

复星医药（600196）

组织结构优化持续进行，创新国际化成果斐然

证券研究报告

2025 年 03 月 21 日

摘要：

复星医药（股票代码：600196.SH，02196.HK）成立于 1994 年，是植根中国、创新驱动的全球化医药健康集团，直接运营的业务包括制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务，并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。

制药：布局广泛，市场空间大，在研管线潜力可观

2023 年，公司创新品种及核心品种超 20 款，制药业务销售额过亿的制剂/系列共 50 个，较 2022 年净增加 3 个，其中超过 10 亿元的品种包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、斯鲁利单抗及肝素系列制剂、5-10 亿的品种包括马来酸阿伐曲泊帕片、青蒿琥酯等抗疟系列、阿兹夫定片、非布司他片，3-5 亿的品种共 8 款、1-3 亿的品种共 34 款。在研管线方面，目前在实体瘤、血液瘤、慢病、CNS、自免、疫苗领域均有布局，其中 HLX-10（PD-1）、HLX22（HER2 单抗）、HLX-43（PD-L1 ADC）等品种均有较大潜力。

医疗器械：剔除新冠业务后恢复增长，拥有多款高端器械品种

（1）医疗美容：复锐医疗科技是全球能量源医美器械领导者之一。（2）呼吸健康：博毅雅医疗在医用呼吸机市场有开拓，营销网络覆盖多个国家和地区，并持续深化中国本土化。（3）专业设备和耗材：直观复星多项催化密集落地，围绕脑科学领域推进学术协作和商业化布局。（4）医学诊断：业务重心转向非新冠常规业务多种检测试剂完成迭代并获批上市。

医疗服务：重点地区医院已形成体系，完善多元化支付与服务体系

公司医疗服务主要可分为医院及康复学科服务。公司深耕大湾区等重点区域，形成了包括佛山复星禅诚医院在内的 4 家医疗机构组成的大湾区区域医联体；健嘉医疗深化康复赛道布局，深耕华东地区，推进“一城多点”模式的布局，积极推进康复医院项目的标准化复制。

盈利预测：

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 431.71/463.55/503.28 亿元，同比增长分别为 4.28%/7.38%/8.57%；归属于上市公司股东的净利润分别为 25.90/31.01/37.37 亿元。

公司在制药、器械及医疗服务板块均有布局。其中制药板块拥有成熟的业务，且在研管线潜力可观；医疗器械板拥有磁波刀、达芬奇手术机器人等高端器械产品；医疗服务板块在国内重点城市、以基本医疗为基础、高端医疗为重点持续建设，看好公司发展。给予 2025 年 27 倍 PE，目标价 31.3 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：药物研发风险、市场竞争风险、经营风险、测算具有主观性风险

投资评级

行业	医药生物/化学制药
6 个月评级	买入（首次评级）
当前价格	24.5 元
目标价格	31.3 元

基本数据

A 股总股本(百万股)	2,119.39
流通 A 股股本(百万股)	2,118.49
A 股总市值(百万元)	51,924.96
流通 A 股市值(百万元)	51,902.98
每股净资产(元)	17.71
资产负债率(%)	48.64
一年内最高/最低(元)	30.44/21.62

作者

杨松	分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001	
yangsong@tfzq.com	
刘一伯	联系人
liuyibo@tfzq.com	

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

1 《复星医药-公司点评:综合性医药集团公司，内生外延并举引领未来发展》
2016-11-07

财务数据和估值	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	43,951.55	41,399.54	43,170.76	46,355.40	50,327.74
增长率(%)	12.68	(5.81)	4.28	7.38	8.57
EBITDA(百万元)	11,827.57	11,438.98	8,134.36	8,590.89	9,212.17
归属母公司净利润(百万元)	3,730.80	2,386.27	2,590.26	3,100.82	3,736.76
增长率(%)	(21.21)	(36.04)	8.55	19.71	20.51
EPS(元/股)	1.40	0.89	0.97	1.16	1.40
市盈率(P/E)	17.86	27.93	25.73	21.49	17.84
市净率(P/B)	1.49	1.46	1.40	1.34	1.27
市销率(P/S)	1.52	1.61	1.54	1.44	1.32
EV/EBITDA	9.19	7.68	10.27	9.44	8.27

资料来源：wind，天风证券研究所

目录

1. 创新驱动的医药健康产业领航者，多领域协同发展	5
1.1. 厚植根基，创新国际化战略下的多元布局与发展脉络	5
1.2. 疫情影响边际减弱，费用优化带动利率稳步增长	6
2. 制药：布局广泛，市场空间大，在研管线潜力可观	7
2.1. 斯鲁利单抗：差异化适应症布局，斯鲁利单抗商业化持续加速	11
2.1.1. PD-1 赛道拥挤，仍存在部分蓝海适应症	11
2.1.2. 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	14
2.1.3. 差异化布局在研适应症，商业化潜力可观	16
2.2. HLX22：具有改变目前一线 HER2 阳性胃癌 SOC 的潜力	19
2.3. HLX43：竞争格局良好，针对 PD-1/PD-L1 不响应或耐压患者	21
2.4. 阿基仑赛注射液：首个国内上市的 CAR-T 疗法，按疗效付费/医保丙类目录有望带动放量	25
2.4.1. 国内首款上市的 CAR-T 疗法，LBCL 及 NHL 数据良好	25
2.4.2. 针对高药价，推出按疗效付费的创新方案	27
2.5. RT002：疗效可维持 9 个月，2 项适应症在国内上市	29
2.5.1. 成人中度至重度皱眉纹国内上市，商业化成果可期	29
2.5.2. 长效机制发力，适应症持续拓展	30
2.6. 凯普拉生：P-CAB 替代市场广阔，凯普拉生适应症持续拓展	31
2.7. 拓培非格司亭：升白药市场广阔，商业化前景可观	33
3. 医疗器械：剔除新冠业务后恢复增长，拥有多款高端器械品种	35
3.1. 达芬奇手术机器人：产能满足市场需求，加速国产化进程	35
3.2. 磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统：针对特发性震颤，已成立合资子公司	36
4. 医疗服务：重点地区医院已形成体系，康复学科持续对接商保，完善多元化支付与服务体系	37
5. 盈利预测	38
5.1. 盈利预测及关键假设	38
5.2. 估值与投资评级	39
6. 风险提示	39

图表目录

图 1：公司股权结构（截止 2025 年 1 月 22 日）	5
图 2：公司收入（亿元）及同比（%）	6
图 3：公司归母净利润（亿元）及同比（%）	6
图 4：公司分板块收入（亿元）	6
图 5：公司分板块毛利率（%）	6
图 6：公司费用率情况（%）	7
图 7：公司治疗领域及在研管线	10

图 8: 商业化体系完善	10
图 9: 复星医药制药板块收入 (亿元) 及同比 (%)	11
图 10: 复星医药制药板块利润 (亿元) 及同比 (%)	11
图 11: PD-1 抑制通路示意图	11
图 12: 2022Q2-2024Q2 分季度斯鲁利单抗销售额 (亿元)	15
图 13: 2016-2021 年胃癌新发病例数 (万人)	19
图 14: 晚期转移性胃癌治疗路径	20
图 15: HLX22 的作用机制	21
图 16: PF-08046054 在 2024 辉瑞研发日公布的 I 期头颈鳞癌数据	22
图 17: PF-08046054 临床计划	23
图 18: HLX43 临床前 PDX 模型	23
图 19: CAR-T 作用机制	25
图 20: CAR-T 作用机制	27
图 21: 肉毒素分类	29
图 22: RT002 除皱效果最长可达 9 个月	30
图 23: RT002 用于治疗 CD 的 TWSTRS 总分与基线相比随时间的变化	31
图 24: 胃酸分泌的调节机制	31
图 25: 国内 PPI 药物市场规模 (亿元)	32
图 26: 抑酸药物的半衰期发展历程	32
图 27: 国内 G-CSF 市场规模 (亿元)	34
图 28: 公司医疗器械板块业务分类及经营重点	35
图 29: 复星医药医疗器械板块收入 (亿元) 及同比 (%)	35
图 30: 复星医药医疗器械板块利润 (亿元) 及同比 (%)	35
图 31: 直观复星达芬奇手术机器人发展历程	36
图 32: 达芬奇手术机器人装机量 (台)	36
图 33: 磁波刀治疗	37
图 34: 复星医药医疗服务板块收入 (亿元) 及同比 (%)	38
图 35: 复星医药医疗服务板块利润 (亿元) 及同比 (%)	38
表 1: 公司发展历程	5
表 2: 已上市主要创新药及核心品种	7
表 3: 国内已上市 PD-1 品种	12
表 4: PD-1/PD-L1 单抗在 1L ES-SCLC 适应症临床数据对比 (非头对头)	14
表 5: 斯鲁利单抗各适应症获 CSCO 指南推荐情况	15
表 6: 斯鲁利单抗已上市/在研适应症	16
表 7: LS-SCLC 免疫疗法探索	16
表 8: 围手术期胃癌免疫治疗期在研临床试验	17
表 9: CSCO 结直肠癌一线标准疗法	18
表 10: HLX10-015-CRC301 临床试验结果	18

表 11: HER2 阳性胃癌在研品种临床数据对比	20
表 12: 全球 PD-L1 ADC 临床研发格局	22
表 13: 2024ESMO PF-08046054 期中数据	22
表 14: 进入临床的 PD-L1 ADC 对比	24
表 15: 全球 CAR-T 上市情况	26
表 16: 阿基仑赛注射液在 R/R LBCL 的数据	27
表 17: 阿基仑赛注射液在 R/R NHL 的数据	27
表 18: CAR-T 国内定价	28
表 19: 医保药品目录分类	28
表 20: 国内已上市肉毒素	29
表 21: 国内已上市 P-CAB	33
表 22: 凯普拉生与伏诺拉生对比	33
表 23: 国内已上市长效升白药	34
表 24: 公司分板块业绩预测	38
表 25: 可比公司估值	39

1. 创新驱动的医药健康产业领航者，多领域协同发展

1.1. 厚植根基，创新国际化战略下的多元布局与发展脉络

上海复星医药（集团）股份有限公司（“复星医药”，股票代码：600196.SH，02196.HK）成立于 1994 年，是一家植根中国、创新驱动的全球化医药健康产业集团，直接运营的业务包括制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务，并通过参股国药控股覆盖到医药商业领域。

复星医药以患者为中心，围绕未被满足的临床需求，通过自主研发、合作开发、许可引进、产业投资等多元化、多层次的合作模式，持续丰富创新产品管线，并不断聚焦差异化、高技术壁垒的产品研发，持续提升管线价值。复星医药的创新产品聚焦实体瘤、血液瘤、免疫炎症等核心治疗领域，并重点强化抗体/ADC、细胞治疗、小分子等核心技术平台。

在“4IN”（创新 Innovation、国际化 Internationalization、智能化 Intelligization、整合 Integration）的战略指导下，复星医药秉持“持续创新、乐享健康”的经营理念，持续推进创新转型，积极布局国际化，强化业务的分线聚焦，推动整合式运营和效率提升，致力于成为全球领先的医疗创新整合者。

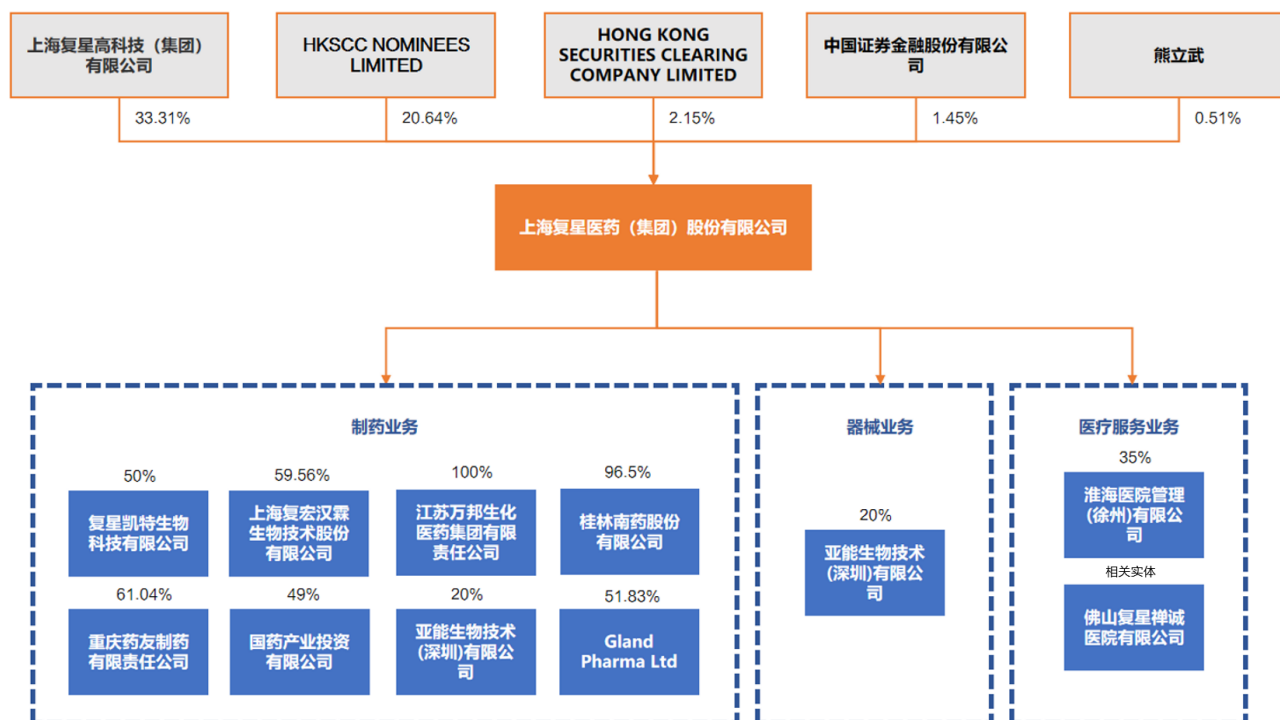
表 1：公司发展历程

年份	事件
1994 年	公司创立
1998 年	上交所 A 股上市
2002-2004 年	布局制药业务，中国 X-01 新药：青蒿琥酯。与国药集团共同成立国药控股，进入医药分销领域。
2009 年	创新研发里程碑
2012 年	香港联交所 H 股上市，加速国际化进程
2013 年	首个境外产业控股并购项目
2017 年	与美国 Kite 共同成立合资公司，与 Intuitive Surgical 成立直观复星。复锐医疗科技香港联交所上市。控股 Gland Pharma
2019 年	复宏汉霖香港联交所 H 股上市。布局干细胞治疗领域，中国首个生物类似药（利妥昔单抗注射液）获批上市
2020 年	与百欧恩泰战略合作，布局 mRNA 疫苗领域。多个创新产品获批上市
2021 年	奕凯达获国家药监局批准上市，成为中国首个获批准上市的 CAR-T 细胞治疗产品，复必泰在港澳台地区开展接种 与安进就两款创新药物在中国的独家商业化授权许可达成合作。与真实生物联合开发并由复星医药独家商业化首款国产新冠口服药阿兹夫定。获 MPP 许可生产并向全球中低收入国家供应默沙东及辉瑞新冠治疗原料药和成品药。首款自主研发的创新生物药 PD - 1 抑制剂 H 药——汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）获国家药品监督管理局批准上市
2022 年	

资料来源：公司官网，天风证券研究所

复星医药旗下子公司众多，包括制药业务复星凯瑞（持股 50%）、复宏汉霖（持股 59.56%）、江苏万邦（持股 100%）、桂林南药（持股 96.5%）、重庆药友（持股 61.04%）、Gland Pharma（持股 51.83%）等，器械业务亚能（持股 20%），医疗服务业务淮海医院（持股 35%）、佛山复星禅城医院（相关实体）。

