

【广发医药&海外】中国生物制药 (01177.HK)

传统药企转型标杆，步入创新发展新阶段

核心观点： 如无特别说明，报告使用货币均为人民币。

- **创新引擎加速，传统 pharma 龙头实现高质量增长。**公司于 2000 年上市，通过自研、收并购、引进管线等方式，打造强大的产品矩阵，目前公司产品管线已覆盖肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大核心治疗领域，成功实现从仿制药企向研发驱动型国际医药集团的战略转变。
- **“自研+BD”扩充新药矩阵，四大领域全面开花。**2018-2025H1 公司研发投入逐年攀升，研发费用率从 9.9% 增加至 18.1%。2025H1 年公司研发费用达 31.88 亿元，其中约 78% 投入到创新药研发中。目前已经建立起强大的产品矩阵，集中在四大领域：(1) **肿瘤领域：**① “得福”组合：安罗替尼是肿瘤领域拳头品种之一，与抗 PD-(L)1 联合拓展一线适应症是重要策略，安罗联合贝莫苏单抗已经获批 SCLC、子宫内膜癌、肾细胞癌，一线治疗鳞状 NSCLC 和肝细胞癌也已递交上市申请；② HER2 双抗 ADC：TQB2102 全球进度领先，治疗 HER2 低表达和 HER2 阳性乳腺癌已进入 III 期；③ CDK2/4/6 抑制剂：库莫西利是全球首创的 CDK2/4/6 抑制剂，治疗 HR+/HER2-BC 已递交上市申请；④ CCR8 单抗：LM-108 全球首创，海内外均处于 II 期。(2) **呼吸领域：**PDE3/4 抑制剂有望成为 COPD 药物，TQC3721 全球进度第二。(3) **肝病领域：**泛 PPAR 激动剂 Lanifibranor 或成为国内首款 MASH 药物；FGF21 融合蛋白或成为疗效最佳的 MASH 药物。(4) **外科、镇痛领域：**已搭建四大贴膏技术平台，夯实透皮制剂龙头地位。
- **盈利预测与投资建议。**预计公司 2025-27 年 EPS 为 0.23、0.26、0.28 元/股，参考可比企业估值，给予 2025 年 45 倍 PE，得到合理价值 11.54 港元/股（港元兑人民币汇率=0.91），公司是传统药企创新转型标杆，首次覆盖，给予“买入”评级。
- **风险提示。**新药研发失败风险，医保降价超预期，市场竞争超预期等。

盈利预测：

单位:人民币百万元	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营收入	26,199	28,866	34,034	40,211	47,014
增长率 (%)	0.7%	10.2%	17.9%	18.2%	16.9%
EBITDA	6,601	6,394	10,198	11,047	11,908
归母净利润	2,332	3,500	4,394	4,822	5,268
增长率 (%)	13.3%	50.1%	25.5%	9.7%	9.3%
EPS (元/股)	0.12	0.19	0.23	0.26	0.28
市盈率 (P/E)	25.6	15.7	30.4	27.7	25.4
ROE (%)	7.7%	11.0%	12.8%	12.9%	13.0%
EV/EBITDA	9.7	9.1	13.0	11.6	10.3

数据来源：公司财务报表，广发证券发展研究中心

公司评级

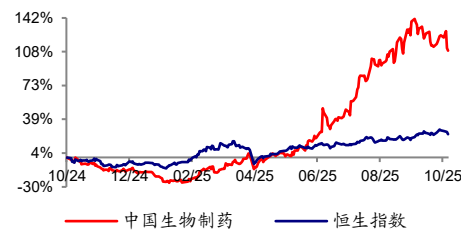
当前价格	7.80 港元
合理价值	11.54 港元
报告日期	2025-10-10

买入

基本数据

总股本/流通股本 (百万股)	18760.72/18760.72
总市值/流通市值 (百万港元)	146334/146334
一年内最高/最低 (港元)	9.01/2.81
30 日日均成交量/成交额 (百万)	124.14/1023.61
近 3 个月/6 个月涨跌幅 (%)	32.61/129.88

相对市场表现



分析师：

罗佳荣



SAC 执证号：S0260516090004

SFC CE No. BOR756



021-38003671



luojiarong@gf.com.cn

分析师：

龙雪芳



SAC 执证号：S0260525060004

021-38003558



longxuefang@gf.com.cn

分析师：

李桢桐



SAC 执证号：S0260523080002



liyatong@gf.com.cn

分析师：

王稼宸



SAC 执证号：S0260524090001

021-38003671



wangjiachen@gf.com.cn

分析师：

王少喆



SAC 执证号：S0260525070006

021-38003564



wangshaozhe@gf.com.cn

请注意，龙雪芳、李桢桐、王稼宸、王少喆并非香港证券及期货事务监察委员会的注册持牌人，不可在香港从事受监管活动。

目录索引

一、中国生物制药：传统药企创新转型标杆.....	5
（一）仿制药起家，加速转向创新驱动.....	5
（二）谢氏家族执掌公司运营，股权结构清晰集中.....	5
（三）创新引擎加速，驱动公司高质量业绩增长.....	7
（四）研发投入逐年加码，聚焦四大核心领域.....	8
（五）“自研+BD”扩充高价值研发管线，创新出海加速国际化进程.....	9
二、肿瘤领域.....	11
（一）“得福组合”在多种实体瘤表现亮眼.....	11
（二）HER2 双抗 ADC.....	14
（三）CDK2/4/6 抑制剂.....	16
（四）CCR8 单抗.....	18
（五）JAK/ROCK 抑制剂.....	19
三、呼吸领域.....	21
（一）PDE3/4 抑制剂冲击广阔 COPD 市场.....	21
（二）ROCK2 抑制剂.....	24
四、肝病领域.....	26
（一）异甘草酸镁.....	26
（二）泛 PPAR 激动剂为潜在中国首款 MASH 药物.....	26
（三）FGF21 融合蛋白为潜在 BIC MASH 药物.....	29
五、外科、镇痛领域.....	30
（一）氟比洛芬.....	30
（二）美洛昔康.....	31
（三）抗菌肽.....	32
六、盈利预测和投资建议.....	34
七、风险提示.....	40

图表索引

图 1: 公司发展历程	5
图 2: 公司股权结构图 (截至 2025 年 9 月 15 日)	6
图 3: 2018-2025H1 年营业收入 (亿元)	7
图 4: 2018-2025H1 年经调整归母净利润 (亿元)	7
图 5: 2018-2024 年收入结构	7
图 6: 2023-2027E 预计创新产品收入占比	7
图 7: 2018-2025H1 年毛利及毛利率	8
图 8: 2018-2025H1 年期间费用率	8
图 9: 2020-2025H1 年研发费用及费用率	8
图 10: 2020-2025H1 年研发费用结构	8
图 11: 四大核心领域在研管线	9
图 12: 2025-2027 年预估上市产品	9
图 13: 公司已达成的 BD 交易	10
图 14: 安罗替尼等级医院销售情况	11
图 15: 安罗替尼联合贝莫苏拜一线治疗 ES-SCLC III 期临床试验 OS 数据	12
图 16: 安罗替尼联合贝莫苏拜一线治疗 ES-SCLC III 期临床试验 PFS 数据	12
图 17: 安罗替尼联合贝莫苏拜治疗肾细胞癌 PFS 数据	12
图 18: 安罗替尼联合贝莫苏拜治疗肾细胞癌 ORR 数据	12
图 19: 安罗替尼联合贝莫苏拜治疗子宫内膜癌的数据	13
图 20: 安罗+贝莫苏拜治疗鳞状 NSCLC PFS 数据	13
图 21: 安罗+贝莫苏拜治疗鳞状 NSCLC ORR、DOR	13
图 22: 安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝细胞癌 (HCC) 的 PFS 数据	14
图 23: 安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝细胞癌 (HCC) 的 OS 数据	14
图 24: 德曲妥珠单抗全球销售额 (百万美元)	14
图 25: 德曲妥珠单抗国内等级医院销售额 (百万元)	14
图 26: TQB2102 治疗乳腺癌的疗效数据	15
图 27: TQB2102 I 期临床常见 TRAE	15
图 28: DESTINY-Breast04 研究 PFS 数据	15
图 29: 已上市 CDK4/6 抑制剂全球销售额 (百万美元)	16
图 30: CDK4/6 抑制剂国内等级医院销售额 (百万元)	16
图 31: CDK2/4/6 抑制剂作用潜力	16
图 32: TQB3616-III-01 研究 PFS 数据	17
图 33: LM-108 二线治疗不同表达程度 CCR8 患者效果	18
图 34: LM-108 二线治疗 OS 数据	18
图 35: COPD 综合评估示意图	21
图 36: 国内慢性阻塞性肺疾病稳定期常用吸入药物	21
图 37: PDE3/4 抑制剂 Ensifentrine 治疗 COPD 机理概览	22
图 38: ENHANCE-1 研究显示 Ensifentrine 可以显著改善患者 FEV1	22
图 39: ENHANCE-1 研究显示 Ensifentrine 可以显著改善患者 FEV1	22
图 40: Ensifentrine 上市后销售额快速增长	23

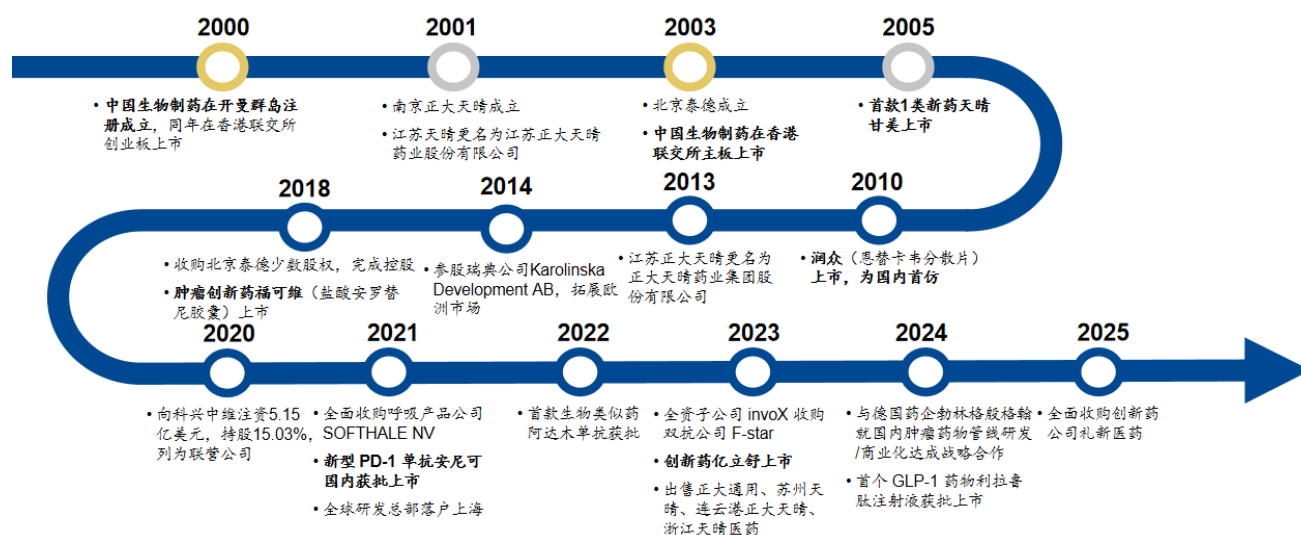
图 41: TQC3721 临床前选择性优于 Ensifentrine.....	24
图 42: TQC3721 二期临床显示出优异疗效.....	24
图 43: TDI01 治疗 cGVHD Ib/II 期临床结果概览.....	25
图 44: NASH 改善且纤维化不恶化.....	28
图 45: 纤维化至少改善 1 级且 NASH 不恶化.....	28
图 46: Lanifibranor 与同类药物疗效对比.....	28
图 47: 同类药物 EFX II b 期临床数据与 Resmetirom 关键 III 期临床数据对比.....	29
图 48: 氟比洛芬凝胶贴膏（泽普思）按季度样本医院销售额（百万元）.....	31
表 1: 公司管理层背景.....	5
表 2: 全球在研 HER2 双抗 ADC.....	15
表 3: 全球在研 CDK2/4/6 抑制剂.....	17
表 4: 全球在研 CCR8 单抗.....	18
表 5: 罗伐替普尼片用于治疗中高危骨髓纤维化关键临床数据概览.....	19
表 6: 全球处于临床阶段的 PDE3/4 抑制剂概览.....	23
表 7: 全球 ROCK2 抑制剂开发格局概览.....	24
表 8: 异甘草酸镁国内销售收入.....	26
表 9: NASH-CRN（NAS）炎症活动度评分系统（NAS）、NASH-CRN 纤维化评分系统及 NAFLD 的脂肪变、活动变、纤维化（SAF）组织学评分系统.....	27
表 10: 国内在研氟比洛芬凝胶贴膏.....	30
表 11: 国内常用于术后镇痛 NSAIDs 的种类及特点.....	31
表 12: QP001 骨科手术后中重度疼痛三期临床结果.....	32
表 13: PL-5 治疗继发性创面感染 III 期临床结果.....	32
表 14: 公司各板块收入预测.....	34
表 15: 肿瘤领域核心产品收入预测.....	35
表 16: 肝病领域核心产品收入预测.....	36
表 17: 心脑血管领域核心产品收入预测.....	36
表 18: 呼吸系统领域核心产品收入预测.....	36
表 19: 外科镇痛领域核心产品收入预测.....	37
表 20: 盈利预测核心假设.....	38
表 21: 公司报表摘要.....	38
表 22: 可比公司估值.....	39

一、中国生物制药：传统药企创新转型标杆

（一）仿制药起家，加速转向创新驱动

中国生物制药于2000年在香港联交所创业板上市，2003年通过投资北京泰德制药切入心脑血管及外科/镇痛领域，并于2005年凭借首款1类新药天晴甘美巩固了肝病市场地位。2018年，肿瘤1类新药福可维上市推进了公司在肿瘤领域的布局。2021年，公司加速国际化进程，成立海外子公司InvoX并先后收购SOFTHALE（呼吸产品）、pHion（mRNA递送平台）及F-star（双抗平台）。2024年，公司获批4款肿瘤1类新药，同时与勃林格殷格翰达成肿瘤管线共同开发及商业化协议；2025年全资收购礼新医药，进一步夯实了肿瘤领域优势。目前公司产品管线已覆盖肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大核心治疗领域，成功实现从仿制药企向研发驱动型国际医药集团的战略转变。

图1：公司发展历程



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

（二）谢氏家族执掌公司运营，股权结构清晰集中

谢氏子女谢其润和谢承润分别担任公司董事会主席和首席执行官，为公司的核心管理层。谢其润2015年加入公司担任董事会主席，聚焦集团战略规划、国际化事业、资本市场运作，以及上市公司相关事务；领导公司做出包括科兴中维在内的诸多投资，并主导建立了海外平台InvoX。谢承润2019年加入公司担任正大天晴董事，2020年出任董事长，并于2022年7月起，任中国生物制药首席执行官，聚焦上市公司旗下所有子公司的运营管理、组织优化、效能提升。

表1：公司管理层背景

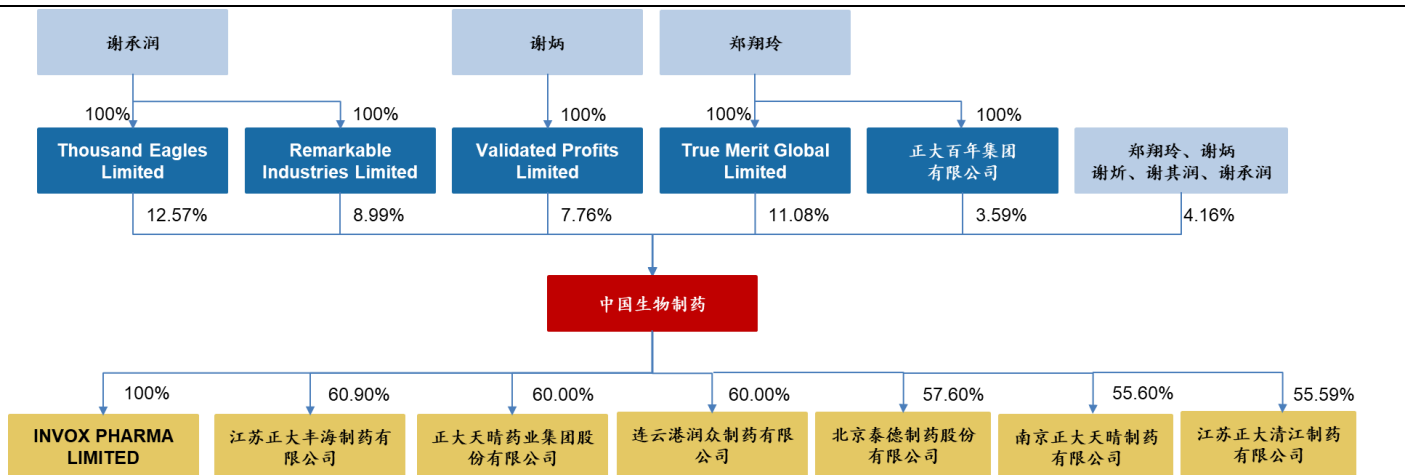
姓名	职务	主要履历和职责
谢其润	董事会主席	宾夕法尼亚大学沃顿商学院经济学系理学士，现任公司董事会主席、执行董事以及执行董事委员会及提名委员会主席，并同时担任正大天晴董事及北京泰德副董事长。

