

# 翰森制药 (03692)

证券研究报告

2025年06月06日

## 创新能力持续兑现的制药企业，兼具业绩稳健与创新弹性

### 翰森制药：创新能力持续兑现的制药企业，兼具业绩稳健与创新弹性

翰森制药是一家领先的创新驱动型制药企业，2019年在香港上市，专注于抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统、代谢疾病和自免等领域，2024年营业收入为122.6亿元，同比增长21%；归母净利润为43.72亿元，同比增长33%。

### 业绩稳健：创新品种持续放量，仿制药业务风险基本出清

阿美替尼作为国产首款三代EGFR TKI，销售增长迅速，适应症持续拓展。样本医院销售数据显示，2020-2024年复合增长率为214%，2024年占三代EGFR TKI总销售额的28%左右，国产药物排名第二。阿美替尼积极拓展与NSCLC相关的适应症，除已获批的NSCLC一、二线单药治疗和维持治疗外，其术后辅助治疗NSCLC适应症和联合化疗一线治疗NSCLC适应症分别于2024年7月和11月获得受理；此外，其关于EGFR非经典突变NSCLC试验也已进入III期临床阶段。阿美替尼联用EGFR/cMET双抗HS-20117试验一线治疗nsq NSCLC进入Ib/III期临床，阿美替尼联用高选择性MET TKI药物HS-10241的NSCLC二线治疗试验进入III期临床。

氟马替尼凭借其疗效优势也实现了销售放量，样本医院2023年销售额较上年增长54%；2024年销售额同比增长36%。氟马替尼在CML患者的治疗中显示出比伊马替尼更好的疗效，其6周期MMR为33.67%，高于伊马替尼组的18.27%，中位MMR分别为8.5个月和11.3个月，氟马替尼比伊马替尼更早达到。艾米替诺福韦片作为首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒药物于2021年上市，与TDF相比，TMF仅需不到十分之一的剂量即可获得相似的抗病毒疗效，且对骨密度及肾脏影响较小。

除此之外，截至2025年5月，公司还有其他6款创新药已经获批上市，包括首款国产长效GLP-1RA洛塞那肽，全球唯一EPO受体高选择性多肽化学药及中国唯一的促红细胞生成素月激动剂培莫沙肽，首个国产原研第三代硝基咪唑类抗菌药吗啉硝唑，以及从Vielia Bio引进的伊奈利珠单抗和从SCYNEXIS引进的抗菌药物艾瑞芬净。

### 内生创新持续兑现：两款ADC授权出海展现创新实力，后续内生在研品种值得期待

在ADC领域，公司分别于2023年10和12月就HS-20089(B7-H4)和HS-20093(B7-H3)两款ADC药物和GSK签订独家许可协议，目前两款药物分别开展了子宫内膜癌等瘤种II期试验和小细胞肺癌的III期试验。在减重领域，公司布局了GIP/GLP-1RA药物HS-20094，其肥胖适应症已进入III期临床，2型糖尿病和肥胖适应症已进入和司美格鲁肽对头的II期临床试验，4周减重疗效优异，潜力初显，公司将HS-20094除中国内地、香港和澳门外的全球独占许可授予再生元；此外，公司在2024年12月将口服GLP-1RA HS-10535的全球独家许可权授予默沙东。在自身免疫疾病领域，公司布局了靶向TYK2的HS-10374，用于治疗银屑病等疾病，临床试验显示良好疗效和安全性。公司还从荃信生物引进了QX004N单抗(IL-23p19)，适用于银屑病和克罗恩病。

### 盈利预测

考虑到公司有多款创新药产品获批上市且实现持续放量，后续管线充足，我们预计2025-2027年的营业收入将分别为137.41亿元、155.67亿元和173.74亿元；归母净利润分别为47.46亿元、53.36亿元和58.50亿元。首次覆盖，予以“增持”评级。

**风险提示：行业政策风险、市场竞争风险、药物研发失败风险、专利和知识产权风险、销售不及预期风险**

### 投资评级

行业	医疗保健业/药品及生物科技
6个月评级	增持（首次评级）
当前价格	27.2 港元
目标价格	29.50 港元

### 基本数据

港股总股本(百万股)	5,947.15
港股总市值(百万港元)	161,762.48
每股净资产(港元)	5.22
资产负债率(%)	9.41
一年内最高/最低(港元)	27.75/15.32

### 作者

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

**曹文清** 分析师  
SAC 执业证书编号：S1110523120003  
caowenqing@tfzq.com

### 股价走势



资料来源：聚源数据

### 相关报告

- 《翰森制药-公司点评:上半年受疫情影响业绩略降，创新步入收获期研发稳步推进》2020-08-29
- 《翰森制药-首次覆盖报告：“首仿+创新”双轮驱动，创新药集中收获迎风渐起》2020-06-03

## 内容目录

<b>1. 翰森制药：创新能力持续兑现的制药企业，兼具业绩稳健与创新弹性</b>	<b>6</b>
1.1. 深耕创新研发，稳健前行	6
1.2. 加速创新药研发，拓展仿制药市场，提升药品可及性，巩固竞争力	9
<b>2. 已上市创新药品持续放量，提供中期成长动力</b>	<b>11</b>
2.1. 阿美替尼：国产首款三代 EGFR TKI，市占率高	11
2.1.1. EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌患者数量多，市场空间大	11
2.1.2. EGFR TKI 第一梯队四家格局已基本形成，阿美替尼占有先发优势	13
2.1.3. EGFR TKI 适应症持续拓展，未来增长空间值得期待	17
2.1.4. 阿美替尼多个单药和联用适应症临床试验顺利开展，多点开花	20
2.2. 氟马替尼：第二代靶向 BCR-ABL 的 TKI，有助于克服耐药性	22
2.3. 艾米替诺福韦：首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒（HBV）药物，疗效相当，安全性更佳	25
2.4. 培莫沙肽：ESAs 类药物，具有便利性等差异化竞争优势	29
2.5. 洛塞那肽：降糖适应症空间大，周制剂便捷性提升	35
2.6. 伊奈利珠单抗：深耕视神经脊髓炎，抢占 IgG4 相关性疾病 FIC 先机	36
<b>3. 潜力品种：创新性强，提供长期增长动力</b>	<b>40</b>
3.1. HS-20089 和 HS-20093：与 GSK 携手，共同进军海外市场	40
3.2. HS-20094：GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂，早期临床数据显示减重效果突出	45
3.2.1. 糖尿病人群基数庞大，体重管理是糖尿病治疗目标之一	45
3.2.2. GLP-1 靶点赛道竞争激烈，百余家药企布局单/多靶点联用	47
3.2.3. HS-20094 在头对头临床试验中展现的减重效果优于同类单靶点药物司美格鲁肽	51
3.2.4. 以司美格鲁肽和替尔泊肽为例，GLP-1 类药物具有广阔的适应症拓展潜力	53
3.3. lbrexafungerp：高效安全，抗真菌市场新亮点	55
3.4. HS-10374：TYK2 抑制剂，进度处于国产第一梯队	61
3.5. HS-20117：EGFR/cMet 双特异性抗体，已启动和阿美替尼的联用试验	62
<b>4. 盈利预测与估值</b>	<b>64</b>
4.1. 收入预测	64
4.3. 估值	65
<b>5. 投资建议</b>	<b>67</b>
<b>6. 风险提示</b>	<b>68</b>

## 图表目录

图 1：公司主要领域销售额（亿元）	7
图 2：公司股权结构（截至 2024H1）	7
图 3：公司高级管理层简介	8
图 4：2019-2024 年翰森制药收入和利润情况	9

图 5: 2019-2024 年翰森制药各费用率情况 .....	9
图 6: 2019-2024 年公司研发费用(单位: 亿元) .....	11
图 7: 2019-2024 年公司研发人员数量(人)与占比变动 .....	11
图 8: 2017-2030E 中国非小细胞肺癌(NSCLC)新发病例数 .....	12
图 9: EGFR TKI 作用通路 .....	12
图 10: CSCO NSCLC 指南 2024 版术后辅助治疗方案推荐 .....	12
图 11: CSCO NSCLC 指南 2024 版 IV 期 EGFR 突变 NSCLC 一、二线治疗方案推荐 .....	13
图 12: 2020-2024 年各代 EGFR TKI 样本医院销售金额占比 .....	15
图 13: 2020-2024 年三代 EGFR TKI 样本医院销售金额占比 .....	15
图 14: 阿美替尼适应症进展 .....	20
图 15: 总人群的 PFS Kaplan-Meier 估计值 .....	21
图 16: CNS 转移患者的 PFS Kaplan-Meier 估计值 .....	21
图 17: 无 CNS 转移患者的 PFS Kaplan-Meier 估计值 .....	21
图 18: ACHIEVE 临床试验中患者的 12 个月 PFS 率 .....	21
图 19: ACHIEVE 临床试验中患者的 12 个月颅内 PFS 率 .....	21
图 20: 外显子 21(L858R)和外显子 19 缺失亚组 PFS 率对比 .....	22
图 21: 外显子 21(L858R)和外显子 19 缺失亚组颅内 PFS 率对比 .....	22
图 22: 2020 年至 2024 年氟马替尼销售金额(百万元) .....	24
图 23: 氟马替尼治疗试验数据 .....	24
图 24: 中国乙型肝炎患病人数情况 .....	25
图 25: 慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程图 .....	26
图 26: 2020-2024 年 NAs 类药物样本医院销售总额(亿元) .....	26
图 27: 2020-2024 年 NAs 类药物样本医院销售占比 .....	26
图 28: 2021Q3-2024Q4 艾米替诺福韦样本医院销售数据(百万元) .....	29
图 29: 2020-2024 肾性贫血治疗药物的样本医院销售数据(亿元) .....	31
图 30: 2024 年 ESAs、HIF-PHIs 和铁剂三类药物样本医院销售占比 .....	31
图 31: 2020-2024 罗沙司他在中国销售金额(百万美元) .....	32
图 32: 培莫沙肽的分子结构与生物学评价 .....	33
图 33: 2023Q4-2024Q4 培莫沙肽样本医院销售数据(万元) .....	35
图 34: 视神经脊髓炎药物样本医院销售额(单位: 万元) .....	38
图 35: Kaplan-Meier 对意向治疗人群中的视神经脊髓炎谱系疾病复发的发生时间的估计 .....	38
图 36: Kaplan-Meier 对 AQP4-IgG 血清阳性人群中首次裁定复发的发生时间的估计 .....	38
图 37: 首次治疗到判定 igG4 相关疾病复发时间 .....	39
图 38: SAE 事件发生率 .....	39
图 39: HS-20093 2 期试验结果(与基线相比) .....	43
图 40: HS-20093 2 期临床治疗时间和反应情况 .....	43
图 41: 对世界和中国的 20-79 岁人群糖尿病患病情况分析 and 预测数据 .....	45
图 42: 使用降糖药物治疗 2 型糖尿病的选择流程图 .....	46
图 43: 2012-2022 中国和世界肥胖患病率 .....	46
图 44: GLP-1 作用机制 .....	47

图 45: 2020-2024 年样本医院 GLP 1R 靶点相关药物销售数据 (亿元)	51
图 46: 2022Q1-2024Q4 样本医院司美格鲁肽销售数据 (亿元)	52
图 47: 2018-2024 年司美格鲁肽全球销售数据 (亿美元)	52
图 48: 替尔泊肽 2022Q2-2024Q3 销售额 (亿美元)	52
图 49: HS-20094 II 期临床试验数据 (4 周)	53
图 50: 使用替尔泊肽 0-40 周 T2DM 患者体重减轻比例变化	53
图 51: 使用利拉鲁肽 0-56 周 T2DM 患者中 0-56 周体重减轻比例变化	53
图 52: 司美格鲁肽在研适应症	53
图 53: 替尔泊肽在研适应症	54
图 54: 抗真菌药品 2020-2024 年销售金额 (亿元)	55
图 55: 2020-2024 年三唑类药物样本医院销售总额 (亿元)	56
图 56: 2024 年三唑类药物各品种市场占比 (%)	56
图 57: 2020-2024 年棘白菌素类药物样本医院销售总额 (亿元)	57
图 58: 2024 年棘白菌素类药物各品种市场占比 (%)	57
图 59: 2020-2024 年多烯类药物样本医院销售总额 (亿元)	57
图 60: 2020-2024 年喹啉类药物样本医院销售总额 (百万元)	57
图 61: EGFR/c-Met 靶点药物作用机制示意图	63
表 1: 公司发展历程	6
表 2: 重点产品及其领域	7
表 3: 在研管线概览 (截至 2025 年 4 月 30 日)	9
表 4: 三代 EGFR TKI 药物获批和医保目录纳入情况	14
表 5: 三代 EGFR TKI 药物一、二线临床试验数据	15
表 6: 三代 EGFR TKI 药物在 CNS 转移 EGFR 突变 NSCLC 患者中的临床数据汇总	16
表 7: 三代 EGFR TKI 联用 EGFR/C-MET 双特异性抗体关于 EGFR 敏感突变 1L 治疗适应症的试验进展	17
表 8: 阿美替尼联用 HS-10241 和奥希替尼/赛沃替尼临床数据对比	17
表 9: EGFR TKI 在术后辅助适应症上的临床数据汇总	18
表 10: 用于 CML 治疗的 TKIs 获批上市和医保目录纳入情况	23
表 11: 用于 CML 治疗的 TKIs 的临床试验数据	23
表 12: 用于 CML 治疗的主要 TKIs 的费用数据	24
表 13: NAs 类药物纳入医保和集采的信息汇总	27
表 14: TMF 和 TAF 各自与 TDF 关于 CHB 的头对头临床试验数据	28
表 15: 肾性贫血药物优缺点对比	30
表 16: 肾性贫血治疗的主要药物对比	30
表 17: 主要 ESA 药物疗效和给药方式对比	32
表 18: 培莫沙肽及同类药物年化费用对比	32
表 19: 在透析患者中培莫沙肽/罗沙司他与利血宝的头对头临床试验数据对比	34
表 20: 在非透析患者中培莫沙肽/罗沙司他与利血宝的头对头临床试验数据对比	34
表 21: 培莫沙肽及同类药物部分不良反应事件发生率	35
表 22: 一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究评价聚乙二醇洛塞那肽注射液(PEX168)联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病	35

表 23: GLP-1RA 药物对比信息.....	36
表 24: 针对视神经脊髓炎适应症药物在中国内地的研发进展.....	37
表 25: 针对 IgG4 相关性疾病适应症药物在中国内地的研发进展.....	39
表 26: B7-H4 ADC 研发进展.....	40
表 27: B7-H4 靶点临床试验结果汇总.....	40
表 28: 全球 B7-H3 ADC 研发进展.....	41
表 29: HS-20093 临床试验结果.....	42
表 30: HS-20093 临床试验结果.....	43
表 31: B7-H3 临床试验结果汇总.....	44
表 32: GLP-1R 靶点相关药物在中国内地和全球获批情况汇总.....	47
表 33: GLP-1R 相关多靶点 II 期临床试验阶段以上在研药物进度汇总.....	48
表 34: HS-20094 开展的临床试验汇总.....	50
表 35: 多靶点 GLP-1R 药物减重效果临床数据对比.....	50
表 36: 替尔泊肽射血分数保持的心力衰竭合并肥胖的 III 期临床试验结果.....	55
表 37: 替尔泊肽代谢功能脂肪性肝炎的 II 临床试验结果.....	55
表 38: 抗真菌类药品医保、集采和疗程费用信息.....	58
表 39: Ibrexafungerp 被授权方汇总.....	60
表 40: 抗真菌药物研发进展.....	60
表 41: ibrexafungerp III 期临床试验数据.....	60
表 42: ibrexafungerp 国内适应症进度.....	61
表 43: POETYK PSO-3 试验.....	61
表 44: TYK2 药物竞争格局.....	62
表 45: HS-20117 相关临床试验进度.....	63
表 46: 2022-2027E 盈利预测情况 (单位: 百万元).....	64
表 47: 翰森制药估值 (单位: 亿港元).....	65

# 1. 翰森制药：创新能力持续兑现的制药企业，兼具业绩稳健与创新弹性

## 1.1. 深耕创新研发，稳健前行

1995 年，翰森制药重要子公司豪森药业在中国成立。翰森制药于 2015 年 12 月 2 日在开曼群岛注册成立，是一家领先的创新驱动型制药中国企业，下属豪森药业、常州恒邦药业、翰森医药生物等。翰森制药连续多年位居全球制药企业百强、中国医药研发产品线最佳工业企业前三强，是国家重点高新技术企业、国家技术创新示范企业，并于 2019 年 6 月在香港联交所挂牌上市（03692.HK）。公司目前共有专业研究人员 1800 余名，建立了从前沿信息搜集、化合物设计筛选、药理毒理研究到临床医学研究全过程的研发体系，并创建了国家企业技术中心、博士后科研工作站、国家重点实验室等多个国家级研发机构。

表 1：公司发展历程

年份	事件
1995	连云港豪森制药有限公司成立
2000	在连云港推出首个 GMP 生产车间，并开始固体口服制剂
2002	开始研发 1.1 类创新药，成为国内最早布局创新药的企业之一
2003	成分酒石酸长春瑞滨获美国 FDA 认证，拉开国际化征程的序幕
2008	获认证为国家级企业技术中心
2009	公司实行集团化管理，变更为“江苏豪森医药集团有限公司”
2011	公司成立上海研发中心，即上海翰森生物医药科技有限公司
2012	公司被认定为“国家技术创新示范企业”；公司连云港总部行政研发中心启用
2013	公司所有生产线取得最新版的中国《药品生产质量管理规范》（[GMP]）证书
2014	首个自主创新的 1.1 类新药迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液）上市，全球 40 年来首个硝基咪唑类抗厌氧菌创新药
2016	公司被国家知识产权局评为“国家知识产权示范企业”；普来乐（注射用培美曲塞二钠）通过日本 PMDA 认证
2017	迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液）被纳入国家医保目录
2018	常州恒邦药业有限公司成立，战略布局生物药产业基地；恒森（注射用米卡芬净钠）上市 公司在香港上市【翰森制药（03692.HK）】，迈上发展新征程；
2019	豪森昕福（甲磺酸氟马替尼片）上市，首个中国原研新型二代慢性髓性白血病类创新药； 孚来美（聚乙二醇洛塞那肽注射液）上市，首个中国原研长效 GLP-1 类降糖药物、全球第一款 PEG 化的长效降糖药物 阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）上市，首个中国原创三代 EGFR-TKI 创新药；
2020	阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）、豪森昕福（甲磺酸氟马替尼片）、孚来美（聚乙二醇洛塞那肽注射液）3 款创新药纳入国家医保目录 翰森制药生物药研发中心启用，驶入生物创新药研发的快车道；公司获 MSCI 上调 ESG 评级至 A 级；
2021	阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）一线适应症获批上市；恒沐（艾米替诺福韦片）上市，首个中国原研口服抗 HBV 药物；恒沐（艾米替诺福韦片）被纳入国家医保目录
2022	创新药营收占比突破至 53.4%公司达成 6 项 BD 合作，引入 5 款重磅创新产品及达成 1 项技术深化合作 创新药与合作产品营收占比突破至 67.9%；圣罗莱（培莫沙肽注射液）纳入国家医保目录；
2023	公司第 7 款创新药，全球唯一 EPO 受体高特异性小肽月激动剂”圣罗莱（培莫沙肽注射液）获批上市；阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）一线治疗 NSCLC 适应症被纳入国家医保目录；昕越（伊奈利珠单抗注射液）纳入国家医保目录 公司获得荃信生物独家许可，获得 QX004N 单抗在合作区域（中国大陆、香港、澳门及台湾地区）所有可开发剂型和适应症的独家研发、生产及商业化权益；翰森制药集团全球研发总部开工建设；
2024	公司授予默沙东开发、生产和商业化 HS-10535 的全球独家许可权； 公司入选标普全球《2024 年可持续发展年鉴（中国版）》，位列行业最佳 1%，CSA 得分位居中国大陆制药行业首位； 公司获得普米斯的独家许可，于全球范围内将 HS-20117（引进项目名为 PM1080）用于双特异性抗体偶联物产品开发、生产、商业化，并有权进一步分许可
2025	阿美乐（甲磺酸阿美替尼片）第三项适应症获批上市，用于 III 期不可切 NSCLC 患者放疗后的维持治疗

资料来源：翰森制药官网，翰森制药招股说明书，天风证券研究所

公司重点关注抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统类疾病、代谢疾病及自身免疫性疾病等领域，致力于通过持续创新提高人类生命质量。截至目前，公司已有 8 款创新药获批上市：圣罗莱（培莫沙肽注射液），昕越（伊奈利珠单抗注射液），阿美乐（甲磺酸阿美替尼片），恒沐（艾米替诺福韦片），豪森昕福（甲磺酸氟马替尼片），孚来美（聚乙二醇洛塞那肽注射液），迈灵达（吗啉硝唑氯化钠注射液），BREXAFEMME（枸橼酸艾瑞芬净片）。

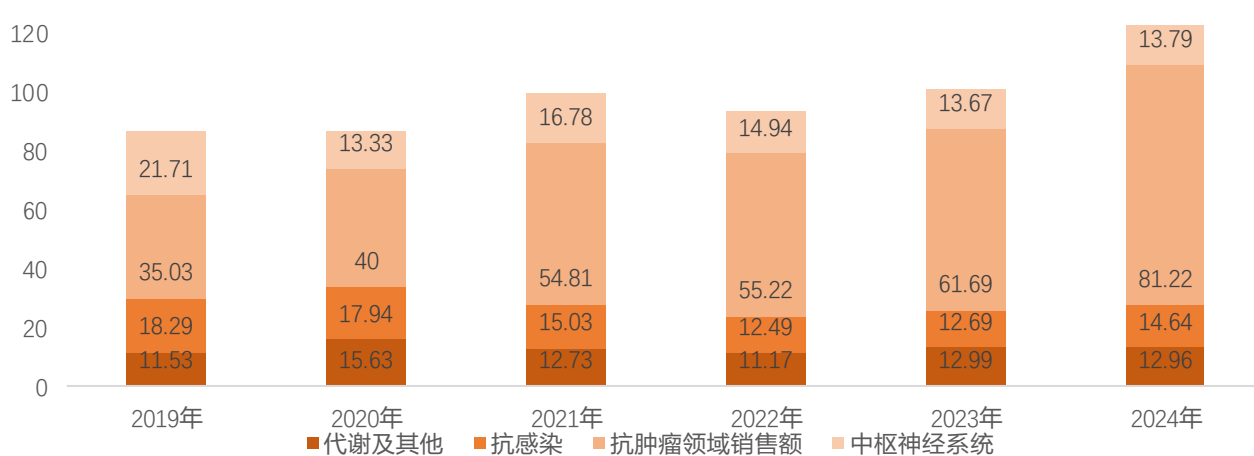
表 2：重点产品及其领域

领域	商品名称	通用名称
抗肿瘤	阿美乐	甲磺酸阿美替尼片
抗肿瘤	豪森昕福	甲磺酸氟马替尼片
抗感染	恒沐	艾米替诺福韦片
抗感染	迈灵达	吗啉硝唑氯化钠注射液
抗感染	BREXAFEMME	枸橼酸艾瑞芬净片
中枢神经系统疾病	昕越	伊奈利珠单抗注射液
代谢及其他	圣罗莱	培莫沙肽注射液
代谢及其他	孚来美	聚乙二醇洛塞那肽注射液

资料来源：公司官网，天风证券研究所

公司的绝大部分收入来自于药品销售，主要集中在抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统、代谢及其他四个领域。其中，创新药销售收入逐年增加，2024 年创新药与合作产品销售收入收入为 94.77 亿元，同比增长 38.1%，2021 年到 2024 年的复合增长率为 31.14%。抗肿瘤领域销售额占总收入的比重逐年增加，从 2019 年的 40.47% 增长至 2024 年的 66.24%。2024 年，抗肿瘤领域销售额为 81.22 亿元，中枢神经系统领域销售额为 13.79 亿元，抗感染领域和代谢及其他领域销售额为 14.64 亿元和 12.96 亿元。

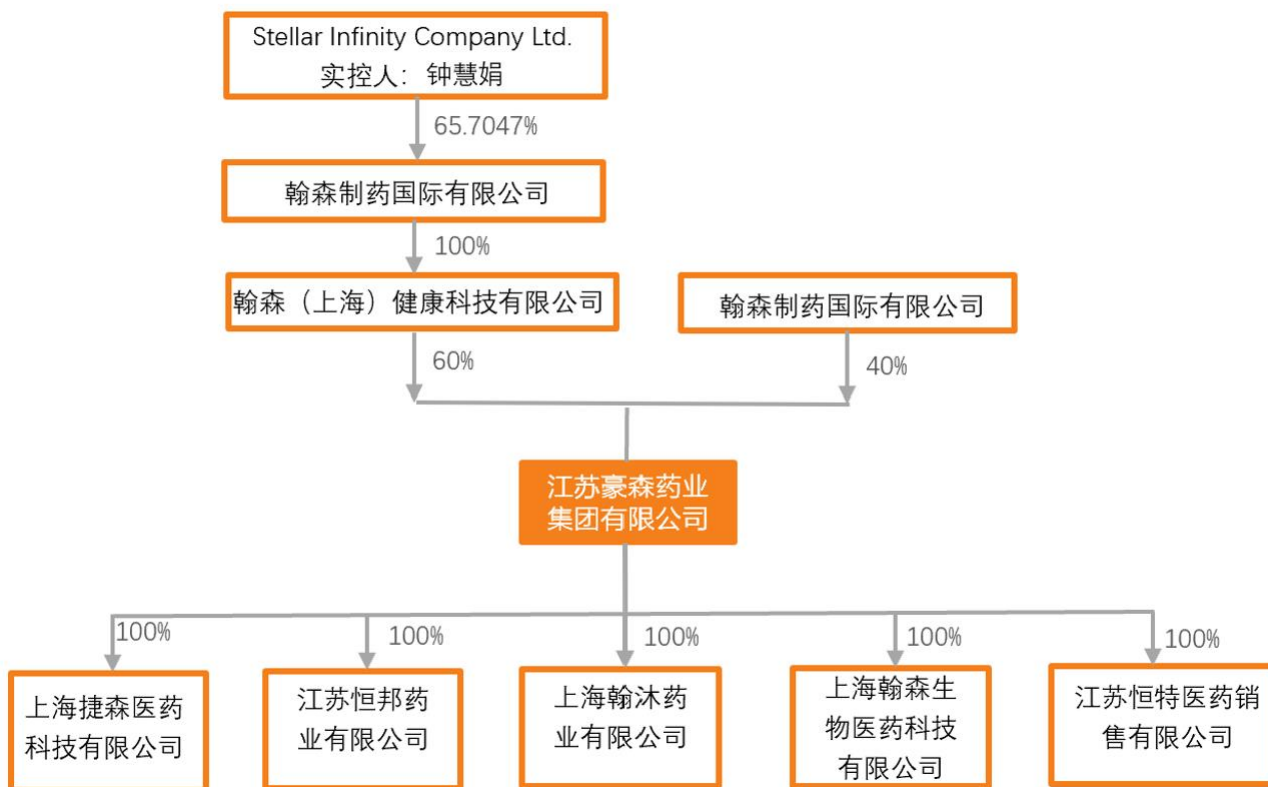
图 1：公司主要领域销售额（亿元）



资料来源：翰森制药年报，天风证券研究所

翰森制药以全资子公司江苏豪森为经营主体按最终控制人统计，翰森董事长、实控人钟慧娟为控股股东，持股比例高达 65.7047%。

图 2：公司股权结构（截至 2024H1）



资料来源：天眼查，天风证券研究所

凭借深厚的行业积淀与卓越的领导力，公司管理层引领公司稳健发展。钟慧娟女士在医药领域拥有约 30 年运营及管理经验，作为集团创始人&董事长，负责集团战略发展及规划、整体运营及决策等，引领公司高质量发展。吕爱锋先生任豪森执行董事，负责公司日常业务运营以及若干附属公司的经营和管理。高管层各自职责清晰，分工合作无间。团队内部已建立起深厚的默契与稳固的协作框架，有力驱动着公司不断实现跨越式的成长与发展。

图 3：公司高级管理层简介

<p><b>钟慧娟 女士</b></p> <p>集团创始人、董事会主席、首席执行官兼执行董事</p> <p>钟女士在中国医药行业拥有约三十年经验，在制药企业运营及管理领域拥有丰富经验且在发展及扩充本集团抗肿瘤及精神疾病药物在其所属治疗领域的市场份额方面具备丰富的行业知识，现任中国医药质量管理协会常务理事。</p>	<p><b>孙远 女士</b></p> <p>执行董事</p> <p>翰森制药集团执行董事，主要负责为集团科学研究、业务发展、投资战略提供指引，包括监察并为集团引进最新医药技术，发掘海外业务机会等。孙远女士在医疗投资管理及行业研究方面拥有近十五年经验。</p>	<p><b>吕爱锋 博士</b></p> <p>执行董事</p> <p>于东南大学获得生物医学工程博士学位。吕博士在制药行业的研发及产品质量控制体系方面拥有超过二十年的技术及管理经验，作为豪森药业新药研发的领头人，始终坚持专心、专注、专业做药，带领科研团队走出一条独具特色的自主创新之路。</p>	<p><b>李志宏 博士</b></p> <p>首席科学官</p> <p>翰森制药集团首席科学官，负责本集团全球创新药物研发管理工作。李博士在创新/首创药物研究和开发领域有三十年以上的丰富领导经验。加入本集团前，李博士曾在雅培/艾伯维担任高级总监，负责过肿瘤、免疫、神经科学、疼痛、肝病、肾病，皮肤病和抗衰老等治疗领域的创新药物研发，在艾伯维任职期间参与建立了肾病研究中心和美国西岸肿瘤研究中心。</p>	<p><b>孙伟勇 博士</b></p> <p>首席商务官</p> <p>翰森制药集团首席商务官，主要负责集团全球业务拓展。孙伟勇博士在医药及BD领域有二十年以上的丰富经验。加入本集团前，孙伟勇博士曾在第一三共株式会社担任高级总监，分别在美国和日本负责BD及创新药研发。孙伟勇博士曾在美国Medical College of Wisconsin任博士后。</p>
<p><b>陆一峰 先生</b></p> <p>副总裁</p> <p>翰森制药集团副总裁，负责本集团生产运营及原料药制剂进出口业务。陆先生在生产及经营管理方面有二十年以上的丰富经验。曾在长江健康产业股份有限公司担任总裁一职，负责集团日常管理，及医药板块业务的运营，曾任职美国VMR集团执行副总裁，并曾在美国丹纳赫集团和艺康集团担任管理职务。</p>	<p><b>钟胜利 女士</b></p> <p>联席公司秘书兼高级副总裁</p> <p>翰森制药集团联席公司秘书兼高级副总裁，钟胜利女士于二零一零年加入本集团并担任投资总监一职，负责投资管理相关工作。钟胜利女士拥有十余年金融机构工作经验，是香港公司治理公会联席成员。</p>	<p><b>徐传合 先生</b></p> <p>高级副总裁</p> <p>于中国药科大学获得理学学士学位，于武汉大学获得高级管理人员工商管理硕士学位。徐传合先生于一九九七年加入本集团，曾任销售部副总经理。徐传合先生在医药销售管理领域拥有二十年以上丰富经验，主要负责集团销售管理的相关事务。</p>	<p><b>胡旻 先生</b></p> <p>首席财务官</p> <p>翰森制药集团首席财务官，胡旻先生在医药及健康行业拥有多年财务、审计、咨询及资本市场经验，厦门大学经济学学士学位，曾任德勤中国会计师事务所医药及健康行业审计主管合伙人，拥有中国注册会计师和美国注册会计师资格。</p>	

