

创新领航，扬帆四海

——恒瑞医药(600276)公司深度报告

分析师： 侯雅楠

SAC NO: S1150524120001

2025年09月17日

医药生物-----化学制剂

证券分析师

侯雅楠

houyn@bhzq.com

022-23839211

评级:

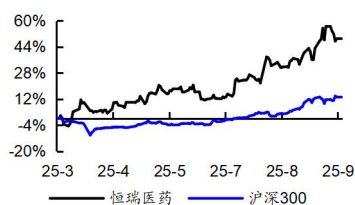
买入

上次评级:

最新收盘价:

69.15

最近半年股价相对走势



● 恒瑞医药：创新领航，扬帆四海

恒瑞医药为我国制药龙头企业，坚持科技创新和国际化双轮驱动，拥有 110 多款商业化药物，包括 23 款新分子实体创新药和 4 款其他创新药。公司股权结构稳定，员工持股计划激发创新活力，在研管线不断丰富，技术平台多维度广泛开拓，研发投入继续加大，2024 年营收净利创新高。

● 创新药：多点开花，商业化进程可期

公司 2025-2027 年预计获批上市创新药及适应症约 47 项，涵盖肿瘤、自免、减重等多个领域。**肿瘤方面**，乳腺癌、肺癌等大病种多方位布局，拥有达尔西利、吡咯替尼、海曲泊帕等商业化产品，瑞康曲妥珠单抗具备 BIC 潜力，有望成为下个重磅炸弹，布局 PD-(L)1 卡瑞利珠单抗和阿得贝利单抗，多适应症获批提高销售峰值。**代谢和心血管方面**，把握 GLP-1 双/多靶点趋势，具备 BIC 潜力，HRS9531 体重管理适应症 NDA 已获受理，瑞卡西单抗获批上市实现心血管领域突破。**免疫和呼吸系统**，艾玛昔替尼获批 4 项适应症，夫那奇单抗为首个获批上市的国产自研 IL-17 抗体，自免管线迎来收获期。

● 出海：开拓海外机遇，着力实现共赢

公司 BD 进程不断加快，与 MNC 加强合作，历次 BD 合作中首付款和里程碑金额稳步提升，2025 年已实现与默沙东、默克、GSK 多家 MNC 的 BD 合作，同时再次采用 NewCo 模式实现对外授权。产品力不断增强，国际认可度提升。全球布局 14 个研发中心，已在美国、欧洲等国家启动超 20 项海外临床试验，产品在 40 多个国家实现商业化，拓展海外研发边界。

● 仿制药：集采冲击缓，发力首仿药

公司 2024 年获美国 FDA 对首仿药三项 ANDA 批准，新品仿制药上市营收贡献或与集采导致的下滑相对冲，仿制药整体营收有望实现企稳。

● 盈利预测

公司从前期 follow-on 到单个创新药获批上市到如今多类型创新药全面储备，以平台化保障公司长期创新药商业化进程，促进营收放量。中性情景下，我们预计公司 2025-2027 年归母净利润分别为 80.5/98.8/117.1 亿元，EPS 分别为 1.21/1.49/1.76 元/股，对应 2025 年 PE 为 57.05 倍，首次覆盖给予“买入”评级。

● 风险提示：

药品研发失败风险，药品集采风险，海外地缘政治风险，行业竞争激烈导致价格下降的风险，关键预期不能成立的风险。

财务摘要 (百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	22,820	27,985	32,653	37,396	42,514
(+/-)%	7.3%	22.6%	16.7%	14.5%	13.7%
息税前利润 (EBIT)	4,606	6,800	8,562	10,440	12,382
(+/-)%	39.5%	47.6%	25.9%	21.9%	18.6%
归母净利润	4,302	6,337	8,045	9,878	11,715
(+/-)%	10.1%	47.3%	27.0%	22.8%	18.6%
每股收益 (元)	0.68	1.00	1.21	1.49	1.76

表：三张表及主要财务指标

资产负债表 (百万元)						利润表 (百万元)					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E		2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	20,746	24,816	33,039	39,176	47,025	营业收入	22,820	27,985	32,653	37,396	42,514
应收票据及应收账款	5,520	5,065	10,473	10,853	11,058	营业成本	3,525	3,848	4,313	4,786	5,279
预付账款	1,221	1,147	1,361	1,511	1,666	营业税金及附加	219	258	294	374	425
其他应收款	438	66	91	104	118	销售费用	7,577	8,336	9,145	9,938	10,737
存货	2,314	2,417	2,767	2,991	3,227	管理费用	2,417	2,556	2,800	3,057	3,309
其他流动资产	334	435	435	435	435	研发费用	4,954	6,583	7,808	9,303	10,964
流动资产合计	31,287	35,315	50,155	57,308	66,037	财务费用	-478	-573	-695	-925	-1,097
长期股权投资	695	666	824	982	1,140	资产减值损失	-107	-33	-90	-90	-90
固定资产合计	5,451	5,132	5,813	6,423	6,961	信用减值损失	17	29	25	25	25
无形资产	884	1,192	1,470	1,733	1,982	其他收益	498	399	327	374	425
商誉	0	0	0	0	0	投资收益	-49	4	0	187	213
长期待摊费用	336	275	263	251	240	公允价值变动收益	-58	109	0	0	0
其他非流动资产	383	479	700	700	700	资产处置收益	3	5	7	7	9
资产总计	43,785	50,136	67,093	75,367	85,129	营业利润	4,910	7,491	9,257	11,365	13,479
短期借款	0	0	0	0	0	营业外收支	-243	-321	0	0	0
应付票据及应付账款	1,510	1,967	1,866	2,071	2,284	利润总额	4,667	7,170	9,257	11,365	13,479
预收账款	0	0	0	0	0	所得税费用	389	833	1,203	1,477	1,752
应付职工薪酬	5	5	9	9	10	净利润	4,278	6,337	8,053	9,888	11,726
应交税费	219	427	331	380	432	归属于母公司所有者的净利润	4,302	6,337	8,045	9,878	11,715
其他流动负债	12	4	4	4	4	少数股东损益	-25	0	8	10	12
长期借款	0	0	0	0	0	基本每股收益	0.68	1.00	1.21	1.49	1.76
预计负债	0	0	0	0	0						
负债合计	2,751	4,045	3,689	4,062	4,453	财务指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
股东权益	41,033	46,090	63,403	71,305	80,676	营收增长率	7.3%	22.6%	16.7%	14.5%	13.7%
						EBIT 增长率	39.5%	47.6%	25.9%	21.9%	18.6%
						净利润增长率	10.1%	47.3%	27.0%	22.8%	18.6%
						销售毛利率	84.6%	86.2%	86.8%	87.2%	87.6%
						销售净利率	18.7%	22.6%	24.7%	26.4%	27.6%
						ROE	10.6%	13.9%	12.8%	14.0%	14.6%
						ROIC	10.3%	13.0%	11.7%	12.7%	13.3%
						资产负债率	6.3%	8.1%	5.5%	5.4%	5.2%
						PE	66.51	45.90	57.05	46.46	39.18
						PB	7.13	6.43	7.31	6.49	5.73
						EV/EBITDA	49.60	34.95	48.78	39.24	32.37

现金流量表 (百万元)					
	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	4,278	6,337	8,053	9,888	11,726
折旧与摊销	794	871	172	261	349
经营活动现金流净额	7,644	7,423	1,219	9,312	11,366
投资活动现金流净额	1,222	-1,912	-2,259	-1,188	-1,161
筹资活动现金流净额	-3,144	-1,551	9,215	-1,986	-2,356
现金净变动	5,734	3,968	8,223	6,137	7,849
期初现金余额	14,537	20,272	24,239	32,462	38,600
期末现金余额	20,272	24,239	32,462	38,600	46,449

目 录

1. 恒瑞医药：创新领航，扬帆四海	6
1.1 发展历程：国内制药龙头，从仿制迈向创新	6
1.2 管理层：股权结构稳定，持股计划激发创新活力	7
1.3 研发：在研管线不断丰富，技术平台广泛开拓	9
1.4 财务：研发投入不断加大，创新药持续发力	11
2. 抗肿瘤药：长期深耕，多病种全方位布局	13
2.1 乳腺癌：管线丰富，全周期覆盖	15
2.2 肺癌：全球发病率第 1，布局 PD-(L)1 等多样化靶点	19
2.3 其他肿瘤商业化产品及在研管线	21
3. 代谢和心血管：加速减重领域布局，开拓 CVD 新局面	24
3.1 代谢：把握 GLP-1 双/多靶点趋势，开发独特 MOA	25
3.2 心血管：瑞卡西单抗获批上市，实现 CVD 领域突破	27
4. 免疫和呼吸系统：前瞻性布局，自免管线迎来收获期	27
4.1 艾玛昔替尼：多项适应症获批，销售放量可期	28
4.2 夫那奇珠单抗：首款获批上市国内自研抗 IL-17A 抗体	30
4.3 其他在研管线	31
5. 神经科学：开拓阿尔兹海默等领域，把握疼痛管理需求	31
6. 出海：开拓海外机遇，着力实现共赢	33
6.1 BD：与 MNC 加强合作，探索新模式	33
6.2 海外临床：开展国际临床试验，拓展海外研发边界	34
7. 仿制药：集采冲击缓，发力首仿药	35
8. 盈利预测	36
9. 估值与评级	37
10. 风险提示	38

图 目 录

图 1:	恒瑞医药发展历程	7
图 2:	公司股权架构图	7
图 3:	公司疾病领域布局	9
图 4:	公司创新药收入快速增长	9
图 5:	公司主要管线布局	10
图 6:	公司开发研发技术平台	10
图 7:	公司全球布局 14 个研发中心	10
图 8:	公司分产品营收构成及增速 (亿元)	11
图 9:	2024 年公司归母净利润创历史新高 (亿元)	12
图 10:	公司不断加大研发投入 (亿元)	12
图 11:	公司 ROE 表现	13
图 12:	公司 2021 年以来净利率恢复增长	13
图 13:	2018-2028 年全球肿瘤药物市场规模及增速	13
图 14:	2018-2028 年中国肿瘤药物市场规模及增速	13
图 15:	肿瘤治疗重大发展及疗法研发趋势	14
图 16:	2018-2028 年全球靶向疗法药物市场规模及增速 (亿美元)	14
图 17:	2018-2028 年中国靶向疗法药物市场规模及增速 (亿元)	14
图 18:	2018-2028 年全球免疫疗法药物市场规模及增速	14
图 19:	2018-2028 年中国免疫疗法药物市场规模及增速	14
图 20:	公司在乳腺癌多种亚型的药物组合方案	15
图 21:	CDK4/6 抑制剂联合内分泌药物一线治疗 HR+/HER2-期乳腺癌的 III 期临床随机对照研究	16
图 22:	2019-2023 年 HER2 TKI 药物销售额 (亿元)	17
图 23:	2023 年 HER2 TKI 药物市场格局 (%)	17
图 24:	HORIZON-Lung 研究中达到客观缓解的患者的持续缓解时间	18
图 25:	HORIZON-Lung 研究中经独立审查委员评估确认的 PFS 率	18
图 26:	2020-2023 年 HER2 ADC 药物国内销售额 (亿元)	18
图 27:	2019-2023 年 PD-(L)1 药物销售额 (亿元)	20
图 28:	2023 年国内 PD-(L)1 药物市场格局 (%)	20
图 29:	ESMO 2024 大会上公布的 SHR-A2009 I 期临床数据	21
图 30:	泽美妥司他研究结果	23
图 31:	2024 ESMO 上报告的 CLDN 18.2 抗肿瘤活性	24
图 32:	主要代谢和心血管疾病的发病率	24
图 33:	2018-2028 年全球代谢和心血管药物市场规模	25
图 34:	2018-2028 年中国代谢和心血管药物市场规模	25
图 35:	代谢方面公司主要研发药物及市场趋势	26
图 36:	2018-2028 年全球免疫和呼吸系统药物市场规模	28
图 37:	2018-2028 年中国免疫和呼吸系统药物市场规模	28
图 38:	JAK-STAT 通路介导 AD 相关细胞因子的信号转导	29
图 39:	艾玛昔替尼针对 AD 的 III 期临床研究主要终点	29
图 40:	TSLP 信号通路	31
图 41:	2018-2028 年全球神经科学药物市场规模及增速	32
图 42:	2018-2028 年中国神经科学药物市场规模及增速	32

表 目 录

表 1: 公司主要管理层情况	8
表 2: 公司 2025 年员工持股计划	8
表 3: 针对乳腺癌适应症的 HER2 ADC 药物	18
表 4: 卡瑞利珠单抗获批及临床研究适应症	19
表 5: 公司部分 BD 项目	33
表 6: 公司历次集采中标药品及销售额情况 (亿元)	35
表 7: 公司盈利预测情况	37
表 8: 可比公司估值表	38

1.恒瑞医药：创新领航，扬帆四海

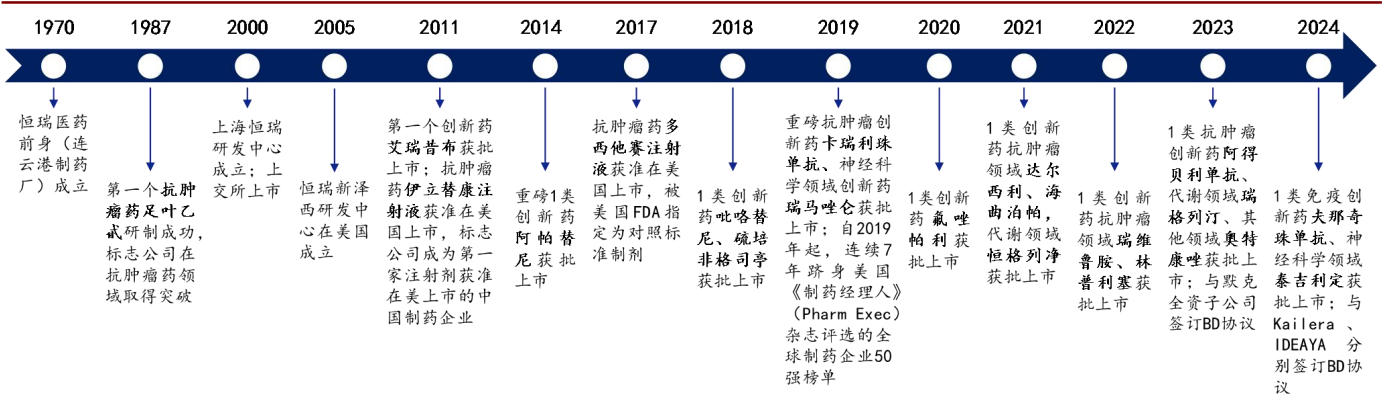
1.1发展历程：国内制药龙头，从仿制迈向创新

国内制药龙头企业，**研发创新勇往直前**。恒瑞医药创立于1970年，前身为连云港制药厂，作为一家创新性国际化制药企业聚焦肿瘤、代谢和心血管疾病、免疫和呼吸系统疾病及神经科学四大领域，是我国最具创新能力的制药龙头企业之一。截至目前，公司已在中国、日本、美国、澳大利亚和瑞士设立了14个研发中心，全球研发团队超过5500人，拥有110多款商业化药物，包括23款新分子实体创新药和4款其他创新药，管线涵盖逾90款候选新分子实体创新药及7款处于临床或更后期阶段的其他创新在研药物，包括30多款处于关键性临床研究或更后期阶段的创新在研药物。