图 1：公司股权结构（截止 2025 年 1 月 22 日）

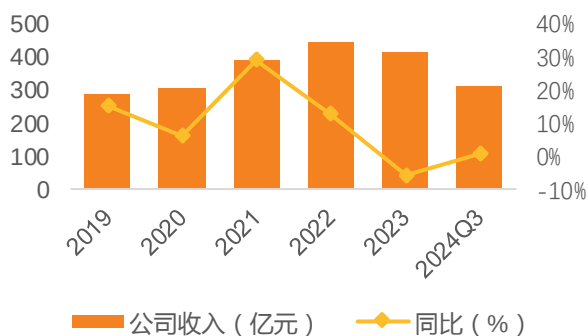


资料来源: Wind, 天风证券研究所

1.2. 疫情影响边际减弱, 费用优化带动利率稳步增长

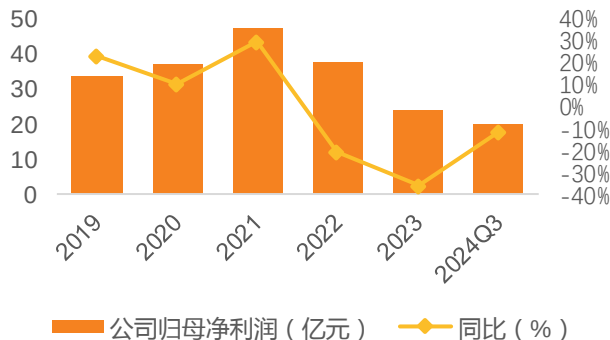
2024 年前三季度, 创新药品收入稳健增长, 公司实现营业收入 309.12 亿元、同比增长 0.69%, 不含新冠相关产品, 营业收入同比增长约 5.74%。利润端受计提减值影响较大, 2023 年同期对存在减值迹象的新冠相关产品、资产进行处置, 及计提相应资产减值准备; 联合营投资收益同比下降, 公司实现归属于上市公司股东的净利润 20.11 亿元 (其中, 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 18.36 亿元, 同比增长 24.58%)

图 2: 公司收入 (亿元) 及同比 (%)



资料来源: wind, 天风证券研究所

图 3: 公司归母净利润 (亿元) 及同比 (%)

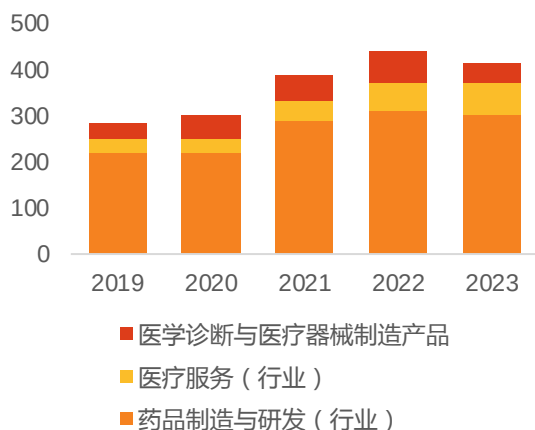


资料来源: wind, 天风证券研究所

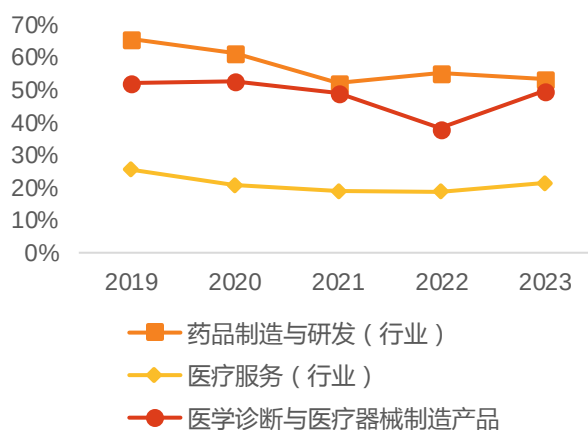
2023 年, 制药业务创新产品收入稳健增长, 实现收入 302.22 亿元, 毛利率 53.38%; 医疗器械与医学诊断业务由于新冠抗原、核酸检测试剂收入大幅下降, 实现收入 43.9 亿元, 毛利率 49.86%; 医疗健康服务业务保持增长态势, 实现收入 66.72 亿元, 毛利率 21.6%。

图 4: 公司分板块收入 (亿元)

图 5: 公司分板块毛利率 (%)



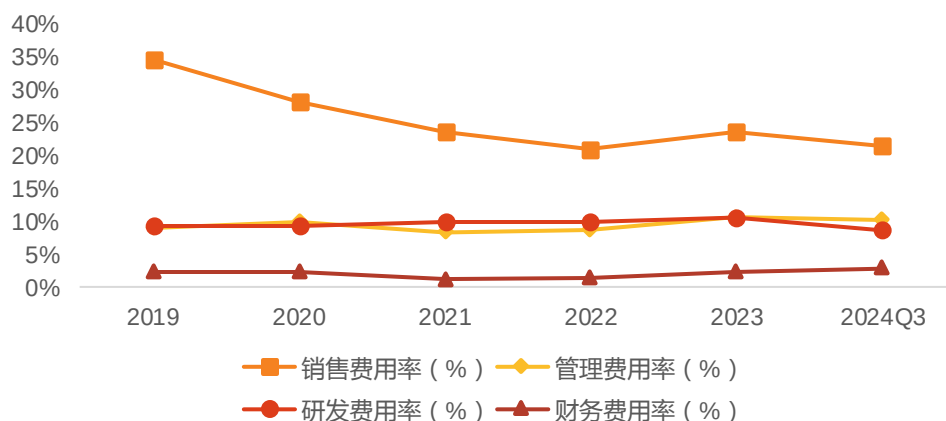
资料来源: Wind, 天风证券研究所



资料来源: Wind, 天风证券研究所

2024 年前三季度, 由于新冠销售团队优化调整、资源整合, 销售团队人效提升, 销售费用率下降至 21.33%; 剔除新并购企业影响, 管理费用同口径下降约 3 亿元, 管理费用率下降为 10.17%; 聚焦优势管线, 优化研发项目管理和资源分配, 实现高效的成果转化和创新产品的持续落地, 在自研投入的同时, 充分践行开放式研发模式, 通过产业基金等方式开展研发项目的孵化和投入, 确保创新研发的可持续性, 研发费用率下降为 8.57%; 由于美元加息、升值等因素及计息债务规模变化, 财务费用率上升为 2.76%。

图 6: 公司费用率情况 (%)



资料来源: wind, 天风证券研究所

2. 制药: 布局广泛, 市场空间大, 在研管线潜力可观

2023 年过亿品种共 50 个。2023 年, 公司创新品种及核心品种超 20 款, 制药业务销售额过亿的制剂/系列共 50 个, 较 2022 年净增加 3 个。其中超过 10 亿元品种包括曲妥珠单抗、利妥昔单抗、斯鲁利单抗及肝素系列制剂、5-10 亿的品种包括马来酸阿伐曲泊帕片、青蒿琥酯等抗疟系列、阿兹夫定片、非布司他片, 3-5 亿的品种共 8 款、1-3 亿的品种共 34 款。

表 2: 已上市主要创新药及核心品种

序号	治疗领域	产品名称	产品介绍	是否纳入国家医保目录
1	抗肿瘤及免疫调节	汉利康(利妥昔单抗注射液)	该药品于 2019 年 2 月获国家药监局批准上市, 是第一个国产生物类似药。已获批适应症包括: (1) 非霍奇金淋巴瘤(2) 慢性淋巴细胞白血病(3) 类风湿性关节炎(RA)适应症, 亦是首个获批类风湿性关节炎(RA)适应症的利妥	是

			昔单抗。	
2	抗肿瘤及免疫调节	汉曲优(注射用曲妥珠单抗, 美国商品名: HERCESSI™、欧洲商品名: Zercepac)	该药品是国内首个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药、也是中欧美三地获批的国产单抗生物类似药。截至 2024Q3, 该药品已于中国、欧洲、美国、澳大利亚等 40 余个国家和地区获批上市。已获批适应症包括: (1)HER2 阳性早期乳腺癌、(2)转移性乳腺癌、(3)转移性胃癌。	是
3	抗肿瘤及免疫调节	汉斯状(斯鲁单抗注射液)	该药品(PD-1 抑制剂)于 2022 年 3 月获国家药监局批准上市, 是本集团首款自主研发的创新型单抗。2023 年 12 月, 该药品获印度尼西亚食品药品监督管理局(BPOM)批准, 首次在海外市场获批上市, 成为首个在东南亚国家获批上市的国产 PD-1 单抗。已获批适应症包括: (1)微卫星高度不稳定(MSI-H)实体瘤(附条件批准)、(2)鳞状非小细胞肺癌(3)广泛期小细胞肺癌、(4)食管鳞状细胞癌(ESCC)。该药品是全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗 PD-1 单抗, 并已获 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。	否
4	抗肿瘤及免疫调节	汉达远(阿达木单抗注射液)	该药品于 2020 年 12 月获国家药监局批准上市, 是中国首个中欧双 GMP 认证生产基地的阿达木单抗生物类似药。已获批适应症包括: (1)类风湿关节炎、(2)强直性脊柱炎、(3)银屑病、(4)葡萄膜炎、(5)多关节型幼年特发性关节炎、(6)儿童斑块状银屑病、(7)克罗恩病、(8)儿童克罗恩病。	是
5	抗肿瘤及免疫调节	汉贝泰(贝伐珠单抗注射液)	该药品于 2021 年 11 月获国家药监局批准上市。已获批适应症包括: (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、(5)宫颈癌。	是
6	抗肿瘤及免疫调节	苏可欣*(马来酸阿伐曲泊帕片)	该药品于 2020 年 4 月获国家药监局批准上市, 是全球首个获批用于治疗慢性肝病相关的血小板减少症的口服药物。已获批适应症为用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病(CLDT)相关血小板减少症的成年患者、治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性原发免疫性血小板减少症(ITP)。	是
7	抗肿瘤及免疫调节	欧泰乐*(阿普米司特片)	该药品于 2021 年 8 月获国家药监局批准上市, 是全球首款获批用于斑块状银屑病治疗的口服磷酸二酯酶 4 (PDE4) 抑制剂。已获批适应症为用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。	是
8	抗肿瘤及免疫调节	奥康泽*(奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊)	该药品于 2019 年 8 月获国家药监局批准上市, 是全球首个同时阻断 NK-1 受体和 5-HT3 受体的双通道固定剂量组合口服复方制剂。已获批适应症为用于成年患者预防高度致吐性化疗引起的急性和延迟性恶心和呕吐。	是
9	抗肿瘤及免疫调节	珮金*(拓培非格司亭注射液)	该药品(新一代长效重组人粒细胞集落刺激因子产品)于 2023 年 6 月获国家药监局批准上市, 系中国 1 类新药。已获批适应症为用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时, 降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。	是
10	抗肿瘤及免疫调节	复可舒*(抗人 T 细胞免疫球蛋白)	该产品是一种多克隆抗体抑制剂。已获批适应症为实体器官移植(SOT)中排斥反应的预防, 以及在皮质激素治疗效果不满意的情况下, 用于治疗急性排斥危象。	是
11	抗肿瘤及免疫调节	奕凯达(阿基仑赛注射液, 系合营公司复星凯特的产品)	该产品于 2021 年 6 月获国家药监局批准上市, 是国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品。已获批适应症包括(1)治疗既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤(r/rLBCL)成人患者、(2)治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤(r/rLBCL)(附条件批准)。截至 24Q3, 该产品已被纳入超过	否...

			110 款城市惠民保和超过 80 项商业保险, 备案的治疗中心覆盖全国超 28 个省市、数量超过 170 家。	
12	代谢及消化系统	阿拓莫兰 (谷胱甘肽系列制剂)	该系列包括阿拓莫兰 (谷胱甘肽片)、阿拓莫兰 (注射用谷胱甘肽), 均为国家医保乙类药物, 系肝病治疗基础用药。其中, 阿拓莫兰 (谷胱甘肽片) 为国内首款谷胱甘肽口服制剂、阿拓莫兰 (注射用谷胱甘肽) 为国内首仿。	是
13	代谢及消化系统	旁必福* (盐酸依特卡肽注射液)	该药品 (新一代拟钙剂) 于 2023 年 5 月获国家药监局批准上市, 已获批准适应症为慢性肾脏病 (CKD) 接受血液透析的成人患者的继发性甲状旁腺功能亢进症 (SHPT)。	否
14	代谢及消化系统	倍稳 (盐酸凯普拉生片)	该药品 (钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)) 于 2023 年 2 月获国家药监局批准上市, 是截至 2024 年 3 月 26 日国内唯一获批 DU/RE 适应症的 P-CAB, 系中国 1 类新药, 已获批准适应症为十二指肠溃疡 (DU) 和反流性食管炎 (RE)。	是
15	抗感染	青蒿琥酯等抗疟系列	该系列包括 Artesun 和 Argesun (注射用青蒿琥酯)、SPAQ-CO (磺胺多辛乙胺嘧啶分散片+阿莫地喹分散片)、D-ARTEPP 系列 (双氢青蒿素磷酸哌啶片) 等; 其中, 青蒿琥酯是中国首个 1 类新药。2023 年 12 月, 本集团累计已有 33 个抗疟药产品 (包括原料药及制剂) 通过 WHOPQ, 且已获得 21 个国家的注册批准。截至 2023 年 12 月, 本集团已向全球累计供应超过 3.4 亿支注射用青蒿琥酯。	
16	抗感染	捷倍安* (阿兹夫定片)	该药品 (广谱 RNA 病毒抑制剂) 于 2022 年 7 月获国家药监局应急附条件批准用于治疗普通型新冠肺炎成年患者。该药品其他已获批准适应症还包括与其他逆转录酶抑制剂联用治疗高病毒载量的成年 HIV-1 感染患者 (即艾滋病患者) (附条件批准)。	
17	抗感染	复必泰* (mRNA 新冠疫苗)	复必泰(mRNA 新冠疫苗 BNT162b2)、复必泰(原始株/Omicron 变异株 BA.4-5 二价疫苗)、复必 XBB1.5 (Omicron 变异株 XBB1.5) 成人剂型均已在中国香港、中国澳门获批正式注册, 相关儿童剂型 (用于 5 至 11 岁儿童接种) 及幼儿剂型 (用于 6 个月至 4 岁幼儿接种) 也已分别获中国香港紧急使用认可 (仅限当地政府接种计划下的接种)、中国澳门特别许可进口。	
18	流感预防	人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)、冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)、冻干人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 分别于 2016 年 9 月、2024 年 3 月获国家药监局批准上市。已获批准适应症为预防狂犬病。该等疫苗生产使用的病毒株为 CTN-1V, 其基因序列更接近目前流行的狂犬病病毒街毒株, 具有较好的免疫保护效果。	人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞) 已纳入
19	流感预防	流感病毒裂解疫苗	流感病毒裂解疫苗包括成人剂型、儿童剂型; 成人剂型于 2005 年 11 月获国家药监局批准上市, 规格为预充式 0.5ml/支; 儿童剂型于 2009 年 7 月获国家药监局批准上市, 规格为预充式 0.25ml/支。该产品获批准适应症为预防本株病毒引起的流行性感冒。该产品系用 WHO 推荐并由国家药监局批准的甲 1 型流感病毒株、甲 3 型流感病毒株、乙型流感病毒株制备。该产品中有效成分血凝含量优于《中国药典》的标准, 确保产品的有效性。	否
20	心血管系统	肝素系列制剂	该系列包括依诺肝素钠注射液、肝素钠注射液、注射用低分子量肝素钠、那曲肝素钙注射液等。肝素系列制剂主要用于防止血栓形成或栓塞性疾病的治疗。本集团已具备肝素粗品、精品、低分子肝素原料和制剂的全产业链供应能力, 销售区域已覆盖中国、美国、南美、欧洲、中东及东南亚市场。	部分国内上市产品已纳入
21	心血管系统	一心坦* (沙库巴	该药品于 2023 年 8 月获国家药监局批准上市, 是创新品型的心衰和高血	是

统 曲缬沙坦钠片) 压治疗一线用药, 已获批适应症为治疗原发性高血压, 以及用于射血分数降低的慢性心力衰竭(NYHAI-IV 级, IVEF<40%)成人患者, 降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。

资料来源: 复星医药推介材料, 天风证券研究所

备注: *为集团许可引进的创新药(产品)

核心治疗领域布局广泛, 在研管线亮点颇多。公司目前在实体瘤、血液瘤、慢病、CNS、自免、疫苗领域均有布局, 其中 HLX-10 (PD-1)、HLX22 (HER2 单抗)、HLX-43 (PD-L1 ADC) 等品种均有较大潜力。

图 7: 公司治疗领域及在研管线



资料来源: 复星医药推介材料, 天风证券研究所

拥有成熟、全球化营销体系, 管理持续完善。截至 2024Q3, 公司制药业务商业化团队约 6000 人, 其中国内约 5000 人, 下属肿瘤创新、非肿瘤创新、广阔市场、OTC 及新零售四个部分。海外团队约 1000 人, 主要分为美国及其他市场、非洲、印度市场。公司在美国已经自建创新药销售团队, 涵盖医学事务、市场准入、销售等职能。

