

复宏汉霖 (02696)

证券研究报告

2024年02月04日

以生物类似药为起点，创新/国际化进程稳步推进

摘要

复宏汉霖是国内最早布局生物类似药的企业。随着差异化 PD-1 斯鲁利单抗上市并快速放量，公司创新转型持续兑现并首次实现盈利，三季度维持快速放量趋势：2023Q1-3 实现收入 39.28 亿元(yoy+84.0%)，归母净利润 4.08 亿元。

生物类似药引领，先发优势明显，国际品质

截至 2023 年 12 月，复宏汉霖拥有 4 款已上市生物类似药：利妥昔单抗、曲妥珠单抗、阿达木单抗及贝伐珠单抗。其中曲妥珠单抗凭借先发及差异化剂型优势持续放量，截至 2023 年 8 月，曲妥珠单抗在中国已累计惠及约 14 万名患者，2023Q1-3 实现收入 20.14 亿元(yoy+55.00%)。

创新转型持续推进，差异化 PD-1 斯鲁利单抗优势显著

公司以“差异化瞄准未满足临床需求”的思路持续推进创新转型：斯鲁利单抗差异化布局小细胞肺癌领域，ASTRUM-005 研究显示斯鲁利单抗在 1L ES-SCLC 中实现同靶点(PD-1/PD-L1)单药非头对头最优数据，因此在该适应症上市后快速放量，2023Q1-3 实现销售收入约 8.7 亿元；在研适应症方面：PD-1 在一线局限期小细胞肺癌、围手术期胃癌辅助/新辅助、一线结直肠癌适应症上均有望成为全球首个免疫治疗药物。

聚焦差异化，在研管线高效推进

复宏汉霖高效推进创新转型，在研管线中拥有多款潜力创新品种，其中 HLX22 有望改变一线 HER2 阳性胃癌标准疗法，拥有较大的商业化潜力。此外，公司引进直联生物 ADC 技术平台，HLX42 (EGFR ADC)、HLX43 (PD-L1 ADC) 等 2 款潜在 FIC/BIC ADC 均显示出良好的潜在疗效，有望为公司长期业绩增长提供动力。

已有成熟出海经验，国际化成果兑现在即

公司成立之初，将“全球化”作为公司发展战略的重要组成部分。截止 2023 年 11 月，曲妥珠单抗已在中国、英国、瑞士、澳大利亚、新加坡、阿根廷、沙特阿拉伯等 40 多个国家和地区获批上市，成为获批上市国家和地区最多的国产生物类似药。(1) 生物类似药出海方面：凭借潜在帕妥珠单抗全球首仿地位，2022 年与 Organon 的授权刷新全球生物类似药对外授权的最高记录，帕妥珠单抗+地舒单抗有望在 2024 年申报 BLA。(2) 创新药出海方面：斯鲁利单抗 1L ES-SCLC 适应症有望于 2024 年在欧洲获批上市，我们预计公司海外收入有望于 2024 年起逐渐展开。

盈利预测

我们预计公司 2023-2025 年总体收入分别为 50.26/60.57/75.22 亿元，同比增长分别为 56.36%/20.50%/24.19%；归母净利润分别为 5.19/6.59/7.93 亿。公司业绩已进入高速增长期，2023 年上半年已经历史性实现盈亏平衡。考虑到后续公司创新管线及海外布局均有望迎来收获期：(1) 创新药板块差异化 PD-1 斯鲁利单抗在小细胞肺癌适应症拥有显著疗效优势、且潜力适应症后续商业化潜力值得期待；(2) 在研管线拥有多款差异化潜力品种，快速高效切入 ADC 赛道；(3) 生物类似药及创新药出海有望在 2024-2025 年密集落地，看好公司发展。以 DCF 法对公司市值进行估计，假设 WACC 为 8.30%，永续增长率为 0.5%，考虑到港股市场流动性问题，对应市值为 105.60 亿港元，目标价 19.43 港元/股。

风险提示：汇率风险、市场风险、研发风险、经营风险、测算主观性风险

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 买入(首次评级)

当前价格 12.9 港元

目标价格 19.43 港元

基本数据

港股总股本(百万股)	543.49
港股总市值(百万港元)	7,011.08
每股净资产(港元)	4.12
资产负债率(%)	78.56
一年内最高/最低(港元)	17.40/9.60

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

内容目录

1. 商业化完成闭环，创新/全球化步入新阶段	5
1.1. 以生物类似药为起点，持续深耕创新前沿	5
1.2. 历史性实现首次盈利，创新产品开始放量	7
2. 生物类似药引领，最大化国内市场价值	9
2.1. 国内地方性集采政策已经出台，降价幅度相对温和	10
2.2. 生物类似药品种丰富，拥有明显先发优势	11
2.2.1. 利妥昔单抗：国内首个上市的生物类似药	11
2.2.2. 曲妥珠单抗：双规格差异化优势明显，汉曲优有望持续放量	13
2.2.3. 贝伐珠单抗：或将受益于生物类似药集采	15
3. 差异化适应症布局，斯鲁利单抗商业化持续加速	16
3.1. PD-1 赛道拥挤，仍存在部分蓝海适应症	16
3.2. 差异化适应症布局+显著临床获益，斯鲁利单抗商业化取得积极进展	18
3.3. 差异化布局在研适应症，商业化潜力可观	20
3.3.1. 局限期小细胞肺癌：有望成为全球首个局限期小细胞肺癌 PD-1 抑制剂	21
3.3.2. 围手术期胃癌：有望成为全球首个、国内唯一的胃癌围手术期免疫药物	21
3.3.3. 结直肠癌：有望成为一线结直肠癌首个免疫疗法	22
4. 管线梯队建设成型，差异化布局 ADC 领域	24
4.1. 聚焦差异化，创新转型高效推进	24
4.1.1. HLX07：差异化适应症解决 EGFR 高表达的病人临床需求	24
4.1.2. HLX22：具有改变目前一线 HER2 阳性胃癌 SOC 的潜力	25
4.2. 与宜联生物合作开发两款 ADC，高效切入 ADC 赛道	28
4.2.1. HLX42：在奥希替尼耐药 NSCLC 适应症显示出初步疗效	30
4.2.2. HLX43：竞争格局良好，针对 PD-1/PD-L1 不响应或耐药患者	32
5. 出海经验丰富，国际化成果兑现在即	33
5.1. 生物类似药：美国市场利好政策持续出台，帕妥珠单抗商业化前景可观	33
5.2. 创新药：斯鲁利单抗欧洲上市在即，美国桥接试验稳步推进	37
6. 盈利预测	38
7. 风险提示	39

图表目录

图 1：复宏汉霖高级管理层	5
图 2：复宏汉霖股权结构	6
图 3：2018-2023 Q1-3 复宏汉霖营业收入（亿元）及同比（%）	7
图 4：2018-2023Q1-3 复宏汉霖归母净利润（亿元）及同比（%）	7
图 5：2018-2023 Q1-3 复宏汉霖各板块收入（亿元）	7
图 6：2021-2023Q1-3 复宏汉霖各项费用率（%）	8
图 7：2019-2023Q1-3 复宏汉霖现金及等价物（亿元）	8

图 8: 2019-2030 年中国生物类似药市场规模预测 (亿元)	9
图 9: CD20 分子结构示意图及抗 CD20 单抗结合点位	11
图 10: 2016-2023H1 中国城市医疗机构利妥昔单抗市场竞争格局 (亿元)	12
图 11: 2019-2023Q1-3 汉利康销售额 (亿元) 及同比 (%)	13
图 12: 2016-2023H1 国内曲妥珠单抗市场竞争格局 (亿元)	14
图 13: 2019-2023Q1-3 曲妥珠单抗销售额 (亿元) 及同比 (%)	15
图 14: PD-1 抑制通路示意图	16
图 15: 国产 PD-1 各适应症已上市品种数量 (个) (截至 2023 年 9 月)	17
图 16: 国产 PD-1 各适应症获批品种数量 (个) 及新发患者数量 (万人) (截至 2023 年 9 月)	18
图 17: 2022Q2-2023Q3 分季度斯鲁利单抗销售额 (亿元)	20
图 18: 复宏汉霖产品管线	24
图 19: 2016-2021 年胃癌新发病例数 (万人)	25
图 20: 晚期转移性胃癌治疗路径	25
图 21: HLX22 的作用机制	26
图 22: HLX22 临床 II 期数据结果	27
图 23: ADC 作用机制	28
图 24: TMALIN™ 新型抗体偶联药平台技术	29
图 25: 复宏汉霖自主研发的 Hanjugator 汉联 ADC 技术平台	29
图 26: HLX42 临床前 PDX 模型	30
图 27: HLX43 临床前 PDX 模型	32
图 28: 2019-2030 年全球生物类似药市场规模预测 (亿美元)	33
图 29: 美国品牌生物制剂与生物类似药价格对比	34
图 30: 美国药品福利管理在药品流通中的地位	34
图 31: 复宏汉霖全球合作伙伴	36
表 1: 复宏汉霖发展历程	5
表 2: 生物类似药与化学仿制药区别	9
表 3: 中国生物类似药支持政策	10
表 4: 利妥昔单抗广东集采前后价格 (元) 及降幅 (%)	11
表 5: 复宏汉霖生物类似药布局	11
表 6: 国内利妥昔单抗生物类似药	12
表 7: 国内曲妥珠单抗生物类似药进度	13
表 8: 国内曲妥珠单抗生物类似药价格体系	14
表 9: 国内贝伐珠单抗生物类似药	15
表 10: 国产上市 PD-1 单抗及获批适应症情况 (截至 2023 年 9 月)	17
表 11: PD-1/PD-L1 单抗在 1L ES-SCLC 适应症临床数据对比 (非头对头)	19
表 12: 斯鲁利单抗各适应症获 CSCO 指南推荐情况	19
表 13: 斯鲁利单抗已上市/在研适应症	20
表 14: LS-SCLC 免疫疗法探索	21
表 15: 围手术期胃癌免疫治疗期在研临床试验	22

表 16: CSCO 结直肠癌一线标准疗法	22
表 17: 免疫治疗药物在一线全样本人群结直肠癌的临床数据对比	23
表 18: HLX07 治疗食管鳞状细胞瘤的有效性反应 (临床 II 期)	24
表 19: HER2 阳性胃癌在研品种临床数据对比	26
表 20: HLX22 临床 II 期有效性及安全性数据	27
表 21: 全球 EGFR ADC 临床研发格局	31
表 22: 全球 PD-L1 ADC 临床研发格局	33
表 23: 欧洲/美国生物类似物市场特点	33
表 24: ASP6 政策对原研/生物类似物补贴	35
表 25: 美国取得可互换资格的生物类似药品种	35
表 26: 美国削弱/取消可互换资格的尝试	36
表 27: 复宏汉霖生物类似物全球授权情况	36
表 28: 复宏汉霖生物类似物全球临床进度	37
表 29: 斯鲁利单抗全球授权情况	37
表 30: 斯鲁利单抗全球临床进度 (1L ES-SCLC)	38
表 31: 收入预测 (单位: 百万元)	38
表 32: 主要营业费用指标预测 (单位: 百万元)	39
表 33: DCF 估值法预测结果 (港元/股)	39

1. 商业化完成闭环，创新/全球化步入新阶段

1.1. 以生物类似药为起点，持续深耕创新前沿

国内生物类似药先驱，利妥昔单抗是国内首个生物类似药产品。复宏汉霖创立于 2010 年，公司产品聚焦肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等，是国内最早布局生物类似药的企业，利妥昔单抗于 2019 年获批上市，是首个根据 2015 年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药产品。

表 1: 复宏汉霖发展历程

日期	事件
2010 年	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（简称：复宏汉霖）正式注册成立
2011 年	首个产品汉利康®（利妥昔单抗）就非霍奇金淋巴瘤适应症递交新药临床试验申请
2016 年	于上海市漕河泾新兴技术开发区建成徐汇基地
2017 年	汉利康®（利妥昔单抗）上市注册申请获受理并获得《药品生产许可证》；汉曲优®（曲妥珠单抗）国际多中心 III 期临床试验全面开展；斯鲁利单抗（PD-1）就实体瘤适应症在美国获得临床试验许可；上海复宏汉霖生物医药有限公司正式注册成立；与上海市松江区人民政府正式签约，松江基地（二）拟落户松江
2018 年	斯鲁利单抗（PD-1）获中国临床试验许可；与 Accord、Cipla 等合作伙伴正式签订许可和商业供应协议，开创国际战略合作新格局
2019 年	于香港联交所主板挂牌上市，股份代号为：2696.HK；首个国产生物类似药汉利康®（利妥昔单抗）在中国获批上市
2020 年	汉曲优®（曲妥珠单抗，欧盟商品名：Zercepac®）先后在欧盟、中国获批上市，覆盖原研已获批的所有适应症。其新增药品规格（60mg/瓶，不含防腐剂）的补充申请正式获得中国国家药监局受理；徐汇基地顺利通过汉曲优®（曲妥珠单抗）原液（DS）和制剂（DP）线的欧盟 GMP 现场核查，获欧盟 GMP 认证
2021 年	获得香港联交所批准于 2021 年 4 月 23 日起正式将“B”标记将从股票代码中移除
2022 年	斯鲁利单抗在中国获批上市，用于治疗微卫星高度不稳定，其一线治疗小细胞肺癌在国内上市注册申请获受理，在美国 FDA 获得孤儿药资格认定；松江基地（一）获中国 GMP 认证

资料来源：公司官网，天风证券研究所

管理层实力雄厚，拥有国际领先行业经验。复宏汉霖高级管理层拥有领先跨国制药公司药物研发、临床、生产、商业化、药政事务、CMC、质量与合规等方面的丰富行业经验。公司董事长张文杰在医药行业拥有近 30 年的运营管理经验，在安进成功上市了其国内首个产品瑞百安®，并管理了罗氏的安维汀®、特罗凯®、美罗华®等核心肿瘤产品；2023 年 7 月 17 日，原公司首席执行官张文杰辞任公司首席执行官，并继续担任公司执行董事兼董事长、战略委员会主席、提名委员会主席及环境、环境、社会及管治委员会委员。7 月 28 日，张文杰就任复星医药执行总裁；公司现任执行董事、首席执行官兼首席财务官朱俊拥有超过 20 年的行业经验，曾与超过 70 家中国本土药企和生物公司合作，领导了超过 100 个临床试验的设计和执行，全面覆盖临床 1 期到 4 期试验。

图 1: 复宏汉霖高级管理层



张文杰
董事长
执行董事

- 美国耶鲁大学工商管理硕士学位及山东大学微生物学学士学位。张先生在医药行业拥有近30年的运营管理经验，曾任安进中国区总经理，负责安进在中国的业务扩展并成功组建了完整的商业化团队，在中国上市了安进的第一个产品瑞百安。在此之前，担任安进日本及亚太区市场执行总监。



朱俊
执行董事
首席执行官
首席财务官

- 复旦大学临床医学学士学位和长江商学院高级管理人员工商管理硕士学位。拥有超过20年的行业经验，曾与超过70家中国本土药企和生物公司合作，领导了超过100个临床试验的设计和執行。曾任职佳生中国创始人兼首席执行官，IQVIA全球副总裁，欧姆尼凯医药科技中国区总经理，艾昆纬项目经理。此前，朱俊先生曾在上海复旦大学附属华山医院担任内科医师。



黄玮
总裁

- 华东理工大学生物化学工程学士学位及马里兰大学化学与生化工程硕士学位。黄玮女士在制药和生物技术行业拥有超过25年的高级管理和领导经验，包括工艺开发、技术转让、制造、工艺和设施设计、资本项目执行和质量体系实施。在复宏汉霖带领生产与工程部全面负责商业化产品的生产供应及松江基地的建设



郭新军
高级副总裁

- 复旦大学遗传学和遗传工程学士学位，浙江大学管理学院MBA学位。具有多年的生物药研发、生产经验，熟悉了解国内各类法规制度，曾参与研制中国第一家上市的国家二类新药重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）注射液，现担任中国医药创新促进会医药创新投资专委会委员，上海市生物医药行业协会副会长，上海医药行业协会第九届理事会理事。



许圣昌
首席技术官
高级副总裁

- 普渡大学生化工程博士学位，俄亥俄州立大学生化工程硕士学位及台湾国立清华大学化学工程本科学位。在医药行业拥有逾28年的管理及研发经验，指导并成功管理了超过25项以上的单抗和重组蛋白的技术转移、扩大规模和工艺验证活动。曾先后就职于百时美施贵宝、AstraZeneca等多家医药行业领先企业。



余诚
首席商务官
高级副总裁

- 复旦大学高级管理人员工商管理硕士学位及上海医科大学药物化学学士学位。曾先后在葛兰素、罗氏及安进任职，至今已有超过20年销售和中央市场的管理经验，职业经历从医药代表、产品经理、区域销售经理、市场经理、市场总监到市场部负责人。余诚先生在产品组合管理、产品战略的制订及新产品上市等方面拥有丰富的经验。



曹平
首席商务发展官
高级副总裁

- 天津大学材料科学与工程学士、化学工程硕士学位，密歇根州立大学有机化学硕士学位。曾先后就职于Tyger Scientific、Ferro、BMS 和 Abzena，担任市场营销总监、商务发展高级经理、全球制造和供应链副总监、商务发展资深总监等职务。在Abzena期间，制定以抗体偶联及抗体人源化等核心技术平台为基础的生物制剂及抗体偶联药物整合外包的业务推广战略。



李君华
首席人力资源官
副总裁

- 山东财政学院国际金融学士学位，上海财经大学-美国韦伯斯特大学工商管理学硕士学位。有超过20年的人力资源管理工作经历，曾先后任职于Kodak Healthgroup/ Carestream, De Lage Landen, AstraZeneca, 正大天晴公司，担任中国区人力资源负责人，资深人力资源总监，人力资源副总裁等职务。