深耕肿瘤赛道，从仿制迈向创新。我们将恒瑞历史分为3个阶段，初期处于初步探索，开始发力进行仿制药开拓，后期转向创新发展，国内外创新药获批成果不断。

- ✓ **初步探索期（1970-2000年）**：1970年恒瑞医药的前身连云港制药厂成立，初期以生产基础药品为主，1987年第一个抗肿瘤药足叶乙甙研制成功，标志着公司在抗肿瘤药物领域取得了突破性进展。
- ✓ **研发升级期（2000-2013年）**：2000年恒瑞在上交所实现上市，在连云港研发中心之外继续成立上海研发中心，目前上海恒瑞为创新药研发中心及高端制剂生产基地，从事新药发现、前端开发、药物研发新技术平台构建等工作。2005年成立新泽西研发中心，加速布局全球研发基地。2011年，公司第一个创新药艾瑞昔布获批上市，抗肿瘤药伊立替康注射液在美国上市，公司也成为第一家注射剂获准在美国上市的中国制药企业。
- ✓ **创新发展期（2013年至今）**：2014年公司重磅1类创新药阿帕替尼获批上市，针对肿瘤大病种逐渐布局。2017年公司抗肿瘤药多西他赛注射液获准在美国上市，被美国食品药品监督管理局（FDA）指定为对照标准制剂。2018年开始公司每年都有1类创新药获批上市，创新药领域频传捷报，研发技术逐步成熟先进，创新药管线梯队基本形成，病种领域亦不断拓展，从快速跟进（fast-follow-on）向同类最佳（BIC）、同类首创（FIC）转型。2019年起公司连续7年被美国《制药经理人》评为全球制药企业50强。同时，公司在国际化上不断发力，2023年与德国默克全资子公司签订商务合作（BD）协议，2024年与Kailera和IDEAYA分别签订BD协议，2025年与默沙东、默克、GSK达成合作，BD加速拓展，国际化稳步推进。

图 1: 恒瑞医药发展历程



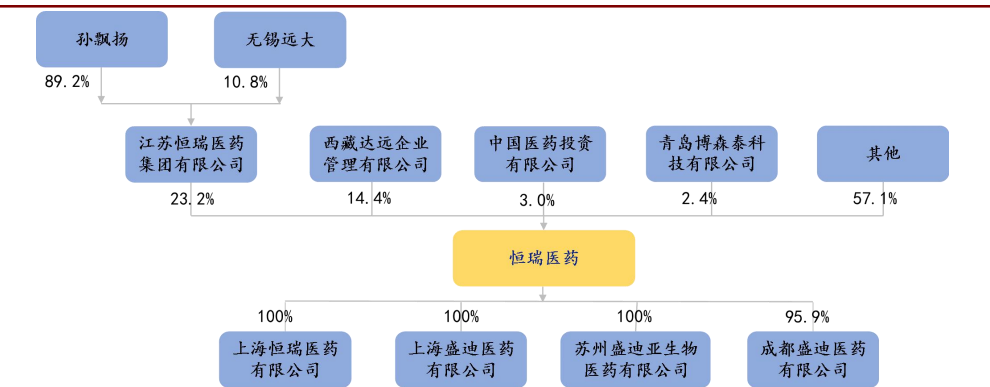
资料来源: 公司官网、公司公告、渤海证券研究所

坚持科技创新和国际化双轮驱动，长远发展可期。公司力争通过 5-10 年时间将恒瑞打造成为具有国际影响力的跨国制药企业。科技创新方面，立足生命科学和民生需求，坚持以科技赋能创新，以创新驱动发展，加快科技成果落地转化，为全球患者带来更多好药、新药；国际化方面，坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上着力加强国际合作，加快推进产品进入海外市场，争取早日实现创新药海外上市。

1.2 管理层：股权结构稳定，持股计划激发创新活力

股权结构稳定，管理层研发经验丰富，打造国际化团队。截至 2025 年 8 月 20 日，公司第一大股东为恒瑞集团，持股 23.2%，其由董事长孙飘扬总持股 89.2%，西藏达远为第二大股东，持股 14.4%，自 2005 年起恒瑞集团和西藏达远就长期作为恒瑞医药前两大股东，股权结构较为稳定。公司高管团队中有长期为公司效力的元老，如现任董事长孙飘扬总、副董事长戴洪斌总、高级副总裁孙杰平总等；也拥有国际化视野的引进专家，如曾担任阿斯利康亚洲区区域副总裁、全球商业洞察与卓越业务高级副总裁等职务的公司总经理冯信总，曾任礼来高级化学家、首席研究科学家以及研究顾问的执行副总裁张连山总，曾任赛诺菲美国全球临床研究总监、全球研发副总裁、亚太研发总裁的首席战略官江宁军总等。

图 2: 公司股权架构图



资料来源: 同花顺 ifind、渤海证券研究所; 注: 截至 2025 年 8 月 20 日

表 1: 公司主要管理层情况

姓名	职务	背景
孙飘扬	董事长	1982 年 8 月加入集团，曾担任连云港制药厂（公司前身）厂长。自 1997 年 4 月起出任董事，1997 年 4 月-2020 年 1 月任董事长，并于 2021 年 8 月获重新委任。
戴洪斌	董事、副董事长	2000 年 7 月加入集团，2000 年 7 月-2003 年 4 月任办公室主任，2003 年 4 月-2016 年 5 月任董事会秘书，2013 年 4 月-2022 年 5 月任副总经理，2020 年 1 月起任董事，2022 年 5 月-2025 年 4 月任总经理（总裁），2025 年 4 月起任副董事长。
冯佶	董事、总经理（总裁）、首席运营官	1994 年 7 月-1998 年 2 月担任上海交通大学医学院附属仁济医院神经内科医生，2000 年 9 月起任职于北京诺华制药有限公司。2003 年 9 月加入阿斯利康，在阿斯利康任职超 20 年，2017 年 5 月-2018 年 12 月担任多个职位，包括中国区总经理，2019 年 1 月-2022 年 10 月担任亚洲区高级副总裁，2022 年 11 月起担任全球洞察与卓越业务资深副总裁。2025 年 4 月起担任公司总经理（总裁）兼首席运营官。
张连山	董事、执行副总裁	2012 年 4 月起担任公司董事，2010 年 8 月-2024 年 12 月担任副总经理，2024 年 12 月起担任执行副总裁。加入集团前，自 1992 年起任德国蒂宾根大学有机化学研究所研究助理，1994-1998 年任美国范德比尔特大学微生物学与免疫学系博士后研究员，1998 年 3 月-2008 年 7 月任礼来公司高级化学家、首席研究科学家、研究顾问，2008 年 8 月-2010 年 4 月任美国 Marcadia Biotech Inc. 高级化学总监。
江宁军	董事、执行副总裁	自 2023 年 2 月起担任公司董事，2023 年 2 月-2024 年 12 月担任副总经理，2024 年 12 月起担任执行副总裁，同时任首席战略官。曾任礼来公司心血管疾病临床研究团队负责人，曾在赛诺菲担任过多个重要职务，2002 年 7 月-2006 年 6 月任全球临床研究总监，2008 年 7 月-2010 年 11 月任全球副总裁（临床运营），2010 年 11 月-2016 年 6 月任全球副总裁兼亚太研发负责人；2016 年 7 月-2022 年 8 月任基石药业创始首席执行官、执行董事兼董事会主席。
孙杰平	董事、高级副总裁	1992 年 7 月-1998 年 9 月任职于连云港市医药采购供应站（江苏康缘医药商业有限公司的前身），历任会计师、主管会计师、财务副经理及审计部经理，1998 年起任公司财务总监，2013 年 4 月-2024 年 12 月担任副总经理，2020 年 1 月起担任本公司董事，2024 年 12 月起担任高级副总裁。

资料来源：公司公告、渤海证券研究所

发布员工持股计划，进一步激发创新活力。公司连续 4 年发布员工持股计划，以 2025 年员工持股计划为例，参与员工总人数不超过 1316 人，其中公司董事、监事、高级管理人员不超过 9 人，拟受让公司回购不超过 1400 万股，约占员工持股计划草案公告日股本总额 0.21%。从目标来看，连续 4 年锚定创新药发展，从收入、新药临床试验申请（IND）获批数量和新药上市申请（NDA）数量三方面制定目标，创新药收入不适用 90% 完成目标更说明公司对开拓创新药业务的大力决心和信心，进一步激发员工创新活力。

表 2: 公司 2025 年员工持股计划

时间	解除限售比例	创新药收入（亿元，含税）			新分子实体 IND 获批数量（个）			创新药申报并获得受理的 NDA 申请数量（包含新适应症）（个）		
		100%	90%	0%	100%	90%	0%	100%	90%	0%
2025 年	40%	≥153	不适用	<153	≥17	≥15	<15	≥7	≥5	<5
2025-2026 年累计	30%	≥345	不适用	<345	≥35	≥31	<31	≥15	≥10	<10
2025-2027 年累计	30%	≥585	不适用	<585	≥54	≥48	<48	≥20	≥15	<15

资料来源：公司公告、渤海证券研究所

1.3 研发：在研管线不断丰富，技术平台广泛开拓

研发管线丰富，多个新药上市可期。恒瑞业务涵盖多个领域，包含肿瘤、自免、代谢、心血管、感染、呼吸、血液、疼痛管理、神经系统、眼科和肾病等，不断拓展能力边界。根据医药魔方统计，公司创新药管线数量在国内企业中排名第一，且管线层次分明，结构合理，不同的开发阶段都有一定的资产储备。

图 3：公司疾病领域布局

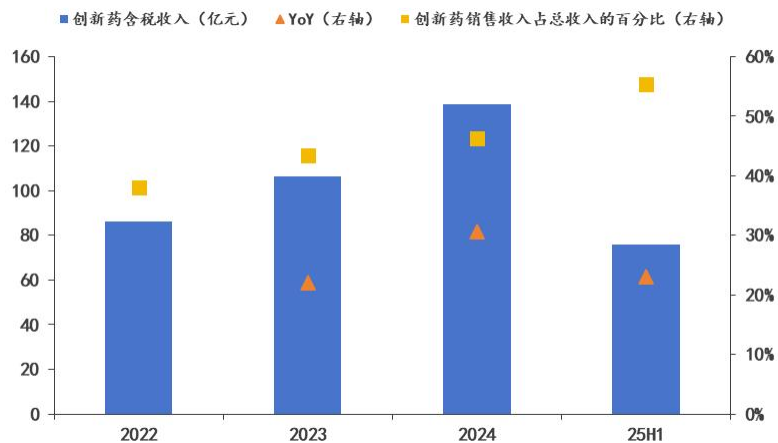


资料来源：公司公告、渤海证券研究所

仿制药业务受集采影响仍有承压。公司制造仿制药起家，截至 2025 年 5 月 5 日已有 93 款已上市仿制药，其中包括 55 款在中国和全球范围内获批的首仿药，但由于受到集采影响，仿制药仍承压，2024 年仿制药收入略有下滑，25H1 受到布卡比因脂质体和美国首仿药注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的拉动，收入小幅提升。

创新药靶点不断丰富，快速繁荣。公司自 2011 年第一款创新药艾瑞昔布上市后，持续加大研发投入发力创新药，随着新品获批上市和进院率的提升，创新药销售收入占比从 2022 年 38.1% 提升至 25H1 的 55.3%。根据公司公告，目前公司拥有 110 多款商业化药物，包含 23 款新分子实体药物和其他 4 款创新药，研发管线包含 90 多个自主创新产品正在临床开发，约 400 项临床试验在国内外开展。

图 4：公司创新药收入快速增长

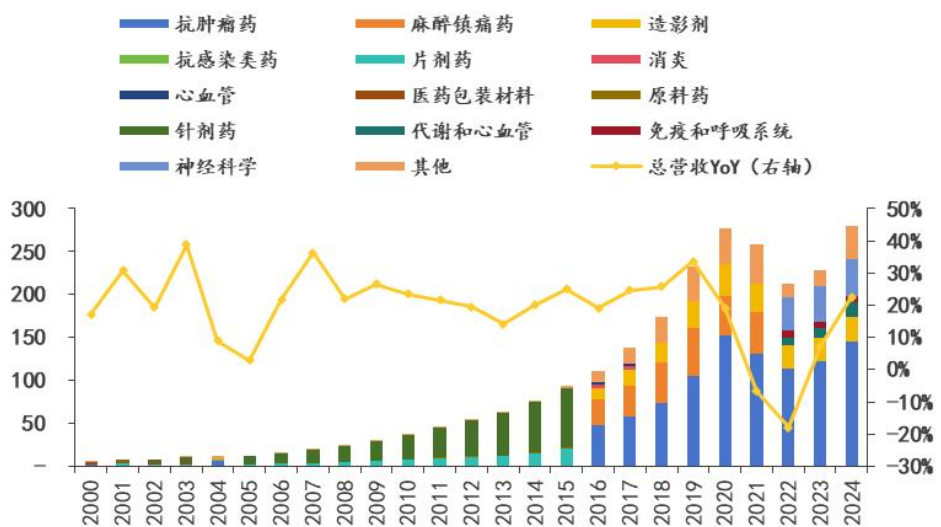


资料来源：公司公告、公司 2025 年业绩说明会 PPT、渤海证券研究所；注：25H1 蓝色柱为创新药销售收入，橘色点为创新药销售收入同比增速，黄色点为创新药销售收入占药品收入的比重。

1.4 财务：研发投入不断加大，创新药持续发力

创新药持续发力，2024 年营收创新高，25H1 表现持续优异。从营收结构来看，公司以抗肿瘤药、神经科学、造影剂为主，2024 年营收占比分别为 52%、15%、10%，亦有免疫和呼吸系统、代谢和心血管等产品。2020 年公司营收 277.35 亿元，达到截至当时的最高；2021 年疫情影响国内医疗机构活动开展、仿制药带量采购进入深水区导致公司存量仿制药销售收入下跌、创新药加速进入医保但销售和利润空间被压缩，整体营收下滑 6.6%至 259.1 亿元；2022 年仍受仿制药集采（2018 年以来公司仿制药集采中选价平均降幅 74.5%）、创新药医保谈判降价（价格平均下降 33%）、医疗结构日常诊疗业务缩减的影响，营收下滑 17.87%至 212.8 亿元；2023 年公司创新成果持续获批，创新药收入同比增长 22.1%，仿制药收入略有下滑，综合促进公司营收重回增长通道，同比增长 7.26%达到 228.2 亿元；2024 年公司内生式增长延续，创新产品持续发力，出海取得成效，营收同比增长 22.6%达到 279.8 亿元，创历史新高；25H1 营收 157.61 亿元，同比增长 15.88%，实现历史中报的最好成绩。

图 8：公司分产品营收构成及增速（亿元）



资料来源：公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

注：其他主要包括销售其他治疗领域产品的收入、许可收入及向若干合作伙伴提供商业推广服务及销售活性药物成分的收入

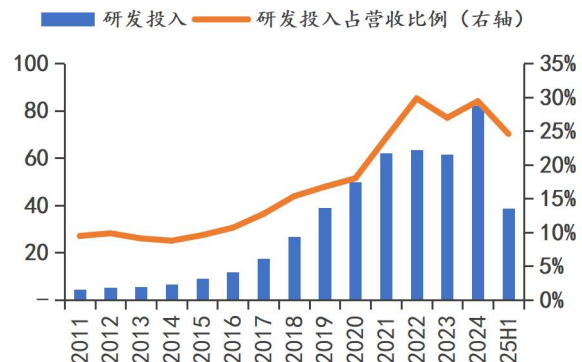
公司归母净利润与收入趋势相似，2024 年创历史新高。2020 年归母净利润达到截至当时的最高点 63.28 亿元；2021 年下滑主要系加快研发投入、集采和医保谈判降价影响；2022 年叠加原辅材料价格上涨影响，归母净利润同比下降 13.77%至 39.06 亿元，相比 2020 年下滑 38%；2023 年公司收入增长带动利润实现企稳回升，同比增长 10.14%至 43.02 亿元；2024 年延续增长势头，归母净利润同比增长 47.28%至 63.37 亿元，再创新高；25H1 实现归母净利润 44.50 亿元，同比增长 29.67%。