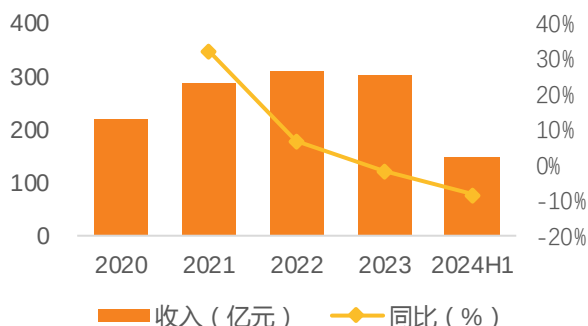
图 8: 商业化体系完善



资料来源: 复星医药推介材料, 天风证券研究所

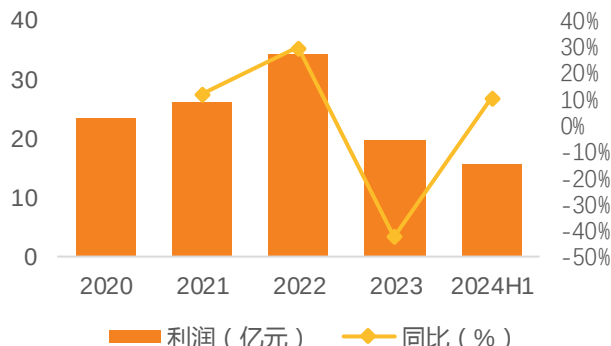
收入方面，公司制药板块 2024H1 实现收入 146.8 亿元，同比下降 8.24%，剔除新冠影响后同比增长 1.89%，基本保持稳定。利润方面，2023 年，公司对存在减值迹象的新冠相关产品和资产进行处置及计提减值准备共计约 5.69 亿元，导致 2023 年利润同比下降 42.54%。2024H1 制药板块利润重回增长通道，2024H1 实现利润 15.71 亿元，同比增长 10.48%。

图 9：复星医药制药板块收入（亿元）及同比（%）



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

图 10：复星医药制药板块利润（亿元）及同比（%）



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

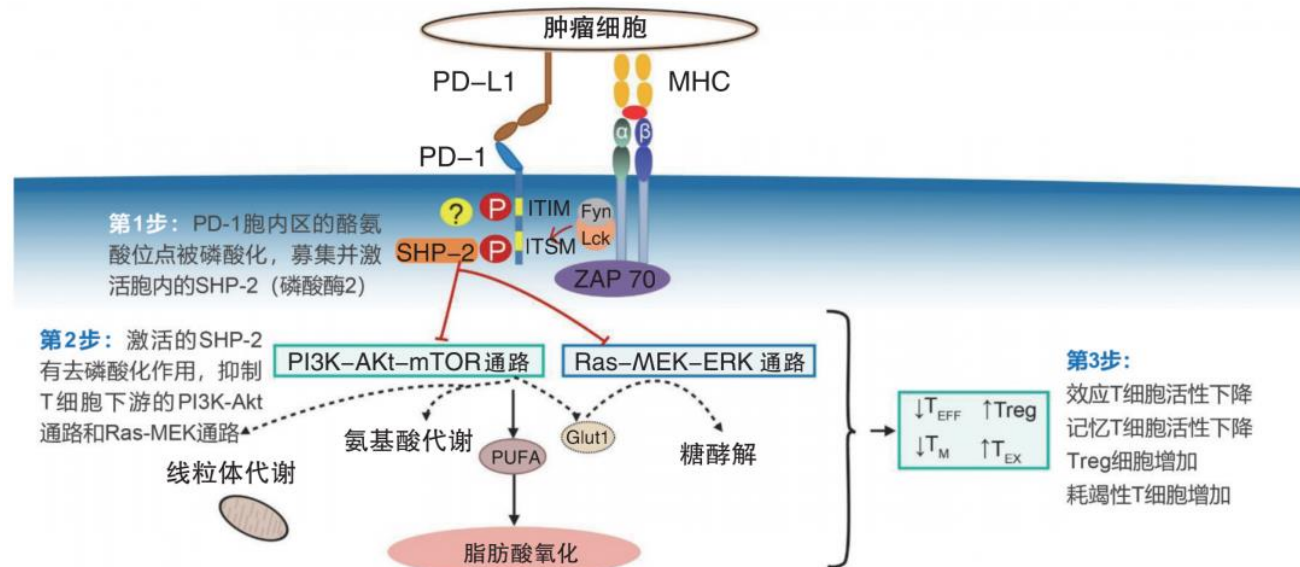
2.1. 斯鲁利单抗：差异化适应症布局，斯鲁利单抗商业化持续加速

2.1.1. 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 11：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。随着国内生物医药产业的蓬勃发展，PD-1 单抗市场竞争日益激烈。截至 2025 年 2 月，国内已有 12 款 PD-1 单抗获批上市，包括 10 款国产 PD-1 和 2 款进口 PD-1。这些 PD-1 单抗在多种癌症治疗领域发挥着重要作用，涵盖了黑色素瘤、肺癌、肝癌、胃癌、食管癌等多个癌种。

表 3：国内已上市 PD-1 品种

通用名	研发公司	获批时间	国内获批适应症	线束	医保信息
纳武利尤单抗（欧狄沃）	百时美施贵宝	2018.6	非小细胞肺癌	二线治疗	否
		2019.1	头颈部鳞状细胞癌	二线治疗	否
		2020.3	胃或胃食管交界癌	三线治疗	否
		2021.7	胸膜间皮瘤	一线治疗	否
		2021.8	胃或胃食管交界癌	一线治疗	否
		2022.6	胃或胃食管交界癌	辅助治疗	否
		2022.6	食管鳞癌	辅助治疗	否
		2023.1	非小细胞肺癌	新辅助治疗	否
		2023.1	尿路上皮癌	辅助治疗	否
		2023.8	黑色素瘤	二线治疗	否
帕博利珠单抗（可瑞达）	默沙东	2018.7	黑色素瘤	二线治疗	否
		2020.12	头颈部鳞状细胞癌	一线治疗	否
		2020.6	食管癌	二线治疗	否
		2019.3	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2019.1	PD-L1 阳性非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2019.11	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2021.6	晚期 MSI-H 或 dMMR 结直肠癌	一线治疗	否
		2021.9	食管癌	一线治疗	否
		2022.10	肝细胞癌	二线治疗	否
		2022.11	三阴性乳腺癌	新/辅助治	否
		2023.9	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗	否
		2023.12	HER2 阴性胃或胃食管交界腺癌	一线治疗	否
		2024.6	HER2 阴性胃或胃食管交界腺癌（PD-L1 阳性）	一线治疗	否

特瑞普利单抗（拓益）	君实生物	2018.12	黑色素瘤	二线治疗	乙类
		2021.2	鼻咽癌	二线治疗	乙类
		2021.4	尿路上皮癌	二线治疗	乙类
		2021.11	鼻咽癌	一线治疗	乙类
		2022.5	食管癌	一线治疗	乙类
		2022.9	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2024.1	Ⅲ期非小细胞肺癌	围手术期	否
		2024.4	肾细胞癌	一线治疗	否
		2024.6	广泛期小细胞肺癌	一线治疗	否
		2021.6	肺癌	一线治疗	乙类
		2021.6	肝癌	一线治疗	乙类
		2021.2	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2018.1	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	乙类
		2022.6	食管癌	一线治疗	乙类
		2022.6	胃或胃食管交界癌	一线治疗	乙类
		2023.5	非小细胞肺癌（EGFR 阳性）	二线治疗	乙类
卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）	恒瑞医药	2018.12	经典型霍奇金淋巴瘤	三线治疗	乙类
		2020.3	肝细胞癌	二线治疗	乙类
		2020.6	食管鳞癌	二线治疗	乙类
		2020.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2020.12	食管癌	一线治疗	乙类
		2021.4	晚期鼻咽癌	二线治疗	乙类
		2021.6	复发或转移性鼻咽癌	一线治疗	乙类
		2021.12	非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2023.1	肝癌	一线治疗	乙类
		2019.12	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	乙类
		2020.4	尿路上皮癌	二线治疗	乙类
		2021.1	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2021.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2021.6	肝细胞癌	二线治疗	乙类
		2022.1	非小细胞肺癌	一线治疗	乙类
		2022.3	MSI-H/dMMR 晚期实体瘤	二线治疗	乙类
替雷利珠单抗（百泽安）	百济神州	2022.4	食管鳞癌	二线治疗	乙类
		2022.6	复发或转移性鼻咽癌	一线治疗	乙类
		2023.2	胃或胃食管交界癌（PD-L1 高表达）	一线治疗	乙类
		2023.5	晚期或转移性食管鳞癌	一线治疗	乙类
		2024.1	肝细胞癌	一线治疗	否
		2024.4	胃或胃食管交界癌	一线治疗	否
		2024.6	广泛期小细胞肺癌	一线治疗	否
		2024.6	ⅢA 期非小细胞肺癌	新/辅助	否
派安普利单抗（安尼可）	康方生物	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线治疗	否
		2023.1	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2024.3	复发转移性鼻咽癌	二线治疗	否
赛帕利单抗（誉妥）	誉衡生物	2021.8	霍奇金淋巴瘤	二线以上	否
		2023.7	复发或转移性宫颈癌（PD-L1 阳性）	二线治疗	否
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022.3	MSI-H 实体瘤	二线治疗	否
		2022.11	鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否

		2023.1	小细胞肺癌	一线治疗	否
		2023.9	复发或转移性食管癌（PD-L1）	一线治疗	否
普利单抗（普佑恒）	乐普生物	2022.7	MSI-H 实体瘤	二线治疗	否
恩朗苏拜单抗	石药集团	2024.6	复发或转移性宫颈癌（PD-L1 阳性）	二线治疗	否
菲诺利单抗	神州细胞	2025.2	头颈鳞癌	一线治疗	否

资料来源：CPHI 制药在线公众号，国际肿瘤医讯公众号，天风证券研究所

2.1.2. 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 4：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 5：斯鲁利单抗各适应症获 CSCO 指南推荐情况

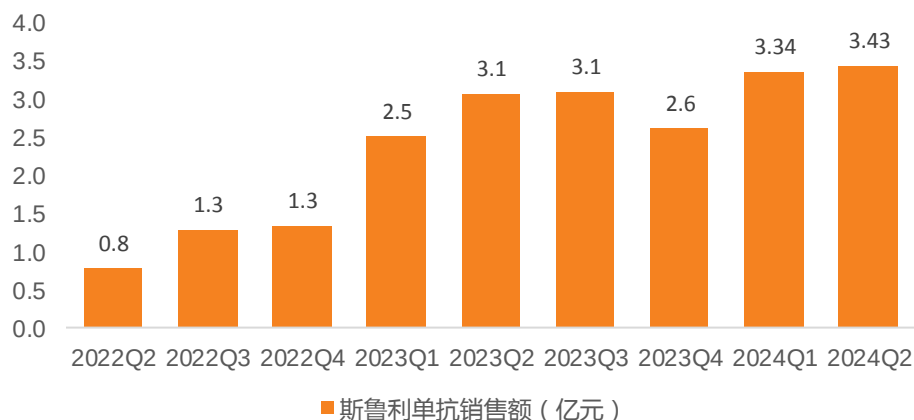
适应症	获推荐指南	是否为 1A 类证据
1L 广泛期小细胞肺癌	《CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》	是
1L 晚期鳞状非小细胞肺癌	《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》	是
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	是
1L 晚期食管鳞癌	《CSCO 食管癌诊疗指南》	是
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	是
2L 及后线 MSI-H/dMMR	《CSCO 结直肠癌诊疗指南》	否
	《CSCO 胃癌诊疗指南》	否
	《CSCO 宫颈癌诊疗指南》	否
	《CSCO 卵巢癌诊疗指南》	否
	《CSCO 子宫内膜癌诊疗指南》	否
	《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》	否

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 月起单月销售额过亿，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。斯鲁利单抗 2024H1 实现收入 6.77 亿元（yoy+22%），保持稳定增长。

商业化效率高，人均生产力优于国内创新药企。斯鲁利单抗 2024H1 一线人均生产力约 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。

图 12：2022Q2-2024Q2 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

2.1.3. 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 6：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	度伐利尤单抗
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	/		已上市	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 III 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

化疗仍是局限期小细胞肺癌标准治疗方案。目前，化疗联合同步放化疗（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 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。

表 7：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

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, 用药时间有望达 20 周期。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)。

表 8: 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, 术后不揭盲, 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

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 9：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）	原发灶位于左侧结直肠	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（左半结直肠）；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。

斯鲁利单抗联合疗法领跑 1L mCRC 治疗。公司于 2025 年 ASCO GI 公布其 PD-1 中位随访时间为 31.0 个月的 II/III 期延长数据。数据显示：共有 114 名未接受过系统治疗的 mCRC 患者以 1:1 的比例随机分配至斯鲁利单抗治疗组（n = 57）或安慰剂治疗组（n = 57）。两组患者分别接受斯鲁利单抗（300 mg）联合贝伐珠单抗（7.5 mg/kg）和 XELOX（A 组）或安慰剂联合贝伐珠单抗和 XELOX（B 组），每 3 周一次。

疗效方面：在 A 组中观察到 PFS（16.6m vs. 10.7m，HR 0.66，95%CI 0.37–1.19）和 DOR（17.7m vs. 11.3m，HR 0.45，95%CI 0.20–0.98）的持续改善。在微卫星稳定型（MSS）患者中也观察到了类似的 PFS 和 OS 获益趋势（PFS: 16.8m vs. 10.1m，HR 0.65，95%CI 0.33–1.29；OS: 23.5m vs. 20.2m，HR 0.79，95%CI 0.45–1.38）。

安全性方面：大多数 irAEs 为轻度（1-2 级）；A 组中 12.7% 的患者发生了 ≥3 级的 irAEs；B 组中有 1.8% 的患者发生了 ≥3 级的 irAEs。

表 10：HLX10-015-CRC301 临床试验结果

产品	临床试验	治疗方案	入组人数	中位 PFS(月)	中位 OS(月)	中位 DOR(月)
斯鲁利单抗+标准治疗	HLX10-015-CRC301(Ph II) 数据截止日期: 2024/06/30/ 随访中位数:31.0 月	A: 斯鲁利单抗+贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	ITT 人群 55 vs 57	16.6 vs 10.7 HR=0.66		17.7 vs 11.3, HR=0.45
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (XELOX)	MSS 亚组 40 vs 50	16.8 vs 10.1 HR=0.65	23.5 vs 20.2 HR=0.79	
阿替利珠单抗+标准治疗	AtezoTRIBE ¹ (Ph II)	A: 阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI)	ITT 人群 145 vs 73	13.1 vs 11.5 HR=0.71, p=0.015	33 vs 27.2 HR=0.81, p=0.136	NA
		B: 贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI)	pMMR 亚组 134 vs 67	13.0 vs 11.5 HR=0.79, p=0.073	30.8 vs 26.9 HR=0.83, p=0.172	NA
纳武单抗+标准治疗	CheckMate 9X8 ² (II 期)	A: 纳武单抗+贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6) B: 贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6)	ITT 人群 127 vs 68	11.9 vs 11.9 HR=0.81, p=0.3 (阴性)	29.2 vs NR HR=1.03, p NA	12.9 vs 9.3 HR NA, p NA
贝伐珠单抗(标准治疗)	贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI) 用于 mCRC ³ (Ph III)	A: 贝伐珠单抗+化疗 (FOLFOXIRI) B: 化疗 (FOLFOXIRI)	ITT 人群 402 vs 411	10.6 vs 6.2 HR=0.54, p<0.001	20.3 vs 15.6 HR=0.66, p<0.001	10.4 vs 7.1 HR=0.62, p=0.001
HLX04 (贝伐珠单抗生物类似药物, 标准治疗)	相似性实验 (Ph III) ⁴	A: HLX04+化疗 (mFOLFOX6 或 XELOX) B: 贝伐珠单抗+化疗 (mFOLFOX6 或 XELOX)	ITT 人群 338 vs 337	11.4 vs 12.4 HR=1.07, (95% CI, 0.83-1.37)	20.7 vs 22.4 HR=1.03, (95% CI, 0.84-1.25) ⁵	11.1 vs 12.3 HR=1.14, (95% CI, 0.80-1.61)

