

2025 年 02 月 08 日

中国生物制药 (01177. HK)

投资评级：买入（首次）

—Pharma 转型成效显著，自主创新与开放合作并重前行

证券分析师

刘闯
SAC: S1350524030002
liuchuang@huayuanstock.com

联系人

市场表现：



基本数据 2025 年 02 月 07 日

收盘价 (港元)	2.97
一年内最高/最低 (港元)	4.25/2.29
总市值 (百万港元)	55,809.92
流通市值 (百万港元)	55,809.92
资产负债率 (%)	36.85

资料来源：聚源数据

投资要点：

- **加速创新转型的传统 Big Pharma，四大领域布局发展新质生产力。**1992 年正大三九成立，正大集团进军医药行业，2000 年中国生物制药于港交所挂牌上市。公司主要布局肿瘤、肝病、呼吸、外科/镇痛四大领域，目前公司已有 17 款新药获批，在研创新产品 70 余个，通过自研+BD 持续扩充高临床价值潜力品种，强大商业化体系助力创新产品释放临床价值，通过在四大核心领域的优势积累，为后续创新产品实现快速市场准入与品牌塑造奠定坚实基础。
- **降本增效成果显著，业绩拐点显现。**得益于公司降本增效发展策略，各项费用率逐步降低，24H1 研发费用率略下降至 16.2%，创新药研发费用占整体研发费比例上升至 76%（包含海外 invoX 研发费用），研发效率提升明显。24H1 销售管理费用率略下降至 43.1%，主要企业营销人均产出同比提升 17%，销售效率提升显著。24H1 营收为 158.7 亿元，同比增长 11.1%，经调整 Non-HKFRS 归母净利润为 15.4 亿元，同比增长 14.0%，业绩拐点显现。此外，公司持续剥离非核心资产，进一步聚焦四大创新核心治疗领域，有利于公司净利润率的提升。
- **集采影响基本出清，创新药占比快速提升，后续管线布局丰富。**1) **集采影响基本出清：**目前公司年收入 5 亿元以上的仿制药产品（截至 2023 年，剔除独家产品）均已集采，2024H1 仿制收入同比增长 9%，重回正增长，仿制药布局策略向“首仿加专利挑战”进军。2) **创新药收入及占比快速提升，后续管线布局丰富：**目前公司已有 17 款创新产品获批上市，24H1 新药收入达到 61.3 亿元，同比增长 14.8%，占总收入 38.6%，主要得益于新获批亿立舒及生物类似药的快速放量。预计 2025 年公司将有超 20 款新药获批上市，创新药收入占比有望近 50%。公司通过“自研+BD”持续在优势领域扩充创新管线，通过子公司 invoX 战略布局包括欧美等全球主流市场，补充研发管线和技术平台，并与 BI 建立战略合作，积极推进全球创新转化。
- **盈利预测与评级：**我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 289.04、321.90、360.85 亿元，同比增速分别为 10.32%、11.37%、12.10%。2024-2026 年归母净利润分别为 49.00、52.09、55.59 亿元，同比增速分别为 110.14%、6.31%、6.70%，对应 PE 分别为 11、10、9 倍。采用可比公司估值法，2024-2026 年可比公司 PE 分别为 27、24、21 倍，鉴于公司创新转型成果显著，**首次覆盖，给予“买入”评级。**
- **风险提示：**临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

盈利预测与估值 (人民币)

	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入 (百万元)	28780	26199	28904	32190	36085
同比增长率 (%)	7.14%	-8.97%	10.32%	11.37%	12.10%
归母净利润 (百万元)	2544	2332	4900	5209	5559
同比增长率 (%)	-82.59%	-8.32%	110.14%	6.31%	6.70%
每股收益 (元/股)	0.14	0.13	0.26	0.28	0.30
ROE (%)	8.6%	7.7%	13.8%	12.8%	12.0%
市盈率 (P/E)	31.45	25.91	10.71	10.07	9.44

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

投资案件

投资评级与估值

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 289.04、321.90、360.85 亿元，同比增速分别为 10.32%、11.37%、12.10%。2024-2026 年归母净利润分别为 49.00、52.09、55.59 亿元，同比增速分别为 110.14%、6.31%、6.70%，对应 PE 分别为 11、10、9 倍。采用可比公司估值法，2024-2026 年可比公司 PE 分别为 27、24、21 倍，鉴于公司创新转型成果显著，首次覆盖，给予“买入”评级。

关键假设

1) **创新收入及其占比持续增长**：公司目前新药管线已有 17 款产品上市，另有 70 余款创新产品处于临床阶段，管线覆盖面广。基于此，我们认为公司未来创新收入及其占比将持续增长，创新产品收入 123.37、152.90、188.48 亿元，同比增长 24%、24%、23%，创新产品收入占比 43%、48%、52%。

2) **仿制收入重回正增长**：截至 2023 年报，公司 5 亿以上大单品均纳入集采，2024H1 仿制收入重回正增长，可见集采压力出清，考虑到公司后续广泛的仿制药管线，我们认为公司未来仿制收入会处于相对稳定的增长，预计 2024-2026 年公司仿制产品收入 165.68、168.99、172.37 亿元，同比增长 2%、2%、2%，仿制产品收入占比 57%、52%、48%。

投资逻辑要点

公司创新收入不断提高，创新管线布局全面催化不断，同时集采带来的仿制收入压力已基本出清，我们认为公司已从传统仿制药驱动的龙头企业成功转型为创新药驱动的龙头企业。1) **创新转型加速，新药收入占比提升**：目前公司已有 17 款新药获批，在研创新产品 70 余个，24H1 新药收入达到 61.3 亿元，同比增长 14.8%，新药收入占比约 39%，预计 2025 年公司将有超 20 款新药获批上市，创新药收入占比有望近 50%。2) **在研管线丰富，具备出海逻辑**：公司通过“自研+BD”持续加强创新自研能力，在研创新管线例如 PDE3/4 抑制剂、PD-L1/4-1BB 双抗、P2X3 抑制剂、JAK/ROCK 抑制剂等，创新性较高，具备出海潜力。3) **管理持续增效，业绩加速释放**：公司通过降本增效，管理效率提升成果显著，研、产、销合力推动利润率上升。

核心风险提示

临床研发失败风险、竞争格局恶化风险、销售不及预期风险、行业政策风险等。

内容目录

1. 加速转型的传统 Pharma 龙头	6
1.1. 深耕行业三十年，逐步转向创新发展	6
1.2. 集采压力逐步出清，创新成为新增长点	8
1.3. 国际化战略有序推进，创新合作稳步进行	11
2. 创新药管线不断兑现，业绩增长重要引擎	12
2.1. 肿瘤：核心布局领域，多款创新药相继上市	13
2.1.1. 安罗替尼+PD-(L)1：组合联用，冲击百亿销售额	13
2.1.2. 艾贝格司亭 α ：中美欧三地获批，放量未来可期	17
2.1.3. 安奈克替尼/依奉阿克：针对肺癌大适应症抑制剂	19
2.1.4. TQB3616：有望成为 HR+/HER-乳腺癌新一代疗法	23
2.1.5. 格索雷塞：KRAS G12C 抑制剂，进度领先抢占蓝海	24
2.2. 呼吸：打造有竞争力的呼吸领域管线梯队	27
2.2.1. TQH2722：IL-4R α 靶点抑制剂，进军百亿美元赛道	27
2.2.2. TCR1672：瞄准慢性咳嗽适应症	27
2.2.3. TDI01：特发性肺纤维化的中国方案	28
2.2.4. TQC2731：进军 TSLP 蓝海赛道	29
2.2.5. TQC3721：PDE3/4 抑制剂，具备出海潜力	30
2.3. 肝病：优势布局领域，多靶点布局 MASH 赛道	31
2.3.1. 天晴甘美：持续创收的老牌药物	31
2.3.2. 多靶点布局 MASH 赛道，备战肝病领域下一个蓝海	31
2.4. 外科/镇痛：透皮制剂满足患者需求	34
3. 生物类似药开始放量，仿制药集采压力基本出清	36
3.1. 生物类似药进入收获期，布局全球市场	36
3.2. 仿制药大单品进入集采，业绩压力基本出清	38
4. 盈利预测与评级	39
5. 风险提示	40

图表目录

图表 1: 中国生物制药/正大天晴药业发展历程.....	6
图表 2: 公司高管团队介绍.....	7
图表 3: 公司股权结构(截止至 2024.06.30).....	7
图表 4: 公司近五年收入/亿人民币.....	8
图表 5: 公司近五年归母净利润/亿人民币.....	8
图表 6: 公司近五年研发费用/亿人民币.....	8
图表 7: 公司近五年销售管理费用/亿人民币.....	8
图表 8: 公司各领域收入/亿人民币.....	9
图表 9: 公司各领域收入占比.....	9
图表 10: 公司创新与仿制收入及其占比/亿人民币.....	10
图表 11: 公司创新产品数量、创新收入及其占比.....	10
图表 12: 公司全球化布局.....	11
图表 13: 公司已上市 17 款新药.....	12
图表 14: 肿瘤领域管线储备(临床 II 期及以上).....	13
图表 15: 安罗替尼获批及 NDA 适应症.....	13
图表 16: ETER701 临床研究结果.....	14
图表 17: 国内外已上市的一线小细胞肺癌 PD-(L)1 药物临床结果对比.....	14
图表 18: 安罗替尼+贝莫苏拜与现有疗法对比(非头对头).....	15
图表 19: ETER100 中期分析结果.....	16
图表 20: 安罗替尼+派安普利联用临床试验.....	17
图表 21: G-CSF 的功能.....	18
图表 22: 艾贝格司亭 α 的结构.....	19
图表 23: 安奈克替尼的结构式.....	20
图表 24: 总体人群 PFS 曲线.....	20
图表 25: 基线脑转移患者的 PFS 曲线.....	21
图表 26: ROS1-CD74 融合患者的 PFS 曲线.....	21
图表 27: 基线有颅内靶病灶患者的 PFS 曲线.....	21
图表 28: 安奈克替尼安全性(非头对头).....	21
图表 29: 总体人群 PFS 曲线(IRC 评估).....	22

图表 30: ITT 人群 PFS 亚组分析 (IRC 评估)	22
图表 31: ALK-TKI 一线疗效&安全性汇总 (非头对头)	23
图表 32: 总人群 PFS 生存曲线图	24
图表 33: KRAS G12C 抑制剂作用机制	25
图表 34: 国内 KRAS G12C 靶点竞争格局 (III 期及以上)	25
图表 35: D-1553 与已上市药物疗效对比 (非头对头)	26
图表 36: 呼吸领域管线储备	27
图表 37: 国内 IL-4R α 靶点竞争格局 (III 期及以上)	27
图表 38: 国内 P2X3 靶点	28
图表 39: ROCK2 抑制剂治疗特发性纤维化适应症全球研发进展	28
图表 40: TSLP 在过敏性疾病中的机制	29
图表 41: 国内 TSLP 靶点研发现状 (临床 I 期及以上)	30
图表 42: 全球 PDE3/4 抑制剂研发进展	30
图表 43: 肝病领域管线储备	31
图表 44: 天晴甘美上市以来销售额/百万美元, 截止至 2019 年	31
图表 45: MASH 的潜在治疗策略	33
图表 46: 中国生物制药 MASH 领域布局	33
图表 47: 外科/镇痛领域储备管线	34
图表 48: 公司外科/镇痛领域布局	34
图表 49: 中国生物制药的生物类似物管线进展	36
图表 50: 公司已上市生物类似物的竞争格局	37
图表 51: 正大集团在东南亚与中东市场业务布局	37
图表 52: 近五年公司仿制药收入/亿人民币	38
图表 53: 公司盈利预测	39
图表 54: 可比公司估值表	39

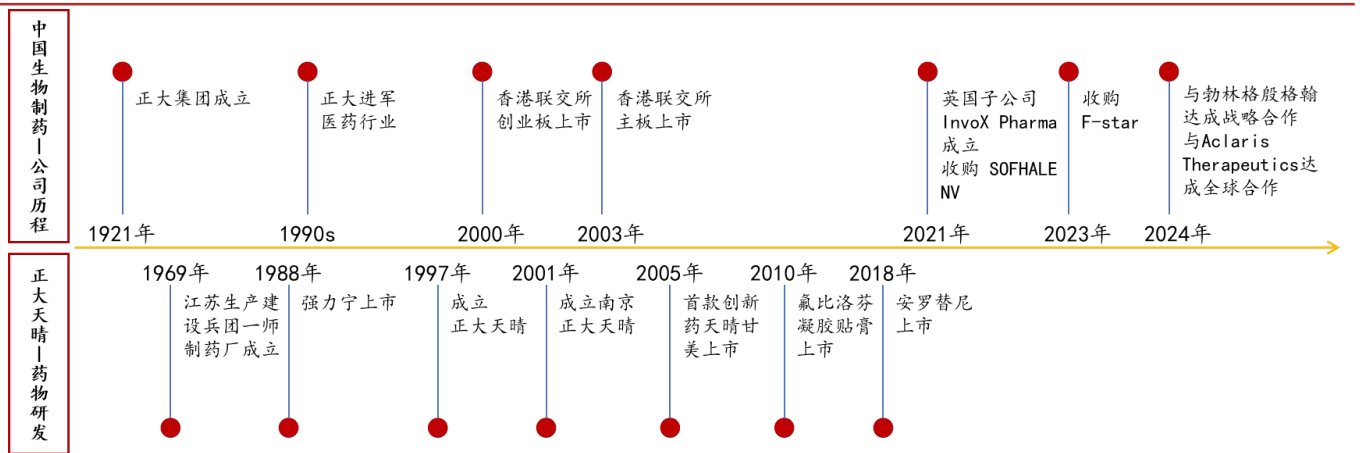
1. 加速转型的传统 Pharma 龙头

1.1. 深耕行业三十年，逐步转向创新发展

中国生物制药有限公司及附属公司是中国领先的创新研究和研发驱动型医药集团，聚焦肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗。公司于 2000 年在香港联交所上市，早期以仿制为基石，现在正向创新全面转型，创新药驱动增长，创新收入占比逐年提升。

发展历程方面，公司背靠正大集团，核心子公司正大天晴前身可追溯到 1969 年成立的江苏生产建设兵团一师制药厂，后改名连云港东风制药厂（1975）、连云港东风制药总厂（1993）、江苏天晴制药总厂（1994）、连云港正大天晴制药有限公司（1997）、江苏正大天晴药业股份有限公司（2001）、正大天晴药业集团股份有限公司（2013），正大天晴的全球研发总部于 2023 年落座上海。

图表 1：中国生物制药/正大天晴药业发展历程



资料来源：中国生物制药官网，正大天晴药业官网，正大天晴药业集团公众号，公司推介材料，华源证券研究所

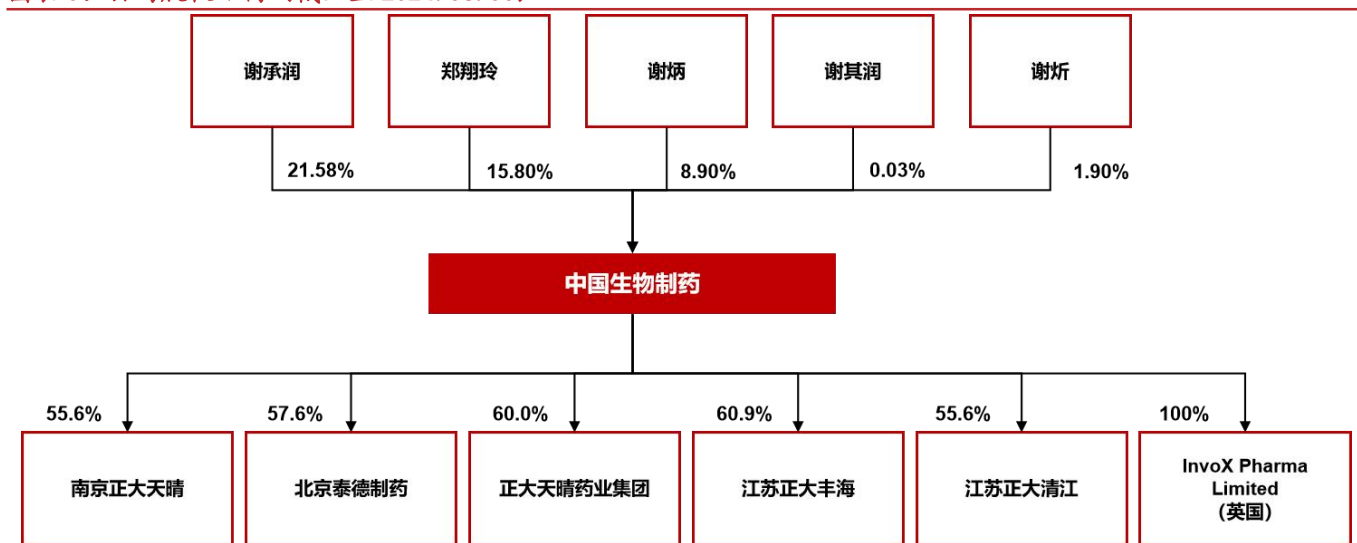
中国生物制药最初由谢炳先生和郑翔玲女士共同创立。公司执行董事、首席执行官谢承润先生，2019 年起就任中国生物制药有限公司执行董事，2020 年起出任正大天晴药业集团董事长，2022 年起出任中国生物制药有限公司首席执行官、北京泰德制药股份有限公司董事长。公司董事会主席、执行董事谢其润女士，2015 年起就任中国生物制药有限公司董事会主席、正大制药集团副董事长。2017 年出任正大天晴药业集团股份有限公司董事、北京泰德制药股份有限公司副董事长。