图 9：2024 年公司归母净利润创历史新高（亿元）



资料来源：公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

图 10：公司不断加大研发投入（亿元）



资料来源：公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

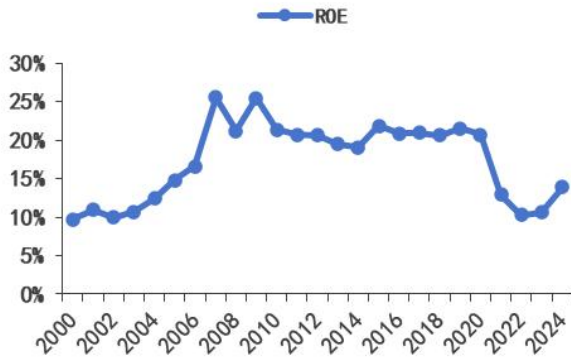
研发投入不断加大，构筑强大自研能力。公司营收和利润从 2021 年开始下滑到 2023 年重回增长的过程，也映射出公司逐步减弱仿制药对业绩的影响，同时加大研发投入，不断推进创新药临床成果，价值进一步凸显的过程。出海方面也收获颇丰，首付款的确认亦推动业绩增长。从研发投入来看，公司积极优化调整管线布局，坚决淘汰低竞争力的 me-too（具有自己知识产权的药物，其药效和同类的突破性的药物相当）产品，力争使 FIC 及 BIC 的高质量、差异化产品成为未来研发主体，2021 年以来研发投入连续 4 年突破 60 亿元，2024 年达到 82 亿元，2024 年研发投入为医药生物行业第二名，仅次于百济神州。公司创新药研发已基本形成了上市一批、临床一批、开发一批的良性循环，构筑起强大的自主研发能力。

销售队伍保驾护航，商业化能力强大。截至 2024 年底，公司拥有约 9000 人的自建销售和营销团队，商业化网络覆盖中国 30 多个省级行政区超过 2.5 万家医院及超过 20 万家线下零售药店，在行业内规模领先。除线下零售药店外，公司专业的处方药销售团队还覆盖了所有的主流线上药店平台，同时成立专业的直接面向患者（DTP）团队，致力于拓展 DTP 药房渠道，满足患者多元化医疗需求，提升产品可及性，从战略层面深入布局零售市场，已建成一支专业化处方药零售推广团队。此外，公司设立基层广阔市场架构，根据市场潜力和产品属性对广阔市场进行合理布局，加强基层专队建设，系统推进基层战略落地，打通慢病防治“最后一公里”，构建恒瑞全链条慢病生态体系。截至 25H1 公司社区终端覆盖已突破 1500 家，累计开展学术活动覆盖医生近 2 万人次，基层品牌影响力显著提升。从核心市场到零售、县域、线上销售，形成全面覆盖的销售网络，实现产品快速上量。

2021 年受集采等影响公司盈利能力受损，目前处于稳步恢复通道中。从盈利能力来看，公司 2007-2020 年以来净资产收益率（ROE）始终保持在 20% 上下的水平，2021 年受到集采、医保谈判、原材料涨价等影响，ROE 下滑至 12.9%，2022 年进一步下滑至 10.3%，2023 年回升至 10.6%，2024 年进一步修复至 13.9%。我们认为公司前期稳定的 ROE 展现出其强大的研发实力和稳健的经营能力，后续随着集采扰动逐渐缓解，叠加公司加快对创新药的研发、上市、BD 进程，ROE 有望实现继续回升。公司 2005 年以来毛利率始终稳定在 80% 以上，净利率 2009-2020 年维持在 20% 以上，2021 年下滑至 17.3%，通过一系列降本增效举措，2022-2024

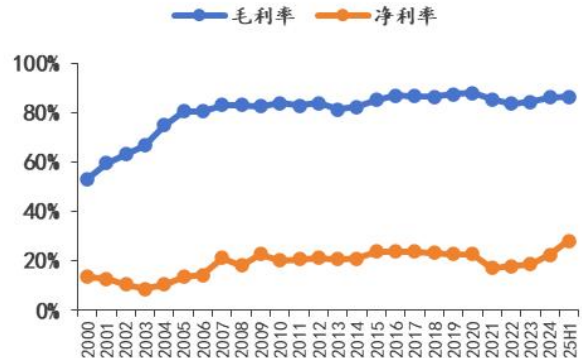
年连续实现净利率回升，2024 年净利率达到 22.6%，25H1 攀升至 28.3%。

图 11: 公司 ROE 表现



资料来源: 公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

图 12: 公司 2021 年以来净利率恢复增长



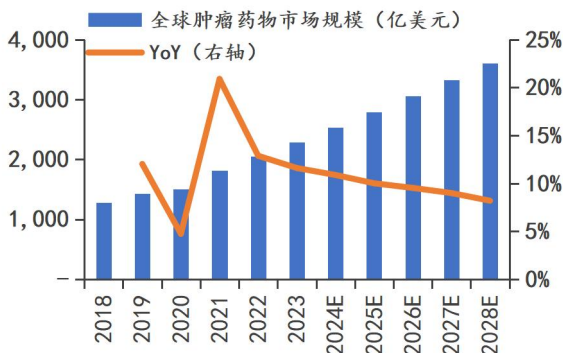
资料来源: 公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

病种角度，公司深耕抗肿瘤药领域，开拓多种适应症，同时发力自免、减重、心血管等多个方向，对于新增潜力领域快速响应前瞻布局，如眼科等，强大的研发实力和产品力构筑深厚护城河，领先优势进一步凸显。

2. 抗肿瘤药：长期深耕，多病种全方位布局

癌症发病率居高不下，抗肿瘤药缺口较大。目前癌症是全球主要死因，2023 年全球/我国癌症发病率为 20.8/4.9 百万例，2028 年预计达 23.4/5.4 百万例，发病率持续高增。我国 2023 年癌症新发病例占全球 23.7%，五年生存率仅 43.7%，对比美国（69.0%）来看，我国在抗肿瘤药领域仍有较大缺口需填补。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球肿瘤药物市场规模预计约 2538 亿美元，2024-2028 年复合年均增长率（CAGR）预计为 9.2%，我国 2024 年规模约 2621 亿元，2024-2028 年 CAGR 约 14.4%，远快于全球，我国抗肿瘤药发展空间充足，创新药加速研发上市。

图 13: 2018-2028 年全球肿瘤药物市场规模及增速



资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

图 14: 2018-2028 年中国肿瘤药物市场规模及增速



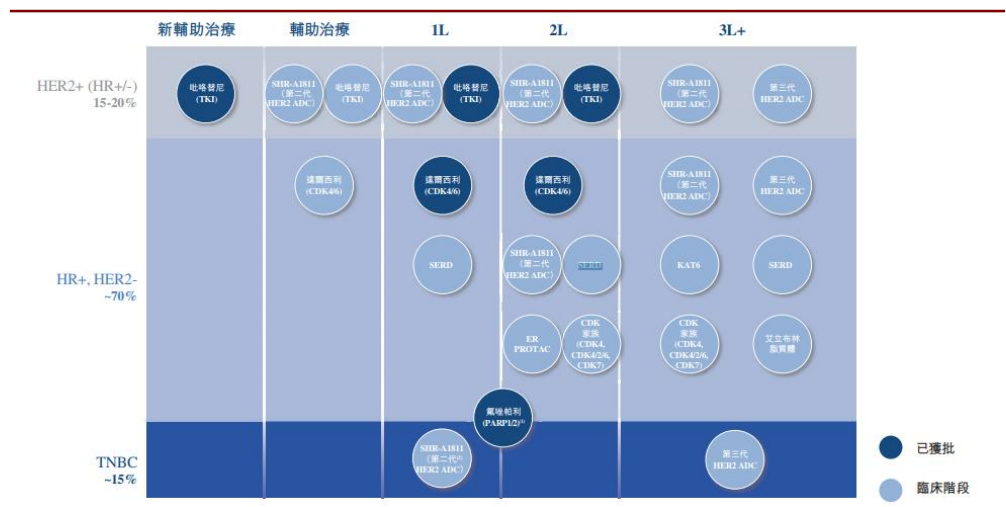
资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

肿瘤治疗趋势不断变化，从常规广谱治疗向精准治疗演变，靶向疗法和免疫疗法逐渐发展，提供更好预后和更高生存机会，成为更多企业和患者选择。2023 年全

2.1 乳腺癌：管线丰富，全周期覆盖

乳腺癌市场需求广阔，公司已实现全周期覆盖，商业化及在研产品丰富。乳腺癌已成为 2023 年全球发病率第 2、我国发病率第 6 的癌症，市场需求广阔。针对于此，恒瑞已开发多个靶点及疗法，根据中国临床肿瘤学会（CSCO）2024 乳腺癌诊疗指南，乳腺癌分子分型主要为 HER2+/HR-、HER2+/HR+、TNBC、Luminal A 型、Luminal B 型（HER2-）。其中 HER2+（HR+/-）约占比 15-20%，公司据此布局商业化产品吡咯替尼、瑞康曲妥珠单抗等；HR+/HER2-占比约 70%，公司据此布局商业化产品达尔西利，在研产品 HRS-8080、HRS-2189 等；TNBC 占比约 15%，公司布局商业化产品氟唑帕利，在研第三代 HER2 ADC。

图 20：公司在乳腺癌多种亚型的药物组合方案



资料来源：公司公告、渤海证券研究所

注：1L 为一线，2L 为二线，3L+ 为三线及以上；图片数据截至 2025 年 5 月 5 日，后续 SHR-A1811 已获批；横轴代表公司相关产品或相关候选产品可用于的治疗阶段，纵轴代表乳腺癌的三种主要亚型及各自发病率

2.1.1 达尔西利：国内首款自研获批的 CDK4/6 抑制剂

CDK4/6 抑制剂改善内分泌治疗痛点，达尔西利为国内首款获批国产自研 CDK4/6 抑制剂。根据医药魔方，CDK4/6 抑制剂上市之前，内分泌治疗是 HR+/HER2-晚期乳腺癌的经典系统性治疗手段，但临床上存在原发或继发耐药的需求痛点。CDK4/6 抑制剂阻止 G1 到 S 期转变，诱导肿瘤细胞的细胞周期停滞，选择性地抑制视网膜母细胞瘤蛋白高表达肿瘤细胞的增殖，同时有效克服或延迟内分泌耐药出现，为患者争取更长生存时间，其上市和应用使 HR+/HER2-乳腺癌患者治疗模式从单一内分泌治疗逐步向内分泌联合靶向治疗模式转变，患者生存获益获得突破性改善。

2021 年 12 月达尔西利获批用于治疗经内分泌治疗后进展的复发或转移性 HR+/HER2-乳腺癌，2023 年 6 月联合来曲唑或阿那曲唑获批用于局部晚期及转移性 HR+/HER2-乳腺癌一线治疗。作为 HR+/HER2-乳腺癌辅助治疗 III 期临床研究达到终点，目前 NDA 已受理，预计将于 2026 年获得批准。同时与 HERS-8080 联合治疗 ER+/HER2-不可切除或转移性乳腺癌的 Ib/II 期临床研究也正在进行。

2025ASCO 上，公司公布了达尔西利联合内分泌治疗（ET）用于 HR+/HER2-早期乳腺癌术后辅助治疗的 III 期临床数据，结果显示达尔西利联合 ET 作为辅助治疗可显著改善无浸润性疾病生存期且安全性可控，为 HR+/HER2-高危乳腺癌辅助治疗提供了首个中国循证方案，也为 CDK4/6 抑制剂在早期治疗中的应用及高危患者分层策略优化增添了重要依据。

全球目前共有 5 款获批 CDK4/6 抑制剂，同类药物销售额合计超百亿美元，达尔西利峰值可期。全球目前有来自辉瑞的哌柏西利、诺华的瑞波西利、礼来的阿贝西利、G1 Therapeutics/先声药业的曲拉西利和恒瑞医药的达尔西利共 5 款获批的 CDK4/6 抑制剂。2023 年全球销售额合计约 108.64 亿美元，达尔西利销售峰值可期。

图 21：CDK4/6 抑制剂联合内分泌药物一线治疗 HR+/HER2-期乳腺癌的 III 期临床随机对照研究

研究	例数	治疗方案	中位 PFS(月)	PFS HR(95% CI)	OS(月)	OS HR(95% CI)
MONALEESA-2 研究 ^(9,40)	668	来曲唑+瑞波西利	25.3	0.56(0.46-0.70)	63.9	0.76(0.63-0.93)
		来曲唑	16.0	1	51.4	1
PALOMA-2 研究 ⁽¹¹⁻¹²⁾	666	来曲唑+哌柏西利	27.6	0.563(0.461-0.687)	53.9	0.956(0.777-1.177)
		来曲唑	14.5	1	51.2	1
MONARCH-3 研究 ⁽¹³⁻¹⁴⁾	493	非甾体类 AI+阿贝西利	29.0	0.518(0.415-0.648)	67.1	0.754(0.584-0.974)
		非甾体类 AI	14.8	1	54.5	1
DAWNA-2 研究 ⁽¹⁵⁾	456	来曲唑或阿那曲唑+达尔西利	30.6	0.51(0.38-0.69)	NR	NR
		来曲唑或阿那曲唑	18.2	1		
LEE011A2206 研究 ⁽¹⁶⁾	154	来曲唑+瑞波西利	NE	0.400(0.26-0.62)	NR	NR
		来曲唑	18.5	1		
PALOMA-4 研究(亚洲人群) ⁽¹⁷⁾	340	来曲唑+哌柏西利	21.5	0.68(0.53-0.87)	NR	NR
		来曲唑	13.9	1		
MONARCH plus 研究(亚洲人群) ⁽¹⁸⁾	463	队列 A:非甾体类 AI+阿贝西利; 队列 B:氟维司群+阿贝西利	队列 A:28.3;14.7	队列 A:0.476(0.348-0.649)	NR	NR
		非甾体类 AI	1	1		
		氟维司群	1	1		
		氟维司群+阿贝西利	队列 B:11.4;5.6	队列 B:0.480(0.322-0.715)		
		氟维司群	1	1		
MONALEESA-3 研究(一线人群) ⁽⁹⁾	366	瑞波西利+氟维司群	33.6	0.55(0.42-0.72)	67.6	0.67(0.50-0.90)
		氟维司群	19.2	1	51.8	1

注:CDK4/6:细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6; HR:激素受体; HER-2:人表皮生长因子受体 2; PFS:无进展生存时间; OS:总生存时间; AI:芳香化酶抑制剂; NE:未达到; NR:未报告

资料来源:《CDK4/6 抑制剂治疗 HR 阳性 HER-2 阴性乳腺癌临床应用专家共识(2023 版)》,渤海证券研究所

2.1.2 吡咯替尼:新辅助治疗获批,助力销售放量

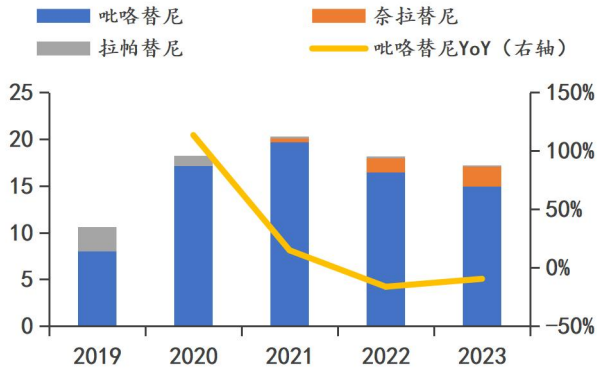
吡咯替尼是新型的不可逆、选择性 EGFR/HER2/HER4 TKI。由于 EGFR 家族在乳腺癌中的过度表达与预后不良有显著关系，吡咯替尼通过与 EGFR、HER2 和 HER4 的胞内激酶区三磷酸腺苷结合位点共价结合，有效抑制肿瘤细胞生长，阻止 EGFR 家族同/异源二聚体形成，抑制自身磷酸化，阻断下游信号通路激活。

相比其他抗 HER2 药物，吡咯替尼相对更便利、有效且安全。与上一代抗 HER2 药物如曲妥珠单抗相比，吡咯替尼可直接作用于 HER2 通路酪氨酸激酶区，全面阻断其无法阻断的 HER2 异源二聚体在内所有二聚体下游通路，口服剂型为患者带来便利性；与其他小分子抗 HER2 药物如拉帕替尼相比，吡咯替尼靶点更全面，对靶点造成不可逆抑制，更强效抑制肿瘤生长；与另一小分子抗 HER2 药物奈拉替尼相比，吡咯替尼生物利用度更高，对肿瘤细胞的抑制强度更高且安全性更好。

