



中国生物制药 (01177.HK)

2025 年 09 月 22 日

买入（首次评级）
港股公司深度研究
证券研究报告

传统 Pharma 龙头加速创新转型， 拓展全球布局

投资逻辑

制药龙头地位稳固，加速转型创新。公司作为国内领先的老牌制药龙头，营业收入稳健增长，经营利润稳步提升。公司持续加码研发投入，2025H1 研发投入占收入的 18.1%(2020 年为 11.1%)。截至 2025H1，公司累计获批创新产品已达 19 款，创新产品收入占比达到 44.4%(2022 年为 23.5%)。2025H1 公司营业收入 175.7 亿元，同比+10.7%。仿制药集采的影响已基本出清，2024 年第十批集采品种仅占公司 2024 年总收入的 1%。

收购礼新医药，丰富肿瘤领域产品管线。2025 年 7 月，公司以约 5 亿美元的净代价 100%收购礼新医药。礼新医药重点管线 LM-299（PD-1/VEGF 双抗）对外授权至默沙东，LM-305（GPCR5D ADC）对外授权至阿斯利康，首付款及近里程碑共 9.43 亿美金。此外，公司安罗替尼已获批 9 个适应症，2025 ASCO 一线治疗 sq-NSCLC 安罗替尼联合 PD-1 头对头击败替雷利珠单抗联合化疗；一线 PD-L1 阳性 NSCLC 安罗替尼联合 PD-1 头对头击败 K 药。我们认为安罗替尼与 IO 联用后续有望持续推展至非小细胞肺癌、肝癌、肾细胞癌、结直肠癌等癌肿的一线疗法，有望进一步高速放量。

创新产品具备国际竞争力，license-out 为重要战略目标。肿瘤领域，公司管线重磅品种包括全球进展最快的 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利、潜在同类最优 HER2 双抗 ADC TQB2102。呼吸领域，公司布局 PDE3/4 抑制剂 TQC3721 具备同类最优的潜力，其临床前数据显著优于同类药物 Ensifentrine，且临床试验入组的患者群体比 Ensifentrine 更为广泛。我们预计 BD 交易自 2025 年起有望成为公司的经常性收入和利润来源，开启业绩第二增长曲线。

盈利预测、估值和评级

我们预测，公司 2025/2026/2027 年实现营业收入 334.12/371.66/417.04 亿元，同比+15.75%/+11.24%/+12.21%，归母净利润 46.26/47.53/52.84 亿元，同比+32.17%/+2.75%/+11.17%，对应 EPS 为 0.25/0.25/0.28 元。鉴于公司收入预测尚未考虑多个重磅创新药的海外授权贡献，并且安罗替尼联合 IO 疗法有望拓展多个一线适应症，给予 2025 年 45XPE，目标价 11.25 港元/股，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

新药研发失败风险；研发进度低于预期风险；药品降价风险。

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003）

gantanhuan@gjzq.com.cn

分析师：姜铸轩（执业 S1130525070015）

jiangzhuxuan@gjzq.com.cn

市价（港币）：8.460 元

目标价（港币）：11.25 元



主要财务指标

项目	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	26,199	28,866	33,412	37,166	41,704
营业收入增长率	-8.97%	10.18%	15.75%	11.24%	12.21%
归母净利润(百万元)	2,332	3,500	4,626	4,753	5,284
归母净利润增长率	-8.32%	50.08%	32.17%	2.75%	11.17%
摊薄每股收益(元)	0.12	0.19	0.25	0.25	0.28
每股经营性现金流净额	0.32	0.35	0.29	0.39	0.46
ROE(归属母公司)(摊薄)	7.65%	10.95%	12.64%	11.50%	11.33%
P/E	25.40	15.61	30.97	30.14	27.11
P/B	1.95	1.71	3.92	3.46	3.07

来源：公司年报、国金证券研究所



内容目录

一、传统 Pharma 龙头，转型创新提速.....	6
二、深耕四大核心领域，创新管线量质齐头并进.....	9
2.1 肿瘤领域管线布局丰富.....	9
2.1.1 安罗替尼发挥基石药物作用，联用 IO 组合潜力巨大.....	11
2.1.2 艾贝格司亭 α 是全球首个双分子 G-CSF-Fc 融合蛋白.....	13
2.1.3 格索雷赛：国内第二款获批 KRAS G12C 抑制剂.....	14
2.1.4 TQB3616：CDK2/4/6 抑制剂，针对 CDK4/6 抑制剂全面升级，潜在乳腺癌大品种.....	15
2.1.5 Zongertinib 为高特异性的 HER2 TKI.....	18
2.1.6 M701 潜在国内首个恶性腹水的治疗药物.....	20
2.1.7 TQ05105 为全球首款 JAK/ROCK 抑制剂，中美同步开发.....	22
2.1.8 TQB2102（HER2 双抗 ADC）是乳腺癌领域的潜在 Best-in-Class 重磅单品.....	23
2.1.9 TQB2922（EGFR/c-Met 双抗）、TQB6411（EGFR/c-Met 双抗 ADC）差异化分子设计具备潜在疗效与安全性优势.....	25
2.1.10 TQB2868 疗效与安全性均显著优于一线标准疗法.....	26
2.2 礼新医药具备差异化双抗/ADC 技术平台.....	27
2.2.1 LM-108 是全球研发进度最快的 CCR8 靶向药物.....	29
2.2.2 LM-350 潜在同类最优 CDH17 ADC.....	30
2.3 呼吸领域立足蓝海市场，高筑价值护城河.....	31
2.3.1 TQC3721：PDE3/4 抑制剂，慢阻肺领域的潜在 Best-in-Class 重磅单品.....	31
2.4 肝病/代谢领域多年持续深耕，龙头地位稳固.....	34
2.4.1 天晴甘美呈现持续放量态势.....	34
2.4.2 Lanifibranor 有望成为国内首个获批治疗 MASH 药物.....	35
2.4.3 TQA2225 是中国研发进度最快的 FGF21 靶向药物.....	37
2.5 外科/镇痛领域产品管线丰富.....	38
2.5.1 氟比洛芬贴膏上市十余年，仍高速放量.....	38
2.5.2 培来加南（抗菌肽）首款非抗生素类抗菌药物，解决抗感染耐药问题.....	38
三、高壁垒仿制药+生物类似物：全面走出集采影响，创新转型进入收获期.....	39
四、盈利预测.....	41
4.1 盈利预测.....	41
4.2 投资建议与估值.....	42
五、风险提示.....	43



图表目录

图表 1: 中国生物制药发展的主要里程碑事件	6
图表 2: 公司营业收入稳健增长 (亿元)	6
图表 3: 公司归母净利润持续增长 (亿元)	6
图表 4: 公司 Non-HKFRS 归母净利润增长速度显著加快 (亿元)	6
图表 5: 公司毛利率持续改善 (亿元)	7
图表 6: 公司销售费用率持续下降 (亿元)	7
图表 7: 公司管理费用率持续下降 (亿元)	7
图表 8: 公司持续扩大创新研发投入 (亿元)	7
图表 9: 公司专利授权项目数持续增长	7
图表 10: 公司近年来 BD 成果显著	7
图表 11: 公司创新产品近年来开始密集获批	9
图表 12: 全面布局非小细胞肺癌领域, 覆盖多种分型的全线治疗	10
图表 13: 深度布局乳腺癌三大亚型, 系统覆盖全线治疗场景	10
图表 14: 系统覆盖结直肠癌、胃癌、胰腺癌和肝癌等核心癌种	11
图表 15: 安罗替尼获批的适应症	11
图表 16: 安罗替尼联合贝莫苏拜单抗头对头击败替雷利珠单抗联合化疗	12
图表 17: 安罗替尼联合贝莫苏拜单抗头对头击败 K 药	13
图表 18: 升白药的迭代不断提高患者依从性	14
图表 19: 艾贝格司亭 α 降低中性粒细胞减少持续性更久	14
图表 20: KRAS G12C 抑制剂临床开发大部分仍处于早研阶段	14
图表 21: KRAS G12C 全球竞争格局	15
图表 22: 格索雷塞疗效与安全性优于此前 FDA 获批的其他 KRAS G12C 抑制剂	15
图表 23: 格索雷塞在研管线的临床进展	15
图表 24: 全球乳腺癌患者持续增长	16
图表 25: 中国乳腺癌患者稳步增长	16
图表 26: 乳腺癌主要分为三种亚型	16
图表 27: 乳腺癌现有疗法效果有限	16
图表 28: 2024 年全球 CDK4/6 抑制剂市场规模约为 127 亿美元	17
图表 29: TQB3616 首个在中国申报上市 CDK2/4/6 抑制剂, 进展位列全球前列	17
图表 30: TQB3616 二线疗效优异, 显著优于 CDK4/6 抑制剂	18
图表 31: TQB3616 后续适应症持续推进	18
图表 32: Zongertinib 是一种 HER2 特异性 TKI	19
图表 33: Zongertinib 能够阻断 HER2 野生型、HER2 突变型和 ex20ins 突变的细胞通路	19



图表 34: Zongertinib 不会阻断 EGFR 细胞通路.....	19
图表 35: Zongertinib 对 HER2 选择性高于 EGFR.....	19
图表 36: Zongertinib 在研管线的临床进展.....	19
图表 37: 中国每年超 60 万新发恶性胸腹水患者.....	20
图表 38: M701 分子结构和作用机制.....	20
图表 39: 全球 CD3/EpCAM 双抗竞争格局.....	21
图表 40: M701 与卡妥索单抗相比疗效和安全性均更优.....	21
图表 41: M701 在研管线的临床进展.....	22
图表 42: cGVHD 诊疗指南推荐多为传统免疫调节剂.....	22
图表 43: TQ05105 临床进展（中美同步开发）.....	23
图表 44: 同类药物的器官特异性应答率，TQ05105 应答率最优（非头对头）.....	23
图表 45: DS-8201 仍处于快速爬升阶段.....	24
图表 46: 中国药企 HER2 双抗 ADC 研发进度领先全球.....	24
图表 47: TQB2102 较 DS-8201 在化学结构上全面优化.....	25
图表 48: TQB2102 较 DS-8201 疗效类似、安全性更优.....	25
图表 49: TQB2102 在研管线进展情况.....	25
图表 50: TQB2922 差异化分子设计，具有安全性优势.....	26
图表 51: TQB6411 能够可克服 TKI 药物的耐药机制.....	26
图表 52: TQB2868 具备全球 FIC 潜力.....	26
图表 53: TQB2868 疗效与安全性均显著优于一线标准疗法.....	26
图表 54: 礼新医药在研产品管线.....	27
图表 55: LM-Abs™ 平台在研产品管线.....	28
图表 56: LM-ADC™ 平台在研产品管线.....	28
图表 57: 礼新医药全面布局乳腺癌、肺癌消化道肿瘤三大核心领域.....	29
图表 58: LM-108 是全球/中国研发进度最快的 CCR8 靶向药物.....	29
图表 59: LM-108 II 期胃癌与胰腺癌数据惊艳.....	30
图表 60: LM-108 临床进展.....	30
图表 61: 呼吸系统疾病全谱覆盖，雾化/干粉/软雾等多剂型全面布局.....	31
图表 62: 全球慢阻肺患者人数持续增长（百万人）.....	32
图表 63: 全球慢阻肺死亡人数稳步增长（每 10 万人）.....	32
图表 64: 中国和美国慢性阻塞性肺癌诊疗现状 2020 年（百万人）.....	32
图表 65: 基于 COPD 患者病史和肺功能的 ABE 分组.....	33
图表 66: 基于 COPD 患者分组对应不同的初始治疗方案.....	33
图表 67: COPD 患者复诊药物治疗策略.....	33
图表 68: TQC3721 优势一：活性相比 Ensifentrine 更优.....	34



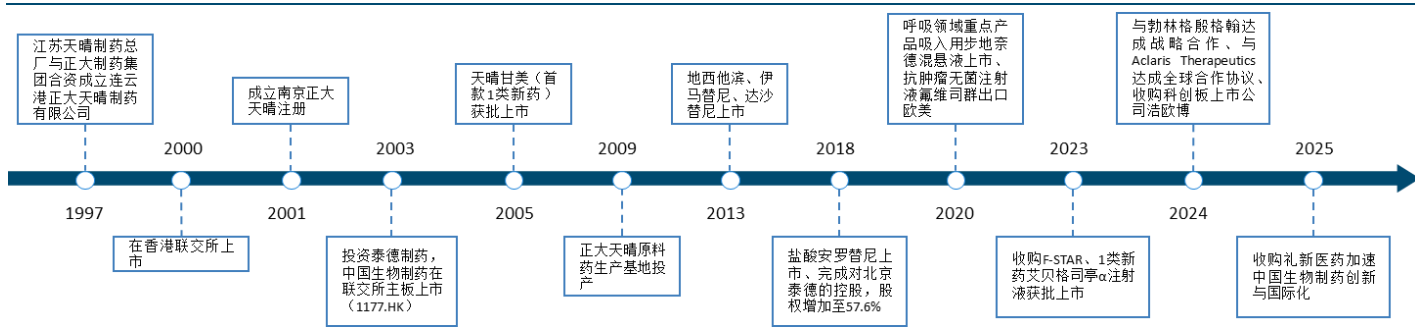
图表 69: TQC3721 优势二: 临床试验覆盖人群相比 Ensifentrine 更广泛.....	34
图表 70: TQC3721 临床进展: 双剂型开发, 雾化剂启动 III 期临床, 全球进度仅次于 Ensifentrine.....	34
图表 71: 约 20-30% 的 MASH 患者会发展为肝硬化.....	35
图表 72: 中国 MASH 患者基数最大且持续增长 (百万人)	35
图表 73: 非酒精性脂肪肝病治疗路径.....	36
图表 74: 治疗 MASH 主要靶点.....	36
图表 75: 针对 MASH 适应症全球仅有 2 款产品获批上市.....	36
图表 76: 拉尼兰诺临床进展位于国内 MASH 适应症第一梯队.....	36
图表 77: Lanifibranor 疗效显著优于其他口服药物, 具备全球 Best In Class 潜力.....	37
图表 78: Akero EFX IIb 期临床数据.....	37
图表 79: TQA2225 临床进展.....	38
图表 80: 全球继发性创面感染竞争格局.....	38
图表 81: PL-5 整体安全性与磺胺嘧啶组类似, 疗效具有显著优效性.....	39
图表 82: 仿制药重回正增长, 同比增长 3.1% (亿元)	39
图表 83: 创新转型进入收获期.....	39
图表 84: 公司生物类似药和仿制药在研管线数目.....	40
图表 85: 小分子仿制药与生物类似物的对比.....	40
图表 86: 公司非原研/类似药生物制品与生物类似物获批适应症.....	40
图表 87: 公司收入预测 (百万元)	42
图表 88: 可比公司盈利预测及估值情况.....	43



一、传统 Pharma 龙头，转型创新提速

传统国内龙头 Pharma，加速转型创新。中国生物制药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，集团主要附属公司包括正大天晴、北京泰德、InvoX Pharma Limited 等。公司于 2000 年在香港联交所上市，2003 年在联交所主板上市。公司主营业务覆盖医药研发平台、智能化生产和强大销售体系全产业链等，产品管线聚焦肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗领域并处于国内优势地位。公司 2025H1 业绩大幅增长的核心驱动力主要来自创新产品艾贝格司亭 α 、贝莫苏拜单抗、安奈克替尼、依奉阿克、格索雷塞、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗等快速放量。

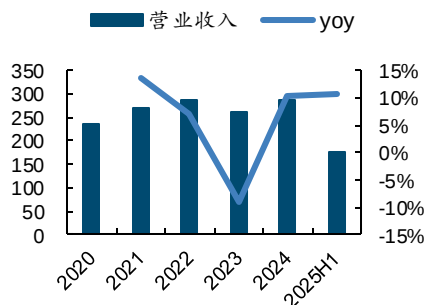
图表1：中国生物制药发展的主要里程碑事件



来源：中国生物制药官网，正大天晴官网，国金证券研究所

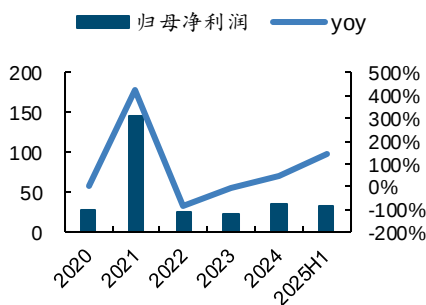
业绩高速释放，利润端增长提速。在收入端，公司 2020-2024 年营业收入 CAGR 为 5.11%，公司 25H1 实现收入 175.7 亿元（+10.7%）；在利润端，公司 25H1 归母净利润高达 33.9 亿元，同比增长 140.2%，利润增速较高主要系①营业收入明显增长；②股息收益和投资公允价值变动收益明显增长。若扣除应占联营公司及合营公司盈亏、未实现流动权益类投资盈亏、股权激励费用等因素，经调整归母净利润 2025H1 为 30.9 亿元，同比增长 101.1%。近年来，公司收入端稳健增长，利润端增长进一步提速。

图表2：公司营业收入稳健增长（亿元）



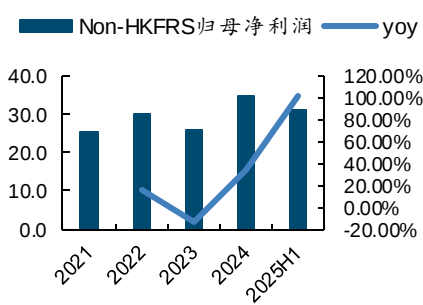
来源：iFind，国金证券研究所

图表3：公司归母净利润持续增长（亿元）



来源：iFind，国金证券研究所

图表4：公司 Non-HKFRS 归母净利润增长速度显著加快（亿元）

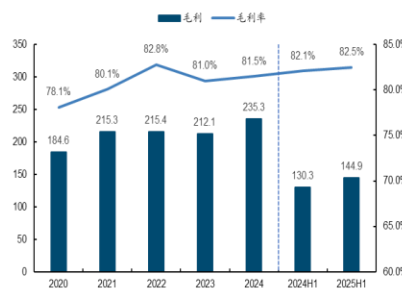


来源：公司财报，国金证券研究所

降本增效取得成果，销售管理费用率逐步下降。公司通过在全集团应用天书系统，实现了费用的透明化和可溯源化管理，有力推动了降本增效。公司通过生产规模化、集中化、精细化管理，驱动毛利持续改善，2025H1 毛利为 144.9 亿元，同比+11.2%。毛利率从 2020 年 78.1% 增长到 2025H1 年 82.5%。公司销售费用率由 2020 年 37.9% 下降至 2025H1 年 36.7%，管理费用率由 2020 年 11.2% 下降至 2025H1 年 6.2%，销售管理费用率近年来呈持续下降的趋势。

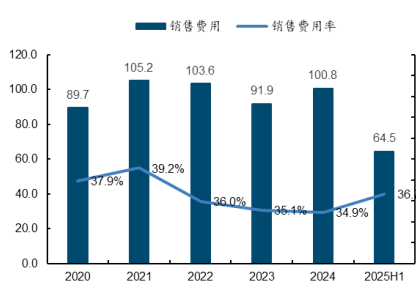


图表5: 公司毛利率持续改善 (亿元)



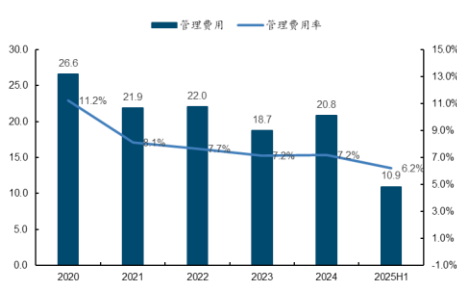
来源: iFind, 国金证券研究所

图表6: 公司销售费用率持续下降 (亿元)



来源: iFind, 国金证券研究所

图表7: 公司管理费用率持续下降 (亿元)

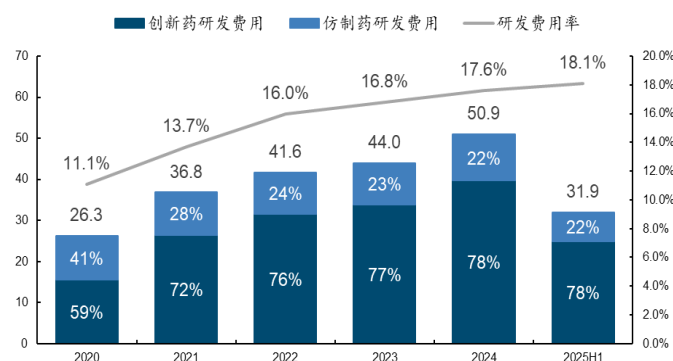


来源: iFind, 国金证券研究所

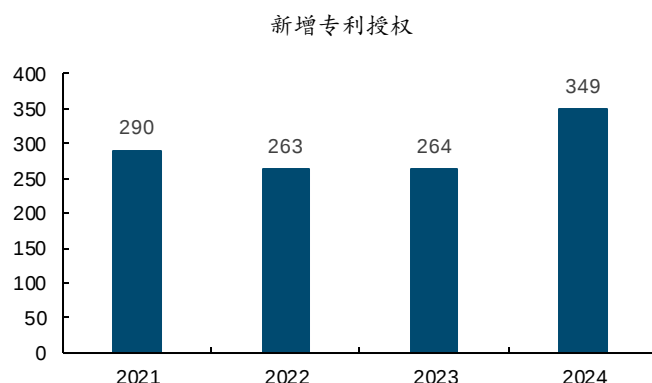
持续扩大研发创新投入, 构筑企业价值护城河。研发支出持续加大, 从2020年的26.3亿元持续增长到2024年的50.9亿元, 此外, 公司25H1研发费用31.9亿元, 其中78%为创新药研发费用, 总体研发费用占收入比例达到18.1%。公司在北京、南京、上海, 以及亚洲、欧洲、北美等地建立多个研发创新中心, 2024年全球研发团队超过2800人。公司近年来专利授权项目数持续增大, 逐步构筑企业价值护城河。

图表8: 公司持续扩大创新研发投入 (亿元)

图表9: 公司专利授权项目数持续增长



来源: 公司财报, 国金证券研究所



来源: 公司公告, 国金证券研究所

创新产品发展迅猛, 夯实四大治疗领域优势地位。公司重点聚焦于抗肿瘤、外科/镇痛、肝病、呼吸四大重点疾病领域, 2025创新产品收入约77.99亿元, 占总收入44.4%, 同比增长27.2%。2025H1抗肿瘤收入22.2亿元, 占总收入38.1%, 同比增长24.9%, 外科/呼吸用药收入为31.1亿元占比17.7%, 同比增长20.2%, 主营业务板块近年来呈现高速增长趋势。伴随创新产品商业化步伐加快和大品种适应症持续拓展, 公司创新产品收入占比预计从2025年50%到2027年60%, 创新药产品数量有望快速增长, 创新产品收入占比有望持续攀升。