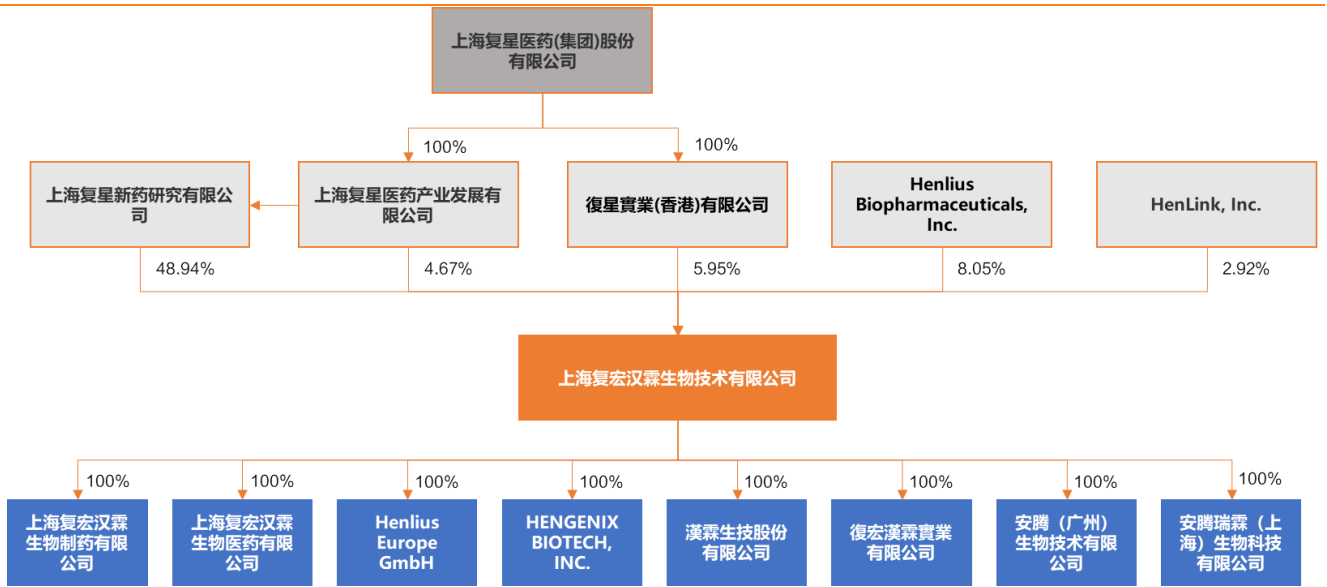
陈苗洁
法务与合规部副
总裁

- 芝加哥肯特法学院法律硕士学位，华东政法大学法学学士学位。同时持有纽约州律师职业资格以及中华人民共和国律师职业资格，并拥有超过17年丰富的甲乙方法务合规实操管理经验。曾就职于亿腾医药并先后担任法务副总裁、总法律顾问，负责公司上市、重大投融资项目支持、产品许可/引进支持、常规公司法务以及合规管理。

资料来源：公司官网，天风证券研究所

复星控股，股权结构稳定。截至2023年6月，复星医药通过上海复星医药产业发展有限公司（100%控股）、复星实业（香港）有限公司（100%控股）、上海复星新药研究有限公司（100%控股）间接持有复宏汉霖59.56%的股权，是复宏汉霖实际控制人。

图 2：复宏汉霖股权结构

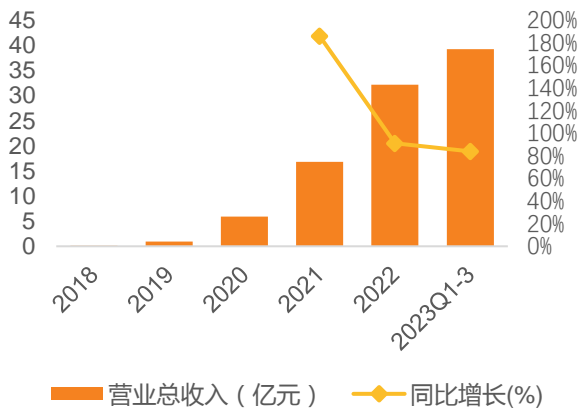


资料来源: Wind, 天风证券研究所 (数据截至 2023 年 6 月)

1.2. 历史性实现首次盈利，创新产品开始放量

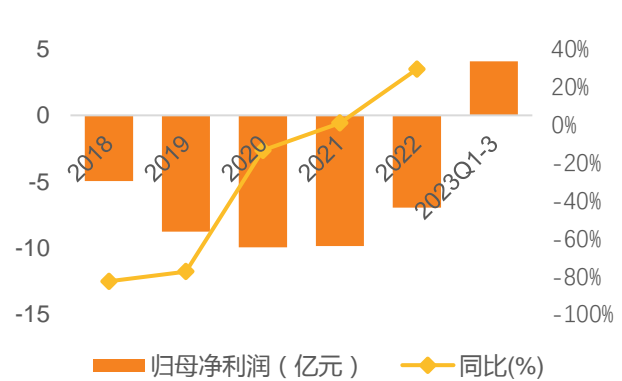
营业收入维持高增长，归母净利润首次转正。复宏汉霖把握先发优势，扩大产品全球市场覆盖，积极优化商业化布局，2022 年实现营业收入 32.15 亿元 (yoy+91.02%)，归母净利润达 -6.95 亿元 (yoy+29.35%) 亏损持续缩窄。随着创新产品快速放量，2023H1 公司首次实现盈利，营业收入达 25.01 亿元 (yoy+93.9%)，归母净利润 2.40 亿元 (yoy+195.2%)，2023Q1-3 实现收入 39.28 亿元 (yoy+84.00%)，归母净利润 4.08 亿元，盈利能力持续向好。

图 3：2018-2023 Q1-3 复宏汉霖营业收入 (亿元) 及同比 (%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

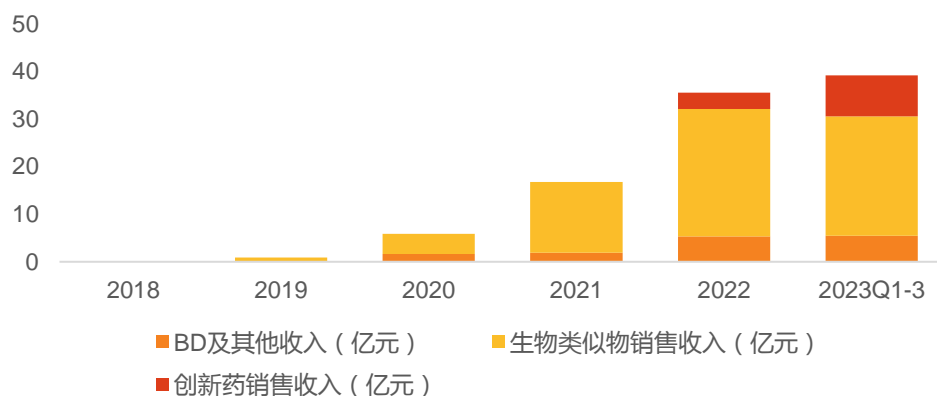
图 4：2018-2023Q1-3 复宏汉霖归母净利润 (亿元) 及同比 (%)



资料来源: Wind, 天风证券研究所

以生物类似药为基础，创新产品开始放量。生物类似药板块，2019 年复宏汉霖首个生物类似药利妥昔单抗上市，全年生物类似药板块实现销售收入 0.8 亿元，2022 年公司生物类似药实现销售收入 26.8 亿元；创新药板块，公司首个创新药产品斯鲁利单抗于 2022 年 3 月上市，9 个月实现收入 3.4 亿元，占比 9.56%，2023Q1-3 实现收入 8.7 亿元，占整个销售收入比例提升至 22.07%。

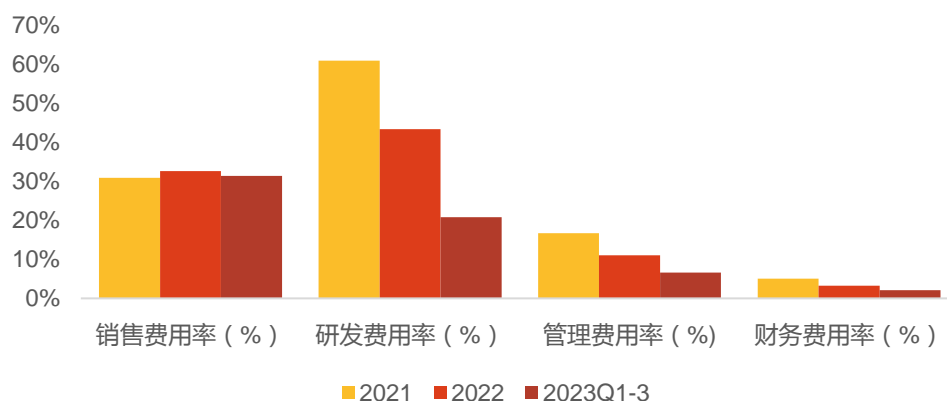
图 5：2018-2023 Q1-3 复宏汉霖各板块收入 (亿元)



资料来源：复宏汉霖推介材料，Wind，天风证券研究所

高效管控成效显著，整体费用率有望持续下降。截至 2022 年底，复宏汉霖销售费用约为 10.49 亿元。由于关键商业化产品市场销售数量增加，公司销售费用率从 2021 年的 30.92% 升至 32.64%。研发费用方面，随着收入大幅上升，公司研发费用率从 2019 年的 668.46% 降至 2022 年的 43.38%。此外，随着公司高效管控措施持续推进，公司管理/财务费用率分别从 2021 年的 16.68%/5.0% 降至 2022 年的 11.01%/3.29%。截至 2023 三季度，公司收入持续上升，叠加费用高效管控，公司整体费用率降至 60.91%。随着产品持续放量，公司费用管控措施持续推进，未来公司整体费用率有望持续下降。

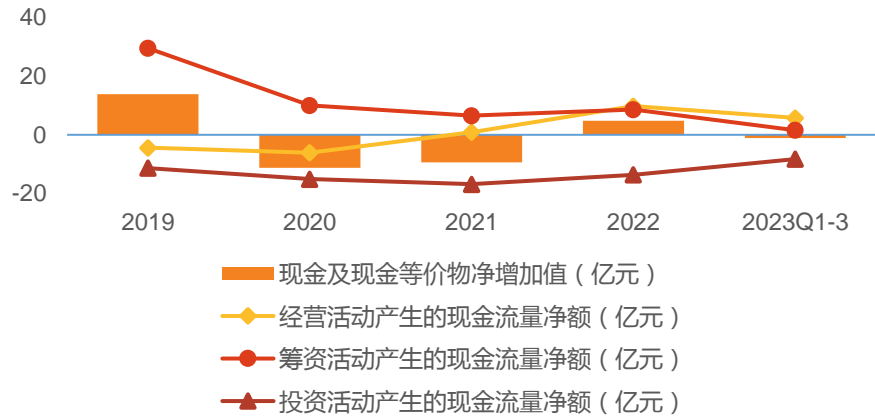
图 6：2021-2023Q1-3 复宏汉霖各项费用率 (%)



资料来源：Wind，天风证券研究所

现金流回正，经营现金流持续增长。2022 年复宏汉霖现金及现金等价物净增加值达 4.8 亿元，自 2019 起首次转正，其中经营产生的现金流的大幅增长起主要作用。2021/2022 年公司经营产生的现金流净额分别为 0.9/9.8 亿元。随着公司产品快速放量，我们预计公司经营现金流在未来有望保持较高增长，带动公司现金流持续上升。

图 7：2019-2023Q1-3 复宏汉霖现金及等价物 (亿元)



资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

2. 生物类似药引领，最大化国内市场价值

中国生物类似药于 2015 年启航。2015 年 2 月 28 日，国家药品监督管理局（NMPA）发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，首次明确了我国对生物类似药的定义。生物类似药，是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。

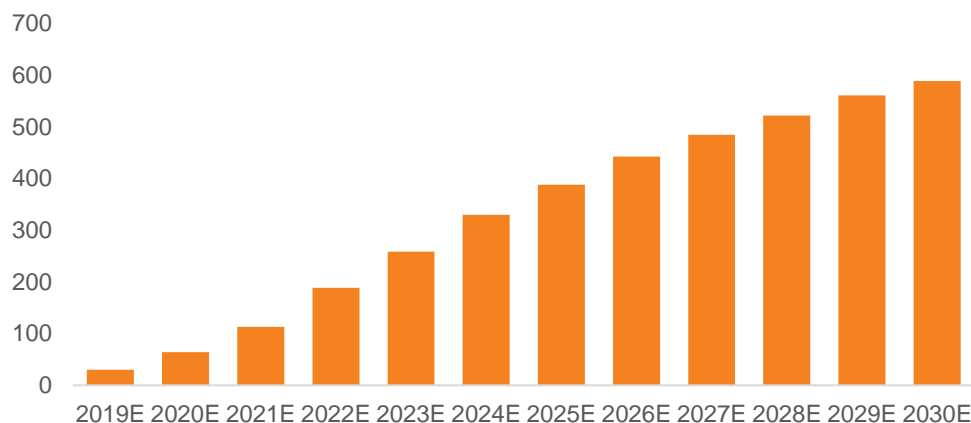
表 2：生物类似药与化学仿制药区别

指标	生物类似药	化学仿制药
分子结构	与原研药高度相似，但不完全相同：通常为大分子，结构复杂，需要多种技术鉴定	与原研药完全相同：多数是小分子，容易鉴定
生产过程	生物来源，工艺更复杂，难以重复生产，生产条件苛刻	化学合成，易于重复生产
药学研究	全面的药物质量数据与质量对比研究	全面的药物质量数据，药学等效
临床试验研究	包括 I-III 期临床试验	一般只需要 I 期临床试验
临床试验评价指标	PK 终点-相似性、PD 终点-相似性，有效性终点-相似性	PK 终点-生物等效
监管原则	药代动力学、生物等效性、安全性和有效性研究，基于生物相似性研究	基于生物等效性研究
适应症外推	可获得已证实具有相似有效性和安全性的适应症，可在一定条件下外推至原研药其他适应症	可获得原研药批准的所有适应症

资料来源：会点评公众号，天风证券研究所

2019 年是中国生物类似药商业化元年。2019 年 2 月 25 日，NMPA 批准了复宏汉霖的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）的上市，该药是复宏汉霖旗下自主研发的首个单抗药物，也是首个中国“国产”生物类似药。阿达木单抗、贝伐珠单抗均于 2019 年底先后获批上市。根据沙利文《中国生物类似药市场研究报告》预测，中国生物类似药市场市场规模将以 12.45% 的年复合增长率从 2023 年的 259 亿元升至 2030 年 589 亿元。

图 8：2019-2030 年中国生物类似药市场规模预测（亿元）



资料来源：Frost&Sullivan，会点评公众号，天风证券研究所

2.1. 国内地方性集采政策已经出台，降价幅度相对温和

国内法规逐渐完善，保障生物类似药稳健发展。生物类似药与化学合成的仿制药不同，由于其复杂的结构和敏感的生产工艺，无法完全复制参比生物药物，因此需要专门的监管框架和评价方法。我国于 2015 年发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，为我国生物类似药审批提供了统一的技术标准。

表 3：中国生物类似药支持政策

时间	政策	内容
2015 年	《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》	明确相似性研究和评价的基本原则包括比对原则、逐步递进原则、一致性原则以及相似性评价原则，并建议采用逐步递进与同-参照药全程比对的研发方式。分阶段证明候选药与参照药的相似性。对比对试验证实临床相似，且符合适应症外推前提条件的情形，可以考虑外推至参照药的其他适应症。
2016 年	《注册管理办法(修订稿)》	规范生物类似药的概念，严格了生物类似药的审批标准。
2017 年	《生物制品通用命名原则规程》征求意见稿的通知	规范生物制品通用名方法，生物类似药命名和原研无区别。
2017 年	《贝伐珠单抗注射液生物类似药临床研究设计及审评的考虑征求意见稿》	首次基于单品种研发制定审评要点
2017 年	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	明确提出支持生物类似药发展
2017 年	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020）》	明确首家生物类似药为高端药品。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期，首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化
2018 年	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	明确生物类似药的境外临床试验数据质量应满足真实完整、准确和可溯源的要求，其技术要求与创新药和仿制药均不完全一致，应结合具体情况具体分析
2021 年	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》	药品专利纠纷早期解决机制涵盖生物制品的活性成分的序列结构专利、医药用途专利。
2021 年	“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划	加强生物类似药审评法规和技术标准体系建设，促进生物类似药高质量发展。

资料来源：三医进行时公众号，天风证券研究所

单抗类生物类似药或将面临集采。2020 年 10 月 9 日，国家医疗保障局官网发布对“十三届全国人大三次会议第 6450 号建议的答复”中提出：“我局正在研究生物制品集中采购相关政策，生物类似药并非集中带量采购的禁区，在考虑生物类似药的相似性、企业产能和供应链的稳定性、具体产品的临床可替代性等因素的基础上，将适时开展集中带量采购。”2021 年国办下发的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，在“竞争规则”相关条款中，明确指出，“按照合理差价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。探索对适应症或功能主治相似的不同通用名药品合并开展集中带量采购”。

地方性生物类似药集采政策已经出台。2021年9月30日，广东省药品交易中心官网在头条发布关于征求《广东联盟双氯芬酸等153个药品集团带量采购文件（征求意见稿）》意见的通知，其中第三部分其他药品（非独家药品）中包括利妥昔单抗注射液，是全国首次将单抗类生物类似药纳入地方性集采范围内。广东11省联盟集采中，利妥昔单抗罗氏、复宏汉霖、信达三家的报价分别为1834元、1117元、886元。2022年11月29日，安徽省医药集中采购平台发布了《安徽省2022年度部分化学药品及生物制剂集中采购文件》，利妥昔单抗再次成为集采对象。截至2024年1月，广东、安徽省两省针对生物类似药已出台相关集采政策，且利妥昔单抗仍是目前唯一开展过集采的单抗类生物类似药。

表4：利妥昔单抗广东集采前后价格（元）及降幅（%）

公司名称	品类	上市价格 (及降幅)	集采前价格 (及降幅)	集采后价格 (及降幅)
罗氏	原研	4000元/瓶	2294.44元/瓶 (74.33%)	1834.26元/瓶 (25.09%)
复宏汉霖	生物类似物	1640元/瓶	1398元/瓶 (17.31%)	1117.09元/瓶 (25.15%)
信达生物	生物类似物	1030元/瓶	1030元/瓶 (0%)	885.8元/瓶 (16.28%)

资料来源：insight，天风证券研究所

2.2. 生物类似药品种丰富，拥有明显先发优势

复宏汉霖生物类似药布局国内领先，后备力量充沛。截至2023年12月，复宏汉霖拥有4款已上市生物类似药：利妥昔单抗（首款上市品种）、曲妥珠单抗（核心商业品种）、阿达木单抗及贝伐珠单抗。此外，地舒单抗HLX14以及帕妥珠单抗HLX11选择国际市场，目前处于全球III期临床阶段。其余较早期阶段生物类似药管线有6条，后备力量充足。