吡咯替尼为首款国内获批的国产 HER2 创新小分子药物。吡咯替尼于 2018 年 8 月基于关键 II 期临床研究获得国家药品监督管理局(NMPA)附条件批准用于治疗既往接受过蒽环类或紫杉类化疗的 HER2+晚期或转移性乳腺癌患者,2019 年进入医保目录,2020 年获得完全批准上市。2022 年吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他

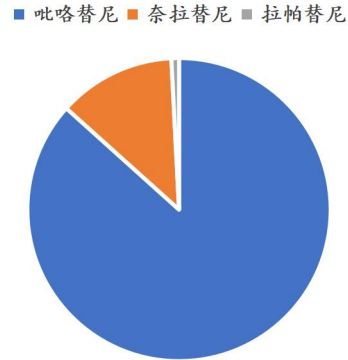
赛获批用于早期或局部晚期HER2+乳腺癌患者新辅助治疗,2023年基于PHEDRA研究获批用于HER2+复发或转移性乳腺癌患者一线治疗。根据公司公告,吡咯替尼是第一款获NMPA批准的国产自主研发靶向HER2创新小分子药物、第一款获NMPA批准用于乳腺癌新辅助治疗的小分子药物及首个在中国根据II期临床研究获附条件批准的实体瘤疗法。目前吡咯替尼已获国家卫健委乳腺癌诊疗指南及CSCO乳腺癌和肺癌诊疗指南推荐。

图 22: 2019-2023 年 HER2 TKI 药物销售额 (亿元)



资料来源: 摩熵医药数据库、渤海证券研究所

图 23: 2023 年 HER2 TKI 药物市场格局 (%)



资料来源: 摩熵医药数据库、渤海证券研究所

根据摩熵医药数据库,吡咯替尼在 2019 年纳入医保后快速放量,市场渗透率稳步提升,2023 年市场份额达到 87%,占据我国 HER2 TKI 主要市场。

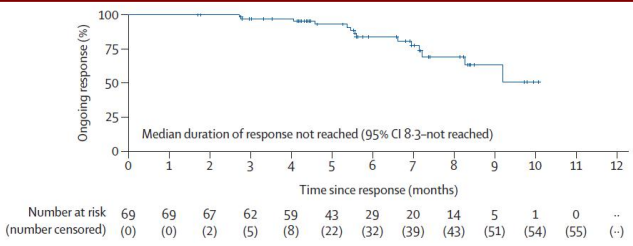
2.1.3 瑞康曲妥珠单抗: 9 次纳入拟突破性治疗品种, BIC 潜力可期

瑞康曲妥珠单抗为第二代 HER2 ADC,具备 BIC 潜力,有望成为下一个重磅炸弹。瑞康曲妥珠单抗由曲妥珠单抗、含马来酰亚胺四肽连接子和新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 (SHR9265) 组成,SHR9265 作为优化的依喜替康衍生物,引入手性环丙基,抗肿瘤活性更强,同时载荷脂溶性高,具有高膜通透性、强效细胞杀伤力,潜在的旁观者杀伤效应更强,通过释放细胞毒性剂诱导邻近的抗原阴性癌细胞死亡。全新一代拓扑异构酶 I 抑制剂与连接子稳定性更高,避免毒素在血浆中不受控释放,提升安全性,促进瑞康曲妥珠单抗有望优于其他 HER2 ADC。瑞康曲妥珠单抗具有优化的药物抗体偶联比 (DAR=6),控制进入体内的毒素总量,更加安全,并表现出 HER2 依赖性生长抑制作用。

NSCLC 适应症获批上市,5 月 29 日 NMPA 批准公司自研的 HER2 ADC、1 类新药注射用瑞康曲妥珠单抗上市,用于治疗存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者,这是国内首个获批用于 HER2 突变 NSCLC 患者的中国自研 ADC。同时**瑞康曲妥珠单抗有 9 种适应症获得 NMPA 的突破性疗法认定**,在中国所有临床阶段在研药物中是最多的。根据公司公告,瑞康曲妥珠单抗有望于 2026 年及 2027 年获得两项用于治疗乳腺癌的新药上市批准,于 2027 年获得另外一项用于治疗结直肠癌的新药上市批准。

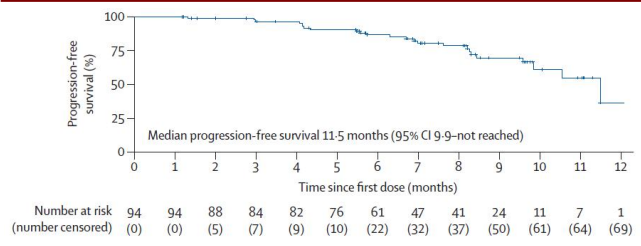
2025 年 HORIZON-Lung 研究发表于《柳叶刀·肿瘤学》。HER2 突变 NSCLC 是一种相对罕见但更具侵袭性的肺癌亚型,患者在传统治疗手段下往往面临疗效有限的困境, HORIZON-Lung 研究是 SHR-A1811 治疗晚期 HER2 突变 NSCLC 患者的多中心单臂 II 期研究。最新研究数据显示,中位随访时间已达 14.2 个月, ORR 达到 74.5%, 中位无进展生存期 (mPFS) 达 11.5 个月, 12 个月 PFS 率达 48.6%, 为晚期 NSCLC 患者带来了新的希望。

图 24: HORIZON-Lung 研究中达到客观缓解的患者的持续缓解时间



资料来源: Li Z, Wang Y, Sun YP, Si W, Lu S. Trastuzumab rezetecan, a HER2-directed antibody - drug conjugate, in patients with advanced HER2-mutant non-small-cell lung cancer (HORIZON-Lung): phase 2 results from a multicentre, single-arm study. *The Lancet Oncology* 2025.、医学新视点微信公众号、渤海证券研究所

图 25: HORIZON-Lung 研究中经独立审查委员评估确认的 PFS 率



资料来源: Li Z, Wang Y, Sun YP, Si W, Lu S. Trastuzumab rezetecan, a HER2-directed antibody - drug conjugate, in patients with advanced HER2-mutant non-small-cell lung cancer (HORIZON-Lung): phase 2 results from a multicentre, single-arm study. *The Lancet Oncology* 2025.、医学新视点微信公众号、渤海证券研究所

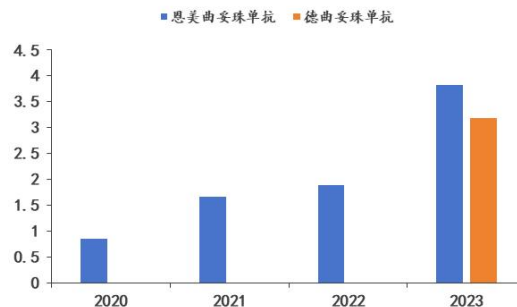
HER2 ADC 市场广阔, 现有商业化产品国内销售额表现亮眼。根据公司招股书, 2018 年全球 HER2 ADC 药物市场规模约 10 亿美元, 2023 年增长至 48 亿美元, CAGR 达到 37.1%, 预计 2028 年将达到 185 亿美元, CAGR 为 30.8%。中国首款 HER2 ADC 药物在 2020 年获批, HER2 ADC 药物市场规模快速增至 2023 年 18 亿元, 预计 2028 年将达到 121 亿元, CAGR 为 46.0%。

表 3: 针对乳腺癌适应症 HER2 ADC 药物

通用名	商品名	组成	公司	上市国家	上市年份
恩美曲妥珠单抗 T-DM1	赫赛莱	曲妥珠单抗+硫醚连接体 MCC+微管抑制药物	罗氏	美国	2013
	Kadcyla	DM1		中国	2020
德曲妥珠单抗 T-DXd、DS-8201	优赫得	与曲妥珠单抗氨基酸序列相同的单抗+可裂解	阿斯利康/第一三共	美国	2019
	Enhertu	四肽连接子+DXd		中国	2023
维迪西妥单抗	爱地希	为靶向 HER2 的人源化 IgG1 单克隆抗体+ Mc-VC-PAB 连接子+MMAE	荣昌生物	中国	2025
博度曲妥珠单抗 A166		连接子+新型 MMAF 衍生物+HER2 单克隆抗体	科伦博泰	中国	NDA 已受理

资料来源: 摩熵医药数据库、公司公告、公司官网、渤海证券研究所

图 26: 2020-2023 年 HER2 ADC 药物国内销售额 (亿元)



资料来源: 摩熵医药数据库、渤海证券研究所

2.2肺癌：全球发病率第 1，布局 PD-(L)1 等多样化靶点

肺癌已成为 2023 年全球和我国发病率均第 1 的癌症，发病率居高不下，其中 NSCLC 为最常见的肺癌亚型，占比 85% 以上。根据弗若斯特沙利文，全球 NSCLC 发病数由 2017 年 170 万例增至 2022 年 200 万例，预计 2030 年达到 250 万例，其中中国预计达到 110 万例，约 55% NSCLC 患者确诊时为疾病晚期阶段，因此对 NSCLC 治疗路径的研究是各家药企持续发力的方向之一。

目前公司在肺癌领域已获批上市阿得贝利单抗、卡瑞利珠单抗和瑞康曲妥珠单抗，靶点聚焦于 PD-(L)1 和 HER2，同时吡咯替尼、SHR-A2102、SHR-A2009 等也在持续推进中。

2.2.1 卡瑞利珠单抗：新型抗 PD-1 抗体，多适应症获批

卡瑞利珠单抗为新型抗 PD-1 抗体，与 PD-1 特异性结合，阻断 PD-1 与其配体的相互作用，促进 T 淋巴细胞恢复针对肿瘤的免疫应答。给药后卡瑞利珠单抗快速结合大量 PD-1 受体并维持高结合水平，在给药后第 22 天受体占有率仍超过 95%。同时卡瑞利珠单抗半衰期相对较短，可减少免疫过度激活带来的不良反应，并加速不良反应恢复。

卡瑞利珠单抗目前已有 10 种肿瘤适应症获批。卡瑞利珠单抗分别于 2020 年和 2022 年获 NMPA 两项突破性疗法认定，2021 年 4 月及 2024 年 7 月美国 FDA 及欧洲药品管理局（EMA）分别授予卡瑞利珠单抗孤儿药资格认定，作为晚期肝细胞癌的一线治疗药物。

肝细胞癌方面，在头对头比较中，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比不可切除肝细胞癌（uHCC）的标准一线治疗药物索拉非尼可显著延长 OS 和 PFS，并提高 ORR，该药物的 mOS 为 23.8 个月，是已公布临床研究结果的所有 uHCC 一线治疗中最长的。该 III 期临床研究的中期结果被《柳叶刀》发表，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼是中国唯一成功的针对 uHCC 的免疫联合 TKI 治疗方案。

表 4：卡瑞利珠单抗获批及临床研究适应症

进展	适应症	阶段
临床研究	联合（阿帕替尼）：一线晚期肝细胞癌	中国已获批，美国 BLA 已递交，欧洲 III 期
	单药：复发难治性经典型霍奇金淋巴瘤	III 期
	联合（TACE+阿帕替尼）：不可切除的肝细胞癌	III 期
	联合：不可切除局部晚期食管癌	III 期
	联合（法米替尼）：一线晚期宫颈癌	III 期
已获批上市	至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	
	既往接受过索拉非尼和/或仑伐替尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌	
	联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗	
	既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌	
	既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌	

联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌的一线治疗

联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗

联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗

联合阿帕替尼用于不可切除或转移性肝癌的一线治疗

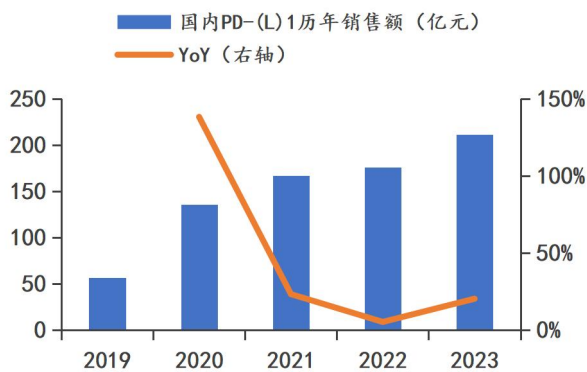
联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者

资料来源：公司公告、渤海证券研究所；注：截至 2025 年 5 月 29 日

2.2.2 阿得贝利单抗：我国首款获批 SCLC 适应症的抗 PD-L1 抗体，治疗范围有望扩大

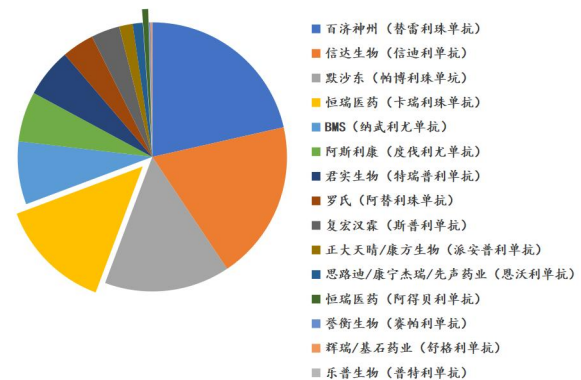
阿得贝利单抗是我国首个获批 SCLC 适应症的自主研发 PD-L1 抑制剂，能够缓解 PD-L1 介导的免疫抑制并增强细胞毒性 T 淋巴细胞功能，使其在各种联合疗法中发挥基石作用。根据摩熵医药数据库，2023 年我国 PD-(L)1 药物销售额约 211 亿元，同比增长 20.3%，其中替雷利珠单抗、信迪利单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗分别占比 21%、19%、15%、14%，份额显著领先。

图 27：2019-2023 年 PD-(L)1 药物销售额（亿元）



资料来源：摩熵医药数据库、渤海证券研究所

图 28：2023 年国内 PD-(L)1 药物市场格局（%）



资料来源：摩熵医药数据库、渤海证券研究所

2023 年 2 月阿得贝利单抗与卡铂和依托泊苷联合用药获 NMPA 批准作为 ES-SCLC 一线治疗药物获 CSCO 肺癌诊疗指南推荐。阿得贝利单抗是目前已公布数据中唯一 3 年 OS 率超过 20% 的 PD-L1 抑制剂，也是首个公布中国 ES-SCLC 患者三年生存数据的 PD-L1 抑制剂，进展领先。目前阿得贝利单抗与 SHR-8068、ADC 药物和 RAS 靶向药联合使用的临床研究也在不断推进，有望为阿得贝利单抗拓展更多适应方向，预计将于 2026 年获批准用于治疗可切除 NSCLC。

2.2.3 SHR-A2009：具备 BIC 潜力的 HER3 ADC

HER3 在实体瘤中广泛表达，与肿瘤生长扩散、耐药和不良预后相关，SHR-A2009 为具备 BIC 潜力的 HER3 ADC。HER3 靶向治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 NSCLC 患者，HER3 在 NSCLC 中普遍表达（高达 80%），EGFR-TKI 的耐药机制是由于 HER3 与 EGFR 的异源二聚化。SHR-A2009 由全人源抗 HER3 IgG1 单抗组成，通过可酶切的含马来酰亚胺四肽连接子与 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 9106-IM-2 连接（DAR=4），可特异性结合肿瘤细胞表面的 HER3，被内吞至细胞

内并转运至溶酶体中，水解释放游离毒素，杀伤肿瘤细胞。2024年9月公司在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会上公布 SHR-A2009 治疗接受过中位 2（1-7）线治疗 EGFR 突变型 NSCLC 的 I 期研究数据，结果显示中位随访 8.6 个月时接受 9.0mg/kg SHR-A2009 治疗的 52 例患者 ORR 为 46.9%，疾病控制率（DCR）达 93.9%，PFS 为 9.6 个月。

图 29：ESMO 2024 大会上公布的 SHR-A2009 I 期临床数据

	9.0 mg/kg	All doses		
	Overall (n=49)	Prior PBC treated (n=28)	Overall (n=87)	Prior PBC treated (n=47)
ORR*, % (95% CI)	46.9% (32.5-61.7)	50.0% (30.7-69.4)	39.1% (28.8-50.1)	38.3% (24.5-53.6)
Median DoR† (95% CI), mo	8.2 (3.1-NR)	8.2 (3.0-NR)	7.0 (4.2-8.5)	8.4 (3.0-NR)
DoR rate at 6 mo†, % (95% CI)	67.7% (41.6-84.0)	72.7% (37.1-90.3)	64.9% (42.8-80.3)	72.2% (41.7-88.6)
DCR, % (95% CI)	93.9% (83.1-98.7)	96.4% (81.7-99.9)	86.2% (77.2-92.7)	85.1% (71.7-93.8)

*Including unconfirmed responses (n=3). All of the pts achieved confirmed response by the data cutoff of Apr. 30, 2024. †Kaplan-Meier method.