图表 2：公司高管团队介绍

姓名	职位	简介
谢其润	董事会主席、执行董事	· 2015年起就任中国生物制药有限公司董事会主席、正大制药集团副董事长。2017年出任正大天晴药业集团股份有限公司董事、北京泰德制药股份有限公司副董事长。拥有宾夕法尼亚大学沃顿商学院经济学系理学学士学位。
谢承润	执行董事、首席执行官	· 2019年起就任中国生物制药有限公司执行董事，2020年起出任正大天晴药业集团董事长，2022年起出任中国生物制药有限公司首席执行官、北京泰德制药股份有限公司董事长。拥有宾夕法尼亚大学沃顿商学院经济学系学士学位、清华大学苏世民学院管理学硕士学位、中国药科大学社会与管理药学博士在读。
谢炳	董事会资深副主席、执行董事	· 公司创始主席，现任公司董事会资深副主席、执行董事及执行董事委员会成员。谢先生在中国医药行业的投资及管理方面拥有超过二十八年的丰富经验。现为南京正大天晴、江苏正大丰海、江苏正大清江、正大青岛董事及正大制药投资（北京）有限公司董事长。
郑翔玲	董事会副主席、执行董事	· 公司创始人之一，现任公司董事会副主席、执行董事及执行董事委员会成员，北京泰德及正大青岛董事长。郑女士1964年出生，毕业于北京大学光华管理学院，获工商管理硕士学位，临床医师。
谢忻	执行董事、资深副总裁	· 集团执行董事、执行董事委员会成员及资深副总裁。谢忻先生主要负责集团的收购合并及融资工作，亦为集团发言人。谢忻先生毕业于香港大学工业工程系，并获得工程荣誉学士学位。
李春玲	财务负责人	· 毕业于贵州财经学院，高级会计师，并拥有中国注册会计师资格，曾在会计师事务所工作，于1996年加入集团。李女士在财务及审计方面具有逾二十年的工作经验，在信息化工作方面具有逾十年的工作经验。
Ben Toogood	invoX 首席执行官 / 全球化负责人	· 23年制药行业经验，过去14年在欧洲、美国和加拿大担任主要业务开发角色。曾经供职于Novartis、Aspen和Pharmathen等企业。
靳松	副总裁	· 靳先生毕业于中国药科大学，获药物制剂专业工学学士学位，后于日本立命馆大学获得公共卫生管理专业国际合作政策硕士学位。加入公司前，于中国大型医药央企集团担任副总裁职位，并曾有国家医药管理部门工作经历，拥有二十多年医药行业管理经验。

资料来源：公司官网，华源证券研究所

公司股权结构稳定。CEO 谢承润先生通过 Thousand Eagles Limited 和 Remarkable Industries Limited 总计持有 21.58% 股份，持股比例最高；郑翔玲女士总计持有 15.80% 股份，为第二大股东；谢炳先生总计持有 8.90% 股份；谢忻先生总计持有 1.90% 股份；谢其润女士总计持有 0.03% 股份。

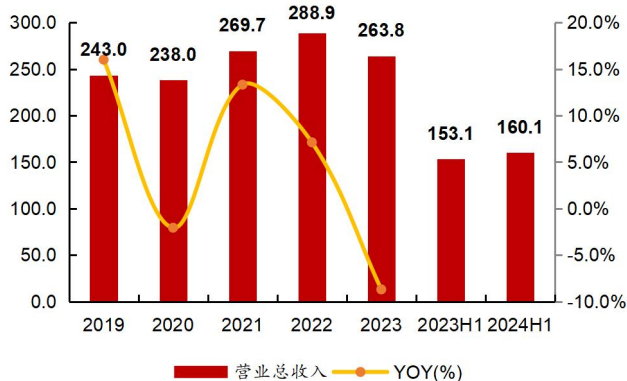
图表 3：公司股权结构（截止至 2024.06.30）


资料来源：Wind，公司官网，华源证券研究所

1.2. 集采压力逐步出清，创新成为新增长点

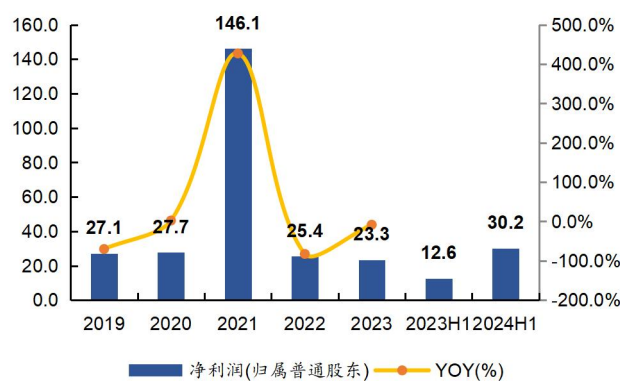
集采压力已基本消化完毕，财务状况稳健，公司 2024 上半年收入及调整后利润均实现双位数增长，得益于降本增效，利润增速快于收入。

图表 4：公司近五年收入/亿人民币



资料来源：iFinD，华源证券研究所

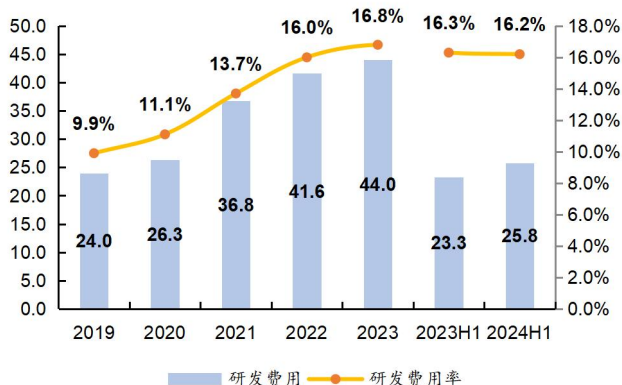
图表 5：公司近五年归母净利润/亿人民币



资料来源：iFinD，华源证券研究所

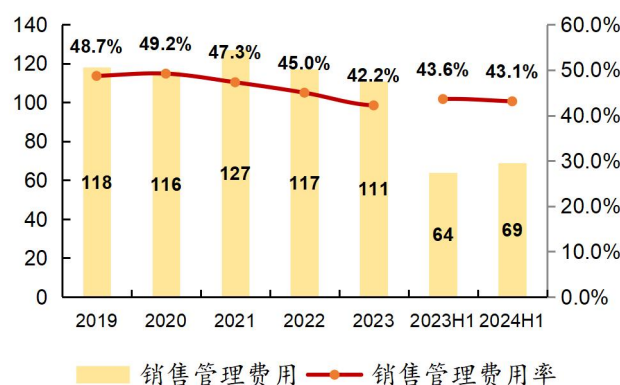
公司研发投入不断加大，凸显公司加速创新战略转型，公司销售运营效率稳步提升，集中采购和产能利用率持续优化，有望驱动毛利率提升。

图表 6：公司近五年研发费用/亿人民币



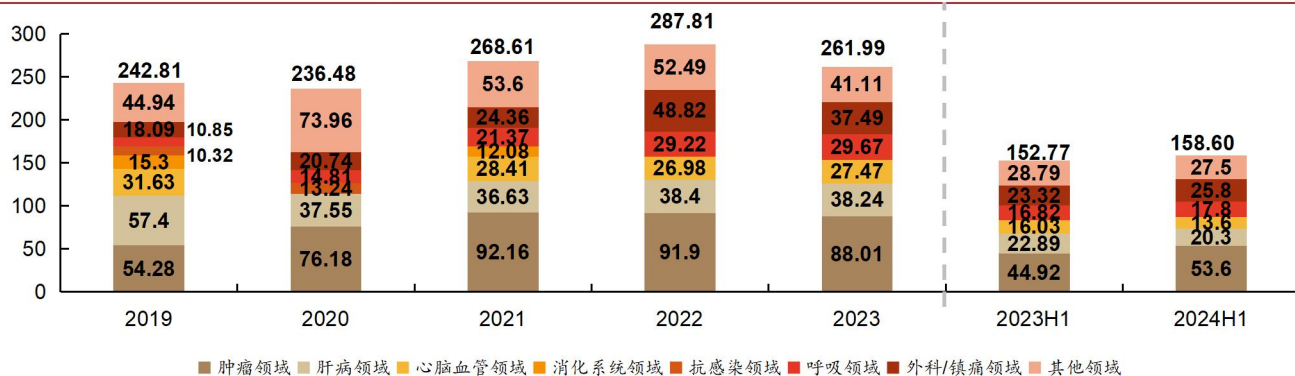
资料来源：iFinD，华源证券研究所

图表 7：公司近五年销售管理费用/亿人民币

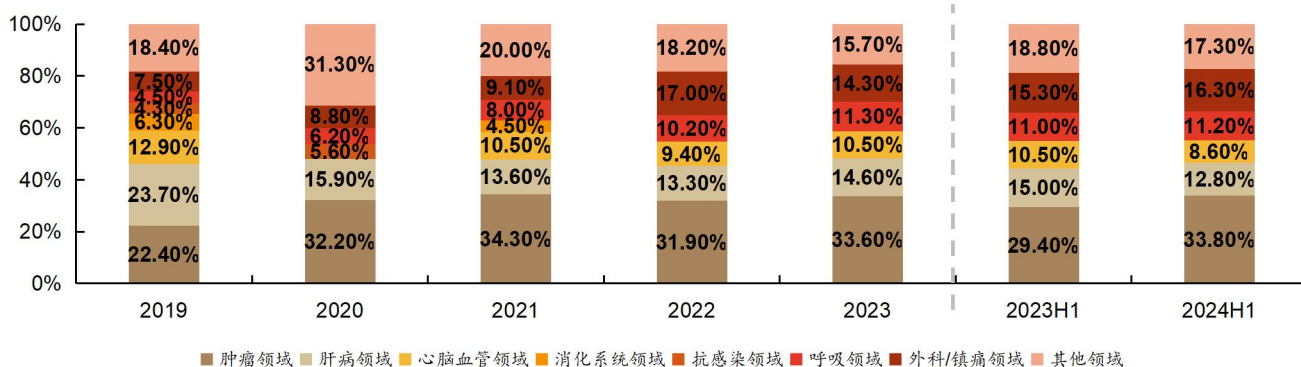


资料来源：iFinD，华源证券研究所

公司主要布局肿瘤领域、肝病领域、呼吸领域以及外科镇痛领域，以期为患者带来长久受益。具体来看，2024 上半年，抗肿瘤用药收入人民币 53.6 亿元，占集团收入的 33.8%，同比增长 19.5%；肝病用药收入 20.3 亿元，占集团收入约 12.8%，同比减少 11.2%；呼吸系统用药及服务 17.8 亿元，占集团收入的 11.2%，同比增长 5.4%；外科/镇痛用药 25.8 亿元，占集团收入 16.3%，同比增长 29.9%；心脑血管用药 13.6 亿元，占集团收入的 8.6%，同比减少 14.5%；其他业务收入 27.5 亿元，同比增长 23.2%。

图表 8：公司各领域收入/亿人民币


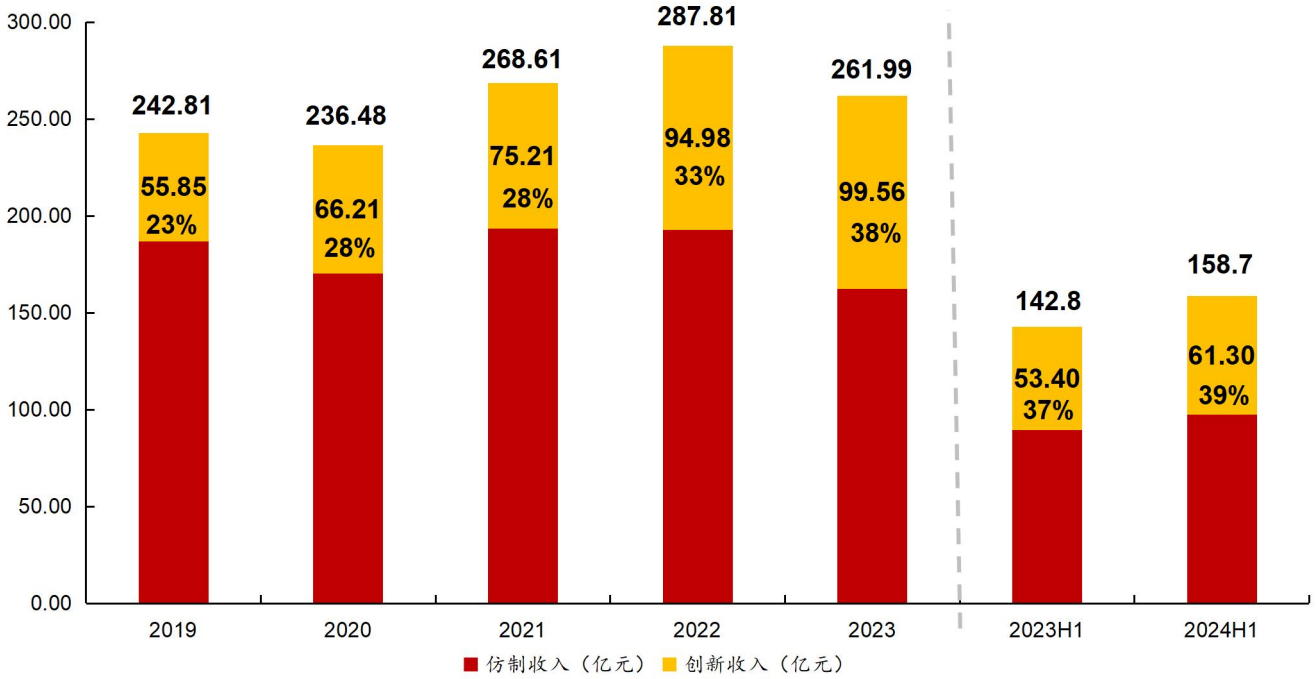
资料来源：公司公告，iFinD，华源证券研究所

图表 9：公司各领域收入占比


资料来源：公司公告，iFinD，华源证券研究所

创新收入占比不断提高，仿制药重回正增长。公司聚焦肿瘤、外科镇痛、肝病、呼吸、心脑血管等领域，优势地位不断扩大。2024 上半年，入院速度加快，创新产品收入实现同比 15% 的高速增长。仿制药注重高质量产品组合，2024 上半年重回正增长，同比+9%。2024 年前三季度，公司营收约 213.5 亿元，同比增长约 11.9%。第三季度营收约 54.7 亿元，同比增长约 14.3%。2024 年前三季度归母净利润约 41.7 亿元，同比增长约 134.9%；经调整 Non-HKFRS 归母净利润约 21.4 亿元，同比增长约 23.7%。第三季度归母净利润约 11.5 亿元，同比增长约 123.4%；经调整 Non-HKFRS 归母净利润约 6.0 亿元，同比增长约 58.0%。

图表 10：公司创新与仿制收入及其占比/亿人民币



资料来源：公司公告，iFinD，华源证券研究所

上市创新产品 (包含创新药与生物类似药) 已由 2015 年的 2 款提升至 2024 年的 17 款，预计 2025 年有 20 款创新产品，同时创新收入占比不断提高，2023 年公司创新产品收入达到 99 亿元，占公司总收入的 38%，预计随着管线不断步入收获期，公司 2025 年的创新产品收入有望超总收入的 45%。

图表 11：公司创新产品数量、创新收入及其占比



资料来源：公司推介材料，华源证券研究所。备注：Garsorasib (KRAS G12C 抑制剂) 已于 2024 年 11 月获 NMPA 批准上市

1.3. 国际化战略有序推进，创新合作稳步进行

公司积极推进国际化战略，成立/收购多家公司，积极布局各疾病领域。2021年3月，公司的全资子公司 InvoX 成立，总部位于英国伦敦。随后借由 InvoX 向全球扩张，逐步布局收购多家公司及技术：F-star 公司的双抗平台、pHien 公司的 mRNA 递送平台及 SOFTHALE 的软雾吸入剂平台等。

