

恒瑞医药(600276)

报告日期: 2024 年 12 月 24 日

创新&国际化, 双驱加速拐点

——恒瑞医药深度报告

投资要点

- 历史上中国医药行业经历多次政策变化, 公司一直保持相对稳健的增速, 充分显示公司在政策演变中较强韧性。我们看好在 2019-2024 年经历了集采、医保谈判价格波动影响后, 公司 2025 年开始创新+国际化加速, CDK4/6、PD-L1、海曲泊帕、JAK、HER2 ADC、IL-4R、GLP-1 等大单品/适应症陆续商业化, 驱动公司进入收入增长新一轮加速期, 首次覆盖并给予“买入”评级。
- 亮点: 高产出+强储备, 稳健资产拐点渐现
 - 1) 经营: 长期稳健, 拐点渐现。2007-2020 年的 14 年间公司 ROE 维持 20%上下小幅波动, 展示公司强大的经营能力和优秀的投资回报率。伴随着 2021-2024 年集采、核心产品医保谈判等因素扰动触底, 创新药持续放量, 公司 2023Q1-2024Q3 收入和归母净利润增速显著恢复, 重回 20%+ROE 仍值得期待。2) 研发: 高投入、高产出、强储备。恒瑞医药在 2018 年开始进入创新药商业化加速期, 2018 年开始平均每年获批 2 款创新药, 公司已获批 15 个自主研发创新药, 2 款合作引进创新药。我们看好恒瑞医药依然保持行业内获批创新药数量/质量和销售额领先地位。3) 销售: 成熟, 提效, 支撑创新药增量放量。销售人员人均产值(公司收入/销售人员数量)从 2018 年的 143 万/人/年提升到 2023 年 250 万/人/年, 接近翻倍提效显著。我们认为经过 2020-2024 年公司销售队伍持续优化之后, 销售费用率望继续优化, 人均产值持续提升。
- 集采: 压力持续释放, 经营拐点清晰
 - 1) 已集采展望: 我们预计白蛋白紫杉醇和 2024 年才执行集采价格的卡泊芬净会在 2024 年逐渐见底。其他第 1-8 批已集采品种销售额绝对值已经较低(wind 医药库)。2) 未集采展望: 创新加速, 影响可控。从还未被纳入集采的碘佛醇、布托啡诺、七氟烷等竞争格局看: 有较大概率不会同时集采, 再叠加公司创新药产品进入商业化加速期, 因此我们认为未集采核心产品对公司收入和利润端波动的影响边际持续变好。3) 拐点: 从财务数据看经营拐点逐渐清晰。在创新药和仿制药品种放量驱动下, 2022Q2 后季度收入绝对值趋势性提升, 拐点逐渐清晰。此外 2024 年 FDA 已经批准注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、布比卡因脂质体注射液和他克莫司缓释胶囊三个产品上市, 期待后续有大单品获得 FDA 批准后带来的弹性空间。
- 创新: 加速新拐点, 看好 24-26 年增长弹性
 - 1) 执行力: 新领域切入快, 前瞻性+强执行力。公司在新的有较大的发展潜力的领域(如眼科、核药)会积极快速前瞻响应, 快速构建管线矩阵, 打造强竞争力和领先优势。从疾病领域看: 肿瘤占据主导, 代谢性疾病、风湿免疫居其次, 眼科望迎来收获期。从临床执行力看: 强大的临床开发能力和执行力, 助力公司管线快速推进。2) 看管线: 重磅潜力管线多点开花。自免(JAK、IL-17、IL-4R)、代谢(GLP-1/GIP 双靶+口服)进入兑现期, 肿瘤后增长第二引擎。双抗(PD-L1/TGF- β R2 双抗)&ADC(HER2、HER3、CLDN18.2、TROP2)平台收获期, 多款潜在 FIC/BIC 产品。3) 商业化: 2024-2026 年望再加速, 驱动收入重回快速增长。截止 2024 年 10 月 21 日有 8 款创新药新品 20 余项新适应症处于 NDA 阶段, 刚进入商业化的 CDK4/6、PD-L1、海曲泊帕等望快速放量。我们看好公司 2025 年开始进入创新药产品/适应症商业化获批和收入增长新一轮加速期, 进而驱动公司业绩向上拐点出现。
- 国际化突围: 海外授权加速, 商业化突破期
 - 1) 海外管线: 首个创新药已在美国 BLA, 多产品临床后期。2024 年 10 月 15 日公司公告: 注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的 BLA 申请获得 FDA 受理。FDA 目标审评日期为 2025 年 3 月 23 日。2024H1 公司三个 ADC 产品获得美国 FDA 授予快速通道资格

投资评级: 买入(首次)

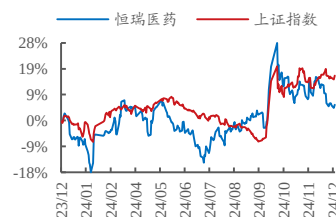
分析师: 孙建
 执业证书号: S1230520080006
 02180105933
 sunjian@stocke.com.cn

分析师: 郭双喜
 执业证书号: S1230521110002
 guoshuangxi@stocke.com.cn

基本数据

收盘价	¥ 45.85
总市值(百万元)	292,477.25
总股本(百万股)	6,379.00

股票走势图



相关报告

(FTD)。2) **授权加速：拉动业绩增长，期待国际化新突破。**公司重磅授权 Deal 不断，且首付款不断确认，成为显著拉动公司业绩增长的第二引擎。2023 年开始公司创新药产品授权明显加速，公司披露 2024H1 收到的 Merck Healthcare 1.6 亿欧元对外许可首付款确认为收入，使得 2024H1 利润增加较多。

□ 盈利预测与估值

我们认为：1) **国内仿制药**：集采的压力边际改善，还未集采大单品中碘佛醇和七氟烷地方集采已经推进，预计国家集采时对业绩影响逐渐削弱；2) **海外仿制药**：在白蛋白紫杉醇和布比卡因脂质体放量驱动下有望快速增长，迎来新突破；3) **国内创新药**：商业化持续加速，商业化大单品 CDK4/6、海曲泊帕、PD-L1 等望 2025-2027 年快速放量。即将商业化肿瘤重磅产品 PD-L1&TGF-β、HER2 ADC，自免重磅产品 JAK、IL-4R，减重重磅产品 GLP-1/GIP 等望 2024-2027 年陆续商业化，大市场奠定大弹性，商业化后快速放量望驱动公司进入新一轮的快速增长期。4) **创新药国际化**：CLDN18.2 ADC 和 GLP-1 产品组合的海外授权 deal 充分验证公司管线创新价值，伴随着更多的创新产品临床验证，我们看好公司国际化合作授权收入持续兑现。叠加卡瑞利珠+阿帕替尼海外即将商业化驱动，公司进入国际化加速兑现期。

我们预计 2024-2026 年公司营业收入有望达到 268.16、292.86、347.23 亿元，归母净利润 59.73、66.66、79.39 亿元，对应 EPS 分别为 0.94、1.04 和 1.24 元，12 月 24 日股价对应 2024 年 49 倍 PE (2025 年为 44 倍)。我们看好公司 2025 年开始进入新一轮重磅创新药产品数量、价值和国际化加速期，驱动公司业绩端快速增长，首次覆盖给予“买入”评级。

□ 风险提示

产品临床开发失败风险、销售不及预期风险、医保谈判价格降幅超预期风险、测算风险。

财务摘要

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	22819.78	26815.92	29285.53	34723.27
(+/-) (%)	7.26%	17.51%	9.21%	18.57%
归母净利润	4302.44	5972.59	6665.59	7939.09
(+/-) (%)	10.14%	38.82%	11.60%	19.11%
每股收益(元)	0.67	0.94	1.04	1.24
P/E	68.69	49.48	44.34	37.23

资料来源：浙商证券研究所

正文目录

1 亮点：高产出+强储备，管线领先	6
1.1 经营：长期稳健，拐点渐现	6
1.2 研发：高投入、高产出、强储备	8
1.3 销售：成熟，提效，支撑创新药增量放量	9
2 集采：压力持续释放，经营拐点清晰	9
2.1 已集采复盘：集采品种收入波动较大	9
2.2 已集采展望：预计 2024 年逐渐见底	11
2.3 未集采展望：创新加速，影响可控	11
2.4 拐点：从财务数据看经营拐点逐渐清晰	12
3 创新：加速新拐点，看好 24-26 年增长弹性	13
3.1 执行力：新领域切入快，前瞻性+强执行力	13
3.2 重点管线：自免、代谢进入兑现期，肿瘤后增长第二引擎	15
3.2.1 自免：靶点全进度快，看好 JAK、IL-17、IL-4R 放量	15
3.2.2 减重：GLP-1/GIP 双靶+口服多维度布局，已进入 III 期临床	18
3.3 重点管线：双抗&ADC 平台收获期，多款潜在 FIC/BIC 产品	19
3.3.1 HER2 ADC：SHR-A1811 潜在 me-better，期待乳腺癌 mPFS 和 mOS 数据	21
3.3.2 CLDN18.2 ADC：已进入 III 期，数据优异	22
3.3.3 PD-L1/TGF- β R2 双抗：潜在 FIC，一线 HER2 阴性 G/GEJA 疗效显著	22
3.4 商业化：2024-2026 年望再加速，驱动业绩持续快增长	23
3.4.1 潜力品种——阿得贝利：安全性突出，联用基石值得期待	26
3.4.2 潜力品种——CDK4/6：一线疗效优异，术后辅助大有可为	27
3.4.3 潜力品种——海曲泊帕：安全高效证据充分，看好 CTIT 大空间	28
4 国际化突围：海外授权加速，商业化突破期	30
4.1 海外管线：首个创新药已在美国 BLA，多产品临床后期	30
4.2 授权加速：拉动业绩增长，期待国际化新突破	31
5 投资建议	32
5.1 收入拆分	32
5.2 盈利预测	32
6 风险提示	34

图表目录

图 1: 2003-2024Q1-Q3 营业总收入及同比增速	6
图 2: 2003-2024Q1-Q3 归母净利润及同比增速	6
图 3: 恒瑞医药发展历程复盘及展望	7
图 4: 历史上相对稳健的 ROE 水平, 彰显优质资产属性	8
图 5: 历史毛利率和扣非净利率仍显示高盈利能力	8
图 6: 研发投入和研发投入收入占比	8
图 7: 研发人才强储备	8
图 8: 高研发投入下, 创新药商业化兑现加速	9
图 9: 公司销售人员变化	9
图 10: 公司销售人员人均创收中长期提升趋势	9
图 11: 部分已纳入集采品种样本医院销售额数据 (单位: 亿元)	11
图 12: 2023 年江苏恒瑞医药样本医院品种销售金额及占比	11
图 13: 公司 2022Q2 收入绝对值触底后, 集采影响和创新放量边际向好, 拐点清晰	12
图 14: 2011 年以来 FDA 批准公司 21 个仿制药注册批件, 其中 1 个临时性批准	13
图 15: 公司对新的具有成长潜力的领域快速切入, 体现敏锐度和前瞻性	13
图 16: 截止 2024H1 眼科 2 款创新药 NDA 获受理, 2 款核药进入临床, 体现执行力	14
图 17: 恒瑞医药自免领域管线布局	15
图 18: 艾玛昔替尼 III 期临床研究主要终点	16
图 19: 夫那奇珠在中重度斑块状银屑病相较安慰剂疗效明确	17
图 20: 52 周达到 PASI 90 和 sPGA 0/1 的患者比例维持高水平	17
图 21: 2019-2023 年依奇珠单抗销售数据	18
图 22: 2019-2023 年司库奇尤单抗销售数据	18
图 23: 恒瑞医药代谢性疾病领域管线布局	19
图 24: HRS9531 减重效果显著	19
图 25: 24 周时 HRS9531 减重临床其他指标较基线的变化	19
图 26: 恒瑞医药 ADC 管线汇总	20
图 27: 单次给药后 SHR-A1811、总抗体及释放的有效负荷平均血药浓度随时间变化曲线	21
图 28: SHR-A1811 单药用于既往经治 HER2 突变晚期非小细胞肺癌 I 期临床数据	22
图 29: SHR-1701 新辅助治疗 NSCLC 客观缓解数据	23
图 30: SHR-1701 新辅助治疗 NSCLC 的 EFS Kaplan-Meier 分析	23
图 31: SHR-1701 联合化疗一线治疗 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌临床 III 期数据	23
图 32: 卡瑞利珠、吡咯替尼、硫培非格司亭、阿帕替尼和艾瑞昔布样本医院销售额 (亿元)	24
图 33: 阿得贝利联合化疗 ES-SCLC 治疗 OS 数据分析	26
图 34: 阿得贝利安全性突出	26
图 35: 阿得贝利联用管线值得期待	26
图 36: 国内 CDK4/6 产品销售额数据 (单位: 亿元)	27
图 37: 达尔西利 2L HR+/HER2-乳腺癌临床数据	28
图 38: 达尔西利一线治疗 HR+/HER2-乳腺癌数据优异	28
图 39: 海曲泊帕多项适应症处于临床中后期	28
图 40: 常见肿瘤药物相关血小板减少 (CTIT) 发生率及其 3/4 级占比举例	29
图 41: 曲泊帕连续给药可显著提高 CTIT 患者的治疗有效率	30
图 42: 海外创新药主要临床研发管线	31

表 1: 恒瑞医药前 9 批集采涉及品种情况梳理 (单位: 亿元)	10
表 2: 公司部分未开始集采核心产品样本医院销售额 (单位: 亿元) 及竞争格局数据	12
表 3: 公司布局疾病领域管线数量热力图 (不完全统计)	14
表 4: 国内 JAK 抑制剂临床适应症及进展概览	16
表 5: 国内已上市 IL-17 靶点药物	18
表 6: CLDN18.2 靶点 ADC 药物临床数据对比	22
表 7: 公司 2022 和 2023 年员工持股计划解锁条件 (选取第一批次解锁条件的最低数值) 汇总分析	24
表 8: 恒瑞医药国内处于临床 II 期管线及所处临床阶段适应症数量梳理 (不完全统计)	25
表 9: 2023 年开始 License out 产品数量和金额开始显著提升	31
表 10: 公司营业收入拆分及预测	32
表 11: 可比公司估值情况	33
表附录: 三大报表预测值	35

“2013 年，宏观经济增速持续疲弱、药品成本维持高位运行、药品价格持续下降，各地基药招标中国产药唯低价是取，部分地区二次议价有所抬头，药房托管加剧不公平竞争，企业发展面临的形势变得更加严峻，医药市场竞争也更为激烈”。

“2014 年医药行业政策多变，医药经济下行压力较大。一是省级医改试点陆续开展，其中药品招标采购仍以降价为主线，唯低价是取的政策进一步凸显，例如安徽省中标后二次议价、福建将全国同品种最低价作为入市价，医药市场面临巨大挑战。再加上受医保控费等因素影响，国内医药行业产值增速降至 13%，为历年低点”

“2015 年，我国产业面临较大的结构调整压力，整体经济下行压力进一步增大，医药行业受大趋势影响，增速随之降低。2015 年全国规模以上工业增速为 6.1%，医药工业增加值增长 9.8%，主营业务收入增长 9.2%，利润增长 12.2%，亏损企业数量同比增长 12.1%。中国医药企业经历了国家政策压力下的行业洗牌，企业经营成本增加、利润降低，竞争加剧，药品质量、产业布局整体趋于优化而增速趋缓。”

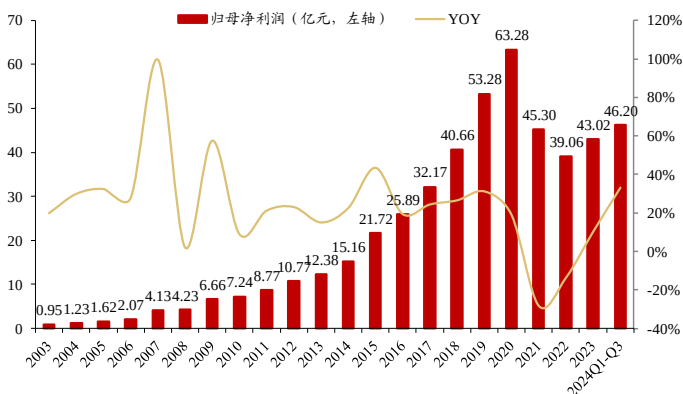
历史上中国医药行业经历多次政策变化，公司一直保持相对稳健的增速，充分显示公司在政策演变中较强韧性。我们看好在 2019-2024 年经历了集采、医保谈判价格波动以及全球公共卫生突发事件影响后，公司 2025 年开始创新+国际化加速，CDK4/6、PD-L1、海曲泊帕、JAK、HER2 ADC、IL-4R、GLP-1 等大单品/适应症陆续商业化，驱动公司进入收入增长新一轮加速期。