谢炳	董事会资深副主席	为本公司创始主席。现任公司董事会资深副主席、执行董事、执行董事委员会及提名委员会成员，同时担任正大天晴、北京泰德、南京正大天晴、正大制药集团董事长和正大集团资深副董事长。曾任第九、十及十一届全国政协委员，现任中国侨商投资企业协会常务副会长。
郑翔玲	董事会副主席	北大光华工商管理硕士、临床医师。为本公司创始人之一，现任公司董事会副主席、执行董事、执行董事委员会成员及 ESG 委员会主席。曾任北京泰德董事长，带领北京泰德实现了国际化、创新化的裂变式发展，成为国内研制、生产和销售靶向药的龙头企业。出任多项公职，现为港区省级政协委员联谊会主席。
谢承润	首席执行官	清华苏世民学院管理学及全球领导力硕士，现任公司执行董事、执行董事委员会成员及首席执行官，并同时担任正大天晴董事长、北京泰德董事长、南京正大天晴董事。现任北京市政协委员、APEC 中国工商理事会数字经济委员会委员、一带一路总商会科技创新委员会副主任、江苏省侨商总会常务副会长、香港特区第七届选举委员会委员。
谢圻	资深副总裁	香港大学工程荣誉学士，现任公司执行董事、执行董事委员会成员及资深副总裁。谢圻先生主要负责本集团的收购合并及融资工作，并同时担任南京正大天晴及正大博爱投资有限公司董事、正大天晴监事。曾任正大天晴及北京泰德董事和西安正大制药有限公司董事总经理、陕西省外商投资企业协会第四届理事副会长。
Ben Toogood	invoX Pharma Limited 首席执行官	工商管理硕士，现任 invoX Pharma limited 首席执行官及中国生物制药全球化业务负责人。在医药行业具有超过二十五年的经验，过去十四年一直在全球性业务拓展和并购工作担任领导岗位，专注于整合及运营管理。加入中国生物制药前，他曾于诺华、Aspen 及 Pharmathen 任职。
新松	副总裁	毕业于中国药科大学，获药物制剂专业工学学士学位，后于日本立命馆大学获得公共卫生管理专业国际合作政策硕士学位。加入公司前，于中国大型医药央企集团担任副总裁职位，并曾有国家医药管理部门工作经历，拥有二十多年医药行业管理经验。
李春玲	财务负责人	毕业于贵州财经学院，高级会计师，并拥有中国注册会计师资格，曾在会计师事务所工作，于一九九六年加入本集团。李女士在财务及审计方面具有逾二十年的工作经验，在信息化工作方面具有逾十年的工作经验。

数据来源：公司 2024 年报，广发证券发展研究中心

公司股权结构集中，利于长期战略发展。截至2025年9月15日，谢承润作为公司第一大股东，通过Thousand Eagles Limited、Remarkable Industries Limited合计持有股份21.56%；谢炳作为公司创始人，通过Validated Profits持有14.60亿股，持股比例为7.76%；谢氏家族直接或间接持股超过48%。公司主要子/孙公司包括正大天晴药业（60%）、北京泰德制药（57.60%）、江苏正大丰海（60.90%）、南京正大天晴（55.60%）、江苏正大清江（55.59%）、连云港润众（60.00%）及海外全资子公司invoX（100%）等。

图 2：公司股权结构图（截至 2025 年 9 月 15 日）

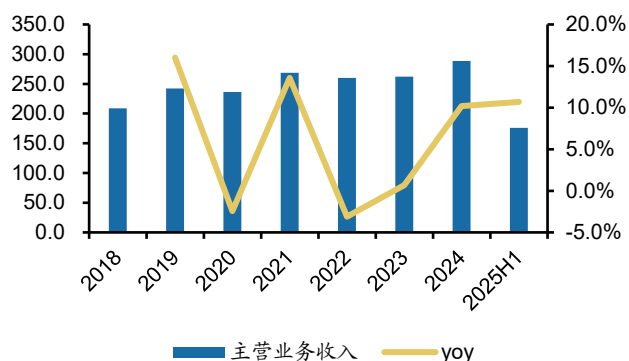


数据来源：wind，广发证券发展研究中心

（三）创新引擎加速，驱动公司高质量业绩增长

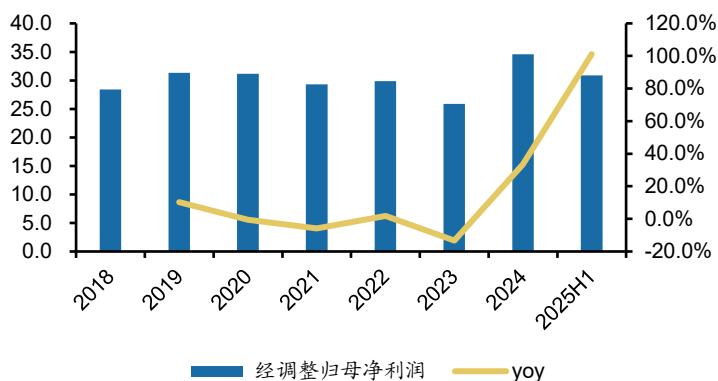
营收稳健增长，净利润显著提升。2018-2024年公司营业收入稳定增长，从208.9亿元增长至288.7亿元，年均复合增长率达5.54%。2025H1年公司营收达175.75亿元，同比增长10.1%，业绩增长主要得益于创新产品持续放量，销售实现高速增长。同时，公司实行一系列降本增效措施，2025H1年经调整归母净利润大幅增长至30.88亿元，同比增长约101.1%。

图 3：2018-2025H1 年营业收入（亿元）



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

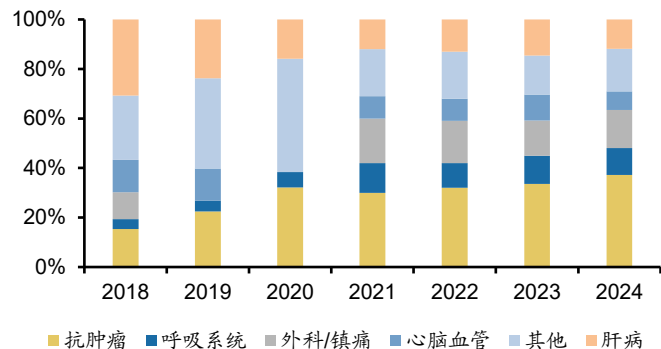
图 4：2018-2025H1 年经调整归母净利润（亿元）



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

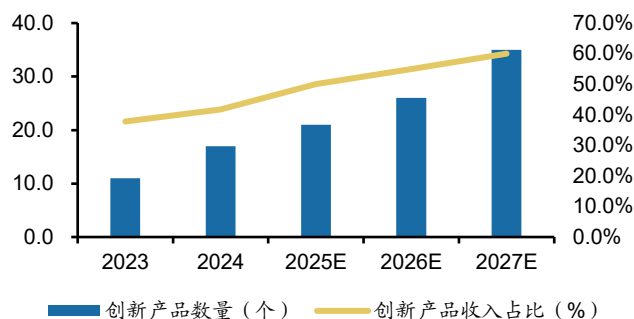
收入结构持续优化，创新转型成果显著。2018-2024年公司加快肿瘤领域布局，既往核心板块肝病收入占比从30.7%降至11.9%，而肿瘤收入占比则从15.3%跃升至37.2%，成为公司新的业绩增长源。同时，公司步入创新收获期，2024年创新产品收入达120.6亿元（同比增长21.9%），占总收入比例从2018年的16%跃升至41.8%。2024年公司共有6款创新产品（含4个1类创新药）获批上市，创新产品总数达到17个，预计2025年底将增至21个。2025-2027年公司创新产品收入占比有望达50%左右，创新产品收入占比的持续提升将驱动公司业绩高质量增长（来源：公司2025H1演示材料）。

图 5：2018-2024 年收入结构



数据来源：公司财报，广发证券发展研究中心

图 6：2023-2027E 预计创新产品收入占比



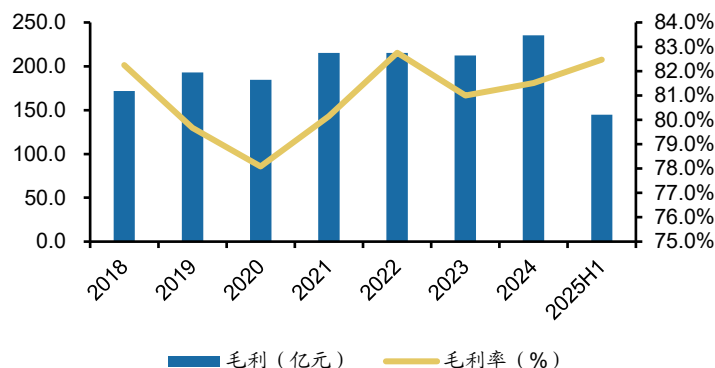
数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

注：创新产品包括创新药及生物类似药

降本增效成果显著，运营效率有效提升。公司毛利率从2018年的80.0%提升至2025H1年的82.5%，主要得益于集团化采购推进、产能利用率提高以及规模效应显

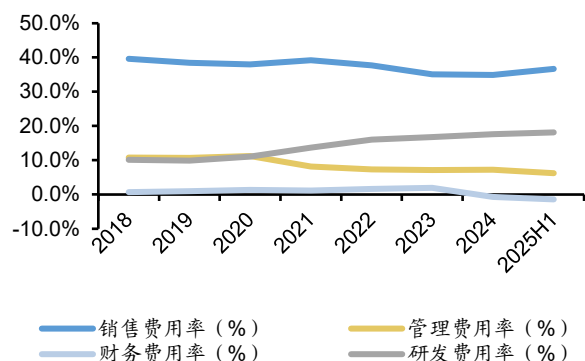
现。同时，销售费用率从2018年的38.5%和下降至2024年的34.9%，而2025H1年由于新品上市上涨至36.7%；管理费用率逐步降低，从2018年的10.5%下降至2025H1年的6.2%，反映了公司在数字化、组织整合等战略管理上的成效。

图 7：2018-2025H1 年毛利及毛利率



数据来源：wind，广发证券发展研究中心

图 8：2018-2025H1 年期间费用率

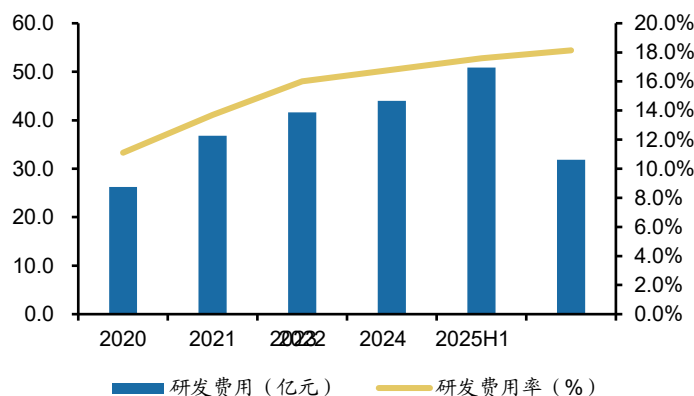


数据来源：wind，广发证券发展研究中心

（四）研发投入逐年加码，聚焦四大核心领域

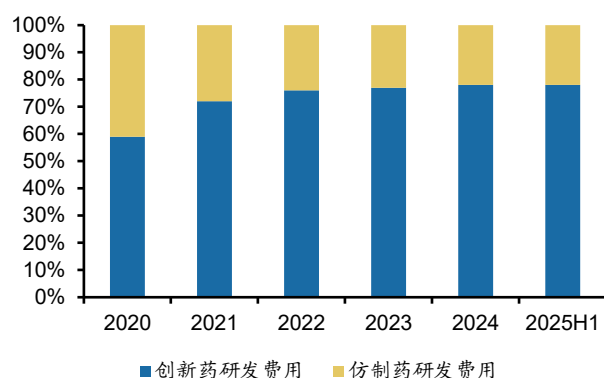
锚定创新转型战略，持续加大研发投入。2018-2025H1年公司研发投入逐年攀升，研发费用率从9.9%增至18.1%。2025H1年公司研发费用达31.88亿元，其中约78%投入到创新药研发中。公司着力推进核心项目，通过分级分类差异化资源投入实现研发效率提升。研发投入的持续加码与结构优化，为创新药梯队加速商业化构筑坚实基础，赋能企业长期成长。

图 9：2020-2025H1 年研发费用及费用率



数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

图 10：2020-2025H1 年研发费用结构



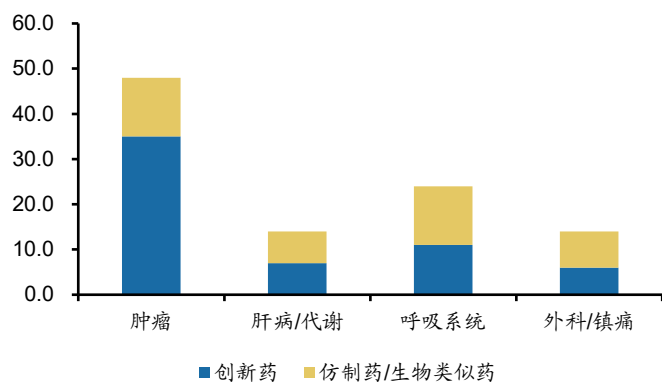
数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

深耕四大核心领域，管线布局丰富。公司产品管线聚焦在肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大核心治疗领域，通过“自研+BD”模式壮大创新产品矩阵，仿制药研发则集中在首仿、难仿的独家特色仿制药产品。

根据公司2025H1演示材料，目前公司已上市的重点产品中包括23款肿瘤药物、4款肝病药物、5款呼吸系统药物和6款外科/镇痛药物。截至2025年5月，公司一共有59款创新药处于临床及以上阶段，其中肿瘤领域35款、肝病/代谢领域7款、呼吸系统领域11款、外科/镇痛领域6款。此外，公司共有41款仿制药或生物类似药处于临

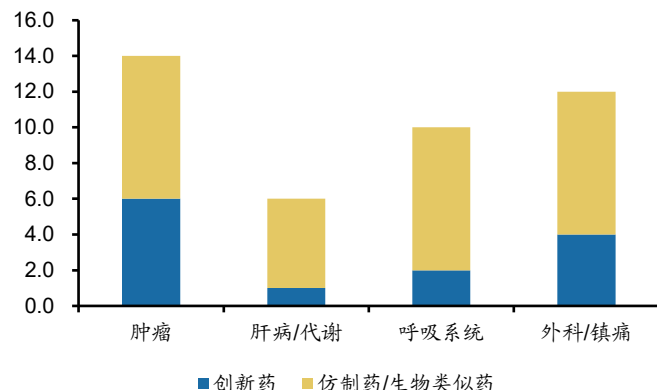
床及以上阶段，其中肿瘤领域13款、肝病/代谢领域7款、呼吸系统领域13款、外科/镇痛领域8款。预计2025-2027年将有13款创新药和29个仿制药/生物类似药获批上市。

图 11：四大核心领域在研管线



数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

图 12：2025-2027 年预估上市产品



数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

（五）“自研+BD” 扩充高价值研发管线，创新出海加速国际化进程

公司持续推进“自研+BD”双轮驱动的战略，通过技术引进、合作研发、资产出海等多维路径，加速推进全球化布局。目前，公司已达成数十项BD交易，极大地丰富了研发管线，为业绩增长奠定坚实基础。

5亿美元全资收购礼新医药，强化肿瘤创新研发及推进国际化布局。根据公司2025年7月15日公告，公司宣布以约5亿美元的净代价100%收购礼新医药。礼新医药聚焦FIC或BIC潜力的创新生物药研发，拥有全球领先的抗体发现和ADC技术平台，包括肿瘤微环境特异性抗体开发平台（LM-TME）、针对难成药靶点的抗体开发平台（LM-Abs）、新一代抗体偶联药物平台（LM-ADC）以及免疫细胞衔接器平台（LM-TCE），并且已有8项资产处于临床研发阶段，约20项处在临床前研究阶段。此外，其双抗和ADC平台均获国际MNC认可，已斩获总额近40亿美元的两项重大授权交易。本次收购将进一步强化公司在前沿分子类型和肿瘤免疫领域的研发能力，加速公司在肿瘤创新领域的核心竞争力和国际影响力提升。

重磅License-out交易有望于2025年落地。根据公司2025年6月13日公告，对外授权（License-out）已成为公司最重要的战略目标之一，目前已与多家跨国药企和生物科技公司就多款具备全球商业化潜力的创新资产展开深度洽谈。未来BD交易将成为公司的经常性收入和利润来源，有望进一步提升公司国际化收入占比、开启业绩第二增长曲线。公司高价值研发管线支撑License-out潜力：TQC3721（PDE3/4抑制剂）全球进度第二，已进入Ⅲ期临床阶段用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）治疗，海外销售潜力超30亿美元；TQB2102（HER2双抗ADC）ILD（间质性肺病）发生率较同类药物低，适应症覆盖多瘤种；TQB3616（CDK2/4/6抑制剂）为HR+乳腺癌潜在BIC疗法，二线肩对肩Ⅲ期临床数据优异；TQA2225（FGF21融合蛋白）全球进度第三，具备填补重症MASH治疗临床空白潜力。此外，TQB6411、TQB2922和TQB3002等临床前及早期临床阶段产品也值得关注。

图 13: 公司已达成的BD交易



数据来源: 公司演示材料, 广发证券发展研究中心

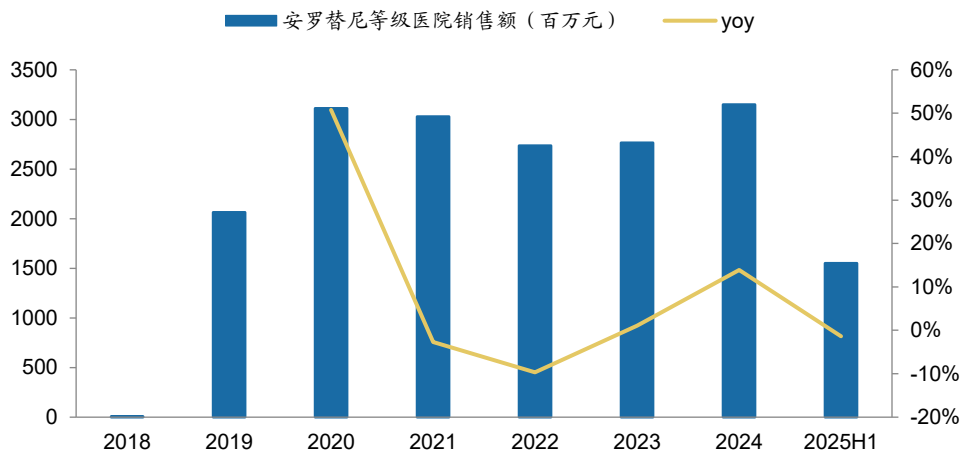
二、肿瘤领域

（一）“得福组合”在多种实体瘤表现亮眼

安罗替尼是公司的核心产品之一，是一种新型小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂，于2018年在国内上市，根据公司2024年报，目前已获批九个适应症，分别为：三线非小细胞肺癌、二线软组织肉瘤、三线小细胞肺癌、一线甲状腺髓样癌、一线甲状腺分化癌、一线小细胞肺癌MSS/dMMR 子宫内膜癌、一线肾细胞癌、一线软组织肉瘤。根据中康开思数据库数据，安罗替尼2024年样本医院销售额为31.50亿元，同比增长13.9%。安罗替尼仍有多个适应症申报上市申请或处于关键临床，其中与PD-(L)1抗体联合推一线为公司研发的重要策略。