表5：复宏汉霖生物类似药布局

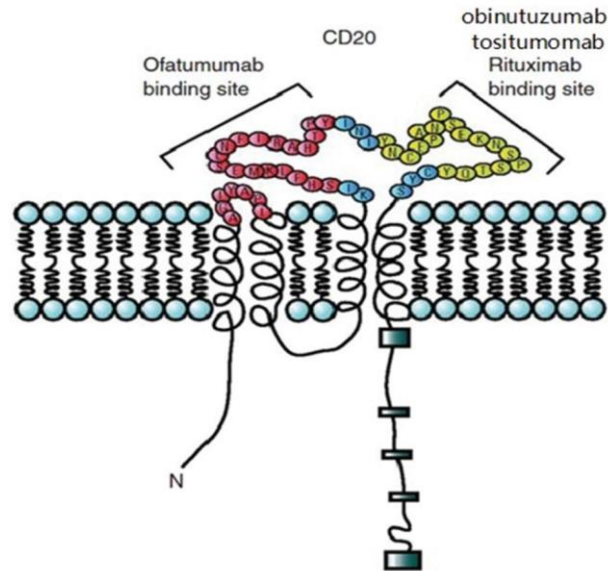
类似药名称	商品名/产品名称	全球阶段	国内阶段
利妥昔单抗	汉利康	已上市	已上市
曲妥珠单抗	汉曲优	已上市	已上市
阿达木单抗	汉达远	已上市	已上市
贝伐珠单抗	汉贝泰	已上市	已上市
地舒单抗	HLX14	临床III期	临床III期
帕妥珠单抗	HLX11	临床III期	临床III期
西妥昔单抗	HLX05	临床I期	临床I期
达雷妥尤单抗	HLX15	临床I期	临床I期
雷莫西尤单抗	HLX12	临床I期	临床I期
伊匹木单抗	HLX13	IND	临床I期
依洛尤单抗	HLX16	临床前	临床前
帕博利珠单抗	HLX17	临床前	临床前

资料来源：猎药人俱乐部公众号，天风证券研究所

2.2.1. 利妥昔单抗：国内首个上市的生物类似药

利妥昔单抗是一种采用基因工程技术合成的人鼠嵌合单克隆抗体，由人源IgG1kappa恒定区和鼠源CD20抗体可变区组成。利妥昔单抗能特异性结合B细胞表面跨膜蛋白CD20，通过抗体依赖细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和补体依赖的细胞毒作用（CDC）两种途径杀伤CD20阳性的B淋巴细胞。

图9：CD20分子结构示意图及抗CD20单抗结合点位



资料来源：孙蕊等，《抗 CD20 单克隆抗体治疗 B 细胞淋巴瘤的效应机制》，天风证券研究所

2000 年利妥昔单抗原研药国内上市，纳入医保后放量显著。利妥昔单抗由 Roche Pharma (Schweiz) Ltd.公司原研，1997 年获得美国 FDA 批准上市，2000 年利妥昔单抗在中国上市（商品名：美罗华），批准的适应症为非霍奇金淋巴瘤和慢性淋巴细胞白血病。2017 年利妥昔单抗纳入国家医保乙类目录，大幅降价后开始放量。PDB 国内样本医院市场数据显示，纳入医保后美罗华年销售量破 20 万瓶，医保放量明显。

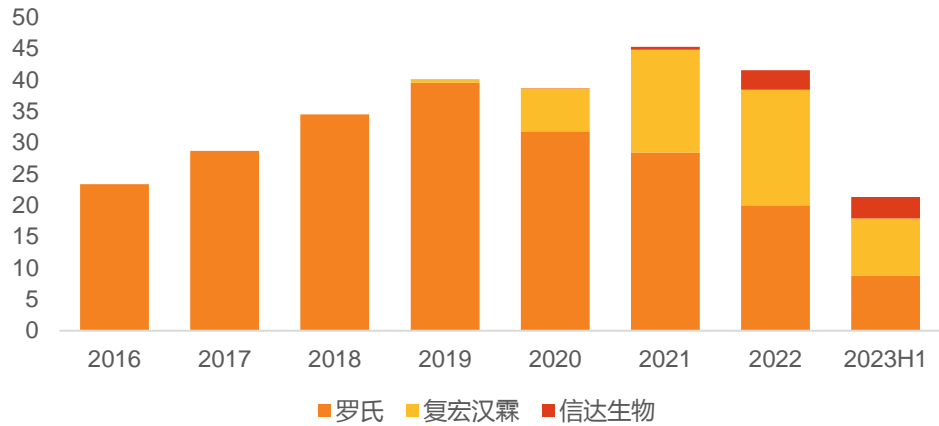
国内已上市利妥昔单抗生物类似药仅 3 款。复宏汉霖旗下首款产品——汉利康®于 2019 年 2 月正式获得中国国家药监局上市注册申请批准，成为中国首个根据 2015 年发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》开发并批准上市的生物类似药；2020 年 10 月及 2023 年 5 月信达生物与正大天晴的利妥昔单抗生物类似药分别上市。截至 2023 年底，国内利妥昔单抗生物类似药仅 3 款产品上市，上市企业包括复宏汉霖、信达生物及正大天晴。

表 6：国内利妥昔单抗生物类似药

公司名称	上市时间/ 进入临床阶段时间	上市顺序/临床进度
复宏汉霖	2019 年 02 月	1
信达生物	2020 年 10 月	2
正大天晴	2023 年 05 月	3
盛禾生物	2022 年 10 月	NDA
上海生物制品研究所	2022 年 12 月	NDA

资料来源：复宏汉霖官网，信达生物公众号，米内网公众号（作者：玲珑），药融云，insight，天风证券研究所

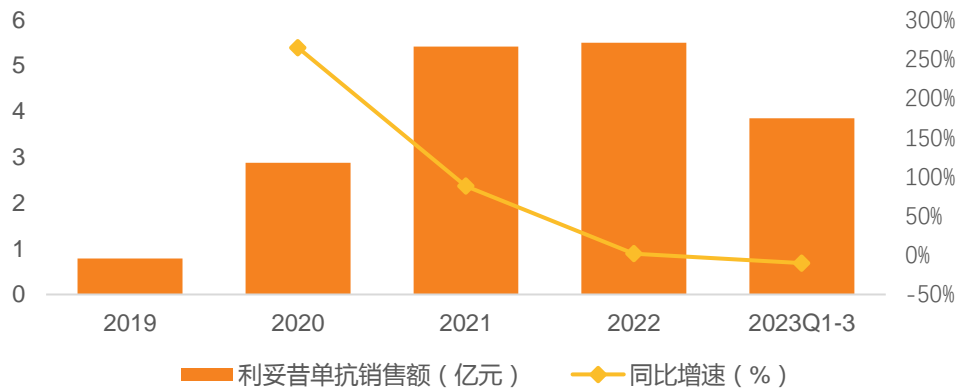
图 10：2016-2023H1 中国城市医疗机构利妥昔单抗市场竞争格局（亿元）



资料来源：米内网，天风证券研究所

汉利康已进入成熟期，未来收入有望保持稳定。2019年2月公司利妥昔生物类似物汉利康上市，由复星医药旗下公司江苏复星负责销售，同年取得0.79亿元的销售收入，并以接近100%的增速增长至2021年的5.42亿元。在疫情及地方集采影响下，汉利康2022年实现销售收入5.5亿元，2023Q1-Q3公司利妥昔单抗实现收入3.85亿元(yoy-10%)，鉴于整体市场增长空间较小，且竞争格局较稳定，我们预计未来汉利康利妥昔单抗(复宏汉霖报表端)销售额或将稳定在5亿左右。

图 11: 2019-2023Q1-3 汉利康销售额 (亿元) 及同比 (%)



资料来源：复宏汉霖业绩推介材料，天风证券研究所

2.2.2. 曲妥珠单抗：双规格差异化优势明显，汉曲优有望持续放量

曲妥珠单抗是一株人源化靶向人类表皮生长因子受体2 (HER2) 的单抗药物，原研药由基因泰克开发，后被罗氏收购，商品名赫赛汀。该抗体可以阻断EGF与HER2的结合，抑制肿瘤生长信号通路，介导免疫细胞对肿瘤细胞的响应。赫赛汀于1998年在美国上市，适应症为胃癌和乳腺癌，2002年进入中国市场。

首个中欧双批的国产单抗生物类似药，先发优势明显。由于HER2阳性乳腺癌占有所有乳腺癌病例的20%-30%，而该药物对HER2阳性乳腺癌呈现出色疗效，因此赫赛汀市场前景十分广大。汉曲优®(欧洲商品名：Zercepac®，澳大利亚商品名：Tuzucip®和Trastucip®)于2020年7月及8月先后获得欧盟委员会与中国国家药监局批准上市，是国内首个上市的曲妥珠单抗类似药。2023年博锐生物、正大天晴、安科生物的曲妥珠单抗生物类似药分别上市，竞争格局持续复杂化。

表 7: 国内曲妥珠单抗生物类似药进度

公司名称	上市时间/ 进入临床阶段时间	上市顺序/临床进度
------	-------------------	-----------

复宏汉霖	2020年08月	1
博锐生物	2023年02月	2
正大天晴	2023年07月	3
安科生物	2023年10月	4

资料来源：复宏汉霖官网，正大天晴药业集团公众号，insight 数据库，天风证券研究所

双规格差异化设计针对中国女性，避免浪费及余液污染问题。不同于部分使用固定剂量输注的药品，曲妥珠单抗以患者体重计算给药剂量。由于体重存在明显的个体差异，且曲妥珠单抗原研药规格较大（440mg），即配即用模式下会有残液，造成浪费及环境污染。此外，曲妥珠单抗原研药在保存余液过程中需要添加防腐剂，存在苯甲醇引发的安全性风险。汉曲优 150mg/60mg 双规格灵活组合比较贴合中国女性常见体重区间，满足我国患者的临床需求。以我国常见女性体重 60kg 为例，患者首次输注曲妥珠单抗的剂量要求为 480mg，后续维持剂量为 360mg。480mg 可通过 2 瓶 150mg 规格和 3 瓶 60mg 小规格组合，而 360mg 剂量则以 2 瓶 150mg 加 1 瓶 60mg 规格进行给药。

除原研价格较高以外，生物类似物价格差异较小。Insight 数据库显示，截至 2023 年 11 月，目前原研品种罗氏 440mg 的销售单价为 5500 元，复宏汉霖 150mg/60mg 的销售单价分别为 1688 元和 837.02 元；2023 年上市的正大天晴/海正生物/安科生物的 150mg 规格的曲妥珠单抗销售单价分别为 1587 元/1588 元/1575 元。

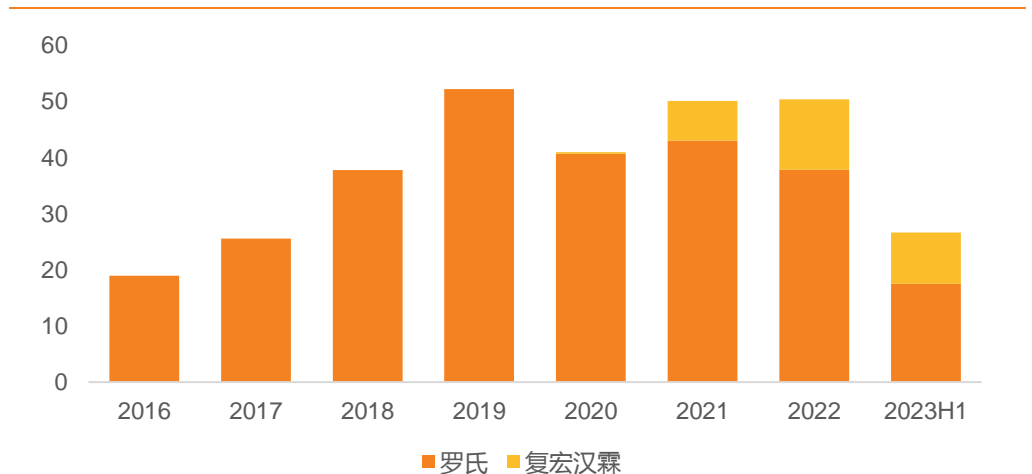
表 8：国内曲妥珠单抗生物类似药价格体系

公司名称	品类	价格（元/瓶）	规格	年治疗费用*（万元）
罗氏	原研	5500.00	440mg	8.40
复宏汉霖	生物类似物	1688.00	150mg	7.56
复宏汉霖	生物类似物	837.02	60mg	9.34
正大天晴	生物类似物	1587.00	150mg	7.10
海正生物	生物类似物	1588.00	150mg	7.10
安科生物	生物类似物	1575.00	150mg	7.06

资料来源：insight，天风证券研究所

*由于曲妥珠单抗用量与体重相关，计算年治疗费用时以国内女性常见体重 60KG 为标准

图 12：2016-2023H1 国内曲妥珠单抗市场竞争格局（亿元）

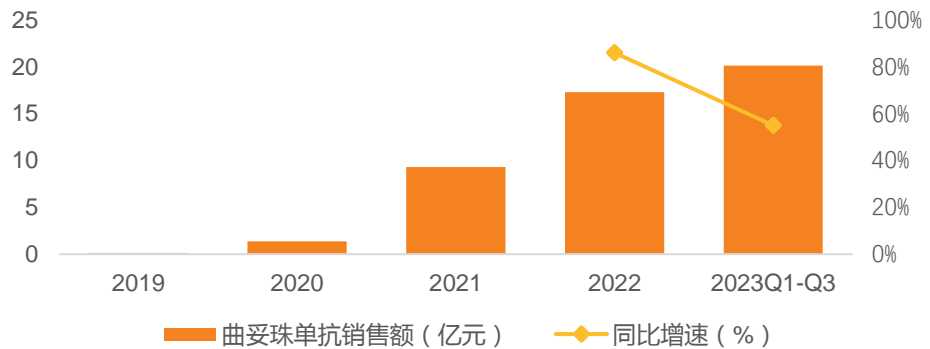


资料来源：米内网，天风证券研究所

国内生物类似药出海领头羊。自 2020 年 7 月在欧洲上市后，汉曲优持续推进海外获批进度。截止 2023 年 11 月，汉曲优已在中国、英国、瑞士、澳大利亚、新加坡、阿根廷、沙特阿拉伯等 40 多个国家和地区获批上市，成为获批上市国家和地区最多的国产生物类似药。

上市后销量快速增长，汉曲优未来有望持续放量。2020 年 8 月汉曲优上市后，在 4 个月的时间内实现销售收入 1.36 亿元，2021 年第一个完整销售年度实现销售收入 9.3 亿元。2022 年继续维持快速放量趋势，实现销售收入 17.3 亿元 (yoy+86.02%)，2023Q1-3 实现销售收入 20.14 亿元 (yoy+55.0%)。鉴于双规格差异化设计及显著先发优势，我们预计汉曲优销售额未来仍有一定增长空间。

图 13：2019-2023Q1-3 曲妥珠单抗销售额 (亿元) 及同比 (%)



资料来源：复宏汉霖业绩推介材料，天风证券研究所

2.2.3. 贝伐珠单抗：或将受益于生物类似药集采

中国贝伐珠单抗市场竞争激烈。贝伐珠单抗注射液靶向 VEGF，已被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗。目前，该产品原研药罗氏的安维汀 (Avastin) 已在全球获批用于治疗多项实体瘤，其中在中国已获批治疗非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、胶质母细胞瘤、肝细胞瘤、卵巢癌和宫颈癌等适应症。截至 2023 年 6 月，国内已有 10 款贝伐珠单抗生物类似药获批上市，原研及齐鲁占绝大多数市场份额。

表 9：国内贝伐珠单抗生物类似药

上市顺序	公司名称	上市时间
1	齐鲁制药	2019 年 12 月
2	信达生物	2020 年 06 月
3	博安生物	2021 年 04 月
4	苏州盛迪亚	2021 年 06 月
5	百奥泰	2021 年 11 月
6	贝达药业	2021 年 11 月
7	复宏汉霖	2021 年 11 月
8	东曜药业	2021 年 11 月
9	正大天晴	2023 年 03 月
10	神州细胞	2023 年 06 月

资料来源：华经产业研究院公众号，Insight 数据库公众号，神州细胞公告，天风证券研究所

复宏汉霖旗下第四款自主开发的产品贝伐珠单抗生物类似药——汉贝泰于 2021 年 11 月正式获得 NMPA 上市注册批准，目前已覆盖多项实体瘤适应症，包括 1) 转移性结直肠癌，2) 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，3) 复发性胶质母细胞瘤，4) 上皮性卵巢癌、

输卵管癌或原发性腹膜癌以及 5) 宫颈癌等，为我国目前唯一拥有转移性结直肠癌 III 期临床数据的贝伐珠单抗生物类似药。

2023 年是汉贝泰商业化元年，2023Q1-3 实现收入 0.81 亿元。截至 2023 年前三季度，公司完成汉贝泰 31 省医保落地，28 省招标挂网。未来公司将聚焦双通道市场，提升市场声音，快速增加销量；同时积极寻求非双通道地区的医院准入机会，积极参与省级集采争取机会，有望通过生物类似药集采快速放量。此外，汉贝泰有望通过进一步联合汉斯状开展肿瘤免疫联合疗法，用于结直肠癌等各类肿瘤治疗。

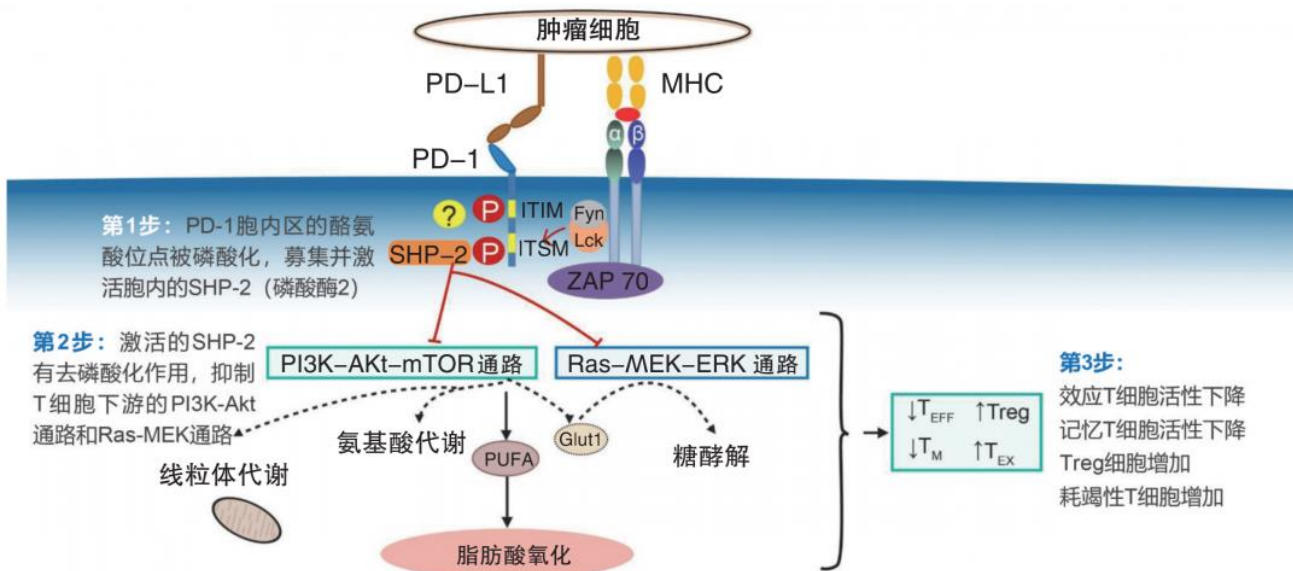
3. 差异化适应症布局，斯鲁利单抗商业化持续加速

3.1. PD-1 赛道拥挤，仍存在部分蓝海适应症

肿瘤细胞由正常细胞发生基因突变产生，并产生肿瘤特异性抗原，其被抗原呈递细胞(APC)识别、捕获并呈递给 T 细胞。T 细胞活化需要 APC 与 T 细胞表面的共刺激分子相互作用。负调控共刺激分子通常也被称为免疫检查点，主要用于限制免疫系统的过度激活，而 PD-1 即为最重要的免疫检查点之一，在肿瘤微环境中，肿瘤细胞和肿瘤相关 APC 表达 PD-L1，与 PD-1 结合后可诱导 T 细胞凋亡、失能、耗竭，进而抑制 T 细胞功能，实现肿瘤免疫逃逸。由此可见，PD-1 是与肿瘤细胞免疫逃逸相关的最重要的分子之一，激活 PD-1/PD-L1 信号通路有利于肿瘤细胞的免疫逃逸。

