

百奥泰(688177)

报告日期: 2024年07月10日

进入兑现期的生物类似药领跑者

——百奥泰深度报告

投资要点

我们认为公司是国内生物类似药出海领军企业，①生物类似药方面，公司已经有3款产品上市（国内、国外），3款处于临床III期，其中，贝伐珠单抗和托珠单抗均已获得FDA批准上市，国际化进度领先。我们看好公司生物类似药商业化的持续兑现以及国际化授权放量弹性。②创新药方面，倍维巴肽已经获批上市，公司处于临床阶段的FR α ADC BAT8006、BAT5906、BAT4406F有望逐渐进入商业化阶段，驱动公司业绩持续增长，首次覆盖，给予“买入”评级。

生物类似药：管线丰富进度领先，国际化加速推进打开海外成长确定性。我们认为公司重点布局的六款生物类似药，销售潜力大，先发优势强，商业化确定性高。销售潜力大：这六款类似药的原研都是畅销药物，类似药对原研的替代效应下具有较大的放量潜力。先发优势强：公司大部分管线的研发进度领先，具备较强的先发优势。商业兑现确定性高：公司与百济神州、Sandoz等商业化能力较强的公司合作，为产品放量奠定较好基础

1) 阿达木单抗：国内首仿优势，看好稳健放量。格乐立是国内首个上市的阿达木单抗类似药，2023年销售额4.9亿元（yoy+54.1%）。根据米内网数据测算，其2023年市占率为19.6%，排名第3。我们看好格乐立首仿优势下的持续放量。

2) 贝伐珠单抗：竞争虽激烈，但合作伙伴赋能，奠定放量基础。普贝希2021年获批上市，是国内上市的第5款贝伐珠单抗类似药，面临的竞争较为激烈。根据米内网数据测算，2023年普贝希的销售额为2.3亿元（yoy+100.1%），市占率为2.1%，排名第7。普贝希的国内及海外商业化权益分别授权给百济和Sandoz，在优质合作伙伴赋能下，我们看好普贝希的放量潜力。

3) 托珠单抗：全球首仿，竞争格局佳。施瑞立是全球首个托珠单抗类似药，2023年中美批准上市，2024年6月欧洲获批上市。根据米内网数据测算，2023年中国施瑞立销售额3742万元，上市首年市占率便达到6.7%。考虑到首仿优势和较好的竞争格局，我们认为施瑞立的市占率有望快速提升。

4) 在研进度领先，具备竞争优势：①乌司奴单抗，国内第二家NDA：MRCT III期已完成，2024年4月国内递交NDA，是国内第2家递交上市申请的类似药，进展领先；②司库奇尤单抗具有首仿潜力：2023年6月MRCT III期招募完成，对比竞品临床进度，我们认为具有全球首仿潜力；③戈利木单抗进展领先：2023年10月MRCT III期招募完成，全球进展领先。

5) 国际化：已达成13项license out，密集授权下出海可期。公司已经就贝伐珠单抗、托珠单抗、乌司奴单抗、戈利木单抗、美泊利珠单抗5个品种在全球范围内达成了13项license out合作。公司授权合作企业包括百济神州、Sandoz、Biogen等，在优质合作伙伴的赋能下，我们看好公司海外商业化兑现。

创新药：首款创新药开始兑现，ADC平台潜力可期

我们认为公司创新药梯队丰富，有望成为公司第二增长曲线。ADC潜力可期：公司创新药板块重点布局ADC，FR α ADC的I期数据表现出较好的成药潜力。首款创新药开始商业兑现：抗血栓1类新药倍维巴肽已经于2024年6月获批上市，商业兑现在即。布局眼底病大市场：公司也布局老年眼底病大市场，抗VEGF药物正在开展临床III期。

1) BAT8006：FR α 是ADC潜力靶点，成药潜力大。公司共有4款在研ADC，其中BAT8006靶向FR α ，该靶点在实体瘤中高表达，是极具潜力的抗癌靶点。BAT8006处于II期临床阶段，根据现有的临床数据，产品展现出优秀的有效性和安全性。竞争格局方面，截至2024/7/3，全球仅一款FR α ADC获批上市，BAT8006研发进展靠前。据我们测算BAT8006国内销售峰值有望达6.2亿元，海外销售峰值有望达到1.5亿美元。

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	¥19.84
总市值(百万元)	8,215.35
总股本(百万股)	414.08

股票走势图



相关报告

2) BAT5906: 眼底病患者基数大, 抗 VEGF 药物市场潜力大。wAMD 患者将持续增长, 根据米内网数据测算, 2023 年我国 VEGFR 抑制剂的市场规模约 47 亿元。据我们测算 BAT5906 国内销售峰值望达 3.9 亿元。

3) 倍维巴肽: 已获批上市, 血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂市场有望扩容。倍维巴肽获批适应症为 PCI 围手术期抗血栓, 根据沙利文预测, 中国 PCI 手术量将从 2023 年的 164 万例增加至 2030 年的 293 万台 (CAGR 8.6%)。受此驱动, 中国血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂市场有望扩容。据我们测算倍维巴肽国内销售峰值望达 5.2 亿元。

4) BAT4406F: 增强 ADCC 效应, 具有更强药效。BAT4406F 不含岩藻糖修饰, 具有更强的 ADCC 效应, 能够增强靶细胞杀伤效果。BAT4406F 已经完成 III 期首例入组, 据我们测算 BAT4406F 国内销售峰值望达 0.5 亿元。

□ 盈利预测与估值

核心产品 DCF 现值 155.5 亿: 根据 DCF 估值模型, 我们计算公司产品销售收入对应合理估值 79.7 亿元, 授权许可及服务对应合理估值 75.8 亿元, 合计合理市值 155.5 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 150.2-173.6 亿元人民币。对应目标价为 36.32-39.34 元/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

□ 风险提示

产品开发失败/销售不及预期风险、监管风险、地缘政治风险、测算风险。

财务摘要

(百万元)	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入	705	916	1240	1658
(+/-) (%)	54.86%	30.01%	35.30%	33.71%
归母净利润	-395	-272	-120	269
(+/-) (%)	/	/	/	/
每股收益(元)	-0.95	-0.66	-0.29	0.65
P/E	/	/	/	34.69

资料来源: 浙商证券研究所

正文目录

1 生物类似药国际化加速，创新药成长可期	6
1.1 地位：生物类似药领先企业，创新管线持续丰富	6
1.2 财务：收入稳步增长，亏损持续收窄	6
2 生物类似药：专利悬崖下行业大 β，管线&出海奠定公司强 α	8
2.1 行业：长坡厚雪，看好专利悬崖下红利	8
2.2 品种：布局大单品，竞争优势明显	9
我们认为公司重点布局的六款生物类似药，销售潜力大，先发优势强，商业化确定性强。销售潜力大：这六款类似药的原研都是畅销药物，类似药对原研的替代效应下具有较大的放量潜力。先发优势强：公司大部分管线的研发进度领先，具备较强的先发优势。商业兑现确定性强：公司与百济神州、Sandoz 等商业化能力较强的公司合作，为产品放量奠定较好基础。	9
2.2.1 阿达木单抗：国内首仿优势下，看好稳健放量	9
2.2.2 贝伐珠单抗：竞争激烈，优质合作伙伴奠定放量基础	11
2.2.3 托珠单抗：全球首仿，竞争格局佳	13
2.2.4 乌司奴单抗：国内第 2 家递交 NDA，研发进展靠前	14
2.2.5 司库奇尤单抗：百奥泰进展最快，有望成为全球首仿	16
2.2.6 戈利木单抗：MRCT III 期完成招募，研发进展靠前	17
2.3 国际化：管线丰富进度靠前，国际化路径清晰	18
2.3.1 管线：梯队佳，进度领先	18
2.3.2 国际化：13 项 license-out 合作，强化产品竞争力	19
2.3.3 产能：快速扩张，立足本土供应全球	20
3 创新药：ADC 平台潜力可期	22
3.1 ADC：布局热门靶点，FR α ADC 潜力大	22
3.2 BAT4406F：更强 ADCC 效应，更强靶细胞杀伤力	25
3.3 BAT5906：眼底病患者基数大，抗 VEGF 药物市场规模约 47 亿	26
3.4 倍维巴肽：放量在即，血小板糖蛋白 IIb/IIIa 市场规模约 7 亿	27
4 盈利预测与估值	28
4.1 收入拆分与预测	28
4.2 绝对估值：合理现值 150-174 亿元	29
5 风险提示	30

图表目录

图 1: 公司管线研发及授权合作里程碑.....	6
图 2: 公司营业收入 (亿元)	7
图 3: 公司营业收入结构 (亿元)	7
图 4: 公司归母净亏损持续收窄 (亿元)	7
图 5: 公司期间费用 (亿元)	7
图 6: 全球生物药支出持续增加.....	8
图 7: 2023 年销售额前 10 药物有 8 款为生物药 (亿美元)	8
图 8: 全球生物类似药市场规模持续增加 (亿美元)	8
图 9: 2006-2023 年欧洲、美国、中国获批生物类似药数量.....	8
图 10: 专利到期对欧洲生物药销售额影响 (亿美元)	9
图 11: 专利到期对美国生物药销售额影响 (亿美元)	9
图 12: 阿达木单抗原研修美乐销售额 (亿美元)	10
图 13: 中国阿达木单抗销售额 (亿元)	10
图 14: 贝伐珠单抗原研安维汀销售额及增速.....	11
图 15: 美国贝伐珠单抗类似药市占率快速提升.....	11
图 16: 中国贝伐珠单抗销售额 (亿元)	12
图 17: 中国贝伐珠单抗类似药市占率快速提升.....	12
图 18: 托珠单抗原研雅美罗销售额.....	13
图 19: 托珠单抗中国销售额 (亿元)	13
图 20: 全球 IL12/23 单抗药物销售额 (亿美元)	14
图 21: 中国乌司奴单抗销售额快速增长 (亿元)	14
图 22: 中国司库奇尤单抗销售额快速增长.....	16
图 23: 全球靶向 IL17A 药物销售额快速增长 (亿美元)	16
图 24: 全球戈利木单抗销售额 (亿美元)	18
图 25: 中国戈利木单抗销售额 (亿元)	18
图 26: 2020-2023 年 Sandoz 生物类似药销售收入	20
图 27: Omnitrope 市占率逐渐提升至第一.....	20
图 28: 公司产能快速扩张 (单位: L)	21
图 29: 全球不同靶点 ADC 管线数量(红色字体为公司布局靶点).....	23
图 30: 公司 4 个 ADC 管线研发进展.....	23
图 31: FR α 在肿瘤组织的表达水平远高于正常组织	23
图 32: BAT8006 的中位无进展生存期 (mPFS) 为 7.47 个月	25
图 33: BAT8006 在 6 个月、1 年时的总生存率分别为 83.0%、83.0%.....	25
图 34: 抗体药物通过 ADCC 效应杀伤靶细胞.....	25
图 35: 中国 wAMD 患者数量持续增长 (万人)	26
图 36: 国内抗 VEGF 药物市场规模约 47 亿元.....	26
图 37: 中国 PCI 病例数将快速增长.....	27
图 38: 中国血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂销售额 (亿元)	27
表 1: 多款重磅生物药的关键专利即将到期 (亿美元)	9
表 2: 2023 年美国 9 款阿达木单抗生物类似药开始销售	10
表 3: 中国阿达木单抗研发竞争格局 (仅统计 III 期及以上)	10

表 4: 中国贝伐珠单抗研发竞争格局 (仅统计已上市或递交上市申请管线)	12
表 5: 中国托珠单抗类似药研发竞争格局佳 (2款上市, 2款 NDA, 2款 I 期)	13
表 6: 全球托珠单抗竞争格局 (仅统计临床 III 期以上)	14
表 7: 中国靶向 IL23/IL12 药物研发竞争格局	15
表 8: 全球乌司奴单抗竞争格局 (临床 III 期以上)	15
表 9: 中国靶向 IL-17A 药物研发进展	16
表 10: 全球司库奇尤单抗研发竞争格局	17
表 11: 全球戈利木单抗研发竞争格局	18
表 12: 百奥泰研发管线梯队丰富	18
表 13: 百奥泰通过 license out 积极开展全球商业化合作	19
表 14: 公司的七大核心技术平台覆盖抗体药物开发全过程	22
表 15: 全球 FR α -ADC 管线进展	23
表 16: FR α -ADC 临床数据对比	24
表 17: 中国视神经脊髓炎研发竞争格局	26
表 18: 公司营业收入拆分及预测	28
表 19: 百奥泰各产品销售现值测算	29
表 20: 百奥泰授权产品现值测算	30
表 21: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)	30
表附录: 三大报表预测值	32

1 生物类似药国际化加速，创新药成长可期

1.1 地位：生物类似药领先企业，创新管线持续丰富

生物类似药出海持续驱动，创新药潜力可期。1) 从研发能力看：公司已构建七大核心技术平台，涵盖抗体药物研发的全过程。2) 从商业化产品看：公司已有 3 款生物类似药上市，分别是阿达木单抗（中国上市）、贝伐珠单抗（中美上市，2024 年 6 月获得 EMA 积极意见）和托珠单抗（中美欧上市）。公司 1 款创新药倍维巴肽于 2024 年 6 月获批上市。3) 从商业化能力看：公司积极开展授权合作，已经就贝伐珠单抗等 5 个品种在全球范围内达成了 13 项 license out 协议，合作伙伴包括百济神州、Sandoz、Biogen 等。4) 从管线储备看：乌司奴单抗已向 NMPA 递交上市申请，贝伐珠单抗已向 EMA 递交上市申请，6 款产品处于 III 期临床，多款产品处于临床研究阶段。5) 从产能建设看：公司建立了符合中国及欧美标准的质量管理体系，现有产能约 3 万升，在建产能 3.6 万升。