“自研+引进”双轮驱动, 持续扩充优质管线。公司近年来持续扩充产品管线, 通过收购多平台及差异化FIC/BIC创新产品, 打造具有深度与广度的产品管线矩阵。近年来, 公司先以引进产品开启多元合作, 2022年6月引入亿帆医药的艾贝格司亭α, 2024年4月与勃林格殷格翰就三款临床阶段肿瘤药物达成中国大陆联合开发与商业化协议; 随后开始更大的布局, 转向战略并购, 于同年10月收购科创板上市企业浩欧博, 打造公司首家A股上市附属公司, 并于2025年7月15日再以约5亿美元全资收购礼新医药科技(上海)有限公司, 实现从引进产品到并购公司多样化合作模式。

图表10: 公司近年来BD成果显著

转让方	受让方	交易类型	项目名称	项目类型	交易金额	交易时间
北京泰德	Graviton	License out	TDI01	BIC	交易总额: 5.175 亿美元	2021/2/23
SOFTHALE	中国生物制药	公司收购	软雾递送平台	全球唯二	交易总额: 1.1 亿美元	2021/3/23
pHion Therapeutics	中国生物制药	公司收购	mRNA 递送平台	全球领先		2023/6/1



转让方	受让方	交易类型	项目名称	项目类型	交易金额	交易时间
亿一生物	正大天晴药业	License in	艾贝格司亭 α	BIC	交易总额：3242 万美元	2021/8/29
阅微基因	正大天晴药业	合作推广	阅爱康	肿瘤筛查		2021/11/16
百奥赛图	正大天晴药业	合作开发	BCG009	全人抗体药物		2022/3/1
轩竹生物	正大天晴康方	合作开发	派安普利+AXL 抑制剂	PD1 单抗联合 AXL 抑制剂		2022/4/21
安源医药	正大天晴药业	License in	AP025、AP026	FIC FGF21 BIC FGF21/GLP-1	交易总额：5320 万美元	2022/4/25
Servier	正大天晴药业	License in	Sym022	LAG3 单抗		2022/5/18
亿帆医药	正大天晴药业	License in	艾贝格司亭 α	CSF3R 融合蛋白	首付款：4.48 百万美元 里程碑付款：31.65 百万美元	2022/6/10
Inventiva	正大天晴药业	License in	Lanifibranor	中国 FIC/全球 BIC pan-PPAR	首付款：1200 万美元，里程碑付款：2.95 亿美元	2022/9/21
晶泰科技	正大天晴药业	合作开发	肿瘤免疫、肝病领域小分子药物			2022/12/9
平安盐野义	正大天晴药业	License in	Ensirelvir	全球 BIC		2022/12/29
普莱医药	正大天晴药业	License in	培来加南	FIC 抗菌肽		2023/1/3
F-star	中国生物制药	公司收购	双抗技术平台	全球领先		2023/3/9
鸿运华宁	中国生物制药	License in	GMA106 (GIP/GLP-1)	BIC	交易总额：5700 万美元	2023/6/13
益方生物	正大天晴药业	License in	格索雷塞	中国 FIC	交易总额：7668 万美元	2023/8/3
中国生物制药	武田制药	License out	新一代双抗、多抗			2023/3/23 2023/7/6
勃林格殷格翰制药	中国生物制药	战略合作	Brigimadlin, Zongertinib, DLL3/CD3 双特异性 T 细胞衔接器，若干早期临床资产			2024/4/8
武汉友芝友生物	正大天晴药业	License in	M701	中国 FIC	首付款：4433 万美元，里程碑付款：98.51 百万/美元	2024/10/8
礼新医药	中国生物制药	战略合作&股权投资	LM-108，未来潜在的多个创新双特异性抗体或抗体偶联药物 (ADC)	中国 FIC		2024/11/20
中国生物制药	Aclaris Therapeutics	License out	TQC2731	TSLP 单抗 (博奥信联合开发)		2024/12/5
平安盐野义	正大天晴药业	License in	纳地美定			2025/1/2
先为达生物	中国生物制药	License in	CPX102	中国 FIC 雾化 IL-29/IFN-λ 1		2025/2/27
清普生物	中国生物制药	License in	QP001	中国 FIC 长效 COX-2		2025/3/6
礼新医药	中国生物制药	公司收购	双特异性抗体，抗体偶联物 ADC，单特异性抗体		交易总额：5 亿美元	2025/7/15

来源：insight，公司公告，国金证券研究所



构建丰富的创新研发管线，远期增长动力充足，创新药近年来开始密集获批。公司持续聚焦于肿瘤、肝病、呼吸系统和外科/镇痛四大治疗领域的创新产品研发。公司目前在研肿瘤用药有 37 款，肝病用药 13 款，呼吸系统用药 13 款，外科/镇痛用药 6 款。当前公司的创新产品进入密集收获期，2023 年分别获批了艾贝格司亭 α、贝伐珠单抗注射液、利妥昔单抗注射液、注射用曲妥珠单抗、注射用重组人凝血因子 VIII、贝莫苏拜单抗注射液、格索雷塞片、富马酸安奈克替尼胶囊、枸橼酸依奉阿克胶囊、帕妥珠单抗注射液、利拉鲁肽注射液、美洛昔康注射液、注射用重组人凝血因子 VIIa。公司持续构建丰富的研发管线，近年来将迎来创新药获批收获期。

图表11：公司创新产品近年来开始密集获批

适应症	肿瘤	肝病/代谢	呼吸/感染	外科/镇痛
2023	艾贝格司亭 α、贝伐珠单抗注射液、利妥昔单抗注射液、注射用曲妥珠单抗			注射用重组人凝血因子 VIII
2024	贝莫苏拜单抗注射液、格索雷塞片、富马酸安奈克替尼胶囊、枸橼酸依奉阿克胶囊、帕妥珠单抗注射液、	利拉鲁肽注射液		
2025E	库莫西利胶囊、Zongertinib			美洛昔康注射液、注射用重组人凝血因子 VIIa
2026E	M701、TQ05105			PL-5、Naldemedine、氟比洛芬贴剂（二代）
2027E	TQB2102、LM-302、TQB3909	Lanifibranor、司美格鲁肽注射液	TQC3721、TQC2731、CPX102、TQH2722	TRD303

来源：公司公告，国金证券研究所

二、深耕四大核心领域，创新管线量质齐头并进

2.1 肿瘤领域管线布局丰富

在肿瘤领域，公司将其视为最核心的战略阵地，管线数量长期占据全部创新药的一半以上，目前已形成覆盖小分子、单抗、双抗、ADC 等多种范式的 37 款在研产品。2023-2024 年，公司共有 5 款肿瘤领域的国家 1 类创新药获批上市，分别为：亿立舒（艾贝格司亭 α 注射液）、安得卫（贝莫苏拜单抗注射液）、安柏尼（富马酸安奈克替尼胶囊）、安洛晴（枸橼酸依奉阿克胶囊）和安方宁（格索雷塞片）；以及 4 款肿瘤领域的生物类似药获批上市，分别为：安倍斯（贝伐珠单抗注射液）、得利妥（利妥昔单抗注射液）、赛妥（注射用曲妥珠单抗）和帕乐坦（帕妥珠单抗注射液）。这些获批产品在 2025 年上半年快速放量，成为公司收入增长的重要贡献品种。



图表12: 全面布局非小细胞肺癌领域, 覆盖多种分型的全线治疗

非小细胞肺癌		(新) 辅助	一线			二线			三线及以上
驱动基因 阴性 (55%) 全球每年 ~120万 新发患者	非鳞癌	贝莫苏拜单抗 +安罗替尼	贝莫苏拜+ 安罗替尼+化疗	LM-168 (CTLA-4 TM) ★ TQB2101 (ROR1 ADC)	LM-2168 (PD-1/CTLA-4 TM) LM-2199 (EGFR/VEGF) MAT2Ai	PRMT5i	贝莫苏拜+ AL2846 (c-Met TKI)	TQB2101 (ROR1 ADC) LM-2168 (PD-1/CTLA-4 TM) LM-2199 (EGFR/VEGF) LM-317 (NaPi2b ADC)	安罗替尼 TQB2101 (ROR1 ADC)
	鳞癌		派安普利单抗 +化疗 贝莫苏拜+ 安罗替尼+化疗	LM-168 (CTLA-4 TM) ★ TQB2101 (ROR1 ADC)	LM-2168 (PD-1/CTLA-4 TM) LM-2199 (EGFR/VEGF) PD-L1/VEGF ADC MAT2Ai	PRMT5i	LM-2199 (EGFR/VEGF) LM-2168 (PD-1/CTLA-4 TM)	LM-317 (NaPi2b ADC)	安罗替尼
	EGFR		TQB2922 ★ (EGFR/c-MET)	TQB3002 (四代EGFRi)	LM-2199 (EGFR/VEGF)		TQB6411 ★ (EGFR/c-Met ADC) TQB3002 (四代EGFRi)	LM-2199 (EGFR/VEGF) EGFR PROTAC	安罗替尼
驱动基因 阳性 (45%) 全球每年 ~100万 新发患者	KRAS		pan-KRASi	RAS分子胶 /PROTAC			格索雷塞	pan-KRASi	安罗替尼
	ALK/ROS1	依奉阿克	安奈克替尼	依奉阿克	第四代ALKi		第四代ALKi		安罗替尼

获批上市 NDA/注册临床 临床探索 临床前

来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表13: 深度布局乳腺癌三大亚型, 系统覆盖全线治疗场景

		(新) 辅助	一线		二线及以上	
乳腺癌 全球每年 ~230万 新发患者	HR+ (60-70%)	TQB3616 ★ (CDK2/4/6i)	TQB3616 ★ (CDK2/4/6i)	ER PROTAC	TQB3616 ★ (CDK2/4/6i)	TQB3915 (SERCA) ER PROTAC
	伴随PAM通路异常		PI3Kα		TQB3912 (AKTi)	PI3Kα
	HER2 low (65% HR+, 35% TNBC)		TQB2102 ★ (HER2双抗ADC)		TQB2102 ★ (HER2双抗ADC)	
	TNBC (10-15%)	TQB3122 (PARP1i)	TQB3122 (PARP1i)	LM-319 (LIV-1 ADC)	TQB2101 (ROR1 ADC)	
	HER2+ (15-20%)	赛妥® (曲妥珠单抗) 帕乐坦® (帕妥珠单抗)	赛妥® (曲妥珠单抗)	TQB2930 (HER2双抗)	TQB2102 ★ (HER2双抗ADC)	

获批上市 NDA/注册临床 临床探索 临床前

来源: 公司公告, 国金证券研究所



图表14：系统覆盖结直肠癌、胃癌、胰腺癌和肝癌等核心癌种

结直肠癌 全球每年~190万新发患者		胃癌 全球每年~100万新发患者	胰腺癌 全球每年~50万新发患者	肝癌 全球每年~80万新发患者
RAS/BRAF WT	安倍斯® (贝伐珠单抗) TQB6411 (EGFR/c-Met ADC) TQB2922 (EGFR/c-Met)	赛妥® (曲妥珠单抗) LM-108 (CCR8 单抗) + PD-1	TQB2868 (PD-1/ TGF-β)+安罗替尼+化疗 LM-108 (CCR8单抗)★	安倍斯® (贝伐珠单抗) 派安普利单抗 + 安罗替尼
MSI-H	LM-168 (CTLA-4^{1H}) WRNi	LM-302 (Claudin 18.2 ADC)	LM-302 (Claudin18.2 ADC)	LM-168 (CTLA-4^{1H})
其他	TQB2102 (HER2双抗ADC) LM-2168 (PD-1/CTLA-4^{1H}) LM-350 (CDH17 ADC)★ LM-2450 (41BB^{cond}/CDH17) TQB2930 (HER2双抗) LM-2199 (EGFR/VEGF) LM-24C5 (41BB^{cond}/CEACAM5) pan-KRAsi RAS分子胶 /PROTAC	TQB2102 (HER2双抗ADC) LM-350 (CDH17 ADC)★ TQB2210 (FGFR2b) LM-2450 (41BB^{cond}/CDH17) WRNi	LM-168 (CTLA-4^{1H}) LM-350 (CDH17 ADC)★ LM-24C5 (41BB^{cond}/CEACAM5) LM-2450 (41BB^{cond}/CDH17)	ITGB6 ADC GPC3 ADC
获批上市		NDA/注册临床	临床探索	临床前

来源：公司公告，国金证券研究所

2.1.1 安罗替尼发挥基石药物作用，联用 IO 组合潜力巨大

安罗替尼自获批以来，持续发挥基石药物作用，多年保持强劲放量。盐酸安罗替尼胶囊是正大天晴自主研发的一款口服新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂(TKI)。2018年5月，盐酸安罗替尼胶囊获国家药品监督管理局批准上市，是中国首个获批用于晚期非小细胞肺癌三线治疗的药物。同年，安罗替尼经谈判纳入国家乙类医保目录，适应症为三线治疗非小细胞肺癌患者。目前安罗替尼已经获批了9个适应症，其中3个适应症为联合贝莫苏拜单抗(PD-L1)，分别为1L 肾细胞癌、2L 子宫内膜癌、1L 小细胞肺癌。此外，安罗替尼正持续拓展新适应症，涵盖与PD-(L)1抑制剂联用的多个核心适应症，这一布局不仅推动了安罗替尼自身的市场放量，也有望同时促进贝莫苏拜单抗的放量。

图表15：安罗替尼获批的适应症

获批适应症	用药方案	时间	获批地区
1L，软组织肉瘤	安罗替尼+化疗	2025/6/24	中国内地
1L，肾细胞癌	安罗替尼+贝莫苏拜单抗	2025/5/13	中国内地
2L，子宫内膜癌	安罗替尼+贝莫苏拜单抗	2024/11/22	中国内地
1L，小细胞肺癌	安罗替尼+贝莫苏拜单抗+含铂双药化疗	2024/5/8	中国内地
甲状腺分化癌	安罗替尼	2022/4/8	中国内地
甲状腺髓样癌	安罗替尼	2021/1/30	中国内地
3L，小细胞肺癌	安罗替尼	2019/9/3	中国内地
2L，软组织肉瘤	安罗替尼	2019/7/2	中国内地
3L，NSCLC	安罗替尼	2018/5/8	中国内地

来源：insight，国金证券研究所

后续安罗替尼通过联用扩充新适应症。贝莫苏拜单抗是一款PD-L1单抗，于2024年5月在国内获批，首个适应症是联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)患者的一线治疗。近年来，抗肿瘤血管生成+免疫疗法在多个癌种领域展现出优异疗效，临床地位持续上升，逐渐成为新一代的肿瘤标准疗法。

得福组合(贝莫苏拜单抗联合安罗替尼)头对头击败替利珠单抗联合化疗，1L治疗sq-NSCLC。2022年全球癌症数据统计显示，肺癌在全球和中国的发病率及死亡率居所有恶性肿瘤的第一位，其中非小细胞肺癌(NSCLC)占全部肺癌的80%-85%。鳞状非小细胞肺癌(sq-NSCLC)是NSCLC的主要亚型之一，约占全部NSCLC的30%。与非鳞状非小细胞肺癌相比，鳞状非小细胞肺癌患者可接受靶向治疗的靶点突变率不足10%，多数患者难以从靶向治疗中获益。III期临床试验TQB2450-III-12纳入既往无系统治疗的不可切除局部晚期或转移性sq-NSCLC患者。截至2024年3月1日，565名患者按1:1随机分配至试验组



和对照组，两组受试者基线特征基本均衡。研究数据表明，“得福组合”方案与“替雷利珠单抗联合化疗”方案相比，显著延长中位 PFS (10.12 个月 vs. 7.79 个月, HR=0.64)，试验组疾病进展/死亡风险降低 36%。亚组分析显示，几乎所有亚组均可从“得福组合”治疗中获益。其中 PD-L1 表达 1-49% 人群，试验组和对照组客观缓解率 (ORR) 分别为 71.9% 和 65.1%，试验组的中位缓解持续时间 (mDoR) 显著长于对照组 (9.69 个月 vs. 8.34 个月, HR=0.58)。“得福组合”总体安全性良好，试验组与对照组导致死亡的治疗期间不良事件的发生率没有明显差异，安全性可控。

该联合用药方案为全球首个 PD-L1 联合化疗治疗一线 sq-NSCLC 获得显著阳性结果的 III 期临床研究。基于上述试验结果，公司已于今年 4 月向 CDE 提交了 NDA。得福组合(免疫+抗血管)有望开创肺鳞癌一线治疗新模式，为全球鳞状非小细胞肺癌患者带来新的、更佳的临床治疗选择。

图表16: 安罗替尼联合贝莫苏拜单抗头对头击败替雷利珠单抗联合化疗

1L sq-NSCLC		
给药方式	安罗替尼+贝莫苏拜	替雷利珠单抗+化疗
入组人数	565 名患者按 1:1 随机分配至试验组和对照组	
mPFS	10.12 mon	7.79 mon
HR	0.64	
CR	2.16%	0.70%
PR	69.78%	64.44%
≥ Grade 3 TRAEs	85.4%	78.9%
TEAE 停药	4.6%	4.2%
亚组分析 PD-L1 表达 1-49%		
ORR	71.9%	65.1%
mDoR	9.69 mon	8.34 mon
HR	0.58	

来源:《Phase 3 study of bemestobart in combination with chemotherapy followed by sequential combination with anlotinib for the first-line treatment of locally advanced or metastatic squamous non-small cell lung cancer (sq-NSCLC)》, 2025ASCO, 国金证券研究所

得福组合头对头击败 K 药, 1L 治疗 PD-L1 阳性 NSCLC。III 期临床试验 CAMPASS 共纳入 531 例 PD-L1 表达阳性 (定义为 TPS≥1%) 的局部晚期 (IIIB/C 期) 或复发/转移性非小细胞肺癌受试者。受试者以 2:1 比例随机分组, 分别接受“得福组合”或帕博利珠单抗联合安慰剂治疗, 主要终点为 PFS。公司于 6 月 1 号以最新重磅摘要 (LBA) 形式披露 CAMPASS 研究数据:“得福组合”治疗组和帕博利珠单抗治疗组的中位随访时间分别为 11.4 月和 10.6 月。在全人群中,“得福组合”中位 PFS 达到 11.0 个月, 较帕博利珠单抗治疗提升 3.9 个月, 疾病进展或死亡风险降低 30% (HR=0.70)。亚组分析显示, 几乎所有亚组均可从“得福组合”方案中获益。对于 TPS≥50% 人群,“得福组合”较帕博利珠单抗治疗, 中位 PFS 提升 6.1 个月, 疾病进展/死亡风险降低 40% (HR=0.60)。联合治疗经确认的肿瘤客观缓解率 (ORR) 为 57.3% (帕博利珠单抗治疗组为 39.5%), 疾病控制率 (DCR) 为 85.9% (帕博利珠单抗治疗组为 79.1%), 均有显著性提升。此外,“得福组合”还展现出安全可控、耐受性好等特点。治疗相关不良事件导致任意药物永久终止治疗的发生率 (7.1% vs. 8.0%) 和死亡率 (1.4% vs. 2.3%)。

基于上述试验结果, 成功将“得福组合”推向 NSCLC 一线治疗, 也是迄今为止国际上首个抗 PD-L1 单抗与多靶点小分子抗血管药物组合用于 NSCLC 一线治疗的 III 期头对头研究, 这一联用方案或将为 PD-L1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者提供更优的一线治疗选择, 并持续推动安罗替尼与贝莫苏拜单抗的高速放量。


图表17：安罗替尼联合贝莫苏拜单抗头对头击败 K 药

1L PDL1 阳性（TPS ≥1%）NSCLC		
给药方式	安罗替尼+贝莫苏拜	帕博利珠单抗
入组人数	354	177
mPFS	11.0 mon	7.1 mon
PFS (6 mon)	74.7%	56.8%
HR	0.7	
CR	0.3%	0.6%
PR	57.1%	39.0%
ORR	57.3%	39.5%
DCR	85.9%	79.1%
≥ Grade 3 TRAEs	58.5%	29.0%
TEAE 停药	7.1%	8.0%
TRAE 导致死亡	1.4%	2.3%
亚组分析 sq-NSCLC		
mPFS	11.0 mon	6.9 mon
HR	0.63	
亚组分析 PDL1 TPS ≥50%		
mPFS	13.3 mon	7.2 mon
HR	0.6	

来源：《CAMPASS: Benmelstobart in combination with anlotinib vs pembrolizumab in the first-line treatment of advanced non-small cell lung cancer (aNSCLC)—A randomized, single-blind, multicenter phase 3 study》，2025 ASCO，国金证券研究所

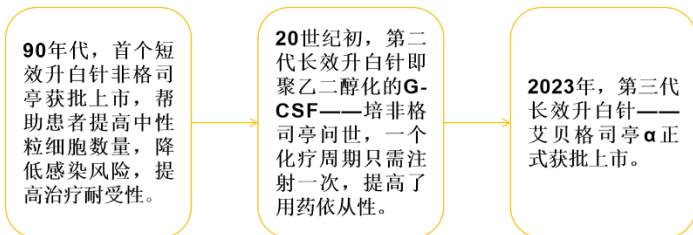
2.1.2 艾贝格司亭 α 是全球首个双分子 G-CSF-Fc 融合蛋白

升白药为管控化疗副反应的重要手段，临床地位持续提高。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侵袭性感染的风险，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。

艾贝格司亭 α 是全球首个双分子 G-CSF-Fc 融合蛋白。艾贝格司亭 α 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：①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；②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；③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；④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；⑤大量研究表明，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18：升白药的迭代不断提高患者依从性



图表19：艾贝格司亭α降低中性粒细胞减少持续性更久

化疗周期数	GC-艾贝格司亭α-05研究 (TC化疗)		SP11631研究 (EC化疗)		SP-CDR-1-1302研究 (EC化疗)	
	4级中性粒细胞减少发生率 (%)		3-4级中性粒细胞减少发生率 (%)		3-4级中性粒细胞减少发生率 (%)	
第一周期	艾贝格司亭α (n=197)	11.7	艾贝格司亭α (n=120)	34.2	艾贝格司亭α (n=84)	29.8
	培非格司亭 (n=198)	11.7	培非格司亭 (n=119)	42.9	培非格司亭 (n=39)	38.5
第二周期	艾贝格司亭α (n=194)	4.8	艾贝格司亭α (n=117)	8	艾贝格司亭α (n=77)	2.8
	培非格司亭 (n=196)	5.1	培非格司亭 (n=107)	4.5	培非格司亭 (n=34)	5.9
第三周期	艾贝格司亭α (n=193)	0.6	艾贝格司亭α (n=115)	3.5	艾贝格司亭α (n=77)	3.9
	培非格司亭 (n=191)	6.3	培非格司亭 (n=103)	17.8	培非格司亭 (n=34)	5.9
第四周期	艾贝格司亭α (n=186)	1.6	艾贝格司亭α (n=114)	8.8	艾贝格司亭α (n=77)	6.5
	培非格司亭 (n=188)	5.3	培非格司亭 (n=101)	9.9	培非格司亭 (n=34)	17.6