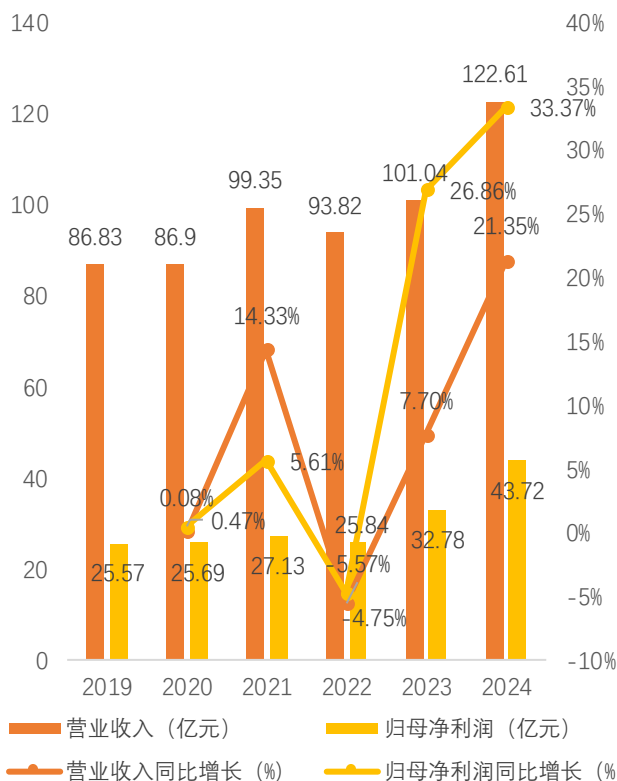
资料来源：公司官网，天风证券研究所

公司营业收入从 2019 年的 86.83 亿元增长到 2024 年的 122.61 亿元；净利润从 2019 年的

25.57 亿元增长到 2024 年的 43.72 亿元，营业收入和净利润均稳步增长。

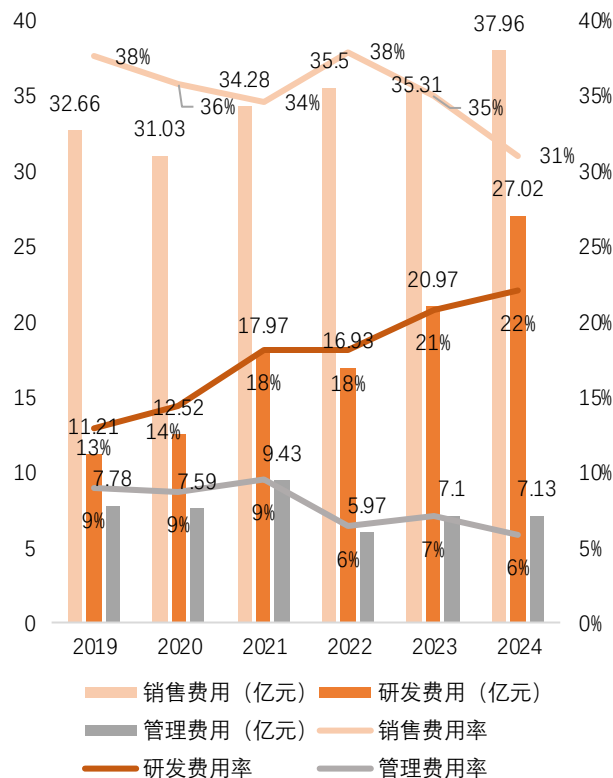
创建精准学术营销体系，实现研发和商业化良性循环。翰森制药的销售费用率从 2019 到 2024 年呈下降状态，由 2019 年的 38% 下降至 2024 年的 31%，创新药以临床数据为导向建立精准学术营销体系，将数据发表于国际权威杂志及会议，能够摆脱低层次价格竞争。

图 4：2019-2024 年翰森制药收入和利润情况



资料来源：Wind, iFind, 天风证券研究所

图 5：2019-2024 年翰森制药各费用率情况



资料来源：Wind, iFind, 天风证券研究所

## 1.2. 加速创新药研发，拓展仿制药市场，提升药品可及性，巩固竞争力

专注投入完善创新研发平台，加速推进五大领域不同阶段创新药管线进展。公司研发治疗领域重点布局治疗领域重点布局抗肿瘤、抗感染、中枢神经系统类疾病、代谢疾病、自身免疫及其他领域。公司已有 8 款创新药获批上市（阿美乐、豪森昕福、迈灵达、孚来美、恒沐、昕越、圣罗莱和 BREXAFEMME）。围绕已上市的核心品种，对五大优势领域的管线进行纵深升级。目前公司在上海、连云港和常州以及美国马里兰州拥有 4 个新药研发中心。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司正在进行超过 60 项关于创新药的临床试验，涵盖 40 多个候选创新药，已拥有高效的大分子、小分子创新药物发现能力，研发布局覆盖单抗、ADC 药物、siRNA、双抗及融合蛋白产品等领域。2024 年，公司新增 8 个进入临床阶段的创新药，其中包括 2 款引进许可的创新药，而自研品种包括靶向 EGFR 的四代小分子药物 HS-10504（晚期 NSCLC）、口服靶向 GLP-1 的小分子药物 HS-10501（肥胖和 2 型糖尿病）、CDH6 靶向 ADC HS-20124（晚期实体瘤）、以及 CDH17 靶向 ADC HS-20110（晚期实体瘤）等。2024 年，首次进入 III 期临床阶段的重点创新候选药物有三项，包括自研 B7-H3 靶向 ADC HS-20093（小细胞肺癌）、自主研发的 GLP-1/GIP 受体双重激动剂 HS-20094（肥胖症）、及自研靶向 TYK2 的小分子抑制剂 HS-10374（银屑病）。

表 3：在研管线概览（截至 2025 年 4 月 30 日）

药品成分	靶点	成分类别	中国内地适应症在研状态	中国内地最高状态
培莫沙肽	EPOR	多肽	批准上市: 慢性肾性贫血、临床 I 期: 骨髓增生异	批准上市

常综合征相关贫血

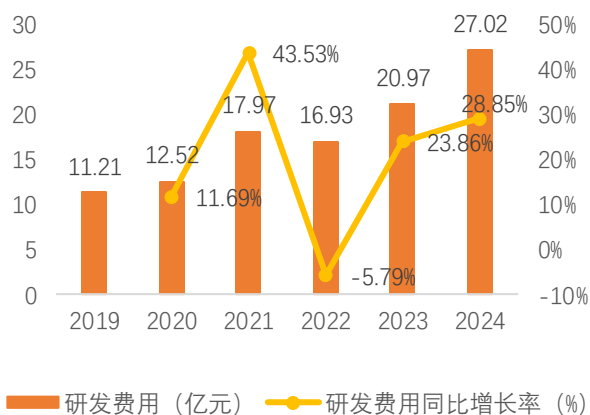
艾米替诺福韦	DNA Pol   Reverse transcriptase	化药	批准上市: 乙型病毒性肝炎、临床 I 期: HIV 感染	批准上市
艾瑞芬净	Glucan synthase	化药	批准上市: 阴道念珠菌病、临床 III 期: 侵袭性念珠菌病	批准上市
伊奈利珠单抗	CD19	单特异性抗体	批准上市: 视神经脊髓炎、申请上市: IgG4 相关性疾病、临床 III 期: 重症肌无力	批准上市
阿美替尼	EGFR-Ex19del   EGFR-L858R   EGFR-T790M	化药	批准上市: 非小细胞肺癌、临床 III 期: 非小细胞肺癌脑转移,非鳞状非小细胞肺癌	批准上市
氟马替尼	Bcr-Abl	化药	批准上市: 慢性髓系白血病、临床 III 期: 急性淋巴细胞白血病	批准上市
洛塞那肽	GLP1R	多肽	批准上市: 2 型糖尿病	批准上市
吗啉硝唑		化药	批准上市: 盆腔炎,阑尾炎,厌氧菌感染	批准上市
HS-20089	B7-H4	ADC	临床 III 期: 卵巢上皮癌、临床 II 期: 子宫内膜癌、临床 I 期: TNBC, HR+/HER20 BC, 胃癌等	临床 III 期
QX004N/HS-20137	IL23A	单特异性抗体	临床 III 期: 斑块状银屑病、临床 I 期: 银屑病,克罗恩病	临床 III 期
HS-20094	GIPR   GLP1R	多肽	临床 III 期: 肥胖、临床 II 期: 2 型糖尿病	临床 III 期
HS-10374	TYK2	化药	临床 III 期: 斑块状银屑病	临床 III 期
HS-20093	B7-H3	ADC	临床 III 期: 小细胞肺癌、临床 II 期: 骨肉瘤、抵抗性前列腺癌,非小细胞肺癌,食管腺癌等	临床 III 期
Elritercept	ActRIIA	抗体类融合蛋白	临床 II 期: 骨髓增生异常综合征相关贫血	临床 II 期
HS-20117	EGFR   c-Met	双特异性抗体	临床 IB/III 期: 非鳞状非小细胞肺癌	临床 IB/III 期
HS-10241	c-Met	化药	临床 III 期: 非小细胞肺癌	临床 III 期
HS-10390	AGTR1   ETA	化药	临床 II 期: IgA 肾病	临床 II 期
HS-10380	DRD2   DRD3   HTR1A	化药	临床 II 期: 精神分裂症、批准临床: 双相 I 型障碍,阿尔兹海默症激越	临床 II 期
HS-10384	NK3R	化药	临床 II 期: 潮热	临床 II 期
HS-10383	P2RX3	化药	临床 II 期: 咳嗽	临床 II 期
HS-10365	RET	化药	临床 II 期: 非小细胞肺癌、临床 I/II 期: 实体瘤、临床 I 期: 甲状腺癌	临床 II 期(关键临床)
HS-10353	GABAA	化药	临床 II 期: 产后抑郁,抑郁症	临床 II 期
HS-10561	BTK   BTK C481S	化药	临床 I/II 期: 慢性自发性荨麻疹	临床 II 期
NKT215/HS-10516	HIF2A	化药	临床 I/II 期: 肝细胞癌 临床 I 期: 肾细胞癌, VHL 综合征相关肿瘤	临床 I/II 期
HS-10506	OX2R	化药	临床 I/II 期: 失眠症, 临床 I 期: 抑郁症	临床 I/II 期
HS-10370	KRAS G12C	化药	临床 I/II 期: 实体瘤,非小细胞肺癌	临床 I/II 期
Merigolix/HS-10518	GnRH	化药	临床 I 期: 子宫内膜异位症	临床 I 期
HS-20108	/	ADC	临床 I 期: 实体瘤, 批准临床: 神经内分泌肿瘤, 小细胞肺癌	临床 I 期
HS-20122	EGFR   c-Met	ADC	临床 I 期: 实体瘤、批准临床: NSCLC,结直肠癌等	临床 I 期
HS-20110	CDH17	ADC	临床 I 期: 胆道癌,胰腺癌,食管腺癌,胃肠道神经内分泌肿瘤,实体瘤,结直肠癌,胃癌	临床 I 期
HS-20124	CDH6	ADC	临床 I 期: 实体瘤,卵巢上皮癌,肾细胞癌	临床 I 期

HS-10504	EGFR-C797S	化药	临床 I 期: 非小细胞肺癌	临床 I 期
HS-10398	/	化药	临床 I 期: IgA 肾病,膜性肾病	临床 I 期
HS-10501	GLP1R	化药	临床 I 期: 肥胖,2 型糖尿病	临床 I 期
HS-10509	/	化药	临床 I 期: 精神分裂症	临床 I 期
HS-10511	Myosin	化药	临床 I 期: 肥厚型心肌病	临床 I 期
HS-10502	PARP1	化药	临床 I 期: 结直肠癌, TNBC, HR+/HER2- BC 等	临床 I 期
HS-10386	/	化药	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期
HS-10381	SHP2	化药	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期
HS-10382/TERN-701	STAMP	化药	临床 I 期: 慢性髓系白血病	临床 I 期

资料来源: 丁香园 insight 数据库等, 天风证券研究所

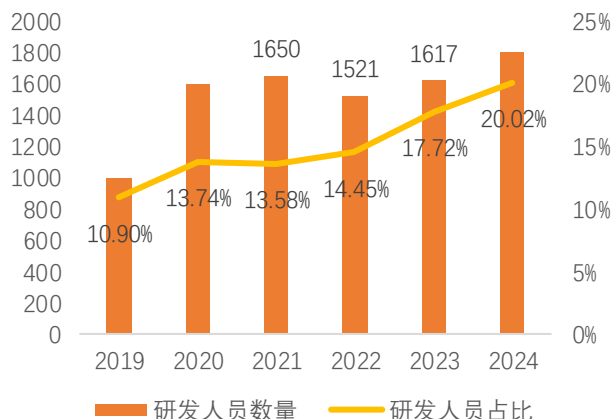
公司持续增加研发投入, 精准定位核心领域, 从传统药企向创新型药企转型。自 2019 年研发投入 11.21 亿元增长至 2021 年 17.97 亿元。2022 年公司的研发投入略有下降, 减少至 16.93 亿元, 同比下降 5.79%, 2023 年至 2024 年公司研发投入再次显著增加, 2024 达到 27.02 亿元, 同比增长 28.85%, 2019-2024 年年均复合增长率为 19.24%; 公司研发人员数量与研发费用趋势基本一致, 2019-2024 年整体呈现上升趋势, 从 2019 年 1000+名研发人员增加至 2024 年的 1800 余人。基于精准高效定位患者未被满足的临床领域的创新布局, 公司持续加大研发投入, 推进创新药物和治疗方案的快速上市, 研发人员占公司员工总数的比重逐步增加。

图 6: 2019-2024 年公司研发费用(单位: 亿元)



资料来源: iFind, 天风证券研究所

图 7: 2019-2024 公司研发人员数量 (人) 与占比变动



资料来源: 公司年报, 天风证券研究所; 注: 2019 年为>1000 人, 2020 年为>1600 人, 2024 年为>1800 人

## 2. 已上市创新药品持续放量, 提供中期成长动力

### 2.1. 阿美替尼: 国产首款三代 EGFR TKI, 市占率高

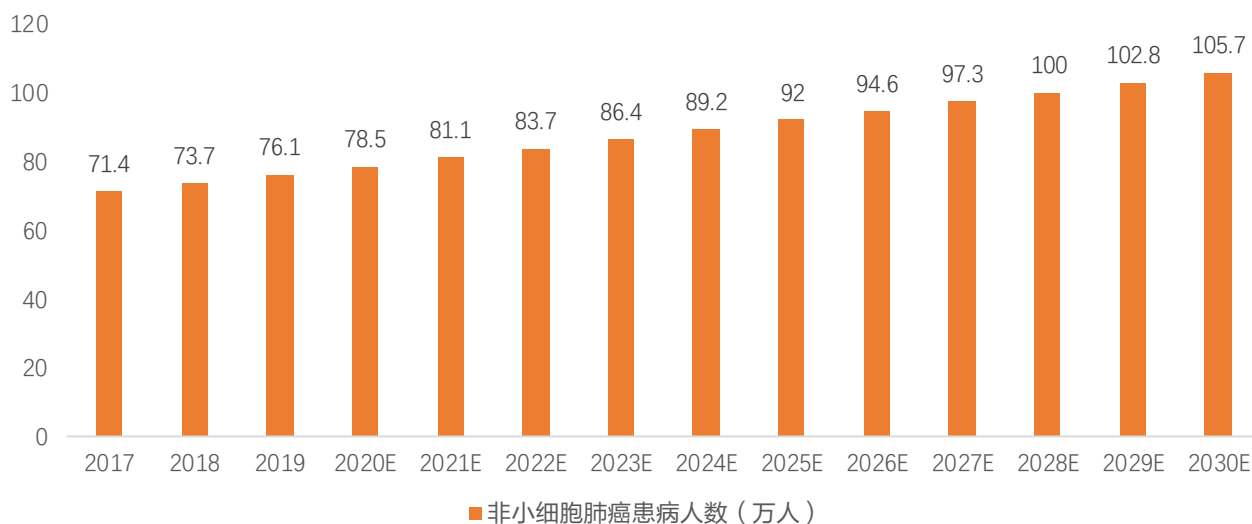
#### 2.1.1. EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌患者数量多, 市场空间大

肺癌是我国发病率和死亡率最高的恶性肿瘤, 根据国家癌症中心 2024 公布的报告, 2022 年, 肺癌年龄标化发病率约为每十万人 40.78, 远超美国的新发病例数。我国肺癌新发病例数从 2016 年的 82.8 万例增长到 2022 年的 106.06 万例, 复合增长率为 4.21%; 肺癌的年龄标化死亡率为每十万人 26.66, 死亡人数约为 73.33 万, 死亡人数从 2016 年的 65.7 万人增长到 2022 年的 73.33 万人, 复合增长率为 1.85%。

非小细胞肺癌 (NSCLC) 是在中国最常见的一种肺癌, 约占所有肺癌病例的 85%。根据弗若斯特沙利文在 2020 年的测算, 中国的非小细胞肺癌新发病例将从 2017 年的 71.4 万例于 2023 年增长到 86.4 万例, 复合增长率为 3.25%。其中, 40% 的患者存在 EGFR 基因突变,

这一群体患者基数庞大。

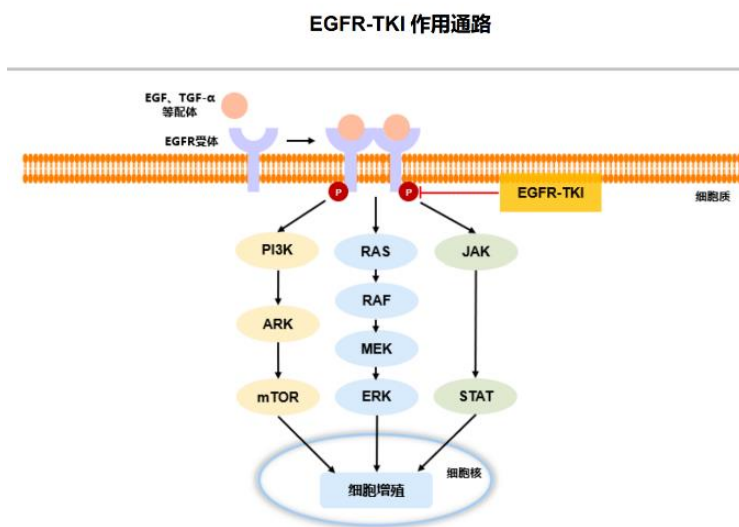
图 8：2017-2030E 中国非小细胞肺癌（NSCLC）新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文，天风证券研究所

EGFR TKI 可通过竞争性结合 EGFR，阻断 EGFR 与三磷酸腺苷（ATP）的结合并抑制其活化，从而阻断下游的信号通路，并抑制肿瘤细胞增殖，是目前 EGFR 突变 NSCLC 患者的主要治疗方案。

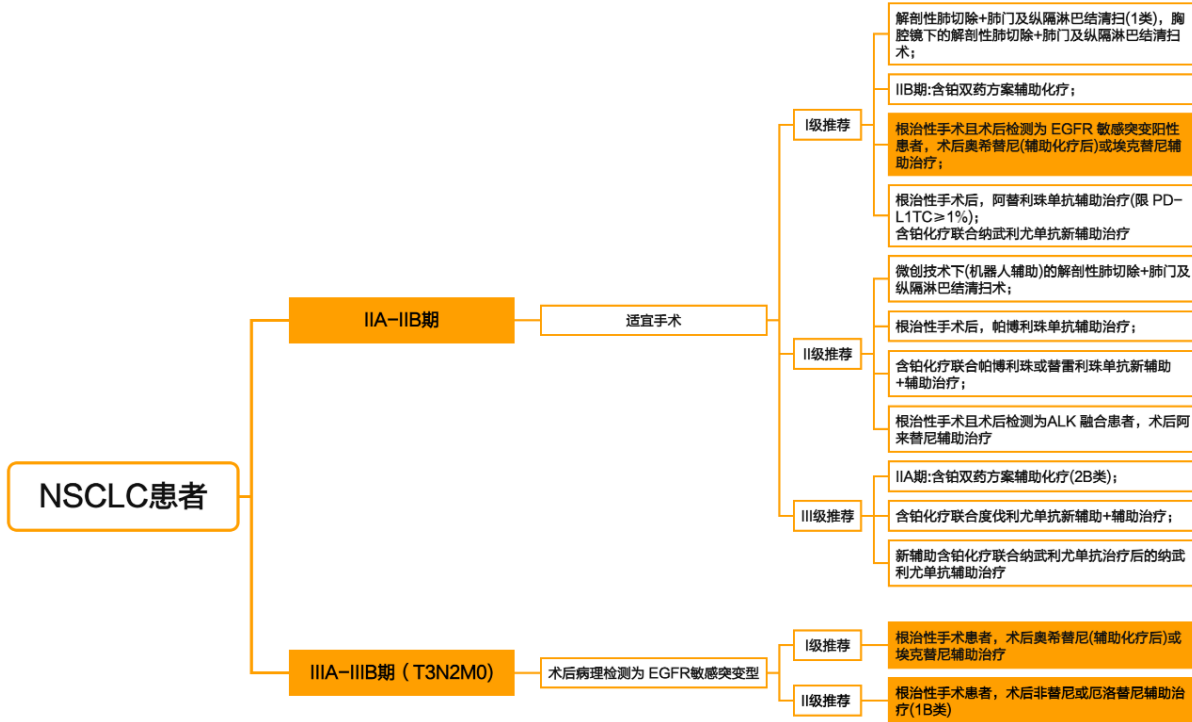
图 9：EGFR TKI 作用通路



资料来源：弗若斯特沙利文，天风证券研究所

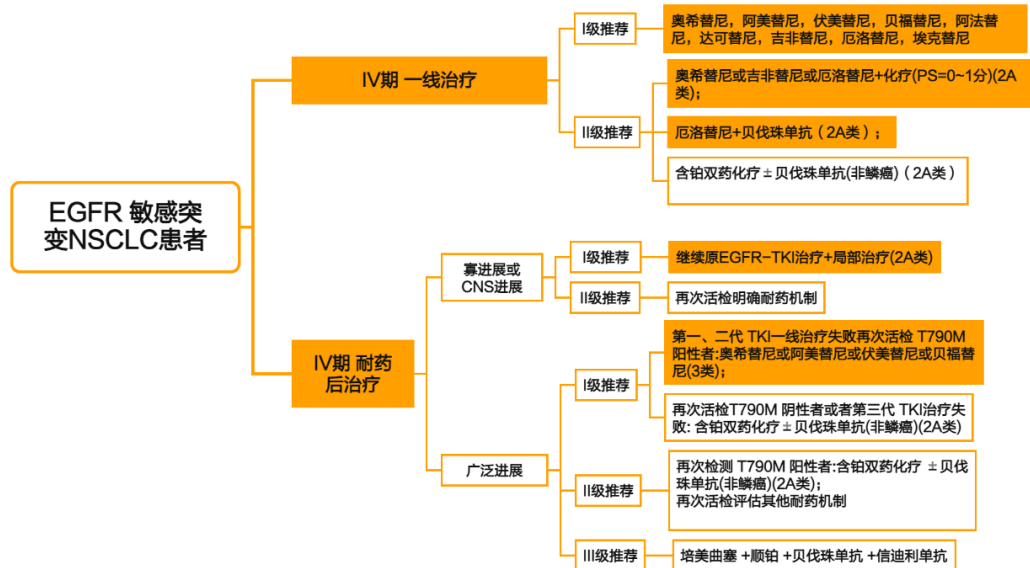
在 CSCO NSCLC 指南 2024 版中，所有截至指南发布前获批上市的 EGFR TKI 均被列为 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 晚期患者一线治疗的 I 级推荐治疗方案，三代 EGFR TKI 均被列为 IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 晚期患者二线治疗的 I 级推荐方案，此外在针对 EGFR 敏感突变的临床 IIIA-III B 期以及 IIA- IIB 期患者的术后辅助治疗方案中，三代 EGFR TKI 药物奥希替尼和一代 EGFR TKI 药物埃克替尼被列为 I 级推荐治疗方案。

图 10：CSCO NSCLC 指南 2024 版术后辅助治疗方案推荐



资料来源：CSCO NSCLC 指南 2024 版，天风证券研究所

图 11：CSCO NSCLC 指南 2024 版 IV 期 EGFR 突变 NSCLC 一、二线治疗方案推荐



资料来源：CSCO NSCLC 指南 2024 版，天风证券研究所

### 2.1.2. EGFR TKI 第一梯队四家格局已基本形成，阿美替尼占有先发优势

三代 EGFR TKI 第一梯队格局基本形成。目前主要的三代 EGFR TKI 有四款，包括奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼和贝福替尼，其中奥希替尼、阿美替尼和伏美替尼针对一线/二线治疗的适应症均已纳入医保目录。贝福替尼针对二线治疗的适应症通过 2023 年医保谈判纳入医保目录，一线治疗适应症纳入 2024 年医保。

截至 2025 年 2 月底，在中国内地共有 12 款 EGFR TKI 药物上市，其中包括吉非替尼、埃克替尼和厄洛替尼在内的 3 款一代 EGFR TKI 药物，以及阿法替尼和达可替尼在内的 2 款二代 EGFR TKI 药物。此外，还包括奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼，贝福替尼以及 2024 年新获批上市的瑞齐替尼和瑞厄替尼、2025 年获批的利厄替尼共 7 款三代 EGFR TKI 药物。已经获批的三代 EGFR TKI 药物获批和纳入医保情况如下：

表 4：三代 EGFR TKI 药物获批和医保目录纳入情况

名称	公司	国家医保目录	适应症简称	获批时间	具体适应症
奥希替尼	阿斯利康	未纳入	维持治疗	2024.12	用于接受含铂放疗期间或之后未出现疾病进展，及具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期、不可切除 (III 期) NSCLC 成人患者的治疗
		乙类	联合化疗一线治疗	2024.06	联合培美曲塞和铂类化疗药物用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
			辅助治疗	2021.04	用于 IB-III A 期存在 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗
			一线治疗	2019.09	用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
			二线治疗	2017.03	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
伏美替尼	艾力斯	乙类	一线治疗	2022.06	用于具有 EGFR 外显子 19 缺失 (19DEL) 或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
			二线治疗	2021.03	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
阿美替尼	翰森制药	未纳入	维持治疗	2025.03	用于含铂根治性放疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者
		乙类	一线治疗	2021.12	用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
			二线治疗	2020.03	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
贝福替尼	贝达药业	乙类	一线治疗	2023.10	具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
			二线治疗	2023.06	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
瑞齐替尼	倍而达	未纳入	一线治疗	2024.10	具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
		乙类	二线治疗	2024.05	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
瑞厄替尼	圣和药业	未纳入	一线治疗	2024.09	具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗
		乙类	二线治疗	2024.06	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者
利厄替尼	奥赛康药业	未纳入	二线治疗	2025.01	既往经 EGFR TKI 治疗后进展，且 T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者

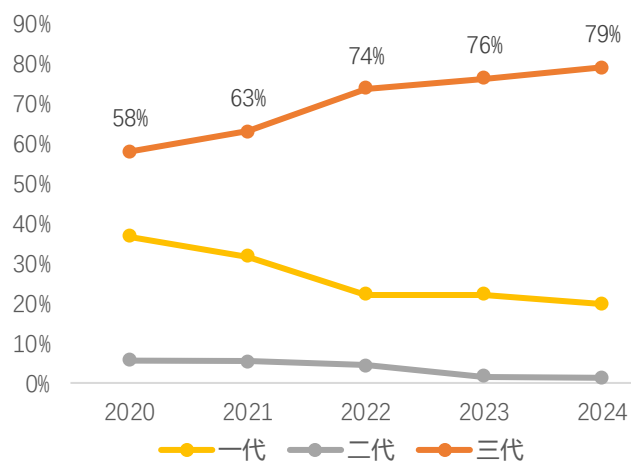
资料来源：丁香园 insight 数据库，国家医保目录（2024 年），天风证券研究所

三代 EGFR TKI 疗效显著好于一代 EGFR TKI。研究表明，一代 EGFR TKI 显著延长了患者的 PFS，且不良反应如皮疹和腹泻的发生率低于化疗，但大多数患者都会在使用药物 9-14 个月出现耐药性如 T790M 突变。而三代 EGFR TKI 药物可以有效解决一、二代药物治疗过程中出现的耐药性问题且显示出更优的疗效。例如 FLAURA 研究显示，奥希替尼的中位无进展生存期（PFS）为 18.9 个月，而一代 EGFR TKI 仅为 10.2 个月，中位总生存期（OS）为 38.6 个月比一代 EGFR TKI 多 6.8 个月。同时，其在安全性方面也有更好的表现，例如较低的不良反发生率。因此，三代 EGFR TKI 药物在治疗 EGFR 突变阳性 NSCLC 时被认为是更优的选择，从样本医院的销售数据上也可以看出三代 EGFR TKI 自上市以来占比迅速增长，2024 年约占样本医院 EGFR TKI 药物总销售额的 79% 左右。

根据 2020 年至 2024 年年样本医院的销售数据显示，阿美替尼的销售总额从 2020 年到 2024 年的年度复合增长率为 214%，其占据的市场份额自上市以来一直逐步增加，2024 年占三代 EGFR TKI 总销售额的 28% 左右，排名第二；奥希替尼的市场份额虽然一直排名第一，但随着各类 EGFR TKI 药物相继上市，其占比也逐渐下降。

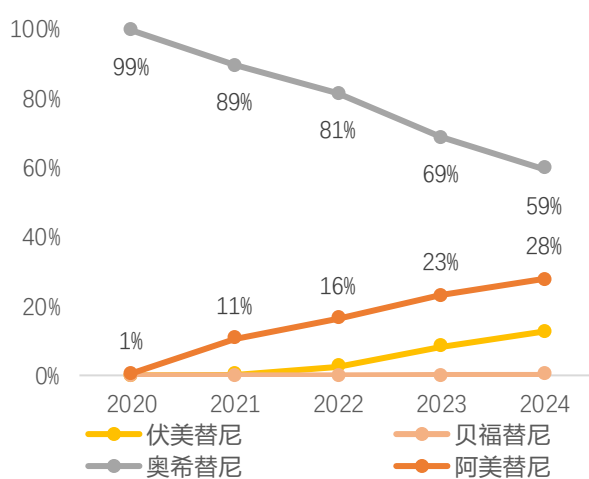
此外，二代 EGFR TKI 阿法替尼的 LUX-Lung 7 和达可替尼的 ARCHER 1050 研究都显示，二代 EGFR TKI 疗效优于一代 EGFR TKI，但不良反应也在显著增加，且无法克服在用药一年后出现的耐药性问题。在 ARCHER 1050 研究中接受达可替尼治疗的患者，约 2/3 因不良反应需要进行剂量调整。因此，二代 EGFR TKI 药物的市场份额并不大，约占 2024 年 EGFR TKI 药物样本医院总销售额的 1% 左右。

图 12：2020-2024 年各代 EGFR TKI 样本医院销售金额占比



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 13：2020-2024 年三代 EGFR TKI 样本医院销售金额占比



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

四款 EGFR TKI 在针对 EGFR 突变 NSCLC 患者一线治疗的效果接近，贝福替尼、阿美替尼在二线治疗中 PFS 相对更长（非头对头）。

值得注意的是，阿美替尼各类不良反应发生率大幅低于奥希替尼，在 283 例统计的患者中没有出现一例间质性肺炎，仅有 1.8% 的患者因不良反应终止治疗。在常见的不良反应中，其腹泻和皮疹的发生率分别为 6.7% 和 18%，远低于使用奥希替尼过程中发生腹泻（42%）和皮疹（41%）。另外，其发生丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高不良事件的概率为 10.2%，为伏美替尼和贝福替尼发生同类不良事件概率的一半左右，可见阿美替尼对肝功能影响较小。

表 5：三代 EGFR TKI 药物一、二线临床试验数据

研究	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼	贝福替尼
	一线治疗			
研究	FLAURA	AENEAS	FURLONG	IBIO-103
对照药物	吉非替尼	吉非替尼	吉非替尼	埃克替尼
mPFS	18.9 vs 10.2	19.3 vs 9.9	20.8 vs 11.1	22.1 vs 13.8
HR (PFS)	0.46	0.46	0.44	0.49

mOS	38.6 vs 31.8	/	/	/
ORR	80% vs 76%	73.8% vs 72.1%	89% vs 84%	75.8% vs 78.3%
二线治疗				
研究	AURA2	APOLLO	ALSC003	IBIO-102
mPFS	9.7	12.3	9.6	16.6
ORR	66%	68.90%	74.1%	67.6%
不良反应				
统计人数	411	283	446	518
因不良反应终止治疗	5.6% (最常见不良事件为ILD)	1.8%	2.5%	8.5%
常见不良事件	腹泻(42%)、皮疹(41%)、皮肤干燥(31%)、指(趾)甲毒性(25%)、眼病(18%)、口腔炎(12%)、静脉血栓栓塞(7%)、QT延长(2.2%)	皮疹(18.0%)、血肌酸磷酸激酶升高(17.0%)、瘙痒(12.7%)、ALT升高(10.2%)、贫血(9.2%)、口腔炎(8.8%)、腹泻(6.7%)、眼部疾病(8.1%)、QT间期延长(4.2%)	ALT升高(22.0%)、贫血(9.0%)、腹泻(15.2%)、皮疹(14.8%)、白细胞计数降低(14.6%)、QT间期延长(12.8%)	血小板减少(61%)、头痛(30.1%)、皮疹(26.1%)、贫血(25.9%)、白细胞计数降低(23.0%)、ALT升高(21.0%)、静脉血栓栓塞(14.5%)、QT间期延长(9.8%)、ILD(2.1%)

资料来源：丁香园 insight 数据库，药融云，天风证券研究所

阿美替尼不良反应较小的原因是它创新性地引入环丙基结构，具有良好的脂溶性和稳定性。同时，这也使它能更好地透过血脑屏障，因此阿美替尼在治疗中枢神经系统转移（CNS）的 NSCLC 患者方面有很好的疗效。在 AENEAS 试验中，阿美替尼针对 CNS 转移 EGFR 突变 NSCLC 患者一线治疗的颅内中位 PFS 为 29 个月；PFS HR 为 0.30，即与吉非替尼相比，使用阿美替尼治疗相比于吉非替尼其颅内疾病进展或死亡的风险减少了 70%；阿美替尼一线治疗的 PFS 和 PFS HR 都优于其他药物。阿美替尼对 CNS 转移 EGFR 突变 NSCLC 患者二线治疗的颅内中位 PFS 为 10.8 个月，在同类药物中仅次于奥希替尼（非头对头）。从以上研究数据可见，阿美替尼在 CNS 转移 EGFR 突变 NSCLC 患者的一、二线治疗中都具有较好的疗效。