图1：公司管线研发及授权合作里程碑

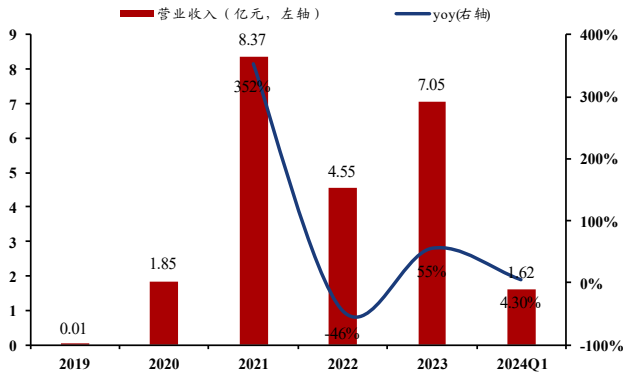


资料来源：公司官网，公司公众号，浙商证券研究所

1.2 财务：收入稳步增长，亏损持续收窄

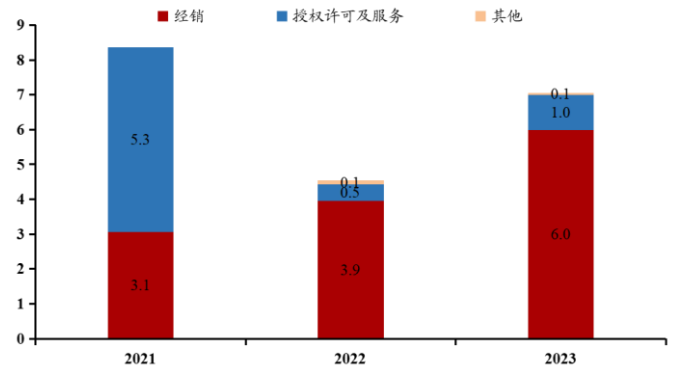
对外授权+产品放量，驱动公司营收稳步增长。2023 年公司实现营业收入 7.05 亿元（yoy+54.9%），根据 23 年报，驱动营收高增的主要原因有：阿达木单抗销售额稳步提升、托珠单抗 2023 年上市贡献销售增量、贝伐珠销售收入及销售里程碑收入增加。分药物类型看：2023 年自免药物实现营收 4.9 亿元（yoy+54%），营收占比约 70%，抗肿瘤药物实现营收 2.1 亿元（yoy+68%），营收占比约 30%。分销售模式看：2023 年公司经销实现营收 6.0 亿元（yoy+52%），营收占比约 85%，授权许可及服务实现营收 1.0 亿元（yoy+109%），营收占比约 14%。2024Q1 公司实现营业收入 1.62 亿元（yoy+4.3%）。

图2: 公司营业收入(亿元)



资料来源: Wind, 公司年报, 浙商证券研究所

图3: 公司营业收入结构(亿元)

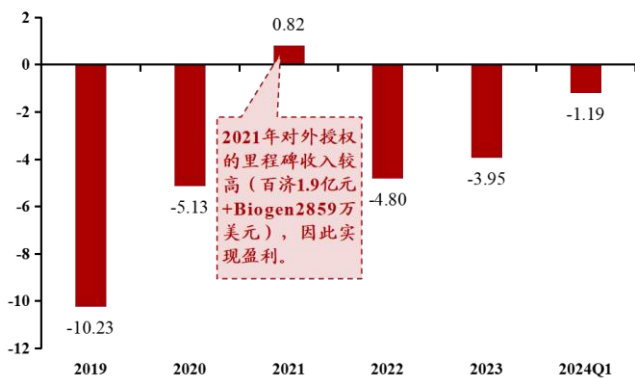


资料来源: Wind, 公司年报, 浙商证券研究所

利润端: 商业化和对外授权持续兑现下, 亏损有望继续收窄。2023 年公司归母净利润-3.95 亿元(同比收窄 17.9%)。2024Q1 公司归母净利润为-1.19 亿元(同比收窄 16.6%)。2019-2023 年公司亏损总体呈现逐渐收窄趋势, 其中 2021 年公司实现盈利, 主要原因是当年对外授权的里程碑收入较高, 包括百济神州支付的贝伐珠单抗 1.9 亿元里程碑付款以及 Biogen 支付的托珠单抗 2859 万美元里程碑付款。我们认为, 随着公司产品商业化和对外授权的持续兑现, 公司亏损有望继续收窄。

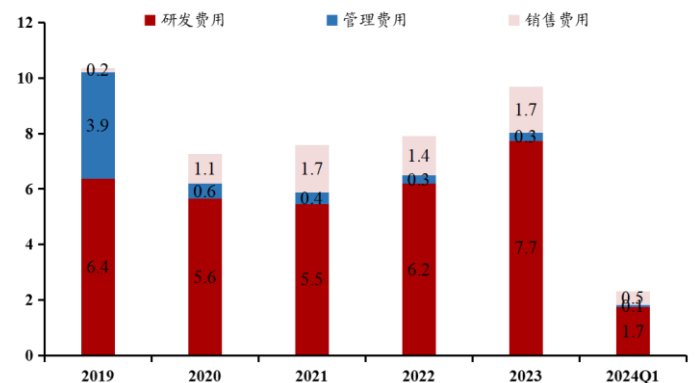
费用端: 持续研发投入, 销售费用率呈下降趋势。研发费用及销售费用占公司费用主体, 公司研发费用总体呈逐年增长趋势, 2023 年公司研发费用为 7.7 亿元(yoy+25%)。2023 年公司销售费用为 1.7 亿元(yoy+17.7%), 销售费用率从 2020 年的 58%下降至 2023 年的 24%, 我们认为这或是公司产品持续放量下, 销售规模化效应的体现。

图4: 公司归母净亏损持续收窄(亿元)



资料来源: Wind, 公司年报, 浙商证券研究所

图5: 公司期间费用(亿元)



资料来源: Wind, 公司年报, 浙商证券研究所

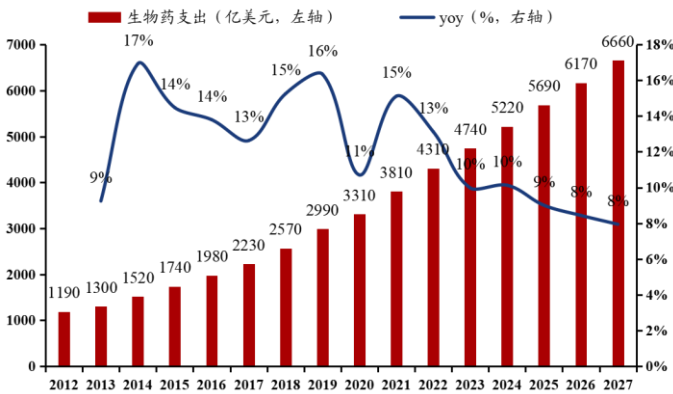
2 生物类似药：专利悬崖下行业大β，管线&出海奠定公司强α

生物类似药是公司的重点布局领域，管线丰富产品进度靠前。我们认为不论从生物类似药行业β看，还是从公司在研生物类似药重点品种布局的α看，公司在生物类似药领域都具备较强的成长确定性。

2.1 行业：长坡厚雪，看好专利悬崖下红利

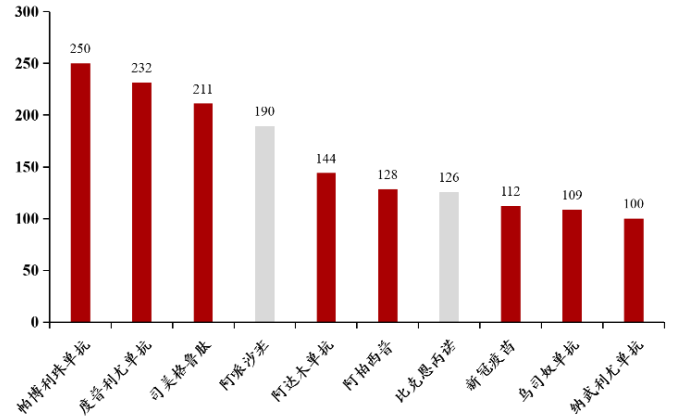
生物药市场规模持续扩张，全球销售额 top10 多数为生物药。从市场规模看：根据 IQVIA 预测，全球生物药支出将从 2023 年的 4740 亿美元增加至 2027 年的 6660 亿美元（CAGR 8.9%）。从重磅药物分类看：2023 年全球销售额前 10 药物中，有 8 款是生物药，其中销售额前 3 均为生物药，分别是帕博利珠单抗（250 亿美元）、度普利尤单抗（232 亿美元）和司美格鲁肽（211 亿美元）。

图6：全球生物药支出持续增加



资料来源：IQVIA，浙商证券研究所

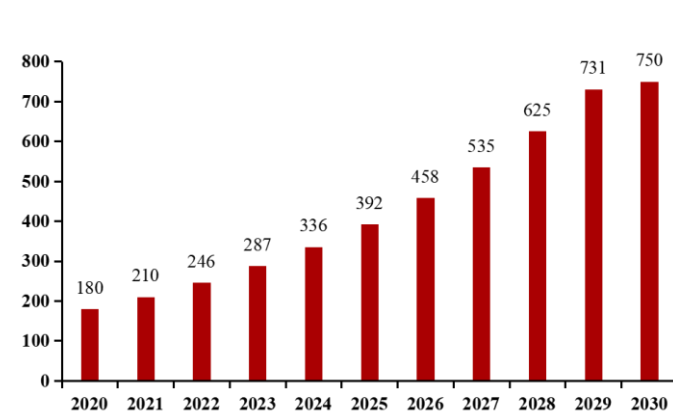
图7：2023年销售额前10药物有8款为生物药（亿美元）



资料来源：猎药人，浙商证券研究所

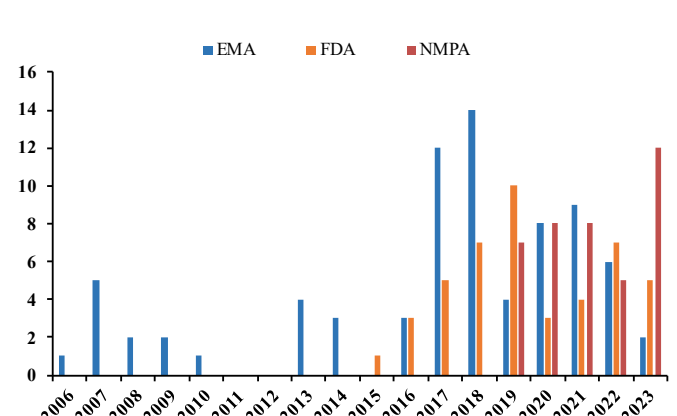
生物类似药市场规模正迅速增加。从市场规模看：根据 IQVIA 预计，全球生物类似药市场规模将从 2020 年的 180 亿美元增长至 2030 年的 750 亿美元（CAGR 17.2%）。从获批数量看，截至 2023 年，EMA、FDA、NMPA 分别已经批准 76 种、45 种、40 种生物仿制药，梳理 2006-2023 年中、美、欧的生物类似药获批数量，我们发现生物类似药的获批呈现“欧美领先，中国追赶”的趋势。

图8：全球生物类似药市场规模持续增加（亿美元）



资料来源：IQVIA，浙商证券研究所

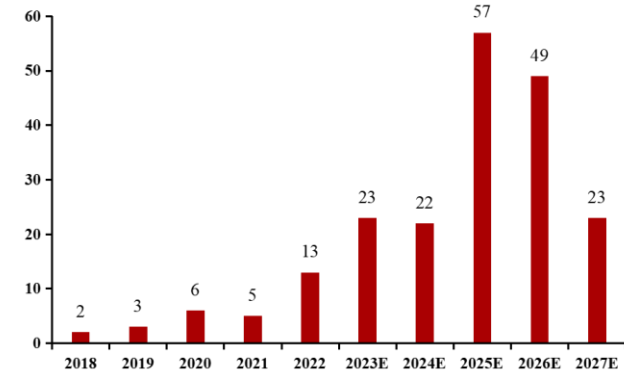
图9：2006-2023年欧洲、美国、中国获批生物类似药数量



资料来源：EMA，FDA，NMPA，浙商证券研究所

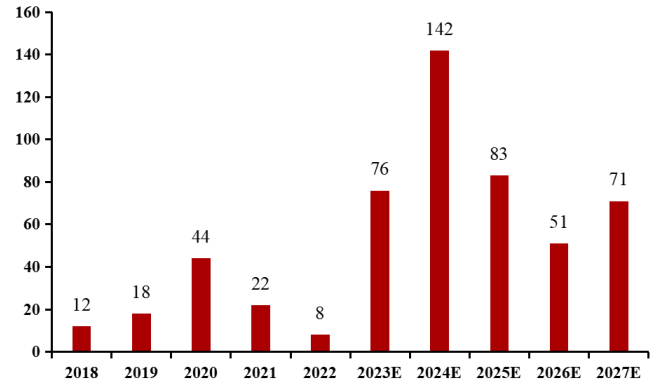
重磅生物药专利密集到期，催化类似药市场。2023-2027年多款重磅生物药的关键专利到期，根据 IQVIA 数据，2023-2027 年专利到期对欧洲生物药销售规模的影响为 174 亿美元，而美国更是高达 423 亿美元。专利即将到期的重磅生物药包括：帕博利珠单抗关键专利将于 2028 年到期，度普利单抗关键专利将于 2029 年到期。

图10：专利到期对欧洲生物药销售额影响（亿美元）



资料来源：IQVIA，浙商证券研究所

图11：专利到期对美国生物药销售额影响（亿美元）



资料来源：IQVIA，浙商证券研究所

表1：多款重磅生物药的关键专利即将到期（亿美元）

药品名称	原研药厂商	治疗领域	2023年销售额	2022年销售额	2021年销售额	关键专利中国到期时间
阿达木单抗	艾伯维	自免	144	212	207	已到期
阿柏西普	再生元	眼科	128	96	92	已到期
乌司奴单抗	强生	自免	109	97	91	已到期
奥瑞珠单抗	罗氏	多发性硬化	71	63	56	已到期
地舒单抗	安进制药	骨质疏松	62	36	32	已到期
曲妥珠单抗	罗氏	肿瘤	18	22	30	已到期
贝伐珠单抗	罗氏	肿瘤	18	22	34	已到期
利妥昔单抗	罗氏	肿瘤	18	22	28	已到期
帕博利珠单抗	默沙东	肿瘤	250	209	172	2028/6/13
司美格鲁肽	诺和诺德	糖尿病	211	85	54	2026/3/20
度普利尤单抗	赛诺菲	自免	116	87	62	2029/10/27
达雷妥尤单抗	强生	肿瘤	97	80	60	2026/3/23
纳武利尤单抗	BMS	肿瘤	90	93	85	2026/5/2
度拉糖肽	礼来	糖尿病	71	74	65	2024/6/10

