

中国生物制药(1177.HK)

百亿单品可期，四大板块并进，创新+国际化双轮驱动

推荐（首次）

股价：3.34 元

主要数据

行业	医药
公司网址	www.sinobiopharm.com
大股东/持股	Tse Family/46.31%
实际控制人	Tse Family
总股本(亿股)	188
流通 A 股(亿股)	/
流通 B/H 股(亿股)	188
总市值(亿元)	627
流通 A 股市值(亿元)	/
每股净资产(元)	1.75
资产负债率(%)	36.85

行情走势图



证券分析师

叶寅	投资咨询资格编号 S1060514100001 BOT335 YEYIN757@pingan.com.cn
韩盟盟	投资咨询资格编号 S1060519060002 hanmengmeng005@pingan.com.cn

研究助理

臧文清	一般证券从业资格编号 S1060123050058 ZANGWENQING222@pingan.com.cn
-----	--



平安观点：

- 实力雄厚的中国化药头部企业，利润端边际改善有望持续。中国生物制药是中国化药行业头部企业，2023 年公司营收为 261.99 亿元（-8.97%），主要受出售正大青岛主要权益影响和医疗反腐影响有所下滑（持续经营业务口径下 2023 年收入端同比增长 0.7%）。2024H1 实现营业收入 158.74 亿元（+11.1%），伴随集采出清以及创新产品放量，公司营收端重回正增长轨道。公司 2024H1 经调整 Non-HKFRS 归母净利润为 15.40 亿元（+14.0%），伴随生产端降本增效以及营销管理优化，公司利润端加速增长拐点初现。
- 四大核心业务板块齐头并进，持续推动创新+国际化战略转型。凭借强大销售实力，公司重点布局肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗领域，并持续推进创新转型。2023 年，公司研发费用 44.03 亿元，占收入比重约 16.8%，其中创新药及生物药的研发投入占比超 77%。分板块看：1. 肿瘤：重磅品种安罗替尼联用 PD-1/PD-L1 新适应症获批预期持续催化，有望冲击百亿市场。引进的大单品升白药艾贝格司亭 α 注射液具备安全性优势，纳入医保后放量有望加速。此外，靶向 KRAS-G12C 抑制剂格舒瑞昔用于二线 NSCLC、CDK2/4/6 多靶点抑制剂库莫西利用于二线乳腺癌均处于 NDA 阶段，肿瘤业务有望持续成为公司创新管线中流砥柱。2. 肝病：大单品异甘草酸镁凭借治疗药物性肝损伤适应症，有望与公司肿瘤管线协同共振。此外，NASH 大适应症在研品种 PPAR $\alpha/\gamma/\delta$ 激动剂拉兰尼诺和重组人 FGF21-Fc 融合蛋白 TQA2225 处于临床中后期，有望助力公司肝病管线价值持续提升；3. 呼吸：布地奈德吸入溶液集采持续放量，多款 COPD，哮喘，慢性咳嗽等大适应症创新靶点在研品种处于临床中后期，具备爆发潜力；4. 外科/镇痛：大单品氟比洛芬凝胶贴膏持续快速放量，已报产洛索洛芬钠凝胶贴膏有望接续增长，独家品种 PL-5 抗菌肽处于临床 III 期，有望助力公司外科/镇痛管线价值持续提升。

	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入(百万元)	28,780	26,199	29,334	33,614	38,817
YOY(%)	7.1	-9.0	12.0	14.6	15.5
净利润(百万元)	2,544	2,332	2,595	3,081	3,750
YOY(%)	-82.6	-8.3	11.3	18.7	21.7
毛利率(%)	79.9	81.0	80.9	81.1	81.4
净利率(%)	17.4	19.5	18.8	19.5	20.6
ROE(%)	8.6	7.7	8.5	10.1	12.2
EPS(摊薄/元)	0.14	0.12	0.14	0.16	0.20
P/E(倍)	24.6	26.9	24.1	20.3	16.7
P/B(倍)	2.1	2.1	2.1	2.0	2.0

国际化方面，公司坚持引进来+走出去双战略，一方面通过深化 BI 战略合作，差异化引进优质产品惠及国内患者。另一方面，通过收购 F-star 全球领先双抗创新平台，优质品种海外 BD 授权，以及一带一路海外市场拓展，打造公司第二增长极。

- **化学仿制药集采风险基本出清，生物类似药有望迎来快速增长。**公司化学仿制药集采风险基本出清，截至 2023 年末，销售额过 5 亿非独家品种均已集采，且公司首仿/独仿能力较强，叠加生产降本增效和销售人效提升，有望助力公司仿制药保持稳健。公司生物类似药品类众多，申报排位居前且具备产能成本优势。阿达木单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、利拉鲁肽等多款生物类似药陆续于 2022-2024 年获得 NMPA 的上市批准，国内有望迎来快速放量，帕妥珠单抗、司美格鲁肽等在研品种有望持续推进国产替代，助力公司生物类似药中长期增长。
- **投资建议：**考虑中国生物制药化学仿制药集采风险基本出清，生物类似药大品种国内外快速放量，创新药在研管线持续推进，我们预计公司 2024-2026 年将分别实现营收 293.34/336.13/388.17 亿元，归母净利润分别为 25.95/30.81/37.50 亿元（不考虑出售正大青岛等一次性收益），此外，公司肝病、呼吸、外科/镇痛等特色板块持续发力，利好公司长期价值提升，首次覆盖，给予“推荐”评级。
- **风险提示：**1) 药品审批不及预期：药品审批政策和法规可能会发生变化，影响正在进行的审批流程，公司创新产品可能存在获批时间延迟。2) 新药上市放量不及预期：公司创新产品上市后各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响。3) 国家政策的影响：谈判准入风险和价格降幅风险。

正文目录

一、 实力雄厚的中国化药头部企业，利润端边际改善有望持续.....6

1.1 中国化药行业头部企业，正大集团制药业务核心力量 6

1.2 聚焦治疗核心领域，持续推进创新转型 6

1.3 中国生物制药股权结构稳定，对核心子公司绝对控股 7

1.4 中国生物制药营收稳健，利润端加速增长边际初现 7

1.5 公司销售实力强劲，创新+国际化战略转型正当时 9

二、 持续推动创新+国际化战略转型，四大核心业务板块齐头并进 9

2.1 研发投入持续扩张，创新药步入收获期 9

2.2 肿瘤：创新管线中流砥柱，重磅大单品引领增长..... 10

2.3 肝病：传统优势品种高效协同肿瘤业务，NASH 在研管线有望接续成长 17

2.4 呼吸：集采大单品筑基，呼吸蓝海极具爆发潜力 20

2.5 外科/镇痛：凝胶贴膏独家镇痛大单品有望持续贡献增量 22

2.6 引进来+走出去，国际化双战略打造公司全球竞争优势 23

三、 化学仿制药集采风险基本出清，生物类似药有望迎来快速增长.....26

3.1 公司首仿/独仿能力出众，化学仿制药集采风险基本出清 26

3.2 生物类似药多款重磅品种新近获批，有望迎来快速增长..... 27

四、 盈利预测和估值评级.....27

4.1 盈利预测 27

4.2 相对估值和评级 28

五、 风险提示.....29

图表目录

图表 1 中国生物制药大事记 6

图表 2 中国生物制药主要治疗领域及其产品 7

图表 3 2023 年中国生物制药不同治疗领域产品收入及占比（亿元） 7

图表 4 中国生物制药主要股权结构示意图(截至 2023 年末)..... 7

图表 5 中国生物制药 2018-2024H1 营业收入及增速（亿元） 8

图表 6 中国生物制药 2018-2024H1 经调归母净利润及增速（亿元） 8

图表 7 2018-2024H1 公司销售毛利率和持续经营业务利润率（%） 8

图表 8 2018-2024H1 公司期间费用率（%） 8

图表 9 2023 年同类可比公司销售人员数量对比（人） 9

图表 10 公司未来 10 年业务及增速展望 9

图表 11 2019-2024H1 中国生物制药研发费用及增速情况（亿元） 9

图表 12 2024-2026E 公司创新药收入占比 9

图表 13 公司已上市肿瘤领域核心产品 10

图表 14 国内部分已获批 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局 10

图表 15 安罗替尼已获批适应症及在后期研管线 11

图表 16 安罗替尼 ES-SCLC 适应症 III 期临床 PFS 数据 12

图表 17 安罗替尼 ES-SCLC 适应症 III 期临床 OS 数据 12

图表 18 国内已获批 PD-1/PD-L1 相关一线 SCLC 治疗竞争格局及临床数据对比（非头对头） 12

图表 19 国内一线肝癌 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局 13

图表 20 国内一线肾癌 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局 13

图表 21 2022 我国恶性肿瘤发病人数（万人） 13

图表 22 2023 年 CSCO 结直肠癌一线治疗指南 13

图表 23 安罗替尼晚期结直肠癌一线治疗 II 研究更新（全人群） 14

图表 24 安罗替尼晚期结直肠癌一线治疗 II 研究更新（亚族分析） 14

图表 25 艾贝格司亭 α 分子结构示意图 14

图表 26 艾贝格司亭 α 对比安慰剂 III 期临床主要终点情况 14

图表 27 中国市场长效 G-CSF 产品竞争格局 15

图表 28 公司处于 NDA 或临床 III 期的肿瘤核心产品管线 15

图表 29 格舒瑞昔和索拖拉西布分子结构示意图 16

图表 30 亚洲人种中不同 KRAS 基因突变类型在存在 KRAS 突变的肺腺癌患者总数所占比例 16

图表 31 国内靶向 KRAS-G12C 二线 NSCLC 治疗竞争格局及临床数据对比（非头对头） 16

图表 32 国内 HR 阳性乳腺癌相关 CDK4/6 抑制剂竞争格局及全球注册临床数据对比（非头对头） 17

图表 33 2016-2023 年异甘草酸镁注射液城市公立医院销售额（亿元） 18

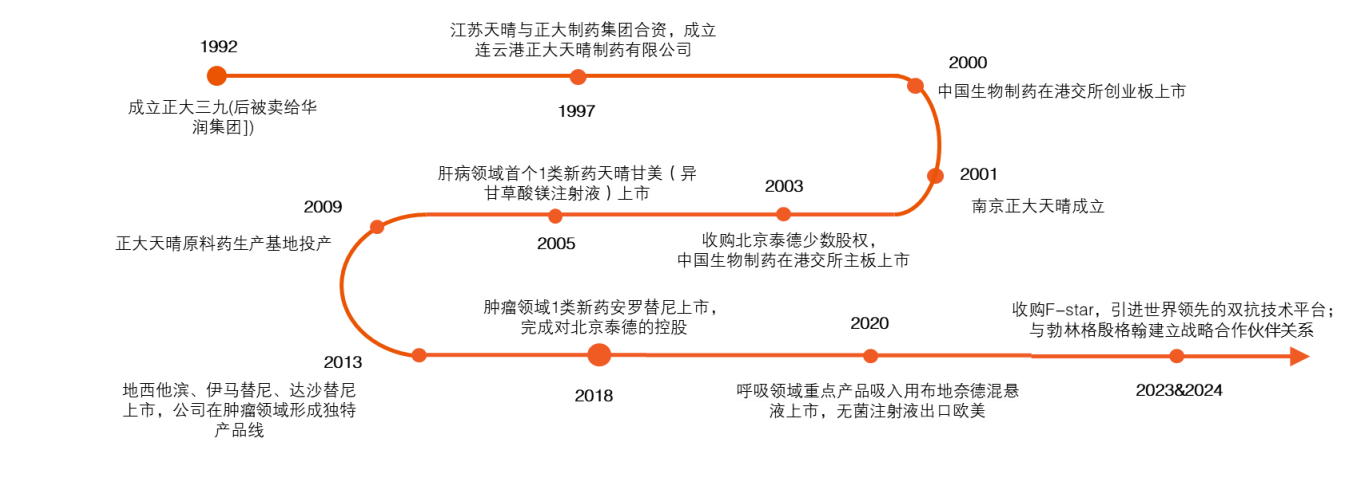
图表 34 异甘草酸镁对比 GC 方案治疗新型抗肿瘤药物相关肝损伤有效性临床数据对比	18
图表 35 公司临床中后期的肝病核心产品管线	18
图表 36 全球 NASH 核心产品及在研管线概况	19
图表 37 NASH 发病机制	20
图表 38 NASH 核心靶点在研管线数量及其所属阶段	20
图表 39 2021 年全球呼吸系统疾病吸入制剂市场按品种占比	20
图表 40 2017-2030E 我国布地奈德通用名市场规模（亿元）	20
图表 41 2019-2023 年样本医院吸入用布地奈德混悬液竞争格局（亿元）	21
图表 42 第五批集采前后布地奈德混悬液价格比较	21
图表 43 公司临床中后期的呼吸系统核心产品管线	21
图表 44 2019-2023 年国内样本医院凝胶贴膏市场规模及增速（亿元）	22
图表 45 凝胶贴膏辅料种类众多	22
图表 46 国内主要新型贴膏剂概况	22
图表 47 公司外科/镇痛核心在研管线	23
图表 48 公司全球化战略布局	23
图表 49 公司引进 BI 的部分核心产品管线	23
图表 50 F-star 双特异性抗体双抗结构示意图	24
图表 51 公司处于 NDA 或临床 III 期的肿瘤核心产品管线	24
图表 52 公司生物类似药海外布局	25
图表 53 2021-2025 年全球各地区医药市场容量和年化增速（十亿美元）	25
图表 54 2019 年拉美代表性国家原研及仿制化药销售量占比	25
图表 55 2019 年拉美代表性国家原研及生物类似药销售量占比	25
图表 56 公司 2023 年院内销售额 2 亿元以上化学仿药品种概况	26
图表 57 公司生物类似药核心品种概况	27
图表 58 中国生物制药业务收入拆分（亿元）	28
图表 59 可比公司估值	29

一、 实力雄厚的中国化药头部企业，利润端边际改善有望持续

1.1 中国化药行业头部企业，正大集团制药业务核心力量

中国生物制药背景雄厚，是中国化药行业头部企业。中国生物制药有限公司（股票代码：1177.HK）于 2000 年在港交所创业板上市，2003 年在港交所主板上市，2013 年入选 MSCI 全球标准指数之中国指数成分股，2018 年入选恒生指数成分股。根据正大集团官网，中国生物制药是正大集团制药业务核心组成力量，正大集团成立于 1921 年，是由泰籍华人谢易初先生创办的多元化跨国集团公司，2023 年全球销售额 970 亿美元。1997 年，正大制药集团和江苏天晴合资，成立连云港正大天晴制药有限公司，是为中国生物制药的前身。上市后，公司收购并于 2018 年控股北京泰德，布局外科镇痛等领域。2005 年，公司凭借 1 类新药天晴甘美（异甘草酸镁注射液）进入国内肝病市场；2018 年，肿瘤领域 1 类新药安罗替尼上市；2020 年，呼吸领域重点产品吸入用布地奈德混悬液上市，至此公司在肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗领域的优势地位基本确立，根据公司官网，公司位列“2023 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”第 2 名。2023 年公司收购 F-star，引进世界领先的双抗技术平台，2024 年与勃林格殷格翰建立战略合作伙伴关系，开启全球化进程。