表 6：三代 EGFR TKI 药物在 CNS 转移 EGFR 突变 NSCLC 患者中的临床数据汇总

公司	阿斯利康	阿斯利康	翰森制药	翰森制药	艾力斯	艾力斯	贝达药业	贝达药业
药物名称	奥希替尼	奥希替尼	阿美替尼	阿美替尼	伏美替尼	伏美替尼	贝福替尼	贝福替尼
临床登记号	NCT02296125	NCT02151981	NCT03849768	NCT02981108	NCT03787992	NCT03452592	NCT04206072	NCT03861156
研究	FLAURA	AURA3	AENEAS	APOLLO	FURLONG	/	IBIO-103	IBIO-102
临床阶段	III 期	III 期	III 期	II 期	III 期	II B 期	III 期	II 期
患者数量	39 vs 33 (吉非替尼/厄洛替尼)	75 vs 41 (化疗)	29 vs 32 (吉非替尼)	23	23 vs 37 (吉非替尼)	29	47 vs 45 (埃克替尼)	34
患者基线	CNS 转移	有 CNS 病变	有 CNS 靶病变	颅内靶病灶	有可测量 CNS 转移病灶	有可测量 CNS 病灶	有 CNS 转移	有颅内靶病灶
治疗线数	一线	二线	一线	二线	一线	二线	一线	二线
颅内 mPFS	NR vs 13.8	11.7 vs 5.6, HR=0.32	29.0 vs 8.3 (HR=0.30)	10.8	20.8 vs 9.7 (HR=0.38)	8.4	NR vs 15.2	NR

颅内	62% vs	40% vs	82.8% vs 75.0%	60.90%	91.3% vs 64.9%	65.50%	70% vs 50%	55.90%
ORR	52%	17%						
颅内	92% vs	87% vs	/	91.30%	100% vs 83.8%	100%	/	97.10%
DCR	91%	68%						

资料来源：各药品说明书，丁香园 insight 数据库等，天风证券研究所

### 2.1.3. EGFR TKI 适应症持续拓展，未来增长空间值得期待

三代 EGFR TKI 仍在持续拓展适应症，包括一线联用、术后辅助、EGFR 罕见突变等适应症。在针对 NSCLC 患者的一线疗法中，多个三代 EGFR TKI 布局 EGFR/C-MET 双特异性抗体联用的临床试验，翰森目前的进度和贝达药业持平，晚于强生。目前，阿美替尼的第三项和第四项上市许可申请分别于 2024 年 7 月和 8 月获 NMPA 受理，适应症分别为 EGFR 外显子 19 缺失或 21 (L858R) 突变阳性 NSCLC 成人患者的术后辅助治疗及含铂化疗后未进展的局部晚期不可切除 NSCLC 治疗。此外，其第五项适应症，即联合培美曲塞和铂类药物，用于 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗也已经于 2024 年 11 月获得受理。

表 7：三代 EGFR TKI 联用 EGFR/C-MET 双特异性抗体关于 EGFR 敏感突变 1L 治疗适应症的试验进展

	适应症	试验药	申办者	对照药	分期	目标入组人数	主要终点	首次登记/公布日期	地区
NCT06417008 /CTR20241728	非鳞状非小细胞肺癌	阿美替尼联用 HS-20117	翰森生物	阿美替尼	Ib-III 期	1080	1. ORR (第 Ib 阶段) 2. PFS (第三阶段)	2024-05-16	中国内地
NCT06120140 /CTR20240744	非小细胞肺癌	埃万妥单抗联用兰泽替尼	Cilag AG/康泰伦特药业/强生	standard of care	II 期	300	>=2 级 Adverse Events of interest (DAEIs)	2023-11-07	中国内地和境外多地(包含美国)
NCT06015568 /CTR20232478	非小细胞肺癌	贝福替尼联用 MCLA-129	贝达药业		I 期	172	1. DLT 2. MTD 3. TEAE 4. ORR	2023-08-23	中国内地
NCT05801029	非鳞状非小细胞肺癌	奥希替尼联用埃万妥单抗	阿斯利康制药		II 期	80	1. AEs 2. PFS	2023-04-06	境外(不包含美国)
NCT04487080 /CTR20202472	非小细胞肺癌	埃万妥单抗联用兰泽替尼	强生制药	奥希替尼+安慰剂	III 期	1074 (实际入组)	PFS	2020-06-29	中国内地和境外多地(包含美国)

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

在二线疗法领域，多款 EGFR TKI 开展了联合针对 EGFR、MET 靶点的探索。公司开展了阿美替尼和 cMET 小分子 HS-10241 的二线联用疗法，也已经进入 III 期临床阶段。与阿斯利康开展的同靶点同适应症联用疗法对比，ORR 基本持平。

表 8：阿美替尼联用 HS-10241 和奥希替尼/赛沃替尼临床数据对比

公司	翰森制药	阿斯利康
药物名称	阿美替尼/HS-10241	奥希替尼/赛沃替尼
临床登记号	NCT05430386	NCT04606771
代号	HS-10241-102	/
靶点	EGFR, MET	EGFR, MET
临床阶段	I 期	II 期
患者数量	45	30: 试验组 14 vs 对照组 (赛沃替尼和安慰剂) 16
患者基线	28.9%的患者接受过一/二代 EGFR TKI 治疗但没有接受过三代 EGFR TKI, 33.3%的患者只接受过三代 EGFR TKI, 33.3%的患者接受过一代/二代和三代 EGFR TKI	存在 EGFR(Ex19del, L858R)突变, MET 扩增 (MET 基因拷贝 $\geq 5$ 或 MET/CEP7 比值 $\geq 2$ )、至少经过一次治疗后进展
瘤种	晚期 EGFRm NSCLC	晚期 EGFRm NSCLC
ORR	54.5%	57% vs 13%
mPFS	/	7.4m vs 1.6m
TEAE	91.1%(any grade)	21% vs 31% ( $\geq$ grade 3)

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

根据国家医疗保障局统计, 2022 年我国, 新增 EGFR 基因检测阳性患者接受辅助治疗的人数 1.27 万人, 术后辅助市场前景良好。EGFR TKI 药物积极开展相关的适应症临床试验, 目前三代 EGFR TKI 药物奥希替尼和一代 EGFR TKI 药物埃克替尼获批相关适应症, 且被 CSCO NSCLC 2024 年指南中列为唯一的 IIIA-III B 期 (T3N2M0) EGFR 突变 NSCLC 患者术后辅助治疗的 I 级推荐方案和 IIA-II B 期 NSCLC 患者的术后治疗辅助治疗的 I 级推荐方案之一。

除已经获批的两款 EGFR TKI 药物外, 包括阿美替尼在内的四款三代 EGFR TKI 药物以及两款一代 EGFR TKI 均有相关术后辅助试验进入 III 期临床阶段。目前阿美替尼联合化疗针对 II-III A 期和 II-III B 期 EGFR 突变 NSCLC 患者的术后辅助治疗和 II-III B 期 EGFR 突变 NSCLC 患者的围手术期治疗三项试验均已进入 III 期临床阶段。阿美替尼的第三项适应症已于 2025 年 3 月获批, 用于含铂根治性化疗后未出现疾病进展的不可切除的局部晚期 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者。此外, 还有单药术后辅助适应症和联合含铂双药化疗治疗 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的 NSCLC 患者的一线治疗这两项适应症已申报 NDA。

早期 NSCLC 患者的其他常见术后辅助治疗方案为含铂双药化疗, PD-(L)1 单抗, 或者含铂化疗与 PD-(L)1 单抗联用, 因此不少一代 EGFR TKI 开展了与含铂双药化疗对照的头对头临床试验以证明自己的疗效。例如, 与含铂双药化疗的相比, 埃克替尼的疗效和安全性都有更优秀的表现。在疗效方面, 埃克替尼成功将中位无病生存期延长近一倍 (47.0months vs 22.8 months), 复发或疾病进展的风险减少了 64%, 埃克替尼组的复发脑转移概率为 7.3% 低于对照组的 10.6%; 埃克替尼组  $\geq 3$  级的 AE 发生率为 11%, 显著低于对照组的 61%。在其他已经公布的与含铂双药化疗的头对头临床试验数据中, 吉非替尼的 ADJUVANT 和厄洛替尼的 EVAN 研究也均有积极的结果。

阿美替尼关于 II-III B 期 NSCLC 患者的术后辅助治疗适应症疗效良好。数据显示, 其 mDFS 的 HR 为 0.17, 显著低于其他方案如奥希替尼的 0.27, 2 年的 DFS 率也达到了 88.2%。

表 9: EGFR TKI 在术后辅助适应症上的临床数据汇总

公司	翰森制药	阿斯利康	贝达药业	贝达药业	罗氏制药	罗氏制药	阿斯利康
药物名称	阿美替尼	奥希替尼	埃克替尼	埃克替尼	厄洛替尼	厄洛替尼	吉非替尼
临床登记号	NCT04687241	NCT02511106	NCT02448797	NCT02264210	NCT01407822	NCT01683175	NCT01405079
研究	ARTS	ADAURA	EVIDENCE	GASTO1003 试验/CORIN	EMERGING	EVAN	ADJUVANT

临床阶段	试验						
	III 期	III 期	III 期	II 期	II 期	II 期	III 期
用药方案	阿美替尼 (110mg, once daily, 持续 3 年) vs Placebo	奥希替尼 (80 mg, daily, 持续 3 年) vs Placebo	埃克替尼 (125 mg; oral; thrice daily, 持续 2 年) vs 含铂双药化疗	埃克替尼 (125mg, 每日 3 次, 12 个月) vs 观察组	厄洛替尼 150 mg/d (辅助治疗, 长达 12 个月) vs 2 周期含铂双药化疗	厄洛替尼 (oral 150mg, daily, 持续 2 年) vs 4 周期化疗	吉非替尼 (250mg, daily, 持续 24 个月) vs 4 周期含铂双药化疗
患者数量(实际参与)	214 (107 vs 107)	682 (339 vs 343)	151 vs 132	128 (63 vs 65)	37 vs 35	ITT: 51 vs 51	111 vs 111
瘤种	完全切除后的 II - III B 期 EGFR 突变的 nsq NSCLC	IB-III A NSCLC (19Del or L858R 突变)	IB 至 III A 期 (N2 only)	完全切除后 IB 期 NSCLC EGFR 突变阳性患者	外显子 19 或 21 中 EGFR 突变的 III A - N2 期 NSCLC 患者	完全切除后 III A 期 NSCLC EGFR 突变患者	II-III A (N1-N2) NSCLC (exon 19 deletion or L858R)
靶点	EGFRm	EGFR-T790 M	EGFR	EGFR	EGFR	EGFR	EGFR
既往治疗线数	完成根治性切除且术后完全恢复	接受过完全切除病变部位的手术	完全切除病变部位	完全手术切除	术后	非小细胞肺癌完全切除后	接受过完全切除病变部位的手术
mOS+HR	/	NR vs NR (HR=0.49)	NR vs NR(HR=0.91)	/	42.2m vs 36.9m(HR:0.83)	84.2 vs 61.1(HR:0.318)	75.5 vs 62.8 (HR=0.92)
OS%	/	88% vs 78% (5 years)	9% vs 11% (24.9 months)	/	3 年:58.6% vs 40.8% 5 年:55.9% vs 27.6%	84.8% vs 51.5% (5-year)	53.2% vs 51.2% (60m)
mDFS+HR	NR vs 19.4 (HR=0.17)	65.8 vs 28.1 (HR=0.27)	47.0 vs 22.8 (HR=0.36)	HR=0.20	/	/	30.8 vs 19.8 (HR=0.56)
DFS 率	88.2% vs 40.6%(2 years)	73% vs 38% (48m)	63.9% vs 32.5% (3 years)	95.3% vs 86.7% (3-year)	/	48.2% vs 未确定(5 年)	22.6% vs 23.2% (5-year) 39.6% vs 32.5% (3-year)
复发率	/	27% vs 60%	/	3.17%(2/63) vs 16.92%(11/65)	/	43.1% vs 54.9%	/
CNS 复发率	/	6% vs 11%	7.3% vs 10.6% (brain relapse)	/	/	13.7% vs 15.7%	/
TRAEs	/	91% vs 58%	76% (119/256) vs 97% (135/139)	/	/	58% (29/50) vs 65.1% (28/43)	/

AE (≥3级)	/	23% vs 14%	11%	/	/	12% (6/50) vs	12%(13/106)
			(17/156)vs			25.6% (11/50)	vs 48%(42/87)
			61% (85/139)				

资料来源：丁香园 insight 数据库，ASCO，PubMed 等，天风证券研究所

### 2.1.4. 阿美替尼多个单药和联用适应症临床试验顺利开展，多点开花

阿美替尼针对 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21 ( L858R ) NSCLC 一线治疗适应症以及针对 T790M 突变 NSCLC 二线治疗适应症已经成功在中国获批上市，这两项适应症的上市申请已于 2022 年在英国和欧盟获得受理。此外，术后辅助治疗和一线化疗联合使用在内的多个适应症已经 sNDA。阿美替尼作为 I 级或首选推荐药物，已被纳入《中国临床肿瘤学会非小细胞肺癌诊疗指南 ( 2023 版 ) 》等八份国家级诊疗指南。公司还在继续推进 MHRA 和 EMA 对阿美替尼上市许可申请的审评工作。

在其他联合用药方面，阿美替尼开展的与化疗联用针对 EGFR 突变的 NSCLC 患者的一线疗法已经获批 III 期临床；同时，阿美替尼与公司自主研发的 cMET 小分子 HS-10241 的临床研究进入了 III 期关键注册临床试验阶段，主要针对 EGFR-TKI 治疗失败且 EGFR 突变伴 MET 扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者；阿美替尼联用 EGFR/cMET 双特异性抗体 HS-20117 的临床试验也已经进入 Ib-III 期临床。

图 14：阿美替尼适应症进展

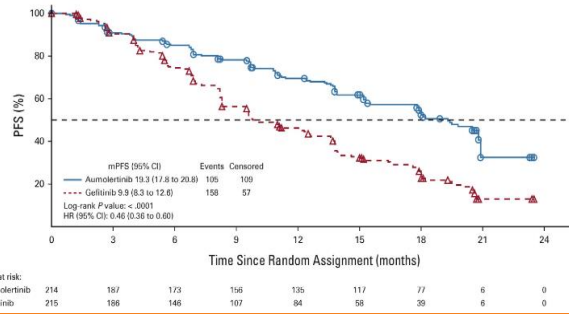
候选药物	靶点	试验地点	适应症	I期	II期	III期	NDA申请	获批上市
阿美替尼	EGFR	中国	T790M突变NSCLC二线治疗	█	█	█	█	█
			EGFR敏感突变NSCLC一线治疗	█	█	█	█	█
			不可切除的局部晚期EGFR(19Del or L858R)的NSCLC放化疗后维持	█	█	█	█	█
			EGFR(19Del or L858R)II-III期NSCLC辅助治疗	█	█	█	█	█
			联合化疗EGFR(exon19 and/or exon 21) II-III期NSCLC	█	█	█	█	█
			EGFR敏感突变NSCLC脑转移患者一线治疗	█	█	█	█	█
			联合放疗治疗不可切除的III期EGFR突变NSCLC	█	█	█	█	█
			联合化疗针对EGFR敏感突变NSCLC一线治疗	█	█	█	█	█
			EGFR非经典突变的局部晚期或转移性NSCLC	█	█	█	█	█
	EGFR	英国、欧盟	T790M突变NSCLC二线治疗	█	█	█	█	█
			EGFR敏感突变NSCLC一线治疗	█	█	█	█	█
	EGFR + C-MET	中国	与HS-10241联合用药EGFR突变NSCLC二线治疗	█	█	█	█	█
	EGFR+EGFR/C-MET双抗	中国	与HS-20117联合用药EGFR敏感突变NSCLC一线治疗	█	█	█	█	█
EGFR+HER2	中国	与拉帕替尼联用EGFR突变阳性NSCLC一线治疗	█	█	█	█	█	

资料来源：翰森制药官网，丁香园 insight 数据库，翰森制药招股说明书，天风证券研究所

在支持阿美替尼一线治疗获批的 AENEAS III 期临床试验中，具体的用药方案为试验组 ( 214 人 ) 和对照组 ( 215 人 ) 分别每日口服一次 110 mg 阿美替尼和 250 mg 吉非替尼，每天口服一次。在患者基线方面，试验组 26.2% 的患者有脑转移，对照组则为 27.4%。具体的临

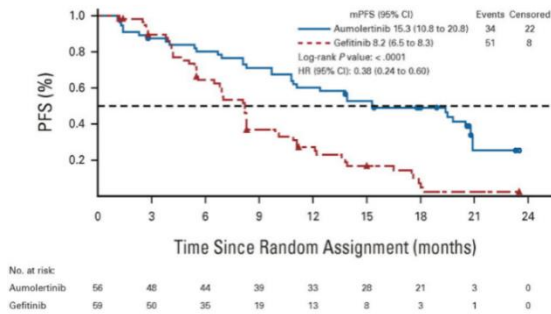
床试验结果如下。

图 15：总人群的 PFS Kaplan-Meier 估计值



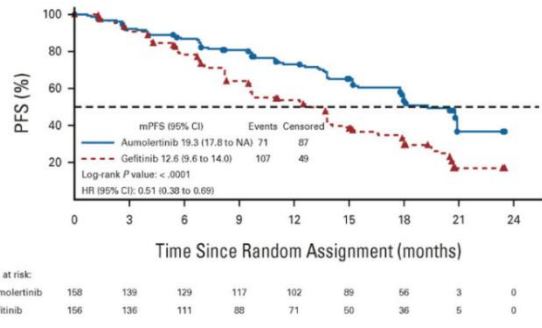
资料来源：ASCO，天风证券研究所

图 16：CNS 转移患者的 PFS Kaplan-Meier 估计值



资料来源：ASCO，天风证券研究所

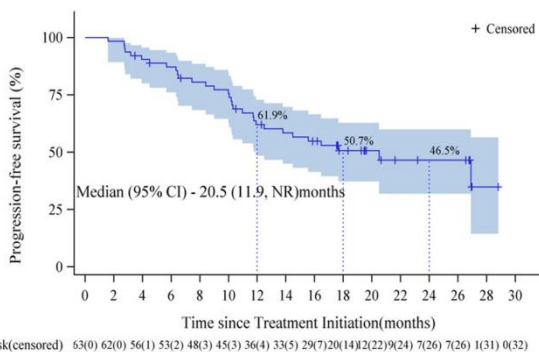
图 17：无 CNS 转移患者的 PFS Kaplan-Meier 估计值



资料来源：ASCO，天风证券研究所

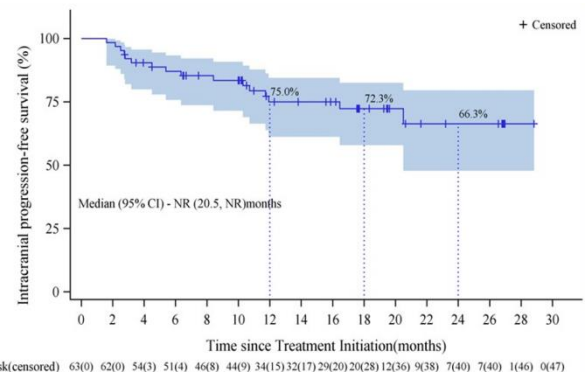
除在竞争格局部分中提到的在一线、二线临床试验中 CNS 转移亚组的数据外，翰森还开展了专门针对 CNS 转移的 EGFR 突变 NSCLC 患者的 ACHIEVE 试验。截至 2024 年 1 月 31 日，共纳入 63 名患者，用药方案为每日口服 165mg 的高剂量阿美替尼。主要终点 12 个月时的 PFS 率为 61.9%，次要终点 12 个月的颅内 PFS 率为 75.0%，DoR 为 26.3 个月。截至研究统计节点，颅内 DoR 和中位 OS 尚未达到研究可统计状态。

图 18：ACHIEVE 临床试验中患者的 12 个月 PFS 率



资料来源：ASCO，天风证券研究所

图 19：ACHIEVE 临床试验中患者的 12 个月颅内 PFS 率

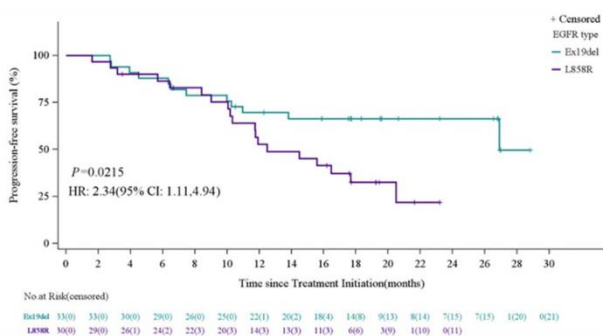


资料来源：ASCO，天风证券研究所

此外 ACHIEVE 试验还发现，相比较于外显子 21 (L858R) 突变的患者，阿美替尼在外显子 19 缺失的患者身上展现出更佳的疗效。存在外显子 21 (L858R) 突变患者亚组的中位 PFS 为 12.5 个月，外显子 19 缺失患者中位 PFS 为 26.9 个月，两者的风险比(HR)是 2.34。外显

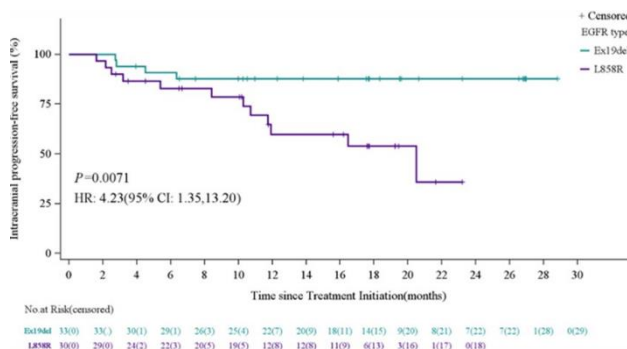
子 21(L858R)组患者的中位 PFS 为 20.5 个月,虽然外显子 19 缺失亚组患者的颅内 PFS 尚未达到,但是两组对比的颅内 PFS 率的 HR 值为 4.23, 外显子 19 缺失亚组颅内 PFS 率表现更优。

图 20: 外显子 21 (L858R) 和外显子 19 缺失亚组 PFS 率对比



资料来源: ASCO, 天风证券研究所

图 21: 外显子 21 (L858R) 和外显子 19 缺失亚组颅内 PFS 率对比



资料来源: ASCO, 天风证券研究所

在联用临床试验中,阿美替尼的表现也非常不错。在翰森开展的阿美替尼联合放疗的 ADVANCE 研究的 III 期临床试验显示研究显示,阿美替尼联合放疗较传统的同步化放疗(cCRT)能提供更好的 PFS,并且不良事件较少。接受阿美替尼和放疗进行治疗的试验组的 PFS 显著优于化疗组(HR=0.152, p=0.0002),试验组 12 个月 PFS 率为 87.0%。试验组 3 级及以上不良事件发生率为 4.2%,化疗组为 25%。

## 2.2. 氟马替尼: 第二代靶向 BCR-ABL 的 TKI, 有助于克服耐药性

慢性髓系白血病(CML)是骨髓造血干细胞克隆性增殖形成的恶性肿瘤,占成人白血病的 15%,全球年发病率为 1.6/10 万~2/10 万。我国 1986 至 1988 年在全国 22 个省(市、自治区)46 个调查点进行的全国白血病发病情况调查显示 CML 的年发病率为 0.36/10 万。此后国内几个地区的流行病学调查显示 CML 的年发病率为 0.39/10 万~0.55/10 万。中国 CML 患者较西方更为年轻化,国内几个地区的流行病学调查显示 CML 中位发病年龄为 45~50 岁,而西方国家 CML 的中位发病年龄为 67 岁。95%的 CML 患者可检测到费城染色体(Philadelphia Chromosome, Ph),中国每年新增 CML 病例大约在 2 万-3 万例之间,存量患者约 20 万例。据美国癌症协会估计,2025 年美国将有超过 9500 例 CML 新病例。

2002 年甲磺酸伊马替尼(第一代 TKI)上市以来,CML 治疗开启了靶向治疗时代,显著的改善了 CML 患者生存期,80%-90%经一线治疗的患者生存期达到十年。但仍有相当一部分患者服用伊马替尼后产生耐药性,这部分患者可转用二代 TKI 药物。氟马替尼作为“第二代”酪氨酸激酶抑制剂(TKI),通过在细胞水平上抑制 Bcr-Abl 酪氨酸激酶,选择性的抑制 BCR-ABL 阳性细胞系的细胞、Ph 染色体阳性的 CML 和部分急性淋巴细胞性白血病病人的瘤细胞增殖和诱导其凋亡,而达到治疗目的。

中高危患者疾病进展风险高于低危患者,适合选用二代 TKI 作为一线治疗。对于期望停药的患者,选择二代 TKI 有望快速获得深层分子学反应(deep molecular response, DMR),达到停药的门槛。对于年老和或存在基础疾病的患者,一代 TKI 具有更好的安全性,而二代 TKI 相关的心脑血管栓塞性事件、糖脂代谢异常和肺部并发症可能是致死性的不良反应,特别需要谨慎使用。

《慢性髓系白血病中国诊断与治疗指南》(2020)推荐一线治疗包括:伊马替尼 400 mg,每日 1 次;尼洛替尼 300 mg,每日 2 次;氟马替尼 600 mg,每日 1 次,达沙替尼 100 mg,每日 1 次。

### 2.2.1. 国内 BCR-ABL TKI 竞争格局形成,氟马替尼综合优势大

目前全球已获批的 BCR-ABL TKI 一共有九种,其中主要的药物有第一代伊马替尼;达沙替尼、尼洛替尼、博苏替尼、氟马替尼四款二代 BCR-ABL TKI 药物和泊那替尼、奥雷巴替尼两款第三代 BCR-ABL TKI。国内竞争格局已形成,包括六款已获批上市的药物:奥雷巴替

尼、氟马替尼、尼洛替尼、达沙替尼和伊马替尼。其中伊马替尼是为一代 TKI，氟马替尼、尼洛替尼、达沙替尼为第二代 TKI，泊那替尼和奥雷巴替尼为第三代 TKI。氟马替尼是公司自主研发的第二代 TKI 药物，用于治疗 Ph 染色体阳性的 CML-CP 成人患者，2019 年获批上市，目前已纳入国家医保。

表 10：用于 CML 治疗的 TKIs 获批上市和医保目录纳入情况

名称	公司	国家医保目录	获批时间	纳入医保目录的适应症
泊那替尼	武田	/	2024.09.03	获批适应症：对既往用药耐药或不耐受的慢性髓性白血病；2.复发或难治性费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病（尚未纳入医保目录）
奥雷巴替尼	信达生物	谈判目录	2021.11.24	1.对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和/或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者；2.T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者
氟马替尼	翰森制药	谈判目录	2019.11.22	限费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者
尼洛替尼	诺华制药	谈判目录	2009.07.14	1. 新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期成人患者及 2 岁以上的儿童患者 2.用于对既往治疗(包括伊马替尼)耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)慢性期或加速期成人患者以及慢性期 2 岁以上的儿童患者。
达沙替尼	大冢制药、BMS	乙类常规目录	2011.09.07	治疗对甲磺酸伊马替尼耐药，或不耐受的费城染色体阳性(Ph+)慢性髓细胞白血病(CML)慢性期、加速期和急变期（急粒变和急淋变）成年患者
伊马替尼	诺华制药	乙类常规目录	2002.04.17	用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病(Ph+CML)的慢性期、加速期或急变期；用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤(GIST)的成人患者等多项适应症

资料来源：丁香园 insight 数据库，摩翰医药，2024 年医保目录，天风证券研究所

酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 显著改善了 Ph/BCR-ABL1 阳性急性淋巴细胞白血病患者预后。与第一代 TKIs 相比，第二代患者的应答率和存活率相对较高。相较于伊马替尼，氟马替尼在分子结构上用吡啶环取代苯环的同时，再导入三氟甲基，进而增强了氟马替尼与 BCR-ABL 激酶的结合力，提高了稳定性。相对于标准伊马替尼一线治疗，二代 TKI 一线治疗可减少疾病进展，尤其是中高危患者无进展生存得以改善。不同预后分组的患者接受二代 TKI 一线治疗时，早期治疗反应以及 DMR 均具有显著优势。

通过试验数据对比可以看出，氟马替尼组数据显著优于伊马替尼组。氟马替尼组的 6 周期主要分子学缓解率 (MMR%) 高于伊马替尼组 (33.67% vs 18.27%) 氟马替尼组和伊马替尼组随机至主要分子学缓解 (MMR) 的中位时间分别为 8.5 个月和 11.3 个月，氟马替尼组早于伊马替尼组发生。在完全细胞遗传学缓解率 (CCyR%) 方面，氟马替尼组和伊马替尼组在三周期末为 41.84% vs 34.52%。试验的中位无进展生存期、中位无转化生存期和中位无事件生存期在访视至 12 周期末时均未达到。

表 11：用于 CML 治疗的 TKIs 的临床试验数据

	奥雷巴替尼	氟马替尼	尼洛替尼	达沙替尼	伊马替尼
研究	ASH2020	HS-10096-301	ASH2023	ASCO2017	ClinicalTrials.gov
对照药物	/	伊马替尼	/	/	尼洛替尼
PFS	96.7% (6 months)	/	94% (8 years)	42% (100 mg once daily)	/
MMR%	48.8%	33.67% vs 18.27%	49%	46%	/

MCyR	75.6%	/	/	/	63.8%
CCgR	/	41.84% vs 34.52%	/	/	37.2%

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

第二代 BCR-ABL TKI 的价格分别是 66192.75 ( 氟马替尼)、80175.9 ( 尼洛替尼)、48751 ( 达沙替尼)。氟马替尼相对来说治疗效果好，价格适中。

表 12：用于 CML 治疗的主要 TKIs 的费用数据

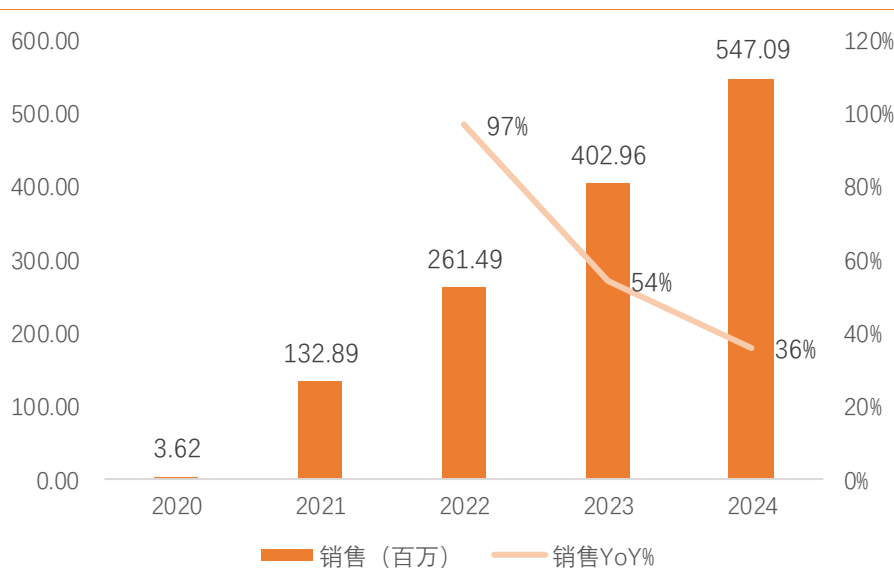
	氟马替尼	尼洛替尼	达沙替尼	伊马替尼
单价 (元)	60.45	73.22	26.71	2.6
规格	200mg	200mg	20mg	100mg
用法用量	600mg, 每日一次	300mg, 每日两次	100mg, 每日一次	每日 400mg 或 600mg
年化用量(片)	1095	1095	1825	1460
年化费用(元)	66192.75	80175.9	48745.75	3796
国家医保纳入情况	2020 年医保目录	2019 年医保目录	2019 年纳入医保乙类	2017 年纳入医保乙类

资料来源：药融云数据库，各药品说明书，天风证券研究所

### 2.2.2. 氟马替尼疗效优于伊马替尼，多个适应症在研

氟马替尼于 2019 年 11 月在中国内地获批上市，适应症是限费城染色体阳性的慢性髓系白血病患者 ( Ph+CML ) 慢性期成人患者。目前在研适应症包括治疗新诊断的 CML-CP 患者、Ph+ALL 患者等。

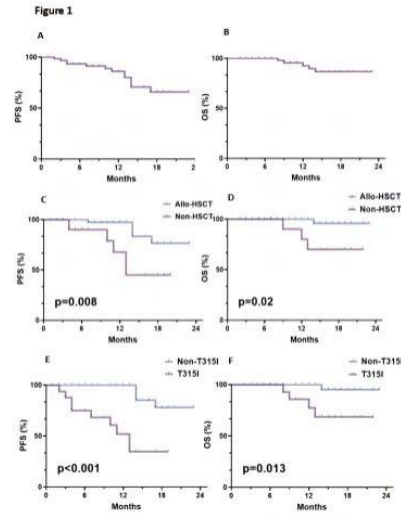
图 22：2020 年至 2024 年氟马替尼销售金额 ( 百万元 )