从结构上看，PD-1 胞内部分由 2 个酪氨酸残基构成，1 个是靠近 N 端的免疫受体酪氨酸抑制基序 (ITIM)，另 1 个是靠近 C 端的免疫受体酪氨酸依赖的转换基序 (ITSM)；其中，ITIM 上的酪氨酸可恢复细胞质段的磷酸化，从而拮抗抗原受体；而 ITSM 参与 PD-1 的负性调控。细胞外部分则是由 IgV 样结构域组成，该结构域能与配体结合，进而抑制 T 细胞的活化。当细胞表面的 PD-1 与配体偶联后，导致 PD-1 胞质区的 ITSM 结构域中的酪氨酸发生磷酸化，募集并激活胞内的蛋白酪氨酸磷酸酶 2 (SHP-2)，促进下游的 TCR/CD3 复合体和 ZAP70 分子发生去磷酸化，进而抑制磷脂酰肌醇 3 激酶 (PI3K) 等的活化，抑制下游通路中 AKT、ERK 等的激活，从而进一步诱导 CD8+ T 细胞和 CD4+ T 细胞处于失活状态，抑制相关细胞因子分泌和 T 淋巴细胞增殖，起到免疫负调控作用。

图 14：PD-1 抑制通路示意图



资料来源：鸿天生物集团公众号，天风证券研究所

PD-1 抑制剂市场规模庞大，赛道拥挤。 PD-1 抗体是肿瘤免疫治疗领域最成功的靶点之一，自 2014 年纳武单抗和帕博利珠单抗上市以来，销量不断创新高，2022 年帕博利珠单抗销售额达 209 亿美元。同时，国内 PD-1/PD-L1 赛道拥挤。截至 2023 年 5 月，国内已获批上市 8 款国产 PD-1 品种，获批适应症集中在非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、食管

癌、黑色素瘤及霍奇金淋巴瘤等高发肿瘤。据不完全统计，目前在国内开展临床及临床前的 PD (L) -1 管线已超 300 项。

表 10：国产上市 PD-1 单抗及获批适应症情况（截至 2023 年 9 月）

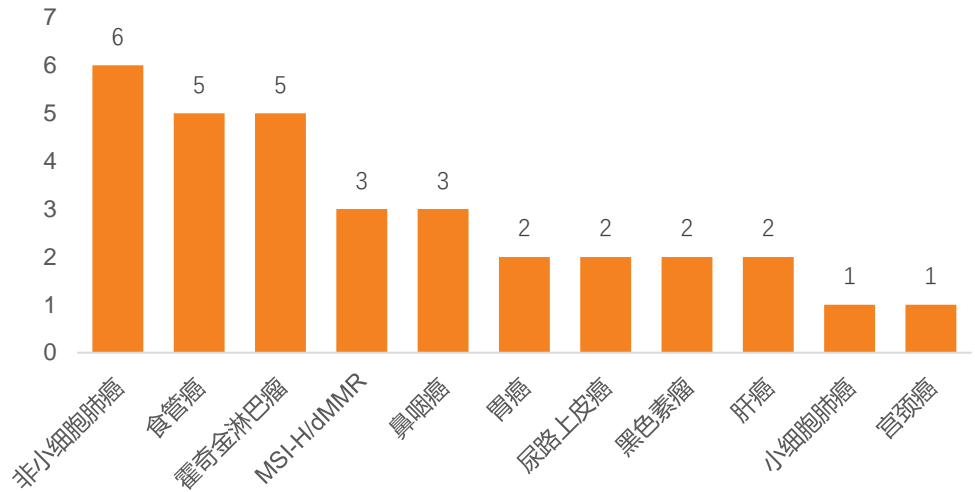
适应症	分期	特瑞普利单抗	信迪利单抗	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗	斯鲁利单抗	派安普利单抗	赛帕利单抗	普特利单抗
非小细胞肺癌	晚期		2023/05						
	1L nsq	2022/09	2021/02	2020/06	2021/06		2023/01		
	1L sq		2021/06	2021/12	2022/06	2022/11			
	2/3L				2022/01				
小细胞肺癌	1L					2023/1			
肝细胞癌	1L		2021/06	2023/01					
	2/3L			2020/03	2022/06				
G/GEJ	1L		2022/06		2023/02				
	2/3L								
食管癌	1L	2022/05	2022/06	2021/12	2022/04	2023/09			
	2/3L			2020/06					
结直肠癌	1L								
	2/3L				2022/06				
黑色素瘤	2/3L	2018/12						2022/09	
鼻咽癌	1L	2021/11		2021/06	2022/06				
	2/3L	2021/02		2021/04					
尿路上皮癌	2/3L	2021/04			2020/04				
霍奇金淋巴瘤	2/3L		2018/12	2018/12	2019/12		2021/08	2021/08	
宫颈癌	2/3L							2023/07	
MSI-H/dMMR	晚期				2022/03				
	2/3L					2022/03			2022/07

资料来源：生物前哨公众号，复宏汉霖公告，天风证券研究所

*标黄为截至 2023 年末进医保适应症

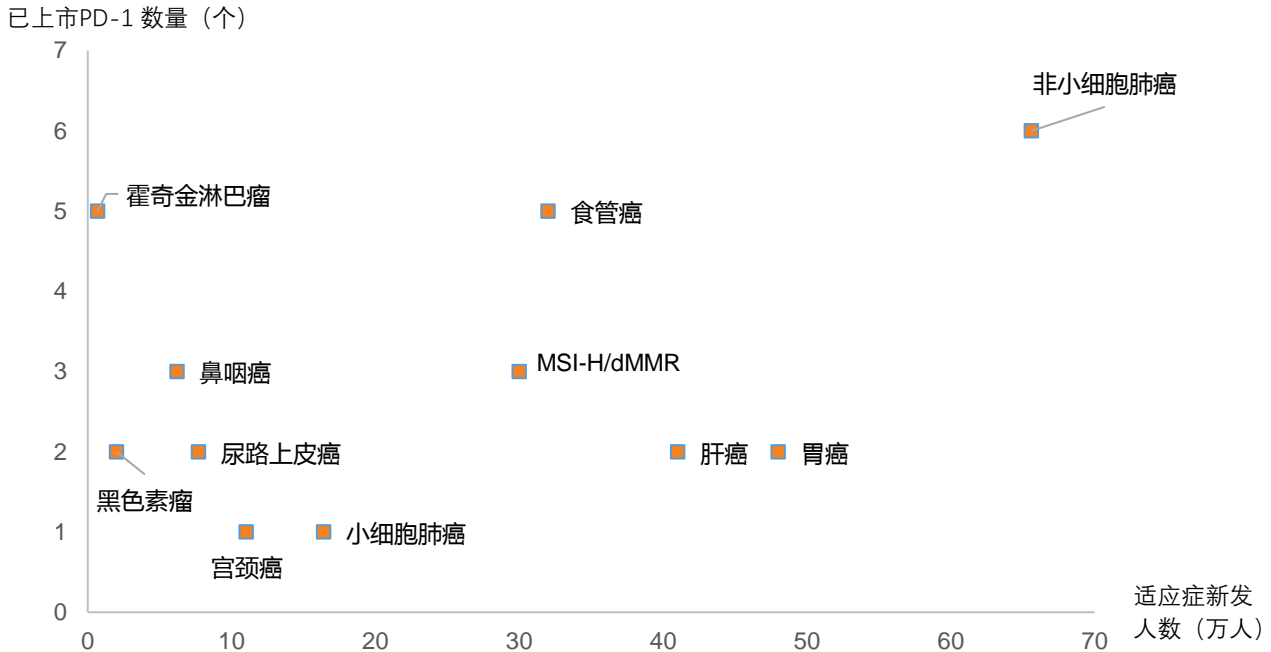
从适应症竞争格局看，非小细胞肺癌等适应症竞争格局激烈。从国产 PD-1 各适应症竞争格局看，非小细胞肺癌适应症市场规模大，同时竞争格局较激烈。小细胞肺癌及宫颈癌适应症目前仅 1 家国产 PD-1 品种上市，竞争格局较好。

图 15：国产 PD-1 各适应症已上市品种数量（个）（截至 2023 年 9 月）



资料来源：生物前哨公众号，复宏汉霖公告，天风证券研究所

图 16：国产 PD-1 各适应症获批品种数量（个）及新发患者数量（万人）（截至 2023 年 9 月）



资料来源：医世象公众号，中国医学论坛报公众号，百瘤汇公众号，生物前哨公众号，复宏汉霖公告等，天风证券研究所

3.2. 差异化适应症布局+显著临床获益，斯鲁利单抗商业化取得积极进展

小细胞肺癌侵袭性强，目前标准治疗仍以放化疗为主。小细胞肺癌（SCLC）是一种侵袭性疾病，约占所有肺癌的 15%。与非小细胞肺癌相比，小细胞肺癌具有侵袭性更强、广泛转移可能性更大的特点。小细胞肺癌分为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）和广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC），临床中在对小细胞肺癌进行早期诊断时，就已有约 2/3 的患者出现转移，而且很多患者伴有脑转移、肝转移等。对该类患者的治疗，既往主要以化疗为主，但患者生存期往往不超过 10 个月。

ASTRUM-005 研究显示斯鲁利单抗在 ES-SCLC 中最长的 OS 数据。以往免疫疗法对 ES-SCLC 患者获益有限，阿替利珠单抗和度伐利尤单抗治疗 SCLC 仅带来 2 个月左右的生存改善。ASTRUM-005 研究作为国际多中心临床研究，证实斯鲁利单抗联合化疗用于 ES-SCLC 一线治疗具有 PFS 和 OS 的显著获益。2022 年欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO ASIA）上更新近 20 个月的随访数据显示，斯鲁利单抗联合化疗组在疗效及安全性上拥有

明显优势。2022 年欧洲肿瘤内科学会亚洲峰会（ESMO ASIA）上更新近 20 个月的随访数据显示，斯鲁利单抗联合化疗组 ITT 人群中位 OS 已经达到 15.8 个月，较对照组生存获益超过 4 个月，这是目前为止 ES-SCLC 一线治疗所有药物中取得的最好成绩，中位 PFS 为 5.8 个月，较化疗提升了 1.5 个月。此外，风险比（HR）为 0.47，疾病进展风险降低 53%。亚裔人群中位 OS 达到 15.9 个月，在疗效及安全性上拥有明显优势。

表 11：PD-1/PD-L1 单抗在 1L ES-SCLC 适应症临床数据对比（非头对头）

研究名称	Impower133	CASPIAN	KEYNOTE 604	CAPSTONE-1	RATIONALE-312	ASTRUM-005
公司名称	罗氏	阿斯利康	默沙东	恒瑞医药	百济神州	复宏汉霖
商品名	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	帕博利珠单抗	阿德贝利单抗	替雷利珠单抗	斯鲁利单抗
治疗方案	阿替利珠+卡铂+依托泊苷 vs 安慰剂+卡铂+依托泊苷	度伐利尤+铂类化疗药+依托泊苷 vs 铂类化疗药+依托泊苷	帕博利珠+铂类化疗药+依托泊苷 vs 安慰剂+铂类化疗药+依托泊苷	阿德贝利单抗+依托泊+卡铂 vs 安慰剂+依托泊甘+卡铂	替雷利珠单抗+依托泊苷+卡铂 vs 安慰剂+依托泊苷+卡铂	斯鲁利+卡铂+依托泊苷 vs 安慰剂+卡铂+依托泊苷
入组人数 (N)	201/202	268/269	228/225	230/232	227/230	389/196
mOS (月)	12.3vs10.3 HR=0.76 P=0.0154	12.9vs10.5 HR=0.71 P=0.0003	10.8vs9.7 HR=0.80 P=0.0164	15.3vs12.8 HR=0.72 P=0.0017	15.5vs13.5 HR=0.75 P=0.0035	15.8vs11.1 HR=0.62 P<0.001
mPFS(月)	5.2vs4.3 HR=0.77 P=0.017	5.1vs5.4 HR=0.80	4.5vs4.3 HR=0.75 P=0.0023	5.8vs5.6 HR=0.67 P<0.0001	4.8vs4.3 HR=0.63 P<0.0001	5.8vs4.3 HR=0.47 P<0.001
ORR (%)	60.2%vs64.4%	68.0%vs58.0%	71vs62%	70.4%vs65.9%	68.3%vs61.7%	80.2%vs70.4%

资料来源：晴医荟公众号，insight，天风证券研究所

临床获益明显，斯鲁利单抗获多部 CSCO 指南推荐。斯鲁利单抗凭借在肺癌、食管癌、肠癌等领域优异的临床疗效，荣获 2023 年《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》、《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》、《CSCO 食管癌诊疗指南》、《CSCO 结直肠癌诊疗指南》和《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》等 9 部指南推荐。在小细胞肺癌（SCLC）领域，斯鲁利单抗以临床研究中卓越的疗效和良好的安全性于 2022 年首次入选《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》，并在《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南（2023 版）》中作为 I 级推荐（1A 类证据）用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗，成为该指南首个且唯一被推荐一线治疗 ES-SCLC 的国产抗 PD-1 单抗；此外，在非小细胞肺癌（NSCLC）方面，斯鲁利单抗表现同样亮眼，其联合白蛋白紫杉醇和卡铂被《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南（2023 版）》新增推荐作为晚期鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）一线治疗 I 级推荐；在食管癌诊疗方面，斯鲁利单抗首次入选《CSCO 食管癌诊疗指南（2023 版）》，即以最高推荐等级、最强证据类别获得推荐联合顺铂+5-氟尿嘧啶（5-FU）用于一线治疗 PD-L1 CPS≥1 的远处转移性食管鳞癌（ESCC）患者（I 级推荐，1A 类证据）。

表 12：斯鲁利单抗各适应症获 CSCO 指南推荐情况

适应症	获推荐指南	是否为 1A 类证据
1L 广泛期小细胞肺癌	《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》	是
1L 晚期鳞状非小细胞肺癌	《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》	是
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	是
1L 晚期食管鳞癌	《CSCO 食管癌诊疗指南》	是
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	是

2L 及后线 MSI-H/dMMR	《CSCO 结直肠癌诊疗指南》	否
	《CSCO 胃癌诊疗指南》	否
	《CSCO 宫颈癌诊疗指南》	否
	《CSCO 卵巢癌诊疗指南》	否
	《CSCO 子宫内膜癌诊疗指南》	否
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	否

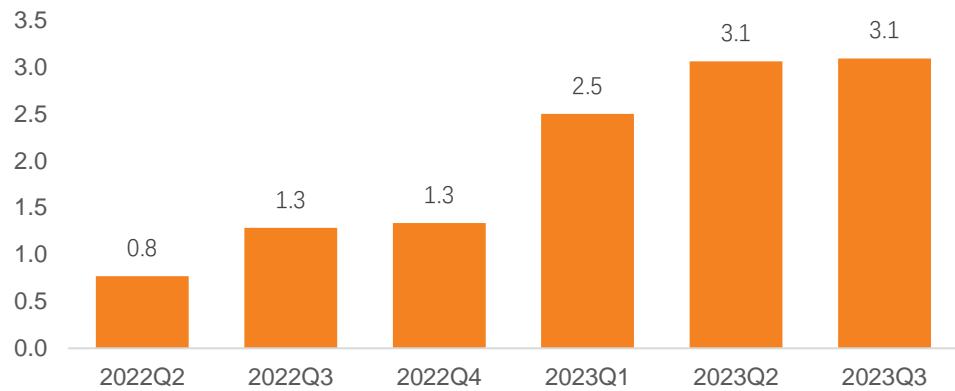
资料来源：复宏汉霖公众号，天风证券研究所

优异临床数据+患者可支付性+差异化适应症布局，斯鲁利单抗上市后快速放量。自 2022 年 3 月上市后，斯鲁利单抗在上市九个月的时间内实现收入 3.4 亿元。凭借优异的临床数据、持续探索患者可支付性、叠加差异化适应症布局，斯鲁利单抗维持快速放量趋势，2023H1 斯鲁利单抗实现销售收入 5.56 亿元。其中自 2023 年 3 月其单月销售额过亿，在 2021 年以来上市的 PD-1/PD-L1 产品中，销量超越绝大多数对手。

Q3 单季度仍保持稳定增长。斯鲁利单抗三季度实现收入 3.1 亿元 (yoy+140.5%)。我们认为三季度斯鲁利单抗在医药反腐及未进医保的背景下仍保持稳定放量，体现了斯鲁利单抗作为真正具有临床获益的创新药所具备的竞争优势。

商业化效率高，人均生产力优于国内创新药企。斯鲁利单抗 2023H1 一线人均生产力达 21 万/月，(一线人均生产力=产品销售/销售人员数量/6 个月)，高于所有同期上市的 PD-1/PD-L1 产品。借助差异化设计+高效销售，我们预计斯鲁利单抗 2023 年全年有望进入 PD-1/PD-L1 头部阵营。

图 17：2022Q2-2023Q3 分季度斯鲁利单抗销售额（亿元）



资料来源：复宏汉霖推介材料，公司公告，天风证券研究所

3.3. 差异化布局在研适应症，商业化潜力可观

拥有独特的分子作用机制优势，斯鲁利单抗差异化布局多项适应症。与同类产品相比，斯鲁利单抗显示出与 PD-1 更强的亲和力、更慢的解离速度，通过独特的分子作用机制，能够更强劲、更持久的激活 T 细胞。在研适应症方面，公司延续了“差异化”的思路，布局局限期小细胞肺癌、胃癌新辅助/辅助、转移性结直肠癌等适应症，有望成为全球首个在以上适应症获批的免疫疗法。