1 亮点：高产出+强储备，管线领先

1.1 经营：长期稳健，拐点渐现

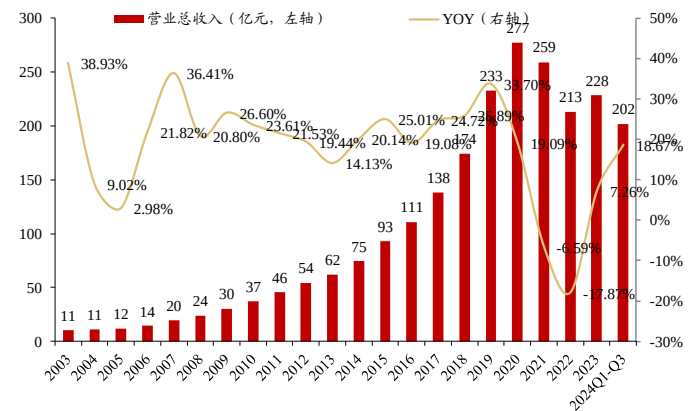
恒瑞医药成立于 1970 年，是一家从事创新和高品质药品研制及推广的国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发。公司已有瑞维鲁胺、海曲泊帕、卡瑞利珠单抗等 15 个自主研发创新药，2 款合作引进创新药获批上市。公司研发管线丰富，除传统优势的肿瘤领域，还前瞻性地广泛布局自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病、眼科等多个治疗领域，为中长期稳健增长前瞻布局。

图1： 2003-2024Q1-Q3 营业总收入及同比增速



资料来源：Wind，浙商证券研究所

图2： 2003-2024Q1-Q3 归母净利润及同比增速



资料来源：Wind，浙商证券研究所

从收入和归母净利润增速角度看，2008-2019 年间一直保持快速增长，尤其是 2019 年受益于注射用紫杉醇、艾瑞昔布片、酒石酸布托啡诺注射液和碘克沙醇注射液产销量增长较快，驱动肿瘤药品销售收入同比增长 43.02%，影像产品销售收入同比增长 38.97%。

2020-2022 年受到仿制药集采、创新药医保谈判大幅降价、全球突发事件等影响导致收入和利润端出现较大波动。但是经过 3 年的消化出清，全球突发事件影响结束，院端开始复苏，公司创新药新增量持续放量驱动下，公司 2023Q1-2024Q3 收入和归母净利润增速显著恢复。

公司发展历程是中国制药行业发展缩影，但是公司更加前瞻的创新布局，让公司一直在细分疾病领域（抗肿瘤、造影剂、麻醉等）和创新药赛道都处于相对领先的地位。

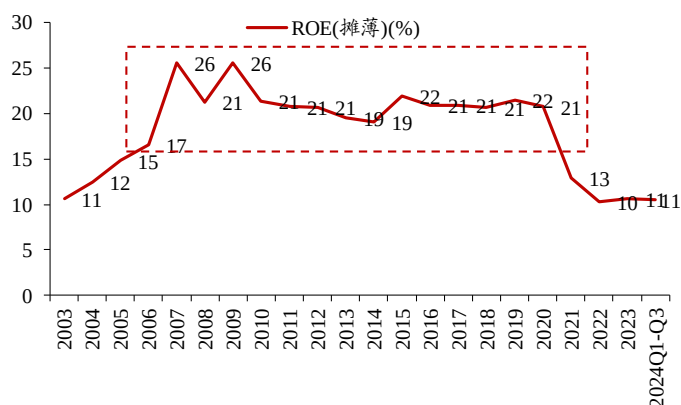
图3： 恒瑞医药发展历程复盘及展望



资料来源：Wind（股价截止 2024.10.22），公司历年年报，公司官网，浙商证券研究所

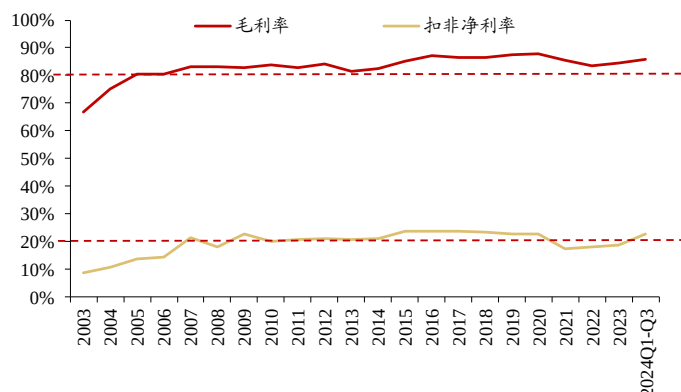
复盘公司财务数据，可以发现 2007-2020 年的 14 年间，公司 ROE 维持 20% 上下小幅波动，展示公司强大的经营能力和优秀的投资回报率。2021-2022 年 ROE 显著下降，主要是因为集采、核心产品医保谈判等因素较大扰动，伴随着以上扰动逐渐触底，创新药持续放量，重回 20%+ROE 仍值得期待。几十年来，即使行业发生较大变化，公司毛利率净利率水平依然保持在较高水平，体现出公司自身运营健康稳健高质量。2007-2020 年公司扣非净利率一直保持在 20%+，2021-2023 年受到部分核心产品集采、研发费用率大幅提升影响，净利率有所下降。受益于创新药授权里程碑收入，费用率下降，2024Q1-Q3 扣非净利率达到 22.87%。

图4: 历史上相对稳健的 ROE 水平, 彰显优质资产属性



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

图5: 历史毛利率和扣非净利率仍显示高盈利能力

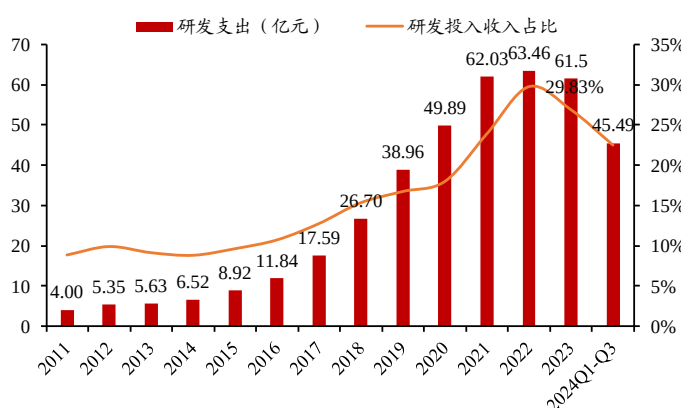


资料来源: Wind, 浙商证券研究所

1.2 研发: 高投入、高产出、强储备

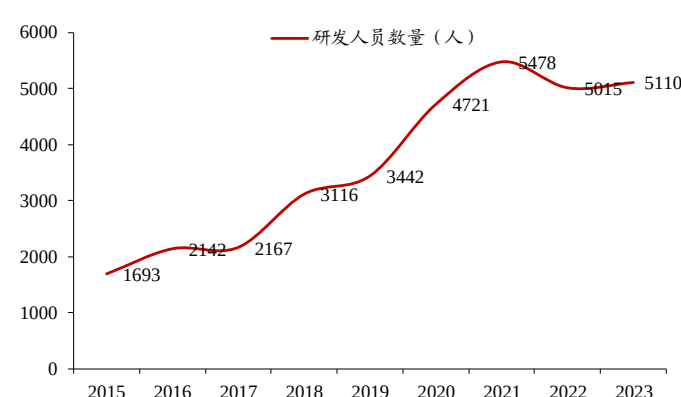
恒瑞医药在 2018 年开始进入创新药商业化加速期, 2018 年开始平均每年获批 2 款创新药, 考虑到研发投入 (尤其是关键性临床和 III 期临床所需时间较长) 周期, 我们认为 2019-2024 年持续增长的研发投入, 有望支撑公司未来 3-5 年内仍处于商业化新品种/新适应症的快速兑现期, 我们看好恒瑞医药依然保持行业内获批创新药数量/质量和销售额领先地位。截止 2024 年三季度公司处于 NDA 状态品种数量高达 8 个, 验证了这一点。

图6: 研发投入和研发投入收入占比



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

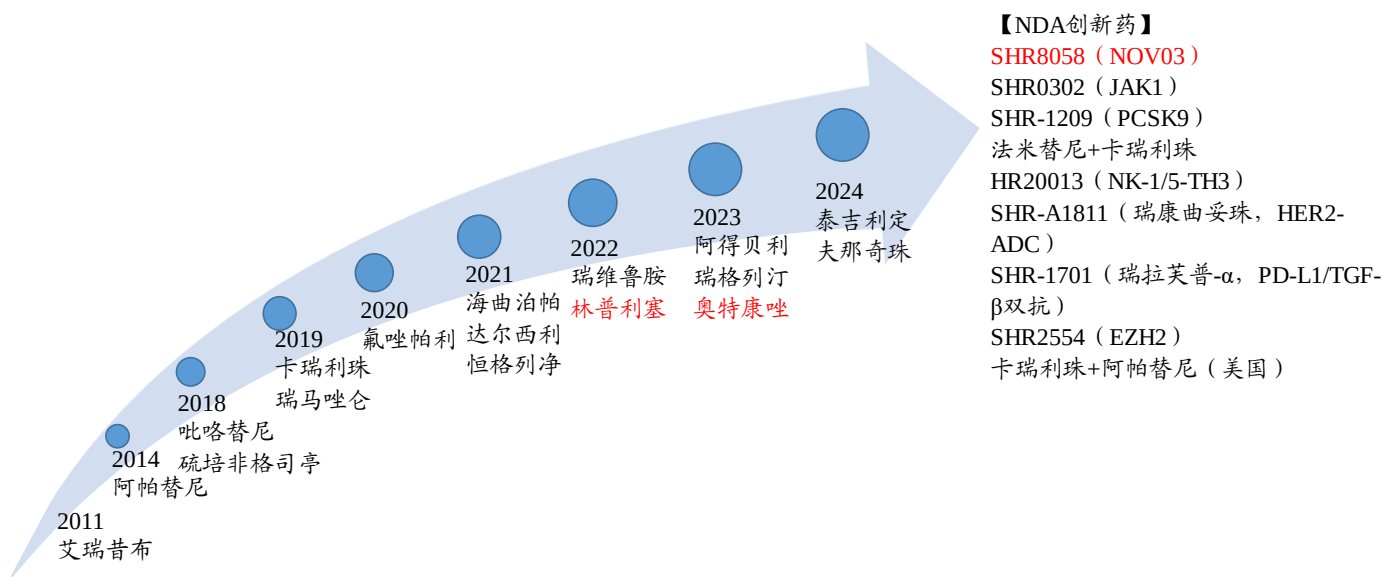
图7: 研发人才强储备



资料来源: 公司年报, 浙商证券研究所

研发高度重视, 投入、技术、人员储备打造强竞争力和领先优势。从研发人员角度看, 恒瑞医药依然保持了中长期对研发人员重视程度。2015-2023 年间, 实现研发人员 2 倍增长, 显示公司在创新药研发投入的坚定信心。公司在蛋白水解靶向嵌合物 (PROTAC)、分子胶、抗体药物偶联物 (ADC)、双/多特异性抗体、基因治疗、mRNA、生物信息学、转化医学等多个技术领域储备的研发人才有望成为未来公司竞争力以及领先地位的重要支撑。2018-2024YTD (10 月 21 日) 获批 13 款自主研发创新药, 平均每年获批 2 款, 进入商业化加速期。

图8: 高研发投入下, 创新药商业化兑现加速

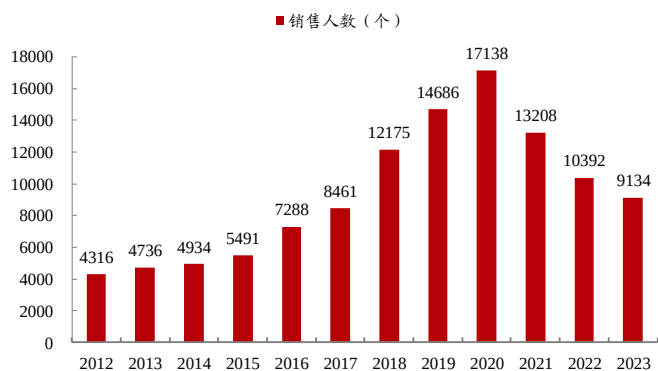


资料来源: 公司公告, 公司 2024 年中报 (标红产品为引进创新药品种, NDA 品种统计时间截止 10.21), 浙商证券研究所

1.3 销售: 成熟, 提效, 支撑创新药增量放量

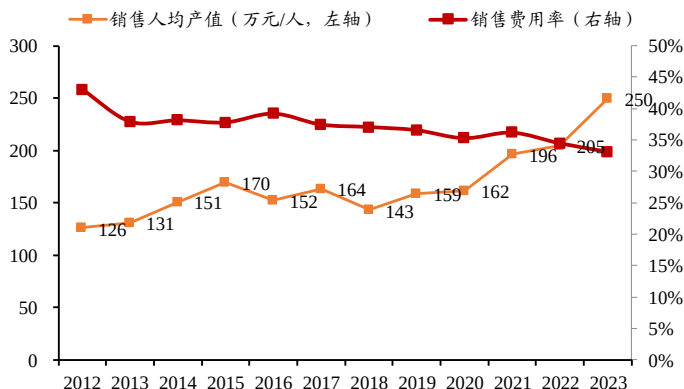
2012-2020 年公司在仿制药和创新药上销售额持续突破, 销售人员也持续扩充。2021 年开始伴随着仿制药集采的执标, 对销售人员的需求也开始下降, 公司销售人员人数也开始下降。但是人效出现显著提升, 销售人员人均产值 (公司收入/销售人员数量) 从 2018 年的 143 万/人/年提升到 2023 年 250 万/人/年, 接近翻倍提效显著。同时销售费用率也稳步下降, 集采后时代的经营效率持续提升。我们认为经过 2020-2024 年公司销售队伍持续优化之后, 为更多的创新药增量的放量提供更强的支撑, 我们看好公司持续提效背景下, 销售费用率继续优化, 人均产值持续提升。

图9: 公司销售人员变化



资料来源: 公司年报, 浙商证券研究所

图10: 公司销售人员人均创收中长期提升趋势



资料来源: 公司年报, 浙商证券研究所

2 集采: 压力持续释放, 经营拐点清晰

2.1 已集采复盘: 集采品种收入波动较大

2018-2022 年公司涉及集采的仿制药共有 35 个品种, 中选 22 个品种, 中选价平均降幅 74.5%。2021 年 9 月开始陆续执行的第五批集采涉及的 8 个药品, 2022 年销售收入仅 6.1 亿元, 较上年同期减少 22.6 亿元, 同比下滑 79%; 2022 年 11 月开始陆续执行的第七批集

采涉及的 5 个药品，2022 年销售收入 9.8 亿元，较上年同期减少 9.2 亿元，同比下滑 48%。

表1: 恒瑞医药前 9 批集采涉及品种情况梳理 (单位: 亿元)

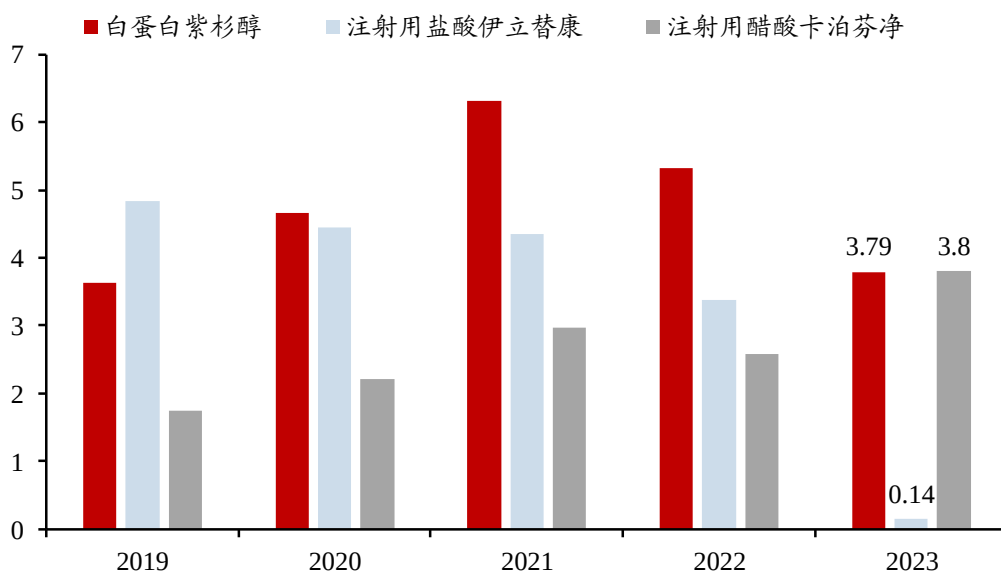
	中标时间	中标产品	未中标产品	2019	2020	2021	2022	2023	2024H1
第一批	2019.9	厄贝沙坦	右美托咪定					0.67 (样本医院)	
第二批	2020.1	曲美他嗪 替吉奥 白蛋白紫杉醇 阿比特龙						白紫和阿比特龙减少 7.02 亿元 (样本医院 销售额 4.7 亿元)	
第三批	2020.8	非布司他 卡培他滨 来曲唑 坦索罗辛	塞来昔布 氨溴索	42	19			1.79 (样本医院)	
第四批	2021.2	加巴喷丁 普拉克索 缬沙坦氨氯地平 奥沙利铂 苯磺顺阿曲库铵	帕瑞昔布					0.51 (样本医院)	
第五批	2021.6.	多西他赛 罗哌卡因 帕洛诺司琼 度他雄胺	碘克沙醇 格隆溴铵	70	44	28.7	6.1	2.52 (样本医院)	
第七批	2022.7	磺达肝癸钠 帕立骨化醇 伊立替康 头孢吡肟	替莫唑胺			19	9.8	0.69	
第八批	2023.4	左布比卡因						0.02 (样本医院)	
第九批	2023.11	卡泊芬净						3.8 (样本医院)	同比减少 2.79 亿元