图表1 中国生物制药大事记



资料来源：中国生物制药官网，正大天晴官网，平安证券研究所

1.2 聚焦治疗核心领域，持续推进创新转型

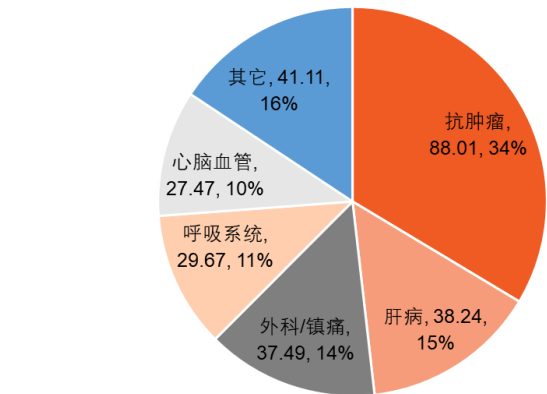
公司重点布局肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗领域，持续推进创新转型。公司重点布局肿瘤、肝病、呼吸系统、外科/镇痛四大治疗领域，2023 年销售额分别为 88.01、38.24、29.67、37.49 亿元，占比分别为 34%、15%、11%、14%。分板块看，抗肿瘤主要产品包括安罗替尼、派安普利单抗、贝莫苏拜单抗以及多款生物类似药等；肝病主要产品包括异甘草酸镁注射液和恩替卡韦分散片等；外科/镇痛主要产品包括氟比洛芬凝胶贴膏和利马前列素片等；呼吸系统主要产品包括布地奈德混悬液等。公司以仿制为基石，向创新全面转型，不断提升技术平台，并在顶尖科学团队带领下积极推动国际化进程，抢占国际前沿赛道。根据公司公告，截至 2023 年末，公司在研产品 145 个，其中抗肿瘤用药 60 个、肝病用药 9 个、呼吸用药 31 个、外科/镇痛用药 15 个，共涉及 1 类创新产品 67 个。

图表2 中国生物制药主要治疗领域及其产品

治疗领域	主要产品
抗肿瘤	福可维（盐酸安罗替尼胶囊）、安尼可（派安普利单抗注射液）、亿立舒（艾贝格司亭α注射液）、安倍斯（贝伐珠单抗注射液）、得利妥（利妥昔单抗注射液）、赛妥（注射用曲妥珠单抗）、安得卫（贝莫苏拜单抗）
肝病	天晴甘美（异甘草酸镁注射液）、润众（恩替卡韦分散片）
外科/镇痛	泽普思（氟比洛芬凝胶贴膏）、凯立通（利马前列素片）、安恒吉（注射用重组人凝血因子Ⅷ）
呼吸系统	天晴速畅（吸入用布地奈德混悬液）、天韵（多黏菌素E甲磺酸钠注射液）

资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表3 2023 年中国生物制药不同治疗领域产品收入及占比（亿元）

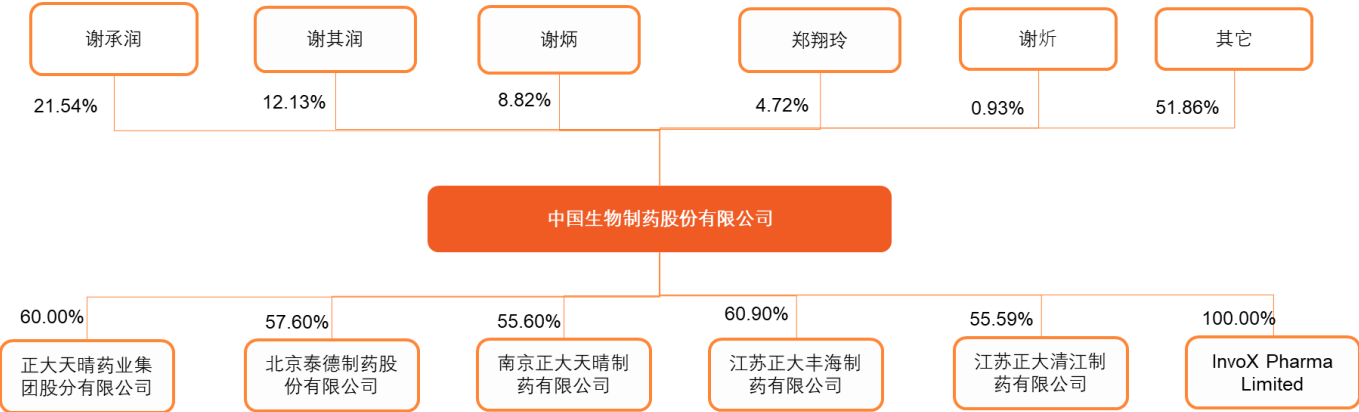


资料来源：公司公告，平安证券研究所

1.3 中国生物制药股权结构稳定，对核心子公司绝对控股

公司股权结构稳定并对核心子公司绝对控股，利好长期发展。截至 2023 年末，公司董事长谢承润持股 21.54%，谢其润持股 12.13%，谢炳持股 8.82%，郑翔玲持股 4.72%，谢忻持股 0.93%，前 5 大股东合计持股 48.14%。此外，中国生物制药对正大天晴、北京泰德、南京正大天晴、正大丰海、正大清江和 invoX Pharma Limited 等核心子公司分别持有 60.00%、57.60%、55.60%、60.90%、55.59%和 100%股权，股权结构稳定利好公司执行效率及长期发展。

图表4 中国生物制药主要股权结构示意图(截至 2023 年末)



资料来源：公司公告，平安证券研究所

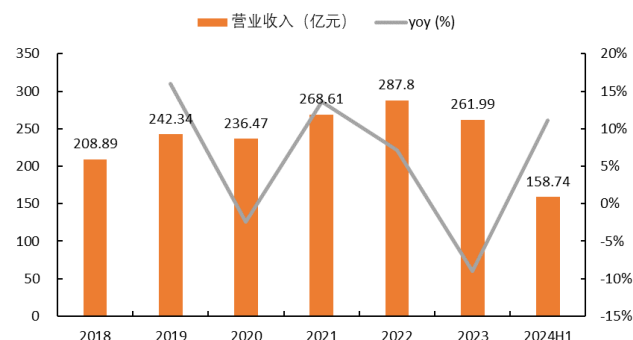
注：谢承润通过 Thousand Eagles Limited 及 Remarkable Industries Limited 间接持股，谢其润直接和通过法国投资集团间接持股，谢炳直接和通过 Validated Profits Limited 间接持股，郑翔玲直接和通过正大百年集团间接持股。

1.4 中国生物制药营收稳健，利润端加速增长边际初现

中国生物制药营业收入稳健，归母净利润加速增长边际初现。2018-2022 公司营收总体呈现稳健增长态势，2020 年受新冠疫情影响，营收增速有所放缓，随后快速恢复正增长，2023 年公司营收为 261.99 亿元（-8.97%），主要受出售正大青岛主要权益影响和医疗反腐影响有所下滑（2022 年收入重述后为 260.26 亿元，持续经营业务口径下 2023 年收入端同比增长

0.7%)。2024H1 实现营业收入 158.74 亿元 (+11.1%)，伴随集采出清以及创新产品放量，公司营收端重回正增长轨道。2018-2024H1 公司利润端总体维持稳健，2023 年经调归母净利润 25.89 亿元 (-13.3%)，主要受医疗反腐影响有所下滑，2024H1 经调归母净利润为 15.40 亿元 (+14.0%)，伴随生产端降本增效以及营销管理优化，公司利润端加速增长拐点初现。

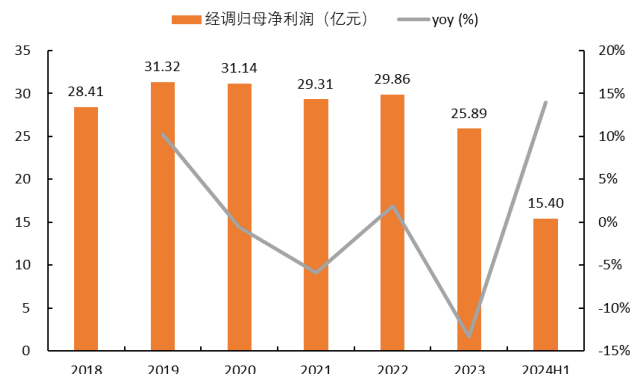
图表5 中国生物制药 2018-2024H1 营业收入及增速 (亿元)



资料来源：公司公告，平安证券研究所

注：2022 年收入重述后为 260.26 亿元

图表6 中国生物制药 2018-2024H1 经调归母净利润及增速 (亿元)

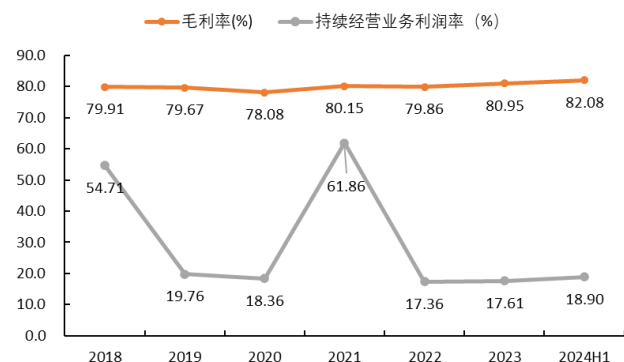


资料来源：公司公告，平安证券研究所

公司净利率和毛利率稳中有升，利润端增长有望持续。伴随公司整体生产水平的逐步优化，公司销售毛利率从 2018 年的 79.91%逐步增长至 2024H1 的 82.08%。公司持续经营业务利润率有所波动，主要 2018 年受北京泰德并表及 2021 年受联营公司新冠业务影响，2022 年从 17.36%增长至 2024H1 年的 18.90%，公司主营业务盈利能力整体呈现稳步持续增长态势。

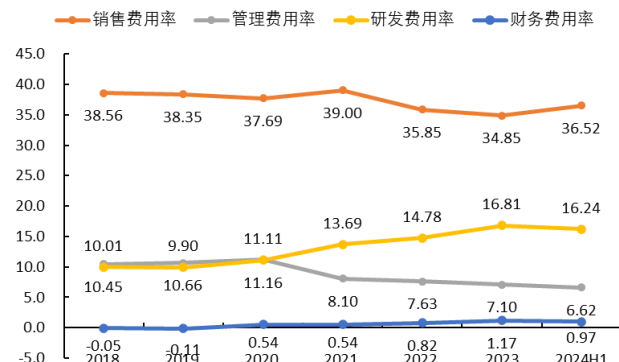
销售和管理费用率逐年下滑，研发费用率显著提升。2018-2024H1 年，公司期间费用率整体保持稳健，其中研发费用率从 10.01%逐步提升至 16.24%，处于相对较高水平，尤其自 2021 年以来提升较快，主要系创新药研发投入逐年增加。2018-2023 年，公司销售费用率从 38.56%逐步降低至 34.85%，管理费用率从 10.45%逐步下滑至 7.10%，主要系公司通过数字化、合规化营销管理，推动人员效率稳步提升。2024H1，公司销售费用率为 36.52%，基本保持稳健。

图表7 2018-2024H1 公司销售毛利率和持续经营业务利润率 (%)



资料来源：公司公告，平安证券研究所

图表8 2018-2024H1 公司期间费用率 (%)

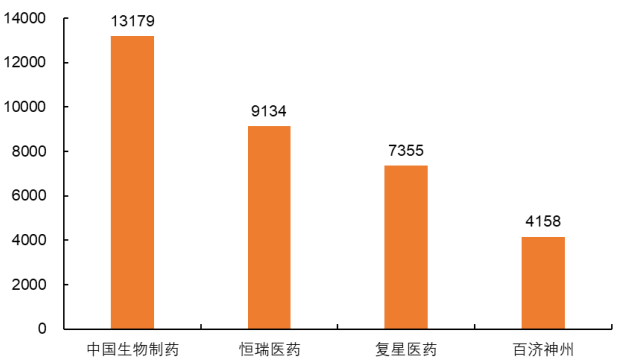


资料来源：公司公告，平安证券研究所

1.5 公司销售实力强劲，创新+国际化战略转型正当时

公司销售实力强劲，创新+国际化战略双轮驱动贡献核心增量。根据公司公告，恒瑞医药、复星医药、百济神州销售人数分别为 9134、7355、4158 人，而中国生物制药 2023 年销售人数高达 13179 人，公司销售实力处于国内领先地位。依托四大板块协同发力，凭借强大的销售实力，持续推进创新药+国际化双轮驱动战略转型。根据公司 2024H1 业绩发布会演示材料，公司创新产品矩阵已经形成，叠加仿制药恢复正增长，预计公司未来十年业绩将保持双位数增长，跻身全球 TOP30 药企。

图表9 2023 年同类可比公司销售人员数量对比（人）



资料来源：各公司公告，平安证券研究所

图表10 公司未来 10 年业务及增速展望



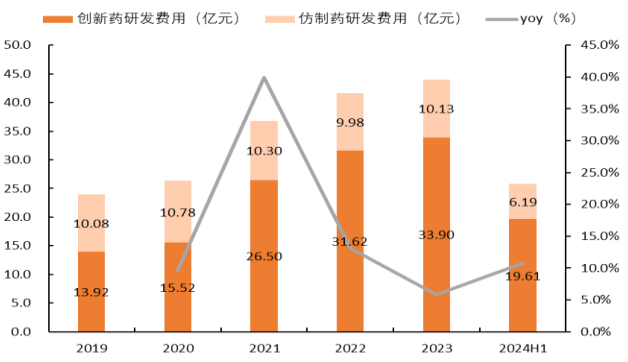
资料来源：公司 2024H1 业绩发布会演示材料，平安证券研究所

二、 持续推动创新+国际化战略转型，四大核心业务板块齐头并进

2.1 研发投入持续扩张，创新药步入收获期

持续加强研发领域投入，创新药收入占比有望持续提升。2023 年，公司研发费用 44.03 亿元，收入占比约为 16.8%，其中创新药及生物药的研发投入占比超 77%，同比增加 7.2%。2024H1 研发费用 25.78 亿元，其中创新药及生物药的研发投入占比 76%，伴随持续的创新研发投入，创新成果即将进入密集收获期，未来 3 年预计将推出 10 余款创新产品，另有 30 余款在研创新产品有机会在 2030 年或之前上市，进一步强化本集团在四大治疗领域的优势地位，为长期可持续增长注入强大动力。根据公司 2024 上半年业绩发布会演示材料，伴随新品商业化和大品种适应证拓展，公司创新药收入占比将在 2025 年和 2026 年分别达到 45%和 50%，创新药收入有望快速增长，占比有望持续提升。