贝莫苏拜单抗是一款人源化PD-L1单抗，已在国内获批用于联合安罗替尼、卡铂和依托泊苷一线治疗ES-SCLC、联合安罗替尼治疗既往系统治疗失败且不适合进行根治性手术或放疗的非MSI-H/dMMR 的复发性或转移性子宫内膜癌、联合安罗替尼一线治疗转移性肾细胞癌（来源：insight）。“得福组合”（安罗替尼+贝莫苏拜单抗）组合通过小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂抗血管生成与PD-L1单抗贝莫苏拜抑制免疫检查点的协同增效，突破传统化疗的疗效瓶颈。安罗替尼可逆转肿瘤免疫抑制微环境，增强贝莫苏拜的T细胞杀伤活性；而免疫治疗延长药物敏感期，弥补抗血管生成单药耐药快的缺陷。

图 14：安罗替尼等级医院销售情况



数据来源：中康开思数据库，广发证券发展研究中心

1. ES-SCLC 1L

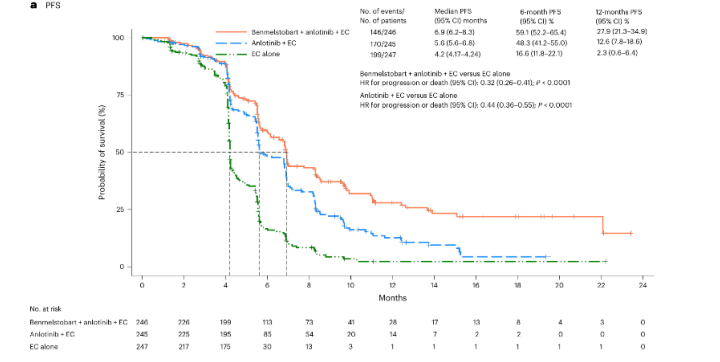
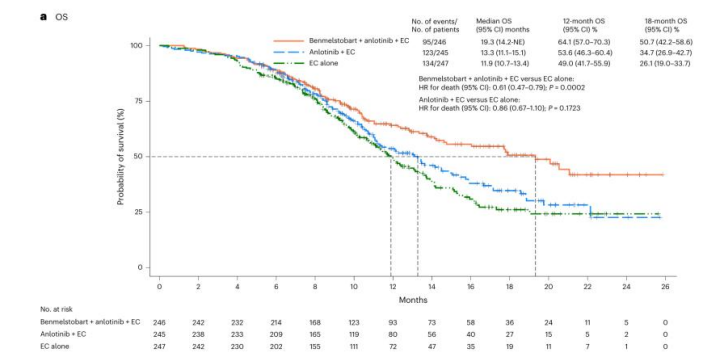
根据发表于《Nature Medicine》的ETER701研究结果，在738名治疗无效的ES-SCLC患者里，安罗替尼联合贝莫苏拜并结合依托泊苷和卡铂标准化疗（EC）的试验组的中位生存期（mOS）为19.3个月（n=246），单化疗的对照组mOS为11.9个月（n=247），HR=0.61，mOS有显著性提升；而安罗替尼+EC的试验组的mOS为13.3个月，HR=0.86，相较于对照组对mOS的改善无统计学意义。不良事件方面，安罗替尼联合贝莫苏拜+EC组的≥G3的TRAE发生率为93.1%，安罗替尼

+EC组为94.3%，而单用EC组为87.0%。常见不良事件有中性粒细胞减少、白细胞减少和血小板减少等。

目前ES-SCLC的一线治疗主要依赖PD-(L)1单抗联合化疗，通过阻断PD-L1/PD-1通路激活免疫应答。而该研究提示，在ES-SCLC一线治疗中，在免疫联合化疗的基础上加用抗血管生成药物，中位PFS和中位OS达到注册研究历史最高值，能进一步延长患者的总生存期，在一线治疗中实现更高缓解深度和更长无进展生存，为几乎无望接受后续治疗的患者争取生存获益。

图15: 安罗替尼联合贝莫苏拜一线治疗ES-SCLC III期临床试验OS数据

图16: 安罗替尼联合贝莫苏拜一线治疗ES-SCLC III期临床试验PFS数据



数据来源: Nature Medicine, 广发证券发展研究中心

数据来源: Nature Medicine, 广发证券发展研究中心

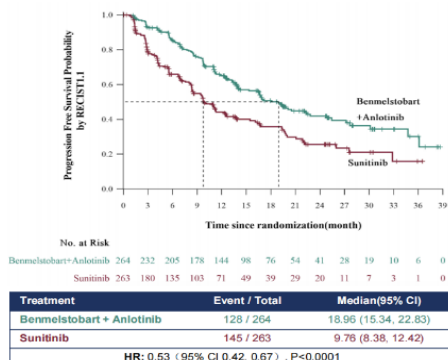
2. 肾细胞癌 1L

在2024ESMO年会上，公布了安罗替尼联合贝莫苏拜单抗对比舒尼替尼单药用于晚期肾细胞癌（RCC）患者一线治疗的III期临床试验结果。mPFS为18.69vs9.76个月，ORR为71.6%vs25.1%。在IMDC中高危患者、肝转移、骨转移等亚组分析中也取得明显的生存获益。

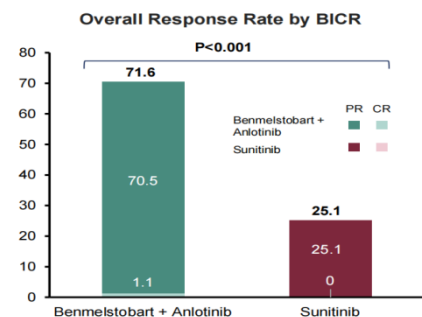
针对晚期肾细胞癌的一线治疗，指南推荐疗法包括：舒尼替尼、阿昔替尼、仑伐替尼联合帕博利珠单抗、阿昔替尼联合特瑞普利单抗、卡博替尼联合纳武单抗、纳武单抗联合伊匹单抗等。在2023ASCO年会公布的III期临床结果中，安罗替尼联合帕博利珠单抗对照组舒尼替尼单药，mPFS达23.9vs9.2个月，HR-ORR为71.3%vs36.7%。肩对肩比较，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗相较仑伐替尼联合帕博利珠单抗取得相似的缓解率，略优的安全性（≥G3 TRAE 67.42%vs74.1%）。

图17: 安罗替尼联合贝莫苏拜治疗肾细胞癌PFS数据

图18: 安罗替尼联合贝莫苏拜治疗肾细胞癌 ORR 数据



数据来源: 2024ESMO, 广发证券发展研究中心



数据来源: 2024ESMO, 广发证券发展研究中心

3. 子宫内膜癌2L

在2024ASCO年会上，公布了安罗替尼联合贝莫苏拜单抗治疗晚期子宫内膜癌的II期研究结果。共纳入170例经治晚期子宫内膜癌患者，对Non-MSI-H/dMMR亚组，对比安罗替尼联合贝莫苏拜单抗、安罗替尼单药两种方案。结果显示联合组ORR为31.76%，mPFS 8.38个月，mOS 21.72个月，而安罗替尼单药治疗组ORR为22.58%，mPFS为6.80个月，mOS为16.03个月。对MSI-H/dMMR亚组，采取贝莫苏拜单抗单药治疗，ORR为34.38%，mPFS为8.21个月，mOS 为27.66个月。

帕博利珠单抗是目前二线治疗复发性子官内膜癌的标准疗法之一。在2024ASCO年会上，一项帕博利珠单抗联合奥拉帕尼治疗持续性/复发性子宫内膜癌患者的II期试验结果显示，在26例经治晚期子宫内膜癌患者中，帕博利珠单抗联合奥拉帕尼给药后的ORR为32.0%，mPFS为4.8个月，mOS为21.2个月。非头对头比较显示安罗替尼联合贝莫苏拜单抗或能给患者提供更长的生存获益。

图 19：安罗替尼联合贝莫苏拜治疗子宫内膜癌的数据

Response	Cohort 1 (N=85) TQB2450+anlotinib	Cohort 2 (N=32) TQB2450	Cohort 3 (N=31) Anlotinib
Complete Response (CR)	2.35% (2/85)	3.13% (1/32)	0 (0/31)
Partial Response (PR)	29.41% (25/85)	31.25% (10/32)	22.58% (7/31)
Stable Disease (SD)	45.88% (39/85)	18.75% (6/32)	45.16% (14/31)
Progressive Disease (PD)	15.29% (13/85)	34.38% (11/32)	29.03% (9/31)
Not Evaluated (NE)	7.06% (6/85)	12.5% (4/32)	3.23% (1/31)
ORR, % (95% CI)	31.76 (95%CI, 22.08-42.76)	34.38 (95%CI, 18.57-53.19)	22.58 (95%CI, 9.59-41.10)
mPFS, m (95% CI)	8.38 (95% CI, 5.75-14.19)	8.21 (95% CI, 1.38-NE)	6.80 (95% CI, 2.96-11.40)
mOS, m (95% CI)	21.72 (95% CI, 19.71-NE)	27.66 (95% CI, 1.38-NE)	16.03 (95% CI, 7.43-20.44)

Table 2: Summary of treatment efficacy (N=148)

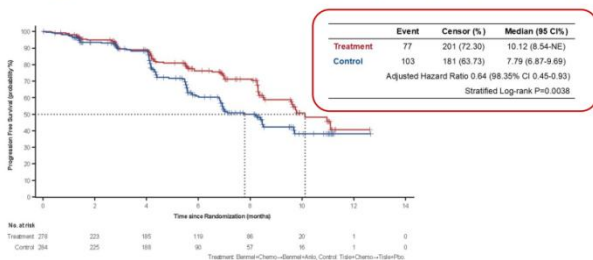
数据来源：2024ASCO，广发证券发展研究中心

4. 鳞状NSCLC 1L

TQB2450-III-12 研究是全球首个对比免疫检查点抑制剂联合化疗一线治疗鳞状NSCLC获得阳性结果的III期研究，2025ASCO披露数据显示：贝莫苏拜单抗联合化疗序贯安罗替尼，对照替雷利珠单抗联合化疗，在562名IIIB - IV期鳞状非小细胞肺癌患者中，mPFS为10.12vs7.79个月（HR=0.64），ORR 71.9%vs65.1%，DOR 9.69vs8.34个月（HR=0.58）。几乎所有亚组均获益，其中PD-L1 1-49%人群中HR=0.47。该适应症的上市申请于今年4月获CDE受理。

图20：安罗+贝莫苏拜治疗鳞状NSCLC PFS数据

PFS (per RECIST version 1.1 by IRC, ITT), Interim Analysis

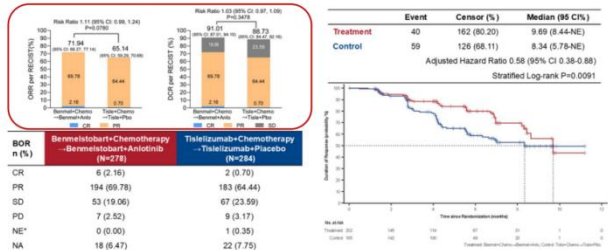


数据来源：2025ASCO，广发证券发展研究中心

图 21：安罗+贝莫苏拜治疗鳞状 NSCLC ORR、DOR

Tumor Response and DoR

Improvements in ORR, DCR, and a more durable tumor response were observed.

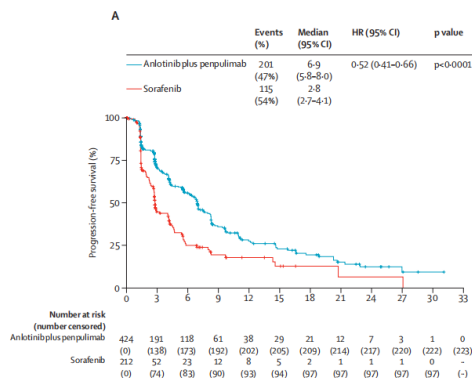


数据来源：2025ASCO，广发证券发展研究中心

5. 肝细胞癌 1L

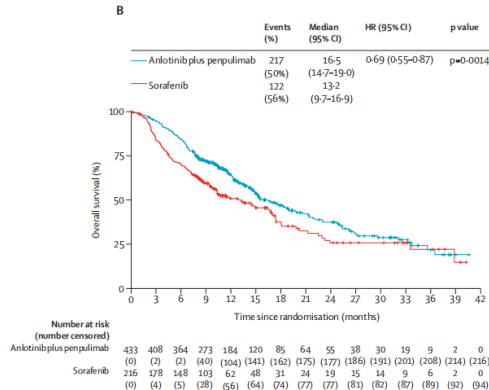
根据在《The Lancet Oncology》发表的安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的III期APOLLO研究结果显示，安罗替尼联合派安普利单抗对比索拉非尼单药用于不可切除肝细胞癌（患者一线治疗的疗效显著。该研究共入组649例患者，mPFS为6.9vs2.8个月（HR=0.52），mOS为16.5vs13.2个月（HR=0.69），ORR为21%vs7%。该适应症上市申请已于2024年11月获得CDE受理（来源：公司官网）。

图22：安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的PFS数据



数据来源：The Lancet，广发证券发展研究中心

图23：安罗替尼联合派安普利单抗一线治疗晚期肝细胞癌（HCC）的OS数据

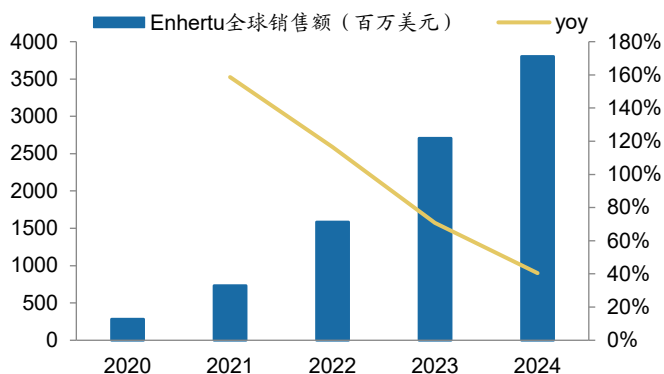


数据来源：The Lancet，广发证券发展研究中心

（二）HER2 双抗 ADC

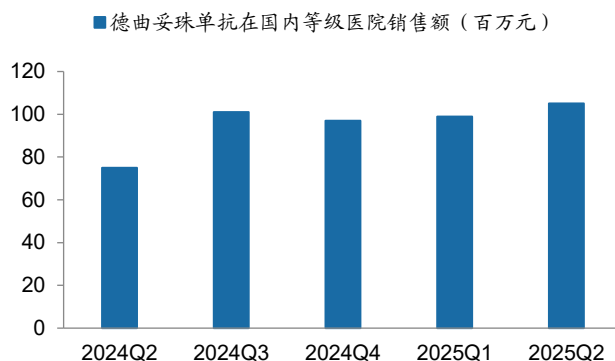
目前德曲妥珠单抗（Enhertu）已在中、美、欧盟等地区获批HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、胃癌和非小细胞肺癌等，根据insight导出的第一三共财报数据，Enhertu 2024年全球销售额约38亿美元，同比增速约40%。根据中康开思数据库统计，Enhertu 2025上半年在国内等级医院销售约2亿元（来源：insight、中康开思）。

图24：德曲妥珠单抗全球销售额（百万美元）



数据来源：insight，广发证券发展研究中心

图25：德曲妥珠单抗国内等级医院销售额（百万元）



数据来源：中康开思数据库，广发证券发展研究中心

相比单抗ADC，HER2双抗ADC药物靶向HER2双表位，可能通过更精准的靶

向提高杀伤效力，同时降低对正常组织的脱靶毒性。全球在研HER2双抗ADC药物中，正大天晴的TQB2102针对HER2低表达乳腺癌和HER2阳性乳腺癌适应症已进入临床III期；康宁杰瑞的JSKN033针对HER2低表达乳腺癌、铂耐药卵巢癌、HER2阳性乳腺癌同样处于临床III期。

表2：全球在研HER2双抗ADC

药品成分	研发机构	试验阶段	适应症
TQB2102	正大天晴	临床 III 期	HER2 低表达乳腺癌,HER2 阳性乳腺癌
		临床 II 期	三阴性乳腺癌,HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌,非小细胞肺癌,食管腺癌等
		临床 I/II 期	胆道癌
		临床 I 期	肿瘤,结直肠癌
JSKN033	康宁杰瑞	临床 III 期	HER2 低表达乳腺癌、铂耐药卵巢癌、HER2 阳性乳腺癌
KM-501	四环医药, 北京康明	临床 I 期	实体瘤

数据来源：insight，广发证券发展研究中心

2025ASCO 年会公布了 TQB2102 治疗实体瘤的 I 期数据，共纳入 195 例患者，其中 80 例乳腺癌，37 例结肠癌，37 例胃癌或胃食管癌，22 例肺癌，19 例其他，55.90%患者经受 ≥3 线治疗。在乳腺癌亚组中，TQB2102 针对 HER2 低表达亚组（n=36）的 ORR 为 47.22%，DCR 为 86.11%，mPFS 为 7.10 个月；而针对 HER2 阳性亚组（n=42）的 ORR 为 52.38%，DCR 为 85.71%，mPFS 为 16.82 个月。安全性方面，15.98%经受 TQB2102 相关的 G3 AE，只有 1 例患者发生 G2 ILD。大会披露另一项数据中，73 例 HER2 低表达 BC 患者既往经受中位线数 4，分别接受 6mg/kg，7.5mg/kg TQB2102 治疗，7.5mg/kg 组 ORR 58.33%，被选为 III 期推荐剂量。

在 DESTINY-Breast04 研究中，既往治疗中位线数 3，相比研究选择的治疗，DS8201 针对 HER2 低表达 BC 的 cORR 为 52.3%vs16.3%，mPFS 为 9.9vs5.1 个月（HR=0.50），在 HR+亚组中为 cORR 52.6%vs16.3%，mPFS 为 10.1vs5.4 个月（HR=0.51）。12.1%患者发生 ILD。在 DESTINY-Breast03 研究中，相比 T-DM1，试验组既往治疗中位线数 2，DS8201 针对 HER2 阳性 BC 的 ORR 为 79.7%vs34.2%，mPFS 为 NRvs6.8 个月（HR=0.28）。非头对头比较，TQB2102 显示出可比 DS8201 的缓解率和更优的安全性（来源：S. Modi, W.等，Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer, NEJM. J. Cortés, S.等，Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer, NEJM. ）。

