



2024年5月17日

生物科技行业 千帆过尽 大浪淘金



分析师 ■ 丁政宁 | 李柳晓

2024年，国务院政府工作报告首次提出加快创新药产业发展、打造生物制造等新质生产力、鼓励创业和股权投资。生物制造行业中，创新药研发是新质生产力的最重要体现之一。我们认为，后续将持续出台配套支持政策，促进医药创新的发展势头。

与市场当前观望情绪不同，我们认为板块在2024年内有较大反弹机会，基于以下判断：1) 更多跨境BD/收并购交易落地，2) 利好政策持续出台，3) 与海外可比公司的估值差有望逐步修复。

历史上生物科技板块强 α 标的辈出，我们建议在2024年择时布局催化剂丰富且存在较大预期差的标的，重点关注：1) 临床数据读出；2) 出海交易落地。

我们提出五大维度选股框架，并首次覆盖和黄医药、康诺亚、信达生物、云顶新耀、百济神州五家公司。板块内，重点推荐康方生物、和黄医药、荣昌生物和康诺亚。

和黄医药

13 HK
HCM US

康诺亚

2162 HK

信达生物

1801 HK

云顶新耀

1952 HK

百济神州

BGNE US
6160 HK
688235 CH

首次
覆盖

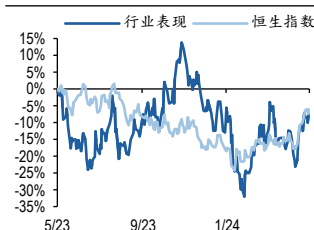
2024 年 5 月 17 日

医药行业 - 生物科技

生物科技行业：千帆过尽，大浪淘金

- ① **国家战略性发展的新质生产力之一**：2024 年，国务院政府工作报告首次提出加快创新药产业发展、打造生物制造等新质生产力、鼓励创业和股权投资。生物制造行业中，创新药研发是新质生产力的最重要体现之一。我们认为，后续将持续出台配套支持政策，促进医药创新的发展势头。
- ② **性价比显著，短期内或有修复机会**：过去五年，板块投资情绪在过热、低迷、复苏之间徘徊，而行业也经历了海内外监管和融资环境变迁和自主研发/对外合作思路的进化。与市场当前的观望情绪不同，我们认为板块在 2024 年内有估值修复机会，主要考虑到：1) 历史上港股和美股生物科技板块的表现有较大相关性，但过去一年间出现较大程度的脱节，我们看好港股相对美股修复的机会；2) 在创新药资产被低估、MNC 药企核心产品即将面临专利悬崖的背景下，海外授权/收并购交易等重要出海事件有望在 2024 年继续落地，是重要的催化剂；3) 我们对于创新药政策的判断包括持续宽松的支付/定价环境、加快发展生物制造新质生产力和趋于严格的上市审批要求，利好真正有源头创新价值或差异化显著的产品。
- ③ **择股、择时的重要性**：历史上生物科技板块强 α 标的辈出，我们建议在 2024 年择时布局催化剂丰富且存在较大预期差的标的，重点关注以下关键节点：1) 临床数据读出，尤其是可能超预期的头对头/重要注册性临床数据；2) 出海交易落地，关注更前沿、更具差异化、竞争格局相对较好的药物类型/靶点（如 ADC、CGT、双抗/多抗等）。我们还提出基于药物管线、BD/商业化能力、现金储备和股票流动性、管理层/股东背景和估值上升空间等五大维度的选股框架，并最终得到我们覆盖生物科技公司的偏好排序（图表 1）。**重点推荐康方生物、和黄医药、荣昌生物和康诺亚。**
- ④ **首次覆盖五家生物科技公司**：在对生物科技公司估值时，我们以 DCF 绝对估值为主、相对估值合理性判断为辅（与可比公司对比 P/peak sales 倍数、整体公司估值等指标）。我们首次覆盖和黄医药、康诺亚、信达生物、云顶新耀、百济神州五家公司，均给予**买入**评级。我们坚定看好内地生物科技板块的长坡厚雪潜质，板块中自研实力强大、管线布局差异化显著、在细分领域中有强大先发优势的公司有望长期受益于政策、出海加速等结构性利好，在维持内地龙头地位的同时有望向全球巨头发起挑战。

行业与大盘一年趋势图



资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com

(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com

(852) 3766 1854

估值概要

公司名称	股票代码	评级	目标价	收盘价	每股盈利	市盈率	市销率	峰值时
					FY24E	FY25E	FY24E	FY25E
			(当地货币)	(当地货币)	(当地货币)	(当地货币)	(倍)	(倍)
百济神州	6160 HK	买入	126.00	99.95	-0.643	-0.207	NA	6.2
信达生物	1801 HK	买入	48.00	40.55	-0.427	0.164	NA	8.0
和黄医药	13 HK	买入	40.00	33.20	-0.047	0.044	NA	96.2
康方生物	9926 HK	买入	70.00	50.50	-0.046	0.906	NA	51.5
荣昌生物	9995 HK	买入	56.00	32.30	-2.258	-1.576	NA	NA
康诺亚	2162 HK	买入	72.00	39.05	-2.834	-2.928	NA	NA
云顶新耀	1952 HK	买入	41.00	25.10	-2.511	-1.423	NA	NA
德琪医药	6996 HK	买入	4.40	1.06	-0.677	-0.349	NA	NA
康宁杰瑞制药	9966 HK	中性	7.40	5.13	-0.309	-0.336	NA	NA
平均							NA	125.3

资料来源: FactSet、交银国际预测 *收盘价截至 2024 年 5 月 9 日

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

目录

行业标的偏好排序	4
生物科技行业：国家重点推进的新质生产力，蓄势待发	7
创新药相关政策未来会如何演变？	8
商业保险蓬勃发展可期，助力创新药支付的第二支柱	13
行业政策之“紧”：海内外药品审批监管趋严，大水漫灌式的伪创新难以取得长期成功	13
海内外资本推动医药研发成果产业化落地	16
板块复盘和展望——波动之后，肿瘤创新药板块能否再续辉煌？	18
创新药研发和出海：2024 年还有哪些机会？短期和长期应该关注哪些方向？	23
创新药出海方兴未艾，2024 年持续关注海外药企在高利率环境下的“扫货”机会	23
创新研发的长期发展方向——老龄化趋势下的新机会+差异化创新	27
未来行业格局将如何变化？怎样在不确定性中择股？	31
中国生物科技行业蓬勃发展可期，竞争格局或将进一步集中	31
生物科技公司的估值体系——以绝对估值法为核心，结合相对估值法进行合理性判断	32
投资框架——具备哪些特质的生物科技公司有机会在肿瘤创新药行业竞争中脱颖而出？	35
公司分析	37
和黄医药 (13 HK/HCM US)：深耕小分子靶向药的国产创新出海先锋，首予买入评级	38
康诺亚 (2162 HK)：差异化布局+创新研发平台双轮驱动，管线价值即将迎来收获期	64
信达生物 (1801 HK)：股价已充分反映短期风险，长期繁荣可期，首予买入评级	91
云顶新耀 (1952 HK)：差异化布局自免和抗感染，mRNA 技术平台彰显自研实力	119
百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)：全球肿瘤药巨头雏形初显，首予港股/美股买入评级、A 股中性评级	143

行业标的偏好排序

图表 1: 交银国际覆盖生物科技公司偏好排序

公司	康方生物	和黄医药	荣昌生物	康诺亚	信达生物	云顶新耀	百济神州	德琪医药
	较偏好股票				较不偏好股票			
股票代码	9926 HK	13 HK	9995 HK	2162 HK	1801 HK	1952 HK	6160 HK	6996 HK
	HKD	HKD	HKD	HKD	HKD	HKD	HKD	HKD
股价	50.50	33.2	32.3	39.05	40.55	25.10	99.95	1.06
目标价	70.00	40.00	56.00	72.00	48.00	41.00	126.00	4.40
上涨空间 (%)	39%	20%	73%	84%	18%	63%	26%	315%
市值 (十亿美元)	5.5	3.9	3.5	1.4	8.6	1.1	18.1	0.1
过去三个月期间日均成交额 (百万港元)	208.0	100.4	58.6	51.2	338.1	111.5	131.0	0.5
交银评级	买入	买入	买入	买入	买入	买入	买入	买入
市场评级 (%)	买入 中性 卖出 							
覆盖券商数目	27	22	23	16	38	7	20	3
收入 (百万)	RMB	USD	RMB	RMB	RMB	RMB	USD	RMB
2024E	3,097	711	1,663	108	7,684	705	2,925	766
2025E	4,714	809	2,503	796	10,084	1,492	3,744	1,050
2026E	6,357	938	3,728	1,445	12,951	2,559	4,629	1,418
峰值时	16,184	1,256	10,458	8,078	22,703	9,058	8,408	3,253
市销率								
2024E	12.7x	5.4x	15.0x	94.4x	8.0x	10.8x	6.2x	0.8x
2025E	8.3x	4.8x	10.0x	12.8x	6.1x	5.1x	4.8x	0.6x
2026E	6.2x	4.1x	6.7x	7.1x	4.7x	3.0x	3.9x	0.4x
峰值时	2.4x	3.1x	2.4x	1.3x	2.7x	0.8x	2.1x	0.2x
现金储备及盈亏平衡情况	RMB	USD	RMB	RMB	RMB	RMB	USD	RMB
现金储备 (2023年末, 百万)	4,894	886	744	2,547	10,970	2,350	3,186	1,188
预计利润表盈亏平衡时间	2025	2025	2027	2028	2025	2026	2026	2026
预计经营性现金流盈亏平衡时间	2023	2026	2026	2028	2025	2026	2025	2026

资料来源: 交银国际预测 *收盘价截至 2024 年 5 月 9 日

图表 2: 交银国际覆盖生物科技公司选股逻辑及观点总结 (1)

公司	药物管线情况	BD 和商业化能力	现金储备和股票流动性	管理层和股东背景	估值上升空间	综合观点
康方生物	公司拥有内地最全面的双抗管线之一，覆盖肿瘤、自免、代谢、镇痛等领域；多数品种拥有全球同类首创/最优潜质，AK112 等核心品种已处于商业化/近商业化阶段、且出海前景可期。	开坦尼销售快速放量、2024 年内有望上市三款新品；AK112 和 CTLA-4 单抗成功授权出海，未来更多资产有望达成 BD 交易。	公司账上现金充裕，未来无需借助外部融资支持公司运营，我们预计公司 2025 年实现利润端盈亏平衡、经营性活动持续产生净现金流入。公司股票流动性较好，过去 3 个月日均成交额超 2 亿港元。	管理层基本为创始团队，合计持股 30% 左右，研发、商业化、BD 高效进展已充分验证管理层决策能力和执行力。	目标价对应 39% 未来 12 个月潜在升幅，短期重磅催化剂丰富（如 AK112 III 期数据读出）；随着海外开发逐步推进，巨大的管线价值有望逐步释放、推动股价长期增值。	行业首推
	★★★	★★★	★★★	★★★	★★★	★★★
和黄医药	公司靶向药产品组合/临床阶段管线涵盖多个差异化显著、竞争格局较好的新靶点，形成了商业化+临床早中后期逐步更新迭代的产品矩阵。	呋喹替尼和索凡替尼内地销售稳步放量，赛沃替尼和呋喹替尼已和海外大药企达成重磅合作。	公司账上现金充裕，未来无需借助外部融资支持公司运营，我们预计公司 2025/2026 年实现净利润/经营性现金流层面盈亏平衡。公司股票流动性较好，过去 3 个月日均成交额超 1 亿港元。	研发、商业化、BD 高效进展已充分验证管理层决策能力和执行力。	目标价对应 20% 未来 12 个月潜在升幅（港股），短期内呋喹替尼海外销售放量、赛沃替尼关键临床数据读出有望催化股价；丰富的后续靶向药管线蕴含巨大的长期价值。	重点推荐
	★★★	★★★	★★★	★★	★★	★★★
荣昌生物	公司战略性地布局竞争格局较好的疾病领域/技术路径，包括自免、眼科、差异化靶点 ADC 等，有较大的内地市场空间和出海潜力。	泰它西普和维迪西妥内地销售稳步增长；维迪西妥以 26 亿美元的交易对价成功 BD 出海，短期内泰它西普和 RC88 有达成 BD 授权的可能。	公司有股票增发、银行授信等多种融资手段，我们预计公司 2027/2026 年实现净利润/经营性现金流层面盈亏平衡。	核心管理层深耕传统制药行业和创新药研发多年，管理层+创始股东合计持股比例超 30%，各方面执行力较强。	目标价对应 73% 未来 12 个月潜在升幅（港股），2024 年内重磅催化剂较多，包括产品内地销售放量、RC88 初步数据读出、泰它西普海外 SLE 和 MG III 期试验推进、新 BD 交易签订等。	重点推荐
	★★★	★★★	★★	★★★	★★★	★★★
康诺亚	公司在管线布局上的差异化十分显著，IL-4R、TSLP、Claudin 18.2 ADC、CD3 双抗等赛道竞争较为温和、且公司处于头部梯队。自主知识产权技术平台有望持续产出高质量创新药物分子。	多款产品和海内外大药企/生物科技企业达成战略合作，包括阿斯利康、石药集团、乐普生物等，更多管线资产的 BD 机会值得期待。	公司账上现金较充裕、且有股票增发、银行授信等多种融资手段，我们预计公司 2028 年实现净利润/经营性现金流层面盈亏平衡。	管理层基本为创始团队且深耕医药创新研发或学术研究多年，合计持股 30% 左右。	目标价对应 84% 未来 12 个月潜在升幅（港股），短期催化剂包括首款商业化品种上市及新增适应症报产、Claudin 18.2 ADC 海外进展等；自主技术平台蕴含的长期价值十分可观。	重点推荐
	★★★	★★	★★★	★★★	★★★	★★★

资料来源: 交银国际

图表 3: 交银国际覆盖生物科技公司选股逻辑及观点总结 (2)

公司	药物管线情况	BD 和商业化能力	现金储备和股票流动性	管理层和股东背景	估值上升空间	综合观点
信达生物	拥有行业中最庞大的创新药管线之一，在巩固肿瘤领域现有优势的同时积极拓展至自免、眼科、代谢等潜力领域，技术路径和靶点的覆盖面也极为广阔。	公司已拥有十款商业化品种，销售稳步放量；已和海内外多家药企达成产品授权引进/共同开发合作，并成为海外药企寻找中国合作机会时的首选伙伴之一。	公司账上现金充裕，未来无需借助外部融资支持公司运营，我们预计公司 2025 年实现净利润/经营性现金流层面盈亏平衡。公司股票流动性较好，过去 3 个月日均成交额>3 亿港元。	管理层曾在跨国大药企拥有多年研发、BD 和/或商业化经验，强劲的产品销售、临床和 BD 业务的快速推进已充分验证管理层决策能力和执行力。	目标价对应 18% 未来 12 个月潜在升幅（港股），信迪利单抗和玛仕度肽在内地有较客观的长期市场空间。	推荐买入 ★★★☆☆
云顶新耀	战略性地聚焦在自免、多重耐药抗感染等市场空间巨大、竞争格局相对良好的疾病领域，并拥有全球唯一 IgAN 对因治疗药物耐赋康在大中华区等地的权益。	依嘉和耐赋康初步销售成绩优异；两款引进产品已成功获批上市、mRNA 平台技术赋能新药发现。	公司账上现金充足，随着核心产品销售放量，我们预计公司有望在 2026 年实现净利润/经营性现金流扭亏为盈。	管理团队在全球领先制药企业拥有深厚的专长和丰富的经验；公司由康桥资本孵化，按最终控制人计，康桥资本最终控制人傅唯和杨丹合计持有公司股份比例达 56.8%。	目标价对应 63% 未来 12 个月潜在升幅，短期催化剂包括头孢吡肟-他尼硼巴坦和伊曲莫德在中国内地的新药上市申请进展，长期来看，自研团队+mRNA 平台技术+新一代递送系统有望产生多个治疗性肿瘤疫苗。	推荐买入 ★★★☆☆
百济神州	在血液瘤这一千亿美元级的全球市场机会上布局高度差异化的药物分子，头对头 MNC 同类首创药物的临床试验已成功或正在进行中；两款核心品种已实现自主出海。	公司全球商业化能力已获验证，泽布替尼全球销售已超 10 亿美元，成为首款国产“重磅炸弹”药物；和 BMS、安进、Zymeworks、百奥泰等海内外大药企/生物科技公司达成合作。	公司账上现金充裕，未来无需借助外部融资支持公司运营，我们预计公司 2026/2025 年实现净利润/经营性现金流层面盈亏平衡。公司股票流动性较好，过去 3 个月日均成交额超 1 亿港元（港股）/3,000 万美元（美股）。	管理层曾在跨国大药企拥有多年研发、BD 和/或商业化经验，强劲的产品销售、临床和 BD 业务的快速推进已充分验证管理层决策能力和执行力。	目标价对应 26% 未来 12 个月潜在升幅（港股），泽布替尼新适应症有望持续在巨量血液学+实体瘤综合产品矩阵下，长期内估值仍有较大上涨空间。	推荐买入 ★★★☆☆
德琪医药	公司的产品差异化优势明显，核心产品赛利尼索是全球唯一 XPO-1 抑制剂，4 款潜在 FIC/BIC 资产已进入临床开发阶段。AnTenGagerTM 技术平台已通过多个肿瘤相关抗原的验证。	公司核心产品赛利尼索已在包括中国内地在内的多个国家/地区获批上市；中国内地商业化已于翰森制药达成协议，纳入医保后有望快速放量。	公司现金储备充足，随着赛利尼索的在亚太地区销售放量，我们预计在 2026 年实现净利润/经营性现金流扭亏为盈。	公司管理层行业经验丰富，多位管理层曾就职于 Celgene；创始人及核心管理层持股比例 27%。	目标价对应 315% 未来 12 个月潜在升幅，管线价值被大幅低估，短期催化剂包括赛利尼索进入中国医保目录首年销售放量，ATG-008 治疗晚期宫颈癌注册临床进展。	推荐买入 ★★★☆☆

资料来源: 交银国际预测

生物科技行业：国家重点推进的新质生产力，蓄势待发

2023 年 9 月，习近平总书记在黑龙江考察时首次提出“新质生产力”，为新时代新征程加快科技创新、推动高质量发展提供了科学指引。中国经济已经进入高质量发展阶段，这要求经济发展必须从数量扩张转向质量扩张。新质生产力的提出正是对这一要求的积极响应。2024 年 3 月，国务院《政府工作报告》提出，“巩固扩大智能网联新能源汽车等产业领先优势，加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。”这是历年政府工作报告首次提及“创新药”，同时还提出加快发展生物制造在内的新质生产力，鼓励发展创业投资、股权投资。新质生产力之“新”，核心在于以科技创新推动产业创新；发展新质生产力，就是将科学研究的最新发现和技术发明的先进成果应用到具体产业中，不断创造新价值。

对于生物制造行业而言，创新药研发是新质生产力的最重要体现之一。早在《“十四五”生物经济发展规划》中，就明确将生物制造作为生物经济战略性新兴产业发展方向，提出“依托生物制造技术，实现化工原料和过程的生物技术替代，发展高性能生物环保材料和生物制剂，推动化工、医药、材料、轻工等重要工业产品制造与生物技术深度融合，向绿色低碳、无毒低毒、可持续发展模式转型”。我们认为，在确定这一基调后，后续有望出台一系列配套支持政策，显著促进医药产业的创新发展势头、并解决创新药企业发展过程中的核心瓶颈，有临床价值和新技术创新的创新药企有望得到重点支持。

进入 4 月，北京、广州、珠海等地相继出台支持生物医药产业或创新药械高质量发展的相关文件。其中，北京要求：1) 取消医疗机构药品数量限制，全年药事会召开不少于 4 次。2) 《中关村创新医疗器械产品目录》按季度更新，实施创新药械“随批随进”。3) 对符合条件的新药新技术费用，不计入 DRG 病组支付标准。4) 国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。广州和珠海更侧重资金支持。例如，广州规定：对创新药、改良型新药和生物类似药，在内地临床试验研发费用投入 1,000 万元以上的，根据其临床研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的 40% 给予资助，完成 I、II、III 期临床试验的，分别给予最高 1,000 万元、2,000 万元、3,000 万元扶持，单个企业每年最高资助 1 亿元。珠海规定：对完成 I、II、III 期临床试验阶段，分别给予最高 300 万元、500 万元和 1,000 万元一次性奖励。对获得药品注册证书并实现销售的，最高给予 1,000 万元奖励。

图表 4: 新质生产力相关政策梳理

时间	活动/会议/文件	具体内容
国家层面		
2023 年 9 月	黑龙江考察期间	首次提出“新质生产力”，为新时代新征程加快科技创新、推动高质量发展提供了科学指引。积极培育新能源、新材料、先进制造、电子信息等战略性新兴产业，积极培育未来产业，加快形成新质生产力，增强发展新动能。
2023 年 12 月	中央经济工作会议	要以科技创新推动产业创新，特别是以颠覆性技术和前沿技术催生新产业、新模式、新动能，发展新质生产力。
2024 年 1 月	中央政治局第十一次集体学习会议	科技创新能够催生新产业、新模式、新动能，是发展新质生产力的核心要素。必须加强科技创新特别是原创性、颠覆性科技创新，加快实现高水平科技自立自强，打好关键核心技术攻坚战，使原创性、颠覆性科技创新成果竞相涌现，培育发展新质生产力的新动能。
2024 年 3 月	《政府工作报告》	大力推进现代化产业体系建设，加快发展新质生产力。加快前沿新兴氢能、新材料、创新药等产业发展，积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。制定未来产业发展规划，开辟量子技术、生命科学等新赛道。开展“人工智能+”行动。
2024 年 3 月	十四届全国人大二次会议江苏代表团审议	1) 发展新质生产力是推动高质量发展的内在要求和重要着力点； 2) 传统产业与新质生产力不是对立关系，关键是要用新技术改造提升传统产业，积极促进产业高端化、智能化、绿色化，统筹推进传统产业升级、新兴产业壮大、未来产业培育； 3) 发展新质生产力必须实事求是、因地制宜，紧密结合本地资源禀赋、产业基础、科研条件等开展。
地方层面		
2023 年 7 月	《上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》	1) 多方合作加强商业健康保险产品供给，推动商业保险公司开发覆盖更多创新药械的商业健康保险产品，形成与基本医保目录的有机衔接；2) 加大购买商业健康保险政策支持力度；3) 完善创新药械价格形成机制。积极争取国家有关部门支持政策，对谈判纳入国家医保目录的创新药给予更多扶持，鼓励医药企业创新；4) 加快创新药械临床应用；5) 加大创新药械医保支付支持。
2024 年 4 月	《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024 年）》	1) 取消医疗机构药品数量限制，全年药事会召开不少于 4 次。2) 《中关村创新医疗器械产品目录》按季度更新，实施创新药械“随批随进”。3) 对符合条件的新药新技术费用，不计入 DRG 病组支付标准。4) 国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。
2024 年 4 月	《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》	对创新药、改良型新药和生物类似药，在国内临床试验研发费用投入 1,000 万元以上的，根据其临床研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的 40%给予资助：完成 I、II、III 期临床试验的，经认定，分别给予最高 1,000 万元、2,000 万元、3,000 万元扶持，单个企业每年最高资助 1 亿元。
2024 年 4 月	《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（征求意见稿）》	对完成 I、II、III 期临床试验阶段，分别给予最高 300 万元、500 万元和 1,000 万元一次性奖励。对获得药品注册证书并实现销售的，最高给予 1,000 万元奖励。

资料来源: 公司资料

创新药相关政策未来会如何演变？

我们认为，创新药的医保支付政策和开发/上市监管政策将呈现松紧结合的方向性变化。2024 年两会政府工作报告将生物制造纳入重点发展的新质生产力范畴，我们预计后续将出台一系列支持性配套政策。具体来看，在药品的支付/需求端，医保目录扩容、简易续约优化、仿制药集采腾笼换鸟等政策持续利好创新药的定价和支付环境；但是，在药品的供给端，药监局对于创新药的上市审批日益趋紧，多项临床指导原则对新药研发提出更高要求。在这样的环境

下，真正有源头创新价值、差异化显著的产品有望同时受益于需求和供给端的政策变化，并最终在日益激烈的创新药市场竞争中脱颖而出。

行业政策之“松”——医保支付改革+进院/“双通道”加速落地，持续利好创新药销售

截至目前，国家医保局已成功举行了八轮创新药谈判，共计有近 300 款产品通过谈判和降价进入医保目录。在 2023 年的医保目录调整中，共有 126 个药品获新增进入、1 个药品被调出。143 个参与谈判的目录外药品（含原目录内药品续约谈判）中共有 121 个谈判成功，总体成功率达到 84.6%，为历年新高、且延续逐年升高趋势。对于谈判成功的新增药品，平均价格降幅为 61.7%，与过往年份相当。