资料来源：Insight 数据库，泓泽研究，浙商证券研究所

2.2 品种：布局大单品，竞争优势明显

我们认为公司重点布局的六款生物类似药，销售潜力大，先发优势强，商业化确定性高。**销售潜力大：**这六款类似药的原研都是畅销药物，类似药对原研的替代效应下具有较大的放量潜力。**先发优势强：**公司大部分管线的研发进度领先，具备较强的先发优势。**商业兑现确定性高：**公司与百济神州、Sandoz 等商业化能力较强的公司合作，为产品放量奠定较好基础。

2.2.1 阿达木单抗：国内首仿优势下，看好稳健放量

百奥泰的阿达木单抗类似药是国内首仿，2023 年国内市占率 19.6%，排名第三，我们看好领先优势下该产品持续放量。

海外竞争格局：2023年9款类似药开售，原研销售额大幅下降。阿达木单抗能够与促炎细胞因子 TNF- α 特异性结合，阻断 TNF- α 的致炎作用，主要用于治疗自免疾病。阿达木单抗原研修美乐 2002 年在美国获批上市，2022 年其全球销售额达到峰值 212 亿美元。随着 2023 年 9 款生物类似药在美国开始销售，并且类似药相对原研 WAC 价格最高折扣达 86%，受此影响，修美乐 2023 年销售额降至 144 亿美元 (yoy-33%)。

表2：2023年美国9款阿达木单抗生物类似药开始销售

公司	商品名	获批日期	官宣上市日期	可互换资格	高浓度	上市 WAC 价格	相对原研 WAC 价格折扣
Amgen	Amjevita	2016.09.23	2023.01.31	×	✓	方案 1:3288 美元/40mg 方案 2:1557 美元/40mg	方案 1:5% 方案 2:55%
Boehringer Ingelheim	Cyltezo	2017.08.25	2023.07.01	✓	×	方案 1:3254 美元/40mg 方案 2:658 美元/40mg	方案 1:6% 方案 2:81%
Sandoz	Hyrimoz	2018.10.30	2023.07.01	×	✓	方案 1:3288 美元/40mg 方案 2:658 美元/40mg	方案 1:5% 方案 2:81%
Samsung Bioepis	Hadlima	2019.07.23	2023.07.01	×	✓	519 美元/40mg	85%
Pfizer	Abrilada	2019.11.15	2023.10.18	✓	×	方案 1:3288 美元/40mg 方案 2:1384 美元/40mg	方案 1:5% 方案 2:60%
Mylan	Hulio	2020.07.06	2023.07.03	×	×	方案 1:3288 美元/40mg 方案 2:498 美元/40mg	方案 1:5% 方案 2:86%
Coherus	Yusimry	2021.12.17	2023.07.03	×	×	498 美元/40mg	86%
Fresenius Kabi	Idacio	2022.12.13	2023.07.03	×	×	3288 美元/40mg	5%
Celltrion	Yuflyma	2023.05.23	2023.07.02	×	✓	3288 美元/40mg	5%
Alvotech	Simlandi	2024.02.24	/	✓	✓	/	/

资料来源：医药魔方，浙商证券研究所

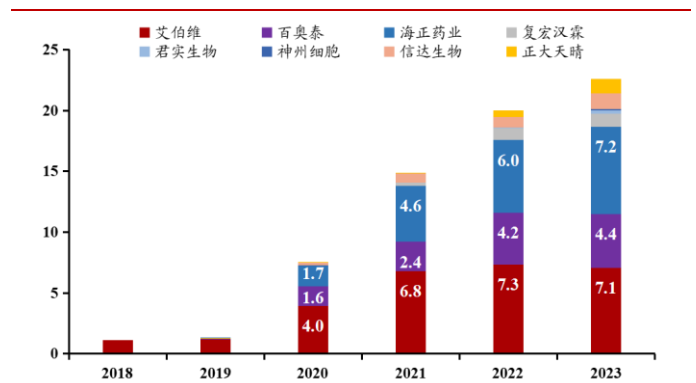
国内竞争格局：百奥泰是首仿，市占率第3。截至 2024/7/3，中国共 7 款阿达木单抗生物类似药获批上市。根据米内网数据，2023 年中国阿达木单抗的销售规模 22.6 亿元 (yoy12.8%)，其中百奥泰的格乐立是国内首仿，根据公司年报，格乐立 2023 年销售额为 4.9 亿元 (yoy56.8%)，根据米内网销售数据测算，其市占率为 19.6%，市占率排名第 3，仅次于艾伯维 (31.1%) 和海正药业 (31.8%)。我们看好格乐立首仿优势下的商业化持续兑现。

图12：阿达木单抗原研修美乐销售额（亿美元）



资料来源：艾伯维年报，浙商证券研究所

图13：中国阿达木单抗销售额（亿元）



资料来源：米内网，浙商证券研究所

表3：中国阿达木单抗研发竞争格局（仅统计 III 期及以上）

研发机构	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地获批适应症						
			类风湿关节炎	强直性脊柱炎	银屑病	克罗恩病	葡萄膜炎	斑块状银屑病	多关节性幼年特发性关节炎
艾伯维（原研）	批准上市	2010-02-26	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
百奥泰	批准上市	2019-11-04	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
海正药业	批准上市	2019-12-06	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
信达生物	批准上市	2020-09-02	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
复宏汉霖	批准上市	2020-12-02	✓	✓	✓		✓		
正大天晴	批准上市	2022-01-18	✓	✓	✓	I 期		I 期	I 期

迈威生物	批准上市	2022-03-01	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
神州细胞	批准上市	2023-06-07	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
武汉生物制品	申请上市	2023-12-19	申请上市	申请上市				申请上市	
华兰基因	临床 III 期	2020-02-07	III 期	I 期	I 期				
丹红制药	临床 III 期	2020-08-10	I 期	III 期					
华奥泰生物	临床 III 期	2021-07-30	I 期	I 期				III 期	

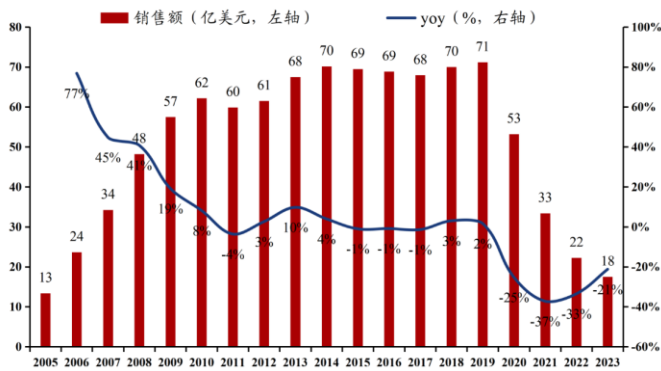
资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.2.2 贝伐珠单抗: 竞争激烈, 优质合作伙伴奠定放量基础

贝伐珠单抗生物类似药的竞争较为激烈, 公司在中国和美国的获批顺序也靠后, 但是公司已经将其商业化权益授权给百济神州(国内)和 Sandoz(海外), 在优质商业化合作伙伴赋能下, 我们看好该产品的商业兑现。

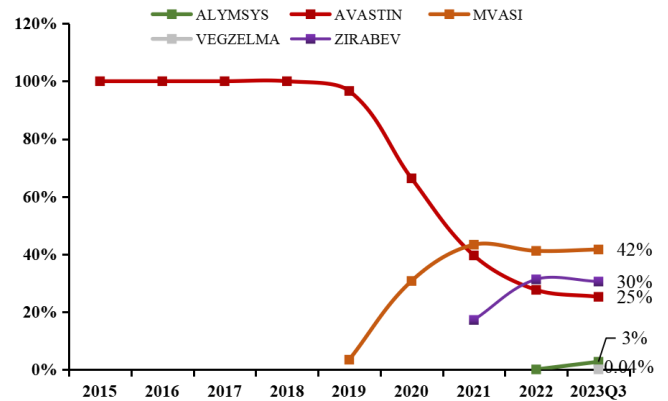
海外竞争格局: 竞争激烈, 类似药迅速抢占市场。 贝伐珠单抗是一种人源化抗血管内皮生长因子(VEGF)单克隆抗体, 通过与 VEGF 结合, 抑制其促进血管生长的生物活性, 从而发挥抗肿瘤作用。贝伐珠单抗原研安维汀 2004 年在美国上市。根据 Insight 数据库, 安维汀的全球峰值销售额约 70 亿美元, 随着生物类似药的陆续上市, 销售额逐渐降低至 2023 年的 18 亿美元。根据 PDB 数据, 安维汀的美国市占率也逐渐降低至 2023 年的 25.2%。百奥泰的贝伐珠单抗于 2023 年 12 月在美国批准上市, 是美国上市的第 5 款贝伐珠单抗生物类似药, 并且已经于 2024 年 6 月获得欧洲 EMA 积极意见, 建议批准上市。

图 14: 贝伐珠单抗原研安维汀销售额及增速



资料来源: Bloomberg, 罗氏年报, 浙商证券研究所

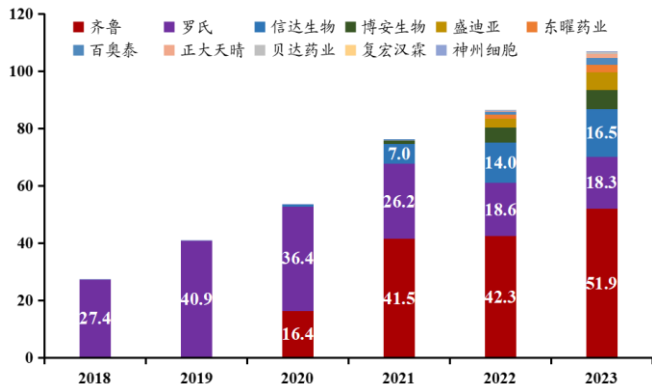
图 15: 美国贝伐珠单抗类似药市占率快速提升



资料来源: PDB, 浙商证券研究所

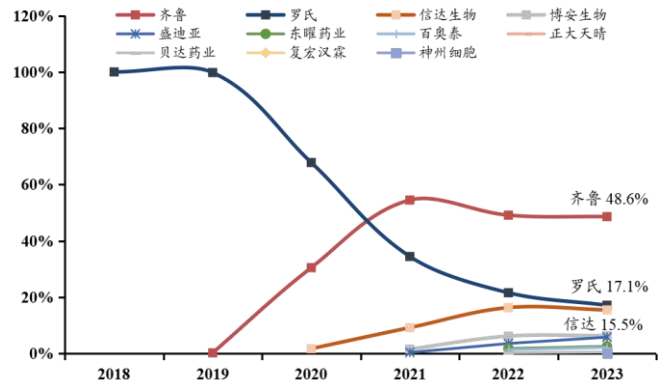
国内竞争格局: 竞争激烈, 百奥泰处于放量早期, 销售额快速增长。 截至 2024/7/3, 中国已经有 10 款贝伐珠单抗生物类似药获批上市, 竞争较为激烈。根据米内网数据, 2023 年中国贝伐珠单抗的总销售规模为 107 亿元 (yoy23.9%)。齐鲁是国内首仿企业, 2023 年市占率为 48.6%, 已经超过原研的 17.1%。百奥泰的普贝希 2021 年获批上市, 是国内上市的第 5 款贝伐珠单抗生物类似药。根据米内网数据, 2023 年普贝希的销售额为 2.3 亿元 (yoy+100.1%), 市占率为 2.1% (同比增加 0.8pct), 市占率排名第 7。我们认为普贝希®处于放量早期, 并且国内及海外商业化权益分别授权给百济和 Sandoz, 我们看好合作伙伴赋能下, 普贝希快速放量, 未来销售额有望持续提升。

图16: 中国贝伐珠单抗销售额 (亿元)



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

图17: 中国贝伐珠单抗类似药市占率快速提升



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

表4: 中国贝伐珠单抗研发竞争格局 (仅统计已上市或递交上市申请管线)

研发机构	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	适应症在研状态 (III期及以上)
罗氏 (原研)	批准上市	2010-02-26	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 肝细胞癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌 临床 III 期: 胰腺癌, 乳腺癌, 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤, 三阴性乳腺癌, HER2 阳性乳腺癌, 胃癌/胃食管交界处癌, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌
齐鲁制药	批准上市	2019-12-06	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 非鳞状非小细胞肺癌, 结直肠癌
信达生物	批准上市	2020-06-17	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌, 胶质母细胞瘤, 非小细胞肺癌
绿叶制药	批准上市	2021-04-30	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌, 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 肝细胞癌
恒瑞医药	批准上市	2021-06-22	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤 临床 III 期: 三阴性乳腺癌, 宫颈癌
百奥泰	批准上市	2021-11-17	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 非小细胞肺癌, 结直肠癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌 临床 III 期: 非鳞状非小细胞肺癌
贝达药业	批准上市	2021-11-24	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 宫颈癌, 胶质母细胞瘤, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌
复宏汉霖	批准上市	2021-11-30	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 胶质母细胞瘤, 肝细胞癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌, 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌
东曜药业	批准上市	2021-11-30	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌, 肝细胞癌 申请上市: 肝癌
正大天晴	批准上市	2023-02-28	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 胶质母细胞瘤, 非小细胞肺癌 临床 III 期: 非鳞状非小细胞肺癌
神州细胞	批准上市	2023-06-27	<ul style="list-style-type: none"> 批准上市: 结直肠癌, 非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 肝细胞癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌, 输卵管癌和腹膜癌 临床 III 期: 非鳞状非小细胞肺癌, 实体瘤
华兰基因	申请上市	2023-07-03	<ul style="list-style-type: none"> 申请上市: 非鳞状非小细胞肺癌
复旦张江	申请上市	2023-07-26	<ul style="list-style-type: none"> 申请上市: 非小细胞肺癌, 胶质母细胞瘤, 结直肠癌, 宫颈癌, 肝细胞癌, 卵巢癌, 输卵管癌和腹膜癌 临床 III 期: 非鳞状非小细胞肺癌