图表11 2019-2024H1 中国生物制药研发费用及增速情况（亿元）



资料来源：公司 2024H1 业绩发布会演示材料，平安证券研究所

图表12 2024-2026E 公司创新药收入占比



资料来源：公司 2024H1 业绩发布会演示材料，平安证券研究所

2.2 肿瘤：创新管线中流砥柱，重磅大单品引领增长

2.2.1 安罗替尼新适应症获批预期持续催化，联用 PD-1/PD-L1 有望冲击百亿销售额

重磅大单品安罗替尼已获批适应症差异化布局+亲民价格驱动销售额快速增长。目前公司肿瘤领域已上市产品以安罗替尼和艾贝格司亭α为核心。其中，安罗替尼是一款由公司自研的靶向 VEGFR 为主的口服多靶点酪氨酸激酶抑制剂，能够同时抑制 VEGFR、EGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit 等，发挥抑制肿瘤血管新生，抗肿瘤等多重作用。目前已获批三线非小细胞肺癌、三线小细胞肺癌、软组织肉瘤、甲状腺髓样癌和分化型甲状腺癌等 5 个适应症，并均已纳入医保。

图表13 公司已上市肿瘤领域核心产品

产品名称	合作企业	公司销售权益地区	获批适应症	靶点	最早上市时间	预期销售峰值（亿元）
安罗替尼	AdvenchenLaboratories	中国&部分海外地区	甲状腺癌、小细胞肺癌等多个适应症	VEGFR、EGFR、PDGFR、FGFR、c-Kit等多靶点	2018	100
派安普利单抗	康方生物	中国	霍奇金淋巴瘤、鳞状非小细胞肺癌、鼻咽癌等	PD-1	2021.8	
贝莫苏拜单抗	/	/	小细胞肺癌	PD-L1	2024.5	
艾贝格司亭α	亿一生物	中国	化疗引起的中性粒细胞减少症	G-CSF	2023.5	>10
安奈克替尼（TQ-B3101）	/	/	ROS1阳性非小细胞肺癌等	c-Met、ROS1、ALK	2024.4	/
依奉阿克（TQ-B3139）	赛林泰医药	/	非小细胞肺癌等	c-Met、ALK	2024.6	/

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

国内已获批同类 VEGFR 相关多靶点抑制剂适应症大多集中于后线结直肠癌、肝癌、肾细胞癌、分化型甲状腺癌等，安罗替尼适应症差异化布局优势显著。根据安罗替尼药品说明书，安罗替尼推荐剂量为每次 12mg，每日 1 次，连续服药 2 周，停药 1 周，即 3 周（21 天）为一个疗程。根据药智网数据，12mg 安罗替尼 2023 年医保谈判价格单价约 283.5 元/粒，每疗程治疗费用约为 3969 元，价格亲民利好快速放量。根据药智网数据，2023 年，安罗替尼国内销售额 36.68 亿元。

图表14 国内部分已获批 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局

药品名称	靶点	企业	国内获批适应症及获批时间	全球销售额峰值及达峰时间（亿美元）
仑伐替尼	FGFR;c-Kit;PDGFRα;RET;VEGFR	Eisai/Merck	分化型甲状腺癌（2020）、肝细胞癌（2018）	22.70（2023） （Lenvima/Kisplyx）
呋喹替尼	VEGFR3;VEGFR2;VEGFR1	和黄医药	结直肠癌（2018）、胃癌（NDA，2023）、子宫内膜癌（NDA，2024）	1.22（2023）
伏罗尼布	PDGFR;VEGFR	贝达药业	肾细胞癌（2023）	/
多纳非尼	PDGFR;BRAF;VEGFR	泽璟制药	肝细胞癌（2021）、分化型甲状腺癌（2022）	0.54（2023）
尼达尼布	FGFR;PDGFR;VEGFR	BI	特发性肺纤维化（2017）、间质性肺病（2020）	37.57
帕唑帕尼	FGFR;c-Kit;PDGFR;VEGFR	Novartis/GSK	肾细胞癌（2017）	8.28（2018年）
瑞戈非尼	FGFR;Tie-2;c-Kit;CSF-1R;VEGFR3;PDGFRα;VEGFR3;VEGFR2;CRAF;VEGFR1;BRAF;RET	Bayer	结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌（均2017）	6.45（2022年）
索凡替尼	FGFR1;CSF-1R;VEGFR	和黄医药	神经内分泌肿瘤（2020）	0.44
索拉非尼	c-Kit;Flt3;PDGFRβ;VEGFR3;VEGFR2;CRAF;BRAF;VEGFR1;RET	Bayer	肾细胞癌、分化型甲状腺癌、肝细胞癌（均2006）	10.27（2014）
舒尼替尼	c-Kit;Flt3;CSF-1R;PDGFRβ;PDGFRα;VEGFR3;VEGFR2;VEGFR1;RET	Pfizer	肾细胞癌（2007）、胃肠道间质瘤（2007）、神经内分泌肿瘤（2012）	12.36（2012）
阿昔替尼	Bcr-Abt315l;c-Kit;PDGFR;VEGFR	Pfizer	肾细胞癌（2015）	10.36
法米替尼	c-Kit;PDGFR;VEGFR	恒瑞医药	宫颈癌（NDA，2023）	/

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

安罗替尼获批预期密集催化，与 PD-1/PD-L1 联用冲击百亿销售额。根据公司公告，2024 年 5 月，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗用于一线治疗小细胞肺癌（SCLC）第 6 个新适应症凭借优异的临床数据获 CDE 批准上市，有望贡献核心销售增量。2024 年 2 月，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗用于三线治疗子宫内膜癌的新适应症向 CDE 递交 NDA。2024 年 8 月，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗用于一线肾细胞癌的新适应症向 CDE 递交 NDA。此外，安罗替尼与派安普利单抗（抗 PD-1）联用、安罗替尼与贝莫苏拜单抗（抗 PD-L1）联用，安罗替尼与化疗联用等多种治疗方案，对应的十余项新适应症的临床研究正在 III 期，预计将在 2024-2025 年内陆续向 CDE 递交上市申请。根据公司 2024H1 业绩发布会演示材料，伴随适应症拓展，安罗替尼联用 PD-1/PD-L1 国内销售额有望冲击百亿。

图表15 安罗替尼已获批适应症及在后期研管线

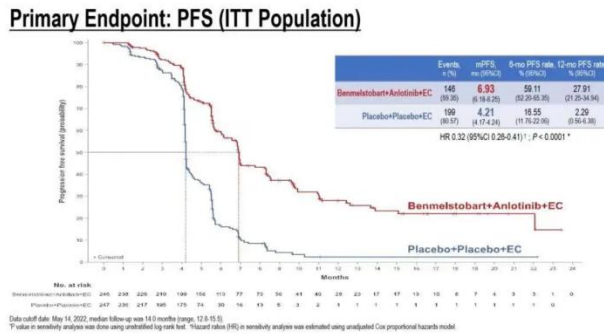
疾病	联用	治疗线数	研发阶段	获批/NDA时间	预计获批时间
非小细胞肺癌	/	三线	已获批	2018	/
小细胞肺癌	/	三线	已获批	2019	/
软组织肉瘤	/	二线	已获批	2019	/
甲状腺髓样癌	/	一线	已获批	2021	/
分化型甲状腺癌	/	/	已获批	2022	/
广泛期小细胞肺癌	PD-L1/化疗	一线	已获批	2024	/
子宫内膜癌	PD-L1	二/三线	NDA	2024	2025
肾细胞癌	PD-L1	一线	NDA	/	2025
NSCLC放化疗后辅助治疗	PD-L1	辅助治疗	III期	/	2025
肝细胞癌	PD-1	一线	III期	/	2026
	PD-1	辅助治疗	III期	2026年及以后	/
软组织肉瘤	化疗	一线	III期	/	2026
结直肠癌	PD-1/PD-L1	一线	III期	/	2027
NSCLC	PD-L1	一线	III期	/	2027
卵巢癌	PD-1/PD-L1/化疗	晚期/铂难治或铂抵抗	III期	2026年及以后	/
胶质瘤		一线			
鼻咽癌		一线			
胆道癌		二线			
三阴性乳腺癌		一线			
胃癌		二线			
宫颈癌		/			
腹膜癌		/			
输卵管癌		/			

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

2.2.2 安罗替尼 SCLC 一线治疗大适应症新近获批，质优价廉利好产品放量

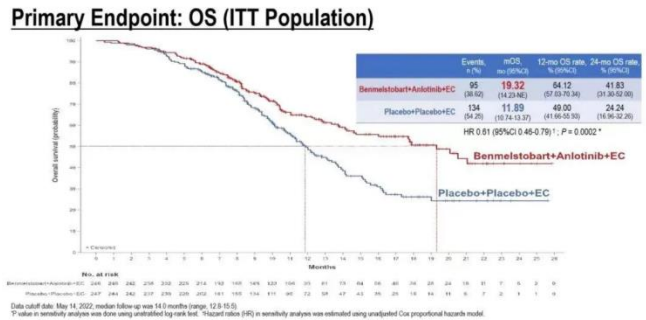
安罗替尼联合贝莫苏拜单抗新获批 ES-SCLC 适应症具备临床优势。根据公司公告，2024 年 5 月，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗（抗 PD-L1）用于一线治疗小细胞肺癌（SCLC）第 6 个新适应症获 CDE 批准上市，也是安罗替尼首个肺癌领域一线适应症。根据公司公告，肺癌是中国和全球范围内发病率和病死率较高的恶性肿瘤，其中小细胞肺癌（SCLC）占肺癌的 13%-17%。与非小细胞肺癌不同，SCLC 的侵袭性更高，预后较差，5 年生存率不足 5%，亟需有效治疗方案。根据公司公告，III 期临床研究数据显示，与安慰剂组相比，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗中位 PFS 存在显著差异，分别为 6.93 月 vs4.21 月（HR=0.32，p<0.0001），中位 OS 分别为 19.32 月 vs11.89 月（HR=0.61，p=0.0002），刷新了目前总生存期记录。

图表16 安罗替尼 ES-SCLC 适应症 III 期临床 PFS 数据



资料来源：公司公众号，平安证券研究所

图表17 安罗替尼 ES-SCLC 适应症 III 期临床 OS 数据



资料来源：公司公众号，平安证券研究所

贝莫苏拜单抗有望通过医保谈判，质优价廉利好产品组合放量。根据医药魔方数据，百济神州的替雷利珠单抗和君实生物特瑞普利单抗两款产品 2023 年医保谈判单价分别为 1254 和 1885 元，对应每疗程治疗费用分别为 2508 和 1885 元，平均单价 2197 元，以此为贝莫苏拜单抗医保谈判价格参考。根据 PFS 为 6.93 月测算，约需要 10 个疗程，按每疗程治疗费用 2197 元计算，共花费 21970 元。安罗替尼按每疗程治疗费用 3969 元计算，10 个疗程共花费 39690 元，ES-SCLC 适应症安罗替尼+贝莫苏拜单抗两者联用单个患者用药费用仅约 6.17 万元，凭借优异的临床效果和亲民的价格，该产品组合有望在纳入医保后快速放量。

图表18 国内已获批 PD-1/PD-L1 相关一线 SCLC 治疗竞争格局及临床数据对比（非头对头）

药品名称	靶点	企业	获批时间	mOS (月)	mPFS (月)	用法用量	常用规格	挂网价(元/支)	每疗程用药费用 (万元)
贝莫苏拜单抗 (联用安罗替尼)	PD-L1	中国生物制药	2024.5	19.3vs11.9 (HR=0.61)	6.9vs4.2 (HR=0.32)	1200mg/次, 3周1次	20ml:600mg	12280 (医保谈判前)	24560
斯鲁利单抗	PD-1	复宏汉霖	2023.1	15.4vs10.9 (HR=0.63)	5.7vs4.3 (HR=0.48)	4.5mg/kg (按 60kg体重计约 270mg), 3周 1次	10ml:100mg	5588	16764
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	2024.6	15.5vs13.5 (HR=0.75)	4.7vs4.3 (HR=0.64)	200mg/次, 3周1次	10ml:100mg	1254 (2023年国谈)	2508
特瑞普利单抗	PD-1	君实生物	2024.6	14.6vs13.3 (HR=0.80)	5.8vs5.6 (HR=0.67)	240mg/次, 3周1次	6ml:240mg	1885 (2023年国谈)	1885
度伐利尤单抗	PD-L1	AZ/BMS	2021.7	12.9vs10.5 (HR=0.75)	5.1vs4.5 (HR=0.80)	1500mg/次, 3周1次	10ml:500mg	18088	54264
阿得贝利单抗	PD-L1	恒瑞医药	2023.2	15.3vs12.8 (HR=0.72)	5.8vs5.6 (HR=0.67)	20mg/kg (按 60kg体重计约 1200mg), 3 周1次	12ml:600mg	9500	19000
阿替利珠单抗	PD-L1	Roche	2020.2	12.3vs10.3 (HR=0.70)	5.2vs4.3 (HR=0.77)	1200mg/次, 3周1次	20ml:1200mg	32800	32800

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

2.2.3 安罗替尼多个大适应症一线治疗获批在即，具备爆发潜力

肝癌、肾癌大适应症一线治疗格局良好，联用 PD-1/PD-L1 具备临床优势。根据《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，2022 年，肝癌和肾癌分别以 36.8 和 35.9 万人新发病例高居我国恶性肿瘤发病率 TOP5。根据医药魔方数据，我国肝癌有 3 款药物获批用于一线治疗，分别为索拉非尼、仑伐替尼和多纳非尼，其中 Eisai 的仑伐替尼非劣于索拉非尼，泽璟制药的多纳非尼优效于索拉非尼（mOS 为 12.1 月 vs10.3 月，HR=0.83），中国生物制药的安罗替尼通过和 PD-1 联用，III 期临床数据同样优效于索拉非尼（mOS 为 16.5 月 vs13.2 月，HR=0.69），具备竞争优势。根据医药魔方数据，我国肾癌有 3 款药