图表 5: 历年医保谈判结果

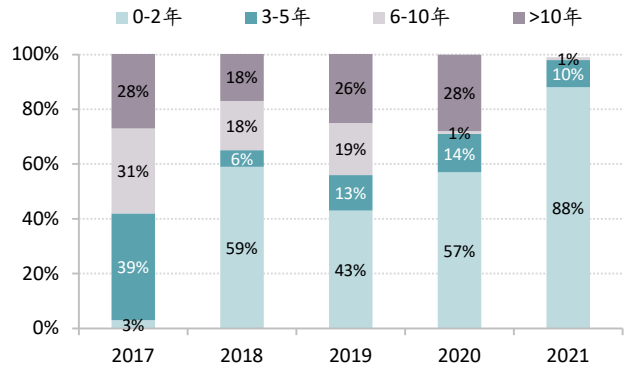
年份	谈判项目	主导机构	谈判成功产品数量	新增谈判药品数量	谈判成功率	平均降幅	新合约有效期
2016	国家药品价格谈判	卫计委	3	55	60.0%	58.0%	2016-2017
2017	国家医保药品准入谈判	人社部	36	44	81.8%	44.0%	2018 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日
2018	抗癌药医保准入专项谈判	医保局	17	18	94.4%	56.7%	2019 年 1 月 1 日-2020 年 12 月 31 日
2019	国家医保药品准入谈判	医保局	70	119	58.8%	60.7%	2020 年 1 月 1 日-2021 年 12 月 31 日
2020	国家医保药品目录调整	医保局	96	138	69.6%	50.6%	2021 年 3 月 1 日-2022 年 12 月 31 日
2021	国家医保药品目录调整	医保局	67	85	78.8%	61.7%	2022 年 1 月 1 日-2023 年 12 月 31 日
2022	国家医保药品目录调整	医保局	121	147	82.3%	60.1%	2023 年 3 月 1 日-2024 年 12 月 31 日
2023	国家医保药品目录调整	医保局	121	143	84.6%	61.7%	2024 年 1 月 1 日-2025 年 12 月 31 日

资料来源: 国家医保局，交银国际

市场对于医保控费的着力点和谈判降价的影响仍存在不必要的担忧，甚至担心其向仿制药集采的方向演变。我们认为这样的担忧是完全不必要的，主因：

- ④ **医保目录动态调整机制完善，更快纳入新上市创新药：**近年来，医保局已建立起医保目录的年度动态调整机制，同时每次扩容中纳入 2 年内上市新药的比例快速增加。自 2021 年起，80%以上的产品基本能在上市后 2 年内进入医保。经历数轮谈判后，医保局和创新药企都对药物经济学分析和谈判策略有了科学、完善的认知，定价预期上也趋于一致，谈判成功率也相应地稳步提升。

图表 6: 医保谈判新增药品自上市到经谈判进入医保的时间分布



资料来源: 医药魔方, 交银国际

④ **简易续约规则不断优化**：医保局在 2022 年首次明确简易续约规则，并在 2023 年进一步优化，减少降价幅度和续约失败的可能性。2023 年的续约结果也验证了这一点：在 100 个续约药品中，70% 的药品以原价续约；31 个因为销售额超出预期的品种需要降价，但是平均降幅也仅为 6.7%。同时，这 100 个续约药品中，有 18 个药品增加了新的适应症，仅有一个触发了降价机制，其他的都为原价增加适应症。我们预计，未来谈判将延续这一趋势，医保局将继续给予创新研发更合理的价格回报，帮助企业稳定创新药定价预期、减轻业绩压力。

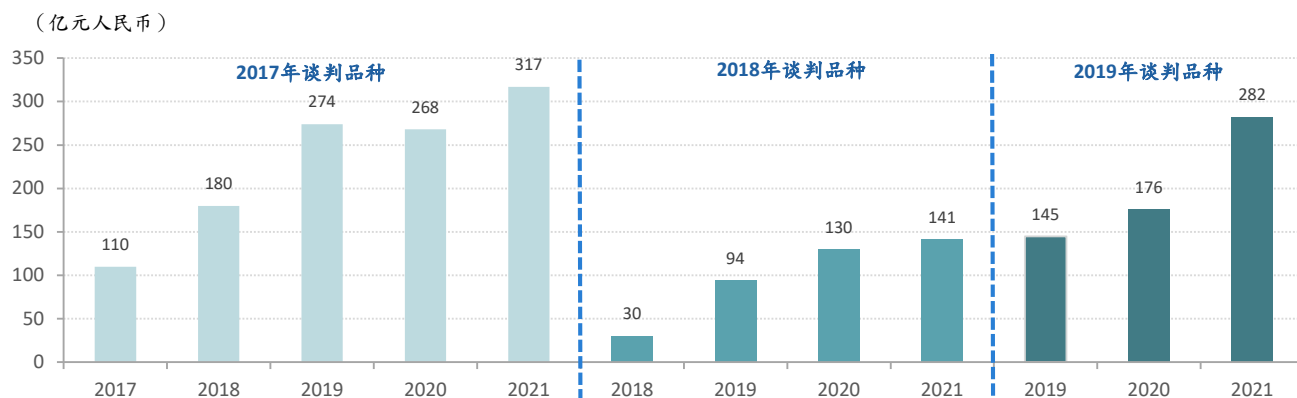
图表 7: 历年医保谈判规则变化

年份	主要规则变化
2018	· 国家医保局成立，并组织了首次国家医保谈判。
2019	· 首次提出“调出”。 · 明确优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等 · 增加了“医保用药咨询调查”环节
2020	· 首次尝试对目录内药品进行降价谈判； · 支持新药申报，将 2020 年 8 月 17 日前上市的药品均纳入调整范围。
2021	· 首次纳入天价罕见病用药，当年纳入 7 款罕见病用药。 · 提出 2021 年 6 月 30 日前上市的创新药均可参与本次医保谈判，基本实现了药品审评和医保审评的“无缝衔接”，利好创新药放量。
2022	· 首次提出竞价准入：非独家药品可以通过竞价方式准入目录并确定医保支付标准。优先将竞价药品通用名下价格不高于支付标准的品种纳入定点医疗机构和“双通道”药店配备范围，支持临床优先使用，减轻患者负担。 · 首次提出简易续约：按照医保实际超支金额和支付范围调整的大小来进行降价，实际超支的医保资金越多，降幅越大；新纳入的适应症越大，降幅越大。有利于减轻企业负担、稳定合理预期。
2023	· 基本沿用 2022 年医保谈判规则 · 建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整规则：对未达 8 年的谈判药，连续协议期达到或超过 4 年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半。有利于稳定企业预期，减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性。 · 进一步体现对创新的支持：增加了对于按照现行注册管理办法批准的 1 类化药、1 类治疗用生物制剂，1 类和 3 类中成药，在续约触发降价机制时，可以申请以重新谈判的方式续约。

资料来源: 国家医保局, 交银国际

- ④ **产品纳入后销售快速放量，谈判降价对利润率影响相对有限：**在过往的医保谈判中，绝大多数新纳入和获新适应症覆盖的产品都取得了非常明显的放量和销售额增长。据公开数据显示，2017-19 年经过谈判进入医保目录的药物，其 2021 年销售额相比于纳入前一年分别平均增长了 187%、367% 和 95%。同时，我们并不认为医保局主导下的定价环境会对产品利润率产生显著的长期负面影响。以经历多次谈判/续约降价的 PD-1 药物为例，信达作为头部企业，目前定价仅有刚上市时的 10% 左右，但 2023 年毛利率依旧保持在 80% 以上（vs. 刚上市时 88-90%），且随着产量提升、规模效应持续放大，未来仍有继续提升的空间。海外开发肿瘤创新药的成熟生物科技公司一般拥有 85% 以上的毛利率和 45% 以上的营业利润率。虽然中国药品定价普遍低于美国，但成本和费用也更低；药企的重要开支之一研发费用主要由员工薪酬和临床试验相关费用构成，而根据各家公司数据，中国药企的研发人员平均薪酬（每年 3-7 万美元 vs. 美国 10 万美元左右，2021 年）和临床试验成本（平均每位受试者 4-7 万美元 vs. 美国 12-18 万美元，2021 年）均显著低于美国药企。

图表 8: 2017-19 年医保谈判准入药物纳入目录后的总销售额变化



资料来源: 医药魔方, 交银国际

- ④ **医保局对于创新药定价的态度愈发开放、友好：**在第十五届中国医药企业家科学家投资家大会开幕式上，国家医疗保障局医药价格和招标采购司副司长翁林佳在《构建医药价格治理新格局共同成就高质量的医药创新》演讲中表示：1）探索创新药不同生命周期下的分阶段价格管理机制，给予创新药合理的价格回报；2）坚持市场对价格起决定性作用，企业自主定价；3）药品上市申请受理同时，企业便可以挂网申报，医保局集中受理，有望缩短企业挂网申报的时间。这一演讲表明医保局高层对于改善创新药定价环境的积极态度。简易续约规则的不断优化和历年谈判降价幅度的逐步趋稳也侧面印证了这一点。

医保谈判后的进院环境欠佳，但持续改善中：近年来，尽管我国市场上创新药如雨后天春笋般出现、纳入医保目录，创新药对整体医药市场的销售贡献仍显著低于美国（图表 9），样本医院销售前十的药物依旧由仿制药占据主导地位。我们认为，这主要和高价创新药进院难度有关。目前新上市创新药的主要销售

渠道仍是 DTP 药房，销售占比达 90% 以上；截至 2022 年底，多数国谈肿瘤药的重点医院进院率约为 20-50%，在全国 3,328 家三级医院中的进院率仅 2-14%，多数低于 10%，仅有个别超过 20%。

图表 9: 2022-23 年样本医院销售额前十大药品，仿制药依旧占据主导地位

2022 年				2023 年			
排名	商品名	通用名	样本医院销售额 (亿元人民币)	排名	商品名	通用名	样本医院销售额 (亿元人民币)
1	舒普深	头孢哌酮钠舒巴坦钠	60.8	1	恩必普	丁苯酞	53.9
2	恩必普	丁苯酞	55.1	2	舒普深	头孢哌酮钠舒巴坦钠	52.1
3	加罗宁	地佐辛	53.0	3	特比澳	重组人血血小板生成素	45.1
4	泰瑞沙	奥希替尼	43.9	4	加罗宁	地佐辛	43.3
5	安博灵	人血白蛋白	38.7	5	安可达	贝伐珠单抗	38.0
6	特比澳	重组人血血小板生成素	37.5	6	泰瑞沙	奥希替尼	36.8
7	赫赛汀	曲妥珠单抗	36.3	7	安博灵	人血白蛋白	35.1
8	诺雷得	戈舍瑞林	33.5	8	安达唐	达格列净	33.4
9	立普妥	阿托伐他汀	30.7	9	诺雷得	戈舍瑞林	33.3
10	安可达	贝伐珠单抗	29.3	10	赫赛汀	曲妥珠单抗	32.2

资料来源: 医药魔方, 交银国际 *加粗部分为创新药/独家品种, 其余为有仿制药的原研品种。

但与此同时，我们也观察到，影响创新药进院的因素正在逐步减少：

- 当前各级医院用药仍受到总品种数量的限制，三级综合医院、三级专科医院、二级综合医院、二级专科医院原则上总数分别不超过 1,500 种、1,200 种、1000 种、800 种。但是，这一限制正在逐步解除。根据国家卫健委《三级医院评审标准（2020 年版）》，“三级综合医院原则上不超过 1,500 种药品”这一评审指标已被取消。广东、上海、四川已相继发文，取消医疗机构用药数量限制；我们预计未来更多省份将落实国家最新要求。
- 医院药事会的召开频率和节奏也会很大程度上左右药品的进院，但是，受品规数量、价格等因素以及临床使用习惯等限制，不少医院都存在药事会召开不及时、不固定的情况。针对这一现象，多地近期已明确药事会的启动时限：上海、江苏、河北、广西要求 2023 新版医保目录公布后一个月内召开专题药事会，福建、内蒙古、吉林要求 2 个月内启动，陕西、海南、山东等 7 个省份要求 3 个月内启动。我们预计，药事会对新药进院的影响将逐渐减少。

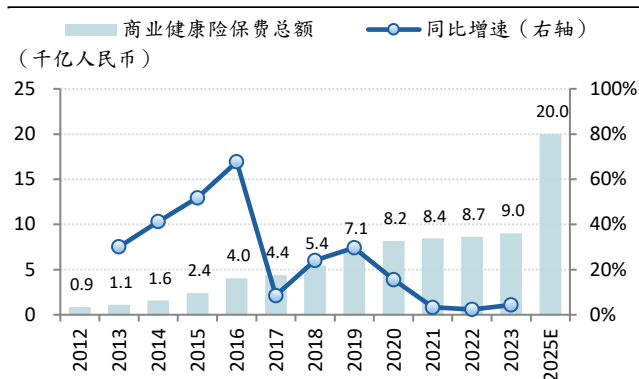
“双通道”和单独支付进一步加速医保谈判目录落地：“双通道”是指患者在定点医疗机构和国家医保谈判药品药店享受同样的报销政策，单独支付则是指参保患者就医期间使用名单内的药品时，药品费用由医保基金与定点医疗机构单列结算，不纳入相关额度。两者均有助于国谈药品实际落地，打通国谈药品和患者应用之间的屏障，减弱 DRG/DIP 等费用限制对医生处方行为的影响。2023 年医保目录公布后，广东、江苏、湖南、海南、河北等省份更新了“双通道”或单独支付的药品名单和政策。例如，近日，广东省医保局发布了《2024 年广东省“双通道”和单独支付药品范围》，共包含 526 个药品，其中国谈药 397 个。

商业保险蓬勃发展可期，助力创新药支付的第二支柱

尽管医保谈判持续向创新药倾斜，我国仍有 130-140 种创新药尚未纳入基本医保。在国谈药品的进院难、落地难、支付额度限制等困扰下，自费仍然是当前我国患者在创新药上的主要支付方式。根据《2020 中国癌症患者生存质量白皮书》，约 78% 的癌症患者自费比例大于 50%，仅有 21% 的癌症患者购买商业保险。但是，随着百万医疗险规模从 2016 年起快速增长、惠民保 2020 年以来蓬勃发展，近几年商业健康险发展驶入快车道，尤其在特药保障上正逐步实现对基本医保的补充完善。

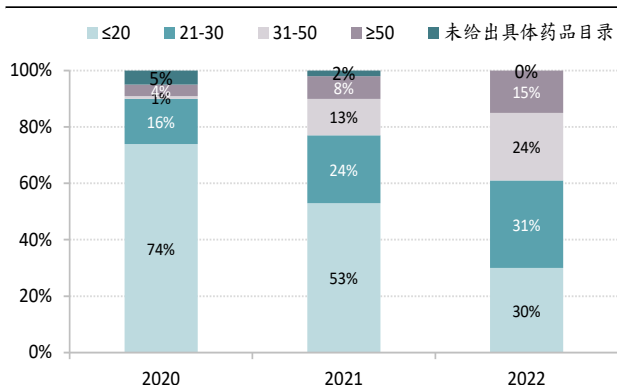
2022 年/2023 年，我国商业健康险保费总额分别达到 8,653 亿/9,035 亿元，距离银保监会提出的 2025 年实现 2 万亿保费规模的目标相去甚远。制约商保发展的主要因素包括：1) 保险公司累积的医疗数据有限，且与社保数据尚无法完全打通，造成中短期医疗险赔付管理难度极高；2) 医疗通胀对长期医疗险业务风险提出挑战；3) 健康险的业务模式相对有限，需要进一步探索医疗服务过程中的实际痛点。同时，在已推出的惠民保产品中，覆盖的特药数量大多在 20 个以上，但医保目录外特药的覆盖数量仅在 20 个左右，相较于每年新上市的创新药，覆盖范围仍有较大提高空间。2021 年，全国政协委员、中国社科院世界社保研究中心主任郑秉文曾提出制订《国家商业健康保险药品、诊疗项目与医用耗材补充目录》。该目录若能成功出台，将为创新药的可及性提供重要助力，为各类商业健康险产品定价提供支持。

图表 10: 中国商业健康保险历年市场规模



资料来源: 银保监会, 国家卫健委, 国家医保局, 交银国际。E = 银保监会目标值

图表 11: 惠民保产品覆盖特药数量分布



资料来源: Latitude Health, 医药魔方, 交银国际

借鉴海外 PBM 成功经验，持续探索适合中国的商保支付体系：PBM 一般由保险公司/其他三方成立，作为中间方集中患者需求，在上游向药企集中采购议价、返点补贴保险公司，在下游审核零售药店处方、形成药品目录/处方集、最终实现药品控费。近年来，圆心科技、思派健康、镁信健康等类 PBM 机构在跑通医、药、险方面做了诸多探索，也获得了资本市场融资支持。但是，如何在中国更合理地利用商保完善支付体系，还需要更多的探索。

行业政策之“紧”：海内外药品审批监管趋严，大水漫灌式的伪创新难以取得长期成功

近年来，CDE 出台了多项创新药物研发指导原则，如《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《双特异性抗体类抗肿瘤药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）（征求意见稿）》等，进一步对创新药的研发和上市提出更高的要求。在海外，FDA 对新药审评的标准则更高，现有的标准治疗方案往往也更先进、更有效，对新药的疗效、安全性提出了更高的要求。

因此，我们认为，过往盲目追求快速上市的研发策略和过度同质化的产品将难以适应，而只有以临床价值为导向的真实而有效的医药创新和差异化显著的创新药产品，才能获得监管层和临床医学界的青睐。

对于制药企业来说，过去的成功大多受益于仿制药的黄金发展期，在创新药研发上的经验相对较少；而此时只有改变 me-too 策略、不再过分追求竞争激烈的领域、投身真创新，才是长期内最可能成功的转型路径，也是海内外监管层力图引导的方向。

图表 12: 近期 CDE 出台的主要医药创新相关指导原则

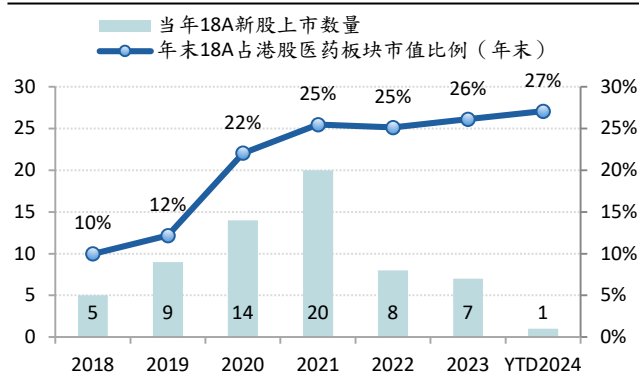
发布时间	政策	主要内容
2021 年 11 月	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	体现患者需求的临床设计：1. 探索研究阶段，关注安全性风险、早期临床试验、概念验证、研发决策的制定、特殊人群用药相关问题，药物相互作用研究。2. 关键研究阶段，选择合适的试验设计，关注人群代表性、临床终点的选择，预设合理的期中分析。
2022 年 5 月	《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》	对 CAR-T、DC、细胞衍生产品等细胞治疗的生产工艺、工艺变更、原材料、质量控制、稳定性研究等方面提出要求。
2022 年 11 月	《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》	以临床需求为导向设计抗体、以科学设计实现机制创新；双抗的关键研究设计参考对肿瘤药物研发的一般原则，即在采用对照研究设计时，原则上应选择最优标准治疗作为对照。
2023 年 2 月	《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》 《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》	对真实世界研究的设计、方案主体框架、研究设计的主要考量和与药审中心的沟通作出具体规定。对于拟开展的真实世界研究，应事先在研究方案中明确阐述具体的研究目的、设计类型、人群选择、样本量估计等。
2023 年 3 月	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》	规定单臂临床试验设计的适用性，包括研究人群无有效的治疗选择、试验药物作用机制明确、适应症外部对照疗效数据清晰、试验药物有效性突出、安全性风险可控、罕见肿瘤等。
2023 年 4 月	《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》	对于未纳入突破性治疗药物程序的儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药，申请人需按照 I 类会议（30 日）提交沟通交流申请，经药审中心审核同意后，可按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。
2023 年 4 月	《抗肿瘤抗体偶联药物临床研发技术指导原则》	以临床需求为导向合理设计 ADC，临床研发中的关注要点：同一靶抗原不同药物间疗效的差异、同一药物针对不同靶抗原表达状态疗效的差异、最佳给药方案的探索、关注安全性风险、联合治疗。
2023 年 7 月	《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》 《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》 《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》	具体内容：1) 新版技术指导原则适用的药物类型更广泛，抗癌药之外，自免、减重等药物领域都将适用。2) 指出前瞻性选择对照组。建议在结合患者体验数据，选择当前临床实践中最佳且可及的治疗的基础上，关注其他可用治疗，评估未来一段时间内治疗需求的动态变化，前瞻性地选择对照组；3) 若在临床试验开展过程中，目标适应症的标准治疗发生变化，应及时告知受试者，保障受试者充分了解其它可选择的治疗手段，并保障受试者自主选择是否退出试验的权利。
2023 年 12 月	《新药临床安全性评价技术指导原则》	对于药物与不良事件因果关系评估：应基于基础疾病、药物作用机制、试验药物的不良事件汇总数据、同类药物安全性信息、非临床安全性数据等。对临床试验期间的个例分析和汇总分析提出全面而具体的要求。

资料来源: CDE, 交银国际

海内外资本推动医药研发成果产业化落地

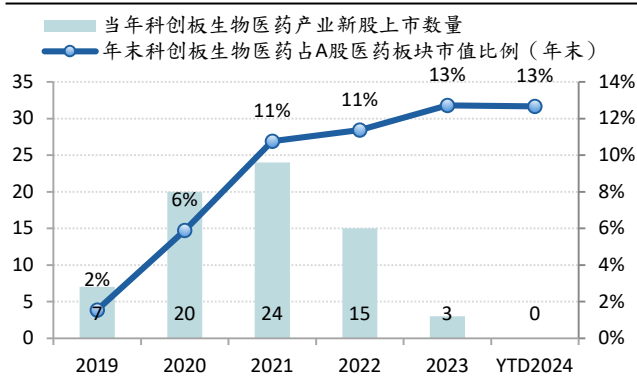
资本市场改革为生物医药提供重要的股权融资渠道和资本增值机会：2018 年 4 月和 2019 年 3 月，港交所和上交所分别启动了 18A 章规则和科创板，允许未产生收入和盈利的生物科技公司在地上市。截至 2024 年 5 月，港股 18A 上市公司和科创板上市生物医药公司数量分别达到 64 和 69 家。尽管面临资本市场估值波动，生物科技公司在整体医药板块中的市值占比稳中有升，充分体现各类资本对这一新质生产力的长期看好和支持。

图表 13: 港股 18A 上市公司情况



资料来源: 万得, 交银国际

图表 14: 科创板生物医药产业上市公司情况



资料来源: 万得, 交银国际

产品商业化加速。2023 年，我国药品审评审批制度改革进入了第八个年头。2023 年共有 34 款国产 1 类新药获批，数量上较 2022 年增长 156%，也刷新了 2021 年 32 款的历史纪录。与此同时，目前还有 80 款国产 1 类新药处于上市申请阶段，这些品种有望在未来一两年内在内地批准上市。得益于创新药销售放量，创新药企业业绩增速显著。百济神州 2023 年营业收入达到 174 亿元，较 2022 年增加近 79 亿元，增幅达 82%；公司的第二代 BTK 抑制剂百悦泽®2023 年全球销售额达到 91.38 亿元，同比增长 138.7%，创下国产创新药单一药品年销售额新纪录。康方生物 2023 年公司收入 45.3 亿元，同比+440%。其中卡度尼利销售额 13.6 亿元，同比+149%。

强化研发投入，中国高质量创新药研发成果正在涌现。2023 年恒生医疗保健业生物科技公司研发费用较 2020 年增长 36.3%。百济神州同类最优 BTK 抑制剂泽布替尼，泽布替尼全球 3 期头对头研究 ALPINE 试验无进展生存期（PFS）的终期分析结果显示，PFS 与总缓解率（ORR）与伊布替尼相比存在双重优效性。目前泽布替尼已在全球超过 65 个国家或地区获批上市，成为适应症覆盖最广泛的 BTK 抑制剂。

伴随自主研发能力的提升，中国创新药企业越来越受海外资本青睐。2023 年以来，三款国产创新药先后在美获批上市（包括亿帆医药的亿立舒®、君实的特瑞普利单抗、和黄的特喹替尼）。而 license-out 出海交易同样层出不穷，国产创新药出海潜力持续验证。例如，2023 年 12 月，百利天恒全资子公司 SystImmune 与 BMS 就 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）项目达成独家许可与合作协议。根据协议，BMS 将向百利天恒支付 8 亿美元的首付款，和最高可达

2024 年 5 月 17 日

医药行业 - 生物科技

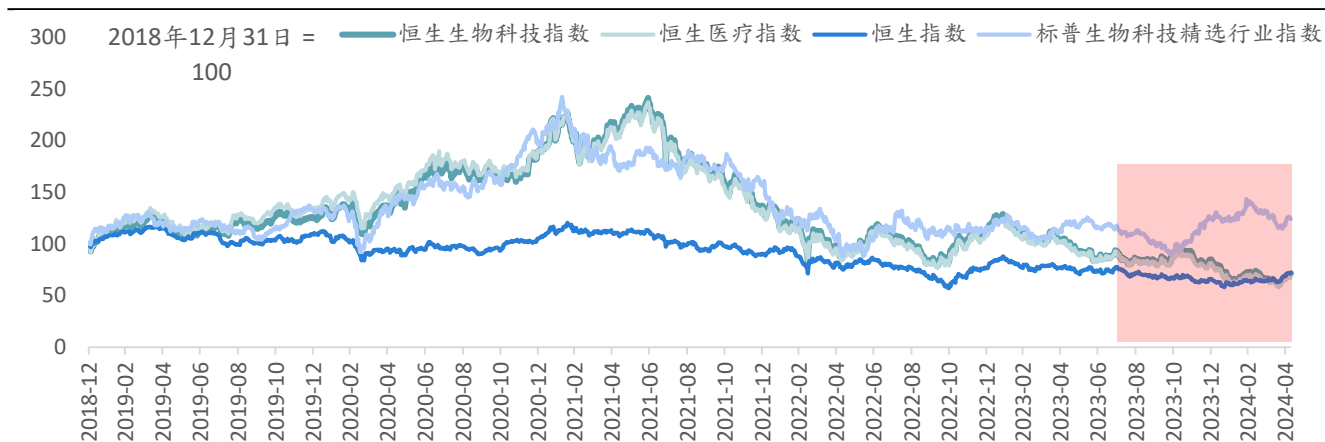
5 亿美元的近期或有付款。达成开发、注册和销售里程碑后，百利天恒将获得最高可达 71 亿美元的额外付款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。2024 年 1 月，专注于小核酸药物开发的船望制药宣布与诺华达成协议，将一款 I 期临床项目的全球权益授权给诺华，同时诺华将选择心血管疾病另外两个靶点。此外，诺华还获得一款 I/IIa 期临床项目的大中华区外全球权益。诺华支付 1.85 亿美元预付款，合作总金额高达 41.65 亿美元（图表 23）。