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

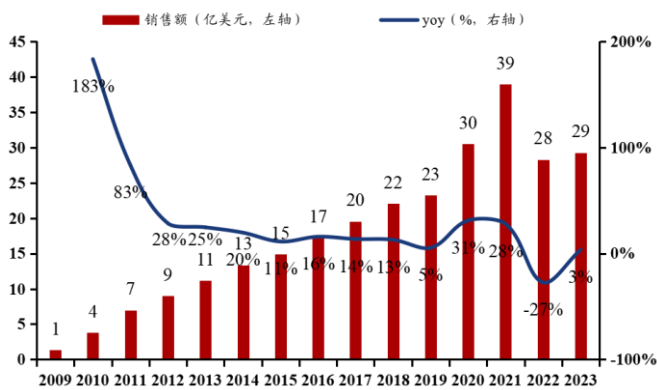
2.2.3 托珠单抗：全球首仿，竞争格局佳

百奥泰的托珠单抗生物类似药是美国和中国的首仿，海外商业化权益授权给 Biogen，国内 2023 年上市首年市占率便达到 6.7%。基于首仿优势以及较少的竞品管线，我们看好该品种的放量潜力。

海外竞争格局：海外仅两款类似药上市，百奥泰是全球首仿，具备先发优势。托珠单抗是一款靶向 IL-6R 的重组人源化单克隆抗体，通过与 IL-6R 结合抑制 IL-6 的生物学作用，从而减轻炎症反应，主要用于治疗类风湿关节炎等免疫疾病。根据罗氏年报，托珠单抗原研雅美罗®的销售额在 2021 年达到峰值 39 亿美元。截至 2024/7/3，美国有 2 款托珠单抗类似药上市，百奥泰是美国首仿。欧盟有 2 款托珠单抗类似药上市，百奥泰的 BAT1806 是欧洲获批的第二款托珠单抗生物类似药。

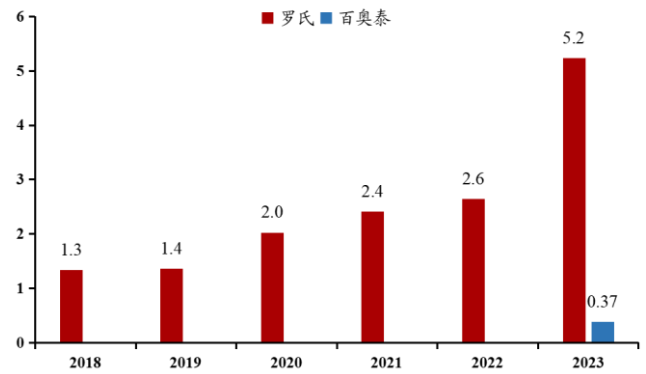
国内竞争格局：竞争格局佳，百奥泰首仿优势有望驱动快速放量。截至 2024/7/3，国内仅百奥泰和丽珠集团的托珠单抗类似药获批，在研管线方面，仅两款类似药递交上市申请，其余管线均处于早期临床阶段，因此行业竞争格局佳。根据米内网数据，2023 年百奥泰的托珠单抗类似药施瑞立销售额为 3742 万元，上市首年的市占率便达到 6.7%。考虑到较少的竞品数量和首仿优势，我们认为施瑞立的未来市占率有望快速提升。

图18：托珠单抗原研雅美罗销售额



资料来源：Bloomberg，罗氏年报，浙商证券研究所

图19：托珠单抗中国销售额（亿元）



资料来源：米内网，浙商证券研究所

表5：中国托珠单抗类似药研发竞争格局佳（2款上市，2款NDA，2款I期）

研发机构	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地获批适应症			
			类风湿关节炎	全身型幼年特发性关节炎	细胞因子释放综合征	幼年特发性关节炎
罗氏（原研）	批准上市	2013-03-26	✓	✓	✓	✓
百奥泰	批准上市	2023-01-16	✓	✓	✓	批准临床
丽珠医药	批准上市	2023-01-18	✓	✓	✓	
金宇生物	申请上市	2023-01-07			申请上市	申请上市
海正药业	申请上市	2023-02-07	申请上市	申请上市	申请上市	临床I期
迈威生物	临床I期	2020-01-14	临床I期			临床I期
荃信生物	临床I期	2019-01-15	临床I期			

资料来源：Insight 数据库，浙商证券研究所

表6: 全球托珠单抗竞争格局 (仅统计临床 III 期以上)

研发机构	药品成分	中国内地进展	美国进展	欧盟进展
罗氏(原研)	托珠单抗	2013-03-26 批准上市	2010-01-08 批准上市	2009-01-15 批准上市
百奥泰	托珠单抗-BAT1806	2023-01-16 批准上市(中国首仿)	2023-09-29 批准上市(美国首仿)	2024-06-24 批准上市
丽珠集团	托珠单抗-LZM008	2023-01-18 批准上市	-	-
费森尤斯卡比	托珠单抗-Tyenne	-	2024-03-05 批准上市	2023-09-15 批准上市
默克制药	托珠单抗-MSB11456	-	2022-08-01 申请上市	2022-08-18 申请上市
赛特瑞恩	托珠单抗-CT-P47	-	2024-01-29 申请上市	2022-06-14 临床 III 期
海正药业	托珠单抗-HS628	2023-02-07 申请上市	-	-
金宇生物	托珠单抗-CMAB806	2023-01-07 申请上市	-	-

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

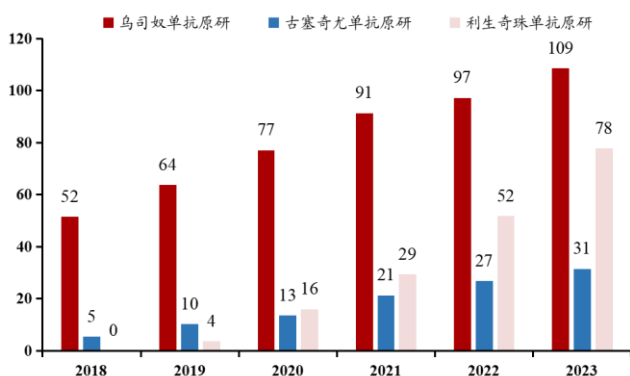
2.2.4 乌司奴单抗: 国内第 2 家递交 NDA, 研发进展靠前

中国尚无乌司奴单抗类似药获批, 百奥泰是第二家递交 NDA, 研发进展靠前, 并且国内处于临床后期的竞品管线仅华东医药、石药集团。较好竞争格局下, 我们看好该品种的商业兑现。

海外竞争格局: 竞争较为激烈, 百奥泰已完成 MRCT III 期, 进展靠前。乌司奴单抗是一款靶向 IL-12 和 IL-23 的全人源单抗, 能够阻断 IL-12 和 IL-23 介导的炎症和免疫应答过程, 主要用于治疗自身免疫疾病。市场规模方面: 根据强生年报, 乌司奴单抗原研喜达诺 2023 年全球销售额达 109 亿美元 (yoy+11.7%)。在研管线方面: 根据 Insight 数据库, 截至 2024/7/3, 美国有 2 款类似药上市, 5 款类似药递交上市申请。欧盟有 2 款类似药上市, 4 款类似药递交上市申请。百奥泰开发的类似药 BAT2206 已经在 2023 年 11 月完成 MRCT III 期临床, 研发进展靠前, 并且 III 期临床结果表明 BAT2206 与原研药在有效性及安全性上高度相似。

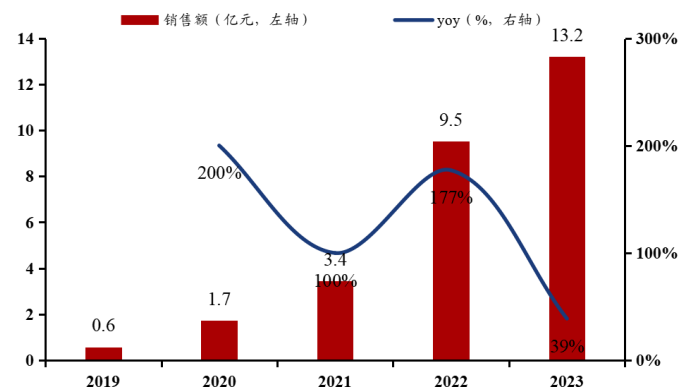
国内竞争格局: 尚无类似药获批, 百奥泰第二家递交 NDA。市场规模方面: 根据米内网数据, 2023 年中国乌司奴单抗原研的销售额为 13.2 亿元 (yoy+39%)。在研管线方面: 截至 2024/7/3, 中国尚无乌司奴单抗类似药获批, 百奥泰已经于 2024 年 4 月递交上市申请, 是国内第 2 家递交上市申请的企业, 仅晚于华东医药, 其余处于临床后期的企业仅有石药集团 (2024 年 3 月 III 期招募完成)。此外, 中国已上市的靶向 IL12/23 药物还有强生的古塞奇尤单抗和康哲的替瑞奇珠单抗。

图20: 全球 IL12/23 单抗药物销售额 (亿美元)



资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

图21: 中国乌司奴单抗销售额快速增长 (亿元)



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

表7: 中国靶向 IL23/IL12 药物研发竞争格局

研发机构	药品成分	靶点	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态
乌司奴单抗研发进展					
强生	乌司奴单抗皮下注射剂	IL12 p40	批准上市	2017-11-07	批准上市: 斑块状银屑病, 克罗恩病 临床 III 期: 系统性红斑狼疮
强生	乌司奴单抗	IL12 p40	批准上市	2020-03-12	批准上市: 克罗恩病 临床 III 期: 系统性红斑狼疮 临床 I 期: 溃疡性结肠炎
荃信生物、华东医药	乌司奴单抗-QX001S	IL12 p40	申请上市	2023-08-12	申请上市: 斑块状银屑病 批准临床: 银屑病, 炎症性肠病 临床前: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病
百奥泰	乌司奴单抗-BAT2206	IL12 p40	申请上市	2024-05-09	申请上市: 斑块状银屑病 临床 I 期: 银屑病 批准临床: 克罗恩病, 溃疡性结肠炎, 银屑病关节炎
石药集团	乌司奴单抗-石药集团	IL12 p40	临床 III 期招募完成	2024-03-12	临床 III 期: 斑块状银屑病
其他靶向 IL23/IL12 药物研发进展					
研发机构	药品成分	靶点	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态
强生	古塞奇尤单抗	IL23A	批准上市	2019-12-26	批准上市: 斑块状银屑病 申请上市: 克罗恩病 临床 III 期: 银屑病关节炎, 溃疡性结肠炎
康哲药业	替瑞奇珠单抗	IL23A	批准上市	2023-05-30	批准上市: 斑块状银屑病
艾伯维	利生奇珠单抗	IL23A	申请上市	2023-07-06	申请上市: 克罗恩病 临床 III 期: 溃疡性结肠炎 临床 I 期: 银屑病关节炎, 斑块状银屑病
康方生物	依若奇单抗	IL12/IL23	申请上市	2023-08-23	申请上市: 斑块状银屑病 临床 III 期: 寻常型银屑病 临床 I 期: 溃疡性结肠炎 临床前: 系统性红斑狼疮
礼来	Mirikizumab	IL23A	临床 III 期	2018-04-30	临床 III 期: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病
信达生物	匹康奇拜单抗	IL23A	临床 III 期	2022-12-09	临床 III 期: 斑块状银屑病 临床 II 期: 溃疡性结肠炎 批准临床: 克罗恩病, 银屑病
石药集团	NBL-012	IL23A	临床 I 期	2021-06-03	临床 I 期: 化脓性汗腺炎, 银屑病, 自身免疫性疾病
强生	JNJ-78934804	IL23 TNF- α	临床 II 期	2022-02-16	临床 II 期: 溃疡性结肠炎, 克罗恩病
荃信生物、豪森药业	QX004N	IL23A	临床 II 期	2023-09-11	临床 II 期: 斑块状银屑病 临床 I 期: 银屑病, 克罗恩病 临床前: 炎症性肠病
艾博生物	ABO2011	IL12	临床 I/II 期	2024-01-17	临床 I/II 期: 实体瘤
中国医学科学院肿瘤医院	ABOD2011	IL12	临床 I 期	2022-05-26	临床 I 期: 实体瘤
嘉晨西海	JCXH-211	IL12	临床 I 期	2023-02-01	临床 I 期: 实体瘤

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

表8: 全球乌司奴单抗竞争格局 (临床 III 期以上)

研发机构	药品成分	中国内地	美国	欧盟
强生 (原研)	乌司奴单抗皮下注射剂	2017-11-07 批准上市	2009-09-25 批准上市	2009-01-15 批准上市
强生 (原研)	乌司奴单抗	2020-03-12 批准上市	2009-09-25 批准上市	2016-11-11 批准上市
荃信生物、华东医药	乌司奴单抗-QX001S	2023-08-12 申请上市	-	-
百奥泰	乌司奴单抗-BAT2206	2024-05-09 申请上市	-	2023-11-29 MRCT III 期完成
石药集团	乌司奴单抗-石药集团	2023-01-29 临床 III 期	-	-

安进	乌司奴单抗-ABP 654	-	2023-10-31 批准上市	2024-04-26 申请上市
安沃高新、Alvotech	乌司奴单抗-AVT04	2021-08-26 申请临床	2024-04-16 批准上市	2024-01-10 批准上市
Samsung Bioepis	乌司奴单抗-SB17	-	申请上市	2024-04-22 批准上市
赛特瑞恩	乌司奴单抗-CT-P43	-	2023-06-01 申请上市	2023-05-01 申请上市
费森尤斯卡比	乌司奴单抗-FYB202	-	2023-11-30 申请上市	2023-09-29 申请上市
明治制果	乌司奴单抗-DMB-3115	-	2024-01-04 申请上市	2023-06-23 申请上市
Biocon	乌司奴单抗-Bmab1200	-	2024-02-29 申请上市	-

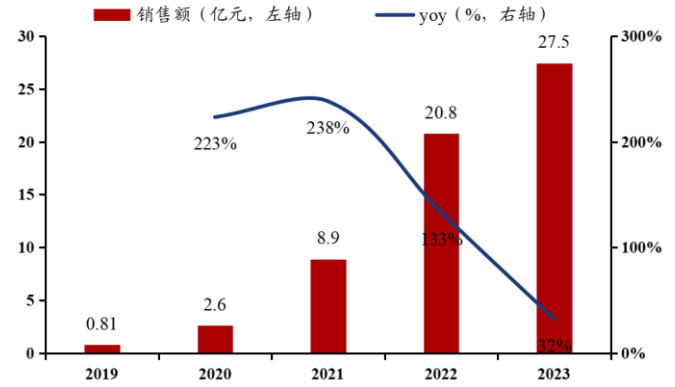
资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.2.5 司库奇尤单抗: 百奥泰进展最快, 有望成为全球首仿