公司同时还积极与跨国药企合作，多项技术受到国际战略伙伴的认可，2023年7月，F-star 与武田制药订立战略合作及许可协议，该合作将利用 F-star 专有的全人 Fcab™ 及四价 mAb²™ 平台，研究及开发用于癌症患者的新一代多特异性免疫疗法。F-star 将收到一笔预付款，以及合作期间的研究经费，亦有资格获得未来潜在的开发及商业化里程碑付款，金额最高可达约 10 亿美元，另加专利使用费。2024年4月8日，公司与德国知名药企勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）宣布签署战略合作协议。双方将依托各自优势和资源，共同在中国内地研发和商业化勃林格殷格翰的肿瘤药物管线。

药物引进方面，公司积极引进创新管线，围绕四大重点治疗领域，包括抗菌肽（23M1 from 普莱医药），GIP/GLP-1 融合蛋白（23M6 from 鸿运华宁生物），KRAS G12C（23M8 from 益方生物）等，有望迅速填补产品矩阵。

图表 12：公司全球化布局



资料来源：公司推介材料，华源证券研究所

2. 创新药管线不断兑现，业绩增长重要引擎

公司创新药管线围绕肿瘤领域、肝病领域、呼吸领域以及外科镇痛领域，不断兑现的创新管线和不断增厚的创新管线储备，推动公司成为市场领军者。

图表 13：公司已上市 17 款新药

疾病领域	药品名称	靶点	适应症	首次获批时间
肿瘤	安罗替尼	FGFR	非小细胞肺癌等	2018.03.08
	派安普利	PD-1	霍奇金淋巴瘤等	2021.08.03
	贝伐珠单抗	VEGF	非小细胞肺癌等	2023.02.28
	艾贝格司亭 α	G-CSF	化疗引起的中性粒细胞减少症等	2023.05.06
	利妥昔单抗	CD20	非霍奇金淋巴瘤等	2023.05.26
	曲妥珠单抗	HER2	HER2 阳性乳腺癌等	2023.07.25
	安奈克替尼	c-Met	非小细胞肺癌等	2024.04.24
	贝莫苏拜	PD-L1	小细胞肺癌等	2024.04.30
	依奉阿克	c-Met	非小细胞肺癌等	2024.06.11
	格索雷塞	KRAS G12C	非小细胞肺癌	2024.11.08
	帕妥珠单抗	HER2	HER2 阳性乳腺癌	2024.12.17
肝病	异甘草酸镁	/	病毒性肝炎等	2005.09.20
外科镇痛	氟比洛芬凝胶贴膏	COX	癌症疼痛等	2004.07.15
	利马前列素片	PGE1	腰椎管狭窄等	2023.02.14
代谢	利拉鲁肽	GLP-1R	II 型糖尿病等	2024.06.18
自免	阿达木单抗	TNF- α	类风湿性关节炎等	2022.01.18
其他	重组人凝血因子 VIII	factor VIII	A 型血友病等	2023.08.29

资料来源：公司 2024 年半年报，医药魔方，Insight 数据库公众号，华源证券研究所

2.1. 肿瘤：核心布局领域，多款创新药相继上市

公司搭建了以安罗替尼为核心的产品矩阵，联用组合销售峰值值得期待。另外，公司还布局了亿立舒（三代 G-CSF）、D-1553 (KRAS G12C 抑制剂)、TQB3616 (CDK2/4/6 抑制剂) 等多个潜在的重磅肿瘤药物。

图表 14：肿瘤领域管线储备（临床 II 期及以上）

品种	靶点机制	适应症	中国阶段
TQB3616	CDK2/4/6 抑制剂	转移性乳腺癌等	NDA
TQ05105	JAK/ROCK 抑制剂	骨髓纤维化等	NDA
AL2846	AXL/MET 抑制剂	I 型神经纤维瘤等	III 期
TQB3454	IDH1 抑制剂	脑星形细胞瘤等	III 期
FHND9041	EGFR 第三代抑制剂	非小细胞肺癌	III 期
TQB2102	HER2 双抗 ADC	乳腺癌等	III 期
TQB3909	BCL-2 抑制剂	晚期恶性肿瘤	II 期
TQB3455	IDH2 抑制剂	铂耐药卵巢癌等	II 期
TQB3811	TRK 第二代抑制剂	晚期恶性实体肿瘤	II 期
TQB2618	tim-3 单抗	复发/转移性鼻咽癌等	II 期
TQB3728	IAP 抑制剂	术后辅助治疗三阴乳腺癌	II 期
TQB2868	PD-1/TGF-β 融合蛋白	晚期恶性肿瘤	II 期
TQB2930	HER2 双抗	晚期恶性肿瘤	II 期
TQB2916	CD40 激动型单抗	晚期恶性肿瘤	II 期
TQB2928	CD47 单抗	复发性/转移性晚期实体瘤等	II 期
TQB3702	BTK 抑制剂	复发性/难治性晚期血液肿瘤	II 期
TQB2223	LAG-3 单抗	抗肿瘤	II 期
TQB3473	SYK 抑制剂	血液肿瘤	II 期
FHND6091	蛋白酶体抑制剂	多发性骨髓瘤等	II 期
FHND5071	RET 抑制剂	实体瘤	II 期
FS118	LAG-3/PD-L1 双抗	头颈癌等	II 期

资料来源：2024 中期业绩发布会材料，华源证券研究所

2.1.1. 安罗替尼+PD-(L)1：组合联用，冲击百亿销售额

安罗替尼(商品名:福可维®)是一款口服新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂(VEGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等),其活性高、靶点组合佳,同时抑制 EGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等靶点,并发挥抑制肿瘤血管新生,抗肿瘤等多重作用,是公司肿瘤领域的核心王牌。目前安罗替尼已有 7 项适应症获批,3 项适应症处于 NDA 状态。

图表 15：安罗替尼获批及 NDA 适应症

药品	适应症	用药方案	中国内地状态	最高阶段时间
安罗替尼	3L 非小细胞肺癌	安罗替尼单药	批准上市	2018.05.08
	2L 软组织肉瘤	安罗替尼单药	批准上市	2019.07.02
	3L 小细胞肺癌	安罗替尼单药	批准上市	2019.09.03
	甲状腺髓样癌	安罗替尼单药	批准上市	2021.01.30
	甲状腺分化癌	安罗替尼单药	批准上市	2022.04.08
	1L 小细胞肺癌	安罗替尼, 含铂双药化疗, 贝莫苏拜单抗	批准上市	2024.05.08
	2L/3L 子宫内膜癌	安罗替尼, 贝莫苏拜单抗	批准上市	2024.11.27
	1L 肾细胞癌	安罗替尼, 贝莫苏拜单抗	NDA	2024.08.01
	1L 软组织肉瘤	安罗替尼, 表柔比星	NDA	2024.10.18
	1L 肝细胞癌	安罗替尼, 派安普利单抗	NDA	2024.11.21

资料来源: Insight 数据库公众号, 正大天晴药业集团公众号, 医药魔方, 华源证券研究所

安罗替尼于 2018 年上市同年即进入医保，随后开始持续为公司带来业绩增量。相较于单药治疗肿瘤，公司后续积极布局与多药联合治疗肿瘤，主要与公司自家产品派安普利单抗（PD-1）和贝莫苏拜（PD-L1）联合用药，打造王牌旗舰组合。

肺癌是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一，而小细胞肺癌（SCLC）则是肺癌中具有高度侵袭性和快速进展性的亚型，约占原发性肺癌的 15%，其中 2/3 为广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。虽然免疫联合化疗已成为 ES-SCLC 一线治疗新标准，患者的生存延长了 2 个月-4.5 个月左右，但是目前免疫治疗带给 ES-SCLC 的生存获益仍然不能满足临床需求，依然需要探索新的治疗模式和治疗策略。

安罗替尼多药联用的首个适应症即为小细胞肺癌的一线治疗，目前该疗法已于 2024 年 5 月 8 日获批上市，其注册性 III 期临床（代号：ETER701）结果显示：四药组和标准化疗组中位的 PFS 分别为 6.9 个月和 4.2 个月，四药治疗中位的 PFS 突破了既往研究 PFS 的瓶颈，降低了 68% 的疾病进展风险 (HR=0.32)。两组中位的 OS 分别为 19.3 个月和 11.9 个月，与对照组相比，四药治疗让 ES-SCLC 的 OS 延长了 7.4 个月，降低 38% 的死亡风险，超越了现有 ES-SCLC 免疫一线治疗研究中 OS 的获益。在 ORR 方面四药治疗达到 81.3%，对照组为 66.8%，明显优于对照组。

图表 16：ETER701 临床研究结果

		安罗替尼+贝莫苏拜单抗		
靶点		VEGFR+PD-L1		
企业		中国生物制药		
临床阶段		III 期 ETER701		
适应症		1L SCLC		
患者基线		中位年龄 62 岁，87.8% 处于 IV 期，10.2% 基线时脑转移	中位年龄 60 岁，89.4% 处于 IV 期，9.0% 基线时脑转移	中位年龄 63 岁，91.1% 处于 IV 期，10.5% 基线时脑转移
给药方案		贝莫苏拜单抗;安罗替尼;依托泊苷;卡铂	安罗替尼;依托泊苷;卡铂	依托泊苷;卡铂
患者人数		246	245	247
随访时间		14m	14m	14m
主要终点		PFS、OS		
有效性	ORR	81.3%	81.2%	66.8%
	DCR	90.7%	92.7%	87.0%
	mDoR	5.8m	5.5m	3.1m
	mPFS	6.9m, HR=0.32	5.6m, HR=0.44	4.2m
	mOS	19.3m, HR=0.61	13.3m, HR=0.86	11.9m
安全性	≥3 级 TRAEs	93.1%	94.3%	87.0%

资料来源：《Benmelstobart, anlotinib and chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer: a randomized phase 3 trial》Ying Cheng et al., 华源证券研究所

对比国内外其他已上市的 PD-(L)1 在一线小细胞肺癌的疗效，安罗替尼四药联用具有广泛的优势，给患者带来显著的生存获益，有望成为小细胞肺癌领域 BIC 疗法。

图表 17：国内外已上市的一线小细胞肺癌 PD-(L)1 药物临床结果对比

药物	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	阿得贝利单抗	斯鲁利单抗	帕博利珠单抗	安罗替尼
mPFS (m)	5.2 vs 4.3	5.1 vs 5.4	5.8 vs 5.6	5.7 vs 4.3	4.8 vs 4.3	6.93 vs 4.21
mPFS HR	0.77	0.78	0.67	0.48	0.73	0.32
mOS	12.3 vs 10.3	13.0 vs 10.3	15.3 vs 12.8	15.4 vs 10.9	10.8 vs 9.7	19.32 vs 11.89
mOS HR	0.7	0.73	0.72	0.63	0.8	0.61

资料来源：公司推介材料，医药魔方，华源证券研究所

安罗替尼和贝莫苏拜单抗的另一联用增效，体现出其相较现有疗法能获得更大受益的适应症为既往接受过一、二线化疗方案治疗失败或不能耐受的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）或非 DNA 错配修复缺陷（非 dMMR）的复发性或转移性子宫内膜癌，相关材料已于 2024 年 1 月提交 CDE 并纳入优先审评。

据 CPHI 制药在线公众号，子宫内膜癌是发生于子宫内膜的一组上皮性恶性肿瘤，好发于围绝经期和绝经后女性。随着社会的发展和经济条件的改善，子宫内膜癌的发病率亦逐年升高，仅次于宫颈癌，居女性生殖系统恶性肿瘤的第二位。据 2019 年国家癌症中心统计，我国子宫内膜癌发病率为 10.28/10 万，占女性恶性肿瘤发病人数的 3.88%，死亡率为 1.9/10 万。晚期子宫内膜癌治疗后易复发，复发率高达 66.7%。目前，晚期、复发性子宫内膜癌没有标准的后线治疗方案，急需探索新的治疗策略和模式。

近年来免疫疗法研发火热，并取得可喜进展，非 MSI-H 或非 dMMR 晚期、复发性子宫内膜癌也迎来了新疗法。2021 年 7 月，FDA 完全批准帕博利珠单抗联合仑伐替尼（即“可乐疗法”）用于既往接受系统性治疗后疾病进展、非 MSI-H/dMMR 的复发/转移晚期子宫内膜癌。已公布的 3 期验证性 KEYNOTE-775 研究数据显示：随访延长超过 16 个月，帕博利珠单抗+仑伐替尼 vs 医生选择的治疗方案可持续延长错配修复蛋白功能正常（pMMR）患者的中位无进展生存期（PFS）2.8 个月（6.6m vs 3.8m），降低复发或死亡风险 40%（HR=0.60）；延长中位无进展生存期（OS）5.4 个月（17.4m vs 12.0m），降低死亡风险 32%（HR=0.68）；ORR 提高一倍以上，达到 32.4%。

安罗替尼和贝莫苏拜单抗联用疗法或非 MSI-H 或非 dMMR 晚期、复发性子宫内膜癌的治疗提供了新方案。根据 2024 年 ASCO 大会上对 TQB2450-II-08 结果的更新显示，安罗替尼和贝莫苏拜单抗联用疗法治疗复发或转移性子宫内膜癌的效果优于现有疗法帕博利珠单抗+仑伐替尼，该适应症已于 2024 年 11 月 27 日获批。

图表 18：安罗替尼+贝莫苏拜与现有疗法对比（非头对头）

药物	帕博利珠单抗+仑伐替尼		安罗替尼+贝莫苏拜单抗		
	KEYNOTE-775		TQB2450-II-08		
试验代号			队列 1	队列 2	队列 3
分组	试验组	对照组			
给药	帕博利珠单抗+仑伐替尼	任选疗法	安罗替尼+贝莫苏拜单抗	贝莫苏拜单抗	安罗替尼
人数	411	416	107	32	31
mPFS (m)	6.6	3.8	8.38	8.21	6.80
mOS (m)	17.4	12.0	21.72	27.66	16.03
ORR	31.90%	14.70%	31.76%	34.38%	22.58%
≥3 TEAEs	88.90%	72.70%	74.77%	40.63%	87.10%

资料来源：医药魔方，肿瘤资讯公众号，《Lenvatinib plus Pembrolizumab for Advanced Endometrial Cancer》Vicky Makker et al., 华源证券研究所

安罗替尼和贝莫苏拜单抗联用的第三种适应症布局为一二线肾细胞癌。据北京大学肿瘤医院郭军教授（肿瘤资讯公众号）所述，早期肾癌难以发现，20%~30%的新发患者初诊时就已出现转移，而近 30%患者术后出现复发转移。晚期转移性肾癌预后较差，总体 5 年生存率不足 20%。这类患者常缺乏手术指征，系统治疗成为其主要的治疗方案。

肾癌对传统放化疗并不敏感。在靶向药物问世以前，晚期肾癌主要依赖白细胞介素 2（IL-2）和干扰素（IFN-α）为主的细胞因子药物作为一线治疗方案。一些临床数据提示 IL-2 与 IFN-

α 对晚期肾癌存在一定疗效，总体有效率为 15%~25%。靶向药物的上市显著改善了患者的生存，但之后一段时间研究陷入瓶颈，随着免疫检查点抑制剂（ICI）的兴起，又开创了 RCC 治疗的新格局。临床研究证实靶免联合的治疗方案相对于靶向单药治疗，有望进一步改善晚期肾癌患者的生存。

公司的安罗替尼和贝莫苏拜单抗联用为肾细胞癌提出新的治疗手段，其 III 期临床中期分析结果于 2024ESMO 大会上公布，结果显示：安罗替尼+贝莫苏拜的 mPFS 为 **18.96 个月**，与对照药物舒尼替尼的 9.76 个月相比获得显著受益，风险降低了 47%（HR=0.53）；**ORR 获得显著提高**，安罗替尼+贝莫苏拜的 ORR 为 **71.59%**，与对照药物舒尼替尼的 25.10%相比显著提高，**所有亚组均观察到了安罗替尼+贝莫苏拜获益，无论 IMDC 风险和 PD-L1 表达水平**；OS 尚未达到：两组的 OS 均未达到，但安罗替尼+贝莫苏拜组降低了 34% 的风险（HR=0.66）；安全性相近，安罗替尼+贝莫苏拜组 ≥ 3 级不良事件的发生率为 75.0%，与舒尼替尼相似（74.62%）。