图 26：TQB2102治疗乳腺癌的疗效数据

Efficacy- HER2 Positive Breast Cancer (BC)

Dose	ORR, n (%,95%CI)	DCR, n (%,95%CI)	mPFS, Months (95%CI)
1.5-4.5 mg/kg (n=3)	2(66.67, 9.43-99.16)	3(100.00, 29.24-100.00)	NE(16.82,NE)
6 mg/kg (n=16)	11(68.75, 41.34-88.98)	15(93.75, 69.77-99.84)	13.86(6.93,NE)
7.5-9 mg/kg (n=23)	9(39.13, 19.71-61.46)	18(78.26, 56.30-92.54)	9.20(5.36,NE)
Total (n= 42)	22(52.38, 36.42-68.00)	36(85.71, 71.46-94.57)	16.82(9.20,NE)

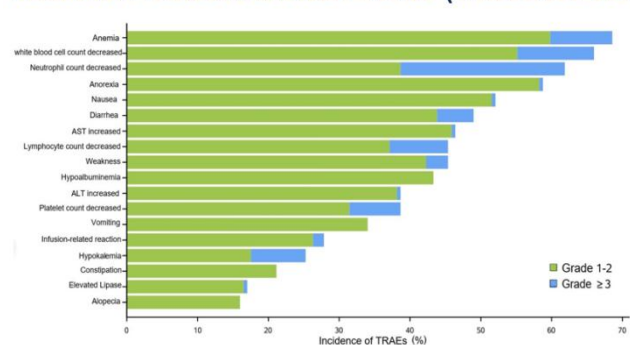
Efficacy- HER2-low BC

Dose	ORR, n (%,95%CI)	DCR, n (%,95%CI)	mPFS, Months (95%CI)
1.5-4.5 mg/kg (n=3)	0(0.00, -)	2(66.67%, 9.43-99.16)	7.00(1.18,NE)
6 mg/kg (n=28)	13(46.43, 27.51-66.13)	25(89.29%, 71.77-97.73)	7.06(5.52,11.01)
7.5-9 mg/kg (n=5)	4(80.00%, 28.36-99.49)	4(80.00%, 28.36-99.49)	11.30(5.52,NE)
Total (n= 36)	17(47.22%, 30.41-64.51)	31(86.11%, 70.50-95.33)	7.10(5.52,11.20)

数据来源：2025ASCO，广发证券发展研究中心

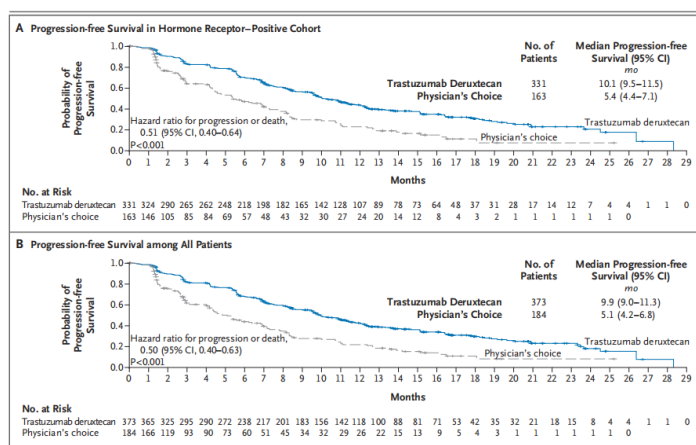
图 27：TQB2102 I期临床常见TRAE

Treatment-related Adverse Events (incidence ≥15%)



数据来源：2025ASCO，广发证券发展研究中心

图 28：DESTINY-Breast04研究PFS数据

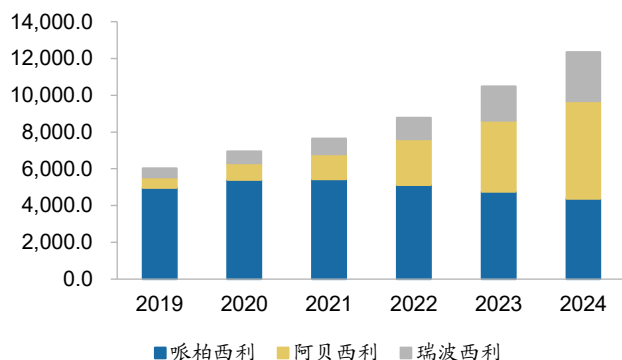


数据来源: S. Modi, W.等, Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer, NEJM. 广发证券发展研究中心

(三) CDK2/4/6 抑制剂

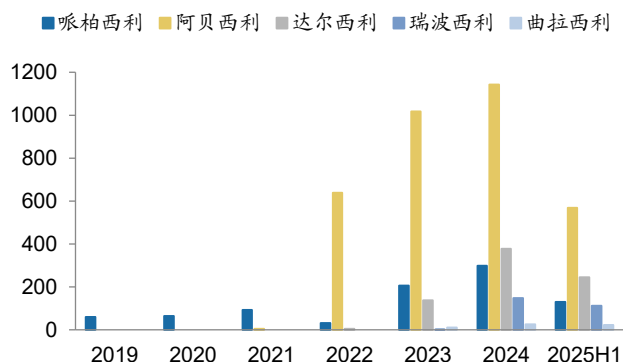
CDK4/6是调节细胞周期的关键因子,能够触发细胞周期从生长期(G1期)向DNA复制期(S期)转变,CDK4/6抑制剂能特异性地和CDK4/6结合而抑制其激酶活性,抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导,将细胞周期阻滞于G1期,从而抑制肿瘤细胞增殖。目前全球共10家CDK4/6抑制剂上市,其中五款为国产,主要用于治疗HR+/HER2- BC。根据中康开思数据库,国内等级医院销售格局中仍以礼来的阿贝西利市占率最高,达尔西利、瑞波西利、曲拉西利也处于高速增长阶段。

图 29: 已上市CDK4/6抑制剂全球销售额(百万美元)



数据来源: Bloomberg, 广发证券发展研究中心

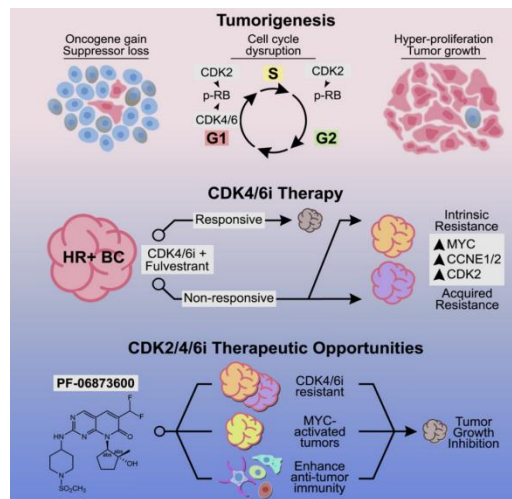
图 30: CDK4/6抑制剂国内等级医院销售额(百万元)



数据来源: 中康开思数据库, 广发证券发展研究中心

随着CDK4/6抑制剂广泛使用,CDK4/6抑制剂耐药的患者大量出现,亟需新的治疗方案。2021年,Cancer cell发表一篇研究,通过CRISPR方法筛选发现,CDK4/6抑制剂抵抗关键通路是cyclin E-CDK2和Myc信号通路的激活,该发现直接指导了CDK2/4/6抑制剂的研发。高表达CCNE1患者对PAL/fulvestrant 组合治疗耐药,而CCNE1与CDK2协同促进细胞周期的G1/S进程,表明CDK2激活与PAL耐药有关。CDK2的激活和对CDK4/6抑制的抵抗通过CCNE1、MYC和CDKN1A活性修饰等方式产生。同时阻断CDK2、4、6三个靶点,肿瘤耐药概率显著下降。

图 31: CDK2/4/6抑制剂作用潜力



数据来源：Cancer Cell，广发证券发展研究中心

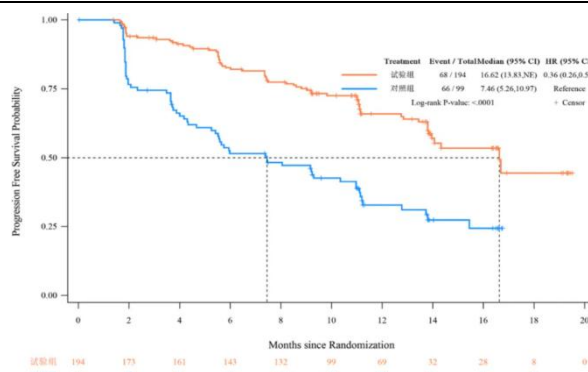
目前尚未有CDK2/4/6抑制剂上市，公司的库莫西利国内进度第一，两项适应症的上市申请已经获得CDE受理：与氟维司群联合用于既往内分泌治疗失败的HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌、用于HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌的初始内分泌治疗。2024CSCO发布TQB3616-III-01研究数据，评估库莫西利联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群在内分泌经治的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者中的效果。结果显示mPFS为16.62vs9.16个月（HR=0.36），亚组获益趋势与主分析一致，在接受过解救化疗、PR阴性、内分泌原发耐药、HER2低表达、内脏转移等亚组中，PFS获益更明显，cORR 40.21% vs 12.12%，在有可测量病灶的患者中cORR提升更高（46.43% vs 14.12%）（来源：公司官方公众号）。

表 3：全球在研CDK2/4/6抑制剂

药品成分	企业	适应症中国内地最高状态	适应症境外最高研状态
库莫西利	正大天晴	申请上市：HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 临床 II 期：非小细胞肺癌,小细胞肺癌,去势抵抗性前列腺癌等	暂无进度
RGT-419B	锐格医药/罗氏	临床 I 期：实体瘤	临床 I/II 期：HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌
HRS-3802	恒瑞医药	临床 I 期：实体瘤	临床 I 期：实体瘤
SYH2043	石药集团	临床 I 期：实体瘤	暂无进度
WXWH-0240	辰欣药业	临床 I 期：实体瘤	暂无进度

资料来源：insight 数据库，广发证券发展研究中心

图 32：TQB3616-III-01研究PFS数据



数据来源：公司官网，广发证券发展研究中心

(四) CCR8 单抗

cafelkibart (LM-108) 是公司收购礼新获得的全球首创CCR8单抗，通过抗体依赖细胞介导的细胞毒性 (ADCC) 机制，特异清除肿瘤微环境中的浸润性调节性T细胞 (Tregs)，同时保留外周Tregs，从而增强抗肿瘤免疫应答。其独特的作用机制可以克服PD-(L)1抑制剂耐药性，为免疫治疗失败患者提供新的治疗方案。根据公司官网，LM-108两项适应症被CDE纳入突破性疗法，用于MSI-H/dMMR实体瘤、联合特瑞普利单抗一线标准治疗失败的CCR8阳性胃/胃食管结合部腺癌。

2024年ASCO年会首次口头报告LM-108联合PD-1单抗治疗既往一线治疗失败的晚期G/GEJ患者的 I / II 期研究结果。中美澳三地48例患者的ORR达36.1%，DCR为72.2%。特别是在一线治疗失败的CCR8高表达亚组中，ORR高达87.5%，DCR达100%。2025年ASCO大会再次口头报告了LM-108联合抗PD-1疗法在胰腺癌患者中的疗效和安全性数据。分析纳入80例至少经一线系统治疗失败的晚期胰腺癌患者，在肝转移率高（65%）、多线治疗的难治性人群中，ORR达20.3%，mOS为10.02个月，接近一线化疗水平。CCR8高表达亚组中，ORR为33.3%，DCR为 77.8%，较临床现有治疗方案数据明显提高，表明CCR8可能成为首个胰腺癌免疫治疗分层标志物（来源：公司官网）。

表 4：全球在研CCR8单抗

企业	名称	适应症	国内最快进度	海外最快进度
中国生物制药/礼新医药	cafelkibart (LM-108)	临床 II 期: 非小细胞肺癌,三阴性乳腺癌,实体瘤 临床 I/II 期: 胃癌,胰腺癌	临床 II 期	临床 II 期
齐鲁制药	QLP2117	临床 I/II 期: 实体瘤 临床 I 期: 结直肠癌	临床 I/II 期	临床 I/II 期
Domain Therapeutics	DT-7012	临床 I/II 期: 实体瘤	-	临床 I/II 期
Vaccinex/Coherus	SRF114	临床 I/II 期: 实体瘤,头颈部鳞状细胞癌	-	临床 I/II 期
盐野义制药	S-531011	临床 I/II 期: 实体瘤,非小细胞肺癌,黑色素瘤,肾细胞癌等	-	临床 I/II 期
宏成药业	HC006	临床 I 期: 实体瘤,结直肠癌,头颈鳞癌,胃癌,非小细胞肺癌等	临床 I 期	临床 I 期
安进制药	AMG 355	临床 I 期: 非小细胞肺癌,黑色素瘤,结直肠癌,胃癌	-	临床 I 期
百济神州	BGB-A3055	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期	临床 I 期
再鼎医药	ZL-1218	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期	临床 I 期
诺诚健华/康诺亚	CM369	临床 I 期: 实体瘤,非霍奇金淋巴瘤,塞泽里综合征等	临床 I 期	临床 I 期
罗氏制药/基因泰克	RG6411	临床 I 期: 非小细胞肺癌,黑色素瘤,宫颈癌,食管癌等	-	临床 I 期
拜耳医药	BAY 3375968	临床 I 期: 实体瘤,非小细胞肺癌,黑色素瘤等	临床 I 期	临床 I 期
艾伯维	ABBV-514	临床 I 期: 非小细胞肺癌,头颈部鳞状细胞癌,实体瘤	-	临床 I 期

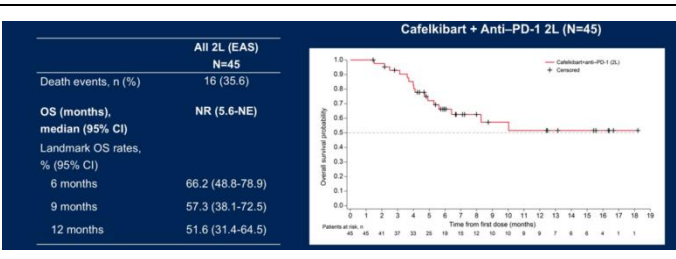
资料来源: insight, 广发证券发展研究中心

图 33: LM-108二线治疗不同表达程度CCR8患者效果

	CCR8 ≥1	CCR8 <1	CCR8 ≥2	CCR8 <2
	n=22	n=15	n=9	n=28
Best overall response, n (%)				
Complete response	0	0	0	0
Partial response	5 (22.7)	2 (13.3)	3 (33.3)	4 (14.3)
Stable disease	9 (40.9)	10 (66.7)	4 (44.4)	15 (53.6)
Progressive disease	8 (36.4)	3 (20.0)	2 (22.2)	9 (32.1)
ORR, n (%) [95% CI]	5 (22.7) [7.8-45.4]	2 (13.3) [1.7-40.5]	3 (33.3) [7.5-70.1]	4 (14.3) [4.6-32.7]
DCR, n (%) [95% CI]	14 (63.6) [40.7-82.8]	12 (80.0) [51.9-95.7]	7 (77.8) [40.0-97.2]	19 (67.9) [47.6-84.1]
Median PFS, months	4.1 (1.4-8.3)	5.3 (1.4-7.1)	6.9 (1.2-NE)	3.1 (1.4-5.3)

数据来源: ASCO, 广发证券发展研究中心

图 34: LM-108二线治疗OS数据



数据来源: ASCO, 广发证券发展研究中心

（五）JAK/ROCK 抑制剂

罗伐昔替尼片（TQ05105）是正大天晴自主研发的一款具有全新化学结构的 JAK/ROCK 抑制剂，具有 JAK（抗炎）和 ROCK（抗纤维化）的双重抑制特性。体外试验结果显示，TQ05105 能够抑制 JAK 家族激酶活性及 ROCK 激酶活性，抑制细胞中 STAT3 和 STAT5 的磷酸化水平，从而抑制 JAK/STAT 信号通路传导作用，发挥抗肿瘤活性，同时抑制 ROCK2，在抑制纤维化进展的同时重建免疫平衡。

骨髓纤维化 NDA 已获受理，cGVHD 纳入突破性疗法认定。根据公司官方公众号，2024 年 7 月，罗伐昔替尼片的上市申请获得 CDE 受理，用于治疗中高危骨髓纤维化。此外，针对慢性移植物抗宿主病（cGVHD）已经进入 III 期临床阶段，针对嗜血细胞综合症、急性移植物抗宿主病（aGVHD）已经进入 Ib 或 II 期临床研究阶段。根据 CDE 官网，罗伐昔替尼片用于治疗 cGVHD 已纳入突破性疗法。

骨髓纤维化注册临床数据已公布，疗效和安全性俱佳。公司于 2024 年 ESMO 上公布了罗伐昔替尼对比羟基脲治疗中高危骨髓纤维化患者的关键 II 期临床研究数据。结果表明，TQ05105 对比对照组，第 24 周脾脏体积较基线缩小超过 35% 的患者比例分别为：58.33% vs 22.86%；TQ05105 试验组体质症状最佳改善率为 61.11%。

表 5：罗伐昔替尼片用于治疗中高危骨髓纤维化关键临床数据概览

试验详情		
临床研究	II 期 NCT05020652	
治疗时间（周）	24	
患者数量	107	
试验方案	试验组：15mg bid（N=72）	对照组：羟基脲 0.5g bid
年龄（岁）	18-75	
骨髓纤维化（MF）级别	中危-2 或高危，预计生存期>24 周	
脾脏肿大	触诊脾缘达到或超过肋下至少 5cm	
外周血原始细胞和骨髓原始细胞水平	均≤10%	
有效性		
SVR35（24-week）到脾脏体积缩小 ≥ 35% 的患者比例（%）	58.33	22.86
TSS50（24-week）症状评分改善 ≥ 50% 的患者比例（%）	61.11	45.71
SVR35 达成的患者比例（整个研究期间）	63.89	31.43
TSS50 达成的患者比例（整个研究期间）	77.78	54.29
安全性		
TEAE（grade ≥3 hematological）（%）		
贫血	28.89	60
血小板减少	20	17.14
白细胞减少	4.44	17.14
淋巴细胞计数减少	7.78	11.4
中性粒细胞减少	4.44	17.14
TEAE（nonhematological）（%）		
体重增加	26.67	14.29
高尿酸血症	26.67	17.14
血肌酐上升	17.78	2.86