百奥泰的司库奇尤单抗类似药具有成为全球首仿潜力, 原研2023年全球销售额达50亿美元。基于进度领先和原研的销售规模, 我们看好该品种的销售潜力。

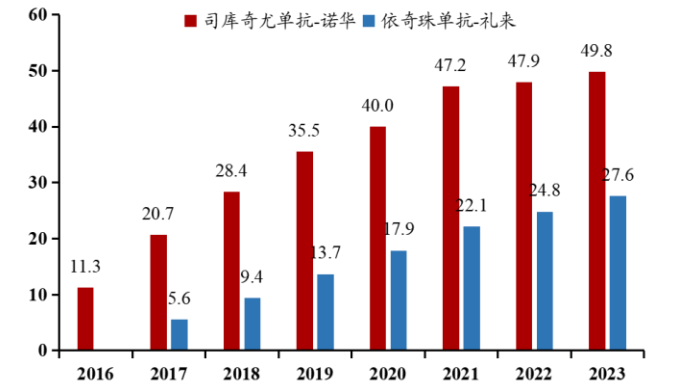
百奥泰 MRCT III 期招募已完成, 有望成为全球首仿。司库奇尤单抗能够结合 IL-17A, 从而抑制其介导的自身免疫炎症反应, 主要用于治疗自免疾病。市场规模方面: 根据诺华年报, 2023年司库奇尤单抗全球销售额为50亿美元。根据米内网, 中国司库奇尤单抗在获批后快速放量, 2023年销售额为27.5亿元(yoy+32%)。在研管线方面: 全球范围内尚无司库奇尤单抗生物类似药上市, 百奥泰的 MRCT III 期临床试验于2023年6月招募完成, 是临床进展最快的生物类似药。考虑到其他竞争管线均处于早期临床阶段, 我们认为百奥泰的 BAT2306 具备成为全球首仿潜力。

图22: 中国司库奇尤单抗销售额快速增长



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

图23: 全球靶向 IL17A 药物销售额快速增长 (亿美元)



资料来源: 诺华年报, 礼来年报, Bloomberg, 浙商证券研究所

表9: 中国靶向 IL-17A 药物研发进展

研发机构	药品成分	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态
司库奇尤单抗研发进展				
诺华	司库奇尤单抗	批准上市	2019-03-28	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎, 银屑病关节炎 临床 III 期: 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 批准临床: 肌腱病
百奥泰	司库奇尤单抗-BAT2306	临床 III 期	2022-05-12	临床 III 期: 斑块状银屑病 临床 I 期: 银屑病
石药集团	司库奇尤单抗-SYS6012	临床 I 期	2023-12-05	临床 I 期: 斑块状银屑病 批准临床: 银屑病
博锐生物	司库奇尤单抗-BR201	临床 I 期	2023-11-13	临床 I 期: 银屑病 批准临床: 强直性脊柱炎
迈博药业	司库奇尤单抗-CMAB015	临床 I 期	2023-01-18	临床前: 自身免疫性疾病 临床 I 期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 临床前: 银屑病关节炎

药品成分	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态	
其他靶向 IL17A 药物研发进展 (III 期临床以上)				
礼来	依奇珠单抗	批准上市	2019-08-29	批准上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 申请上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
恒瑞	夫那奇珠单抗	申请上市	2023-04-27	临床 II 期: 狼疮肾炎, 银屑病关节炎, Graves 眼病 临床 I 期: 银屑病, 自身免疫性疾病, 中轴型脊柱关节炎
优时比	比吉利珠单抗	申请上市	2023-04-26	申请上市: 强直性脊柱炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎 临床 III 期: 中轴型脊柱关节炎, 斑块状银屑病
智翔金泰	赛立奇单抗	申请上市	2023-03-25	申请上市: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 临床 II 期: 中轴型脊柱关节炎, 狼疮肾炎 批准临床: 银屑病关节炎
华奥泰生	HB0017	临床 III 期	2024-02-26	临床 II 期: 强直性脊柱炎 批准临床: 银屑病关节炎, 放射学阴性中轴型脊柱关节炎
荃信生物	QX002N	临床 III 期	2023-08-31	临床 III 期: 强直性脊柱炎 临床 I 期: 斑块状银屑病, 哮喘 批准临床: 狼疮肾炎
君实生物	JS005	临床 III 期	2023-07-12	临床 III 期: 斑块状银屑病 临床 II 期: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 强直性脊柱炎 临床 I 期: 类风湿关节炎 批准临床: 中轴型脊柱关节炎, 银屑病
丽珠集团	XKH004	临床 III 期	2023-06-27	临床 III 期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎
康方生物	古莫奇单抗	临床 III 期	2023-02-15	临床 III 期: 斑块状银屑病, 强直性脊柱炎 批准临床: 中轴型脊柱关节炎
博康生物	Netakimab	临床 III 期	2022-09-30	临床 III 期: 强直性脊柱炎, 斑块状银屑病
三生国健	SSGJ-608	临床 III 期	2022-09-13	临床 III 期: 斑块状银屑病 临床 II 期: 放射学阴性中轴型脊柱关节炎, 强直性脊柱炎 申请临床: 中轴型脊柱关节炎

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

表10: 全球司库奇尤单抗研发竞争格局

研发机构	药品成分	中国内地	美国	欧盟
诺华 (原研)	司库奇尤单抗	2019-03-28 批准上市	2015-01-21 批准上市	2015-01-14 批准上市
百奥泰	司库奇尤单抗-BAT2306		2023-06-03 MRCT III 期招募完成	
石药集团	司库奇尤单抗-SYS6012	2023-12-05 临床 I 期	-	-
博锐生物	司库奇尤单抗-BR201	2023-11-13 临床 I 期	-	-
迈博药业	司库奇尤单抗-CMAB015	2023-01-18 临床 I 期	-	-
甘李药业	司库奇尤单抗-GLR1023	2023-07-18 批准临床	-	-

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.2.6 戈利木单抗: MRCT III 期完成招募, 研发进展靠前

全球范围尚无戈利木单抗类似药获批, 百奥泰的类似药已经完成 MRCT III 期招募, 并且处于完成 III 期临床的竞品管线仅一个。基于较少的竞品管线和进度领先, 我们看好该品种的销售潜力。

戈利木单抗是对阿达木单抗的重要补充。肿瘤坏死因子 (TNF) 是一种炎性细胞因子, 戈利木单抗能够靶向抑制 TNF- α 活性, 用于治疗强直性脊柱炎及类风湿性关节炎等免疫疾病。市场上较为热门的 TNF- α 抑制剂有阿达木单抗, 但是部分患者使用阿达木单抗可能会引起自身产生 ADA (抗药物抗体) 而失效, 因此戈利木单抗可为患者和医生提供新的治疗选择。

原研峰值约 35 亿美元, 百奥泰 MRCT III 期完成招募。市场规模方面: 根据强生、默沙东、田边三菱年报, 戈利木单抗 2022 年全球销售额为 32.2 亿美元 (yoy-7.8%)。根据米内网数据, 2023 年中国戈利木单抗销售额约 0.79 亿元 (yoy-23%)。竞争格局方面: 全球范

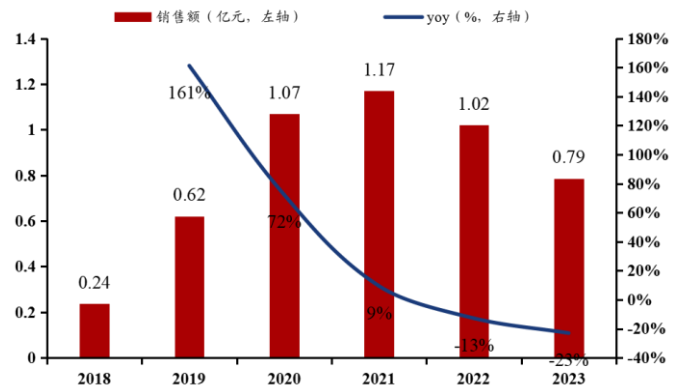
国内暂无戈利木单抗生物类似药获批上市，百奥泰开发的类似药产品正在开展 MRCT III 期，2023 年 10 月已经完成受试者招募，研发进展靠前。

图24: 全球戈利木单抗销售额 (亿美元)



资料来源: Bloomberg, 强生年报, 默沙东年报, 田边三菱年报, 浙商证券研究所
注: 2023 年销售数据未包括田边三菱销售数据

图25: 中国戈利木单抗销售额 (亿元)



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

表11: 全球戈利木单抗研发竞争格局

研发机构	药品成分	中国	美国	欧盟
强生	戈利木单抗	2018-01-04 批准上市	2009-04-24 批准上市	2009-10-01 批准上市
史达德大药厂	戈利木单抗-AVT05	-	-	2024-04-24 III 期结果公布
强生	JNJ-78934804 (改良新药)	2022-02-16 临床 II 期	2022-02-16 临床 II 期	2022-02-16 临床 II 期
百奥泰	戈利木单抗-BAT2506			2023-10-20 MRCT III 期招募完成

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

2.3 国际化: 管线丰富进度靠前, 国际化路径清晰

2.3.1 管线: 梯队佳, 进度领先

聚焦自免和肿瘤, 管线梯队丰富。公司海外管线梯队丰富, 其中托珠单抗已经在美国、欧盟上市, 贝伐珠单抗已经在美国上市并获得欧洲的积极审评意见, 乌司奴单抗已经完成 MRCT III 期临床, 司库奇尤单抗和戈利木单抗已经完成 MRCT III 期临床招募, FR α ADC 美国 II 期临床已经获批。

表12: 百奥泰研发管线梯队丰富

治疗领域	品种	适应症	靶点	药物分类	临床前	I 期临床	II 期临床	III 期临床	NDA	上市
自身免疫	格乐立	银屑病、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病	TNF-a	阿达木单抗生物类似药						中国已上市
	施瑞立	类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征	IL-6R	托珠单抗生物类似药						全球开发, 中国、美国已上市
	BAT2506	类风湿性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、多关节型幼年特发性关节炎	TNF-a	戈利木单抗生物类似药				国际 III 期临床		
	BAT2206	银屑病、银屑病关节炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎	IL-12/23	乌司奴单抗生物类似药				国际 III 期临床 (国内 2024.5 递交 NDA)		
	BAT4406F	视神经脊髓炎	CD20	创新生物药						
	BAT2306	银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、非射线照相中轴型脊柱关节炎、附着点炎相关关节炎	IL-17A	司库奇尤单抗生物类似药				国际 III 期临床		

代码	适应症	靶点	药物类型	开发/上市状态
BAT2606	哮喘、慢性鼻炎伴鼻息肉等	IL-5	美泊利珠单抗生物类似药	
BAT6026	特应性皮炎	OX40	单抗	
BAT2406	多种自身免疫性疾病	靶点未披露	生物类似药	
普贝希	转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、宫颈癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	VEGF	贝伐珠单抗生物类似药	全球开发，中国、美国已上市
BAT4306F	CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	CD20	单抗	
BAT1308	实体瘤 PD-L1 阳性持续、复发或转移性宫颈癌	PD-1	单抗	
BAT1006	HER2 阳性实体瘤	PD-1 联合 VEGF	单抗	
BAT4706	HER2 阳性实体瘤	HER2	单抗	
BAT6005	实体瘤	CTLA-4/Tregs	单抗	
BAT6021	癌症	TIGIT	单抗	
BAT7104	癌症	TIGIT/Tregs	单抗	
BAT8006	癌症	PD-L1/CD47	双特异抗体	
BAT8010	癌症	FR α	ADC	
BAT8008	癌症	HER2	ADC	
BAT8007	癌症	联合 BAT1006	ADC	
BAT2094	PCI 围术期抗血栓	Trop2	ADC	
BAT5906	眼科 湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿	Nectin-4	ADC	
BAT2094	PCI 围术期抗血栓	β 3 整合素受体	类多肽	中国上市

资料来源：公司 2023 年年报，浙商证券研究所

2.3.2 国际化：13 项 license-out 合作，强化产品竞争力

已达成 13 项 license out 合作，全球商业化布局不断扩大。根据公司 2023 年报及 Insight 数据库，公司已经就贝伐珠单抗、托珠单抗、乌司奴单抗、戈利木单抗、美泊利珠单抗 5 个品种在全球范围内达成了 13 项 license out 合作。考虑到公司丰富的在研管线，我们期待未来将有更多 license out 合作落地。

表13：百奥泰通过 license out 积极开展全球商业化合作

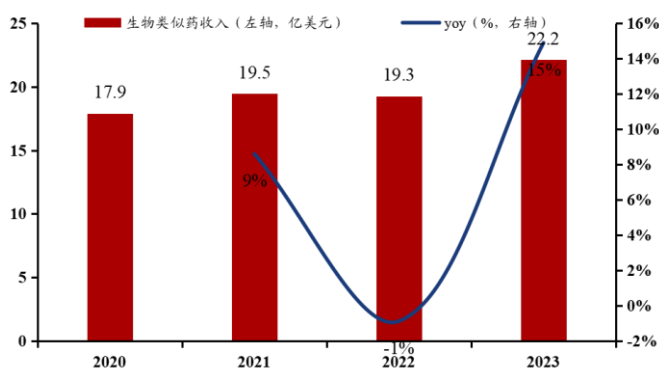
合作药品	合作伙伴	权益地区	交易时间	权益类型	协议细节
贝伐珠单抗	Macter	巴基斯坦、阿富汗	2024-01-03	商业化	
	Mega Lifesciences	印尼	2023-06-26	商业化	
	Sandoz	美国，欧洲，加拿大等	2021-09-08	商业化	百奥泰负责生产和供应 预付款：2750 万美元 里程碑金额：1.275 亿美元 销售分成：两位数比例销售分成。
	Biommm	巴西	2020-12-17	商业化	
	百济神州	中国	2020-08-24	开发/商业化	百济神州具有开发、生产和商业化权利 首付款：2000 万美元、 里程碑付款：累计不超过 1.45 亿美元 销售分成：两位数百分比的销售提成
乌司奴单抗	Cipla Limited	特定新兴市场	2019-01-14	商业化	
	Biommm	巴西	2023-06-16	商业化	