基于此中期结果，公司的安罗替尼+贝莫苏拜联用疗法有望为肾细胞癌患者带来显著获益，该疗法已于 2024 年 8 月 1 日申报 NDA，期待上市后的利润增幅。

图表 19：ETER100 中期分析结果

药物	入组人数	mPFS (m)	mPFS HR	mOS (m)	mOS HR	ORR	≥ 3 TEAEs
安罗替尼+贝莫苏拜	266	18.96	0.53	/	0.66	71.59%	75.00%
舒尼替尼	265	9.76	/	/	/	25.10%	74.62%

资料来源：中国医学论坛报今日肿瘤公众号，华源证券研究所

此外，安罗替尼还与派安普利单抗联用在多项实体瘤中探索其应用。派安普利单抗（商品名安尼可[®]，PD-1 单克隆抗体）是目前全球唯一采用 IgG1 亚型并进行 Fc 段改造的新型差异化 PD-1 单抗，能够更有效增强免疫治疗疗效，且减少不良反应。目前派安普利单抗已经获得国家药品监督管理局批准上市，用于联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，以及治疗至少经过二线系统化疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，和二线及以上治疗转移性鼻咽癌患者。2021 年 12 月，康方生物授予正大天晴派安普利单抗在中国的独家销售权，根据该协议，正大天晴获授权作为安尼可[®]在中国的唯一销售单位，负责安尼可[®]的市场开发，产品推广和销售，自此派安普利成为公司旗下肿瘤领域另一大着力点。

截止到 2024 年 10 月 25 日，安罗替尼与派安普利单抗联用已开展多项临床试验探索，涵盖瘤种包括三阴乳腺癌、非小细胞肺癌、肝癌等，并在 ASCO、ESMO 等多项国际大会上做汇报，显示了公司在安罗替尼与派安普利联用上的广泛布局。安罗替尼与派安普利单抗联用一线治疗晚期肝癌适应症上市申请已于 2024 年 11 月 21 日获 CDE 受理，有望快速进入临床实际。

图表 20：安罗替尼+派安普利联用临床试验

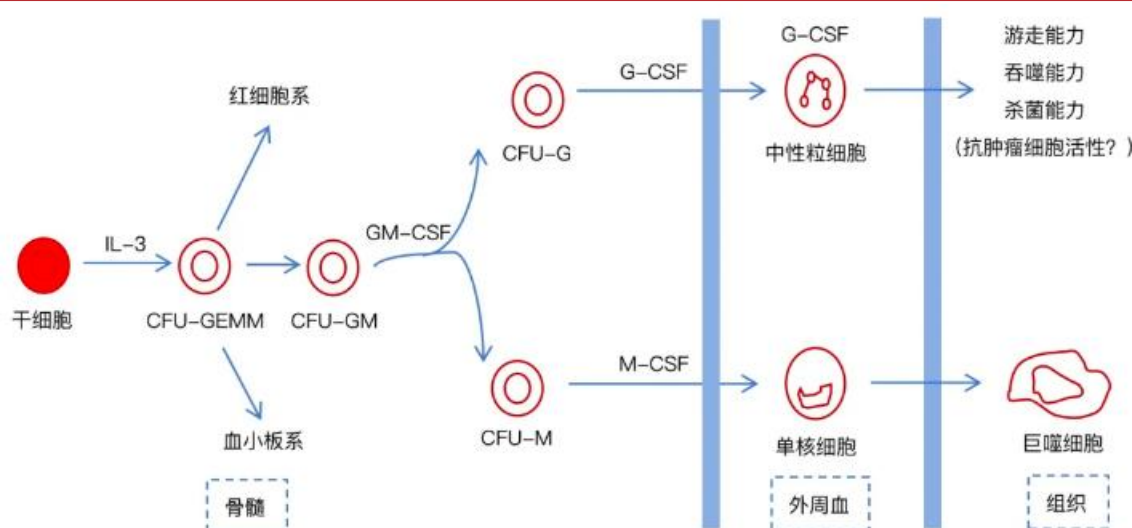
疾病	试验阶段	疗法类型	总体评价	最优剂量有效性	参考来源	发表日期
非小细胞肺癌	II 期	新辅助;辅助	积极	MPR: 76.0% vs 57.7% vs 52.4%	ESMO IO 2024	2024-12-12
三阴性乳腺癌	II 期	一线	积极	ORR: 80.77%; DCR: 96.15%	SABCS 2024	2024-11-26
肝细胞癌	III 期	一线	积极	mPFS: 6.9 vs 2.8 months (p<0.0001)	ESMO 2024	2024-09-13
非小细胞肺癌	II 期	二线	积极	ORR: 23.08%	WCLC 2024	2024-08-16
胰腺癌	II 期	一线	积极	ORR: 50%	Signal Transduct Target Ther. 2024	2024-06-07
尿路上皮癌	II 期	一线	积极	ORR: 62.5%	ASCO 2024	2024-05-24
宫颈癌	II 期	一线	积极	ORR: 58.8%; mPFS: 11.0 months	ASCO 2024	2024-05-24
宫颈癌	II 期	一线	积极	ORR: 60.0%	ASCO 2024	2024-05-24
鼻咽癌	II 期	一线	积极	cORR: 71.4% vs 83.3% vs 92.3%	ASCO 2024	2024-05-24
鼻咽癌	II 期	新辅助	积极		ASCO 2024	2024-05-24
鼻咽癌	II 期	新辅助	积极	ORR: 60.0% vs 36.7%	ASCO 2024	2024-05-24
食管鳞状细胞癌	II 期	一线	积极	ORR: 76.0%	ASCO 2024	2024-05-24
结直肠癌	II 期	二线	积极	ORR: 42.9% vs 39.1%	ASCO 2024	2024-05-24
食管鳞状细胞癌	II 期	新辅助	积极	ORR: 48.0%; pCR: 18.8%	ASCO GI 2024	2024-01-18
宫颈癌	II 期	一线	积极	ORR: 85.7%	ESMO 2023	2023-10-16
软组织肉瘤	I 期	一线	积极	ORR: 12.50%	ASCO 2023	2023-06-04
小细胞肺癌	II 期	二线	积极	ORR: 33.33%	ASCO 2023	2023-05-27
尿路上皮癌	II 期	二线	积极	ORR: 33.3%; mPFS: 6.8 months	ESMO 2022	2022-09-05
胸腺癌;胸膜间皮瘤	II 期	二线	积极	ORR: 18.2%	ESMO 2022	2022-09-05
尿路上皮癌	II 期	一线	积极	ORR: 66.7%	ASCO 2022	2022-06-04
头颈部鳞状细胞癌	II 期	二线	积极	ORR: 34.21%	ASCO 2022	2022-06-04
小细胞肺癌	II 期	二线	积极	ORR: 50.0%	ASCO 2021	2021-05-30
肝细胞癌	I/II 期	一线	积极	ORR: 31%	Front Oncol. 2021	2021-01-01

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

2.1.2. 艾贝格司亭α：中美欧三地获批，放量未来可期

中性粒细胞减少是应用化疗药物最常见的血液学不良反应之一，中性粒细胞属于白细胞的一种，是构成人体免疫细胞的重要组成部分，化疗导致的中性粒细胞减少(chemotherapy-induced neutropenia, CIN)和粒细胞减少性发热(febrile neutropenia, FN)会显著增加患者发生感染的风险，影响治疗方案的进一步实施，导致住院时间延长和病情进展等不良后果，严重者甚至可能危及生命。直到上世纪 60 年代，科学家在尝试体外培养白细胞时，意外发现了一类能促进白细胞集落形成的因子，这些因子被命名为集落刺激因子，其中，粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 构成了升白针中的主要成分。

图表 21: G-CSF 的功能

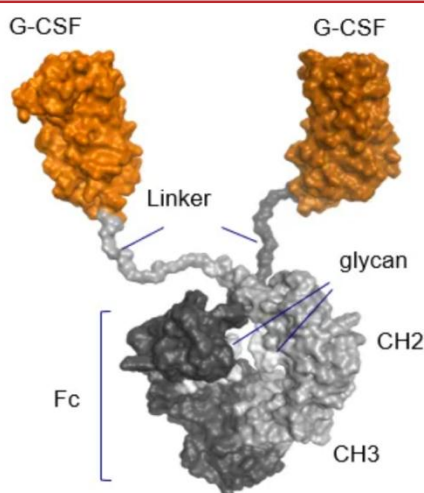


资料来源：丁香园肿瘤时间公众号，华源证券研究所

参考中国医学科学院血液病医院药学部公众号，升白针在我国经历了三个发展时期：1) 90 年代，首个短效升白针非格司亭获批上市，帮助患者提高中性粒细胞数量，降低感染风险，提高耐受性；2) 21 世纪初，第二代长效升白针即 PEG-G-CSF 药物培非格司亭问世，将用药频次降低到一个化疗周期一次，提高了患者依从性；3) 2023 年，第三代长效升白针艾贝格司亭 α 上市。艾贝格司亭 α 是全球首个双分子 G-CSF-Fc 融合蛋白，通过采用 Fc 融合蛋白技术，在一个蛋白质结构中同时携带两个 G-CSF 分子，从而增强了药物的活性和稳定性。G-CSF 可作用于造血细胞，驱动中性粒细胞的分化、增殖和成熟，增加外周血中性粒细胞水平。

与第一、二代升白针相比，艾贝格司亭 α 主要具有以下优势：

- 由 CHO（中国仓鼠卵巢细胞）表达，与天然人内源性 G-CSF 更类似，免疫原性更低；
- 活性部分 G-CSF 的结构簇不被 PEG 包裹，暴露面积更高，效价比也更高；
- 组成中不含聚乙二醇和吐温 80，可以有效避免因上述致敏物质引发的过敏反应；
- 艾贝格司亭 α 同时携带两个 G-CSF 分子，对下游信号通路激活作用更强；
- 大量研究中，艾贝格司亭 α 在化疗第 3-4 周期仍可以有效降低 3-4 级中性粒细胞减少的发生率，持续保护患者，而非格司亭和培非格司亭在化疗第 3-4 周期 4 级中性粒细胞减少的发生率有所回升。

图表 22：艾贝格司亭 α 的结构


资料来源：中国医学科学院血液病医院药学部公众号，华源证券研究所

艾贝格司亭 α 于 2023 年 5 月 9 日在国内获批上市，并于当年进入医保；同年 11 月 17 日，艾贝格司亭 α 获得美国 FDA 批准上市；2024 年 3 月 24 日，艾贝格司亭 α 在欧盟获批上市，自此艾贝格司亭 α 注射液成为国内首个在中国、美国和欧盟均获批上市的创新生物药，销售放量未来可期。

2.1.3. 安奈克替尼/依奉阿克：针对肺癌大适应症的抑制剂

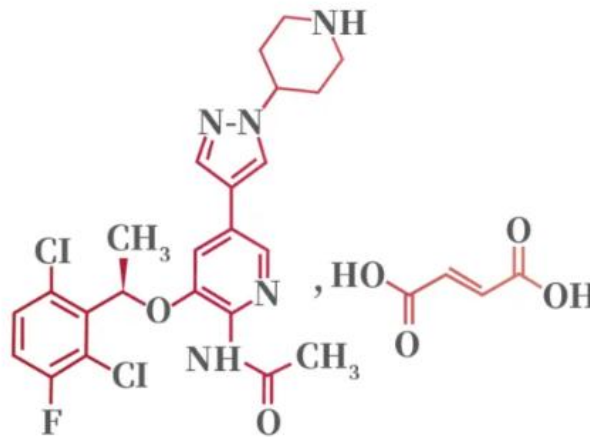
肺癌可分为非小细胞肺癌（NSCLC）及小细胞肺癌（SCLC），根据新康界公众号所述，其中非小细胞肺癌约占比 80%至 85%。而非小细胞肺癌的重要驱动基因之一便是 ROS1 基因融合。在非小细胞肺癌患者中，ROS1 融合的发生率平均为 1%至 2%，东亚人群中略高，为 2%至 3%。因此，ROS1 阳性非小细胞肺癌的治疗仍存在较大的临床未满足需求。

根据弗若斯特沙利文报告，估计 2019 年中国非小细胞肺癌的发病人数达到 76.10 万人，2015 至 2019 年复合年增长率为 3.3%；预计该数字将于 2024 年达到 88.43 万人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 3.0%，2030 年将达到 100 万人，2024 至 2030 年的复合年增长率为 2.8%。

目前包含 ROS1 在内，肺癌共存在九大核心靶点：EGFR、ALK、BRAF、KRAS、NTRK、MET、RET、HER2。而 ROS1 全称 c-ros 癌基因 1，是一种在多种肿瘤细胞系中高度表达的原癌基因。此前，国内市场上已有的 ROS1 抑制剂仅有罗氏一家。

安奈克替尼是由正大天晴自主研发的一种靶向 ROS1、ALK 和 c-MET 的小分子受体酪氨酸激酶抑制剂，于 2024 年 4 月获国家药品监督管理局批准上市，成为首个国产 ROS1 抑制剂，为中国 ROS1 融合阳性晚期 NSCLC 的治疗提供新选择。

图表 23：安奈克替尼的结构式

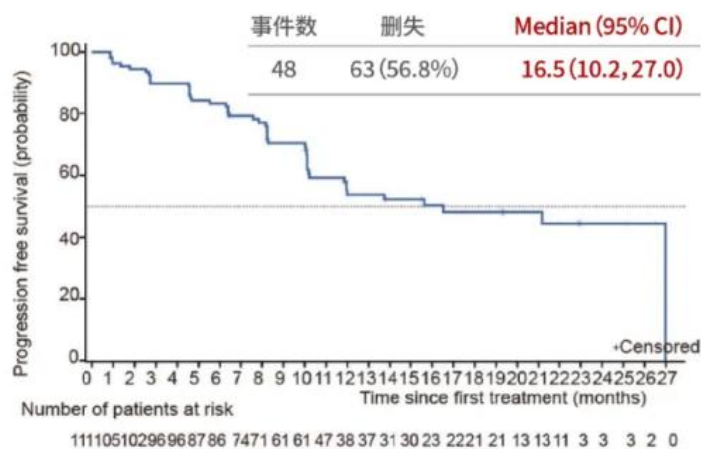


资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，华源证券研究所

安奈克替尼的临床研究数据已于 2023 年 6 月于 Signal Transduction and Targeted Therapy 杂志上发表，其主要结果如下：

1) 总体人群疗效：纳入疗效分析的 111 例患者的 ORR 为 80.2%，DCR 为 88.3%，DoR 为 20.3 个月，mPFS 为 16.5 个月。

图表 24：总体人群 PFS 曲线



资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，华源证券研究所

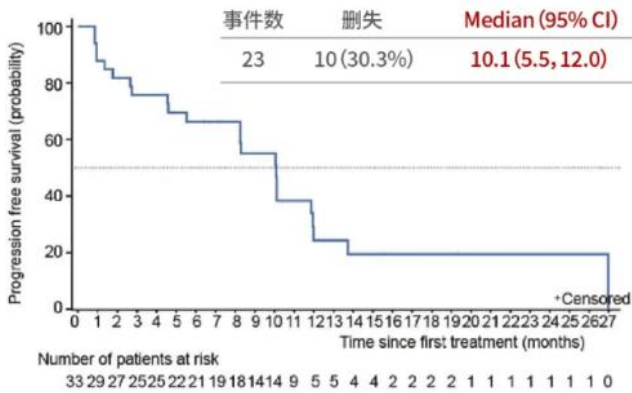
2) 亚组分析来看：基线脑转移患者人群中 ORR 为 72.7%，mPFS 为 10.1 个月；CD74-ROS1 融合患者人群中 ORR 为 88.9%，mPFS 为 21.2 个月，未检测到 CD74-ROS1 融合患者的 mPFS 为 10.1 个月；颅内疗效方面，颅内 ORR 为 72.7%，颅内 mPFS 为 10.1 个月。

3) 安全性上看：3 级及以上不良事件发生概率为 46.9%，主要不良事件是肝脏和血液毒性，未发现 3 级及以上眼部和神经毒性。治疗相关不良事件可以通过减量、暂停用药及对症支持治疗控制，无治疗相关的死亡发生。

总之，安奈克替尼作为首个国产 ROS1-TKI，可延缓 ROS1 阳性晚期 NSCLC 疾病进展，整体安全性良好，且在 CD74-ROS1 融合和脑转移两类特殊人群中展现出优异疗效，将有望

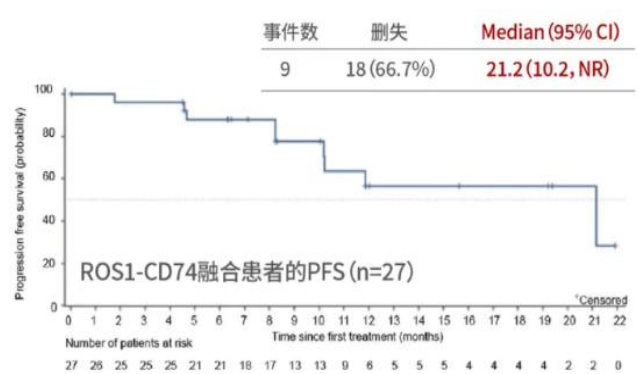
打破现有 ROS1 阳性晚期 NSCLC 的治疗瓶颈，成为 ROS1 阳性晚期 NSCLC 一线新选择，助力患者实现长期生存。