资料来源: 公司年报, Wind 医药库, 上海阳光医药采购网, 浙商证券研究所

集采对 2023-2024H1 销售仍然造成一定程度的压力: 第二批集采涉及产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)、醋酸阿比特龙片因多数省份集采续约未中标及降价等因素影响, 2023 年销售额同比减少 7.02 亿元 (2023 年第二批集采药物样本医院销售加和约 4.7 亿元)。2022 年 11 月开始执行的第七批集采涉及产品 2023 年销售额同比减少 9.11 亿元, 按照公司公告数据计算, 2023 年第七批集采药品销售额仅有 0.69 亿元。白蛋白紫杉醇所受影响主要源自 2022 年 6 月份河南医保局披露十三省(区、市、兵团)药品联盟采购第二、四批药品集中带量采购协议期满接续中并未中标。文件显示科伦药业以 165.8 元/100mg/支的价格中标, 石药欧意和齐鲁制药以 148 元/100mg/支中标, 相较第二批集采价格 (恒瑞医药中标价 780 元/100mg/支) 又有显著下降。

2024 年 3 月开始执行的第九批国家集采涉及产品注射用醋酸卡泊芬净报告期内销售额同比减少 2.79 亿元; 地方集采涉及的产品中, 碘佛醇注射液、吸入用七氟烷及盐酸罂粟碱注射液报告期内销售额同比减少 2.76 亿元。

图11: 部分已纳入集采品种样本医院销售额数据(单位: 亿元)

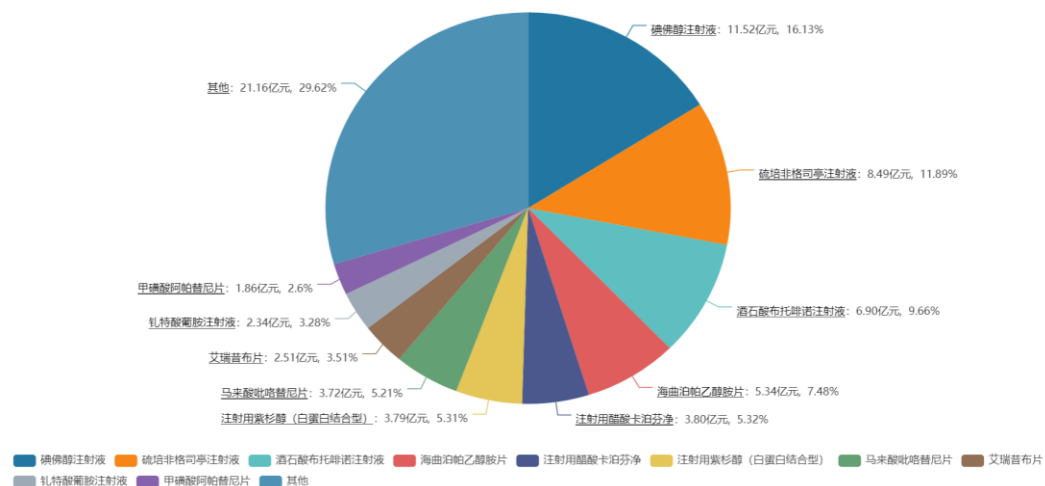


资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

2.2 已集采展望: 预计 2024 年逐渐见底

从已集采品种样本医院数据(wind 医药库)看: 伊立替康销售额已经触底(2023 年样本医院销售额仅有 0.14 亿元), 我们预计白蛋白紫杉醇和 2024 年才执行集采价格的卡泊芬净会在 2024 年逐渐见底。其他第 1-8 批已集采品种销售额绝对值已经较低(wind 医药库), 我们预计 2024 年底九批集采的仿制药销售额基本触底。

图12: 2023 年江苏恒瑞医药样本医院品种销售金额及占比



资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

2.3 未集采展望: 创新加速, 影响可控

从还未被纳入集采的品种看: 集采影响或可控。2023 年 Wind 样本医院销售额碘佛醇 11.52 亿元(市占率 99%)、布托啡诺 6.9 亿元(市占率 99%)、七氟烷 6.15 亿元(6 家过评, 市占率 65%)、钆特酸葡胺 2.34 亿元(市占率 89%)、罂粟碱 1.83 亿元(市占率 55%)、钠钾镁钙葡萄糖注射液 1.76 亿元(市占率 100%)、艾司氯胺酮 1.38 亿元(市占率 100%)和培门冬酶 1.14 亿元(市占率 100%)尚未进入国家集采范畴。

表2: 公司部分未开始集采核心产品样本医院销售额(单位: 亿元)及竞争格局数据

	2022	2023	上市企业数量	申请上市企业数量	样本医院市占率
碘佛醇注射液	9.59	11.52	4	3	99%
酒石酸布托啡诺注射液	5.15	6.9	4	1	99%
吸入用七氟烷	5.39	6.15	8	1	65%
钆特酸葡胺注射液	2.04	2.34	5	2	89%
盐酸罂粟碱注射液	1.79	1.83	3	0	55%
钠钾镁钙葡萄糖注射液	1.76	1.76	1	1	100%
盐酸艾司氯胺酮注射液	0.97	1.38	1	0	100%
培门冬酶注射液	1.05	1.14	1	1	100%
罂粟乙碘油注射液	0.85	1.17	1	0	100%

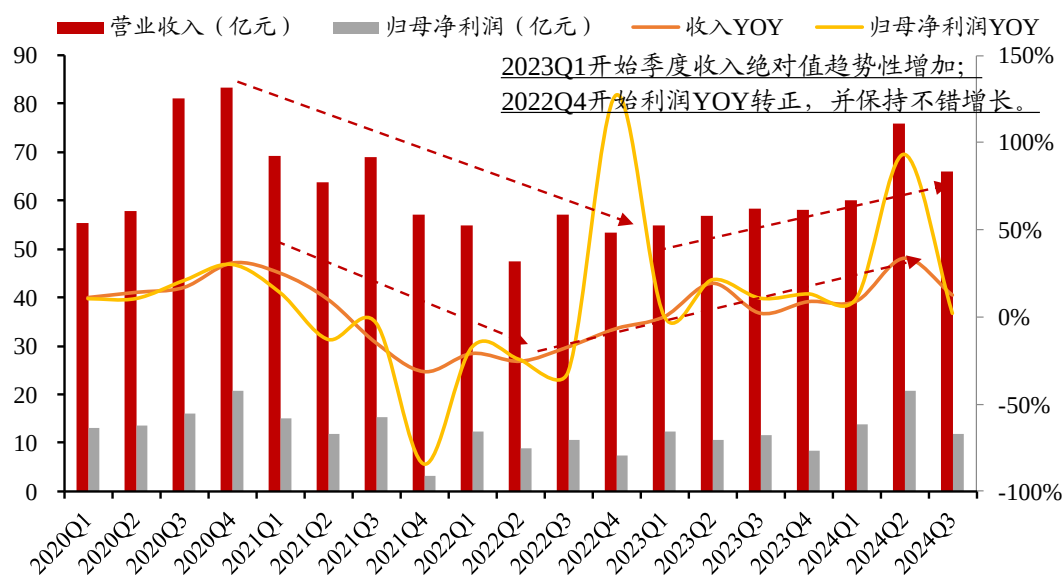
资料来源: Wind 医药库, 浙商证券研究所

从竞品上市数量和通过/视同通过一致性评价竞品情况看: 有较大概率不会同时集采, 再叠加公司创新药产品进入商业化加速期, 因此我们认为未集采核心产品对公司收入和利润端波动的影响边际持续变好。

2.4 拐点: 从财务数据看经营拐点逐渐清晰

2022Q2 公司季度收入绝对值触底后, 在创新药和仿制药品种放量驱动下, 季度收入绝对值趋势性提升。从同比增速角度可以看到 2023Q2 开始收入 YOY 趋势性转好, 拐点逐渐清晰。

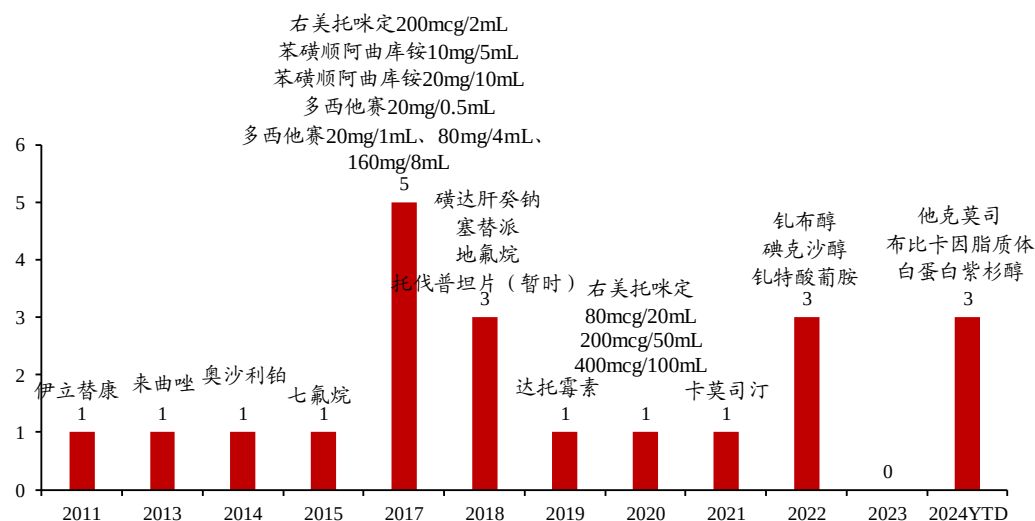
图13: 公司 2022Q2 收入绝对值触底后, 集采影响和创新放量边际向好, 拐点清晰



资料来源: Wind, 浙商证券研究所

积极推进仿制药海外注册, 打造新的增长点。2022 年公司钆特酸葡胺注射液、碘克沙醇注射液和钆布醇注射液在美国获批上市。2022 年底公司已在欧美日等地获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 22 个注册批件 (FDA 批准 18 个), 另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。2022 年公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 其他新兴市场也在逐步加强注册力度。2024 年 FDA 已经批准注射用紫杉醇 (白蛋白结合型)、布比卡因脂质体注射液和他克莫司缓释胶囊三个产品上市, 期待后续有大单品获得 FDA 批准后带来的弹性空间。

图14: 2011年以来FDA批准公司21个仿制药注册批件, 其中1个临时性批准



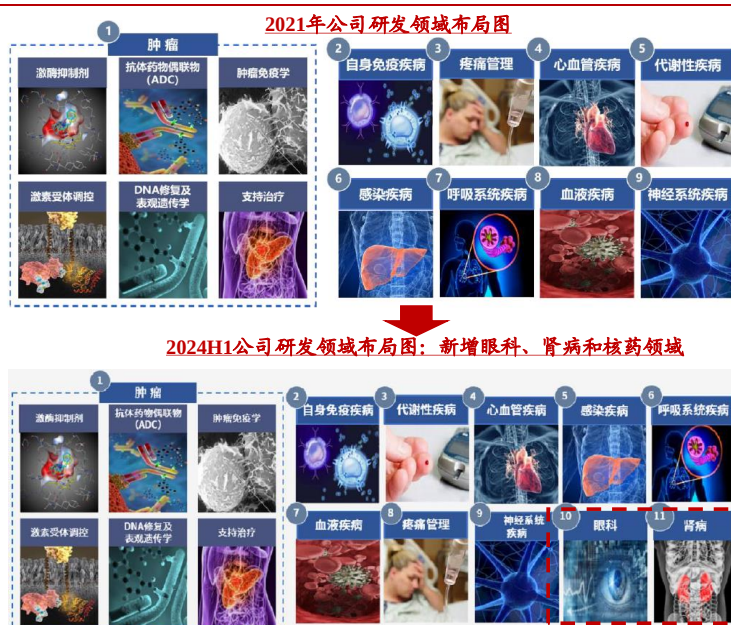
资料来源: 公司公告(截止 2024.10.18), 浙商证券研究所

3 创新: 加速新拐点, 看好 24-26 年增长弹性

3.1 执行力: 新领域切入快, 前瞻性+强执行力

公司具有行业领先的制药全面集成平台, 已前瞻性地广泛布局多个治疗领域, 并向纵深发展。公司在肿瘤领域有丰富的研发管线, 覆盖激酶抑制剂、抗体偶联药物(ADC)、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA修复及表观遗传、支持治疗等广泛研究领域, 针对多靶点, 深耕组合序贯疗法, 力求高应答、长疗效。与此同时, 公司在自身免疫性疾病、代谢性疾病、心血管疾病、感染性疾病、呼吸系统疾病、血液疾病、疼痛管理、神经系统疾病、眼科、核药等领域也进行了广泛布局, 打造长期发展的多元化战略支柱。

图15: 公司对新的具有成长潜力的领域快速切入, 体现敏锐度和前瞻性



资料来源: 公司年报和半年报, 浙商证券研究所

从公司 2021-2024H1 披露的研发领域布局情况可以看到，公司在新的有较大的发展潜力的领域会积极快速前瞻响应，快速构建管线矩阵，打造强竞争力和领先优势。2019 年 11 月 7 日公司公告引进德国 Novaliq 公司用于治疗干眼症的药物 CyclASol（0.1%环孢素 A 制剂）和 NOV03（全氟己基辛烷）。2023 年上半年 SHR8058（NOV03）滴眼液（用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病）和 SHR8028 滴眼液（CyclASol®，0.1%环孢素 A 制剂）滴眼液（治疗干眼的体征和症状）上市申请均获 NMPA 受理。体现了公司强大的执行力。此外延缓儿童近视的 HR19034 滴眼液（阿托品）已经处于 III 期临床，国内进度也较为领先。

图16: 截止 2024H1 眼科 2 款创新药 NDA 获受理，2 款核药进入临床，体现执行力

2023 年进展	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I期	II期	III期	NDA
NDA 受理 (6 项)	SHR-1209	PCSK9	单药	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症			
			联合(降脂药)	血脂控制不住的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症			
	SHR0302	JAK1	单药	杂合子家族性高胆固醇血症			
	SHR-1314	IL-17A	单药	成人和 12 岁及以上青少年特应性皮炎			
	SHR8028	环孢素 A	单药	中重度斑块状银屑病			
	SHR8058	NOV03	单药	干眼病(角结膜干燥症)			
进入I期临床 (18 项)	SHR0701	IL-17A	单药(复方)	睑板腺功能障碍相关干眼病			
	HRS-9815	核药	单药	前列腺癌诊断			
	HRS-4357	核药	单药	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	SHR-3167	/	单药	糖尿病			
	HRS-5041	AR-PROTAC	单药	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	HRS-1893	/	单药	心肌梗死			
	SHR-2106	/	单药	预防器官移植术后的移植物排斥反应			
	SHR-1654	/	单药	类风湿关节炎			
	SHR-2001	/	单药	系统性红斑狼疮			
	SHR0302	JAK1	单药(口服溶液)	移植物抗宿主病			
	SHR-2017	/	单药	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤中骨相关事件的预防			

资料来源：公司年报和半年报，浙商证券研究所

此外核药领域也有两款创新药 HRS-9815 和 HRS-4357 成功在 2023 年拿到 IND 批件，并进入 I 期临床。HRS9815 注射液、HRS9815 注射液制备用药物盒用于成人前列腺癌患者的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性病灶的正电子发射断层扫描（PET）。HRS-4357 注射液用于既往接受过雄激素受体（AR）通路抑制剂和紫杉烷类化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）成人患者。

表3: 公司布局疾病领域管线数量热力图（不完全统计）

	抗肿瘤	代谢性疾病	风湿免疫	呼吸疾病	心血管疾病	肾病	抗感染	麻醉镇痛	眼科	其他
商业化	8	2	2				1	2		2
NDA	5		1		1				1	
III 期	3	2	2	1		1				1
II 期	5	1		2	2	2				
合计	21	5	5	3	3	3	1	2	1	3

资料来源：2024 年半年报，浙商证券研究所

疾病领域：肿瘤占据主导，代谢性疾病、风湿免疫居其次，眼科望迎来收获期。从目前公司布局疾病领域和管线数量、临床阶段分析看，公司在抗肿瘤领域仍然持续深耕，8 款商业化，5 款 NDA（包括 PD-L1&TGF-β 双抗和 HER2 ADC），临床 II-III 期有 8 款创新药在研。其次是代谢性疾病，主要包括糖尿病相关 2 款商业化创新药，以及 2 款用于治疗糖尿病和减重的 GLP-1 相关创新药。风湿免疫共有 5 款临床中后期创新药布局，涉及 IL-17A、JAK1、IL-4Rα、URAT1 等热门靶点。自免领域大量的未满足需求有望在更多本土创新药商业化后，驱动自免领域逐渐进入向上突破期，大单品逻辑也有望逐渐得到验证。眼科领域 SHR8058（NOV03）滴眼液（用于治疗睑板腺功能障碍相关干眼病）和 SHR8028 滴眼液（CyclASol®，0.1%环孢素 A 制剂）滴眼液（治疗干眼的体征和症状）上市申请均获 NMPA 受理，望迎来收获期。

临床执行力：强大的临床开发能力和执行力，助力公司管线快速推进。公司的自主临床研发团队规模庞大，近 2000 名临床研发专业人才凝心聚力。截至 2024 年 6 月底，公司临床研发团队管理了 300 多项临床试验，其中有 80 余项关键注册试验，临床合作研究中心遍布全国，临床资源覆盖全国 400 余家临床试验机构、1500 余个专业科室，2024 年上半年招募全球受试者 8200 余例。