板块复盘和展望——波动之后，肿瘤创新药板块能否再续辉煌？

2018 年起，港交所 18A 板块和上交所科创板相继开闸，在医药创新利好政策的推动下，港股、A 股和美股都迎来了一波中国生物科技公司上市潮，但随着投资者对于板块和各家公司的认知逐渐趋于理性、加之整体资本市场的波动，这股热潮在 2021 年中达到顶峰后便迅速冷却。回首过去五年，板块投资情绪在过热、低迷、复苏之间徘徊，而行业也经历了海内外监管和融资环境变迁和自主研发/对外合作思路的进化。我们认为，当前板块仍处于周期底部区间、主要标的被明显低估，未来仍有较大修复空间。

过去两年内（2022 年初至今），恒生生物科技指数略微跑赢恒生医疗指数、但跑输恒生指数（-48% vs. -49% vs. -21%），主要标的均出现不同程度的下跌——信达生物、百济神州-H、荣昌生物、康方生物分别下跌 16%、38%、58%、48%。我们认为主要和以下因素有关：1）美联储进入加息周期后的流动性波动，整体市场下行叠加生物科技股票高 beta；2）2021 年初板块过热情绪消散、虚高估值回归合理水平，但这个过程也有一些估值合理的公司被整体情绪殃及；3）创新药出海相关风险和 FDA 新药审批政策的新变数，导致市场对生物科技板块进行投资决策时更为谨慎（尤其是此前有较高产品出海预期的公司），即使一些公司的基本面受这些变化的实际影响有限；4）板块轮动中，其他医药子板块和其他行业在政策利好推动下，吸引了一部分资金。

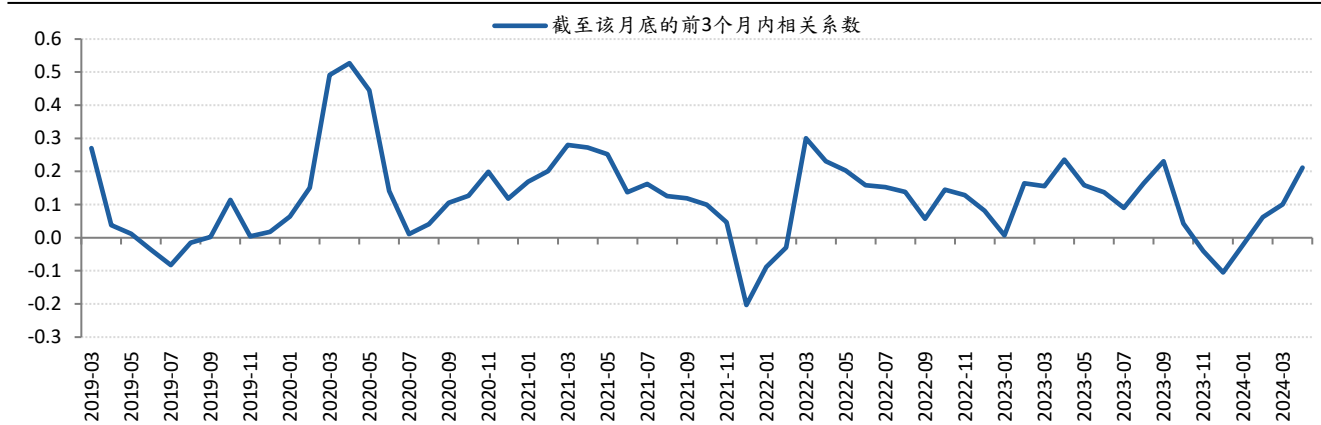
图表 15: 2019 年初至今港股生物科技板块跑赢大盘



资料来源: Bloomberg, 交银国际

观察恒生生物科技指数与 XBI 指数表现的相关性，我们发现，两者大部分时间呈正相关，但也在 4Q21、4Q23 等个别时间曾出现负相关。我们认为，上述负相关阶段主要和港股生物科技板块本身情绪异常波动有关，长期内不可持续。过去 2 年/5 年间，恒生生物科技指数均大幅跑输 XBI 指数（-18% vs. +38% / -36% vs. +6%）。与美股相比，我们持续看好港股生物科技板块的相对反弹机会。

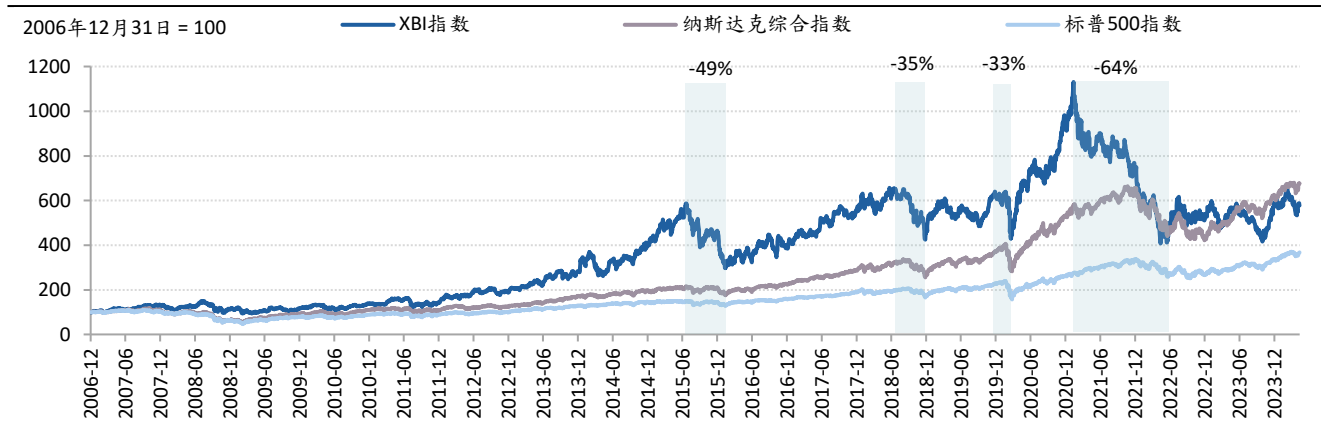
图表 16: 恒生生物科技指数与 XBI 指数每日表现相关系数



资料来源: Bloomberg, 交银国际

来自美股生物科技板块的经验——长坡厚雪赛道总能笑到最后：在过去 17 年，XBI 指数录得了 479% 的收益（年化 10.6%），优于标普 500 指数的 268%，略低于纳斯达克综合指数的 577%，最高收益也曾达到过 1,031%。历史上该指数也曾出现过四次 30% 以上的回撤，最近一次从 2021 年 2 月至 2022 年 5 月，回撤幅度达 64%，是幅度最大的一次。

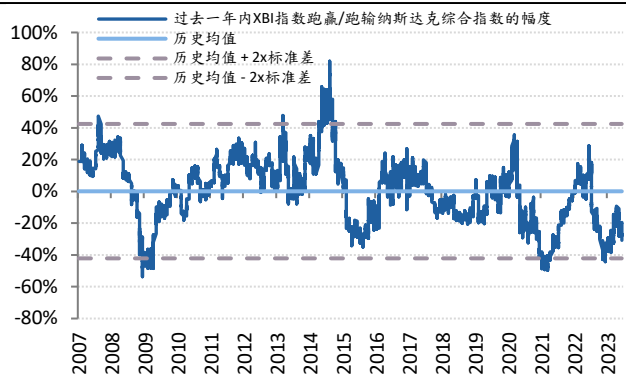
图表 17: 2007 年至今美股生物科技板块绝大部分时间跑赢了大盘



资料来源: Bloomberg, 交银国际

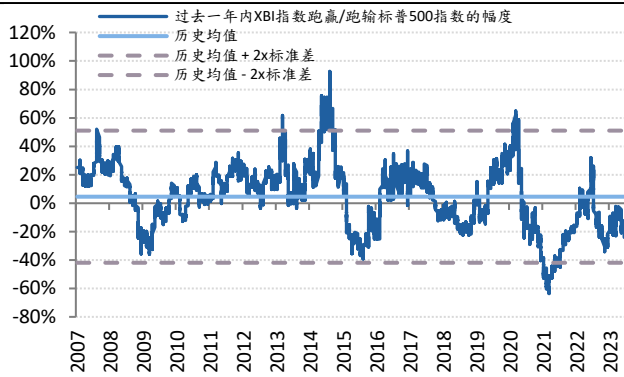
另外，美股生物科技板块已大幅跑输整体纳斯达克指数，幅度已接近历史极值，虽然近期有所收窄，但跑输幅度仍低于历史平均 1.5 个标准差；跑输标普 500 指数的幅度也低于历史平均 1.2 个标准差。由于美股一向是港股生物科技板块的主要对标对象，我们认为美股的潜在后续反弹也将一定程度上将引导港股情绪回暖。

图表 18: 过去一年内 XBI 指数跑赢/跑输纳斯达克综合指数的幅度接近历史极值



资料来源: Bloomberg, 交银国际

图表 19: 过去一年内 XBI 指数跑赢/跑输标普 500 综合指数的幅度接近历史极值



资料来源: Bloomberg, 交银国际

中国生物科技行业整体还在发展初期，对于行业和公司的估值仍需要市场去摸索，而在摸索的过程中波动在所难免。但是，作为我国医药政策红利和巨大未满足的临床需求的最直接受益者，我们认为肿瘤创新药行业在较长的时间范围内仍是一片容量巨大、可以允许百花齐放的蓝海，其中关键标的也有望走出十年长牛的走势。

短期内，行业依旧存在诸多催化剂，可择时布局优质标的：

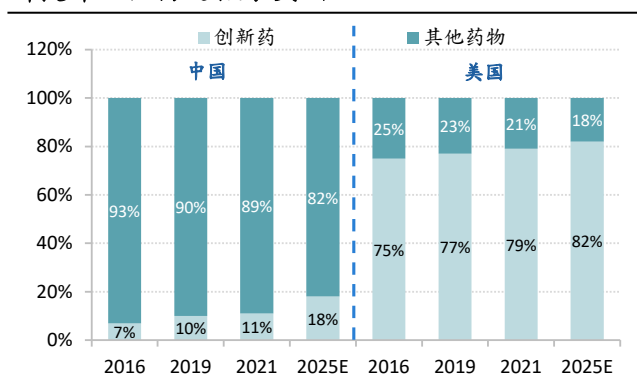
④ **监管层面——医保谈判规则不断优化，创新药支持政策有望持续出台：**

2022 年医保局首次在医保谈判中引入简易续约规则，对于已在谈判目录内的药品重新续约或扩大适应症范围，满足一定条件后可无需重新谈判，而是通过简易续约的形式直接完成降价幅度计算和医保续约。这一新政策有利于减轻企业负担、稳定合理预期。2023 年，医保局进一步建立了基本覆盖药品全生命周期的支付标准调整规则，对未达 8 年的谈判药，连续协议期达到或超过 4 年的品种以简易方式续约或新增适应症触发降价的，降幅减半；最终，当年医保谈判成功率创历年新高，续约品种价格降幅有限。我们认为，谈判规则的持续优化有利于稳定企业预期及减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性；未来医保局将延续这一改革大方向，给予医药创新研发更合理的价格汇报。此外，2024 年两会政府工作报告将生物制造纳入重点发展的新质生产力范畴，我们预计后续将出台一系列支持性配套政策，对创新药板块而言将是重要的催化剂。

④ **创新药出海——方兴未艾，2024 年渐入佳境：**2023 年底至 2024 年初的一系列创新药海外获批、重磅 BD 交易达成、收并购活动，重新点燃了市场对于国产创新药出海的期待。进入 2024 年，我们认为海外药企仍将在高利率、内地主要资产被低估的大环境下延续“扫货”模式，并建议重点关注以下方向：1) 双抗、ADC、mRNA/小核酸药物、细胞/基因治疗等前沿治疗领域；2) 其他赛道中，差异化显著、拥有同类最佳潜质的分子；3) 百济 PD-1、康方依沃西单抗、和黄赛沃替尼、荣昌泰它西普等重要品种的外监管审批/关键临床进展，以及现有海外成功上市产品的适应症拓展。

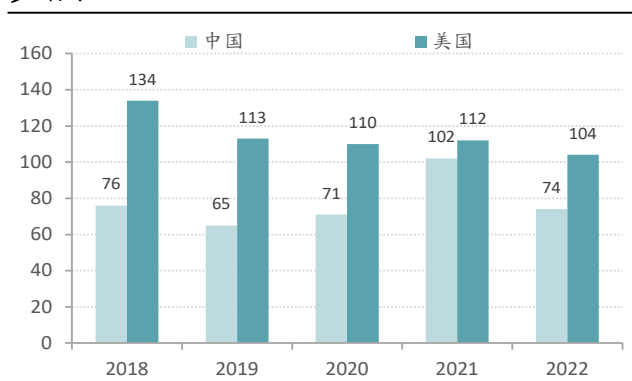
- ④ **关键产品上市后销售放量：**随着生物科技公司管线药物相继研发成功、上市、逐步成长为生物医药公司，市场的核心关注点将逐渐从管线进展、临床数据转为商业化成绩。2016-21 年，创新药销售在医保扩容的推动下录得强劲销售增长，在整体医药销售中的占比也从 7% 升至 11%，BCG 预计到 2025 年将升至近 20%。我们认为，百济、信达、康方、和黄等执行力强、现有品种商业化已取得初步成功的头部生物科技/医药公司有望持续录得较快的收入增长，并在未来 2-3 年内实现盈亏平衡。

图表 20: 创新药在中国医药市场中的销售额占比不断提升，但仍远低于美国



资料来源: BCG 预测, 交银国际

图表 21: 中国创新药上市数量与美国的差距正在逐步缩小



资料来源: 医药魔方, 交银国际

- ④ **管线推进和临床数据读出：**我们认为，对生物科技公司甚至整个板块，管线候选药物的临床试验进展和数据读出是至关重要的股价催化剂和长期价值驱动力。进入 2024 年，我们覆盖的各家公司都有重要的监管审批/临床试验进展值得期待。

图表 22: 主要生物科技公司近期重要监管审批/临床进展催化剂梳理

	新产品/适应症上市	重点关注临床进展
百济	泽布替尼、替雷利珠新适应症	Sonrotoclax r/r CLL/SLL III 期试验启动及早期数据读出
信达	IBI-351 (KRAS G12C)、泰来替尼 (ROS1)	玛仕度肽内地递交减重和糖尿病适应症上市申请； Claudin 18.2 ADC、LAG3、PD-1/IL-2 双抗等早期候选药物的 PoC 数据读出
康方	依沃西单抗、依若奇单抗 (IL-12/IL-23)、伊努西单抗 (PCSK9)、卡度尼利单抗胃癌适应症	依沃西内地头对头 Keytruda III 期试验数据读出； 卡度尼利一线宫颈癌上市申请递交； IL-4R、IL-17、CD47 等后续管线资产数据读出和临床试验推进
和黄	呋喹替尼二线胃癌适应症、索乐匹尼布	赛沃替尼 SAVANNAH 试验数据读出并在美国递交 NDA； 安迪利塞、他泽司他递交 NDA
云顶	耐赋康在更多亚太市场获批	耐赋康中国开放标签扩展研究结果公布，并在中国香港、中国台湾、韩国等地获批； 头孢吡肟-他尼硼巴坦、伊曲莫德在内地提交上市申请； 伊曲莫德 III 期 52 周数据公布、自研药物 EVM16 启动 IIT 临床研究
传奇	Cilta-cel 早期复发 MM 适应症 (日本)	CARTITUDE-5 试验完成入组； 早期候选药物进入临床试验、初步数据读出； Cilta-cel 产能扩大
荣昌	泰它西普 RA 适应症	泰它西普 IgAN、MG、SS 等适应症在内地和海外的持续推进，包括 MG 在内地上市申请的递交； 间皮素 ADC 等后续管线资产的数据读出和临床试验推进
康诺亚	CM310 特应性皮炎适应症	CM310 CRSwNP 适应症申报 NDA； Claudin 18.2 ADC 海外临床进展； TSLP 等后续管线资产数据读出

资料来源: 公司资料, 交银国际整理

综上, 我们看好康方、和黄、康诺亚在 2024 年的新产品/新适应症获批上市的机会, 同时荣昌、云顶、信达、百济等公司也有重要 NDA 申报/临床数据读出值得期待。

创新药研发和出海：2024 年还有哪些机会？短期和长期应该关注哪些方向？

2023 年末的多款创新药赴美上市成功和海外授权交易的达成，重新点燃了市场对于创新药出海的期待。我们认为，考虑到优质资产的价格在低位徘徊、数家 MNC 药企开始面临核心品种专利悬崖，海外授权/收并购的交易热情或将在 2024 年持续，而这些交易的出现对整个板块都是重要的催化剂。我们建议短期内关注 ADC、CGT、双抗/多抗、小核酸/mRNA 等新型分子模式的后续出海机会，中长期则重点关注老龄化趋势下的年龄相关性疾病市场，以及源头创新和产品差异化。

创新药出海方兴未艾，2024 年持续关注海外药企在高利率环境下的“扫货”机会

随着中国药企集体从仿制走向创新、不断磨砺研发实力，行业也正处于从 license-in 海外创新药资产向 license-out 自主研发成果进化的关键时间点。从 license-out 的交易数量和规模来看，行业自 2020 年起渐入佳境，并终于在 2023 年迎来了全面爆发，全年完成 16 个总规模在 10 亿美元以上的 BD 交易，其中仅 4Q 就有 10 个。虽然生物医药行业一级、二级市场融资环境仍有待复苏，但快速增长的 BD 交易规模反映产业资本对行业长期前景和创新药资产估值修复空间持乐观态度。

图表 23: 2023 年 10 亿美元以上国产创新药跨境 license-out 交易

排名	合作项目	授权地区	授出方	引进方	总金额 (亿美元)	交易达成时间
1	ARTS-021 和一个临床前项目	大中华区以外	安锐生物	Avenzo	10.4 亿	2024 年 1 月
2	多个 RNAi 项目	全球	船望制药	诺华	41.7 亿	2024 年 1 月
3	YL211	全球	宜联生物	罗氏	10.5 亿	2024 年 1 月
4	BL-B01D1 (HER3/EGFR 双抗 ADC)	中国内地以外	百利天恒	BMS	84.0	2023 年 12 月
5	ECC5004 (口服 GLP-1R)	全球	诚益生物	阿斯利康	20.1	2023 年 11 月
6	BB-1701 (HER2 ADC)	大中华区以外	百力司康	卫材	20.0	2023 年 5 月
7	HS-20093 (B7H3 ADC)	大中华区以外	翰森制药	GSK	17.1	2023 年 12 月
8	DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311 (B7H3 ADC)	中国内地和港澳以外	映恩生物	BioNTech	16.7	2023 年 4 月
9	HS-20089 (B7H4 ADC)	大中华区以外	翰森制药	GSK	15.7	2023 年 10 月
10	HRS-1167 (PARP1)、SHR-A1904 (Claudin 18.2 ADC)	中国内地以外	恒瑞医药	德国默克	14.0 (欧元)	2023 年 10 月
11	四款 TCE 双抗/多抗	全球	药明生物	GSK	15.0	2023 年 1 月
12	Ocedurenone (第三代非甾体类 MRA)	全球	亨利医药	诺和诺德	13.0	2023 年 10 月
13	CMG901 (Claudin 18.2 ADC)	全球	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	11.9	2023 年 2 月
14	呋喹替尼	中国内地和港澳以外	和黄医药	武田	11.3	2023 年 1 月
15	LB2102 (DLL3 CAR-T)	全球	传奇生物	诺华	11.1	2023 年 11 月
16	HBM9033 (间皮素 ADC)	全球	和铂医药	辉瑞	11.0	2023 年 12 月
17	YL202 (HER3 ADC)	全球	宜联生物	BioNTech	10.7	2023 年 10 月
18	PM8002 (PD-L1/VEGF 双抗)	大中华区以外	普米斯	BioNTech	10.6	2023 年 11 月
19	GQ1010 (TROP2 ADC)	大中华区以外	启德医药	Pyramid	10.2	2023 年 4 月

资料来源: 各公司公告, 交银国际

2024 年“扫货”潮或将持续，重点关注 ADC、CGT、双抗等前沿领域：我们认为，2023 年末出现大规模 license-out 交易的主要原因有：1) 我国生物科技企业持续提升内部研发能力，在 ADC、CGT、双抗等重点领域储备了充足的技术和候选药物；2) 当前资产估值已处于历史低位，性价比极高；3) 随着通胀冷却，美联储继续加息概率明显下降，资产价格下行风险已较为可控，有望企稳回升；4) 一些 MNC 大药企的核心产品面临专利到期后的销售下滑风险，急需新产品交接。

分析近年来达成的大型 license-out 交易，我们观察到以下重要趋势：

- ⊕ **MNC 大药企积极补足短板：**在全球生物医药融资放缓的大背景下，中小型生物科技公司面临一定的资金配置压力；与此同时，一些 MNC 药企在前沿疗法上的布局有所欠缺，在疫情相关产品大卖后积累了较充足的资金（如 BioNTech），因此希望通过 BD 追赶进度，成为近期 BD 引进的主力军。
- ⊕ **风口迅速切换，聚焦 ADC 等潜力赛道：**过往几年，海外药企主要聚焦于单抗和小分子抑制剂，但随着同靶点竞争日益拥挤、新型疗法快速迭代，2H22/2023 年风口明显转向 ADC、双抗/多抗、CGT 等赛道。以 ADC 为例，2023 年 16 个 10 亿美元以上出海 BD 交易中，ADC 相关交易占 10 席，另外

还有 4 个 10 亿美元以下的交易；在海外，辉瑞和艾伯维还分别斥资 430 亿和 101 亿美元收购 ADC 开发企业 Seagen 和 ImmunoGen，侧面印证 ADC 药物蕴含的巨大潜力。

图表 24: 2023 年海外 15 亿美元以上 ADC 药物相关交易

合作项目	授出方	引进方	总金额 (亿美元)	交易达成时间
收购	Seagen	辉瑞	430	2023 年 3 月
HER3 ADC、B7H3 ADC 和 CDH6 ADC	第一三共	默沙东	220	2023 年 10 月
收购	ImmunoGen	艾伯维	101	2023 年 11 月
TROP2 ADC	LegoChem	强生	17	2023 年 12 月

资料来源: 各公司公告, 交银国际

- ④ **聚焦高潜力疾病领域：**过去几年，肿瘤领域依旧最受海外药企关注，2023 年 10 亿美元以上的海外授权交易中，绝大部分围绕肿瘤创新药展开。此外，代谢和自免也是海外药企重点关注的方向，例如诚益生物授权口服 GLP-1 给阿斯利康。这些领域的共性特征包括现有可用药物较少、或本身市场容量极大且有更新迭代空间，过往都曾诞生过全球重磅药物；另一方面，我国药企对肿瘤创新药的研发情有独钟，丰富的管线资产也为海外药企提供更多选择。
- ④ **交易完成后仍需关注引进方推进情况：**由于海外药企通常管线众多，因此在迭代和调整当中也往往会产生项目搁置和终止。新药项目在海外授权后，最终可能未必能被重视和推进，甚至被终止合作。因此，我们认为应当密切关注并评估：1) 引进方内部策略变化对合作的潜在影响；2) 交易完成后的临床数据读出；3) 授权资产的竞争格局变化。

图表 25: 近年来被提前终止的跨境 license-out 交易

合作项目	授出方	引进方	总金额 (亿美元)	交易达成时间	交易终止时间
卡瑞利珠单抗 (PD-1)	恒瑞医药	Incyte	8.0	2015 年 9 月	2018 年 2 月
替雷利珠单抗	百济神州	Celgene	13.9	2017 年 7 月	2019 年 6 月
信迪利单抗 (海外权益)	信达生物	礼来	10.3	2020 年 8 月	2022 年 10 月
FCN-338 (Bcl2 抑制剂)	复星医药	礼来	4.4	2020 年 10 月	2022 年 10 月
奥布替尼	诺诚健华	渤健	9.4	2021 年 7 月	2023 年 2 月
舒格利单抗 (PD-L1)、CS1003 (PD-1)	基石药业	EQRx	13.0	2020 年 10 月	2023 年 5 月
LNK-207 (JAK1)	凌科药业	EQRx	1.7 (不含首付款)	2020 年 4 月	2023 年 5 月
JAB-3312 (SHP2 抑制剂)	加科思	艾伯维	8.6	2020 年 6 月	2023 年 7 月
欧司珀利单抗 (TIGIT)	百济神州	诺华	29.0	2021 年 12 月	2023 年 7 月
阿美替尼	翰森制药	EQRx	1.0 (不含商业里程碑)	2020 年 7 月	2023 年 8 月
替雷利珠单抗	百济神州	诺华	22.0	2021 年 1 月	2023 年 9 月