来源：中国医学科学院血液病医院药学部，国金证券研究所

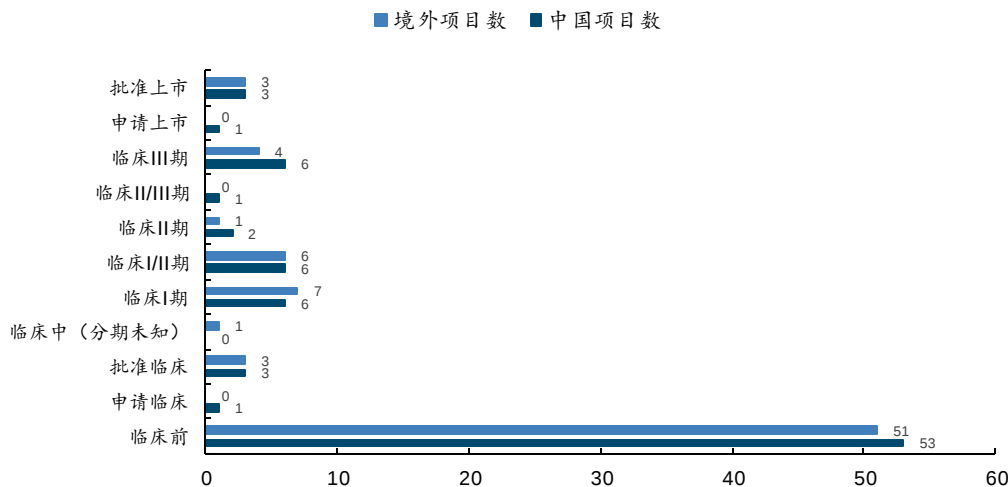
来源：中国医学科学院血液病医院药学部，国金证券研究所

艾贝格司亭α首款同时登陆中国、美国和欧盟市场的创新生物制剂。2023年5月9日，艾贝格司亭α在国内获批上市，并在2023年12月13日纳入医保。随后2023年11月17日获美国FDA批准，2024年3月24日又拿到欧盟上市许可。至此，该注射液成为中国首款同时登陆中国、美国和欧盟市场的创新生物制剂，放量前景广阔。

2.1.3 格索雷赛：国内第二款获批 KRAS G12C 抑制剂

KRAS 基因突变在多种高致死率癌症中高频出现。其中 G12C 作为特定亚型，占有 KRAS 突变的 44%。该突变在肺癌、结直肠癌、胰腺癌及胆管癌中呈现较高发生率。根据弗若斯特沙利文的分析数据，2016 至 2020 年间，中国主要 KRAS G12C 突变相关癌症的新增病例数从 3.8 万例增长至 4.3 万例，预计到 2030 年将进一步攀升至 5.8 万例。

图表20：KRAS G12C 抑制剂临床开发大部分仍处于早研阶段



来源：insight，国金证券研究所

格索雷赛作为国内第二款获批的 KRAS G12C 抑制剂，于 2024 年 11 月获批上市。中国生物制药于 2023 年 8 月与益方生物达成协议，以 2.6 亿元首付款及后续里程碑付款的方式，获得该药物在中国大陆地区的独家开发及商业化权益。

全球已经获批上市五款 KRAS G12C 抑制剂，中国已获批上市三款。中国获批的 KRAS G12C 抑制剂分别为戈来雷赛、格索雷赛和氟泽雷赛。此外，济民可信/济煜医药/沪亚生物研发的索美来昔已正式提交国内上市申请，进入审批阶段。当前，KRAS G12C 抑制剂研发赛道竞争白热化，国内外多家制药企业正积极推进相关产品的临床开发进程。



图表21: KRAS G12C 全球竞争格局

药品名称	研发公司	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段时间
戈来雷塞	加科思/艾力斯	批准上市	批准上市	2025/5/20
格索雷塞	益方生物/正大天晴	批准上市	批准上市	2024/11/5
氟泽雷塞	劲方医药/信达生物	批准上市	批准上市	2024/8/20
阿达格拉西布	BMS/Mirati/再鼎医药/Array	批准上市	临床 III 期	2020/12/23
索托拉西布	安进制药/百济神州	批准上市	临床 III 期	2023/6/27
索美来昔	济民可信/济煜医药/沪亚生物	申请上市	申请上市	2025/6/5
Divarasib	罗氏/基因泰克	临床 III 期	临床 II/III 期	2017/5/31
MK-1084	MSD/Merck/大鹏药品工业株式会社/Astex	临床 III 期	临床 III 期	2024/4/3
HJ891	诺诚健华	临床 III 期	临床 III 期	2024/1/8
Olmorasib	礼来/Loxo	临床 III 期	临床 III 期	2023/11/7
Opnurasib	诺华	临床 III 期	临床 III 期	2021/11/24

来源: insight, 国金证券研究所

格索雷塞疗效与安全性优于此前 FDA 获批的其他 KRAS G12C 抑制剂。在针对既往接受过抗 PD-(L)1 治疗及含铂化疗后出现疾病进展或不耐受的 KRAS G12C 突变阳性晚期非小细胞肺癌患者的 II 期临床试验中, 格索雷塞单药治疗展现了显著的临床获益与可控的安全性。具体数据显示, 其 ORR 达 52.0%, DCR 为 88.6%, mPFS 为 9.1 个月, mOS 达 14.1 个月, mDOR 长达 12.5 个月, 表明该药物不仅具有较高的肿瘤缓解率, 且能维持较长时间的缓解状态。安全性方面, 格索雷塞整体耐受性良好, 不良反应可控, 优于大部分同类品种。

图表22: 格索雷塞疗效与安全性优于此前 FDA 获批的其他 KRAS G12C 抑制剂

	Garsorasib	Fulzerasib	Glecirasib	Sotorasib	Adagrasib
研究	D1553-102	NCT05005234	NTC05009329	CodeBreak100	KRYSTAL-1
临床阶段	单臂、临床II期				
入组人群	携带KRAS G12C突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者				
剂量	600mg BID	600mg BID	800mg QD	960mg QD	600mg BID
样本量	123	116	119	124	112
ORR	52.0%	49.1%	47.9%	41%	42.9%
DCR	88.6%	90.5%	86.3%	84%	79.5%
mDOR (月)	12.5	NE	NE	12.3	8.5
mPFS (月)	9.1	9.7	8.2	6.8	6.5
mOS (月)	14.1	NE	13.6	12.5	12.6
Grade≥3 TRAE	51.2%	41.4%	38.7%	21%	44.8%
TRAE导致永久停药	0	7.8%	5%	6%	6.9%

来源: 公司公告, 国金证券研究所

KRAS 靶点已被发现 40 多年, 被业界认为是“最难攻克的靶点”之一, 临床上始终缺乏针对性的靶向药物。格索雷塞相比于同类药物: 结构更稳定、结合力更强、抑制效应更佳。格索雷塞与 EGFR 单抗、SHP2 抑制剂和 FAK 抑制剂等具有协同作用, 该疗法有望推广到其他癌肿的一线疗法。

图表23: 格索雷塞在研管线的临床进展

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
非小细胞肺癌 (≥二线)					获批上市
结直肠癌 (≥二线)		II期临床			
实体瘤 (≥二线)		II期临床			

来源: insight, 国金证券研究所

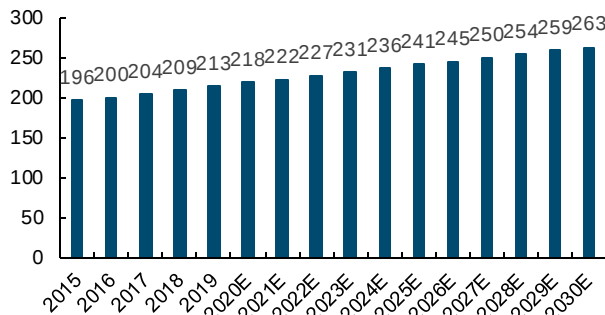
2.1.4 TQB3616: CDK2/4/6 抑制剂, 针对 CDK4/6 抑制剂全面升级, 潜在乳腺癌大品种

乳腺癌发病率持续攀升, 已成为全球第二大癌种。乳腺癌是女性癌症患者中最常见的一种癌症, 近年来全球发病率持续攀升, 据弗若斯特沙利文统计 2019 年全球发病人数约 213

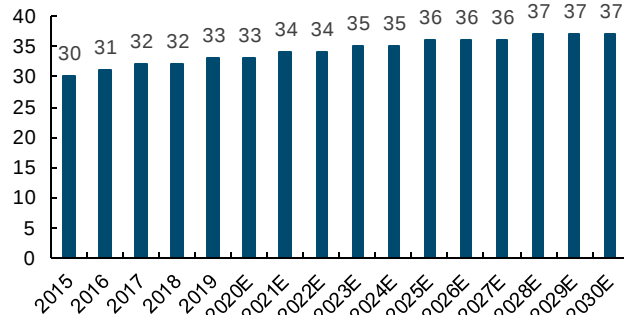


万人，发病率仅次于肺癌，位居癌症发病率第二，且预计将维持持续增长趋势；在中国，乳腺癌新发患者从 2015 年的 30 万人增长到 2020 年的 33 万人；弗若斯特沙利文预计至 2030 年全球、中国乳腺癌新发患者分别增长至 263 万、37 万人。

图表24：全球乳腺癌患者持续增长



图表25：中国乳腺癌患者稳步增长



来源：弗若斯特沙利文，国金证券研究所

来源：弗若斯特沙利文，国金证券研究所

乳腺癌诊疗高度依赖分型，HR 与 HER2 为关键指标。据 insight 数据库流行病学模块，2022 年，国内早期乳腺癌占比为 90%；晚期/转移乳腺癌占比为 10%。早期乳腺癌的 5 年生存率为 90%，而晚期/转移乳腺癌的 5 年生存率仅为 20%。根据《Breast Cancer Treatment A Review》文献报道，乳腺癌分型可以分为：HR+/HER2-、HER2+（HR+/HR-）及 TNBC（三阴乳腺癌），人群占比分别为：70%、15-20%和 15%。

- **HR+/HER2-型最普遍，人群占比 70%。**I 期五年生成率达 99%，转移后的中位总生存期是 4-5 年。早期采用内分泌治疗、化疗，晚期采用 AI（芳香化酶抑制剂）+CDK4/6i（mPFS=24.8mo）
- **HER2+（HR+/HR-）型人群占比 15-20%。**早期采用化疗+HER2 靶向药，晚期采用紫杉醇+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗（mPFS=18.5mo）。HER2+/HR+患者，早期可采用内分泌治疗，晚期可采用内分泌疗法联合 HER2 靶向药（mPFS=9.6mo）
- **TNBC 型最难治，人群占比 15%。**I 期五年总生存率可达 85%，但转移后 mOS 仅 10-13 mo。并且对内分泌治疗和 HER2 靶向药无效。可选药物十分有限，预后极差的晚期 TNBC 患者，亟待更好的药物出现。

图表26：乳腺癌主要分为三种亚型

	Hormone Receptor (HR) +/ERBB2-	ERBB2+ (HR+ or HR-)	Triple-Negative
Pathological definition	≥1% Of tumor cells stain positive for estrogen receptor or progesterone receptor proteins	Tumor cells stain strongly (3+) for ERBB2 protein or ERBB2 gene is amplified in tumor cells. Approximately half of ERBB2+ tumors are also HR+	Tumor does not meet any pathologic criteria for positivity of estrogen receptor, progesterone receptor, or ERBB2
Molecular pathogenesis	Estrogen receptor α (a steroid hormone receptor) activates oncogenic growth pathways	The oncogene ERBB2, encoding ERBB2 receptor tyrosine kinase, from the epidermal growth factor receptor family, is overactive	Unknown (likely various)
Percentage of breast cancer cases, % ¹²	70	15-20	15
Prognosis			
Stage I (5-y breast cancer-specific survival), % ^{13,14}	≥99	≥94	≥85
Metastatic (median overall survival) ^{14-16,9}	4-5 y	5 y	10-13 mo
Typical systemic therapies for nonmetastatic disease (agents, route, and duration)	• Endocrine therapy (all patients): • Tamoxifen, letrozole, anastrozole, or exemestane • Oral therapy • 5-10 y • Chemotherapy (some patients): • Adriamycin/cyclophosphamide (AC) • Adriamycin/cyclophosphamide/paclitaxel (AC-T) • Docetaxel/cyclophosphamide (TC) • Intravenous therapy • 12-20 wk	• Chemotherapy plus ERBB2-targeted therapy (all patients): • Paclitaxel/trastuzumab (TH) • Adriamycin/cyclophosphamide/paclitaxel/trastuzumab ± pertuzumab (AC-THP) • Docetaxel/cyclophosphamide/trastuzumab ± pertuzumab (TC-THP) • Intravenous therapy • 12-20 wk of chemotherapy • 1 y of ERBB2-targeted therapy • Endocrine therapy (if also hormone receptor positive) • Tamoxifen, letrozole, anastrozole, or exemestane • Oral therapy • 5-10 y	• Chemotherapy (all patients): • AC • AC-T • TC • Intravenous therapy • 12-20 wk

图表27：乳腺癌现有疗法效果有限

Breast cancer receptor subtype	Therapeutic approach	Notes
Hormone receptor positive (HR+) and ERBB2-	Serial endocrine therapy-based regimens until disease is endocrine resistant, then transition to single-agent chemotherapy Initial line(s) of therapy Aromatase inhibitor plus CDK4/6 inhibitor^a Median progression-free survival = 24.8 mo Overall response rate = 53%-59% Later lines of therapy Hormonal and/or targeted therapy Fulvestrant ± everolimus Exemestane + everolimus Tamoxifen Abiraterone^b (if ≥1 line prior hormonal therapy and ≥1 line prior chemotherapy) Olaparib or talazoparib (if germline BRCA1/2 mutation) If resistant to multiple lines of hormonal therapy, transition to single-agent chemotherapy.	In general, premenopausal women with HR+ metastatic breast cancer should undergo treatment to achieve medical or surgical menopause.
ERBB2+	ERBB2-targeted agent combined with chemotherapy, or combined with endocrine therapy if HR+ Initial line(s) of therapy Taxane^a + trastuzumab + pertuzumab^b Median progression-free survival = 18.5 mo Overall response rate = 80% Later lines of therapy ERBB2-targeted agent plus chemotherapy or endocrine therapy if HR+ Trastuzumab + chemotherapy Trastuzumab + endocrine therapy Lapatinib + capecitabine	ERBB2+ brain metastases are common (eventually occurring in up to 50% of patients with metastatic disease) and may be treated with both local (radiation, surgery) and systemic therapies.
Triple-negative	Single-agent chemotherapy Initial line(s) of therapy Single-agent chemotherapy^a Taxane Median progression-free survival = 4.5 mo Overall response rate = 16% Later lines of therapy Single-agent chemotherapy^b Capecitabine Eribulin Vinorelbine Gemcitabine Olaparib or talazoparib (if germline BRCA1/2 mutation) Anthracycline	There is no single recommended first-line chemotherapy regimen.

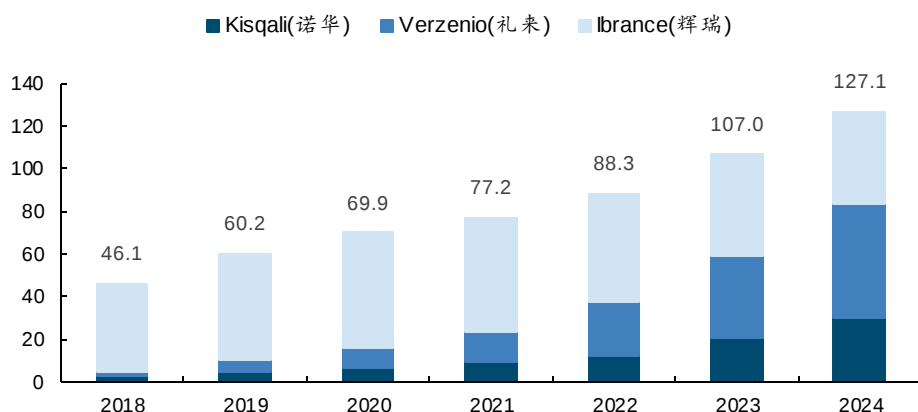
来源：《Breast Cancer Treatment A Review》，国金证券研究所

来源：《Breast Cancer Treatment A Review》，国金证券研究所

CDK4/6 抑制剂为乳腺癌领域的重磅品种，2024 年全球市场规模约为 127 亿美元。CDK4/6 抑制剂历经十年沉淀，已成为 HR+ HER2-乳腺癌目前的一线主流疗法，2024 年市场规模接近 130 亿美元，且仍处于持续增长趋势，主要玩家为辉瑞 Ibrance（依西美利）、礼来 Verzenio（阿贝西利）、诺华 Kisqali（瑞波西利）。



图表28：2024 年全球 CDK4/6 抑制剂市场规模约为 127 亿美元



来源：insight，国金证券研究所

目前 CDK2/4/6 同靶点全球尚无竞品上市，TQB3616 于 2024 年 7 月在中国申报上市，进展位列全球前列。海外企业此前进展更快的辉瑞、Nuvation Bio 均已停止该靶点研发（辉瑞原因未明，Nuvation Bio 主要系产品存在葡萄膜炎不良反应，TQB3616 未见）。后续在研品种，主要竞争对手包括锐格医药（2024 年 9 月授权罗氏，首付款 8.5 亿美元）、石药集团（仍处于早期临床探索阶段）。

图表29：TQB3616 首个在中国申报上市 CDK2/4/6 抑制剂，进展位列全球前列

药品成分	研发机构	全球最高状态	全球最高状态时间	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间
库莫西利	正大天晴	申请上市	2024-07-19	申请上市	2024-07-19
Ebvaciclib	辉瑞制药	临床 II 期	2018-04-25	-	-
RGT-419B	罗氏制药/基因泰克	临床 I/II 期	2025-08-03	临床 I 期	2023-03-13
FN 1501	复星医药	临床 I/II 期	2021-11-16	临床 I/II 期	2021-11-16
Inixaciclib	Nuvation Bio	临床 I/II 期	2020-09-01	-	-
HRS-3802	恒瑞医药	临床 I 期	2025-01-10	临床 I 期	2025-01-10
PF-07224826	辉瑞制药	临床 I 期	2023-06-07	-	-
SYH2043	石药集团	临床 I 期	2023-02-02	临床 I 期	2023-02-02
WXWH-0240	辰欣药业	临床 I 期	2021-10-29	临床 I 期	2021-10-29

来源：insight，国金证券研究所

TQB3616 为新一代 CDK2/4/6 抑制剂，有望克服 CDK4/6 耐药难题。库莫西利(Culmenciclib, TQB3616)是中国生物制药开发的 1 类创新药，作为一种新型周期蛋白依赖性激酶 2、4 和 6(CDK2/4/6)抑制剂，对 CDK2、CDK4、CDK6 激酶有不同程度的抑制效果，并且对 CDK4 激酶具有较强的抑制能力。研究结果显示，与阿贝西利相比，库莫西利对 CDK2 的抑制作用进一步提升，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。2024CSCO 公布二线 III 期数据，TQB3616 联合氟维司群的安全性事件多为 1-2 级，通过给药调整和/或对症治疗可有效管理，未发生治疗相关的导致终止或死亡的安全性事件，总体安全可耐受。目前，TQB3616 的 2 线适应症上市申请已获 NMPA 受理。



图表30: TQB3616 二线疗效优异, 显著优于 CDK4/6 抑制剂

药物	TQB3616		Abemaciclib				Ribociclib		Palbociclib	
研究	TQB3616-III-01		MONARCH 2		MONARCH plus cohort B		MONALEESA-3		PALOMA-3	
入组人群	二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		一线/二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		≥二线局部晚期或转移性乳腺癌患者	
组别	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组	实验组	对照组
样本量	194	99	446	223	104	53	237	109	347	174
mPFS (月)	16.62	7.46	16.4	9.3	11.5	5.6	14.6	9.1	11.2	4.6
mPFS HR	0.36 (0.26-0.51)		0.55 (0.45-0.68)		0.38 (0.24-0.59)		0.57 (0.44-0.74)		0.50 (0.40-0.62)	
mOS (月)	数据尚未成熟		46.7	37.3	未披露		40.2	32.5	34.9	28.0
mOS HR	数据尚未成熟		0.76 (0.61-0.95)		未披露		0.73 (0.53-1.00)		0.81 (0.64-1.03)	
ORR	40.2%	12.1%	35.2%	16.1%	38.5%	7.5%	32.4%	21.5%	19.0%	8.6%
可测量患者 ORR	46.4%	14.1%	48.1%	21.3%	50.0%	10.5%	40.9%	28.7%	24.6%	10.9%
CBR	76.3%	50.5%	72.2%	56.1%	77.9%	45.3%	70.2 %	62.8%	66.6%	39.7%

来源: 公司公告, 国金证券研究所

后续更大适应症 HR+/HER2-乳腺癌一线及辅助治疗, TQB3616 全球进展领先。公司预计 HR+/HER2-乳腺癌一线疗法 III 期临床数据将于 2025 ESMO 读出, 并且在 2026 年完成该适应症的国内申报上市, 2027 年完成 HR-乳腺癌辅助治疗适应症的国内上市申报。我们认为, 一线、辅助、后线适应症全覆盖, 这一系列里程碑进展, 有望进一步扩大其临床获益人群并驱动库莫西利的销售高速放量。

图表31: TQB3616 后续适应症持续推进

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
二线HR+/HER2-乳腺癌				NDA	
一线HR+/HER2-乳腺癌				NDA	
HR+/HER2-乳腺癌辅助治疗			III期临床		

来源: insight, 国金证券研究所

2.1.5 Zongertinib 为高特异性的 HER2 TKI

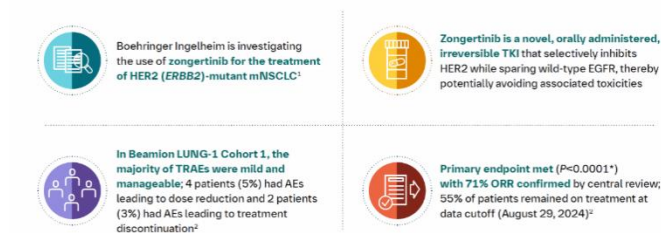
HER2 突变广泛存在于多种实体瘤中, 其中非小细胞肺癌 (NSCLC) 占比 2-4%。在 NSCLC 中, 约 50% 的 HER2 突变发生于酪氨酸激酶结构域 (TKD), 其中约 90% 为外显子 20 插入突变 (ex20ins)。HER2 突变存在于多种实体瘤中, 包括肺癌 (2-4%)、膀胱癌 (3-6%) 以及乳腺癌 (3-4%) 等。