	Pharmapark	俄罗斯及其他独联体国家	2021-10-16	开发/商业化	
	Hikma	美国	2021-08-27	开发/商业化	百奥泰负责生产和供应 里程碑付款: 1.3 亿美元 首付款: 2000 万美元
美泊利珠单抗	SteinCares	巴西以及其余拉丁美洲地区市场	2024-03-18	商业化	首付款: 120 万美元 里程碑付款: 480 万美元 特许权使用费: 净销售额的两位数百分比
托珠单抗	Biogen	美国, 欧洲, 韩国, 日本, 其他	2021-04-08	开发/商业化	Biogen 具有注册、生产和商业化相关的独占权利 首付款: 3000 万美元 如果达到约定的商业里程碑, 百奥泰将有资格获得相关里程碑付款。Biogen 将支付百奥泰分级特许权使用费。
戈利木单抗	Pharmapark	俄罗斯及其他独联体国家	2020-07-17	商业化	
	STADA Arzneimittel AG	欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家	2024-05-28	商业化	百奥泰将负责研发、生产以及商业化供应 首付款加上里程碑款总金额最高至 1.575 亿美元。 销售分成: 净销售额的两位数百分比

资料来源: Insight 数据库, 公司公告, 公司官网, 公司公众号, 浙商证券研究所

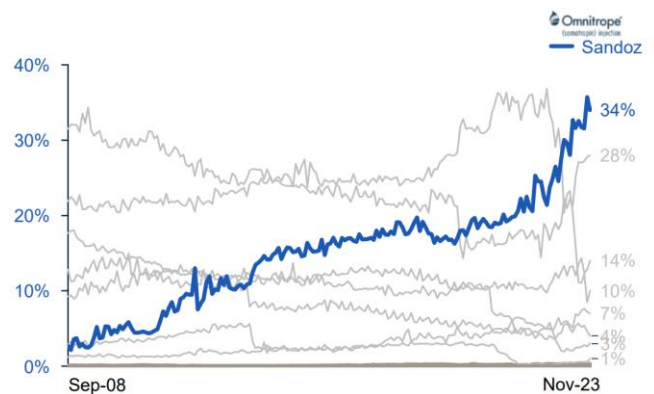
合作伙伴 Sandoz 是全球生物仿制药龙头, 海外销售能力强。Sandoz 隶属于诺华集团, 是生物类似药的全球领导者。Sandoz 在生物类似药的销售方面具有丰富的成功经验。2023 年, 公司生物类似药共有 24 个产品, 营业收入为 22 亿美元 (yoy+15%)。从具体品种的销售看, 截至 2023 年 11 月, 公司的 Omnitrope (重组人生长激素类似药类似药) 的市占率达 34%, 超过原研。公司的 Hyrimoz (阿达木单抗类似药) 在生物类似药中的市占率为 40%, 远超其他生物类似药。因此, 我们认为 Sandoz 的海外销售能力较强, 为贝伐珠单抗的海外放量奠定良好基础。

图26: 2020-2023 年 Sandoz 生物类似药销售收入



资料来源: Bloomberg, 浙商证券研究所

图27: Omnitrope 市占率逐渐提升至第一



资料来源: Sandoz 2023 年报, 浙商证券研究所

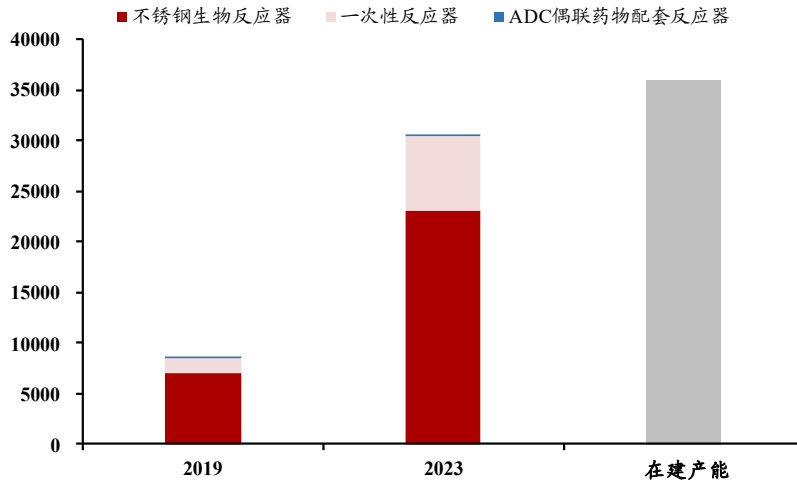
2.3.3 产能: 快速扩张, 立足本土供应全球

产能: 已有产能 3 万升, 在建产能 3.6 万升。公司产能从 2019 年的 8700 升增加至 2023 年的约 3 万升。现有产能: 截止 2023 年 12 月 31 日, 公司产能包括 2.3 万升不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线, 7500 升一次性反应器及其配套的下游纯化生产线, 200 升抗体药物偶联体反应罐及其配套的隔离器系统及纯化生产线。在建产能: 公司的永和 2 期扩建项目将建成智能化 3.6 万 L 升规模的 1000kg 级抗体原液生产平台, 智能化预灌封注

注射液生产线、西林瓶高速灌装制剂线及其配套设施设备。在永和 2 期投产后，公司原液总产能将达到约 6.6 万 L。

质量：完备的商业化生产能力，符合中、美、欧监管要求。公司具备研发用药、临床应用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产能力。并且公司已经实现了格乐立、普贝希和施瑞立的商业化生产，具备组织商业化生产的经验和能力。同时，公司已建设完善的 GMP 管理体系，生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，生产出满足包括但不限于中国、欧洲、美国药品生产监管要求的单抗药物。

图28：公司产能快速扩张（单位：L）



资料来源：公司年报，浙商证券研究所

3 创新药：ADC 平台潜力可期

我们认为公司创新药梯队丰富，有望成为公司第二增长曲线。**ADC 平台潜力可期**：公司创新药板块重点布局 ADC，FR α ADC 的 I 期数据表现出较好的成药潜力。**首款创新药进入商业兑现期**：抗血栓 1 类新药倍维巴肽已于 2024 年 6 月获批上市，商业兑现在即。**布局眼底病大市场**：公司也布局老年眼底病大市场，抗 VEGF 药物正在开展临床 III 期。

七大技术平台，具备全面的抗体药物开发能力。公司已开发全面的研发抗体药物开发技术，涵盖由抗体发现、筛选至设计、过程开发及过程验证的全面开发过程。公司已成功搭建覆盖药物研发和生产全流程的 7 大领先核心技术平台，包括：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC 增强与 Fc 工程、双特异与多功能抗体技术、工艺与生产技术、产品质量研究与技术开发技术。

表14：公司的七大核心技术平台覆盖抗体药物开发全过程

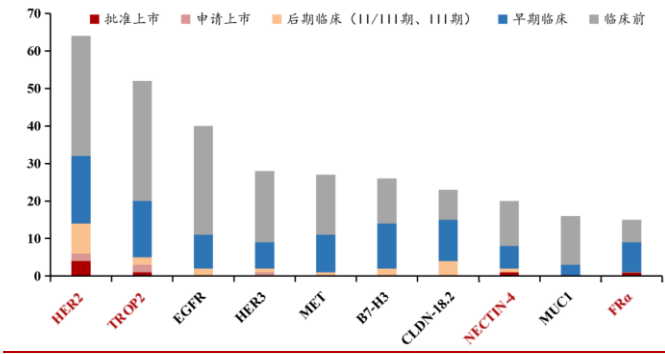
七大核心技术平台	技术平台亮点
抗体文库与展示技术	公司建立有数以千亿计的独特抗体克隆库容和噬菌体与酵母展示平台，通过进一步优化抗体药物平台，建立了 IDEAL (Intelligent Design and Engineering Antibody Libraries) 抗体药物开发引擎，能够产生针对不同特征靶点的特异性抗体， 即使对于新型靶点或独特表位，亦具更高的成功率。
抗体结构与工程设计	公司利用平台设计及开发一套完整的计算方法，以满足抗体研发中的精密计算需要。主要应用于抗体人源化、亲和力成熟以及其他多功能抗体工程与优化改造过程。同时，公司已开发的免疫原性预测技术，结合抗体序列及结构分析， 可识别和解决候选分子开发初期出现的潜在瑕疵，优化抗体的结构与功能
抗体偶联药与偶联新技术	公司 ADC 通过自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成。公司创新 ADC 具有高效抗肿瘤活性，毒性小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞， 产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性 ；同时，具有很好的稳定性和安全性，血浆中释放的毒性小分子极低， 降低了脱靶毒性的风险。
ADCC 增强与 Fc 工程	公司建立有多个抗体表达的不同宿主细胞。基于有自主知识产权的改造的宿主细胞能够产生完全不含岩藻糖修饰的抗体。正常抗体 Fc 区的岩藻糖阻碍抗体与 Fc γ RIIIa (CD16a) 结合，而去岩藻糖基化的 Fc 区增加了抗体与 Fc γ RIIIa 亲和力，因此 去岩藻糖抗体能更有效地激活免疫效应细胞，增强肿瘤细胞杀伤效果 。公司已开发多个 ADCC 增强的抗体候选药物，进入不同临床试验阶段。
双特异与多功能抗体	公司开发有自主知识产权的双特异性与多功能抗体的技术，包括双靶点的选择和评估，双特异性抗体形式 (Format) 的选择和评估，双特异性抗体的表达和分析。
工艺与生产技术	抗体药物一般由哺乳动物细胞表达生产，其核心技术和商业化成本主要取决于宿主细胞、高效表达载体、自主开发的个体化培养基和生产工艺条件研发与优化。公司的自主培养基开发技术为产业化生产和降低成本提供保证。针对项目的个体化培养基和补料配方筛选，控制大分子翻译后修饰导致的酸碱异构体、糖型、蛋白聚集、不完整片段等杂质的含量， 对提高产品质量具有重要意义 ；同时 公司具备自主培养基开发技术，将显著地降低公司成本，减少对外部供应的依赖。
产品质量研究与技术开发	公司建立了一体化的质量研究平台， 对标欧盟、美国和中国监管需求 ，具备覆盖早期研究、赋能上市申报及支持商业化生产整个药品生命周期的全方位的产品质量研究与技术开发能力，为单抗、双抗、ADC、重组纳米疫苗等药物研发到商业化生命周期保驾护航。该中心协同工艺制造流程，可提供早期新药候选分子成药性评价、抗体高表达细胞株开发、细胞上游培养、下游纯化和制剂生产工艺开发和放大、生产技术转移到商业化生产。

资料来源：公司 2023 年年报，浙商证券研究所

3.1 ADC：布局热门靶点，FR α ADC 潜力大

布局四个 ADC 热门靶点，FR α ADC 进展较快。公司共有 BAT8006、BAT8007、BAT8008、BAT8010 四款在研 ADC，分别靶向 FR α 、Nectin-4、Trop-2、HER2 四个热门 ADC 靶点。其中进展较快的 ADC 管线是 BAT8006 (FR α ADC)，2024 年 3 月 II 期临床获 FDA 批准。

图29: 全球不同靶点 ADC 管线数量(红色字体为公司布局靶点)



资料来源: Insight 数据库, 公司 2023 年年报, 浙商证券研究所

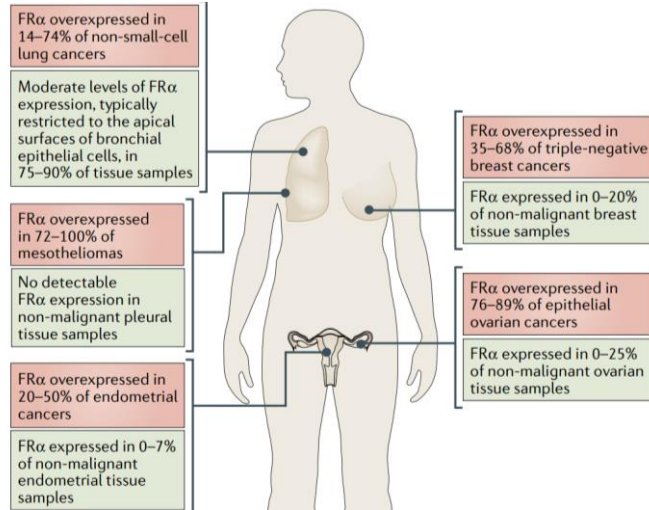
图30: 公司 4 个 ADC 管线研发进展

品种	适应症	靶点	临床前	I期临床	II期临床
BAT8006	癌症	FR α	█	█	█
BAT8010	癌症	HER2	█	█	
	癌症	联合 BAT1006	█		
BAT8008	癌症	Trop2	█	█	
BAT8007	癌症	Nectin-4	█	█	

资料来源: 公司 2023 年年报, 浙商证券研究所

FRα 在实体瘤中高表达, 是 ADC 领域极具潜力的抗癌靶点。叶酸受体 α (FRα) 是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白, 在多种实体肿瘤中过表达, 而在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 FRα 成为开发抗肿瘤药物的潜力靶点。

图31: FRα 在肿瘤组织的表达水平远高于正常组织



资料来源: NATURE REVIEWS, 浙商证券研究所

全球仅一款 FRα ADC 获批上市, 竞争格局佳。根据 Insight 数据库, 全球范围内共有 8 款靶向 FRα 的 ADC 药物处于临床阶段, 其中仅 ImmunoGen 研发的索米妥昔单抗于 2022 年在美国获批上市, 其中国区权益授予给华东医药, 已经于 2023 年 10 月向 NMPA 递交上市申请。

表15: 全球 FRα-ADC 管线进展

研发机构	药品成分	中国内地最高状态	境外最高状态
ImmunoGen, 华东医药	索米妥昔单抗	2023-10-26 申请上市	2022-11-14 批准上市
Sutro Biopharma, 天士力	Luveltamab Tazevibulin	临床 I/II 期	临床 II 期
百奥泰	BAT8006	临床 I 期	2024 年 3 月 II 期临床获 FDA 批准
阿斯利康	AZD5335	临床 I/II 期	临床 I/II 期
普方生物	Rinatabart sesutecan	临床 I/II 期	临床 I/II 期
卫材药业	Farletuzumab Ecteribulin	-	临床 II 期
ImmunoGen	IMGN151	-	临床 I 期
普众发现	AMT-151	临床 I 期	临床 I 期