资料来源: 各公司公告, 交银国际

跨境收并购开始启动，但扩面或尚需时日：2023 年末至 2024 年初接连发生三起中国生物科技公司被海外药企并购的案例，开启了行业跨境并购的序章：

- ⊕ 2023 年 12 月 26 日，阿斯利康宣布拟以 12 亿美元的对价收购细胞治疗公司亘喜生物（GRCL US），相比公告前估值溢价约 100%。亘喜的主要管线包括基于 FasTCAR 技术平台打造的 GC012F CAR-T 细胞疗法（BCMA/CD19 双靶点），有望成为针对多发性骨髓瘤等恶性血液肿瘤及 SLE 等自身免疫性疾病的新一代治疗方案。
- ⊕ 2024 年 1 月 5 日，诺华宣布收购信瑞诺医药，收购完成后，信瑞诺将整体并入诺华中国。信瑞诺是一家专注于肾病疗法的生物技术公司，成立于 2021 年，是 Chinook 与数家生命科学投资者共同创立的一家合资公司。诺华于 2023 年 8 月收购了 Chinook，因而持有信瑞诺的部分股权。信瑞诺的核心资产包括两款处于临床开发阶段的药物（中国和亚洲地区权益），atrasentan 及 zigakibart（BION-1301），均用于治疗 IgA 肾病。
- ⊕ 2024 年 4 月 3 日，普方生物宣布将被丹麦生物技术公司 Genmab 收购，成为中国第一家被海外药企整体收购的 ADC 公司。交易对价为 18 亿美元，预计将于 1H24 完成。普方生物是一家临床阶段生物技术公司，总部位于华盛顿西雅图，在中国苏州设有创新研发中心，管线中进展最快的 FRα ADC 处于 I/II 期临床研究中。

上述交易反映中国创新药资产性价比卓越，海外药企对于差异化显著、市场潜力巨大的候选药物有浓厚的兴趣。我们认为，类似的跨境收购交易或将在 2024 年继续出现，但可能数量有限，而 license-out 将依旧主流模式，主因：1）相比美国，中国生物科技公司的管线相对更庞大，单资产公司相对更少，而海外药企往往仅对其中一个或少数几个资产感兴趣；2）许多中国生物科技公司致力于成长为拥有综合研发和商业化能力的大型生物医药公司，尽管当前公司价值被明显低估，核心管理层和大股东往往对潜在收购方的意图和后续计划持有疑虑，或者在心理上不愿接受公司被收购/不愿失去对公司的掌控。

进入 2024 年，考虑到美联储降息时点的不确定性以及中国创新药资产依旧显著的投资性价比，我们预计海外药企将继续关注中国创新药资产的授权引进机会。在引进药物的类型方面，大药企经过近期的“扫货”后已基本拥有一定规模的 ADC 布局，我们认为后续将逐渐转向更前沿、更具差异化、竞争格局相对较好（**同靶点进展更快的分子数量有限或有明确头对头临床数据优势**）的药物类型，例如小核酸/mRNA 药物和疫苗、CGT、双靶点/多靶点抗体和 ADC、以及已验证机制中的潜在同类最佳药物。我们建议重点关注荣昌、康诺亚等公司的重磅 license-out 交易机会，以及和黄、传奇等公司已授权出海项目的持续推进情况。

图表 26: 主要中国生物科技公司 2024 年 BD 出海新进展预期

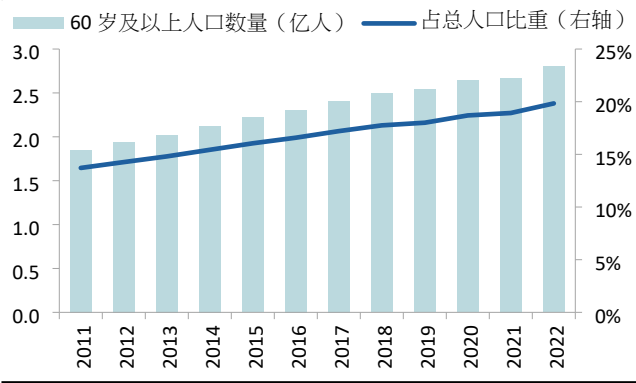
公司	后续海外授权机会	2024 年重磅交易期待值	已授权出海项目 2024 年新进展&期待值
荣昌生物	泰它西普、RC88、早期 ADC 项目	★★★	持续推进维迪西妥海外注册研究 (★)
康诺亚	TSLP、MASP-2、早期 CD3 双抗	★★★	CMG901 全球 PoC/注册临床推进 (★★)
康方生物	卡度尼利单抗、CD47、NGF、早期 I/O 项目	★★	依沃西单抗海外注册研究入组进展 (★★)
信达生物	自研 I/O、ADC 及眼科项目	★★	NA
和黄医药	Syk、CSF1R、第三代 BTK 等第二波、第三波创新项目	★★	呋喹替尼海外销售放量情况、赛沃替尼全球注册研究数据读出 (★★★)
传奇生物	早期 CAR-T 项目	★★	Cilta-cel 海外销售放量及新适应症审批情况、DLL3 CAR-T 后续临床推进 (★★★)
德琪医药	ERK1/2、PD-L1/4-1BB 双抗、小分子 CD73 等早期自研项目	★★	NA
百济神州	早期 I/O 项目	★	NA
云顶新耀	自研单抗及 mRNA 疫苗项目	★	NA

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

创新研发的长期发展方向——老龄化趋势下的新机会+差异化创新

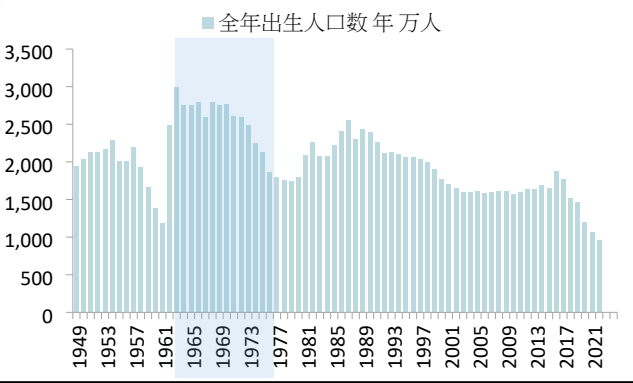
老龄化大趋势下，年龄相关疾病蕴含的巨大市场机会：过去十年内，我国人口老龄化趋势显著。60 岁及以上人口数量从 2011 年的 1.85 亿增长至 2022 年的 2.80 亿，年复合增速达 3.8%，占总人口比例也从 13.7%快速上升至 19.8%。值得注意的是，中国曾在 1962-75 年迎来一波出生潮，每年新生儿数量在 2,000 万人以上，以 85%的 60 岁存活率计算，未来十年内，每年将有至少近 2,000 万人口达到 60 岁。2021 年的人口抽样调查结果也印证了这一点：2021 年全国 50-59 岁人口数量约 2.4 亿人，其中绝大部分将于未来 10 年内进入 60 岁。根据全国老龄办的预测，全国老年人口将于 2033 年超过 4 亿，对应 3.3% 2022-33E CAGR，推动相关疾病所需治疗药物的需求增长。

图表 27: 中国 60 岁及以上人口数量及占总人口比例逐年上升



资料来源: 国家统计局, 交银国际

图表 28: 中国于 1962-75 年迎来人口出生高峰 (万人)



资料来源: 国家统计局, 交银国际

在此背景下, 2024 年 1 月 15 日, 国务院办公厅下发《关于发展银发经济增进老年人福祉的意见》, 这是我国首个以“银发经济”命名的政策文件。《意见》提出 4 个方面举措, 具体包括: 1) 发展民生事业, 解决急难愁盼。2) 扩大产品供给, 提升质量水平。3) 聚焦多样化需求, 培育潜力产业。围绕老年用品制造、智慧健康养老、康复辅助器具、抗衰老产业、养老金融、旅游服务、适老化改造等 7 个产业, 制定切实有效的政策措施。

老龄化势必带来更高的年龄相关疾病发病率, 因此长期内, 这些疾病蕴含巨大的市场机会。我们建议重点关注各类肿瘤、内分泌/代谢类疾病 (糖尿病、骨质疏松等)、心脑血管疾病 (高血压、高血脂、动脉粥样硬化、卒中等)、眼病 (年龄相关黄斑病变等)、慢性肾病、神经退行性疾病 (阿尔兹海默症、帕金森氏症等)。其中, 肿瘤治疗药物持续更新迭代、神经退行性疾病患者众多但目前无药可用, 新药的长期市场空间均十分可观, 值得重点关注。在我们覆盖的生物科技公司中, 信达和康方对于上述疾病的布局较为全面。

图表 29: 主要中国生物科技公司对主要年龄相关疾病的管线布局情况

	肿瘤	内分泌/代谢	心脑血管	肾病	眼病	神经退行性疾病
信达生物	较多	玛仕度肽 (GLP-1/GCGR)、IBI128 (XOI)	托莱西单抗 (PCSK9)	/	四款临床阶段药物	/
康方生物	较多	/	伊努西单抗 (PCSK9)	/	/	临床前药物
康诺亚	较多	/	/	CM338 (MASP-2)	/	/
荣昌生物	较多	/	/	/	RC28 (VEGF/FGF)	/
云顶新耀	临床前药物	/	/	较多	/	/
和黄医药	较多	/	/	/	/	/
传奇生物	较多	/	/	/	/	/
德琪医药	较多	/	/	/	/	/
百济神州	较多	/	/	/	/	/

资料来源: 公司资料, 交银国际

管线研发关注源头创新和产品差异化：我们认为，中国生物科技行业的 license-in 红利正快速减退，未来内部研发产出+外延 BD 相结合（或前者为主、后者为辅）的管线开发模式将成为主流，而仅依靠 license-in 来组建管线的时代已基本过去。因此，**提升内部研发实力、制定合理的管线开发策略变得尤为重要**。在创新药国际化的大背景下，要让产品在竞争日趋激烈的中国创新药市场脱颖而出、并在更加专业化的全球市场站稳脚跟，**归根到底要有源头创新实力、拥抱研发风险的底气（现金储备、研发资源、管理层战略等）以及差异化的思路**。

相比海外企业，中国生物科技公司在源头创新上有以下优势：

- ④ **成本优势：**对于同一适应症，在美国进行临床开发的费用是中国的数倍到十倍，因此自主进行海外开发是一项高风险的选择。目前，绝大多数本土生物科技公司选择与跨国药企合作授权，让引进方承担海外临床的成本。
- ④ **丰富科研成果：**中国本土研究机构每年在《Nature》、《Science》、《Cell》三大顶刊发表的论文数量大约在 100-150 篇左右，约占全球总数的 10-15%，仅次于美国。在 Nature Index、高引用论文、高引用科学等其他关键指标上，中国也处于全球领先地位。
- ④ **完整的产业链：**这帮助源头创新被更好地赋能、转化，也使得孵化的资金渠道更有层次。医疗专项投资基金中往往有多方产业和财务投资者的身影，包括：1) 药明、泰格等希望以投资方式获客的 CXO 公司；2) 国有资本进入中后轮企业融资；3) 其他企业的高管或创始人。

具体产品类型上，我们看好：1) 泛偶联药物（ADC/XDC，包括基于双抗/多抗的 ADC/XDC 药物）、CGT、双抗/多抗、小核酸药物/mRNA、PROTAC 等前沿技术和新型药物模式（new modality）；2) 差异化显著的靶点/分子布局，包括同靶点首创/头部布局，或在已验证的靶点/机制中有同类最佳潜质（有可能被头对头验证）。在我们覆盖的生物科技公司中，百济、信达、荣昌、康方、康诺亚在这两个关键方面均有较出色的表现，管线价值有望在长期内逐步兑现。

图表 30: 主要中国生物科技公司的前沿技术/新药物模式和差异化靶点/机制上的布局

	ADC/XDC	CGT	双抗/多抗	核酸类药物	PROTAC	差异化的靶点 /机制布局
百济神州	★	/	★★	/	★	☆☆☆
信达生物	★	★★	★	/	/	☆☆
传奇生物	/	★★★	/	/	/	☆☆☆
荣昌生物	★★★	/	★	/	/	☆☆
康方生物	/	/	★★★	/	/	☆☆
康诺亚	★★	/	★	/	/	☆☆
德琪医药	★	/	★	/	/	☆☆
云顶新耀	/	/	/	/	/	☆☆
和黄医药	/	/	/	/	/	☆☆

★ 拥有一个或多个临床早期阶段（PoC 之前）分子；★★ 拥有一个商业化阶段分子或一个或多个临床后期（关键临床阶段）分子，或临床早期且已成功 BD 出海的分子；★★★ 拥有至少一个商业化阶段分子和多个临床阶段分子，或临床后期且已成功 BD 出海的分子。/ 在该赛道没有临床阶段药物。
☆ 同类首创/前三品种尚在临床早期阶段，或同类最佳潜质在非头对头场景中体现；☆☆ 全球同类首创/前三品种在进入临床后期阶段，或中国同类首创/前三品种关键临床成功/已上市，或验证同类最佳潜质的头对头试验正在进行；☆☆☆ 全球同类首创/前三品种关键临床成功/已上市，或验证同类最佳潜质的头对头试验已成功。
资料来源: 公司资料，交银国际

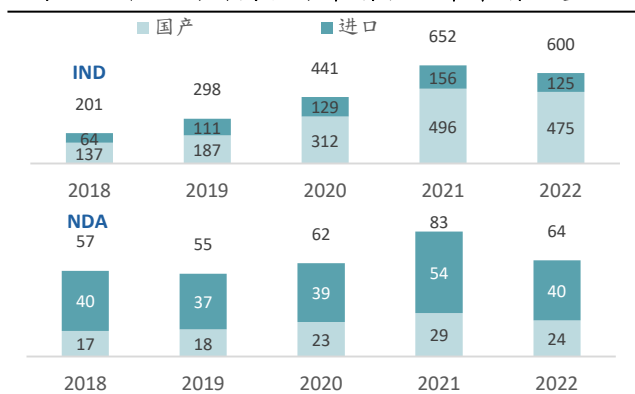
未来行业格局将如何变化？怎样在不确定性中择股？

我们预计，未来中国创新药市场将呈现两大关键趋势：1) 国产替代加速，国产创新药在研发管线和商业化市场中将进一步夺取海外竞品的份额；2) 当前较为分散的市场有望持续向头部企业集中。结合我们对于生物科技公司的估值（绝对估值为主，辅以 P/S 倍数合理性评估）和五大维度的选股逻辑，我们对所覆盖的 10 家生物科技公司排序，**重点推荐康方生物、和黄医药、荣昌生物、康诺亚等标的。**

中国生物科技行业蓬勃发展可期，竞争格局或将进一步集中

中国企业研发端持续发力，关注国产替代大趋势：近年来，在中国申请 IND 和 NDA 的本土创新药数量持续增长，而开展的关键临床数量已逐步接近美国。同时，NDA 与 IND 的数量比值逐年扩大，2022 年 NDA 数量大约为 IND 的 9.4 倍，即使考虑研发成功率等因素，我们仍相信未来国产创新药的上市节奏将持续加快。此外，国产创新药在整体 NDA 申请中占比约 35-40%，但在 IND 中占比达到 70-80%。随着管线推进，我们可以预见，未来的创新药市场和研发管线中，国产药品会占据越来越高的份额，进一步打破海外药企的垄断地位。

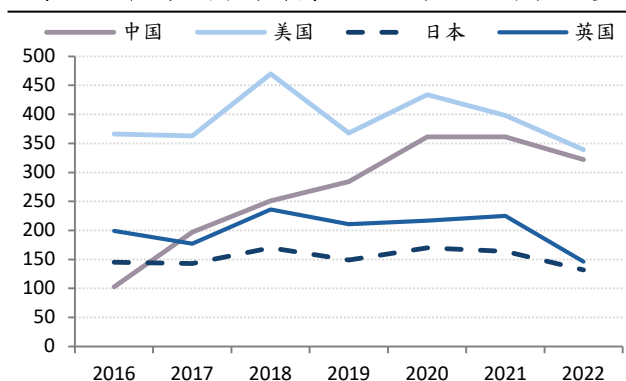
图表 31: 中国创新药临床申请和上市申请数量



注：仅统计化药和生物药

资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 32: 中美日英创新药核心临床试验开展数量

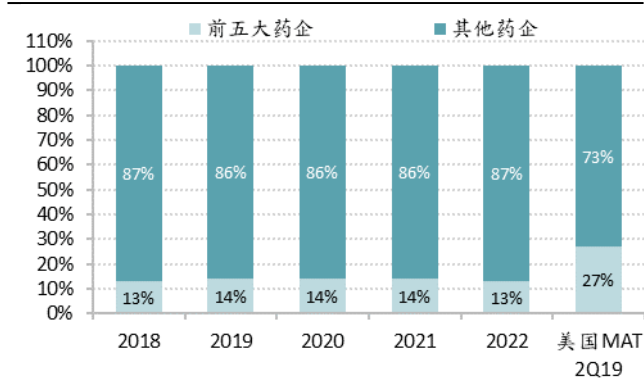


注：核心临床指用于药物注册所开展的临床试验

资料来源: 医药魔方, 交银国际

当前竞争格局相对分散，未来或将进一步集中：2018-22 年，我国医药市场的 CR5 值稳定在 13-14% 左右；而大约同一时间，美国市场的 CR5 接近 30%，明显比中国市场更加集中。新药研发呈现类似的竞争格局，目前中国临床中后期药物管线的分布相对分散，前 15 大药企的管线分子数量占据 25-30% 的份额，头部玩家的优势还未完全显现，而在发达国家这一数值达到 30-50%。与此同时，在行业融资转冷、产业投资愈发理性的大趋势下，近两年中国多家中小型生物科技公司开始剥离生产和部分产品商业化业务，回收现金流、聚焦研发投入。2022 年，科望医药和和铂医药相继将工艺开发和生产设施转让给药明生物，基石药业也宣布苏州产业化基地暂时停工、停产。我们认为，大型处方药企和生物科技公司研发资源更深厚、融资渠道更广，较丰富的已上市产品也将提供相对稳定的现金流，长期来看，创新药销售和研发的市场份额或将持续向这些头部企业集中。

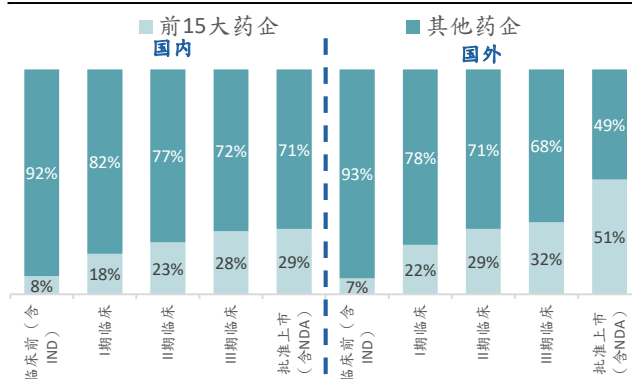
图表 33: 中国前五大药企市场竞争格局变化及与美国对比



注：前五大企业是指当年销售额排名前五的企业

资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 34: 中国和外国不同研发阶段项目的竞争格局



注：根据中国内地和国外医药企业创新药研发数量分别从高到低取前 15 家

资料来源: 医药魔方, 交银国际

生物科技公司的估值体系——以绝对估值法为核心，结合相对估值法进行合理性判断

我们采用现金流折现 (DCF) 方法为开发肿瘤创新药的生物科技公司估值，最后再将公司整体估值和估值倍数与可比公司进行比较，主要出于以下考量：

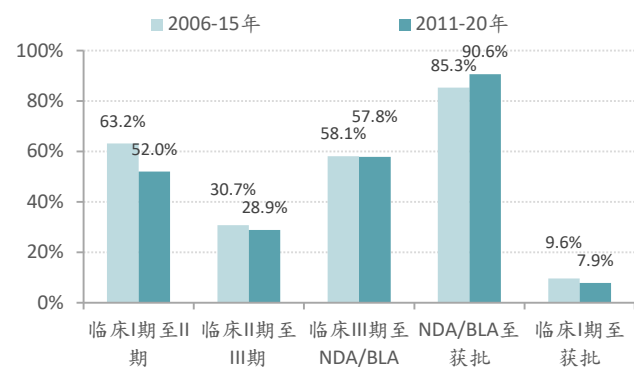
- ④ 生物科技公司的业务相对比较简单、清晰，主要为开发、生产、销售创新药物，可以通过收入、利润/亏损、现金流预测和 DCF 模型计算出合理的公司和股权价值。
- ④ 大多数生物科技公司在短期内仍处于亏损状态、甚至没有收入，难以用常见比率（如市盈率、市销率、PEG 等）进行估值。
- ④ 生物科技公司处于高速成长期，且随着管线产品上市，该成长期可能持续相当长一段时间，因而仅用比率估值，无法反映公司的长期成长潜力。相比之下，DCF 模型和较长的预测期则能更好地反映主要产品对估值的长期贡献。

生物科技公司的绝对估值法——基于经 POS 调整收入的 DCF 模型得到目标估值：

我们对一个产品进行收入预测的基本逻辑是产品使用数量 x 单价 x 成功率 (POS)，得出经 POS 调整的销售额。其中，产品使用数量的预测基于适用患者群体规模、诊断率/治疗率、产品渗透率/市场份额等假设。平均治疗费用的预测需要考虑竞品价格、患者援助计划、可能的医保覆盖及定价。

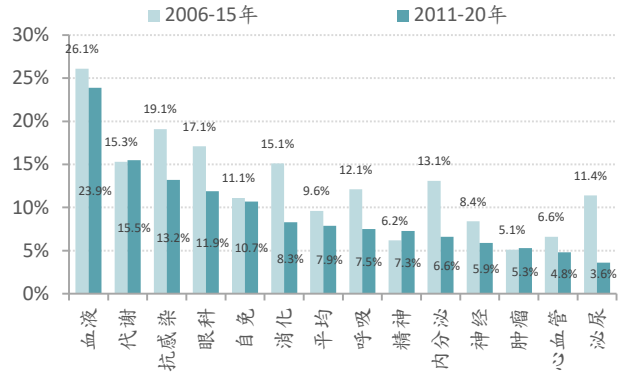
根据 Biomedtracker 和 Pharmapremia 的统计，对于一个同类首创药物的研发，从临床 I 期、II 期、III 期到获批上市的成功率分别为 8%、15% 和 52%，而对于肿瘤、神经、心血管等领域来说成功率更低。但如果已有同靶点/机制竞品获批，靶点成药性已获验证，POS 理应更高。但是，成功率也可能受监管变化的影响。例如，内地监管机构出台多项临床开发指导原则、逐步提高对临床试验的要求，同质化严重的产品将面临更高的开发难度和失败率。

图表 35: 全球不同阶段的药物研发成功率



资料来源: Biomedtracker, Pharmapremia, 交银国际

图表 36: 全球不同治疗领域的药物研发成功率



资料来源: Biomedtracker, Pharmapremia, 交银国际

生物科技公司的相对估值——通过对比达峰时 P/S 倍数和可比资产估值判断目标估值合理性：达峰时的销售额反映了公司主要产品的增长潜力，因此对于公司的管线内含价值有重要的指导意义。在同一市场，产品销售利润率长期来看理应大致相似，可比公司/可比创新药资产的达峰时 P/S 倍数也应具有可比性。对于我们覆盖的生物科技公司，我们预计将在上市后 8 年左右时间内达到峰值销售，并在达峰后 2-3 年内维持大致稳定/小幅波动，此后由于竞争加剧或专利悬崖的到来而逐步下滑。对于中国头部玩家，庞大的药物管线或许可以实现新老产品持续迭代，且与海外市场不同，中国市场上专利到期往往不意味着销售将在短期内大幅滑坡。因此，我们预计，这些公司的整体产品销售收入或将在较长时间内保持增长态势，受单个品种销售波动的影响可能较小。除了估值倍数，可比公司的当前市值和可比资产的交易价格（如 BD 或收并购交易对价）也可作为标的目标估值的参考。

但与此同时，我们也认为上述相对估值的结果只能作为绝对估值法的参考和补充。达峰时 P/S 倍数的内在逻辑和合理性难以被验证，而完全可比的可比公司/资产也难以找到。

图表 37: 生物科技板块估值

公司名称	股票代码	收盘价 (当地货币)	市值 (百万美元)	报表货币 (百万)	——收入 (百万)——				——净利润 (百万)——			——P/S (x)——			
					2024E	2025E	2026E	峰值时	2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E	峰值时
港股上市大中型中国生物科技公司															
百济神州	6160 HK	99.95	18,064	USD	2,925	3,744	4,629	8,408	-859	-281	355	6.2x	4.8x	3.9x	2.1x
信达生物	1801 HK	40.55	8,612	RMB	7,684	10,084	12,951	22,703	-692	267	2,030	8.0x	6.1x	4.7x	2.7x
康方生物	9926 HK	50.50	5,519	RMB	3,097	4,714	6,357	16,184	-39	762	1,757	12.7x	8.3x	6.2x	2.4x
和黄医药	13 HK	33.20	3,859	USD	711	809	938	1,256	-40	38	138	5.4x	4.8x	4.1x	3.1x
荣昌生物	9995 HK	32.30	3,517	RMB	1,663	2,503	3,728	10,458	-1,197	-836	-72	15.0x	10.0x	6.7x	2.4x
君实生物	1877 HK	12.98	3,570	RMB	2,236	2,802	3,787	n.a	-1,502	-895	-369	11.3x	9.0x	6.7x	n.a
再鼎医药	9688 HK	15.90	2,009	USD	385	588	947	2,393	-304	-134	51	5.4x	3.4x	2.2x	0.8x
康诺亚—B	2162 HK	39.05	1,439	RMB	108	796	1,445	8,078	-793	-819	-390	94.4x	12.8x	7.1x	1.3x
诺诚健华	9969 HK	5.17	1,307	RMB	870	1,157	1,606	n.a	-620	-501	-217	10.9x	8.2x	5.9x	n.a
云顶新耀—B	1952 HK	25.10	1,072	RMB	705	1,492	2,559	9,058	-813	-461	61	10.8x	5.1x	3.0x	0.8x
市值加权平均												11.0x	6.4x	4.8x	2.0x
美股上市大中型中国生物科技公司															
百济神州	BGNE US	168.64	18,342	USD	2,925	3,744	4,629	8,408	-859	-281	355	6.3x	4.9x	4.0x	2.2x
传奇生物	LEGN US	45.52	8,281	USD	579	1,084	1,644	4,169	-326	-107	240	14.3x	7.6x	5.0x	2.0x
再鼎医药	ZLAB US	21.01	2,084	USD	385	588	947	2,393	-304	-134	51	5.4x	3.5x	2.2x	0.9x
和黄医药	HCM US	20.82	3,628	USD	711	809	938	1,256	-40	38	138	5.1x	4.5x	3.9x	2.9x
市值加权平均												8.1x	5.5x	4.1x	2.1x
美股上市大中型海外生物科技公司															
Amgen	AMGN US	312.86	167,829	USD	33,023	33,922	34,617	36,553	10,506	10,877	11,351	5.1x	4.9x	4.8x	4.6x
BioNTech	BNTX US	92.06	21,885	USD	2,758	2,695	2,727	5,620	-448	-485	-527	7.4x	7.5x	7.4x	3.9x
Vertex	VRTX US	418.99	108,122	USD	10,743	11,584	12,525	18,886	4,416	4,802	5,484	10.1x	9.3x	8.6x	5.7x
Regeneron	REGN US	968.00	106,660	USD	13,851	14,969	16,235	20,118	5,064	5,421	6,097	7.7x	7.1x	6.6x	5.3x
Gilead Sciences	GILD US	64.58	80,457	USD	27,568	27,965	28,731	30,856	4,689	8,798	9,235	2.9x	2.9x	2.8x	2.6x
Moderna	MRNA US	122.69	47,020	USD	4,129	4,834	6,733	11,587	-2,731	-2,025	-564	11.4x	9.7x	7.0x	4.1x
Biogen	BIIB US	222.75	32,432	USD	9,522	9,559	9,903	11,586	2,264	2,508	2,812	3.4x	3.4x	3.3x	2.8x
Alnylam	ALNY US	151.37	19,147	USD	1,867	2,287	3,070	8,487	-285	-203	473	10.3x	8.4x	6.2x	2.3x
Argenx	ARGX US	382.55	22,735	USD	1,800	2,325	2,859	9,225	-167	167	689	12.6x	9.8x	8.0x	2.5x
市值加权平均												7.1x	6.5x	5.9x	4.3x