数据来源：ESMO 官网，广发证券发展研究中心

罗伐昔替尼有望为 GVHD 患者提供全新选择。异基因造血干细胞移植（HSCT）

是治疗恶性血液病的有效方法。cGVHD和aGVHD是HSCT后的主要并发症之一，是导致患者长期并发症、非复发死亡、生活质量下降的主要原因。根据公司官方公众号，30%-70%的移植受者会受其影响，2023年中国进行的1.5万例异基因造血干细胞移植中，aGVHD发生率约为40%，重度aGVHD死亡率高达55%。目前，糖皮质激素仍是标准一线治疗方案，但超过半数患者对糖皮质激素无反应或初始应答后出现疾病进展。罗伐昔替尼治疗激素耐药后的GVHD已在临床中体现出了优异的疗效，目前用于治疗cGVHD的Ib/IIa期临床数据已发表于《Blood》，aGVHD的Ib期临床数据于2025年EHA上发表。

cGVHD: 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，两个剂量组（10mg bid和15mg bid）均未出现剂量限制性毒性，且未发生与罗伐昔替尼相关导致停药的不良事件。研究总体人群的最佳总体缓解率（BOR）为86.4%，两个剂量组之间无差异。其中，BOR在糖皮质激素难治性队列中达到72.7%，在糖皮质激素依赖性队列中为90.9%。无论先前接受过何种治疗，所有受累器官均有缓解表现。在接受罗伐昔替尼治疗的受试者中，12个月无失败生存率为85.2%，88.6%的受试者降低了对糖皮质激素剂量的需求，59.1%的受试者相关症状得到改善。

aGVHD: 研究共纳入13例患者，所有患者在入组时均为II级（53.8%）或III/IV级（46.2%）aGVHD。结果显示：患者28天总体缓解率达84%，呈现出反应率高、起效迅速、持久缓解的特点。38.5%的aGVHD患者在56天内完全停止使用糖皮质激素，极大减少长期免疫抑制的副作用，1年生存率高达92.3%。与基线相比，不同器官均在第28天实现特异性缓解，包括皮肤（100%）、上消化道（100%）、肝脏（60%）和肠道（80%）。该队列患者首次应答的中位时间为4（3-22）天，在21.5（1-269）天的中位随访时间内，应答持续时间的中位值未达到。所有患者的12个月OS率达92.31%。安全性方面，无患者发生与罗伐昔替尼相关的致死性TRAEs。仅1例患者因恶性肿瘤复发而死亡。

三、呼吸领域

正大天晴已将呼吸疾病作为企业的重点治疗领域之一。目前已上市天晴速畅(布地奈德混悬液)、天晴速乐(噻托溴铵粉雾剂)等多款产品,在研管线中覆盖PDE3/4、ROCK2、TSLP、P2X3等多个潜力靶点,囊括了COPD、哮喘、肺纤维化、咳嗽等多个适应症,其中PDE3/4抑制剂TQC3721混悬液已经推进到三期阶段。平台方面,公司在呼吸领域布局了全面的技术平台,覆盖气雾、粉雾、软雾等领先剂型。

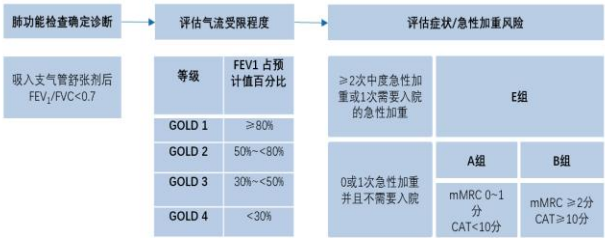
(一) PDE3/4 抑制剂冲击广阔 COPD 市场

COPD潜在诊疗需求庞大,中低收入国家患者负担较重。根据Lancet Respir Med,慢性阻塞性肺疾病(COPD)是全球第三大死亡原因,影响累及逾4亿人。COPD的疾病负担存在显著的区域不平等,中低收入国家往往面临更高的患病率和更重的负担。在中国,COPD呈现出高患病率,低知晓率,规范诊疗率低的特点。

根据2025年全球慢性阻塞性肺疾病防治倡议组织(GOLD)发布的指南,存在呼吸困难、慢性咳嗽或咳痰,有复发性下呼吸道感染史和/或有接触该疾病危险因素的患者应考虑慢阻肺。COPD的确诊主要依赖肺功能检查,诊断标准为使用支气管舒张剂后第一秒用力呼气值与肺活量比值(FEV1/FVC)<0.7。根据FEV1占预计值百分比进行气流受限程度评估,可将COPD患者气流受限严重程度的肺功能分为GOLD1-4级。GOLD还根据患者的症状评分(如CAT、mMRC)和急性加重频率COPD分为A、B、E三个级别,以指导个体化用药。

根据中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024),目前主流的治疗药物慢阻肺常用药物包括支气管舒张剂、吸入糖皮质激素等。支气管舒张剂又主要分为β2受体激动剂和抗胆碱能药物。长效支气管扩张剂虽可一定程度减轻症状,但缺乏抗炎效应阻止疾病进展;吸入糖皮质激素虽为抗炎药物,但由于其副作用较大,在患者使用上有一定局限性。因此急需新的疗法来治疗COPD。

图 35: COPD综合评估示意图



数据来源: 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024), 广发证券发展研究中心

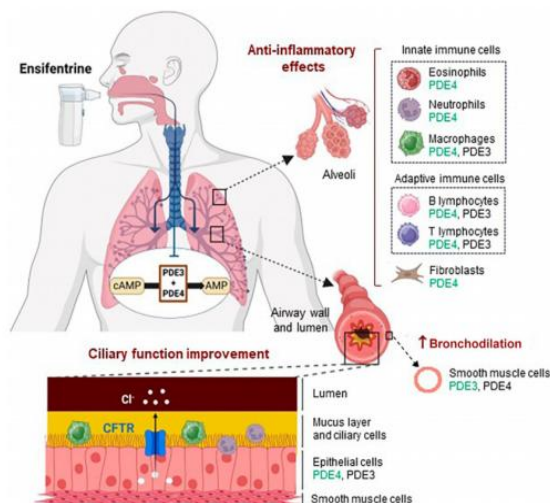
图 36: 国内慢性阻塞性肺疾病稳定期常用吸入药物

药物类型	常用药物	吸入剂类型	起效时间(min)	维持时间(h)	雾化制剂
β ₂ 受体激动剂					
短效β ₂ 受体激动剂(SABA)	沙丁胺醇	pMDI	1-3	4-6	√
	特布他林	pMDI	1-3	4-6	√
	茚达特罗	DPI	<5	24	
	福莫特罗	DPI	1-3	12	
	沙美特罗	DPI, pMDI	15-30	12	
抗胆碱能药物					
短效抗胆碱能药物(SAMA)	异丙托溴铵	pMDI	5	6-8	√
	噻托溴铵	DPI, SMI	<30	24	
	格隆溴铵	DPI	<5	24	
联合用药					
SABA+SAMA	异丙托溴铵+沙丁胺醇	pMDI	1-3	6-8	√
LABA+LAMA	福莫特罗+格隆溴铵	pMDI	<5	12	
	维兰特罗+乌美溴铵	DPI	5-15	24	
	茚达特罗+格隆溴铵	DPI	<5	24	
吸入糖皮质激素(ICS)+LABA	福莫特罗+布地奈德	DPI	1-3	12	
	沙美特罗+氟替卡松	DPI, pMDI	15-30	12	
	福莫特罗+倍氯米松	pMDI	1-3	12	
	维兰特罗+氟替卡松	DPI	16-17	24	
ICS+LABA+LAMA	布地奈德+福莫特罗+格隆溴铵	pMDI	<5	12	
	氟替卡松+维兰特罗+乌美溴铵	DPI	6-10	24	
	倍氯米松+福莫特罗+格隆溴铵	pMDI	<5	12	

数据来源: 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南(2024), 广发证券发展研究中心

PDE3/4抑制剂为COPD患者提供更优选择。磷酸二酯酶（PDE）在肌肉收缩和炎症因子的产生过程扮演着关键角色，在20世纪30年代茶碱类化合物由于可以抑制PDE便已成为COPD的症状控制药物。PDE3主要分布于气道平滑肌和脂肪组织，PDE4则分布于气道平滑肌以及淋巴细胞、肥大细胞、巨噬细胞等炎症细胞和免疫细胞。因此同时抑制两者可以同时具备扩张支气管和抗炎的双重效果。根据Merck官网演示文稿，全球首款PDE3/4抑制剂Ensifentrine于24年7月获FDA批准用于治疗COPD。

图 37：PDE3/4抑制剂Ensifentrine治疗COPD机理概览



Ohtuvayre® is a **dual inhibitor** of phosphodiesterase 3 (PDE3) and phosphodiesterase 4 (PDE4)

- **First novel inhaled mechanism** for maintenance treatment of COPD in more than 20 years

PDE3 and PDE4 **break down cAMP and cGMP** - enzyme inhibition causes **increased cAMP and cGMP levels**, which **suppresses drivers of COPD pathology**:

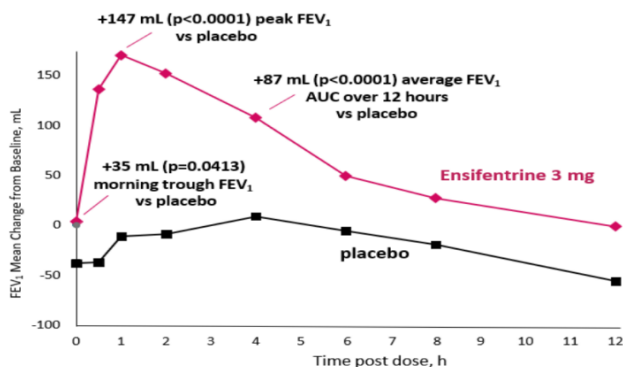
- **Bronchodilation**: airways widen and improve airflow as smooth muscles relax
- **Anti-inflammatory**: inhibition of immune cell proliferation reduces inflammation
- **Mucociliary clearance**: increased ciliary beating in airway epithelial cells facilitates clearance of mucus plugs

数据来源：Merck 演示文稿，广发证券发展研究中心

ENHANCE系列关键研究的结果表明Ensifentrine可以显著改善患者肺功能。

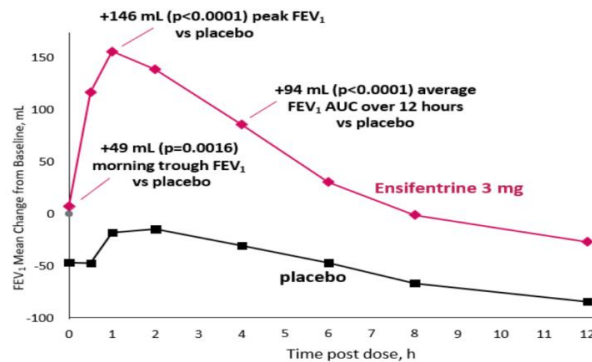
改善肺功能方面：相较于安慰剂组，用药12小时后ENHANCE-1中第一秒用力呼气容积（FEV₁）改善了87mL，ENHANCE-2中改善了94mL。降低急性加重风险方面：相较于安慰剂组，24周内，Ensifentrine治疗组显著降低了中重度COPD患者急性加重率，ENHANCE-1中降低了36%，ENHANCE-2中降低了43%。此外，汇总分析显示，Ensifentrine治疗24周，未来急性加重风险降低41%。安全性：与安慰剂组不良反应率相当，总体安全性、耐受性表现良好。

图 38：ENHANCE-1研究显示Ensifentrine可以显著改善患者FEV₁



数据来源：Merck 演示文稿，广发证券发展研究中心

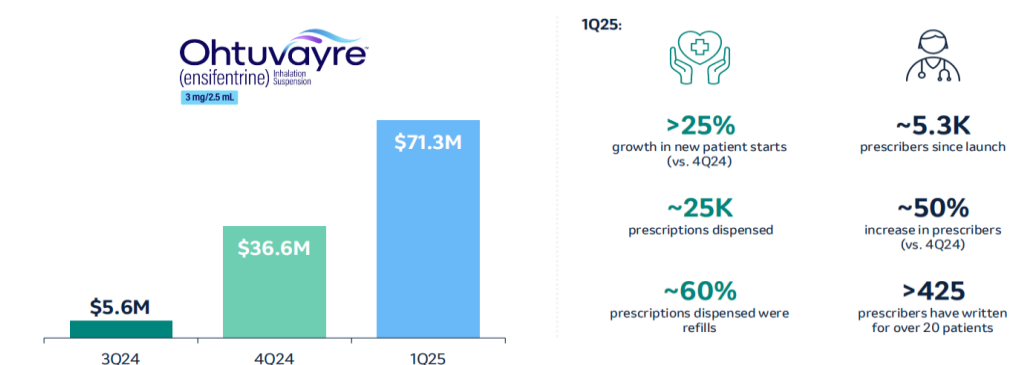
图 39：ENHANCE-1研究显示Ensifentrine可以显著改善患者FEV₁



数据来源：Merck 演示文稿，广发证券发展研究中心

PDE3/4靶点连续出现重磅交易，验证靶点价值。根据Merck演示文稿，7月9日，默沙东宣布收购Verona Pharma，总交易价值约为100亿美元，获得了Ensifentrine，Ensifentrine于24年7月获FDA批准用于治疗COPD，上市后8个月销售额达1.14亿美元。根据恒瑞医药和GSK达成合作的公告，7月27日，恒瑞医药与GSK达成合作共同开发HRS-9821（PDE3/4抑制剂）及11个在研项目，GSK将向恒瑞医药支付总计5亿美元的首付款和潜在总金额约120亿美元的里程碑付款。

图 40: Ensifentrine上市后销售额快速增长



数据来源：Merck 演示文稿，广发证券发展研究中心

正大天晴PDE3/4抑制剂TQC3721进度领跑，已获突破性疗法认定。根据Insight数据库，除了Verona外，全球布局PDE3/4抑制剂最快的企业为国内的三家公司，正大天晴、海思科和恒瑞医药。正大天晴TQC3721目前混悬液已经启动III期，相较于Ensifentrine，TQC3721的III期临床研究将额外纳入双支扩剂背景治疗患者，覆盖更广泛的COPD患者人群。根据药监局官网，TQC3721吸入混悬液已纳入突破性疗法，用于COPD的维持治疗。临床前研究显示，相比Ensifentrine，TQC3721对PDE3、PDE4家族的选择性和抑制能力更强。2025 ERS大会公布TQC3721治疗慢阻肺病的II期临床研究数据，旨在评价在使用单支扩或双支扩或三联背景治疗下的中重度COPD患者中，TQC3721雾化吸入治疗4周的有效性和安全性，共入组240例受试者，治疗4周后FEV₁（第1秒用力呼气容积）峰值较基线的变化较安慰剂组有显著优势：安慰剂组86 mL，3mg组194mL，较安慰剂组差值100mL；6mg组241mL，较安慰剂组差值147mL，其中LAMA亚组239mL，LABA/LAMA亚组109ml。同时，反映患者生活质量和症状负担的圣乔治呼吸问卷（SGRQ）调查也表现出积极结果（来源：公司官方公众号）。

表 6: 全球处于临床阶段的PDE3/4抑制剂概览

药物	开发适应症	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	公司
Ensifentrine	COPD、非囊支扩、哮喘	上市（2024.6.26 美国）	III 期	Verona
TQC-3721	COPD、哮喘	III 期	II 期	正大天晴
HSK-39004	COPD	II 期	II 期	海思科
HRS-9821	COPD	I 期	I 期	恒瑞医药

数据来源：Insight 数据库，广发证券发展研究中心

图 41: TQC3721临床前选择性优于Ensifentrine

PDE 同工酶	Ensifentrine IC ₅₀ (nM)	TQC3721 IC ₅₀ (nM)	比例
PDE3A	0.534	0.0383	14
PDE3B	1.07	0.0974	11
PDE4A	60.50	0.308	196
PDE4B	76.10	0.872	87
PDE4C	395	11.0	36
PDE4D	33.6	0.152	221

数据来源: 公司 2025H1 演示材料, 广发证券发展研究中心

图 42: TQC3721治疗COPD II 期疗效数据

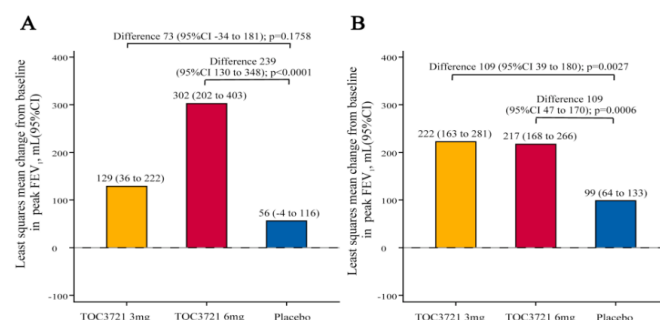


Figure 2. Change in peak FEV₁ from baseline on Day 28 in the LAMA subgroup (A) and the LABA/LAMA subgroup (B).