表 13：斯鲁利单抗已上市/在研适应症

类别	适应症	上市时间	是否国际多中心临床	临床进度	该适应症已上市同靶点品种
单药	微卫星高度不稳定实体瘤	2022 年 3 月		已上市	替雷利珠单抗、普特利单抗
单药	鳞状非小细胞肺癌	2022 年 11 月		已上市	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗

单药	广泛期小细胞肺癌	2023年01月	是	已上市	无
单药	食管鳞癌	2023年09月		已上市	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗
单药	局限期小细胞肺癌	/	是	临床Ⅲ期	无
单药	胃癌新辅助/辅助	/		临床Ⅲ期	无
联合贝伐珠单抗	非鳞状非小细胞肺癌	/		临床Ⅲ期	信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗
联合贝伐珠单抗 (VEGF)	转移性结直肠癌	/		临床Ⅱ期	无
联合HLX07 (EGFR)	头颈部鳞状细胞癌, 鼻咽癌, 胃癌, 食管鳞癌, 鳞状非小细胞肺癌	/		临床Ⅱ期	/

资料来源：公司公告，复宏汉霖推介材料，生物前哨公众号，天风证券研究所

3.3.1. 局限期小细胞肺癌：有望成为全球首个局限期小细胞肺癌 PD-1 抑制剂

化疗仍是局限期小细胞肺癌标准治疗方案。目前，化疗联合同步放疗（CCRT）是局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）的标准治疗。由于约一半的患者远处转移性疾病的治疗抵抗和胸部复发率极高，局限期 SCLC 应用 CRT 的生存率较低。目前，ACHILES 研究、ADRIATIC 研究、KEYLYNK-013 研究等正积极探索以免疫疗法为基础的治疗方案在 LS-SCLC 中的疗效与安全性。

斯鲁利单抗临床Ⅲ期 MRCT 稳步推进，有望成为全球首个 LS-SCLC PD-1 抑制剂。在局限期小细胞肺癌方面，全球尚未有 PD-1/PD-L1 在该适应症获批，如试验成功，斯鲁利单抗有望成为全球首个治疗局限期小细胞肺癌的 PD-1。截至 2023 年 9 月，斯鲁利单抗全球多中心临床已入组患者 226 例，涵盖中国大陆、中国香港、澳洲、美国等地，10 月已完成欧洲首例患者入组。公司预计临床Ⅲ期数据有望于 2025Q1 读出。

表 14：LS-SCLC 免疫疗法探索

研究名称	ACHILES	ADRIATIC	KEYLYNK-013	/
公司名称	罗氏	阿斯利康	默沙东	复宏汉霖
商品名	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	帕博利珠单抗	斯鲁利单抗
临床试验代码	NCT03540420	NCT03703297	NCT04624204	NCT05353257
临床阶段	临床Ⅱ期	临床Ⅲ期	临床Ⅲ期	临床Ⅲ期
入组人数	212	728	672	482
主要终点	2年 OS	PFS 及 OS	PFS 及 OS	OS
临床设计	CCRT 后，阿替利珠单抗 vs 安慰剂	度伐利尤单抗+曲美木单抗（队列 1）vs 度伐利尤单抗+安慰剂（队列 2）vs 安慰剂（队列 3），随后使用度伐利尤单抗（队列 1、2）vs 安慰剂（队列 3）	帕博利珠单抗+CCRT，随后帕博利珠单抗+奥拉帕尼（队列 1）vs 帕博利珠单抗，随后帕博利珠单抗+奥拉帕尼（队列 2）vs 安慰剂+CCR，随后安慰剂（队列 3）	斯鲁利单抗+化疗+CCRT vs 安慰剂+化疗+CCRT
预计临床完成时间	2023年12月	2024年5月	2027年10月	2026年6月

资料来源：ClinicalTrials, Brian Schlick et al., 《Immune Checkpoint Inhibitors and Chemoradiation for Limited-Stage Small Cell Lung Cancer》等，天风证券研究所

3.3.2. 围手术期胃癌：有望成为全球首个、国内唯一的胃癌围手术期免疫药物

早期诊断和治疗是提高胃癌患者生存的重要途径，但考虑到我国胃癌早筛早诊尚处发展阶段，早诊率短期内无法显著提高，我国胃癌患者 5 年生存率的提高很大程度上取决于如何

使进展期胃癌患者生存得到提高。对于进展期胃癌，根治性 R0 切除术是唯一的治愈手段，根治术的完成度对生存期有至关重要的影响。我国胃肠肿瘤外科联盟的数据显示，2014—2016 年接受胃癌手术治疗的患者中，70.8%为进展期胃癌。近年来，多学科综合诊疗策略的不断调整和完善，围手术期治疗不仅能实现肿瘤的降期，提高 R0 切除率，且能显著改善患者预后，已成为各国的研究热点。此外，随着我国胃镜检查普及，适用于围手术期治疗的胃癌患者将逐年递增。

差异化临床试验设计，胃癌新辅助联合化疗/辅助斯鲁利单抗 III 期临床数据有望于 2025Q2 读出。据 Checkmate 649 试验（纳武利尤单抗）受试者基线数据分析，60%晚期胃癌患者 CPS \geq 5。因此针对斯鲁利单抗围手术期胃癌适应症的临床试验在设计伊始即提前锁定 PD-L1 阳性（CPS \geq 5）人群，使斯鲁利单抗有望成为全球首个，国内唯一胃癌围术期免疫药物。目前胃癌围术期标准治疗中位无事件生存期约 3 年，如试验成功，预计大部分患者使用斯鲁利单抗时间将可达 20 周期（方案规定最长使用时间）。目前主要终点为 3 年无事件生存（EFS）率，公司预计胃癌新辅助联合化疗/辅助斯鲁利单抗 III 期临床数据有望于 2025Q2 读出。

表 15：围手术期胃癌免疫治疗期在研临床试验

试验名称	试验产品	临床阶段	临床设计	研究终点	研究开始时间
Gcneo	斯鲁利单抗联合 SOX 化疗组 vs SOX 化疗组	临床 III 期	治疗三个周期后行胃癌根治术，术后揭盲，入组斯鲁利单抗联合化疗组的患者，继续使用斯鲁利单抗至 1 年，入组单纯化疗组患者，继续使用 SOX 化疗方案 5 个周期	主要研究终点为 3 年无进展生存期 EFS；次要研究终点为 DFS、pCR、OS	2019/9/16
KEYNOTE 585 (已失败)	帕博利珠单抗联合 XP/FP 组 vs 安慰剂联合 XP/FP 化疗组	临床 III 期	治疗三个周期后行胃癌根治术，术后不揭盲，继续使用帕博利珠单抗（11 个周期）联合 XP/FP（3 个周期）对比安慰剂（11 个周期）联合 XP/FP（3 个周期）	主要研究终点为 OS、EFS、pCR；次要研究终点为安全性、DFS	2017/7/18
MATTERHORN	度伐利尤单抗联合 FLOT 组 vs 安慰剂联合 FLOT 组	临床 III 期	治疗 2 个周期后行胃癌根治术，术后不揭盲，继续使用度伐利尤单抗（10 个周期）联合 FLOT（2 个周期）对比安慰剂（10 个周期）联合 FLOT（2 个周期）	主要研究终点为 EFS，次要研究终点为安全性，pCR，OS	2016/12/30
/	维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗 XELOX 组 vs XELOX	临床 II 期	维迪西妥单抗：每 2 周为一个治疗周期，术前、术后各给药 6 个周期；特瑞普利单抗：每 2 周为一个治疗周期，术前 6 个周期，术后用药总时长为 12 个月	主要研究终点：pCR，次要研究终点包括 R0 切除率、肿瘤退缩分级评分(TRG)	2023/11/6
/	SHR1701 联合 SOX 组	临床 II/III 期	首次用药起每 3 周 1 次 SHR 1701, SOX 组术前 3 周期，术后 3 周期	主要研究终点：pCR、EFS，次要研究重点包括 DFS、术前 ORR	2021/11/10
/	特瑞普利单抗联合 SOX 组或 XELOX 组 vs SOX 组或 XELOX 组	临床 II 期	3 个周期的术前和 5 个周期的术后特瑞普利单抗联合 SOX/XELOX（三周方案）	主要研究终点：病理学完全缓解/接近完全缓解率（TRG 0/1）	/

资料来源：汉霖医学公众号，复宏汉霖推介材料，ClinicalTrials，药物临床试验登记与信息公示平台，中山大学肿瘤防治中心订阅号公众号，天风证券研究所

3.3.3. 结直肠癌：有望成为一线结直肠癌首个免疫疗法

根据国际癌症研究机构(IARC)最新癌症数据库 GLOBOCAN2020，我国结直肠癌的新发病例已从 2015 年的 38.8 万例增加到了 2020 年的 55.5 万例，正以每年 7.4%的速度增加快速攀升。我国已成为世界上结直肠癌新发病例最多的国家。

根据《CSCO 结直肠癌诊疗指南 2023》，目前我国结直肠癌标准疗法基本上以贝伐珠单抗、西妥昔单抗及化疗为主。帕博利珠单抗、纳武利尤单抗两款 PD-1 仅批准用于 MSI-H/dMMR 患者，存在较明显的未满足临床需求。

表 16：CSCO 结直肠癌一线标准疗法

分层	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
----	----	-------	--------	---------

MSI-H/dMMR	无	帕博利珠单抗		纳武利尤单抗+伊匹木单抗
适合强烈治疗 (MSS 或 MSI-L/ pMMR, RAS 和 BRAF 均野生型)	原发灶位于左侧结肠	FLOFOX/FOLFIRI ± 西妥昔单抗; CAPEX	FLOFOX/CAPEOX/FOLFIRI ± 贝伐珠单抗; FOLFOXIRI ± 贝伐珠单抗	其他局部治疗
	原发灶位于右侧结肠	FLOFOX/CAPEOX/FOLFIRI ± 贝伐珠单抗	FOLFOXIRI ± 贝伐珠单抗; 西妥昔单抗 (贝伐珠单抗有禁忌者)	
不适合强烈治疗 (MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 和 BRAF 均野生型)	无	氟尿嘧啶类单药 ± 贝伐珠单抗	西妥昔单抗单药 (左半结肠); 减量的两药化疗 ± 西妥昔单抗; 减量的两药化疗 (FLOFOX/CAPEOX/FOLFIRI) ± 贝伐珠单抗	曲氟尿苷替匹嘧啶 + 贝伐珠单抗
适合强烈治疗 (MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 或 BRAF 突变型)	无	FLOFOX/CAPEOX/FOLFIRI ± 贝伐珠单抗	FOLFOXIRI ± 贝伐珠单抗	其他局部治疗
不适合强烈治疗 (MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 或 BRAF 突变型)	无	氟尿嘧啶类单药 ± 贝伐珠单抗	减量的两药化疗 (FLOFOX/CAPEOX/FOLFIRI) ± 贝伐珠单抗	曲氟尿苷替匹嘧啶 + 贝伐珠单抗

资料来源: 绘真医讯公众号, 天风证券研究所

阿替利珠单抗用于 1L mCRC 的 mOS 结果均无统计学差异。AtezoTRIBE 研究是一项 II 期随机对照临床试验, 分为阿替利珠单抗组[FOLFOXIRI (氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂+伊立替康)+贝伐珠单抗+阿替利珠单抗]和对照组 (FOLFOXIRI+贝伐珠单抗)。2023 年 ASCO 数据显示, 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗用于 1L mCRC 的 II 期临床的临床结果在 ITT 人群中 mPFS 较对照组有改善 (13.1 个月 vs 11.5 个月, P=0.012), 但两组 mOS 差异无统计学意义。

纳武利尤单抗用于 1L mCRC 的 mPFS 表现不佳。CheckMate 9X8 是一项研究 1L mCRC 患者对比纳武利尤单抗联合 mFOLFOX6 (氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)+贝伐珠单抗和标准治疗 (mFOLFOX6+贝伐珠单抗) II 期临床试验。结果显示, 两组 mPFS 均为 11.9 个月, 并无显著差异。

斯鲁利单抗二期数据良好, 有望成为首个用于 1L mCRC 的免疫疗法。2024 年 ASCO GI 复宏汉霖公布了斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗对比贝伐珠单抗+化疗用于 1L mCRC 的临床数据。数据显示, mPFS 延长了 6.5 个月 (17.2vs10.7, HR=0.60, 95%CI: 0.31-1.14), 两组均未达到 OS (HR=0.77, 95%CI: 0.41-1.45)。

表 17: 免疫治疗药物在一线全样本人群结直肠癌的临床数据对比

品种	阿替利珠单抗	纳武利尤单抗	斯鲁利单抗
临床设计	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 贝伐珠单抗+化疗	纳武利尤单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 贝伐珠单抗+化疗	斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 贝伐珠单抗+化疗
公司	罗氏	百时美施贵宝	复宏汉霖
临床进度	临床 II 期	临床 II 期	临床 II / III 期
入组人数	145 vs 73	127 vs 68	57vs57
mOS	33 vs 27.2 HR=0.81 (Negative)	29.2 vs NR HR=1.03	NR
mPFS	13.1 vs 11.5 HR=0.71	11.9 vs 11.9 HR=0.81 (Negative)	17.2vs10.7 HR=0.60
mDOR	NA	12.9 vs 9.3	/
ORR	/	60%	/

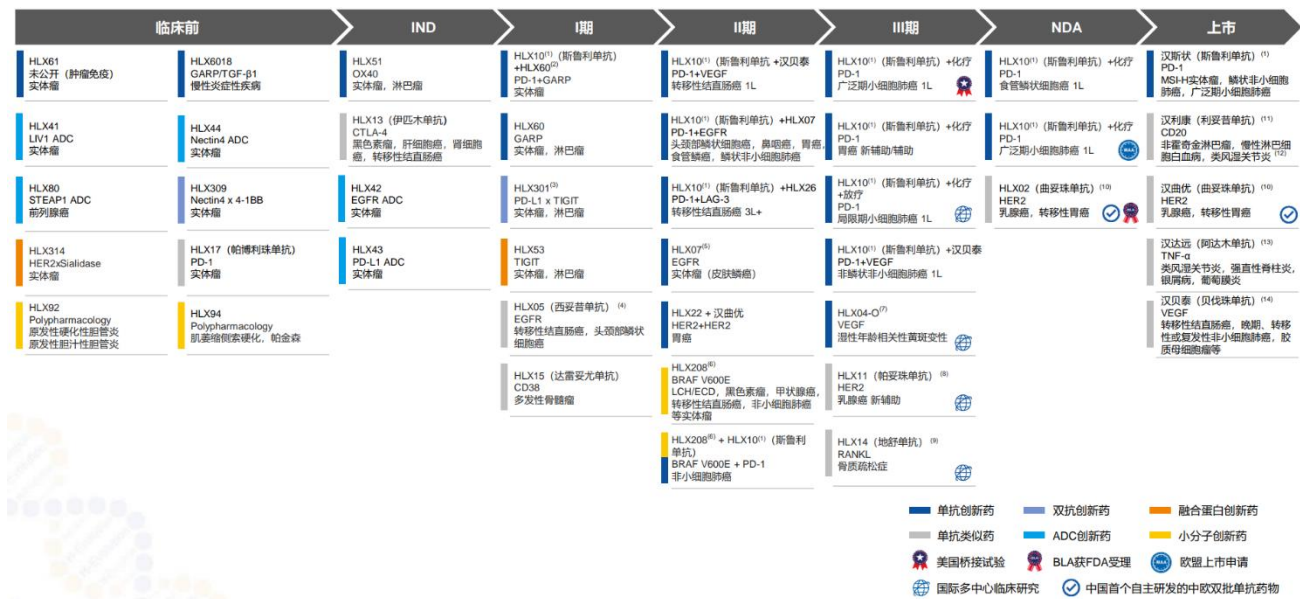
资料来源：ASCO, ASCOPUBS, insight 数据库, 天风证券研究所

4. 管线梯队建设成型，差异化布局 ADC 领域

4.1. 聚焦差异化，创新转型高效推进

创新梯队建设成型，临床进度高效推进。除了布局生物类似药物以外，复宏汉霖持续推进创新转型，在研管线中包括 HLX22 等多款创新抗体品种；此外，借助与宜联生物的合作及自研的 Hanjugator 汉联 ADC 研发平台，公司在研管线中 HLX42(EGFR ADC)、HLX43(PD-L1 ADC) 等 ADC 品种同样拥有较大临床潜力。

图 18：复宏汉霖产品管线



资料来源：复宏汉霖推介材料, 天风证券研究所

4.1.1. HLX07：差异化适应症解决 EGFR 高表达的病人临床需求

基于公司成熟的抗体工程改造平台，复宏汉霖在西妥昔单抗的基础上，通过将 HLX07 的 Fab 区人源化，同时使该产品聚糖含量降至最低，以具备更低的免疫原性和良好的靶点亲和力。2023 年 6 月，HLX07 在局部晚期、不可切除或转移性食管鳞状细胞癌患者中 II 期研究 (HLX07-ESCC201) 结果以海报形式入选 ASCO 年会。临床结果显示，42 例可评估疗效的患者中 (A=29, B=13)，研究者评估的 ORR 分别为 55.2% (95% CI 35.7–73.6%) 和 23.1% (95% CI 5.0–53.8%)。研究者评估的中位 PFS 在 A 组中未达到，在 B 组中为 1.5 个月 (95% CI 1.2–不可评估)。

表 18：HLX07 治疗食管鳞状细胞癌的有效性反应 (临床 II 期)

	试验组 A (n=29)	试验组 B (n=13)
ORR, % (95% CI)	55.2 (35.7-73.6)	21.1 (5.0-53.8)
DCR, % (95% CI)	72.4 (52.8-87.3)	38.5 (13.9-68.4)
CR, n (%)	0	0
PR, n (%)	16 (55.2)	3 (23.1)
SD, n (%)	5 (17.2)	2 (15.4)
PD, n (%)	4 (13.8)	6 (46.2)
NE, n (%)	4 (13.8)	2 (15.4)