资料来源: 彭博, 交银国际预测 *收盘价截至 2024 年 5 月 9 日

投资框架——具备哪些特质的生物科技公司有机会在肿瘤创新药行业竞争中脱颖而出？

考虑到直接对比的定量标准（如收入/利润增速、利润率等）较少，我们提出适用于中国生物科技公司的评估体系：

- ④ **药物管线情况**是创新药公司最核心的资产和基本面指标，包括主要产品/治疗领域的市场空间和销售峰值、竞争格局、公司自主研发能力、整体管线进度（反映了后续管线开发风险）和产品多样化程度。我们认为，在行业内卷加剧的背景下，竞争格局和药物本身的差异化程度是也衡量管线质量最重要的因素。
- ④ **BD 和商业化能力**：相比临床价值驱动的海外成熟市场，内地医药市场在较大程度上仍处于销售驱动的模式，商业化能力对于创新药的内地推广显得尤为重要，产品销售表现往往与该能力正相关。但是，对许多中小型生物科技公司来说，建立一支庞大的商业化团队既不经济、也不具备必要的资源和能力。对这些公司来说，BD 能力便显得尤为重要，优秀的商业化合作伙伴和充分体现产品价值的授权交易。此外，授权引进（license-in）也是管线扩张的重要方式，是内部研发的重要补充，BD 和内地商业化能力对这类交易的成功至关重要。
- ④ **现金储备/现金流情况**一定程度上反映了企业抗风险能力。在当前投融资活动放缓的环境下，一些现金储备较薄弱的公司面临较大的融资压力，只能通过暂停临床开发、出售管线或厂房等方式维持运营，对新药研发造成极大影响。**股票本身的流动性**对公司在二级市场进行融资的难易程度也有决定性作用。因此，我们认为现金储备和流动性较好的标的在当前资本市场环境下业务风险更低、有更大的安全边际。
- ④ **管理层和股东背景**：管理层的学术背景、管理能力和经验将对公司的 1) 管线开发策略和成功率、2) 研发、生产和运营效率、以及 3) 上市后的产品推广产生深远的影响，对于初创型/无收入生物科技公司，创始人及核心管理团队中少数几人的决策往往能直接决定公司的生死存亡。此外，如果主要股东专业性更强、投资目的更偏战略性而非财务性，或者创始人/创始团队在公司持股比例较高，那么公司的股本结构往往也会更稳定。
- ④ **估值上升空间**：主要取决于两个因素，即公司本身的内在价值所对应的股价上涨空间和短期催化剂，两者分别决定了公司的长期理论估值和短期内能实际驱动股价上涨的因素。

根据以上估值方法和选股评分逻辑，我们对覆盖的 9 家中国龙头肿瘤创新药公司的偏好顺序如下：康方生物 > 和黄医药 > 荣昌生物 > 康诺亚 > 信达生物 > 云顶新耀 > 百济神州 > 德琪医药（图表 1、2）。

图表 38: 交银国际医药行业覆盖公司

股票代码	公司名称	评级	收盘价 (交易货币)	目标价 (交易货币)	潜在涨幅	最新目标价/评级 发表日期	子行业
1952 HK	云顶新耀	买入	25.1	41.00	63%	2024 年 05 月 10 日	生物科技
9995 HK	荣昌生物	买入	32.3	56.00	73%	2024 年 03 月 28 日	生物科技
9926 HK	康方生物	买入	50.5	70.00	39%	2024 年 03 月 19 日	生物科技
1548 HK	金斯瑞生物	买入	12.58	27.75	121%	2024 年 03 月 12 日	生物科技
6996 HK	德琪医药	买入	1.06	4.40	315%	2023 年 08 月 28 日	生物科技
9966 HK	康宁杰瑞制药	中性	5.13	7.40	44%	2023 年 11 月 16 日	生物科技
1801 HK	信达生物	买入	40.55	48.00	18%	2024 年 05 月 10 日	生物科技
2162 HK	康诺亚	买入	39.05	72.00	84%	2024 年 05 月 10 日	生物科技
6160 HK	百济神州	买入	99.95	126.00	26%	2024 年 05 月 10 日	生物科技
13 HK	和黄医药	买入	33.2	40.00	20%	2024 年 05 月 10 日	生物科技
2268 HK	药明合联	买入	18.94	42.00	122%	2024 年 02 月 02 日	医药研发服务外包
2269 HK	药明生物	中性	14.58	16.20	11%	2024 年 03 月 27 日	医药研发服务外包
6078 HK	海吉亚医疗	买入	36.7	49.00	34%	2024 年 03 月 28 日	医疗服务
002422 CH	科伦药业	买入	34.79	40.00	15%	2024 年 04 月 29 日	制药
1177 HK	中国生物制药	买入	3.07	4.80	56%	2024 年 04 月 01 日	制药
600867 CH	通化东宝	买入	10.43	14.00	34%	2024 年 04 月 01 日	制药
2096 HK	先声药业	买入	5.8	11.50	98%	2024 年 02 月 19 日	制药
1093 HK	石药集团	买入	6.76	10.00	48%	2023 年 11 月 22 日	制药
600276 CH	恒瑞医药	中性	46.9	45.50	-3%	2024 年 04 月 18 日	制药
3692 HK	翰森制药	中性	17.66	16.00	-9%	2024 年 03 月 27 日	制药

资料来源: FactSet, 交银国际预测, 截至 2024 年 5 月 9 日

公司分析

医药	收盘价 港元 33.20	目标价 港元 40.00	潜在涨幅 +20.5%
----	-----------------	-----------------	----------------

2024 年 5 月 17 日

和黄医药 (13 HK/HCM US)

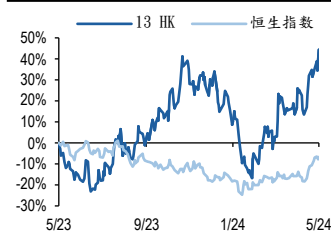
深耕小分子靶向药的国产创新出海先锋，首予买入评级

- ① **创新药内地稳步放量验证商业化能力，六款创新药销售峰值预计达 25.6 亿美元：**和黄医药深耕创新小分子抗肿瘤药，目前已有三款产品（包括呋喹替尼、赛沃替尼和索凡替尼）在中国获批并纳入医保目录。2023 年公司创新药产品销售额达到 1.64 亿美元，同比增长 32%。基于优异的疗效和安全性、以及公司商业化团队的快速扩张和强大执行力，2Q23 呋喹替尼在中国三线结直肠癌治疗市场占有率达 47%，排名第一；4Q23 索凡替尼在神经内分泌瘤市场市占率 21%，排名第二。此外，随着索乐匹尼布、安迪利塞和他泽司他在中国内地获批，未来产品矩阵将更加丰富。我们预计六款产品风险调整后销售峰值达 25.6 亿美元。
- ② **与全球 MNC 展开全面合作，国产创新药全球化先锋：**1) 呋喹替尼：海外与武田制药达成独家许可协议，总交易额高达 11.3 亿美元；此后产品于 2023 年 11 月在美国获批上市，两个月内销售超 1,500 万美元。2) 赛沃替尼：与阿斯利康达成合作，首个海外 NDA 有望于 2024 年底递交，若成功获批，公司将成为第二家拥有至少两款美国上市创新药的中国创新药企。我们认为与全球 MNC 的合作，一定程度上能够证明产品本身的竞争力，缓解公司海外研发的资金压力，并有助于产品上市后海外快速放量。
- ③ **未来一年催化剂丰富，重点关注呋喹替尼适应症扩大和赛沃替尼美国递交 NDA：**1) 呋喹替尼：2L 胃癌有望于 2024 年内获批，2L EMC 上市申请在优先审评中，后续关注联合 PD-1 治疗 1L 胰腺癌的 II/III 期；2) 赛沃替尼：泰瑞沙治疗进展的 MET+ NSCLC (SAVANNAH) 预计 2024 年底在美提交 NDA，在内地完全批准申请已提交 NDA。3) 索乐匹尼布：中国内地 NDA 审批进展。4) 他泽司他：预计在未来 12 个月内在内地提交 NDA。
- ④ **首予买入评级：**我们将上述六款产品归属于和黄的收入纳入测算，综合考虑里程碑收入和其他服务，预计公司 2024-26 年肿瘤/免疫业务综合收入达到 3.86 亿/4.78 亿/6.00 亿美元，总收入达到 7.11 亿/8.09 亿/9.38 亿美元。我们采用 DCF 模型对公司进行估值，假设 WACC 9.9%、永续增长率为 3%，得出合理估值为 349 亿港元/45 亿美元，对应港股/美股 (HCM US) 目标价 40.00 港元/25.64 美元和 3.6 倍 P/peak sales。我们看好公司丰富的股价催化剂以及核心品种出海后的长期市场潜力，首次覆盖，给予**买入**评级。

个股评级

买入

1 年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52周高位 (港元)	33.20
52周低位 (港元)	17.68
市值 (百万港元)	55,440.39
日均成交量 (百万)	9.63
年初至今变化 (%)	15.68
200天平均价 (港元)	26.87

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com
(852) 3766 1854

财务数据一览

年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入 (百万美元)	426	838	711	809	938
同比增长 (%)	19.7	96.5	-15.1	13.8	15.9
净利润 (百万美元)	(361)	101	(40)	38	138
每股盈利 (美元)	(0.43)	0.12	(0.05)	0.04	0.16
同比增长 (%)	73.5	-127.8	-139.4	-194.4	267.2
市盈率 (倍)	NA	35.8	NA	96.2	26.2

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

投资亮点

创新药内地稳步放量验证商业化能力，六款创新药销售峰值预计达 25.6 亿美元

公司是为数不多有多款创新药产品获批上市的生物科技公司之一，呋喹替尼、赛沃替尼和索凡替尼在中国获批上市并均进入医保。国际化方面公司布局较早，呋喹替尼已于 2023 年在美国获批。我们预计，三款已上市品种合计销售峰值有望超过 25 亿美元。

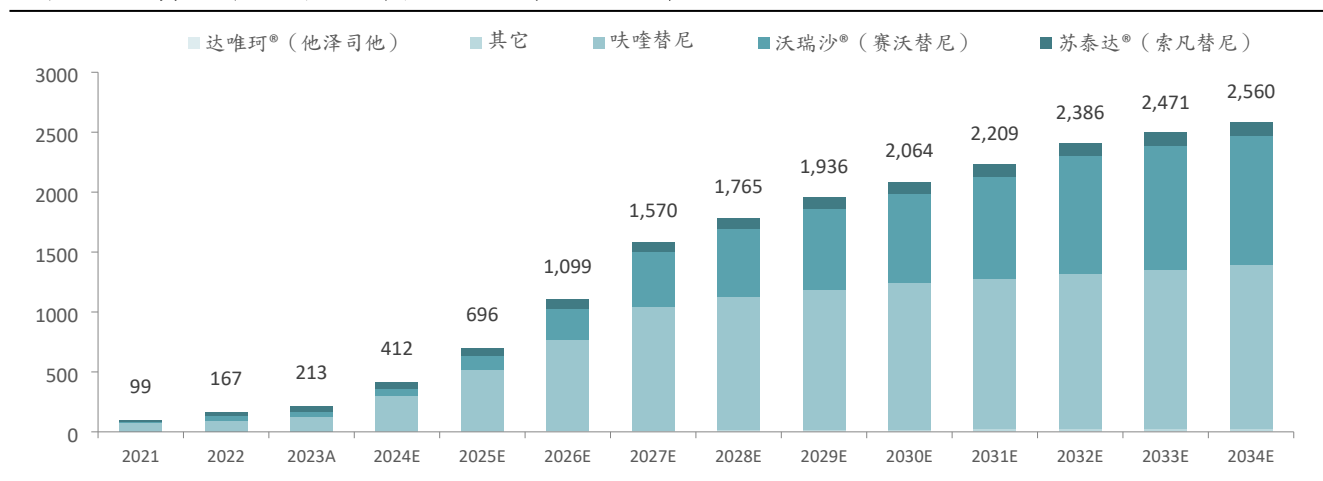
呋喹替尼：高选择性的 VEGFR 抑制剂，在中国获批用于治疗三线结直肠癌，并已经纳入中国临床肿瘤学会及中国抗癌协会结直肠癌指南。根据公司数据，2Q23 呋喹替尼在中国三线结直肠癌治疗市场占有率接近 50%，处于领先地位。国际方面，2023 年 11 月呋喹替尼在美国获批治疗晚期结直肠癌。我们预计呋喹替尼全球销售峰值（风险调整后）达 14 亿美元，其中海外贡献 10 亿美元以上。

赛沃替尼：中国首款 MET 抑制剂，2023 年赛沃替尼降价 38% 正式纳入医保，但全年销售额依旧增长 19%（CER）。尽管目前中国已有四款 MET 抑制剂获批，但赛沃替尼是唯一两款医保目录内的 MET 抑制。我们预计赛沃替尼全球风险调整后销售额将达到 11 亿美元的峰值，其中海外贡献 7.3 亿美元。

索凡替尼：中国唯一覆盖两种 NET 适应症的治疗药物，也具有与 PD-1 单抗联用治疗多种实体瘤的应用潜力。索凡替尼于 2022 年 1 月正式纳入医保目录。2021-23 索凡替尼销售额分别为 11.6 百万/32.3 百万/43.9 百万美元。仅考虑索凡替尼在中国的销售，我们预计其风险调整后销售峰值将达到 1.16 亿美元。

此外，索乐匹尼布（Syk）的 NDA 已获 NMPA 受理，他泽司他（EZH2）预计 2024 年在中国内地递交 NDA。

图表 39: 和黄医药核心产品销售额预测（百万美元）



资料来源: 交银国际预测

未来一年催化剂丰富，重点关注呋喹替尼适应症扩大和赛沃替尼美国递交NDA

重点关注：1) 呋喹替尼 2L 胃癌适应症拓展上市申请，预计 2024 年在中国获批；2) 赛沃替尼治疗 2L/3L 泰瑞沙®难治性 NSCLC (SAVANNAH 试验) 预计 2024 年底在美国提交 NDA。

图表 40: 和黄医药未来一年催化剂丰富

分类	产品/适应症	预计进展
呋喹替尼	2L GC	预计 2024 年获批
	2L 子宫内膜癌 (+ PD-1)	IIIb 期研究已取得积极结果，预计 2024 年初提交 sNDA
	2L 肾细胞癌 (+ PD-1)	预计 2024 年底读出顶线数据，2025 年提交 sNDA
赛沃替尼	2L/3L 泰瑞沙®难治性 NSCLC (SAVANNAH)	2024 年 2 月完成入组，预计年底提交 NDA
	2L EGFR TKI 难治性 MET+ NSCLC (SACHI)	预计 2024 年底完成患者入组，2025 年提交 sNDA
	1L EGFRm+/MET+ NSCLC (SANOVO)	预计 2024 年底完成患者入组
其他	他泽司他 (EZH2)，3L 滤泡性淋巴瘤	预计 2024 年中提交 NDA
	索乐匹尼布 (Syk)，2L 免疫性血小板减少症	2024 年 1 月提交 NDA 并纳入优先审批，预计 9-12 个月内获批

资料来源: 公司资料, 交银国际

港股/美股ADR目标价40.00港元/25.64美元，首予买入

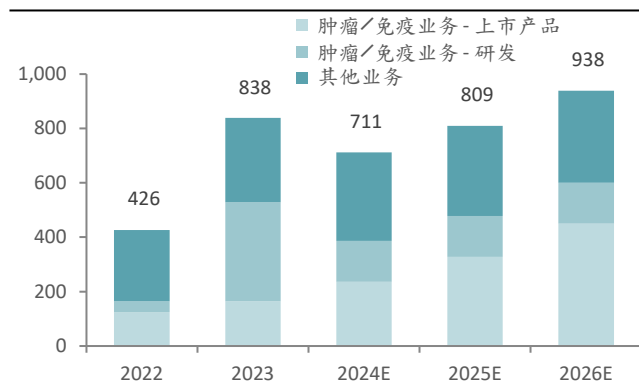
综合考虑公司产品收入、里程碑和其他服务收入，我们预计公司 2024-26 年肿瘤/免疫业务综合收入达到 3.86 亿/4.78 亿/6.00 亿美元，总收入达到 7.11 亿/8.09 亿/9.38 亿美元。我们采用 DCF 模型对公司进行估值，并假设 WACC 9.9%、永续增长率为 3%，得出合理估值为 349 亿港元/45 亿美元，对应港股/美股目标价 40.00 港元/25.64 美元、3.6 倍 P/peak sales 和 20%/32%的未来 12 个月潜在股价升幅。

截至 2023 年末，公司现金/现金等价物/短期投资共计 8.86 亿美元，另有 6,800 万美元银行信贷额度。考虑到公司有三款产品已商业化，以及公司处方药业务贡献正现金流，我们认为公司现金储备充足，并预计未来在不进行融资的情况下，现金、现金等价物以及短期投资金额在 2025 年触底回升。

2024 年 5 月 17 日

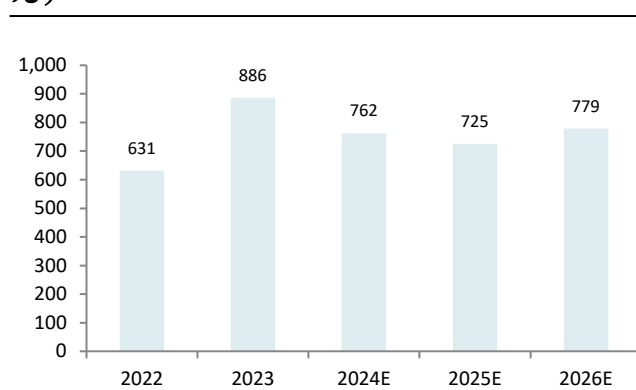
和黄医药 (13 HK/HCM US)

图表 41: 公司收入预测 (百万美元)



资料来源: 公司资料, 交银国际预测

图表 42: 现金及现金等价物+短期投资 (百万美元)



资料来源: 公司资料, 交银国际预测

呋喹替尼美国获批，市场前景广阔

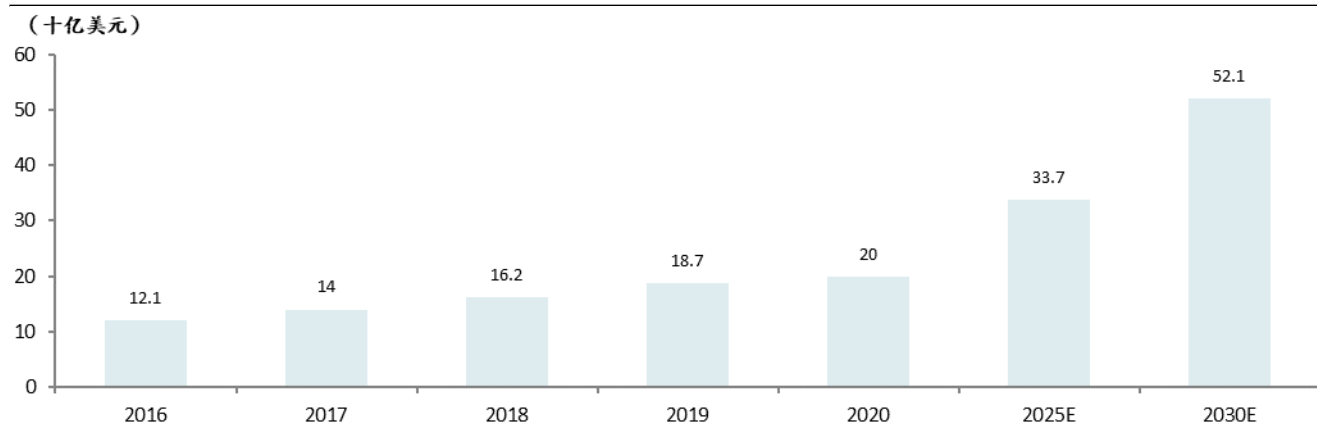
核心结论：呋喹替尼是一款高选择性的 VEGFR 抑制剂，在中国获批用于治疗三线结直肠癌，并已经纳入中国临床肿瘤学会及中国抗癌协会结直肠癌指南。2023 年呋喹替尼市场销售额 1.08 亿美元，同比增长 15% (22% @CER)，根据公司数据，2Q23 呋喹替尼在中国三线结直肠癌治疗市场占有率达 47%，处于领先地位。国际化方面，2023 年 1 月，公司与武田就达成呋喹替尼中国以外地区的开发及商业化许可协议，11 月在美国获批治疗晚期结直肠癌，商业化前景更为明朗。我们预计呋喹替尼全球销售峰值（风险调整后）达 14 亿美元，其中由和黄确认收入的部分为 4.1 亿美元。未来一年重点关注：1) 欧洲和日本 NDA 进度；2) 呋喹替尼联合紫杉醇治疗 2L GC sNDA 已获中国药监局受理，公司预计 2024 年内获批；3) 2L EMC 的审批进展和 2L RCC 的顶线数据读出。

2030 年全球 VEGFR 疗法市场预计达 521 亿美元，现有疗法选择性差

在癌症发病过程中，晚期肿瘤会分泌大量 VEGF，以刺激肿瘤周围过度形成血管（血管生成），从而提供更大血流量、氧气及营养，加速肿瘤生长。由于几乎所有实体瘤均需依赖血管生成方可进展至直径超过几毫米，因而证实 VEGFR 药物对治疗多类肿瘤具有效益。VEGF 及其他配体可结合三种 VEGF 受体，分别为 VEGFR 1、2 及 3，每种受体均显示在血管生成中起作用。因此，抑制 VEGF/VEGFR 信号通路可以阻止血管在肿瘤周围生长，从而使肿瘤缺乏迅速生长所需的营养及氧气。

VEGFR 疗法市场规模广阔，根据弗若斯特沙利文预测，2030 年全球 VEGFR 疗法市场将增至 521 亿美元。尽管已经有多款靶向药物获批上市，例如舒尼替尼、索拉非尼、瑞戈非尼和帕唑帕尼等，但由于其选择性较差，能够同时抑制多种激酶，因此产生的副作用明显，导致对靶点的抑制效果不佳或抑制持续时间短。

图表 43: 全球 VEGFR 疗法市场规模



资料来源: 弗若斯特沙利文预测, 交银国际

呋喹替尼安全性突出，成为三线mCRC肝转移患者的首选

全球范围内，CRC 是确诊人数第三多的癌症。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球约有每年 190 万新发 CRC 病例，其中美国约 14.8 万例新发，mCRC 占比 23.2%；中国每年约新发 45.3-55 万例，mCRC 占比 27.5%。2022 CSCO 结直肠癌诊疗指南显示，三线 mCRC 的治疗选择包括瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷/替匹嘧啶（TAS-102）和伊立替康±西妥昔单抗，其中呋喹替尼是三线 mCRC 治疗的一级推荐。

图表 44: 姑息治疗 mCRC 三线治疗方案

治疗线数	分类	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
三线	MSI-H/dMMR，一线、二线未使用过免疫检查点抑制剂		免疫检查点抑制剂（PD-1/PD-L1 抑制剂）	
	已接收过奥沙利铂和伊立替康治疗（MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 和 BRAF 均野生型）	伊立替康±西妥昔单抗； 瑞戈非尼； 呋喹替尼； 曲氟尿苷/替匹嘧啶	临床研究	抗 HER2 治疗； 曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗； 伊立替康±西妥昔单抗； 雷替曲塞； 最佳支持治疗； 其他局部治疗
	已接收过奥沙利铂和伊立替康治疗（MSS 或 MSI-L/pMMR, RAS 或 BRAF 突变型）	瑞戈非尼； 呋喹替尼； 曲氟尿苷/替匹嘧啶	临床研究	伊立替康+西妥昔单抗+维莫非尼； BRAF 抑制剂+西妥昔单抗±MEK 抑制剂； 曲氟尿苷替匹嘧啶+贝伐珠单抗； 雷替曲塞； 最佳支持治疗； 其他局部治疗