物获批用于一线治疗，分别为舒尼替尼、帕唑帕尼和阿昔替尼，其中 Novartis 的帕唑帕尼非劣于舒尼替尼，Pfizer 的阿昔替尼通过和 PD-1 联用优效于舒尼替尼 (mPFS 为 18.0 月 vs9.8 月，HR =0.65)，中国生物制药的安罗替尼通过和 PD-L1 联用，III 期临床数据达到主要终点且优效于舒尼替尼 (mPFS 为 18.96 月 vs9.76 月，HR =0.65)，已于 2024 年 8 月申报 NDA。

图表19 国内一线肝癌 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局

药品名称	联用	企业	国内研发阶段	mOS (月)	2023国内销售额 (亿元)
索拉非尼	/	Bayer	上市 (2008)	10.7vs7.9 (HR=0.69)	1.61 (峰值 11.62)
仑伐替尼	/	Eisai	上市 (2018)	13.6 vs 12.3 (非劣于索拉非尼)	13.04
多纳非尼	/	泽璟制药	上市 (2022)	12.1 vs 10.3 (优效于索拉非尼)	3.25
安罗替尼	PD-1	中国生物制药	III期完成	16.5 vs 13.2 (优效于索拉非尼)	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

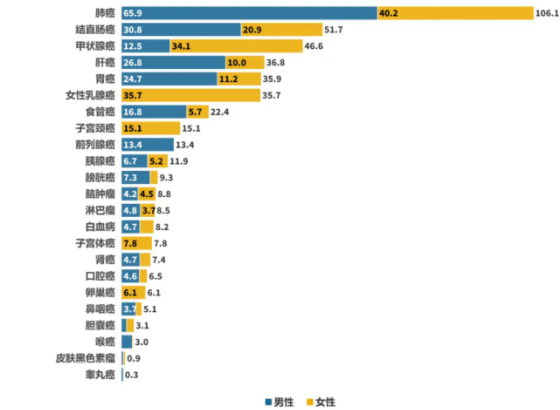
图表20 国内一线肾癌 VEGFR 相关多靶点抑制剂竞争格局

药品名称	联用	企业	国内研发阶段	mPFS (月)	2023国内销售额 (亿元)
舒尼替尼	/	Pfizer	上市 (2007)	11 vs 5 (HR =0.42，优效于干扰素α2a)	1.06 (峰值 4.59)
帕唑帕尼	/	Novartis	上市 (2017)	10.5 vs 10.2 (非劣于舒尼替尼)	3.57
阿昔替尼	PD-1	Pfizer	上市 (2024)	18.0 vs 9.8 (HR =0.65，优效于舒尼替尼)	4.22
安罗替尼	PD-L1	中国生物制药	NDA (2024.8)	18.96 vs 9.76 (HR =0.53，优效于舒尼替尼)	/

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

结直肠癌大适应症，临床亟需一线更佳疗法。根据《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，2022 年，我国恶性肿瘤发病率 TOP3 分别为肺癌、结直肠癌、甲状腺癌，其中结直肠癌以 51.7 万人新发病例高居我国恶性肿瘤发病率第二位。根据 2023 年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 结直肠癌指南，对于不可手术切除的晚期结直肠癌患者，贝伐珠单抗 (靶向 VEGFR) /西妥昔单抗 (靶向 EGFR) 联合化疗已成为标准一线治疗方案，为进一步提高晚期 mCRC 患者一线治疗疗效，研究者们仍在不断探索着新的治疗方案，靶向 VEGFR 的多靶点抑制剂大有可为。

图表21 2022 我国恶性肿瘤发病人数 (万人)



资料来源：《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，平安证券研究所

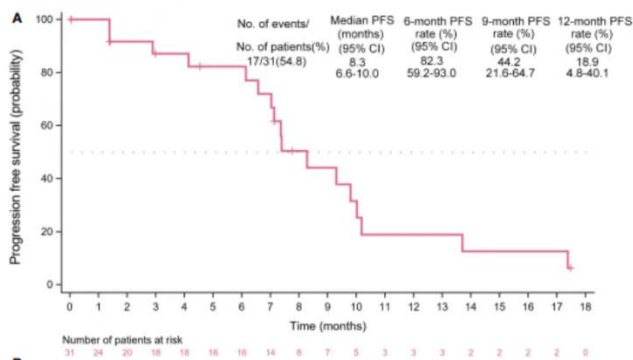
图表22 2023 年 CSCO 结直肠癌一线治疗指南

分类	I级推荐	II级推荐	III级推荐
MSI-H/dMMR	帕博利珠单抗	/	/
适合强烈治疗(MSS或 MSI-L/PMMR,RAS和 BRAF均野生型)	FOLFOX/FOLFIRI; CAPEOX; ± 西妥昔单抗; ± 贝伐珠单抗	FOLFOX/FOLFIRI; CAPEOX; + 西妥昔单抗; ± 贝伐珠单抗	其它局部治疗
不适合强烈治疗(MSS或 MSI-L/PMMR,RAS和 BRAF均野生型)	氟尿嘧啶类单药 ± 贝伐珠单抗	FOLFOX/FOLFIRI; CAPEOX; ± 西妥昔单抗; ± 贝伐珠单抗	
适合强烈治疗(MSS或 MSI-L/PMMR,RAS或 BRAF突变型)	FOLFOX/CAPEOX/FOLFIRI ± 贝伐珠单抗	FOLFIRI ± 贝伐珠单抗	
不适合强烈治疗(MSS或 MSHLDMMR, RAS或 BRAF突变型)	氟尿嘧啶类单药 ± 贝伐珠单抗	FOLFOX/FOLFIRI/CAPEOX ± 贝伐珠单抗	

资料来源：2023CSCO 结直肠癌指南，平安证券研究所

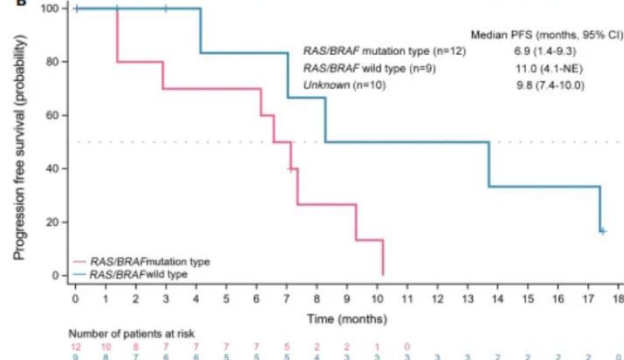
安罗替尼具备 RAS/BRAF 野生型结直肠癌大适应症一线治疗潜力。安罗替尼在晚期结直肠癌的一线治疗的临床研究初步显示一定疗效和良好的安全性。根据发表于 2023《Frontiers In Oncology》的 II 期数据显示，安罗替尼联合 XELOX 一线及安罗替尼单药维持治疗晚期 mCRC 患者，ORR 为 62.5%，mPFS 为 8.3 个月，值得注意的是，其中 RAS/BRAF 野生型患者亚组的 mPFS 为 11.0 个月，获益显著。安罗替尼单药或联合治疗在晚期 mCRC 中疗效及安全性兼优，其中 RAS/BRAF 野生型 mCRC 患者可能是最佳的受益人群。

图表23 安罗替尼晚期结直肠癌一线治疗 II 研究更新(全人群)



资料来源：2023《Frontiers In Oncology》，平安证券研究所

图表24 安罗替尼晚期结直肠癌一线治疗 II 研究更新 (亚族分析)

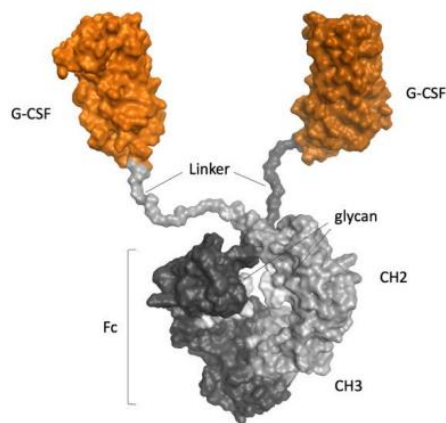


资料来源：2023《Frontiers In Oncology》，平安证券研究所

2.2.4 大单品艾贝格司亭 α 注射液具备临床优势，纳入医保放量有望加速

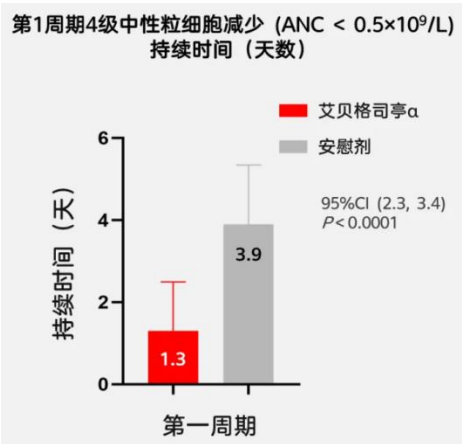
引进大单品艾贝格司亭 α 注射液具备安全性优势，纳入医保放量有望加速。亿立舒（艾贝格司亭 α 注射液）由亿帆医药研发，于 2023 年 5 月获得 NMPA 的批准上市，用于预防和治疗肿瘤患者在接受化疗药物后出现的中性粒细胞减少症。2023 年 11 月，艾贝格司亭 α 注射液获得 FDA 的上市批准，亿立舒通过三项全球 III 期临床试验，与目前临床上常用的短效升白药和长效升白药进行了对比，证明了亿立舒的疗效和安全性。亿立舒作为第三代长效粒细胞集落刺激因子（G-CSF），通过 Fc 融合蛋白形成二聚体，无需 PEG 修饰，更好的避免了 PEG 引起的免疫反应，具有高稳定性、低免疫原性的显著优势，可以更早给药，为患者带来更好的治疗依从性。根据《Supportive Care in Cancer》报道，艾贝格司亭 α 在海外的注册 III 期研究数据显示，艾贝格司亭 α 组和安慰剂组在第 1 化疗周期的平均 DSN（严重中性粒细胞减少的持续时间）分别为 1.3 天和 3.9 天（ $P<0.0001$ ）。根据公司公告，中国生物制药获得该产品国内销售权益的授权。2023 年 12 月，亿立舒成功纳入国家医保目录，有望在 2024 年加速放量，成为公司收入增长的重要贡献品种。

图表25 艾贝格司亭 α 分子结构示意图



资料来源：公司官网，平安证券研究所

图表26 艾贝格司亭 α 对比安慰剂 III 期临床主要终点情况



资料来源：《Supportive Care in Cancer》，平安证券研究所

我国已有多款长效 G-CSF 产品获批上市，亿立舒是全球首款第三代 G-CSF。我国 G-CSF 上市时间较晚，2019 年开始长效 G-CSF 逐步对短效实现加速替代。目前我国已有六款长效 G-CSF 获批上市，石药集团津优力、齐鲁制药新瑞白和恒瑞医药艾多呈三足鼎立的竞争格局；2021 年 5 月鲁南制药申力达获批成为第四款；根据亿帆医药公告，2023 年 5 月亿帆医药控股子公司亿一生物的亿立舒获批成为第五款，也是全球首款第三代 G-CSF。根据亿帆医药公告， 2024H1 公司累计向商业合作伙伴发货亿立舒超过 11 万支，并实现了在终端市场销售的加速放量。

图表27 中国市场长效 G-CSF 产品竞争格局

通用名	商品名	企业	国内上市时间	最小规格	最新联盟集采/国谈单价（元）	用法用量	每疗程费用（元）	2023年院内销售额(亿元)
培非格司亭 （聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液）	Neulasta	Amgen	2021.4	/	/	化疗周期结束后100ug/kg/次，约6mg（两支）每次	/	/
	新瑞白	齐鲁制药	2015.7	1ml:3mg	680		1360	19.30
	津优力	石药集团	2011.8		750		1500	22.64
	申力达	鲁南制药	2021.4		670		1340	0.68
	久立	双鹭药业	2023.9	1ml:1mg	/		/	/
拓培非格司亭	珮金	特宝生物	2023.6	1ml:2mg	2427	1支/次	2427	0.01
硫培非格司亭	艾多	恒瑞医药	2018.5	0.6ml:6mg	2548	1支/次	2548	15.78
艾贝格司亭α	亿立舒	亿一生物/正大天晴	2023.5	1ml:20mg	2388	1支/次	2388	/

资料来源：公司公告，医药魔方，平安证券研究所

2.2.5 在研重磅产品助力板块持续成长，靶向 KRAS 和 CDK 大单品商业化在即

肿瘤领域在研管线丰富，助力板块持续成长。截止 2023 年 8 月，公司肿瘤领域有 3 个产品处于 NDA 阶段，主要包括从益方生物引进的 KRAS-G12C 抑制剂格舒瑞昔用于二线非小细胞肺癌治疗，自研产品 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利用于 HR 阳性乳腺癌治疗。此外，公司有多款产品处于 III 期临床阶段，包括从 BI 引进的 HER2 抑制剂 zongertinib 和自研 HER2 ADC 双抗 TQB2102 以及靶向 EGFR T790M 突变的奥达替尼。根据公司公告，预计肿瘤领域 2024-2026 年将有 7 个创新药和 9 个生物类似药或仿制药获批上市，助力板块持续增长。

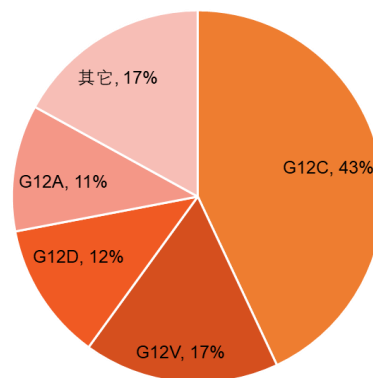
图表28 公司处于 NDA 或临床 III 期的肿瘤核心产品管线

药品名称	合作企业	公司销售权益地区	适应症	靶点	研发阶段	预计上市时间
格舒瑞昔	益方生物	中国	二线非小细胞肺癌	KRAS-G12C	NDA	2025
库莫西利	/	/	HR 阳性乳腺癌	CDK2/4/6	NDA	2025
奥达替尼	/	/	非小细胞肺癌	EGFR T790M	III期	/
TQB3454	赛林泰医药	/	二线胆道癌	IDH1抑制剂	III期	/
TQB2102	/	/	乳腺癌等	HER2 ADC	III期	/
zongertinib	BI	中国	NSCLC	HER2抑制剂	III期	/
BI764532	BI	中国	SCLC	DLL3/CD3	II期	/