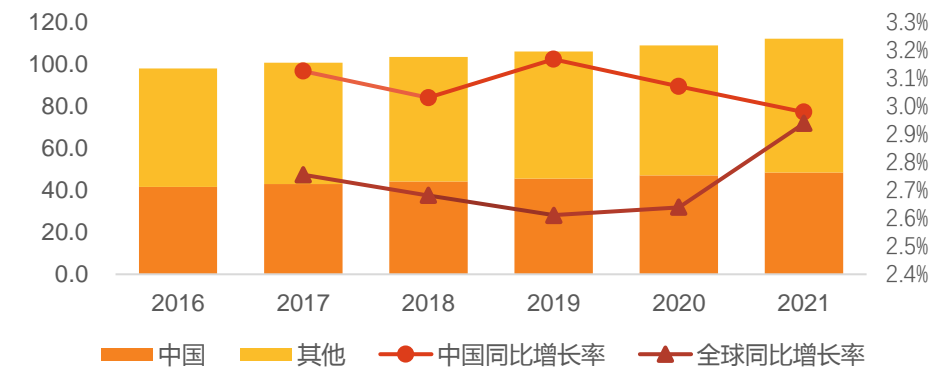
资料来源：复宏汉霖官网, 天风证券研究所

4.1.2. HLX22：具有改变目前一线 HER2 阳性胃癌 SOC 的潜力

胃癌具有较高的发病率和死亡率，在我国，胃癌发病率仅次于肺癌位居第二。胃癌（GC）是一种常见的消化道恶性肿瘤，原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。胃癌有扩散性，会扩散到身体的其他部位，其中肝脏、肺、骨骼、腹部和淋巴是扩散的高风险区。

弗若斯特沙利文数据显示，全球及中国胃癌患者逐年增加，其中中国胃癌发病人数占全球总发病人数的 40%以上。2016 年中国每年胃癌新增病例达 41.6 万人，全球每年胃癌新增病例达 98 万人。预计 2025 年中国及全球新发胃癌患者将达 54.6 万人及 125.6 万人。

图 19：2016-2021 年胃癌新发病例数（万人）



资料来源：荣昌生物招股书，NCCR，IARC，弗若斯特沙利文分析，天风证券研究所

HER2 阳性胃癌占比 10-15%。HER2 阳性胃癌约占全部胃癌的 10%-15%，不同国家的发生比例存在一定差异。对于 HER2 阳性患者，一线联合使用曲妥珠单抗及一线化疗药物（如氟尿嘧啶/卡培他滨及顺铂），对于靶向治疗失败的患者，在二线继续使用曲妥珠单抗+化疗（紫杉醇或蒽环类化疗方案），而三线则使用阿帕替尼、纳武利尤单抗或单一化疗。

图 20：晚期转移性胃癌治疗路径



资料来源：中国临床肿瘤协会（CSCO），弗若斯特沙利文分析，天风证券研究所

一线 HER2 阳性胃癌标准疗法为曲妥珠单抗+化疗。国内 HER2 阳性胃癌标准疗法为 2010

年获批的曲妥珠单抗+化疗。目前国内处于临床 II 期以上的在研品种包括康宁杰瑞的 KN026 联用 KN046、百济神州的 ZW25 及复宏汉霖的 HLX22+曲妥珠单抗。

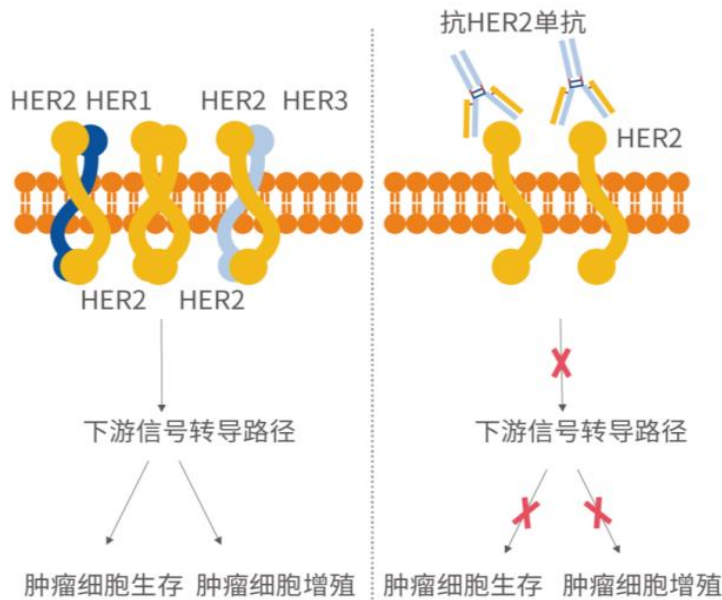
表 19: HER2 阳性胃癌在研品种临床数据对比

品种	曲妥珠单抗	KN026+KN046	ZW25	DS-8201	曲妥珠单抗+HLX22
治疗线束	1L	1L	1L	≥3L	1L
入组人数	51	31	46	187	53
mOS (月)	19.5	/	NR	12.5	NR
mPFS (月)	9.2	/	12.5	5.6	NR
ORR (%)	66.7%	77.8%	89%	42.0%(confirmed)	82.4%(confirmed)
TRAEs (%)	/	/	100%	/	94.1%
≥3 级 TRAEs (%)	/	/	61%	/	5.9% (严重 TRAE)

资料来源: Pubmed, 医学界肿瘤频道公众号, ioncologyGI 公众号, 药智头条公众号等, 天风证券研究所

HLX22:具有改变目前一线胃癌 SOC 的潜力。HLX22 靶向 Her2 的 domain IV 的不同表位。PDx 数据显示, 与同为靶向 Her2 domain IV 的曲妥珠单抗的联合疗法在胃癌适应症上比曲帕疗法更具优势。作为 HER2 抗体, 其疗效不受 PD-L1 表达水平影响, 也未观察到同适应症其它试验中出现的严重腹泻情况。公司推介材料显示, HLX22 基于现阶段临床 II 期数据, 在转移性胃癌和胃食管交界癌的一线治疗中与现行标准治疗相比, 将为患者带来明显获益, 具有改变目前标准治疗方式的潜力。

图 21: HLX22 的作用机制



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 天风证券研究所

2024 年 ASCO GI 公布了 HLX22+曲妥珠单抗+化疗用于治疗一线 HER2 阳性局部晚期或转移性胃/胃食管交界部癌的 II 期研究数据。在临床试验中, 患者按 1:1:1 的比例随机分组, 分别接受 HLX22 (创新型抗 HER2 单抗) 25 mg/kg + HLX02 (曲妥珠单抗) + XELOX (A 组, 高剂量组)、HLX22 15 mg/kg + HLX02 + XELOX (B 组, 低剂量组) 或安慰剂 + HLX02 + XELOX (C 组, 安慰剂组) 治疗。53 例患者被随机分配至 A 组 (n = 18)、B 组 (n = 17) 和 C 组 (n = 18)。

有效性及安全性数据出色, 低剂量组 mPFS 的 HR 值低至 0.1。疗效方面, HLX22+曲妥珠

单抗+化疗在低剂量组表现更好，mPFS 尚未达到，且 HR 值为 0.1；安全性方面，低剂量组与安慰剂组在 TRAE 及严重 TRAE 的表现相似，体现出良好的安全性。

表 20：HLX22 临床 II 期有效性及安全性数据

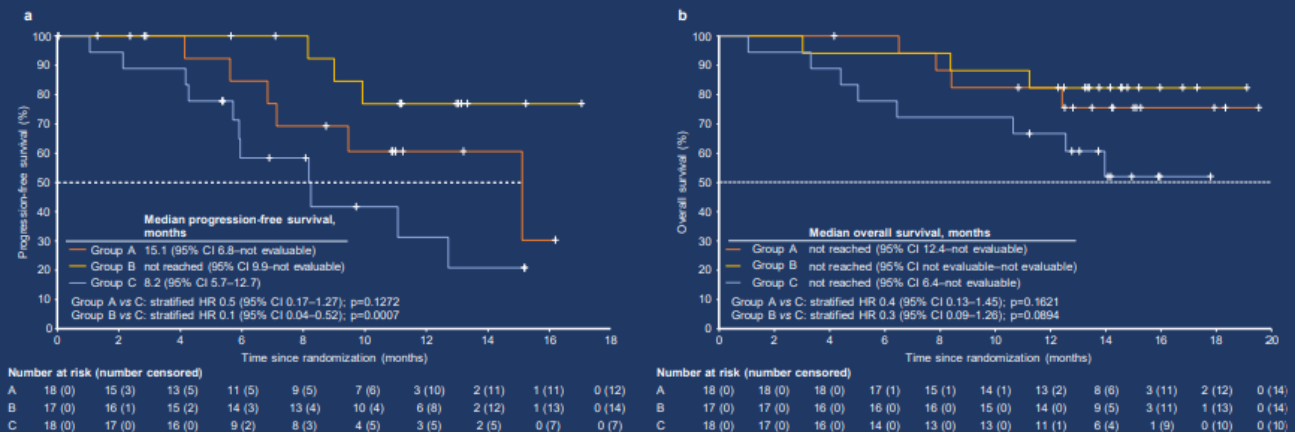
	A 组	B 组	C 组
入组人数	18	17	18
mPFS (月)	15.1 (6.8, NE)	NR (9.9, NE)	8.2 (5.7, 12.7)
HR	0.5 (0.2, 1.3)	0.1 (0.0, 0.5)	
确认的 ORR (%)	77.8 (52.4, 93.6)	82.4 (56.6, 96.2)	88.9 (65.3, 98.6)
36 周 ORR (%)	44.4 (21.5, 69.2)	64.7 (38.3, 85.8)	27.8 (9.7, 53.5)
48 周 ORR (%)	38.9 (17.3, 64.3)	58.8 (32.9, 81.6)	16.7 (3.6, 41.4)
mOS (月)	NR (12.4, NE)	NR (NE, NE)	NR (6.4, NE)
HR	0.4 (0.1, 1.5)	0.3 (0.1, 1.3)	
mDOR (月)	12.4 (5.5, NE)	NR (8.6, NE)	6.8 (4.4, NE)
HR	0.6 (0.2, 1.6)	0.1 (0.0, 0.5)	
TRAE (%)	100%	94.1%	94.4%
严重 TRAE (%)	27.8%	5.9%	5.6%

资料来源：复宏汉霖公众号，天风证券研究所

图 22：HLX22 临床 II 期数据结果

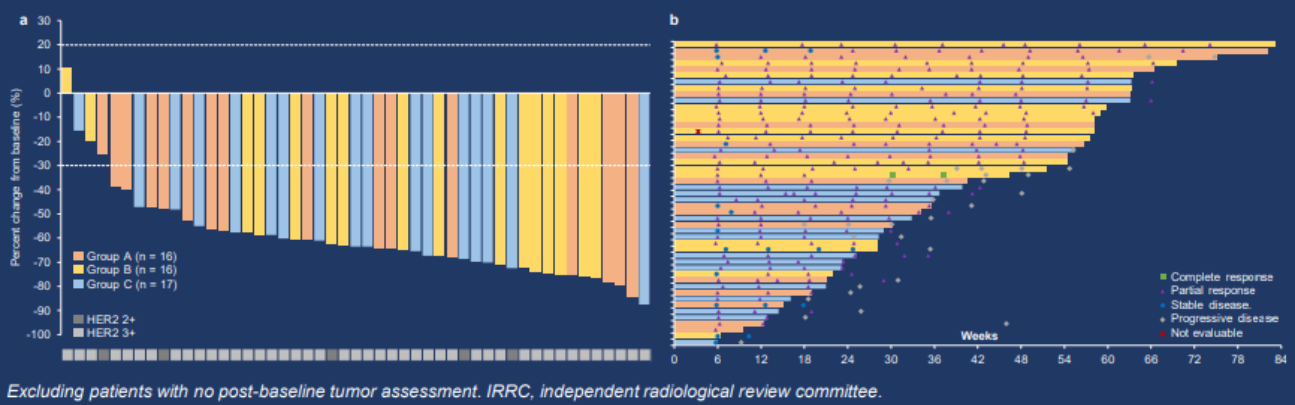
Efficacy

Figure 2. Kaplan–Meier curves of PFS as assessed by IRRC (a) and OS (b)



CI, confidence interval; HR, hazard ratio; IRRC, independent radiological review committee.

Figure 3. Antitumor activity assessed by IRRC per RECIST v1.1 in the ITT population. (a) Waterfall plot of best percentage change from baseline in target lesion size. (b) Swimmer plot showing time on treatment, time to best response, and duration of response.

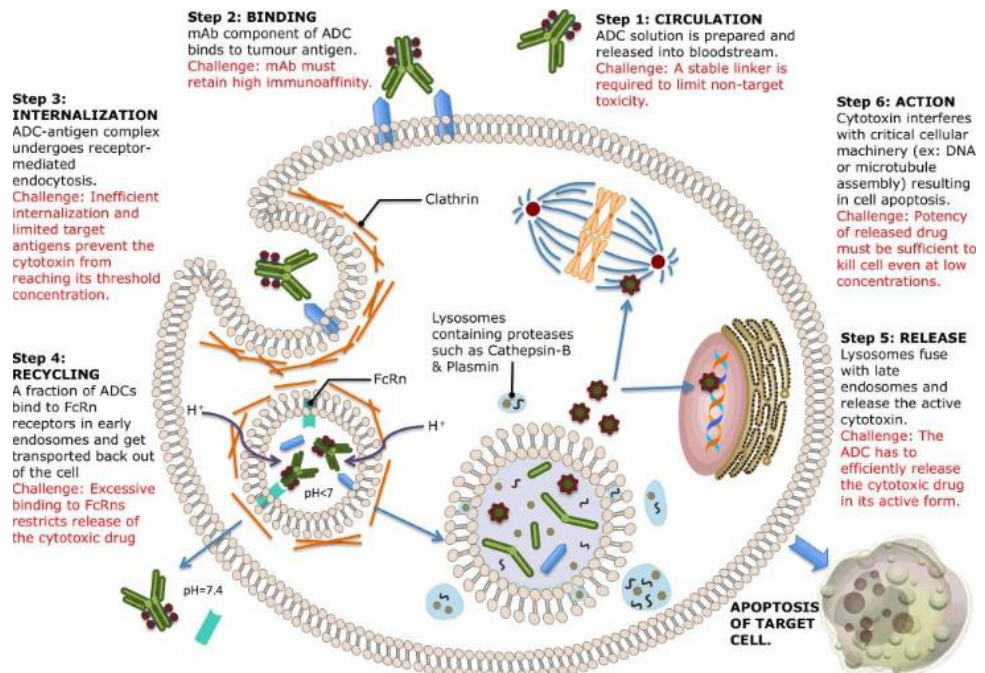


资料来源：复宏汉霖公众号，天风证券研究所

4.2. 与宜联生物合作开发两款 ADC，高效切入 ADC 赛道

ADC 药物是近年来抗肿瘤领域热门的研究方向之一。ADC 药物在抗体的基础上偶联小分子细胞毒性药物，具备了抗体的特异性和细胞毒性药物的杀伤性，相较化疗精准性更高、毒性更小，素有“魔法子弹”之称。当 ADC 药物进入体内后，与癌细胞表面的特异抗原结合，并通过细胞内吞作用使细胞毒性药物发挥作用，干扰癌细胞的复制和生长，致使癌细胞凋亡。由于上述优势和特点，当前研发人员对 ADC 药物不断进行技术升级，治疗窗口不断得到提升，开发前景广阔。

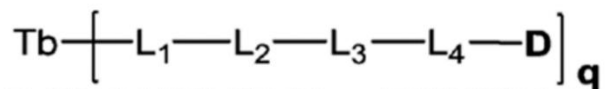
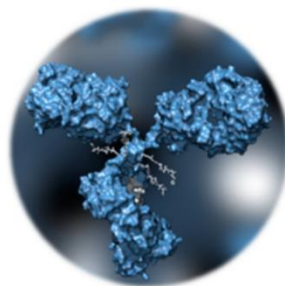
图 23：ADC 作用机制



资料来源:《Antibody–drug conjugates as novel anti-cancer chemotherapeutics》, Christina Peters and Stuart Brown, 天风证券研究所

宜联 TMALIN 技术平台优势明显，拥有独特的酶消化特性。宜联的 TMALIN (Tumor Microenvironment Activable LINKer) 技术平台具有许多优点。1)独特的酶消化特性，可以在肿瘤微环境(胞外基质)中裂解，ADC 抗肿瘤活性不受其内吞效率的影响，大大拓宽了抗体的选择范围；2)该特殊结构使 ADC 能够在肿瘤微环境中富集，增加肿瘤中有效载荷的比例和血液浓度，并具有较高的治疗指数；3)以上两种性质可产生较强的旁观者效应，在抗原表达低甚至无抗原表达的肿瘤中产生良好的抗肿瘤作用；4)该技术偶联效率高(≥90%)，构建的 ADC 具有高度均一性(DAR ~8)、优异的溶解性和极高的全身循环稳定性，可减少脱靶毒性。宜联生物凭此技术开发了最新的第四代 ADC 技术：高 DAR 值、中低毒素的技术路线。其研发出具有独立知识产权的新型偶联技术，从而实现高 DAR (偶联率) 值均一性稳定的同时，进一步解决 ADC 药物在系统暴露后毒素和 linker 易脱落的问题。

图 24: TMALIN[™]新型抗体偶联药平台技术



Tb: 和靶点结合的配体或靶向部分; q: 药物配体偶联比(DAR);
D: 生物活性分子片段; L₁: 延伸单元;
L₂: 不存在或为连接单元;
L₃: 选自氨基酸残基或由2-10个氨基酸残基组成的短肽;
L₄: 存在或不存在, Spacer作用;

资料来源: 药渡公众号, 天风证券研究所

与宜联生物达成战略合作，有望进一步拓展在 ADC 领域的布局。2022 年 12 月 13 日，复宏汉霖宣布与宜联生物达成战略合作，复宏汉霖将获得基于宜联生物自主知识产权的抗体偶联药物技术平台针对两个指定靶点在全球范围内开发、生产和商业化等相应 ADC 产品的独家许可和分许可权益。