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

在治疗成人急性淋巴白血病的临床试验中，氟马替尼显示出比伊马替尼更好的疗效。本次试验被试为 18 至 65 岁新诊断患者，一经确诊立刻使用氟马替尼 ( 600mg 每天)。本次试验患者中位年龄为 43 岁 ( 19-63 )，诊断时中位白细胞计数为 41 例。1\*10<sup>9</sup>/L ( 0.6-675.3 )，其中有四位患者患有原发性中枢神经系统白血病。试验结果为 60/63 例 ( 95.2% ) 的患者在诱导结束时达到 CR，在诱导过程中没有早期死亡。CMB 率是 28.1%。一年的 PFS 和 OS 率为 86.1%和 92.5%。同时，氟马替尼联合化疗耐受性良好，非血液 AEs 多为 1-2 级，经症状处理后可很快恢复。大多数 3-4 级 AEs 多与诱导化疗有关，未见患者因毒副作用停用氟马替尼。

图 23：氟马替尼治疗试验数据



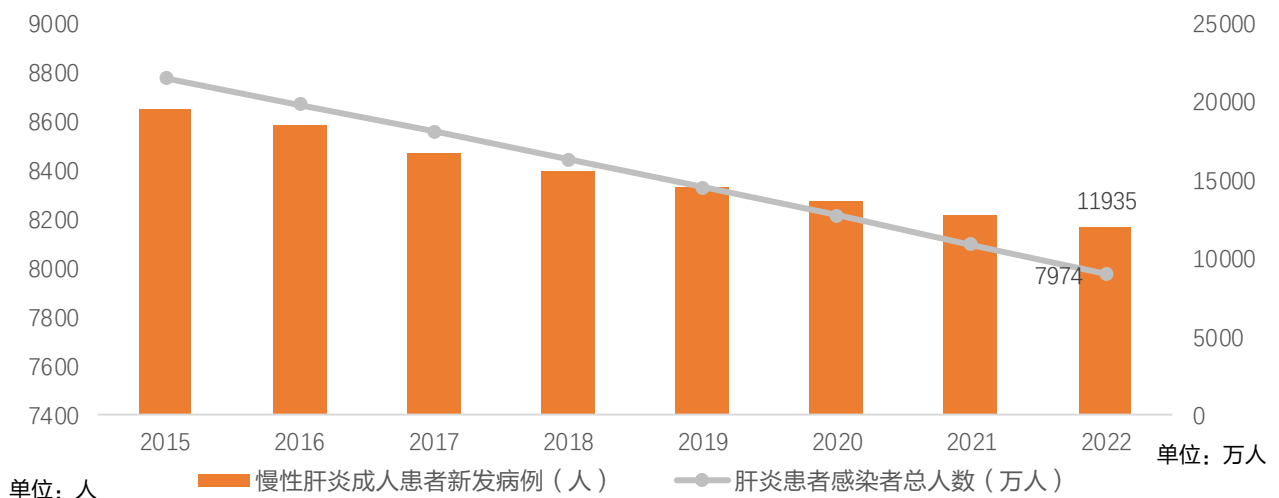
资料来源: HemaSphere, 天风证券研究所

## 2.3. 艾米替诺福韦：首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒（HBV）药物，疗效相当，安全性更佳

### 2.3.1. 慢性乙型肝炎治疗需求大

乙肝是一种由乙型肝炎病毒( HBV )感染肝脏引起的肌细胞坏死和炎症,而慢性乙肝( CHB )的定义为乙肝表面抗原持续阳性 6 个月或以上。CHB 的主要并发症为肝硬化和肝细胞癌( HCC ),大约 20%到 30%的慢性感染者会出现这些并发症。据世界卫生组织报道,2019 年全球约有 3.16 亿慢性乙型肝炎( CHB )感染者,82 万人死于乙型肝炎病毒( HBV )感染所致的肝硬化、肝细胞癌或肝衰竭等相关疾病,在未进行干预的情况下,死亡人数预计在 2035 年将达到 114 万人。尽管我国在乙型肝炎防控方面取得了一定进展,但我国依旧是全球乙型肝炎负担最重的国家。我国约有 2000~3000 万例需要抗病毒治疗的慢乙肝患者,慢性乙型肝炎患者的诊断率和治愈率仅仅为 24%和 15%,和 WHO 提出的 2030 年达到 90%诊断率和 80%治愈率的目标差距较远。据 Polaris Observatory Collaborators 公布的数据显示,2022 年我国 HBV 感染者达 7,974 万人,慢性肝炎成人新发病例为 11935 人。

图 24：中国乙型肝炎患病人数情况



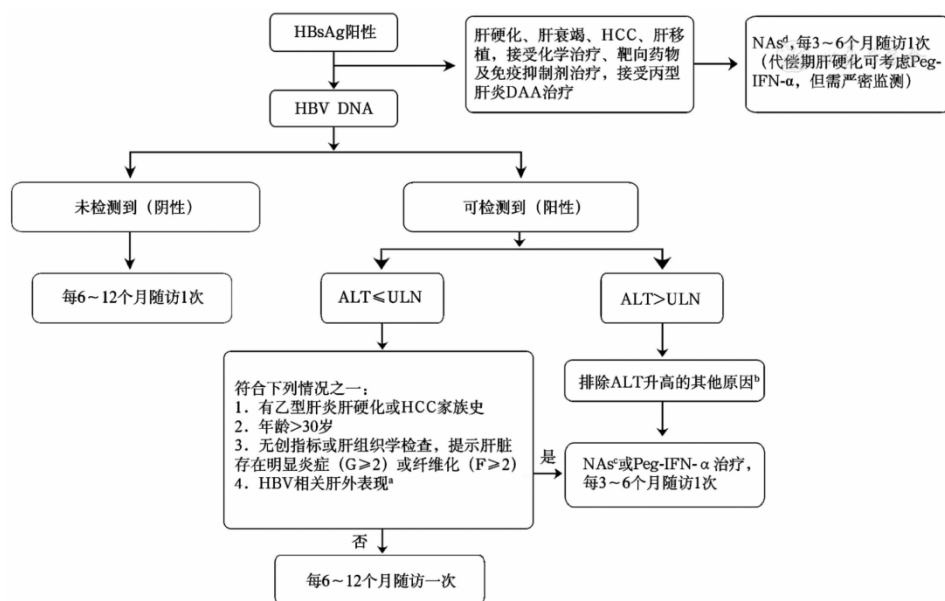
资料来源: Polaris Observatory Collaborators, 天风证券研究所

根据 2022 年版的慢性乙型肝炎防治指南,在慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程上,应当依据血清 HBV DNA、ALT 水平和肝脏疾病严重程度,同时结合年龄、家族史和伴随疾病等因素,综合评估患者疾病进展风险,来决定是否启动抗病毒治疗,具体情况见下

图。比如，对于血清 HBV DNA 阳性，ALT 持续异常(>ULN)，且排除其他原因的患者治疗，应当启动抗病毒治疗，并每 3-6 个月随访一次。乙型肝炎的抗病毒治疗主要分为 Peg-IFN- $\alpha$  药物和核苷和核苷酸类药物 (NAs) 药物，其中推荐的 NAs 药物包括恩替卡韦(ETV)、富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)、富马酸丙酚替诺福韦(TAF)和艾米替诺福韦(TMf)。

此外，指南中还提出，对于 CHB 患者来说，无论是乙型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 阳性还是阴性，都推荐 NAs 药物作为优先治疗方案。不过 NAs 药物疗程较长，大部分患者需要长期使用 NAs 治疗，停药后病毒复发率高。对于 HBeAg 阳性 CHB 患者，HBV DNA 检测不到、HBeAg 血清学转换后，如果达到 HBsAg<100 IU/mL 可以降低停药后复发风险；但对 HBeAg 阴性 CHB 患者来说，一般需要更长期治疗，HBV DNA 检测不到，HBsAg 消失和/或出现抗-HBs，并且经过巩固治疗至少 6 个月后才可考虑停药。综上所述，NAs 类药物的使用周期较长，患者数量多，市场空间大。

图 25：慢性 HBV 感染抗病毒治疗适应症的选择流程图



注：HBV.乙型肝炎病毒；HBsAg.乙型肝炎表面抗原；HCC.肝细胞癌；DAA.直接抗病毒药物；NAs.核苷(酸)类似物；ALT.丙氨酸转氨酶；ULN.正常值上限；Peg-IFN- $\alpha$ .聚乙二醇干扰素 $\alpha$ ；<sup>a</sup>.HBV相关的肝外表现：肾小球肾炎、血管炎等；<sup>b</sup>.排除ALT升高的其他原因：其他病原体感染、药物或毒物服用史、乙醇服用史、脂肪代谢紊乱、自身免疫系统、肝脏淤血或血管性疾病、遗传代谢性肝损伤、全身性系统性疾病等；<sup>c</sup>.NAs.恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯、富马酸丙酚替诺福韦或艾米替诺福韦；<sup>d</sup>.NAs.恩替卡韦、富马酸替诺福韦酯或富马酸丙酚替诺福韦

资料来源：慢性乙型肝炎防治指南(2022年版)，天风证券研究所

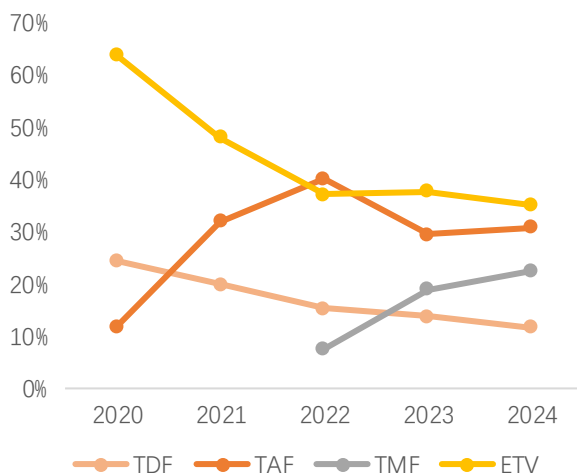
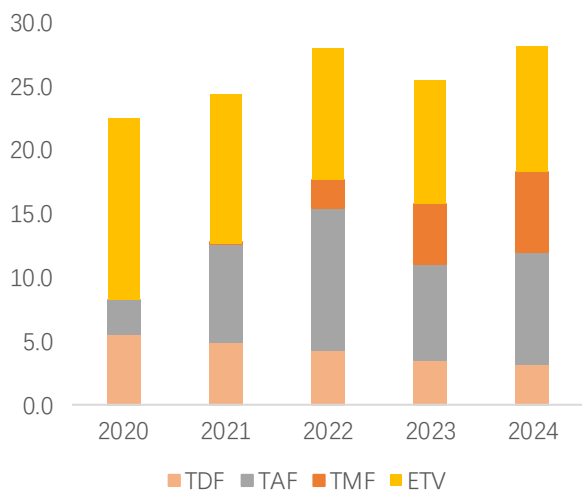
### 2.3.1. 艾米替诺福韦 (TMF) 和同类药物对比安全性更佳

目前在中国获批用于慢性肝炎成人患者的 NAs 药物为恩替卡韦(ETV)、富马酸替诺福韦二吡呋酯(TDF)、富马酸丙酚替诺福韦(TAF)和艾米替诺福韦(TMf)。目前这四款药品的多个剂型的慢性肝炎适应症都已经纳入医保目录。

根据样本医院的销售数据显示，从 2019 年到 2023 年整体 NAs 药物的市场规模有所缩减，2024 年回升。下降的主要原因是 ETV 销售金额下滑，而在 ETV 药物中销售金额下降最多的是正大天晴生产的恩替卡韦分散片。我们推测可能是因为恩替卡韦的多个仿制药被纳入了 2020 年执行的 4+7 扩围集采，在单价上降价超过 50%。自 TAF 上市以来，其占比持续提升，但 2023 年 TAF 占比略有所下滑，2024 年回升；TDF 和 ETV 占比下降，其中 ETV 下降幅度较大。TMF 上市时间相比较其他几款药物较短，但市场扩张速度迅速，2024 年约占 NAs 药物样本医院销售总额的 22%。

图 26：2020-2024 年 NAs 类药物样本医院销售总额 (亿元)

图 27：2020-2024 年 NAs 类药物样本医院销售占比



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

资料来源：医药魔方，天风证券研究所

由于 ETV、TDF 和 TAF 的专利都已经到期，已有仿制药上市。截至 2024 年 7 月，分别有 65 款、30 款和 37 款药物通过 ETV、TDF 和 TAF 的一致性评价。其中，有 4 款 ETV 仿制药（含不同剂型）、6 款 TDF 仿制药和 11 款 TAF 仿制药参与集中采购，和原研药相比，参加集采的同类仿制药价格大幅度下降。和 TMF 一样可以采用小剂量服药的 TAF，原研药为吉利德的韦立得，最初进入中国市场的价格是高达 39.3/25mg，年化费用约为 14355 元，在 2020 年作为谈判品种纳入国家医保目录后年化费用降至 6563 元，并于 2022 年纳入常规医保目录，目前价格为 12.59/25mg，年化费用在 4595 元左右。但是，在参与集采的 TAF 品种中，TAF 价格在 0.32 元/25mg 至 0.93 元/25mg 内波动，年化费用约在 116 元到 343 元之间，远远低于使用 TAF 原研药的费用。

TMF 于 2021 年 6 月通过优先审评通道获批上市，于同年 12 月被纳入国家医保，并于 2023 年底通过谈判完成了医保目录的续约，续约后暂未降价。TMF 还在专利保护期内，暂无仿制药通过一致性评价，目前价格为 15.2 元/25mg，略高于 TAF 原研药的价格，远高于 TAF 仿制药的价格，市场竞争激烈。

表 13：NAs 类药物纳入医保和集采的信息汇总

产品	公司	上市时间	获批适应症	首次进入医保时间	进入医保前后年化费用对比	首个仿制药上市时间	集采批次	集采执行时间	原研药是否中选集采	原研药年化费用(元)	仿制药年化费用(元)
艾米替诺福韦 (TMF)	翰森制药	2021.06	慢性成人乙型肝炎	2021 年医保	9709 vs 5548	/	/	/	/	5548	/
恩替卡韦 (ETV)	百时美施贵宝	2005.11	1、慢性成人乙型肝炎 (2005.02) 2、2 岁至 18 岁 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治患者 (2017.08)	2009 年医保	/	2010.2	4+7 试点	2019 年	否	7380	73 (片剂)
富马酸替诺福韦二吡呋酯	葛兰素史克	2008.06	用于治疗成人以及 12 岁以上青少年慢性乙型肝炎 (2014.06)	2009 年医保	/	2016.11	4+7 试点	2019 年	否	4008	106-226

(TDF)	染)										
富马酸	吉利	2018.	用于治疗成人以	2019	14355 vs	2020.10	第七	2022	否	4594	116-33
丙酚替	德	11	及 12 岁以上青	年医保	6563		批集	年			9
诺福韦			少年慢性乙型肝				采				
(TAF)			炎								

资料来源：药融云，丁香园 insight 数据库，中国证券报等，天风证券研究所

艾米替诺福韦是首个中国原研口服抗乙型肝炎病毒（HBV）药物，获批上市适应症为慢性乙型肝炎成人患者的治疗。除了已经获批适应症外，TMF 还开拓了 HIV 感染和肝硬化的适应症，HIV 感染处于 I 期临床阶段。该药物是一种新型核苷酸类逆转录酶抑制剂，通过优化结构，拥有更高细胞膜穿透率，更易进入肝细胞，实现肝靶向，同时有效提高药物血浆稳定性，降低全身 TFV 暴露，长期治疗更安全。

艾米替诺福韦的获批上市是基于一项和富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）头对头非劣的临床试验，抗病毒效果相当，安全性更佳。临床研究结果显示：与 TDF 相比，TMF 只需要不到十分之一的剂量即可获得相似的抗病毒疗效，抗病毒疗效与一线药物相当，同时，对骨密度及肾脏影响较小，骨肾安全性更好。

表 14：TMF 和 TAF 各自与 TDF 关于 CHB 的头对头临床试验数据

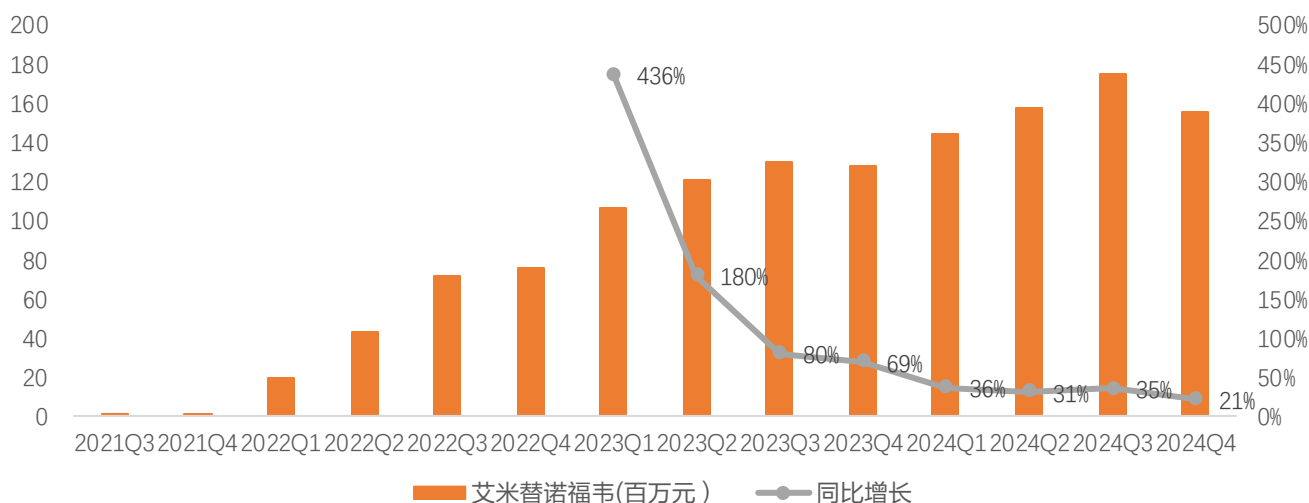
公司	翰森制药		吉利德制药	
药物名称	艾米替诺福韦（TMF）		富马酸丙酚替诺福韦(TAF)	
临床登记号	NCT03903796		NCT01940341	
临床阶段	III 期		III 期	
用药方案	TMF 25mg 与 TDF 300mg QD		TAF 25mg vs TDF 300mg QD	
患者数量	486 vs 246	180 vs 90	581 vs 292	285 vs 141
适应症	HBsAg 阳性乙型病毒性肝炎	HBsAg 阴性乙型病毒性肝炎	HBsAg 阳性乙型病毒性肝炎	HBsAg 阴性乙型病毒性肝炎
既往治疗	6.4%为干扰素经治者，28.9%为核苷类似物经治者	7.0%为干扰素经治者，28.5%为核苷类似物经治者	/	干扰素经治者（10% vs 14%），核苷/核苷酸（21% vs 22%）
患者基线	患者血清 HBV DNA 平均值为 7.3log10 IU/mL，血清 ALT 平均值为 136U/L。60.7%和 38.8%的患者 HBV 基因型分别为 C 型和 B 型。	患者血清 HBV DNA 平均值为 5.8log10IU/mL，血清 ALT 平均值为 121U/L。53.3%和 42.6%的患者 HBV 基因型分别为 B 型和 C 型。	患者血清 HBV DNA 两组平均值都为为 7.6 log10 IU/mL。ALT 平均值为 117 vs 125U/L。HBV 基因型 C 型（两组都占比 52%），HBV 基因型 D 型（23% vs 22%），HBV 基因型 B 型（17% vs 16%）	患者血清 HBV DNA 平均值为 5.7 vs 5.8 log10 IU/mL，血清 ALT 平均值两组都为 67 U/L。HBV 基因型 C 型（40% vs 34%），HBV 基因型 D 型（32% vs 30%），HBV 基因型 B 型（21% vs 29%）
HBV DNA < 20IU/mL (48 weeks)	52.8% vs 55.9%	90.2% vs 92.9%	64% vs 67% (<29 IU/MI)	94% vs 93% (<29 IU/MI)
ALT 复常比例 (48 weeks)	83.6% vs 78.4%	89.2% vs 90.8%	72% vs 67% (central laboratory normal range, 无统计学差异)	83% vs 75% (central laboratory normal range, 无统计学差异)
HBsAg 转阴/血清转换 (48 weeks)	17.6%/10.0% vs 17.2%/8.9%	NA vs NA	14%/10% vs 12%/8%	0/ vs 0/
HBsAg 转阴/	0/0 vs 0/0	0.6%/0 vs 0/0	1%/<1% vs 1%/0%	/

血清转换 (48 weeks)			
腕部密度	-0.46% vs -2.06%	-0.10% vs -1.72%	-0.29% vs -2.16%
腰椎骨密度	+0.07% vs -1.93%	-0.42% vs -2.29%	-0.88% vs -2.51%
血清肌酐增加	0.60μmol/L vs 1.51μmol/L	0.01μmol/L vs 0.03μmol/L	0.01μmol/L vs 0.02μmol/L (无统计学差异)

资料来源：丁香园 insight 数据库, the Lancet, TMF 说明书, 天风证券研究所

根据样本医院显示的销售数据显示，自从艾米替诺福韦 (TMF) 2021 年 6 月上市到 2023 年第 3 季度的两年间，销售一直维持高速增长的状态；此后因为销售总量基数已经较大，增长速度趋于平稳，但是 2024 年第四季度销售金额的同比增长率也维持在 21% 左右，依旧处于持续放量阶段。

图 28：2021Q3-2024Q4 艾米替诺福韦样本医院销售数据 (百万元)



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

## 2.4. 培莫沙肽：ESAs 类药物，具有便利性等差异化竞争优势

### 2.4.1. 肾性贫血患者数量众多，现有疗法治愈率低，副作用明显

中国成年人 CKD 患病率为 10.8%，其中 50% 以上合并贫血，并且随着 CKD 的进展，肾性贫血患病率不断增加，肾性贫血是慢性肾脏病 (CKD) 最常见的并发症之一，主因是肾功能减退后促红细胞生成素 (EPO) 分泌不足。贫血不仅影响患者生活质量，且还会促进疾病进展，增加终末期肾脏病、心血管事件及死亡风险。中国现有透析患者约 100 万人，且患者数量仍在快速上升，其中贫血患病率约 95%，透析患者贫血治疗达标率仅为 37.7%，贫血患者 (Hb < 10.5g/dL) 死亡率会增加 5.27 倍，心血管住院率会增加 2.18 倍，严重影响患者生存质量、透析质量和预后；非透析患者知晓率、治疗率低，非透析 CKD 患者中总体贫血患病率为 28.5%-72.0%，其中预计约 200 万患者需接受贫血治疗，大量临床需求亟待满足。

《中国肾性贫血诊治临床实践指南 (2021 版)》中指出肾性贫血的治疗方案主要分为三类，ESAs 类药物、铁剂治疗和 HIF-PHIs 治疗，其中铁剂治疗主要是辅助 ESAs 和 HIF-PHIs 治疗，纠正铁缺乏。

ESAs 药物是促红细胞生成素 (EPO) 的类似物，能补充 CKD 患者的绝对或相对 EPO 不足，而且只有排除其他可能的贫血原因，确定为肾性贫血的 CKD 患者才适用于 ESAs 治疗。HIF-PHI 是一种新型治疗肾性贫血的小分子口服药物，通过抑制 HIF 脯氨酰羟化酶，稳定体内 HIF 水平，进而调控 HIF 信号通路下游靶基因的转录及表达。HIF-PHI 通过促进机体

内源性生理浓度的 EPO 生成及受体表达，促进与铁代谢相关蛋白的表达，同时降低铁调素水平，综合调控机体促进红细胞的生成。

表 15：肾性贫血药物优缺点对比

	长效 ESA	短效 ESA	HIF-PHIs 药物
优点	1、有效纠正贫血，减少输血需求，提高患者生活质量； 2、经过长期使用，临床经验丰富	纠正铁缺乏，以确保 ESAs 治疗反应性，降低 CKD 贫血导致的不良临床预后	1、相比于 ESA 治疗，HIF-PHIs 对铁代谢有益，可降低铁剂量并减少静脉补铁的需求，口服补铁剂对接受 HIF-PHIs 治疗的患者同样有效 2、HIF-PHIs 是口服的，给药更方便，且对炎症性疾病患者有更好的效果； 3、相比于 ESA，HIF-PHI 类药物能更有效地提升血红蛋白浓度（Hb）
缺点	1、给药不方便，需要皮下或静脉注射； 2、并且感染和炎症状态极易引起 ESAs 治疗低反应，而大剂量 ESAs 治疗可能增加心脑血管事件、血栓形成、血压升高、脑卒中和促进肿瘤生长等风险；	1、大剂量静脉铁剂应用可能诱发严重过敏反应、氧化应激、心血管疾病及感染等不良事件 2、频繁注射时患者的依从性不佳。	1、作为新型药物，长期安全性和效果需要进一步验证，目前在不良反应方面和 ESAs 对比，没有出现新的不良信号。 2、价格较高，相对于传统 ESA 可能更贵

资料来源：《中国肾性贫血诊治临床实践指南（2021 版）》，《长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识（2024 年版）》等，天风证券研究所

目前，在国内共有包括促红细胞生成素和培莫沙肽在内十余款 ESAs 药物，此外还有包括恩那司他和罗沙司他在内的 3 款 HIF-PHIs 药物和包括羧基麦芽糖铁和异麦芽糖酐铁 2 款补铁制剂，共 14 款治疗肾性贫血的药物上市。而在治疗肾性贫血的在研药物中，三生制药的重组红细胞生成刺激蛋白 -NuPIAO（SSS06）、康哲药业的德昔度司他和 Akebia Therapeutics 的枸橼酸铁的已经申报上市申请。

表 16：肾性贫血治疗的主要药物对比

药品名称	研发机构	获批/申报时间	靶点	药物类型	中国内地获批适应症
罗沙司他	珐博进公司/阿斯利康/阿斯泰来制药	2018-12	HIF-PH	化药	慢性肾性贫血
促红细胞生成素	三生制药	1998-01	EPOR	生物药	慢性肾性贫血,化疗引起的贫血
促红细胞生成素	科兴生物	2000-01	EPOR	生物药	化疗引起的贫血,慢性肾性贫血
促红细胞生成素	赛保尔生物	2001-01	EPOR	生物药	慢性肾性贫血,化疗引起的贫血
促红细胞生成素	上海凯茂生物医药	1998-01	EPOR	生物药	慢性肾性贫血
依泊汀β	罗氏制药/中外制药株式会社	2002-01	EPOR	生物药	慢性肾性贫血
促红细胞生成素	华润昂德生物	1998-01	EPOR	生物药	慢性肾性贫血

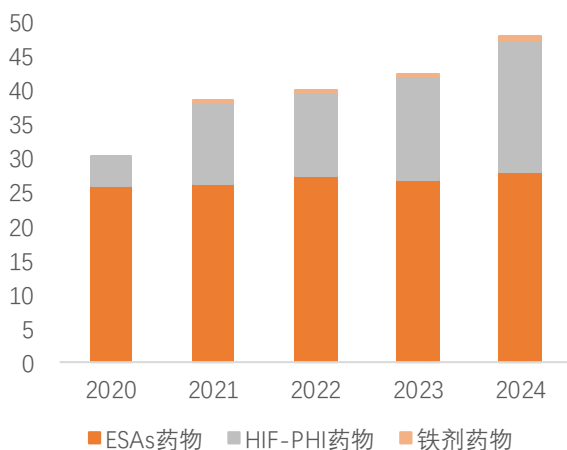
药物名称	主要生产商	上市/审批时间	药物类别	适应症
促红素α	安进制药/强生制药/麒麟啤酒株式会社		EPOR 生物药	慢性肾性贫血
异麦芽糖酐铁	Pharmacosmos/日本新药株式会社/亿腾医药等	2021-02	Transferrin 化药	缺铁性贫血
达依泊汀α	协和麒麟/安进制药/意大利东沛制药	2020-06	EPOR 生物药	慢性肾性贫血
羧基麦芽糖铁	费森尤斯卡比制药/维福制药等	2022-11	化药	缺铁性贫血
培莫沙肽	翰森制药	2023-06	EPOR 化药	慢性肾性贫血
甲氧基聚乙二醇重组人红细胞生成素	罗氏制药/中外制药株式会社/Nektar Therapeutics 等	2014-06	EPOR 生物药	慢性肾性贫血
重组红细胞生成刺激蛋白-NuPIAO	三生制药	2024-07 (NDA)	EPOR 生物药	慢性肾性贫血
德昔度司他	印度卡迪拉制药/Zydus Pharmaceuticals/康哲药业	2024-04 (NDA)	HIF-PH 化药	慢性肾性贫血
枸橼酸铁	Akebia Therapeutics/KERYX BIOPHARMS/宝龄富锦生技等	2023-08 (NDA)	化药	慢性肾病高磷血症
恩那司他	Akros Pharma/鸟居药品/信立泰药业等	2023-06	HIF-PH 化药	慢性肾性贫血

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

根据医药魔方的数据显示，从 2020 年到 2024 年，ESAs、HIF-PHI 药物和铁剂药物在样本医院的销售总和从 30.15 亿元增长至 47.95 亿元；HIF-PHI 类药物增长迅速，但在样本医院这三类肾性贫血治疗药物的销售数据中占比最大还是 ESAs 类药物，2024 年占这三类药物总销售额的 58% 左右。

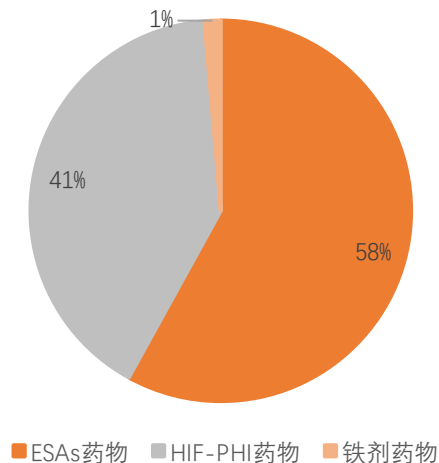
在 ESAs 药物中，一代 ESAs 药物市场份额最大。二代 ESA 药物达依泊汀α的销售量较小，而培莫沙肽刚刚于 2023 年 6 月才上市，其 2024 年样本医院的销售为 350 万元，所以一代 ESAs 药物达到 2024 年样本医院 ESAs 药物总销售额的 99% 以上。

图 29：2020-2024 肾性贫血治疗药物的样本医院销售数据（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 30：2024 年 ESAs、HIF-PHIs 和铁剂三类药物样本医院销售占比



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

而在 ESAs 药物内部目前主要有以下 3 种类型，第一代 ESA 类药物，即重组人促红细胞生成素 (rHuEPO)，为短效 ESA，临床常用的有 rHuEPO-α 和 rHuEPO-β 两种类型，目前共有 7 款药物在中国获批上市；第二代 ESA 类药物，即安进的达依泊汀α，为长效 ESA，其半衰期约是第一代 ESAs 的 2~3 倍，于 2020 年在中国内地获批上市，适应症为用于治疗接受血液透析治疗的慢性肾病患者的肾性贫血；第三代 ESA 类药物，CERA，即甲氧基聚乙二醇

重组人 EPO (MPG-EPO), 是一种化学合成的持续性 EPO 受体激活剂, 其最大的特点是半衰期长, 目前仅有罗氏制药的美信罗一款于 2014 年获批上市, 适应症为治疗因慢性肾脏病引起的贫血, 且正在接受红细胞生成刺激剂类药品治疗的患者。

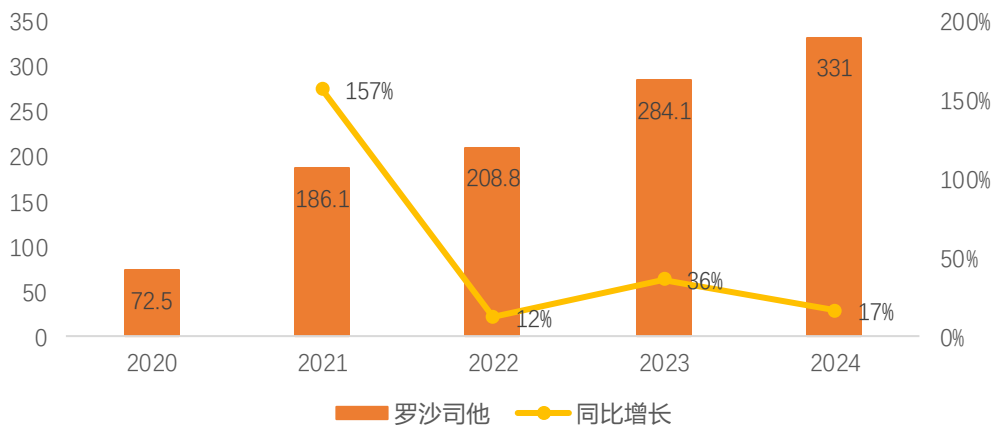
表 17: 主要 ESA 药物疗效和给药方式对比

类别	ESA 药物			
	第一代: 重组人促红细胞生成素 (rHuEPO), 短效 ESA	第二代: 达依泊汀 $\alpha$ , 长效 ESA	第三代: 甲氧聚二醇重组人 EPO, 长效 ESA	培莫沙肽, 长效
皮下注射剂型半衰期	19.4h	48.8h	133	58.3-74.9h
静脉注射剂型半衰期	6.8h	25.3h	130	/
给药次数	每周 1-3 次给药, 静脉注射/皮下注射	1 周给药一次, 静脉/皮下注射	2 周给药一次, 皮下/静脉注射	4 周给药一次, 皮下注射