资料来源: 2022 CSCO 结直肠癌诊疗指南，交银国际

临床前数据表明，呋喹替尼是一种高选择性 VEGFR1、2 及 3 抑制剂，在酶及细胞水平方面表现强效及具有低细胞毒性。非头对头对比瑞戈非尼、呋喹替尼、TAS-102，呋喹替尼疗效优势明显，患者生存明显获益。

在疗效方面：中国人群中，既往 FRESCO 研究显示，试验组较安慰剂组中位 OS 改善 2.7 个月，中位 PFS 改善 1.9 个月。基于全球临床试验 FRESCO-2 的临床试验结果，在全球人群中，试验组的中位 OS 较安慰剂组显著延长了 2.6 个月（vs. 瑞戈非尼 2.5m, TAS-102 1.8m），中位 PFS 显著改善了 1.9 个月（vs 瑞戈非尼 1.5m, TAS-102 0.3m）。

安全性上：瑞戈非尼和 TAS-102 分别观察到肝毒性和重度骨髓抑制，而呋喹替尼对肝脏的副作用较小，是肝转移患者优于瑞戈非尼的首选治疗方案。

图表 45: 三线 mCRC 用药临床数据对比，呋喹替尼安全性和疗效突出

	TAS-102	瑞戈非尼	呋喹替尼	
试验名称	RECOURSE	CONCUR	FRESCO	FRESCO-2
mOS (月)	7.1m vs 5.3m	8.8 vs. 6.3	9.3m vs 6.6m	7.4m vs 4.8m
mPFS (月)	2m vs 1.7m	3.2 vs. 1.7	3.7m vs 1.8m	3.7m vs 1.8m
≥3 TRAE	69% vs 52%	54% vs 14%	63% vs 50%	62.7% vs 50.4%
其他关注到的不良事件	重度骨髓抑制	肝毒性黑框警告	无	无

资料来源: 药品说明书, ESMO 2022, 交银国际

呋喹替尼治疗2L胃癌、2L子宫内膜癌、2L肾细胞癌将陆续获批

mCRC 以外，呋喹替尼还有多项临床研究正在进行中，包括 2L 胃癌（GC）、2L 子宫内膜癌（EC）和肾细胞癌（RCC）。

呋喹替尼治疗 2L GC 中国 NDA 已获受理，有望 2024 年内获批。呋喹替尼的 FRUTIGA 研究评估呋喹替尼+紫杉醇对比紫杉醇单药治疗 2L GC 的疗效和安全性。具体的疗效及安全性数据目前未公布，官网显示该研究的 PFS 取得了阳性结果，mOS 有改善但未达到统计学显著性。2023 年 4 月，公司递交了呋喹替尼 2L 胃癌的新适应症申请并获得受理，我们预计 2L GC 适应症有望在 2024 年内获批。

此外，呋喹替尼治疗 2L 子宫内膜癌的 sNDA 已于 2024 年 4 月获 CDE 受理并给予优先审评资格。公司预计还将于 2025 年提交 2L 肾细胞癌的 sNDA。

图表 46: 呋喹替尼临床研究进展，多项适应症将陆续申报上市/获批

项目	研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	临床研究阶段	当前/预计进展
呋喹替尼 (VEGFR1、2、3 抑制剂)	单药	CRC	难治性	FRESCO-2	全球	III 期	美国已获批；欧洲申请已获 EMA 确认，日本已提交 NDA
	单药	CRC、BC			美国	I 期	
	联合替雷利珠单抗	MSS-CRC			韩国/中国	II 期	
	联合替雷利珠单抗	实体瘤			韩国/中国	II 期	
	单药	CRC	三线或以上；化疗难治性	FRESCO	中国	III 期	已获批
	联合紫杉醇	GC	二线	FRUTIGA	中国	sNDA	预计 2024 年获批
	联合信迪利单抗	子宫内膜癌	二线		中国	II 期（注册）	sNDA 于 2024 年 4 月获受理并给予优先审评
	联合信迪利单抗	肾细胞癌			中国	III 期	2022 年 10 月首例患者入组，预计 2025 年 sNDA
	联合信迪利单抗	CRC			中国	II 期	
	联合信迪利单抗	消化道肿瘤、NSCLC、宫颈癌			中国	II 期	
	联合替雷利珠单抗	CRC			中国	I 期	

资料来源: 公司资料, 交银国际

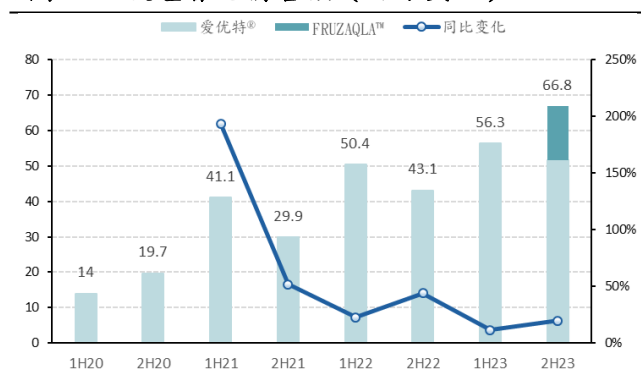
携手礼来和武田，加速呋喹替尼全球商业化进程

和黄医药与礼来就呋喹替尼在中国的生产和商业化达成合作协议。就呋喹替尼，公司于 2013 年 10 月便与礼来达成合作协议，以加快及扩大呋喹替尼在中国的开发计划。2018 年 12 月，和黄修订与礼来的许可合作协议，和黄开始承担呋喹替尼在中国产品生命周期适应症开发的所有计划、执行及决策责任。2020 年 10 月开始，和黄医药与礼来就呋喹替尼的许可合作协议达成一项修正案，自 2020 年 10 月 1 日起，和黄开始负责呋喹替尼在全中国的所有即场医学说明、推广以及营销活动的发展与执行。整体而言，根据当前协议，和黄医药与礼来将共享呋喹替尼与销售目标业绩挂钩的毛利润，根据预定的销售目标，礼来将以特许权费用、生产成本以及服务费的形式向和黄医药支付约合爱优特销售总额 70-80% 的金额。

在和黄重获中国区销售权后，呋喹替尼销售额增速明显。4Q20，呋喹替尼销售额 10.2 百万美元，同比+2051%，占比全年销售额 30%；2021 年 1-2 月，呋喹替尼销售额 14.3 百万元，同比+116%。

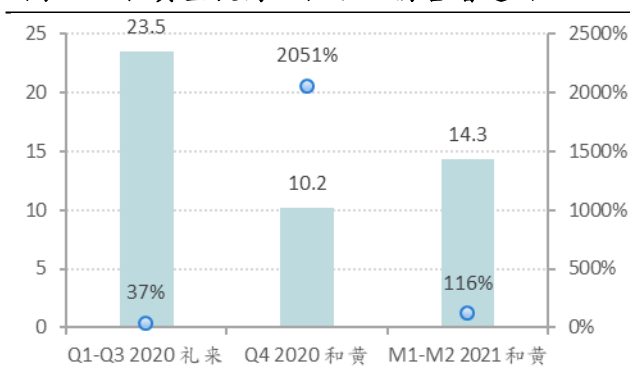
海外携手武田制药。2023 年 1 月，和黄宣布与武田制药达成独家许可协议，在除中国内地、中国香港和中国澳门以外的全球范围内进一步推进呋喹替尼的开发、商业化和生产。和黄将获得总额可高达 11.3 亿美元的付款，其中包括 4 亿美元的首付款，以及潜在的监管注册、开发和商业销售里程碑付款，并外加基于净销售额的特许权使用费。

图表 47: 呋喹替尼销售额（百万美元）



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 48: 和黄重获商业权后，销售增速明显



资料来源: 公司资料, 交银国际

呋喹替尼收入测算

呋喹替尼于 2018 年 9 月在中国获批上市，用于治疗 mCRC 的三线治疗；2023 年 11 月 9 日获批呋喹替尼在美国获批治疗晚期 CRC。我们预计呋喹替尼风险调整后市场销售峰值达 13.7 亿美元。基于中国和海外归属公司的收入比例假设、且不考虑里程碑收入，我们预计 2024-26 年由公司确认的收入分别达到 1.48 亿/2.05 亿/2.77 亿美元。

2024 年 5 月 17 日

和黄医药 (13 HK/HCM US)

关键假设：

1) 纳入收入测算适应症：中国区纳入 3L CRC、2L GC、RCC 以及 EC；美国和欧洲纳入 CRC。

2) 价格：按照说明书推荐剂量 5mg QD 连续服药 3 周，随后停药 1 周，7 粒/盒。中国医保后最新价格 2,513.70 元/盒。每周费用约为 7,541 元。美国月治疗费用为 25,200 美元（5mg×21 粒）。

图表 49: 呋喹替尼销售预测

百万美元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国	71	94	108	173	214	272	336	348	364	372	364	356	349	341
3L CRC	36	50	66	83	89	99	105	114	118	115	113	110	108	105
2L GC	35	44	41	89	123	150	186	179	175	171	167	164	160	157
RCC	-	-	-	-	-	19	40	50	65	79	77	76	74	73
EC	-	-	-	-	2	3	5	6	7	7	7	6	6	6
海外			15	126	298	486	694	767	806	847	890	935	982	1,032
美国				72	170	278	397	439	461	485	509	535	562	590
欧洲				54	127	208	297	328	345	362	380	400	420	441
风险调整后销售	71	94	123	299	511	759	1,030	1,115	1,170	1,219	1,254	1,291	1,330	1,373

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

赛沃替尼——内地首款MET抑制剂

核心结论：赛沃替尼是内地首款 MET 抑制剂，于 2021 年内地获批上市用于 MET 14 外显子跳变的 NSCLC 治疗，并由阿斯利康负责海外权益及商业化。2023 年赛沃替尼降价 38% 正式纳入医保，2Q23 销量同比增长 84%。综合考虑未来适应症拓展机会及 MET 抑制剂竞争格局变化，我们预计赛沃替尼风险调整后的全球市场销售峰值有望达到 10.7 亿美元。未来 12 个月重点关注：1) 2/3L 泰瑞沙难治性伴随 MET 扩增 NSCLC 的潜在注册性临床 (SAVANNAH) 预计于 2024 年底在全球递交 NDA；2) 内地 2L EGFR TKI 难治性伴随 MET 扩增 NSCLC 的 III 期临床 (SACHI) 有望于 2024 年底完成入组、2025 年递交 NDA。

图表 50: 赛沃替尼临床研究进展，多项 III 期注册性研究进行中

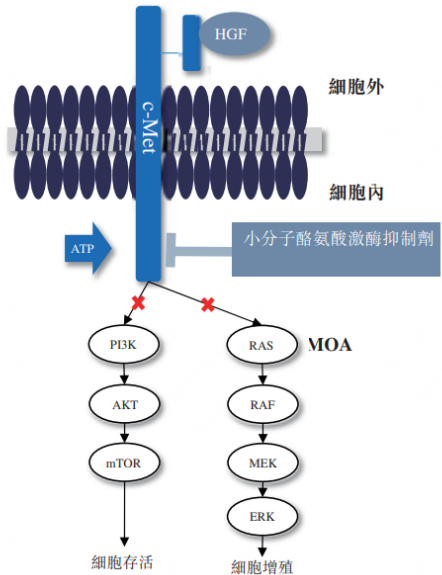
项目	研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	临床研究阶段	当前/预计进展
赛沃替尼 (MET 抑制剂)	联合奥西替尼 (EGFR 抑制剂)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥西替尼 难治性	SAVANNAH	全球	II 期 (注册性)	入组中，预计 2H23 完成入 组, 2024 年 NDA
	联合奥西替尼	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥西替尼 难治性	SAFFRON	全球	III 期 (注册性)	患者招募中，预计 2026 年 sNDA
	联合度伐利尤单抗 (PD-L1 抑制剂)	乳头状肾细 胞癌	MET+	SAMETA	全球	III 期 (注册性)	患者招募中，预计 2026 年 sNDA
	单药	NSCLC	MET+ 外显子 14 跳跃突 变		中国	II 期	已获批
	单药	NSCLC	MET+ 外显子 14 跳跃突 变		中国	IIIb 期 (确证性验 证)	sNDA 于 2024 年 3 月获受理
	联合奥西替尼	NSCLC	初治，MET+/EGFRm	SANOVO	中国	III 期 (注册性)	患者招募中，预计 2026 年 sNDA
	联合奥西替尼	NSCLC	二线，MET+/EGFR TKI 难治性	SACHI	中国	III 期 (注册性)	患者招募中，预计 2024 年 sNDA
	单药	胃癌	二线，MET+		中国	II 期 (注册性)	启动临床
	联合度伐利尤单抗	NSCLC	MET 驱动；EGFR 野生型	SOUND	中国	概念验证	

资料来源: 公司资料, 交银国际

MET 抑制剂 2030 年中国市场空间预计达 48 亿美元

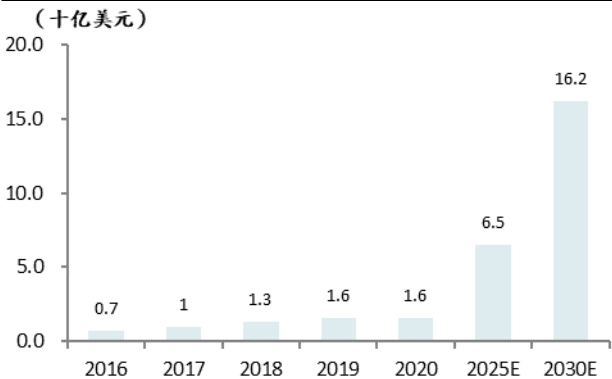
MET 是一种受体酪氨酸激酶，其信号通路在正常哺乳动物生长发育过程中发挥特殊作用。然而在不同癌症中表现出功能异常，主要体现在 MET 基因扩增、过表达和基因突变。在有 EGFR TKI 耐药的 NSCLC 患者中，有约 16-30% 的患者肿瘤出现 MET 扩增。因此 EGFR TKI 耐药的 NSCLC 未满足需求巨大。根据弗若斯特沙利文预测，全球及中国小分子 MET 抑制剂市场在 2030 年将分别达到 162 亿美元和 48 亿美元。

图表 51: MET 抑制剂作用机理



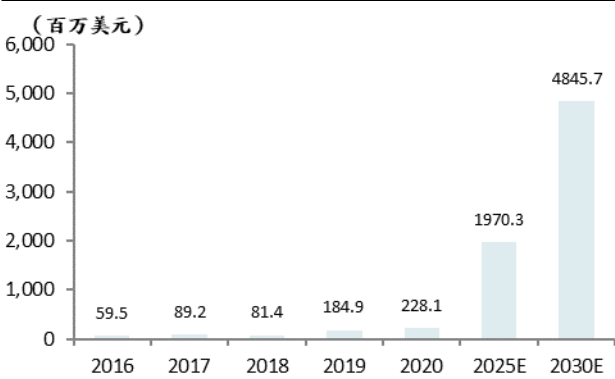
资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 52: 全球小分子 MET 抑制剂市场规模



资料来源: 弗若斯特沙利文预测, 交银国际

图表 53: 中国小分子 MET 抑制剂市场规模



资料来源: 弗若斯特沙利文预测, 交银国际

图表 54: 不同肿瘤类型下 MET 异常活化

适应症	MET		
	扩增	突变	过表达
胃癌	10%	1%	41%
非小细胞肺癌	4%/16%/30%*	2%	39%
头颈部癌	17-39%	11%	46%
结直肠癌	10%	3%	65%
乳头状肾细胞癌	64%	17-33%	55%
透明细胞肾细胞癌	54%	na	35%
食道癌	8%	1%	92%
前列腺癌	0%	1%	54%/83%*

资料来源: 弗若斯特沙利文, 交银国际 *就 NSCLC 而言, 约有 4% 未接受全身治疗的患者出现 MET 扩增情况, 而在获得 EGFR TKI 第一代及第三代耐药的患者中则分别有最高 16% 及 30% 出现有关情况。MET 表达随著前列腺癌的恶化程度而增加, 其出现在 54% 的淋巴结转移及 83% 的骨转移。

赛沃替尼内地已获批，正积极拓展NSCLC中治疗场景以及更多实体瘤适应症

公司已与阿斯利康就赛沃替尼达成合作，中国区研发成本由双方共同承担，全球其他地区的开发成本由阿斯利康承担。截至目前，赛沃替尼共有 7 项注册研究进行中，包 3 项全球研究和 4 项中国研究，有望在未来几年内拓展上市适应症的范围。

内地开展的临床研究包括：1) **SANOVO 研究：**赛沃替尼+奥希替尼用于 MET 过表达、EGFR 突变患者一线治疗的 III 期临床；2) **SACHI 研究：**赛沃替尼+奥希替尼用于 MET 扩增、EGFR-TKI 难治性 NSCLC 二线治疗的 III 期注册临床；3) **SOUND 研究：**赛沃替尼+度伐利尤单抗（PD-L1）用于 EGFR/ALK/ROS1 野生型 NSCLC 的中国探索性研究；4) 单臂注册临床探索赛沃替尼作为胃癌二线疗法的潜能。

海外重点关注以下注册性研究：1) **SAVANNAH 研究和 SAFFRON 研究：**对 EGFR-TKI 耐药患者的注册临床，2) **SAMETA 研究：**赛沃替尼+度伐利尤单抗 vs. 舒尼替尼（多靶点抗血管生成靶向药物）vs. 度伐利尤单抗两种单药的 III 期注册临床顺利推进，治疗 MET 驱动的乳头状肾细胞癌。

图表 55: 赛沃替尼主要后期开发进展，7 项注册研究

全球 — 由阿斯利康主导	中国 — 由和黄医药主导
1 二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌 - SAVANNAH 研究 – 继续评估加速批准的可能性；首次于世界肺癌大会（WCLC）公布数据 2 二/三线治疗MET异常的泰瑞沙® 难治性非小细胞肺癌 - 赛沃替尼和泰瑞沙®联合疗法的 III 期注册研究 – SAFFRON 研究 已于2022年启动 3 MET 驱动的乳头状肾细胞癌 - 赛沃替尼和英飞凡® 疗法 vs. 索坦®单药疗法 vs. 英飞凡® 单药疗法的 III 期注册研究 - 首例患者于2021年10月入组 – SAMETA 研究	4 MET外显子14跳变非小细胞肺癌 2021年6月新药上市申请获附条件批准 - IIIb 期确证性试验 – 2023年上半年完成患者招募 5 二线治疗MET扩增的 EGFR TKI 难治性非小细胞肺癌 - 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究 - 首例患者于2021年11月入组 – SACHI 研究 6 一线治疗MET过表达的 EGFRm+ 非小细胞肺癌 - 赛沃替尼 + 泰瑞沙® III 期注册研究 - 首例患者于2021年9月入组 – SANOVO 研究 7 MET 扩增的胃癌 - 具注册潜力的单臂研究 - 注册队列已于2023年3月完成首例患者入组

资料来源: 公司资料, 交银国际

2021 年 6 月，赛沃替尼获批单药治疗含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有 MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者。此次获批是基于一项 II 期单臂试验研究（NCT02897479，2016-504-00CH1）。根据赛沃替尼的药品说明书，该项试验入组 70 例患者，ORR 42.9%，DCR 82.9%。中位 PFS 6.8 个月，6 个月和 12 个月无进展生存率分别为 52.0%和 31.9%，中位 OS 12.5 个月，12 个月总生存率 51.1%。安全性上，根据赛沃替尼说明书显示，5 项临

床试验，合计 345 例肿瘤患者接受单药治疗，其中 338 例患者暴露于推荐剂量及以上上（≥400mg，每日一次）剂量水平。在接受受≥400mg 剂量的患者中，20.4%的患者因不良反应而暂停治疗。

基于此 II 期临床试验，公司开展了 III 期验证性临床试验，sNDA 已获受理。在 ELCC 2024 大会上，和黄公布了赛沃替尼一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 IIIb 期研究的最终数据：1）在 87 名初治患者中，ORR/DCR 分别为 62.1%/92.0%，18.0 个月的中位随访时的中位 PFS 为 13.7 个月，较谷美替尼（11.7 个月）和卡马替尼（12.4 个月）有更长的 PFS（非头对头比较），后续有望从后线治疗往前线延伸；2）在 79 名经治患者中，ORR/DCR 分别为 39.2%/92.4%，11.0 个月的中位随访时的中位 PFS 为 11.0 个月，同样长于谷美替尼和卡马替尼（非头对头比较）。完全批准的 sNDA 申请已于 2024 年 3 月获 NMPA 受理。

图表 56: MET 抑制剂治疗 NSCLC 临床数据比较

		n	ORR	DCR	mDOR	mPFS	mOS	临床试验编号
赛沃替尼	初治	87	62.1%	92.0%	12.5 个月	13.7 个月	-	NCT04923945 III 期
	既往接受过治疗	79	39.2%	92.4%	11.1 个月	11.0 个月	-	
	初治	28	46.4%	82.1%	5.6 个月	5.6 个月	19.4 个月	NCT02897479 II 期
	既往接受过治疗	42	40.5%	83.3%	9.7 个月	6.9 个月	10.9 个月	
谷美替尼	总人群	79	66%	84%	8.3 个月	8.5 个月	17.3 个月	
	初治	44	71%	89%	15.0 个月	11.7 个月	-	
	既往接受过治疗	35	60%	77%	8.2 个月	7.6 个月	16.2 个月	
特泊替尼	初治	111	59%	-	46.4 个月	15.9 个月	29.7 个月	
	既往接受过治疗	97	50%	-	12.6 个月	11.5 个月	20.4 个月	
伯瑞替尼	总人群	52	75%	96.2%	15.9 个月	12 个月	-	
卡马替尼	初治	28	67.9%	96.4%	12.6 个月	12.4 个月	-	
	既往接受过治疗	69	40.6%	78.2%	9.7 个月	5.4 个月	-	

资料来源: 公司资料, 交银国际

赛沃替尼联合奥西替尼治疗奥西替尼治疗后进展的 MET 过表达或扩增的 NSCLC 预计 2024 年 NDA。WCLC 2022 会议上，和黄医药和阿斯利康发布了赛沃替尼联合奥西替尼治疗既往接受奥西替尼之后疾病进展、伴有高水平 MET 过表达或扩增的 NSCLC 的 II 期临床研究（SAVANNAH）。截止到 2021 年 8 月 27 日，未接受过化疗的高 MET 患者中观察到更高的 ORR 52%，在未显示高 MET 患者中，ORR 则为 9%。安全性上，该联合疗法和单药治疗的安全性保持一致。基于此临床研究的 III 期临床研究实验 SAFFRON 正在进行中，用于进一步评估奥西替尼联合赛沃替尼对比铂类双药化疗的疗效。

图表 57: SAVANNAH 临床试验疗效结果

終點	全部患者 (IHC50+和/或 FISH5+; n=193)	高 MET 水平患者 ⁱⁱ (IHC90+和/或 FISH10+)		低 MET 水平患者 ⁱⁱ (n=77)
		所有 (n=108)	無既往化療史 (n=87)	
ORR, % (95% CI)	32 (26, 39)	49 (39, 59)	52 (41, 63)	9 (4, 18)
中位 DoR ⁱⁱⁱ , 月 (95% CI)	8.3 (6.9, 9.7)	9.3 (7.6, 10.6)	9.6 (7.6, 14.9)	6.9 (4.1, 16.9)
中位 PFS ^{iv} , 月 (95% CI)	5.3 (4.2, 5.8)	7.1 (5.3, 8.0)	7.2 (4.7, 9.2)	2.8 (2.6, 4.3)
DCR ^v , % (95% CI)	61 (53, 68)	74 (65, 82)	75 (64, 83)	43 (32, 55)

资料来源: WCLC 2022, 公司资料, 交银国际

MET抑制剂竞争日益激烈

截至目前，中国共四款 MET 抑制剂获批，即赛沃替尼（2021 年 3 月获批）、谷美替尼（2023 年 3 月获批）、伯瑞替尼（2023 年 11 月获批）和特泊替尼（2023 年 12 月获批），卡马替尼已经于中国递交 NDA。竞品谷美替尼参加 2023 年医保谈判，并已经成功纳入医保目录。自此，中国医保目录有两款 MET 抑制剂。随着更多 MET 抑制剂的获批上市，赛沃替尼或将面临更激烈的竞争，但我们依旧看好核心适应症上的先发优势及阿斯利康的销售能力驱动下，产品的长期市场潜力。

图表 58: c-MET 单靶点药物竞争情况，赛沃替尼具备领先优势

药品名称	研发机构	中国临床进展	海外获批情况
赛沃替尼	阿斯利康/和黄医药	2021 年 6 月获批	-
谷美替尼	海和药物	2023 年 3 月获批	-
特泊替尼	德国默克	2023 年 12 月获批	日本（2020 年 3 月） FDA（2021 年 2 月）
卡马替尼	诺华	NDA	FDA（2020 年 5 月）
伯瑞替尼	浦润奥(鞍山生物)/冠科美博	2023 年 11 月获批	
AL2846	正大天晴、Advenchen Laboratories	III 期临床	
SPH3348	上海医药	I 期临床	
ASKC202	奥赛康	I 期临床	
HS-10241	豪森药业	I 期临床	
GST-HG161	药明康德/广生堂	I 期临床	
QBH-196	华润三九/沈阳药科大学	I 期临床	