数据来源: 公司官方公众号, 广发证券发展研究中心

(二) ROCK2 抑制剂

TDI01是泰德制药开发的一款口服、高选择性的ROCK2抑制剂, 拟开发用于治疗特发性肺纤维化、移植物抗宿主病、肝纤维化等适应症。TDI01能够有效抑制促炎性Th17细胞, 促进调节性T细胞, 并恢复免疫稳态, 有望为cGVHD 提供一种新的治疗选择。根据药监局官网, TDI01已被纳入突破性治疗药物程序, 用于治疗既往经过1线不超过5线系统治疗的中重度慢性移植物抗宿主病。

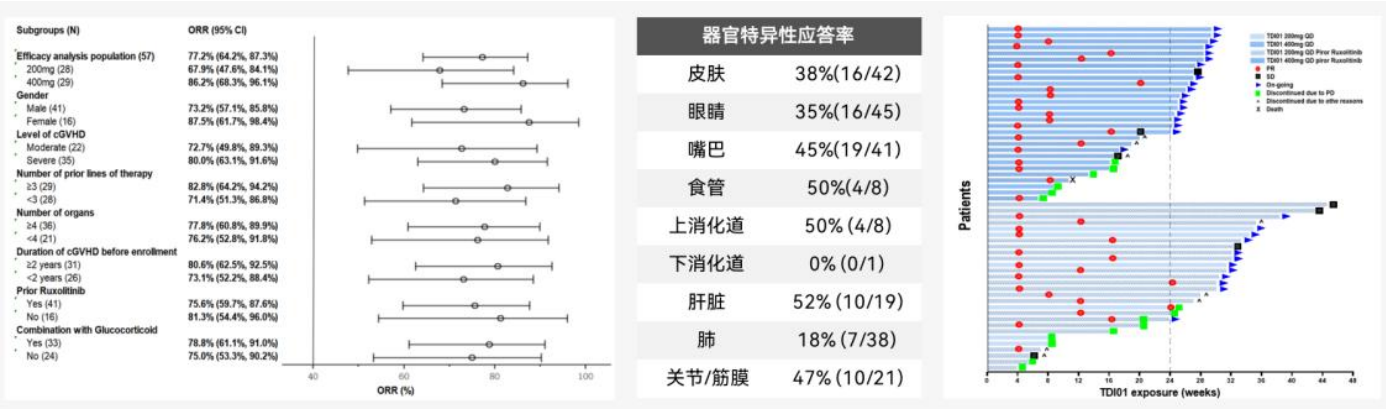
表 7: 全球ROCK2抑制剂开发格局概览

药物	研发公司	海外试验阶段	国内试验阶段	适应症
TDI01	北京泰德	-	III	移植物抗宿主病、肺纤维化、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎
Zelasudil	Redx Pharma	II	-	特发性肺纤维化、代谢功能障碍相关脂肪性肝炎
QR056	武汉郎来	-	I	特发性肺纤维化
BA-1049	BioAxone	I	-	脑海绵状血管瘤

数据来源: Insight 数据库, 广发证券发展研究中心

2025年第51届欧洲血液与骨髓移植学会年会(EBMT2025)上, 研究人员口头报告了TDI-01用于中重度慢性移植物抗宿主病治疗的Ib/II期研究中期结果。在该研究中, 60例既往接受1~5线系统治疗的中重度cGVHD患者按序被纳入两个剂量组, 初始剂量为200mg (n=30), 经安全性评估后, 剂量增加至400mg (n=30)。主要终点是在24周内的最佳总体缓解率(BOR)。数据显示: 200mg组、400mg组和总人群在24周的BOR分别为67.9%、86.2%和77.2%。400mg组的中位至缓解时间(TTR)较200mg组更短(中位4.4周vs.6.3周)。两组的中位DOR均未达到。200mg组、400mg组和总人群的24周FFS率分别为78.6%、89.2%和83.9%。此外, TDI-01在大多数受累器官中均显示出良好的反应, 并且总体上耐受性良好。

图 43：TDI01治疗cGVHD Ib/II期临床结果概览



数据来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

四、肝病领域

据公司2025中报披露，公司共有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个产品处于临床Ⅲ期，6个产品处于临床Ⅱ期。此外，公司还有6个肝病领域的生物类似药或仿制药候选药物处在临床及以上开发阶段，包括4个产品处于上市申请阶段，1个产品处于关键临床阶段，1个产品处于临床Ⅰ期。公司预计肝病领域未来三年（2025-2027年）将有1个创新药和5个生物类似药或仿制药获批上市。

（一）异甘草酸镁

据公司2025中报，异甘草酸镁注射液（天晴甘美）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，已获得《中国药物性肝损伤诊疗指南（2023版）》、《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》等多个权威指南的推荐，并有多项研究发表于亚太肝脏研究学会（APASL）年会、欧洲肝脏研究协会（EASL）年会等国际知名学术会议。

根据中康开思数据库，异甘草酸镁注射液2022-2025Q1在国内等级医院销售收入分别为27.38亿元、33.34亿元、26.15亿元及5.61亿元，分别同比增长33.5%、21.8%、-21.6%及-5.7%。

表 8：异甘草酸镁国内销售收入

时间	销售额（百万元）		销售量（百万盒）		平均单价（元/盒）	
	数值	同比增长率（%）	数值	同比增长率（%）	数值	同比增长率（%）
2022	2738	33.5%	82	37.6%	33.3	-3.0%
2023	3334	21.8%	110	34.0%	30.1	-9.1%
2024	2615	-21.6%	93	-16.0%	28.2	-6.6%
2025Q1	561	-5.7%	22	9.6%	25.9	-13.9%

数据来源：中康开思数据库、广发证券发展研究中心

（二）泛 PPAR 激动剂为潜在中国首款 MASH 药物

目前，代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）的病理机制尚未完全阐明，且美国FDA批准治疗MASH的药物仅有一种口服甲状腺激素受体（THR）- β 选择性激动剂（Resmetirom），亟需深入探索其发病机制并开发新靶点。

NAFLD活动性评分（NAFLD activity score, NAS）由美国肝病研究协会NASH临床研究网络（NASH-CRN）从早期分级系统中开发出来，旨在航安NAFLD疾病谱，并在治疗中对形态学改变进行评估。NAS目前已成为使用最广泛的分级和分期系统之一，被应用于临床实践和研究中。NAS使用半定量评分系统，是分数的综合，包括肝细胞脂肪变性（0-3分）、肝细胞气球样变（0-2分）、小叶炎（0-3）分，NASH的评分范围为0-8分。NAS ≤ 2 分可排除NASH，3分和4分为边缘NASH， ≥ 5 分可诊断NASH。大多数临床试验中，NAS ≥ 4 分常常作为入选标准，但要求肝细胞脂肪变性、气球样变、小叶炎至少都要达到1分。EASL于2016年4月发布首部NAFLD诊疗

指南，提出采用SAF评分取代NAS评分，目前部分临床试验会共同使用两种标准。

表 9: NASH-CRN (NAS) 炎症活动度评分系统 (NAS)、NASH-CRN 纤维化评分系统及 NAFLD 的脂肪变、活动变、纤维化 (SAF) 组织学评分系统

NASH-CRN 炎症活动度评分 (NAS) 系统			NAFLD 的脂肪变、活动变、纤维化 (SAF) 组织学评分系统		
组织学特点	评分/分	标准	组织学特点	评分/分	标准
肝细胞脂肪变 (低中倍镜下肝实质的评估)	0	<5%	肝细胞脂肪变 (S) (低中倍镜下肝实质的评估)	0	<5%
	1	5%-33%		1	5%-33%
	2	34%-66%		2	34%-66%
	3	>66%		3	>66%
肝细胞气球样变	0	无	活动度评分 (A) 肝细胞气球样变	0	无
	1	偶见气球样变细胞		1	肝细胞变圆，有透明的网状胞质，大小与正常肝细胞相同
	2	多数肝细胞气球样变		2	肝细胞呈圆形，细胞质透明，大小为正常肝细胞的 2 倍
小叶内炎症 (所有炎症病灶的整体评估)	0	无	小叶内炎症 (所有炎症病灶的整体评估)	0	无
	1	<2 个/20 × 视野		1	≤ 2 个/20 × 视野
	2	2-4 个/20 × 视野		2	>2 个/20 × 视野
	3	>4 个/20 × 视野			
NASH-CRN 纤维化评分系统			肝纤维化评分 (F) (同 NASH-CRN 纤维化评分系统)		
分期	标准				
0	无				
1	a. 轻度肝腺泡 3 区窦周纤维化 (需要胶原染色识别) b. 中度肝腺泡 3 区窦周纤维化 c. 仅有门脉周围纤维化				
2	肝腺泡 3 区窦周纤维化合并门脉周围纤维化				
3	桥接纤维化				
4	肝硬化				

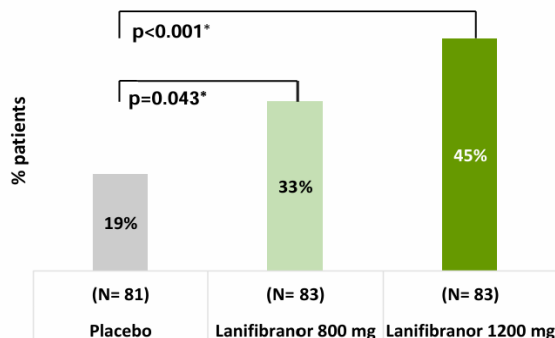
数据来源：美国肝病研究协会 NASH 临床研究网络、《NAFLD 诊疗指南 (2016)》、广发证券发展研究中心

Lanifibranor 是一种口服小分子泛过氧化物酶体增殖物活化受体 (PPAR) 激动剂，它通过启动 PPAR α 、PPAR β/δ 和 PPAR γ 三种亚型在体内调节抗纤维化、炎症通路，相较于单/双亚型激动剂，Lanifibranor 靶向所有三种亚型，其适中且平衡的泛 PPAR 结合特性使药物有良好的耐受性。2022 年 9 月，正大天晴与 Inventiva 公司签订许可协议，获得了 Lanifibranor 在大中华区 (包括中国大陆、香港、澳门、台湾地区) 的独家许可。Lanifibranor 目前正在全球开展 III 期临床试验，用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)。在一项针对 F1 至 F3 期 MASH 患者的 II b 期、随机、双盲、安慰剂对照研究中，Lanifibranor 展现出优异的疗效与良好的安全性，该研究达到了主要终点和关键次要终点，其结果已经发表于 NEJM。试验对非肝硬化但活动明显的 MASH 患者进行了随机、双盲、安慰剂对照研究，患者分为 1200 mg、800 mg 和安慰剂三组进行 24 周治疗。研究结果显示，使用 1200 mg 剂量的患者中有 49% 的患者 SAF-A 评分下降至少 2 分且无纤维化恶化，相较于安慰剂组 27% 明显提高 (P=0.004)。另外，NASH 缓解率、纤维化改善和综合疗效方面均有统计学优势，其中 NASH 缓解率 (纤维化不恶化) 达到了 45% (vs. 19%)。这些结果证明泛 PPAR

激动剂具有通过多靶点干预改善MASH病理的潜力，但需注意其副作用，比如腹泻、恶心、水肿、贫血和体重增加。

图44: NASH改善且纤维化不恶化

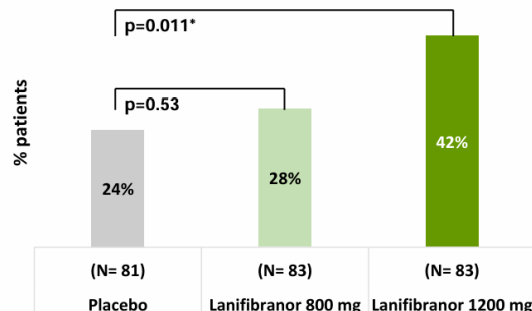
ITT Population (N = 247)



数据来源: Inventiva 官网, 广发证券发展研究中心

图 45: 纤维化至少改善 1 级且 NASH 不恶化

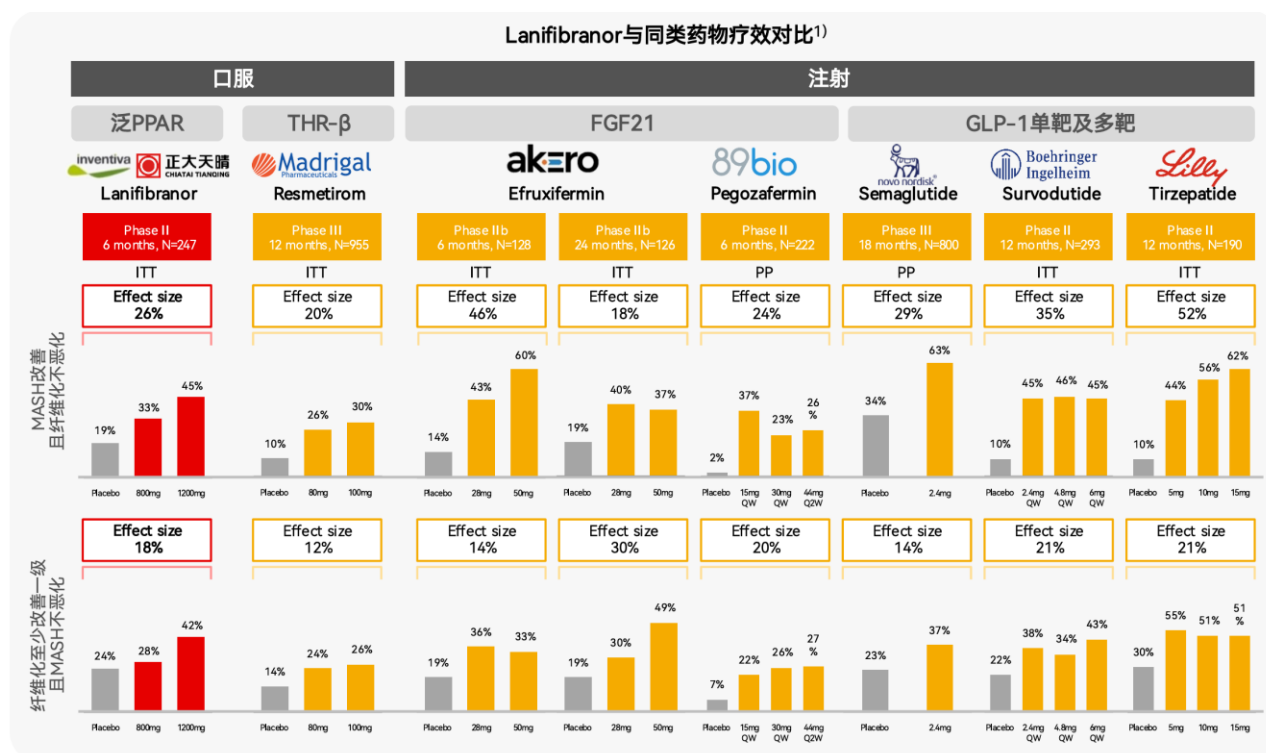
ITT Population (N = 247)



数据来源: Inventiva 官网, 广发证券发展研究中心

FDA于2024年3月批准口服甲状腺激素受体THR-β选择性激动剂(Resmetirom)上市,通过激活THR-β促进肝脏脂肪酸β-氧化和脂解自噬,从而减少肝脏脂肪,并改善血脂,具有良好的安全性和耐受性。对比Lanifibranor II b期试验数据和Resmetirom III期数据可以看出,Lanifibranor在NASH改善和纤维化改善方面疗效优于Resmetirom。2023年7月,lanifibranor被CDE纳入突破性治疗药物程序,其是中国第一个进入临床III期的MASH药物,有望填补中国市场空白。

图 46: Lanifibranor与同类药物疗效对比



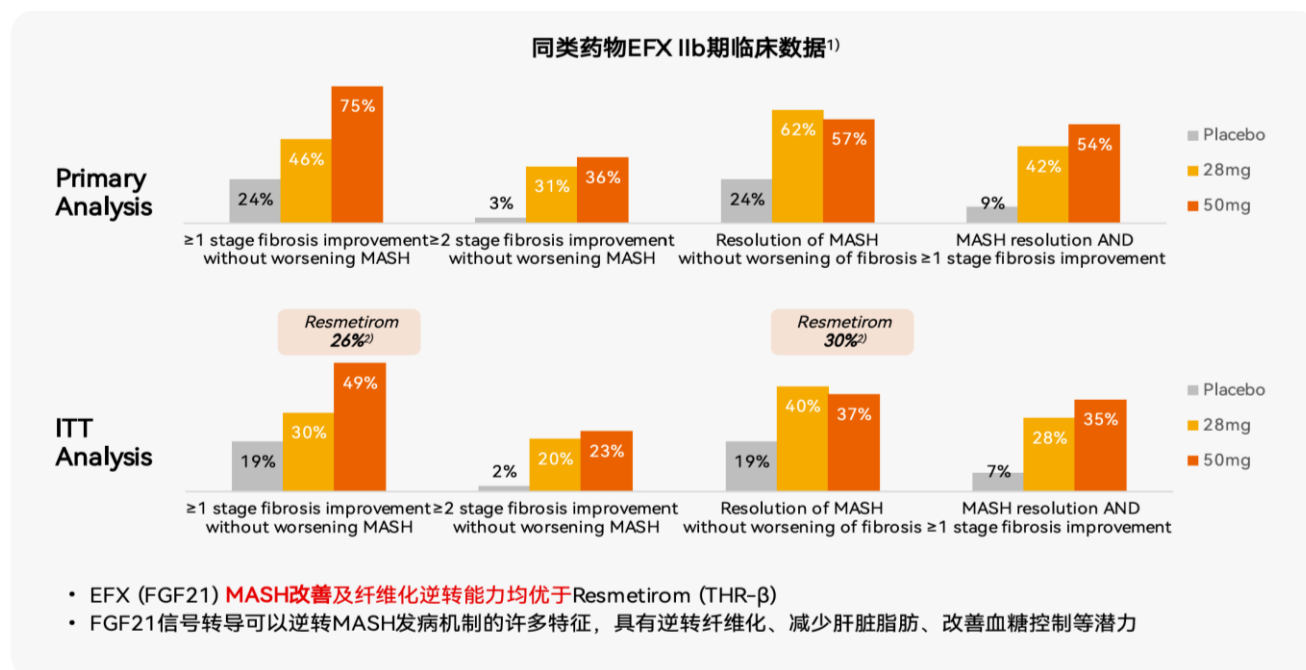
数据来源: Inventiva 官网、公司 2025H1 演示材料、广发证券发展研究中心

（三）FGF21 融合蛋白为潜在 BIC MASH 药物

根据公司2025中报，TQA2225（重组人FGF21-Fc融合蛋白）是一款全人源长效FGF21融合蛋白，用于治疗MASH，目前正在中国开展Ⅱ期临床试验，并已完成受试者入组，是中国同靶点药物中研发进度最快的产品，有望成为中国首个上市的FGF21融合蛋白。与其他同靶点药物相比，TQA2225：（1）安全性优：TQA2225采用纯天然的人源FGF21作为活性形式，减少了可能存在的免疫原性。临床研究显示，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。Ⅰ期数据显示，TQA2225安全性良好，无严重不良反应。（2）半衰期长：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。TQA2225半衰期同类最佳，约是EFX的3倍，BIO89-100的4倍，可实现长效给药。