资料来源：医药魔方 Info、渤海证券研究所

根据医药魔方，截至 2024 年 11 月全球暂无同类产品上市，第一三共与默沙东合作开发的 HER3-DXd（DXd 为依喜替康衍生物 ADC）已在美国提交 NDA，SHR-A2009 为开发进度仅次于 HER3-DXd 的 HER3 ADC 药物，正在进行 III 期临床研究，以确证其与铂类化疗相比对于 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变晚期或转移性 NSCLC 患者疗效，已获得美国 FDA 快速通道资格认定。2025 年 2 月 SHR-A2009 联合抗肿瘤治疗在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性及有效性的开放、多中心 IB/II 期临床研究获批进行。根据公司公告，SHR-A2009 预计于 2027 年获 NMPA 批准用于治疗 NSCLC，同时已获美国 FDA 快速通道资格认定。

2.3 其他肿瘤商业化产品及在研管线

除乳腺癌与肺癌之外，公司在其他肿瘤治疗方面也进行了全方位布局，目前拥有商业化产品林普利塞、瑞维鲁胺、海曲泊帕、硫培非格司亭、泽美妥司他等，进入医保持续放量，新适应症不断拓展。在研管线方面，SHR-A1904（CLDN18.2 ADC）、SHR-A2009（HER3 ADC）、HRS-1167（PARP1）等均具备 BIC 潜力，HRS-4642（KRAS G12D）、瑞拉芙普-α（PD-L1/TGF-β）等具备 FIC 潜力，公司在研管线充足，技术平台促进效率提升，靶点丰富。

2.3.1 海曲泊帕：新一代 TPO-R 激动剂，高效低毒

海曲泊帕为新一代口服小分子非肽类血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，用于治疗血小板减少症（TP）和重型再生障碍性贫血（SAA）。血小板生成素（TPO）及受体 TPO-R 是血小板生成的主要调节因子，海曲泊帕选择性与 TPO-R 跨膜区结合，通过激活某些信号通路刺激巨核细胞增殖和分化，促进血小板生成，已被证实可有效增加血小板计数且耐受性良好，安全性可控。

在第一代 TPO-RA 产品的基础结构上，海曲泊帕进行一系列修饰得到高选择性 TPO-R 激动剂，具备高效低毒特点。临床研究显示患者用药后一周内血小板计数开始升高，治疗结束后 18 天血小板水平仍高于基线值，同时肝毒性和治疗相关不良反应的发生率都显著低于用于治疗这些疾病的同类产品。

2021 年 6 月海曲泊帕获批用于原发免疫性血小板减少症 (ITP) 及 SAA 成人患者的二线治疗。目前海曲泊帕是首个获批用于治疗 SAA 和 ITP 的国产自研 TPO-R 激动剂，是全球获批适应症最多的口服小分子 TPO-R 激动剂。目前 2 项适应症已进入 NDA 阶段，用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症 (CTIT) 适应症获美国 FDA 孤儿药资格认定。目前在国内 CTIT 尚无最佳治疗措施，一项全国多中心、随机、双盲对照 II 期研究结果亮相 2024ESMO 大会，结果显示海曲泊帕单药治疗同步化疗所致血小板减少症的应答率(血小板计数 PLT 恢复至 $\geq 100 \times 10^9/L$)达 78.6%，血小板恢复至 $\geq 75 \times 10^9/L$ 的患者比例为 82.1%，且维持治疗整体安全可耐受。

2.3.2 泽美妥司他：我国首个自主研发的 EZH2 抑制剂

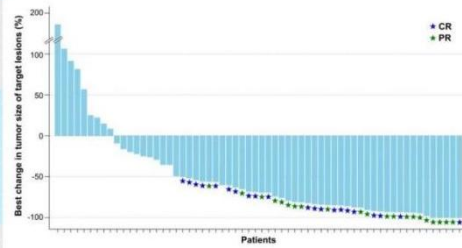
泽美妥司他 (SHR2554) 为口服小分子抑制剂，对 zeste 基因增强子同源物 2 (EZH2) 具有强效选择性，为我国首个自主研发的 EZH2 抑制剂。泽美妥司他可以选择性抑制野生型和突变型 EZH2 酶的活性，抑制细胞内 H3K27 发生三甲基化，导致细胞周期被阻滞在 G1 期，诱导细胞早期凋亡，抑制淋巴瘤等多种恶性肿瘤生长。在 I/II 期临床研究中，SHR2554 单药治疗在复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (R/R PTCL) 患者中取得显著且具有临床意义的改善。2023 年 1 月 NMPA 授予 SHR2554 突破性疗法认定，2024 年 10 月 NMPA 将 SHR2554 指定为优先审评对象，2025 年 9 月用于既往接受过至少 1 线系统性治疗的 R/R PTCL 成人患者适应症获批上市。全球来看，2020 年 1 月美国 FDA 批准 Epizyme 的口服 EZH2 抑制剂他泽司他上市，第一三共研发的 EZH1/2 抑制剂伐美妥司他于 2022 年 9 月在日本获批上市，2024 年他泽司他全球销售额合计约为 5100 万美元。

一项评估泽美妥司他在复发/难治性外周 T 细胞淋巴瘤患者中的单臂关键性研究结果显示，泽美妥司他片治疗 R/R PTCL 患者 CR 率达 32.8%，近三分之一患者经治疗后肿瘤病灶达到完全消失。中位 PFS 为 10.0 个月，12 个月和 18 个月 OS 率分别达到 76.2% 和 74.3%，部分缓解率为 31.3%，ORR 达 64.2%，中位 DoR 为 18.7 个月，安全性结果表明泽美妥司他片耐受性良好，治疗相关不良事件多为低级别。

图 30: 泽美妥司他研究结果

Tumor response per IRC

Variables	All r/r PTCL (N=67)
Best overall response, n (%)	
CR	22 (32.8%)
PR	21 (31.3%)
SD	7 (10.4%)
PD	13 (19.4%)
NE	4 (6.0%)
ORR, % (95% CI)	64.2% (51.5-75.5)
ORR by subtype, % (n/N)	
AITL	70.3% (26/37)
PTCL-NOS	57.1% (8/14)
ENKTL-NT	50.0% (2/4)
ALCL, ALK-	42.9% (3/7)
ALCL, ALK+	50.0% (1/2)
MEITL	100.0% (1/1)
Others	100.0% (2/2)
DoR	
Response ongoing, % (n/N)	51.2% (22/43)
Median (95% CI), months	18.7 (6.3-NR)
TTR, median (range), months	1.8 (0.5-11.1)



Abbreviation: CR, complete response; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluable; NR, not reached.

资料来源: 公司官微、渤海证券研究所

2.3.3 其他在研管线

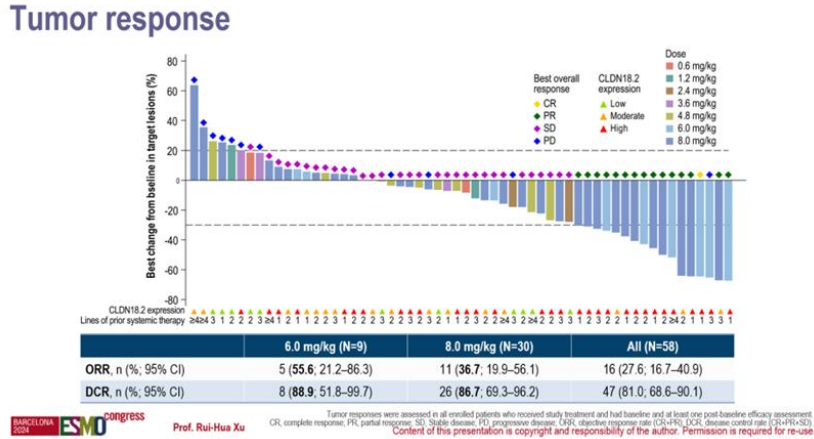
SHR-4849: DLL3 ADC. DLL3 在多种实体瘤中表达, 包括 SCLC 和神经内分泌肿瘤, 但在正常组织中的表达有限。SHR-4849 对 DLL3 中高表达的不同肿瘤细胞系具有较强的增殖抑制活性, 同时表现出显著的旁观者效应, 能够通过杀伤 DLL3 高表达细胞时释放毒素杀伤 DLL3 低表达细胞。目前全球范围内暂无 DLL3 ADC 产品获批上市, 2024 年 5 月 SHR-4849 获 IND 批准进行治疗晚期恶性实体瘤 I 期临床研究, 截至 2024 年 12 月 10 日有效剂量下可疗效评估 (根据 RESIST 1.1 至少接受过一次基线后肿瘤评估) 的 SCLC 患者共 11 位, 其中 8 位患者达到了部分缓解, 总应答率 ORR 约 73%, 暂无任何药物导致的终止用药不良事件发生, 安全性可控。

瑞拉芙普-α (SHR-1701): 双功能融合蛋白, 具备 FIC 潜力, 是全球临床研究进展最快的 PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白, 也是唯一已公布治疗晚期胃癌 III 期临床研究结果的 PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白。SHR-1701 由抗 PD-L1 抗体与 TGF-β 受体 II 的胞外域融合而成, 同时阻断两种免疫抑制信号通路, 为治疗晚期和转移性癌症提供新疗法。TGF-β 通路激活不仅导致癌症侵袭、迁移和转移, 而且与 PD-(L)1 通路相比还具有非冗余的免疫抑制功能, 阻断 TGF-β 通路可能增强 T 细胞活化和功能, 使肿瘤更容易受到抗 PD-(L)1 治疗影响。目前 SHR-1701 正作为胃或胃食管结合部腺癌一线治疗药物接受 NMPA 上市许可评审, 有望于 2026 年获批。

SHR-A1904: CLDN18.2 ADC, 由抗 CLDN18.2 抗体、可裂解连接体和 TOP1i 有效载荷 (HR9265) 组成, 具备 BIC 潜力。CLDN18.2 在大部分胃癌中有发现, 约 70%-80% 胃癌患者癌组织中存在 CLDN18.2 表达, 同时 CLDN18.2 在多种上皮性实体肿瘤中异常表达, 包括胰腺、食管、卵巢和肺癌。SHR-A1904 特异性靶向并结合肿瘤细胞上表达的 CLDN18.2, 结合和内化后细胞毒性剂被释放并杀死表达 CLDN18.2 的癌细胞。2024 ESMO 上公司报告 I 期临床研究结果, 在接受过基线评估和至少一次基线后评估患者中 6.0mg/kg 剂量组的 ORR 和 DCR 分别为 55.6% 和 88.9%, 目前评估 SHR-A1904 治疗晚期实体瘤的全球 I/IIa 期临床研究正在进

行, 2024 年 10 月针对 SHR-A1904 用于晚期或转移性胃腺癌或胃食管连接部腺癌二线治疗的 III 期临床研究已启动。

图 31: 2024 ESMO 上报告的 CLDN 18.2 抗肿瘤活性

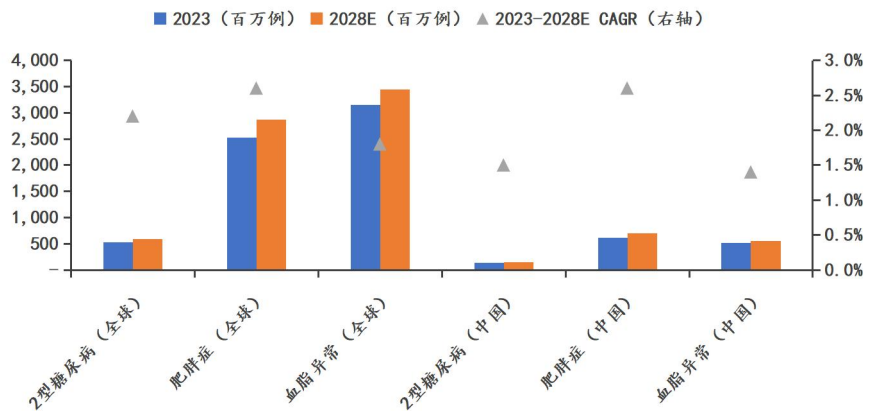


资料来源: 公司官微、渤海证券研究所

3.代谢和心血管: 加速减重领域布局, 开拓 CVD 新局面

代谢和心血管疾病发病率有所上升, 医疗需求较大。糖尿病和肥胖等代谢疾病通常会增加心血管、脑血管和肾脏疾病风险, 高血压、高胆固醇等心血管疾病可诱发冠心病、心力衰竭和卒中等高死亡率疾病。根据弗若斯特沙利文, 预计 2028 年全球 2 型糖尿病 (T2DM)、肥胖症和血脂异常发病率达 6.0/28.7/34.4 亿例, 我国分别达 1.5/7.1/5.6 亿例, 患者人数众多, 发病率不断上升, 患者对提高安全性、疗效及便捷的给药方式等个性化治疗提出更多需求, 这两方面也是恒瑞主要发力的病种。

图 32: 主要代谢和心血管疾病的发病率



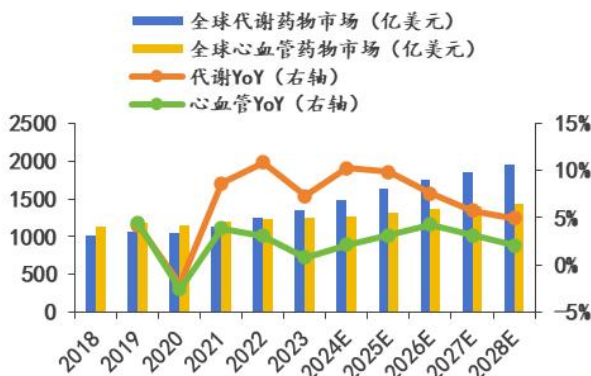
资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

细分来看, 代谢方面, GLP-1 药物研发为代谢疾病的治疗方式带来革命性的变化,

从单靶点受体激动剂发展到双/多靶点受体激动剂，从短效剂型发展到长效剂型，从皮下注射发展到口服剂型等。**心血管方面**，Lp(a)是一种在血液中携带胆固醇的颗粒，高水平 Lp(a)是 ASCVD 的重要风险因素，目前暂无疗法获批用于降低 Lp(a)水平，这一需求缺口亟待满足。

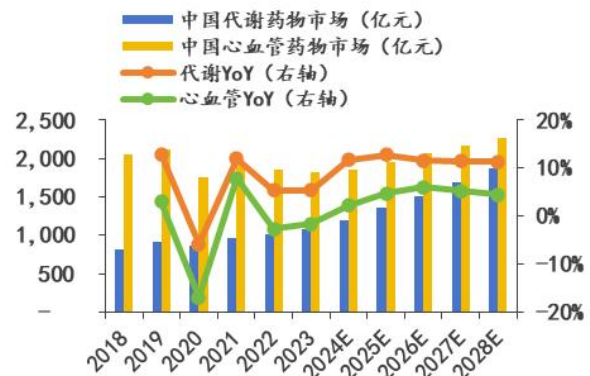
市场增速快于全球，我国代谢和心血管药物需求缺口可见。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球代谢药物市场规模预计约 1484 亿美元，2024-2028 年 CAGR 预计为 7.0%，我国 2024 年规模约 1200 亿元，2024-2028 年 CAGR 约为 11.8%，实现快速增长。2024 年全球心血管药物市场规模预计约 1269 亿美元，2024-2028 年 CAGR 预计为 3.2%，我国 2024 年规模约 1860 亿元，2024-2028 年 CAGR 约为 5.1%，进入平稳增长阶段。两个病种增速均快于全球水平，我国药品需求缺口可见，创新药发展空间充足。