资料来源：公司公告，医药魔方，平安证券研究所

图表29 格舒瑞昔和索拖拉西布分子结构示意图

图表30 亚洲人种中不同 KRAS 基因突变类型在存在 KRAS 突变的肺腺癌患者总数中所占比例



资料来源:《靶向 KRAS 治疗肺癌研究进展》, 平安证券研究所

图表31 国内靶向 KRAS-G12C 二线 NSCLC 治疗竞争格局及临床数据对比（非头对头）

药品名称	企业	国内研发进度	美国研发进度	ORR	PFS (月)
格来雷塞	加科思	NDA	/	47.9%	/
福泽雷塞	信达生物/劲方医药	上市	/	66.7%	8.2
格舒瑞昔	正大天晴/益方生物	NDA	I/II期	52.0%	9.1
索拖拉西布	Amgen/百济神州	III期	上市	37.1%	6.3
opnurasib	Novartis	III期	III期	/	/
MK-1084	Merck	III期	III期	/	/
阿达格拉西	Pfizer/再鼎医药 /BMS	III期	上市	42.9%	6.5
HJ891	华健未来	III期	/	/	/
olomorasib	EliLilly	III期	III期	/	/
divarasib	Roche)	II/III期	II/III期	/	/

CDK2/4/6 三靶点抑制剂库莫西利具备临床优势，有望克服现有品种耐药性。库莫西利是一种新型周期蛋白依赖性激酶 2、4 和 6 (CDK2/4/6) 抑制剂，对 CDK2、CDK4、CDK6 激酶有不同程度的抑制效果，并且对 CDK4 激酶具有较强的抑制能力。根据公司公告，与阿贝西利相比，库莫西利对 CDK2 的抑制作用进一步提升，共靶向 CDK2 和 CDK4/6 是维持相关肿瘤长期生长抑制的潜在治疗策略，其增强的 CDK2 和 CDK4 抑制活性可能有助于在临床上克服目前 CDK4/6 双靶点抑制剂的耐药性问题。库莫西利主要用于治疗 HR+乳腺癌，其二线适应症已于 2024 年 7 月申报 NDA，用于一线和辅助治疗的适应症处于临床 III 期阶段，其对标品种阿贝西利凭借优秀的临床数据，用于治疗 HR+乳腺癌的一线、二线、辅助治疗适应症均已凭借优异的临床数据于 2017 年后陆续获 FDA 批准上市，2020 年后陆续获 CDE 批准上市，2023 年阿贝西利全球销售额高达 38.63 亿美元。

图表32 国内 HR 阳性乳腺癌相关 CDK4/6 抑制剂竞争格局及全球注册临床数据对比（非头对头）

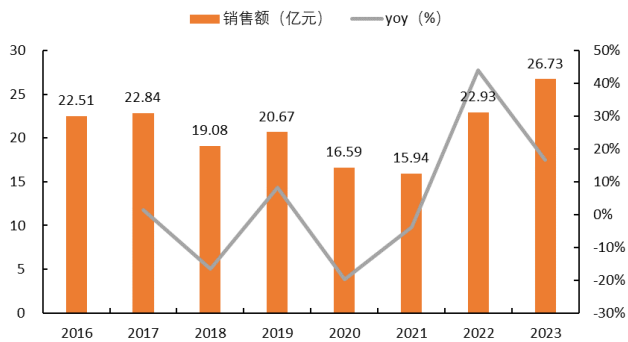
药品名称	企业	国内研发阶段	国内获批/NDA时间	美国获批时间	mPFS（月，一线）	mPFS（月，二线）	辅助	2023全球销售额（亿美元）
哌柏西利	Pfizer	上市（一线）	2018	2015	24.8vs14.5 (HR=0.58)	9.2vs3.8 (HR=0.42)	不佳	54.37（2021）
瑞波西利	Novartis	上市（一线）	2023	2017	23.8vs13.0 (HR=0.55)	/	3- yeariDFS:90.4% vs87.1%(HR=0.75)	20.80
达尔西利	恒瑞医药	上市（一、二线）、III期（辅助）	2021	/	30.6vs18.2 (HR=0.51)	15.7vs7.2 (HR=0.42)	/	/
阿贝西利	EliLilly	上市（一、二线、辅助）	2020	2017	28.2vs14.8 (HR=0.54)	11.5vs5.6 (HR=0.38)	2- yeariDFS:92.3% vs89.3% (HR=0.71)	38.63
FCN-437c	复星医药	NDA（二线）、III期（一线）	2023	/	/	/	/	/
吡罗西尼	轩竹生物	NDA（二线）、III期（一线）	2023	/	/	12.9vs7.3 (HR=0.56)	/	/
来罗西利	嘉和生物/PepperBio	NDA（一、二线）	2023	/	NRvs16.6 (HR=0.46)	11.1vs5.5 (HR=0.46)	/	/
库莫西利	正大天晴	NDA（二线），III期（一线、辅助）	2024	/	/	达到主要终点	/	/
泰贝西利	贝达药业	NDA（二线）	2024	/	/	达到主要终点	/	/
BEBT-209	必贝特	III期（二线）	/	/	/	/	/	/
SPH4336	上海医药	II/III期（一、二线）	/	/	/	/	/	/

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

2.3 肝病：传统优势品种高效协同肿瘤业务，NASH 在研管线有望接续成长

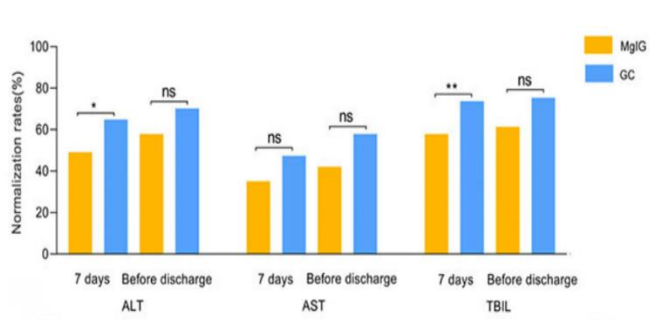
独家大单异甘草酸镁与肿瘤管线高效协同，有望持续放量。天晴甘美（异甘草酸镁注射液，MgIG）于 2005 年 9 月获批上市，该产品已获得《中国药物性肝损伤诊疗指南（2023 年版）》推荐，2023 年院内销售额 26.73 亿元（+16.6%）。近些年来，新型抗肿瘤药物不断涌现，但药物性肝损伤问题逐渐凸显。根据指南，对于发生靶向和免疫抗肿瘤治疗相关肝损伤的患者，国际上除激素疗法（GC）或停用抗肿瘤药外，缺乏其他共识方案，且在实际治疗过程中，GC 常因患者存在的合并症而出现被限制使用的情况。2024 年 4 月，公司公布了一项基于中国真实世界数据分析，GC 对比单纯 MgIG 在恢复 ALT 和 AST 水平方面效果无显著差异，其单用疗效与 GC 相当，填补了异甘草酸镁治疗新型抗肿瘤药物相关肝损伤的治疗证据空白，异甘草酸镁有望与公司肿瘤管线协同共振，持续贡献增量。

图表33 2016-2023 年异甘草酸镁注射液城市公立医院销售额（亿元）



资料来源：药智网，平安证券研究所

图表34 异甘草酸镁对比 GC 方案治疗新型抗肿瘤药物相关肝损伤有效性临床数据对比



资料来源：公司公众号，平安证券研究所

肝病产品持续接力，NASH 重磅新品未来可期。研发管线方面，截止 2024 年 8 月，本集团共有 6 个肝病领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 1 个产品处在临床 III 期，5 个产品处在临床 II 期，主要包括 NASH 和乙肝适应症。其中，与 Inventiva 合作开发的拉尼兰诺（泛 PPAR 激动剂）是一种口服小分子药物，通过启动 PPAR $\alpha/\gamma/\delta$ 三种亚型在体内调节抗纤维化、抗炎通路，有益于血管和代谢变化，从而用于治疗 NASH 和其他潜在的代谢疾病。相较于其他仅靶向一种或两种 PPAR 亚型的 PPAR 激动剂，该产品靶向所有三种 PPAR 亚型，其适中且平衡的泛 PPAR 结合特性可以使药物有良好的耐受性。目前，拉尼兰诺在全球进行 III 期临床试验，正在积极推进受试者入组环节。根据公司公告，拉尼兰诺是中国第一个进入临床 III 期的 MASH 口服药物，已被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，有望于 2026 年递交 NDA，率先填补中国 MASH 市场空白。根据医药魔方数据，拉尼兰诺 II 期临床数据显示，高剂量组 vs 安慰剂，纤维化改善比例分别为 42%vs24%，相比同类口服 NASH 药物数据更佳（非头对头）。

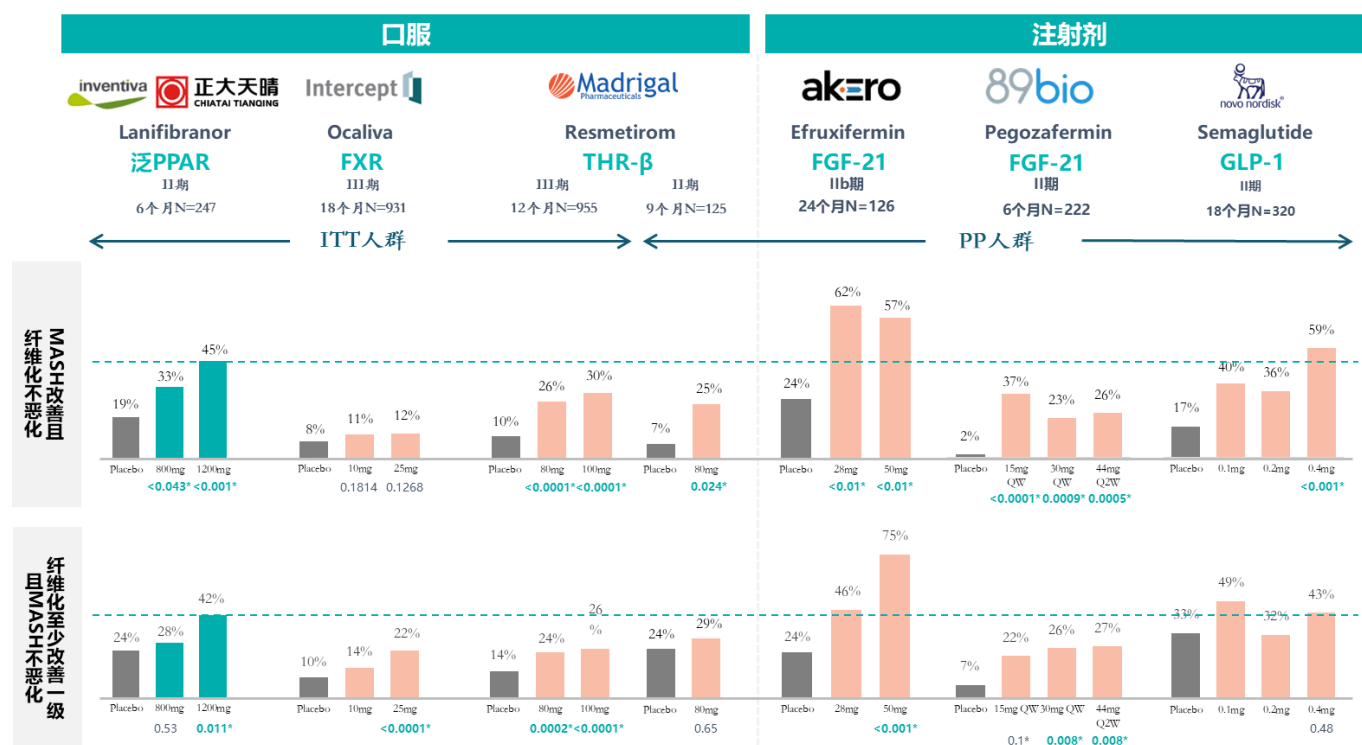
TQA2225/AP025(重组人 FGF21-Fc 融合蛋白)是一款与安源医药合作开发的全人源长效成纤维细胞生长因子 21(FGF21) 融合蛋白，目前正在中国开展 II 期临床试验，用于治疗 NASH。与其他同类靶点药物相比，TQA2225 采用了纯天然的人源 FGF21 作为活性形式，减少了可能存在的免疫原性，具有良好的安全性。此外，TQA2225 利用特有的连接子平台技术，在保留了人 FGF21 生物学基础上，延长了 FGF21 的体内半衰期。根据医药魔方数据，AP025 目前处于国内临床 II 期，其同靶点注射剂产品 efruxifermin 临床数据优异，已在中、美进入 III 期临床阶段，TQA2225 是中国同靶点药物中研发进度最快的产品，有望成为中国首个上市的 FGF21 融合蛋白。

图表35 公司临床中后期的肝病核心产品管线

药品名称	合作企业	公司销售权益地区	适应症	机制	研发阶段	II/III期临床开始时间
拉尼兰诺	Inventiva	中国	NASH	PPAR $\alpha/\gamma/\delta$ 激动剂	III期	2021.4
TQA2225/AP025	安源医药	中国	NASH	FGF21	II期	2023.8
TQA3810	/	/	慢性乙肝	TLR8激动剂	II期	2024.3
TQA3526	/	/	原发性胆汁性胆管炎	FXR激动剂	II期	2020.1
TQA3038	/	/	慢性乙肝	RNAi疗法	I/II期临床	2024.3
TQA3605	/	/	慢性乙肝	HBcAg抑制剂	I/II期临床	2023.10

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

图表36 全球 NASH 核心产品及在研管线概况



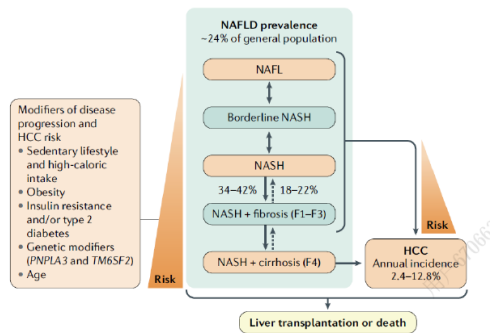
资料来源：公司 2022 年全年业绩发布会演示材料，Inventiva 官网，平安证券研究所

注：ITT 人群——全受试者；PP 人群——依从性好、遵照方案基本完成治疗的受试者。

非酒精性脂肪肝相关疾病市场空间广阔。根据 2019 年《Nat Rev Gastroenterol Hepatol》文献报道，伴随肥胖的全球流行，非酒精性脂肪肝（NAFLD）成为全球最常见的肝脏疾病，患病率约为 25%。NAFLD 以肝细胞内甘油三酯过度积累为特征的慢性肝病，与肥胖、糖尿病等代谢综合征密切相关。其临床表现呈谱系分布，从非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪性肝炎（NASH）伴肝纤维化/肝硬化到肝癌。根据弗若斯特沙利文的评估，2025 年全球 NASH 药物市场预计将达到 107 亿美元，并于 2030 年达到 322 亿美元，市场空间广阔。