资料来源:《长效红细胞生成刺激剂治疗肾性贫血中国专家共识(2024年版)》,《中国肾性贫血诊治临床实践指南》,天风证券研究所

此外, 罗沙司他是中国排名第一的治疗肾性贫血药物。根据珐博进的测算, 2024 年罗沙司他占据了大约中国大约 46% 的 ESAs 药物和 HIF-PHIs 药物市场。2020 年到 2024 年罗沙司他在中国市场快速放量, 2024 年在中国的总销售额达到 3.31 亿美元, 复合增长率为 46%, 2024 年同比增长率为 17%, 依旧维持增长态势。

图 31: 2020-2024 罗沙司他在中国销售金额 (百万美元)



资料来源: 珐博进公司官网, 阿斯利康官网, 天风证券研究所

罗沙司他于 2018 年 12 月以 82.67 元/20mg 的价格上市并以谈判品种的形式纳入 2019 年医保, 2021 年医保续约谈判, 续约后价格从 82.67 元/20mg 降至 26.78/20mg, 2023 年再一次医保续约谈判, 2024 年首仿上市, 目前价格为 24.9/20mg, 非透析患者年化费用为 1.65 万元, 透析患者年化费用为 2.14 万元。在非透析患者的年化费用, 培莫沙肽和罗沙司他基本持平, 略高于来自协和麒麟的注射用重组人促红素 (CHO 细胞) 利血宝; 而在透析患者的年化费用上, 培莫沙肽高于罗沙司他。目前这三种药物均已进入医保目录。不过注射用重组人促红素厂家众多, 例如沈阳三生制药生产的该产品 (益奥比) 非透析患者和透析患者的年化费用仅为 2433 和 3476 元。

表 18: 培莫沙肽及同类药物年化费用对比

药品	用药剂量 (均需要 4 周后评估 Hb 水平来判断是否需要调整)	制造商	规格	转换比	价格 (元)	年化费用
培莫沙肽注射液	1、未接受 ESA 治疗的非透析患者: 0.04 mg/kg, 每 4 周一次, 皮下注射。	翰森制药	1ml:4mg	1	1980	1、非透析患者: 1.66 万元; 2、透析患者: 2.38 万元

2、正在接受利血宝治疗的透析患者：  
根据替换前每周利血宝治疗剂量来换算  
培莫沙肽给药剂量，培莫沙肽的剂量范围  
为在 2-6mg/4 周

罗沙司他 胶囊	1、非透析患者为 70mg (40-<60kg) 或 100mg (≥ 60kg), 2、透析患者为 100mg(45-60kg)或 120mg(≥60kg),口服给药,每周三次(TIW)	珐博进	20mg	3	74.7	1、非透析患者: 1.65 万元 2、透析患者: 2.14 万元
重组人促 红素注射 液 (CHO 细胞)	开始推荐剂量非透析病人每周 75~100IU/kg, 血液透析患者每周 100~150 IU/kg, 可皮下注射或静脉注射, 每周分 2~3 次给药	协和麒麟 三生制药	2ml:3000i u 3000iu	10 1	1099. 09 22.92	1、非透析患者: 1.17 万元 2、透析患者: 1.67 万元 1、非透析患者: 2433 元 2、透析患者: 3476 元

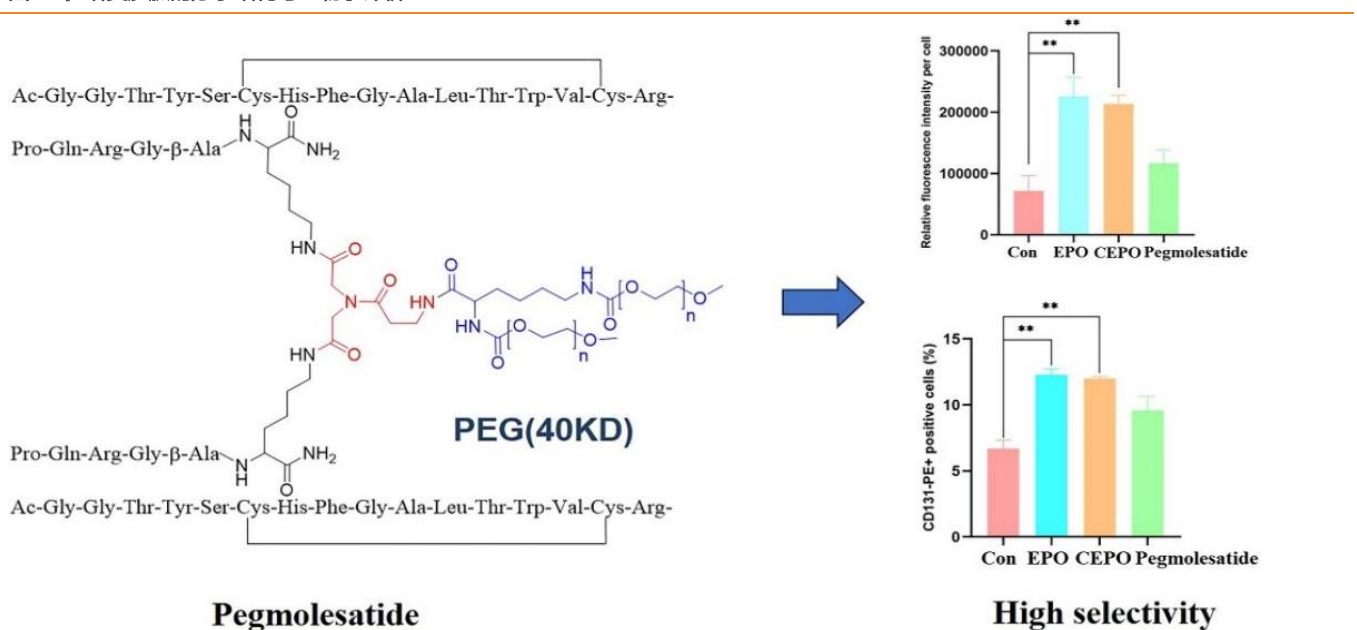
资料来源: 药融云, 各药品说明书, 天风证券研究所

### 2.4.2. 培莫沙肽对比同类药物具有相似的疗效和更优的安全性

《中国肾性贫血诊治临床实践指南 (2021 年)》在肾性贫血治疗展望部分提出: 肾性贫血治疗的发展方向是研发长效 ESAs 和持续性、高选择性 EPO 受体激动剂以及内源性 EPO 诱导剂; 减少注射次数的剂型。而培莫沙肽作为翰森自主研发的一种新型聚乙二醇 (PEG) 化的 EPO 模拟肽 (EMP), 不仅是一款长效 ESAs, 更是全球唯一 EPO 受体高选择性多肽化学药以及中国唯一上市的促红细胞生成素月激动剂, 可以实现 4 周给药 1 次, 年注射次数从最多 156 次减少至 13 次, 提高患者依从性, 符合这一展望。培莫沙肽于 2023 年 6 月获批上市, 已纳入 2023 年版国家医保目录。该药物主要用于治疗未接受红细胞生成刺激剂 (ESA) 治疗的成人非透析患者, 以及正在接受短效促红细胞生成素 (EPO) 治疗的成人透析患者。

培莫沙肽是一种 5-kDa 的二聚体 EMP, 与 40-kDa 的分支 PEG 结合。每个肽链由 22 个氨基酸组成。EPO 具有四螺旋结构, 而培莫沙肽则采用发夹结构, 包括通过一个靠近末端的二硫桥连接的两条短反平行 β 链。一项研究结果表明, 相比于重组 EPO 和氨基甲酰化 EPO (CEPO), 培莫沙肽具有更高的选择性。

图 32: 培莫沙肽的分子结构与生物学评价



资料来源: zhou et al., 《Modeling and biological evaluation of pegmolasatide, a novel and potent erythropoiesis-stimulating agent》, 天风证券研究所

与对照药品及同治疗领域药品对比疗效，在透析和非透析患者中，培莫沙肽都有效改善患者贫血，非劣于对照药。在透析患者试验组中，培莫沙肽组与利血宝（重组人红细胞生成素）主要疗效指标 Hb 较基线变化的平均值组间差异为 0.297 g/dL，研究达到了主要疗效终点，并呈现优效性（ $P=0.0011$ ）。罗沙司他与利血宝 Hb 较基线变化的平均值组间差异为 0.22g/dL，罗沙司他达到非劣标准，但未达到优效标准（ $P=0.0718$ ）。益比奥(重组人红细胞生成素)是 ESAs 药品市场中占比最高的产品。在益比奥的临床试验中，Hb 值较基线下降了 -0.18 g/dL，但在培莫沙肽的试验中，Hb 值升高了 0.076，培莫沙肽在提高 Hb 值上的表现优于益比奥（非头对头）。

表 19：在透析患者中培莫沙肽/罗沙司他与利血宝的头对头临床试验数据对比

用药	培莫沙肽临床研究 (FAS)		罗沙司他临床研究(FAS)		益比奥
	培莫沙肽	利血宝（重组人红细胞生成素）	罗沙司他	利血宝（重组人红细胞生成素）	益比奥(重组人红细胞生成素)
评估时间	17-24 周	17-24 周	23-27 周	23-27 周	25-32 周
基线(g/dL)	11.11	11.114	10.42	10.47	11.07
Hb 较基线变化的平均值 (g/dL)	0.076	-0.224	0.73	0.46	-0.18
疗效评估期 (g/dL)	11.186	10.89	11.19	10.93	10.89
模型校正的组间差(g/dL)		0.297( $P=0.0011$ )		0.22( $P=0.0718$ )	/

资料来源：医疗保障局培莫沙肽注射液价值档案，丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

在非透析患者试验组中，培莫沙肽组与利血宝组主要疗效指标 Hb 较基线变化的平均值组间差异为 0.378 g/dL，研究达到了主要疗效终点，并呈现优效性（ $P=0.0163$ ）。罗沙司他暂未披露在非透析患者与利血宝进行头对头临床试验的数据。从试验数据来看，在非透析患者中，培莫沙肽与罗沙司他疗效接近甚至略微优于罗沙司他（非头对头）。

表 20：在非透析患者中培莫沙肽/罗沙司他与利血宝的头对头临床试验数据对比

	培莫沙肽临床研究(FAS)		罗沙司他临床研究(FAS)	
	培莫沙肽	利血宝	罗沙司他	安慰剂
评估时间	17-24 周	17-24 周	7-9 月	7-9 月
基线(g/dL)	8.902	8.969	8.87	8.93
Hb 较基线变化的平均值(g/dL)	1.933	1.516	1.9	-0.4
疗效评估期(g/dL)	10.834	10.486	10.77	8.53
模型校正的组间差 (g/dL)		0.378( $P=0.0163$ )		/

资料来源：医疗保障局培莫沙肽注射液价值档案，天风证券研究所

在安全性方面，培莫沙肽相较于同类药物具有潜在安全性优势。复合安全性事件、全因死亡事件和其他心血管事件发生率在透析和非透析人群中都低于其他同类药物尤其是罗沙司他。血栓、血管通路栓塞等不良事件发生率也显著低于同类药品。而罗沙司他胶囊用于治疗肾性贫血的上市申请于 2021 年 8 月被美国 FDA 驳回，理由是其血栓、血管通路栓塞等主要心血管不良事件发生率高于促红素。

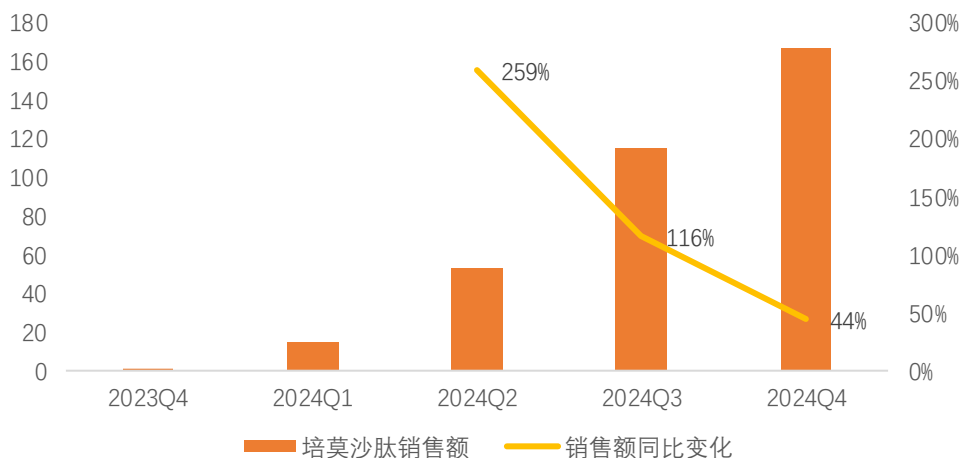
表 21：培莫沙肽及同类药物部分不良反应事件发生率

	透析适应症			非透析适应症		
	培莫沙肽	利血宝	罗沙司他	培莫沙肽	利血宝	罗沙司他
高血压不良反应	4.9%	6.5%	4.4%	0.9%	1.7%	1.0%
复合安全性事件	2.4%	4.0%	15.8%	0.9%	3.4%	20%
全因死亡	1.6%	3.2%	10.7%	0.9%	3.4%	16.8%
其他心血管事件	1.2%	4.0%	3.5%	0%	5.2%	4.1%
血栓栓塞事件	4.90%	血管通路血栓形 成 10.5% 深静脉血栓 1.0%	血管通路血栓形 成 13.0% 深静脉血栓 1.5%	1.70%		血管通路血栓形 成 2.8% 深静脉血栓 1.2%

资料来源：医疗保障局培莫沙肽注射液价值档案，天风证券研究所

培莫沙肽处在市场扩展阶段。其在 2023 年 6 月上市，尚处于放量阶段，2024 年第 4 季度样本医院销售额环比增长 44%。

图 33：2023Q4-2024Q4 培莫沙肽样本医院销售数据（万元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

## 2.5. 洛塞那肽：降糖适应症空间大，周制剂便捷性提升

聚乙二醇洛塞那肽（PEG-Loxenatide）是由翰森制药自主研发的 1 类新药，是首款国产长效 GLP-1RA，只需每周注射一次，单药或与二甲双胍联用，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。2019 年 5 月 7 日，NMPA 通过优先审评审批程序批准了 1 类新药孚来美®上市，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

临床试验表明，除单独提供稳定的空腹及餐后血糖控制外，洛塞那肽还可以与二甲双胍联合使用，有效安全地改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

表 22：一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究评价聚乙二醇洛塞那肽注射液(PEX168)联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病

组名 (人数)	试验组 1 (N=179)	试验组 2 (N=175)	对照组(N=179)
分组特征	100 μg QW	200 μg QW	安慰剂
干预药	洛塞那肽 二甲双胍	洛塞那肽 二甲双胍	安慰剂 二甲双胍
HbA1c(24-week)	-1.16%	-1.12%	-0.36%

试验组 1 VS 对照组: LSMD=-0.81% (95%CI, -1.02 to -0.59), P<0.001

试验组 2 VS 对照组: LSMD=-0.79 (95%CI, -1.01 to -0.58), P<0.001

HbA1c (≤7%)	41.9% (95%CI, 34.4-49.4)	42.9% (95%CI, 35.2-50.5)	20.1% (95%CI, 14.0-26.3)
FPG	-1.39 mmol/L	-1.46 mmol/L	-0.52 mmol/L
试验组 1 VS 试验组 2 VS 对照组: P<0.001			
PPG (2-hour)	-1.81 mmol/L	-1.95 mmol/L	-0.67 mmol/L
试验组 1 VS 试验组 2 VS 对照组: P=0.009			

**结论** 联合二甲双胍研究显示, PEX168 相比于安慰剂能更好的改善 HbA1c, HbA1c 达标率、空腹血糖及餐后 2 小时血糖等次要指标的疗效与主要终点结果 趋势一致。200 μg 组在主要指标 HbA1c 和包括空腹血糖、餐后血糖等次要疗效指标均未显示比 100 μg 有更多血糖控制获益, 经讨论认为联合二甲双胍研究未显示出量效关系, 尚无数据支持使用 100 μg 治疗效果不佳时剂量递增至 200 μg 能降低血糖。PEX168 组持续治疗 52 周 HbA1c 的疗效可维持, 由安慰剂转为接受 PEX168 治疗的受试者有显著的血糖改善。

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

目前, 全球有 10 种 GLP-1RA 药物获批, 中国已有 9 种 GLP-1RA 药物上市, 包括: 艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽、利司那肽、度拉糖肽、洛塞那肽等, 它们在糖尿病和肥胖症的治疗中发挥着重要作用。

表 23: GLP-1RA 药物对比信息

药物名称	分类	与人 GLP-1 同源性	半衰期	消除途径
艾塞那肽	短效	53%, Exendin-4	2.4h	肾脏/蛋白质分解代谢
贝那鲁肽	短效	100%, 重组人 GLP-1	0.25h	肾脏
利司那肽	短效	50%, 经修饰的 Exendin-4	2-4h	肾脏/蛋白质分解代谢
利拉鲁肽	长效	97%, 经修饰的人 GLP-1	13h	尿液和粪便/蛋白质分解代谢
司美格鲁肽(注射)	超长效	94%, 经修饰的人 GLP-1	168h	尿液和粪便/蛋白质分解代谢
度拉糖肽	超长效	90%, 经修饰的人 GLP-1	108-112h	蛋白质分解代谢
艾塞那肽微球	超长效	53%, Exendin-4	2.4h(缓释制剂, 每次释放)	肾脏/蛋白质分解代谢
聚乙二醇洛塞那肽注射液	超长效	/, 经修饰的 Exendin-4	104-121h	肾脏

资料来源: 丁香园内分泌时间公众号, 天风证券研究所

## 2.6. 伊奈利珠单抗: 深耕视神经脊髓炎, 抢占 IgG4 相关性疾病 FIC 先机

伊奈利珠单抗(昕越)是一款靶向 CD19 B 细胞消耗性抗体。2019 年 5 月, 公司与 Viela Bio 签署许可协议, 获得该产品在中国内地、香港和澳门的独家开发与商业化权利。Viela Bio 于 2021 年被 Horizon Therapeutics 收购, 后者又于 2023 年被安进(Amgen)并购。伊奈利珠单抗已于 2020 年、2021 年和 2022 年分别在美国、日本及 EMA 批准上市。2022 年 3 月, 昕越获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准, 用于治疗抗水通道蛋白 4 抗体(AQP4-IgG)阳性的成人视神经脊髓炎谱系障碍(NMOSD)患者, 该疾病在中国的经调整后发病率为 0.278/10 万人。在医保方面, 伊奈利珠单抗纳入 2022 年医保目录, 并于 2024 年续约, 进一步提升了患者可及性。

伊奈利珠单抗研发进度在国内属于第一梯队。目前在国内, 共有 3 款药物的视神经脊髓炎适应症获批上市, 分别为阿斯利康的依库珠单抗, 安进制药/翰森制药的伊奈利珠单抗和罗氏制药/中外制药的萨特利珠单抗。此外, 根据丁香园 insight 数据库推测, Xencor/阿斯利康的瑞利珠单抗于 2024 年 11 月递交的上市申请适应症是神经脊髓炎。

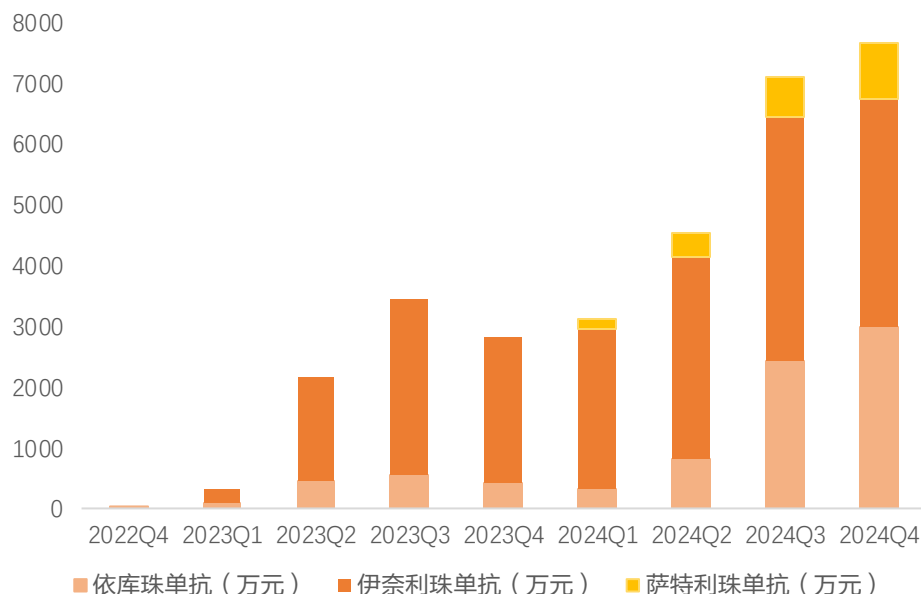
表 24：针对视神经脊髓炎适应症药物在中国内地的研发进展

药品名称	研发机构	靶点	成分类别	视神经脊髓炎中国内地在研状态
依库珠单抗	阿斯利康	C5	单特异性抗体	批准上市 (2023.10)
伊奈利珠单抗	安进制药/翰森制药	CD19	单特异性抗体	批准上市 (2022.03)
萨特利珠单抗	罗氏制药/中外制药	IL6R	单特异性抗体	批准上市 (2021.04)
瑞利珠单抗	Xencor/阿斯利康	C5	单特异性抗体	NDA (2024.11, 推测适应症为 NMOSD)
泰它西普 MIL62	荣昌生物 天广实生物	APRIL   BAFF CD20	抗体类融合蛋白 单特异性抗体	临床 III 期 临床 III 期
重组抗 CD20 人源化单克隆 抗体-B001	上海医药	CD20	单特异性抗体	临床 II/III 期
BAT4406F	百奥泰生物	CD20	单特异性抗体	临床 II/III 期
Edralbrutinib	恒瑞医药/瑞石生物	BTK	化药	临床 II 期
JYP0061	嘉越医药	JAK1	化药	临床 II 期
ACT001	尚德药缘科技	NF-κB   STAT3   THR	化药	临床 I/II 期
阿沐瑞芙普 a	宜明昂科	CD20   CD47	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白	临床 I/II 期
伊基奥仑赛	信达生物/驯鹿生物	BCMA	CAR-T	临床 I 期
洛布替尼	麓鹏制药/Newave Pharmaceuticals/翰森制药	BTK   BTK C481S	化药	临床 I 期
RD06-05	北恒生物	BCMA   CD19	CAR-T	临床 I 期
NouvSoma001	睿健医药		细胞外囊泡	临床 I 期
RD06-04	北恒生物	CD19	CAR-T	临床 I 期
靶向 BCMA 通用型 CAR-T(邦耀生物)	邦耀生物	BCMA	CAR-T	临床 I 期
靶向 CD19 通用型 CAR-T(邦耀生物)	邦耀生物	CD19	CAR-T	临床 I 期
CD19/BAFF 靶向 CAR-T(雅 科生物)	雅科生物	BAFF   CD19	CAR-T	临床 I 期
C-CAR168	西比曼生物	BCMA   CD20	CAR-T	临床 I 期
LCAR-AIO	传奇生物	CD19   CD20   CD22	CAR-T	临床 I 期
EVER001	信诺维/云顶新耀	BTK	化药	批准临床
HZ-A-018	和正医药	BTK	化药	批准临床
奥布替尼	诺诚健华	BTK	化药	临床中(分期未 知)

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

伊奈利珠单抗在我国视神经脊髓炎市场快速放量，逐步确立市场主导地位。根据医药魔方的样本医院销售数据，伊奈利珠单抗自纳入医保目录起销售额快速增长，从 2023Q1 至 2024Q4，实现近 18 倍增长，体现出显著的市场渗透能力和临床接受度。

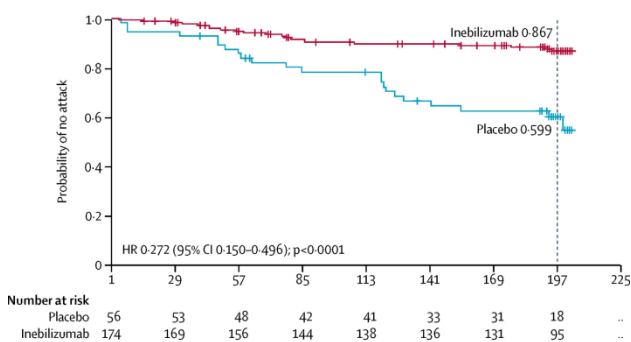
图 34：视神经脊髓炎药物样本医院销售额（单位：万元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

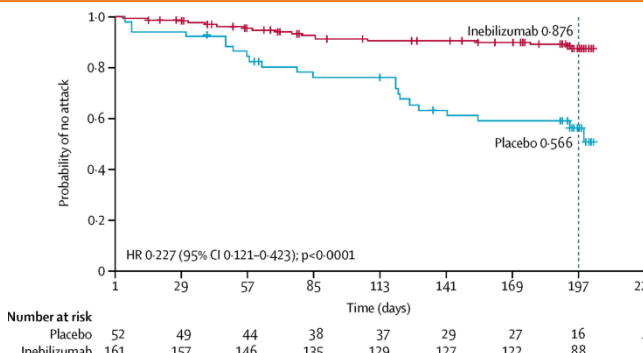
与安慰剂相比，伊奈利珠单抗降低了 NMOSD 发作的风险。接受伊奈利珠单抗治疗的 174 名参与者中有 21 名患者（12%）复发，而接受安慰剂的 56 名参与者中有 22 名患者（39%）发作（HR= 0.272 [95% CI 0.150-0.496]; p<0.0001）。在 AQP4-IgG 血清阳性亚组中，接受伊奈利珠单抗组治疗的 161 名参与者中有 18 名（11%）复发，而接受安慰剂的 52 名参与者中有 22 名（42%）复发，HR 为 0.227。伊奈利珠单抗报告的大多数不良事件与安慰剂的发生频率相似。接受伊奈利珠单抗治疗的 174 名参与者中有 125 名（72%）发生不良事件，接受安慰剂的 56 名参与者中有 41 名（73%）发生不良事件。接受伊奈利珠单抗治疗的 174 名参与者中有 8 名（5%）发生严重不良事件，接受安慰剂的 56 名参与者中有 5 名（9%）发生严重不良事件。

图 35：Kaplan-Meier 对意向治疗人群中的视神经脊髓炎谱系疾病复发的发生时间的估计



资料来源：Bruce A C et al.《Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial》，天风证券研究所

图 36：Kaplan-Meier 对 AQP4-IgG 血清阳性人群中首次裁定复发的发生时间的估计



资料来源：Bruce A C et al.《Inebilizumab for the treatment of neuromyelitis optica spectrum disorder (N-MOmentum): a double-blind, randomised placebo-controlled phase 2/3 trial》，天风证券研究所

伊奈利珠单抗积极拓展其他适应症。2024 年 4 月 3 日，公司合作方安进公司宣布，伊奈利珠单抗获 FDA 批准成为首个 IgG4 相关性疾病治疗药物。此外，伊奈利珠单抗关于 IgG4

相关性疾病适应症在中国内地的上市申请，已于 2025 年 3 月 4 日获得 NMPA 受理，且该适应症已于 2025 年 2 月 8 日获 NMPA 纳入优先审评审批程序。IgG4 相关性疾病是一种慢性致残性免疫介导炎症性疾病，可累及多个器官并导致纤维化和永久性器官损伤。此前，FDA 曾授予伊奈利珠单抗治疗 IgG4 相关性疾病突破性疗法认定，认为该严重疾病领域存在高度未满足的临床需求，且该药物有为患者带来获益的潜力。

伊奈利珠单抗具有先发优势。目前在中国境内，仅有伊奈利珠单抗一款药物递交了关于 IgG4 相关性疾病适应症的上市申请，此外，还有 Xencor/BMS 的 Obexelimab 这款药物进入 III 期临床阶段，其余药物均位于 I 期临床，或者临床中分期未知。

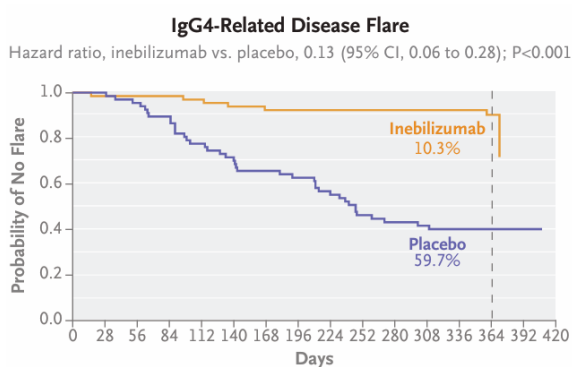
表 25：针对 IgG4 相关性疾病适应症药物在中国内地的研发进展

药品成分	研发机构	靶点	成分类别	IgG4 相关性疾病中国内地在研状态	内地状态时间
伊奈利珠单抗	安进制药/翰森制药	CD19	单特异性抗体	申请上市	2025-03
Obexelimab	Xencor/BMS	CD19   FCGR2B	双特异性抗体	临床 III 期	2022-12
Ribrecabtagene Autoleucel	普瑞金/先声药业	BCMA	CAR-T	临床 I 期	2024-07
PRG-2311	普瑞金	BCMA   CD19	CAR-T	临床 I 期	2024-07
FKC288	复星凯瑞	BCMA   CD19	CAR-T	临床 I 期	2024-02
泰它西普	荣昌生物	APRIL   BAFF	抗体类融合蛋白	批准临床	2024-06
来氟米特	辉瑞制药/赛诺菲制药	AHR   DHODH	化药	临床中（分期未知）	2019-10
UTAA09/17-γδT	博生吉医药	CD19	CAR-γδ T	临床中（分期未知）	2024-04

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

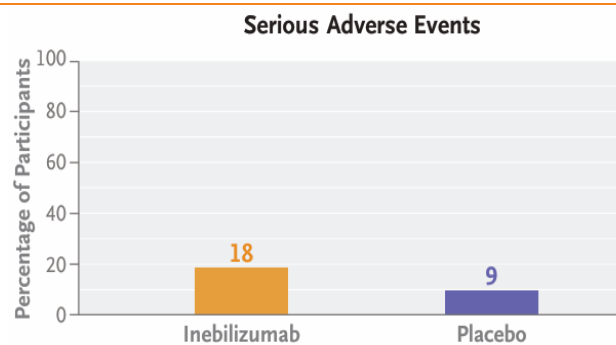
与安慰剂相比，伊奈利珠单抗显著降低了 IgG4 相关疾病治疗与评估期间的发作风险，风险比为 0.13（95% 置信区间：0.06 - 0.28, P<0.001），相当于风险降低了 87%。在安慰剂组中有 40 名参与者（60%）发生疾病发作，而伊奈利珠单抗组中仅有 7 名参与者（10%）出现发作。此外，伊奈利珠单抗组的发作发生时间也显著晚于安慰剂组。值得注意的是，伊奈利珠组的 SAE 发生率高于安慰剂组；在伊奈利珠组中最常见的 SAE 除了 COVID-19（2.9%）外，还有肛门癌（1.5%）、过敏性反应（1.5%）、阑尾炎（1.5%）、深静脉血栓（1.5%）、肺栓塞（1.5%）等。

图 37：首次治疗到判定 IgG4 相关疾病复发时间



资料来源：Stone et al., 《Inebilizumab for Treatment of IgG4-Related Disease》，天风证券研究所

图 38：SAE 事件发生率



资料来源：Stone et al., 《Inebilizumab for Treatment of IgG4-Related Disease》，天风证券研究所

### 3. 潜力品种：创新性强，提供长期增长动力

#### 3.1. HS-20089 和 HS-20093：与 GSK 携手，共同进军海外市场

HS-20089 是靶向 B7-H4 抗体药物偶联物，在卵巢癌和子宫内膜癌以及其他实体瘤方面具有同类最优的潜力。2023 年 10 月 20 日，葛兰素史克 (GSK) 与翰森制药集团就 HS-20089 达成独家许可协议。协议条款中明确，翰森制药将收取 8,500 万美元首付款，并有资格收取最多 14.85 亿美元，基于达成情况的里程碑付款，该商品商业化后，葛兰素史克还将就中国大陆、港澳台以外的全球销售额支付分级的特许权使用费。

翰森制药与 HSK 共同研发的 HS-20089 处于临床 II 期，同时在国外展开临床 I 期研究，研发进展较快，属于全球第一梯队。

表 26：B7-H4 ADC 研发进展

药物名称	研发机构	美国最高研发进度	中国最高研发进度	适应症
HS-20089	翰森制药；GSK	临床 I 期	临床 III 期	国内进度： 临床 III 期：卵巢上皮癌，临床 II 期：子宫内膜癌，临床 I 期：TNBC，胃癌等实体瘤 海外进度： 临床 I 期：妇科肿瘤，实体瘤
Puxitatumg samrotecan	阿斯利康	临床 I/II 期	临床 I/II 期	国内进度/海外进度相同： 临床 I/II 期：胆道癌,子宫内膜癌, TNBC,卵巢上皮癌,HR+/HER2- BC
LNCB74	LegoChem Biosciences/NextCure	临床 I 期	/	国内进度：无 海外进展： 临床 I 期：肿瘤，非小细胞肺癌，乳腺癌，子宫内膜癌，卵巢上皮癌等实体瘤
BG-C9074	百济神州、映恩生物	临床 I 期	临床 I 期	国内进展： 临床 I 期：实体瘤 海外进展： 临床 I 期：实体瘤
Emiltatumg Ledadotin	Mersana Therapeutics	临床 I 期	/	国内进展：无 海外进展： 临床 I 期：TNBC,卵巢上皮癌,HR+/HER2- BC, 子宫内膜癌等实体瘤