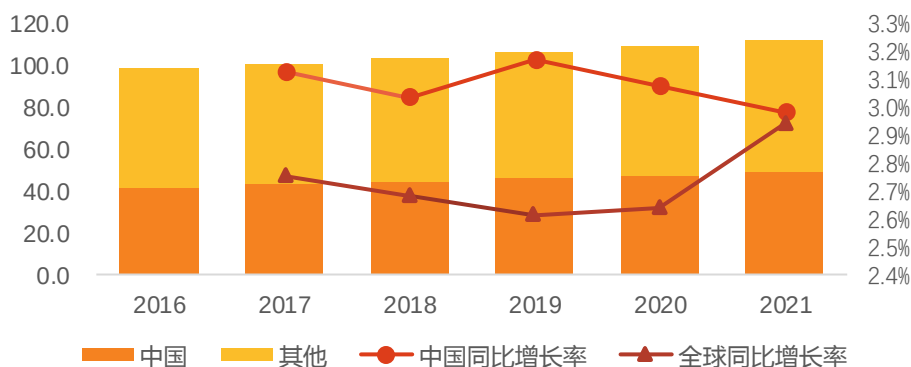
资料来源: 复宏汉霖推介材料, 复宏汉霖公众号, 天风证券研究所

2.2. 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 年中国胃癌新增病例达 41.6 万人, 全球胃癌新增病例达 98 万人。公司预计 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 13: 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《微管抑制剂类化疗药物市场研究报告》, 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 14：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《微管抑制剂类化疗药物市场研究报告》，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+曲妥珠单抗等。

HLX22+曲妥珠单抗展现出了更优越的疗效与更稳健的安全性。2025 年 1 月 26 日，复宏汉霖的创新型抗 HER2 单抗 HLX22 的最新研究结果在 2025 年 ASCO GI 上发布：HLX22 联合曲妥珠单抗及化疗一线治疗 HER2 阳性胃/胃食管交界部（G/GEJ）癌的 II 期临床研究结果显示，在 24 个月的随访期内，HLX22 组的 mOS 仍未达到；HLX22 组的 mPFS 仍未达到（HR=0.2），而对照组的 mPFS 仅 8.3 个月。目前，HLX22 联合曲妥珠单抗和化疗一线治疗 HER2 阳性晚期 G/GEJ 的国际多中心 III 期临床试验相继获中国、美国、日本、澳大利亚临床试验许可，并于中国完成首例患者给药。

表 11：HER2 阳性胃癌在研品种临床数据对比

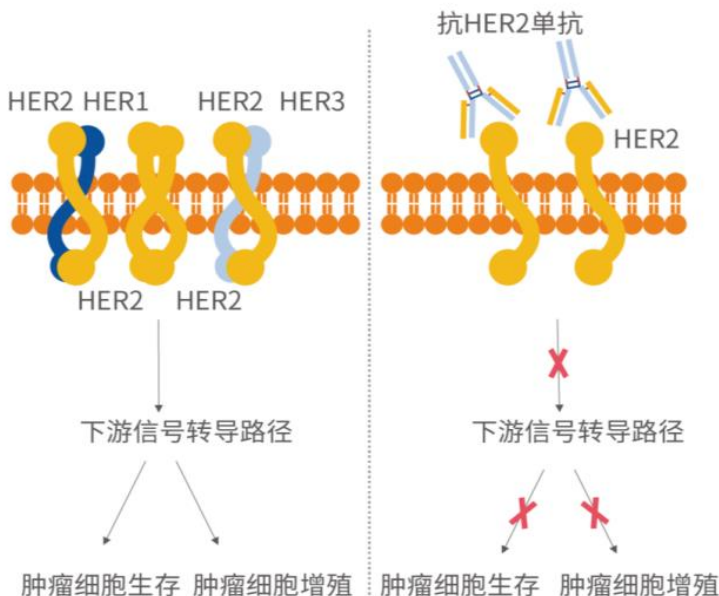
品种	曲妥珠单抗	KN026+KN046	ZW25	DS-8201	曲妥珠单抗+HLX22
治疗线数	1L	1L	1L	≥3L	1L
入组人数	698	31	33	43	31
mOS（月）	16.8	-	-	23	NR vs 22.0 (HR=0.5)
mPFS（月）	8.1	-	16.7	10	NR vs 8.3 (HR=0.2)
ORR（%）	60.10%	77.80%	75.80%	58%	87.10%
TRAEs（%）	-	-	-	-	96.80%
≥3 级 TRAEs （%）	-	-	-	-	29.00%

资料来源：中国肿瘤临床公众号，复宏汉霖公众号，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 15：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

有望重塑胃癌标准治疗，HLX22 获美国 FDA 孤儿药资格认定。2025 年 3 月 19 日，复宏汉霖宣布 HLX22 获得 FDA 授予的孤儿药资格认定（Orphan Drug Designation, ODD），用于胃癌的治疗。获得 FDA 孤儿药资格认定的药物将享有包括临床试验费用的税收抵免、免除新药申请费、获批后七年的市场独占权等一系列政策支持，以加速其开发进程。HLX22 此次获得孤儿药资格认定，是基于其在胃癌治疗领域展现出的潜力，标志着其在全球范围内的开发进程迈出关键一步。

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

PD-L1 抗体广泛用于肿瘤治疗。PD-L1, 又称为 CD274 或 B7-H1, 是一种分子量约为 40kDa 的第一型跨膜蛋白。其与 T 细胞表面的 PD-1 结合后，能够传导免疫抑制性信号，从而抑制淋巴结 CD8+ T 细胞的增殖。在肿瘤免疫微环境中，PD-1 在肿瘤浸润性免疫细胞上呈现表达状态，而 PD-L1 则在抗原递呈细胞和肿瘤细胞上表达。众多研究表明，在许多情况下，PD-L1 的表达赋予肿瘤细胞逃避免疫监视的能力。目前阿替利珠单抗（T 药）、度伐利尤单抗等 PD-L1 抗体，广泛用于肺癌、黑色素瘤等许多癌症的治疗。

PD-L1 与 ADC 联系较少。作为一个免疫治疗药物，PD-L1 抗体只要与 PD-L1 结合，阻碍其结合 PD-1，就能产生免疫治疗的作用。但作为 ADC，PD-L1 抗体必须要被靶细胞内化进入溶酶体，才能将搭载的细胞毒性药物释放出来，产生 ADC 的治疗作用，而目前上市的 PD-L1 抗体无法被细胞内化。

部分由 PD-L1 介导的癌细胞内信号通路，尤其是细胞内的 PD-L1 信号，明显不会受到传统抗 PD-L1 抗体的制约。这一发现意味着，开发新的靶向策略，精准干预癌细胞内的 PD-L1 信号通路，将有望成为辅助抗 PD-L1 抗体发挥更佳治疗效果的重要手段。例如，利用 PD-L1 抗体促进 PD-L1 蛋白经由内体 - 溶酶体途径实现降解，进而减少循环回到细胞表面的 PD-L1 量，这将更有利于 PD-1/PD-L1 抑制剂等免疫治疗药物充分发挥作用，也为 PD-L1 成为 ADC 药物的潜在靶点提供了坚实的理论依据。

全球共 3 款 PD-L1 ADC 进入临床。Seagen/辉瑞的 PF-08046054 于 2022 年 1 月进入临床，

是全球范围内首个进入临床的 PD-L1 ADC。截至 2025 年 3 月 19 日，复宏汉霖已经同步开展 6 个 II 期临床试验（包含 I / II 期）。此外，映恩的 PD-L1/B7H3 ADC 于 2024 年 8 月进入临床。

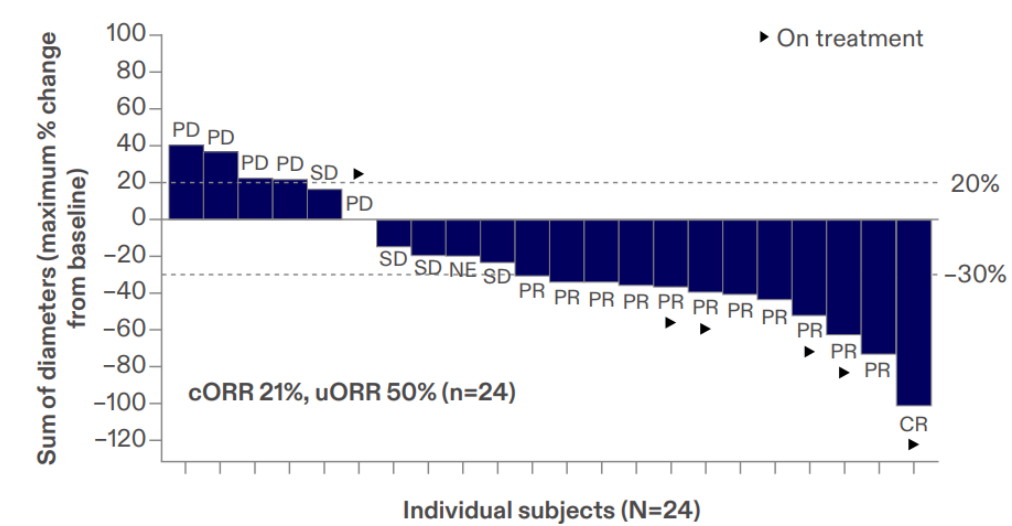
表 12：全球 PD-L1 ADC 临床研发格局

试验登记时间	公司	产品名称	临床进度	适应症	临床代码
2024-12-19	复宏汉霖	HLX43	临床 II 期	肝细胞癌	NCT06742892
2025-01-10	复宏汉霖	HLX43	临床 II 期	宫颈癌	NCT06769152
2025-01-10	复宏汉霖	HLX43	临床 II 期	食管鳞癌	NCT06769113
2025-02-21	复宏汉霖	HLX43	临床 II 期	鼻咽癌	NCT06839066
2025-02-27	复宏汉霖	HLX43（联用 PD-1）	临床 I / II 期	实体瘤	NCT06848699
2025-03-04	复宏汉霖	HLX43	临床 II 期	头颈鳞癌	NCT06857279
2022-01-26	Seagen	PF-08046054	临床 I 期	实体瘤	NCT05208762
2024-08-15	映恩生物	DB-1419	临床 I / II 期	实体瘤	NCT06554795

资料来源：Insight 数据库，UmabsDB 公众号，天风证券研究所

PD-L1 ADC 在 I 期临床中展示初良好的疗效。Seagen/辉瑞的 PF-08046054 采用 MMAE 作为毒素，DAR 值设定为 4，并创新性地运用蛋白酶可切割 linker。此外，其 PD-L1 抗体相较于其他已上市的同类抗体，展现出更为强劲的内吞作用。在 2024 年辉瑞肿瘤研发日上公布的数据显示，PF-08046054 在头颈鳞癌的 1 期临床试验中取得了令人瞩目的成果：uORR（未经确认的客观缓解率）高达 50%，cORR（确认的客观缓解率）达到 21%。

图 16：PF-08046054 在 2024 辉瑞研发日公布的 I 期头颈鳞癌数据



资料来源：咚咚癌友圈公众号，天风证券研究所

2024ESMO 会议，PF-08046054 的临床数据再次更新。数据显示：（1）基线方面，截至 2024 年 3 月 6 日，55 名患者接受了治疗（PD-L1 阳性），54.5%患有头颈部鳞状细胞癌（HNSCC），29.1%患有非小细胞肺癌（NSCLC），14.5%患有三阴性乳腺癌（TNBC），1.8%患有食道癌（EC）。

（2）疗效方面：研究者评估的所有剂量和肿瘤类型的 ORR 为 27.3%（cORR12.7%），确认 mDOR 为 7.9 个月。从 1.25mg/kg 开始观察到客观缓解，并且与 PD-L1 表达无关。

（3）安全性方面：临床未见剂量限制性毒性(DLT)；1.75mg/kg 是评估的最高剂量。未见免疫相关 TRAE。总体 ≥ 3 级 TRAE 为 30.9%。14.5%的患者因治疗中出现的 AE 而停止治疗。

表 13：2024ESMO PF-08046054 期中数据

项目	数据
适应症	PD-L1 阳性的头颈鳞癌 (54.5%)、非小细胞肺癌 (29.1%)、三阴性乳腺癌 (14.5%)、食道癌 (1.8%)
入组人数	55
ORR	27.3%
cORR	12.7%
≥3 级 TRAE	30.9%

资料来源: Insight 数据库公众号, 天风证券研究所

辉瑞在 2024 年财报表明, 将在 2025 年下半年启动 PF-08046054 一线治疗 mHNSCC 和二线治疗 NSCLC 的两项关键 3 期临床研究。

图 17: PF-08046054 临床计划

Select 2025 Pipeline Catalysts

Anticipated Regulatory Decisions		Anticipated Phase 3 Readouts		Potential Pivotal Program Starts	
Compound	Indication	Compound	Indication	Compound	Indication
ABRYVO (EU)	RSV Infection (18-59 Years)	BRAFTOVI (BREAKWATER PFS)	1L BRAFm mCRC ✓	Atirromiciclib (CDK4i)	1H 2025
ADCETRIS	DLBCL	ELREXFIO	DCE Multiple Myeloma		1L mBC ✓
BRAFTOVI	1L BRAFm mCRC (PFS)	HYMPAVZI	Hemophilia A or B with Inhibitors	Mevrometostat + XTANDI (MEVPRO-3)	1L mCSPC
TALZENNA + XTANDI	mCRPC all-comers	Inclacumab	Sickle Cell Disease	Sigvatatug vedotin (SV)**	1L PD-L1-High NSCLC
		PADCEV*	MIBC	2H 2025	
		Sasanimab (subq PD-1)	NMIBC ✓	C. difficile Vaccine - Updated Formulation	C. difficile Infection
		TALZENNA + XTANDI	1L CSPC	Danuglipron	Chronic Weight Management
		TUKYSA	HER2+ BC	KAT6i	2L mBC
		Vepdegestrant	2L ER+ mBC	NURTEC	Menstrual Migraine
				PCV 25-valent	Pneumococcal Infection (Adult)
				PDLIV ADC	1L mHNSCC
				PDLIV ADC	2L+ NSCLC
				Ponsegromab	Cancer Cachexia
				Vepdegestrant + Atirromiciclib	1L mBC
				Vepdegestrant + CDK4/6i	2L+ mBC

* Study sponsored by Merck; potential based on interim analysis. ** Emerging data from ongoing studies will inform additional Phase 3 starts in 1L NSCLC.
Note: Some pivotal program starts may be subject to generation of positive data in earlier-stage studies and/or alignment with regulatory agencies.
Note: Many Phase 3 studies are event-driven and readouts are therefore subject to change.