3.2 重点管线：自免、代谢进入兑现期，肿瘤后增长第二引擎

公司在自免领域 AD（特应性皮炎）、银屑病（PsA）、强直性脊柱炎、类风湿关节炎等适应症全面深度布局，从靶点看：IL17A（已获批）、JAK1（NDA 中）、IL4R（III 期）、TSLP（II 期）抗体均位于国内第一梯队。

图 17： 恒瑞医药自免领域管线布局

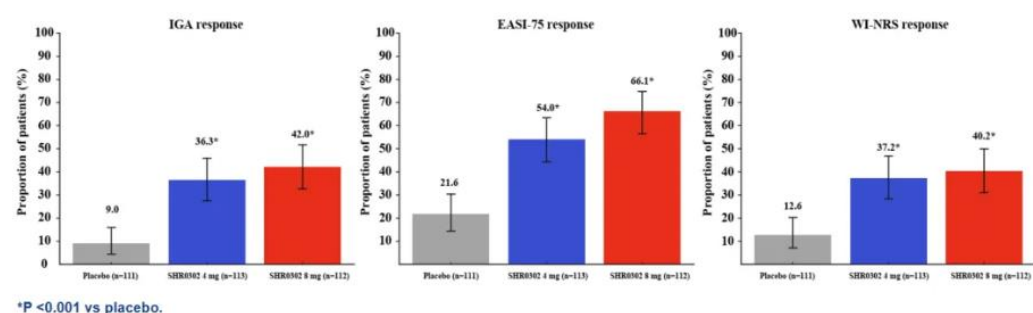
治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
自身免疫	夫那奇单抗	IL-17A	单药	中重度斑块状银屑病			
			单药	成人活动性强直性脊柱炎			
			单药	儿童及青少年中重度慢性斑块状银屑病			
			单药	银屑病关节炎			
	SHR4640	URAT1	单药	原发性痛风伴高尿酸血症			
			联合（非布司他）	痛风患者高尿酸血症			
	SHR0302	JAK1	单药	中重度特应性皮炎			
			单药	强直性脊柱炎			
			单药	中重度活动性类风湿关节炎			
			单药	银屑病关节炎			
			单药	溃疡性结肠炎			
			单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
			单药	斑秃			
			单药（软膏）	轻中度特应性皮炎			
			单药（口服溶液）	移植后宿主病			
			单药（凝胶剂）	白癜风			
自身免疫	SHR-1819	IL-4R α	单药	特应性皮炎			
	SHR-1654	/	单药	中重度慢性鼻窦炎伴鼻息肉			
	SHR-2001	/	单药	类风湿关节炎			
	SHR-2106	/	单药	系统性红斑狼疮			
	HRS-7085	/	单药	预防器官移植术后的移植排斥反应			
	RSS0393	/	单药	炎症性肠病包括溃疡性结肠炎和克罗恩病			
	SHR-1139	/	单药	银屑病			
	SHR-2173	/	单药	银屑病			
	非布司他缓释片	/	单药	系统性红斑狼疮			
	SHR-1703	IL-5	单药	IgA 肾病			

资料来源：公司 2024 年中报，浙商证券研究所

3.2.1 自免：靶点全进度快，看好 JAK、IL-17、IL-4R 放量

JAK1：艾玛昔替尼（SHR0302）3 款适应症已 NDA，国产进度领先。艾玛昔替尼是恒瑞医药自主研发的 1 类新药、新一代高选择性 JAK1 抑制剂，对 JAK1 的选择性是对 JAK2 的 16 倍。艾玛昔替尼目前已开展了包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、特应性皮炎、斑秃等多领域的临床研究，其中绝大多数适应症的临床研究已进入 III 期临床试验，溃疡性结肠炎和中重度特应性皮炎两项国际多中心 III 期项目正在推进中，强直性脊柱炎、特应性皮炎和类风湿关节炎 3 项适应症的上市申请均已获得国家药监局受理。2024 年第 82 届美国皮肤病学会年会（AAD）披露 AD 临床数据：16 周时艾玛昔替尼 4mg 组、8mg 组与安慰剂组的 IGA 应答率分别为 36.3%、42.0%、9.0%，表明该药物能有效改善中重度 AD 的疾病活动度。在改善皮损方面，艾玛昔替尼也展示了显著的疗效。16 周时艾玛昔替尼 4mg 组、8mg 组与安慰剂组的 EASI-75 应答率分别为 54.0%、66.1%、21.6%。艾玛昔替尼还能显著改善受试者的瘙痒症状。16 周时，艾玛昔替尼 4mg 组、8mg 组、安慰剂组的 WI-NRS 应答率分别为 37.2%、40.2%与 12.6%。

图18: 艾玛昔替尼III期临床研究主要终点



资料来源: 公司官网, 浙商证券研究所

52周疗效长期持续, 安全性良好。从基线开始持续使用艾玛昔替尼治疗的患者中, 第16周到第52周的治疗期内, IGA与EASI-75的应答率仍能长期维持, 52周时, 艾玛昔替尼4mg组与8mg组的IGA应答率分别为42.3%与40.2%; EASI-75应答率分别为60.6%与55.9%。在瘙痒方面, 从基线开始持续使用艾玛昔替尼治疗的患者中, 从第16周到第52周的治疗期内, WI-NRS应答率同样维持稳定。52周时, 艾玛昔替尼4mg组与8mg组的WI-NRS应答率分别为59.6%与45.1%。在52周的治疗期间内, 艾玛昔替尼4mg组与8mg组不良事件发生率基本相当, 且多为轻度, 因不良反应导致的停药较少, 未报告恶性肿瘤、主要心血管事件(MACE)或血栓栓塞事件, 未出现新的安全信号。

JAK抑制剂空间大, 增速快。JAK是全球药物研发的热门靶点之一, 肿瘤、骨髓纤维化、血小板增多症等血液疾病, 白癜风、特应性皮炎、银屑病等自免疾病在内的多种疾病都与JAK-STAT通路的异常激活有关, 因此JAK激酶抑制剂作为治疗上述疾病的重要靶点, 潜力巨大。辉瑞、Incyte、礼来等头部药企均深度布局JAK抑制剂领域, 根据医药魔方统计数据, 2022年JAK抑制剂市场规模已超93.6亿美元, 市场规模增长迅速。

表4: 国内JAK抑制剂临床适应症及进展概览

	艾玛昔替尼	邦瑞替尼	戈利昔替尼	吉卡昔替尼	罗伐昔替尼	HS-10374	LNK01001	托法替布	芦可替尼	巴瑞替尼	乌帕替尼	阿布昔替尼
公司	恒瑞医药	杭州邦顺/华东医药	迪哲医药	泽璟制药	正大天晴	豪森药业	先声药业/凌科药业	辉瑞	Incyte/诺华/康哲	礼来	艾伯维	辉瑞
靶点	JAK1	JAK2	JAK1	JAK	JAK12, ROCK1/2	TYK2	JAK1	JAK	JAK1/2	JAK1/2	JAK1	JAK1
骨髓纤维化		NDA		NDA	NDA				上市			
真性红细胞增多症		III期							上市			
血小板增多									上市			
骨髓增生性肿瘤					I期							
外周T细胞淋巴瘤			上市									
皮肤T细胞淋巴瘤			II期									
T/NK细胞淋巴瘤	I期											
嗜血细胞性淋巴瘤					I期							
组织细胞增多症												
移植抗宿主病	I期	I/II期		II期	III期				上市			
特应性皮炎	NDA			III期			III期				上市	上市
强直性脊柱炎	NDA			III期			III期	上市			上市	
中轴型脊柱关节炎	III期										上市	
类风湿性关节炎	NDA	I期					III期	上市		上市	上市	
溃疡性结肠炎	III期										上市	

银屑病关节炎	III 期		II 期	上市	III 期	上市
斑秃	NDA	III 期			上市	III 期
斑块状银屑病		II 期	III 期	III 期		
特发性肺纤维化		II 期				
系统性红斑狼疮	I 期				III 期	III 期
克罗恩病	II 期					上市
幼年特发性关节炎				III 期	上市	III 期
大动脉炎						III 期

资料来源: Insight, 浙商证券研究所, 注: 包含国际多中心, 不完全统计, 数据截止至 2024 年 11 月

IL-17A: 夫那奇珠单抗 (SHR-1314), 已获批上市, 期待放量。夫那奇珠单抗是恒瑞医药自主研发的 1 类创新药, 是具有独特创新结合表位的人源化 IgG1 抗 IL-17 单克隆抗体药物, 可通过特异结合 IL-17 从而抑制下游趋化因子配体 1 (CXCL1) 的产生, 达到阻断炎症信号传导通路的作用。夫那奇珠单抗治疗中重度斑块状银屑病患者的研究结果表明: 在第 12 周夫那奇珠单抗组较安慰剂组显示出更高的 PASI 90 (76.8% vs 0.9%) 和 sPGA 0/1 (71.8% vs 0.4%) 应答率, 以及更高的 PASI 75 (93.6% vs 4.0%)、PASI 100 (36.6% vs 0.0%) 和 sPGA 0 (38.2% vs 0.0%) 应答率。与安慰剂相比, 夫那奇珠单抗在共同主要终点第 12 周达到 PASI 90 和 sPGA 0/1 的应答率, 以及所有关键次要终点 (第 12 周的 PASI 75、PASI 100 和 sPGA 0) 均具有临床意义上的改善。在连续使用夫那奇珠单抗的情况下, 大多数受试者在第 12 周的 PASI 75、PASI 90 和 sPGA 0/1 应答可持续至第 52 周。夫那奇珠单抗对中重度斑块状银屑病具有统计学显著性和临床意义的改善, 且安全性、耐受性良好, 有望助力实现银屑病更高的治疗目标。

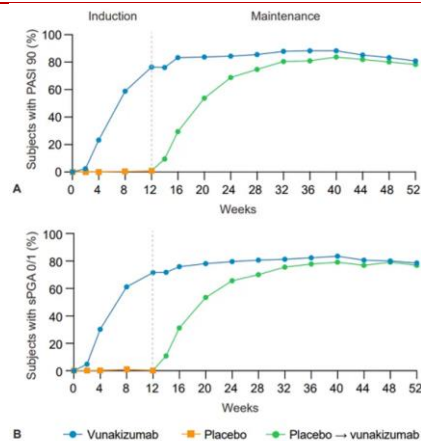
图19: 夫那奇珠在中重度斑块状银屑病相较安慰剂疗效明确

	Vunakizumab ^a (n = 463)	Placebo ^a (n = 229)	Difference in response rate ^b or HR for time to response ^c (95% CI)	P value ^d (two-sided)
Primary endpoints				
PASI 90 response at wk 12, %	76.8% (72.7-80.5)	0.9% (0.2-3.1)	76.0% (72.0-80.1)	<.0001
sPGA 0/1 response at wk 12, %	71.8% (67.5-75.8)	0.4% (0.1-2.4)	71.5% (67.3-75.7)	<.0001
Key secondary endpoints				
PASI 75 response at wk 12, %	93.6% (91.0-95.5)	4.0% (2.1-7.4)	89.7% (86.3-93.1)	<.0001
PASI 100 response at wk 12, %	36.6% (32.3-41.1)	0.0% (0.0-1.6)	36.6% (32.1-41.0)	<.0001
sPGA 0 response at wk 12, %	38.2% (33.9-42.7)	0.0% (0.0-1.6)	38.2% (33.7-42.6)	<.0001
Other secondary endpoints				
PASI 75 response at wk 4, %	56.6% (52.0-61.2)	0.9% (0.1-3.1)	55.8% (51.1-60.5)	-
Time to PASI 90, wk	8.3 (8.1-8.3)	NR (NR-NR)	156.7 (38.9-630.6)	-
Time to PASI 75, wk	4.3 (4.1-4.4)	NR (12.7-NR)	56.1 (30.5-103.1)	-

Missing data were handled using multiple imputation (response at week 12) or nonresponse imputation (response at week 4).
HR, Hazard ratio; NR, not reached; PASI, Psoriasis Area and Severity Index; sPGA, static Physician's Global Assessment.
^aFor response rates, data are rate (95% CI); the 95% CIs were calculated using the M-H method (response at week 12) or Clopper-Pearson method (response at week 4). For time to response, data are median time (95% CI); medians were estimated using the Kaplan-Meier method, with the 95% CIs calculated using the Brookmeyer and Crowley method.
^bAnalyzed using the minimum risk method stratified by weight (<90 kg vs ≥90 kg).
^cAnalyzed using Cox proportional hazards model stratified by weight (<90 kg vs ≥90 kg), with baseline PASI score as a covariate.

资料来源: 公司官网, 浙商证券研究所

图20: 52周达到 PASI 90 和 sPGA 0/1 的患者比例维持高水平



资料来源: 公司官网, 浙商证券研究所

夫那奇珠单抗的临床起效速度快, PASI 评分较基线的下降百分比均值在第 2 周时已达 50%以上; 到第 4 周, 56.6% 的受试者达到 PASI 75 应答。

进度看: 包括恒瑞医药在内 2 款国产已获批。除司库奇尤单抗、依奇珠单抗和布罗利尤单抗三款进口 IL-17 单抗在中国获批上市, 国内药企智翔金泰的赛立奇单抗 (IL-17A) 和恒瑞医药夫那奇珠单抗 (IL-17A) 也已于 2024 年获批上市。

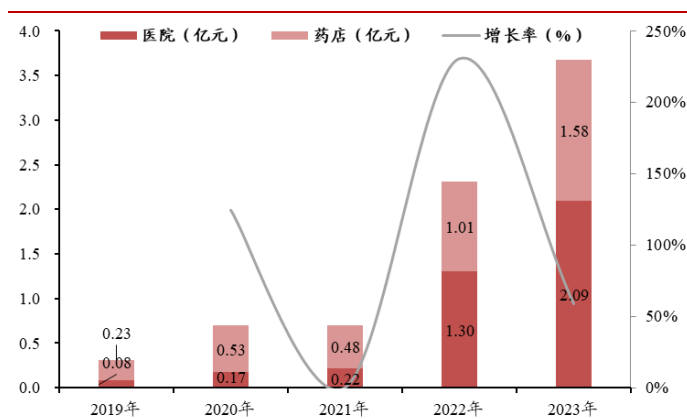
表5: 国内已上市 IL-17 靶点药物

药品名称	靶点	企业名称	适应症	国内进展
布罗利尤单抗	IL17RA	协和麒麟	斑块状银屑病	批准上市
依奇珠单抗	IL17A	礼来制药	斑块状银屑病,强直性脊柱炎	批准上市
司库奇尤单抗	IL17A	诺华制药	强直性脊柱炎,斑块状银屑病,银屑病关节炎 狼疮肾炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎,外周型 脊柱关节炎,肩袖损伤	批准上市 III 期临床
比吉利珠单抗	IL17A, IL17F	优时比制药	强直性脊柱炎,放射学阴性中轴型脊柱关节炎 中轴型脊柱关节炎,斑块状银屑病	上市申请中 III 期临床
夫那奇珠单抗	IL17A	恒瑞医药; 盛迪亚生物	强直性脊柱炎 (NDA), 斑块状银屑病 狼疮肾炎,银屑病关节炎,Graves 眼病 银屑病,自身免疫性疾病,中轴型脊柱关节炎	批准上市 II 期临床 I 期临床
赛立奇单抗	IL17A	智翔金泰	斑块状银屑病,中轴型脊柱关节炎 (NDA)	批准上市

资料来源: Insight 数据库 (截至 2024 年 8 月 27 日), 浙商证券研究所

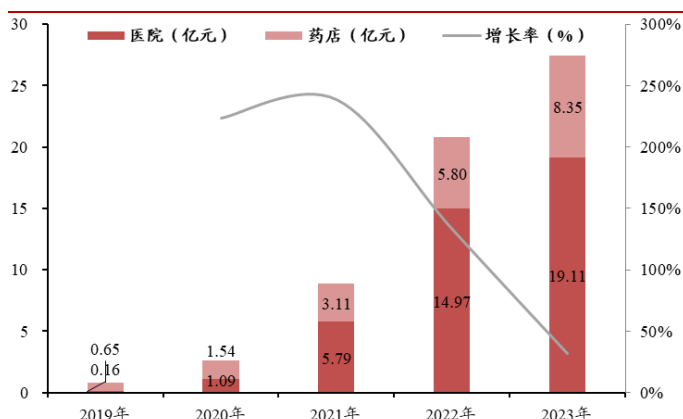
2022-2023 年国内 IL-17A 市场快速扩容, 规模已达 30 亿+。据米内网数据, 2022 年司库奇尤单抗、依奇珠单抗中国样本医院销售额为 20.8 亿、2.3 亿元; 2023 年样本医院司库奇尤单抗、依奇珠单抗中国总销售额为 27.5 亿元及 3.7 亿元, 销售额持续增长。

图21: 2019-2023 年依奇珠单抗销售数据



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

图22: 2019-2023 年司库奇尤单抗销售数据



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

3.2.2 减重: GLP-1/GIP 双靶+口服多维度布局, 已进入 III 期临床

超重治疗刚起步, 成长空间大。代谢性疾病 (包括肥胖、T2DM) 的患病率呈逐年上升趋势, 已成为我国严重的公共卫生问题之一。流行病学数据显示, 我国成年人超重或肥胖率超过 50%, 我国成人糖尿病的患病率也从 1980 年的 0.67% 激增至 2017 年的 11.2%, 其中 90% 以上为 T2DM2。肥胖和超重、T2DM 领域, 仍亟需更有效、更安全的治疗手段。