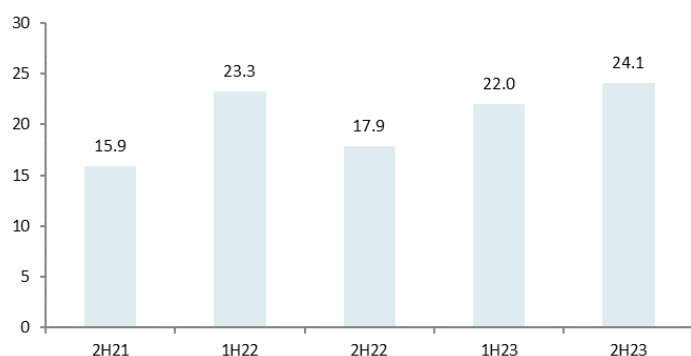
资料来源: 医药魔方, 交银国际

赛沃替尼收入测算

赛沃替尼是中国首款获批上市的 MET 抑制剂，并于 2023 年 3 月 1 日纳入医保目录。自获批以来，公司 2021/2022/2023 年的销售额分别达到约 1,590 万/4,120 万/4,610 万美元，其中 2023 销售额增速略有放缓，主要是受国家医保药品目录较迟生效以及约 38% 的降价影响，但销量同比大幅增长，纳入医保后销售放量明显。

与阿斯利康达成合作：公司已和阿斯利康就赛沃替尼达成合作协议，中国区研发成本由双方共同承担，全球其他地区的开发成本由阿斯利康承担。阿斯利康就中国境外销售的产品向和黄支付 14-18% 的分层特许权使用费，就于中国销售的产品支付 30% 的固定特许全使用费。2022 年由于 SAFFRON 研究启动，公司收到 1,500 万美元里程碑付款。

图表 59: 赛沃替尼销售额（百万美元）



资料来源: 公司资料, 交银国际

我们预计赛沃替尼全球风险调整后的销售峰值将达到 10.7 亿美元。基于中国和海外归属公司的收入比例假设、且不考虑里程碑收入，我们预计 2024-26 年由公司确认的收入分别达到 3,000 万/5,100 万/8,800 万美元，主要由潜在海外销售贡献驱动。

关键假设：

1) 纳入收入测算适应症：中国区纳入 1L MET+外显子 14 跳跃突变 NSCLC（POS 100%）、联合奥西替尼 1L EGFR 突变以及 MET 过表达 NSCLC（SANOVO，POS 60%）、联合奥西替尼 ≥2L MET+/EGFR TKI 难治/耐药（POS 60%）、2L MET+ GC（POS 40%）；海外联合奥西替尼 ≥2L MET+/EGFR TKI 难治/耐药（SAVANNAH/SAFFRON，POS 60%）。

2) 价格：在中国，按照说明书 400mg QD 的给药剂量、中国医保后最新价格 5,289 元/盒，每月费用约为 15,867 元。对于美国月治疗费用，我们假设一个月 30,000 美元并逐年升高（略高于卡马提尼）。

2024 年 5 月 17 日

和黄医药 (13 HK/HCM US)

图表 60: 赛沃替尼销售预测

百万美元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
中国	16	41	46	59	94	133	185	220	256	283	305	317	330	342
IL MET+外显子 14 跳跃突变 NSCLC	16	25	28	38	42	43	46	50	53	58	58	58	58	58
联合奥西替尼 1L EGFR 突变以及 MET 过表达 NSCLC	-	-	-	-	11	27	41	51	61	68	75	78	82	85
联合奥西替尼 >=2L MET+/EGFR TKI 难治/耐药	-	17	18	21	41	63	86	102	118	126	134	142	149	157
2L MET+ GC	-	-	-	-	-	-	11	17	24	31	38	39	40	42
海外	-	-	-	-	25	131	273	341	415	463	547	671	699	729
US					17	92	193	243	298	335	399	493	518	545
EU					8	39	80	98	117	128	148	177	181	184
风险调整后收入	16	41	46	59	119	264	458	562	671	746	852	988	1,029	1,071

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

索凡替尼——双重机制治疗NET

核心结论：索凡替尼靶向 VEGFR 1/2/3、FGFR1 和 CSF-1R，于 2021 年先后获批胰腺神经内分泌瘤（NET）和非胰腺 NET，是内地唯一覆盖两种 NET 适应症的治疗药物，也具有与 PD-1 单抗联用治疗多种实体瘤的应用潜力。海外方面，和黄于 2022 年 5 月收到 FDA 回复函称由于数据包尚不足以支持药品获批，海外商业化进程暂时受阻。索凡替尼于 2022 年 1 月正式纳入医保目录。2021/2022/2023 年索凡替尼销售额分别为 11.6 百万/32.3 百万/43.9 百万美元。仅考虑索凡替尼在中国的销售，我们预计索凡替尼风险调整后销售峰值将达到 1.16 亿美元。

神经内分泌瘤患者每年新增超7万名，亟需全覆盖靶向药物

中国 NET 新增患者每年超 70,000 名。NET 是起源于人体神经内分泌系统的特化细胞。细胞具有产生激素的内分泌细胞和神经细胞的特质。NET 可发生于人体的各类器官，具有复杂且零散的流行病学特征，约 65-75% 的 NET 起源于胃肠道及胰腺，25-35% 源于肺部或支气管，另外 20-30% 源于其他器官或未知来源。在中国，2020 年约有 71,300 名新确诊 NET 患者。

生长抑素类似物为主要治疗方式，亟需全覆盖类型的靶向药物。NET 可以是功能性肿瘤，释放出引起腹泻及潮红等症状的激素及肽，或无症状的非功能性肿瘤。早期 NET 通常是功能性，可以用生长抑素类似物皮下注射治疗，这种治疗方法在中国已获批准且纳入报销，可减轻症状及减慢 NET 的生长，但对缩小肿瘤的疗效有限。晚期 NET 生长更快。在中国，舒尼替尼获批准用于治疗胰腺 NET，而依维莫司（一种 m-TOR 抑制剂）获批准用于治疗胰腺、肺部及胃肠道的非功能性神经内分泌瘤。然而，该等批准仅涵盖约一半晚期 NET 患者。因此索凡替尼覆盖范围更广。

图表 61: 神经内分泌瘤抗肿瘤增殖治疗方案

分层		一级	二级	三级
胰腺	G1/G2	依维莫司/索凡替尼/舒尼替尼/CAPTEN	PRRT/链脲霉素为基础的化疗方案	达卡巴嗪±氟尿嘧啶
	G3	临床研究/CAPTEN	FOLFOX/链脲霉素为基础的化疗方案	舒尼替尼/依维莫司/PRRT/SSA
胃肠道	G1/G2	SSA/依维莫司/索凡替尼	PRRT	观察/化疗
	G3	临床研究		化疗/PRRT/SSA
肺或胸腺		SSA/依维莫司/索凡替尼	化疗/PRRT	观察

资料来源:2022CSCO《神经内分泌瘤诊疗指南》，交银国际

索凡替尼双重作用机制，疗效优势明显

索凡替尼选择性抑制与 VEGFR 和 FGFR 相关的酪氨酸激酶活性来阻断血管生成，同时通过抑制 CSF-1R 调节肿瘤相关巨噬细胞，促进人体对肿瘤细胞的免疫应答。因为具有这种独特的双重作用机制，索凡替尼有机会与其他 I/O 联用、治疗 I/O 单药难以攻克的瘤种。

索凡替尼在中国相继获批两项适应症。非胰腺神经内分泌瘤：2020 年 12 月 29 日，索凡替尼在中国获批用于治疗非胰腺神经内分泌瘤（基于 SANET-ep）。索凡替尼治疗组患者的中位 PFS 为 9.2 个月（vs. 安慰剂组 3.8 个月），ORR 为 10.3%（vs. 安慰剂组 0%）。胰腺神经内分泌瘤：2021 年 6 月，索凡替尼的第二项适应症晚期胰腺 NET（基于 SANET-p）获中国药监局批准。基于 III 期实验数据，索凡替尼较安慰剂组显著延长患者的无进展生存期（13.9m vs. 4.6m），客观缓解率也显著提升（19.2% vs. 2%）。相较其它已获批治疗药物，依维莫司（ORR 4.8%）、舒尼替尼（ORR 9.3%），索凡替尼（ORR 19.2%）的客观缓解率优势明显。根据公司数据，4Q23 索凡替尼在神经内分泌瘤市场的占有率达到 21%。

图表 62: 胰腺神经内分泌瘤治疗药物有效性数据比较

	索凡替尼	依维莫司	舒尼替尼
公司	和黄	诺华	辉瑞
靶点	VEGFR、FGFR、CSF-1R	mTOR	KIT、PDGFRA、VEGFR、CSF-1R
ORR	19.2% vs 2%	4.8% vs 1%	9% vs 0
中位 PFS	13.9m vs 4.6m	11m vs 3.9m	11.4m vs 5.5m
医保目录	2022 年纳入医保		2017 年纳入医保
2022 年销售额	32.3 百万美元	512 百万美元	347 百万美元

资料来源: 公司资料, 交银国际

此外，公司积极探索索凡替尼与 PD-1 单抗的联用。索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗神经内分泌瘤（SURTORI-01）处于 III 期临床，预计 2H24 完成患者入组、2025 年提交上市申请。该试验的 II 期临床于 2021 CSCO 披露，截至 2021 年 7 月 30 日，在 21 例疗效可评估患者中，ORR 和 DCR 分别为 23.8% 和 71.4%，中位 PFS 为 4.14 个月，中位 OS 为 10.3 个月。

图表 63: 索凡替尼研发管线，多项联用试验正在进行中

项目	研究用药	适应症	目标人群	研究名称	国家/地区	临床研究阶段	当前/预计进展
索凡替尼 (VEGFR1、2、3; FGFR1;CSF-1R)	单药	胰腺神经内分泌瘤	不限	SANET-p	中国	III 期	已获批
	单药	非胰腺神经内分泌瘤	不限	SANET-ep	中国	III 期	已获批
	联合特瑞普利单抗	神经内分泌瘤	-	SURTORI-01	中国	III 期	2H24 完成入组
	联合特瑞普利单抗	小细胞肺癌	-	NCT05509699	中国	II 期	自 2022 年起进行中
	联合特瑞普利单抗	胆管癌、实体瘤	-	NCT04169672	中国	II 期	已完成患者招募
	单药	神经内分泌瘤	不限	NCT05077384	日本	桥接试验	2021 年起进行中

资料来源: 公司资料, 交银国际

索凡替尼销售额测算

索凡替尼单药治疗难治性神经内分泌瘤的日本桥接试验于 2021 年开始，但目前公司暂不计划在日本提交上市申请。美国新药申请方面，和黄于 2021 年 4 月在美国提交索凡替尼治疗胰腺和非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请，但于 2022 年 5 月收到 FDA 回复函称由于数据包尚不足以支持药品获批，需要纳入更多代表美国患者人群的国际多中心临床试验来支持美国获批。因此就索凡替尼的销售额测算，我们仅考虑中国市场神经内分泌瘤（包括胰腺和非胰腺）。我们预计索凡替尼风险调整后销售峰值将达到 1.16 亿美元，全部归属于和黄医药。

关键假设：

1) 纳入收入测算适应症：仅纳入中国地区神经内分泌瘤（包括胰腺和非胰腺）。

2) 价格：按照说明书服药每次 300 mg QD、中国医保后最新价格 2,035 元/盒，每月费用约为 8,140 元。

图表 64: 索凡替尼销售额预测

百万美元	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
npNET	34.9	42.0	49.5	57.2	61.7	66.5	71.4	76.4	81.7	87.1	92.7	98.5
pNET	8.8	12.5	16.4	18.2	20.1	22.0	24.1	22.9	21.8	20.5	19.2	17.9
风险调整后销售额	43.9	54.5	65.9	75.4	81.8	88.5	95.4	99.4	103.4	107.6	111.9	116.4

资料来源: 公司资料，交银国际预测

第二波商业化产品即将集中来袭

除了已经上市的三款核心产品（呋喹替尼、赛沃替尼和索凡替尼），公司积极开拓新产品，未来 12 个月内预计他泽司他、索乐匹尼布、安迪利塞 NDA 将有进展。此外，公司还有多款候选分子将启动注册研究。

他泽司他：他泽司他是由益普生（Ipsen）旗下公司开发的全球同类首创的 EZH2 甲基转移酶抑制剂，已分别于 2020 年 1 月和 6 月获 FDA 加速批准用于治疗晚期上皮样肉瘤患者和某些复发/难治性滤泡性淋巴瘤的患者。和黄医药负责在中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾进行他泽司他的研究、开发、生产以及商业化。2023 年 3 月，他泽司他在中国澳门获批上市。2023 年 9 月，公司宣布完成用于治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤患者的中国桥接研究患者入组，公司预计将于 2024 年中左右向 NMPA 递交他泽司他的 NDA。

索乐匹尼布：索乐匹尼布（旧称 HMPL-523）是一种新型、研究性、选择性的小分子口服脾酪氨酸激酶（Syk）抑制剂。Syk 作为 B 细胞受体和 Fc 受体信号传导通路中的一个关键蛋白，是多种亚型的 B 细胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治疗靶点。基于中国 I/II 期临床数据，索乐匹尼布治疗复发/难治性原发 ITP 总应答率 80%，持续应答率 40%。基于该试验开展的中国关键性 III 期研究（ESLIM-01）于 2022 年 12 月完成入组。2024 年 1 月，索乐匹尼布（Syk）用于治疗原发免疫性血小板减少症的中国新药上市申请获受理并获纳入优先审批。

图表 65: 索乐匹尼布治疗复发/难治性原发 ITP I/II 期临床数据

索乐匹尼布-300mg，每日一次			
	双盲患者 0-24 周	交叉患者 9-24 周	总计
总应答：n (%)	75.0% (12/16)	100.0% (4/4)	80.0% (16/20)
持续应答：n (%)	31.3% (5/16)	75.0% (3/4)	40.0% (8/20)
曾使用急救药物	6% (1/16)	0%	5% (1/20)

资料来源: 公司资料, 交银国际

安迪利塞：安迪利塞（HMPL-689）是一种新型、选择性的强效口服 PI3Kδ 异构体抑制剂。在临床前药代动力学研究中，证实安迪利塞具有良好的口服吸收、适度的组织分布和低清除率，表明安迪利塞的药物蓄积以及药物间相互作用的风险较低。由于其高度的靶点选择性和优越的药代动力学特征，安迪利塞有潜力成为同类药物中具优越收益风险特征的药物。安迪利塞用于治疗复发或难治性滤泡性淋巴瘤患者的 II 期临床试验于 2023 年 2 月已完成患者招募。

图表 66: 和黄医药临床候选分子/已上市产品

进度	产品			
第一波 已上市产品	呋喹替尼 (VEGFR)	赛沃替尼 (MET)	索凡替尼 (VEGFR/CSF1R/FGFR1)	
第二波 未来 12 个月内递交 NDA	索乐匹尼布 (Syk)	安迪利塞 (PI3Kδ)	他泽司他 (EZH2)	
第三波 已启动注册临床研究，或计划在未来 12 个月内进入注册研究	HMPL-453 (FGFR)	HMPL-306 (IDH1/2)	HMPL-653 (CSF1R)	HMPL-760 (第三代 BTK)
未来 尚处于早期研发阶段	HMPL-295 (ERK)	HMPL-A83 (CD47)	HMPL-415 (SHP2)	

资料来源: 公司资料, 交银国际

盈利预测和估值

收入预测

公司的收入来自三部分：肿瘤/免疫业务-上市产品收入、肿瘤/免疫业务-研发、其他收入。肿瘤/免疫业务-研发主要包括来自礼来和阿斯利康的研发活动相关收入；其他收入主要为处方药销售额收入。**对于肿瘤/免疫业务，公司指引 2024 年综合收入达到 3-4 亿美元，其中产品收入增长 30-50%。**

肿瘤/免疫业务-上市产品收入：我们将三款核心产品呋喹替尼、赛沃替尼和索凡替尼，以及未来一年 NDA 有望取得进展的三款产品索乐匹尼布（Syk）、安迪利塞（PI3Kδ）和他泽司他（EZH2）考虑在收入测算中，其中归属于公司收入占比如下：呋喹中国 75%，海外 15%；赛沃中国 50%，海外 16%；其他 100%。综上，我们预计公司 2024-26 年产品收入分别达到 2.36 亿/3.28 亿/4.50 亿美元。基于此，我们预计 2024-26 年公司总收入分别达到 7.11 亿/8.09 亿/9.38 亿美元，并预计公司从 2025 年起实现经营层面盈亏平衡。

图表 67: 和黄医药收入预测（百万美元）

百万美元	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
爱优特®（呋喹替尼）	54	70	83	130	160	204	252	261	273	279	273	267	261	256
FRUZAQLA™（呋喹替尼）			7	19	45	73	104	115	121	127	133	140	147	155
沃瑞沙®（赛沃替尼）	11	22	29	30	51	88	136	165	194	215	240	266	277	288
苏泰达®（索凡替尼）	12	32	44	55	66	75	82	89	95	99	103	108	112	116
达唯珂®（他泽司他）		0.1	1.0	2.0	3.6	5.4	7.0	8.8	10.5	12.1	12.1	12.1	12.1	12.1
其它				1.9	2.8	4.3	5.6	7.3	8.8	10.9	12.5	14.7	13.7	13.0
肿瘤/免疫业务-上市产品	76	125	164	236	328	450	587	646	703	744	774	808	823	840
肿瘤/免疫业务-研发	43	39	364	150	150	150	20	20	20	20	20	20	20	20
其他业务	237	263	309	325	331	338	345	352	359	366	373	381	388	396
总收入	356	426	838	711	809	938	952	1,017	1,082	1,130	1,168	1,208	1,231	1,256

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

估值

我们采用 DCF 对公司进行估值，并假设 WACC 9.9%、永续增长率为 3%，最终得出合理估值为 45 亿美元（约合 349 亿港元），对应公司港股/美股 ADR 目标价 40.00 港元/25.64 美元、3.6 倍 P/peak sales。

图表 68: 和黄医药 DCF 测算

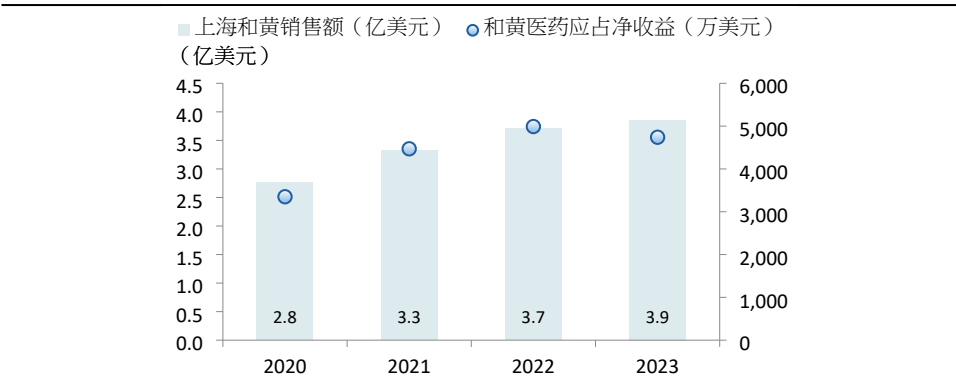
人民币，百万	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E																				
收入	711	809	938	952	1,017	1,082	1,130	1,168	1,208	1,231	1,256																				
EBIT	(87)	-10	90	92	156	252	339	391	444	479	514																				
EBIT * (1-t)	(87)	(10)	77	78	132	215	288	332	377	407	437																				
加：折旧摊销	9	11	12	13	14	15	15	16	16	16	17																				
减: 营运资金增加/（减少）	(24)	(15)	(25)	(28)	(14)	(14)	(11)	(8)	(9)	(5)	(5)																				
减: 资本开支	(22)	(23)	(23)	(22)	(21)	(21)	(19)	(20)	(21)	(17)	(16)																				
自由现金流	(124)	(37)	40	41	111	194	274	320	364	401	432																				
永续增长率	3%	<table><tr><td colspan="2">WACC</td></tr><tr><td>无风险利率</td><td>4.0%</td></tr><tr><td>市场风险溢价</td><td>7.0%</td></tr><tr><td>贝塔</td><td>1.05</td></tr><tr><td>股权成本</td><td>11.4%</td></tr><tr><td>税前债务成本</td><td>5.0%</td></tr><tr><td>税后债务成本</td><td>4.3%</td></tr><tr><td>预期债权比例</td><td>20.0%</td></tr><tr><td>有效税率</td><td>15.0%</td></tr><tr><td>WACC</td><td>9.9%</td></tr></table>										WACC		无风险利率	4.0%	市场风险溢价	7.0%	贝塔	1.05	股权成本	11.4%	税前债务成本	5.0%	税后债务成本	4.3%	预期债权比例	20.0%	有效税率	15.0%	WACC	9.9%
WACC																															
无风险利率	4.0%																														
市场风险溢价	7.0%																														
贝塔	1.05																														
股权成本	11.4%																														
税前债务成本	5.0%																														
税后债务成本	4.3%																														
预期债权比例	20.0%																														
有效税率	15.0%																														
WACC	9.9%																														
自由现金流现值	933																														
终值现值	3,013																														
企业价值	3,946																														
净现金	509																														
少数股东权益	13																														
股权价值（百万美元）	4,468																														
股权价值（百万港元）	34,847																														
股份数量（百万）	871																														
每股价值	40.00																														
(HKD, 2024 年 12 月 31 日)																															
每 ADR 价值	25.64																														
(USD, 2024 年 12 月 31 日)																															

资料来源：公司资料，交银国际预测

附录

公司计划将上海和黄药业剥离。上海和黄药业有限公司由和记黄埔（中国）有限公司与上海市药材有限公司于 2001 年 8 月共同投资组建，核心产品麝香保心丸，和黄占有 50% 股权。2021-23 年，上海和黄销售额稳健增长至 3.3 亿/3.7 亿/3.9 亿美元，和黄医药应占净收益分别达到 4,470 万/4,990 万/4,740 万美元。

图表 69: 上海和黄销售额以及和黄医药应占净收益（右轴）



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 70: 和黄医药管理层

管理层	公司职务	过往履历
苏慰国博士	执行董事、首席执行官兼首席科学官	曾就职于辉瑞美国研发部。上海复旦大学化学学士，哈佛大学博士
郑泽锋	执行董事兼首席财务官	曾就任 BMS 中国财务副总裁，澳洲罗兵咸会计师事务所核数师，毕马威华振会计师事务所，中国雀巢公司负责财务及监控工作。阿德莱德大学经济学学士。
石明博士	执行副总裁、研发负责人兼首席医学官	曾任创胜集团的全球研发负责人兼首席医学官，诺华工作超过 15 年。南加州大学分子药理学和毒理学博士学位。
安凯伦	执行副总裁兼首席运营官	于阿斯利康任职 24 年，担任高级医疗、监管注册、药物警戒、研发和商业化领导职务。伦敦大学学院的生理学、医学和外科三个学士学位，英国皇家内科医学院成员和英国药物医学院院士
吴振平博士	执行副总裁（药物科学与生产）	逾 29 年药物发现及开发经验。曾就职于 Phenomix Corporation。吴香港大学博士，加利福尼亚大学欧文分校工商管理硕士学位。
王清梅博士	高级副总裁（商务开发与战略合作）	王博士任职于礼来 16 年，担任礼来的礼来研究实验室总监，负责在中国及亚洲各地建立及管理研究合作关系。普渡大学生物化学博士
李健鸿	高级副总裁（企业管理与传播）	自 1998 年起于美国及欧洲从事医疗保健投资银行事务及于 2009 年加入本公司。伦敦大学学院之生物医学工程学士，麻省理工学院斯隆管理学院企业管理硕士。
陈洪	高级副总裁兼首席商务官（中国）	曾于百时美施贵宝公司任职 12 年，最后职务为中国区的全国销售和营销总监。中国南京医科大学医学学士，长江商学院高级工商管理硕士。
傅志藩博士	高级副总裁（国际质量）	曾于辉瑞、阿斯利康、安进和库拉肿瘤（Kura Oncology）等生物医药公司拥有 22 年以上的质量管理经验及担任领导职务。美国马里兰大学帕克分校分析化学博士。

资料来源: 公司资料, 交银国际

2024 年 5 月 17 日

和黄医药 (13 HK/HCM US)

图表 71: 和黄医药 (13 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

2024 年 5 月 17 日

和黄医药 (13 HK/HCM US)

财务数据

损益表 (百万元美元)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	426	838	711	809	938
主营业务成本	(311)	(384)	(355)	(361)	(368)
毛利	115	454	356	448	570
销售及管理费用	(136)	(133)	(156)	(165)	(181)
研发费用	(387)	(302)	(287)	(293)	(298)
经营利润	(408)	18	(87)	(10)	90
财务成本净额	9	35	0	0	0
其他非经营净收入/费用	38	52	47	47	47
税前利润	(361)	106	(40)	38	138
税费	0	(5)	0	0	0
非控股权益	(0)	(0)	0	0	0
净利润	(361)	101	(40)	38	138
作每股收益计算的净利润	(361)	101	(40)	38	138

资产负债表 (百万元美元)					
截至12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	313	284	478	440	494
应收账款及票据	98	117	139	154	179
存货	57	50	45	46	48
其他流动资产	372	646	375	423	470
总流动资产	840	1,097	1,037	1,063	1,191
物业、厂房及设备	76	100	105	118	130
其他长期资产	114	83	90	90	90
总长期资产	190	183	196	209	220
总资产	1,029	1,280	1,233	1,272	1,411
短期贷款	0	31	31	31	31
应付账款	71	36	29	31	32
其他短期负债	283	336	336	336	336
总流动负债	354	403	396	397	399
长期贷款	18	48	48	48	48
其他长期负债	21	85	85	85	85
总长期负债	39	133	133	133	133
总负债	393	536	529	531	532
股本	86	87	87	87	87
储备及其他资本项目	524	643	604	641	779
股东权益	610	731	691	728	866
非控股权益	27	13	13	13	13
总权益	637	743	704	741	879