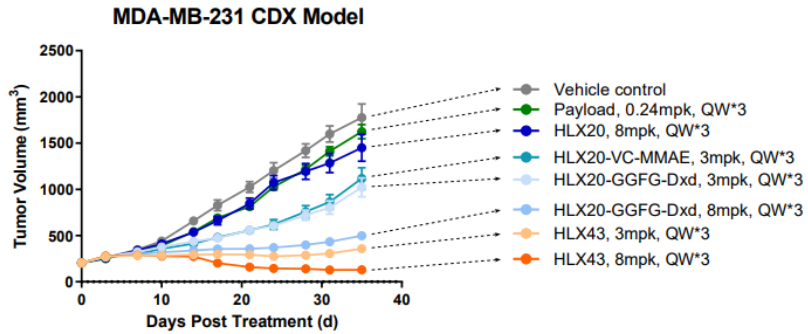
资料来源: bioSeedin 柏思基公众号, 天风证券研究所

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 的新型连接器-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。

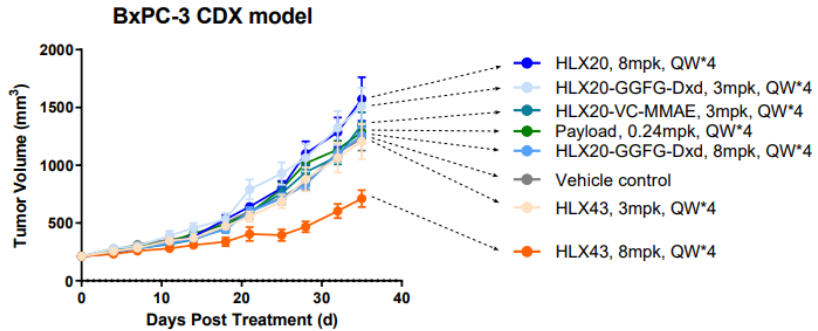
HLX43 分子设计上同样可以在肿瘤微环境中特异释放, 达到扩大治疗窗的效果。2023ESMO 公布的数据显示: 在体内药效研究中, HLX43 在多种 PD-L1+ CDX 和 PDX 模型中诱导肿瘤消退, 并且药物安全性良好, 与对照组相比各剂量组给药小鼠体重均无明显变化: 例如, 在 MDA-MB-231 模型中每周给予动物 8 mg/kg 的 HLX43, 连续治疗三周后动物的肿瘤体积显著缩小, 且药物未导致小鼠体重下降。与等剂量给药的 anti-PD-L1 Ab-GGFG-Dxd ADC 组相比, HLX43 在所有体内模型中 (包括 PD-L1 低表达、高度异质性和对 PD-1/PD-L1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

图 18: HLX43 临床前 PDX 模型

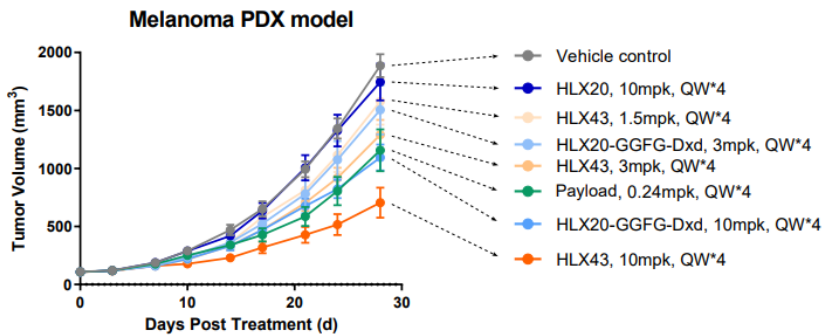
A



B



C



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

HLX43 有望成为公司管线中未来的支柱品种。辉瑞的 PF-08046054 已经在临床 I 期读出了良好的数据,且计划于 2025 年直接开展临床 III 期研究。我们认为辉瑞的行动证明 PD-L1 ADC 良好的成药性,及后续可观的商业化潜力。复宏汉霖的 HLX43 是全球第二款进入临床阶段的 PD-L1 ADC 药物。值得注意的是,HLX43 在 linker 和 payload 的选择上实现了显著的迭代与升级。与 PF-08046054 采用传统的 VC-MMAE 连接子和微管抑制剂毒素不同,HLX43 创新性地采用三肽连接子搭配拓扑异构酶 I 抑制剂毒素。拓扑异构酶 I 抑制剂在 T-DXd 等药物中的成功应用,初步验证了其在抗肿瘤疗效上的优越性。此类毒素在血液中的半衰期更短,意味着更好的安全性,同时其更强的膜穿透性和细胞膜亲和力便于充分发挥旁观者效应,进一步提升药物对肿瘤细胞的杀伤效率。考虑到目前 HLX43 是全球首家进入临床 II 期的 PD-L1ADC,同时开展了 6 项临床体现了公司对 PD-L1 ADC 的信心,我们认为后续 HLX43 有望成为公司管线中未来的支柱品种。

表 14: 进入临床的 PD-L1 ADC 对比

名称	PF-08046054	HLX43	DB-1419
公司	辉瑞/Seagen	复宏汉霖	映恩生物
临床进度	临床 I 期	临床 II 期	临床 I / II 期
抗体	PD-L1	PD-L1	PD-L1/B7H3

毒素	MMAE	拓扑异构酶	拓扑异构酶
连接子	VC-MMAE	三肽连接子	/

资料来源：Insight 数据库，CPHI 制药在线公众号，UmabsDB 公众号，天风证券研究所

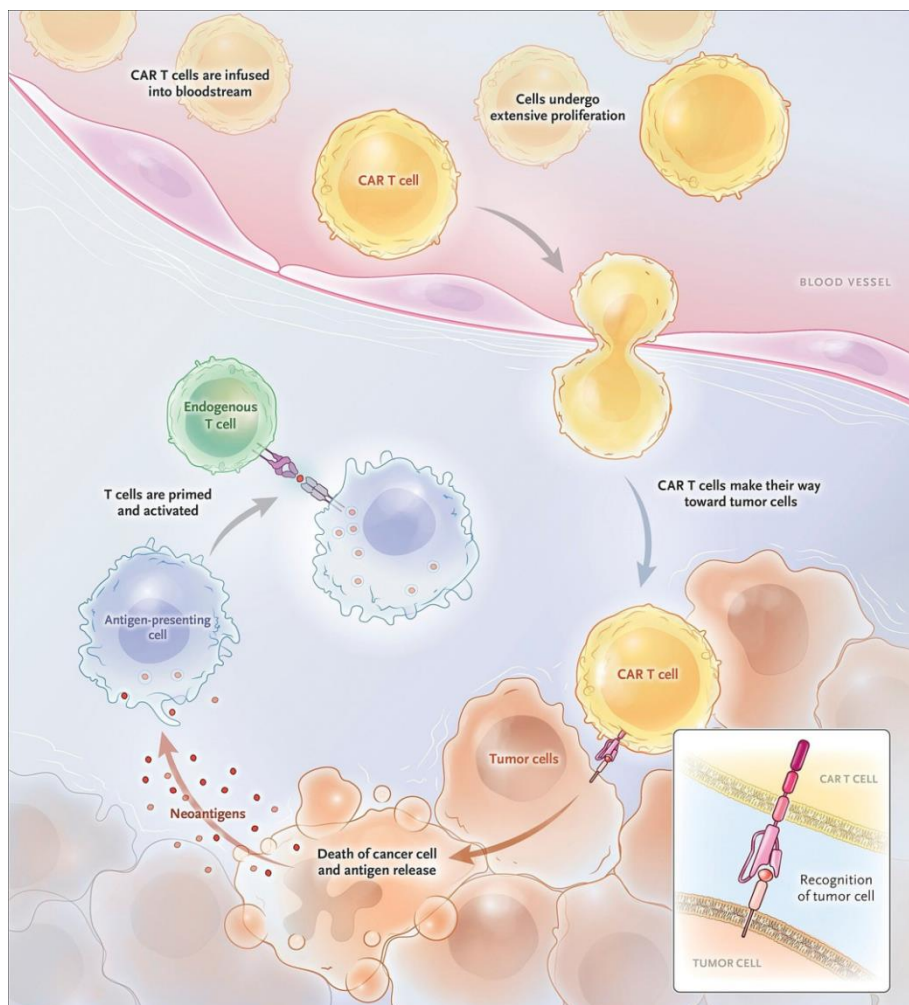
2.4. 阿基仑赛注射液：首个国内上市的 CAR-T 疗法，按疗效付费/医保丙类目录有望带动放量

2.4.1. 国内首款上市的 CAR-T 疗法，LBCL 及 NHL 数据良好

淋巴瘤是一种起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤，其中非霍奇金淋巴瘤（NHL）约占所有淋巴瘤的 90% 左右，近年来发病率呈逐年增长趋势，大 B 细胞淋巴瘤（LBCL）是最常见的成人 NHL，占 NHL 的 40% 左右。尽管化疗取得了一定疗效，但仍有约 50% 的患者复发或未能达到缓解，面临复发或难治艰难局面。真实世界研究数据表明不到 10% 的复发或难治性 LBCL 患者接受了可能治愈的自体造血干细胞移植（ASCT）治疗手段，还有大量患者未得到有效治疗。这种情况对医生和患者来说都是一个巨大的难题。

随着癌症治疗领域的不断进步，嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T 细胞疗法）已成为血液恶性肿瘤治疗的革命性技术。CAR-T 疗法，全称为 Chimeric antigen receptor T cells，嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法。CAR 是经过基因工程改造过一种蛋白质受体，可发挥“定位导航”功能，使 T 细胞精准识别肿瘤细胞表面的特定蛋白质（抗原），通过免疫作用释放大量的多种细胞因子，高效地杀灭肿瘤细胞。自 2017 年 8 月全球首个 CAR-T 细胞产品 Kymriah 获得美国 FDA 批准上市以来，这一疗法在短短数年间取得了有目共睹的进展。随着其疗效和安全性得到认可，正式标志肿瘤患者迎来了全新的“活细胞治疗药物时代”。

图 19：CAR-T 作用机制



资料来源：梅斯血液新前沿公众号，天风证券研究所

截至 2024 年 11 月，全球范围内已有 12 款 CAR-T 细胞疗法相继获得监管批准，这些疗法在针对白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等恶性血液病的治疗中展现出了不俗的疗效，使得 CAR-T 细胞疗法成为肿瘤治疗的一种重要方式。

表 15：全球 CAR-T 上市情况

首次上市时间	首次获批国别	商品名	通用名	靶点	适应症	公司
2017.8	美国	Kymriah	Tisagenlecleucel (Tisa-cel)	CD19	B 细胞急性淋巴细胞白血病	诺华
2017.10	美国	Yescarta	Axicabtagene ciloleucel (Axic-cel)	CD19	B 细胞非霍奇金淋巴瘤/弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	吉利德 & 凯特
2020.7	美国	Tecartus	Brexucabtagene autoleucel (Brexu-cel)	CD19	成人复发性或难治性套细胞淋巴瘤	吉利德
2021.2	美国	Breyanzi	Lisocabtagene emaraleucel (Liso-cel)	CD19	B 细胞霍奇金淋巴瘤	百时美施贵宝
2021.3	美国	Abecma	Idecabtagene vicleucel (Ide-cel)	BCMA	复发性或难治性多发性骨髓瘤	百时美施贵宝/蓝鸟
2021.6	中国	奕凯达	阿基仑赛	CD19	成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	复星凯瑞
2021.9	中国	倍诺达	瑞基奥仑赛	CD19	成人复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	药明巨诺
2022.2	美国	Carvykti/卡卫茨	Ciltacabtagene autoleucel	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	传奇生物 & 强生
2023.6	中国	福可苏	伊基奥仑赛	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	驯鹿 & 信达
2023.11	中国	源瑞达	纳基奥仑赛	CD19	成人复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	合源生物
2024.3	中国	赛恺泽	泽沃基奥仑赛	BCMA	复发或难治性多发性骨髓瘤	科济药业
2024.11	美国	Aucatzyl	Obecabtagene autoleucel (Obe-cel)	CD19	复发或难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病	Autolus Therapeutics

资料来源：医世象公众号，天风证券研究所

复星医药取得 Yescarta 权益，是国内首个上市的 CAR-T 疗法。吉利德通过收购来自加利福尼亚的 Kite 公司，成功开发出了全球第二款靶向 CD19 的 CAR-T 产品——Yescarta (axicabtagene ciloleucel)，主要用于治疗复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R LBCL)，以及复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)。2017 年 10 月，该产品获美国 FDA 批准上市。2021 年 6 月，复星凯瑞从美国 Kite 引进 Yescarta 技术，进行本土化生产：奕凯达（阿基仑赛注射液），该产品于 2021 年获 NMPA 的上市批准（用于治疗既往接受二线或以上系统性治疗后 R/R LBCL 成人患者）。

2024 年 9 月 13 日，复星医药宣布拟现金出资 2700 万美元（约 2 亿元人民币）受让 Kite Pharma 持有的复星凯瑞 50% 的股权。本次转让完成后，复星医药将持有复星凯瑞 100% 的股权，并拟作为单一股东现金出资 1000 万美元或等值人民币对复星凯瑞进行增资。复星凯瑞获得 Kite Pharma 许可于中国内地、香港和澳门(许可区域)及癌症治疗领域(许可领域)内独家开发、生产及商业化阿基仑赛注射液及 Brexu-cel(在研项目 FK889)的权利。复星医药与 Kite Pharma 将继续通过许可合作的模式保持长期战略合作伙伴关系。

2024 年 ASH 期间，Kite 公司发布了阿基仑赛注射液的最新临床数据。针对复发/难治性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 患者的真实世界分析共入组 446 名患者，显示在第二线治疗中，Yescarta 的整体生存率 (OS) 为 71%，与关键性 ZUMA-7 研究结果一致。治疗的总体缓解

率（ORR）为 79%，完全缓解率（CR）为 64%，12 个月的缓解持续率（DOR）为 66%，无进展生存期（PFS）为 53%。此外，来自美国 109 个中心的 1,615 名 R/R LBCL 患者的数据表明，接受 Yescarta 三线及以上治疗的患者中，细胞因子释放综合征（CRS）和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）的发生率、严重程度和持续时间呈下降趋势。

表 16：阿基仑赛注射液在 R/R LBCL 的数据

项目	数据
适应症	LBCL
类型	R/R
ORR%	79%
CR%	64%

资料来源：Kite Pharma，天风证券研究所

此外，公司在 ASH 会议上也公布 R/R NHL（包括 FL 及 MZL）的 II 期研究数据。在 ZUMA-5 中，入组了 159 例患者（127 例 FL、31 例 MZL、1 例 DLBCL[后来排除]）。中位随访 64.6 个月，ORR 为 90%，CR 为 75%。在达到 CR 的患者中，58% 的患者在数据截止时仍处于 CR 状态。中位无进展生存期（PFS）为 62.2 个月（95%CI，34.9-NE;FL：57.3，MZL：NR）。无论高风险特征如何，FL 患者 60 个月时的 PFS 率都是一致的。

安全性上，在五年的分析中没有出现与阿基仑赛注射液相关的新安全信号。1 例患者在 4 年分析的数据截止后进展，并且在先前分析后没有患者死于疾病进展。在接受治疗的患者中（n=152、124FL、28MZL）中，经过四年分析后报告了 3 例与 Yescarta 无关的新事件，包括 3 级转移、1 级膀胱癌和 4 级骨髓增生异常综合征。一名患者死于肺炎，与 Yescarta 无关。

表 17：阿基仑赛注射液在 R/R NHL 的数据

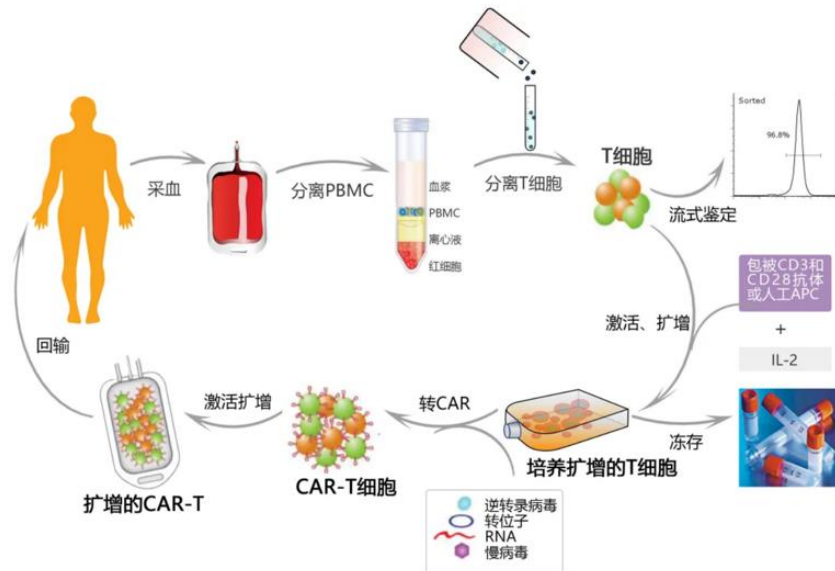
项目	数据
适应症	NHL
治疗线束	R/R
ORR%	90%
CR%	75%

资料来源：Kite Pharma，天风证券研究所

2.4.2. 针对高药价，推出按疗效付费的创新方案

CAR-T 需要个性化使用，生产成本低。区别于传统药物，CAR-T 需要采集每一位患者体内的 T 细胞，并使用“基因疗法”对其进行改造，因此每个患者都需要一条单独的生产线，而制备完成后的产品也仅限于患者自身使用；其次，定制性还体现在 CAR-T 生产制备上，采集的患者 T 细胞运达产品制备基地后，将经过 600 多道工艺、20 多位专业的制备工程师完成生产，并需通过严格的质控及质检步骤，以确保符合回输标准、最大化患者获益。

图 20：CAR-T 作用机制



资料来源：梅斯血液新前沿公众号，天风证券研究所

截至 2024 年 12 月，国家医保目录尚未纳入 CAR-T 疗法。截至 2024 年 12 月，中国已批准了 6 款 CAR-T 疗法，发展迅速且市场潜力可观。考虑到国内 CAR-T 疗法价格高，暂时无 CAR-T 疗法被纳入医保范围内，药物可及性存在较大拓展潜力。

表 18：CAR-T 国内定价

企业	产品名	靶点	获 批 时 间	适应症	国内单价
复星凯瑞	阿基仑赛	CD19	2021.06	三线及以上复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤	120 万元
复星凯瑞	阿基仑赛	CD19	2023.06	二线复发性大 B 细胞淋巴瘤	120 万元
药明巨诺	瑞基奥仑赛	CD19	2021.09	三线及以上复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	129 万元
驯鹿生物/信达生物	伊基奥仑赛	BCMA	2023.06	复发难治多发性骨髓瘤后线治疗	116.6 万元
合源生物	纳基奥仑赛	CD19	2023.11	复发或难治性 B 细胞急性淋巴白血病	99.9 万元
科济药业	泽沃基奥仑赛	BCMA	2024.03	复发或难治性多发性骨髓瘤	115 万元
传奇生物	西达基奥仑赛	BCMA	2024.08	复发/难治性多发性骨髓瘤	未披露