资料来源：丁香园 insight 数据库等，天风证券研究所

根据 2023 年 EMSO 公布的首次人体 I 期试验数据显示，44 例的晚期实体瘤（41 例乳腺癌、2 例卵巢癌和 1 例子官内膜癌）接受了 HS-20089 治疗。在 2 pts 中观察到 3 个 DLT（均为 7.2 mg/kg）。最常见的治疗中出现的不良事件（≥20%）为白细胞减少、中性粒细胞减少、恶心、贫血、血小板减少、呕吐、疲劳、丙氨酸转氨酶升高、厌食、天冬氨酸转氨酶升高和低钠血症。未见间质性肺病和输液反应的报道。在 33 例可评估的应答期中，在接受 HS-20089 治疗的 PT 中观察到 8 例部分应答（PR）（应答率：24.2%），包括 3 例确诊 PR 和 5 例等待确诊的 PR。病害控制率为 63.6%。在 16 例 TNBC（TNBC）分位的子集中，观察到 6 例 PR（应答率：37.5%），包括 2 例确诊 PR 和 4 例等待确认的 PR。在潜在目标治疗剂量（4.8 和 5.8 mg/kg）下，在 TNBC 中观察到 5 个 12 pts 的 PR（反应率：41.7%）。在 0.7 mg/kg 队列中，以最长的治疗持续时间达到 403 天的 PR 患者仍在接受治疗。

表 27：B7-H4 靶点临床试验结果汇总

公司	翰森制药	翰森制药	Seagen
试验药	HS-20089	HS-20089	Felmetatug vedotin
登记号	NCT05263479	NCT05263479	NCT05194072
成分类别	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC
分期	I 期	I 期	I 期
人数	16	44	75
结果类型	亚组分析		
适应症	TNBC	实体瘤	实体瘤
疾病状态	晚期	晚期	晚期
试验组	试验组: HS-20089	试验组: HS-20089	Felmetatug vedotin
ORR	37.5% (整体) 41.7% (潜在目标剂量)	24.2%	28%(breast) 13.3% (ovarian) 6.3% (endometrial)

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 2023 ESMO, 天风证券研究所

HS-20093 是靶向 B7-H3 的抗体偶联药物, 对肉瘤患者有积极的疗效。2023 年 12 月 20 日, 翰森制药与葛兰素史克 (GSK) 签订独家许可协议。协议条款中明确, GSK 将支付 1.85 亿美元预付款, 此外翰森制药将有资格获得高达 15.25 亿美元成功里程碑付款。待药物商业化后, GSK 将按中国大陆、港澳台以外的全球净销售额分级支付特许权使用费。

HS-20093 的治疗价值获得多国监管机构的认可。截至 2025 年 3 月底, HS-20093 已经获得六项监管认定, 分别在 2024 年 8 月获得 FDA 授予的关于含铂化疗期间或之后进展的(复发或难治性) ES-SCLC 患者的突破性疗法认定; 2024 年 11 月获 NMPA 授予关于经标准一线治疗 (含铂双药化疗联合免疫) 后进展的 ES-SCLC 的突破性疗法认定; 2024 年 12 月, 获得 EMA 授予复发广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的治疗的突破性疗法认定; 2025 年 1 月获得 FDA 突破性疗法认定, 用于后线复发或难治性骨肉瘤治疗; 2025 年 2 月获得 NMPA 纳入突破性治疗药物, 用于治疗经至少二线治疗后进展的骨肉瘤患者。

HS-20093 研发进度领先。目前共有三款 B7H3ADC 药物在中国内地进入 III 期临床阶段, 分别为翰森的 HS-20093、第一三共/默沙东的 Ifinatamab deruxtecan 和宜联生物 YL201。

表 28: 全球 B7-H3 ADC 研发进展

药品	研发机构	中国内地最高状态	境外最高状态	靶点	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
HS-20093	翰森生物/GSK	临床 III 期	临床 I 期	B7-H3	临床 III 期: 小细胞肺癌、骨肉瘤 临床 II 期: 非小细胞肺癌, 食管鳞癌, 去势抵抗性前列腺癌等实体瘤	临床 I 期: 实体瘤
Ifinatamab deruxtecan	第一三共/默沙东	临床 III 期	临床 III 期	B7-H3	临床 III 期: 小细胞肺癌, 食管癌	临床 III 期: 前列腺癌、小细胞肺癌、食管癌 临床 II 期: 肝细胞癌、结直肠癌、胰腺癌等实体瘤
YL201	宜联生物	临床 III 期	临床 I 期	B7-H3	临床 III 期: 小细胞肺癌, 鼻咽癌 临床 II 期: 去势抵抗性前列腺癌	临床 I 期: 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 鼻咽癌, 食管鳞癌等实体瘤
DB-1419	映恩生物	临床 I/II 期	临床 I/II 期	B7-H3	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤

				PD-L1		
IBI129	信达生物 /Fortvita	临床 I/II 期	临床 I/II 期	B7-H3	临床 I/II 期: 实体瘤, 前列腺癌, 小细胞肺癌	临床 I/II 期: 实体瘤, 前列腺癌, 小细胞肺癌
7MW3711	迈威生物	临床 I/II 期	批准临床	B7-H3	临床 I/II 期: 实体瘤	批准临床: 实体瘤
DB-1311	映恩生物 /BioNTech	临床 I/II 期	临床 I/II 期	B7-H3	临床 I/II 期: 非小细胞肺癌, 黑色素瘤等实体瘤	临床 I/II 期: 非小细胞肺癌, 黑色素瘤等实体瘤
MHB088C	明慧医药	临床 I/II 期	临床 I/II 期	B7-H3	临床 I/II 期: 实体瘤, 小细胞肺癌	临床 I/II 期: 非小细胞肺癌, 黑色素瘤等实体瘤
BB-1712	百力司康生物	临床 I 期	批准临床	B7-H3	临床 I 期: 实体瘤	批准临床: 实体瘤
SYS6043	巨石生物	临床 I 期	批准临床	B7-H3	临床 I 期: 肝癌, 结直肠癌, TNBC, 非小细胞肺癌等实体瘤	批准临床: 实体瘤
ILB-3101	英诺湖医药	临床 I 期	-	B7-H3	临床 I 期: 前列腺癌, 食管鳞癌, TNBC 等实体瘤	/
BGB-C354	百济神州	临床 I 期	临床 I 期	B7-H3	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期: 实体瘤
IBI3001	信达生物	临床 I 期	临床 I 期	B7-H3   EGFR	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期: 实体瘤
MGC026	MacroGenics	-	临床 I 期	B7-H3	暂无进度	临床 I 期: 非小细胞肺癌, 结直肠癌等实体瘤
BAT8009	百奥泰生物	临床 I 期	临床 I 期	B7-H3	临床 I 期: 实体瘤	临床 I 期: 实体瘤
Mirzotamab Clezutodax	艾伯维	-	临床 I 期	B7-H3   BCL2L1	/	临床 I 期: 非小细胞肺癌, HR+/HER2- BC 等实体瘤

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

HS-20093 在小细胞肺癌适应症上展现出良好的疗效。在 ARTEMIS-001 研究中, 截止 2024 年 6 月 30 日, 共招募了 56 例患者, 53 例可进行评效, 接受 HS-20093 的剂量为 8.0 mg/kg (N = 31) 或 10.0 mg/kg (N = 19)。所有患者均接受过铂类联合依托泊苷的治疗, 73.2% 接受过肿瘤免疫治疗, 23.2% 接受过拓扑异构酶 I 抑制剂治疗。常见的 grade  $\geq 3$  的 TRAE 有中性粒细胞计数下降 (39.3%), 白细胞计数下降 (33.9%), 淋巴细胞计数下降 (25.0%), 血小板计数下降 (17.9%) 和贫血 (16.1%)。

表 29: HS-20093 临床试验结果

组名 (人数)	试验组 1 (N=31)	试验组 2 (N=25)
分组特征	8.0 mg/kg	10.0 mg/kg
干预药	HS-20093	HS-20093
ORR	61.3%	50.0%
DCR	80.6%	95.5%
mPFS	5.9	7.3
mOS	9.8	
TRAE (grade $\geq 3$ )	中性粒细胞计数下降 (39.3%), 白细胞计数下降 (33.9%), 淋巴细胞计数下降 (25.0%), 血小板计数下降 (17.9%) 和贫血 (16.1%)	
结论	数据表明, HS-20093 经治的广泛期小细胞肺癌具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性。	

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

2023 年 6 月至 12 月共招募了 34 名 R/R 骨肉瘤患者，接受 HS-20093 的剂量为 8.0 mg/kg (N = 15) 或 12.0 mg/kg (N = 19)。中位年龄为 21.5 岁 (范围: 18~65 岁)。在基线时，大多数 pts 被评估为临床 IV 期疾病 (32/34, 94.1%) 和肺转移 (28/34, 82.4%)。22 例 (64.7%) 既往接受过  $\geq 3$  次线治疗。26 例 (76.5%) 接受了 4 种标准化疗，包括铂类、蒽环类、异环磷酰胺和甲氨蝶呤。治疗紧急不良事件 (TEAE) 发生率为 33 例 (97.1%)。常见的 3/4 级 TEAE ( $\geq 5\%$ ) 为：中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少、淋巴细胞减少和贫血。没有导致死亡的 TEAE。

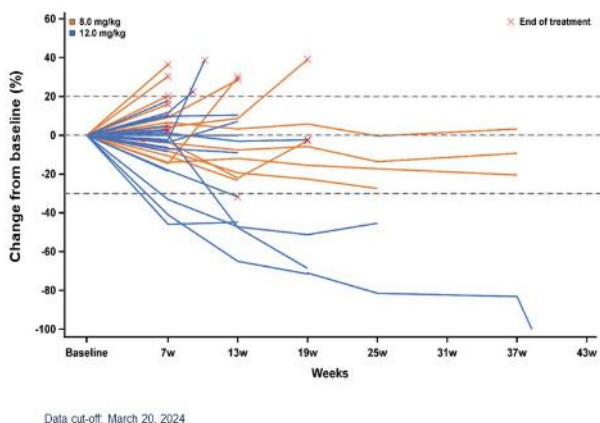
表 30: HS-20093 临床试验结果

组名 (人数)	试验组 1 (N=15)	试验组 2 (N=19)
分组特征	8.0 mg/kg	12.0 mg/kg
干预药	HS-20093	HS-20093
ORR 主要终点		20%
DCR 次要终点	81.8%	100%
mPFS 次要终点	NR	
TEAE(any grade)次要终点	97.1%	
TEAE(grade 3/4)次要终点	中性粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少、淋巴细胞减少和贫血( $\geq 5\%$ )	
(discontinuation)次要终点	2.9%	
(dose withheld)次要终点	11.8%	
(dose reduction)次要终点	23.5%	
death 次要终点	无导致死亡的 TEAE	
结论	数据表明，HS-20093 对重度治疗的 R/R 骨肉瘤患者具有良好的抗肿瘤活性和可接受的毒性。	

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

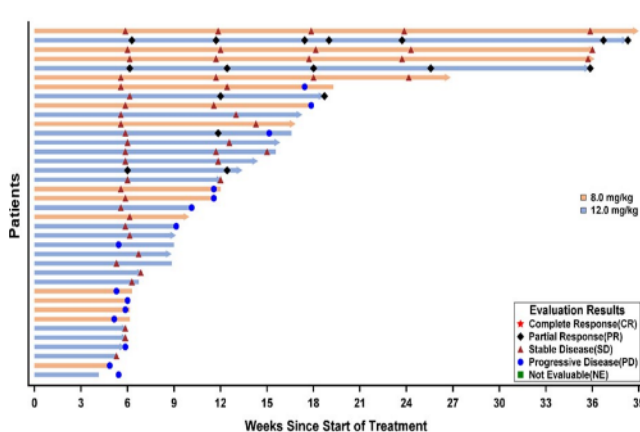
截至 2023 年 12 月 25 日, 21 例缓解可评估 pts (11 例 8 mg/kg 治疗, 10 例 12.0 mg/kg) 的中位随访时间为 4.1 个月 (95% CI: 1.4~5.5)。12.0 mg/kg HS-20093 的 ORR 为 20.0%。在 12.0 mg/kg 的 pts 中观察到 2 例确认的部分反应，并保持反应直到最后一次随访，其中最长的反应持续时间为 4.0 个月。8 mg/kg 和 12.0 mg/kg 的疾病控制率分别为 81.8% (9/11) 和 100% (10/10)。所有 21 个 pts 的中位无进展生存期均不成熟。B7-H3 在骨肉瘤中高表达，中位 H 评分 185 (0~260)。未观察到肿瘤反应与 B7-H3 表达水平之间的相关性。HS-20093 ADC 的 PK 暴露、总抗体和有效载荷随剂量增加，与剂量大致成正比，半衰期为 4 至 6 天，多次剂量 Q3W 后无蓄积或少量蓄积。

图 39: HS-20093 2 期试验结果 (与基线相比)



资料来源: ASCO, 数据库天风证券研究所

图 40: HS-20093 2 期临床治疗时间和反应情况



资料来源: ASCO, 天风证券研究所

表 31: B7-H3 临床试验结果汇总

公司	翰森制药	翰森制药	明慧医药	MacroGenics	MacroGenics	第一三共株式会社
试验药	HS-20093	HS-20093	MHB088C	vobramitamab duocarmazine	vobramitamab duocarmazine	lfinatamab deruxtecan
登记号	NCT05276609	NCT05830123		NCT05551117	NCT05551117	
成分类别	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC	抗体偶联物 ADC
结果倾向	积极	积极	积极	积极	积极	积极
疗法	二线	二线		二线, 三线, 末线	二线	
分期	I 期	II 期	I 期/II 期	II/III 期	II	I 期/II 期
人数	56	34	60	181	182	21
结果类型				中期结果, 子研究	子研究	亚组分析, 长期随访
适应症	小细胞肺癌	骨肉瘤	实体瘤, 小细胞肺癌	去势抵抗性前列腺癌	去势抵抗性前列腺癌	小细胞肺癌
疾病状态	广泛期	复发、难治	晚期/转移, 复发	晚期/转移	晚期/转移	
干预组	试验组: HS-20093 试验组 Y1: 8.0 mg/kg 试验组 Y2: 10.0 mg/kg	试验组 1: HS-20093 试验组 2: HS-20093	试验组: MHB088C	试验组 1: vobramitamab duocarmazine 试验组 2: vobramitamab duocarmazine"	试验组: vobramitamab duocarmazine	试验组: lfinatamab deruxtecan
指标结果	ORR: __ VS 58.1% VS 57.1% DCR: __ VS 80.6% VS 95.2% mDoR: __ VS 4.3 months VS NR	ORR: __ VS 20% DCR: 81.8% VS 100% mPFS: NR	ORR: 41.7% DCR: 91.7% ORR (3 SCLC pts): 100.0%	PSA-RR (Any PSA Reduction $\geq$ 50%): 50.0% VS 50.7% PSA-RR (Confirmed PSA Reduction $\geq$ 50%): 43.9% VS 36.6% ORR (confirmed): 17.8% VS 25.0%	ORR: 25% ( 4/16 pts ) $\geq$ 50% PSA reduction: 54% ( 21/39 pts )	ORR: 52% mPFS: 5.8 months mOS: 9.9 months

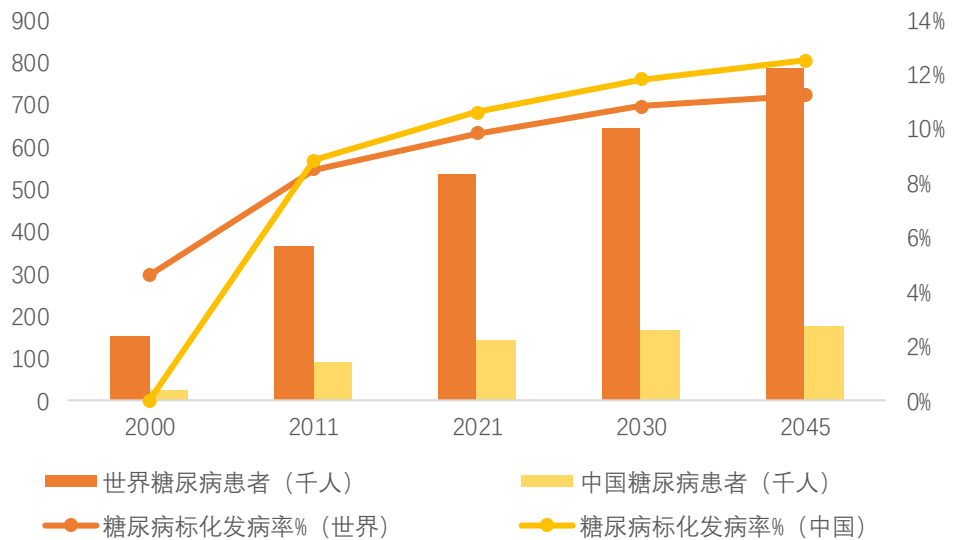
资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

### 3.2. HS-20094: GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂, 早期临床数据显示减重效果突出

#### 3.2.1. 糖尿病人群基数庞大, 体重管理是糖尿病治疗目标之一

根据国际糖尿病联合会 (IDF) 的报告, 预计到 2030 年, 全球和中国将分别有大约 6.43 亿和 1.64 亿成年人 (年龄在 20 至 79 岁之间) 患有糖尿病, 而到 2045 年, 患病人数预计将增至 7.83 亿和 1.64 亿。在这一期间, 全球人口预计将增长 20%, 而糖尿病患者的数量则预计增加 46%。2 型糖尿病最常见于 45 岁或以上的人群, 但越来越多的儿童、青少年和年轻人也患有这种疾病。2 型糖尿病约占全球糖尿病诊断的 98%, 但这一比例在各国之间差异很大。根据 CDC 显示的数据, 超过 3800 万美国人患有糖尿病 (约占总人口的十分之一), 其中约 90% 至 95% 患有 2 型糖尿病。中国的情况也十分严峻, 2 型糖尿病的发病率持续上升。从 2015 年到 2017 年, 中国的糖尿病患病率已经达到了 11.2%, 其中超过 90% 为 2 型糖尿病, 这表明有大量的临床需求尚未得到满足。

图 41: 对世界和中国的 20-79 岁人群糖尿病患病情况分析和预测数据



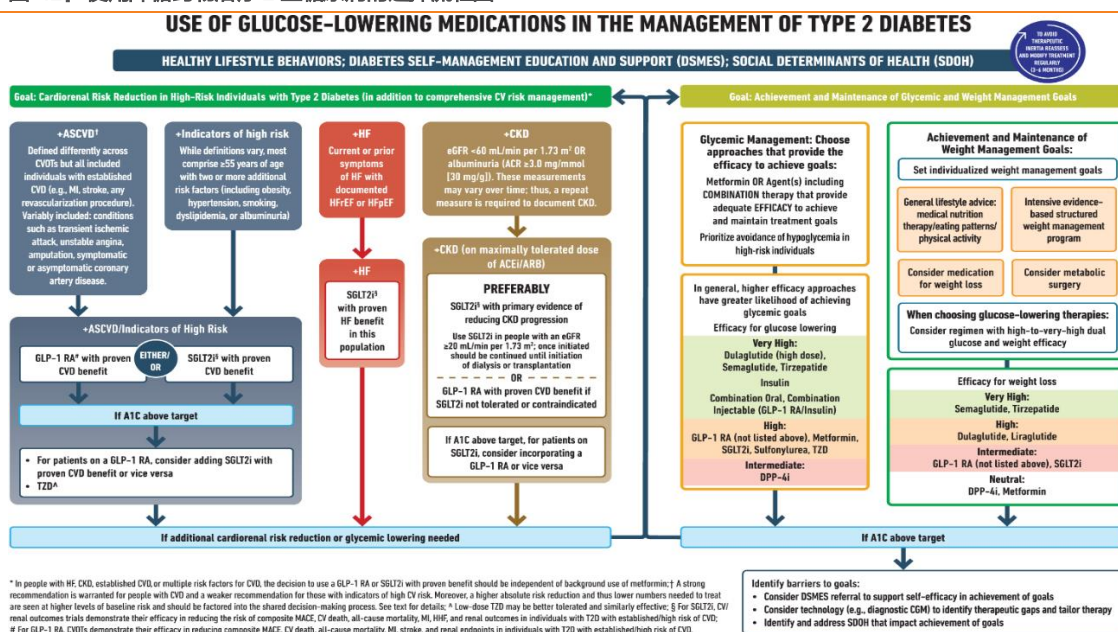
资料来源: 国际糖尿病联合会 (IDF) 官网, 天风证券研究所

糖尿病药物市场竞争激烈。根据 2024 年美国糖尿病学会 (ADA) 发布的《糖尿病诊疗标准》, 常用的糖尿病药物有胰岛素、二甲双胍、DPP-4i、SGLT-2i 和 GLP-1 RA 等, 药物种类多样。

GLP-1 RA 适用的患者人群较大。ADA 的《糖尿病诊疗标准》中指出, 对于已诊断出或处于高风险的动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD)、心力衰竭 (HF) 及/或慢性肾脏病 (CKD) 的 2 型糖尿病成人患者, 推荐治疗方案为能够降低心血管与肾脏疾病风险的药物, 如 SGLT2 抑制剂和 GLP-1 RA, 以实现血糖控制并减少心血管风险。对于同时患有 2 型糖尿病和晚期 CKD (eGFR <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>) 的成人, 首选 GLP-1 RA 作为血糖管理策略。而在糖尿病患者中, 有约超过 30% 的患者可能会发展为 CKD; 而 HF 患病率约为 9%~22%, 比普通人群高 4 倍, 糖尿病患者死亡人数中的 60% 存在 ASCVD, 而每年因糖尿病及其并发症死亡的人数在 200 万左右。

针对需要注射治疗的 2 型糖尿病患者, GLP-1 RA (包括 GIPR/GLP-1R 双药) 相较于胰岛素更为推荐。如果需要使用胰岛素, 建议与 GLP-1 RA (包括 GIPR/GLP-1R 双药) 联合使用, 这样不仅可以优化血糖控制, 还有助于减轻患者的体重和降低低血糖的风险。

图 42：使用降糖药物治疗 2 型糖尿病的选择流程图

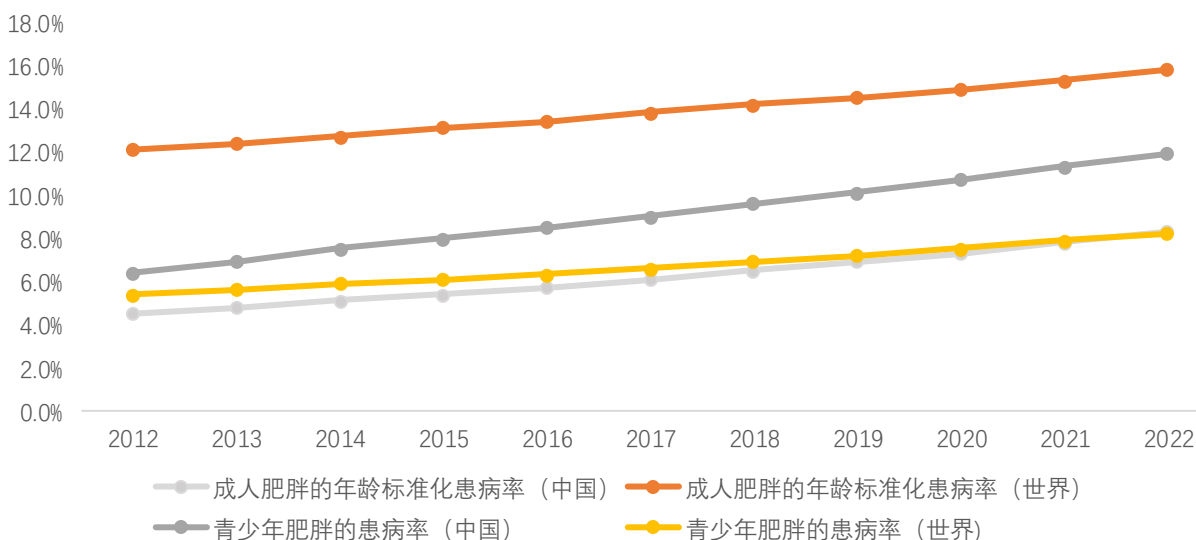


资料来源：《Standards of Care in Diabetes—2024》，天风证券研究所

在治疗 2 型糖尿病成人患者时，指南强调应考虑体重管理作为降糖治疗计划的一个重要目标。约 90% 的 2 型糖尿病患者存在肥胖或超重（BMI 至少为 25）。有效的肥胖管理不仅可以减缓糖尿病前期向 2 型糖尿病的转变，还对治疗 2 型糖尿病本身极为有益。对于已经患有 2 型糖尿病且体重超标或肥胖的患者，若能适度并持续减重（体重减轻 3-7%），则可以改善血糖、血压和血脂水平，可能还会减少对特定疾病药物的依赖；进一步的体重减轻（超过 10%）通常会对血糖控制产生更大的益处，并有助于改善其他代谢并发症。在选择药物治疗方案时，对于糖尿病且超重或肥胖的人群，应优先考虑具有显著减重效果的 GLP-1 RA 或 GIPR/GLP-1 RA 类药物，如司美格鲁肽或替尔泊肽。

除在 2 型糖尿病患者中存在较为严重的肥胖问题外，肥胖问题自身在世界范围内也是一个重大的一项公共卫生挑战。《柳叶刀》发布的研究报告显示，2022 年全球肥胖症人口高达 10 亿人。自 1990 年以来，全世界成年人肥胖症人数增加了一倍多，儿童和青少年（5 至 19 岁）肥胖症人数增加了三倍。根据 WHO 公布的数据，从 2012 年到 2022 年，成人和青少年的肥胖患病率在中国和全世界都呈现上升趋势。2022 年，成人肥胖的年龄标化患病率在中国和世界分别是 8.3% 和 15.8%，青少年肥胖患病率在中国和世界分别为 11.9% 和 8.2%。

图 43：2012-2022 中国和世界肥胖患病率



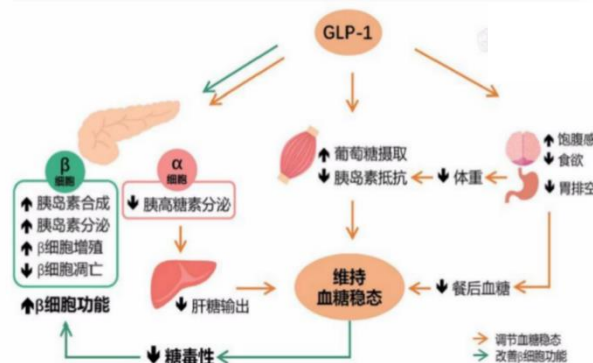
资料来源：WHO，天风证券研究所

《中国居民肥胖防治专家共识》中指出，对于肥胖患者的治疗，以运动、饮食管理为主。但对于过重的肥胖患者如成年人当 BMI $\geq$ 28.0 kg/m<sup>2</sup>或 BMI $\geq$ 24.0 kg/m<sup>2</sup>且合并高血糖、高血压、血脂异常等危险因素，经综合评估后，可在医生指导下选择药物联合生活方式干预。GLP-1 受体激动剂（如利拉鲁肽、司美格鲁肽等）、SGLT-2 抑制剂被建议用于肥胖或超重的糖尿病患者。二甲双胍、DPP-4 抑制剂和  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂可适当减轻或不增加体重。新《中华人民共和国医师法》规定，在完善评估并知情告知前提下，部分药物可以遵循指南超适应证使用，为未来针对肥胖的药物治疗提供更多选择。

### 3.2.2. GLP-1 靶点赛道竞争激烈，百余家药企布局单/多靶点联用

胰高血糖素样肽 1 受体激动剂（GLP-1RA）是一类新型降血糖药物，具有葡萄糖浓度依赖性，可增强胰岛素分泌、抑制胰高血糖素分泌。GLP-1RA 激活后可作用于中枢神经系统，延缓胃排空，通过抑制食欲减少食物摄入，从而达到降血糖的作用。该类物质除了具有降血糖作用外，还有减轻体重、降低血压、保护心血管和肾脏等作用。

图 44：GLP-1 作用机制



资料来源：中华医学会，丁香园，天风证券研究所

据不完全统计，全球和中国内地分别有 236 个和 120 个与 GLP-1R 靶点相关的药物（包含生物类似药）进入临床试验阶段。共有 8 个与 GLP-1 靶点相关的药品已在中国上市，除礼来的替尔泊肽为 GIPR/GLP-1R 双靶点药物，已获批药品大部分是 GLP-1R 单靶点激动剂。均已在国内获批 2 型糖尿病适应症，其中司美格鲁肽、贝那鲁肽还在国内获批了关于肥胖的适应症。值得注意的是，除了上海仁会生物的贝那鲁肽，其余药品都获得了中国或者美国或中美两国的特殊通道的审评资格，如优先审评、突破性治疗等，体现了这类药物的市场需求较大和审评机构对这类药物的认可。

表 32：GLP-1R 靶点相关药物在中国内地和全球获批情况汇总

研发机构	药品名称	靶点	中国内地已获批适应症	注射周期	中国内地上市时间	境外上市时间	2024 年全球销售额	2024 年销售额同比增长	上市地区	项目特殊审评通道
礼来制药/田边三菱	替尔泊肽	GIPR、GLP1R	2 型糖尿病	一周一次	2024/5/15	2022/5/13	16465.8	208.41%	中国内地，日本，美国，EMA	美国:优先审评，快速通道
诺和诺德	司美格鲁肽	GLP1R	2 型糖尿病，糖尿病患者的心血管事件二级预防，肥胖	一周一次	2021/4/27	2017/12/5	25835.9	40.04%	中国内地，日本，EMA，美国，加拿大	中国内地:突破性治疗;美国:优先审评
翰森制药	洛塞那肽	GLP1R	2 型糖尿病	一周一次	2019/5/5				中国内地	中国内地:特殊审批，

优先审评

礼来制药	度拉糖肽	GLP1R	2型糖尿病, 糖尿病患者的心血管事件一级预防, 糖尿病患者的心血管事件二级预防	一周一次	2019/2/22	2014/9/18	5253.5	-26.35%	中国内地, 日本, EMA, 美国	中国内地: 优先审评; 美国: 优先审评
Zealand Pharma/ 赛诺菲	利司那肽	GLP1R	2型糖尿病	每日一次	2017/9/29	2013/1/31	244.66	4.24%	中国内地, 日本, EMA, 美国	中国内地: 特殊审批
上海仁会生物	贝那鲁肽	GLP1R	2型糖尿病, 肥胖	每日三次	2016/12/13				中国内地	
诺和诺德	利拉鲁肽	GLP1R	2型糖尿病, 糖尿病患者的心血管事件二级预防	每日一次	2011/3/4	2009/6/30	1797.46	-34.68%	日本, EMA, 中国内地, 美国	美国: 优先审评
阿斯利康	艾塞那肽	GLP1R	2型糖尿病	每日两次	2009/5/8	2005/4/28			美国, 中国内地, EMA, 日本	中国内地: 优先审评

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

除已经获批的 GLP-1RA 单靶点疗法外, 和 GIPR、GCGR、AMYP 等靶点进行双靶点或者三靶点联用也是热门的研究方向, 多家药企布局 GLP-1R 相关靶点药物。HS-20094 为翰森制药自主研发的 GIP 和 GLP-1 受体双重激动剂, 通过选择性激活 GLP-1 和 GIP 受体, 激动下游通路, 实现降血糖、减重等生物学效应, GLP-1 能促进饱腹感而 GIP 能促进脂质的储存和代谢。该药每周皮下注射一次。

表 33: GLP-1R 相关多靶点 II 期临床试验阶段以上在研药物进度汇总

药品成分	研发机构	靶点	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	境外最高状态	境外最高状态时间	全球适应症在研状态
BGM0504	博瑞生物	GIPR、GLP-1R	临床 III 期	2024/7/9	/	/	肥胖, 2 型糖尿病
HRS9531	恒瑞医药	GIPR、GLP-1R	临床 III 期	2024/5/2	/	/	肥胖 (III 期)、2 型糖尿病 (II 期)
RAY1225	众生药业	GIPR、GLP-1R	临床 II 期	2024/2/6	/	/	肥胖, 2 型糖尿病
HS-20094	翰森药业	GIPR、GLP-1R	临床 II 期	2023/5/6	/	/	2 型糖尿病
HS-20094	翰森药业	GIPR、GLP-1R	临床 III 期	2024/10/31	/	/	肥胖
NN9541	诺和诺德	GIPR、GLP-1R	/	/	II 期	2024/3/22	肥胖, 2 型糖尿病
VK2735	Viking Therapeutics	GIPR、GLP-1R	/	/	II 期	2023/10/5	肥胖
Maridebart cafraglutide	安进制药	GIPR、GLP-1R	批准临床	2023/11/20	II 期	2022/10/28	肥胖
CT868	罗氏制药	GIPR、GLP-1R	/	/	II 期	2021/11/8	2 型糖尿病, 肥胖, 1 型糖尿病
RG 7697	罗氏制药/诺和诺德制药	GIPR、GLP-1R	/	/	II 期	2014/7/31	2 型糖尿病
DR10624	华东医药/浙	FGF21、GCGR、	临床 II 期	2024-07-1	临床 I/II		高甘油三酯血症 (II