携带 HER2 突变的 NSCLC 患者的靶向治疗存在未满足的需求。当前一线标准治疗为铂类化疗±免疫治疗, 且尚未有靶向一线治疗获批。此外, 目前同时抑制 HER2 和 EGFR 信号的酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 通常与野生型 EGFR 相关毒性有关。

Zongertinib 对 HER2 选择性高于 EGFR。Zongertinib (BI 1810631) 是一种新型口服、不抑制野生型 EGFR 的 HER2 特异性酪氨酸激酶抑制剂 (TKI), 可选择性且共价结合 HER2 的酪氨酸激酶结构域 (TKD), 从而阻断病理性的下游信号传导, 同时保留野生型 EGFR 活性并减少不良反应。2023 年, Zongertinib 获得美国 FDA 快速通道资格; 2024 年, 相继获得美国 FDA 及中国 CDE 的突破性疗法认定, 适用于既往接受过全身治疗、具有活化 HER2 突变的晚期不可切除或转移性 NSCLC 成人患者; 2025 年, 获得美国 FDA 优先审评资格。

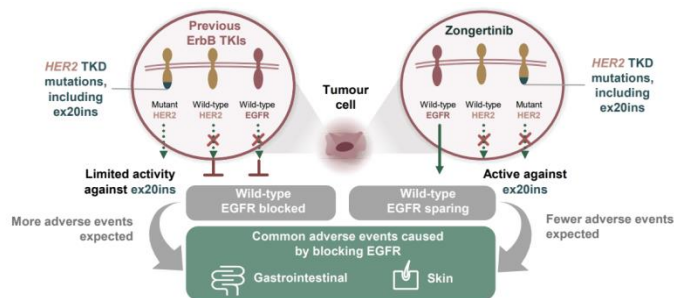


图表32: Zongertinib 是一种 HER2 特异性 TKI



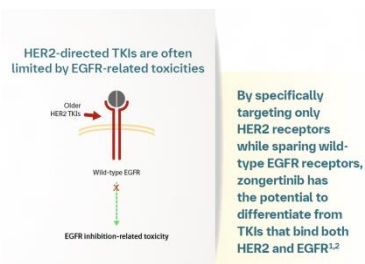
来源: Boehringer Ingelheim 官网, 国金证券研究所

图表33: Zongertinib 能够阻断 HER2 野生型、HER2 突变型和 ex20ins 突变的细胞通路



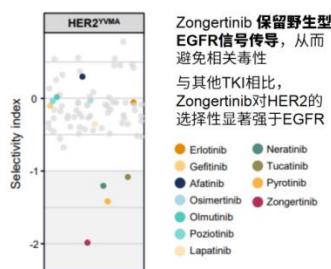
来源: 《A Phase III randomised controlled trial of zongertinib (BI 1810631) compared with standard of care in patients with locally advanced or metastatic non-squamous non-small cell lung cancer harbouring HER2 tyrosine kinase domain mutations: Beamon LUNG-2》, 国金证券研究所

图表34: Zongertinib 不会阻断 EGFR 细胞通路



来源: Boehringer Ingelheim 官网, 国金证券研究所

图表35: Zongertinib 对 HER2 选择性高于 EGFR



来源: 公司公告, 国金证券研究所

Zongertinib 存在一线治疗的潜力, 安全性优于 HER2 ADC 或非特异性 TKI。在 2025 年 AACR 大会公布的 Ib 期 BEAMION LUNG-1 研究中, zongertinib 在携带 HER2-TKD 突变的既往治疗失败晚期 NSCLC 患者 (n=75) 里表现亮眼: ORR=71%, 其中 7% 达到完全缓解 (CR), 64% 部分缓解 (PR); DCR=96%。mDoR=14.1 个月, mPFS=12.4 个月。对于伴有脑转移且可评估的 27 例患者, 颅内疗效同样可观: ORR=41%, DCR=81%。在既往已接受含铂化疗联合 HER2 ADC 治疗的 31 例患者中, ORR=48%, DCR=97%。此外, 研究还纳入 20 例 HER2 非 TKD 突变的晚期 NSCLC 经治患者进行探索性分析, 研究者评估的 ORR=30%, DCR=65%。整个治疗期间未发现药物相关死亡, 也未报告间质性肺炎 (ILD) 或心脏毒性事件。在 HER2-TKD 突变患者中, 最常见的不良事件为 1 级腹泻; ≥ 3 级药物相关不良事件发生率仅为 17%。安全性优于 HER2 ADC 或非特异性 TKI。

Zongertinib 有望为 HER2 突变晚期非小细胞肺癌患者树立新的治疗标杆。2025 年 8 月 26 日, Zongertinib 的二线及以上 HER2 突变 NSCLC 适应症在中国获批上市。一线 HER2 突变非鳞状 NSCLC 处于 III 期临床研究。Zongertinib 有望为 HER2 突变非小细胞肺癌患者提供一种新疗法

图表36: Zongertinib 在研管线的临床进展

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
$\geq$ 二线 HER2 突变 NSCLC					获批上市
一线 HER2 突变非鳞状 NSCLC			III 期临床		

来源: insight, 国金证券研究所



2.1.6 M701 潜在国内首个恶性腹水的治疗药物

恶性胸腔积液（MPE）和恶性腹水（MA）是由恶性肿瘤引起的常见但严重的疾病，与生活质量差和死亡率高有关。MA 是腹膜癌变的一个标志，即腹膜腔内存在恶性细胞。MA 可能与卵巢癌、乳腺癌、胃癌、肺癌和胰腺癌等多种肿瘤相关。MPE 是积液和癌细胞聚集在胸壁和肺之间，这可能会使患者感到呼吸急促及/或胸部不适。MPE 是不同癌症中非常常见的并发症。MPE 最常见的病因是肺癌、乳腺癌、淋巴瘤、卵巢癌和胃癌。在约 45% 的肺癌患者、2% 至 11% 的乳腺癌患者、41.6% 的淋巴瘤细胞淋巴瘤患者和 33% 的卵巢癌患者会出现 MPE。

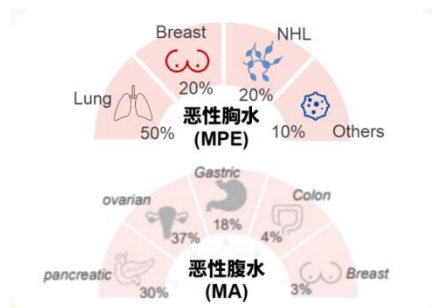
全球及中国均缺乏对 MA 的标准治疗指南，大多数 MPE 患者无法治愈。目前的 MA 和 MPE 的治疗方法主要专注于治愈早期患者的原发性肿瘤或缓解晚期癌症患者的症状。然而，MA 和 MPE 经常与预后不良的多个器官的恶性肿瘤有关。因此，晚期癌症患者很少能从上市的药物中受益。

M701 潜在国内首个恶性腹水的治疗药物。中国生物制药于 2024 年 10 月通过一项涉及 4433 万美元首付款及后续 9851 万美元里程碑付款的协议，从友芝友生物处获取了 M701 在中国大陆地区的独家开发及商业化权益。恶性胸腹水作为晚期肿瘤患者的常见并发症，当前临床治疗手段有限，主要依赖穿刺引流联合局部药物灌注治疗。然而，反复穿刺放液可能引发低血压、休克及感染等并发症，且部分病例在穿刺引流后仍存在复发情况，因此该领域存在显著的未满足临床需求。

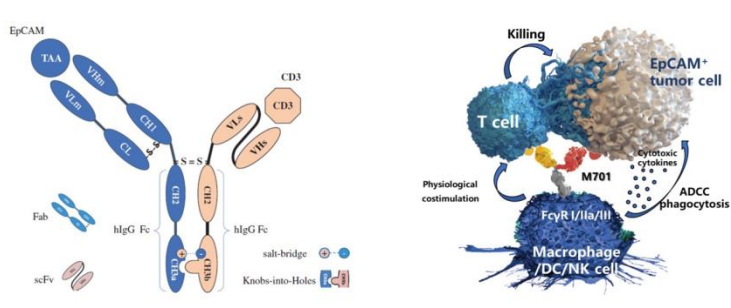
M701 是一种靶向 EpCAM/CD3 双特异性抗体。该药物靶向上皮肿瘤细胞表面过表达的上皮细胞粘附分子（EpCAM）以及 T 细胞表面的 CD3 分子，通过构建肿瘤细胞与 T 细胞的免疫突触，显著增强免疫系统对腹腔及胸腔内恶性细胞的识别与杀伤能力。

M701 的作用机制呈现多维度特征。其 Fab 结构域特异性结合 EpCAM，实现对肿瘤细胞的精准靶向；单链可变片段（scFv）结构域同时结合 T 细胞表面的 CD3 分子，有效激活 T 细胞并引导其定向攻击 EpCAM 阳性肿瘤细胞。此外，人源化 Fc 段通过招募自然杀伤细胞（NK 细胞）及激活补体系统，触发抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）效应，形成多重抗肿瘤免疫应答。这种协同作用机制可抑制肿瘤细胞增殖，减少病理性积液生成，并显著改善患者生存质量。

图表37：中国每年超 60 万新发恶性胸腹水患者



图表38：M701 分子结构和作用机制



来源：公司公告，国金证券研究所

来源：公司公告，国金证券研究所

在全球范围内，CD3/EpCAM 双特异性抗体在治疗恶性胸腹水领域已取得初步突破。卡妥索单抗作为该类别的先驱药物，于 2009 年 4 月率先获得欧盟批准上市，用于 EpCAM 阳性且无法耐受标准治疗的恶性腹水患者。然而其商业化表现未达预期，主要受限于生产成本高昂、工艺复杂性导致的定价劣势，以及腹腔注射给药方式带来的患者依从性挑战，最终导致该药物一度退出市场。经过二次开发优化后，卡妥索单抗于 2025 年 2 月重新获得欧盟监管批准，再次进入恶性腹水治疗领域。

M701 全球临床开发阶段位于第一梯队。友芝友生物/正大天晴联合开发的 M701 已成为国内临床开发进度领先的 CD3/EpCAM 双特异性抗体，其针对恶性腹水的 III 期临床试验于 2024 年 3 月完成首例患者入组。此外，卡妥索单抗在国内开展的同类适应症 III 期研究也于同月启动。目前国内其他 CD3/EpCAM 双抗研发项目均处于 I 期临床阶段或更早期研发阶段，整体研发进度显著滞后于 M701。



图表39：全球 CD3/EpCAM 双抗竞争格局

药物名称	研发公司	全球最高研发阶段 及时间	中国最高研发阶段 及时间
卡妥索单抗	凌腾生物/Lindis/Neovii/Fresenius	获批上市 2009/4/20	临床 III 期 2019/12/29
M701	友芝友生物/正大天晴	临床 III 期 2024/3/4	临床 III 期 2024/3/4
AB02202	艾博生物	临床 I 期 2024/8/21	临床 I 期 2024/8/21
BA3182	BioAtla	临床 I 期 2023/4/11	NA
A-337	天劭源和生物/亿一生物	临床 I 期 2017/8/11	临床 I 期 2023/8/2
Solitumomab	安进制药	临床 I 期 2008/3/7	NA

来源：insight，国金证券研究所

M701 与卡妥索单抗相比疗效和安全性均更优。在 II 期临床试验中（NCT06266091），M701 展现出显著的临床优势：治疗组中位无穿刺生存期（mPuFS）达 75 天，较对照组的 23 天实现明显延长（HR=0.40）；mOS=111 天，对照组 mOS=86 天（HR=0.65）。安全性评估显示，治疗组与对照组的≥3 级不良事件发生率相当（55% vs 58%），且细胞因子释放综合征（CRS）发生率较低，仅有 6%，整体耐受性良好。相较于卡妥索单抗，M701 在总生存期风险比及安全性特征上均表现出更优的临床特征。

图表40：M701 与卡妥索单抗相比疗效和安全性均更优

药品	M701		卡妥索单抗	
公司	友芝友生物/正大天晴		凌腾生物/Lindis/Neovii/Fresenius	
临床阶段	II 期临床		II/III 期	
入组人群	恶性腹水合并既往接受过至少 2 线治疗的晚期上皮源性实体瘤患者		1L, EpCAM 阳性恶性胸腹水的患者	
治疗方案	腹腔穿刺术后接受腹膜内输注 M701	腹腔穿刺术	腹腔穿刺术后接受腹膜内输注卡妥索单抗	腹腔穿刺术
样本量	43	41	170	88
mPuFS (天)	75	23	46	11
mPuFS HR	HR=0.40 (95% CI: 0.21 - 0.76)		0.254 (95% CI: 0.1858 - 0.350)	
mOs (天)	111	86	72	68
mOs HR	HR=0.65 (95% CI: 0.39 - 1.09)		0.723 (95% CI: 0.498 - 1.048)	
≥ Grade 3 TEAE	52%	55%	NA	NA
SAE	50%	50%	58%	NA
CRS	6%	0	AN	NA

来源：2024ESMO，2024ASCO，insight，《The trifunctional antibody catumaxomab for the treatment of malignant ascites due to epithelial cancer: results of a prospective randomized phase II/III trial》，国金证券研究所 注：M701 安全性数据，对照组有 1 例患者在未接受任何治疗前退出研究，对照组人数 N=40，试验组 7 例患者于再次穿刺后从对照组转至试验组，试验组人数 N=50。

M701 有望成为中国首个恶性胸腹水的标准治疗方案。目前临床针对恶性胸腹水仍缺乏有效的标准治疗方案，M701 有望成为中国首个恶性胸腹水的标准治疗方案。我们预计 M701 的销售峰值将突破 20 亿元，有望成为公司肿瘤领域下一个重磅产品。



图表41: M701 在研管线的临床进展

治疗方案	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
单药	恶性腹水 (MA)			III期临床		
联合全身治疗	恶性胸水 (MPE)		II期临床			

来源: 公司公告, 国金证券研究所

2.1.7 TQ05105 为全球首款 JAK/ROCK 抑制剂, 中美同步开发

慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 是异基因造血干细胞移植后常见且严重的并发症。2022 年, 中国自体造血干细胞移植 (ASCT) 为 6,562 例 (占 31%), 异基因造血干细胞移植 (allo-HSCT) 为 12,632 例 (占 69%)。2023 年, allo-HSCT 数量超过 15,000 例, 占比保持在 69%。

约 30%-70% 异基因造血干细胞移植患者术后都存在发生 cGVHD 的风险。cGVHD 俗称“慢性排异”, 会累及皮肤、眼睛、口腔、关节等多个组织器官, 严重影响患者生活质量, 更是异基因造血干细胞移植患者晚期非复发死亡的首要原因。在遵循“早筛早诊早治”的 cGVHD 管理“黄金准则”下, cGVHD 可以有效预防与避免。但当前临床实践面临的双重挑战, 其一, 多数患者在术后管理存在认知偏差, 往往容易忽视并发症症状。其二, 在治疗方案选择上, 超过 50% 的 cGVHD 患者在接受一线标准治疗后, 仍需二线或更后线的治疗, 患者对于更具有针对性的创新疗法存在巨大的需求。

cGVHD 诊疗指南推荐多为传统免疫调节剂。根据 2025 年 CSCO 诊疗指南, cGVHD 的二线治疗中, 当前可选的药物主要分为传统免疫调节剂与新型的靶向药。传统免疫调节剂如甲氨蝶呤、吗替麦考酚酯等, 主要通过调控免疫细胞活性发挥抗炎作用; 而近年研发的 JAK 抑制剂、BTK 抑制剂及 ROCK2 抑制剂等新型靶向药物, 则以更精准的方式干预特定信号通路 (如 JAK-STAT、BTK 介导的 B 细胞活化、ROCK2 调控的纤维化进程)。

尽管多数药物聚焦于抑制免疫炎症, 但其无法有效抑制纤维化, 往往无法从根源上阻断疾病进展。当前, 纤维化已成为 cGVHD 治疗的核心难点。cGVHD 的治疗目标一方面需要建立免疫耐受以维持免疫稳态, 进而有效预防、减少纤维化, 另一方面对于发生纤维化的组织和器官, 希望能够有效的逆转纤维化, 因此免疫稳态与逆转纤维化共同构成了 cGVHD 治疗的核心目标, 而选择具有针对性的治疗方式尤为关键。

图表42: cGVHD 诊疗指南推荐多为传统免疫调节剂

cGVHD 诊疗指南	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
cGVHD 一线治疗	肾上腺皮质激素, 如泼尼松	泼尼松+CsA/FK506	
		西罗莫司	
	甲氨蝶呤	伊马替尼	利妥昔单抗
cGVHD 二线治疗	甲磺酸贝舒地尔	艾克利单抗	小剂量 IL-2
	芦可替尼	伊布替尼	体外光分离置换
		吗替麦考酚酯	术 (ECP)
		沙利度胺及其结构类似物 (泊马度胺)	

来源: 《CSCO 造血干细胞移植治疗血液系统疾病指南 (2025 版)》, 国金证券研究所 注: CsA 环孢素 A, FK506 他克莫司

cGVHD 诊疗步入免疫与纤维化双调控的阶段。伴随 ROCK2 抑制剂甲磺酸贝舒地尔片的出现, cGVHD 的治疗也步入免疫与纤维化双调控的阶段。贝舒地尔作为一种高选择性 ROCK 2 抑制剂, 通过精准调控 ROCK2 信号通路, 可同时在 cGVHD 的炎症阶段和纤维化阶段发挥作用, 具有抗炎和抗纤维化双重作用。贝舒地尔原研公司是赛诺菲, 于 2021 年 7 月在美国首次获批上市, 2023 年 8 月 1 日首次在中国获批上市。贝舒地尔临床研究数据显示, 甲磺酸贝舒地尔片治疗整体缓解率 (ORR) 可达 75%, 6 个月 FFS 率可达 75%, 2 年总体生存率可达 89%, 能够显著降低激素用量, 甚至停用激素, 并能明显改善肺部 cGVHD 症状。

TQ05105 为全球首款 JAK/ROCK 抑制剂。TQ05105 是全球首个进入临床阶段的 JAK/ROCK 双靶小分子抑制剂, 同时具有 JAK (抗炎) 和 ROCK (抗纤维化) 的双重抑制特性。2025 年 8 月, TQ05105 被中国国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种, 用于慢性移植物抗宿主病 (cGVHD) 的治疗。罗伐替替尼目前已提交骨髓纤维化适应症的上市申请, cGVHD 处于 III 期临床阶段, 同时, 2025 年 1 月, TQ05105 的 II 期 cGVHD 临床试验申请获 FDA 批准, 中美研发进度持续推进。



图表43: TQ05105 临床进展 (中美同步开发)

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
骨髓纤维化				申报上市	
慢性移植物抗宿主病			III期临床	已在美国获批III期临床	
噬血细胞综合征		Ib/II期临床			

来源: insight, 国金证券研究所

同类药物的器官特异性应答率, TQ05105 应答率最优。TQ05105 治疗糖皮质激素难治性或依赖性慢性移植物抗宿主病的 Ib/II 期临床 (NCT04944043) 显示安全性和疗效优异。研究共纳入 44 例中度或重度糖皮质激素难治性或依赖性 cGVHD 患者, 研究总体人群 24 周 ORR 为 66% (29/44), 12 个月 PFS 率为 87.7% (95%CI 73.0, 94.7), 中位治疗持续时间为 13.8 个月, 响应时间快, 约 70% 应答者在 4 周内响应。对比同类产品, TQ05105 在多个器官的应答率更高, 特别是在纤维化的主要发病器官 (如肝脏)。TQ05105 在 2024 年 10 月 11 日启动国内慢性移植物抗宿主病 III 期临床, 美国开启了 II 期临床。

图表44: 同类药物的器官特异性应答率, TQ05105 应答率最优 (非头对头)

	TQ05105	Ruxolitinib	Belumosudil
皮肤	65% (17/26)	41%	37%
眼睛	54% (20/37)	26%	42%
嘴巴	44% (15/34)	50%	55%
食管	79% (15/19)	50%	45%
上消化道	40% (2/5)	40%	52%
下消化道	91% (10/11)	53%	69%
肝脏	100% (5/5)	24%	39%
肺	23% (6/26)	9%	26%
关节/筋膜	68% (13/19)	38%	71%

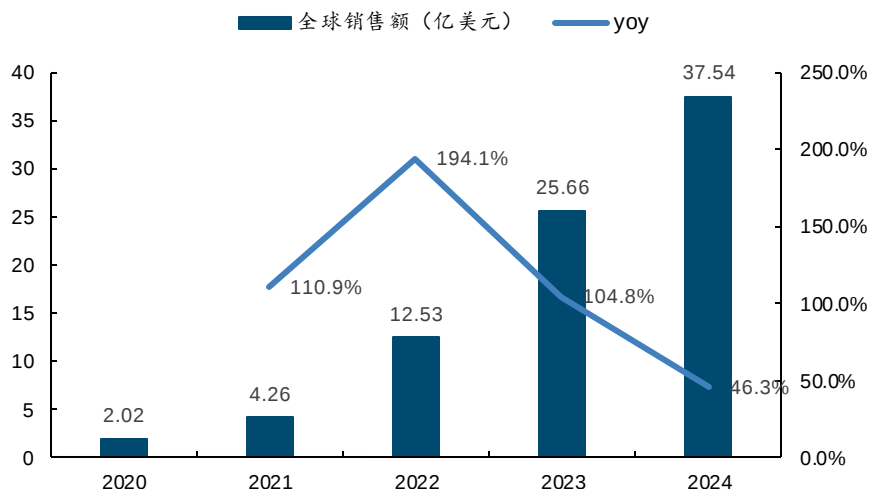
来源: 2024ASH, 《Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Chronic Graft-versus-Host Disease.》, 《Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study.》, 国金证券研究所

2.1.8 TQB2102 (HER2 双抗 ADC) 是乳腺癌领域的潜在 Best-in-Class 重磅单品

DS-8201 重新定义 HER2 阳性乳腺癌治疗标准, 全球销售额仍处于快速爬坡阶段。DS-8201 为阿斯利康/第一三共的重磅新一代 HER2 ADC, 主要针对患者人群包括 HER2 高表达乳腺癌 (占全体乳腺癌 15%)、HER2 低表达乳腺癌 (占全体乳腺癌约 50%), 其发展历程: (1) 在 2019 年凭借 DESTINY-Breast01 研究取得成功, 针对 HER2 阳性 (即高表达) 乳腺癌后线治疗疗效优异, 并且在 DESTINY-Breast03 头对头试验中显著优于传统药物 T-DM1; (2) 开展 DESTINY-Breast04 研究, 适应症扩大到 HER2 低表达人群, 2023 年在中国获批, 覆盖 HER2 阳性和低表达患者, DS-8201 全年全球销售额达 37.54 亿美元, 同比增长 46.3%, 仍处于快速爬升阶段。