图 33: 2018-2028 年全球代谢和心血管药物市场规模



资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

图 34: 2018-2028 年中国代谢和心血管药物市场规模



资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

3.1 代谢: 把握 GLP-1 双/多靶点趋势，开发独特 MOA

公司把握 GLP-1 靶点相关研发趋势，战略性开发涵盖多种药物形式、独特 MOA 和临床表现的 GLP-1 药物组合，含口服及注射形式。目前已上市 2 款商业化产品瑞格列汀和恒格列净，在研双靶点及多靶点 GLP-1 药物等。根据弗若斯特沙利文，2018 年全球 GLP-1 药物市场规模约 93 亿美元，至 2023 年达到 389 亿美元，预计 2028 年达到 988 亿美元，2023-2028 年 CAGR 为 20.5%。我国 2023 年规模约 94 亿元，预计 2028 年达到 709 亿元，CAGR 高达 49.7%。

3.1.1 HRS-7535: 新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂

HRS-7535 为新型口服小分子 GLP-1 受体激动剂，激活 GLP-1 受体，促进葡萄糖促胰岛素分泌，减少胰高血糖素分泌，抑制胃排空，通过中枢机制增强饱腹感、抑制食欲，直接减少能量摄入，有助于治疗 T2DM 并减轻体重。目前已完成 III 期临床研究首例受试者入组，确证成人 T2DM 患者疗效和安全性，2025 年 3 月启动减重适应症 III 期临床，同时进行治疗糖尿病肾病患者的 II 期临床，预计将于 2027 年获批用于治疗 T2DM。

图 35: 代谢方面公司主要研发药物及市场趋势

	HRS-7535 (III期)	HRS9531 (III期)	HRS-4729 (I期)	市场趋势
疗效	✓	潜在显著降低体重和HbA1c	更好的疗效	HbA1c达标率 >=90%
给药频率	✓ 每天一次	每周一次/每天一次	长效	每月一次至每六个月一次
给药途径	✓ 口服	皮下注射/口服	皮下注射	口服
不良反应	✓ 未观察到肝毒性*	潜在减少胃肠道不良反应		减少胃肠道不良反应
精瘦肌肉			增加能量消耗	保留精瘦肌肉
MAFLD/MASH			提高脂代谢	新MoA
				✓ 已验证 🔍 探索中

资料来源: 公司公告、渤海证券研究所; 注: MAFLD 为代谢相关脂肪性肝病, MASH 为代谢功能障碍相关脂肪性肝炎

3.1.2 HRS9531: 新型双受体激动剂, NDA 获受理

HRS9531 为新型 GLP-1/GIP 双重受体激动剂, 具备 BIC 潜力。调节 GLP-1/GIP 受体可促进胰岛素分泌和抑制食欲, 进而有助于减轻体重和降低血糖。II 期临床研究证明 HRS9531 有效降低体重、血糖、血压和甘油三酯, 同时具有良好安全性。

III 期减重研究达到积极顶线结果。2025 年 7 月恒瑞医药与 Kailera 共同宣布 GLP-1/GIP 双重受体激动剂 HRS9531 注射液治疗中国肥胖或超重受试者的 III 期临床试验获得积极顶线结果。与安慰剂相比, HRS9531 所有剂量组 (2/4/6mg) 在共同主要终点及全部关键次要终点上均达到优效性。主要分析 (疗法策略) 结果表明 HRS9531 注射液治疗 48 周后平均体重降低最高达 17.7% (安慰剂调整后为 16.3%), 体重降低 ≥5% 的受试者比例达 88.0%, 高剂量组 44.4% 的受试者体重降低 ≥20%, 补充分析 (假想策略) 结果显示 HRS9531 治疗组平均体重降低最高达 19.2% (安慰剂调整后为 17.7%)。

成人长期体重管理适应症 NDA 获受理。2025 年 9 月, HRS9531 的 NDA 获 NMPA 受理, 适应症为在控制饮食和增加运动基础上, 初始体重指数符合以下要求的成人的长期体重管理: $\geq 28\text{kg/m}^2$ (肥胖), 或 $\geq 24\text{kg/m}^2$ (超重) 并伴有至少一种体重相关合并症 (例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停、脂肪肝等)。目前针对其他与肥胖相关的适应症如阻塞性睡眠呼吸暂停、多囊卵巢综合征及射血分数保留型心力衰竭的 II 期临床研究正在进行, 口服制剂亦正在推进 II 期研究。

3.1.3 HRS-4729: 三受体激动剂, 稳步推进

HRS-4729: 靶向 GLP-1/GIP/GCG 的三重受体激动剂, 为长效注射给药的多肽类药物, 通过激活多个靶点改善胰岛素分泌同时控制血糖、摄食量及体重, 与双受体激动剂相比, 三受体激动剂通过在体内调节糖脂代谢、抑制食欲的基础上增加 GCG 靶点激活, 促进能量消耗, 降低血脂, 更好发挥减重效果。目前全球暂无该三重受体激动剂获批。2024 年 12 月 HRS-4729 获得 IND 批准。

3.2 心血管：瑞卡西单抗获批上市，实现 CVD 领域突破

心血管疾病（CVD）方面，公司不断创新，成果可期。靶向 PCSK9 的瑞卡西单抗已获批上市，同时开发了一系 siRNA 药物，提供精确的基因沉默能力和改进的递送系统，如靶向 APOC3 的 siRNA 在研药物和靶向 AGT 的 siRNA 在研药物。另外公司还开发了其他治疗心血管疾病的管线，如肌球蛋白抑制剂和 Lp(a) 抑制剂等。

3.2.1 瑞卡西单抗：成功获批上市，打开 CVD 领域新局面

瑞卡西单抗为抗 PCSK9 抗体，具备 BIC 潜力。PCSK9 在调节血液胆固醇发挥重要作用，PCSK9 抑制剂阻断 PCSK9 与脂蛋白胆固醇受体作用，通过增加肝脏中 LDL 受体表达增强血浆中 LDL-C 清除。

2025 年 1 月瑞卡西单抗获批用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症，这是公司在心血管疾病领域上市的首个 1 类创新药。本次获批主要是基于三项 III 期注册临床试验的结果，瑞卡西单抗获批的给药方案包括 150mg Q4W 和 300mg Q8W，III 期注册临床试验显示瑞卡西单抗可有效降低 LDL-C、TC、non-HDL-C、ApoB 和 Lp(a) 水平。另外注射间隔长达 8 周，突破国内外已获批的 PCSK9 单抗需要 2/4/6 周的注射频次，可提供单双月的灵活用药，还可单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。根据公司公告，2023 年瑞卡西单抗同类药物安进的依洛尤单抗和赛诺菲的阿利西尤单抗全球销售额合计约 23.2 亿美元，瑞卡西单抗获批后销售额贡献可期。

3.2.2 HRS-5346：Lp(a) 抑制剂 BD 再进一步

Lp(a) 是一类独特的脂蛋白，含有 LDL 样颗粒，具有促动脉粥样硬化、促炎、促钙化等作用，Lp(a) 水平升高是最普遍的单基因脂质疾病，估计全球约有超 14 亿人 Lp(a) 升高。高 Lp(a) 是 ASCVD 疾病的独立危险因素，也是主动脉瓣狭窄的危险因素，因此靶向 Lp(a) 的降脂疗法成为心血管疾病防治的重要突破点之一。HRS-5346 作为口服靶向 Lp(a) 小分子抑制剂，具有有效降低 Lp(a) 预防 ASCVD 疾病风险潜力，目前正在进行 II 期临床研究，在全球研发进度领先。

2025 年 3 月，恒瑞医药公告将 HRS-5346 在大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给默沙东。恒瑞医药将收取 2 亿美元的首付款，并有资格获得不超过 17.7 亿美元的里程碑付款及销售提成。公司在心血管领域研究进展再进一步，获 MNC 合作机遇，为后续持续拓展心血管药物打下坚实基础。

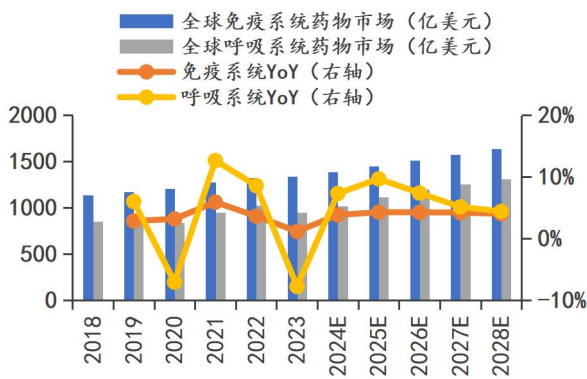
4. 免疫和呼吸系统：前瞻性布局，自免管线迎来收获期

免疫和呼吸系统患者数量多、需求大，创新药有望获得突破。全球免疫和呼吸系统疾病患病率高，需要长期服药，根据弗若斯特沙利文的数据，2023 年全球银屑

病/类风湿性关节炎/哮喘/慢性阻塞性肺疾病的患病人数分别约 1.4/0.4/7.9/2.5 亿人，延长半衰期、增强可及性、提升依从性和安全性的创新药有望实现突破。

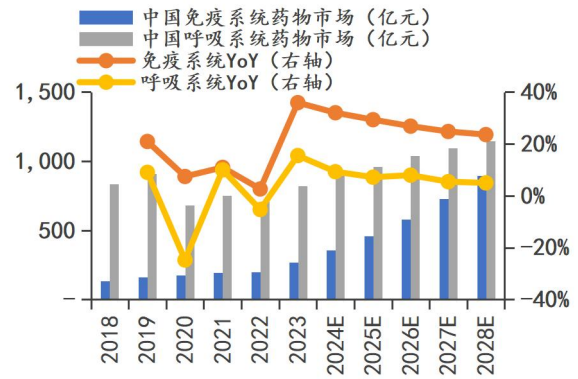
免疫药物规模 CAGR 超 26%，呼吸系统超 6%，市场需求广阔。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球免疫系统药物市场规模约 1389 亿美元，2024-2028 年 CAGR 为 4.2%，我国 2024 年规模约 355 亿元，2024-2028 年 CAGR 约 26.1%，实现快速增长。2024 年全球呼吸系统市场规模约 1015 亿美元，2024-2028 年 CAGR 为 6.6%，我国 2024 年规模约 897 亿元，2024-2028 年 CAGR 约 6.3%，平稳增长。

图 36: 2018-2028 年全球免疫和呼吸系统药物市场规模



资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

图 37: 2018-2028 年中国免疫和呼吸系统药物市场规模



资料来源: 公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

免疫和呼吸系统方面，公司已上市夫那奇珠单抗、艾瑞昔布和艾玛昔替尼，其他适应症也在持续临床研究中，SHR-1819、HRS-5965 等具备 BIC 潜力的药品最快处于 III 期临床研究中，同时储备 IFNAR1/TACI 融合蛋白、抗 IL-23p19/IL-36R 双抗、抗 IL-4R α 激素偶联物等具备 FIC 潜力的管线。

4.1 艾玛昔替尼: 多项适应症获批, 销售放量可期

艾玛昔替尼为口服给药的高选择性 JAK1 抑制剂, 通过抑制 JAK1 信号传导发挥抗炎和抑制免疫的生物学效应, 并减少由于 JAK2 抑制引起的贫血等副作用。

强直性脊柱炎 (AS) 方面, AS 以慢性炎症和脊柱关节结构损伤为特征, 目前我国 AS 患者有近 400 万, 既往治疗如非甾体抗炎药虽可缓解患者疼痛, 但改善疾病活动性和延缓疾病进展效果不理想, 面临起效慢、应答不足、无法阻止结构损伤等问题。传统 JAK 抑制剂因靶点选择性不足可能增加感染和血液系统风险。艾玛昔替尼得益于新颖的药效团设计与结构优化, 引入特色基团提升 JAK1 活性与选择性, 同时具备优良的药代动力学性状。IC50 结果显示艾玛昔替尼对 JAK1 的选择性是对 JAK2、JAK3、TYK2 的 16、113、304 倍。相较于泛 JAK 抑制剂, 艾玛昔替尼对 JAK2 及 JAK3 的抑制作用更低, 从而大幅度减少贫血、血小板减少等造血系统不良反应, 提高治疗安全性。**2025 年 3 月艾玛昔替尼获批用于治疗对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性 AS 成人患者。**

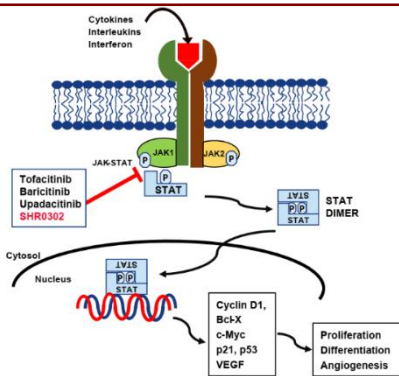
类风湿性关节炎 (RA) 方面, RA 是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自免疾

病，具有高致残性，是造成我国人群残疾的重要原因之一，且随着病程延长 RA 患者残疾率不断上升。目前 RA 治疗药物主要为改善病情抗风湿药物，存在起效时间较长、治疗成本高昂、靶点选择性不足等痛点。**2025 年 3 月艾玛昔替尼获批用于治疗一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的中重度活动性 RA 成人患者。**

中重度特应性皮炎（AD）方面，AD 是一种常见的慢性、复发性、炎症性皮肤病，AD 的发病机制包括皮肤屏障功能障碍与免疫失调，以 IL4/IL13 为主的上游 Th2 型炎症因子是 AD 发病的关键和核心，下游 JAK-STAT 信号通路在 AD 的免疫反应失调中起到重要作用，因此近年来 JAK-STAT 通路被公认为 AD 领域极具潜力的治疗靶点。一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床试验结果表明，与安慰剂相比，每日一次口服艾玛昔替尼 8mg 或 4mg 能够显著改善中重度 AD 患者的临床症状，清除皮损并提高生活质量。**2025 年 4 月艾玛昔替尼获批用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的成人和 12 岁及以上青少年中重度至重度 AD 患者。**

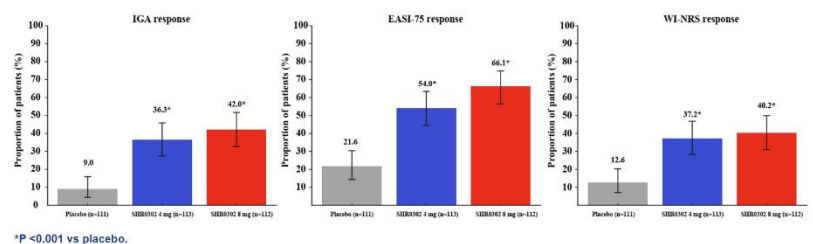
斑秃（AA）方面，AA 是一种慢性免疫介导的炎症性非瘢痕性脱发，可发生于任何年龄，并对患者的心理健康和生活质量产生负面影响。流行病学数据显示，全球人群的斑秃终生患病率高达 2%，亚洲国家/地区患病率更高。JAK 抑制剂通过阻断 JAK/STAT 信号通路，可有效抑制 T 细胞诱导的免疫反应以及斑秃发生发展过程中起重要作用的细胞因子，从而发挥治疗作用。一项随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验结果显示，52 周治疗期间 SALT 评分持续降低，第 52 周 4mg 组和 8mg 组 SALT 评分 ≤ 20 应答率分别为 46.8% 和 63.1%。随症状改善，患者对头发再生的满意度与接受度显著优于安慰剂组且整体安全性好。**2025 年 6 月，艾玛昔替尼片获批用于成人重度斑秃患者。**

图 38: JAK-STAT 通路介导 AD 相关细胞因子的信号转导



资料来源：公司官微、渤海证券研究所

图 39: 艾玛昔替尼针对 AD 的 III 期临床研究主要终点



资料来源：公司官微、渤海证券研究所

目前艾玛昔替尼为国内首款企业自研上市的 JAK1 抑制剂，也是目前国内临床进度最快的国产自主研发用于治疗免疫疾病的 JAK1 抑制剂，具备 BIC 潜力。目前艾玛昔替尼获批用于治疗 AS、RA、AD 和 AA，针对放射学阴性中轴型脊柱关节炎的片剂和 AD 的软膏有望于 2027 年获批。