	江道尔生物	GLP1R		1	期		期) 肥胖 (I/II 期)
TB001	图微安创科技	GCGR、GLP1R	临床 II 期	2024-05-22	-		乙型肝炎肝纤维化 (II 期)
DD01	D&D Pharmatech/ 信立泰药业	GCGR、GLP1R	-		临床 II 期	2024-05-13	代谢功能障碍相关脂肪性肝病,代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (临床 II 期)
MWN101	民为生物	GCGR、GIPR、GLP1R	临床 II 期	2024-03-07	-		临床 II 期: 肥胖,2 型糖尿病
玛仕度肽	礼来制药/信达生物制药	GCGR、P1R	申请上市	2024-02-07	临床 II 期	2023-11-09	肥胖 (申请上市) 2 型糖尿病 (申请上市)
Survodutide	Zealand Pharma/勃林格殷格翰制药	GCGR、GLP1R	临床 III 期	2023-10-04	临床 III 期	2023-10-04	肥胖,代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (III 期) 2 型糖尿病 (II 型)
HEC88473	东阳光生物	FGF21、GLP1R	临床 II 期	2023-08-17	临床 I 期	2021-04-02	2 型糖尿病,肥胖,代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (II 期)
瑞他鲁肽	礼来制药	GCGR、GIPR、GLP1R	临床 I 期	2022-09-21	临床 III 期	2023-05-31	心血管系统疾病,肥胖,阻塞型睡眠呼吸暂停,膝骨关节炎,2 型糖尿病,肥胖患者的心血管事件二级预防 (III 期) 慢性肾脏病 (II 期)
Dapiglutide	Zealand Pharma	GLP1R、GLP2R	-		临床 II 期	2023-03-29	肥胖
Cagrilintide+司美格鲁肽-CagriSema	诺和诺德制药	AMYR、GLP1R	临床 III 期	2023-07-05	临床 III 期	2022-05-27	肥胖,2 型糖尿病 (III 期) 慢性肾脏病,酒精性肝病 (II 期)
Pemvidutide	Altimmune/S pitfire Pharma	GCGR、GLP1R	-		临床 II 期	2022-03-25	肥胖,代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (II 期)
FDC SEMA-OW GIP	诺和诺德制药	GIPR、GLP1R	-		-		2 型糖尿病
efocipegrtrutide	韩美制药/强生制药	GCGR、GIPR、GLP1R	-		临床 II 期	2020-08-10	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎
Efinopegdutide	韩美制药/默沙东制药	GCGR、GLP1R	临床 II 期	2023-05-26	临床 II 期	2018-03-13	代谢功能障碍相关脂肪性肝炎,代谢功能障碍相关脂肪性肝病,肥胖,2 型糖尿病

资料来源:丁香园 insight 数据库,天风证券研究所

目前翰森制药已启动并加速开展 HS-20094 在中国 2 型糖尿病、超重/肥胖患者的进一步研究，目前 HS-20094 关于肥胖的适应症已进入了 III 期临床阶段。

表 34：HS-20094 开展的临床试验汇总

登记号	试验标题	适应症	分期	试验状态	试验范围	首次公示日期	第一例受试者入组日期	试验完成日期	目标入组人数
CTR20243973	HS-20094 在超重或肥胖成年受试者中的疗效和安全性 III 期临床试验	超重或肥胖	III 期	招募中	中国内地	2024-10-31	2024-11-11	2026.0-2027 (预计)	610
CTR20240352	HS-20094 在 2 型糖尿病受试者中 II 期临床研究	2 型糖尿病	II 期	招募中	国内试验	2024-02-02	2024-02-23	2025-09-28(预计)	270
CTR20233123	HS-20094 在超重或肥胖受试者中 IIb 期临床试验	超重或肥胖	II 期	已完成	国内试验	2023-10-10	2023-10-16	2024-10-16	200
CTR20231357	HS-20094 在 2 型糖尿病受试者中 IIa 期临床试验	2 型糖尿病	II 期	已完成	国内试验	2023-05-06	2023-05-31	2024-01-04	54(实际)
CTR20242502	HS-20094 不同给药装置之间药代动力学行为比较研究	2 型糖尿病与肥胖症	I 期	已完成	国内试验	2024-07-15	2024-07-29	2024-10-08	40
CTR20241030	HS-20094 不同给药部位之间药代动力学行为比较研究	2 型糖尿病与肥胖症	I 期	已完成	国内试验	2024-03-26	2024-04-18	2024-09-19	30
CTR20212726	HS-20094 在健康受试者中的 I 期临床试验	2 型糖尿病	I 期	已完成	国内试验	2022-02-16	2021-11-05	2023-08-15	88(实际)

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

在针对肥胖患者减重方面的有效性方面，接受 GLP-1R 多靶点药物 4 周后患者的减重幅度在 2.4%到 9.3%之间，24 周及以上在 15.6%-24.2%之间，减重效果明显。

表 35：多靶点 GLP-1R 药物减重效果临床数据对比

药物	靶点	剂量 (mg)	类型	公司	最高临床进度	4 周减重	24 周减重	48 周减重
HRS9531	GLP-1R/GIPR	0.9-5.4	双激动	恒瑞医药	临床 III 期	6.7%-9.3%		
MariTide (AMG133)	GLP-1R/GIPR	21	GLP-1 激动 /GIP 抑制	安进	临床 III 期	2.4%		
HS-20094	GLP-1R/GIPR	15	双激动	翰森制药	临床 III 期	4.41%		
CT-868	GLP-1/GIPR	5	双激动	Carmot Therapeutics	临床 II 期	5.1%	18.8%	(剂量未)

				/罗氏		知)	
Retatrutide	GLP-1R/GIPR/GCC R	8	三激动	礼来	临床 III 期	17.5%	24.2%
替尔泊肽	GLP-1R/GIPR	15	双激动	礼来	已上市	17.5%(52周)	
VK-2735 (注射)	GLP-1R/GIPR	15	双激动	Viking Therapeutics	临床 II 期	14.7%(13周)	
cagrisema (司美+卡格列肽复方制剂)	GLP-1/AMYR (药各 2.4mg)	两个药各 2.4mg	GLP-1 激动 +Amylin 类似物	诺和诺德	临床 III 期	15.6%(32周)	

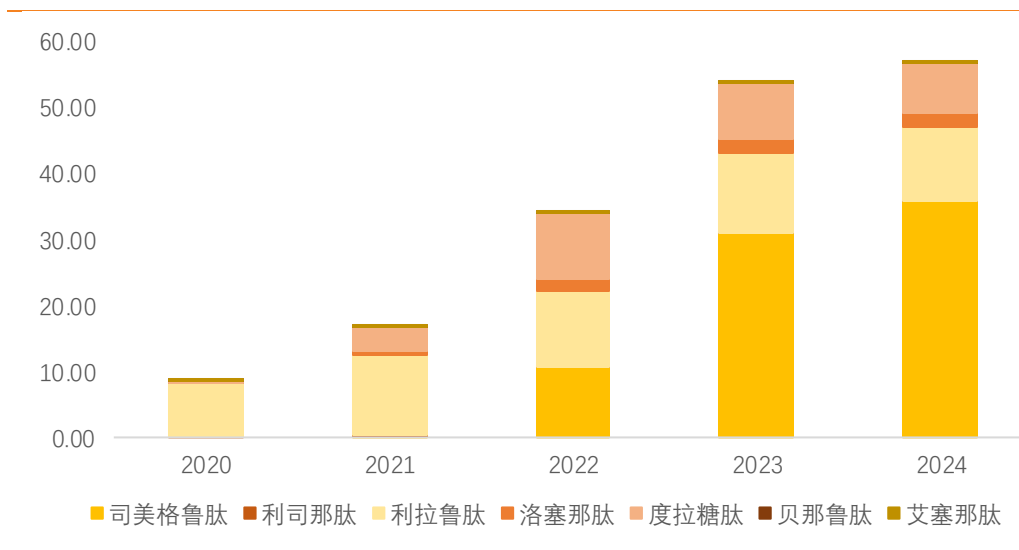
资料来源: MedSci, Nature Medicine, 丁香园 insight 数据库, 各公司官网、公众号等, 天风证券研究所

### 3.2.3. HS-20094 在头对头临床试验中展现的减重效果优于同类单靶点药物司美格鲁肽

HS-20094 是一款翰森制药在研的 GLP-1/GIP 双受体激动剂,正在中国进行 III 期临床试验。2025 年 6 月 2 日,翰森制药宣布将 HS-20094 开发、生产及商业化的全球独占许可(不含中国内地、香港及澳门)授予再生元,翰森制药将获得 8000 万美元首付款,并有资格根据该产品开发、注册审批和商业化进展收取最高 19.3 亿美元里程碑付款,以及未来潜在产品销售的双位数百分比特许权使用费。

根据样本医院销售数据显示,在 GLP-1R 靶点药物中占比最大的是司美格鲁肽,2024 年在样本医院的销售总额约为 35.63 亿元,约占 GLP-1RA 在样本医院总销售额的 63%左右,其次是利拉鲁肽,约占 20%。这两款产品的原研药厂家均为诺和诺德。

图 45: 2020-2024 年样本医院 GLP1R 靶点相关药物销售数据(亿元)

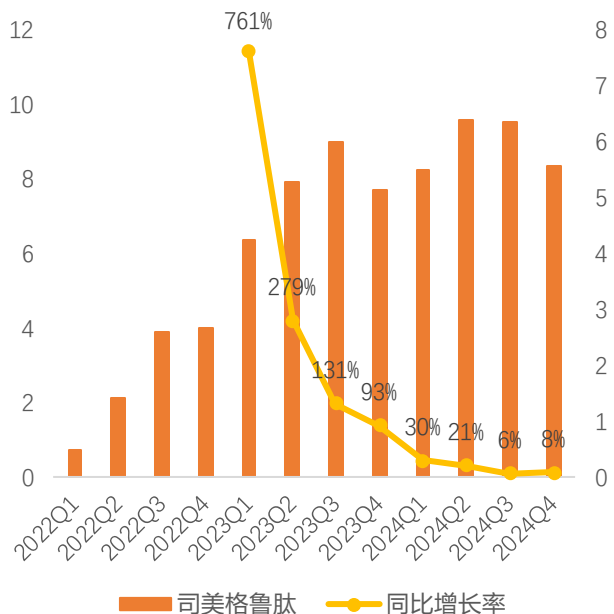


资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

GLP-1 类药物市场需求大,司美格鲁肽在国内市场渗透速度快,销售数据表现优秀。司美格鲁肽于 2021 年 4 月在中国上市,其 1.34mg/ml, 1.5ml 剂型的上市价格为 1120 元,在 2021 年 12 月 3 日首次进入 2021 年医保目录,经过谈判价格降至 478.80 元。2023 年 12 月经历医保续约后价格进一步降低至 421.34 元。但降价并不影响司美格鲁肽销售总额的迅速增长,司美格鲁肽 2020 年和 2021 年在中国市场的销售总额分别为 154 万美元和 4800 万美元。据样本医院销售数据显示,目前 2023Q1-2024Q4 各季度的同比增长率都保持了正向增长,2024 年全年样本医院总销售额同比增长 15.08%。

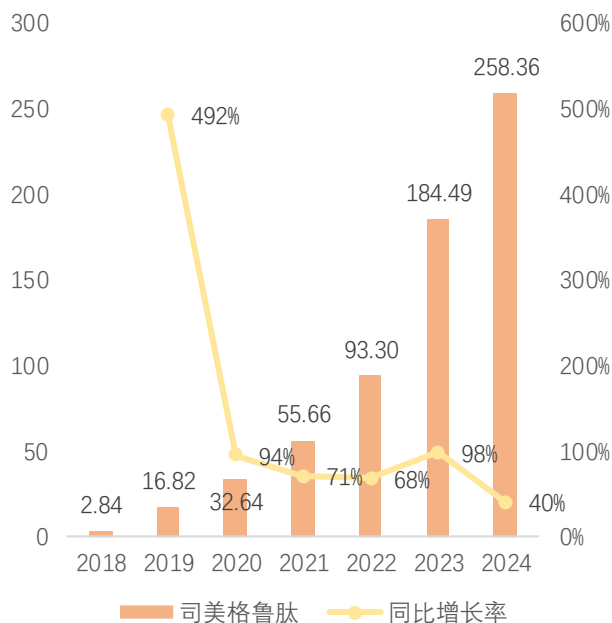
司美格鲁肽在海外的市场非常广阔。其于 2017 年 12 月在美国上市,并于 2018 年在美国和欧盟分别上市。诺和诺德公布的司美格鲁肽 2024 年在全球的销售额为 258.36 亿美元,同比增长 97.74%,2018 年到 2024 年的复合增长率为 112.08%。

图 46：2022Q1-2024Q4 样本医院司美格鲁肽销售数据（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

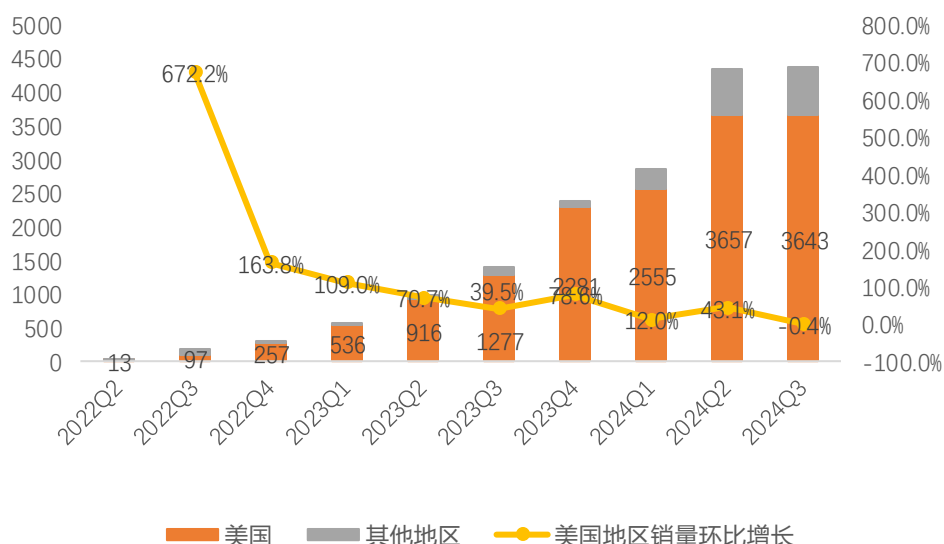
图 47：2018-2024 年司美格鲁肽全球销售数据（亿美元）



资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所，注：包含 Ozempic 和 Wegovy 两个商品名对应的销售额

而和 HS-20094 同靶点 GLP-1R/GIPR 双激动剂药物替尔泊肽，是目前全球唯一获批上市的 GLP-1R/GIPR 双靶点药物，上市后在美国市场持续放量；且在其肥胖适应症于 2023 年 11 月在美国获批后。在中国内地，替尔泊肽于 2024 年 5 月以 2 型糖尿病适应症获批上市，并于 2024 年 7 月获批减重适应症。替尔泊肽全球销量在 2022-2024Q2 之间增长较快；而 2024Q3 受供应链中批发商渠道库存减少的影响，销量和 Q2 持平，2024Q4 恢复高速增长。2024 全年销售额约为 165 亿美元。

图 48：替尔泊肽 2022Q2-2024Q3 销售额（亿美元）

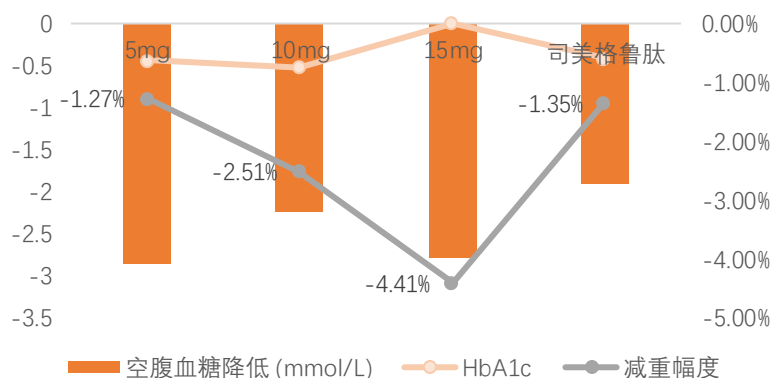


资料来源：礼来季度报告，天风证券研究所

在翰森公布 HS-20094 与司美格鲁肽进行的关于 T2DM 患者的头对头临床试验数据中，HS-20094 显示了优秀的疗效和安全性。目前公布了临床试验进行到第四周的数据，报告的大多数 (98%) 不良事件 (AE) 为轻度或中度。在减重效果上，HS-20094 15mg 组与基线相比减重 4.41%，显著优于安慰剂组，且体重下降幅度高于 1.0mg 司美格鲁肽组 (3.29kg vs 1.27kg, p=0.0024)。在降糖方面，HS-20094 各剂量组 4 周 OGTT 血糖 AUC0-2h 均较基线呈剂量依赖性下降，且 HS-20094 15mg 组较基线下降幅度高于司美格鲁肽组

(16.15 h\*mmol/L vs 11.85 h\*mmol/L, p=0.0277)。HS-20094 也是每周皮下注射一次，和司美格鲁肽的给药方式相同；而 HS-20094 各剂量组的 HbA1c 均较基线下降，下降幅度呈剂量依赖性，且均显著高于安慰剂组。

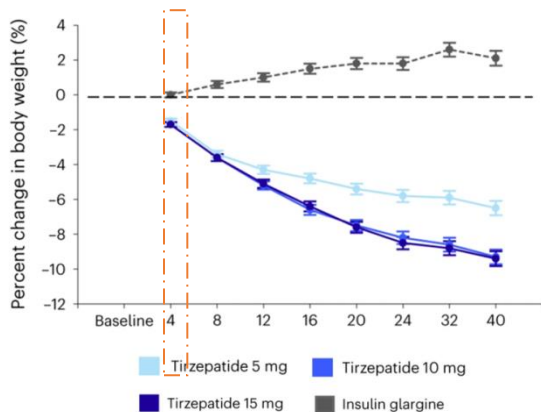
图 49：HS-20094 II 期临床试验数据（4 周）



资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

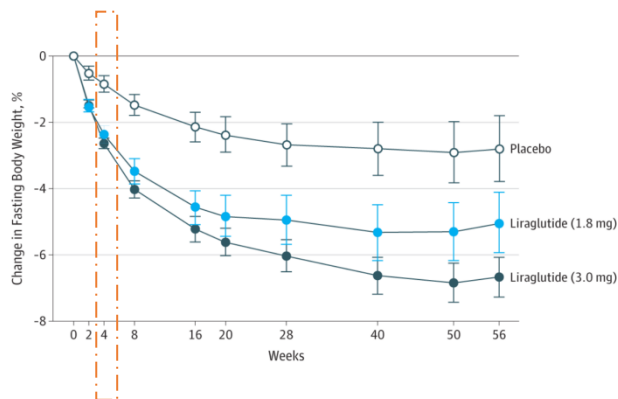
和 GLP-1R/GIPR 双靶点药物替尔泊肽以及上市较早的 GLP-1R 靶点药物利拉鲁肽相比，HS-20094 在减重疗效上的表现更优秀（非头对头）。虽然替尔泊肽和利拉鲁肽均未公布患者第 4 周相较于基线体重的变化比例的准确数据，但根据体重变化图分析可得，4 周时两个药物对体重的减轻比例都小于 4%，低于 HS-20094 的 4.41%。

图 50：使用替尔泊肽 0-40 周 T2DM 患者体重减轻比例变化



资料来源：Nature Medicine，天风证券研究所

图 51：使用利拉鲁肽 0-56 周 T2DM 患者中 0-56 周体重减轻比例变化



资料来源：JAMA Network，天风证券研究所

### 3.2.4. 以司美格鲁肽和替尔泊肽为例，GLP-1 类药物具有广阔的适应症拓展潜力

同时除已经在中国内地和境外均获批的 2 型糖尿病、肥胖和降低心血管风险的适应症外，司美格鲁肽也在积极拓展射血分数保持的心力衰竭和代谢功能障碍相关脂肪性肝病等适应症，和指南中提到的 GLP-1RA 的推荐治疗患者群体一致。射血分数保持的心力衰竭适应症相关的临床试验在欧洲和美国进入 III 期临床试验阶段。而目前 NASH 适应症在中国内地和美国、欧洲均已进入 III 期临床阶段，并于 2021 年 9 月在中国内地被纳入突破性治疗品种。这证明了 GLP-1 R 激动剂药物在多个适应症上都表现出色，具有不可小觑的市场潜力。

图 52：司美格鲁肽在研适应症

	申请临床	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
2型糖尿病	■	■	■	■	■	■
肥胖 [美国：优先评审]	■	■	■	■	■	■
降低心血管风险 [美国：优先评审]	■	■	■	■	■	■
射血分数保持的心力衰竭				■		
慢性肾脏病				■		
糖尿病前期				■		
周围动脉疾病				■		
膝骨关节炎				■		
阿尔兹海默病				■		
代谢功能障碍相关脂肪性肝病 [中国内地：突破性治疗]				■		
糖尿病眼病				■		
肝硬化				■		
酒精性肝病				■		
急性缺血性卒中				■		
化疗引起的胃肠道毒性				■	■	中国内地
肾脏病				■	■	境外
间歇性跛行				■	■	未知地区

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

近年全球多中心的 SUSTAIN 和 STEP 系列研究证实，司美格鲁肽在降糖和减重方面具备显著疗效和良好安全性，这可能是司美格鲁肽销售数据增长如此迅速的原因。在降糖方面，SUSTAIN4、7、10 等 SUSTAIN 研究涵盖 1000 余例 2 型糖尿病患者，包括 605 例中国患者，显示司美格鲁肽在降糖方面优于甘精胰岛素、度拉糖肽和利拉鲁肽等多种药物。在减重效果上，在 STEP 研究评估每周 1 次皮下注射司美格鲁肽 2.4 mg 对肥胖和超重患者的试验中，发现患者体重下降幅度高达 16.9%，且可显著改善身体成分。此外，司美格鲁肽还开展了包括 108 周的 STEP 5 研究（患者体重下降 15.9%）在内的其余 STEP 试验，进一步证实了司美格鲁肽治疗肥胖或超重的长期疗效和安全性。

而和 HS-20094 同为 GIP 和 GLP-1 受体双重激动剂的替尔泊肽，目前在研的射血分数保持的心力衰竭和降低心血管风险的适应症在境内和境外都已经进入 III 期临床阶段；其中关于射血分数保持的心力衰竭合并肥胖适应症的 III 期临床试验已经于 2024 年 8 月达到主要终点。非酒精性脂肪性肝炎(NASH)和慢性肾脏病目前在美国及其他境外地区开展 II 期临床，目前尚未在国内布局肝肾相关适应症；NASH 的 II 期临床试验于 2024 年 1 月完成。

图 53：替尔泊肽在研适应症

	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
2型糖尿病 [美国: 优先评审]	[Progress bar]			
肥胖 [美国: 优先评审, 快速通道]	[Progress bar]			
阻塞型睡眠呼吸暂停 [美国: 快速通道]	[Progress bar]			
射血分数保持的心力衰竭	[Progress bar]			
降低心血管风险	[Progress bar]			
非酒精性脂肪性肝炎	[Progress bar]			
慢性肾脏病	[Progress bar]			

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

其中射血分数保持的心力衰竭合并肥胖的的SUMMIT III 期临床试验的104周随访数据显示, 患者在服用 5-15mg 的替尔泊肽后心衰症状和身体限制显著改善( 通过 KCCQ-CSS 来评估 )。

表 36: 替尔泊肽射血分数保持的心力衰竭合并肥胖的 III 期临床试验结果

相对风险减少首次发生心力衰竭结果的时间 (中位随访 104 周)		-38%	
		Hazard Ratio=0.62 95% CI 0.41 to 0.95; P=0.026	
		KCCQ (104 周)	body weight (104 周)
心力衰竭症状 和身体限制的 改善	替尔泊肽 (MTD)	24.8 points	15.7%
	Placebo	15.0 points	2.2%

资料来源: 礼来官网, 天风证券研究所

在这项针对 NASH 患者的 II 期临床试验中, 使用替尔泊肽治疗 52 周在实现 NASH 缓解且纤维化无恶化方面比安慰剂更有效; 使用替尔泊肽治疗也改善了纤维化, 但没有明显的剂量反应效应, 需要更大规模和更长期的试验来进一步验证替尔泊肽在 NASH 适应症上的疗效和安全性。

表 37: 替尔泊肽代谢功能脂肪性肝炎的 II 期临床试验结果

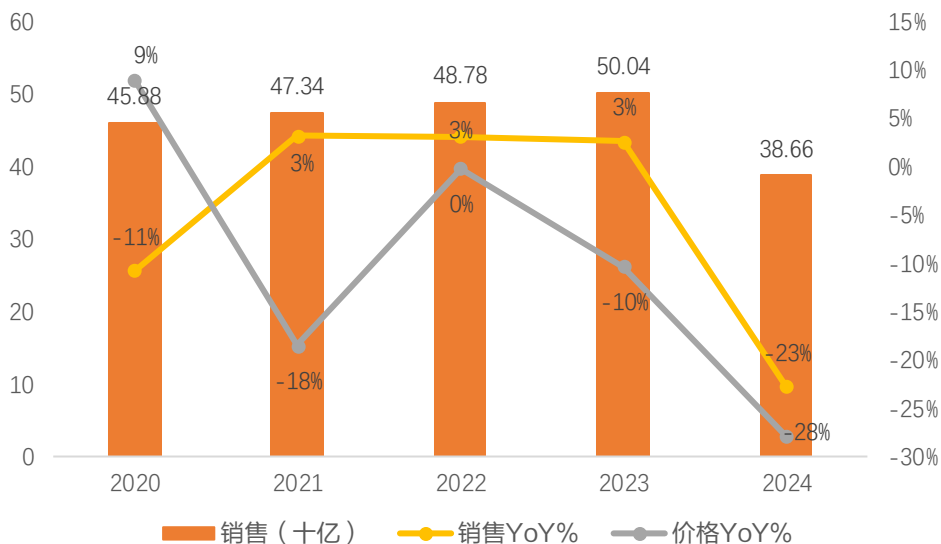
	试验组 1 (5 mg)	试验组 2 (10 mg)	试验组 3 (15 mg)	对照组
干预药	替尔泊肽	替尔泊肽	替尔泊肽	安慰剂
NASH 缓解, 同时纤维化无恶化 (52-week)	51.8%	62.8%	73.3%	13.2%
肝组织纤维化改善 1 分及以上, 同时 NASH 无恶化	54.9%	51.3%	51.0%	29.7%

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

### 3.3. Ibrexafungerp: 高效安全, 抗真菌市场新亮点

2024 年中国抗真菌药品在样本医院的销售额为 38.66 亿, 同比略微下滑。在 2024 年销售量前三的药品分别是威凡、科赛斯和卡净, 分别占总销售额的 14.56%、11.18%和 9.79%。

图 54: 抗真菌药品 2020-2024 年销售金额 (亿元)

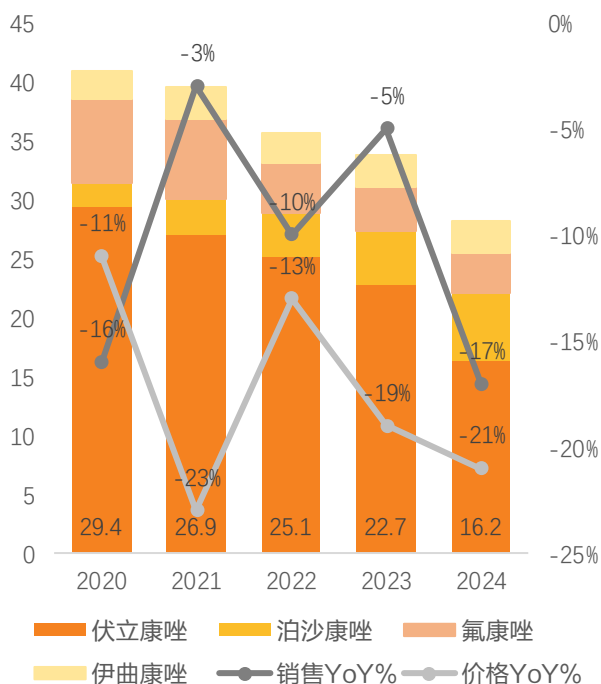


资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

抗真菌类药物主要包括三唑类药物(氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑、泊沙康唑)、棘白菌素类药物(卡泊芬净、米卡芬净)、多烯类药物(两性霉素 B 及脂质制剂), 以及嘧啶类药物(氟胞嘧啶)。

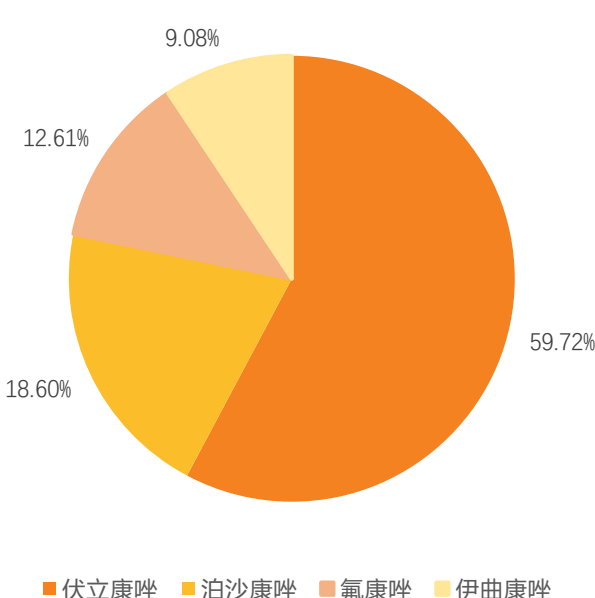
从 2019 年至 2024 年, 三唑类药物整体销售额呈现下降趋势, 尤其是主要药物伏立康唑的销售额逐年减少。整体销售增长率也呈现波动, 2020-2024 年为负增长; 整体药物价格也呈现下降趋势。伏立康唑在 2020 年的销售额为 29.4 亿元, 但随后几年逐年下滑, 至 2024 年已降至 16.2 亿元, 五年间下降了近一半。2024 年, 伏立康唑占据了 57.78% 的三唑类药物市场份额。

图 55: 2020-2024 年三唑类药物样本医院销售总额 (亿元)



资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

图 56: 2024 年三唑类药物各品种市场占比 (%)

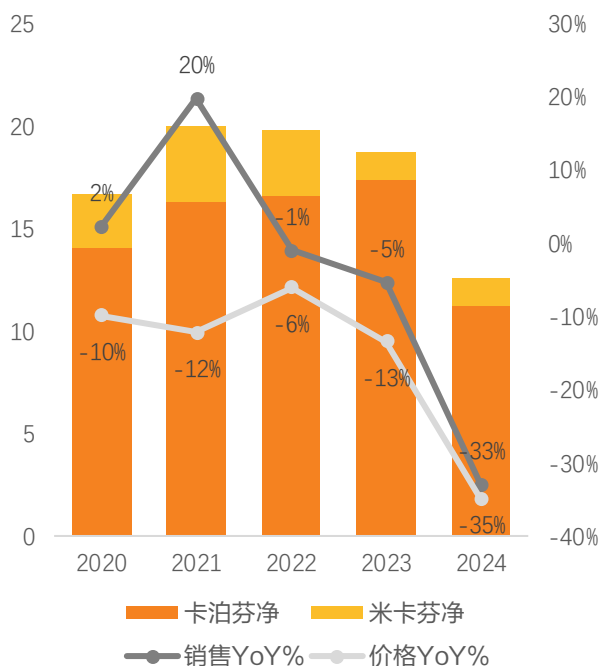


资料来源: 医药魔方, 天风证券研究所

从 2020 至 2024 年, 尤其是在随着米卡芬净被纳入第七批国家集采并于 2022 年底执行后, 米卡芬净销售额显著下降; 而卡泊芬净因为被纳入 2024 年年初执行的第九批集采, 2024

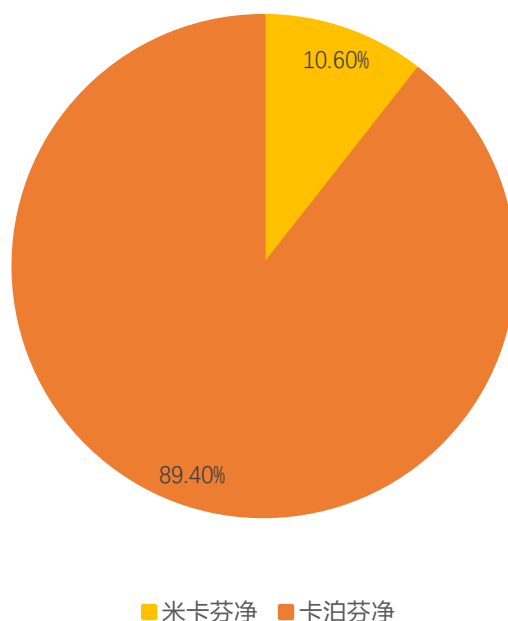
年销售额同比也有所降低。

图 57：2020-2024 年棘白菌素类药物样本医院销售总额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