图表 25：基线脑转移患者的 PFS 曲线



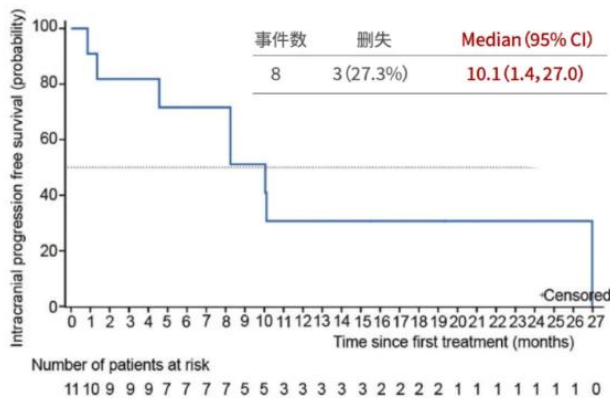
资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，《Efficacy, safety and pharmacokinetics of Unecritinib(TQ-B3101) for patients with ROS1 positive advanced non-small cell lung cancer:a Phase I/II Trial》Shun Lu etc., 华源证券研究所

图表 26：ROS1-CD74 融合患者的 PFS 曲线



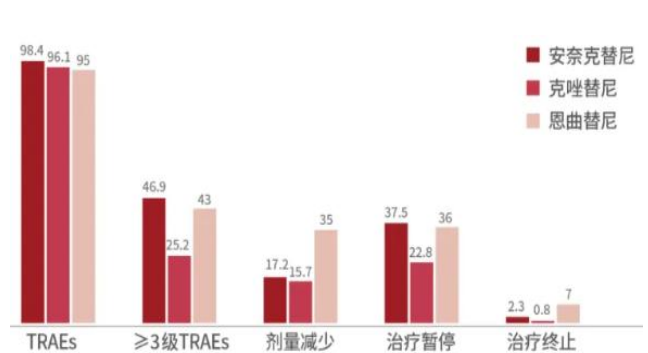
资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，《Efficacy, safety and pharmacokinetics of Unecritinib(TQ-B3101) for patients with ROS1 positive advanced non-small cell lung cancer:a Phase I/II Trial》Shun Lu etc., 华源证券研究所

图表 27：基线有颅内靶病灶患者的 PFS 曲线



资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，《Efficacy, safety and pharmacokinetics of Unecritinib(TQ-B3101) for patients with ROS1 positive advanced non-small cell lung cancer:a Phase I/II Trial》Shun Lu etc., 华源证券研究所

图表 28：安奈克替尼安全性（非头对头）



资料来源：CCMTV 肿瘤频道公众号，《Efficacy, safety and pharmacokinetics of Unecritinib(TQ-B3101) for patients with ROS1 positive advanced non-small cell lung cancer:a Phase I/II Trial》Shun Lu etc., 华源证券研究所

间变性淋巴瘤激酶（ALK）突变在肺癌中的发生率较低，但 ALK 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者在接受 ALK 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后能够取得非常好的生存获益，因此 ALK 也被称为“钻石突变”。

ALK+肺癌是 NSCLC 的一种特殊类型，在晚期 NSCLC 患者中，ALK+发生率约为 5%。全国每年约 4.9 万例新诊断病例，存在相当庞大的治疗需求。而且 ALK+ NSCLC 患者往往更年轻（中位年龄 52 岁），从不吸烟或轻度吸烟，大约 30%患者在初次诊断时存在中枢神经系统(CNS)转移。目前 ALK-TKI 已经发展至第三代，NMPA 已批准克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼、布格替尼、洛拉替尼、伊鲁阿克用于 ALK+NSCLC 患者，如今随着依奉阿克的获批讯息公布，其成为了第八个获批的 ALK-TKI。依奉阿克作为我国自主研发的全新化学结构的 1 类新药，为抗肿瘤分子靶向药物，能选择性地抑制 ALK、c-Met 阳性细胞的生

长，引起肿瘤消退；其抗肿瘤活性明显强于参比药物克唑替尼，而毒性没有明显提高；其抗肿瘤机制与克唑替尼类似，适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗。

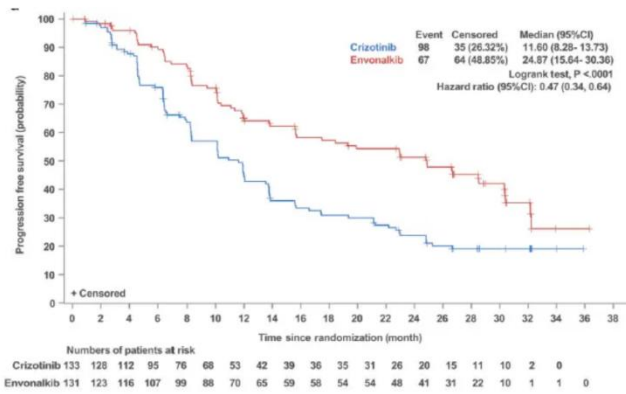
一项中山大学肿瘤防治中心张力教授牵头的依奉阿克对比克唑替尼一线治疗 ALK 阳性晚期 NSCLC 的多中心、随机对照 III 期临床研究（TQ-B3139-III-01）结果显示：

依奉阿克有显著的生存获益：依奉阿克对比克唑替尼的 mPFS 分别为 **24.9 个月**与 11.6 个月，**HR=0.47**（ $P < 0.0001$ ），依奉阿克使疾病进展与死亡风险降低 53%；依奉阿克和克唑替尼的 ORR 为 **81.7% vs 70.7%**，mDoR 为 **25.8 个月 vs 11.1 个月**（ $HR=0.50$ ）；

关键亚组中依奉阿克表现优异：在所有关键亚组的 PFS 分析中，依奉阿克均体现出了优势，特别是针对基线存在脑转移的患者，依奉阿克表现出显著的获益，mPFS **15.61 个月 vs 6.47 个月**，HR 达到 **0.36**。

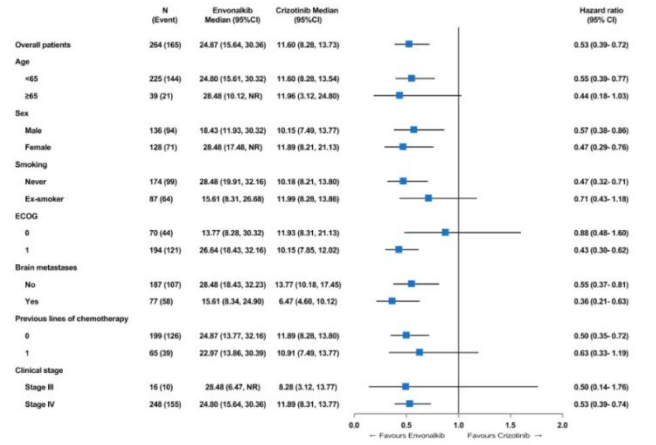
安全性方面表现良好：依奉阿克和克唑替尼 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为 51.9% vs 40.6%，因 TRAE 导致的停药率分别为 4.6%和 3.0%，依奉阿克组因 TRAE 用药暂停、终止治疗或死亡的发生率较低。且依奉阿克组大多为 1-2 级 AEs，最常见的 TRAEs 包括腹泻、呕吐、ALT 升高、恶心和 AST 升高等，血液相关毒性较低。

图表 29：总体人群 PFS 曲线（IRC 评估）



资料来源：肿瘤资讯公众号，华源证券研究所

图表 30：ITT 人群 PFS 亚组分析（IRC 评估）



资料来源：肿瘤资讯公众号，华源证券研究所

总体而言，依奉阿克 PFS、ORR 显著优于克唑替尼，与其他二代 TKI 疗效相当，安全性基本一致，且脑转移患者控制好。有望为国内 ALK+NSCLC 患者再度带来一款全新用药选择。

图表 31: ALK-TKI 一线疗效&安全性汇总 (非头对头)

临床试验	克唑替尼		塞瑞替尼		阿莱替尼		恩沙替尼		布格替尼		依奉阿克		洛拉替尼		
	PROFILE 1014		ASCEND-III 期		ALEX III 期		eXalt3 III 期		ALTA-1L III 期		TQ-B3139-III-01		CROWN III 期		
组别	克唑替尼	化疗	塞瑞替尼	化疗	阿莱替尼	克唑替尼	恩沙替尼	克唑替尼	布格替尼	克唑替尼	依奉阿克	克唑替尼	洛拉替尼	克唑替尼	
主要研究终点	IRR-PFS		BICR-PFS		INV-PFS		BICR-PFS		BICR-PFS		BICR-PFS		BICR-PFS		
整体疗效	mPFS (月)	10.9	7	16.6	8.1	34.8	10.9	31.3	12.7	24	11	24.9	11.6	NR	9.8
	HR	0.45		0.55		0.43		0.50		0.49		0.47		0.28	
	mOS (月)	NR vs 47.5		NR vs 26.2		NR vs 57.4		NR vs NR		NR vs NR		NR vs NR		NR vs NR	
		HR=0.76		HR=0.73		HR=0.67		HR=0.9		HR=0.92		HR=0.84		HR=0.72	
	ORR (%)	74	45	72.5	26.7	82.9	75.5	75	67	74	62	81.7	70.7	76	58
脑部疗效	CNS-mPFS (月)	/	/	10.7	6.7	25.4	7.4	/	/	24	5.6	15.6	6.47	/	16.6
	CNS-ORR (%)	/	/	46.3	21.1	81	50	64	21	78	26	79.0	23.8	66	20
安全性	3-4 TRAEs(%)	50.3	53.3	65	40	52.0	56.3	50.4	42.4	78	64	51.9	40.6	72	56
	SAEs (%)	/	/	/	/	38.8	31.8	7.7	6.1	/	/	22.9	7.52	34	27

资料来源: 肿瘤资讯公众号, 华源证券研究所

2.1.4. TQB3616: 有望成为 HR+/HER-乳腺癌新一代疗法

乳腺癌是中国女性最常见的恶性肿瘤。据医药观澜公众号, 近年来, 乳腺癌发病率和死亡率均呈上升趋势, 其中, 约 60%~70% 的乳腺癌患者为 HR 阳性、HER2 阴性。尽管大多数 HR+/HER2-乳腺癌患者初始可从内分泌和 CDK4/6 抑制剂或者化疗中获益, 但一段时间后, 大部分可能会产生耐药, 导致治疗失败。

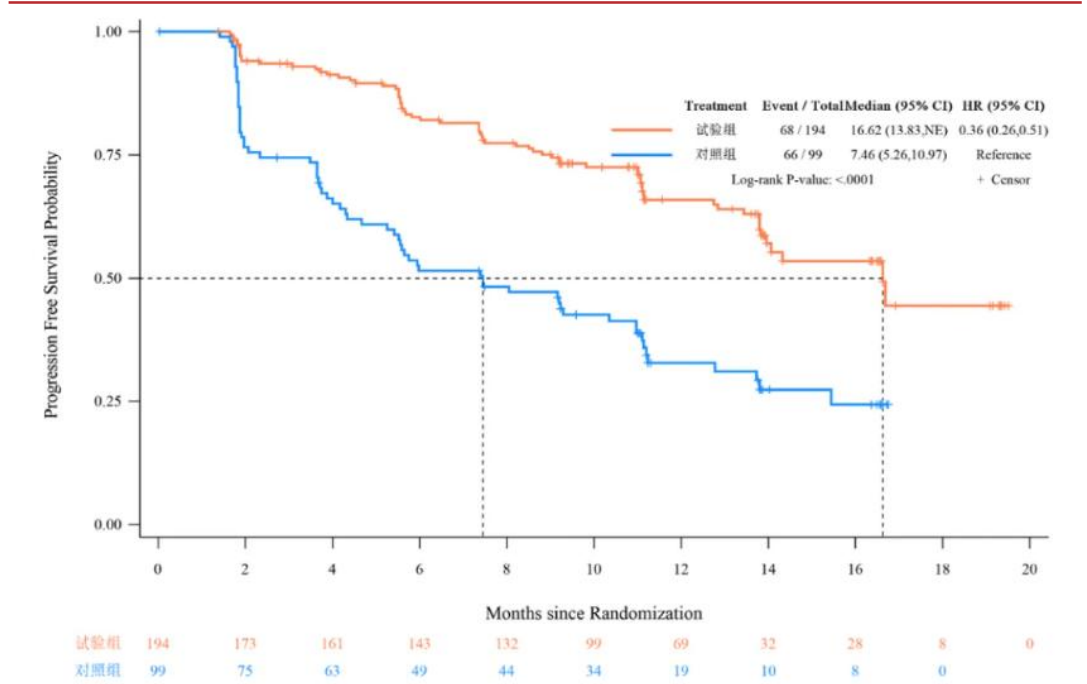
小分子 CDK4/6 抑制剂 (Palbociclib、Ribociclib 和 Abemaciclib) 先后获批用于转移性乳腺癌治疗, 其中 Abemaciclib 在临床上的不良反应较小, 归因于其对 CDK4 激酶的抑制活性优于对 CDK6 的抑制。因此, 公司致力于发现偏向抑制 CDK4 激酶并对 CDK2 和 CDK6 具有一定抑制活性的嘧啶-吡唑分子, TQB3616 是此类小分子中经 SAR 筛选获得的优选分子。研究发现, 对比 Palbociclib 和 Abemaciclib, TQB3616 展现了对 CDK2、CDK4、CDK6 激酶具有不同程度的抑制效果, 并且对 CDK4 激酶具有较高的抑制能力, 其增强的 CDK2 和 CDK4 抑制活性可能有助于在临床上克服目前 CDK4/6 抑制剂的耐药性问题。TQB3616 联合氟维司群用于既往内分泌经治的 HR 阳性、HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌适应症的上市申请已于 2024 年 7 月受理, 有望成为 HR+/HER-乳腺癌新一代疗法。

相关的 III 期临床 TQB3616-III-01 研究结果显示:

- TQB3616 联合氟维司群的中位 PFS 为 **16.62 个月**, 较对照组 PFS 延长 9.16 个月; TQB3616 联合治疗将疾病进展/死亡风险降低 64% (HR=0.36, P<0.0001)。该研究的主要研究结果中位 PFS、HR 和 PFS 获益程度均高于对照组。
- PFS 亚组分析显示在所有预设的亚组因素, 与对照组相比 TQB3616 联合治疗的 HR 估值均 < 1, 获益趋势与主分析一致。其中, 在接受过解救化疗、PR 阴性、内分泌原发耐药、HER2 低表达、内脏转移等亚组中, 试验组 PFS 获益更明显。

- 与对照组相比，TQB3616 联合治疗显著提高患者经确认的 ORR (40.21% vs 12.12%)；在有可测量病灶的患者人群中经确认的 ORR 提升更高 (46.43% vs 14.12%)，已显示出明显的 OS 获益趋势。
- 安全性方面，库莫西利联合氟维司群最常见的治疗相关不良事件 (TRAEs) 多数为 1-2 级，易于管理，≥3 级骨髓抑制等血液学毒性小。

图表 32：总人群 PFS 生存曲线图

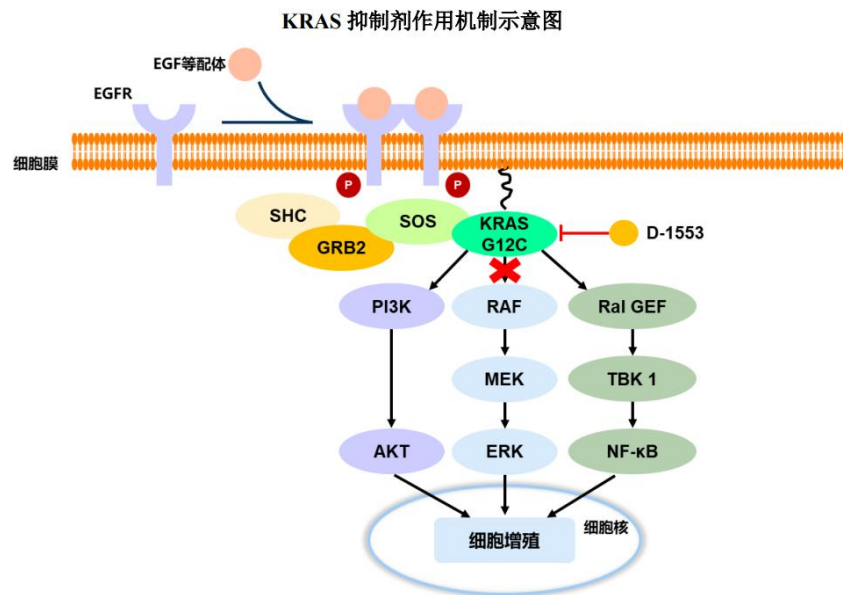


资料来源：Insight 数据库公众号，正大天晴官微，《Efficacy, safety and pharmacokinetics of Unecritinib(TQ-B3101) for patients with ROS1 positive advanced non-small cell lung cancer:a Phase I/II Trial》Shun Lu etc., signal transduction and targeted therapy, 华源证券研究所