公司在降糖/减重领域研发热门方向 GLP-1 赛道积极布局, 核心产品包括 GLP-1/GIP 双靶点激动剂 HRS9531 (注射液+片剂), 口服小分子 GLP-1 激动剂 HRS-7535、基础胰岛素类似物/GLP-1 受体激动剂固定复方制剂 HR17031。

图23: 恒瑞医药代谢性疾病领域管线布局

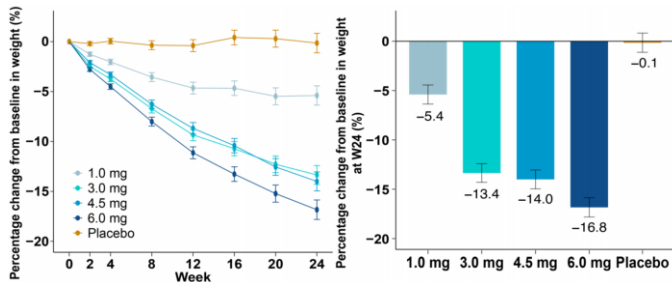
治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
代谢性疾病	HRX0701	DPP-IV/二甲双胍	单药 (复方)	2 型糖尿病			
	HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	单药 (三方)	2 型糖尿病			
	INS068	胰岛素	单药	2 型糖尿病			
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单药 (复方)	2 型糖尿病			
	HRS-7535	GLP-1 (口服)	单药	2 型糖尿病			
			单药	超重或肥胖			
			单药	糖尿病肾病			
	HRS9531	GLP-1/GIP	单药	超重或肥胖			
			单药	2 型糖尿病			
			单药	伴心衰的肥胖			
	SHR-3167	/	单药 (片)	2 型糖尿病和体重管理			
			单药	糖尿病			

资料来源: 公司 2024 年中报, 浙商证券研究所

HRS9531 (GLP-1/GIP 双受体激动剂): 减重数据佳, 进入 III 期临床。HRS9531 是恒瑞医药自主研发的一种新型 GLP-1/GIP 双受体激动剂, 激活 GIP 受体和 GLP-1 受体信号通路, 通过对胰岛 β 细胞的双重作用来增强胰岛素分泌, 对大脑两种受体信号通路的激活产生更强烈的抑制食欲作用, 同时 GIP 发挥对脂肪存储和脂肪组织功能的重要调控作用, 表现为增加白色脂肪组织血流灌注并增加脂肪细胞对饮食来源的甘油三酯的摄取, 改善脂质的长期储存和胰岛素抵抗, 从而可有效控制血糖和减轻体重。

2024 年 ADA 年会上公布的 HRS9531 最新 II 期研究结果表明, HRS9531 每周注射 1 次, 治疗 24 周后显著降低肥胖受试者体重达 16.8%, 减重 $\geq 5\%$ 的受试者比例达 92%, 减重效果基本呈剂量依赖性, 同时可以减少腰围, 改善血压、甘油三酯和血糖等, 且耐受性良好, 提示其在肥胖领域有良好的前景。具体数据看: 治疗 24 周后, HRS9531 各组的体重较基线均显著降低, 1.0 mg、3.0 mg、4.5 mg 和 6.0 mg 组体重较基线变化百分比分别为 -5.4%、-13.4%、-14.0%、-16.8%, 而安慰剂组为 -0.1%。此外, HRS9531 各组随着治疗时间延长体重持续下降, 基本呈剂量依赖性, 6.0 mg 组减重效果最为显著。

图24: HRS9531 减重效果显著



资料来源: 公司官网, 浙商证券研究所

图25: 24 周时 HRS9531 减重临床其他指标较基线的变化

	HRS9531 1.0 mg (N=50)	HRS9531 3.0 mg (N=51)	HRS9531 4.5 mg (N=50)	HRS9531 6.0 mg (N=49)	Placebo (N=49)
SBP, mmHg*	-4.5 (1.4)	-8.1 (1.4)	-8.3 (1.4)	-7.9 (1.5)	-0.4 (1.4)
DBP, mmHg*	-1.3 (0.9)	-4.6 (0.9)	-3.6 (0.9)	-4.1 (0.9)	-0.7 (0.9)
HbA1c, %*	-0.2 (0.0)	-0.3 (0.0)	-0.4 (0.0)	-0.4 (0.0)	0.1 (0.0)
HOMA-IR*	-0.6 (0.3)	-2.2 (0.3)	-1.7 (0.3)	-2.4 (0.3)	-0.2 (0.3)
TG, %*	-6.6% (38.1)	-29.2% (25.1)	-28.9% (24.9)	-39.0% (24.1)	8.1% (41.6)
ALT, %*	-15.7% (49.1)	-16.6% (70.6)	-33.9% (27.7)	-28.8% (46.3)	18.1% (63.8)
Uric acid, %*	-14.1% (13.0)	-17.4% (16.3)	-20.3% (14.5)	-22.0% (14.3)	-5.1% (15.5)

资料来源: 公司官网 (SBP: 收缩压; DBP: 舒张压; TG: 甘油三酯; ALT: 谷丙转氨酶), 浙商证券研究所

2024 年 5 月公司自主研发的 1 类创新口服 GLP-1/GIP 双受体激动剂 HRS9531 片获批开展用于 2 型糖尿病 (T2DM) 和体重管理的临床试验, 突出竞争优势。

3.3 重点管线: 双抗&ADC 平台收获期, 多款潜在 FIC/BIC 产品

ADC 管线丰富, HER2、CLDN18.2、TROP2 多款产品进度领先, 3 款处于 III 期临床。公司基于模块化 ADC 创新平台 (HRMAP), 已有 12 个新型、具有差异化的 ADC 分子获批临床, 6 款产品实现国际同步开发, 还有多个创新药产品布局各个实体肿瘤治疗领域, 成为国内在热门靶点上布局进展靠前、兼具诸多差异化 ADC 产品的企业。

图26： 恒瑞医药 ADC 管线汇总

药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌			
		单药	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌			
		单药	HER2 阳性乳腺癌辅助治疗			
		±帕妥珠单抗	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌			
		单药	一线抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌			
		单药	经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败的 HER2 阳性晚期结直肠癌			
		单药	一线治疗 HER2 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌			
		联合（吡咯替尼/帕妥珠单抗/阿得贝利单抗/白蛋白紫杉醇）	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
		联合（氟唑帕利）	HER2 表达的晚期实体瘤			
		联合（吡咯替尼/阿得贝利单抗）	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌			
		单药	HER2 突变/扩增/高表达非小细胞肺癌			
		联合（SHR-1701）	HER2 阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌			
		联合（卡培他滨）	HER2 低表达不可切除或转移性乳腺癌			
		联合（达尔西利、氟维司群、贝伐珠单抗或来曲唑/阿那曲唑）	HER2 低表达晚期乳腺癌			
		联合（吡咯替尼或贝伐珠单抗、卡培他滨和奥沙利铂或其他标准治疗）	HER2 阳性的晚期实体瘤			
		单药	HER2 表达妇科恶性肿瘤			
		联合（HRS-8080、SHR-A2009）	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌			
		联合（阿得贝利单抗±SHR-8068）	HER2 异常的晚期实体瘤			
		联合（阿得贝利单抗+化疗）	HER2 表达晚期胃或胃食管结合部腺癌			
		单药	HER2 表达/扩增的局部晚期不可切除或复发转移性胆道癌			
SHR-A1912	CD79b ADC	单药	晚期实体瘤			
		单药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌			
		联合含利妥昔单抗	B 细胞非霍奇金淋巴瘤			
HRS-3738	CRBN-E3 连接酶	单药/联合（含地塞米松方案）	B 细胞淋巴瘤			
SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	联合阿得贝利单抗	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤（NHL）			
		单药	晚期实体瘤			
		单药	晚期胰腺癌			
SHR-A2009	HER3 ADC	联合（阿得贝利单抗或阿美替尼）	晚期实体瘤			
		联合（SHR-A1811、HRS-8080）	ER 阳性的不可切除或转移性乳腺癌			
		联合（贝伐珠单抗或 SHR-8068）	晚期实体瘤			
		联合（SHR-9839 或 SHR-A1921 或阿美替尼或化疗）	晚期实体瘤			
		单药	晚期或转移性实体瘤			
SHR-A1921	TROP2 ADC	联合或不联合卡铂	铂敏感复发上皮性卵巢癌			
		单药	铂耐药复发上皮性卵巢癌			
		联合（阿得贝利单抗、或卡铂/顺铂、或阿得贝利单抗及卡铂/顺铂、或贝伐珠单抗）	晚期实体瘤			
		联合抗肿瘤疗法	晚期实体瘤			
		联合（HRS-1167 或贝伐珠单抗或醋酸阿比特龙片（I）及泼尼松/泼尼松龙（AA-P））	晚期实体瘤			
		联合（阿得贝利单抗+SHR-8068+阿美替尼/贝伐珠单抗/卡铂/顺铂）	晚期实体瘤			
		联合（SHR-9839 或 SHR-A2009 或阿美替尼或化疗）	晚期实体瘤			
		单药	晚期实体瘤			
		联合（阿得贝利单抗±标准治疗）	晚期实体瘤			
		联合（阿得贝利单抗±其他抗肿瘤治疗）	局部晚期或转移性食管癌			
SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	晚期实体瘤			
		单药	晚期恶性实体瘤			

资料来源：2024 年中报，浙商证券研究所

其中 SHR-A1921（TROP-2 ADC）正在国内外开展多项临床试验，联合或不联合卡铂用于铂敏感复发上皮性卵巢癌、单药用于铂耐药复发上皮性卵巢癌已进入 III 期，用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌已获得美国 FDA 快速通道资格认定。此外，公司注射用瑞康曲妥珠单抗（研发代号：SHR-A1811，HER2 ADC）、SHR-A1904

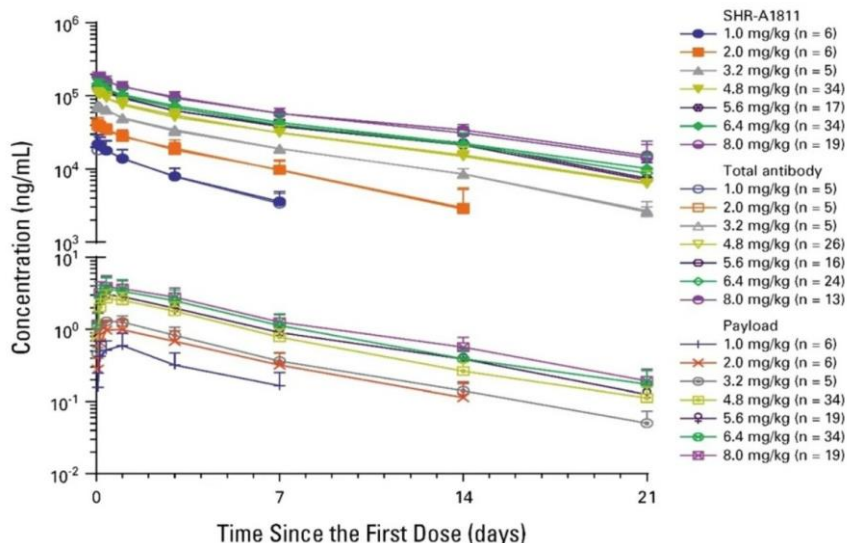
(CLDN18.2 ADC)也已进入III期临床;注射用瑞康曲妥珠单抗已有6项适应症被CDE纳入突破性治疗品种名单;SHR-A2009(HER3 ADC)、SHR-A1912(CD79b ADC)、SHR-A2102(Nectin-4 ADC)也已获得美国FDA快速通道资格认定。

3.3.1 HER2 ADC: SHR-A1811 潜在 me-better, 期待乳腺癌 mPFS 和 mOS 数据

注射用瑞康曲妥珠单抗是恒瑞医药自主研发的、以HER2为靶点的抗体药物偶联物。它由抗HER2抗体曲妥珠单抗、可裂解连接子及拓扑异构酶I抑制剂有效载荷SHR169265精妙组合而成,展现了治疗潜力。SHR-A1811的有效载荷SHR169265不仅具有更高的膜穿透能力,还显著增强了细胞杀伤效果。尤为关键的是,该药物在连接子与毒素之间创新性地引入了手性环丙基设计,这一举措极大地提升了药物化学稳定性,有效控制了毒素的精准释放,并显著降低了早期释放可能引发的副作用。瑞康曲妥珠单抗已获批开展多项临床研究,其中乳腺癌、胃癌或胃食管结合部腺癌、结直肠癌以及非小细胞肺癌均进入III期研发阶段。

从临床数据看:在多种HER2驱动或表达异常的晚期实体瘤中展现出良好的安全性、耐受性和疗效潜力。在HER2阳性及低表达乳腺癌的治疗中,SHR-A1811的ORR分别达到76.2%和60.4%,这一数据不仅优于或接近当前标准治疗(如T-DXd)的效果,还为患者提供了更多治疗选择。在胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌的治疗中,SHR-A1811的ORR高达50.0%,与当前标准治疗的ORR相当,提示其在该患者群体中具有广阔的应用前景。SHR-A1811在胆道癌和妇科癌症中也取得了令人鼓舞的疗效数据,ORR分别为56.3%和44.4%。

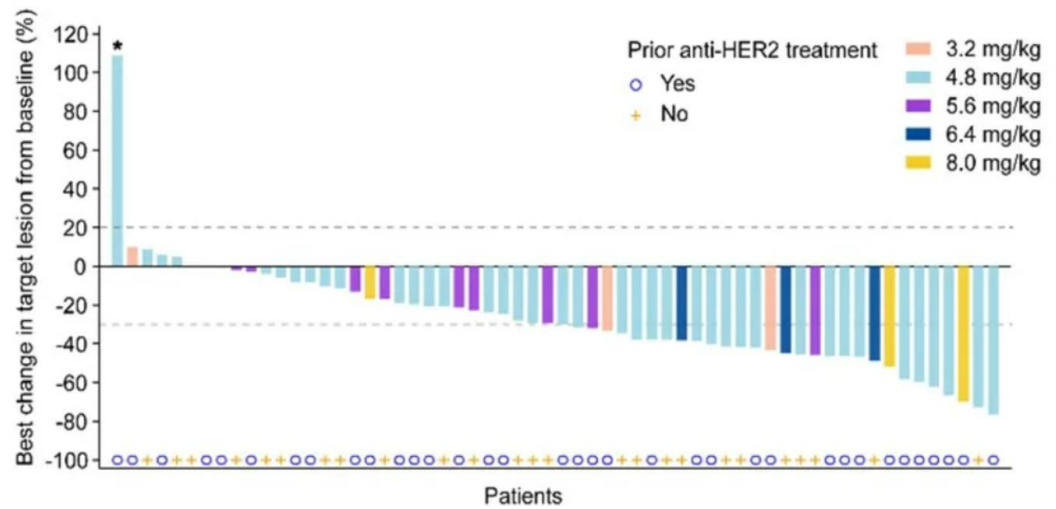
图27: 单次给药后SHR-A1811、总抗体及释放的有效载荷平均血药浓度随时间变化曲线



资料来源:《Journal of Clinical Oncology》, 浙商证券研究所

此外,SHR-A1811在既往接受过治疗的HER2突变转移性NSCLC患者中表现出良好的临床疗效和持久反应,且安全性可控。2024年发布于《Signal Transduction and Targeted Therapy》临床数据显示:截止2023年4月11日SHR-A1811-I-103研究全剂量组经研究者评估确认的ORR为38.1%,DCR为90.5%,DOR为10.3个月,mPFS为9.5个月。4.8mg/kg剂量组(RP2D,N=43)经研究者评估确认的ORR为41.9%,DCR为95.3%,中位DoR为13.7个月,中位PFS为8.4个月。

图28: SHR-A1811 单药用于既往经治 HER2 突变晚期非小细胞肺癌 I 期临床数据



资料来源:《Signal Transduction and Targeted Therapy》, 浙商证券研究所

3.3.2 CLDN18.2 ADC: 已进入 III 期, 数据优异

SHR-A1904 临床有优势, 安全性良好。2024ESMO 上披露 SHR-A1904 的I期临床研究的初步数据, 该研究评估了 SHR-A1904 用于 Claudin18.2 阳性的 GC/GEJC 患者的安全性和疗效。结果显示, SHR-A1904 具有可控的安全性和良好的抗肿瘤活性, 有望为更多胃癌患者带来治疗新选择。截至 2024 年 3 月 18 日, 共有 73 例 GC/GEJC 患者入组。98.6%的患者存在远处转移, 31.5%的患者接受了 ≥ 3 线治疗。在 6.0mg/kg 剂量组, 患者的 ORR 和 DCR 分别为 55.6%和 88.9%, 在 8.0mg/kg 剂量组, 患者的 ORR 和 DCR 分别为 36.7%和 86.7%。相较其他国产 CLDN18.2 ADC 临床上表现出的疗效数据也有不错的优势。