NASH 多款核心靶点在研管线争先竞渡，公司双保险具备竞争优势。由于 NASH 治疗机制较为复杂，在研管线呈现多个靶点争先竞渡的态势。根据医药魔方数据，靶向 THR-β 的 Resmetirom 于 2024 年 3 月 15 日率先获得 FDA 加速批准上市，成为首个在规范市场获批上市的 NASH 治疗药物，但其已知失败管线占比高达 64%。靶向 FXR 的奥贝胆酸因相对安慰剂疗效不够显著且副作用明显而被 FDA 拒绝批准上市，失败管线占比 42%。靶向 PPAR、GLP-1、FGF21 等相关靶点的在研管线紧随其后，分别有 3、5、2 条在研管线进入 III 期临床阶段，已知失败管线占比分别为 14%、14%、18%，占比相对较低，相关靶点具备较强潜力，公司同时布局 PPAR 和 FGF21 且研发进度居前，双保险具备竞争优势。

图表37 NASH 发病机制



资料来源：医药魔方，平安证券研究所

图表38 NASH 核心靶点在研管线数量及其所属阶段

靶点	获批上市	NDA	III期	II期	总计在研管线数量	失败/未知状态管线数量	失败/未知状态管线占比
THR-β	1	/	/	5	28	18	64%
FXR	/	1 (FDA拒批)	/	13	43	18	42%
PPAR	1 (印度)	/	3	6	21	3	14%
GLP-1R	/	/	5	7	49	7	14%
FGF21	/	/	2	6	28	5	18%
GCGR	/	/	2	5	24	4	17%

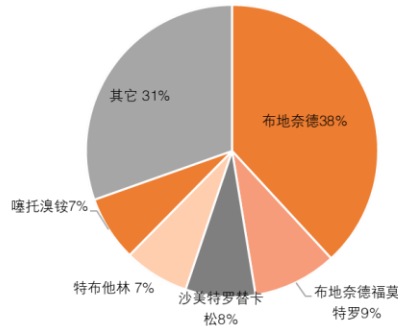
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

2.4 呼吸：集采大单品筑基，呼吸蓝海极具爆发潜力

吸入用布地奈德混悬液治疗支气管哮喘具备临床优势，占据我国呼吸疾病吸入剂市场主导地位。吸入用布地奈德混悬液是治疗支气管哮喘的主要药物，属于糖皮质激素（ICS）类药物。布地奈德吸入后，主要在气道及肺组织通过各环节的综合作用，收缩扩张黏膜血管，提高支气管平滑肌和炎症细胞对β2激动剂的敏感性等，对支气管哮喘可产生良好治疗作用。吸入用布地奈德混悬液除了治疗哮喘、呼吸困难等临床症状外，较其他治疗哮喘药物具有更突出的抗炎作用。根据Frost&Sullivan数据，2021年，中国呼吸系统疾病吸入剂市场前五大品种分别为布地奈德、布地奈德福莫特罗、沙美特罗替卡松、特布他林、噻托溴铵，合计市场份额占比近7成。其中布地奈德（在中国布地奈德通用名市场中，吸入用布地奈德混悬液占比超过90%）市场规模为74亿元，占中国呼吸系统疾病吸入剂市场的38.2%，其复方制剂布地奈德福莫特罗市场规模为18亿元，占比9.5%。

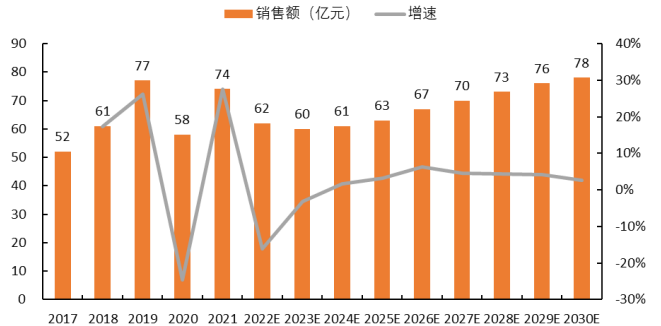
吸入用布地奈德混悬液 2021 年纳入集采，市场规模稳步提升。受宏观经济波动影响，2020 年中国布地奈德通用名市场规模有所下降，2021 年中国布地奈德通用名市场规模回升至 74 亿元。2021 年 6 月，吸入用布地奈德混悬液被纳入第五批全国药品集中采购名单，随着集采中选价格的大幅下降，2022 年中国布地奈德通用名市场规模有所下降。根据弗若斯特沙利文分析报告，预计 2025 年中国布地奈德通用名市场规模为 63 亿元；伴随患者的持续需求以及院外市场的逐步开拓，预计到 2030 年中国布地奈德通用名市场规模将增加至 78 亿元。

图表39 2021 年全球呼吸系统疾病吸入制剂市场按品种占比



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

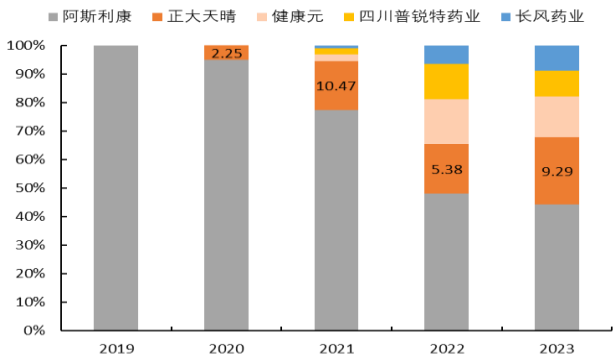
图表40 2017-2030E 我国布地奈德通用名市场规模（亿元）



资料来源：Frost&Sullivan，平安证券研究所

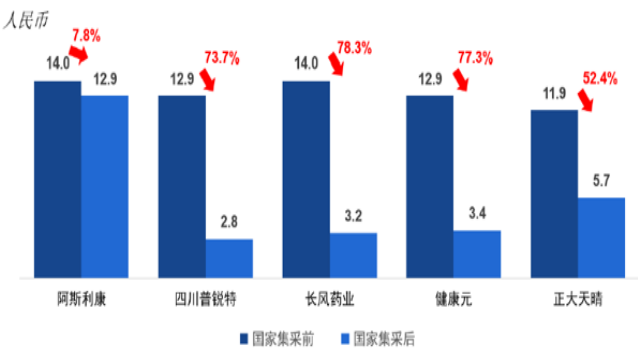
吸入用布地奈德混悬液集采竞争格局良好，原研落选国产替代空间巨大。吸入用布地奈德混悬液集采竞争格局较好。2020 年之前，中国的布地奈德通用名市场高度集中，即由原研厂商阿斯利康主导。但 2020 年后国产厂商仿制药产品陆续获批，并于 2021 年 6 月被纳入第五批全国药品集中采购目录，原研厂商阿斯利康产品落选，中选企业分别为四川普锐特、长风药业、健康元和正大天晴，本轮集中采购周期为期 3 年，正大天晴中选后价格降幅为 52.4%。根据药智网数据，正大天晴布地奈德混悬液 2023 年样本医院销售额高达 9.29 亿，市占率约 24%，集采影响出清后凭借市占率优势快速放量，逐步改变国内市场由原研主导的竞争格局。

图表41 2019-2023 年样本医院吸入用布地奈德混悬液竞争格局（亿元）



资料来源：药智网，平安证券研究所
注：左轴为市占率，数据标签为销售额

图表42 第五批集采前后布地奈德混悬液价格比较



资料来源：长风药业招股书，平安证券研究所

多款产品持续接力，持续探索呼吸蓝海市场。根据公司公告，预计呼吸领域 2024-2026 年将有 1 个创新药、11 个生物类似药或仿制药获批上市。根据医药魔方数据，公司多款自研和引进品种处于临床 II 期阶段，如针对特发性肺纤维化的 ROCK2 抑制剂 TDI01、针对 COPD 的 PDE3/4 抑制剂 TQC3721、针对重症哮喘的 TSLP 单抗 Bosakitug 以及针对慢性咳嗽的 P2X3 拮抗剂 TCR1672。根据弗若斯特沙利文分析，2021 年中国 COPD 患病人数已超 1 亿，预计 2030 年患病人数将超过 1.1 亿，中国 2019 年哮喘患病人数 0.64 亿人，预计 2030 年患病人数约 0.8 亿。根据米内网数据，2022 年，我国城市公立医院阻塞性气管疾病销售额约为 119.46 亿元，其中传统甾体类吸入制剂销售额约为 81.35 亿元，占比 68%，以哮喘和 COPD 为代表的阻塞性气管疾病治疗手段以传统激素类吸入制剂为主。公司众多在研管线持续探索 COPD、哮喘等呼吸系统疾病蓝海市场，有望凭借细分适应症差异化布局及更为优异的临床效果搭建极具爆发潜力和竞争优势的呼吸系统产品梯队。根据公司公告，2021 年，公司将 ROCK2 抑制剂 TDI01 海外权益授予美国 Graviton Biosciences，交易总值为 5.2 亿美元，外加销售提成。

图表43 公司临床中后期的呼吸系统核心产品管线

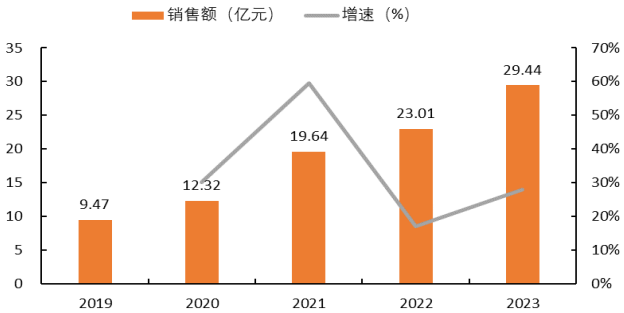
药品名称	合作企业	公司销售权益地区	适应症	机制	研发阶段	II期临床开始时间
TDI01	Ovid Therapeutics	中国	特发性肺纤维化	ROCK2抑制剂	II期	2023.8
TQC3721	/	/	COPD	PDE3/4抑制剂	II期	2022.3
TQH2722	/	/	特应性皮炎、鼻窦炎	IL-4Rα单抗	II期	2023.3
Bosakitug (TQC2731)	博奥信	中国	重症哮喘、特应性皮炎、鼻窦炎	TSLP单抗	II期	2022.6
TCR1672	/	/	慢性咳嗽	P2X3拮抗剂	I/II期	2024.1

资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

2.5 外科/镇痛：凝胶贴膏独家镇痛大单品有望持续贡献增量

凝胶贴膏等新剂型保持快速放量。贴膏剂分为传统橡胶膏，和新型凝胶贴膏、贴剂等，凝胶贴膏具备以下优势：1）含水量高、透气性好，皮肤刺激性小，不易发生过敏反应；2）载药量大，透皮吸收效率高，临床效果好；3）锁水性强，可反复粘贴；4）敷贴舒适性强，无撕揭痛感，没有皮肤贴痕，无异味；5）活性成分以化药为主，更容易被临床医生所接受。因此以凝胶贴膏为代表的新型贴膏剂近几年保持快速放量。根据医药魔方数据，2023 年国内样本医院凝胶贴膏市场规模为 29.44 亿元（+28%），2019-2023 年 CAGR 高达 33%，有望持续贡献增量。

图表44 2019-2023 年国内样本医院凝胶贴膏市场规模及增速（亿元）



资料来源：医药魔方，平安证券研究所
注：受数据库样本医院采样范围影响，销售额与实际值有所出入

图表45 凝胶贴膏辅料种类众多

类别	可选材料	用量
水	/	30%~60%
骨架材料	明胶、阿拉伯胶、海藻酸钠、卡波姆、聚丙烯酸钠、聚乙烯醇等	3%~10%
交联剂	乳酸、柠檬酸、高价金属盐、氯化铝、甘羟铝	适量
保湿剂	甘油、聚乙二醇、山梨醇、丙二醇	30%~50%
填充剂	白陶土、微粉硅胶、碳酸钙、皂土、二氧化钛、氧化锌、高岭土	~20%
透皮促渗剂	丙二醇、氮酮（Azone）、薄荷油、冰片、桉叶油	~6%
其它附加剂	抑菌剂、表面活性剂、精制油、蓖麻油、PH调节剂	适量

资料来源：《亲水性凝胶贴膏剂的研究进展》，平安证券研究所

北京泰德和九典制药主导国内凝胶贴膏市场。目前新型贴膏剂主要有氟比洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠凝胶贴膏、洛索洛芬钠贴剂、吲哚美辛凝胶贴膏几种，且基本都是独家品种，主要供应厂家分别为北京泰德和九典制药，其主打产品分别为氟比洛芬凝胶贴膏和洛索洛芬钠凝胶贴膏。根据医药魔方数据，2023 年，氟比洛芬凝胶贴膏样本医院销售额为 17.15 亿元（+27%），在占据市场主导地位的同时保持快速增长。北京泰德聚焦医院准入和高潜地区开发，进一步拓展市场覆盖和医院管道，并加强下游开发，着力提升二级医院和社区医疗机构的开发和覆盖，通过销售和准入策略的灵活调整，有望持续贡献增量。

图表46 国内主要新型贴膏剂概况

品种	获批时间	已上市企业	已报产企业	2023样本医院竞争格局（%）	2023销售额（亿元）
洛索洛芬钠凝胶贴膏	2017	九典制药	北京泰德、南京海纳、乐明药业、力强药业、法玛星、浙江赛默、华润三九、阳光诺和、百奥药业、延安药业	九典制药（100）	12.25
酮洛芬凝胶贴膏	2023	九典制药	/	/	/
氟比洛芬凝胶贴膏	2011	北京泰德、三笠制药	湖南金圃、乐明药业、法玛星、安必生、九典制药、华润三九	北京泰德（100）	17.15
吲哚美辛凝胶贴膏	2011	尼普洛、武汉兵兵	九典制药	尼普洛（97）、武汉兵兵（3）	0.08
洛索洛芬钠贴剂	2014	第一三共	赛默制药、九典制药、福元医药	/	0.17