2.1.5. 格索雷塞：KRAS G12C 抑制剂，进度领先抢占蓝海

KRAS 基因负责编码并合成 KRAS 蛋白，该蛋白负责将细胞外的信号传导至细胞核并导致细胞的生存、增殖和分化；当 KRAS 突变阳性导致蛋白持续被激活，其中活化后的 KRAS 可激活下游通路，促使细胞不断增殖，形成肿瘤。其中包括控制细胞生成的 PI3K-AKT 信号通路，控制细胞增殖的 RAS-RAF-MEK-ERK 信号通路以及 Ral GEF 信号通路。KRAS 抑制剂通过阻止 KRAS 的活化来切断下游信号通路，从而抑制细胞增殖。

图表 33: KRAS G12C 抑制剂作用机制



资料来源: 益方生物招股书, 华源证券研究所

据正大制药公众号, KRAS 突变广泛存在于多个高致死率癌种中, 其中 KRAS G12C 是一种特定的 KRAS 突变, 约占所有 KRAS 突变的 44%。KRAS G12C 突变在肺癌、结直肠癌、胰腺腺癌及胆管癌中较为常见。弗若斯特沙利文数据显示, 2016 至 2020 年, 中国主要 KRAS G12C 突变癌种的发病人数从 3.8 万人增长至 4.3 万人, 预计 2030 年将达到 5.8 万人。

D-1553 (格索雷塞) 是国内首个自主研发并进入临床试验阶段的 KRAS G12C 抑制剂, 同时也是首个被国家药监局药品审评中心 (CDE) 纳入突破性治疗品种的国产 KRAS G12C 抑制剂。2024 年 11 月 8 日, 格索雷塞获批上市。

目前国内仅有信达生物的氟泽雷塞和中国生物制药的格索雷塞获批上市, 竞争格局良好, 公司的格索雷塞有望快速抢占蓝海市场。

图表 34: 国内 KRAS G12C 靶点竞争格局 (III 期及以上)

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段	开始日期
氟泽雷塞	信达生物; 劲方医药(原研)	非小细胞肺癌等	批准上市	2024-08-20
格索雷塞	正大天晴; 益方生物(原研)	非小细胞肺癌等	批准上市	2024-11-08
格来雷塞	艾力斯; 加科思(原研)	非小细胞肺癌等	申请上市	2024-05-06
sotorasib	Amgen(原研); Roche; 百济神州(无权益)	非小细胞肺癌等	III 期临床	2023-06-27
HJ891	华健未来(原研)	非鳞状非小细胞肺癌等	III 期临床	2024-01-08
MK-1084	Merck & Co.(原研)	非小细胞肺癌等	III 期临床	2024-04-17
阿达格拉西	Pfizer(原研); 再鼎医药; Bristol-Myers Squibb(原研)	非小细胞肺癌等	III 期临床	2022-02-09
olomorasib	Loxo Oncology(Eli Lilly)(原研)	非小细胞肺癌等	III 期临床	2023-11-07
divarasib	Genentech(Roche)(原研)	非小细胞肺癌等	II/III 期临床	2017-06-07

资料来源: 医药魔方, Insight 数据库公众号, 华源证券研究所

从临床结果来看, D-1553 相较于国际上已上市的两款药物 sotorasib 和阿达格拉西具有潜在生存获益, ORR 也高于已上市的三款药物, 安全性上与其他药物接近, 并未出现明显的安全性问题。

图表 35: D-1553 与已上市药物疗效对比 (非头对头)

药物名称	sotorasib		阿达格拉西	氟泽雷塞	格索雷塞
试验代号	CodeBreak 200		KRYSTAL-1	GFH925X1101	D1553-102
临床登记号	NCT04303780		NCT03785249	CTR20211933	CTR20220745
临床阶段	III 期		II 期	II 期	II 期
分组	sotorasib	多西他赛	阿达格拉西	氟泽雷塞	格索雷塞
mPFS	5.6m HR=0.66	4.5m	6.5m	9.7m	7.56m
ORR	28.10%	13.20%	42.90%	49.10%	49.60%
≥3 TRAEs	33%	40%	44.80%	41.40%	49.60%

资料来源: 医药魔方, 华源证券研究所

2.2. 呼吸：打造有竞争力的呼吸领域管线梯队

呼吸领域是公司的关键领域，占公司总营收 11.20%（2024H1）。目前公司在研的生物类似药与仿制药共 23 项，处于 III 期临床及 NDA 项目的创新药有 1 项，处于早期临床（I 期与 II 期）的创新药项目共有 7 项。

图表 36：呼吸领域管线储备

品种	靶点	适应症	中国阶段
TQH2722	IL-4R α 单抗	慢性鼻窦炎伴/不伴鼻息肉等	III 期
TQC3721	PDE3/4 抑制剂	慢性阻塞性肺病	II 期
TQC2731	TSLP 单抗	哮喘等	II 期
TDI01	ROCK2 抑制剂	特发性肺纤维化等	II 期
TCR1672	P2X3 抑制剂	难治性慢性咳嗽	II 期
TQC2938	ST2 单抗	哮喘	I 期
TQC3927	MABA 双靶小分子	慢性阻塞性肺病	I 期
TQD3524	多粘菌素 E2	CRO 感染	I 期

资料来源：2024 中期业绩发布会材料，华源证券研究所

2.2.1. TQH2722：IL-4R α 靶点抑制剂，进军百亿美元赛道

TQH2722 是正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司与博奥信生物技术（南京）有限公司共同开发的一种靶向白细胞介素 4 受体 α (IL-4R α)的人源化单克隆抗体，可导致白细胞介素-4(IL-4)和白细胞介素-13(IL-13)信号的双重阻断，抑制 2 型炎症通路，从而达到控制如特异性皮炎、哮喘、慢性鼻窦炎等 2 型炎症性疾病的目的。

图表 37：国内 IL-4R α 靶点竞争格局（III 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	开始日期
度普利尤单抗	anti-IL-4R α 单抗	Regeneron (原研);Sanofi	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	批准上市	2020-06-17
司普奇拜单抗	anti-IL-4R α 单抗	石药集团;康诺亚(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	批准上市	2024-09-10
SHR-1819	anti-IL-4R α 单抗	恒瑞医药(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2024-05-23
曼多奇单抗	anti-IL-4R α 单抗	康方生物(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2024-04-11
SSGJ-611	anti-IL-4R α 单抗	三生国健(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2023-12-14
comekibart	anti-IL-4R α 单抗	麦济生物(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2023-09-07
乐德奇拜单抗	anti-IL-4R α 单抗	康乃德(原研);先声药业	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2024-06-14
TQH2722	anti-IL-4R α 单抗	正大天晴(原研);博奥信(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2024-07-26
QX005N	anti-IL-4R α 单抗	荃信生物(原研);华东医药	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2024-04-07
GR1802	anti-IL-4R α 单抗	智翔金泰(原研)	特应性皮炎;鼻-鼻窦炎等	III 期临床	2023-12-14

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

目前国内上市的 IL-4R α 靶点药物仅有再生元的度普利尤单抗和石药的司普奇拜单抗。度普利尤单抗 2023 年全球销售额达到 115.88 亿美元（仅再生元销售），体现该靶点的潜力。公司的 TQH2722 已于 2024 年 7 月 26 日开始 III 期临床。

2.2.2. TCR1672：瞄准慢性咳嗽适应症

P2X3 受体是嘌呤类受体家族中的配体门控离子通道。据医药魔方，P2X3 受体的过度活化与感觉神经元的超敏化(hyper-sensitization)有关。损伤或感染引发的气道和肺部神经元超敏反应可引起过度、持续和频繁地咳嗽。TCR1672 为二代高选择性的 P2X3 受体拮抗剂，通

过阻断三磷酸腺苷(ATP)启动 P2X3 受体产生的钙离子内流,从而发挥对其特异性抑制作用来起到治疗效果,目前主要应用于治疗呼吸领域的难治性慢性咳嗽(RCC)成年患者及疼痛领域的子宫内膜异位症等复杂性内脏痛患者。

目前 P2X3 靶点的研究尚处于初级阶段,国内仅有 Merck & Co.的 gefapixant 和 GSK 的 camlipixant,国内企业恒瑞医药、翰森制药、泰德制药(中国生物制药)等均在推进该靶点在慢性咳嗽的临床进度。

图表 38: 国内 P2X3 靶点

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	开始日期
gefapixant	P2X3 receptor 拮抗剂	Merck & Co.;Roche(原研)	慢性咳嗽等	III 期临床	2018-02-28
camlipixant	P2X3 receptor 拮抗剂	GSK;adMare(无权益);Neomed Institute(原研)(无权益)	慢性咳嗽等	III 期临床	2024-01-31
QR052107B	P2X3 receptor 拮抗剂	朗来科技(原研)	慢性咳嗽等	II 期临床	2022-10-24
HRS-2261	P2X3 receptor 拮抗剂	恒瑞医药(原研)	慢性咳嗽等	II 期临床	2023-02-09
HS-10383	P2X3 receptor 拮抗剂	翰森制药(原研)	慢性咳嗽等	II 期临床	2024-01-09
TCR1672	P2X3 receptor 拮抗剂	泰德制药(原研)	慢性咳嗽等	I/II 期临床	2023-12-12
WT-1108	P2X3 receptor 抑制剂	维坦医药(原研)	慢性咳嗽等	I 期临床	2023-10-24

资料来源:医药魔方,华源证券研究所

2.2.3. TDI01: 特发性肺纤维化的中国方案

特发性肺纤维化 (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) 在肺纤维化这一疾病范畴中,特发性肺纤维化 (IPF) 最为常见且病情最为严重,是一种慢性、进行性、纤维化性、间质性疾病,其病变主要局限于肺部,患者五年生存率较低,预后较差,2018 年被列为第一批罕见病。据医脉通达公众号,全球特发性肺纤维化患者数量已逼近 300 万大关,在我国,这一数字已超过 60 万。当前,针对特发性肺纤维化的治疗选择相对有限,全球市场上仅有吡非尼酮与尼达尼布两款药物获得批准并上市。在我国目前没有自主研发的、针对纤维化疾病的靶向治疗药物成功上市。

TDI01 是全新靶点、全新机制的口服小分子药物,为高选择性的 Rho/Rho 相关捲曲螺旋形成蛋白激酶 2(ROCK2)抑制剂,被列为国家“十三五”重大新药创制品种,为该适应症领域同类首创 (First-in-class) 品种,目前已有多项临床试验正在开展。

目前 ROCK2 靶点治疗特发性肺纤维化适应症只有三家进入临床阶段,泰德制药(中国生物制药)在国内进度上具备明显优势。

图表 39: ROCK2 抑制剂治疗特发性纤维化适应症全球研发进展

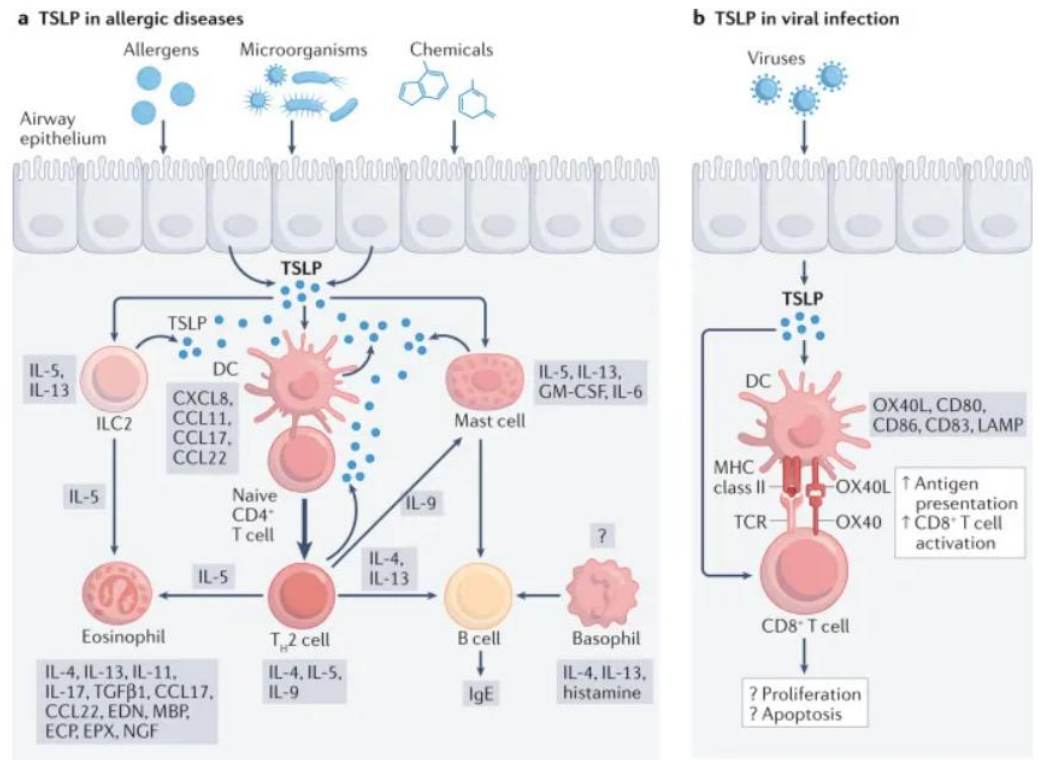
药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	美国阶段
贝舒地尔	ROCK2 抑制剂	Sanofi;Nano Terra(原研)	特发性肺纤维化		II 期临床
zelasudil	ROCK2 抑制剂	Redx Pharma(原研)	特发性肺纤维化		
TDI01	ROCK2 抑制剂	Ovid Therapeutics;泰德制药(原研)	特发性肺纤维化	II 期临床	
NIP292	ROCK2 抑制剂	中国药研(原研)	特发性肺纤维化		I 期临床
QR056251	ROCK1/2 抑制剂	朗来科技(原研)	特发性肺纤维化	申报临床	申报临床
WO2022100614	ROCK2 抑制剂	药明康德(原研)	特发性肺纤维化	临床前	临床前

资料来源:医药魔方,华源证券研究所

2.2.4. TQC2731：进军 TSLP 蓝海赛道

胸腺基质淋巴细胞生成素（Thymic Stromal Lymphopoietin, TSLP）主要由上皮细胞、气道平滑肌细胞、角质形成细胞、基质细胞、成纤维细胞、肥大细胞、巨噬细胞/单核细胞、粒细胞和树突状细胞（DC）分泌。根据舒泰神公众号表述，研究发现，TSLP 能够分化 2 型细胞中幼稚的 CD4⁺T 淋巴细胞，产生 IL-4、IL-5、IL-13，并降低与 1 型细胞相关的γ干扰素（IFN-γ）的表达，对多种细胞产生影响。

图表 40：TSLP 在过敏性疾病中的机制



资料来源：舒泰神公众号，华源证券研究所

由于 TSLP 在免疫调节中的重要作用，其异常表达与多种免疫相关疾病的发生和发展密切相关。例如，在过敏性哮喘、特应性皮炎和过敏性鼻炎等过敏性疾病中，TSLP 的表达水平往往显著升高，使 TSLP 成为治疗这些呼吸道疾病以及自身免疫病的潜在靶点。

目前国内 TSLP 靶点仍处于起步阶段，阿斯利康/安进的 tezepelumab 已于 2024 年 11 月申报上市。公司的 TQC2731 (bosakitug) 目前正处于 III 期临床阶段，进度领先，有望抢占蓝海赛道。