表6: CLDN18.2 靶点 ADC 药物临床数据对比

药物名称	公司	患者基线	入组人数	ORR	DCR	mPFS/月	mOS/月	安全性
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18.2 阳性 GC/GEJC 患者, 31.5%接受过 ≥ 3 线治疗	73	55.6%	88.9%			≥ 3 级 TRAEs 为 53.4%
CMG901	康诺亚	CLDN18.2 阳性, 既往中位治疗为 2 线, 74%接受过 PD-(L)1 治疗胃癌	113	35%	70.0%	4.8	11.8	与药物相关的 ≥ 3 级 TEAE 为 55%; 与药物相关的 SAE 为 32%
LM-302	礼新医药; BMS	CLDN18.2 阳性, 既往接受过 ≥ 2 线治疗的胃癌患者	135	30.6%	75.0%	7.16	6m OS: 95.0%	最常见 ≥ 3 级 TRAE 是中性粒细胞计数减少 (22.2%) 和白细胞减少 (17.8%)
SYSA1801	石药集团; Elevation	CLDN18.2 阳性, 既往中位治疗为 3 线	33	47.1%	62.7%			
IBI343	信达生物	CLDN18.2 阳性, 既往接受至少 1 线, 中位治疗线数为 2 线的患者	159	32.3%	75.8%			≥ 3 级 TRAEs 为 49.7%
ATG-022	德琪医药	CLDN18.2 阳性胃癌患者	21	41.7%	100.0%			
RC118	荣昌生物	CLDN18.2 中/高表达的 GC/GEJA 患者, 61.1%曾接受过 ≥ 2 线既往治疗	18	47.1%	76.5%	3.9		≥ 3 级 TRAEs 为 38.9%

资料来源: 2024ASCO, 2024ESMO, 各公司官网, 浙商证券研究所

3.3.3 PD-L1/TGF- β R2 双抗: 潜在 FIC, 一线 HER2 阴性 G/GEJA 疗效显著

SHR-1701 是恒瑞医药自主研发的一种抗 PD-L1/TGF- β R2(转化生长因子 β 受体 II)双功能融合蛋白。新辅助 SHR-1701 联合化疗(随后进行手术或放疗)显示出具有前景的疗效和可耐受的安全性。SHR-1701 联合或不联合化疗新辅助治疗不可切除的III期 NSCLC 的概念验证 2 期临床研究 (TRAILBLAZE 研究) 结果显示, 在接受新辅助联合治疗的主要队列患者 (n=97) 中, 两项主要终点均达到, 诱导后 ORR 为 58%, 18 个月 EFS 为 56.6%。27 例(25%)

患者接受了手术治疗，均达到 R0 切除，其中，主要病理缓解(MPR)为 44%，完全病理缓解(pCR)为 26%；手术治疗组 18 个月 EFS 率为 74.1%，放疗组 18 个月 EFS 率为 57.3%。在不可切除的 III 期 NSCLC 患者中，新辅助 SHR-1701 联合化疗(随后进行手术或放疗)显示出具有前景的疗效和可耐受的安全性。在相当比例的患者（四分之一）中，手术转化是可行的，并且与较好的生存结局相关。

图29： SHR-1701 新辅助治疗 NSCLC 客观缓解数据

	Arm A (n = 88)	Arm B (n = 9)	Arm C (n = 10)	Arm A + B (n = 97)	All patients (n = 107)
Post-induction response					
Complete response	1 (1)	0	0	1 (1)	1 (1)
Partial response	48 (55)	7 (78)	4 (40)	55 (57)	59 (55)
Stable disease	33 (38)	1 (11)	5 (50)	34 (35)	39 (36)
Progressive disease	2 (2)	0	1 (10)	2 (2)	3 (3)
Not evaluable ^a	4 (5)	1 (11)	0	5 (5)	5 (5)
ORR (95% CI), %	56 (45-66)	78 (40-97)	40 (12-74)	58 (47-68)	56 (46-66)
DCR (95% CI), %	93 (86-98)	89 (52-100)	90 (56-100)	93 (86-97)	93 (86-97)
Best overall response ^b					
Complete response	1 (1)	0	0	1 (1)	1 (1)
Partial response	61 (69)	7 (78)	6 (60)	68 (70)	74 (69)
Stable disease	20 (23)	1 (11)	3 (30)	21 (22)	24 (22)
Progressive disease	2 (2)	0	1 (10)	2 (2)	3 (3)
Not evaluable ^a	4 (5)	1 (11)	0	5 (5)	5 (5)
ORR (95% CI), %	70 (60-80)	78 (40-97)	60 (26-88)	71 (61-80)	70 (61-79)
DCR (95% CI), %	93 (86-98)	89 (52-100)	90 (56-100)	93 (86-97)	93 (86-97)

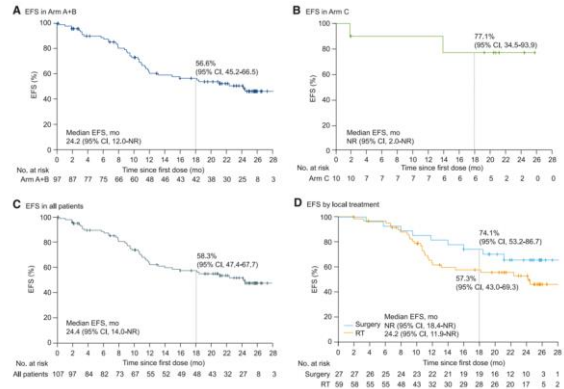
Data are n (%) or otherwise specified. DCR, disease control rate; ORR, objective response rate.

^aIncludes patients with post-baseline assessments who were not evaluable and those without post-baseline assessments.

^bBased on assessments throughout the treatment course, including responses observed after induction therapy for all patients and during radiotherapy or consolidation therapy for radiotherapy-treated patients. Please also see Table S8 and Figure S1.

资料来源：《Cancer Cell》，浙商证券研究所

图30： SHR-1701 新辅助治疗 NSCLC 的 EFS Kaplan-Meier 分析



资料来源：《Cancer Cell》，浙商证券研究所

SHR-1701 联合化疗一线治疗 HER2 阴性 G/GEJA 患者 OS 获益显著，有望为此类患者提供治疗新选择。2024ESMO 口头报告披露：PD-L1 CPS $\geq$ 5 人群中，SHR-1701 组和安慰剂组 mOS 分别为 16.8 个月和 10.4 个月，HR=0.53，达到统计学差异。ITT 人群中，SHR-1701 组和安慰剂组 mOS 分别为 15.8 个月和 11.2 个月，HR=0.66，达到统计学差异。

图31： SHR-1701 联合化疗一线治疗 HER2 阴性胃或胃食管结合部腺癌临床 III 期数据

	PD-L1 CPS $\geq$ 5		ITT	
	SHR-1701+Chemo (N=246)	Placebo+Chemo (N=248)	SHR-1701+Chemo (N=365)	Placebo+Chemo (N=366)
Median OS (95% CI), mo	16.8 (14.7–NR)	10.4 (9.0–12.1)	15.8 (14.0–16.9)	11.2 (9.4–12.1)
HR (95% CI); p	0.53 (0.40–0.68); p<0.0001		0.66 (0.53–0.81); p<0.0001	
Median PFS (95% CI), mo*	7.6 (6.5–9.3)	5.5 (4.4–5.6)	7.0 (6.6–8.3)	5.5 (5.1–5.6)
HR (95% CI)	0.52 (0.42–0.66)		0.57 (0.48–0.69)	
Confirmed ORR, % (95% CI)*	56.5% (50.1–62.8)	32.7% (26.9–38.9)	53.4% (48.2–58.6)	32.8% (28.0–37.9)
Difference, % (95% CI)	23.8% (15.1–32.0)		20.6% (13.5–27.5)	
Median DoR (95% CI), mo*	10.2 (7.7–17.6)	5.1 (4.3–5.6)	8.5 (7.0–13.0)	5.3 (4.5–5.8)

*assessed per BICR.

资料来源：2024ESMO，浙商证券研究所

3.4 商业化：2024-2026 年望再加速，驱动业绩持续快增长

创新药占比有望持续提升。公司披露 2024H1 创新药收入达 66.12 亿元（含税），计算得到创新药占公司收入比例 48.6%。如果按照公司 2022-2024 年公告的员工持股计划中对 2022-2026 年创新药板块收入的考核指标，公司 2022-2026 年创新药板块收入分别需要达到 85 亿、105 亿、130 亿、165 亿、208 亿，同比增速分别为 24%、24%、27%和 26%（以上数据均以公司员工持股计划中第一批次解锁条件的最低数值进行计算，我们预计与公司真实经营数据有所变差，仅供参考）。

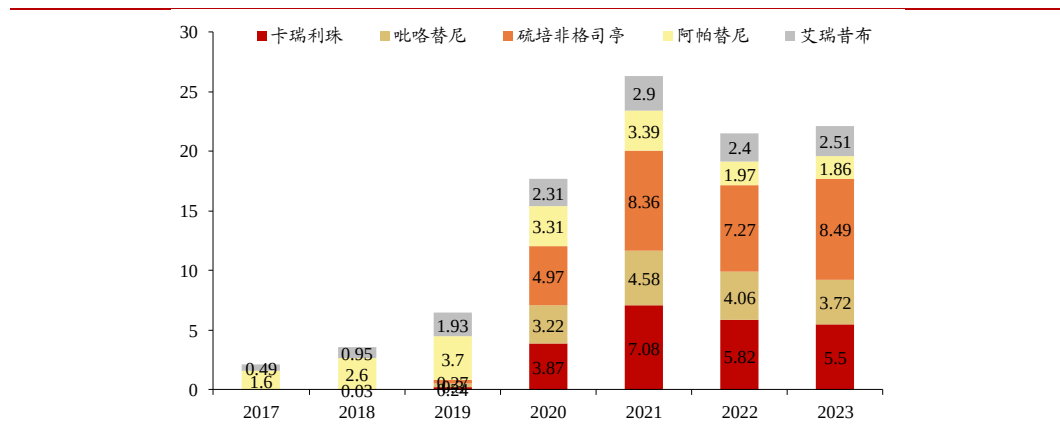
表7: 公司 2022 和 2023 年员工持股计划解锁条件（选取第一批解锁条件的最低数值）汇总分析

员工持股计划考核项目	2022	2023	2024	2025	2026
创新药收入（亿元，含税）	85	105	130	165	208
收入 YOY		23.53%	23.81%	26.92%	26.06%
新分子 IND 数量（个）	10	11	12	13	14
创新药 NDA 获受理数量（个，包含新适应症）	6	7	6	5	4

资料来源：公司公告，浙商证券研究所

新适应症拓展+需求增长，支撑老产品稳健增长。我们认为公司在经历 2019 年以前获批创新药大单品阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、卡瑞利珠等快速放量后，陆续首次纳入医保，但是部分产品如卡瑞利珠单抗在新增适应症续约中降幅再次下降，短期对公司创新药板块的收入造成扰动。但是基于公司创新药产品仍处于新适应症拓展期，在多次医保谈判后价格体系趋于稳定，患者用药需求持续增长以及新适应症的增量下，我们认为 2019 年获批产品有望保持稳健增长。

图32: 卡瑞利珠、吡咯替尼、硫培非格司亭、阿帕替尼和艾瑞昔布样本医院销售额（亿元）



资料来源：Wind 医药库，浙商证券研究所

8 款创新药 20 余项新适应症 NDA 中，看好 2024-2026 年创新药商业化加速拐点。创新药增量持续兑现，放量驱动强。2020-2024YTD（10 月 21 日）陆续新获批了氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、达尔西利、恒格列净、瑞维鲁胺、阿得贝利单抗、瑞格列汀等 11 款新品，基于公司成熟的创新药商业化体系，我们看好这些创新药产品上市后快速纳入医保（根据医保局文件，当年 630 之前获批创新药均可申请参加当年医保谈判）并实现快速放量给公司带来的收入驱动。2020-2024YTD 获批 11 款创新药（9 款自主研发+2 款 BD 项目），平均每年获批 2-3 款。截止 2024 年 10 月 21 日有 8 款创新药新单品、20 项新适应症处于 NDA 阶段，我们看好公司 2025-2027 年进入创新药产品/适应症商业化获批和收入增长加速期，进而驱动公司业绩向上拐点出现。

表8: 恒瑞医药国内处于临床 II 期管线及所处临床阶段适应症数量梳理 (不完全统计)

序号	药物名称	靶点	获批适应症	NDA	III 期	II 期
1	硫培非格司亭	CSF-3R	1			
2	艾瑞昔布	COX-2	1			
3	卡瑞利珠	PD-1	9	1	6	3
4	吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	3	1	1	3
5	阿帕替尼	VEGFR	3	1	2	
6	氟唑帕利	PARP	3	1	1	1
7	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	2	1	3	1
8	瑞马唑仑	GABAA	4		1	0
9	达尔西利	CDK4/6	2		1	2
10	恒格列净	SGLT-2	3			1
11	瑞维鲁胺	AR	1		1	
12	林普利塞	PI3Kδ	1		1	
13	阿得贝利单抗	PD-L1	1		4	16
14	瑞格列汀	DPP-4	1	1		
15	奥特康唑	CYP51	1		1	
16	SHR8554 泰吉利定	MOR	1	1		
17	SHR-1314	IL-17A	1	1	1	1
18	SHR0302	JAK1		4	4	
19	SHR-1209	PCSK9		3		
20	苹果酸法米替尼	多靶点酪氨酸激酶		1	2	2
21	SHR-1701	PD-L1&TGF-β 双抗		1		5
22	SHR-A1811	HER-2 ADC		1	7	13
23	SHR8058	NOV03		1		
24	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂		1	1	
25	SHR2554	EZH2		1		2
26	SHR-A1921	TROP2 ADC			2	6
27	SHR7280	GnRH			2	1
28	SHR4640	URAT1			1	1
29	SHR-1703	IL-5			1	1
30	SHR-A1904	CLDN18.2 ADC			1	
31	HR17031	GLP-1			1	
32	HRS9531	GLP1/GIP			1	2
33	SHR6508	拟钙剂			1	
34	SHR-8068	CTLA-4			1	8
35	SHR-1819	IL-4Rα			1	1
36	SHR-1802	LAG3				2
37	SHR-A2009	HER3 ADC				4
38	HRS5580	NK1 拮抗剂				1
39	SHR-2004	FXIa				1
40	HRS-8080	SERD				4
41	SHR-A1912	CD79b ADC				1
42	SHR-1918	ANGPTL3				1
43	HRS-7535	GLP-1 (口服)				3
44	SHR-2010	MASP-2				1
45	HRS-5965	Factor B				2
46	SHR-1905	抗 TSLP				2
47	HRS-2261	P2X3				1
合计			38	21	49	93

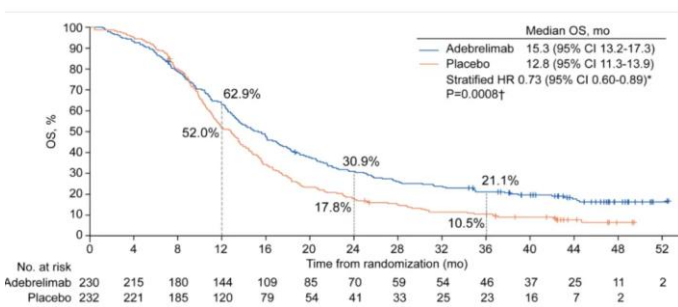
资料来源: CDE (截止时间 10.21), 2024 年半年报, 公司公告, 浙商证券研究所

3.4.1 潜力品种——阿得贝利：安全性突出，联用基石值得期待

阿得贝利单抗是国内首个获批 ES-SCLC 适应症的国产 PD-L1 抑制剂，与 PD-1 抑制剂相比，PD-L1 抑制剂在安全性方面的优势更为明显。阿得贝利单抗在设计时采用了 IgG4 抗体亚型，并通过对 Fc 段的改造，消除了 ADCC、CDC 和 ADCP 效应，降低了 ADCR 作用，有效减少了对免疫细胞的杀伤。

2023 ESMO-IO 大会 CAPSTONE-1 研究重磅更新了 3 年生存数据，治疗 ES-SCLC 3 年 OS 率达 21.1%。确认了阿得贝利单抗联合化疗能够为 ES-SCLC 患者带来长期生存的获益。阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌的中位 OS 达 15.3 个月，3 年 OS 率达 21.1%，是对照组的 2 倍。

图33：阿得贝利联合化疗 ES-SCLC 治疗 OS 数据分析



资料来源：2023 ESMO-IO，浙商证券研究所

图34：阿得贝利安全性突出

	Adebrelimab (n=230)		Placebo (n=232)	
	All grades	Grade ≥3	All grades	Grade ≥3
Any TRAE	229 (99.6)	197 (85.7)	229 (98.7)	197 (84.9)
Neutrophil count decreased	218 (94.8)	173 (75.2)	220 (94.8)	175 (75.4)
WBC decreased	217 (94.3)	106 (46.1)	215 (92.7)	88 (37.9)
Anaemia	195 (84.8)	64 (27.8)	207 (89.2)	66 (28.4)
Platelet count decreased	191 (83.0)	88 (38.3)	191 (82.3)	78 (33.6)
Allopecia	102 (44.3)	0	98 (42.2)	0
ALT increased	95 (41.3)	5 (2.2)	73 (31.5)	4 (1.7)
Nausea	92 (40.0)	2 (0.9)	107 (46.1)	0
AST increased	81 (35.2)	3 (1.3)	60 (25.9)	4 (1.7)
Decreased appetite	68 (29.6)	5 (2.2)	62 (26.7)	2 (0.9)
Vomiting	60 (26.1)	2 (0.9)	54 (23.3)	1 (0.4)
Asthenia	41 (17.8)	1 (0.4)	44 (19.0)	1 (0.4)
Constipation	40 (17.4)	0	42 (18.1)	0
GGT increased	28 (12.2)	4 (1.7)	23 (9.9)	1 (0.4)
Hypothyroidism	28 (12.2)	0	21 (9.1)	0
Hypalbuminaemia	26 (11.3)	0	24 (10.3)	0

Data are n (%). ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; GGT, gamma-glutamyltransferase; WBC, white blood cell count.