图表45: DS-8201 仍处于快速爬升阶段



来源: 阿斯利康财报, 国金证券研究所

中国药企双抗 ADC 研发进度领先全球。DS-8201 的突破性表现掀起了全球 ADC 研发热潮。为降低传统 ADC 脱靶毒性带来的安全风险并延缓耐药, 双抗 ADC 正成为关键突破口。在这一赛道上, 中国药企已处于领跑位置, 当前全球所有进入临床阶段的 HER2 双抗 ADC 均由中国公司主导。中国生物制药与康宁杰瑞的 HER2 双抗 ADC 为全球进展最快的, 目前均已进入 III 期临床。中国生物制药在 2024 年 8 月开启了中国 III 期临床, 康宁杰瑞在 2023 年 10 月进行了中国 III 期临床, 并在 2025 年 7 月获批了美国临床。康明百奥 (轩竹生物) 目前处于中国临床 I 期。Zymeworks 的 zanidatamab zovodotin 由于战略调整, 终止该药物的临床开发, 阿斯利康 MEDI4276 因疗效以及安全性不佳已停止了临床开发。

图表46: 中国药企 HER2 双抗 ADC 研发进度领先全球

药品	研发公司	全球研发最高阶段	全球研发最高阶段时间	中国研发最高阶段	中国研发最高阶段时间	美国研发最高阶段	美国研发最高阶段时间
TQB2102	正大天晴	临床 III 期	2024/8/19	临床 III 期	2024/8/19	NA	NA
JSKN003	康宁杰瑞	临床 III 期	2023/10/7	临床 III 期	2023/10/7	获批临床	2025/7/31
KM-501	康明百奥 (轩竹生物)	临床 I 期	2023/3/10	临床 I 期	2023/3/10	NA	NA

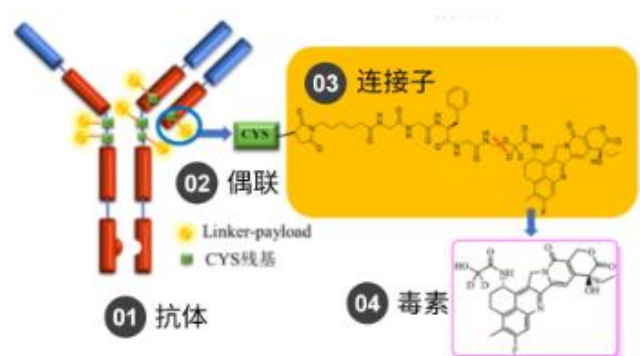
来源: insight, 国金证券研究所

TQB2102 与 DS-8201 原理相近, 但在靶点结合、毒素载量、载荷等方面均进行大幅优化。DS-8201 为基于曲妥珠单抗结构的单靶点药物, TQB2102 基于曲妥珠单抗+帕妥珠单抗的双特异性抗体, 靶向 HER2 的 ECD2 及 ECD4 表位 (双靶), 具有更强的内吞作用; 此外, 采用半胱氨酸 (Cys) 定点偶联技术, DAR=6, 平衡疗效与安全性; Payload 方面, 采用可裂解连接器, 具有旁观者效应的 DXd (TOP1 抑制剂), 相比 DS-8201 的 DXd 活性强、安全性更好。

TQB2102 较 DS-8201 存在潜在安全性优势。早期临床试验数据表明, TQB2102 较 DS-8201 疗效相似, ORR 和 DCR 与 DS-8201 接近。但同时安全性更优, 尤其间质性肺疾病 (ILD) 发生率显著低于 DS-8201, 血胆红素升高、碱性磷酸酶升高的发生率亦显著低于 DS-8201, 肝毒性更小。间质性肺疾病为 DS-8201 在临床应用的棘手难题, 安全性突破为 TQB2102 带来竞争优势。



图表47: TQB2102 较 DS-8201 在化学结构上全面优化



来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表48: TQB2102 较 DS-8201 疗效类似, 安全性更优

	TQB2102 7.5mg/kg I/II期 (N=39)	DS-8201 5.4mg/kg III期 (N=373)
ORR	51.3%	52.3%
DCR	87.2%	87.1%
间质性肺疾病	0.0%	12.1%
因AE降剂量比例	10.3%	22.6%

来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表49: TQB2102 在研管线进展情况

癌种	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
乳腺癌	HER2低表达			III期临床		
	HER2阳性 (≥二线)			III期临床		
	HER2阳性 (新辅助)			III期临床		
	HER2阴性		II期临床			
胆道癌	HER2阳性 (≥二线)		Ib/II期临床			
非小细胞肺癌	HER2基因突变/过表达		II期临床			
消化道肿瘤	HER2阳性 (肠癌、胃癌)		II期临床			

来源: insight, 国金证券研究所

2.1.9 TQB2922 (EGFR/c-Met 双抗)、TQB6411 (EGFR/c-Met 双抗 ADC) 差异化分子设计具备潜在疗效与安全性优势

EGFR 高表达与 c-Met 激活是多癌种驱动因子及 EGFR-TKI 耐药核心机制。EGFR (表皮生长因子受体) 的过表达在头颈癌、结直肠癌、胰腺癌以及肝癌样本中普遍被发现, 尤其在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中, 超 40% 的 NSCLC 患者样本中检测到 EGFR 过度表达和异常激活。c-Met (肝细胞生长因子受体 c) 在多种肿瘤中被发现, 其异常激活造成 HGF/c-Met 信号通路异常活化, 进而促进肿瘤细胞的生长、侵袭、迁移和血管新生。此外, 研究发现 c-Met 异常与 EGFR TKI 耐药关系密切, 是 EGFR TKI 旁路耐药机制的一个重要方向。

TQB2922 差异化分子设计, 具有安全性优势。TQB2922 是一种靶向 EGFR/c-Met 的人源化双特异性抗体, 通过与肿瘤细胞表面 EGFR、c-Met 结合阻断 EGFR、c-Met 信号通路激活, 进而阻止肿瘤生长和进展。TQB2922 的 c-Met 端由两个结合不同的 c-Met 表位的纳米抗体串联而成, 所以能够提高 c-Met 的亲合力来平衡 EGFR 端的亲合力, 避免 EGFR 高亲合力带来严重不良反应。同时, TQB2922 可以通过自然杀伤细胞、巨噬细胞等的抗体依赖性细胞毒作用及抗体依赖性细胞吞噬作用, 靶向肿瘤细胞表面的 EGFR 和 c-Met, 进而杀死肿瘤细胞。综合 TQB2922 临床前药理、毒理研究结果, 以及同靶点已上市或在研药物优异的临床数据, TQB2922 拟联合多种抗肿瘤药物用于治疗包含肺癌在内的晚期恶性肿瘤, 满足临床未被满足的治疗需求。I 期临床结果显示, TQB2922 ≥ 3 级不良事件发生率明显低于 Amivantamab, 安全性良好。当前 TQB2922 II 期临床处于随访中, 即将开展 NSCLC III 期临床试验。

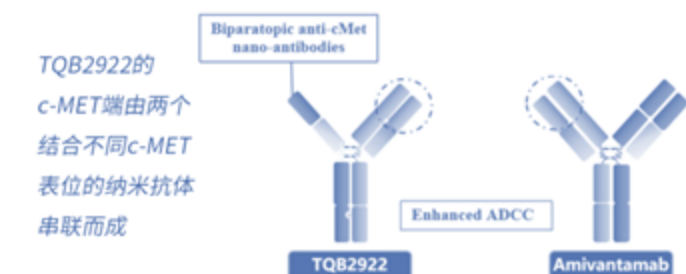
TQB6411 能够可克服 TKI 药物的耐药机制, 并且具有更宽的安全治疗窗。TQB6411 是一款靶向 EGFR/c-Met 的双抗 ADC 药物。在静注入血后, 其抗体部分与肿瘤细胞表面 EGFR、c-Met 结合, 进而阻断其信号通路激活, ADC 经细胞内吞并转运到溶酶体, 连接子经酶切后释放出毒素, 导致 DNA 损伤和细胞死亡, 并且能通过旁杀效应杀死相邻肿瘤细胞。TQB6411 的 c-Met 端亲合力高于 EGFR 一个数量级, 减少对正常组织的毒性, 扩大安全治疗窗, 并且同时靶向 EGFR、c-Met, 两者信号的协同抑制, 可克服 TKI 药物的耐药机制。此外, 体外研究显示, TQB6411 表现出抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC)。目前, TQB6411 已完成系统的药理学、药代动力学和临床前安全性验证。临床前体内药效学研究显示, 其具



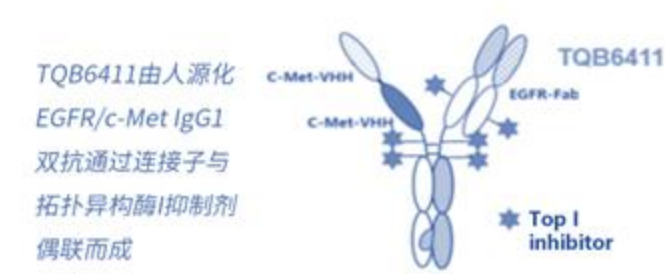
有明确的抗肿瘤作用机制，对 EGFR、c-Met 不同表达和耐药的动物模型均体现出抗肿瘤活性，且符合 ADC 药物的药代动力学特性，主要毒性反应为靶点的药理学作用和小分子毒素所致，毒性风险可控。

图表50: TQB2922 差异化分子设计，具有安全性优势

图表51: TQB6411 能够可克服 TKI 药物的耐药机制



来源：公司公告，国金证券研究所



来源：公司公告，国金证券研究所

2.1.10 TQB2868 疗效与安全性均显著优于一线标准疗法

胰腺癌生存率低，亟待有效治疗方案。胰腺癌作为恶性程度最高的实体肿瘤之一，其五年生存率不足 10%，在肿瘤治疗领域素有癌中之王之称。2022 年，全球胰腺癌新发病例数量超过 51 万，死亡病例达 46 万，中国新发病例达 12 万，死亡病例达 11 万。其中，超过 80% 的患者在诊断时即为 mPDAC，这类患者的治疗选择极为有限，系统性化疗仍是当前的一线标准治疗方案，但其中位 OS 难以突破 1 年，亟需更为有效的治疗方案。

目前，全球尚无 PD-1/TGF-β 双功能融合蛋白获批上市。TQB2868 研发进度全球位列第一，君实生物 JS201 正在开展 II 期临床试验，维立志博 LBL-015 处于临床 I/II 期，三生制药 HBT-708 正在开展临床 I 期。

图表52: TQB2868 具备全球 FIC 潜力

药品成分	研发机构	全球最高状态	全球最高状态时间	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间
TQB2868	正大天晴	临床 III 期	2025-08-12	临床 III 期	2025-08-12
JS201	君实生物	临床 II 期	2021-06-30	临床 II 期	2021-06-30
LBL-015	维立志博	临床 I/II 期	2021-09-22	临床 I/II 期	2021-09-22
HBT-708	三生制药	临床 I 期	2025-04-28	临床 I 期	2025-04-28

来源：insight，国金证券研究所

TQB2868 疗效与安全性均显著优于一线标准疗法。TQB2868 是公司自主研发的一款 PD-1/TGF-β 双功能融合蛋白，通过阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 之间的结合，解除肿瘤细胞对 T 细胞的抑制作用，从而激活 T 细胞对肿瘤的攻击；同时，TQB2868 通过中和 TGF-β 信号，逆转肿瘤细胞免疫逃逸，从而达到增强抗肿瘤疗效的目的。TQB2868 联合安罗替尼与化疗独特的「免疫-靶向-化疗」三重协同机制，实现了免疫激活、血管重塑与肿瘤杀伤的多靶点协同，在临床研究中展现出显著的抗肿瘤效应。该联合方案已于 2025 年 ASCO 年会首度公布 II 期临床研究结果，展现出显著的临床获益。在接受 TQB2868 联合安罗替尼与化疗（吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇，AG 方案）的 mPDAC 患者中，客观缓解率（ORR）高达 63.9%，疾病控制率（DCR）达 100%；中位无进展生存期（PFS）尚未达到，6 个月 PFS 率达 86%；中位总生存期（OS）尚未达到，但预期有望首次在此类患者中突破 1 年。联合方案安全耐受性良好，3 级及以上不良反应发生率为 52.5%，低于 AG 化疗方案历史研究数据的 68.1%-77%。基于 II 期研究的积极结果，该联合治疗方案已获得 CDE 批准开展 III 期注册临床试验。该试验将进一步扩大样本量，验证 TQB2868 联合治疗方案在 mPDAC 患者中的疗效与安全性。

图表53: TQB2868 疗效与安全性均显著优于一线标准疗法

	TQB2868 联合方案 (N=36)	NALIRIFOX 化疗	AG 化疗
ORR	63.9% (23/36)	41.80%	36.20%
DCR	100% (36/36)	-	-



	TQB2868 联合方案 (N=36)	NALIRIFOX 化疗	AG 化疗
mPFS	NR 6 个月 PFS 率 86%	7.4 mon	5.6 mon
mOs	NR 6 个月 OS 率 95% 预期超过 1 年	11.1 mon	9.2 mon
Grade ≥3 TRAE	52.50%	71%	68%

来源：公司公告，国金证券研究所

2.2 礼新医药具备差异化双抗/ADC 技术平台

收购礼新医药，公司创新与国际化再加速。礼新医药聚焦肿瘤免疫及肿瘤微环境领域创新研发，布局双抗+ADC 创新平台。礼新医药 2019 年成立于上海，是一家立足中国，面向全球的临床阶段创新药研发公司，深耕肿瘤免疫及肿瘤微环境领域内尚未满足的治疗需求。2025 年 7 月 15 日，公司以约 5 亿美元的净代价 100%收购礼新医药，礼新医药成为公司全资子公司。

礼新医药的双抗与 ADC 平台均已获得国际 MNC 认可。2024 年 11 月，临床前 PD-1/VEGF 双抗 LM-299 将全球权益授权给默沙东，获得首付款及技术转移里程碑付款 8.88 亿美元，以及开发和商业化里程碑等付款最高 24 亿美元。2023 年 5 月，IND 产品 LM-305 (GPRC5D ADC) 将全球权益授权给阿斯利康，获得首付款及近期里程碑付款 5500 万美元，以及开发和商业化里程碑等付款最高 5.45 亿美元，外加分级许可特许权使用费。2025 年 7 月 30 日，公司公告与默沙东就 LM-299/MK-2010 (PD-1/VEGF 双抗) 的对外授权合作进展顺利，将于近期收到 3 亿美元的技术转移里程碑付款。

图表54：礼新医药在研产品管线

项目编号	靶点	作用机理	给药方案	适应症	IND	I期	II期	III期
LM-108	CCR8	单抗	联合	MSI-h 实体瘤				
			联合	2L 胃癌				
			联合	1L 胰腺癌				
			联合	1L 胃癌				
LM-302	CLDN18.2	抗体偶联药物	单药	3L+ 胃癌				
			联合免疫	1L 胃癌				
			联合化疗	胰腺癌				
			联合免疫	消化道肿瘤				
LM-101	SIRPα	单抗	联合利妥昔	淋巴瘤				
LM-305	GPRC5D	抗体偶联药物	单药/联合	多发性骨髓瘤				
LM-24C5	41BB ^{condi} /CEACAM5	条件激活 4-1BB 双抗	单药/联合	结直肠癌				
			单药/联合	肺癌				
			单药/联合	胰腺癌				
LM-299	PD-1/VEGF	双抗	单药/联合	实体瘤				
LM-168	CTLA-4 ^{TME}	肿瘤微环境特异性结合单抗	单药/联合	结直肠癌, 肺癌, 肾癌, 胰腺癌, 黑色素瘤, 子宫内膜癌等				
LM-2417	41BB ^{condi} /NaPi2b	条件激活 4-1BB 双抗	单药/联合	卵巢癌、肺癌				

■ 进行中 ■ 计划中

来源：公司公告，国金证券研究所

LM-Abs™ 是针对难成药靶点的抗体发现平台，强大的抗体工程能力以优化抗体特性。LM-Abs™ 平台主要分为两个子平台：复杂跨膜蛋白表达平台，双抗平台。复杂跨膜蛋白表达平台可以使得复杂跨膜蛋白表达平台的筛选效率大幅提升至 10-100x，筛选时间显著减少，压缩 50% 筛选时间，通过高通量体系化抗体功能筛选 Assay，成药性大幅提升。双抗平台作为成熟稳定的免疫细胞 engager 优化平台，持续产生兼具成药性与活性的双抗分子。所产生的双抗分子量小，在实体瘤内具有更好的渗透性，靶向性更强，系统性毒性更低。目前 LM-Abs™ 平台拥有 18 个临床及临床前单/双抗项目，均为 FIC 潜力靶点。其中 CTLA-4^{TME} 单抗 LM-168 是一款肿瘤微环境选择性的抗 CTLA-4 单抗，目前正在澳洲开展 I 期临床试验。



图表55: LM-Abs™ 平台在研产品管线

项目编号	靶点	适应症	临床前	I期	II期	III期
1	LM-108 CCR8单抗	胃癌、胰腺癌、实体瘤				
2	LM-101 SIRPα单抗	淋巴瘤				
3	LM-24C5 41BB ^{hi} /CEACAM5双抗	结直肠癌、肺癌、胰腺癌				
4	LM-299 PD-1/VEGFR双抗	实体瘤				
5	LM-168 CTLA-4 ^{hi} 单抗	结直肠癌、肺癌、胃癌、胰腺癌、黑色素瘤等				
6	LM-2417 41BB ^{hi} /NaPi2b双抗	卵巢癌、肺癌				
7	LM-2450 41BB ^{hi} /CDH17双抗	结直肠癌、胰腺癌、胃癌等实体瘤				
8	LM-2199 EGFR/VEGF双抗	非小细胞肺癌、结直肠癌、头颈癌等实体瘤				
9	LM-2168 PD1/CTLA4 ^{hi} 双抗	结直肠癌、非小细胞肺癌、黑色素瘤等实体瘤				
10	LM-2688 未披露靶点双抗 ^{TME}	PD1/PD-L1耐药实体瘤				
11	LM-2364 未披露靶点双抗 ^{TME}	尿路上皮癌、肺癌、乳腺癌、头颈癌、卵巢癌				
12	LM-3264 未披露靶点双抗 ^{TME} ADC	肺癌、乳腺癌、前列腺癌等实体瘤				
13	LM-27323 未披露靶点双抗	炎症性肠病、银屑病、银屑病关节炎				
14	LM-27371 未披露靶点双抗	类风湿性关节炎、炎症性肠病、银屑病				
15	LM-2754R 未披露靶点双抗	特应性皮炎、哮喘				
16	LM-27319 未披露靶点双抗	炎症性肠病、银屑病、银屑病关节炎				
17	LM-27531 未披露靶点双抗	特应性皮炎				
18	LM-23479 未披露靶点三抗	系统性红斑狼疮、类风湿关节炎				

来源：公司公告，国金证券研究所

LM-ADC™ 新一代 ADC 平台，深挖高价值靶点，解决 ADC 耐药问题。LM-ADC™ 平台细分为三大技术板块，靶点确认、抗体开发、毒素与连接子的设计。LM-ADC™ 专注于已验证的高价值靶点，挖掘 ADC 模式下的 FIC 或 BIC 机会，利用已有数据优化分子设计，降低临床开发风险。抗体开发依托于 LM-Abs™ 平台，通过按需抗体工程设计实现抗体的高效发现。优化抗体关键特性(如增强的 ADCC、有效内化、双表位和双特异性等)。毒素与连接子的设计凭借自研的 LDX2 技术(酶切连接子+拓扑异构酶 1 抑制剂载荷)，疗效和安全性更优。目前正在开发新型位点特异性偶联技术和新一类载荷(如前体毒素、双毒素)。LM-ADC™ 平台拥有 13 个临床及临床前 ADC 项目，均为 FIC 潜力靶点。

图表56: LM-ADC™ 平台在研产品管线

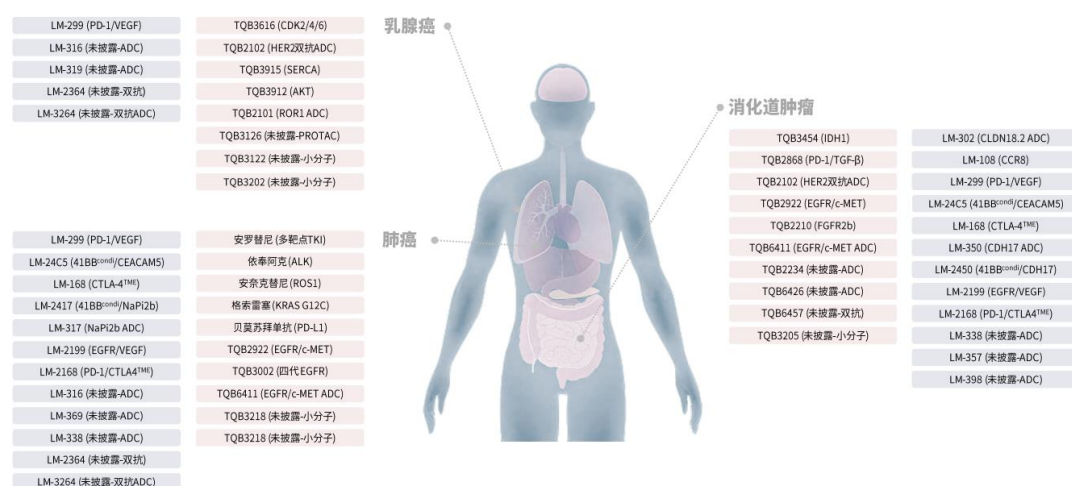
项目编号	靶点	适应症	临床前	I期	II期	III期
1	LM-302 CLDN18.2 ADC	胃癌、胰腺癌等消化道肿瘤				
2	LM-305 GPRC5D ADC	多发性骨髓瘤				
3	LM-317 NaPi2b ADC	非小细胞肺癌、卵巢癌				
4	LM-350 CDH17 ADC	结直肠癌、胰腺癌、胃癌				
5	LM-364 Nectin4 ^{TME} ADC	尿路上皮癌、宫颈癌、头颈癌				
6	LM-369 未披露 ^{TME} -ADC	肺癌、卵巢癌				
7	LM-338 未披露-ADC	结直肠癌、非小细胞肺癌、胃癌				
8	LM-316 未披露-ADC	非小细胞肺癌、卵巢癌、三阴乳腺癌				
9	LM-319 未披露-ADC	三阴乳腺癌				
10	LM-359 未披露-ADC	肝癌				
11	LM-357 未披露-ADC	头颈癌、食管癌、尿路上皮癌				
12	LM-398 未披露-ADC	结直肠癌、胰腺癌、胃癌、肝癌				
13	LM-392 未披露-ADC	前列腺癌				

来源：公司公告，国金证券研究所

礼新医药产品管线布局与公司在研管线产生协同性。礼新医药的核心领导团队在并购后将继续留任，进一步开发具备国际竞争力的分子。礼新医药的产品管线全面布局乳腺癌、消化道肿瘤与胃癌三大核心领域，礼新医药的在研管线与技术平台有望为公司赋能，在研发药物的开发过程中形成协同效应。