图表 41：国内 TSLP 靶点研发现状（临床 I 期及以上）

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	开始日期
tezepelumab	anti-TSLP 单抗	Amgen(原研);AstraZeneca	哮喘等	NDA	2024-11-22
bosakitug	anti-TSLP 单抗	正大天晴;博奥信(原研)	哮喘等	III 期临床	2024-12-03
CM326	anti-TSLP 单抗	康诺亚(原研);石药集团	哮喘等	II 期临床	2022-08-25
QX008N	anti-TSLP 单抗	荃信生物(原研);健康元	哮喘等	II 期临床	2024-06-20
AZD8630	anti-TSLP 抗体片段	Amgen(原研);AstraZeneca	哮喘	II 期临床	2024-07-31
SHR-1905	anti-TSLP 单抗	GSK;恒瑞医药(原研)	哮喘等	II 期临床	2022-09-29
lunsekimig	anti-TSLP/IL-13 双特异性抗体	Sanofi(原研)	哮喘等	II 期临床	2023-10-26
PF-07275315	anti-TSLP/IL-13/IL-4 三特异性抗体	Pfizer(原研)	哮喘等	II 期临床	2023-08-16
HBM9378	anti-TSLP 单抗	科伦博泰生物;和铂医药(原研)	哮喘	I 期临床	2022-08-29
LQ043H	anti-TSLP 单域抗体	洛启生物(原研)	哮喘等	I 期临床	2023-01-13
MG-ZG122	anti-TSLP 单抗	麦济生物(原研)	哮喘等	I 期临床	2022-12-12
GR2002	anti-TSLP 单抗	智翔金泰(原研)	哮喘等	I 期临床	2023-05-25
STSA-1201	anti-TSLP 单抗	舒泰神(原研)	哮喘	I 期临床	2023-08-01
CM512	anti-IL-13/TSLP 双特异性抗体	康诺亚(原研);Belenos Biosciences	特应性皮炎	I 期临床	2024-08-14

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

2.2.5. TQC3721：PDE3/4 抑制剂，具备出海潜力

TQC3721 是一款 PDE3/4 双重抑制剂，PDE3 主要作用于支气管平滑肌，PDE4 主要在各种炎症细胞中表达，抑制它可减轻炎症反应。TQC3721 通过双靶点抑制，并在一个化合物中同时实现支气管扩张和抗炎的双重活性。目前，TQC3721 已开发吸入混悬液、吸入粉雾剂两种剂型，吸入混悬液剂型正在中国开展治疗中重度 COPD 的 II 期临床研究，吸入粉雾剂剂型于 2024 年 9 月首次在中国获批临床。

慢性阻塞性肺病是一种进行性疾病，可引起肺部气流阻塞，导致呼吸困难。它影响全球大约 3.84 亿人，是全球第三大死亡原因。改善肺功能，减少急性加重和管理日常症状是此疾病管理中的重要治疗目标。即使是单次急性加重也可能带来肺功能下降率的显著增加、生活质量的显著恶化，并可显著降低预期寿命，增加死亡风险。

2024 年 6 月，美国 FDA 批准“first-in-class”PDE3/4 抑制剂 Ohtuvayre (ensifentrine) 作为维持疗法治疗 COPD 成人患者。公司 TQC3721 中国处于 2 期阶段，国内进展仅次于 ensifentrine，是中国研发进度最快的国产 PDE3/4 双重抑制剂，具备 BIC 潜力。

图表 42：全球 PDE3/4 抑制剂研发进展

药品名称	靶点	研发机构	疾病	中国阶段	中国阶段日期	美国阶段	美国阶段日期
恩塞芬汀	PDE3/4 抑制剂	优锐医药;Verona(原研)等	慢性阻塞性肺病	III 期临床	2023-02-24	批准上市	2024-06-26
			支气管扩张			II 期临床	2024-08-19
TQC3721	PDE3/4 抑制剂	正大天晴(原研)	慢性阻塞性肺病	II 期临床	2022-03-14		
			哮喘	I 期临床	2021-08-11		
HRS-9821	PDE3/4 抑制剂	恒瑞医药(原研)	慢性阻塞性肺病	I 期临床	2022-11-15		

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

2.3. 肝病：优势布局领域，多靶点布局 MASH 赛道

肝病领域是公司的优势领域，1988 年上市的强力宁及 1990 年上市的猪苓多糖奠定了公司在肝健康领域的知名地位，肝病领域占公司总营收的 12.80%（2024H1）。目前公司肝病管线已上市 1 款创新药，处于 III 期临床及 NDA 项目的创新药有 1 项，处于早期临床（I 期与 II 期）的创新药项目共有 5 项。

图表 43：肝病领域管线储备

品种	靶点	适应症	中国阶段
Lanifibranor	泛 PPAR 激动剂	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	III 期
TQA2225	FGF21 融合蛋白	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	II 期
TQ-A3334	TLR-7 激动剂	乙型肝炎	II 期
TQA3810	TLR-8 激动剂	乙型肝炎	II 期
TQA3605	HBV 衣壳蛋白抑制剂	乙型肝炎	II 期
TQA3038	siRNA	乙型肝炎	II 期

资料来源：2024 中期业绩发布会材料，华源证券研究所

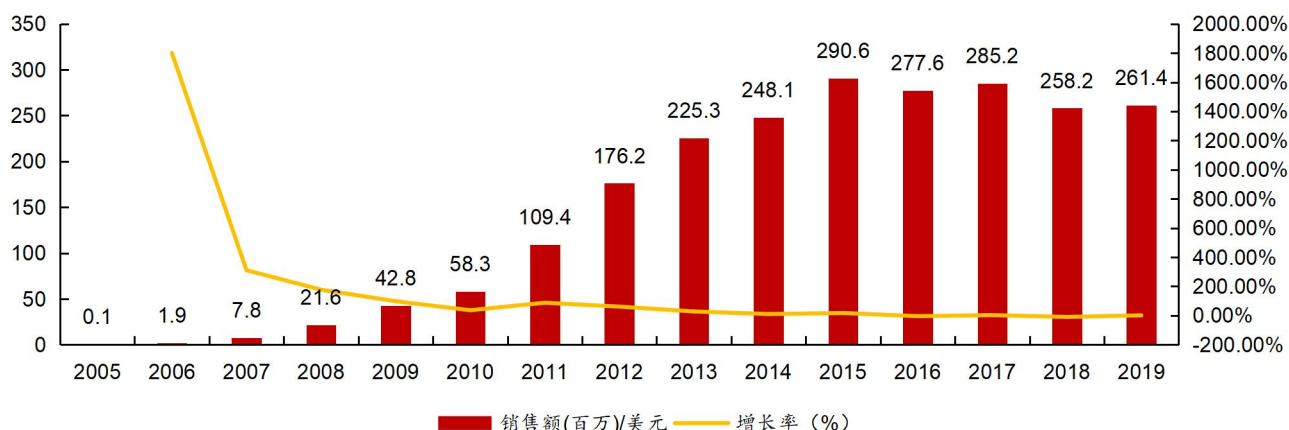
2.3.1. 天晴甘美：持续创收的老牌药物

异甘草酸镁由正大天晴药业最早研发，为最新一代的甘草酸制剂。于 2005 年 9 月获得 CFDA 生产批件，商品名为“天晴甘美”，适应症为慢性病毒性肝炎，改善肝功能异常。

异甘草酸镁，主要成分是单一的 18 α -甘草酸为主。化学名：18 α ，20 β -羧基-11-氧代正齐墩果烷-12-烯-3 β -基-2-O- β -D-葡萄吡喃糖苷醛酸基- α -D-葡萄吡喃糖苷醛酸镁四水合物。2007 年 11 月荣获第十届中国专利奖金奖。异甘草酸镁的开发成功，是正大天晴药业的一个里程碑。

2005-2019 年，异甘草酸镁市场一直处于快速发展状态，根据医药魔方销售数据，从 2005 年天晴甘美上市以来，其销售额处于高速增长态势。2011 年销售额突破 1 亿美元，2013 年销售额突破 2 亿美元，2019 年销售额达到 2.61 亿美元，为公司持续创造高额利润现金流。

图表 44：天晴甘美上市以来销售额/百万美元，截止至 2019 年



资料来源：医药魔方，华源证券研究所

2.3.2. 多靶点布局 MASH 赛道，备战肝病领域下一个蓝海

非酒精性脂肪肝（NAFLD）是由糖脂代谢紊乱诱发的以脂质过度积累、炎症和肝细胞损伤为特征的慢性肝脏疾病。据 Life Metabolism，自 2008 年至 2018 年，中国的非酒精性脂肪肝发病率急剧上升，患病率高达 29.2%，患者数量居全球之首。其中一部分病症进展为非酒精性脂肪性肝炎（NASH）——一种更为严重的非酒精性脂肪肝。因为 NASH 通常源于代谢障碍、肥胖或糖尿病等，导致肝脏中脂质过度积累（脂肪变性）、炎症、损伤和纤维化，如果未及时干预会发展成肝脏纤维化并进展为肝硬化或肝癌（HCC），越来越多的学者认为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）更适合作为非酒精性脂肪肝的总称。

基于对这些病理机制的广泛研究，目前开发 MASH 的创新疗法前景广阔。鉴于目前的药物疗法多种多样，治疗方案可全面分为代谢、抗炎和抗纤维化策略：

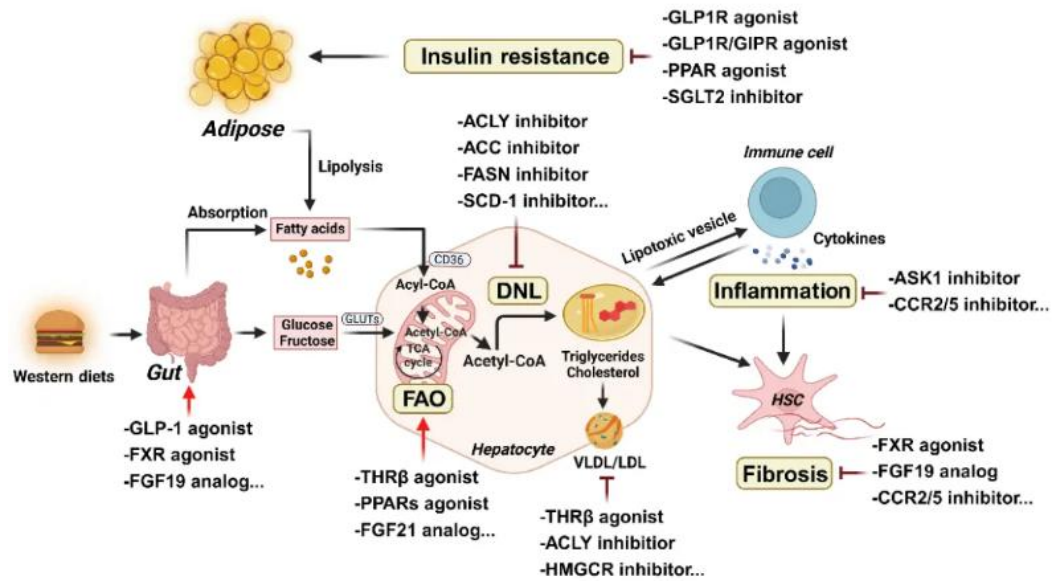
1) 核受体激动剂：THR β 是一种核激素受体，主要在肝脏中表达，是肝脏代谢途径的重要调节因子。THR β 激动剂可直接调节基因表达，从而增强脂肪酸（FA）氧化、抑制 DNL、改善胰岛素敏感性并促进线粒体生物合成。目前作用于 THR β 开发的药物有 Sobetirome（GC-1）、VK2809（MB07811）、TERN-501、Resmetirom（MGL-3196）等。

2) 胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）激动剂：GLP-1R 激动剂是基于肠促胰素的降糖药物，具有增加胰岛素敏感性、减少脂质积累、改善肝线粒体功能和抑制受损 ER 的应激反应等机制从而发挥保肝作用。现有的几种 GLP-1R 激动剂（如 liraglutide、dulaglutide 和 semaglutide）已被证明能在临床上缓解 MASH 的症状。

3) 脂肪生成抑制剂：肝脏 DNL 过多会导致总胆固醇（TG）积累和脂肪毒性，从而导致肝脏脂肪变性。FA 的生物合成过程包括以下步骤：糖酵解、脂肪生成、去饱和、延伸和酯化。由碳水化合物底物参与脂肪酸生物合成的关键酶包括柠檬酸 ATP 合酶（ACLY）、乙酰辅酶 A（乙酰-CoA）羧化酶（ACC）和脂肪酸合成酶（FASN）等。

4) FGF 类似物：FGF21 是 FGF 超家族的非典型成员，在调节能量平衡以及葡萄糖和脂质平衡方面发挥着重要作用。目前已开发出长效 FGF21 类似物，并已进入临床前和临床研究的不同阶段，例如 efruxifermin 是一种分化型 Fc-FGF21 融合蛋白，旨在模拟原生 FGF21 的平衡生物活性，作为首个进入 III 期临床试验的 FGF21 类似物，具有抗纤维化特性的 efruxifermin 有望用于 MASH 的治疗。

图表 45: MASH 的潜在治疗策略



资料来源：《Potential therapeutic strategies for MASH: from preclinical to clinical development》，中国科学院上海药物研究所李静雅研究团队，Life Metabolism，华源证券研究所

中国生物制药发挥其在肝病领域的老牌优势，积极布局 MASH 领域，备战下一个潜在蓝海市场。

图表 46: 中国生物制药 MASH 领域布局

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段	开始日期
拉尼兰诺	PPAR	PPAR 激动剂	正大天晴;Hepalys Pharma;Inventiva(原研)	代谢相关脂肪性肝炎等	III 期临床	2021-04-19
TQA2225	FGF21	FGF21-Fc 融合蛋白	正大天晴;安源医药(原研)	代谢相关脂肪性肝炎等	II 期临床	2023-08-11
GMA106	GLP-1;GIPR	GIPR/GLP-1 抗体融合蛋白	鸿运华宁(原研);中国生物制药	代谢相关脂肪性肝炎等	I 期临床	2024-07-03

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

2.4. 外科/镇痛：透皮制剂满足患者需求

外科镇痛领域是公司的特色领域，占公司总营收 16.30%（2024H1）。目前公司已上市 2 款生物类似药与高端仿制药，另有 11 款生物类似药与仿制药在研。创新药方面，公司已上市 1 款创新药，处于 III 期临床及 NDA 项目的创新药有 2 项，处于早期临床（I 期与 II 期）的创新药项目共有 2 项。

图表 47：外科/镇痛领域储备管线

品种	靶点/作用机制	适应症	中国阶段
RD81	局麻	糖尿病性周围神经痛	NDA
PL-5	抗菌肽	继发性创面感染	III 期
RD85	COX-2 抑制剂	术后镇痛	II 期
TRD205	AT2R 拮抗剂	神经病理性疼痛	I 期

资料来源：2024 中期业绩发布会材料，华源证券研究所

公司通过内部自研+外部 BD，实现全面综合管线布局外科/镇痛领域，技术平台迭代+改良型新药，筑造透皮制剂龙头地位，目前公司已建立三大外用制剂技术平台，目标 2027 年建成国内最大的外用制剂产品管线，预计 10 年上市 10+个新的贴剂产品。

图表 48：公司外科/镇痛领域布局



资料来源：公司 2025 年 1 月演示材料，华源证券研究所

PL-5 是属于从头设计的抗菌肽，用于治疗继发性创面感染。继发性创面感染是指由于各种细菌导致的开放型创面感染，包括糖尿病足、褥疮、烧伤等。随着抗生素的使用，耐药菌比例越来越多，导致致病菌定植成为比较严重的问题，抗生素耐药的不断演进需要系统性抗菌，特别是对于感染部位的局部抗菌治疗。PL-5 属于应用“细胞膜区分机理”理论，基于细胞膜结构与组分，利用普莱医药抗菌肽研发平台得到的全新抗菌肽分子，抗菌谱广，对多种耐药细菌，包括超级细菌 MRSA（耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）及含 NDM-1 基因多重耐药鲍曼不动杆菌等均具有非常强的杀菌优势。PL-5 目前已经完成临床 III 期研究并观察到了很好的临床效果，预计未来会成为继发性创面感染治疗领域的一个重要治疗选择。

2024 年 1 月 3 日，中国生物制药与普莱医药签订了治疗继发性创面感染的抗菌肽产品 PL-5 在中国的独家商业合作协议，本次合作将依托中国生物制药强大的商业化推广和销售能力，助力 PL-5 尽早惠及受继发性创面感染困扰的中国患者。

3. 生物类似药开始放量，仿制药集采压力基本出清

生物类似药方面，公司布局广泛，部分产品进入收获期，有望迅速抢占市场份额；仿制药方面，公司作为仿制药龙头，过去数年集采压力逐步出清，业绩逻辑转化为创新驱动，未来值得期待。

3.1. 生物类似药进入收获期，布局全球市场

公司具备丰富的生物类似药管线，目前已有阿达木单抗（2022年1月18日上市，自免领域）、利妥昔单抗（2023年5月26日上市，肿瘤领域）、曲妥珠单抗（2023年7月25日上市，肿瘤领域）、贝伐珠单抗（2023年2月28日上市，肿瘤领域）和利拉鲁肽（2024年6月18日上市，代谢领域）、帕妥珠单抗（2024年12月17日上市，肿瘤领域）六种获批上市，后续还有大量储备管线，布局涵盖肿瘤、代谢、呼吸、自免等多个领域，为公司后续盈利留足想象空间。