资料来源：2023 ESMO-IO，浙商证券研究所

阿得贝利 3 级及以上 irAE 发生率很低。联合治疗组任意级别 TRAE 发生率 99.6%（其中化疗组 98.7%），≥3 级 TRAE 发生率 85.7%（其中化疗组 84.9%），试验组与对照组间无明显差异。阿得贝利单抗联合化疗组免疫相关不良反应（irAEs）发生率为 27.8%（相比对照组仅提升 10.6%），3 级以上 irAE，联合治疗组发生率均不超过 1.8%。

图35：阿得贝利联用管线值得期待

药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
抗肿瘤	阿得贝利单抗	PD-L1	联合(同步化放疗)	一线局限期小细胞肺癌		
			联合(化疗)	可切除的 II 期或 III 期非小细胞肺癌围手术期治疗		
			联合 SHR-8068 及含铂双药化疗	一线治疗 STK11/KEAP1/KRAS 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌		
			联合 (SHR-A1904)	晚期实体瘤		
			联合 (SHR-A1811)	HER2 突变、扩增或者过表达的晚期非小细胞肺癌		
			联合 (SHR-A1811)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌		
			联合 (SHR-8068+含铂化疗)	晚期非小细胞肺癌		
			联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗)	晚期肝癌		
			联合 (SHR-1802)	晚期实体瘤		
			联合 (SHR-A1921)	晚期实体瘤		
			联合 (阿美替尼或 SHR-A2009)	晚期实体瘤		
			联合 (新辅助化疗)	局部晚期可手术切除的食管鳞癌围手术期		
			联合 (同步放化疗)	局部晚期宫颈癌		
			联合 (抗肿瘤疗法)	晚期实体肿瘤		
			联合 (化疗)	新辅助治疗可切除的 II 期或 III 期 EGFR 突变的非小细胞肺癌		
			联合 (SHR-8068+SHR-A1811)	HER2 异常的晚期实体瘤		
			联合 (SHR-8068+贝伐珠单抗+SHR-2002)	晚期实体瘤		
			联合 (SHR-A1921+SHR-8068)	晚期实体瘤		
			联合 (SHR-A1811+化疗)	HER2 表达晚期胃或食管结合部腺癌		
			联合 (SHR-A2102±SHR-8068±标准治疗)	晚期实体瘤		
			联合 (SHR-2002)	晚期恶性肿瘤		

资料来源：2024 年中报，浙商证券研究所

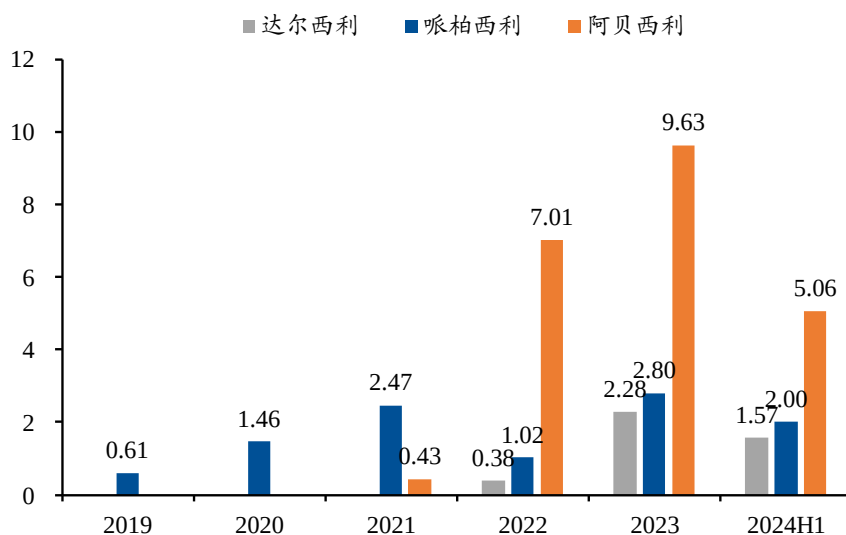
在强有力的安全性数据支撑下，与 ADC 等联用上也有望显示出较强的安全性优势，更有可能进一步转化为患者的生存获益，呈现有竞争优势的疗效数据。HER2 ADC（SHR-A1811）、CTLA-4（SHR-8068）、LAG3（SHR-1802）、CLDN18.2 ADC（SHR-A1904）、

HER3 ADC (SHR-A2009)、TROP2 ADC (SHR-A1921)、Nectin-4 ADC (SHR-A2102) 等多项联用临床处于中后期开发阶段，未来成长空间值得期待。

3.4.2 潜力品种——CDK4/6：一线疗效优异，术后辅助大有可为

达尔西利是恒瑞医药自主研发的 1 类新药，是中国首个自主研发的新型高选择性 CDK4/6 抑制剂，于 2021 年 12 月获得 NMPA 批准上市，联合氟维司群适用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的 HR+/HER2-复发或转移性乳腺癌患者。2023 年 6 月联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗用于 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者适应症获批。截止 2024 年 11 月国内共获批 5 款 CDK4/6 产品，米内网统计销售额最大的为阿贝西利 2023 年销售额达到 9.63 亿元。恒瑞医药的达尔西利上市时间略晚于进口药但是进入医保后放量趋势确定性高，再叠加达尔西利优异的临床数据（一线长达 30.6 个月的 mPFS 和 0.51 的 HR），我们认为仍有较大的成长空间。

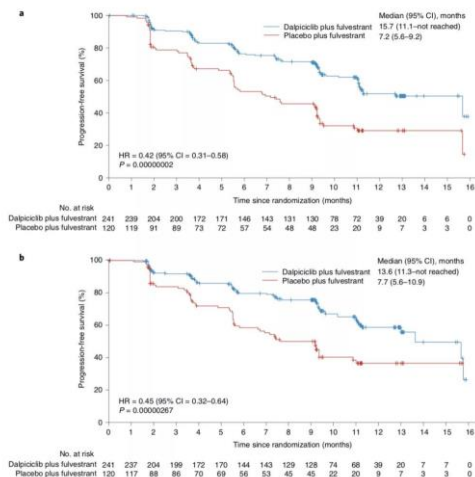
图36： 国内 CDK4/6 产品销售额数据（单位：亿元）



资料来源：米内网，浙商证券研究所

达尔西利疗效和安全性均呈现优势。经达尔西利联合来曲唑/阿那曲唑一线治疗后，总人群的 mPFS 达 30.6 个月，ORR 为 57.4%，数值上均是目前同类研究中的最高记录。非血液学毒性方面，达尔西利组 3 级 AST 和 ALT 升高发生率分别为 1.7% 和 0.7%，且未观察到 4 级 AST 和 ALT 升高，验证了达尔西利的肝脏安全性优势。达尔西利通过经典电子等排体替换，引入哌啶结构，消除了谷胱甘肽捕获风险，避免潜在的肝脏毒性。达尔西利组腹泻发生率较低，且未观察到 3/4 级腹泻。对比其他 CDK4/6 抑制剂同类研究，达尔西利在中国（或亚裔）患者中 PFS 风险比较低，二线 HR 仅为 0.42，一线 HR 为 0.51。

图37: 达尔西利 2L HR+/HER2-乳腺癌临床数据



资料来源: Nature Medicine, 浙商证券研究所

图38: 达尔西利一线治疗 HR+/HER2-乳腺癌数据优异

Table: LBA16 Efficacy summary		
	Dalp group (N=303)	Placebo group (N=153)
PFS		
Overall population		
Median (95% CI), mo	30.6 (30.6-NR)	18.2 (16.5-22.5)
HR (95% CI) ^{*,†} , P [‡]	0.51 (0.38-0.69), P <0.0001	
Pre/perimenopausal women		
Median (95% CI), mo	NR (27.7-NR)	16.6 (12.9-27.7)
HR (95% CI) [‡]	0.53 (0.33-0.85)	
Postmenopausal women		
Median (95% CI), mo	30.6 (24.9-NR)	19.4 (16.6-24.6)
HR (95% CI) [‡]	0.52 (0.36-0.75)	
ORR, % (95% CI)	57.4 (51.6-63.1)	47.7 (39.6-55.9)
Median DoR (95% CI), mo	NR (26.9-NR)	15.0 (12.9-20.3)

* Stratified Cox proportional hazards model. † 1-sided stratified Log-rank test.

‡ Unstratified Cox proportional hazards model. NR=not reached.

资料来源: 2022ESMO, 浙商证券研究所

积极拓展 CDK4/6 耐药和术后辅助大市场，打开新的成长空间。2024 年 6 月，达尔西利、氟维司群联合吡咯替尼治疗 CDK4/6 抑制剂联合芳香化酶抑制剂（AI）经治进展的 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌患者的 II 期研究在 2024 年 ASCO 上展示。结果显示，6 个月 PFS 率为 55.7%，ORR 44.44%，DCR 66.67%，显示出良好的疗效和可管理的安全性。有望成为 CDK4/6i 耐药后的新治疗选择。此外，达尔西利正在开展的 HR+/HER2-乳腺癌术后辅助治疗的 III 期研究，以超过 4000 例的样本量成为迄今为止中国药企发起的最大规模肿瘤注册研究项目，彰显了公司强大的临床研发硬实力，该研究未来有望为乳腺癌治疗领域带来革命性突破。

3.4.3 潜力品种——海曲泊帕：安全高效证据充分，看好 CTIT 大空间

海曲泊帕乙醇胺片是恒瑞医药自主研发的一种口服非肽类血小板生成素受体激动剂，通过激活血小板生成素受体介导的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，促进血小板生成。在第一代 TPO-R 激动剂的基础结构上，海曲泊帕进行了一系列修饰得到高选择性 TPO-R 激动剂，具备高效、低毒的特点。海曲泊帕乙醇胺片获批 2 项适应症（2021 年 6 月获得国家药监局批准用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者的治疗，以及用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者的治疗）、1 项适应症 NDA（2024 年 10 月初治重型再生障碍性贫血适应症上市申请获受理）、3 项适应症临床 III 期（化疗所致血小板减少症 CTIT、儿童免疫性血小板减少症 ITP 和有创性操作或手术的慢性肝病伴血小板减少症）。

图39: 海曲泊帕多项适应症处于临床中后期

药品名称/代号	靶点	单药/联合	I 期	II 期	III 期	NDA
血液/抗肿瘤	海曲泊帕乙醇胺	单药	化疗所致血小板减少症			
			初治重型再生障碍性贫血			
		联合(标准免疫抑制治疗)	儿童免疫性血小板减少症(ITP)			
		单药	有创性操作或手术的慢性肝病伴血小板减少症			
		联合(环孢素)	初治非重型再生障碍性贫血			

资料来源: 2024 年半年报, 浙商证券研究所

海曲泊帕安全高效，竞争优势突出。研究数据表明海曲泊帕给药 1 周血小板计数即开始升高；停药 18 天后，血小板仍高于基线值。同时，肝毒性和治疗相关不良反应的发生率都显著低于同类产品。海曲泊帕在提升疗效的同时，为患者提供了更好的安全保障。不仅如此，海曲泊帕在 ITP（原发免疫性血小板减少症）和 SAA（重型再生障碍性贫血）领域的注册研究中，是目前 ITP 适应症临床研究中纳入中国受试者人群最多且首个在中国获得

SAA 适应症的 TPO-R 激动剂。2024 年 6 月，在 2024 年欧洲血液学协会（EHA）年会上，海曲泊帕在 CTIT、AA 等多个领域共 8 项研究成功入选壁报展示和线上发表。

CTIT 未满足需求大，空间可期。肿瘤药物相关血小板减少（cancer treatment-induced thrombocytopenia, CTIT）是抗肿瘤药物常见的不良反应之一，在抗肿瘤治疗患者中的发生率高达 21.8%，3/4 级以上发生率约 3%（中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版））。一旦发生 CTIT 可能造成患者抗肿瘤治疗延迟或提前终止、出血风险增加，从而影响抗肿瘤治疗效果，影响患者预后，甚至危及患者生命。目前在国内，CTIT 尚无最佳治疗措施，而且化疗患者比例仍较高，存在大量的临床未满足需求。

图40： 常见肿瘤药物相关血小板减少（CTIT）发生率及其 3/4 级占比举例

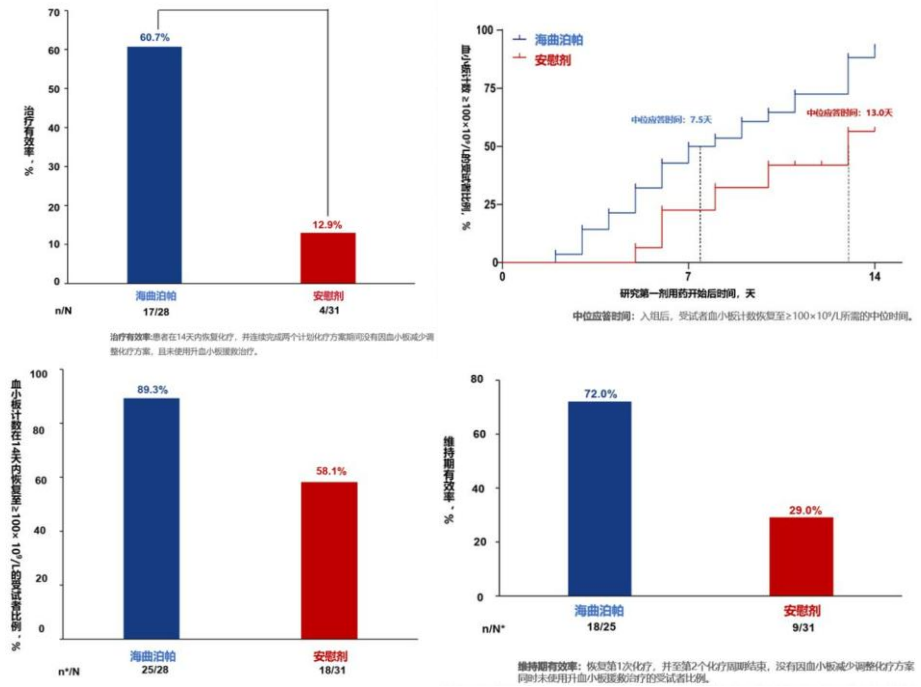
药物分类	方案药物名称	肿瘤	发生率(%)	3/4 级
靶向药	替伊莫单抗	NHL		61%-100%
	尼拉帕利	卵巢癌	66	39%
	硼替佐米	骨髓瘤	43	31%
ADC类药物	恩美曲妥珠单抗	乳腺癌	28	12.9%
化疗药物	ICE	NHL		29.4%、35%
	CODOX-M/IVAC	Burkitt 淋巴瘤	71	68%
	拓扑替康	SCLC		38.6%
	拓扑替康+顺铂	SCLC		38%-50%
	吉西他滨+顺铂/卡铂	NSCLC, CUP, SCLC	68	21.2%-56%
	替莫唑胺	脑胶质瘤	21.5	11%
	吉西他滨+奥沙利铂	胰腺癌		11%
	MAID	肉瘤		34%-79%
	培美曲塞+卡铂	NSCLC	23.3	24%
	依托泊苷+顺铂	SCLC		20%
	吉西他滨	胰腺癌		13%
	奥沙利铂+S-1	胃癌		13%

注：ADC为抗体偶联药物；ICE为异环磷酰胺、卡铂和足叶乙甙方案；CODOX-M/IVAC为环磷酰胺、长春新碱、多柔比星、甲氨蝶呤、依托泊苷、异环磷酰胺、阿糖胞苷方案；MAID为美司钠、阿霉素、异环磷酰胺、氮烯咪胺方案；S-1为氟尿嘧啶衍生物；NHL为非霍奇金淋巴瘤；SCLC为小细胞肺癌；NSCLC为非小细胞肺癌；CUP为原发灶不明肿瘤

资料来源：《中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识（2023 版）》，浙商证券研究所

海曲泊帕是 CTIT 领域首个取得 II 期阳性结果口服 TPO-RA 药物。CTIT 主要治疗措施包括输注血小板、应用各类促血小板生成药物，以及减少血小板破坏的治疗。其中，促血小板生成的药物主要指促血小板生长因子，包括重组人血小板生成素（rhTPO）、重组人白细胞介素-11（rhIL-11）和血小板生成素受体激动剂（TPO-RAs）等。2023 年欧洲内科医学大会（ECIM）上公布海曲泊帕在 CTIT 领域取得的突破性进展：成为首个取得 CTIT 随机双盲多中心 II 期注册临床研究阳性结果的口服 TPO-RA 类药物，临床数据显示海曲泊帕治疗有效率为 60.7%，显著高于安慰剂组的 12.9%。

图41: 曲泊帕连续给药可显著提高 CTIT 患者的治疗有效率



资料来源: 2023 ECIM, 浙商证券研究所

海曲泊帕组升板速度快, 应答高, 指南推荐。连续使用能保证下一周期化疗的正常进行。在纠正治疗期, 海曲泊帕组血小板计数恢复至 $\geq 100 \times 10^9/L$ 的中位时间为 7.5 天, 较安慰剂组 13 天显著缩短 5.5 天; 海曲泊帕组 89.3% 受试者能够在 14 天内血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$, 而安慰剂组仅为 58.1%。同时, 海曲泊帕连续给药进行预防可有效保证下一化疗周期的正常进行, 有效率达 72%, 显著高于安慰剂组 29%。海曲泊帕连续给药可显著提高 CTIT 患者的治疗有效率, 并且安全性和耐受性良好, 有望成为 CTIT 患者更高效、更便利的治疗选择。基于以上数据, 《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 肿瘤治疗所致血小板减少症诊疗指南 2023》将海曲泊帕单药 (证据 2A 类) 作为 II 级推荐用于 CTIT 治疗。