与TQA2225同类药物Efuxifermin的Ⅱb期临床研究结果显示，使用50 mg剂量的患者中有49%的患者纤维化改善1级且MASH无恶化（Resmetirom 26%），相较于安慰剂组19%明显提高。另外，使用50mg剂量的患者中有37%的患者NASH缓解且纤维化不恶化（安慰剂组19%，Resmetirom 30%）。这些结果证明Efuxifermin的MASH改善及纤维化逆转能力均优于Resmetirom（THR-β），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。

图 47：同类药物EFX Ⅱb期临床数据与Resmetirom关键Ⅲ期临床数据对比



数据来源：Akero 官方材料、Madrigal 官网，广发证券发展研究中心

五、外科、镇痛领域

公司拥有四大贴膏技术平台，包括凝胶贴膏、热熔胶、溶剂胶及微针四大平台，筑造外科/镇痛领域龙头地位。其中，凝胶贴膏、热熔胶及溶剂胶已有多数产品获批上市，分别是基于凝胶贴膏平台中的氟比洛芬凝胶贴膏（泽普思）、利多卡因凝胶贴膏（得百宁）及洛索洛芬钠凝胶贴膏（德舒平）；基于溶剂胶平台中的利斯明透皮贴剂®（国产首款用于治疗阿尔茨海默病）及妥洛特罗透皮贴剂（德睿妥）（用于儿童至成人哮喘等阻塞性肺部疾病）。根据公司演示材料，正在研发及准备上市的产品包括基于热熔胶平台的氟比洛芬贴剂，其于 24 年已经向 CDE 递交上市申请，已获得受理；基于溶剂胶平台的罗替高汀贴片（治疗帕金森病）于 24 年已向 CDE 递交上市申请，已获得受理；基于微针平台，公司正在攻克多肽外用给药贴片，减肥、骨质疏松等领域。

三款疼痛创新药物正处于上市申请及获批阶段。根据公司演示材料，公司的疼痛药物管线拥有三款一类新药和三款二类新药，其中针对靶点 COX-2 的 QP001（针对成人术后镇痛）已获批 FDA 和 NMPA；针对继发性创面感染非抗生素类抗菌药物（PL-5）和针对阿片类药物引起的便秘的 Naldemedine 正在上市申请的流程；其余三款药物目前正在临床阶段（来源：公司 2025H1 演示材料、公司官方公众号）。

（一）氟比洛芬

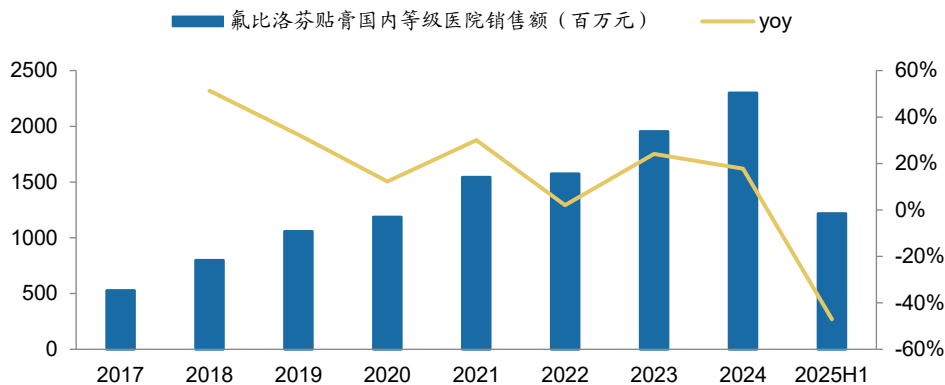
氟比洛芬凝胶贴膏：根据药渡网，原研为日本三笠制药，分别有 40 mg/贴和 80 mg/贴两种规格，分别于 1988 年 5 月和 2009 年 7 月在日本批准上市。2010 年，公司泰德制药通过“原研产品直接进口、国内进行分包生产”的方式，将 40mg/贴的氟比洛芬凝胶贴膏引进中国市场，其商品名为“泽普思”。目前，根据 insight，九典制药的氟比洛芬-PDX02 已于 2022 年开展国内 I 期，多家企业完成 BE 试验。根据中康开思数据库，泽普思在国内等级医院 2024 年销售额达 23 亿元。

表 10：国内在研氟比洛芬凝胶贴膏

产品名称	公司	进度	日期
氟比洛芬-PDX02	九典制药	国内 1 期	2022.5
氟比洛芬	河北鼎泰	国内 1 期	2023.3.2
氟比洛芬	安徽安科余良卿	国内 1 期	2020.7
氟比洛芬	阳光诺和	国内 III 期	2025.4.3 终止
氟比洛芬	海南慧通	国内 III 期	2024.9 首次登记
氟比洛芬	北京百奥	国内 III 期	2025.5 终止
氟比洛芬	浙江百代	国内 III 期	2024.8 首次登记
氟比洛芬	河南羚锐	BE 实验	2024.9 完成
氟比洛芬	江苏万高	BE 实验	2024.7 完成
氟比洛芬	杭州泓友	BE 实验	2024.8 完成
氟比洛芬	湖南金圆	BE 实验	2024.8 完成
氟比洛芬	杭州端本	BE 实验	2024.6 完成
氟比洛芬	上海安必生	BE 实验	2024.6 完成
氟比洛芬	福元药业	BE 实验	2024.4 完成

资料来源：insight，广发证券发展研究中心

图 48: 氟比洛芬凝胶贴膏（泽普思）按季度样本医院销售额（百万元）



数据来源：中康开思数据库，广发证券发展研究中心

（二）美洛昔康

美洛昔康（普坦宁）是国内首款一日一次的长效镇痛 NSAIDs 注射液。非甾体抗炎药具有确切的镇痛、抑制炎症、减少应激等作用，且无阿片类药物易成瘾、恶心呕吐等不良反应，被广泛用于加速康复外科理念下的多模式疼痛管理。根据《2024 年非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识》，国内常用的 NSAIDs 包括氟比洛芬酯、右酮洛芬、帕瑞昔布、布洛芬、氯诺昔康等，各试剂的剂量范围、达峰时间及维持时间差距偏大。相比较其他 NSAIDs 止疼药物，根据美洛昔康说明书及公司演示材料，美洛昔康（普坦宁）剂量范围仅为 30mg、达峰时间迅速达峰、单次注射时间为 24 小时的强效镇痛，是国内首款一日一次的长效镇痛 NSAIDs 注射液。

表 11: 国内常用于术后镇痛 NSAIDs 的种类及特点

	剂量范围 (mg)	达峰时间 (min)	维持时间 (h)	用法剂量
氟比洛芬酯	50~200	6~7	8	静脉注射: 50 mg/次, 3~4 次/d, 日剂量不超过 200mg
右酮洛芬	50~150	10~45	6~8	静脉注射: 50mg/次, 2~3 次/d, 日剂量不超过 150mg
帕瑞昔布	40~80	30	12	肌内注射/静脉注射: 首次剂量 40mg, 以后 40mg/12h, 用药 3d 后评估是否继续用药
布洛芬	400~3200	10~46	6~8	静脉注射: 0.4~0.8g/次, 4 次/d, 日剂量不超过 3.2g
氯诺昔康	8~24	24	3~6	静脉注射: 8mg/次, 2~3 次/d, 日剂量不超过 24mg
(普坦宁) 美洛昔康	30mg	迅速达峰	24	单次给药剂量为 30 毫克, 静脉推注 15 秒以上。或通过已有静脉通路给药, 1 次/d。推荐首次术前给药, 间隔 24 小时可再次给药 30 毫克

资料来源：2024 年非甾体抗炎药围术期镇痛专家共识、美洛昔康官方使用说明书，广发证券发展研究中心

普坦宁骨科手术后中重度疼痛三期临床结果数据显著优效。美洛昔康（普坦宁）目前已在中美获批治疗骨科术后中重度疼痛和腹部术后中重度疼痛，公司拥有中国大陆地区独家商业化权益。

普坦宁骨科手术后中重度疼痛三期临床结果显示，24h 内吗啡消耗量、24~48h 内啡消耗量、0~24h 疼痛面积评分、24~48h 疼痛面积评分等数据，普坦宁（QP001）组相对于对照组数据明显优效。整体不良反应事件发生率与对照组相似，各仅有 1 例严重不良反应事件，且皆无严重急性呼吸综合征相关死亡率；其次，普坦宁（QP001）组的不良反应发生率和恶心发生率显著低于对照组，我们觉得这可能是因为普坦宁（QP001）减少了吗啡的使用量，从而减少了阿片类药物相关的不良事件，尤其是恶心等胃肠道不良事件（来源：Efficacy and safety of

4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1,2-benzothiazin-3-carboxamide 1,1-dioxide, a rapid-acting meloxicam formulation, for analgesia after orthopaedic surgery under general anaesthesia: a randomized controlled trial)。

表 12: QP001骨科手术后中重度疼痛三期临床结果

	QP001 组 30mg (n=128)	对照组 (n=66)	p 值	吗啡节俭/疼痛减轻比例
24 小时内吗啡总消耗量 (毫克), 平均值 (标准差) a	12.5	26.1	< 0.0001	52.10%
48 小时内吗啡总消耗量 (毫克), 均值 (标准差) a	16.2	36.4	< 0.0001	55.40%
24-48 小时内吗啡总消耗量 (毫克), 均值 (标准差) a	3.7	10.3	< 0.0001	64.10%
0-24 小时疼痛评分曲线下面积	50.4	77.3	< 0.0001	34.80%
24-48 小时疼痛评分曲线下面积	43.3	61	< 0.0001	29.20%
18-24 小时疼痛评分曲线下面积	10.3	18.8	< 0.0001	45.40%
42-48 小时疼痛评分曲线下面积	9.5	12.7	0.0014	25.20%

资料来源: Efficacy and safety of 4-hydroxy-2-methyl-N-(5-methyl-2-thiazolyl)-2H-1, 2-benzothiazin-3-carboxamide 1,1-dioxide, a rapid-acting meloxicam formulation, for analgesia after orthopaedic surgery under general anaesthesia: a randomized controlled trial、cited by Yingyong Zhou· Yan Jiang· Kaiming Duan 等, 公司 24 年业绩演示稿, 广发证券发展研究中心

(三) 抗菌肽

随着抗生素的广泛应用, 部分微生物对抗生素产生了耐药性, 使得原本可以通过抗生素治疗的疾病变得难以控制。为了应对抗生素耐药性, 科学家们寻找替代或创新的治疗方案, 如噬菌体疗法、内容素和抗菌肽三种非抗生素抗感染方法。

培来加南 (peceleganan, PL-5) 喷雾剂是一款新型多肽类广谱抗感染药物, 属于非抗生素类抗感染药物 (抗菌肽), 具有独特的杀菌机理。传统抗生素通常作用于细菌的某一个酶或者新陈代谢路径上的某一个蛋白质, 细菌通过基因变异可以产生新的蛋白质, 进而产生耐药性, PL-5通过破坏细菌膜而起直接杀菌作用, 耐药风险低。根据普莱医药官网, 该产品已于24年12月国内获批治疗继发性创面感染。糖尿病足溃疡、皮肤感染两个适应症处于II期。

根据公司演示材料, 治疗继发性创面感染III期临床中, 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%, 具有显著统计学差异。亚组分析显示, 第8天的 PL-5 治疗组对烧伤、糖尿病足溃疡的临床疗效优于对照组。安全性方面, 试验组不良事件的发生率与对照组相似, 没有出现与研究药物相关的严重不良事件。

表 13: PL-5治疗继发性创面感染III期临床结果

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%)	P<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
有/无副反应数据			
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%)	

资料来源：公司 2025H1 演示材料，广发证券发展研究中心

六、盈利预测和投资建议

预计公司2025-2027年主营业务收入为340.34、402.11、470.14亿元，其中肿瘤用药增速保持20%以上，占主营业务收入40%左右；肝病用药增速稳定在个位数左右，占主营业务收入8%-10%；心脑血管用药增速3%左右，占主营业务收入5%-7%；呼吸系统增速3%-5%，占主营业务收入占比7%-10%；外科镇痛增速超40%。占主营业务收入20%左右；其他增速维持10%左右，占主营业务收入14%-16%。

表 14：公司各板块收入预测

单位：百万元人民币	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入合计	26199	28866	34034	40211	47014
主营业务收入增速（%）	1%	10%	18%	18%	17%
抗肿瘤用药	8801	10734	13207	16111	19648
抗肿瘤用药增速（%）	-4%	22%	23%	22%	22%
抗肿瘤占比（%）	34%	37%	39%	40%	42%
肝病用药	3824	3438	3506	3734	4071
肝病用药增速（%）	0%	-10%	2%	7%	9%
肝病占比（%）	15%	12%	10%	9%	9%
心脑血管用药	2747	2169	2232	2292	2359
心脑血管用药增速（%）	3%	-21%	3%	3%	3%
心脑血管占比（%）	10%	8%	7%	6%	5%
呼吸系统用药	2967	3152	3314	3398	3497
呼吸系统用药增速（%）	1%	6%	5%	3%	3%
呼吸占比（%）	11%	11%	10%	8%	7%
外科镇痛用药	3749	4458	6369	8728	10897
外科镇痛用药增速（%）	9%	19%	43%	37%	25%
外科镇痛占比（%）	14%	15%	19%	22%	23%
其他	4111	4915	5407	5948	6543
其他增速（%）	4%	20%	10%	10%	10%
其他占比（%）	16%	17%	16%	15%	14%

资料来源：wind，广发证券发展研究中心

1. 抗肿瘤用药：预计收入增速保持在20%以上，主要是因为该领域新产品数量最多，安罗替尼多个适应症已经或将递交上市申请，预计收入保持稳定增长；贝莫苏单抗上市第二年仍处于高速增长阶段，NSCLC、腺泡状软组织肉瘤适应症已经递交上市申请，预计明后年将贡献增量收入；艾贝格司亭 α 2024年上市，2025上半年在国内等级医院销售3.67亿元，同比增速55%，假设全年同比增速40%，未来收入增速20-30%；格索雷塞、安奈克替尼、依奉阿克为上市初放量阶段，销售额基数较小，增速较快，参考格索雷塞片2025第二季度在国内等级医院环比增速超过200%，假设这几款产品2026、2027年销售额增速分别为200%、150%。公司是国内生物类似物龙头企业，国内首家获批两款生物类似药10000L生产线GMP，规模效应明显，结合现有类似物在等级医院的放量情况，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、利妥昔单抗等在内的产品仍处于高速增长阶段，预计未来三年增速仍保持在50%以上（来源：中康开思数据库，公司2025H1演示材料）。

表 15: 肿瘤领域核心产品收入预测

单位: 百万元人民币	2023A	2024A	2025H1	2025E	2026E	2027E
抗肿瘤用药	8801	10734	6694	13207	16111	19648
抗肿瘤用药增速 (%)	-4%	22%	25%	23%	22%	22%
抗肿瘤占比 (%)	34%	37%	38%	39%	40%	42%
安罗替尼等级医院销售额 (百万元)	2765	3150	1551	3623	4057	4463
yoy	1%	14%		15%	12%	10%
贝莫苏拜单抗		22	24	55	99	149
yoy				150%	80%	50%
派安普利单抗			8	20	30	39
yoy					50%	30%
艾贝格司亭 α		627	367	878	1141	1369
yoy				40%	30%	20%
格索雷塞			1	5	15	38
yoy					200%	150%
安奈克替尼		0	2	5	15	38
yoy					200%	150%
依泰阿克			0	5	15	38
yoy					200%	150%
曲妥珠单抗	10	258	165	464	789	1184
yoy		2560%		80%	70%	50%
阿达木单抗	93	195	94	351	597	955
yoy	232%	110%		80%	70%	60%
帕妥珠单抗			12	50	125	250
yoy					150%	100%
贝伐珠单抗	51	356	257	641	961	1250
yoy		598%		80%	50%	30%
利妥昔单抗	19	122	90	244	439	659
yoy		542%		100%	80%	50%
注射用雷替曲塞	451	508	261	559	587	616
yoy	14%	13%		10%	5%	5%
泊马度胺胶囊	230	261	133	287	316	347
yoy	62%	13%		10%	10%	10%
达沙替尼片	263	254	121	246	239	232
yoy	-3%	-3%		-3%	-3%	-3%
托伐普坦片	72	203	117	305	396	475
yoy	118%	182%		50%	30%	20%
其他	4940	4972	3585	5470	6290	7548
yoy	-12%	1%		10%	15%	20%

资料来源: wind、中康开思数据库, 广发证券发展研究中心

注: 具体产品历史收入参考中康开思等级医院销售数据, 非产品所有终端实际总销售收入

2. 肝病用药：预计收入增速逐渐提高；核心产品异甘草酸镁近年来降价压力明显，参考2025上半年销售增速，预计2025年收入同比下滑10%左右；其他产品未披露具体品种销售情况，假设维持增长，由于公司还有MASH新药如Lanifibranor可能在2027年上市，预计增速能维持30%左右（来源：中康开思数据库）。

表 16：肝病领域核心产品收入预测

单位：百万元人民币	2023A	2024A	2025H1	2025E	2026E	2027E
肝病用药	3824	3438		3506	3734	4071
肝病用药增速（%）	0%	-10%		2%	7%	9%
肝病占比（%）	15%	12%		10%	9%	8%
异甘草酸镁	3334	2615	1155	2354	2236	2124
yoy	22%	-22%		-10%	-5%	-5%
其他	490	823		1152	1498	1947
yoy	-56%	68%		40%	30%	30%

资料来源：wind、中康开思数据库，广发证券发展研究中心

注：具体产品历史收入参考中康开思等级医院销售数据，非产品所有终端实际总销售收入

3. 心脑血管用药：预计收入保持个位数增长，主要由于核心产品碘克沙醇注射液、碘帕醇注射液等级医院销售保持稳定增长（来源：中康开思数据库）。

表 17：心脑血管领域核心产品收入预测

单位：百万元人民币	2023A	2024A	2025H1	2025E	2026E	2027E
心脑血管用药	2747	2169		2232	2292	2359
心脑血管用药增速（%）	3%	-21%		3%	3%	3%
心脑血管占比（%）	10%	8%		7%	6%	5%
碘克沙醇注射液	452	475	220	499	524	550
yoy	47%	5%		5%	5%	5%
碘帕醇注射液	145	195	97	234	269	309
yoy	-38%	34%		20%	15%	15%
其他	2150	1499		1499	1499	1499
yoy	1%	-30%		0%	0%	0%