图表57：礼新医药全面布局乳腺癌、肺癌消化道肿瘤三大核心领域



注：1) 中国生物制药管线 礼新管线

来源：公司公告，国金证券研究所

2.2.1 LM-108 是全球研发进度最快的 CCR8 靶向药物

CCR8 是一个极具潜力的肿瘤免疫靶点。CCR8 是一种在肿瘤浸润的 Tregs 上特异性高表达的趋化因子受体，属于 G 蛋白偶联受体，主要但不完全由 FOXP3+Tregs 表达。大量研究表明：CCR8 高表达与多种肿瘤，如结直肠癌、乳腺癌、胃癌、转移性脑瘤、转移性肝癌等有关。CCR8 被认为是一个极具潜力的肿瘤免疫靶点。CCR8 的配体 CCL1 属于 C-C 趋化因子家族中的一员，是由 T 淋巴细胞，单核细胞以及肥大细胞分泌的小分子糖蛋白。CCL1 除了与 CCR8 结合并激活 CCR8 之外，还可以募集 Tregs 到肿瘤微环境中，并使 CD⁺ T 细胞转化为 Tregs，在炎症和免疫调节的过程中起着重要作用。

LM-108 是全球/中国研发进度最快的 CCR8 靶向药物。目前全球范围内，尚无 CCR8 靶点药物获批上市，处于在研状态的 CCR8 靶向药达到十余款。其中礼新 LM-108 是全球/中国研发进度最快，齐鲁制药进入了临床 I/II 期，盐野义的 S-531011 和 BMS 的 BMS-986340 已进入临床 I/II 期阶段，百济神州 BGB-A3055、再鼎医药 ZL-1218、吉利德的 JTX-1811、艾美斐的 IPG7236 进入临床 I 期阶段。

图表58：LM-108 是全球/中国研发进度最快的 CCR8 靶向药物

药品成分	研发机构	全球最高状态	全球最高状态时间	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间
LM-108	中国生物制药/礼新医药	临床 II 期	2023-10-27	临床 II 期	2023-10-27
QLP2117	齐鲁制药	临床 I/II 期	2025-03-28	临床 I/II 期	2025-03-28
DT-7012	Domain Therapeutics	临床 I/II 期	2025-02-11	-	-
SRF114	Vaccinex	临床 I/II 期	2022-12-02	-	-
S-531011	盐野义制药	临床 I/II 期	2021-11-01	-	-
BMS-986340	BMS	临床 I/II 期	2021-05-20	临床 I/II 期	2021-05-20
HC006	宏成药业	临床 I 期	2024-02-20	临床 I 期	2024-02-20
AMG 355	安进制药	临床 I 期	2023-11-14	-	-
BGB-A3055	百济神州	临床 I 期	2023-07-07	临床 I 期	2023-07-07
ZL-1218	再鼎医药	临床 I 期	2023-05-04	临床 I 期	2023-05-04
CM369	诺诚健华/康诺亚	临床 I 期	2023-01-04	临床 I 期	2023-01-04
RG6411	罗氏制药/基因泰克	临床 I 期	2022-10-14	-	-
BAY 3375968	拜耳医药	临床 I 期	2022-09-13	临床 I 期	2022-09-13
IPG7236	艾美斐生物	临床 I 期	2021-11-21	临床 I 期	2021-11-21
JTX-1811	吉利德制药	临床 I 期	2021-08-16	-	-
ABBV-514	艾伯维	临床 I 期	2021-08-13	-	-

来源：insight，国金证券研究所



LM-108 两个适应症获 CDE 突破性治疗认定，胃癌与胰腺癌数据惊艳。肿瘤浸润性调节性 T 细胞 (Ti-Tregs) 与 PD-1/PD-L1 耐药相关，CCR8 在 Ti-Tregs 上高度特异性表达。LM-108 通过清除 Ti-Tregs，增强抗肿瘤免疫应答，为免疫治疗失败患者提供了新的解决方案。LM-108 联合特瑞普利单抗治疗既往接受 1 线标准治疗失败的 CCR8 阳性胃/胃食管结合部腺癌，LM-108 用于治疗微卫星高度不稳定 (MSI-H) 或错配修复缺陷 (dMMR) 实体瘤两项适应症均被 CDE 纳入突破性治疗认定。

在 2024 年 ASCO 会议中，LM-108 联合 PD-1 单抗治疗晚期胃癌患者的 II 期研究结果，48 例患者中 ORR 达 36.1%，在一线治疗失败的 CCR8 高表达亚组中，ORR 达 87.5%，DCR 达 100%。2025 年 ASCO 大会口头报告了 LM-108 联合 PD-1 疗法在胰腺癌患者中的疗效和安全性数据，临床数据分析纳入 80 例至少经 1 线系统治疗失败的晚期胰腺癌患者，52 名患者发生了肝转移（肝转移患者比例为 65%）、多线治疗的难治性人群中，ORR 达 22.2%，mOS 未成熟，12 个月 OS 率为 51.6%，在 CCR8 高表达亚组中，ORR 为 33.3%、DCR 为 77.7%，公司认为 CCR8 有望成为首个胰腺癌免疫治疗分层标志物。目前 LM-108 已进入国内关键注册临床研究阶段，适应症为联合特瑞普利单抗用于既往接受抗 PD-1/PD-L1 类药物治疗失败的 MSI-H/dMMR 实体瘤。

图表59：LM-108 II 期胃癌与胰腺癌数据惊艳

II期临床：胃癌 ¹⁾					II期临床：二线胰腺癌 ²⁾				
	ORR	DCR	mPFS (月)	mOS (月)		ORR	DCR	mPFS (月)	mOS (月)
LM-108联合 PD-1 所有线数 (二线)	36.1% (63.6%)	72.2% (81.8%)	6.5	NR	LM-108联合 PD-1	22.2%	71.1%	4.9	NR 12个月OS率 51.6%
2线标准治疗 (Ramucirumab +Paclitaxel)	28%	80%	4.4	9.6	2线标准治疗 (NAPOLI-1)	16%	52%	3.1	6.1
					2线标准治疗 (Gem+NabP)	NA	40%	2.5	7.6
二线CCR8高表达亚组					CCR8高表达亚组				
LM-108联合 PD-1	87.5%	100%	NA	NR	LM-108联合 PD-1	33.3%	77.7%	6.9	NR
二线CCR8低表达亚组					CCR8低表达亚组				
LM108联合 PD-1	0%	33.3%	NA	NR	LM-108联合 PD-1	14.3%	67.9%	3.1	NR

来源：公司公告，国金证券研究所

图表60：LM-108 临床进展

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
MSI-H/dMMR实体瘤			注册临床		
二线胃癌		III期临床	即将开展注册临床		
一线胰腺癌		III期临床			

来源：insight，国金证券研究所

2.2.2 LM-350 潜在同类最优 CDH17 ADC

CDH17 过表达于胃肠道癌症中。钙粘蛋白是一类依赖钙离子的细胞间黏附分子，在器官发育、组织完整性的维持以及癌症发展过程中发挥着重要作用。钙粘蛋白 17 (CDH17) 是一种具有七个细胞外钙粘蛋白重复序列的跨膜糖蛋白。CDH17 属于七结构域 (7D) 钙粘蛋白亚家族，与经典钙粘蛋白 (如 E-钙粘蛋白) 的序列同源性较低。CDH17 主要定位于基底侧细胞膜。在小鼠和人类中，CDH17 在小肠和结肠中高度表达，而在其他器官 (如肝脏、心脏和肾脏等) 中则缺失或表达水平极低。此外，CDH17 还与人类肝脏、胃、肠和胰腺的高肿瘤发病率密切相关，其在这些器官的癌性状态下表现出异常表达。CDH17 在多种肿瘤中高表达，结肠癌表达约 99%、胃腺癌表达 86%、食管腺癌表达 79%以及胰腺导管腺癌表达 50%。



LM-350 潜在同类最优 CDH17 ADC。LM-350 是基于礼新医药新一代抗体偶联药物 (ADC) 平台 LM-ADCTM 开发的一款靶向 CDH17 的 ADC, 能够高度选择性地结合 CDH17, 具有很强的内化能力。LM-350 采用 IgG1 野生型构型, 同时具备抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 活性。LM-350 能够高度选择性地结合 CDH17, 并且采用自研的酶切型肽连接器+TOP 1 抑制剂 (LTX2) 作为载荷, DAR 值为 8。临床前研究显示, LM-350 在多个异种移植模型中表现出显著的抗肿瘤活性, 尤其在对 MMAE 耐药或伊立替康耐药的结直肠癌细胞中效果突出。在 GLP 毒理研究中, HNSTD 为 30 mg/kg。目前 LM-350 进入了临床 I/II 期。

2.3 呼吸领域立足蓝海市场, 高筑价值护城河

布地奈德首仿+集采快速打破原研垄断, 切入呼吸领域核心市场。受空气污染、吸烟人数增加、人口老龄化等因素影响, 全球呼吸系统发病率持续上升。吸入制剂是呼吸系统用药的重要板块, 包括吸入粉雾剂、吸入气雾剂、吸入液体制剂等多种类型, 需药品和吸入装置联合使用, 为药械一体装置, 存在较高的研发及生产壁垒。在过去, 受研发壁垒、生产壁垒及专利壁垒影响, 中国的吸入制剂市场长期被外资药企垄断, 市场以存量原研产品为主, 布地奈德等传统大品种占据主要市场份额。阿斯利康的原研布地奈德于 2001 年在我国获批进口后, 长期垄断国内市场。2020 年 2 月, 公司子公司正大天晴的首仿布地奈德混悬液获批上市, 打破了原研外企的长期垄断。2021 年的第五批集采中, 正大天晴、健康元等 4 家本土企业以 50% 以上的价格降幅中标, 而原研厂商阿斯利康落标, 市场格局在国产替代下迎来剧变。在此之后, 公司围绕 PDE3/4 等构筑了新一代产品群, 针对未满足临床需求对呼吸系统疾病全谱覆盖。

图表61: 呼吸系统疾病全谱覆盖, 雾化/干粉/软雾等多剂型全面布局

	I期	II期	III期/NDA
慢性阻塞性肺病 (COPD) 全球~5亿患者	TQC3302 (ICS/★ LAMA/LABA软雾) TQC3927 (MABA双靶)	TQC3721 ★ (PDE3/4抑制剂)	TQC2731 (TSLP单抗) TQC2938 (ST2单抗)
哮喘 全球3亿+患者	TQC3301 (布地奈德软雾)	TQC2938 (ST2单抗)	TQC2731 (TSLP单抗)
特发性肺纤维化 (IPF) 全球~500万患者		TDI01 (ROCK2抑制剂)	
慢性咳嗽 全球~6亿患者		TCR1672 (P2X3拮抗剂)	
慢性鼻窦炎 全球~8亿患者		TQH2722 (IL-4Ra单抗)	TQC2731 (TSLP单抗)
过敏性鼻炎 全球~5亿患者		TQH2722 (IL-4Ra单抗)	TQC2938 (ST2单抗)
呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染 全球每年3亿+患者		CPX102 (III型干扰素)	
放射性肺损伤 放疗患者中发生率高达17%-50%	CPD704 (PDE4抑制剂)		
细菌感染 全球每年~700万患者死于细菌感染	TQD3524 (多粘菌素E2)	TQD3606 (美罗培南阿维巴坦钠)	

软雾 干粉 雾化 注射 口服

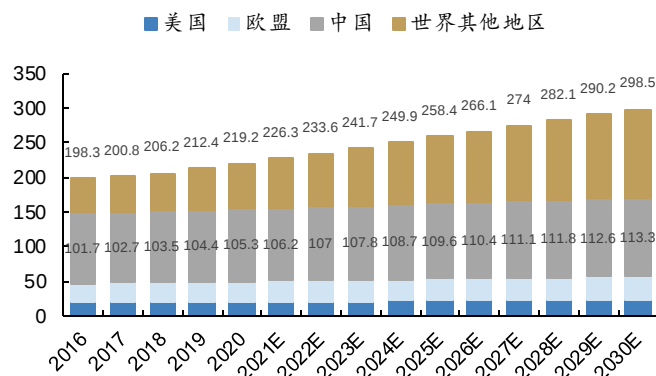
来源: 公司公告, 国金证券研究所

2.3.1 TQC3721: PDE3/4 抑制剂, 慢阻肺领域的潜在 Best-in-Class 重磅单品

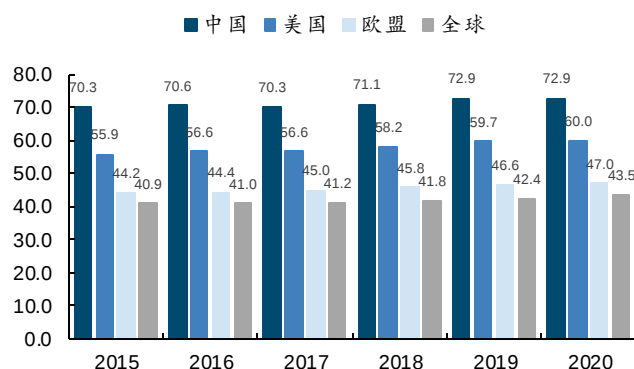
COPD 存在着大量未满足的临床需求。慢性阻塞性肺病 (COPD), 简称慢阻肺, 是一种常见的疾病, 其特征是持续的呼吸道症状和气流受限, 包括慢性咳嗽, 咳痰和进行性呼吸困难。慢性阻塞性肺病的诊断是基于对其两种主要疾病形式的认识: 肺气肿和慢性支气管炎。这两种形式代表了慢性阻塞性肺病的不同临床表现, 但患者经常同时患有这两种疾病。肺气肿是一种引起呼吸短促的肺病。慢性支气管炎是指支气管受刺激并发炎 (肿胀)。据沙利文统计, 2020 年全球 COPD 患者人数达到 219.2 百万例, 到 2025 年将达到 258.4 百万例, 年复合增长率为 3.3%, 到 2030 最终达到 298.5 万例, 2025 年至 2030 年的年复合增长率为 2.9%。与美国和欧盟相比, 中国的 COPD 死亡率较高, 每年 10 万人中有 72.9 人死亡, 因此中国市场的诊疗方案存在着大量未满足的临床需求。此外, 中国大部分 COPD 患者属于轻微或中度, 约 29.8% 处于 GOLD (慢性阻塞性肺疾病全球倡议) I 期, 43.1% 处于 GOLD II 期, 26.1% 处于 GOLD III 期, 剩余 0.9% 处于 GOLD IV 期。中国严重性 COPD 患者 (即 GOLD III 期和 GOLD IV 期) 的五年生存率为 54%。



图表62：全球慢阻肺患者人数持续增长（百万人）



图表63：全球慢阻肺死亡人数稳步增长（每10万人）

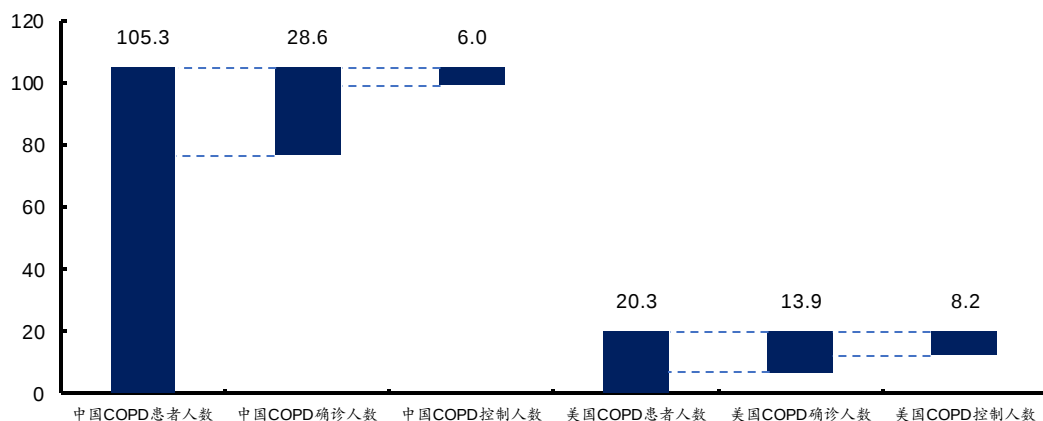


来源：沙利文，螭博医疗招股说明书，国金证券研究所

来源：沙利文，螭博医疗招股说明书，国金证券研究所

中国 COPD 患病率高、诊断率和控制率低，亟待改革。尽管中国的 COPD 患者群体很大，但诊断率不到 30%，远低于美国的 68.3%。COPD 的主要诊断方法是肺功能测试，当使用支气管扩张剂后，FEV1/FVC 比值（常用于慢性阻塞性肺疾病诊断的比值）小于 70%，即确诊。健康人的 FEV1/FVC 比值一般高于 80%。中国 COPD 患病率为 7.5%，2020 年，中国的 COPD 患者人数为 105.3 百万例，而美国的 COPD 患者人数为 20.3 百万例。男性 COPD 的患病率为女性的两倍，农村地区的患病率比城市地区高约 25%。此外，中国 COPD 的患者诊断率仅为 27.2%，而美国的诊断率为 68.6%。中美之间的 COPD 控制率差异十分明显，中国仅为 21.1%，而美国为 58.5%。

图表64：中国和美国慢性阻塞性肺病诊疗现状 2020 年（百万人）



来源：沙利文，国金证券研究所

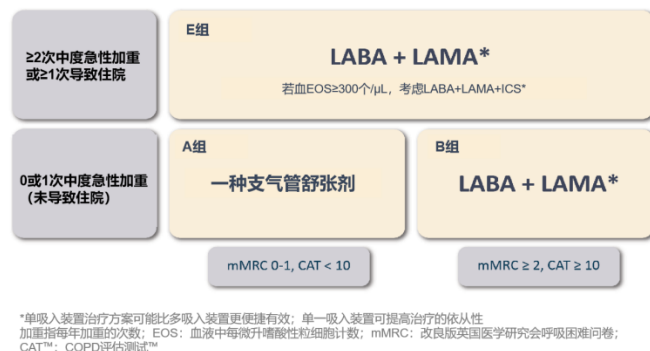
慢性阻塞性肺病的药物治疗可根据不同症状和病情严重程度评估分为 4 类。支气管扩张剂、长效 β_2 受体激动剂 (LABA)、长效抗胆碱能药物 (LAMA) 和吸入糖皮质激素 (ICS)。慢性阻塞性肺病的治疗以支气管扩张剂为基础，通过改变气道平滑肌的张力来引起气道扩张。根据 2025 GOLD 诊疗指南，根据患者肺功能检查和症状/急性加重史对患者进行 ABE 分组，接受不同的初始治疗。COPD 的初始治疗通常使用 LABA 和 LAMA。对于中度或重度 COPD 患者，ICS 与 LABA 联合治疗可有效改善肺功能，比单一药剂能够更有效地降低急性加重的发生率。三联疗法比单一药物治疗更好地改善症状和降低风险。COPD 的药物治疗主要用于缓解症状，降低疾病恶化的频率和严重程度，改善心脏耐力和健康。对于晚期 COPD 患者，临床研究结果显示患者在接受标准医学治疗 24 个月后运动能力得到改善，并无报告患者健康相关的生活质量得到改善，因此现有治疗方案十分有限，COPD 患者存在大量未满足的临床需求。



图表65：基于 COPD 患者病史和肺功能的 ABE 分组



图表66：基于 COPD 患者分组对应不同的初始治疗方案

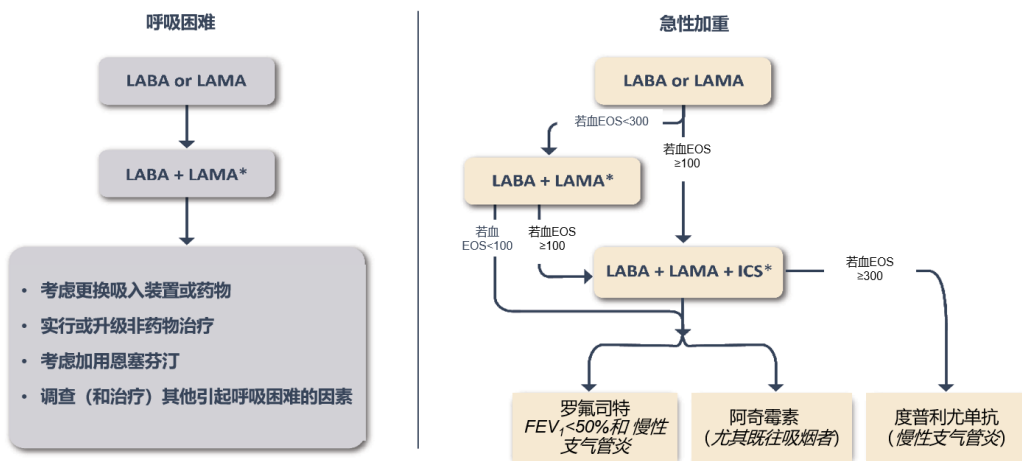


来源：2025 GOLD，国金证券研究所

来源：2025 GOLD，国金证券研究所

对于经两种支气管扩张剂治疗后仍存在呼吸困难症状的患者，恩塞芬汀（ensifentrine，PDE3/4 双靶点抑制剂）可作为后续治疗选择；而罗氟司特（PDE4 单靶点抑制剂）在临床实践中多被用作 COPD 急性加重患者的终末线治疗手段，其可显著降低合并慢性支气管炎、重度至极重度气流受限以及既往有急性加重病史的慢阻肺患者发生中重度急性加重事件的风险。

图表67：COPD 患者复诊药物治疗策略



*单吸入装置治疗可能比多吸入装置更便捷有效; 单吸入装置可提高治疗依从性
若引起肺炎或其他明显副作用, 血液EOS ≥ 300个/μL时, 降级ICS更可能与急性加重相关
急性加重是指每年急性加重的次数。

来源：2025 GOLD，国金证券研究所

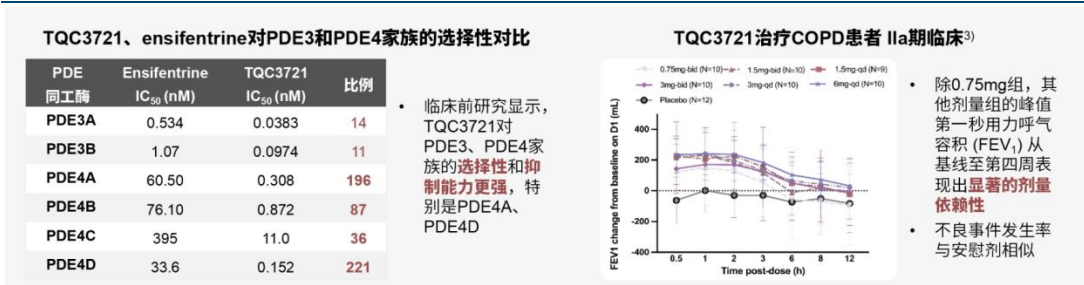
PDE3/4 抑制剂 Ensifentrine 成为全球目前唯一 COPD 新一代创新药，患者改善巨大，为呼吸领域的明星产品。2024年2月，FDA 批准的 Ensifentrine（恩塞芬汀）用于 COPD 治疗，Ensifentrine 被认为是呼吸领域的新一代重磅炸弹，有望彻底颠覆 COPD 领域，其优势包括：（1）肺功能改善显著，治疗 12 周 FEV₁ 谷值提升 152ml，较传统治疗多出 3.7 倍；（2）急性加重率断崖下跌，中重度患者年加重次数从 2.8 次降至 1.3 次，需住院的重度加重事件减少 67%，ICU 入住率归零；（3）安全性大幅改善，肺炎发生率仅 1.2%（ICS 组 8.7%），口腔真菌感染率 0.3%。