针对艾玛昔替尼多个适应症的同类药物销售额均数十亿美元，艾玛昔替尼上市后

市场空间可期。目前全球范围内已有针对 AS 的口服 JAK 抑制剂获批上市，如辉瑞的托法替布和艾伯维的乌帕替尼，2022 年全球销售额合计约 42.78 亿美元。针对 RA，目前全球范围内已有辉瑞的托法替布片、礼来的巴瑞替尼片、安斯泰来的吡西替尼片和艾伯维的乌帕替尼缓释片等口服同类药物获批上市，2024 年全球销售额合计约 81.14 亿美元。另外目前全球范围内已有针对斑秃的口服同类靶点药物获批上市，如辉瑞利特昔替尼胶囊、礼来巴瑞替尼片和太阳药业 Deuruxolitinib 片等，但尚未有国内企业自研 JAK1 抑制剂获批上市，2024 年利特昔替尼胶囊、巴瑞替尼片全球销售额合计约 10.47 亿美元。

4.2 夫那奇珠单抗：首款获批上市国内自研抗 IL-17A 抗体

夫那奇珠单抗为皮下重组抗 IL-17A 抗体，具备 BIC 潜力，是 NMPA 批准的首个国产自主研发的抗 IL-17A 抗体。夫那奇珠单抗由 0.8% 鼠源成分组成，保留了来自鼠源的 6 个 CDR 区，具有创新结合表位，实现对 IL-17A 高亲和力，与 IL-17A 精准结合阻断 IL-17 通路。较低的鼠源成分降低潜在免疫原性，有利于 IL-17 通路相关自身免疫性疾病系统治疗，如银屑病、AS 和银屑病关节炎，表现出高 IL-17A 亲和力和对 IL-17A/IL-17R 相互作用的强烈抑制。

银屑病方面，随机、双盲、安慰剂对照的 III 期试验中，与安慰剂相比，夫那奇珠单抗所有关键次要终点 PASI 75 (93.6% vs 4.0%)、PASI 100 (36.6% vs 0.0%)、sPGA 0 (38.2% vs 0.0%) 均显著改善。**2024 年 8 月夫那奇珠单抗获批用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病成人患者，是公司在自身免疫疾病领域上市的首个创新药。**

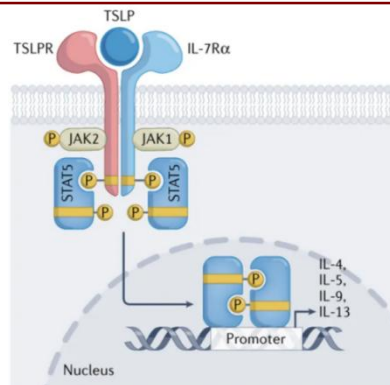
AS 方面，IL-17A 是驱动 AS 慢性炎症主要效应因子，能作用于多种类型的下游细胞，促使细胞因子和趋化因子释放，引发炎症等。另外 IL-17A 也是调控 AS 附着点炎病理进程的关键细胞因子，并参与 AS 骨代谢调控，在骨侵蚀和新骨形成中均发挥重要作用。同时 IL-17A 还介导 AS 炎症性和神经病理性疼痛，造成患者的疼痛反应，因此 IL-17A 抑制剂等创新药物逐渐成为 AS 重要治疗手段之一。一项随机、双盲、多中心、安慰剂对照的适应性无缝 II/III 期临床研究结果显示，与安慰剂相比，夫那奇珠单抗对活动性 AS 具有统计学显著性和临床意义的改善，第 16 周夫那奇珠单抗组较安慰剂显著提升 ASAS 20、ASAS 40 应答率至 65.6%、46.3%，ASAS 5/6 应答率提升至 55.4%。此外夫那奇珠单抗密集期仅需注射 3 次，全年注射 14 次，便捷性高。**2025 年 4 月夫那奇珠单抗获批用于治疗常规治疗疗效欠佳的活动性 AS 成人患者。**同时夫那奇珠单抗针对单药治疗儿童及青少年中重度慢性斑块状银屑病、银屑病关节炎正处于 III 期临床研究中。

目前全球已有 6 个 IL-17A 单抗药物获批上市，分别为诺华的司库奇尤单抗、礼来的依奇珠单抗、优时比的比吉丽珠单抗、Biocad 的尼塔奇单抗、智翔金泰的赛立奇单抗和公司的夫那奇珠单抗。2024 年司库奇尤单抗和依奇珠单抗全球销售额合计约 94.01 亿美元，市场空间较大。

4.3其他在研管线

SHR-1905: 长效抗 TSLP 单抗, 具备 BIC 潜力。 SHR-1905 靶向 TSLP, 其为严重哮喘、慢性鼻窦炎和 COPD 等慢性免疫或炎症疾病的驱动因素。与其他抗 TSLP 抗体相比, SHR-1905 为 IgG1 亚型人源化单抗, 结构更稳定, 对 Fc 段进行特殊改造, 通过 YTE 突变增强对 FcRn 亲和力, 降低抗体清除率, 导致血清半衰期较特泽鲁单抗显著延长, 可延长服药间隔, 改善患者依从性。目前全球仅有同类产品阿斯利康/安进的特泽鲁单抗获批上市, 2023 年全球销售额约为 6.53 亿美元, 正大天晴/博奥信的特泽鲁单抗获批上市, 2023 年全球销售额约为 6.53 亿美元, 正大天晴/博奥信的特泽鲁单抗获批上市, 2023 年全球销售额约为 6.53 亿美元, 正大天晴/博奥信的特泽鲁单抗获批上市, 2023 年全球销售额约为 6.53 亿美元, 正在进行治疗重度未控制哮喘、慢性鼻炎伴鼻息肉、青少年哮喘的 II 期临床研究。

图 40: TSLP 信号通路



资料来源: 医药魔方、渤海证券研究所

SHR-1819: 新型抗 IL-4R α 抗体。 白介素 IL-4 和 IL-13 是 2 型炎症相关过敏性疾病的关键致病因素, 共享共同受体亚基 IL-4R α 。SHR-1819 对 IL-4R α 具有高结合亲和力, 显著阻断某些诱发过敏反应信号通路, 是理想的治疗由 2 型炎症引起的多种自免疾病(如 AD、结节性荨麻疹和慢性自发性荨麻疹)方案。目前 SHR-1819 治疗中重度 AD 的 III 期临床研究、治疗结节性荨麻疹的 II/III 期临床研究正在进行。同时获得针对青少年特应性皮炎的 Ib/II 期临床研究、针对慢性自发性荨麻疹的 II 期临床研究、针对过敏性鼻炎的 II 期临床研究的 IND 批准。

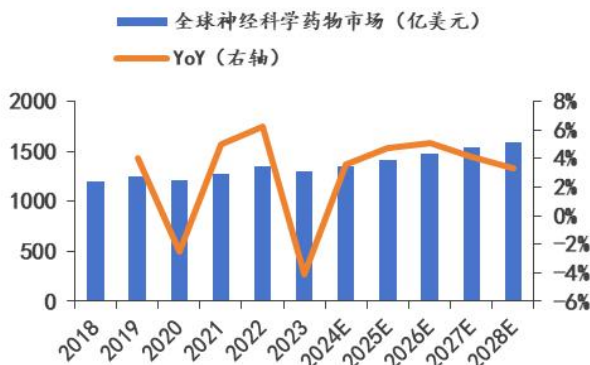
5.神经科学: 开拓阿尔兹海默等领域, 把握疼痛管理需求

神经系统疾病主要源于中枢和外周神经系统, 其结构、生化或电异常等可能导致多种症状, 如偏头痛、抑郁症、阿尔兹海默症、帕金森病等。阿尔兹海默症和帕金森是全球两大神经退行性疾病, 2023 年全球约 3498-3766 万阿尔兹海默症患者、940 万帕金森患者, 我国约 1400 万名阿尔兹海默症患者、320 万帕金森患者、4340 万人处于轻度认知障碍。针对此类致病机制及疾病修正疗法在全球仍有较大需求缺口。

疼痛管理逐步社会重视，目前全球约超过 20% 的人受到慢性疼痛的影响。根据中国急性术后疼痛研究，中国患者术后中重度急性疼痛患病率达 48.7%，中重度疼痛发生率最高的患者来自烧伤和整形外科 (73.1%)、胸外科 (62.9%)、产科 (62.0%) 和骨科 (54.1%)，症状控制不足、药物耐受差及阿片药物过度使用问题亟待解决。

我国神经科学药物市场规模实现平稳增长，增速快于全球。根据弗若斯特沙利文，2024 年全球神经科学药物市场规模预计约 1345 亿美元，2024-2028 年 CAGR 预计为 4.3%，我国 2024 年规模约 1829 亿元，2024-2028 年 CAGR 约为 5.8%，实现平稳增长。

图 41：2018-2028 年全球神经科学药物市场规模及增速



资料来源：公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

图 42：2018-2028 年中国神经科学药物市场规模及增速



资料来源：公司公告、弗若斯特沙利文、渤海证券研究所

目前公司已有 2 款神经科学商业化产品泰吉利定和瑞马唑仑，分别治疗中重度疼痛和手术镇静麻醉，同时在研 SHR-1707 治疗阿尔兹海默症、HRS8179 治疗脑水肿、HRS-9231 用于 MRI 检测、HRG2010 治疗帕金森病等，在研管线充足。

泰吉利定：新型小分子 MOR 激动剂。经典的 MOR 激动剂包括吗啡、芬太尼等，是阿片类药物中镇痛作用较强的一类，可以同时激活 G 蛋白偶联通路和 β -arrestin2 信号通路，有利于产生强大的中枢镇痛效果但引起胃肠道不良反应等副作用。泰吉利定作为新型 MOR 激动剂可以选择性激活 G 蛋白偶联通路，对 β -arrestin2 通路激活作用较弱，保证镇痛效果同时减轻呼吸抑制和胃肠功能障碍等不良事件。目前随机、双盲、安慰剂和活性对照 III 期临床研究确证泰吉利定与安慰剂和吗啡相比用于治疗腹部手术后急性术后疼痛患者的镇痛效果，结果显示泰吉利定用药 24 小时内 SPID 优于安慰剂、与吗啡相当，表明泰吉利定对缓解疼痛有更高疗效。2024 年 1 月泰吉利定用于腹部手术后中重度疼痛获批上市，是首个获批准用于治疗术后疼痛的国产自主研发的创新 MOR 激动剂，2025 年 3 月新增适应症用于治疗骨科手术后中重度疼痛。

NaV1.8 抑制剂：非阿片类止痛药物，高选择性 NaV1.8 抑制剂。选择性钠通道亚型 (NaV1.7 和 NaV1.8) 功能突变和功能缺失突变与人类疼痛综合征相关，NaV1.8 通道是经过基因验证的疼痛靶点，主要在外周神经系统中表达。目前全球仅 Vertex 公司的创新疗法 Journavx 治疗成人中度至重度急性疼痛在美国获批上市，公司的 NaV1.8 抑制剂正在进行 I 期临床研发。

6.出海：开拓海外机遇，着力实现共赢

6.1BD：与 MNC 加强合作，探索新模式

2023 年以来公司持续加大出海力度，license-out 不断推进，探索 NewCo 新模式。2018、2020 年公司分别完成 2、3 笔对外授权项目，2023 年起明显加速，仅当年就达成 5 笔 license-out 项目，涉及 CLDN 18.2、PARP1、PD-1、TSLP、EZHZ 等多个热门靶点，总金额超 40 亿美元，逐步与默克等全球 MNC 开拓合作。2024 年公司进一步拓展 NewCo 模式，将 GLP-1 产品组合有偿许可给美国 Kailera，同时获得 19.9% 股权，使公司实现核心资产的海外拓展，同时拥有股权后可深度参与产品在海外商业化进程，也有望在管线后续开发和商业化中拥有一定话语权，保障自身利益。2025 年已实现与默沙东、默克、GSK 多家 MNC 的 BD 合作，同时再次采用 NewCo 模式实现对外授权。

公司 2023 年开始发力出海，历次 BD 合作中首付款和里程碑金额稳步提升，体现出公司产品力越来越受到国际认可，议价能力提升。通过高质量多管线研发储备驱动 BD 不断达成，BD 合作释放的商业价值带来更快资金补充，进一步支持新一轮研发，形成正循环。

表 5：公司部分 BD 项目

时间	受让方	项目	靶点/MOA	首付款	里程碑款	销售提成
2018-1	Arcutis	在美国、欧盟和日本独家临床开发、注册和市场销售 SHR0302 的权利	JAK1	200 万美元	研发及上市里程碑付款不超过 2050 万美元，销售里程碑款不超过 2 亿美元	按比例
2018-1	TG Therapeutics	在亚洲以外的区域（但包括日本）单用 SHR1459 和 SHR1266 或联合药物治疗恶性血液肿瘤的独家临床开发和市场销售的权利	BTK	100 万美元	研发及上市里程碑付款不超过 1.86 亿美元，销售里程碑款不超过 1.6 亿美元	10%-12%
2020-4	Crystal Genomics	在韩国独家临床开发、注册和市场销售卡瑞利珠单抗的权利	PD-1	150 万美元	研发及上市里程碑付款不超过 200 万美元，销售里程碑款不超过 8425 万美元	10%-12%
2020-9	HLB Life Science	在韩国独家临床开发、注册和市场销售吡咯替尼的权利以及生产选择权（不含原料药生产权利）	EGFR/HER2/HER4	170 万美元	研发及上市里程碑付款 200 万美元+每拓展一个适应症 100 万美元，销售里程碑款不超过 1.015 亿美元	10%-15%
2020-11	韩国东亚制药公司	在韩国独家临床开发、生产和市场销售 SHR-1701 的权利	PD-L1/TGF-β RII	229 万美元	研发及上市里程碑付款不超过 846 万美元，销售里程碑款不超过 1.285 亿美元	10%
2023-2	Treeline	在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 SHR2554 独占权利	EZH2	1100 万美元	6.95 亿美元	10%-12.5%
2023-8	One Bio	在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 SHR-1905 独家权利	TSLP	首付款及近期里程碑付款 2500 万美元，里程碑付款 10.25 亿美元		两位数
2023-10	Merck Healthcare KGaA	在全球（中国大陆以外）开发、生产和商业化 HRS-1167 独家权利，在全球（中国大陆以外）开发、生产和商业化 SHR-A1904 独家选择权，在中国大陆与公司共同推广 HRS-1167 和 SHR-A1904 选择权	CLDN 18.2/ PARP1	总金额 14 亿欧元；首付款 1.6 亿欧元，里程碑付款，销售提成		
2023-10	Elevar	在除大中华区和韩国以外的全球范围内开发	PD-1/	总金额 6 亿美元		20.50%

		和商业化卡瑞利珠单抗与阿帕替尼联合用于治疗肝细胞癌的独家权利	VEGFR2			
2023-10	Dr.Reddy's	在印度地区开发和商业化吡咯替尼独家权利	EGFR/HER2/HER4	300 万美元	1.525 亿美元	两位数
2024-5	Kailera Therapeutics	在全球（大中华区除外）开发、商业化三种专有的 GLP-1 在研药物 HRS-7535、HRS9531、HRS-4729 独家权利	GLP-1 组合	1 亿美元	近期技术转移里程碑款 0.1 亿美元，临床开发及监管里程碑款不超过 2 亿美元，销售里程碑款不超过 57.25 亿美元	低个位数到低两位数
2024-12	IDEAYA Biosciences	在全球（大中华区除外）开发、生产和商业化 SHR-4849 独家权利	DLL3	7500 万美元	研发里程碑款不超过 2 亿美元，销售里程碑款不超过 7.7 亿美元	一至两位数百分比
2025-3	默沙东	在大中华地区以外的全球范围内开发、生产和商业化 HRS-5346 独家权利	Lp(a)	2 亿美元	最高 17.7 亿美元	
2025-4	Merck KGaA	SHR7280 在中华人民共和国大陆地区（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）商业化的独家权利；SHR7280 在授权区域之外区域的优先谈判权	GnRH 受体拮抗剂	1500 万欧元	一定里程碑付款	两位数
2025-7	GSK	将 HRS-9821 项目的全球独家权利（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）和至多 11 个项目的全球独家许可的独家选择权（不包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）有偿许可给 GSK。其他 11 个项目涉及肿瘤、呼吸、自免和炎症等多个治疗领域的创新药物，目前均处于非临床研究阶段。	PDE3/4	5 亿美元	如果所有项目均获得行使选择权且所有里程碑均已实现，恒瑞将有资格获得未来基于成功开发、注册和销售里程碑付款的潜在总金额约 120 亿美元	分梯度的销售提成
2025-9	Braveheart Bio	将 HRS-1893 在除中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利有偿许可给 Braveheart Bio	Myosin 小分子抑制剂	3250 万美元现金和等值 3250 万美元的 Braveheart Bio 公司股权	完成技术转移后 1000 万美元近期里程碑款，最高可达 10.13 亿美元的与临床开发和销售相关的里程碑付款	相应销售提成