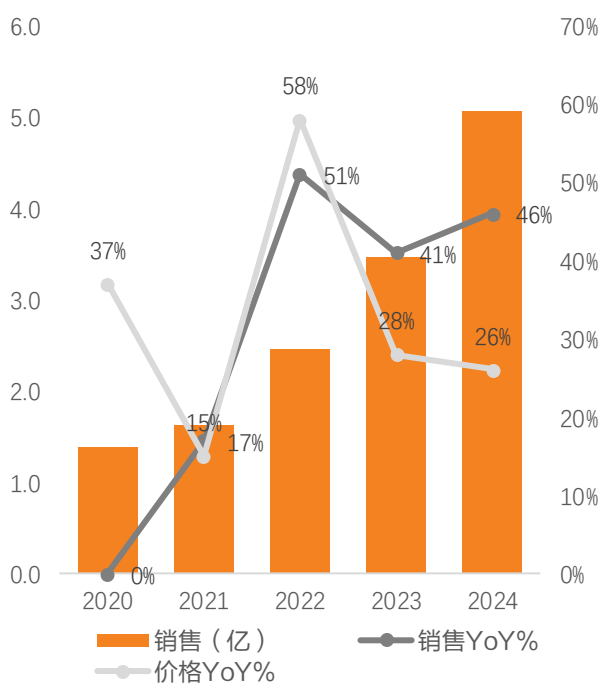
图 58：2024 年棘白菌素类药物各品种市场占比（%）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

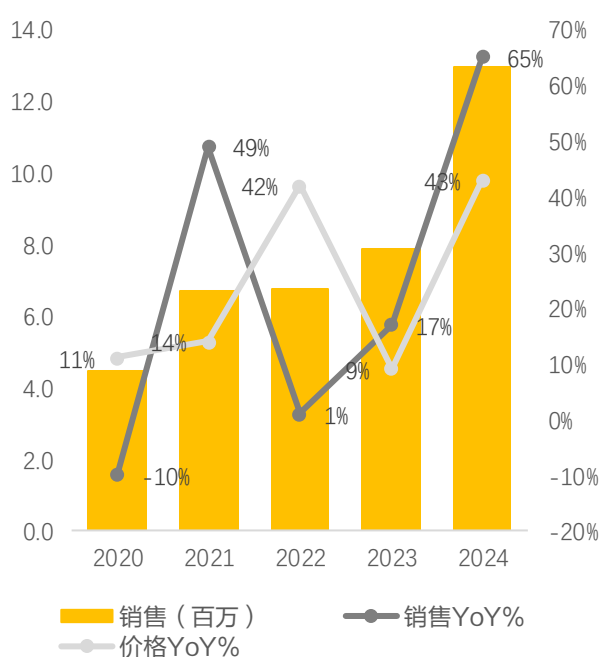
多烯类药物 2022 年至今，年均增长率均维持在 40% 以上，且价格也有所上涨，但增速低于销售额。而嘧啶类药物 2024 年销量大幅增加。

图 59：2020-2024 年多烯类药物样本医院销售总额（亿元）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

图 60：2020-2024 年嘧啶类药物样本医院销售总额（百万）



资料来源：医药魔方，天风证券研究所

抗真菌药物市场多样，伏立康唑（威凡）和卡泊芬净等药品尽管价格较高，但因其显著疗

效，常用于治疗重症或难治性真菌感染，对于提高患者生存率和生活质量具有重要作用。两性霉素 B 作为传统多烯类药物，虽然价格相对亲民，但因副作用较大，限制了其在临床上的使用。

从医保和集采角度看，部分抗真菌药物如卡泊芬净的某些规格已纳入医保并中选集采，这为患者提供了更经济的治疗选项。

表 38：抗真菌类药品医保、集采和疗程费用信息

药品类型	药品通用名	用法用量	企业	是否集采	集采结果	最小制剂单位价格(元)	规格	包装转换比	疗程用量	疗程费用(元)		
三唑类	注射用伏立康唑	第一个 24 小时：每 12 小时给药 1 次，每次 6mg/kg；开始用药 24 小时以后：每日给药 2 次，每次 4mg/kg。	辉瑞	否		936.22	200mg	1	40.6	38011		
			美大康华康	是	第八批集采	34.7	200mg	1	41	1423		
			丽珠制药	是	第八批集采	29.19	200mg	10	4.06	1185		
			珠海亿邦	否		92.01	50mg	1	162.4	14942		
			海南倍特	是	第八批集采	69	200mg	1	40.6	2801		
	伏立康唑片	第一个 24 小时：每 12 小时给药 1 次，每次 400mg；开始用药 24 小时以后：每日给药 2 次，每次 200mg。	辉瑞	否		236.207	200mg	10	3	7086		
			华海	是	第四批集采	84.91	200mg	10	3	2547		
			博康健基因	是	第四批集采	11.988	50mg	10	12	1439		
			HEXALAG(Sandoz Private Limited)	是	第四批集采	34.8	200mg	30	1	1044		
	氟康唑氯化钠注射液	负荷剂量：第 1 天 800mg；后续剂量：400mg，每天一次。	辉瑞	否		92.58	50ml:100mg/450mg	1	60	5555		
			科伦	是	第五批集采	37	100ml:200mg/900mg	1	30	1110		
			扬子江	是	第五批集采	44.9	100ml:200mg/900mg	80	1	3592		
			石家庄四药	是	第五批集采	45.15	100ml:200mg/900mg	1	30	1355		
			泊沙康唑肠溶片	负荷剂量：第 1 天每日 2 次，每	默沙东	否		120	100mg	24	2	5760

	次 300mg；维持剂量：第 2 天起，每日 1 次，每次 300mg	宣泰药业	否		95	100mg	24	2	4560		
		科伦	否		7.7	100mg	24	2	368		
	泊沙康唑口服混悬液	200mg ( 5ml ) 每日三次	默沙东	否	2200	105ml: 4.2g	1	20	44000		
	泊沙康唑注射液	负荷剂量：第一天，每日 2 次，每次 300mg；维持剂量：第二天起，每日 1 次，每次 300mg	奥赛康	否	748.5	16.7ml: 300mg	1	15	11228		
			默沙东 ( 这个在投标企业那里搜 )	否	1420	16.7ml: 300mg	1	15	21300		
棘白菌素类	注射用醋酸卡泊芬净	第一天单次 70mg 负荷剂量，随后每天单次 50mg	默沙东 ( 这个在投标企业那里搜 )	否	1049.98	50mg	1	15	15750		
			恒瑞	是	第九批集采	95.6	50mg	1	15	1434	
			正大天晴	是	第九批集采	165.6	70mg	1	11	1822	
				齐鲁制药	是	第九批集采	147	50mg	5	3	2205
				翰森制药	是	第七批集采	128	50mg	1	14	1792
				博瑞制药	是	第七批集采	134.43	50mg	1	14	1882
				上海天伟	是	第七批集采	68	50mg	1	14	952
	注射用两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物	每日 6mg/kg	石药集团	否	396	50mg	1	118	46728		
多烯类	注射用两性霉素 B	每日 0.6mg/kg	华北	否	198.14	25mg	1	24	4755		
	注射用两性霉素 B 脂质体	每日 1mg/kg	Gilead	否	590	50mg	1	20	11800		
			上海上药新亚药业	否	126	10mg	1	20	2520		
嘧啶类	氟胞嘧啶	每日 0.1g/kg	回音必集团	否	18.33	250ml : 2.5g	1	40	733.2		

资料来源：各药品说明书，摩熵医药等，天风证券研究所，注：患者体重取 70kg，疗程时长取 2 周

2021 年 2 月 11 日，翰森制药发布公告，与 SCYNEXIS 订立大中华区独家许可及合作协议，翰森制药同意向 SCYNEXIS 支付 1000 万美元的首付款加潜在的里程碑付款及提成。

2021 年 6 月，ibrexafungerp( 商品名：BREXAFEMME® ) 获得美国食品药品监督管理局( FDA )

批准，成为全球首款且唯一一款获批用于阴道酵母菌感染的口服非唑类药物。Ibrexafungerp 于 2025 年 4 月在中国内地获批上市。

表 39: Ibrexafungerp 被授权方汇总

时间	被授权方	地区
2013 年 9 月	R-Pharm	俄罗斯、土耳其
2021 年 2 月	翰森制药	大中华区
2023 年 3 月	GSK	除大中华、俄罗斯和土耳其以外所有地区和国家

资料来源:《治疗深部真菌感染的靶向抗真菌新药——艾瑞芬净(ibrexafungerp)》, GSK 官网, 翰森制药官网, 天风证券研究所

抗真菌药物的研发有多个在研项目正在积极推进, 以应对不同种类的真菌感染。

表 40: 抗真菌药物研发进展

药物名称	研发机构	适应症	美国研发阶段	中国研发阶段
泊沙康唑	齐鲁制药、普利制药	曲霉及念珠菌感染	已上市	已上市
艾沙康唑	ASTELLAS, 奥赛康药业	侵袭性曲霉病、毛霉病	已上市	已上市
奥特康唑	恒瑞医药, MYCOVIA PHARMS	外阴阴道念珠菌病	已上市	已上市
两性霉素 B 胆固醇硫酸酯复合物 (ABCD)	石药集团欧意药业	毛霉病	已上市	已上市
Ibrexafungerp	SCYNEXIS/翰森制药	外阴阴道念珠菌病 (获批), 侵袭性念珠菌病 (III 期)	已上市	已上市
两性霉素 B (L-AMB)	华北制药, EUGIA PHARMA	毛霉病	审批中	审批中
Rezafungin	Cidara therapeutics	侵袭性念珠菌病	临床 III 期	临床 III 期
Fosmanogepix	辉瑞	侵袭性念珠菌病	临床 III 期	临床 III 期

资料来源: IDSC 公众号, 药融云, 天风证券研究所

2024 年 3 月 NCBI (National Center for Biotechnology Information) 公布了 III 期临床数据, 总共有 360 名患者被纳入改良的意向治疗组 (定义为培养念珠菌阳性并接受至少一种研究药物; 239 名患者为 Ibrexafungerp, 121 名患者为安慰剂)。与安慰剂相比, 接受 Ibrexafungerp 治疗的患者临床治愈率 (51.0% vs. 25.6%)、真菌学根除率 (55.6% vs. 18.2%)、TOC 总缓解率 (33.9%, vs. 8.3%) 和随访时症状完全消退率 (74.5% vs. 39.7%, 均  $P < 0.001$ ) 显著更高。临床治愈的亚组分析表明, 与安慰剂相比, 白色念珠菌患者可以从 Ibrexafungerp 中获益。通过事后分析, 在非白色念珠菌念珠菌患者中也观察到类似的获益趋势。进一步的分析显示, 氟康唑非敏感白色念珠菌患者和氟康唑敏感白色念珠菌患者在临床治愈和真菌学根除方面具有相似的疗效。Ibrexafungerp 通常耐受性良好。不良事件主要是胃肠道不良事件, 严重程度大多为轻度。作为首创的抗真菌药物, Ibrexafungerp 在中国 VVC 治疗中显示出良好的疗效和良好的安全性。

表 41: Ibrexafungerp III 期临床试验数据

组名 (人数)	试验组 (N=239)	对照组 (N=121)
干预药	艾瑞芬净	安慰剂
CCR	51.0%	25.6%
主要终点	试验组 VS 对照组: $P < 0.001$	
(mycological eradication)	55.6%	18.2%
次要终点	试验组 VS 对照组: $P < 0.001$	
ORR	33.9%	8.3%
次要终点	试验组 VS 对照组: $P < 0.001$	

(complete symptom resolution)

74.5%

39.7%

次要终点

试验组 VS 对照组: P<0.001

结论

As a first-in-class antifungal agent, ibrexafungerp demonstrated promising efficacy and favorable safety for VVC treatment in Chinese patients.

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

ibrexafungerp 能够开发为口服和注射等剂型, 使用方便, 其多项适应症已处于后期临床开发阶段。体内和体外试验已显示出 ibrexafungerp 具有广谱的抗真菌活性, 可以用于唑类等多种药物耐药菌株引起的感染。

表 42: ibrexafungerp 国内适应症进度

适应症	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段成分	总体数量	批准临床	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期	申请上市	批准上市
阴道念珠菌病	批准上市	克霉唑	16		2	2		1	11
复发性外阴阴道念珠菌病	临床 III 期	奥特康唑	2	1			1		
侵袭性念珠菌病	批准上市	氟康唑	10	1	1	1	3	1	3
念珠菌血症	批准上市	伏立康唑	7	2	1	1	2		1

资料来源: 丁香园 insight 数据库, 天风证券研究所

### 3.4. HS-10374: TYK2 抑制剂, 进度处于国产第一梯队

银屑病是一种常见的慢性、系统性、炎症性、免疫介导疾病, 患者个体的治疗需求往往随病情、环境、年龄等因素改变。目前, 银屑病尚无法根治, 中重度银屑病患者应及时接受系统治疗来改善病情, 控制疾病进展。

TYK2 是负责介导 IL-23、IL-12 和 I 型 IFN 细胞因子信号传导的激酶, 可以促成 IL-17 等炎症因子在下游的生成, 是 IL-23/Th17 轴中的关键信号分子, 而 IL-23/Th17 轴是公认的、导致银屑病发生和进展的核心致病通路。

百时美施贵宝中国于 2023 年 10 月宣布, 全球首个酪氨酸激酶 2 (TYK2) 变构抑制剂氩可来昔替尼片正式在中国获批, 用于适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者。作为全球首个获批的 TYK2 变构抑制剂, 氩可来昔替尼片通过独特的“变构抑制”机制, 与 TYK2 调节结构域 (而非 ATP 结合位点) 结合来抑制其活化, 从而阻断由其介导的细胞信号及免疫反应, 且在治疗剂量下不会抑制 JAK1、JAK2 和 JAK3, 精准靶向发挥治疗作用的同时带来良好安全性。

表 43: POETKPSO-3 试验

组名 (人数)	试验组	对照组
干预药	氩可来昔替尼	安慰剂
PASI75 (16-week)	68.8%	8.1%
	试验组 VS 对照组: P<0.0001	
PASI90 (16-week)	38.2%	1.4%
	试验组 VS 对照组: P<0.0001	
PASI90 (52-week)	45.5%	
ss-PGA 0/1, 16-week	62.9%	9.8%
	试验组 VS 对照组: P<0.0001	
AE	最常见不良事件 (>10%) 为上呼吸道感染和鼻咽炎	

结论

该研究结果证实了在以中国患者为主的亚洲中重度斑块状银屑病患者中，全球首个口服酪氨酸激酶 2 (TYK2) 变构抑制剂 deucravacitinib 获益显著持久，安全性耐受性良好，且在难治部位（头皮）中也显示出治疗优势。

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

国内药企在 TYK2 跟进迅速，第一梯队品种正在快速临床进程中。其中，诺诚健华进度最快。虽然仍有亏损，但手中的现金和现金等价物却高达 85.8 亿元。相对雄厚的资金实力，是开发自免药物的重要优势。

尽管当前国内 TYK2 靶点药物的研发仍处于初步探索期，但通过创新性的结构优化和差异化的设计策略，国内企业有望实现更卓越的 TYK2 抑制剂开发，从而在这一领域获得同类最佳的竞争优势。这样的努力不仅将推动国内药物研发的创新进程，也为全球 TYK2 靶点药物市场注入新的活力与机遇。

表 44：TYK2 药物竞争格局

药品成分	研发机构	靶点	中国内地斑块状银屑病在研进展	境外斑块状银屑病在研进展
氩可来昔替尼	BMS	TYK2	批准上市 (2023.10)	批准上市 (2022.09 美国)
HS-10374	翰森制药	TYK2	III 期	/
ICP-488	诺诚健华	TYK2	III 期	/
Zasocitinib	武田/Nimbus	TYK2	III 期	III 期
吉卡昔替尼	泽璟生物	TYK2	II 期	/
WD-890	文达医药	TYK2	II 期	/
TQH3906	正大天晴	TYK2	II 期	/
AC-201(爱科诺)	爱科诺生物	TYK2	II 期	批准临床
D-2570	益方生物	TYK2	II 期	/
TLL-018	高光制药	TYK2	I 期	II 期
ZG-002	华纳大药厂/致根医药	TYK2	I 期	/
ARTS-011	安锐生物	TYK2	I 期	/
BGB-23339	百济神州	TYK2	批准临床	/
ESK-001	海思科/Alumis	TYK2	/	III 期
Brepocitinib	辉瑞	TYK2	/	II 期
VTX958	Ventyx Biosciences	TYK2	/	II 期
Ropsacitinib	辉瑞	TYK2	/	II 期
GLPG3667	吉利德	TYK2	/	I 期
SDC-1801	Sareum	TYK2	/	I 期

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

QX004N (IL23 单抗) 关于银屑病适应症的研发稳步推进中。除 HS-10374 以外，翰森制药一直在积极寻求自免疫领域有潜力的重磅产品，QX004N 为适用于银屑病和克罗恩病的创新候选药物，该产品已启动多项临床研究，在中国的最高研发阶段为 2 期临床试验。于 2024 年 4 月 24 日就荃信生物自主研发的 QX004N 单抗达成战略合作并签署合作协议。

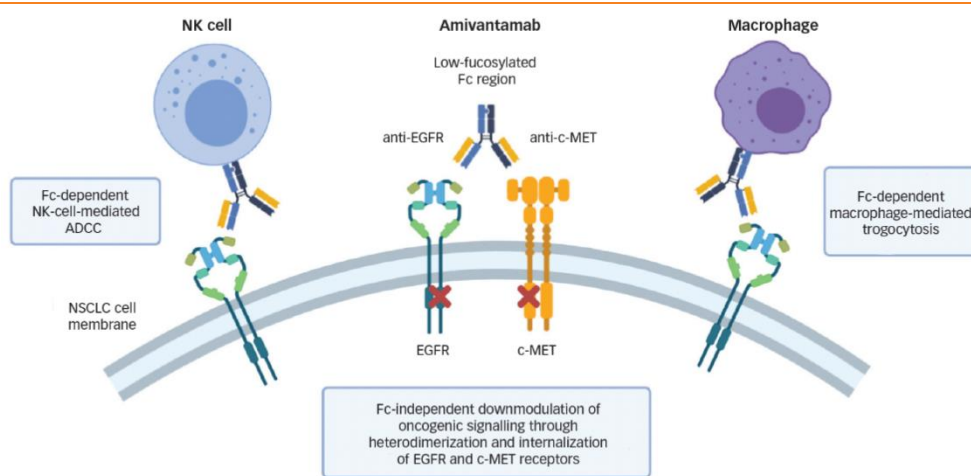
根据协议，翰森制药将负责 QX004N 所有可开发剂型和适应症于中国的研发、生产及商业化，并将支付 7500 万元人民币首付款及不超过 10.32 亿元人民币的研发、监管及基于销售商业化里程碑潜在付款，以及基于未来产品销售的分级特许权使用费。

### 3.5. HS-20117: EGFR/cMet 双特异性抗体，已启动和阿美替尼的联用试验

EGFR 突变是多种癌症尤其是非小细胞肺癌(NSCLC)中的重要驱动因素，在中国及亚洲 NSCLC 患者中，EGFR 突变比例高达 30%~40%，远超欧美患者，因此 EGFR 靶点临床研究显得尤为重要，而 c-Met 扩增是 EGFR-TKI 耐药的重要机制。HS-20117/PM1080 是一款 1+1

异源二聚体结构的 EGFR/Met 双特异性抗体，基于在临床前研究中观察到的良好生物学特性、优异药效和 PK 特性，PM1080 具有能够同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传导，抑制肿瘤生长和存活等作用，治疗潜力较大。

图 61：EGFR/c-Met 靶点药物作用机制示意图



资料来源：Matthew et al, Amivantamab: A Potent Novel EGFR/c-MET Bispecific Antibody Therapy for EGFR-mutated Non-small Cell Lung Cancer, 天风证券研究所

2022 年 11 月，翰森制药和普米斯关于普米斯在研药物 EGFR/cMet 双特异性抗体药物 PM1080 达成合作。根据协议条款，翰森制药将获得 PM1080 在大中华区的开发和商业化独家权利，并向普米斯支付 5,000 万元人民币的首付款及高达 14.18 亿元人民币的开发、注册及基于销售商业化里程碑潜在付款，以及基于净销售额的分级特许权使用费。目前 HS-20117 针对 NSCLC 的单药试验处于临床 I 期阶段，联用阿美替尼的试验处于 Ib/III 期阶段。

表 45：HS-20117 相关临床试验进度

登记号/代号	申办者	适应症	靶点	分期	试验药	首次登记/公示日期	试验完成日期	目标入组人数	地区
NCT06417008 CTR20241728	翰森生物	EGFR 敏感突变、非鳞状 NSCLC 一线治疗	EGFR-T790M/E GFR-Ex19del/ EGFR-L858R、 EGFR/MET	Ib-III 期	阿美替尼 HS-20117	2024-05-1 6	2030-0 6-01(预计)	1080	中国内地
NCT05940116 CTR20231924	翰森生物/恒邦药业	Ia: EGFR 突变 NSCLC 二线治疗 Ib: EGFR ex20ins 突变非小细胞肺癌二线治疗	EGFR/MET	I 期	HS-20117	2023-07-0 5	2027-0 7-30(预计)	322	中国内地

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

此后，在 2024 年 3 月，双方在 2022 年首次合作的基础上，进一步扩大战略合作关系。普米斯将许可翰森制药使用普米斯自主研发的抗 EGFR/cMet 双特异抗体 HS-20117/PM1080 用于开发抗体药物偶联物产品(ADC 产品)。双抗 ADC 相较于双抗或单抗 ADC，具有肿瘤特异性更强、副作用更小、临床效果更好等潜力，已经成为当前的研究热点。翰森制药在 ADC 药物开发方面经验丰富，并建有领先的 ADC 药物技术平台。这次合作能将普米斯在双抗新药开发方面的优势和翰森制药的 ADC 开发优势结合起来，开发出临床效果更优的 HS-20122 新药。

## 4. 盈利预测与估值

### 4.1. 收入预测

公司有多款已经上市的创新药产品，2024 年创新药与合作产品销售收入约 94.77 亿元。同比增长 38.1%，占总收入的 77.3%。

(1) 抗肿瘤创新药领域：考虑到阿美替尼 NSCLC 辅助治疗等两项适应症已经获得 CDE 受理，氟马替尼持续放量，因此我们预计抗肿瘤药物领域 2025-2027 年收入分别为 64.12、68.56 和 75.17 亿元，其中创新药收入为 58.14、63.17 和 70.32 亿元，仿制药收入为 5.98、5.38 和 4.85 亿元。

(2) 抗感染创新药领域：考虑到艾米替诺福韦自 2021 年上市并于同年纳入医保目录以来销售额大幅增长，预计 2024-2026 年，其销售额将继续稳步攀升。Ibrexafungerp 已获批上市，上市适应症为 VVC。但同时考虑吗啉硝唑专利到期仿制药上市在即会对市场份额造成一定影响，我们预计抗感染药物领域 2025-2027 年收入为 30.57、41.84 和 48.09 亿元，其中创新药收入为 28.49、39.86 和 45.22 亿元，仿制药收入为 2.08、1.97 和 1.87 亿元。

(3) 中枢神经系统领域：伊奈利珠单抗已成功续约 2024 年医保目录，上市以来稳定放量。且其关于治疗免疫球蛋白 G4 相关性疾病 (IgG4-RD) 适应症的上市申请也已获得 CDE 受理，同适应症已于近日在美国获批，因此有望在国内进一步扩展适应症范围。且翰森在这一领域上有多款仿制药布局，覆盖人群较广，因此我们预计中枢神经系统领域 2025-2027 年的收入分别为 14.59 亿元、15.67 亿元和 17.43 亿元，其中创新药收入为 2.32、2.78 和 3.90 亿元，其中仿制药收入为 12.28、12.89 和 13.53 亿元。

(4) 代谢及其他领域：考虑到培莫沙肽被纳入 2023 年医保目录后，2025 年作为医保放量第二年，预计销量将持续增长，以及洛塞那肽从 2019-2023 年销售也一直呈现高速增长的趋势，但同时也考虑到 GLP-1 市场竞争日趋激烈，我们预计代谢及其他领域 2025-2027 年收入 19.07、20.13 和 23.92 亿元，其中创新药收入为 17.09、18.25 和 22.13 亿元，仿制药收入为 1.98、1.88 和 1.79 亿元。

#### 仿制药板块

仿制药产品包括注射用培美曲塞二钠、盐酸多奈哌齐片、多潘立酮片等，其适应症广泛且药品规格多样。主要大单品品种已经集采，总体业务下降风险大幅降低。

### 4.2. 成本及费用预测

翰森制药公司目前上市的产品以小分子药物为主，与其他创新药企的大分子药物相比，小分子药物的研发和生产相对成熟，因此具有较高的毛利率，且核心产品阿美替尼相较于其他国产三代 EGFR TKI 药物进入市场时间较早，所以我们予以 2024 年 90% 的毛利率假设。

公司在推进产品商业化的过程中，不仅有已经成熟的核心产品，也有多个在研小分子、ADC 和大分子药物处于临床开发阶段。随着研发活动的持续推进，预计公司的研发费用将逐步增加。随着仿制药集中采购的推进以及翰森制药建立的精准学术营销体系，从 2017 年到 2023 年，公司销售费用率从 44% 持续下降至 35%，预计未来销售费用率将进一步降低。

我们预计 2025-2027 年的营业收入将分别为 137.41 亿元、155.67 亿元和 173.74 亿元；归母净利润分别为 47.46 亿元、53.36 亿元和 58.50 亿元。

表 46：2022-2027E 盈利预测情况（单位：百万元）

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	9,382.41	10,103.81	12,260.81	13,740.66	15,566.96	17,374.47
仿制药收入	4,292.59	3,238.81	2,783.81	2,231.34	2,212.62	2,203.96
创新药收入	5,089.82	6,865.00	9,477.00	10,807.50	12,638.49	14,418.86

创新药合作收入	83.82	699.84	1,573.00	203.56	231.04	262.23
创新药产品收入	5006.00	6165.16	7,904.00	10,603.94	12,407.45	14,156.63
抗肿瘤领域产品收入				6,411.81	6,855.78	7,516.56
抗肿瘤创新药				5,813.64	6,317.43	7,032.04
抗肿瘤仿制药				598.17	538.35	484.52
抗感染领域产品				3,056.90	4,183.55	4,708.99
抗感染创新药				2,849.36	3,986.39	4,521.69
抗感染仿制药				207.54	197.16	187.30
中枢神经系统领域				1,459.49	1,567.26	1,743.06
中枢神经系统创新药				231.98	278.38	389.73
中枢神经系统仿制药				1,227.51	1,288.89	1,353.33
代谢和其他领域				1,907.08	2,013.47	2,391.98
代谢和其他领域创新药				1,708.96	1,825.26	2,213.17
代谢和其他领域仿制药				198.12	188.21	178.80
营业成本	-867.01	-1,030.86	-1,105.41	-1,400.10	-1,586.15	-1,769.87
毛利	8,515.40	9,072.95	11,155.41	12,340.55	13,980.81	15,604.60
毛利率	91%	90%	91%	90%	90%	90%
其他收入-经营	448.69	1,125.42	1,133.34	1,129.38	700.00	914.69
销售费用	-3,550.23	-3,531.16	-3,795.85	-4,058.74	-4,095.82	-4,602.50
销售费用率	38%	35%	31%	30%	26%	26%
管理费用	-597.46	-709.84	-712.55	-824.44	-934.02	-1,127.60
管理费用率	6%	7%	6%	6%	6%	6%
研发费用	-1,693.31	-2,097.05	-2,701.65	-3,088.29	-3,498.76	-4,034.35
研发费用率	18%	21%	22%	22%	22%	23%
其他支出-经营	-116.51	-27.48	13.17	-7.16	3.01	-2.07
财务费用	-58.14	-66.68	-6.69	-36.69	-21.69	-29.19
除税前溢利	2,948.44	3,766.16	5,085.18	5,454.63	6,133.53	6,723.58
所得税	-364.68	-488.65	-713.36	-709.10	-797.36	-874.06
归母净利润	2,583.76	3,277.51	4,371.83	4,745.52	5,336.17	5,849.51

资料来源：丁香园 insight 数据库，天风证券研究所

### 4.3. 估值

采用 DCF 法对翰森制药进行估值。根据 WIND 数据库中十年期国债收益率，设定无风险利率为 1.73%；参考 WIND 数据库中恒生指数的风险溢价为 8.19%；同时，根据 ifind 数据库中翰森制药相较于恒生指数的调整后 beta 值 0.72，计算得出公司 WACC 为 7.63%。鉴于公司在多个领域拥有深厚的管线储备，并在产品商业化方面积累了丰富的成功经验，未来增长潜力可期，假设公司在 2036 年的永续增长率为 2%。基于以上假设，估算公司市值为 1750.98 亿港元，对应每股价格为 29.50 港元。

表 47：翰森制药估值（单位：亿港元）

		市值（亿港元）							
永续增长率		0.0%	0.5%	1.0%	1.5%	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%
WACC	6.1%	1,815.27	1,913.72	2,031.37	2,174.42	2,352.11	2,578.75	2,877.80	3,290.56
	6.6%	1,683.53	1,762.92	1,856.42	1,968.13	2,103.98	2,272.71	2,487.93	2,771.91
	7.1%	1,573.19	1,638.02	1,713.43	1,802.23	1,908.34	2,037.37	2,197.64	2,402.07
	<b>7.6%</b>	1,479.85	1,533.37	1,594.97	1,666.61	<b>1,750.98</b>	1,851.79	1,974.38	2,126.65
	8.1%	1,400.24	1,444.84	1,495.70	1,554.24	1,622.32	1,702.49	1,798.30	1,914.79

	8.6%	1,331.83	1,369.31	1,411.71	1,460.05	1,515.69	1,580.40	1,656.61	1,747.67
	9.1%	1,272.66	1,304.40	1,340.04	1,380.35	1,426.31	1,479.21	1,540.73	1,613.18

资料来源: WIND, iFind, 天风证券研究所

## 5. 投资建议

**首次覆盖，我们给予公司“增持”评级：**1) 翰森制药在创新药研发领域有深厚积累，已有超过 5 款创新药获批上市，大部分创新药的适应症已纳入国家医保目录，产品在国内市场获得认可。其中，阿美替尼作为国产首款三代 EGFR-TKI，占据较高的市场份额，并持续拓展适应症，已获批三项适应症的，且还有两项适应症已申报上市，这将进一步提升市场竞争力。此外艾米替诺福韦、培莫沙肽相较于同类药物，均有安全性或者给药便利性的优势，市场前景较为辽阔；2) 公司在创新药上的研发能力得到了国际制药巨头的认可。公司就 HS-20089 (B7-H4) 和 HS-20093 (B7-H3) 两款 ADC 药物和 GSK 签订独家许可协议，两份协议的最高交易金额分别为 14.85 亿美元和 15.25 亿美元，这不仅提升了公司在 ADC 药物开发上的国际地位，也带动了公司产品的国际化发展。目前两款药物已经进入了子宫内膜癌等瘤种 II 期试验和小细胞肺癌的 III 期临床试验阶段，且 HS-20093 的 ES-SCLC 适应症已经获得 CDE、EMA 和 FDA 的突破性疗法认定，潜力较大。此外，公司将口服 GLP-1 受体激动剂 HS-10535 的全球独家许可权授予给默沙东，公司因此获得 1.12 亿美元的首付款，且潜在里程碑付款达到 19 亿美元；3) 翰森拥有完善的研发管线和创新平台，覆盖了从临床前研究到商业化的完整链条，保证了公司产品的持续创新和市场拓展。公司在肿瘤、自免、代谢等其他重大疾病领域的核心产品表现优异，研发进展顺利。比如 GLP-1R/GIPR 双靶点激动剂 HS-20094 早期临床优异，减重药物的市场需求旺盛，看好该药物的未来发展。

## 6. 风险提示

**行业政策风险：**国家医疗保障局持续推进药品集中采购政策，可能对公司产品的定价和销售产生影响。翰森制药仿制药较多，仿制药业务收入在总收入中占比较大，某些药品可能因降价而导致毛利率下降，影响公司整体盈利能力。

**市场竞争风险：**公司在核心产品如阿美替尼的治疗领域，面临来自国内外企业的激烈竞争。竞争可能导致市场份额下降或研发投入增加。

**药物研发失败风险：**新药研发具有高投入、高风险的特点，若临床试验失败或审批进度延迟，可能影响公司未来业务布局和收入增长。

**专利和知识产权风险：**公司的部分核心药物依赖专利保护，若专利过期或专利遭遇法律挑战，公司可能面临仿制药竞争的威胁，从而导致市场份额和利润的下滑。

**销售不及预期风险：**公司新药的市場接受度和商业化推广效果可能低于预期，尤其是在市场竞争激烈或推广渠道不足的情况下，可能导致销售收入不达标。

### 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	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