资料来源：医药魔方，CDE，平安证券研究所
注：受数据库样本医院采样范围影响，部分产品销售额与实际值有所出入

外科/镇痛在研管线丰富，PL-5有望成为国内首个上市的抗菌肽产品。研发管线方面，截止 2024 年 8 月，公司共有 4 个外科/镇痛领域的创新候选药物处在临床及以上开发阶段，包括 2 个产品处在临床 III 期，1 个产品处在临床 II 期，以及 1 个产品处在临床 I 期。根据公司公告，预计外科/镇痛领域 2024-2026 年将有 2 个创新药和 10 个生物类似药或仿制药获批上市，已报产洛索洛芬钠凝胶贴膏大单品有望接续增长。其中，PL-5（抗菌肽）是全新设计的首款非抗生素类抗菌药物，抗菌谱广，不易耐药，高效杀菌，对局部开放性伤口感染有很好的疗效，尤其是对耐药菌株也有很强的杀伤能力，且不进入血液循环系统，安全性良好。该产品目前在国内已完成针对治疗继发性创面感染的 III 期临床研究，有望成为国内首个上市的抗菌肽产品。

图表47 公司外科/镇痛核心在研管线

药品名称	靶点/机制	药物类型	适应症	临床阶段
PL-5	抗菌肽	1类新药	继发性创面感染	III期
RD81	局麻	2类新药	DPNP(外用)	III期
QJ-19	URAT1	1类新药	痛风和高尿酸血症	II期
RD85	COX-2	2类新药	术后镇痛	I期

资料来源：公司 2022 年业绩发布会演示材料，医药魔方，平安证券研究所

2.6 引进来+走出去，国际化双战略打造公司全球竞争优势

引进来+走出去，国际化双战略打造公司全球竞争优势。公司积极布局全球化，引进来+走出去共同发力构建公司全球竞争优势。引进来：主要包括包括收购 F-star 公司布局双抗研发前沿技术平台、与头部创新药企柏林伯殷格翰（BI）战略合作引进优质产品惠及国内患者。走出去：主要包括收购 F-star 公司布局双抗研发前沿技术平台，积极推动在研创新管线海外 BD、生物类似药板块新兴市场拓展持续发力。

2.6.1 深化 BI 战略合作，引进优质产品惠及国内患者

深化 BI 战略合作，差异化引进优质产品惠及国内患者。根据公司公告，2024 年 4 月，中国生物制药与勃林格殷格翰建立战略合作伙伴关系。此次战略合作主要涵盖勃林格殷格翰 7 款产品，包括 brigimadlin, zongertinib 和 BI 764532 等 3 款差异化的特色核心品种，分别靶向 MDM2-p53、HER2 和 DLL3/CD3 等，均已进入临床中后期。

图表48 公司全球化战略布局



资料来源：公司 2022 年业绩发布会演示材料，平安证券研究所

图表49 公司引进 BI 的部分核心产品管线

药品名称	靶点	主要适应症	临床阶段
brigimadlin	MDM2-p53	去分化脂肪肉瘤 (DDLPS)	II/III期
zongertinib	HER2	NSCLC	III期
BI 764532	DLL3/CD3	SCLC	II期

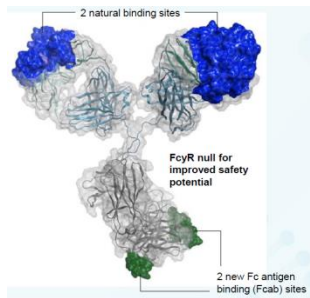
资料来源：公司公告，平安证券研究所

2.6.2 收购英国 F-STAR，布局全球领先的双抗技术平台

收购英国 F-star 公司，布局全球领先的双抗技术平台。2023 年，中国生物制药成功收购英国生物科技公司 F-star，引入了全球领先的下一代四价(2+2)双特异性抗体双抗技术平台。其机理与特/亮点包括：（1）F-star 的专有技术能够在天然抗体的 Fc 区域另外创建两个不同的抗原结合位点（称为 Fcab），所得四价(2+2)双特异性抗体同时与两种不同的抗原结合，并通过交联（强效四价结合（亲和力）将细胞聚集在一起）、聚类（Fcabs 驱动有效免疫细胞激活）、条件性（强大的局部抗肿瘤作用）三种方式提供集中、有效和安全的免疫激活。（2）结构具有理想的安全性，并易于生产。仅有 15-20 个氨基酸替换的人类 IgG 抗体结构；Fcγ 受体结合位点引入突变，降低免疫原性的可能性；保留 Fc 功能；自然结构，易于生产。

核心在研管线步入临床阶段，差异化布局海外 BD 可期。目前 F-star 进入临床阶段的主要包括 3 条核心在研管线：1)FS118：LAG-3/PD-L1 双重抑制剂，目前处于临床 II 期，全球同类管线数量 4 家，竞争格局较好；2) FS120：OX40/CD137 双重激动剂，目前处于临床 I 期，全球独家管线；3) FS222：CD137 激动剂/PD-L1 抑制剂，目前处于临床 I 期，同类管线全球多家在研。其中 FS222 是靶向 CD137/PD-L1 的双特异性抗体，通过靶向 CD137 增强 PD-L1 治疗效果。具体而言，该产品通过阻断 PD-L1 免疫检查点来靶向关键的肿瘤免疫抑制通路，并通过 CD137 的强效聚集和激活，进而协同促进 T 细胞的活化，增强细胞毒性 T 细胞的应答。在临床前模型中，相较于 CD137 单抗与 PD-L1 单抗联用，FS222 可以同时靶向 CD137 与 PD-L1，促进 T 细胞的增殖及细胞因子的生成，进而清除肿瘤细胞。

图表50 F-star 双特异性抗体双抗结构示意图



资料来源：公司官网，平安证券研究所

图表51 公司处于 NDA 或临床 III 期的肿瘤核心产品管线

药品名称	靶点	机理	研发阶段	适应症	全球同靶点临床管线数量	主要在研企业
FS118	LAG-3/PD-L1	双抑制剂	II期	头颈癌、NSCLC、DLBCL	4	天境生物、信达生物、Handok等
FS222	CD-137/PD-L1	激动剂/抑制剂	I期	肿瘤	19	齐鲁制药、BioNTech、天境生物
FS120	OX40/CD137	双激动剂	I期	癌症	1	/

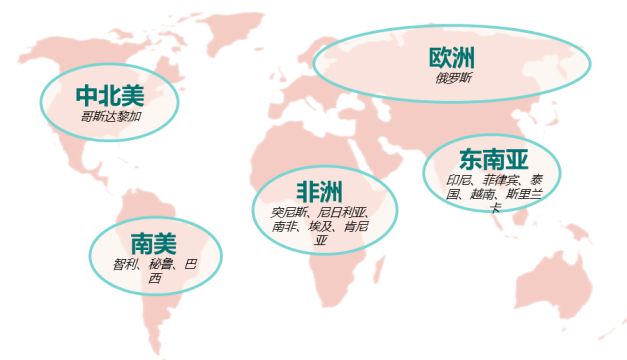
资料来源：医药魔方，公司公告，平安证券研究所

2.6.3 依托生物类似药布局全球新兴市场，打造出海第二增长曲线

布局“一带一路”市场，打造生物类似药第二增长曲线。公司积极布局全球化，除收购 F-star 公司布局双抗研发前沿技术平台，积极推动在研创新管线海外 BD 外，公司在生物类似药板块持续发力，深度布局“一带一路”国家和地区，如与科兴制药合作共同开拓利拉鲁肽海外非规市场。公司生物类似药国际化区域涉及欧洲（俄罗斯）、东南亚、非洲、南美、中北美（哥斯达黎加）等“一带一路”国家和地区，通过对新兴市场持续开拓，打造公司生物类似药第二增长曲线。

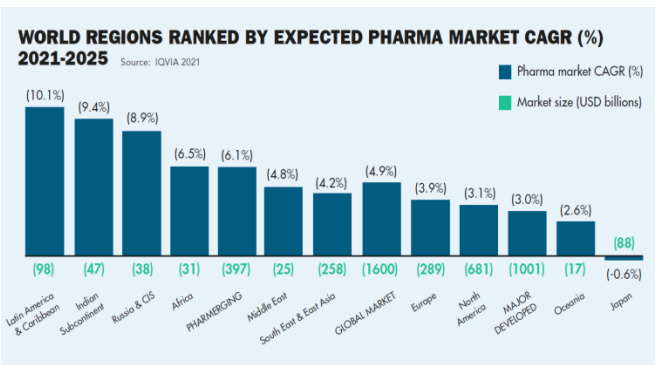
新兴市场国家用药需求快速增长，拉美地区增速显著。根据 IQVIA 的测算，预计到 2025 年，全球医药市场规模约 16000 亿美元，其中新兴市场国家（包括中国）医药市场容量 3970 亿美元，占比约 25%，地位显著。从增速来看，2021-2025 年，新兴市场国家 CAGR 为 6.1%，高于全球平均的 4.9%和法规市场的 3.0%。受用药需求快速增长的影响，拉丁美洲地区医药市场容量 2025 年将达到 980 亿美元，CAGR 高达 10.1%，增速居新兴市场地区首位。

图表52 公司生物类似药海外布局



资料来源：公司2022年业绩发布会演示材料，平安证券研究所

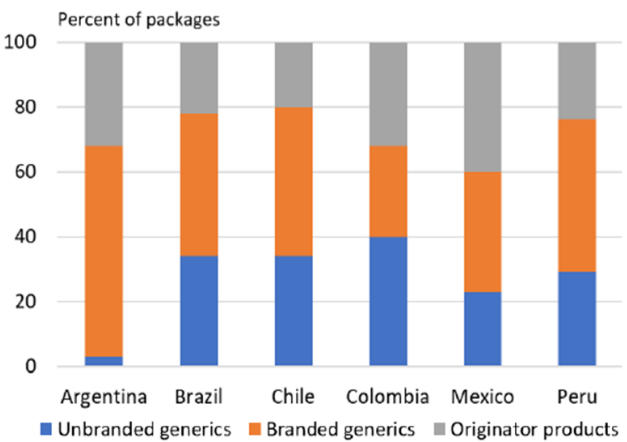
图表53 2021-2025 年全球各地区医药市场容量和年化增速（十亿美元）



资料来源：IQVIA，平安证券研究所

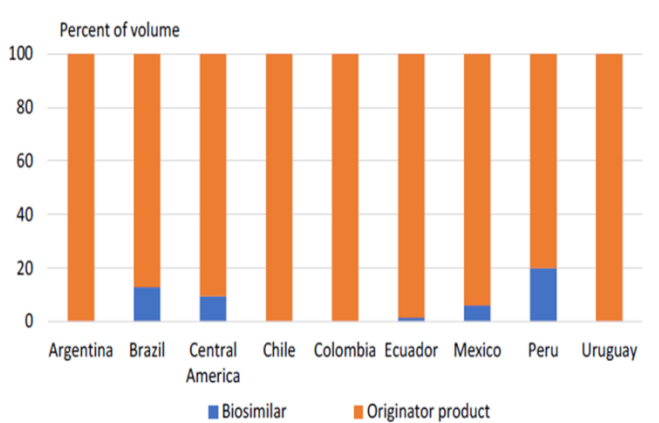
拉美等新兴市场国家生物类似药原研替代空间广阔。根据《TechnicalReport》文献测算，2019 年，巴西、墨西哥、秘鲁、阿根廷、智利、哥伦比亚等 6 个拉美代表性国家，其化学药仿制药销量平均占比约 6-8 成。相较于化学药，其生物类似药销售量平均占比不足 1 成，超 9 成生物药市场为原研产品所占据，考虑到生物类似药相比原研更为低廉的价格，相关国家生物类似药销售额占比可能更低，拉美新兴市场生物类似药原研替代空间广阔。

图表54 2019 年拉美代表性国家原研及仿制化药销售量占比



资料来源：《TechnicalReport》2022，平安证券研究所

图表55 2019 年拉美代表性国家原研及生物类似药销售量占比



资料来源：《TechnicalReport》2022，平安证券研究所

三、 化学仿制药集采风险基本出清，生物类似药有望迎来快速增长

3.1 公司首仿/独仿能力出众，化学仿制药集采风险基本出清

销售额过 5 亿非独家品种均已集采，化学仿制药集采风险基本出清。根据公司公告，截至 2023 年末，公司销售额过 5 亿非独家品种均已集采。公司首仿/独仿能力较强，根据药智网数据，2023 年，公司院内销售额超 5 亿化药品种包括异甘草酸镁注射液、氟比洛芬凝胶贴膏、布地奈德雾化吸入混悬液、贝前列素钠片，销售额分别为 26.73、22.53、9.29、7.79 亿，均为独家或已集采产品。其中，异甘草酸镁注射液和贝前列素钠片均中标 2022 年广东 11 省联盟集采和 2023 年京津冀“3+N”联盟集采，以价换量持续推进。院内销售额 2-5 亿品种共计 21 个，其中独家（剂型）品种 3 个，国采中标 9 个（包括 4 个第九批中标产品）。尚未国采品种中，参与企业数量超（包括）5 家产品仅 3 个，参与企业数量超（包括）4 家产品仅 5 个。根据公司公告，2024H1，公司仿制药恢复 9%正增长，化学仿制药集采风险基本出清。

图表56 公司 2023 年院内销售额 2 亿元以上化学仿药品种概况

序号	仿制药名称	2023年样本医院销售额（亿元）	竞争格局	国采批次	中选单价(元)	采购量(万片/支/袋)	采购金额（亿元）	采购周期	备注
1	异甘草酸镁注射液	26.73	独家	/	/	/	/	/	2022年广东11省联盟集采、2023年京津冀“3+N”联盟集采中标，中标单价20.35元
2	氟比洛芬凝胶贴膏	22.53	独家	/	/	/	/	/	/
3	布地奈德雾化吸入混悬液	9.29	4	第五批	5.65	4110	2.32	3年	/
4	贝前列素钠片	7.79	独家	/	/	/	/	/	2022年广东11省联盟集采、2023年京津冀“3+N”联盟集采中标，中标单价4.81元（40ug）
5	氟比洛芬酯注射液	4.91	3	4+7扩围	21.88	797	1.74	1年	/
6	甘草酸二铵肠溶胶囊	4.17	独家剂型	/	/	/	/	/	/
7	前列地尔注射液	4.03	6	/	/	/	/	/	均未通过一致性评价，两家获批临床
8	注射用雷替曲塞	3.95	5	/	/	/	/	/	公司独家过评，3家仿制药获批
9	链霉蛋白酶颗粒	3.86	独家	/	/	/	/	/	/
10	复方醋酸纳林格注射液	3.76	多家（包含申请上市）	/	/	/	/	/	包含公司在内4家过评
11	注射用醋酸卡泊芬净	3.71	6	第九批	128.00	9	0.12	4年	/
12	盐酸氨基葡萄糖片	3.49	3	/	/	/	/	/	两家过评
13	氟维司群注射液	3.45	6	第九批	151.30	7	0.10	4年	/
14	噻托溴铵吸入粉雾剂	3.37	4	/	/	/	/	/	/
15	注射用比阿培南	3.33	2	第八批	12.58	223	0.28	3年	/
16	柑橘黄酮（地奥司明）片	3.13	3	/	/	/	/	/	/
17	注射用福沙匹坦二甲葡胺	2.98	6	/	/	/	/	/	公司独家过评，5家仿制药获批
18	达沙替尼片	2.95	4	/	/	/	/	/	公司独家过评，2家仿制药获批
19	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2.77	4	4+7扩围	1.02	13219	1.35	2年	/
20	碘克沙醇注射液	2.76	4	第五批	193.77	52	1.00	3年	/
21	奥美沙坦酯氢氯地平片	2.68	8	第九批	0.64	112	0.01	4年	/
22	醋酸阿比特龙片	2.47	3	第二批	23.33	162	0.38	2年	/
23	注射用多粘菌素E甲磺酸钠	2.47	2	/	/	/	/	/	/
24	来那度胺胶囊	2.22	8	第九批	18.48	9	0.02	4年	/
25	盐酸帕洛诺司琼胶囊	2.01	独家剂型	/	/	/	/	/	/