Ensifentrine 于 2024 年 6 月获批，2024 年销售额为 4230 万美元（其中 Q4 为 3660 万美元），其开发者 Verona Pharma 目前市值为 91 亿美元（主要为核心品种 Ensifentrine 带来的市值）。

TQC3721: 相比 Ensifentrine 具有竞争优势的 PDE3/4 抑制剂，研发进展全球第二。TQC3721 的优势包括：（1）活性强：对 PDE3、PDE4 家族的抑制作用显著强于 Ensifentrine；（2）适用人群广：TQC3721 开发干粉、雾化两种剂型，最大化商业化潜力（Ensifentrine 目前仅有雾化吸入剂型）；在临床试验中，TQC3721 的患者开发群体包括所有 Group A、B、E 患者，而 Ensifentrine 的 III 期临床仅包括 Group A 患者。

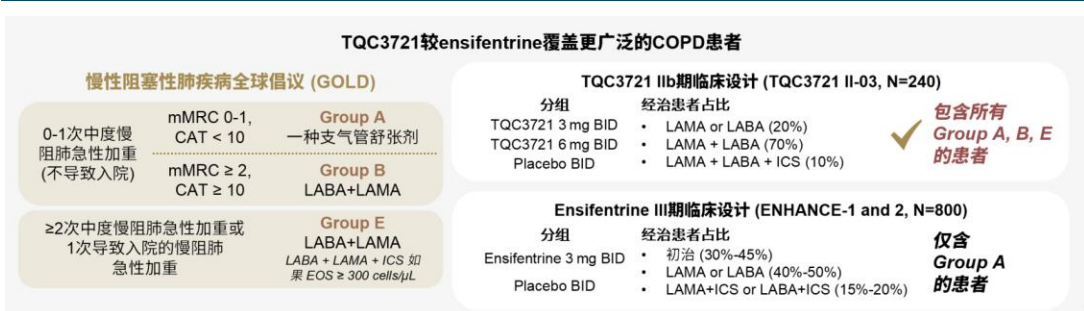


图表68: TQC3721 优势一: 活性相比 Ensifentrine 更优



来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表69: TQC3721 优势二: 临床试验覆盖人群相比 Ensifentrine 更广泛



来源: 公司公告, 国金证券研究所

图表70: TQC3721 临床进展: 双剂型开发, 雾化剂启动 III 期临床, 全球进度仅次于 Ensifentrine

剂型	适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
雾化混悬液	COPD			III期临床		
干粉吸入剂	COPD	I期临床				

来源: insight, 公司公告, 国金证券研究所

2.4 肝病/代谢领域多年持续深耕, 龙头地位稳固

公司历经多年发展, 已成为国内肝病领域的龙头企业。中国作为肝病大国, 慢性肝炎、脂肪肝、肝硬化、肝癌等疾病的发病率均位居较高水平。公司多年来持续耕耘肝病领域, 1类新药天晴甘美 (异甘草酸镁) 对于传统甘草酸制剂进行提纯升级, 成为护肝领域的重磅产品。目前公司广泛布局前沿技术及靶点, 着眼于代谢功能障碍相关脂肪肝炎 (MASH) 等具有高度未满足临床需求的领域。

2.4.1 天晴甘美呈现持续放量态势

天晴甘美 (异甘草酸镁注射液) 是第四代甘草酸制剂。目前已获批 3 个适应症: 慢性病毒性肝炎、急性药物性肝损伤和改善肝功能异常。异甘草酸镁于 2005 年获批上市, 是全球第一个 99.9% 的纯化 α 体甘草酸, 具有肝脏靶向性强、抗炎效果优、安全性高等优势。

异甘草酸镁市场呈现持续扩张态势。据中康数据, 2006 年样本医院销售额为 283 万元, 三年后即达亿元规模, 2016 年攀升至 6.6 亿元。2009 年, 该注射剂首次被纳入国家医保乙类目录, 限于抢救、肝功能衰竭及工伤情形; 2017 年医保支付范围进一步收窄, 仅针对肝功能衰竭或无法口服甘草酸制剂的患者。该产品自加入国家医保目录以来, 市场一直保持快速增长。2019 年销售额超过 24 亿元, 并且一直维持在 20 亿元以上。



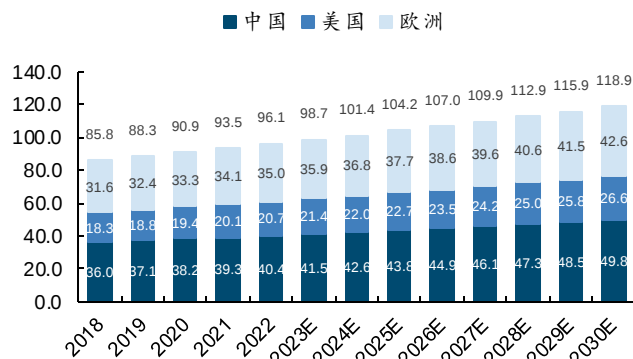
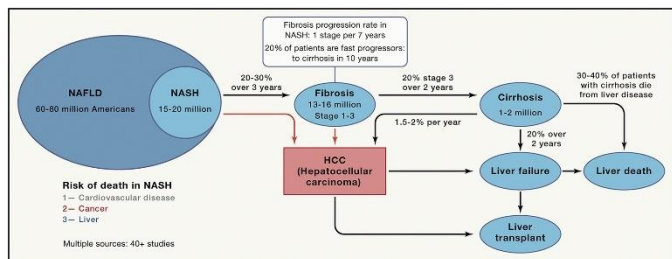
2.4.2 Lanifibranor 有望成为国内首个获批治疗 MASH 药物

约 20-30% 的 MASH 患者会发展为肝硬化。代谢功能障碍相关脂肪肝病(MASLD)(曾被称为非酒精性脂肪肝病(NAFLD)),是一种与酒精摄入无关的肝脏疾病,其特征为肝脏内脂肪堆积量超过肝脏总重量的 5%,属于代谢应激引发的肝损伤范畴。当 MASLD 进一步恶化时,便会发展为代谢功能障碍相关脂肪肝炎(MASH),此时肝细胞会呈现明显的肿大病理变化。据统计,大约有 20% 的 MASLD 患者会逐渐进展为 MASH,而在这些 MASH 患者中,约有 20-30% 的人可能在 3 年后会继续恶化,最终发展为肝硬化。

中国 MASH 患者基数最大,且持续增长。近年来,全球 MASH 患病率持续增高,据灼识咨询,在我国,MASH 的患病率和发病率不断攀升,2022 年 4040 万人,预计至 2030 年,中美欧合计和中国 MASH 的患者人数将分别增加至 1.19 亿人和 4980 万人。

图表71: 约 20-30% 的 MASH 患者会发展为肝硬化

图表72: 中国 MASH 患者基数最大且持续增长 (百万人)



来源:《Mechanisms and disease consequences of nonalcoholic fatty liver

来源:灼识咨询,国金证券研究所

disease》,国金证券研究所 注:NAFLD/NASH 已更名为 MASLD/MASH

MASH 的干预现有疗法效果有限。现有对症治疗手段虽能缓解炎症但难以逆转肝纤维化进程,且代谢功能障碍相关脂肪肝病(MASLD)尚未被确立为独立疾病实体,其管理核心聚焦于代谢综合征的综合调控。国际临床实践中,维生素 E、二甲双胍及己酮可可碱等传统药物凭借小样本研究证据获得欧美日指南推荐,减重代谢手术虽在西方广泛应用却无纤维化改善作用。我国《非酒精性脂肪性肝病防治指南(2018 版)》则强调通过代谢危险因素管理(如减重手术及代谢综合征相关药物)实现心血管事件风险降低的间接治疗目标。

■ **MASLD 治疗目标:** 1) 首要目标:减重和改善胰岛素抵抗,预防和改善并发症。2) 次要目标:减少肝脏脂肪沉积,避免 MASH 和肝功能衰竭

■ **MASH 治疗目标:** 脂肪肝炎和纤维化程度能显著改善

MASH 药物开发的主要三大作用机制为代谢类、抗纤维化和抗炎症。其中代谢类靶点是目前研究最多也是临床进展最快的靶点。

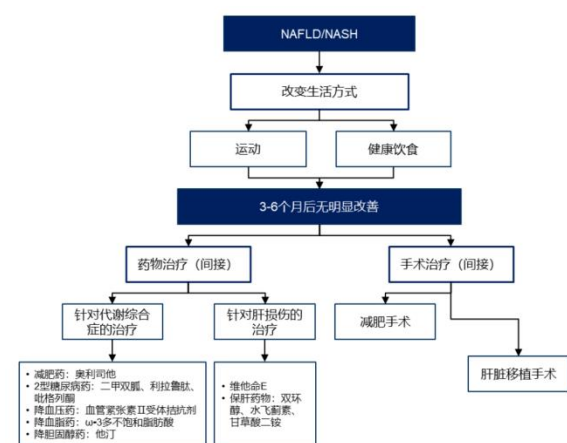
■ **代谢类靶点**可以细分为糖代谢:GLP-1R、FGF21、SGLT2;脂代谢类:THR-β、ACC;胆汁酸代谢类:FGF19、PPAR、FXR

■ **抗纤维化靶点:**Galatin-3、CCR2/CCR5、PPAR、ASK1

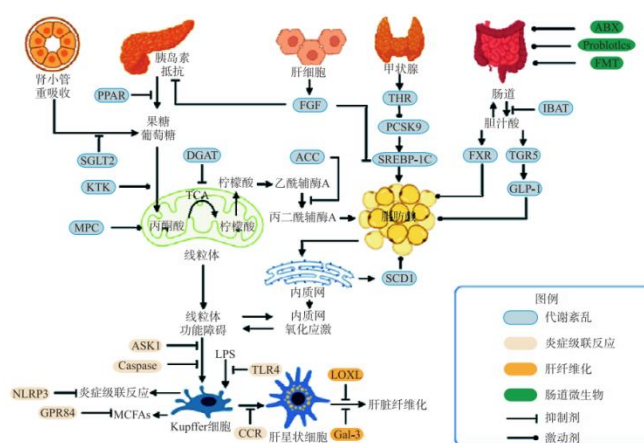
■ **抗炎类靶点:**CCR2/CCR5、FGF19、TNF-α



图表73：非酒精性脂肪肝病治疗路径



图表74：治疗 MASH 主要靶点



来源：《非酒精性脂肪肝病防治指南（2018 更新版）》、弗若斯特沙利文，国金证券研究所

来源：《非酒精性脂肪性肝炎治疗研究进展》，国金证券研究所

MASH 市场蓝海，新药亟待获批。目前，全球仅有两款 MASH 治疗药物正式获批上市，分别为 Resmetirom 于 2024 年 3 月在美国获批上市与 Saroglitazar 于 2020 年 3 月在印度获批上市。此外，司美格鲁肽已进入 NDA 阶段，其临床试验数据呈现积极趋势，预计未来数年内将陆续获得监管机构批准并进入市场。国产临床 III 期 MASH 新药仅有中国生物制药的 lanifibranor，且进展位于第一梯队。

图表75：针对 MASH 适应症全球仅有 2 款产品获批上市

药物名称	靶点	药物类别	研发公司	全球最高研发阶段	最高研发阶段时间
saroglitazar magnesium	PPAR α , PPAR γ	化药	Zydus Discovery DMCC	获批上市	2020/3/5
瑞司美替罗	THR β	化药	Madrigal Pharmaceuticals	获批上市	2024/3/14
司美格鲁肽	GLP-1R	多肽	诺和诺德	NDA	2025/4/30

来源：insight，国金证券研究所

图表76：拉尼兰诺临床进展位于国内 MASH 适应症第一梯队

药物名称	靶点	药物类别	研发公司	中国最高研发阶段	开展临床时间
lanifibranor	PPAR α , PPAR γ , PPAR δ	化药	正大天晴	III 期临床	2021/04/16
Cotadutide	GLP1R, GCGR	多肽	阿斯利康	III 期临床	2022/03/30
Survodutide	GLP1R, GCGR	多肽	勃林格殷格翰	III 期临床	2023/09/27

来源：insight，国金证券研究所

中国生物制药于 2022 年 9 月与 Inventiva 达成协议，以 1200 万美元首付款获取拉尼兰诺（lanifibranor）在大中华区域的独家开发及商业化权利。该药物作为同时作用于过氧化物酶体增殖物活化受体（PPAR） α 、 γ 、 δ 三种亚型的泛 PPAR 激动剂，通过调控糖脂代谢平衡、阻断炎症反应与纤维化进程的关键信号通路，展现出减少代谢相关脂肪性肝炎（MASH）患者肝内脂质蓄积的潜力，并可能实现对 MASH 相关肝纤维化的组织学改善。

Lanifibranor 有望成为国内首个获批治疗 MASH 药物。Lanifibranor 的 NDA 预计将于 2026 年在中国提交。根据 Inventiva 公布的 II 期临床试验数据，在为期 6 个月的治疗周期中，接受 1200mg 剂量组治疗的患者群体表现出显著疗效：45% 的受试者达到 MASH 症状改善且肝纤维化未进展的核心终点（安慰剂组为 19%），同时 42% 的患者实现肝纤维化程度改善至少一级且 MASH 未恶化的次要终点（安慰剂组为 24%）。该药物在疗效维度上展现出优于其他口服及注射类竞品的潜力，尤其与已获批的 Resmetirom 相比具有竞争优势。基于其突出的治疗潜力，拉尼兰诺已获得 NMPA 和 FDA 授予的 MASH 适应症突破性疗法认定。在安全性方面，1200mg 剂量组的药物相关不良反应导致停药的比例仅为 2.4%，且研究过程中未发生严重药物相关不良事件，显示出良好的临床耐受性。



图表77: Lanifibranor 疗效显著优于其他口服药物, 具备全球 Best In Class 潜力

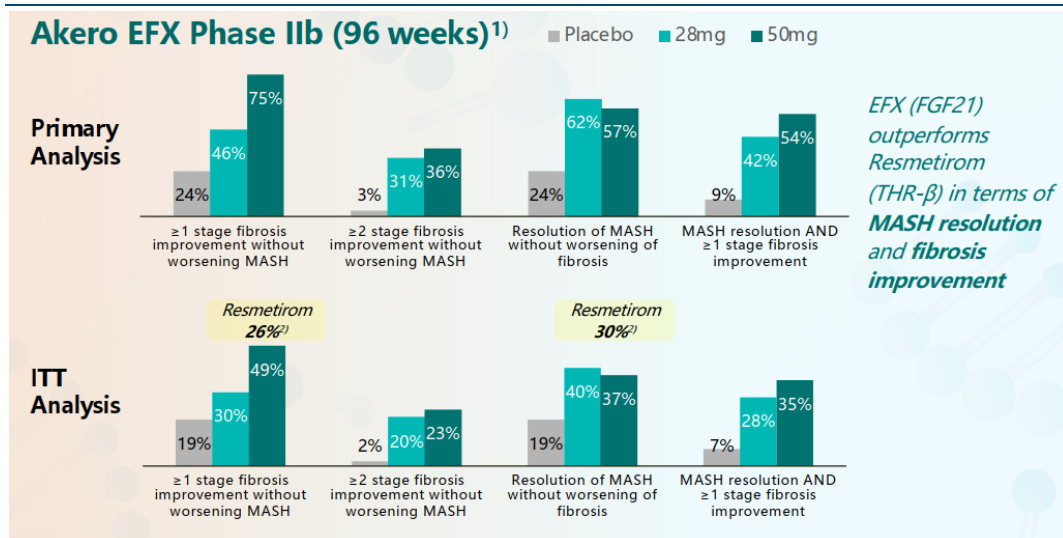


来源: 公司公告, 国金证券研究所

2.4.3 TQA2225 是中国研发进度最快的 FGF21 靶向药物

TQA2225 是中国研发进度最快的 FGF21 靶向药物。TQA2225 是一款全人源长效成纤维细胞生长因子 21 (FGF21) 融合蛋白。与其他同类靶点药物相比, TQA2225 采用了纯天然的人源 FGF21 作为活性形式, 减少了可能存在的免疫原性, 具有良好的安全性。此外, TQA2225 利用特有的连接子平台技术, 在保留了人 FGF21 生物学基础上, 延长了 FGF21 的体内半衰期, 是全球第一款进入临床阶段的全人源的长效 FGF21 融合蛋白。目前 TQA2225 正在国内开展 II 期临床试验, 并已顺利完成患者入组, 有望成为国内首个上市的 FGF21 融合蛋白。临床研究表明, FGF21 信号转导可以逆转 MASH 发病机制的许多特征, 具有逆转纤维化、减少肝脏脂肪、改善血糖控制等潜力。近期, 有海外生物技术公司公布了同靶点产品的 IIb 期临床数据。TQA2225 通过特有的连接子平台技术, 在保持 FGF21 生物学活性的同时, 显著延长其体内半衰期, 约是同类药物 EFX 的 3 倍, B1089-100 的 4 倍, 可实现长效给药。因此, FGF21 融合蛋白能够显著改善肝纤维化, 有潜力成为 MASH 治疗的同类最佳药物。

图表78: Akero EFX IIb 期临床数据



来源: 公司公告, 国金证券研究所



图表79: TQA2225 临床进展

适应症	I期	II期	III期	申报上市	获批上市
代谢功能障碍相关脂肪性肝炎	II期临床				
血脂异常	I期临床				

来源: insight, 国金证券研究所

2.5 外科/镇痛领域产品管线丰富

外科/镇痛药物应用场景丰富, 市场潜力巨大。据国家统计局《2023 中国卫生健康统计年鉴》, 中国 2022 年住院病人手术人次高达 7741 万, 而外科/镇痛药物应用广泛, 在所有手术中均有使用需求, 市场需求巨大。公司多年来建立多个优质产品品牌, 子公司泰德制药的氟比洛芬凝胶贴膏上市 10 余年仍在以双位数增速放量。同时, 公司后续管线持续发力, 多款独家产品陆续落地, 有望驱动新一轮业绩增长。

2.5.1 氟比洛芬贴膏上市十余年, 仍高速放量

氟比洛芬贴膏依从性好, 销售快速放量。氟比洛芬凝胶贴膏在推广上具有天然优势, 疗效确切, 与中药贴膏相比, 既无气味, 也不会过敏, 很容易被医生和消费者所接受。2020 年被纳入国家医保后, 叠加近年人口老龄化带来的庞大用药需求, 销售额随之一路攀升。据摩熵医药数据库统计, 2015-2024 年期间, 氟比洛芬凝胶贴膏销售额从 3 亿增长至 28.6 亿元, 复合增速高达 28.5%。

2.5.2 培来加南(抗菌肽) 首款非抗生素类抗菌药物, 解决抗感染耐药问题

继发性创面感染人群巨大, PL-5 突破临床难题。继发性创面感染涵盖烧伤、糖尿病足、外伤等多种类型, 在临床实践中具有较高发生率。根据公司公告数据, 全国年度相关患者规模约 3000 万人次。当前主流局部治疗药物为传统抗生素, 存在抗菌谱局限性、系统性吸收风险及耐药性产生等问题。PL-5 喷雾剂通过差异化作用机制精准针对临床未满足需求, 为改善创面感染治疗现状提供创新解决方案。

2023 年 1 月, 中国生物制药与普莱医药就培来加南喷雾剂(peceleganan, PL-5) 签署了中国独家商业合作协议。抗菌肽 PL-5 (Peceleganan) 喷雾剂属于非抗生素类抗感染药物, 具有独特的杀菌机理, 采用细胞膜区分机理, 通过靶向细菌细胞膜来达到抗菌效果, 针对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及各种抗生素耐药的细菌显示出很强的杀菌优势, 耐药风险低。具有局部用药、不入血、安全性高、喷雾剂型使用方便的优势。PL-5 为国内首个抗菌肽产品、首款非抗生素类抗菌药物。

图表80: 全球继发性创面感染竞争格局

药品名称	研发公司	临床进展	药物类型
头孢他啶	葛兰素史克/礼来/山德士	获批上市	化药
培来加南	普莱医药/中国生物制药	NDA	多肽
瑞他莫林	葛兰素史克	临床 III 期	化药
TD 1414	利奥制药	临床 II 期	化药
奥泽沙星	富山化学工业株式会社	临床 II 期	化药

来源: insight, 国金证券研究所

培来加南首款非抗生素类抗菌药物, 解决抗感染耐药问题。培来加南于 2024 年 12 月正式向 NMPA 递交新药上市申请, 有望成为我国首个获批上市的加南类抗菌肽创新药物。III 期临床试验数据显示, 针对烧伤、糖尿病足溃疡等引发的继发感染创面治疗, 该药物在主要疗效指标(如感染控制率、创面愈合时间)方面较常规外用药物磺胺嘧啶银表现出显著优越性。主要疗效终点是治疗结束后第 1 天(首次治疗后第 8 天)的临床有效率, PL-5 治疗组的临床有效率达到 90.4%, 对照组的临床有效率为 78.7%, 两者具有显著统计学差异($P < 0.001$)。亚组分析结果显示, 在第 8 天, PL-5 治疗组对烧伤、物理性损伤和糖尿病足溃疡的临床疗效优于对照组。同时整体安全性特征与对照组相当, 试验期间未观察到药物相关严重不良事件发生。



图表81: PL-5 整体安全性与磺胺嘧啶组类似, 疗效具有显著优越性

临床有效率	2% 培来加南 (n=381)	1% 磺胺嘧啶银 (n=189)	P值
第8日	339 (90.4%)	144 (78.7%)	<0.001
第5日	222 (59.2%)	90 (49.2%)	0.03
烧伤			
亚组样本量	221	117	
临床有效率 (第8日)	205 (92.8%)	99 (86.4%)	0.0179
糖尿病足溃疡			
亚组样本量	17	2	
临床有效率 (第8日)	16 (94.1)	0 (0.0)	0.0175
物理性损伤			
亚组样本量	51	29	
临床有效率 (第8日)	41 (80.4)	18 (62.1)	0.0734
不良事件			
不良事件	93 (24.5%)	44 (23.7%)	
与研究药物相关的不良事件	28 (7.4%)	13 (7.0%)	
严重不良事件	3 (0.8%)	3 (1.6%)	
与研究药物相关的严重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
导致停药的不良事件	2 (0.5%)	2 (1.1%)	
导致停药的研究药物相关不良事件	1 (0.3%)	2 (1.1%)	