资料来源：wind、中康开思数据库，广发证券发展研究中心

注：具体产品历史收入参考中康开思等级医院销售数据，非产品所有终端实际总销售收入

4. 呼吸系统用药：预计收入保持个位数增长，主要由于布地奈德混悬液等收入下滑5%左右，但多黏菌素E收入保持双位数增长（来源：中康开思数据库）。

表 18：呼吸系统领域核心产品收入预测

单位：百万元人民币	2023A	2024A	2025H1	2025E	2026E	2027E
呼吸系统用药	2967	3152		3314	3398	3497
呼吸系统用药增速（%）	1%	6%		5%	3%	3%
呼吸占比（%）	11%	11%		10%	8%	7%
布地奈德混悬液	723	692	308	657	625	593

yoy	47%	-4%		-5%	-5%	-5%
多黏菌素E	552	982	478	1178	1296	1426
yoy	411%	78%		20%	10%	10%
其他	1692	1478		1478	1478	1478
yoy	-27%	-13%		0%	0%	0%

资料来源：wind、中康开思数据库，广发证券发展研究中心

注：具体产品历史收入参考中康开思等级医院销售数据，非产品所有终端实际总销售收入

5. 外科镇痛用药：预计收入增速在25%-40%，主要是因为核心产品氟比洛芬凝胶贴膏和氟比洛芬酯注射液保持稳定增长，新产品利马前列素片、利斯的明透皮贴剂、妥洛特罗贴剂等处于高速增长阶段；其他（未披露具体品种）产品预测参考等级医院上半年销售，预计全年超26亿元，由于公司建立成熟的四大贴剂平台，平台效应明显，可拓展的产品领域较广，预计未来三年增长可持续，但随着基数提高增速放缓（来源：中康开思数据库）。

表 19：外科镇痛领域核心产品收入预测

单位：百万元人民币	2023A	2024A	2025H1	2025E	2026E	2027E
外科镇痛用药	3749	4458	3105	6369	8728	10897
外科镇痛用药增速（%）	9%	19%	20%	43%	37%	25%
外科镇痛占比（%）	14%	15%	18%	19%	22%	23%
氟比洛芬凝胶贴膏	1216	1244	616	1269	1294	1320
yoy	8%	2%		2%	2%	2%
氟比洛芬酯注射液	540	668	378	735	808	889
yoy	-3%	24%		10%	10%	10%
链霉蛋白酶颗粒	561	633	318	696	766	843
yoy	33%	13%		10%	10%	10%
贝前列素钠片	787	693	287	658	691	726
yoy	7%	-12%		-5%	5%	5%
前列地尔注射液	267	207	91	186	168	151
yoy	-7%	-22%		-10%	-10%	-10%
利马前列素片	3	57	35	86	120	156
yoy		1638%		50%	40%	30%
利卡多因凝胶贴膏	99	67	30	70	74	78
yoy	-6%	-32%		5%	5%	5%
利斯的明透皮贴剂			0	2	6	12
yoy					200%	100%
妥洛特罗贴剂			0	2	6	12
yoy					200%	100%
其他	276	889	1350	2668	4802	6722
yoy	34%	222%		200%	80%	40%

资料来源：wind，广发证券发展研究中心

注：具体产品历史收入参考中康开思等级医院销售数据，非产品所有终端实际总销售收入

成本费用方面，随着创新产品收入贡献占比提升，预计公司毛利率逐渐提升；公司已经建立成熟的销售网络，新上市创新药或增加公司的学术推广费用，假设销售费用率维持在35-36%左右；管理费用率维持在7%左右；公司注重研发创新，预计研发费用逐步提升，研发费用率18-19%左右。

表 20：盈利预测核心假设

(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	26,199	28,866	34,034	40,211	47,014
yoy		10%	18%	18%	17%
营业成本	4,990	5,336	5,786	6,635	7,757
yoy		7%	8%	15%	17%
毛利	21,210	23,530	28,248	33,576	39,257
毛利率	81%	82%	83%	84%	84%
销售费用	9,193	10,078	11,742	14,275	16,925
销售费用率	35%	35%	35%	36%	36%
管理费用	1,873	2,082	2,382	2,815	3,291
管理费用率	7%	7%	7%	7%	7%
研发费用		5,089	6,126	7,439	8,933
研发费用率		18%	18%	19%	19%

资料来源：wind，广发证券发展研究中心

预计公司2025-2027年EPS分别为0.23、0.26、0.28元/股。选取恒瑞医药、翰森制药、信立泰、海思科、贝达药业几家创新转型的企业作为可比公司：从业务角度看，恒瑞医药重点布局肿瘤、代谢、自免领域，翰森制药重点布局肿瘤、代谢领域；信立泰重点布局心脑血管慢病领域；海思科重点布局麻醉镇痛、肿瘤、呼吸领域。从估值角度看，考虑到流动性，A股上市企业相比港股有一定的估值溢价；恒瑞医药作为国内化药龙头，有一定的龙头溢价；信立泰深耕心脑血管领域，壁垒较高，品牌粘性较高，相比肿瘤赛道竞争更温和，估值较高；海思科2024年归母净利润同比增速34%，根据Wind一致预期，预计未来三年的净利润增速维持在30%以上，且公司在呼吸、自免领域布局了丰富的创新管线，有出海预期，因此估值较高。参考可比公司，给予中国生物制药2025年45倍PE，得到合理价值11.54港元/股（港元兑人民币汇率=0.91），公司是传统药企创新转型标杆，已步入新的发展阶段，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 21：公司报表摘要

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营收入	26,199	28,866	34,034	40,211	47,014
增长率 (%)	0.7%	10.2%	17.9%	18.2%	16.9%
EBITDA	6,601	6,394	10,198	11,047	11,908
归母净利润	2,332	3,500	4,394	4,822	5,268
增长率 (%)	13.3%	50.1%	25.5%	9.7%	9.3%
EPS (元/股)	0.12	0.19	0.23	0.26	0.28

市盈率 (P/E)	25.6	15.7	33.3	30.3	27.8
ROE (%)	7.7%	11.0%	12.8%	12.9%	13.0%
EV/EBITDA	9.7	9.1	14.3	12.8	11.3

资料来源: wind, 广发证券发展研究中心

表 22: 可比公司估值

证券代码	证券简称	总市值 (百万元)	2024EPS (元/ 股)	预测 EPS (元/ 股) -2025	预测 EPS (元/ 股) -2026	预测 EPS (元/ 股) - 2027	预测 PE -2025	预测 PE -2026	预测 PE -2027
600276.SH	恒瑞医药	467,649	1.00	1.23	1.40	1.63	57.30	50.20	43.36
03692.HK	翰森制药	192,882	0.74	0.82	0.85	0.97	38.92	37.27	32.88
002294.SZ	信立泰	67,625	0.54	0.62	0.73	0.85	97.13	83.62	71.67
002653.SZ	海思科	60,812	0.35	0.47	0.63	0.83	115.02	85.86	65.51
300558.SZ	贝达药业	28,526	0.96	1.45	1.89	2.30	46.80	35.95	29.43

资料来源: wind, 广发证券发展研究中心

七、风险提示

（一）新药研发失败风险

新药研发周期长、投入大、风险高，在药物发现、临床前研究、临床阶段、注册申报阶段都有失败风险。

（二）医保降价超预期

目前仿制药集采和新药谈判政策趋于稳定，但不排除继续趋严的风险，部分产品初次谈判或者续约降价幅度可能超出市场预期。

（三）市场竞争超预期

国内药企较多，新药取得概念验证数据后可能会吸引同靶点药物集中申报，导致市场竞争超预期，产品上市后还可能面临价格战竞争。

（四）产品放量不及预期

创新药上市后，如果纳入医保、入院及学术推广等过程进展不顺利，都有可能导致新药销售放量不及预期。

资产负债表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产合计	23,806	24,685	29,983	36,105	43,118
现金及现金等价物	7,505	6,232	8,948	13,046	18,634
应收账款及票据	4,510	4,968	5,672	6,478	7,183
存货	1,993	2,373	2,363	2,580	2,801
其他	9,797	11,113	13,000	14,000	14,500
非流动资产合计	39,799	40,723	40,549	40,049	39,349
固定资产净值	8,081	8,691	8,591	8,291	7,791
长期投资	26,108	26,606	26,800	26,800	26,800
商誉及无形资产	3,226	4,658	4,358	4,058	3,758
其他	2,384	768	800	900	1,000
资产总额	63,605	65,408	70,532	76,154	82,467
流动负债合计	22,607	19,556	18,168	17,793	17,439
短期借款	11,136	7,586	6,000	5,500	5,000
应付账款及票据	1,335	1,497	1,768	1,843	1,939
其他	10,136	10,473	10,400	10,450	10,500
非流动负债合计	2,828	3,078	4,300	4,300	4,400
长期借款	1,074	1,997	2,300	2,300	2,400
其他非流动负债	1,754	1,081	2,000	2,000	2,000
总负债	25,435	22,634	22,468	22,093	21,839
普通股股本	415	414	414	414	414
储备	32,699	35,117	37,534	40,331	43,597
其他	-2,639	-3,571	-3,597	-3,497	-3,497
归母权益总额	30,474	31,961	34,351	37,248	40,514
少数股东权益	7,695	10,813	13,713	16,813	20,113
股东权益合计	38,170	42,774	48,064	54,061	60,627
负债及股东权益合计	63,605	65,408	70,532	76,154	82,467

利润表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	26,199	28,866	34,034	40,211	47,014
营业成本	4,990	5,336	5,786	6,635	7,757
毛利	21,210	23,530	28,248	33,576	39,257
其他收入	0	0	0	0	0
营销费用	9,193	10,078	11,742	14,275	16,925
行政管理费用	1,873	2,082	2,382	2,815	3,291
研发费用	0	5,089	6,126	7,439	8,933
其他营业费用合计	4,846	2,297	1,000	1,200	1,500
营业利润	5,296	3,984	6,998	7,847	8,608
利息收入	378	500	129	186	269
利息支出	495	295	346	313	297
权益性投资损益	-526	-118	0	0	0
其他非经营性损益	756	1,207	1,800	1,600	1,500
除税前利润	5,895	6,858	8,581	9,320	10,081
所得税	797	493	1,287	1,398	1,512
合并净利润	5,097	6,365	7,294	7,922	8,568
少数股东损益	2,765	2,865	2,900	3,100	3,300
归母净利润	2,332	3,500	4,394	4,822	5,268

现金流量表

单位:人民币百万元

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流净额	6,066	6,615	6,507	6,837	8,386
合并净利润	5,097	6,365	7,294	7,922	8,568
折旧与摊销	1,074	1,321	1,400	1,600	1,800
营运资本变动	-431	100	-733	-1,399	-779
其他非经营性调整	3,090	1,694	-1,454	-1,287	-1,203
投资活动现金流净额	-757	-1,709	-158	0	-100
处置固定资产收益	101	71	1,800	1,600	1,500
资本性支出	-1,475	-1,394	-1,000	-1,000	-1,000
投资资产支出	560	-3,798	-1,845	-500	-500
其他	57	3,412	887	-100	-100
融资活动现金流净额	-6,549	-6,315	-3,632	-2,739	-2,699
长期债权融资	1,868	-2,779	303	0	100
股权融资	-4,018	-1,102	-23	0	0
支付股利	-633	-1,846	-1,977	-2,025	-2,002
其他	-3,766	-588	-1,936	-713	-797
现金净增加额	-1,150	-1,274	2,717	4,098	5,587
期初现金余额	8,655	7,505	6,232	8,948	13,046
期末现金余额	7,505	6,232	8,948	13,046	18,634

主要财务比率

	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
主营收入增长率	0.7%	10.2%	17.9%	18.2%	16.9%
营业利润增长率	-3.2%	-24.8%	75.6%	12.1%	9.7%
归母净利润增长率	13.3%	50.1%	25.5%	9.7%	9.3%
获利能力					
毛利率	81.0%	81.5%	83.0%	83.5%	83.5%
净利率	19.5%	22.0%	21.4%	19.7%	18.2%
ROE	7.7%	11.0%	12.8%	12.9%	13.0%
偿债能力					
资产负债率	40.0%	34.6%	31.9%	29.0%	26.5%
有息负债率	19.2%	14.7%	11.8%	10.2%	9.0%
流动比率	1.1	1.3	1.7	2.0	2.5
利息保障倍数	11.2	17.2	25.4	30.1	34.1
营运能力					
应收账款周转天数	62.9	59.1	60.0	58.0	55.0
存货周转天数	155.9	147.3	147.0	140.0	130.0
应付账款周转天数	107.2	95.5	110.0	100.0	90.0
每股指标					
每股收益	0.12	0.19	0.23	0.26	0.28
每股净资产	2.03	2.28	2.56	2.88	3.23
每股经营现金流	0.32	0.35	0.35	0.36	0.45
估值比率					
PE	25.6	15.7	30.4	27.7	25.4
PB	2.0	1.7	3.9	3.6	3.3
EV/EBITDA	9.7	9.1	13.0	11.6	10.3

广发医药行业研究小组

罗佳荣：首席分析师，上海财经大学管理学硕士，2016 年加入广发证券发展研究中心。
李桢桐：资深分析师，复旦大学硕士，2021 年加入广发证券发展研究中心。
田鑫：资深分析师，格拉斯哥大学亚当斯密商学院硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。
王稼宸：资深分析师，悉尼科技大学硕士，2022 年加入广发证券发展研究中心。
龙雪芳：高级分析师，南开大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。
王少喆：高级分析师，东南大学硕士，2023 年加入广发证券发展研究中心。

广发证券—行业投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 10%以上。
持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-10% ~ +10%。
卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 10%以上。

广发证券—公司投资评级说明

买入：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 15%以上。
增持：预期未来 12 个月内，股价表现强于大盘 5%-15%。
持有：预期未来 12 个月内，股价相对大盘的变动幅度介于-5% ~ +5%。
卖出：预期未来 12 个月内，股价表现弱于大盘 5%以上。

联系我们

	广州市	深圳市	北京市	上海市	香港
地址	广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦 47 楼	深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大 厦 31 层	北京市西城区月坛北 街 2 号月坛大厦 18 层	上海市浦东新区南泉 北路 429 号泰康保险 大厦 37 楼	香港湾仔骆克道 81 号广发大厦 27 楼
邮政编码	510627	518026	100045	200120	-
客服邮箱	gfzqyf@gf.com.cn				

法律主体声明

本报告由广发证券股份有限公司或其关联机构制作，广发证券股份有限公司及其关联机构以下统称为“广发证券”。本报告的分销依据不同国家、地区的法律、法规和监管要求由广发证券于该国家或地区的具有相关合法合规经营资质的子公司/经营机构完成。

广发证券股份有限公司具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管，负责本报告于中国（港澳台地区除外）的分销。

广发证券（香港）经纪有限公司具备香港证监会批复的就证券提供意见（4 号牌照）的牌照，接受香港证监会监管，负责本报告于中国香港地区的分销。

本报告署名研究人员所持中国证券业协会注册分析师资质信息和香港证监会批复的牌照信息已于署名研究人员姓名处披露。

重要声明

广发证券股份有限公司及其关联机构可能与本报告中提及的公司寻求或正在建立业务关系，因此，投资者应当考虑广发证券股份有限公司及其关联机构因可能存在的潜在利益冲突而对本报告的独立性产生影响。投资者不应仅依据本报告内容作出任何投资决策。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者口头承诺均为无效。

本报告署名研究人员、联系人（以下均简称“研究人员”）针对本报告中相关公司或证券的研究分析内容，在此声明：（1）本报告的全部分析结论、研究观点均精确反映研究人员于本报告发出当日的关于相关公司或证券的所有个人观点，并不代表广发证券的立场；（2）研究人员的部分或全部的报酬无论在过去、现在还是将来均不会与本报告所述特定分析结论、研究观点具有直接或间接的联系。

研究人员制作本报告的报酬标准依据研究质量、客户评价、工作量等多种因素确定，其影响因素亦包括广发证券的整体经营收入，该等经

营业收入部分来源于广发证券的投资银行类业务。

本报告仅面向经广发证券授权使用的客户/特定合作机构发送，不对外公开发布，只有接收人才可以使用，且对于接收人而言具有保密义务。广发证券并不因相关人员通过其他途径收到或阅读本报告而视其为广发证券的客户。在特定国家或地区传播或者发布本报告可能违反当地法律，广发证券并未采取任何行动以允许于该等国家或地区传播或者分销本报告。

本报告所提及证券可能不被允许在某些国家或地区内出售。请注意，投资涉及风险，证券价格可能会波动，因此投资回报可能会有所变化，过去的业绩并不保证未来的表现。本报告的内容、观点或建议并未考虑任何个别客户的具体投资目标、财务状况和特殊需求，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的投资建议。本报告发送给某客户是基于该客户被认为有能力独立评估投资风险、独立行使投资决策并独立承担相应风险。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被广发证券认为可靠，但广发证券不对其准确性、完整性做出任何保证。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价。广发证券不对因使用本报告的内容而引致的损失承担任何责任，除非法律法规有明确规定。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策，如有需要，应先咨询专业意见。

广发证券可发出其它与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告。本报告反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表广发证券的立场。广发证券的销售人员、交易员或其他专业人士可能以书面或口头形式，向其客户或自营交易部门提供与本报告观点相反的市场评论或交易策略，广发证券的自营交易部门亦可能会有与本报告观点不一致，甚至相反的投资策略。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且无需另行通告。广发证券或其证券研究报告业务的相关董事、高级职员、分析师和员工可能拥有本报告所提及证券的权益。在阅读本报告时，收件人应了解相关的权益披露（若有）。

本研究报告可能包括和/或描述/呈列期货合约价格的事实历史信息（“信息”）。请注意此信息仅供用作组成我们的研究方法/分析中的部分论点/依据/证据，以支持我们对所述相关行业/公司的观点的结论。在任何情况下，它并不（明示或暗示）与香港证监会第5类受规管活动（就期货合约提供意见）有关联或构成此活动。

权益披露

(1) 广发证券（香港）在过去12个月内与恒瑞医药(01276)公司有投资银行业务关系。

版权声明

未经广发证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、转载和引用，否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、刊登、转载和引用者承担。