图 25: 复宏汉霖自主研发的 Hanjugator 汉联 ADC 技术平台



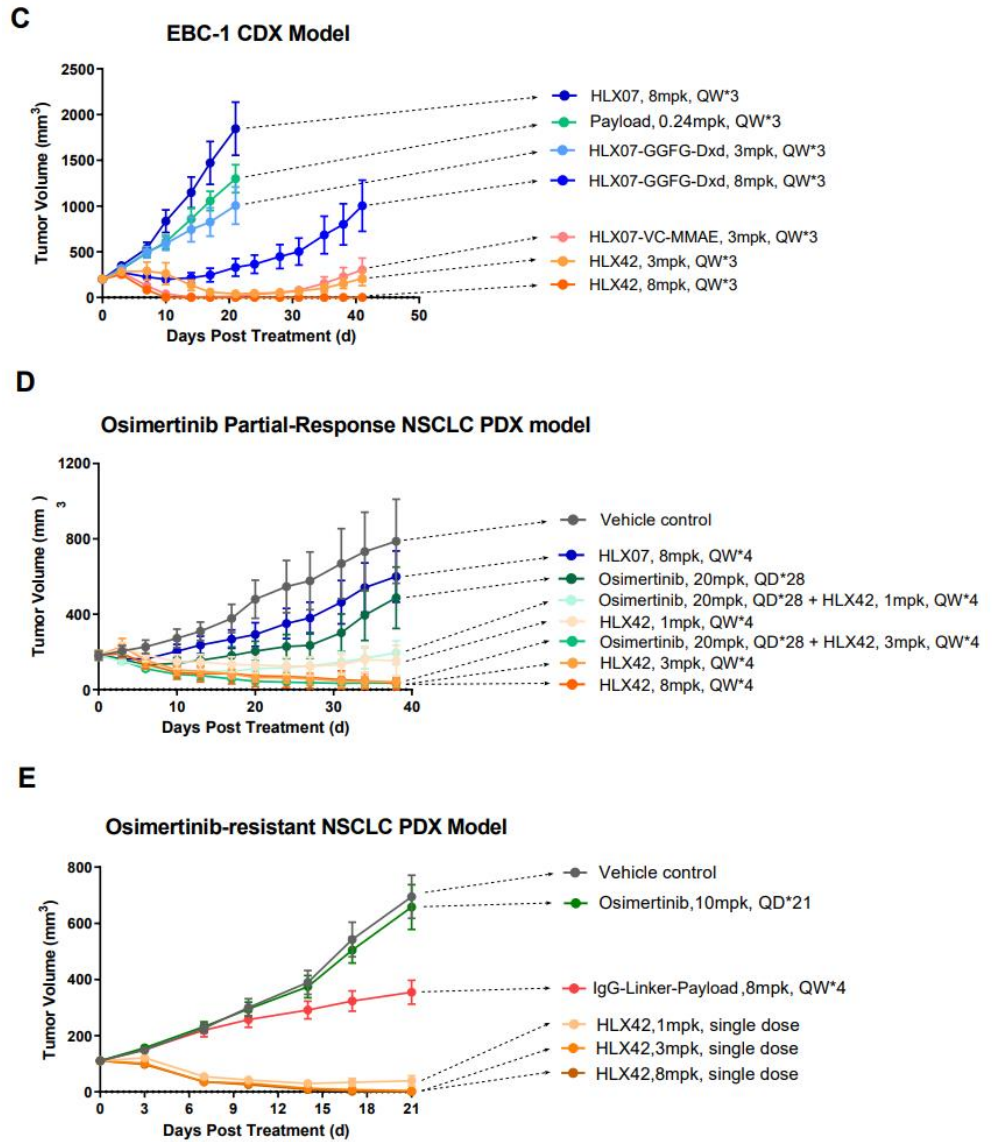
资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

4.2.1. HLX42：在奥希替尼耐药 NSCLC 适应症显示出初步疗效

EGFR ADC HLX42 显示出良好的抗肿瘤效果。HLX42 是由公司于 2022 年 11 月自苏州直联生物医药有限公司许可引进的新型 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂小分子毒素 - 肽链连接器与公司自主研发的靶向 EGFR 的抗体进行偶联开发的靶向 EGFR 的抗体偶联药物,主要针对 EGFR 阳性,对 EGFR 单抗或 TKIs 类药物缺乏响应的患者,在对 EGFR 抗体或 TKI 耐药的多种 CDX/PDX 模型中展示了强大的肿瘤抑制活性,且耐受性良好。恒河猴的毒理研究显示 HLX42 拥有良好的治疗窗,优于既往以 vcMMAE 和 DXD 为 payload 的 ADC 产品。

2023 年 ESMO 数据显示,HLX42 在 PDX 在奥希替尼部分反应/耐药的情况下保持了长效、良好的抗肿瘤效果。在体内药效学研究中,在 HT-29 模型中,HLX42 与 VC-MMAE 这一传统 ADC 技术头对头比较,HLX42 显示出更佳的体内疗效和更持久的抗肿瘤能力。在 NCI-H1993 模型中,HLX42 治疗的肿瘤抑制率(TGI)为 91.5%,而 anti-EGFR Ab-GGFG-DXd ADC 给药组的 TGI 仅为 79.8%。此外,HLX42 与奥希替尼联用表现出协同效应,且针对奥希替尼完全耐药的肺癌仍然有效。

图 26：HLX42 临床前 PDX 模型



资料来源：《Preclinical evaluation of HLX42, a novel EGFR-targeting ADC, for cetuximab or TKI resistant cancer》，Y.Shan et al., 天风证券研究所

临床进度快速推进, HLX42 获得 FDA FTD 资格。2023 年 12 月 27 日, 公司公告其 EGFR ADC HLX42 取得美国 FDA 快速通道资格。此次 HLX42 取得 FTD 资格意味着后续: (1)与 FDA 更多会议讨论、书面沟通的机会, 从而在药物研发、临床试验设计等方面获得更加密切的指导; (2)符合相关标准后可获得优先审评和加速批准资格; (3)滚动式审评, 即分阶段递交 BLA 申报材料, 无需待所有材料全部完成后再提交审评。

全球尚无同靶点 ADC 获批上市。从全球竞争格局来看, 目前 EGFR ADC 中乐普生物的 MRG003 目前进展最快, 已开始临床 III 期的患者招募。2023 年 10 月/11 月, HLX42 分别获得中国/美国药监局临床批准。凭借快速推进的临床及良好的抗肿瘤数据, 复宏汉霖的 EGFR ADC 有望成为全球潜在的 FIC/BIC EGFR ADC。

表 21: 全球 EGFR ADC 临床研发格局

产品名称	公司	临床进度	状态开始时间	临床编号
MRG003	乐普生物	临床 III 期	2022-12-23	CTR20223356
ABBV-321	AbbVie	临床 I 期	2017-07-31	NCT03234712
HLX42	复宏汉霖	临床 I 期	2024-01-18	NCT06210815

CPO301

石药集团

临床 I 期

2023-07-17

NCT05948865

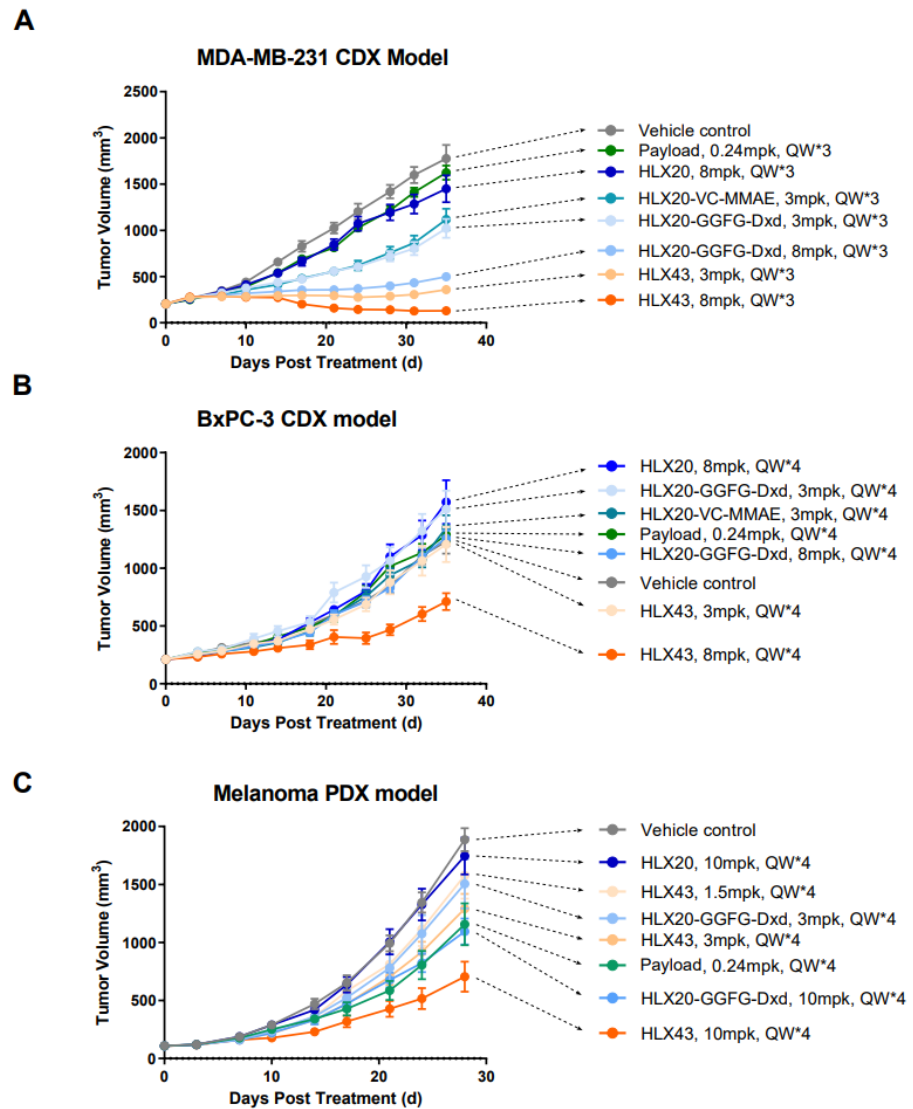
资料来源: insight 数据库, ClinicalTrials, 药物临床试验登记与信息公示平台, 天风证券研究所

4.2.2. HLX43: 竞争格局良好, 针对 PD-1/PD-L1 不响应或耐药患者

HLX43 针对 PD-1/PD-L1 不响应或者耐药的患者。HLX43 是一款新型 PD-L1 靶向的 ADC 候选药物, 由高度特异性的 PD-L1 人源化 IgG1 抗体分子与新型 DNA 拓扑异构酶-I (Topoisomerase I) 抑制剂毒素偶联制备而成, 其 DAR 值约为 8。HLX43 的新型连接子-毒素能够在肿瘤微环境中特异性裂解释放, 具备较强的旁观者杀伤效应, 独特的作用机制使得 HLX43 较同类 ADC 产品具有更大的治疗窗口, 增强 ADC 在实体肿瘤中的治疗效果。

HLX43 分子设计上同样可以在肿瘤微环境中特异释放, 达到扩大治疗窗的效果。2023ESMO 公布的数据显示: 在体内药效研究中, HLX43 在多种 PD-L1+ CDX 和 PDX 模型中诱导肿瘤消退, 并且药物安全性良好, 与对照组相比各剂量组给药小鼠体重均无明显变化: 例如, 在 MDA-MB-231 模型中每周给予动物 8 mg/kg 的 HLX43, 连续治疗三周后动物的肿瘤体积显著缩小, 且药物未导致小鼠体重下降。与等剂量给药的 anti-PD-L1 Ab-GGFG-Dxd ADC 组相比, HLX43 在所有体内模型中 (包括 PD-L1 低表达、高度异质性和对 PD-1/PD-L1 抑制剂不响应的模型) 展现出更优异的抗肿瘤效果。

图 27: HLX43 临床前 PDX 模型



资料来源: 《Preclinical activity of HLX43, a PD-L1-targeting ADC, in multiple PD-1/PD-L1 refractory/resistant models》,

Y.Shan et al., 天风证券研究所

HLX42 是全球第二款进入临床的 PD-L1 ADC，全球尚无同靶点 ADC 获批上市。目前全球只有 Seagen 的 PD-L1 ADC 进入临床 I 期，于 2022 年启动 I 期临床试验 (NCT 05208762)，旨在评估 SGN-PDL1V 在实体瘤（NSCLC、头颈部鳞状细胞癌、食管癌、卵巢癌、黑色素瘤）患者中的安全性。复宏汉霖的 HLX43 作为全球第二款进入临床的 PD-L1 ADC，目前在中/美两地均处于临床 I 期。

表 22：全球 PD-L1 ADC 临床研发格局

产品名称	公司	临床进度	状态开始时间	临床编号
SGN-PDL1V	Seagen	临床 I 期	2022-10-25	NCT05208762
HLX43	复宏汉霖	临床 I 期	2023-11-03	NCT06115642

资料来源：insight 数据库，天风证券研究所

5. 出海经验丰富，国际化成果兑现在即

5.1. 生物类似药：美国市场利好政策持续出台，帕妥珠单抗商业化前景可观

欧洲在生物类似药方面走在全球前列。生物类似药的开发最早在欧洲兴起。欧盟为了应对日益沉重的医疗卫生支出负担，在 2005 年率先发布实施了《生物类似药指南》。此后，欧盟在生物类似药的开发评价、监管政策、临床替代使用、市场规模等方面都走在全球前列。

美国对生物类似药看法偏保守。美国作为全球第一大药品市场，在生物制品上的支出占到了其全部处方药支出的大约 40%，但是对生物类似药比较谨慎，虽然在 2010 年颁布实施《生物药价格竞争及创新法案》为生物类似药提供了简化审批流程，为生物类似药的注册审批明确了方向，但是美国关于生物类似药定义、命名、可替代性的争议一直不断，直到 2015 年 3 月才正式批准第一个生物类似药。

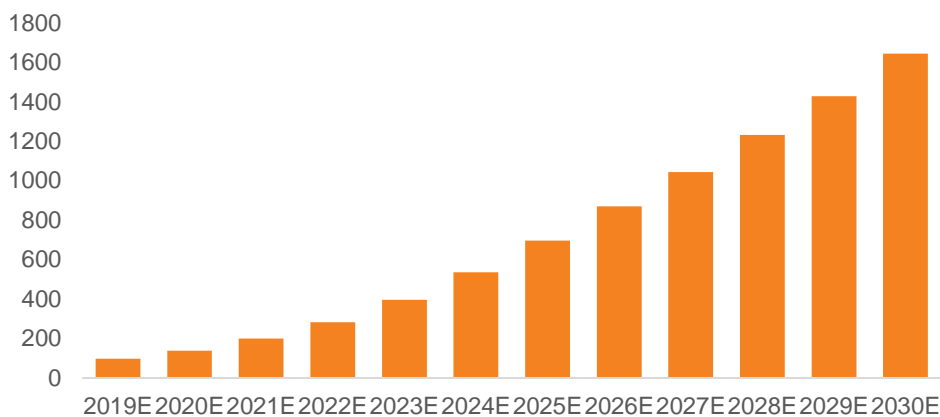
表 23：欧洲/美国生物类似药市场特点

地区	欧洲	美国
原研药最终市占率 (%)	30%	20%
生物类似药价格降幅 (相较原研)	30%	25-30%
生物类似药价格降幅 (相较自身)	10-33%	9-24%
首家上市生物类似药期望市占率 (%)	36%	> 30%
前三家上市生物类似药期望市占率 (%)	10-15%	10-20%
低于前三家上市生物类似药期望市占率 (%)	< 10%	< 10%

资料来源：弘则研究，天风证券研究所

全球生物类似药市场规模迅速增长，有望在未来十年保持上升趋势。根据沙利文《中国生物类似药市场研究报告》统计，2014 年至 2018 年间，生物类似药市场以年复合增长率 43.46% 的增速持续上升，于 2018 年达到 72 亿美元。根据沙利文预测，2019-2030 年间，生物类似药市场将以 29.22% 的年复合增长率快速发展，2030 年将达到 1644 亿美元。从品种上来看，贝伐珠单抗、利妥昔单抗和曲妥珠单抗等肿瘤领域生物类似药的用量快速攀升。

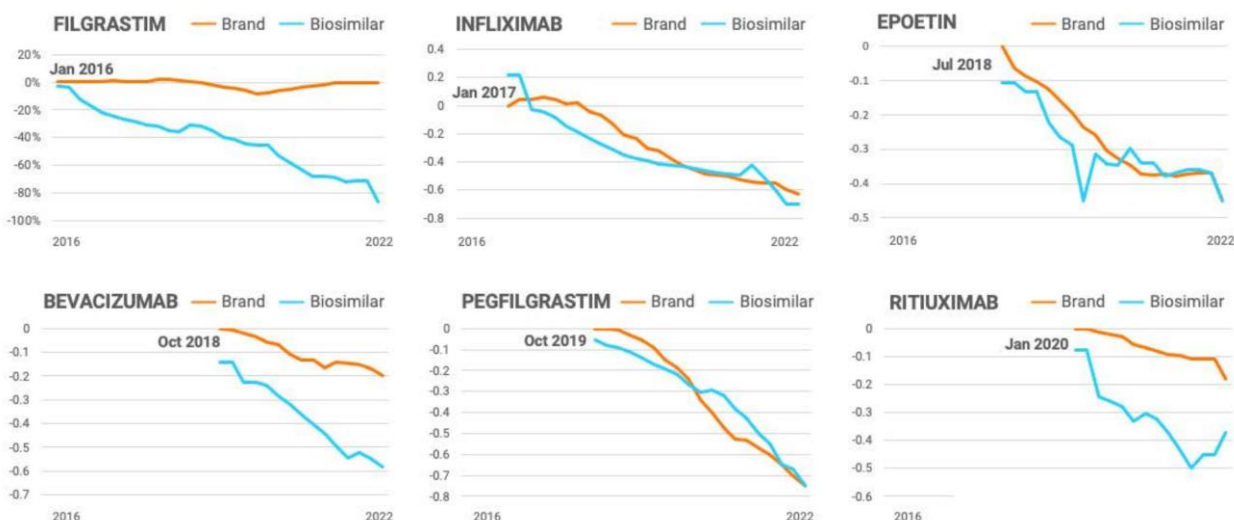
图 28：2019-2030 年全球生物类似药市场规模预测（亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，会点评公众号，天风证券研究所

生物类似物有效降低美国用药成本，同时美国市场对生物类似物认可度较低。生物类似物《The U.S. Generic & Biosimilar Medicines Savings Report》报告显示，生物类似药在节约美国医疗成本上作用显著。生物类似物平均价格为原研的 50%，且原研药价格平均降幅也达 25%左右；美国生物类似物市场发展较欧洲缓慢的原因在于（1）药房福利管理（PBM）青睐价格更高、回扣更高的品牌药物，有动力阻止和推迟生物类似药的覆盖范围；（2）可互换资格政策存在。