4 国际化突围: 海外授权加速, 商业化突破期

4.1 海外管线: 首个创新药已在美国 BLA, 多产品临床后期

公司首个国际多中心 III 期临床研究-卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌国际多中心 III 期研究已达到主要研究终点, 2024 年 10 月 15 日公司公告: 重新提交的注射用卡瑞利珠单抗联合甲磺酸阿帕替尼片用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗的 BLA 申请获得 FDA 受理。FDA 对注射用卡瑞利珠单抗的目标审评日期为 2025 年 3 月 23 日。目前共有 4 款创新药获美国 FDA 快速通道资格认定, 加快推进临床试验及上市注册进度: 2024H1 公司三个 ADC 产品获得美国 FDA 授予快速通道资格 (FTD), 分别为: HER3 ADC 创新药 SHR-A2009 用于治疗经第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂和含铂化疗后疾病进展的 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC), SHR-A1912(CD79b ADC) 用于治疗既往接受过至少 2 线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤, SHR-A1921(TROP-2 ADC) 用于治疗铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌以及 SHR-A2102(Nectin-4 ADC) 用于治疗晚期尿路上皮癌, 有望加速上述药品临床试验及上市注册的进度。公司未来将通过自研、合作、许可引进等多种模式, 拓展海外研发边界, 丰富创新产品管线。

图42: 海外创新药主要临床研发管线

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联用	参与国家	I 期	II 期	III 期	BLA
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	一线晚期肝癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌			
	氟唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	晚期实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单药	澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A1912	CD79b ADC	单药	美国	B 细胞非霍奇金淋巴瘤			
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本, 韩国	晚期实体瘤			
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	美国	晚期实体瘤			
血液/抗肿瘤	SHR-2002	PVR1G-TIGIT	联合(阿得贝利单抗)	澳洲	晚期实体瘤			
	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国, 欧洲, 澳洲	化疗所致血小板减少症			
自身免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国, 欧洲, 中国	溃疡性结肠炎			
	HRS-7085	/	单药	加拿大, 中国	中重度特应性皮炎			
	SHR-1819	IL-4Rα	单药	澳洲	健康受试者			
呼吸系统	SHR-1905	抗 TSLP	单药	中国, 澳洲	健康受试者			
	其他	SHR-1707	A-beta	澳洲	阿尔茨海默病			

资料来源: 2024 年中报, 浙商证券研究所

4.2 授权加速: 拉动业绩增长, 期待国际化新突破

公司重磅授权 Deal 不断, 且首付款不断确认, 成为显著拉动公司业绩增长的第二引擎。2023 年开始公司创新药产品授权明显加速, 10 月 31 日公告与 Merck Healthcare 达成协议, 将具有自主知识产权的 1 类新药 HRS-1167 和 SHR-A1904 项目有偿许可给 Merck Healthcare。Merck Healthcare 将向恒瑞支付 1.6 亿欧元的首付款和高至 4,000 万欧元的技术转移费。HRS-1167 项目支付累计不超过 5.9 亿欧元的研发+销售里程碑款, SHR-A1904 项目(如行权)支付累计不超过 5.75 亿欧元的研发+销售里程碑款。公司 2024H1 业绩报告披露: 收到的 Merck Healthcare 1.6 亿欧元对外许可首付款确认为收入, 利润增加较多。

表9: 2023 年开始 License out 产品数量和金额开始显著提升

时间	授权产品	交易方	首付款	分成比例	销售+开发里程碑
2018	SHR0302 (JAK1)	美国 Arcutis	200 万美元	-	累计不超过 2.205 亿美元
	SHR1459 和 SHR1266 (BTK)	美国 TG Therapeutics	100 万美元	10%-12%	累计不超过 1.733 亿美元
2020	卡瑞利珠单抗	韩国 Crystal Genomics	150 万美元	10%-12%	累计不超过 8,425 万美元
	吡咯替尼	韩国 HLB Life Science	170 万美元	10%-15%	累计不超过 1.015 亿美元
2023	SHR-1701 (PD-L1/TGF-βRII)	DONG-A ST	229 万美元	10%	累计不超过 1.285 亿美元
	SHR-1905 (TSLP)	美国 One Bio	2500 万美元	年净销售额两位数比例	累计不超过 10.25 亿美元
	SHR2554 (EZH2 抑制剂)	美国 Treeline	1100 万美元	10%-12.5%	累计不超过 6.95 亿美元
	HRS-1167 (PARP)				累计不超过 5.9 亿欧元
	SHR-A1904 (CLDN18.2 ADC)	Merck Healthcare	2.5 亿欧元	年净销售额两位数比例	累计不超过 5.75 亿欧元
	卡瑞利珠单抗	美国 Elevar Therapeutics		20.50%	累计 6 亿美元的销售里程碑款, 并在超过一定累计净销售额后额外付款
	吡咯替尼	印度瑞迪博士实验室	300 万美元	年净销售额两位数比例	累计不超过 1.525 亿美元
2024	GLP-1 产品组合	美国 Hercules 公司	1.1 亿美元	年净销售额低个位数至低两位数比例	累计不超过 2+57.25 亿美元

资料来源: 公司公告, 浙商证券研究所

2024 年 5 月 17 日公告: 将具有自主知识产权的 GLP-1 产品组合 (包括小分子 GLP-1 受体激动剂 HRS-7535, 多肽 GLP-1/GIP 双受体激动剂注射液和口服产品 HRS9531, 下一代肠促胰岛素产品 HRS-4729) 有偿许可给美国 Hercules 公司, 作为对外许可交易对价一部分, 恒瑞将取得美国 Hercules 公司 19.9% 的股权, 且将从美国 Hercules 公司获得 GLP-1 产品组合授权许可费。首付款和近期里程碑总计 1.1 亿美元, 并可能根据研发和销售里程碑的达成情况, 支付累计不超过 59.25 亿美元的额外款项。

5 投资建议

5.1 收入拆分

基于公司财务数据以及对核心产品市场分析，我们对公司 2023-2025 年核心产品和其他业务产品销售额以及毛利率进行如下预测：

创新药产品收入：考虑到公司处于商业化以及 NDA 阶段创新药品种较多，具有较大潜力的自免、减重、双抗、ADC 等创新药产品 2024 年开始不断进入商业化阶段。我们预计 2024-2026 年公司创新药收入分别达到 13627.83 /18065.83/24042.68 百万元。

国内仿制药收入：考虑到公司白蛋白紫杉醇、卡泊芬净销售额因为集采原因收入会进一步下降，七氟烷、碘佛醇、布托啡诺地方集采和全国集采可能会进一步对仿制药收入造成一定影响，因此我们预计 2024-2026 年公司国内仿制药收入分别达到 10375.11/9211.89/8159.51 百万元。

海外仿制药收入：考虑到 2024 年公司白蛋白紫杉醇、布比卡因脂质体已获 FDA 批准上市，我们预计 2025-2026 年海外望逐渐放量，驱动 2024-2026 年公司海外仿制药收入分别达到 801.99 /1283.19 /1796.47 百万元。

海外授权、里程碑付款和销售分成收入：2024 年上半年确认了收到的 Merck Healthcare 1.6 亿欧元对外许可首付款确认为收入，我们假设 GLP-1 相关合作的首付款也在 2024Q4 确认为收入，2025-2026 年假设也分别有 1 亿美金首付款收入（美元兑人民币汇兑按照 2024.11.25 日 7.2462 为参考），对应 2024-2026 年海外授权、里程碑付款和销售分成收入分别为 2010.99/724.62/724.62 百万元。

毛利率：我们认为受益于里程碑收入，公司 2024 年毛利率或同比提升，2025-2026 年伴随着仿制药集采推进以及里程碑收入减少，毛利率水平或逐渐回归至 2023 年水平，因此我们假设 2024-2026 年毛利率分别为 85.5%/85%/84.5%。

表10： 公司营业收入拆分及预测

单位：百万元	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入合计	22819.78	26815.92	29285.53	34723.27
YOY	7.26%	17.51%	9.21%	18.57%
毛利率	84.55%	85.50%	85.00%	84.50%
毛利	19294.53	22927.61	24892.70	29341.16
创新药收入	10637	13627.83	18065.83	24042.68
YOY	23.50%	28.12%	32.57%	33.08%
国内仿制药收入	11565.86	10375.11	9211.89	8159.51
YOY	-2.67%	-10.30%	-11.21%	-11.42%
海外仿制药收入	616.92	801.99	1283.19	1796.47
YOY	-20.83%	30.00%	60.00%	40.00%
海外授权、里程碑付款和销售分成		2010.99	724.62	724.62
YOY			-63.97%	0.00%

资料来源：Wind，浙商证券研究所

5.2 盈利预测

基于以上分析，我们认为：1）国内仿制药：集采的压力边际改善，还未集采大单品中碘佛醇和七氟烷地方集采已经推进，预计国家集采时对业绩影响逐渐削弱；2）海外仿制药：在白蛋白紫杉醇和布比卡因脂质体放量驱动下有望快速增长，迎来新突破；3）国内创

新药：商业化持续加速，商业化大单品 CDK4/6、海曲泊帕、PD-L1 等望 2025-2027 年快速放量。即将商业化肿瘤重磅产品 PD-L1&TGF- β 、HER2 ADC，自免重磅产品 JAK、IL-4R，减重重磅产品 GLP-1/GIP 等望 2024-2027 年陆续商业化，大市场奠定大弹性，商业化后快速放量望驱动公司进入新一轮的快速增长期。**4) 创新药国际化：**CLDN18.2 ADC 和 GLP-1 产品组合的海外授权 deal 充分验证公司管线创新价值，伴随着更多的创新产品临床验证，我们看好公司国际化合作授权收入持续兑现。叠加卡瑞利珠+阿帕替尼海外即将商业化驱动，公司进入国际化加速兑现期。

表11: 可比公司估值情况

代码	重点公司	现价	EPS（元）				PE（倍）			评级
		2024/12/20	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E		
300558.SZ	贝达药业	55.2	1.13	1.57	2.04	49	35	27	买入	
002422.SZ	科伦药业	30.4	1.87	2.13	2.44	16	14	12	买入	
002653.SZ	海思科	34.6	0.39	0.54	0.75	89	64	46	无评级	
002294.SZ	信立泰	32.8	0.56	0.64	0.77	59	51	43	无评级	
	平均值					53	41	32		
600276.SH	恒瑞医药	46.3	0.94	1.04	1.24	49	44	37	买入	

资料来源：浙商证券研究所

注：贝达药业、科伦药业、海思科、信立泰 EPS 均来自 Wind 一致预期

我们预计 2024-2026 年公司营业收入有望达到 268.16、292.86、347.23 亿元，归母净利润 59.73、66.66、79.39 亿元，对应 EPS 分别为 0.94、1.04 和 1.24 元，12 月 24 日股价对应 2024 年 49 倍 PE（2025 年为 44 倍）。作为本土创新药龙头企业，我们看好 2025 年开始进入新一轮重磅创新药产品数量、价值和国际化加速期，驱动公司业绩端快速增长，首次覆盖给予“买入”评级。

6 风险提示

产品开发失败风险：创新药研发存在较大不确定性，存在因外部因素、临床开发经验不足等带来临床试验失败风险。即使临床试验获得成功也可能面临监管要求不断变化而导致无法商业化。公司管线中较多还没有进入商业化的具有创新价值的新靶点和新产品，比如 PVRIG-TIGIT、KRAS G12D、FAP/CD40、PD-1/IL-2 等，因此可能会具有一定的临床开发失败的风险。

销售不及预期风险：创新药行业竞争激烈，在研的 PD-1、PD-L1、HER2 ADC、TROP2 ADC、CDK4/6、JAK、IL-4R、GLP-1 等相关药物较多，未来可能面临更多的同靶点竞品陆续上市，导致竞争格局恶化，进一步导致核心产品销售不及预期风险。公司核心产品上市后也可能面临对患者需求等因素评估或者竞争格局等评估过于乐观，导致销售不及预期风险。

医保谈判价格降幅超预期风险：医保谈判等政策可能面临变化，从而导致公司核心产品医保谈判价格降幅超预期等风险。公司创新药管线较多，而且潜力大单品也较多，可能销售体量变大后会面临进一步的价格调整，从而对业绩造成一定影响。

测算风险。公司产品适应症人群、市占率、价格等影响未来销售额预测的核心变量可能因为宏观环境变化、评估过于乐观或者不完善等导致测算结果有偏差。

表附录：三大报表预测值

资产负债表

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	31,287	37,640	43,740	51,727
现金	20,746	24,819	29,738	35,976
交易性金融资产	99	809	999	1,179
应收账款	5,520	7,166	7,630	8,357
其它应收款	438	372	325	289
预付账款	1,221	1,555	1,757	2,153
存货	2,314	2,484	2,807	3,289
其他	949	434	484	484
非流动资产	12,497	13,809	13,834	13,679
金融资产类	756	835	835	835
长期投资	695	745	795	845
固定资产	5,451	5,273	5,034	4,688
无形资产	884	1,154	1,324	1,444
在建工程	1,101	1,201	1,281	1,341
其他	3,609	4,601	4,566	4,526
资产总计	43,785	51,448	57,574	65,406
流动负债	2,554	4,250	3,767	3,701
短期借款	0	0	0	0
应付款项	1,510	1,879	2,111	2,422
预收账款	0	0	0	0
其他	1,043	2,371	1,656	1,279
非流动负债	198	181	161	161
长期借款	0	0	0	0
其他	198	181	161	161
负债合计	2,751	4,431	3,928	3,862
少数股东权益	567	561	535	503
归属母公司股东权益	40,466	46,456	53,112	61,041
负债和股东权益	43,785	51,448	57,574	65,406

现金流量表

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	7,644	6,957	6,145	7,342
净利润	4,278	5,967	6,639	7,907
折旧摊销	794	618	580	585
财务费用	6	3	2	2
投资损失	(23)	54	29	35
营运资金变动	2,536	76	(1,484)	(1,625)
其它	53	240	379	438
投资活动现金流	1,222	(2,929)	(1,203)	(1,103)
资本支出	(1,464)	(2,077)	(954)	(848)
长期投资	2,590	(750)	(250)	(250)
其他	96	(102)	1	(5)
筹资活动现金流	(3,144)	66	(22)	(2)
短期借款	(1,261)	0	0	0
长期借款	0	0	0	0
其他	(1,883)	66	(22)	(2)
现金净增加额	5,734	4,073	4,919	6,238

利润表

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	22,820	26,816	29,286	34,723
营业成本	3,525	3,888	4,393	5,382
营业税金及附加	219	228	264	330
营业费用	7,577	8,045	8,786	10,417
管理费用	2,417	2,735	2,958	3,472
研发费用	4,954	6,034	6,443	7,466
财务费用	(478)	(619)	(742)	(890)
资产减值损失	(107)	10	10	10
公允价值变动损益	(58)	10	(10)	(20)
投资净收益	(49)	(54)	(29)	(35)
其他经营收益	498	402	439	521
营业利润	4,910	6,862	7,588	9,036
营业外收支	(243)	(341)	(372)	(441)
利润总额	4,667	6,521	7,216	8,595
所得税	389	554	577	688
净利润	4,278	5,967	6,639	7,907
少数股东损益	(25)	(6)	(27)	(32)
归属母公司净利润	4,302	5,973	6,666	7,939
EBITDA	5,400	6,520	7,054	8,290
EPS（最新摊薄）	0.67	0.94	1.04	1.24

主要财务比率

	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入	7.26%	17.51%	9.21%	18.57%
营业利润	19.41%	39.75%	10.59%	19.09%
归属母公司净利润	10.14%	38.82%	11.60%	19.11%
获利能力				
毛利率	84.55%	85.50%	85.00%	84.50%
净利率	18.85%	22.27%	22.76%	22.86%
ROE	10.63%	12.86%	12.55%	13.01%
ROIC	10.27%	11.46%	11.09%	11.50%
偿债能力				
资产负债率	6.28%	8.61%	6.82%	5.90%
净负债比率	-50.38%	-52.59%	-55.30%	-58.34%
流动比率	12.25	8.86	11.61	13.98
速动比率	10.74	7.80	10.27	12.37
营运能力				
总资产周转率	0.53	0.56	0.54	0.56
应收账款周转率	4.12	4.81	4.71	5.07
应付账款周转率	2.56	2.69	2.55	2.74
每股指标(元)				
每股收益	0.67	0.94	1.04	1.24
每股经营现金	1.20	1.09	0.96	1.15
每股净资产	6.34	7.28	8.33	9.57
估值比率				
P/E	68.69	49.48	44.34	37.23
P/B	7.30	6.36	5.56	4.84
EV/EBITDA	49.60	41.54	37.69	31.32

资料来源：浙商证券研究所

股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内，证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 买入：相对于沪深 300 指数表现 + 20% 以上；
2. 增持：相对于沪深 300 指数表现 + 10% ~ + 20%；
3. 中性：相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动；
4. 减持：相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准，定义如下：

1. 看好：行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10% 以上；
2. 中性：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 以上；
3. 看淡：行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% 以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的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。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、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。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 25 层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街 8 号富华大厦 E 座 4 层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心 33 层

上海总部邮政编码：200127

上海总部电话：(8621) 80108518

上海总部传真：(8621) 80106010

浙商证券研究所：<https://www.stocke.com.cn>