资料来源：药智网，公司公告，平安证券研究所
注：受数据库样本医院采样范围影响，部分产品销售额与实际值有所出入

3.2 生物类似药多款重磅品种新近获批，有望迎来快速增长

多款重磅生物类似药新近获批，2024 年有望快速上量。公司生物类似药品类众多，申报排位居前且具备产能成本优势。阿达木单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、重组人凝血因子Ⅷ、利拉鲁肽陆续于 2022-2024 年获得 NMPA 的上市批准，有望在 2024 年快速上量。这 6 款生物类似药均为自免/肿瘤/内分泌领域重磅大单品，原研全球销售峰值分别为 212.37、71.20、74.93、72.44、15.96、55.58 亿美元，2023 年国内销售额分别为 11.73、84.16、40.80、55.32、27.26、14.37 亿元，市场空间广阔。此外，帕妥珠单抗和重组人凝血因子 VIIa 处于 BLA 阶段，德谷胰岛素和司美格鲁肽等大单品处于 III 期临床阶段，有望持续推进国产替代，接续公司生物类似药中长期增长。

图表57 公司生物类似药核心品种概况

生物类似药通用名	治疗领域	研发阶段	获批/申报/时间	国产获批&BLA 厂家数（包括原研）	国内临床在研厂家数量	国产排名	2023国内销售额（亿元）	原研全球销售峰值（亿美元）
阿达木单抗	自身免疫	已上市	2022.1	9	8	5	11.73	212.37
贝伐珠单抗	肿瘤	已上市	2023.2	13	10	9	84.16	71.20
利妥昔单抗	肿瘤	已上市	2023.5	8	7	3	40.80	74.93
曲妥珠单抗	肿瘤	已上市	2023.7	6	7	3	55.32	72.44
重组人凝血因子Ⅷ	外科	已上市	2023.8	16	5	2	27.26	15.96（Bayer）
利拉鲁肽	内分泌	已上市	2024.6	6	9	3	14.37	16.84（Saxenda）、38.74（Victoza）
重组人凝血因子 VIIa	外科	BLA	2023.12	2	1	预计1	2.59	13.11
帕妥珠单抗	肿瘤	BLA	2023.5	3	6	预计2	29.34	42.79
德谷胰岛素	内分泌	III期临床	/	2	7	预计3	7.54	15.22
司美格鲁肽	内分泌	III期临床	/	3	8	/	32.88	137.78（Ozempic）、45.12（Wegovy），均未达峰

资料来源：医药魔方，药智网，公司公告，平安证券研究所

四、 盈利预测和估值评级

4.1 盈利预测

关键假设：

假设 1：公司创新药核心大单品持续放量，新产品及新适应症不断拓展，有望逐步进入收获期。分管线看，

肿瘤：大单品升白药艾贝格司亭α 凭借安全性优势有望纳入医保后在 2024 年快速放量，重磅大单品安罗替尼+贝莫苏拜单抗新获批一线治疗 ES-SCLC 适应症凭借 OS&PFS 临床优势有望纳入医保后在 2025 年加速放量。此外，靶向 KRAS-G12C 抑制剂格舒瑞昔用于二线 NSCLC、CDK2/4/6 多靶点抑制剂库莫西利用于二线乳腺癌均处于 NDA 阶段、安罗替尼联合 PD-1/PD-L1 用于肝癌、肾癌、结直肠癌一线治疗大适应症获批在即，叠加 F-star 双抗全球领先在研管线持续推进，BI 战略合作深化，有望助力公司肿瘤管线价值持续提升；

肝病：大单品异甘草酸镁凭借治疗药物性肝损伤适应症，有望与公司肿瘤管线协同共振。此外，NASH 大适应症在研品种 PPARα/γ/δ 激动剂拉兰尼诺处于临床 III 期，重组人 FGF21-Fc 融合蛋白 TQA2225 处于临床 II 期，有望助力公司肝病管线价值持续提升；

呼吸：多款 COPD，哮喘，慢性咳嗽等大适应症创新靶点在研品种处于临床 II 期，具备爆发潜力，有望助力公司呼吸管线价值快速提升；

外科/镇痛：大单品氟比洛芬凝胶贴膏持续放量，已报产洛索洛芬钠凝胶贴膏有望接续增长，独家品种 PL-5 抗菌肽处于临床 III 期，有望助力公司外科/镇痛管线价值持续提升；

生物类似药：阿达木单抗、贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、利拉鲁肽等多款生物类似药陆续于 2022-2024 年获得 NMPA 的上市批准，国内有望快速上量，帕妥珠单抗、司美格鲁肽等在研品种有望持续推进国产替代，叠加一带一路海外市场拓展，助力公司生物类似药中长期增长。

假设 2024-2026 年创新药和生物类似药销售额将实现较快增长，同比增速分别为 23.4%、21.0%、22.5%；毛利率分别为 89.14%、88.93%、88.70%。

假设 2：公司化学仿制药集采风险基本出清，截止 2023 年末，公司销售额过 5 亿非独家品种均已集采，生产降本增效叠加销售人效提升，有望助力公司仿制药保持稳健增长。

假设 2024-2026 年仿制药销售额将维持稳健，同比增速分别为 5.0%、10.0%、10.0%；毛利率分别为 75.00%、75.00%、75.00%。

基于以上假设，我们预计公司 2024-2026 年将分别实现营收 293.34/336.14/388.17 亿元，归母净利润分别为 25.95/30.81/37.50 亿元（不考虑出售正大青岛等一次性收益），公司 2024-2026 年分业务收入成本如下表：

图表58 中国生物制药业务收入拆分（亿元）

业务分类	项目分类	2023A	2024E	2025E	2026E
创新药和生物类似药	销售收入（亿元）	99.00	122.20	147.88	181.09
	yoy	/	23.4%	21.0%	22.5%
	毛利率	/	89.14%	88.93%	88.70%
化学仿制药	销售收入（亿元）	162.99	171.14	188.25	207.08
	yoy	/	5.0%	10.0%	10.0%
	毛利率	75.00%	75.00%	75.00%	75.00%
合计	销售收入（亿元）	261.99	293.34	336.14	388.17
	yoy	-9.0%	12.0%	14.6%	15.5%
	毛利率	80.95%	80.89%	81.13%	81.39%

资料来源：iFind，公司公告，平安证券研究所

注：/为公开资料未报道

4.2 相对估值和评级

我们选取翰森制药、科伦药业、复星医药等三家兼具仿制药和创新药业务的头部药企作为可比公司，2024 年三家公司平均 PE 为 21.8 倍。考虑中国生物制药化学仿制药集采风险基本出清，生物类似药大品种国内外快速放量，创新药在研管线持续推进，我们预计公司 2024 年 EPS 为 0.14 元（不考虑出售正大青岛一次性收益），当前股价对应 PE 为 24.1 倍，略高于行业平均。考虑公司肝病、呼吸、外科/镇痛等特色板块持续发力，利好公司中长期价值提升，首次覆盖，给予“推荐”评级。

图表59 可比公司估值

简称	代码	最新价（元，截至2024.9.29）	EPS（元）				PE			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
翰森制药*	3692.HK	19.52	0.52	0.69	0.63	0.72	37.5	28.4	31.0	27.0
科伦药业*	002422.SZ	29.65	1.59	1.84	2.10	2.40	18.6	16.1	14.1	12.3
复星医药*	600196.SH	25.15	0.89	1.20	1.44	1.72	28.3	20.9	17.4	14.6
算数平均值							28.2	21.8	20.8	18.0
中国生物制药	1177.HK	3.34	0.12	0.14	0.16	0.20	26.9	24.1	20.3	16.7

资料来源：wind，平安证券研究所
注：*表示因暂未覆盖，采用wind一致性预期

五、 风险提示

- 1) 药品审批不及预期：药品审批政策和法规可能会发生变化，影响正在进行的审批流程，公司创新产品可能存在获批时间延迟。
- 2) 新药上市放量不及预期：公司创新产品上市后各个节点是否顺利推进对于公司产品销售放量具有显著影响，同类药品的上市可能会影响新药的销售。对于附条件批准的药品，持有人需要在上市后采取风险管理措施，并在规定期限内完成后续研究以确保新药放量可持续性。
- 3) 国家政策的影响：谈判准入风险：药品是否能够通过谈判进入医保目录存在不确定性，谈判失败可能影响药品的市场准入和销售。价格降幅风险：医保谈判通常会要求药品降价，药品企业需要评估降价对利润的影响，以及是否能够通过增加销量来弥补降价带来的损失。

资产负债表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	23,806	24,359	27,426	31,151
现金	7,505	8,800	10,084	11,645
应收票据及应收账款	4,664	4,853	5,561	6,422
其他应收款	0	0	0	0
预付账款	3,848	2,903	3,327	3,842
存货	2,065	2,203	2,493	2,839
其他流动资产	5,724	5,599	5,962	6,403
非流动资产	39,799	38,740	37,524	36,151
长期投资	0	0	0	0
固定资产	8,081	7,237	6,736	6,078
无形资产	4,060	3,383	2,707	2,030
其他非流动资产	27,659	28,120	28,082	28,043
资产总计	63,605	63,099	64,950	67,302
流动负债	22,607	19,097	17,384	15,395
短期借款	11,136	8,121	4,837	949
应付票据及应付账款	1,358	1,630	1,844	2,100
其他流动负债	10,113	9,347	10,703	12,346
非流动负债	2,828	2,828	2,828	2,828
长期借款	1,074	1,074	1,074	1,074
其他非流动负债	1,754	1,754	1,754	1,754
负债合计	25,435	21,925	20,212	18,223
少数股东权益	7,695	10,622	14,096	18,325
股本	414	414	414	414
资本公积	30,060	30,060	30,060	30,060
留存收益	0	77	168	279
归属母公司股东权益	30,474	30,551	30,642	30,754
负债和股东权益	63,605	63,099	64,950	67,302

现金流量表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	6066	8271	8858	10228
净利润	5097	5522	6554	7980
折旧摊销	1074	2059	2216	2373
财务费用	495	442	301	140
其他经营现金流	-601	248	-214	-264
投资活动现金流	-757	-1000	-1000	-1000
资本支出	1986	1000	1000	1000
其他投资现金流	-2743	-2000	-2000	-2000
筹资活动现金流	-6549	-5976	-6574	-7667
短期借款	1473	-3015	-3283	-3888
长期借款	-2859	0	0	0
其他筹资现金流	-5162	-2961	-3290	-3779
现金净增加额	-1240	1295	1284	1561

资料来源:同花顺 iFinD, 平安证券研究所

利润表

单位:百万元

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	26,199	29,334	33,614	38,817
营业成本	4,990	5,606	6,343	7,224
其他费用(包括研发费用)	4,704	4,987	5,714	6,599
销售费用	9,193	9,974	11,429	13,004
管理费用	1,873	2,053	2,353	2,717
财务费用	495	442	301	140
其他经营性损益	466	155	155	155
资产减值损失	0	0	0	0
信用减值损失	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0
营业利润	5,410	6,428	7,629	9,288
所得税	797	906	1,075	1,309
其他非经营损益	485	0	0	0
净利润	5,097	5,522	6,554	7,980
少数股东损益	2,765	2,927	3,474	4,229
归属母公司净利润	2,332	2,595	3,081	3,750
EBITDA	7,464	8,930	10,146	11,801
EPS (元)	0.12	0.14	0.16	0.20

主要财务比率

会计年度	2023A	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入(%)	-9.0	12.0	14.6	15.5
营业利润(%)	1.9	8.3	18.7	21.7
获利能力				
毛利率(%)	81.0	80.9	81.1	81.4
净利率(%)	19.5	18.8	19.5	20.6
ROE(%)	7.7	8.5	10.1	12.2
ROIC(%)	12.5	13.9	16.5	19.8
偿债能力				
资产负债率(%)	40.0	34.7	31.1	27.1
净负债比率(%)	12.3	1.0	-9.3	-19.6
流动比率	1.1	1.3	1.6	2.0
速动比率	0.8	1.0	1.3	1.6
营运能力				
总资产周转率	0.4	0.5	0.5	0.6
应收账款周转率	5.6	6.0	6.0	6.0
每股指标(元)				
每股收益(最新摊薄)	0.12	0.14	0.16	0.20
每股经营现金流(最新摊薄)	0.32	0.44	0.47	0.54
每股净资产(最新摊薄)	1.62	1.63	1.63	1.64
估值比率				
P/E	26.9	24.1	20.3	16.7
P/B	2.1	2.1	2.0	2.0
EV/EBITDA	1.8	1.4	1.1	0.9

平安证券研究所投资评级：

股票投资评级：

- 强烈推荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 20% 以上）
- 推 荐（预计 6 个月内，股价表现强于市场表现 10% 至 20% 之间）
- 中 性（预计 6 个月内，股价表现相对市场表现在±10% 之间）
- 回 避（预计 6 个月内，股价表现弱于市场表现 10% 以上）

行业投资评级：

- 强于大市（预计 6 个月内，行业指数表现强于市场表现 5% 以上）
- 中 性（预计 6 个月内，行业指数表现相对市场表现在±5% 之间）
- 弱于大市（预计 6 个月内，行业指数表现弱于市场表现 5% 以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2024 版权所有。保留一切权利。

平安证券

平安证券研究所			电话：4008866338
深圳	上海	北京	
深圳市福田区益田路 5023 号平安金融中心 B 座 25 层	上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融大厦 26 楼	北京市丰台区金泽西路 4 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 B 座 25 层	