图表 49：中国生物制药的生物类似物管线进展

药品名称	作用机制	研发机构	疾病领域	中国阶段	开始日期
阿达木单抗	anti-TNF- α 单抗	正大天晴(原研)	自免	批准上市	2022-01-18
利妥昔单抗	anti-CD20 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	批准上市	2023-05-26
曲妥珠单抗	anti-HER2 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	批准上市	2023-07-25
贝伐珠单抗	anti-VEGF-A 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	批准上市	2023-02-28
利拉鲁肽	GLP-1R 激动剂	正大天晴(原研)	代谢	批准上市	2024-06-18
帕妥珠单抗	anti-HER2 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	批准上市	2024-12-17
司美格鲁肽	GLP-1R 激动剂	正大天晴(原研)	代谢	III 期临床	2024-01-12
德谷胰岛素	insulin 类似物	正大天晴(原研)	代谢	III 期临床	2021-07-02
美泊利珠单抗	anti-IL-5 单抗	正大天晴(原研)	呼吸/自免	I 期临床	2022-04-29
雷莫西尤单抗	anti-VEGFR2 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	I 期临床	2019-08-13
达雷妥尤单抗	anti-CD38 单抗	正大天晴(原研)	肿瘤	I 期临床	2024-05-13
德谷胰岛素+利拉鲁肽	insulin 类似物;GLP-1R 激动剂	正大天晴(原研)	代谢	申报临床	2024-07-09
艾美赛珠单抗	factor X/factor IXa 双特异性抗体	正大天晴(原研)	血液	申报临床	2023-01-06

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

公司已上市的五种生物类似物的竞争格局如下表所示，公司未来将合理发挥其商业化优势，有望迅速增加市场份额。

图表 50：公司已上市生物类似物的竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	中国阶段	开始日期
阿达木单抗	anti-TNF- α 单抗	百奥泰(原研)	批准上市	2019-11-04
		中科院基础医学研究所;博锐生物(原研)	批准上市	2019-12-06
		信达生物(原研)	批准上市	2020-09-02
		复宏汉霖(原研)	批准上市	2020-12-02
		正大天晴(原研)	批准上市	2022-01-18
		Binnopharm Group;众合医药(君实生物)(原研);Sothema;泰康生物	批准上市	2022-03-01
曲妥珠单抗	anti-HER2 单抗	神州细胞(原研)	批准上市	2023-06-07
		Accord Healthcare;mAbxience(Fresenius);Eurofarma Laboratorios;Cipla;复宏汉霖(原研);Abbott	批准上市	2020-08-12
		博锐生物(原研)	批准上市	2023-02-28
		科兴制药;正大天晴(原研)	批准上市	2023-07-25
		安科生物(原研)	批准上市	2023-10-27
		Alteogen(原研);齐鲁制药	批准上市	2024-06-28
利妥昔单抗	anti-CD20 单抗	Eurofarma Laboratorios;复宏汉霖(原研);Abbott;Farma de Colombia	批准上市	2019-02-22
		信达生物(原研);Eli Lilly	批准上市	2020-09-30
		正大天晴(原研)	批准上市	2023-05-26
		mAbxience(Fresenius)(原研);Laboratorio ELEA;上海生物制品研究所	批准上市	2024-03-19
贝伐珠单抗	anti-VEGF -A 单抗	齐鲁制药(原研)	批准上市	2019-12-06
		信达生物(原研);Etana;Coherus BioSciences(无权益)	批准上市	2020-06-17
		博安生物(原研)	批准上市	2021-04-30
		恒瑞医药(原研)	批准上市	2021-06-22
		百奥泰(原研);Cipla;Sandoz;Biommm;百济神州	批准上市	2021-11-17
		天广实(原研);贝达药业;中科院基础医学研究所	批准上市	2021-11-24
		科兴制药;东曜药业(原研)	批准上市	2021-11-30
		亿胜生物;Eurofarma Laboratorios;复宏汉霖(原研)	批准上市	2021-11-30
		正大天晴(原研)	批准上市	2023-02-28
神州细胞(原研)	批准上市	2023-06-27		
利拉鲁肽	GLP-1R 激动剂	华东医药(原研)	批准上市	2023-03-28
		科兴制药;通化东宝(原研)	批准上市	2023-11-28
		正大天晴(原研);上海医药工业研究院	批准上市	2024-06-18

资料来源：医药魔方，华源证券研究所

公司所背靠的正大集团为东南亚最大的跨国集团，给公司的产品在东南亚及中东市场打开了潜在空间。

图表 51：正大集团在东南亚与中东市场业务布局

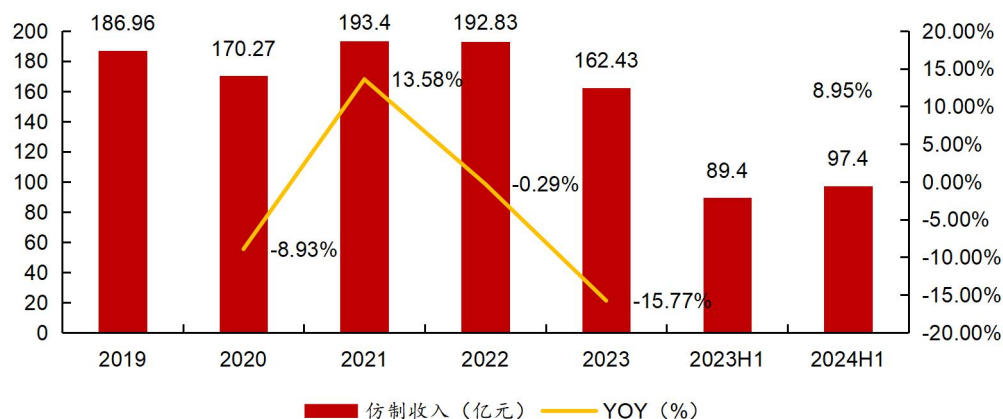


资料来源：公司 2025 年 1 月演示材料，华源证券研究所

3.2. 仿制药大单品进入集采，业绩压力基本出清

作为仿制药的龙头，公司的仿制药一直是公司的盈利重要部分。自集采以来，公司业绩受到较大压力，由于大单品不断进入集采降价，仿制收入出现波动，带动公司业绩承压。随着公司调整战略部署，转向创新药的开发，以及原本仿制药单品进入集采，公司业绩逐步走出集采影响。仿制药方面注重高质量产品组合，2024 上半年重回正增长，同比+8.95%，可见集采压力基本出清。

图表 52：近五年公司仿制药收入/亿人民币



资料来源：iFinD，公司公告，华源证券研究所

4. 盈利预测与评级

针对公司已上市品种及临床后期核心管线进行销售预测，暂未考虑后续里程碑分成。

拆分来看，我们预计 2024-2026 年：创新产品收入 123.37、152.90、188.48 亿元，同比增长 24%、24%、23%，创新产品收入占比 43%、48%、52%；仿制产品收入 165.68、168.99、172.37 亿元，同比增长 2%、2%、2%，仿制产品收入占比 57%、52%、48%。

我们预计公司 2024-2026 年营业收入分别为 289.04、321.90、360.85 亿元。

图表 53：公司盈利预测

单位/亿元/风险调整后	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
创新产品收入	123.37	152.90	188.48	224.67	272.98	314.03	369.90	412.87	458.27	483.80
YOY (%)	23.95%	23.94%	23.26%	19.20%	21.50%	15.04%	17.79%	11.62%	11.00%	5.57%
创新产品占比 (%)	42.68%	47.50%	52.23%	55.86%	59.88%	62.51%	65.60%	67.60%	69.42%	70.15%
仿制产品收入	165.68	168.99	172.37	177.54	182.87	188.36	194.01	197.89	201.84	205.88
YOY (%)	2.00%	2.00%	2.00%	3.00%	3.00%	3.00%	3.00%	2.00%	2.00%	2.00%
仿制产品占比 (%)	57.32%	52.50%	47.77%	44.14%	40.12%	37.49%	34.40%	32.40%	30.58%	29.85%
营业收入	289.04	321.90	360.85	402.21	455.85	502.39	563.91	610.76	660.12	689.68
YOY (%)	10.32%	11.37%	12.10%	11.46%	13.34%	10.21%	12.25%	8.31%	8.08%	4.48%

资料来源：公司官网，医药魔方等，华源证券研究所

从相对估值角度看：中国生物制药作为传统制药龙头企业，深耕行业多年，销售渠道、商业化团队及产能各方面均形成了优势壁垒。伴随创新转型加速，创新收入占比不断提升，仿制收入下行压力基本出清，管线储备丰富，BD 国际化步调稳健，未来增长空间较大。我们选择与公司同为制药转型龙头企业的恒瑞医药、翰森制药、三生制药为可比公司，2025 年平均 PE 为 24 倍，中国生物制药 2025 年对应 PE 为 10 倍，**鉴于公司创新转型不断升级，仿制收入压力基本出清，经营趋势向上逻辑清晰，首次覆盖，给予“买入”评级。**

图表 54：可比公司估值表

股票代码	公司简称	收盘价	总市值/亿元	净利润/亿元			PE		
		2025/2/7	2025/2/7	24E	25E	26E	24E	25E	26E
可比公司									
600276.SH	恒瑞医药	45.29	2,889.05	59.78	67.21	80.42	48.33	42.99	35.92
3692.HK	翰森制药	18.06	987.12	40.26	42.00	42.80	24.52	23.50	23.06
1530.HK	三生制药	6.43	141.84	20.14	22.92	26.00	7.04	6.19	5.45
							26.63	24.23	21.48
1177.HK	中国生物制药	2.97	513.92	49.00	52.09	55.59	10.71	10.07	9.44

资料来源：Wind，华源证券研究所。注：收盘价实际市场货币单位（翰森制药、三生制药和中国生物制药为港元，恒瑞医药为人民币），可比公司盈利预测来自 Wind 一致预期。1 港币=0.94 人民币

5. 风险提示

临床研发失败风险：创新药研发具有较大不确定性，II 期到 III 期阶段因为疗效不及预期而失败的比例较高，III 期由于受试者的数量增多，以及临床试验过程中的影响因素增多，可能导致临床数据不及 II 期而研发失败。

竞争格局恶化风险：公司核心布局产品虽然进度较为领先，但临床上已有竞争对手布局，存在未来竞争格局恶化风险。

销售不及预期风险：产品销售受到本身特性、竞争格局、销售队伍、行业发展等多方面因素影响。

行业政策风险：进入医保的创新药品种增多加之近几年疫情的支出影响，医保基金的压力逐年增加，可能导致药物的谈判价格不及预期，存在受到行业政策或监管政策影响的风险。

附录：财务预测摘要

损益表					资产负债表				
单位：人民币(百万)					单位：人民币(百万)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	26,199	28,904	32,190	36,085	货币资金	7,505	6,758	15,065	24,248
增长率	-9.0%	10.3%	11.4%	12.1%	应收款项	8,334	9,715	10,819	11,567
营业成本	4,990	5,448	6,003	6,658	存货	1,993	1,816	1,751	1,664
%销售收入	19.0%	18.9%	18.7%	18.5%	其他流动资产	5,973	9,208	9,107	9,324
毛利	21,210	23,456	26,186	29,427	流动资产	23,806	27,498	36,742	46,803
%销售收入	81.0%	81.2%	81.4%	81.6%	权益性投资	12,244	12,344	12,444	12,544
其他收入	177	115	115	115	固定资产	8,081	8,164	8,341	8,607
%销售收入	0.7%	0.4%	0.4%	0.3%	无形资产	3,226	3,473	3,791	3,982
销售费用	9,193	10,406	11,105	12,269	非流动资产	39,799	42,550	44,344	46,101
%销售收入	35.1%	36.0%	34.5%	34.0%	资产总计	63,605	70,047	81,087	92,904
管理费用	1,873	2,023	2,157	2,346	应付款项	1,335	1,362	1,467	1,572
%销售收入	7.2%	7.0%	6.7%	6.5%	短期借款	11,136	8,136	7,136	6,936
研发费用	4,403	4,885	5,150	5,954	其他流动负债	10,136	11,562	12,554	13,351
%销售收入	16.8%	16.9%	16.0%	16.5%	流动负债	22,607	21,060	21,157	21,859
财务费用	309	125	68	-69	长期债务	1,074	974	924	974
%销售收入	1.2%	0.4%	0.2%	-0.2%	其他长期负债	1,754	1,623	1,623	1,623
息税前利润 (EBIT)	5,718	7,875	12,237	12,186	非流动负债	2,828	2,597	2,547	2,597
%销售收入	21.8%	27.2%	38.0%	33.8%	负债总计	25,435	23,657	23,705	24,457
投资收益	-526	1,481	4,231	3,010	归属母公司股东权益	30,474	35,401	40,637	46,222
%税前利润	-9.7%	19.1%	34.8%	24.6%	少数股东权益	7,695	10,989	16,745	22,225
除税前利润	5,410	7,750	12,169	12,255	负债股东权益合计	63,605	70,047	81,087	92,904
利润率	20.6%	26.8%	37.8%	34.0%					
所得税	797	1,162	1,704	1,716	比率分析				
所得税率	14.7%	15.0%	14.0%	14.0%		2023A	2024E	2025E	2026E
净利润(含少数股东损益)	4,613	6,587	10,465	10,539	每股指标				
少数股东损益	2,765	3,294	5,756	5,480	每股收益	0.13	0.26	0.28	0.30
归属于母公司的净利润	2,332	4,900	5,209	5,559	每股净资产	1.62	1.88	2.16	2.46
增长率	-8.3%	110.1%	6.3%	6.7%	每股经营现金净额	0.32	0.37	0.44	0.49
净利率	8.9%	17.0%	16.2%	15.4%	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
					回报率				
					净资产收益率	7.65%	13.84%	12.82%	12.03%
					总资产收益率	3.67%	7.00%	6.42%	5.98%
					投入资本收益率	9.68%	12.06%	16.08%	13.72%
					增长率				
					营业收入增长率	-8.97%	10.32%	11.37%	12.10%
					EBIT增长率	-4.95%	37.71%	55.39%	-0.42%
					净利润增长率	-8.32%	110.14%	6.31%	6.70%
					总资产增长率	-0.72%	10.13%	15.76%	14.57%
					资产管理能力				
					应收账款周转天数	62.9	70.6	80.7	79.4
					存货周转天数	155.9	125.9	107.0	92.3
					应付账款周转天数	107.2	89.1	84.8	82.2
					固定资产周转天数	108.8	101.2	92.3	84.5
					偿债能力				
					流动比率	1.05	1.31	1.74	2.14
					速动比率	0.93	1.15	1.62	2.05
					净负债/股东权益	12.33%	5.07%	-12.21%	-23.87%
					EBIT利息保障倍数	11.5	21.0	40.3	43.1
					资产负债率	39.99%	33.77%	29.23%	26.32%

资料来源：公司公告，华源证券研究所预测

证券分析师声明

本报告署名分析师在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，本报告表述的所有观点均准确反映了本人对标的证券和发行人的个人看法。本人以勤勉的职业态度，专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观的出具此报告，本人所得报酬的任何部分不曾与、不与、也不将会与本报告中的具体投资意见或观点有直接或间接联系。

一般声明

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

本报告是机密文件，仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司客户。本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测等只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特殊需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员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。

本报告所载的意见、评估及推测仅反映本公司于发布本报告当日的观点和判断，在不同时期，本公司可发出与本报告所载意见、评估及推测不一致的报告。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。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。本公司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。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司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。

本报告的版权归本公司所有，属于非公开资料。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式修改、复制或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华源证券研究所”，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。

本公司销售人员、交易人员以及其他专业人员可能会依据不同的假设和标准，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或交易观点，本公司没有就此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理部门、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。

信息披露声明

在法律许可的情况下，本公司可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。本公司将会在知晓范围内依法合规的履行信息披露义务。因此，投资者应当考虑到本公司及/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一参考依据。

投资评级说明

证券的投资评级：以报告日后的6个月内，证券相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入：相对同期市场基准指数涨跌幅在20%以上；

增持：相对同期市场基准指数涨跌幅在5%~20%之间；

中性：相对同期市场基准指数涨跌幅在-5%~+5%之间；

减持：相对同期市场基准指数涨跌幅低于-5%及以下。

无：由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

行业的投资评级：以报告日后的6个月内，行业股票指数相对于同期市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好：行业股票指数超越同期市场基准指数；

中性：行业股票指数与同期市场基准指数基本持平；

看淡：行业股票指数弱于同期市场基准指数。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；

投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

本报告采用的基准指数：A股市场（北交所除外）基准为沪深300指数，北交所市场基准为北证50指数，香港市场基准为恒生中国企业指数（HSCEI），美国市场基准为标普500指数或者纳斯达克指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）。