资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

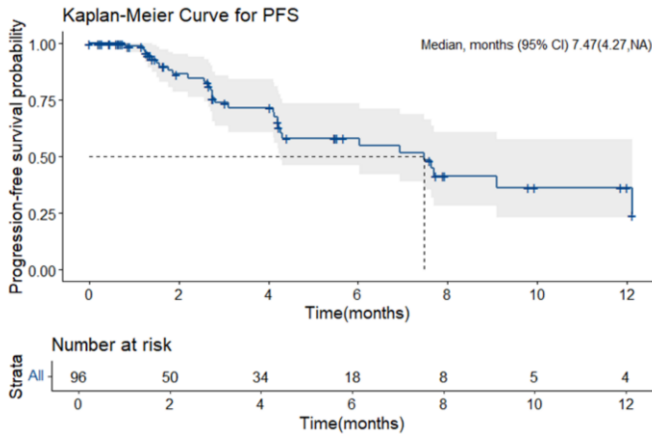
BAT8006 I 期数据彰显全人群优势。 BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。根据 ASCO 公布的 I 期数据，截至 2024 年 5 月 8 日，共 54 例受试者已进行至少一次肿瘤评估。**有效性方面：**在全人群中，包含未确认的部分缓解 (PR) 病例的 ORR 为 37.0%。在 $FR\alpha < 50\%$ 、 $FR\alpha \geq 50\%$ 和 $FR\alpha \geq 75\%$ 人群中，ORR 分别为 33.3%、39.4% 和 46.7%。在中位随访 6.5 个月时，中位缓解持续时间 (DOR) 为 6.3 个月，中位无进展生存期 (mPFS) 为 7.47 个月。在 6 个月、1 年时的总生存率分别为 83.0%、83.0%。**安全性方面：**未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性。**对比不同 $FR\alpha$ 表达水平的人群：**在 $TPS \geq 75\%$ 的高表达人群中，索米妥昔单抗、Luveltamab Tazevibulin 和 BAT8006 的 ORR 分别为 42.3%、40.0% 和 46.7%。在 $TPS \geq 50\%$ 的人群中，Luveltamab Tazevibulin 和 BAT8006 的 ORR 分别为 33.3% 和 39.4%，BAT8006 表现出在更广泛人群中的优势。

 表16: $FR\alpha$ -ADC 临床数据对比

	BAT8006	索米妥昔单抗	Rinabart Sesutecan	Farletuzumab Ecteribulin	Luveltamab Tazevibulin	
研发机构	百奥泰	华东医药, ImmunoGen	普方生物	卫材	Sutro	
分期	I 期	III 期	I/II 期	I 期	I 期	
患者基线	所有患者都接受过贝伐珠单抗的治疗, 38.9% 的患者既往接受过 3 线以上的系统治疗	14% 患者接受过一线治疗, 39% 患者接受过二线治疗, 47% 接受过三线治疗, 62% 的患者接受过贝伐单抗治疗, 55% 的患者接受过 PARP 抑制剂治疗。患者均是 $FR\alpha$ 高表达 ($TPS > 75\%$)	既往接受了多线治疗, 既往治疗中位数为 4.5	诊断为铂耐药卵巢癌后最多接受过两种化疗方案	低剂量组既往治疗中位数 2.6, 高剂量组既往治疗中位数 2.3	
有效性对比	ORR	37.00%	42.30%	38%	低剂量组 25% 高剂量组 52.4%	低剂量组 31.3% 高剂量组 43.8%
	DCR	77.80%		81%	低剂量组 66.7% 高剂量组 95.2%	
	不同 $FR\alpha$ 表达水平人群的亚组分析	$TPS < 50\%$: ORR 33.3% $TPS \geq 50\%$: ORR 39.4% $TPS \geq 75\%$: ORR 46.7%	注: 该亚组分析来自 I 期临床 $25\% < TPS \leq 49\%$: ORR 33% $50 \leq TPS \leq 74\%$: ORR 33% $TPS \geq 75\%$: ORR 48%	-	-	$TPS \leq 25\%$: ORR 11.1% $TPS \geq 50\%$: ORR 33.3% $TPS > 75\%$: ORR 40.0%
	mPFS	7.47 个月	5.62 个月	-	低剂量组 6.7 个月 高剂量组 8.2 个月	低剂量组 6.1 个月 高剂量组 6.6 个月
安全性对比	TEAEs	94.20%	96%	-	-	-
	三级及以上 TEAEs	未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性 84mg/m ² 剂量组: 血细胞减少 9%, 中性粒细胞减少 19% 93mg/m ² 剂量组: 血细胞减少 28%, 中性粒细胞减少 37%	41.70%	-	低剂量组 33.3% 高剂量组 28.6%	-

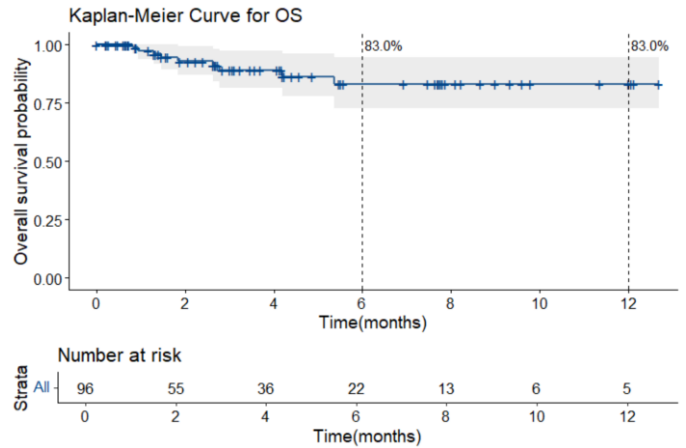
资料来源: ASCO, 百奥泰官网, Sutro 官网, Pubmed, ImmunoGen 官网, 浙商证券研究所

图32: BAT8006 的中位无进展生存期 (mPFS) 为 7.47 个月



资料来源: 百奥泰官网, 浙商证券研究所

图33: BAT8006 在 6 个月、1 年时的总生存率分别为 83.0%、83.0%



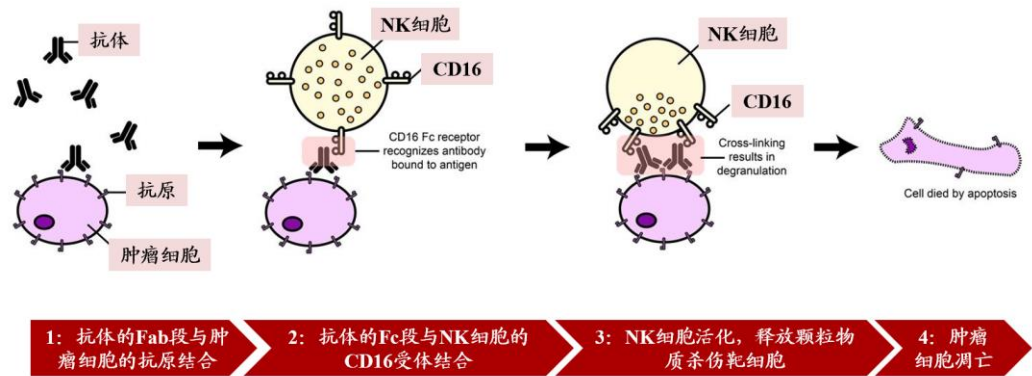
资料来源: 百奥泰官网, 浙商证券研究所

3.2 BAT4406F: 更强 ADCC 效应, 更强靶细胞杀伤力

ADCC 效应能够增强对靶细胞的杀伤力。ADCC (Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity, 抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用) 是指抗体的 Fab 段与靶细胞的抗原表位结合, Fc 段与杀伤细胞 (NK 细胞、巨噬细胞等) 表面的 FcR 结合, 从而介导杀伤细胞直接杀伤靶细胞的作用。

公司能够生产不含岩藻糖修饰的抗体, 强化 ADCC 效应。基于公司自主知识产权改造的宿主细胞能够产生完全不含岩藻糖修饰的抗体。正常抗体的 Fc 区的岩藻糖阻碍抗体与 CD16a 结合, 而去岩藻糖基化的 Fc 区增加了抗体与 CD16a 的亲和力, 因此去岩藻糖抗体能更有效地激活免疫效应细胞, 增强靶细胞杀伤效果。

图34: 抗体药物通过 ADCC 效应杀伤靶细胞



资料来源: Medbullets, 浙商证券研究所

BAT4406F 处于 III 期临床, 研发进展靠前。BAT4406F 是新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体, 其在研适应症为视神经脊髓炎。竞争格局方面:截至 2024/7/3 中国有 3 款用于治疗视神经脊髓炎的 CD20 抗体药物处于 III 期临床阶段, BAT4406F 于 2023 年 7 月完成国内 III 期临床的首例入组。市场规模方面:根据 Insight 数据库, 已经获批上市的伊奈利珠单抗 2023H1 的中国销售额约 0.21 亿元。

表17: 中国视神经脊髓炎研发竞争格局

研发企业	成分词	成分类别	靶点	该成分视神经脊髓炎的最高进度						成分国内最高进度
				批准临床	I期	II期	III期	上市申请	批准上市	
Alexion	依库珠单抗	单特异性抗体	C5	→	→	→	→	→	→	已获文号
罗氏	萨特利珠单抗	单特异性抗体	IL6R	→	→	→	→	→	→	已获文号
地平线制药	伊奈利珠单抗	单特异性抗体	CD19	→	→	→	→	→	→	已获文号
荣昌生物	泰它西普	抗体类融合蛋白	APRIL, BAFF	→	→	→	→	→	→	已获文号
天广实生物	MIL62	单特异性抗体	CD20	→	→	→	→	→	→	III期临床
百奥泰	BAT4406F	单特异性抗体	CD20	→	→	→	→	→	→	III期临床
上海医药	重组抗CD20人源化单克隆抗体静注-B001	单特异性抗体	CD20	→	→	→	→	→	→	III期临床
瑞石生物	Edralbrutinib	化药	BTK	→	→	→	→	→	→	II期临床
石药集团	米托蒽醌脂质体-HE-071	化药	TOP2A	→	→	→	→	→	→	已获文号
商德药缘	ACT001	化药	STAT3, NF-κB, THR	→	→	→	→	→	→	III期临床
嘉越制药	JYP0061	化药		→	→	→	→	→	→	II期临床
麓鹏制药	Rocbrutinib	化药	BTK, BTK C481S	→	→	→	→	→	→	II期临床
和铂医药	巴托利单抗	单特异性抗体	FcRn	→	→	→	→	→	→	上市申请中

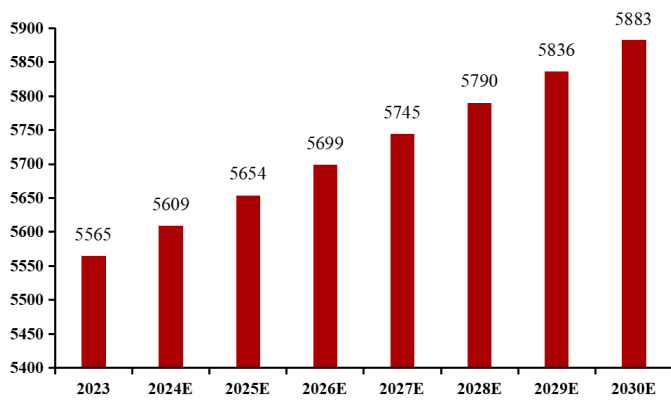
资料来源: Insight 数据库, 浙商证券研究所

3.3 BAT5906: 眼底病患者基数大, 抗 VEGF 药物市场规模约 47 亿

wAMD 患者数量将持续增长。湿性老年黄斑变性 (wAMD) 多发生于 45 岁以上, 发病率与年龄正相关。随着我国人口老龄化的加剧, wAMD 的患者数量将持续上升。根据弗若斯特沙利文的预测, 我国 wAMD 患者数量将从 2023 年的 5565 万增加至 2030 年的 5883 万 (CAGR 0.8%)。

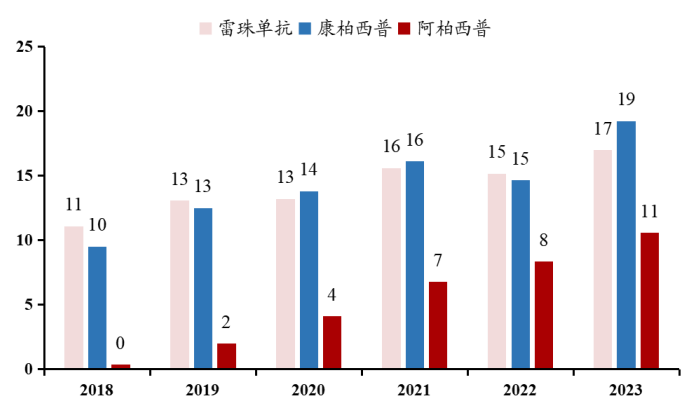
2023 年国内抗 VEGF 药物市场规模约 47 亿元, 市场仍望扩容。BAT5906 的在研适应症为湿性老年黄斑变性 (wAMD, 国内 III 期临床) 和糖尿病性黄斑水肿 (DME, 国内 II 期临床)。临床前研究显示 BAT5906 具有高亲和力, 体内药理学试验结果表明 BAT5906 比上市药物雷珠单抗更能抑制猴眼部血管新生。截至 2024/7/3, wAMD 和 DME 国内获批上市的 VEGFR 抑制剂包括雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普。根据米内网数据测算, 2023 年我国 VEGFR 抑制剂的市场规模为 46.8 亿元。

图35: 中国 wAMD 患者数量持续增长 (万人)



资料来源: 弗若斯特沙利文, 百奥泰招股书, 浙商证券研究所

图36: 国内抗 VEGF 药物市场规模约 47 亿元



资料来源: 米内网, 浙商证券研究所

3.4 倍维巴肽：放量在即，血小板糖蛋白 IIb/IIIa 市场规模约 7 亿

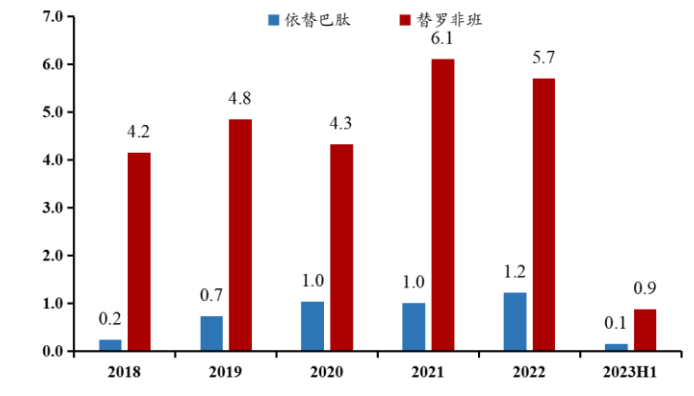
PCI手术量增长，血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂市场有望扩容。倍维巴肽能够阻断血小板的交联和聚集，适应症为 PCI 围手术期抗血栓，已于 2024 年 6 月 28 日获批上市。从适应症人群规模看：根据 2024 年中国胸痛中心大会数据，2023 年中国 PCI 病例数 164 万例（+26%），呈现快速增长趋势。根据沙利文预测，中国 PCI 手术量将增加至 2030 年的 293 万台（CAGR 8.6%）。从药品市场规模看：截至 2024/7/3，国内有替罗非班、依替巴肽两款血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂上市，根据米内网数据，2022 年替罗非班、依替巴肽的中国销售额分别为 5.7 亿元、1.2 亿元。