资料来源：动脉网公众号，天风证券研究所

阿基仑赛注射液中国首款淋巴瘤按疗效价值支付计划于 2024 年 1 月推出。符合条件的患者在使用阿基仑赛注射液治疗后，若未能达到完全缓解，将获得最高 60 万元的返还。该计划是中国首个按疗效价值支付的淋巴瘤药品的创新支付模式，阿基仑赛注射液也是中国首款按疗效价值支付的生物创新药。

商保及丙类目录推出有望扩大 CAR-T 疗法可及性。据《健闻咨询》报道，CAR-T 疗效支付端尤其依赖于惠民保，阿基仑赛注射液纳入 90 款惠民保产品，超过 60% 的患者都是通过以惠民保为代表的商保实现支付。2025 年 1 月 17 日，国家医保局召开医保部门“保障人民健康 赋能经济发展”主题新闻发布会，国家医保局有关负责人表示，2025 年内将发布第一版医保丙类目录。工作程序拟参照基本医保目录调整程序，但会坚持发挥市场在资源配置中的决定性作用，制定过程中充分调动保险公司、保险行业专家等参与积极性，丙类目录的商保结算价格由国家医保局组织商业保险公司与医药企业协商确定，探索更严格的价格保密措施。同时，国家医保局将采取多种激励措施，积极引导支持惠民型商业健康保险产品将丙类目录药品纳入产品责任保障范围。也将打通丙类目录与基本医保目录间的通道，做好衔接。

表 19：医保药品目录分类

甲类	临床治疗必需、使用广泛、疗效好、同类药品中价格低的药品，全额纳入报销范围
乙类	可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格高的药品，部分纳入报销范围
丙类（待推出）	通常指高价创新药等，属于完全不予报销的范畴，需要个人自费

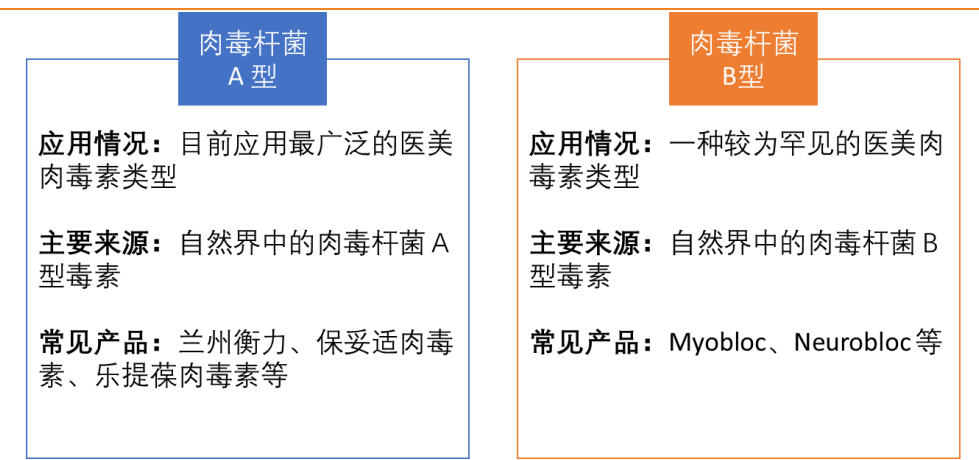
资料来源：乐旷药闻公众号，天风证券研究所

2.5. RT002：疗效可维持 9 个月，2 项适应症在国内上市

2.5.1. 成人中度至重度皱眉纹国内上市，商业化成果可期

肉毒素，又称肉毒毒素，是一种由肉毒杆菌产生的神经毒性蛋白质，可阻止神经肌肉接点的轴突末梢释放神经递质乙酰胆碱，从而引起松弛性麻痹，作为一种生物制药产品，肉毒素被广泛用于治疗皱眉纹、眼睑痉挛、面肌痉挛、相关肌张力障碍、斜视等。

图 21：肉毒素分类



资料来源：华经情报网，天风证券研究所

中国肉毒素市场发展迅速，但与海外市场相比仍有差距。2020 年，中国肉毒素市场规模仅为 45 亿元，而同期美国市场规模高达 223 亿元。国际美容整形外科学会的统计数据显示，2023 年全球整形外科医师施行的非手术美容项目总量达 1910 万次，其中肉毒毒素注射位居首位。然而，在中国市场，肉毒毒素的应用数量仍不及玻尿酸，仅排在非手术类医美项目的第二位。

中国内地对肉毒素产品的管制严格，市场准入门槛极高。目前获批上市的肉毒素产品已有 6 款，分别是衡力、保妥适、吉适、乐提葆、西马以及复星医药的 RT002。

表 20：国内已上市肉毒素

产品名	研发公司	国内销售企业	国内获批时间	赋形剂	维持周期	医美适应症	生产工艺	保存温度
Botox 保妥适	艾尔建 (美国)	艾尔建美学	2009 年	人血清白蛋白	3 - 4 个月	鱼尾纹、眉间纹	真空干燥	2°C - 8°C 冷藏
衡力	兰州生物 (中国)	兰州生物	2012 年	猪明胶蛋白	3 - 4 个月	眉间纹	冻干干燥	2°C - 8°C 冷藏
Dysport 吉适	高德美 (英国)	高德美	2020 年	人血白蛋白	4 个月左右	眉间纹	冻干干燥	2°C - 8°C 冷藏
Letyb 乐提葆	Hugel (韩国)	四环医药	2020 年	人血清白蛋白	4 个月左右	眉间纹	冻干干燥	2°C - 8°C 冷藏
Xeomin 西马	Merz (德国)	精鼎医药	2024 年	不含赋形剂	3 - 6 个月	眉间纹	真空干燥	室温储存
Daxxify 达希斐	Revance	复星医药	2024 年	不含赋形剂	6 - 9 个月	眉间纹	真空干燥	室温储存

(美国)

资料来源：医美部落公众号，天风证券研究所

RT002 为新一代 A 型肉毒杆菌素，中位疗效可达 9 个月。RT002 是一种基于 Revance 公司专有技术平台开发的新型、下一代、长效神经调节物，药物活性成分为 daxibotulinumtoxinA 型肉毒杆菌毒素。该产品通过阻断神经冲动，暂时抑制造成皱纹的肌肉运动，使皮肤更光滑，更清爽。根据公开信息，RT002 的制剂中不含有血来源的物质或动物来源的蛋白，可以在无需冷藏的条件下保持两年稳定性。重要的是，它具有持久的活性，中位疗效持续时间达到 6 个月，在有些参与者中一次注射的疗效可维持 9 个月。

图 22：RT002 除皱效果最长可达 9 个月



资料来源：药上市公众号，天风证券研究所

RT002 已于 2022 年 9 月获美国 FDA 批准（英文商品名为 Daxxify）用于改善成人中度至重度皱眉纹。FDA 的批准基于包含超过 2700 名参与者，接近 4200 次治疗的 3 期临床试验项目的结果。在关键性临床试验中，74% 的受试者在接受治疗第 4 周，依据研究者和患者的评估，达到眉间纹改善两级以上的水平。中位疗效持续时间为 6 个月。最早疗效可在接受治疗 1 天后出现。RT002 表现出良好的安全性和耐受性，在临床试验中未报告严重治疗相关不良事件。临床试验结果显示，这款疗法可能只需每年注射两次就可以维持常年除皱。

复星医药取得 RT002 大中华区权益。2018 年 12 月，复星医药控股子公司复星医药产业与 Revance 公司签署许可协议，从而获得 RT002 在中国大陆、香港及澳门地区的独家使用、进口、销售及其他商业化（不包括制造）等权利许可，Revance 公司仍为该新药在区域内的权利人。为此，复星医药产业应向后者支付至多 8800 万美元的许可费用及相应的销售里程碑款项。

2024 年 9 月 10 日，复星医药宣布，获许可产品注射用 A 型肉毒毒素（中国境内商标：达希斐®、英文商标：DAXXIFY®，项目代号：RT002）用于暂时性改善成人因皱眉肌和/或降眉间肌活动引起的中度至重度眉间纹的药品上市许可申请于近日获国家药品监督管理局（“国家药监局”）批准，成为首款于中国获得上市批准的 DaxibotulinumtoxinA-lanm 肉毒毒素产品。复星医药旗下复锐医疗科技（01696.HK）就达希斐®的美容适应症在中国拥有相关商业化权利的许可。

2.5.2. 长效机制发力，适应症持续拓展

颈部肌张力障碍（Cervical dystonia, CD）是一种慢性神经系统疾病，是临床最常见的局灶性肌张力障碍疾病之一。其特征是颈部肌肉的自发性不自主收缩，导致头部、颈部和肩

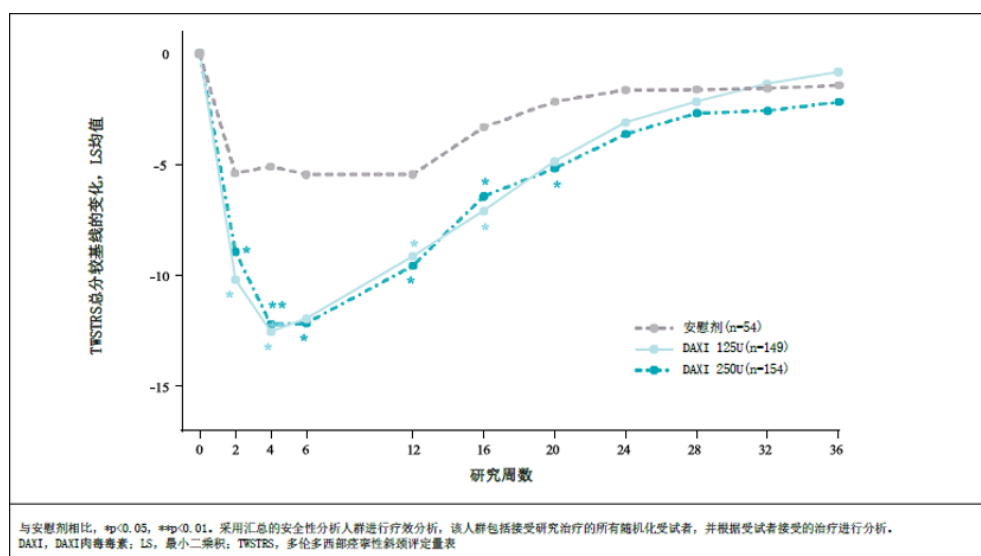
部的异常运动或姿势改变。

颈部肌张力障碍患者疗程，间隔期内症状复发非常普遍。国内外指南共识均推荐“A型肉毒毒素”作为CD的一线治疗选择。目前全球范围内已有多款肉毒毒素制剂上市，出于多次重复注射引起免疫原性的担心，目前肉毒毒素制剂产品的注射疗程一般建议至少间隔3个月（12周），但CD患者疗程间隔期内症状复发较为普遍，复发平均时间约为10.5周，在每个疗程末期满意程度较低，是CD患者的常见问题。

中位疗效持续时间达24周，RT002持久改善患者症状。达希斐®于2023年8月14日获得美国FDA批准，用于治疗颈部肌张力障碍。全球III期和中国III期临床研究（ASPEN-CN）的汇总研究结果证实了达希斐®在中度至重度原发性颈部肌张力障碍成人中的疗效和安全性，中位疗效持续时间可达24周，与其在眉间纹的III期临床研究和上肢痉挛的II期研究结果中表现出的“长效”特征一致，中位疗效持续为24~28周。

安全性方面，大多数治疗中出现的不良事件（TEAE）为轻度或中度。治疗组中吞咽困难发生率4.5-4.7%，肌无力发生率4.5-5.4%，低于既往获批的用于CD治疗的其他A型肉毒毒素产品的关键临床研究数据。

图 23：RT002 用于治疗 CD 的 TWSTRS 总分与基线相比随时间的变化

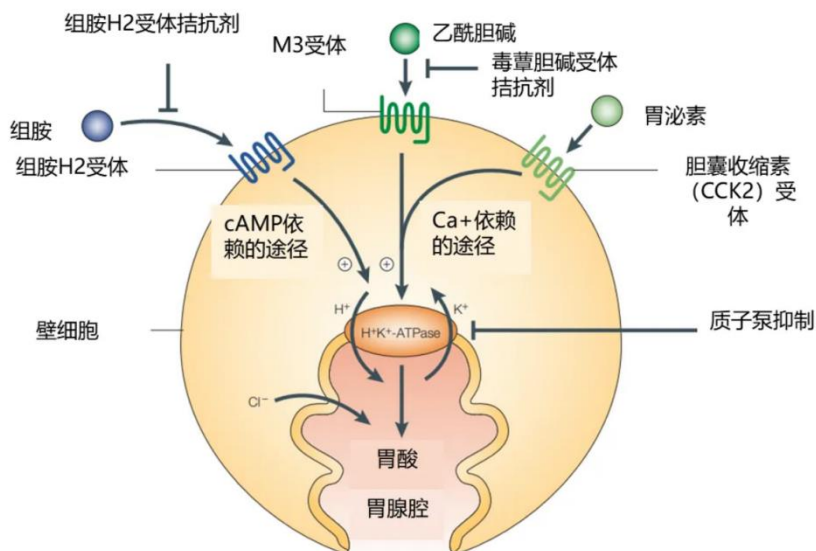


资料来源：复星公众号，天风证券研究所

2.6. 凯普拉生：P-CAB 替代市场广阔，凯普拉生适应症持续拓展

酸相关疾病是消化领域常见的一类疾病，近年来其发病率呈上升趋势，严重影响患者的生活质量。胃酸的分泌是一个多机制精确调节的过程，位于壁细胞基底外侧膜的组胺受体（H2R）、乙酰胆碱受体（M3R）或胆囊收缩素受体（CCK2R）受到各自配体的刺激而激活，从而启动信号转导通路，激活酸分泌的最后一步——H⁺/K⁺-ATP 酶。抑酸药物通过调节壁细胞上不同的靶目标从而实现酸抑制。

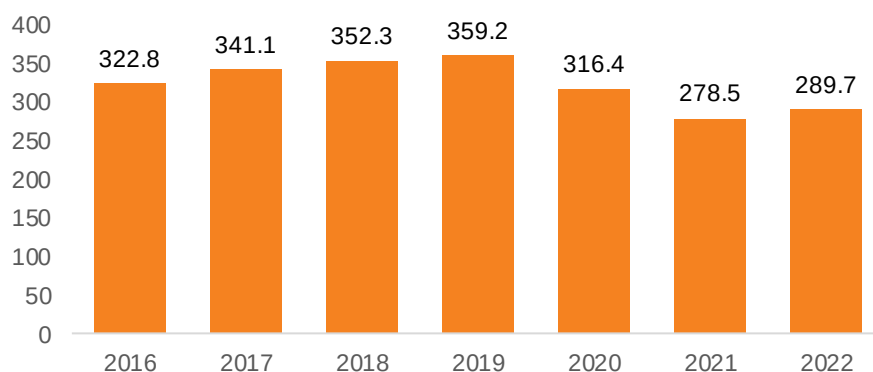
图 24：胃酸分泌的调节机制



资料来源：丁香园消化时间公众号，天风证券研究所

国内 PPI 经历集采后仍有超 200 亿市场规模。1978 年，第一款具有强效抑酸作用的质子泵抑制剂（PPIs）奥美拉唑问世，随后各种其他 PPIs 相继获批上市。自从 2020 年第三批药品集采开始，PPI 市场销售额在 2020 年首次出现负增长。到 2022 年，PPI 市场规模重新呈现增长趋势。医药魔方数据显示，2022 年，国内 PPI 的市场规模达 289.7 亿元。

图 25：国内 PPI 药物市场规模（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

抑酸药物已经历数次迭代，P-CAB 优势明显。20 世纪 80 年代出现了一类新抑酸药物，即钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）。P-CAB 具有与 PPIs 相似的作用机制，但与 PPIs 不同，P-CAB 可与 H^+/K^+-ATP 酶可逆结合，半衰期长且更高效。

图 26：抑酸药物的半衰期发展历程



资料来源：丁香园消化时间公众号，天风证券研究所

据 Insight 数据库，截至 2024 年 11 月，国内已批准 3 种新型 P-CABs。此外，目前国内还有几款在研新 P-CABs，如信诺拉生酯 (X842)、非苏拉生、Zastapran (JP-1366)。