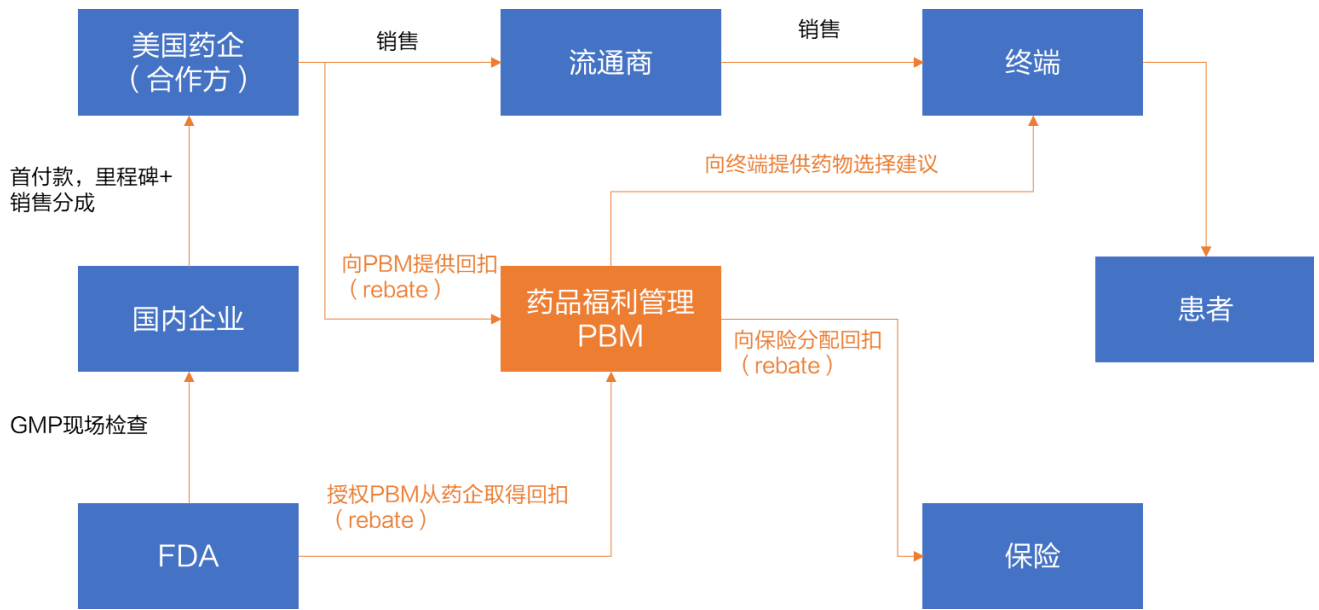
图 29：美国品牌生物制剂与生物类似药价格对比



资料来源：《Report: 2023 U.S. Generic and Biosimilar Medicines Savings Report》，天风证券研究所

PBM 体系导致价格更昂贵的产品最终却可能更受付款人欢迎。美国法规要求美国药品制造商向 PBM 提供可观的回扣和折扣，因此 PBM 有动力从处方中排除较低标价版本的品牌药物，支持更高标价版本，以提高自身利润，对能够拉低生物药价格的生物类似药的保险覆盖动力并不足。

图 30：美国药品福利管理在药品流通中的地位



资料来源：弘则研究，天风证券研究所

平价医保法案和通胀削减法案逐渐减弱 PBM 体系对生物类似物的影响。《平价医保法案》(The Affordable Care Act, ACA) 推出了 ASP6 政策，等同于向医生定向补贴回扣，部分缓解原研药定价高对应回扣较高的问题；此外，2022 年 8 月通过的《通胀削减法案》(The Inflation Reduction Act, IRA) 导致生物药面临医保要求直接降价的压力 (25-60%)，大幅提高了商保和 PBM 将生物类似药纳入报销的意愿。

表 24：ASP6 政策对原研/生物类似物补贴

	原研药 (美元)	生物类似药 A	生物类似药 B
批发收购成本 (美元)	1000	800	700
平均生产成本 (美元)	800	640	560
ASP (美元)	48 (800*6%)	48 (800*6%)	48 (800*6%)
调整后平均生产成本 (美元)	848	688	608

资料来源：弘则研究，天风证券研究所

可互换资格是指生物类似药可在药房的销售环节中替换原研药，无需医生干预。可互换产品是指药师无需医生重新处方即用可互换产品替代原研生物药 (需遵循美国各州不同法律)。有观点认为可互换认证是对生物类似药的一种“加持”，即 FDA 也认为可互换产品与创新疗法一样安全有效。在欧盟，所有生物类似药都被认为是可以互换的，而在美国只有少数公司获得了可互换生物类似药的认定。

表 25：美国取得可互换资格的生物类似药品种

通用名	原研药企业	生物类似药企业
甘精胰岛素-yfgn	赛诺菲	Mylan Pharmaceuticals
甘精胰岛素-aglr	赛诺菲	Eli Lilly
阿达木单抗-adbm	艾伯维	Boehringer Ingelheim
雷珠单抗-eqrn	基因泰克	Coherus Biosciences

资料来源：医药地理公众号，天风证券研究所

FDA 发布相关草案，可互换性法案影响持续弱化。2023 年 9 月 15 日，美国 FDA 发布《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》，取消可互换生物类似药在药品标签上包含

对其可互换认定的表述, 试图为生物类似药和可互换生物类似药提供公平的竞争环境。FDA 在指南中的这一立场转变实际上推翻了 2018 年在指南中添加的有关在许可可互换产品的标签中增加可互换性声明的计划, 弱化了 FDA 可互换认定政策, 未来生物类似物 (未取得可互换资格) 在美销售有望持续获益。

表 26: 美国削弱/取消可互换资格的尝试

时间	法案	类型
2022 年 11 月	Biosimilar Red Tape Elimination Act 《生物类似药取消繁文缛节法案》	提案
2023 年 9 月	《Labeling for Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Guidance for Industry-DRAFT GUIDANCE》 《生物类似药和可互换生物类似药标签指南草案》	草案

资料来源: biologicsHQ, FDA, 天风证券研究所

公司成立之初即把“全球化”作为公司发展战略的重要组成部分。2017 年复宏汉霖与 Accord 展开合作, 共同推进汉曲优 (曲妥珠单抗生物类似药) 在欧洲、中东、北非等 70 多个国家的申报与商业化进程。此外, 复宏汉霖还在耕耘“一带一路”周边国家以及南美国家等新兴市场, 致力于推动核心产品进入更广阔的国际市场; 2022 年, 复宏汉霖携手知名生物制药企业 Organon, 授权两款自主研发的单抗生物药: 帕妥珠单抗生物类似药 HLX11 和地舒单抗生物类似药 HLX14, 有望从交易中获得 5.41 亿美元的潜在收入, 刷新了近 5 年来全球生物类似药对外授权单笔交易的最高记录。

表 27: 复宏汉霖生物类似物全球授权情况

时间	受让方	交易金额	产品	权利范围
2018.06	Accord	不超过 4,050 万美元的首付款及里程碑费用	曲妥珠单抗	欧洲、部分北非、中东、独联体国家
2022.05	Eurofarma	首付款 450 万美元, 总金额 5050 万美元	利妥昔单抗, 曲妥珠单抗, 贝伐珠单抗	16 个拉美国家
2022.05	abbott	首付款 300 万美元, 里程碑 140 万美元	利妥昔单抗, 曲妥珠单抗	巴西
2022.06	Organon	首付款 7300 万美元, 总金额 5.4 亿美元	帕妥珠单抗, 地舒单抗	全球 (除中国)

资料来源: 公司公告等, 天风证券研究所

图 31: 复宏汉霖全球合作伙伴



资料来源: 复宏汉霖推介材料, 天风证券研究所

已接受 FDA 现场检查, 曲妥珠单抗有望在美上市。2023 年 2 月, 复宏汉霖曲妥珠单抗生物类似药 BLA 申请获 FDA 受理。2023 年 8 月, 公司已接受 FDA 针对曲妥珠单抗生物类似药的上市许可前检查 (Pre-license Inspection, PLI)。我们预计曲妥珠单抗有望于 2024H1 在美国获批上市。

临床进度居前，有望抢夺美国帕妥珠单抗类似药首仿。基于中美欧为目标市场的全球化临床试验布局，复宏汉霖计划在全球范围内入组患者 900 例，有望成为全球首个被批准的帕妥珠单抗生物类似药。2022 年原研全球销售额突破 44 亿美金，若为第一个全球范围内获批的生物类似药，未来销售预期可观。

首个以全球化注册为目标的国产地舒单抗生物类似药，全球化布局前景广阔。作为首个以全球化注册为目标的国产地舒单抗生物类似药，基于美国与欧洲为目标市场的全球化临床试验布局，HLX14 已完成全球范围内 514 例患者的入组工作。2022 年原研全球销售额突破 36 亿美金，与国际制药巨头海外市场授权合作，使汉霖拥有广阔的国际市场销售前景。

表 28：复宏汉霖生物类似物全球临床进度

品种	地区	原研销售规模 (亿美元)*	临床阶段	(预计)上市时间	上市/进入临床时间
曲妥珠单抗	欧洲	11.46	已上市	2020-07	/
	美国	14.79	BLA	2024H1 (研究员预计)	2023-02
帕妥珠单抗	欧洲	5.11	临床III期	2026H1	2022-04
	美国	15.58	临床III期	2025H2	2022-04
地舒单抗	欧洲	9.68	临床III期	2025H2	2022-04
	美国	25.54	临床III期	2025H2	2022-04

资料来源：复宏汉霖推介材料，ClinicalTrials，天风证券研究所

*以 IQVIA MIDAS 2022 年 同通用名产品销售额计算

5.2. 创新药：斯鲁利单抗欧洲上市在即，美国桥接试验稳步推进

东南亚/欧洲/美国权益已授出，斯鲁利单抗全球商业化前景广阔。2019 年复宏汉霖向 KG Bio 授出斯鲁利单抗东南亚 10 国的海外权益，取得 1000 万美元的首付款及不超过 6.72 亿美元的里程碑收入；2022 年 11 月公司向复星医药授出美国的海外权益，取得 10 亿人民币的首付款及不超过 7 亿美元的里程碑收入；2023 年 10 月 27 日，公司宣布与 Intas Pharmaceuticals 达成合作，授予其在欧洲和印度对复宏汉霖开发的抗 PD-1 单抗 H 药汉斯状（斯鲁利单抗）包括广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）在内的多项适应症及特定剂型进行独家开发和商业化的权利。

表 29：斯鲁利单抗全球授权情况

时间	受让方	首付款	监管里程碑	销售里程碑	权利范围
2019.09	KGbio (Kalbe Genexine)	1000 万美元	2200 万美元	6.5 亿美元	东南亚
2022.11	复星医药	10 亿人民币	5000 万美元	6.5 亿美元	美国
2023.08	KGbio (Kalbe Genexine)	700 万美元	800 万美元	6.5 亿美元	北非及中东地区 (不包括土耳其和以色列)
2023.10	Intas	4200 万欧元		1.43 亿欧元	欧洲及印度

资料来源：复宏汉霖推介材料，天风证券研究所

欧洲市场上市在即，积极准备美国市场报批上市。根据斯鲁利单抗国际 III 期临床数据，公司于 2023 年 3 月向欧盟递交 EMA 申请，预计于 2024 年底前获批上市（研究员预计）；由于要求更多的有色人种数据，复宏汉霖与 FDA 沟通后以桥接试验的方式评估在美国 ES-SCLC 患者中的疗效。2022 年 11 月 29 日，复宏汉霖宣布斯鲁利单抗对比一线标准治疗阿替利珠单抗的头对头桥接研究已在美国完成首例受试者给药。

表 30：斯鲁利单抗全球临床进度（1L ES-SCLC）

地区	临床阶段	（预计）获批时间	进入状态时间
中国	已上市	2022 年 03 月	
印尼	已上市	2023 年 12 月	
欧洲	BLA	2024E (研究员预计)	MAA: 2023-03
美国	临床 III 期 (桥接试验)	2026E (研究员预计)	桥接试验: 2022-10

资料来源：公司公告，insight 数据库，天风证券研究所

6. 盈利预测

（1）生物类似药板块：国内方面，复宏汉霖以生物类似药为引领，其中曲妥珠单抗凭借先发优势及差异化设计持续放量。利妥昔单抗已经历地方性生物类似药集采，未来销售额有望保持稳定；海外方面，公司帕妥珠单抗有望成为全球首仿，凭借公司出海丰富经验及强大的商业化合作伙伴，我们预计公司生物类似药板块收入重心将逐渐向海外转移，生物类似药板块 2023-2025 年销售额分别为 33.21/35.81/41.06 亿元。

（2）创新药板块：已上市产品中，公司核心产品斯鲁利单抗自上市以来快速放量，2023Q1-Q3 取得收入 8.7 亿元。此外，公司持续拓展适应症，局限期小细胞肺癌、围手术期胃癌等潜力适应症有望持续拓展斯鲁利单抗销售峰值。在研管线方面，HLX22 在 II 期临床试验中显示出刷新 1L HER2 阳性胃癌适应症一线治疗金标准的潜力，HLX42/HLX43 2 款 ADC 同样拥有较大潜力，有望为公司长期业绩提供强有力的支撑。随着斯鲁利单抗潜力适应症持续拓展、海外收入逐渐展开，我们预计公司创新药板块 2023-2025 年销售额分别为 11.55/16.76/24.16 亿元。

表 31：收入预测（单位：百万元）

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入 (百万元)	588.53	1682.98	3214.75	5026.44	6057.05	7522.16
YOY	-2.04%	185.97%	91.02%	56.36%	20.50%	24.19%
净利润	-993.57	-984.53	-695.26	518.76	658.71	793.35
创新药板块	45.00	129.20	339.10	1155.49	1675.57	2416.19
YOY		187.11%		240.75%	45.01%	44.20%
占比	7.65%	7.68%	10.55%	22.99%	27.66%	32.12%
生物类似药板块	409.30	1442.70	2320.40	3320.95	3581.49	4105.97
YOY		252.48%	60.84%	43.12%	7.85%	14.64%
占比	69.55%	85.72%	72.18%	66.07%	59.13%	54.59%

资料来源：Wind，天风证券研究所

（3）费用方面：销售费用方面，由于公司海外产品大多通过合作方式进行授权，且公司在一线人均生产力（一线人均生产力=产品销售/销售人员数量/6个月）方面拥有明显优势，叠加产品放量带来的规模优势，我们预计公司未来销售费用有望保持稳定，2023-2025 年销售费用分别为 15.60/18.92/23.03 亿元；

研发费用方面，我们预计公司 2023-2025 年报表端研发费用分别为 13.57/15.63/19.26 亿元。另外，公司财务报表显示：2023Q1-3 公司产生研发服务成本（用于多个国际 III 期临床的合作开发项目，且不计入研发费用）5.26 亿元，且 2023H1 资本化研发费用为 1.26 亿元。

将以上 2 部分研发相关费用加入报表端研发费用后，我们预计 2023 年公司总体研发投入约 24 亿元。

表 32：主要营业费用指标预测（单位：百万元）

	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
销售费用	243.65	520.26	1,049.29	1,559.71	1,891.62	2,302.53
销售费用率	41.40%	30.91%	32.64%	31.03%	31.23%	30.61%
管理费用	192.64	280.61	354.04	376.98	399.77	488.94
管理费用率	32.73%	16.67%	11.01%	7.50%	6.60%	6.50%
研发费用	894.14	1,023.93	1,394.51	1357.14	1562.72	1925.67
研发费用率	151.93%	60.84%	43.38%	27.00%	25.80%	25.60%
财务费用率	43.705	84.82	105.67	102.04	124.17	153.45
财务费用率	7.43%	5.04%	3.29%	2.03%	2.05%	2.04%

资料来源：Wind，天风证券研究所

我们预计公司 2023-2025 年总体收入分别为 50.26/60.57/75.22 亿元，同比增长分别为 56.36%/20.50%/24.19%；归属于上市公司股东的净利润分别为 5.19/6.59/7.93 亿元，EPS 分别为 0.95/1.21/1.46 元。

公司业绩已进入高速增长期，2023 年公司上半年历史性实现盈亏平衡。考虑到后续公司创新管线及海外布局均有望迎来收获期：（1）创新药板块差异化 PD-1 斯鲁利单抗在小细胞肺癌适应症在同靶点拥有显著疗效优势、且潜力适应症临床稳步推进，后续商业化潜力值得期待；（2）在研管线拥有多款差异化潜力品种，快速高效切入 ADC 赛道；（3）海外收入有望于 2024 年展开，生物类似药及创新药在 2024-2025 年有望密集落地，看好公司发展，以 DCF 法对公司市值进行估计，假设 WACC 为 8.30%，永续增长率为 0.5%，考虑到港股流动性问题，对应市值为 105.60 亿港元，目标价 19.43 港元/股。

表 33：DCF 估值法预测结果（港元/股）

WACC	永续增长率					
	-1.0%	-0.5%	0.0%	0.5%	1.0%	1.5%
7.0%	22.35	23.05	23.85	24.78	25.87	27.17
7.5%	20.75	21.32	21.98	22.73	23.61	24.63
8.0%	19.32	19.81	20.35	20.97	21.68	22.50
8.3%	18.06	18.46	18.92	19.43	20.01	20.68
8.5%	16.92	17.27	17.65	18.08	18.56	19.11
9.0%	15.91	16.20	16.52	16.88	17.28	17.74
9.5%	14.98	15.23	15.51	15.81	16.15	16.53

资料来源：Wind，天风证券研究所

7. 风险提示

（1）汇率风险：目前复宏汉霖主要在中国经营业务，大部份营收及支出以人民币结算，且人民币为公司的呈报货币。随着公司对于海外市场开拓进程加快，未来获得以美元、欧元等计值的销售收入、授权许可收入预计将出现一定幅度增长。汇率波动可能对公司的现

金流量、收益、盈利及财务状况造成影响。

(2) 市场风险：生物药物市场竞争激烈，复宏汉霖目前已进入商业化的产品以及未来可能商业化的产品都将面临来自全球生物制药公司的竞争，涉及药品治疗适应症、药品新颖性、药品质量及声誉、药品组合的广度、生产及分销能力、药品价格、客户覆盖范围广度及深度、消费者行为以及供应链关系等诸多因素。公司保持竞争力的能力在很大程度上取决于是否能及时创新、开发、推广符合市场需要的新产品及技术，以获得市场份额。与此同时，国家医疗保障局于 2020 年 10 月在对“十三届全国人大三次会议第 6450 号建议的答复”中表示，在考虑生物类似药的相似性、企业产能和供应链的稳定性、具体产品的临床可替代性等因素的基础上，将适时开展集中带量采购。目前，个别生物类似药已开始被列入省级药品集中采购的申报范围内。

(3) 研发风险：全球生物药物市场不断演进，复宏汉霖投入大量人力及资本资源进行研发，以开发、改进或获得令公司能扩大服务范围及提高服务质量的技术。公司目前有较多候选药物正处于研发与临床开发阶段，临床开发过程漫长、耗资不菲，诸多环节存在不确定因素，公司可能无法保证研发及临床结果。此外，若候选药物的临床研发及监管批准流程存在推迟或终止的情况，可能对公司及时地成功开发与商业化候选药物造成不利影响。

(4) 经营风险：截至 2023 年 6 月 30 日，复宏汉霖目前拥有现金及银行余额约 7.59 亿元，未偿还债务合计超过 39.36 亿元，其中偿还期限为一年内的债务约为 27.58 亿元。虽然公司已通过产品放量实现盈亏平衡，仍存在一定的经营风险。

(5) 测算主观性风险：由于公司在研管线中存在多款具有高商业化潜力的品种，分析师在测算过程中依据靶点及适应症竞争格局、市场规以及药物临床价值对各个品种的商业化价值进行综合测算；分析师使用 DCF 法对公司市值进行测算，由于药物销售峰值、公司各项费用的测算过程中存在分析师主观观点，因此存在测算主观性风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com