图37：中国 PCI 病例数将快速增长



资料来源：CCIF&CCPCC2024，浙商证券研究所

图38：中国血小板糖蛋白 IIb/IIIa 抑制剂销售额（亿元）



资料来源：米内网，浙商证券研究所

4 盈利预测与估值

4.1 收入拆分与预测

基于前文对公司各个产品的竞争格局、获批顺序、市场空间的分析，我们对公司2024-2026年核心产品的销售额、授权收入以及毛利率进行如下预测：

核心产品销售额：我们预计2024-2026年公司生物类似药总销售额为617/724/875百万元，公司创新药总销售额为19/70/187百万元。

核心产品毛利率：考虑到创新药商业化后毛利率随着销售额提升，盈利能力也有望提升，我们预计2024-2026年生物类似药毛利率有望分别达到64%/67%/71%，创新药毛利率有望分别达到75%/77%/79%。

技术开发与服务：该业务包括授权产品的里程碑付款及销售分成。我们预计公司2024-2026年技术开发及服务收入达到281/446/596百万元。假设随着产品陆续上市，公司开始负责商业化产品的供货，毛利率逐渐下降，2024-2026年毛利率分别为95%/90%/87%。

表18：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	704.79	916.30	1239.71	1657.58
YOY	54.86%	30.01%	35.30%	33.71%
毛利率	72.57%	73.72%	75.83%	77.65%
毛利	511.46	675.53	940.12	1287.14
生物类似药销售收入	49	616.63	724.13	875.13
毛利率	60.98%	64.00%	67.00%	71.00%
毛利	298.82	394.64	485.17	621.34
阿达木单抗	49	549.37	610.72	632.33
托珠单抗		67.26	101.35	142.66
乌思奴单抗			12.06	30.02
司库奇尤单抗				50.71
戈利木单抗				19.40
创新药销售收入		18.98	69.75	186.57
毛利率		75.00%	77.00%	79.00%
毛利		14.24	53.71	147.39
倍维巴肽		18.98	69.75	104.63
BAT5906				72.09
BAT4406F				9.85
技术开发及服务 (里程碑、销售分成)	214.79	280.68	445.83	595.88
毛利率	99.00%	95.00%	90.00%	87.00%
毛利	212.64	266.65	401.25	518.41
贝伐珠单抗-国内	164.68	88.26	97.40	112.75
贝伐珠单抗-海外	50.11	124.13	188.27	237.40
托珠单抗		68.29	105.84	114.85
乌思奴单抗			54.33	103.05
戈利木单抗				27.83

资料来源：浙商证券研究所

基于以上预测，我们预计2024-2026年公司营业收入有望达到916/1240/1658百万元，毛利率为73.7%/75.8%/77.7%。

4.2 绝对估值：合理现值 150-174 亿元

β 系数：根据 Wind BETA 计算器，以中信医药指数为标的指数计算，公司的调整 Beta 为 0.93。

Rf: 参考十年期国债收益率 2.23%，假设公司 Rf 为 2.23%；

Rm: 参考中信医药指数近 11 年平均收益率，假设为 10.27%；

Ke: 公司股权收益率，根据 CAPM 公式计算值为 9.71%；

Kd: 在贷款基准利率的基础上进行适当上浮，设定为 5%；

所得税税率：参考年报数据所得税税率为 15%；

D/(D+E): 考虑到公司临床项目进入临床中后期阶段，导致资本开支增加，从而拉动负债增加，假设目标资产负债率为 30%；

WACC: 根据公式计算值为 9.04%；

永续增长率：公司管线中处于临床中后期以及处于放量阶段商业化品种较多，且公司具有不断创新能力，我们认为公司收入具有持续性，我们假设 2033 年后永续增长率 2%；

生物类似药及创新药各产品销售净利率：考虑到新药从最开始上市因为销售等成本较高，导致净利率水平会不断爬坡，我们假设刚上市阶段净利率一般 10%，后不断提升至成熟阶段的 25%（参考本土传统药企净利率水平）。

海外授权参数：假设百奥泰需要负责所有授权产品的供货，需要供货的产品净利率为假设为 50%。

表19：百奥泰各产品销售现值测算

	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
各产品销售额（亿元）											
阿达木单抗	4.90	5.49	6.11	6.32	6.93	6.79	7.39	7.20	7.77	7.54	8.09
托珠单抗		0.67	1.01	1.43	1.51	1.73	1.77	1.98	1.97	2.16	2.13
乌司奴单抗			0.12	0.30	0.68	0.92	1.57	2.06	2.20	2.11	2.24
司库奇尤单抗				0.51	1.32	2.09	2.41	4.34	4.94	5.39	5.42
戈利木单抗				0.19	0.59	0.85	1.25	1.79	2.32	2.08	2.26
倍维巴肽		0.19	0.70	1.05	1.65	2.31	3.03	3.82	4.27	4.63	5.15
FR α ADC					0.52	1.43	2.39	3.73	6.22	4.67	4.67
BAT5906				0.72	1.53	2.56	2.79	3.29	3.41	3.88	3.91
BAT4406F				0.10	0.14	0.28	0.37	0.49	0.44	0.44	0.40
各产品净利率（假设上市第 1/2/3/4 年的净利率分别为 10%/15%/20%/25%，之后稳定在 25%）											
总净利润（亿元）	1.23	1.46	1.80	2.27	3.25	4.31	5.62	7.17	8.39	8.22	8.57
WACC	9.04%										
永续增长率	2.00%										
净利润现值（亿元）	1.23	1.34	1.51	1.75	2.30	2.79	3.34	3.91	4.20	3.77	3.60
NPV（亿元）		79.72									

资料来源：Wind，公司公告，浙商证券研究所

表20: 百奥泰授权产品现值测算

单位: 亿元	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
贝伐珠单抗国内分成收入	0.69	0.88	0.97	1.13	1.16	1.25	1.34	1.42	1.50	1.57	1.65
里程碑付款	0.96										
净利润	0.99	0.53	0.58	0.68	0.70	0.75	0.80	0.85	0.90	0.94	0.99
贝伐珠单抗海外分成收入		1.24	1.58	2.37	2.73	2.64	2.56	2.56	2.56	2.56	2.56
里程碑付款	0.50		0.30								
净利润	0.30	0.74	1.13	1.42	1.64	1.59	1.54	1.54	1.54	1.54	1.54
托珠单抗分成收入		0.48	0.76	1.15	1.55	1.95	1.97	1.99	2.12	2.26	2.41
里程碑付款		0.20		0.30							
净利润		0.41	0.46	0.87	0.93	1.17	1.18	1.19	1.27	1.36	1.44
乌司奴单抗分成收入			0.44	0.73	1.01	1.22	1.62	2.04	2.12	2.19	2.25
里程碑付款			0.10		0.30						
净利润			0.33	0.44	0.79	0.73	0.97	1.22	1.27	1.31	1.35
戈利木单抗分成收入				0.18	0.26	0.55	0.87	1.21	1.59	1.67	1.76
里程碑付款				0.10		0.30					
净利润				0.17	0.16	0.51	0.52	0.73	0.96	1.00	1.05
FR α ADC 分成收入								0.64	0.89	1.14	2.57
里程碑付款								0.30			
净利润								0.57	0.54	0.68	1.54
总净利润	1.29	1.68	2.49	3.58	4.20	4.75	5.01	6.10	6.47	6.84	7.92
WACC	9.04%										
永续增长率	2.00%										
净利润现值 (亿元)		1.54	2.10	2.76	2.97	3.08	2.98	3.33	3.24	3.14	3.33
NPV (亿元)											75.79

资料来源: 浙商证券研究所

核心产品 DCF 现值 155.5 亿: 根据 DCF 估值模型, 我们计算公司产品销售收入对应合理估值 79.7 亿元, 授权许可及服务对应合理估值 75.8 亿元, 合计合理市值 155.5 亿元, 敏感性测试结果显示合理市值区间为 150.2-173.6 亿元人民币。对应目标价为 36.32-39.34 元/股, 首次覆盖并给予“买入”评级。

表21: 公司 DCF 估值敏感性分析 (市值单位: 亿人民币)

		永续增长率				
		1.60%	1.80%	2.00%	2.20%	2.40%
WACC	8.64%	160.51	163.50	166.67	170.03	173.61
	8.84%	166.13	169.36	172.79	176.43	180.32
	9.04%	166.13	169.36	172.79	176.43	180.32
	9.24%	160.51	163.50	166.67	170.03	173.61
	9.44%	150.21	152.79	155.51	158.39	161.44

资料来源: Wind, 浙商证券研究所

5 风险提示

产品开发失败/销售不及预期风险: 创新药研发存在较大的风险, 包括临床开发失败和商业未能获批等, 即使成功商业化, 也可能存在因竞争格局发生变化, 患者需求不及预

期等导致销售低预期的可能性。乌司奴单抗生物类似药（BAT2206）的上市申请存在被拒风险，司库奇尤单抗生物类似药（BAT2306）、戈利木单抗生物类似药（BAT2506）、BAT5906、BAT8006（FR α ADC）、BAT4306F有可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败，或者临床数据不及预期导致放弃某些适应症临床开发的风险；公司开发的生物类似药及创新药可能会因患者需求不及预期、竞争格局恶化等而导致销售额不及预期。

监管风险：公司开发产品/适应症可能会因为监管环境不断变化而出现无法如期上市等风险，公司开发的生物类似药及创新药的适应症可能面临各种竞品竞争，由于未来临床开发进度存在不确定性，可能某些适应症因 CDE/FDA/EMA 等监管要求而无法获批。

地缘政治风险：考虑到公司诸多生物类似药产品如贝伐珠单抗生物类似药、托珠单抗生物类似药均已经获得 FDA 批准上市，戈利木单抗生物类似药（BAT2506）、乌司奴单抗生物类似药（BAT2206）、美泊利珠单抗（BAT2606）等也不断完善海外合作授权，司库奇尤单抗生物类似药（BAT2306）全球 III 期临床推进中，未来均有望在海外实现商业化，但是可能会受到地缘政治等影响导致商业化不及预期。

测算风险：公司产品未来销售额预测、DCF 模型的核心变量可能因为宏观环境变化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	1010	1228	1326	1467
现金	164	130	100	150
交易性金融资产	331	521	494	449
应收账款	149	169	254	339
其它应收款	2	4	5	6
预付账款	73	84	102	122
存货	231	277	330	352
其他	60	44	42	49
非流动资产	1277	1359	1479	1747
金融资产类	0	0	0	0
长期投资	0	0	0	0
固定资产	506	625	760	980
无形资产	230	219	208	197
在建工程	505	460	448	519
其他	35	55	63	52
资产总计	2287	2588	2805	3214
流动负债	725	1103	1335	1476
短期借款	105	390	546	559
应付款项	171	209	219	307
预收账款	0	0	0	0
其他	449	503	570	610
非流动负债	349	544	649	647
长期借款	324	524	624	624
其他	25	20	25	24
负债合计	1074	1647	1984	2123
少数股东权益	0	0	0	0
归属母公司股东权益	1213	941	821	1090
负债和股东权益	2287	2588	2805	3214

利润表

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	705	916	1240	1658
营业成本	193	241	300	370
营业税金及附加	5	5	8	11
营业费用	169	177	195	224
管理费用	32	41	56	75
研发费用	769	750	800	700
财务费用	6	38	59	66
资产减值损失	2	0	1	2
公允价值变动损益	7	7	7	7
投资净收益	4	4	4	4
其他经营收益	71	50	52	58
营业利润	(390)	(276)	(116)	278
营业外收支	(5)	(5)	(5)	(5)
利润总额	(394)	(281)	(121)	273
所得税	0	(9)	(1)	4
净利润	(395)	(272)	(120)	269
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司净利润	(395)	(272)	(120)	269
EBITDA	(290)	(199)	(9)	406
EPS (最新摊薄)	0	(1)	(0)	1

主要财务比率

	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力				
营业收入	54.86%	30.01%	35.30%	33.71%
营业利润	-	-	-	-
归属母公司净利润	-	-	-	-
获利能力				
毛利率	72.57%	73.72%	75.83%	77.65%
净利率	-55.98%	-29.65%	-9.68%	16.23%
ROE	-27.98%	-25.23%	-13.61%	28.15%
ROIC	-21.96%	-12.48%	-3.04%	14.50%
偿债能力				
资产负债率	46.98%	63.63%	70.73%	66.08%
净负债比率	44.92%	56.70%	60.23%	57.23%
流动比率	1.39	1.11	0.99	0.99
速动比率	1.07	0.86	0.75	0.76
营运能力				
总资产周转率	0.32	0.38	0.46	0.55
应收账款周转率	5.91	5.89	6.13	5.88
应付账款周转率	1.51	1.26	1.40	1.41
每股指标(元)				
每股收益	-0.95	-0.66	-0.29	0.65
每股经营现金	-1.11	-0.38	-0.24	0.95
每股净资产	2.93	2.27	1.98	2.63
估值比率				
P/E	-	-	-	30.54
P/B	6.77	8.73	10.01	7.54
EV/EBITDA	-58.74	-42.69	-987.09	21.75

现金流量表

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	(461)	(156)	(98)	392
净利润	(395)	(272)	(120)	269
折旧摊销	82	43	53	67
财务费用	6	38	59	66
投资损失	(4)	(4)	(4)	(4)
营运资金变动	(51)	111	(21)	11
其它	(100)	(72)	(66)	(17)
投资活动现金流	38	(291)	(134)	(296)
资本支出	(324)	(110)	(170)	(350)
长期投资	0	0	0	0
其他	362	(181)	36	54
筹资活动现金流	395	413	203	(46)
短期借款	105	285	156	13
长期借款	321	200	100	0
其他	(31)	(72)	(53)	(59)
现金净增加额	(28)	(34)	(30)	50

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>