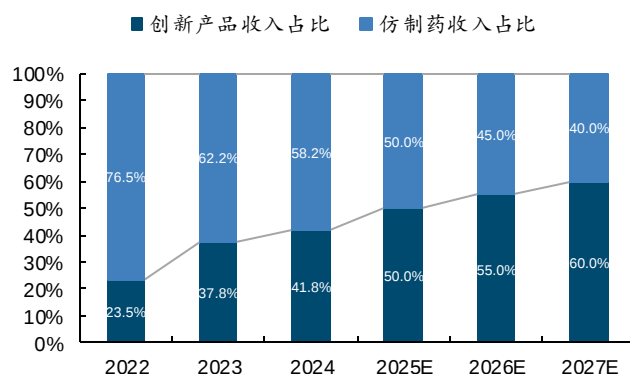
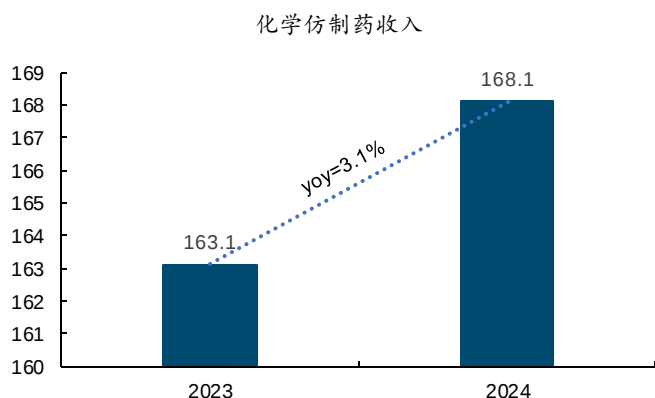
来源: 公司公告, 国金证券研究所

三、高壁垒仿制药+生物类似物: 全面走出集采影响, 创新转型进入收获期

全面走出集采影响, 创新转型进入收获期。自 2018 年以来, 国家医疗保障局持续推进医保药品目录调整、药品集中带量采购等重要工作, 在加大对医药创新支援的同时, 提升了药品的可及性, 降低了人民群众的用药负担。2023 年, 公司年收入人民币 5 亿以上的仿制药产品 (剔除独家产品) 均已纳入集采范围, 集采风险已基本出清。2024 年, 第十批集采产品仅占公司总收入的 1%, 公司还有 28 个仿制药获 NMPA 批准上市, 此外还有 65 个在研仿制药产品储备。整体仿制药收入在 2024 年实现正增长, 同比增长 3.1%。

图表82: 仿制药重回正增长, 同比增长 3.1% (亿元)

图表83: 创新转型进入收获期



来源: 公司公告, 国金证券研究所

来源: 公司公告, 国金证券研究所

依托其技术实力雄厚的特色研发团队, 持续构建高壁垒仿制药产品矩阵。中国生物制药通过精准布局市场前景广阔且竞争格局优化的细分领域, 推动创新仿制药管线高效落地。公司仿制药研发集中在首仿、难仿的独家/特色仿制药产品, 每年滚动上市 10 个以上仿制药, 近 10 年获批仿制药中近八成为首仿或前三 (以正大天晴为主体统计)。



图表84：公司生物类似药和仿制药在研管线数目

疾病领域	BE 试验	临床 I 期	关键临床	NDA
肿瘤	2	1	2	8
肝病/代谢	0	1	1	4
呼吸系统	1	1	2	8
外科/镇痛	0	0	2	4

来源：2025 公司半年报，国金证券研究所

生物类似药技术准入门槛显著高于传统化学仿制药。生物类似物作为与原研药氨基酸序列一致、且在质量、安全性和有效性上具有高度相似性的治疗用生物制品，其研发与产业化路径显著区别于传统化学仿制药。相较于分子量小、结构简单的小分子化药，以抗体药为代表的生物制剂因分子量庞大、空间构象复杂，且依赖活细胞培养体系完成蛋白翻译后修饰，导致其无法沿用小分子仿制药的快速开发模式。生物类似药的上市需通过严格的 I 期临床验证药物代谢特性，并完成 III 期临床确证疗效等效性，这种对大型临床试验的强限制性要求，叠加生产环节的高成本与技术门槛，共同构建了远超化学仿制药的行业壁垒。从分子特性到临床开发策略的全链条差异，最终转化为生物类似药领域更高的技术准入门槛和更长的研发周期。

图表85：小分子仿制药与生物类似物的对比

类别	小分子仿制药	生物类似物
分子量	约为 500 道尔顿	单抗可高达 150000 道尔顿
生产方式	化学合成	活细胞培养
与原研药相似度	完全一致	相似但不可能完全相同
临床试验	一期临床	一期+三期临床
审批流程	一次性获批所有适应症	可能需要针对每一项适应症开展试验
上市周期（年）	约需 2 年	约需 5-9 年
投资规模（美金）	100-200 万	>1 亿

来源：鑫联诚润生物技术公众号，《An Overview of Biosimilars—Development, Quality, Regulatory Issues, and Management in Healthcare》，国金证券研究所

公司通过长久的技术积累，加速构建生物类似药领域的竞争优势。依托长期沉淀的生物药研发及产业化经验，公司显著提升了生物类似药从研发到商业化的转化效率，推动产品线持续扩容。在生产方面，两款生物类似药 10000L 生产线 GMP 获批，为国内首家。目前，公司获批了 8 款非原研/类似药生物制品与生物类似物。其中，2024 年 12 月，帕妥珠单抗生物类似药率先获得国家药监局批准，成为国内该品类首个上市产品。仅半年后，重组人凝血因子 VIIa 于 2025 年 6 月获批上市，再次创下国内首款非原研/类似药生物制品的纪录。后续美索巴莫注射液已进入上市申请阶段，生物类似物管线密集落地，有望打开新增长曲线，进一步带来业绩增量。

图表86：公司非原研/类似药生物制品与生物类似物获批适应症

药品名称	获批适应症
重组人凝血因子 VIIa	B 型血友病（2025-06-30），A 型血友病（2025-06-30）
帕妥珠单抗	HER2 阳性乳腺癌（2024-12-17）
利拉鲁肽	2 型糖尿病（2024-06-18）
重组人凝血因子 VIII	A 型血友病（2023-08-29）
曲妥珠单抗	HER2 阳性乳腺癌（2023-07-25），胃癌（2023-07-25）
利妥昔单抗	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（2023-05-26），慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤（2023-05-26），滤泡性淋巴瘤（2023-05-26）
贝伐珠单抗	结直肠癌（2023-02-28），胶质母细胞瘤（2023-02-28），非小细胞肺癌（2023-02-28），宫颈癌（2023-05-24），肝细胞癌（2023-05-24），卵巢上皮癌（2023-05-24）
阿达木单抗	类风湿关节炎（2022-01-18），强直性脊柱炎（2022-01-18），银屑病（2022-01-18）

来源：insight，国金证券研究所



四、盈利预测

4.1 盈利预测

公司为国内制药行业的头部企业，业务可分为仿制药和创新药两大类，其中仿制药以存量业务为主，在集采影响出清后逐渐企稳。公司近期获批和即将获批的创新药预计会快速放量，尤为突出的是肿瘤板块的创新产品的收入增速高于公司整体，有望带动业绩快速增长。

按治疗领域进行拆分，我们预计 2025~2027E：

- **肿瘤治疗领域**收入分别为 135.71/161.62/189.97 亿元，同比+26.5%/19.1%/17.5%。公司目前共有 37 个肿瘤领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 2 个产品处在上市申请阶段，11 个产品处在临床 III 期或注册临床，7 个产品处在临床 II 期，以及 17 个产品处在临床 I 期。安罗替尼凭借确切的临床获益、不断拓宽的一线适应证，以及公司强大的商业化能力，已经成为肿瘤产品中的基石药物。随着多项大适应证陆续获批，叠加后续持续布局一线新适应症，我们预测安罗替尼 25/26/27 年销售收入分别为 44.6/45.5/45.9 亿元。此外，依靠广泛布局安罗替尼联用 10 疗法以及新增的医保覆盖，我们预计贝莫苏单抗的销售收入将快速放量，25E/26E/27E 销售收入分别为 8.4/13.4/17.4 亿元。
- **肝病治疗领域**收入分别为 35.66/36.58/39.27 亿元，同比+3.7%/2.6%/7.4%。公司目前共有 7 个肝病/代谢领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 1 个产品处在临床 III 期，以及 6 个产品处在临床 II 期。公司肝病领域核心产品天晴甘美自加入国家医保目录以来，市场一直保持快速增长。2019 年销售额超过 24 亿元，并且一直维持在 20 亿元以上。
- **呼吸治疗领域**收入分别为 33.88/36.59/42.16 亿元，同比+7.5%/8.0%/15.2%。公司目前共有 13 个呼吸领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 3 个产品处在临床 III 期，4 个产品处在临床 II 期以及 6 个产品处在临床 I 期。公司布局 PDE3/4 抑制剂 TQC3721，其临床前数据显示显著优于同类药物 Ensifentrine，且临床试验入组的患者群体比 Ensifentrine 更为广泛，COPD 适应症在中国获批三期临床，全球研发进度第二。我们认为 TQC3721 具备 Best-In-Class 潜力，并且存在潜在对外授权的机会。
- **外科/镇痛治疗领域**收入分别为 50.78/56.84/61.29 亿元，同比+13.9%/11.9%/7.8%。公司共有 6 个外科/镇痛领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 1 个产品处在上市申请阶段，1 个产品处在临床 III 期，2 个产品处在临床 II 期，以及 2 个产品处在临床 I 期。公司该领域产品氟比洛芬凝胶贴膏自 2020 年被纳入国家医保后，叠加近年人口老龄化带来的庞大用药需求，销售额随之一路攀升。据摩熵医药数据库统计，2015-2024 年期间，氟比洛芬凝胶贴膏销售额从 3 亿增长至 28.6 亿元，复合增速高达 28.5%。我们预计 25E/26E/27E 年销售收入分别为 34.3/37.8/39.7 亿元。

我们预测公司 25E/26E/27E 总收入分别为 334.12/371.66/417.04 亿元，同比+15.75%/11.24%/12.21%。随着规模效应逐步显现及高毛利率业务的持续拉动，我们预计公司综合毛利率分别为 83.3%/84.1%/84.9%。

费用预测：

- **销售管理费用**：公司通过在全集团应用天书系统，实现了费用的透明化和可溯源化管理，有力推动了降本增效。公司费用率有望随着公司创新产品收入占比提升与收入规模的提升持续优化，我们预测销售管理费用率将维持下降趋势。25E/26E/27E 销售费用预计分别为 116.94/129.71/145.13 亿元，销售费用率分别为 35.0%/34.9%/34.8%。25E/26E/27E 管理费用预计分别为 23.39/25.64/28.36 亿元，管理费用率分别为 7.0%/6.9%/6.8%。
- **研发费用**：公司预计 2025 创新产品的数量将达到 21 个，到 2027 年将突破 35 个创新产品，公司创新研发持续深化，因此我们预计公司未来会持续加大研发投入，25E/26E/27E 研发费用预计分别为 60.48/69.87/82.16 亿元，研发费用率分别为 18.1%/18.8%/19.7%。

公司控股的子公司包括 invoX Pharma Limited（持股比例 100%）、江苏正大丰海制药有限公司（持股比例 60.9%）、正大天晴药业集团股份有限公司（持股比例 60%）、连云港润众制药有限公司（持股比例 60%）、北京泰德制药股份有限公司（持股比例 57.6%）、南京正大天晴制药有限公司（持股比例 55.6%）、江苏正大清江制药有限公司（持股比例 55.59%）。考虑到公司于 2025 年 7 月以约 5 亿美元的净代价 100%收购礼新医药，交易完成后不会产



生少数股东损益，从而带动公司整体少数股东权益占比进一步下降，我们预计未来公司的少数股东权益占比将延续下降的趋势。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司持有北京科兴中维生物技术有限公司 15.03% 的股权，该公司从事人类疫苗研发、生产及销售。公司的投资成本约为 33.9 亿元，于 2025 年 6 月 30 日，对科兴中维的投资公允价值约为 90.2 亿元，占本公司总资产约 12.0%。2025 上半年，公司从科兴中维收取（税后）股息约人民币 13.5 亿元。科兴中维专注于开发创新疫苗及相关生物医药产品，并持续强化其在生物医药技术领域的研发及商业化能力。我们预计公司未来或将持续从科兴中维收取股息。

图表87：公司收入预测（百万元）

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
按药物类型拆分：					
——创新产品	9890	12066	15954	21305	27969
yoy		22.0%	32.2%	33.5%	31.3%
收入占比	37.7%	41.8%	48.2%	54.9%	61.3%
——仿制药	16309	16800	17136	17479	17654
yoy		3.0%	2.0%	2.0%	1.0%
收入占比	62.3%	58.2%	51.3%	47.0%	42.3%
按治疗领域拆分：					
——肿瘤	8801	10731	13571	16162	18997
yoy		21.9%	26.5%	19.1%	17.5%
收入占比	33.6%	37.2%	40.6%	43.5%	45.6%
——肝病	3824	3438	3566	3658	3927
yoy		-10.1%	3.7%	2.6%	7.4%
收入占比	14.6%	11.9%	10.7%	9.8%	9.4%
——呼吸	2967	3152	3388	3659	4216
yoy		6.2%	7.5%	8.0%	15.2%
收入占比	11.3%	10.9%	10.1%	9.8%	10.1%
——外科/镇痛	3749	4458	5078	5684	6129
Yoy		18.9%	13.9%	11.9%	7.8%
收入占比	14.3%	15.4%	15.2%	15.3%	14.7%
——心血管及其他	6858	7087	7808	8003	8435
Yoy		3.3%	10.2%	2.5%	5.4%
收入占比	26.2%	24.6%	23.4%	21.5%	20.2%
营业收入	26199	28866	33412	37166	41704
yoy		10.2%	15.7%	11.2%	12.2%
毛利率	81.0%	81.5%	83.3%	84.1%	84.9%

来源：iFind，国金证券研究所

4.2 投资建议与估值

我们选取主营业务情况类似、处于创新转型过程的头部制药企业恒瑞医药、石药集团、翰森制药作为可比公司。根据 iFind 一致预期，2025~2027 年可比公司平均 PE 分别为 40.67/39.71/34.37 倍；鉴于公司收入预测尚未考虑多个重磅创新药的海外授权贡献，并且安罗替尼联合 10 疗法有望拓展多个一线适应症，给予公司 2025 年 45x PE，对应目标股价 11.25 港元/股（汇率为 HKD/CNY=0.91）。首次覆盖，给予“买入”评级。


图表88：可比公司盈利预测及估值情况

代码	名称	股价（元）	EPS					PE				
			2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
1276.HK	恒瑞医药	89.80			1.34	1.33	1.58			61.19	61.76	52.05
1093.HK	石药集团	10.14	0.49	0.37	0.46	0.50	0.53	13.42	12.08	19.92	18.68	17.18
3692.HK	翰森制药	35.94	0.55	0.74	0.81	0.86	0.98	26.03	22.05	40.89	38.69	33.87
平均值								13.15	11.38	40.67	39.71	34.37
1177.HK	中国生物制药	8.39	0.12	0.19	0.25	0.25	0.28	25.40	15.61	30.97	30.14	27.11

来源：iFind，国金证券研究所 注：可比公司盈利预测采用 iFind 一致预期，最新收盘价取自 2025 年 9 月 18 日。

五、风险提示

公司新药研发失败风险。公司大力执行创新转型策略，多达数十款创新药产品目前处于研发阶段。新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。尽管公司多款核心产品（如 ADC 平台相关管线）在临床前和前期临床试验中均表现出良好的安全性和有效性，但临床前研究及前期临床研究结果不能完全预示临床试验的最终结果，能否通过临床 III 期试验存在不确定性。

公司研发进度低于预期风险。公司的创新药研发管线存在临床申报、临床入组、试验数据读出等关键步骤进度不及预期的风险。此外，亦存在药政部门新药审评周期长于预期、或药政部门要求新药上市前额外补充临床试验数据等风险。

药品降价风险。随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，多种药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能持续面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。



附录：三张报表预测摘要

损益表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	28,780	26,199	28,866	33,412	37,166	41,704
增长率	7.1%	-9.0%	10.2%	15.7%	11.2%	12.2%
主营业务成本	5,796	4,990	5,336	5,594	5,927	6,281
%销售收入	20.1%	19.0%	18.5%	16.7%	15.9%	15.1%
毛利	22,985	21,210	23,530	27,818	31,239	35,423
%销售收入	79.9%	81.0%	81.5%	83.3%	84.1%	84.9%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
销售费用	10,359	9,193	10,132	11,694	12,971	14,513
%销售收入	36.0%	35.1%	35.1%	35.0%	34.9%	34.8%
管理费用	2,205	1,873	2,049	2,339	2,564	2,836
%销售收入	7.7%	7.2%	7.1%	7.0%	6.9%	6.8%
研发费用	4,253	4,403	5,089	6,048	6,987	8,216
%销售收入	14.8%	16.8%	17.6%	18.1%	18.8%	19.7%
息税前利润 (EBIT)	6,016	5,905	5,073	9,575	9,645	10,484
%销售收入	20.9%	22.5%	17.6%	28.7%	26.0%	25.1%
财务费用	238	495	-204	352	326	293
%销售收入	0.8%	1.9%	-0.7%	1.1%	0.9%	0.7%
投资收益	-153	-526	-118	0	0	0
%税前利润	-2.6%	-9.7%	-2.2%	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	5,994	5,439	3,984	7,236	8,159	9,233
营业利润率	20.8%	20.8%	13.8%	21.7%	22.0%	22.1%
营业外收支						
税前利润	5,779	5,410	5,277	9,224	9,319	10,191
利润率	20.1%	20.6%	18.3%	27.6%	25.1%	24.4%
所得税	776	797	493	1,384	1,398	1,529
所得税率	13.4%	14.7%	9.3%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润	5,003	4,613	4,785	7,840	7,922	8,662
少数股东损益	2,459	2,765	2,865	3,214	3,169	3,378
归属于母公司的净利润	2,544	2,332	3,500	4,626	4,753	5,284
净利率	8.8%	8.9%	12.1%	13.8%	12.8%	12.7%

现金流量表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	2,544	2,332	3,500	4,626	4,753	5,284
少数股东损益	2,459	2,765	2,865	3,214	3,169	3,378
非现金支出	2,870	3,090	1,694	1,352	2,245	2,749
非经营收益						
营运资金变动	-196	-431	100	-1,661	-967	-766
经营活动现金净流	6,265	6,066	6,615	5,429	7,229	8,580
资本开支	-1,546	-1,475	-1,394	-2,300	-2,800	-3,300
投资	-3,682	560	-3,798	-1,680	-2,070	-2,260
其他	1,158	158	3,483	2,568	1,487	1,251
投资活动现金净流	-4,071	-757	-1,709	-1,412	-3,383	-4,309
股权募资	-2,540	-4,018	-1,102	0	0	0
债权募资	2,635	1,868	-2,779	2,100	1,300	900
其他	-3,282	-4,399	-2,434	-476	-563	-622
筹资活动现金净流	-3,186	-6,549	-6,315	1,624	737	278
现金净流量	-945	-1,150	-1,274	5,641	4,583	4,549

资产负债表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	8,655	7,505	6,232	11,872	16,455	21,004
应收款项	6,684	8,334	7,715	8,520	9,312	10,264
存货	2,329	1,993	2,373	2,719	2,931	3,141
其他流动资产	8,267	5,973	8,366	9,866	11,666	13,566
流动资产	25,935	23,806	24,685	32,977	40,364	47,974
%总资产	40.5%	37.4%	37.7%	44.0%	47.9%	50.9%
长期投资	17,303	12,244	1,620	1,820	2,120	2,520
固定资产	7,760	8,081	8,691	8,867	9,216	9,719
%总资产	12.1%	12.7%	13.3%	11.8%	10.9%	10.3%
无形资产	2,265	3,226	3,163	4,175	5,428	6,912
非流动资产	38,129	39,799	40,723	42,047	43,919	46,266
%总资产	59.5%	62.6%	62.3%	56.0%	52.1%	49.1%
资产总计	64,064	63,605	65,408	75,025	84,283	94,240
短期借款	6,217	11,136	7,586	8,586	9,086	9,286
应付款项	1,637	1,335	1,497	1,538	1,581	1,605
其他流动负债	12,296	10,136	10,473	9,923	9,917	10,288
流动负债	20,151	22,607	19,556	20,047	20,584	21,179
长期贷款	3,934	1,074	1,997	3,097	3,897	4,597
其他长期负债	2,036	1,754	1,081	1,267	1,267	1,267
负债	26,121	25,435	22,634	24,410	25,747	27,042
普通股股东权益	29,747	30,474	31,961	36,586	41,339	46,623
其中：股本	415	415	414	414	414	414
未分配利润	31,625	32,699	35,117	39,743	44,496	49,780
少数股东权益	8,197	7,695	10,813	14,028	17,196	20,575
负债股东权益合计	64,064	63,605	65,408	75,025	84,283	94,240

比率分析

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
每股指标						
每股收益	0.14	0.12	0.19	0.25	0.25	0.28
每股净资产	1.58	1.62	1.70	1.95	2.20	2.49
每股经营现金净流	0.33	0.32	0.35	0.29	0.39	0.46
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
回报率						
净资产收益率	8.55%	7.65%	10.95%	12.64%	11.50%	11.33%
总资产收益率	3.97%	3.67%	5.35%	6.17%	5.64%	5.61%
投入资本收益率	10.83%	9.99%	8.78%	13.06%	11.46%	10.99%
增长率						
主营业务收入增长率	7.14%	-8.97%	10.18%	15.75%	11.24%	12.21%
EBIT 增长率	-68.14%	-1.85%	-14.09%	88.75%	0.73%	8.69%
净利润增长率	-82.59%	-8.32%	50.08%	32.17%	2.75%	11.17%
总资产增长率	5.82%	-0.72%	2.84%	14.70%	12.34%	11.81%
资产管理能力						
应收账款周转天数	55.4	62.9	59.1	58.3	60.8	62.5
存货周转天数	132.5	155.9	147.3	163.9	171.6	174.0
应付账款周转天数	103.4	107.2	95.5	97.7	94.7	91.3
固定资产周转天数	93.3	108.8	104.6	94.6	87.6	81.7
偿债能力						
净负债/股东权益	-3.49%	8.77%	-1.39%	-8.40%	-13.38%	-17.53%
EBIT 利息保障倍数	13.7	11.9	17.2	20.1	17.1	16.8
资产负债率	40.77%	39.99%	34.60%	32.54%	30.55%	28.70%

来源：公司年报、国金证券研究所



投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号
紫竹国际大厦 5 楼

北京
电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建国内大街 26 号
新闻大厦 8 层南侧

深圳
电话：0755-86695353
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心
18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究