表 21：国内已上市 P-CAB

药物名称	原研企业	适应症及批准时间
沃诺拉赞	武田	反流性食管炎 (2019-12-20) 幽门螺杆菌感染 (2023-11-21)
替戈拉生	罗欣药业	反流性食管炎 (2022-04-08) 十二指肠溃疡 (2023-11-14) 幽门螺杆菌感染 (2024-10-16)
凯普拉生	柯菲平医药 / 复星医药	反流性食管炎 (2023-02-14) 十二指肠溃疡 (2023-02-14)

资料来源：Insight 数据库公众号，天风证券研究所

凯普拉生是一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB)，通过与 H⁺-K⁺-ATP 酶上的 K⁺ 结合位点结合，抑制胃酸分泌。与质子泵抑制剂 (PPI) 不同，凯普拉生在酸性环境中稳定、可溶于水，并能与静息态和活化态的质子泵结合。

与伏诺拉生相比，凯普拉生水溶性增强，胃组织分布更加集中改变脂溶性，增强水溶性，进而改变组织分布，提高靶器官胃内分布，其胃壁/血浆浓度比高。

表 22：凯普拉生与伏诺拉生对比

组织	凯普拉生总放射性 (ng Eq/g)		伏诺拉生总放射性 (ng Eq/g)	
	2h	24h	5h	24h
胃壁	3000±1492	673±162	1799	584
血浆	77.5±17.2	7.11±0.897	172	78
胃壁 / 血浆组织分布比	38.7	94.7	10.5	7.5

资料来源：公司公告，天风证券研究所

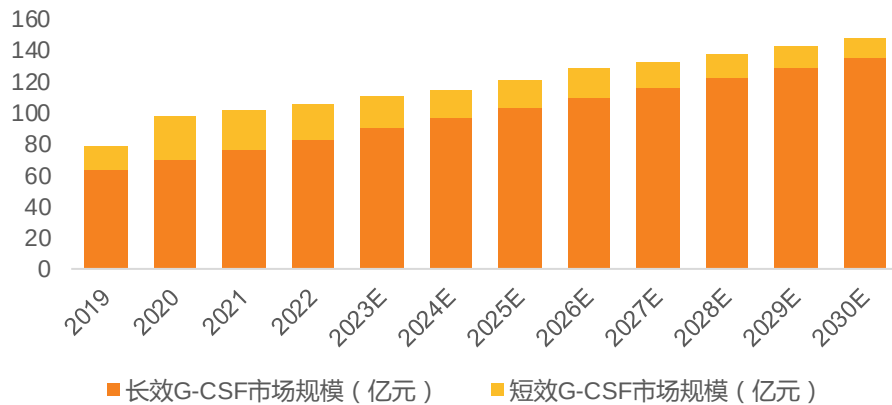
2022 年 9 月 19 日，复星医药与柯菲平医药签署许可协议，双方将联合开发并由复星医药产业独家商业化盐酸凯普拉生 (研发代号：H008)，合作领域包括盐酸凯普拉生口服制剂和普通注射剂的所有可用适应症，双方将在全球范围内开展合作。考虑到国内 PPI/P-CAB 市场容量大，P-CAB 对 PPI 持续替代，凯普拉生有望为复星医药提供可观业绩增量。

2.7. 拓培非格司亭：升白药市场广阔，商业化前景可观

升白药是提升体内白细胞数的药物，分为一般升白药物、激素类升白药物和升白生物制剂——粒细胞集落刺激因子 (G-CSF)。G-CSF 是国内外临床指南首推的用于放化疗相关中性粒细胞减少症治疗药物，包括短效和长效两种类型。

G-CSF 类药物保持快速增长，长效制剂占主导。根据弗若斯特沙利文预测，2020 年，我国已上市的 G-CSF 类药物总收入约为 97.31 亿元，其中长效产品的销售额为 63.29 亿元，长效制剂市场份额超过 70%。在我国癌症新发患者数量不断上升的背景下，长效 G-CSF 类药物作为癌症患者化疗后升白刚需用药，其市场规模有望进一步。长效 G-CSF 类药物在 2025 年预计达到 102.70 亿元的销售规模，在 2030 年将达到 135.37 亿元，CAGR 约 8%。

图 27：国内 G-CSF 市场规模（亿元）



资料来源：立鼎产业研究网，天风证券研究所

长效升白药竞争激烈。目前国内已获批 8 款长效升白药，包括 7 款 PEG 类长效制剂（石药百克的津优力、齐鲁制药的新瑞白、鲁南制药的申力达、双鹭药业培非格司亭、特宝生物的拓培非格司亭、恒瑞医药的艾多以及九源基因的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子），以及 1 款 Fc 融合蛋白长效制剂（亿帆医药/正大天晴的艾贝格司亭 α）。

表 23：国内已上市长效升白药

药物名称	公司	长效技术	中国最高研发状态
津优力（培非格司亭）	石药集团	PEG 化	上市
新瑞白（培非格司亭）	齐鲁制药	PEG 化	上市
艾多（硫培非格司亭）	恒瑞医药	PEG 化	上市
申力达（培非格司亭）	鲁南制药	PEG 化	上市
艾贝格司亭 α	亿帆医药	Fc 融合蛋白技术	上市
拓培非格司亭	特宝生物/复星医药	PEG 化	上市
培非格司亭	双鹭药业	PEG 化	上市
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	九源基因	PEG 化	上市

资料来源：共研网公众号，你好九源公众号，天风证券研究所

拓培非格司亭是特宝生物自主研发的长效人粒细胞刺激因子，于 2023 年 6 月 30 日获批上市，适用于非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。

拓培非格司亭采用 40kD Y 型分支聚乙二醇（PEG）分子对人粒细胞刺激因子进行修饰。从药物特点来看，相较于其他 PEG-G-CSF，拓培非格司亭的分子量大，使半衰期合理延长，给药剂量仅为其他 PEG-G-CSF 产品的 1/3，药物暴露峰值仅为 1/10，在剂量较低的情况下，仍可以在化疗后一次预防给药，维持整个周期的有效血药浓度，有效地防止 CIN 的发生。安全性方面，由于剂量的优势，拓培非格司亭有望降低与剂量相关的不良事件发生风险，并且能够降低过度刺激骨髓的风险，骨痛风险更小。

复星医药取得拓培非格司亭大陆地区独家权益。此前，特宝生物已与复星医药控股子公司江苏复星医药销售有限公司签署《关于拓培非格司亭注射液（珮金）的独家商业化协议》，授予江苏复星关于拓培非格司亭注射液在中国大陆地区（香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区除外）的独家推广及销售权利。考虑到国内升白药广阔市场，拓培非格司亭

的独特效果，后续商业化值得期待。

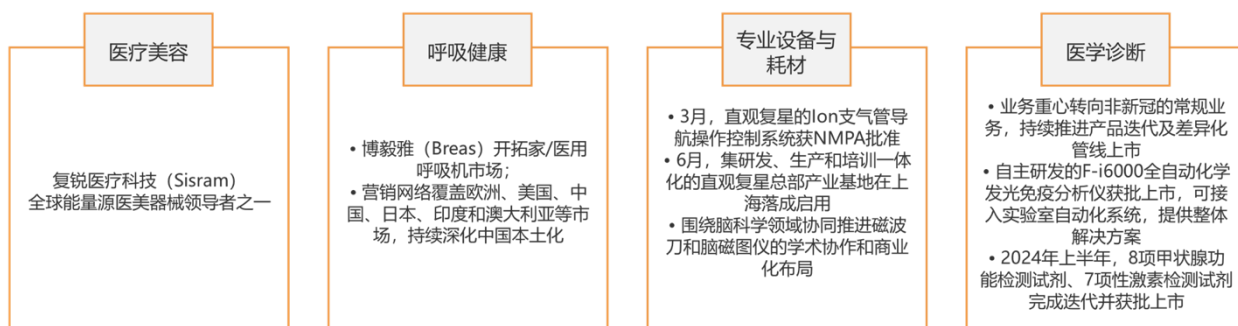
3. 医疗器械：剔除新冠业务后恢复增长，拥有多款高端器械品种

公司医疗器械板块主要分为医疗美容、呼吸健康、专业设备和耗材及医学诊断四大板块。

(1) 医疗美容：复锐医疗科技是全球能量源医美器械领导者之一。(2) 呼吸健康：博毅雅医疗在医用呼吸机市场有开拓，营销网络覆盖多个国家和地区，并持续深化中国本土化。

(3) 专业设备和耗材：直观复星总部产业基地落地上海，围绕脑科学领域推进学术协作和商业化布局。(4) 医学诊断：业务重心转向非新冠常规业务，自主研发产品获批上市，多种检测试剂完成迭代并获批上市。

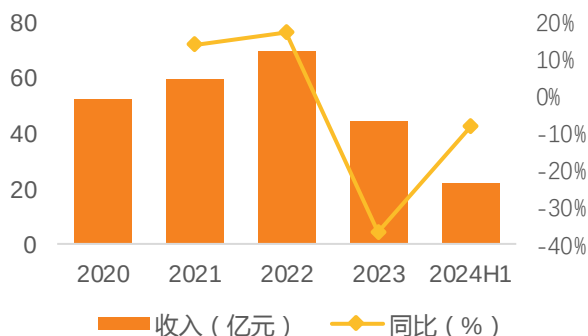
图 28：公司医疗器械板块业务分类及经营重点



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

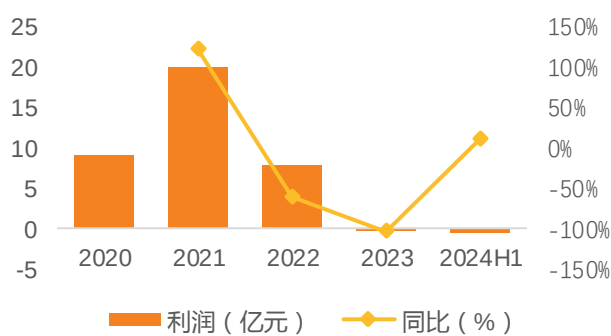
收入上，医疗器械板块 2024H1 实现收入为 20.69 亿元 (yoy-6.72%)，剔除新冠相关产品后收入同比增长 4.97%，实现恢复性增长。利润方面，2024H1 实现利润-0.54 亿元(2023H1 实现利润 1.14 亿元，同比减少 1.68 亿元)，主要系：(1) 新冠抗原、核酸检测试剂收入大幅下降；(2) 医学诊断产品销售未达预期；(3) 复锐医疗科技 (Sisram) 部分区域分销转直销过程中运营成本上升。

图 29：复星医药医疗器械板块收入 (亿元) 及同比 (%)



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

图 30：复星医药医疗器械板块利润 (亿元) 及同比 (%)



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

3.1. 达芬奇手术机器人：产能满足市场需求，加速国产化进程

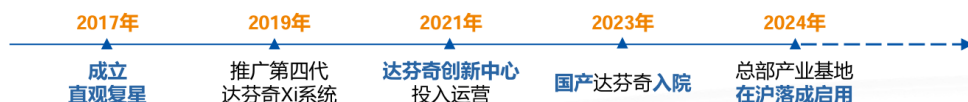
机器人手术被誉为外科学领域的“第三次技术革命”，是现代外科学发展的里程碑。尽管中国机器人手术起步较晚，但由于需求量旺盛，近些年呈现出迅猛发展的势头。截止 2022 年底，已有 314 台达芬奇手术系统在全国 257 家医疗机构安装，手术总量达 37 万余例。其中，泌尿外科占全部手术量的 46.2%，其次是胃肠外科 (14.8%)、胸外科 (14.3%)、妇科 (11.2%)、肝胆外科 (7.8%)、甲状腺外科 (2.7%)、心外科 (1.0%) 和其他 (2.0%)。

相比腹腔镜手术，达芬奇手术系统有裸眼 3D、10-20 倍放大视野、EndoWrist 腕关节手术器械以及手部震颤滤除等优势。机器人辅助前列腺癌根治性切除术是最早也是最广泛应用达芬奇手术系统的术式，它可以减少术中失血量，缩短住院时间，并且有利于防止术后勃

起功能障碍等并发症，但是术中麻醉时间较长、成本较高。对于局限性肾癌，机器人辅助肾部分切除术能协助医生进行复杂的肾脏重建，提高“三连胜”率（切缘阴性、保留肾功能和降低并发症发生率）。

直观复星的本土化生产手术达芬奇机器人于 2023 年获批上市。2017 年，复星医药与 Intuitive Surgical（直觉外科）在中国组建合资公司-直观复星。2019 年起开始推广第四代达芬奇 Xi 系统，2023 年 6 月 14 日，国家药监局网站的医疗器械批准证明文件送达信息发布中，出现了直观复星的“胸腹腔内窥镜手术控制系统”，注册证编号“国械注准 20233010800”，这意味着本土化生产的达芬奇手术机器人正式获批上市。2023 年 12 月国产达芬奇手术机器人进入商业化时代，2024 年总部产业基地在沪落地启用。

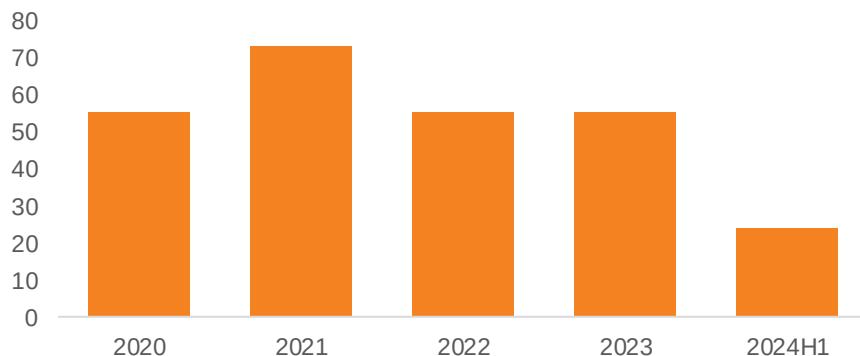
图 31：直观复星达芬奇手术机器人发展历程



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

2023 年国家卫监委发布《国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》，研究制定了大型医用设备配置规划。根据规划，十四五期间（2021 年到 2025 年）大型医用设备配置规划数中腹腔镜内窥镜手术系统规划总数为 819 台，其中“十四五”规划数 559 台，达芬奇手术机器人市场有望持续扩容。直观复星的达芬奇手术机器人 2024 年上半年装机量 24 台，截至 2024 年 6 月末，已为超 54 万名国内患者提供治疗，在全国 300 多家医院落户、累计装机量超过 380 台。

图 32：达芬奇手术机器人装机量（台）



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

3.2. 磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统：针对特发性震颤，已成立合资子公司

特发性震颤、帕金森病是常见的神经系统疾病，严重时将对患者的独立工作能力、生活自理能力等产生长期且负面的影响。目前中国约有 1000 万特发性震颤患者与 360 万帕金森病患者。随着人口老龄化的加剧，预计未来中国特发性震颤患者将超 1900 万人，帕金森患者将超 500 万人，社会对神经系统疾病的治疗需求将进一步增加。

“磁波刀”（磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统）由 Insightec 公司研发，已获得欧洲 CE 认证、美国 FDA 批准，并于 2021 年顺利通过中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准，是目前用于临床治疗药物难治性特发性震颤和以震颤为主型的帕金森病的无创手术方案。该治疗系统将聚焦超声和磁共振成像（MRI）相融合，通过 MRI 精准定位治疗靶点，使用高强度聚焦超声消融病灶达到治疗目的。

图 33：磁波刀治疗



资料来源：Fosun-Insightec 公众号，天风证券研究所

2021 年，“磁波刀”治疗系统已通过中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准用于临床治疗药物难治性特发性震颤和以震颤为主型的帕金森病，是该领域领先的无创手术方案。此前，脑部“磁波刀”已于 2012 年和 2018 年分别获得欧洲 CE 认证及美国食品药品监督管理局（FDA）的批准，可正式用于临床治疗特发性震颤及帕金森病患者。

2024 年 12 月 13 日，复星医药宣布旗下医疗器械事业部子公司已于 12 月 12 日与 Insightec（医视特）正式签署合作协议，双方将携手在中国合资成立复星医视特医疗科技有限公司（以下简称：复星医视特）。复星医视特将致力于磁共振引导聚焦超声脑部治疗系统（即“磁波刀”脑部治疗系统）在中国市场的商业化拓展、临床应用及研究，帮助帕金森病患者和特发性震颤患者重获高质量生活。此外，复星医视特也将计划与国内多家医学中心建立战略合作伙伴关系，进一步探索“磁波刀”未来在神经系统疾病中的应用潜力，惠及更广泛的患者群体。