资料来源：公司公告、渤海证券研究所

6.2海外临床：开展国际临床试验，拓展海外研发边界

全球布局研发中心实现海外市场开拓，稳步开展创新药国际临床试验，拓展海外研发边界。公司在全球布局 14 个研发中心，包含日本、美国、瑞士、澳大利亚等海外研发中心，利用不同地区在医学研究、临床能力、专家学者、创新能力和创新生态以及产业政策等方面的不同优势，满足多个疾病领域管线对新分子实体的发现和开发需求。截至 25H1，公司已在美国、欧洲、澳大利亚、日本及韩国等国家启动超 20 项海外临床试验，产品在 40 多个国家实现商业化，其中氟唑帕利联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的国际多中心 III 期研究，全球已启动 128 家研究中心参与，同步在中国、美国、欧洲等 12 个国家和地区招募受试者。

4 款创新药获美国 FDA 孤儿药认定，加速推动创新药海外上市。卡瑞利珠单抗用于肝细胞癌适应症、海曲泊帕用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症、创新药 Edralbrutinib 片用于治疗视神经脊髓炎谱系疾病适应症、瑞康曲妥珠单抗联合阿得贝利用于胃癌或胃食管结合部腺癌获得美国 FDA 孤儿药资格认定，在美临床试验及上市注册有望加速。

4 款创新药获美国 FDA 快速通道资格认定，加快推进临床试验及上市注册进度。

1) HER3 ADC 创新药 SHR-A2009 用于治疗经第三代 EGFR TKI 和含铂化疗后疾

病进展的 EGFR 突变的转移性 NSCLC; 2) CD79b ADC 创新药 SHR-A1912 用于治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤; 3) TROP2 ADC 创新药 SHR-A1921 用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌; 4) Nectin-4 ADC 创新药 SHR-A2102 用于治疗晚期尿路上皮癌。

公司未来有望继续通过自研、合作、许可引进等多种模式，拓展海外研发边界，丰富创新产品管线。

7.仿制药：集采冲击缓，发力首仿药

公司积极参与国家集中带量采购，导致部分仿制药销售额受损。根据公司公告，截至 2022 年，公司涉及国家集采的仿制药共有 35 个品种，中选 22 个品种，中选价平均降幅 74.5%，价格下降导致公司集采相关产品销售额有所受损。2020 年 11 月开始执行的第三批集采涉及的 6 个药品、2021 年 9 月开始陆续执行的第五批集采涉及的 8 个药品，2021 年涉及产品的销售收入同比分别下滑 55% 和 37%; 2021 年 9 月开始陆续执行的第五批集采涉及的 8 个药品、2022 年 11 月开始陆续执行的第七批集采涉及的 5 个药品，2022 年涉及产品的销售收入同比分别下滑 79% 和 48%; 2022 年 11 月开始执行的第七批集采涉及产品 2023 年销售额同比减少 9.11 亿元; 2024 年纳入第九批国家集采的注射用醋酸卡泊芬净、纳入地方集采的吸入用七氟烷和盐酸罂粟碱注射液报告期内销售额同比共减少 8.44 亿元。

表 6: 公司历次集采中标药品及销售额情况 (亿元)

集采批次	执行时间	中标产品	未中标产品	2018	2020	2021	2022	2023	2024
一	2019.12	厄贝沙坦片	盐酸右美托咪定						
二	2020.4	醋酸阿比特龙片、注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、替吉奥胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片	紫杉醇 1.18、替吉奥 4.97	紫杉醇 同比增 长 174%				因多数省份集采续约未中标及降价等因素影响,阿比特龙和紫杉醇销售额同比减少 7.02 亿元	
三	2020.11	来曲唑、卡培他滨、非布司他、坦索罗辛	塞来昔布、盐酸氨溴索片		19	8.6			
四	2021.4	加巴喷丁、盐酸普拉克索、缬沙坦氢氯地平片	帕瑞昔布						
五	2021.9	奥沙利铂注射液、苯磺顺阿曲库铵注射液、度他雄胺软胶囊、多西他赛注射液、盐酸罗哌卡因注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液	碘克沙醇注射液、格隆溴铵注射液		44	28.7	6.1		
七	2022.11	磺达肝癸钠注射剂、帕立骨化醇注射剂、头孢吡肟注射剂型、盐酸伊立替康注射剂	替莫唑胺			19	9.8	0.69	
八	2023.7	盐酸左布比卡因							
九	2024.3	注射用醋酸卡泊芬净							国采的卡泊芬净和纳入地方集采的七氟烷、盐酸罂粟碱注射液销售额同比减少 8.44 亿元

资料来源: 公司公告、渤海证券研究所

请务必阅读正文之后的声明

35 of 40

展望后续，公司仿制药有望实现企稳。目前公司拥有 93 款已上市仿制药，包含 55 款在中国及全球范围内获批的首仿药，公司大部分仿制药已进入集采，占收入比重较大的仿制药中仅碘佛醇、七氟烷和布托啡诺尚未进入，其中布托啡诺及碘佛醇为 NMPA 批准的首仿药。公司 2024 年获得美国 FDA 对首仿药他克莫司、布比卡因、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）三项 ANDA 批准，其中布比卡因是该品种全球范围内获批上市的首仿药，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）成为美国 FDA 批准的首仿药产品。我们认为，后续公司集采造成的影响或与新品仿制药上市的营收贡献形成对冲，促进仿制药整体营收实现企稳。

8. 盈利预测

按产品分类，公司收入可分为抗肿瘤、代谢和心血管、免疫和呼吸系统、神经科学、造影剂、其他等，我们结合公司披露经营情况以及行业发展预期，对公司未来业绩进行悲观、中性、乐观三类情景假设分析，本版盈利预测我们选取中性情景。

1) 抗肿瘤药：公司深度布局抗肿瘤领域，随着进院率提升，阿得贝利单抗、瑞维鲁胺、海曲泊帕、瑞康曲妥珠单抗、泽美妥司他等有望放量。根据公司公告，2026 年 SHR-1701、海曲泊帕、阿得贝利单抗、等新药及新适应症有望获批上市，2027 年有望上市瑞康曲妥珠单抗、SHR-A2009、伊替立康、吡咯替尼等新药及新适应症。创新药占比提升促进毛利率稳步提升。综上，我们预计 2025-2027 年公司抗肿瘤药营收分别为 182.33、218.80、258.18 亿元，对应毛利率分别为 92.60%、92.65%、92.70%。

2) 代谢和心血管：公司已上市瑞格列汀、恒格列净和瑞卡西单抗，随商业化进程推进有望逐步放量。公司深度布局代谢领域，GLP-1 单/双/三等靶点药物均有布局，以销售里程碑款不超过 57.25 亿美元授权给 Kailera，体现其未来商业化价值，心血管领域 Lp(a) 以 2 亿美元首付款、17.7 亿美元销售里程碑款授权给默沙东，亦体现出公司在心血管领域的前瞻深入布局。根据公司公告，2025-2027 年 INS068、HRS9531、HRS-7535、HR17031 等有望获批上市，促进营收增长。随着 BD 款项的确认，毛利率有望提升。综上，我们预计 2025-2027 年公司代谢和心血管营收分别为 19.58、21.53、23.69 亿元，对应毛利率分别为 76.60%、76.60%、76.70%。

3) 免疫和呼吸系统：公司已上市夫那奇珠单抗、艾瑞昔布和艾玛昔替尼，根据公司公告，2025-2026 年夫那奇珠单抗和艾玛昔替尼有望上市新适应症，2027 年艾玛昔替尼有望上市膏剂、HRS-6965 有望上市 2 个适应症，公司在自免和呼吸系统领域深化布局，营收持续放量。随着研发成本逐渐摊薄，毛利率有望稳步提升。综上，我们预计 2025-2027 年公司免疫和呼吸系统营收分别为 9.17、10.54、12.02 亿元，对应毛利率分别为 83.75%、83.75%、83.80%。

4) 神经科学：泰吉利定获批上市后 2025 年 3 月新增适应症，另外拥有商业化产品瑞马唑仑等。泰吉利定新适应症获批，商业化进程持续推进，放量可期。研发成本逐渐摊薄，毛利率有望稳步提升。综上我们预计 2025-2027 年神经科学营收分

别为 46.32、50.49、55.03 亿元，对应毛利率分别为 84.80%、84.80%、85.00%。

5) 造影剂: 公司造影剂业务近年来表现平稳，我们预计 2025-2027 年公司造影剂别为 28.87、30.31、31.83 亿元，对应毛利率分别为 60.50%、60.50%、60.50%。

表 7: 公司盈利预测情况

		2024A	2025E	2026E	2027E
抗肿瘤	营业收入 (百万元)	14,586.57	18,233.22	21,879.86	25,818.24
	YoY	19%	25%	20%	18%
	毛利率 (%)	92.57%	92.60%	92.65%	92.70%
代谢和心血管	收入 (百万元)	1,747.84	1,957.58	2,153.33	2,368.67
	YoY	62%	12%	10%	10%
	毛利率 (%)	76.61%	76.60%	76.60%	76.70%
免疫和呼吸系统	收入 (百万元)	776.77	916.59	1,054.08	1,201.65
	YoY	11%	18%	15%	14%
	毛利率 (%)	83.69%	83.75%	83.75%	83.80%
神经科学	收入 (百万元)	4,288.74	4,631.84	5,048.70	5,503.09
	YoY	2%	8%	9%	9%
	毛利率 (%)	84.76%	84.80%	84.80%	85.00%
造影剂	收入 (百万元)	2,749.24	2,886.70	3,031.03	3,182.58
	YoY	0%	5%	5%	5%
	毛利率 (%)	60.46%	60.50%	60.50%	60.50%
其他	收入 (百万元)	3,835.45	4,027.22	4,228.58	4,440.01
	YoY		5%	5%	5%
合计	收入 (百万元)	27,984.61	32,653.14	37,395.59	42,514.24
	YoY	23%	17%	15%	14%
	毛利率 (%)	86.25%	86.79%	87.20%	87.58%

资料来源: 公司公告、同花顺 ifind、渤海证券研究所

9. 估值与评级

展望后续, 公司创新药管线储备充足, 商业化进程可期。根据公司公告, 2025-2027 年公司预计获批上市创新产品及适应症约 47 项, 涵盖肿瘤、自免、减重等多个领域, 全面开花。公司从前期 follow-on 到单个创新药获批上市到如今多种类创新药全面储备, 以平台化保障公司长期创新药商业化进程, 促进营收放量。

中性情景下, 我们预计公司 2025-2027 年归母净利润分别为 80.5/98.8/117.1 亿元, EPS 分别为 1.21/1.49/1.76 元/股, 对应 2025 年 PE 为 57.05 倍。从可比公司同花顺 ifind 一致预期看, 我们选取了贝达药业、海思科、信立泰、百济神州 4 个可比公司, 截至 9 月 16 日, 4 家公司与恒瑞医药 2025 年平均市盈率 PE 预期为 161.56 倍, 高于公司 2025 年 PE, 首次覆盖给予“买入”评级。

表 8: 可比公司估值表

公司	代码	收盘价 (元)	EPS			PE		
			2024A	2025E	2026E	2024A	2025E	2026E
贝达药业	300558.SZ	69.51	0.96	1.47	1.91	72.41	47.32	36.54
海思科	002653.SZ	55.52	0.35	0.47	0.63	158.63	118.91	88.29
信立泰	002294.SZ	52.73	0.54	0.61	0.72	97.65	85.78	73.58
百济神州	688235.SH	316.59	-3.64	0.67	2.65	-86.98	498.73	126.16
恒瑞医药	600276.SH	69.15	1.00	1.21	1.49	45.90	57.05	46.46
平均值			-0.16	0.89	1.48	57.52	161.56	74.21

资料来源: 同花顺 ifind、渤海证券研究所; 注: 数据截至 2025 年 9 月 16 日

10. 风险提示

药品研发失败风险

新药特别是创新药开发过程通常耗时较长、成本高昂且结果难以预测。若新药开发或商业化过程未成功或耗时过长, 公司的盈利能力和业务前景可能受到不利影响。

药品集采风险

药品带量集中采购步入常态化, 公司存在产品价格、销量下降的风险, 进而影响业绩表现。

海外地缘政治风险

公司创新药和仿制药均有海外布局, 若海外地缘政治发生超预期风险, 有可能拖累公司在海外的经营情况, 进而对公司业绩造成相关影响。

行业竞争激烈导致价格下降的风险

若未来行业竞争激烈, 或有可能导致公司药品价格下降, 对公司的盈利能力和市场份额等方面造成波动。

关键预期不能成立的风险。

本报告中公司盈利预测部分对公司收入及主要盈利能力指标等多项数据进行预测, 若未来行业发展或公司经营情况出现与预测变动较大的情况, 将使测算模型存在偏差的风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为证券分析师，以勤勉尽责的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的数据和信息，独立、客观地出具本报告；本报告所表述的任何观点均精准地、如实地反映研究人员的个人观点，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所获取报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资分析意见或观点有直接或间接的联系。

风险提示及免责声明

投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告由渤海证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作，仅供本公司的客户使用。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为本公司客户。本报告仅在相关法律许可的情况下发送，并仅为提供信息而发送，不构成任何广告。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证，不保证该信息未经任何更新。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后表现的依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，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。

在任何情况下，本报告内容的全部或部分均不构成对任何人的投资建议。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的担保。

在所知情的范围内，本公司、本报告撰写人以及财产上的利害关系人与本报告所评价或作出明确估值和投资评级的证券无利害关系。本公司利用信息隔离墙控制内部一个或多个领域、部门或关联机构之间的信息流动。因此，投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其所属关联机构可能持有并交易本报告中提公司的股份或其他财产权益，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权为本公司所有。未经本公司事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式刊载、转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内 容，亦不得从未经本公司书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内 容。如征得本公司同意进行引用、刊载或转发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“渤海证券股份有限公司”且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息或进而交易本报告中提及的证券。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议，本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

投资评级说明

项目名称	投资评级	评级说明
公司评级标准	买入	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅超过 20%
	增持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间
	中性	未来 6 个月内相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间
	减持	未来 6 个月内相对沪深 300 指数跌幅超过 10%
行业评级标准	看好	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅超过 10%
	中性	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数涨幅介于-10%-10%之间
	看淡	未来 12 个月内相对于沪深 300 指数跌幅超过 10%

渤海证券研究所机构销售团队:**高级销售经理: 朱艳君**

座机: +86 22 2845 1995

手机: 135 0204 0941

邮箱: zhuyanjun@bhzq.com

天津:

天津市南开区水上公园东路宁汇大厦 A 座写字楼

邮政编码: 300381

电话: +86 22 2845 1888

传真: +86 22 2845 1615

高级销售经理: 王文君

座机: +86 10 6810 4637

手机: 186 1170 5783

邮箱: wangwj@bhzq.com

北京:

北京市西城区西直门外大街甲 143 号凯旋大厦 A 座 2 层

邮政编码: 100086

电话: +86 10 6810 4192

传真: +86 10 6810 4192

渤海证券股份有限公司公司网址: www.ewww.com.cn