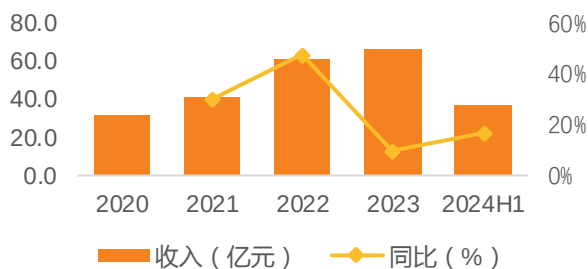
4. 医疗服务：重点地区医院已形成体系，康复学科持续对接商保，完善多元化支付与服务体系

截至 2024 年上半年，控股医院（不包括健嘉医疗控股医院）合计床位 6,578 张；持有 8 家互联网医院牌照。公司医疗服务主要可分为大湾区医院、其他地区医院及康复学科服务。

（1）公司深耕大湾区等重点区域，形成了包括佛山复星禅诚医院在内的 4 家医疗机构组成的大湾区区域医联体；（2）其他布局医院包括：温州老年病医院、星晨妇儿医院、安徽济民肿瘤医院、星荣整形外科医院、卓尔荟等，已形成综合医院与专科医院相结合的运营模式；（3）健嘉医疗深化康复赛道布局，深耕华东地区，推进“一城多点”模式的布局，积极推进康复医院项目的标准化复制，深化跨区域医院的精细化管理。截至 2024 年上半年，运营康复医疗机构 11 家、筹建康复医疗机构 7 家。此外，针对康复领域，公司致力于开发新产品和服务，以满足患者个性化需求，持续对接商保完善多元化支付与服务体系，深化产业链战略合作。

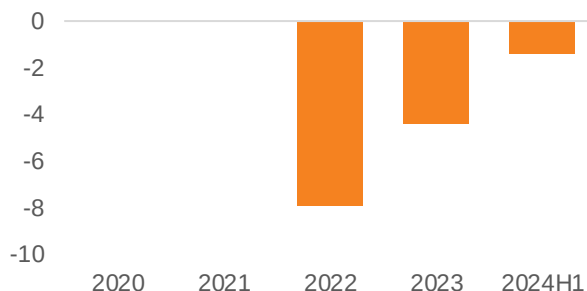
收入上，医疗服务板块 2024H1 实现收入为 36.6 亿元（yoy+17%），2020-2023 年收入 CAGR 达 28.1%。利润方面，2024H1 实现利润-1.4 亿元（2023H1 实现利润-2.68 亿元，同比减亏 1.28 亿元），主要系：（1）线上业务进一步聚焦；（2）优化支出；（3）药械集中采购带来降本增效。

图 34：复星医药医疗服务板块收入（亿元）及同比（%）



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

图 35：复星医药医疗服务板块利润（亿元）及同比（%）



资料来源：复星医药推介材料，天风证券研究所

5. 盈利预测

5.1. 盈利预测及关键假设

核心板块关键假设：

（一）制药板块：

公司制药板块拥有成熟的业务，2023 年，公司创新品种及核心品种超 20 款，制药业务销售额过亿的制剂/系列共 50 个，较 2022 年净增加 3 个，其中超过 10 亿元的品种包括曲妥单抗、利妥昔单抗、斯鲁利单抗及肝素系列制剂、5-10 亿的品种包括马来酸阿伐曲泊帕片、青蒿琥酯等抗疟系列、阿兹夫定片、非布司他片，3-5 亿的品种共 8 款、1-3 亿的品种共 34 款。在研管线方面，目前在实体瘤、血液瘤、慢病、CNS、自免、疫苗领域均有布局，其中 HLX-10（PD-1）、HLX22（HER2 单抗）、HLX-43（PD-L1 ADC）等品种均有较大潜力。我们预计 2024-2026 年制药收入分别为 316.08/341.10/373.32 亿元，增速分别为 4.58%/7.92%/9.44%。

（二）医疗器械：

公司医疗器械板块主要分为医疗美容、呼吸健康、专业设备和耗材及医学诊断四大板块。（1）医疗美容：复锐医疗科技是全球能量源医美器械领导者之一。（2）呼吸健康：博毅雅医疗在医用呼吸机市场有开拓，营销网络覆盖多个国家和地区，并持续深化中国本土化。（3）专业设备和耗材：本土化生产的达芬奇机器人业务持续推进，围绕脑科学领域推进学术协作和商业化布局。（4）医学诊断：业务重心转向非新冠常规业务，自主研发产品获批上市，多种检测试剂完成迭代并获批上市。我们预计 2024-2026 年医疗器械板块收入分别为 46.91/52.36/59.16 亿元，增速分别为 6.9/11.6/13.0%。

（三）医疗服务：

公司医疗服务主要可分为大湾区医院、其他地区医院及康复学科服务。（1）公司深耕大湾区等重点区域，形成了包括佛山复星禅诚医院在内的 4 家医疗机构组成的大湾区区域医联体；（2）其他布局医院包括：温州老年病医院、星晨妇儿医院、安徽济民肿瘤医院、星荣整形外科医院、卓尔荃等，已形成综合医院与专科医院相结合的运营模式；（3）健嘉医疗深化康复赛道布局，深耕华东地区，推进“一城多点”模式的布局，积极推进康复医院项目的标准化复制，深化跨区域医院的精细化管理。针对康复领域，公司致力于开发新产品和服务，以满足患者个性化需求，持续对接商保完善多元化支付与服务体系，深化产业链战略合作。我们预计 2024-2026 年医疗器械板块收入分别为 68.72/70.10/70.80 亿元，增速分别为 3.0/2.0/1.0 %。

表 24：公司分板块业绩预测

板块	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
制药（亿元）	289.04	308.12	302.22	316.08	341.10	373.32
yoy		6.60%	-1.91%	4.58%	7.92%	9.44%

毛利（亿元）	150.65	169.71	161.33	166.16	180.89	196.51
毛利率	52.1%	55.1%	53.4%	52.57%	53.03%	52.64%
收入占比	74.1%	70.1%	73.0%	73.2%	73.6%	74.2%
医疗器械（亿元）	59.38	69.49	43.9	46.91	52.36	59.16
yoy		17.0%	-36.8%	6.9%	11.6%	13.0%
毛利（亿元）	28.96	26.60	21.89	23.51	26.37	29.95
毛利率	48.8%	38.3%	49.87%	50.12%	50.37%	50.62%
收入占比	15.2%	15.8%	10.6%	12.0%	13.0%	13.5%
医疗服务（亿元）	41.18	60.8	66.72	68.72	70.10	70.80
yoy		47.6%	9.7%	3.00%	2.00%	1.00%
毛利（亿元）	7.85	11.35	14.41	14.99	15.45	15.76
毛利率	19.1%	18.7%	21.6%	21.82%	22.03%	22.25%
收入占比	10.6%	13.8%	16.1%	15.9%	15.1%	14.1%

资料来源：Wind，天风证券研究所

盈利预测：

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 431.71/463.55/503.28 亿元，同比增长分别为 4.28%/7.38%/8.57%；归属于上市公司股东的净利润分别为 25.90/31.01/37.37 亿元。

5.2. 估值与投资评级

采用可比公司估值法对公司进行估值，根据业务定位选择可比公司，包括恒瑞医药、科伦药业、中国生物制药、华东医药。对主营业务采用 PE 法进行估值。公司在制药、器械及医疗服务板块均有布局。其中制药板块拥有成熟的业务，且在研管线潜力可观；医疗器械板块分为医疗美容、呼吸健康、专业设备和耗材及医学诊断四大板块，拥有磁波刀、达芬奇手术机器人等高端器械产品；医疗服务板块在国内重点城市、以基本医疗为基础、高端医疗为重点持续建设，看好公司发展。给予 2025 年 27 倍 PE，目标价 31.3 元/股。首次覆盖，给予“买入”评级。

表 25：可比公司估值

公司简称	收盘价	目前市值 (亿元)	净利润（亿元）				PE(X)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
恒瑞医药	44.9	2861.0	43.0	59.8	66.8	79.8	66.5	47.8	42.8	35.9
华东医药	33.8	592.1	28.4	33.4	38.5	44.1	20.9	17.7	15.4	13.4
中国生物制药	3.6	675.7	23.3	35.0	38.7	43.6	29.0	19.3	17.5	15.5
科伦药业	31.6	504.7	24.6	30.0	33.4	38.0	20.5	16.8	15.1	13.3
可比公司平均	36.7	1319.2	32.0	41.1	46.2	54.0	36.0	27.5	24.4	20.9

资料来源：Wind，天风证券研究所；注：预测数据来源为万得一致预期，收盘价及总市值为 2025 年 03 月 21 日收盘数据。

6. 风险提示

药物研发风险。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。

市场竞争风险。公司已上市药物数量众多，在药物相关适应症上在国内外均存在竞争对手，且疗效及安全性表现更佳的新药上市也会对公司已上市药物的商业化产生负面影响，存在市场竞争风险。

经营风险。截至 2024 年中报，公司目前存在较多有息负债，如果后续经营大幅恶化，无法及时偿还贷款，则存在经营风险。

测算具有主观性风险。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；由于药物销售、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。

财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
货币资金	16,241.31	13,693.59	17,746.39	18,742.78	23,138.97
应收票据及应收账款	7,612.94	7,668.23	6,119.19	6,745.63	7,221.62
预付账款	1,607.47	884.58	2,291.33	917.30	2,463.44
存货	6,882.43	7,537.77	5,530.63	8,731.84	6,380.94
其他	2,935.02	3,862.51	4,238.24	4,106.68	4,210.48
流动资产合计	35,279.18	33,646.68	35,925.79	39,244.23	43,415.45
长期股权投资	23,144.77	23,919.40	24,419.40	24,819.40	25,119.40
固定资产	10,267.86	15,129.37	15,546.15	15,662.61	15,488.98
在建工程	4,896.70	4,938.28	4,838.63	4,741.97	4,648.21
无形资产	15,925.32	17,378.12	16,460.36	15,327.59	14,084.82
其他	17,650.09	18,311.86	16,944.90	16,914.31	16,313.87
非流动资产合计	71,884.73	79,677.04	78,209.44	77,465.88	75,655.29
资产总计	107,163.91	113,469.60	114,135.22	116,710.12	119,070.74
短期借款	11,931.54	14,728.45	12,000.00	11,000.00	10,000.00
应付票据及应付账款	6,284.04	6,159.62	5,033.17	7,482.38	5,526.43
其他	13,537.73	11,669.01	15,483.75	14,186.46	16,370.03
流动负债合计	31,753.31	32,557.09	32,516.92	32,668.84	31,896.47
长期借款	11,600.44	13,504.92	14,000.00	14,000.00	14,000.00
应付债券	499.43	0.00	951.44	483.62	478.35
其他	7,657.06	9,590.84	7,935.70	8,394.53	8,640.36
非流动负债合计	19,756.93	23,095.76	22,887.14	22,878.16	23,118.71
负债合计	53,055.00	56,853.34	55,404.07	55,547.00	55,015.18
少数股东权益	9,526.45	10,931.50	11,178.75	11,447.02	11,737.66
股本	2,672.16	2,672.40	2,671.33	2,671.33	2,671.33
资本公积	16,992.14	16,853.45	16,853.45	16,853.45	16,853.45
留存收益	26,169.78	27,500.93	29,314.11	31,484.68	34,100.41
其他	(1,251.62)	(1,342.02)	(1,286.49)	(1,293.38)	(1,307.29)
股东权益合计	54,108.91	56,616.26	58,731.16	61,163.12	64,055.56
负债和股东权益总计	107,163.91	113,469.60	114,135.22	116,710.12	119,070.74

现金流量表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
净利润	3,947.46	2,895.06	2,590.26	3,100.82	3,736.76
折旧摊销	2,232.53	2,852.29	3,150.64	3,262.97	3,360.16
财务费用	808.80	1,169.25	1,057.53	910.37	791.78
投资损失	(4,377.84)	(3,501.99)	(3,500.00)	(3,500.00)	(3,500.00)
营运资金变动	(3,178.24)	1,062.34	2,478.45	(1,227.47)	1,143.60
其它	4,784.86	(1,062.74)	464.72	283.25	444.69
经营活动现金流	4,217.57	3,414.22	6,241.60	2,829.94	5,976.99
资本支出	7,541.24	8,410.49	4,205.13	1,691.17	1,604.18
长期投资	461.06	774.63	500.00	400.00	300.00
其他	(12,066.34)	(13,004.41)	(4,041.09)	(499.21)	(320.17)
投资活动现金流	(4,064.04)	(3,819.29)	664.05	1,591.96	1,584.01
债权融资	5,258.65	2,572.91	(2,024.26)	(2,373.42)	(1,905.30)
股权融资	1,964.28	(949.87)	(828.59)	(1,052.11)	(1,259.50)
其他	(2,794.46)	(2,959.30)	0.00	0.00	(0.00)
筹资活动现金流	4,428.47	(1,336.25)	(2,852.85)	(3,425.52)	(3,164.81)
汇率变动影响	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
现金净增加额	4,582.01	(1,741.32)	4,052.80	996.38	4,396.20

资料来源：公司公告，天风证券研究所

利润表(百万元)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	43,951.55	41,399.54	43,170.76	46,355.40	50,327.74
营业成本	23,169.69	21,595.31	22,704.86	24,084.52	26,106.11
营业税金及附加	227.80	271.26	255.37	272.73	307.85
销售费用	9,171.18	9,712.24	10,058.79	10,661.74	11,474.72
管理费用	3,828.10	4,374.91	4,619.27	4,867.32	5,183.76
研发费用	4,302.09	4,346.04	4,360.25	4,691.17	5,032.77
财务费用	647.40	984.32	1,057.53	910.37	791.78
资产/信用减值损失	(337.86)	(351.67)	(300.00)	(230.00)	(160.00)
公允价值变动收益	(2,498.37)	(427.38)	111.50	(100.00)	29.50
投资净收益	4,377.84	3,501.99	3,500.00	3,500.00	3,500.00
其他	(3,592.99)	(5,914.99)	0.00	0.00	0.00
营业利润	4,656.66	3,307.51	3,426.19	4,037.55	4,800.23
营业外收入	35.46	57.12	57.12	57.12	57.12
营业外支出	117.73	100.06	100.00	90.00	85.00
利润总额	4,574.38	3,264.57	3,383.32	4,004.67	4,772.36
所得税	626.92	369.50	439.84	520.61	620.41
净利润	3,947.46	2,895.06	2,943.48	3,484.07	4,151.95
少数股东损益	216.66	508.80	353.22	383.25	415.20
归属于母公司净利润	3,730.80	2,386.27	2,590.26	3,100.82	3,736.76
每股收益（元）	1.40	0.89	0.97	1.16	1.40

主要财务比率	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	12.68%	-5.81%	4.28%	7.38%	8.57%
营业利润	-26.25%	-28.97%	3.59%	17.84%	18.89%
归属于母公司净利润	-21.21%	-36.04%	8.55%	19.71%	20.51%
获利能力					
毛利率	47.28%	47.84%	47.41%	48.04%	48.13%
净利率	8.49%	5.76%	6.00%	6.69%	7.42%
ROE	8.37%	5.22%	5.45%	6.24%	7.14%
ROIC	8.73%	6.44%	5.85%	6.68%	7.58%
偿债能力					
资产负债率	49.51%	50.10%	48.54%	47.59%	46.20%
净负债率	24.51%	34.21%	24.43%	19.44%	9.96%
流动比率	1.06	1.00	1.10	1.20	1.36
速动比率	0.85	0.78	0.93	0.93	1.16
营运能力					
应收账款周转率	6.44	5.42	6.26	7.21	7.21
存货周转率	7.11	5.74	6.61	6.50	6.66
总资产周转率	0.44	0.38	0.38	0.40	0.43
每股指标（元）					
每股收益	1.40	0.89	0.97	1.16	1.40
每股经营现金流	1.58	1.28	2.34	1.06	2.24
每股净资产	16.69	17.10	17.80	18.61	19.58
估值比率					
市盈率	17.86	27.93	25.73	21.49	17.84
市净率	1.49	1.46	1.40	1.34	1.27
EV/EBITDA	9.19	7.68	10.27	9.44	8.27
EV/EBIT	11.20	10.05	16.76	15.22	13.01

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，相对同期沪深 300 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，相对同期沪深 300 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	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	A 栋 23 层 2301 房	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	邮编：570102	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	电话：(0898)-65365390	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com