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元美元)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	(361)	106	(40)	38	138
折旧及摊销	9	8	9	11	12
营运资本变动	59	71	(24)	(15)	(25)
其他经营活动现金流	25	34	(47)	(47)	(47)
经营活动现金流	(269)	219	(102)	(14)	77
资本开支	(37)	(33)	(22)	(23)	(23)
其他投资活动现金流	333	(259)	318	0	0
投资活动现金流	297	(291)	296	(23)	(23)
负债净变动	(9)	62	0	0	0
权益净变动	(48)	(4)	0	0	0
股息	(26)	(9)	0	0	0
其他融资活动现金流	(0)	0	0	0	0
融资活动现金流	(83)	49	0	0	0
汇率收益/损失	(9)	(7)	0	0	0
年初现金	378	313	284	478	440
年末现金	313	284	478	440	494

财务比率					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(美元)					
核心每股收益	(0.426)	0.119	(0.047)	0.044	0.162
全面摊薄每股收益	(0.426)	0.116	(0.046)	0.043	0.158
利润率分析(%)					
毛利率	27.0	54.1	50.0	55.3	60.8
EBITDA利润率	(93.6)	3.2	(10.9)	0.1	10.9
EBIT利润率	(95.6)	2.2	(12.2)	(1.2)	9.6
净利率	(84.6)	12.0	(5.6)	4.6	14.7
盈利能力(%)					
ROA	(35.1)	7.9	(3.2)	2.9	9.8
ROE	(56.7)	13.6	(5.6)	5.1	15.7
ROIC	(55.1)	12.2	(5.1)	4.6	14.4
其他					
净负债权益比(%)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金
流动比率	2.4	2.7	2.6	2.7	3.0
存货周转天数	66.5	60.0	60.0	60.0	60.0
应收账款周转天数	83.9	90.0	90.0	85.0	83.0
应付账款周转天数	83.4	90.0	90.0	90.0	90.0

医药

收盘价
港元 39.05

目标价
港元 72.00

潜在涨幅
+84.4%

2024 年 5 月 17 日

康诺亚 (2162 HK)

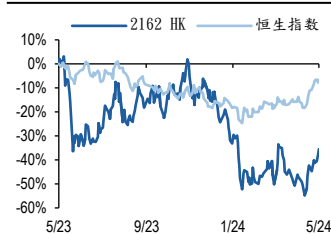
差异化布局+创新研发平台双轮驱动，管线价值即将迎来收获期

- ④ **自免领域 me-better 候选药物海内外市场潜力巨大：**公司核心产品 CM310 是一款具有差异化竞争优势的 IL-4Rα 单抗，可以用于治疗特应性皮炎、哮喘等多种患者群体巨大的自免疾病，其中成人特应性皮炎适应症即将完成 III 期并提交 NDA；初步数据显示，EASI-75 和 IGA 0/1 分别达 67%/44%，超过全球首创产品 Dupixent，展现出同类更佳的潜质。公司已在内地和石药集团在自免领域达成深度合作。考虑到内地自免疾病治疗意识逐步提升，而欧美自免药物市场更加成熟，我们看好公司自免管线在全球范围内的商业潜力。据我们推算，公司自免候选药物在中国/全球的适用患者人群将在 2030 年超过 7,000 万/8 亿，预计 2033 年将贡献超过 50 亿元收入。
- ④ **肿瘤领域差异化战略+创新平台双轮驱动，有效平衡研发风险：**我们建议关注：1) Claudin 18.2 ADC CMG901 初步临床数据优异，借助差异化的 ADC 设计，在市场空间可观但竞争激烈的 Claudin 18.2 赛道上建立起独特优势；2) nTCE 平台产出的多款 T 细胞衔接器双抗，创新分子设计有效解决 CD3 相关毒性，后续靶点和适应症拓宽路径清晰、且竞争环境相对温和。我们预计到 2033 年，肿瘤管线将合计贡献超 10 亿元的经 POS 调整收入。
- ④ **丰富的 BD 合作经验验证研发平台实力：**公司的合作伙伴涵盖 MNC 大药企、内地大药企和内地头部生物科技公司，合作数量和质量都领先其他同行。其中，公司与阿斯利康在 CMG901 上达成的合作是内地 Claudin 18.2 赛道授权交易中规模最大的一笔。我们认为，这些合作充分验证了公司优于同行的自研实力、以及管线资产的全球市场潜力和差异化竞争优势。
- ④ **首予买入评级：**我们以 DCF 模型进行估值，目标价为 72.0 港元，对应 201 亿港元目标估值和 2.3 倍 P/peak sales；首予买入评级，基于：1) 目标价暗含 84%潜在涨幅，而当前股价仅对应 1.3 倍 P/peak sales，远低于海外生物科技公司水平，未来仍有较大提升空间；2) 候选药物的差异化优势和 me-better 潜质被临床数据和 BD 合作验证，管线价值将在长期内持续兑现，驱动估值修复；3) 未来 12 个月内股价催化剂丰富，包括首款品种的报产和上市。

个股评级

买入

1 年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52周高位 (港元)	62.40
52周低位 (港元)	27.45
市值 (百万港元)	10,801.23
日均成交量 (百万)	1.79
年初至今变化 (%)	(20.47)
200天平均价 (港元)	41.14

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com
(852) 3766 1854

财务数据一览

年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入 (百万人民币)	100	354	108	796	1,445
同比增长 (%)	-9.3	253.9	-69.4	635.5	81.5
净利润 (百万人民币)	(304)	(359)	(793)	(819)	(390)
每股盈利 (人民币)	(1.18)	(1.37)	(2.83)	(2.93)	(1.39)
同比增长 (%)	-95.1	16.1	106.9	3.3	-52.4
市盈率 (倍)	NA	NA	NA	NA	NA
每股账面净值 (人民币)	11.94	10.68	7.87	4.97	5.37
市账率 (倍)	3.02	3.38	4.59	7.27	6.72

资料来源：公司资料，交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

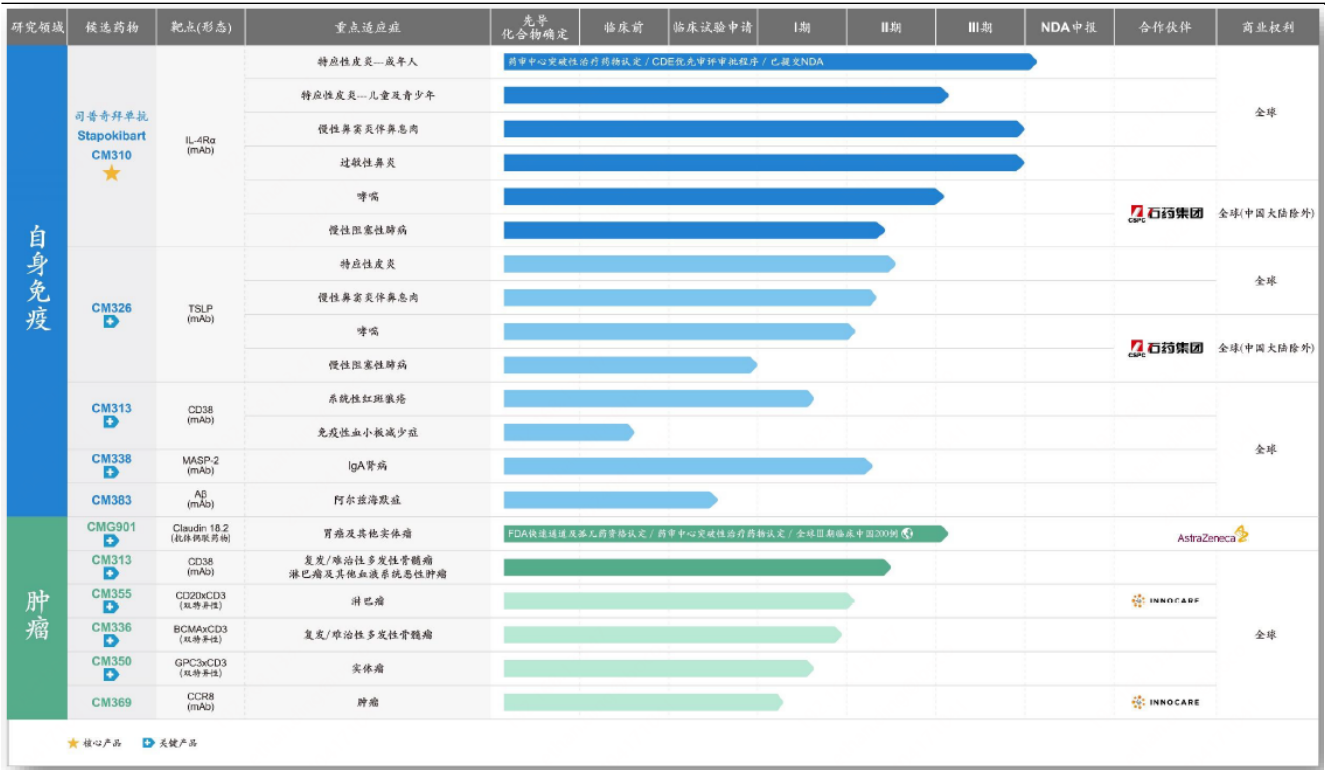
下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

投资亮点

管线布局高度差异化，专注于真正有me-better潜质药物的开发

布局自免和肿瘤两大领域，市场潜力+差异化是取胜关键：截至 2023 年末，公司的管线中共有 10 款临床阶段资产，包括 4 款自免领域和 6 款肿瘤领域的候选药物。其中，进度最快的为 IL-4Rα 单抗 CM310，多项适应症已进入 III 期临床，我们预计将于 2025 年获批上市。公司的核心竞争优势在于：1) 从研发进度来看，这些分子大多在各自靶点赛道中位居前列，且靶点本身成药性和市场规模已被同类首创竞品的临床/销售数据验证；2) 与已上市或进展更快的海外竞品相比，这些分子在临床数据上有较明显的优势，有成为各自赛道内 me-better/best-in-class 药物的潜质，有望在上市后快速抢夺市场份额。我们认为，以上两个优势将帮助公司在内地日益拥挤的创新药竞争格局中构建起独特的护城河，是公司长期价值增长的关键驱动力。

图表 72: 康诺亚研发管线（截至 2023 年底）



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 73: CM310 与竞品达必妥在中重度 AD 治疗疗效上的对比

候选药物	CM310	达必妥
公司	康诺亚	再生元/赛诺菲
试验分期	III 期	III 期*
N	500	917
16 周时 EASI-75 比例 (试验组 vs. 对照组)	67% vs. 26%	44-51% vs. 12-15%
16 周 IGA 0/1 且下降≥2 分的比例 (试验组 vs. 对照组)	44% vs. 16%	36-38% vs. 8-10%

资料来源: 新英格兰医学杂志, EADV 2023, 交银国际。*两项 III 期试验的合并结果

图表 74: CMG901 与雷莫西尤单抗在胃癌治疗疗效上的对比

疗法	CMG901 单药 2.2mg/kg	雷莫西尤单抗 8mg/kg Q2W + 紫杉醇 QW
公司	康诺亚	礼来
试验分期	I 期	III 期
适应症	未线胃癌	二线胃癌
N	31*	330**
ORR	42%	28%
mPFS (月)	4.8	4.4

资料来源: 公司资料, 产品说明书, 交银国际。*仅包括 Claudin 18.2 阳性受试者; **仅包括 III 期实验中试验组受试者

多项合作达成, 研发平台实力屡获验证

公司已与多家药企达成产品授权/共同开发合作, 合作对象不乏 MNC 大药企 (阿斯利康)、内地大药企 (石药集团) 和内地头部生物科技公司 (诺诚健华、乐普生物、天广实), 合作数量和质量领先其他同行 (图表 75)。其中, 公司与阿斯利康在 CMG901 上达成的合作是内地 Claudin 18.2 赛道授权交易中规模最大的一笔, 首付款+里程碑付款最高可达到 11.9 亿美元。我们认为, 上述交易/合作充分验证了公司自主研发实力和候选药物的差异化竞争优势, 我们也看好 CM310/CM326 等其他资产的 BD 出海前景。

图表 75: 内地 Claudin 18.2 靶点产品 license-out 情况

候选药物	授出权益方	获得权益方	授权区域	时间	首付款	上市&研发里程碑	销售里程碑	销售提成百分比
CMG901 (ADC)	康诺亚/乐普生物	阿斯利康	全球	2023 年 2 月	6,300 万美元	合计 11.25 亿美元		低双位数
NBL-015 (单抗)	石药	Flame Biosciences	大中华外	2021 年 8 月	750 万美元	1.725 亿美元	4.6 亿美元	未披露
LM-302 (ADC)	礼新	Turning Point	大中华区与韩国以外	2022 年 5 月	2,500 万美元	合计 1.95 亿美元		个位数至双位数
SYSA1801 (ADC)	石药	Elevation Oncology	大中华外	2022 年 7 月	2,700 万美元	1.48 亿美元	1.02 亿美元	最高至双位数
SKB315 (ADC)	科伦	默沙东	全球	2022 年 7 月	3,500 万美元	4.16 亿美元	4.85 亿美元	中个位数至低双位数
SHR-A1904 (Claudin 18.2 ADC)、HRS-1167 (二代 PARP1)	恒瑞	德国默克	中国大陆以外 (SHR-A1904 为选择权)	2023 年 10 月	1.6 亿欧元首付款 +0.4 亿欧元技术转移费+0.5 亿欧元 SHR-A1904 相关行权费	1.1 亿欧元*	4.65 亿欧元*	双位数

资料来源: 公司资料, 交银国际整理。*与 SHR-A1904 相关的里程碑付款 (如行权)

短期催化剂丰富, 当前股价明显被低估, 首予买入评级

根据我们的预测, CM310 的经 POS 调整内地销售峰值有望超过 70 亿元人民币, 其中公司确认的部分超过 50 亿元; 公司整体层面的峰值收入有望超过 80 亿元 (2033 年)。我们基于 DCF 模型估值得到公司目标价 72 港元, 首次覆盖公司, 给予买入评级, 主要考虑到: 1) 该目标价对应 84% 潜在涨幅, 对应 2.3 倍市销率 (峰值收入), 而当前股价仅对应 1.3 倍 P/peak sales, 远低于海外生物科技公司水平; 2) 公司管线资产高度差异化、me-better 潜质逐步被临床数据验证

证，同时市场潜力被达必妥等同类药物的优异销售成绩验证；3）与阿斯利康、石药等龙头药企在多款候选药物上达成合作，凸显公司自研实力和平台价值；4）2023-24 年公司在 NDA 申报/审批、临床数据读出等方面有多项潜在催化剂。

图表 76: 康诺亚未来 12 个月潜在里程碑/催化剂

疾病领域	候选药物	里程碑	预计发生时间
自免	CM310	NDA 获批（中重度 AD）	4Q24
		递交 NDA（CRSwNP）	3Q24
		AD 52 周数据读出	2024 年中（EAACI 大会）
	CM326	II 期数据读出（AD & CRSwNP）	2024 年
肿瘤	CMG901	启动注册性 MRCT（末线胃癌）	1H24

资料来源: 公司资料，交银国际

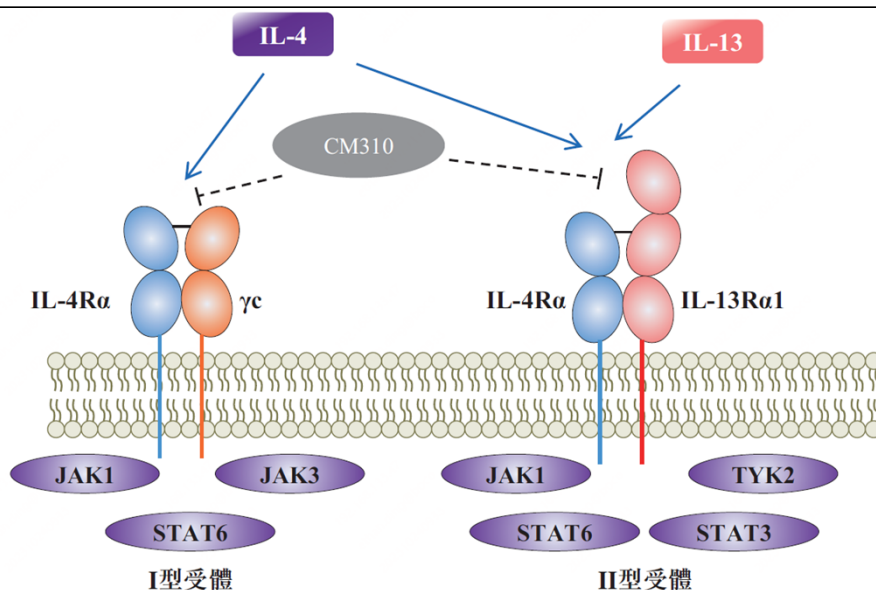
自免管线内地领先、对标全球龙头，me-better潜质逐步验证

自免药物的全球市场潜力已被 Humira、Stelara、Dupixent 等年销售额在 80 亿美元以上的重磅药物证实。康诺亚的自免管线中的三款药物均有成为全球第二/国产第一、甚至全球首创的潜质，且相比主要竞品临床数据上的优势，未来有望持续抢占现有头部品种的市场份额。我们预计，公司的自免管线到 2033 年有望产生合计 70 亿元人民币的收入，其中核心品种 CM310 贡献超 50 亿元，成为驱动公司估值的核心单品。

核心品种CM310内地先发优势明显，临床数据优于主要竞品，内地销售峰值看70亿

CM310 是一款靶向 IL-4R α 的抗体，在国产 IL-4R 抗体开发中进度领先，有望成为首款上市的国产 IL-4R 靶向药物。通过与 IL-4R α 结合，CM310 可抑制 IL-4 及 IL-13 对 IL-4R 的活化，而 IL-4 和 IL-13 在特应性皮炎、哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉等过敏性疾病的发病机理中起着重要作用，因此，同时阻断 IL-4 和 IL-13 可阻断诱导过敏反应的信号传导途径，从而抑制上述疾病的发展。

图表 77: CM310 作用机制示例

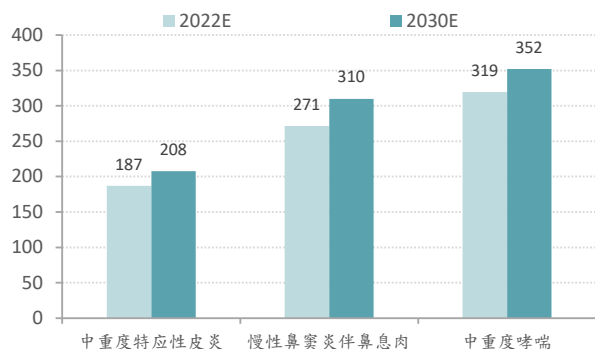


资料来源: 公司招股书, 交银国际

庞大患病人群蕴含巨量市场机会：过敏性疾病在全球和中国均有巨大的患病人群，以 CM310 正在开发的中重度特应性皮炎、中重度哮喘、慢性鼻窦炎伴鼻息肉为例，2022 年全球/中国的合计存量患者人数分别达到 7.8 亿/0.64 亿，到 2030 年有望增长至 8.7 亿/0.73 亿。目前，内地过敏性疾病的治疗手段多为较传统的糖皮质激素和抗组胺药，不仅疗效有限且易导致严重不良反应，因此存在巨大的未满足临床需求。作为这些疾病的创新型疗法，全球/中国 IL-4R 靶向药

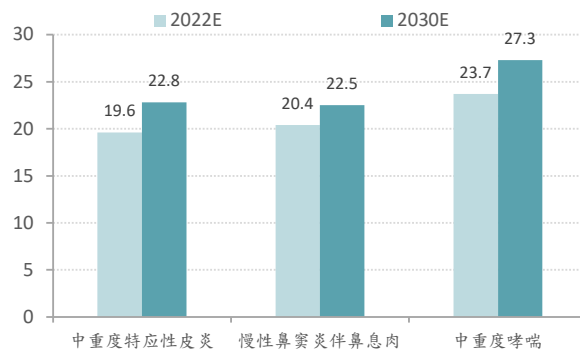
物市场规模将于 2030 年分别达到 288 亿美元/282 亿元人民币，对应 16%/50% 2022-30E CAGR。

图表 78: 全球过敏性疾病患病人数 (百万人)



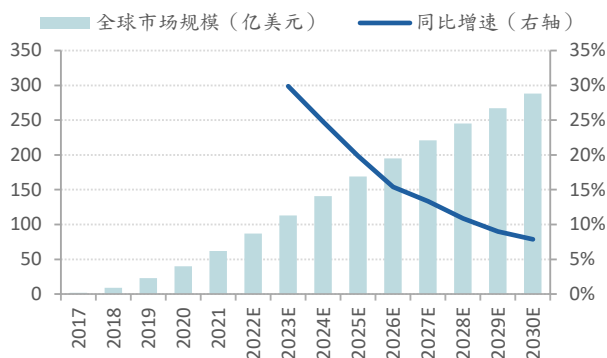
资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 79: 中国过敏性疾病患病人数 (百万人)



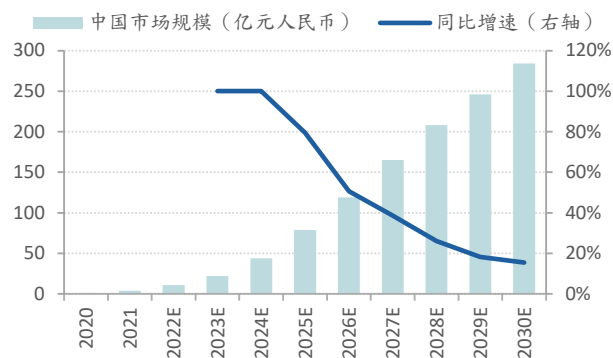
资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 80: 全球 IL-4R 靶向药物市场规模



资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

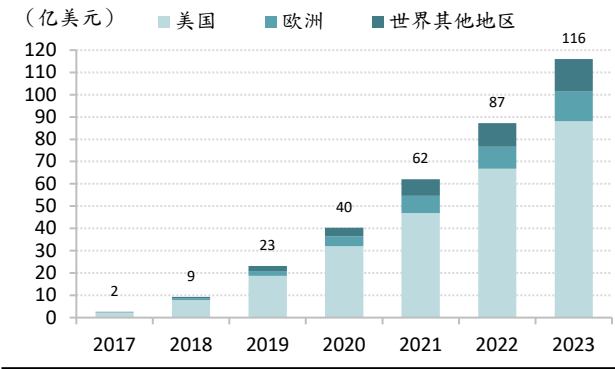
图表 81: 中国 IL-4R 靶向药物市场规模



资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

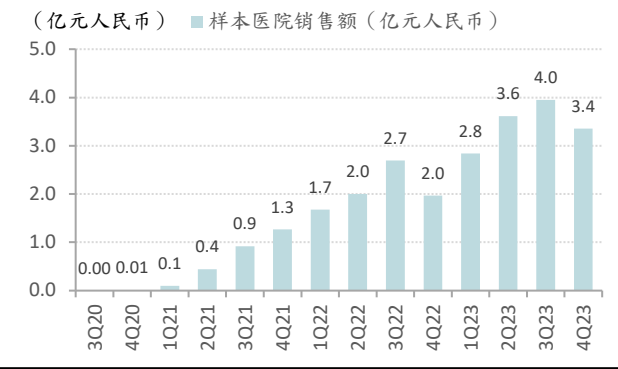
全球首款 IL-4R 靶向药物为再生元和赛诺菲共同开发的度普利尤单抗（达必妥®），2022/23 年全球销售额分别达到 89 亿/116 亿美元，靶点市场潜力已基本验证。在内地，达必妥已进入医保谈判目录，年治疗费用在 7.2 万左右（一些省份已降至 6 万）。医药魔方数据显示，2022/23 年样本医院销售达到 8.3 亿/13.8 亿元人民币（我们预计 2023 年实际销售超过 25 亿元）。

图表 82: 达必妥全球销售额



资料来源: 赛诺菲, 交银国际

图表 83: 内地样本医院中达必妥季度销售额



资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 84: 内地 IL-4R 靶向药物开发进展

药品名称	公司	主要适应症 (已获批+在研)	中国阶段	海外阶段
度普利尤单抗	Regeneron/ Sanofi	特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎、结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹、慢性阻塞性肺病、变应性真菌性鼻-鼻窦炎、痒疹症、慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉、家族性冷荨麻疹、慢性诱导性寒冷性荨麻疹、慢性特发性荨麻疹、变应性支气管肺曲霉病、大疱性类天疱疮、嗜酸性粒细胞性胃炎、嗜酸性粒细胞性十二指肠肠炎、季节性过敏性鼻炎、湿疹、瘢痕瘤、溃疡性结肠炎、花粉过敏、HR 阳性乳腺癌、斑秃、花生过敏、非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
Stapokibart (CM310)	康诺亚/石药	特应性皮炎、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、过敏性鼻炎、哮喘、季节性过敏性鼻炎、痒疹症、过敏性鼻炎、慢性阻塞性肺病、IgG4 相关性疾病	III 期	无
MG010	赛金生物/麦济生物	特应性皮炎、哮喘	III 期	无
曼多奇单抗 (AK120)	康方生物	哮喘、特应性皮炎、嗜酸性粒细胞性食管炎	II 期	II 期
SHR-1819	恒瑞医药	特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期	I 期
SSGJ-611	三生国健	特应性皮炎、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病、哮喘	II 期	I 期
Rademikibart (CBP-201)	康乃德	特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	II 期	II 期
QX005N	荃信生物/ Palisade Bio	特应性皮炎、结节性痒疹、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、系统性红斑狼疮、慢性自发性荨麻疹、哮喘、慢性阻塞性肺病	II 期	无
TQH2722	中国生物制药	特应性皮炎、鼻-鼻窦炎、鼻息肉、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉、哮喘、嗜酸性粒细胞性食管炎	II 期	无
GR1802	智翔金泰	哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、慢性自发性荨麻疹、季节性过敏性鼻炎、特应性皮炎	II 期	无
BA2101	博安生物	特应性皮炎、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、哮喘、结节性痒疹、慢性自发性荨麻疹、食物过敏	I 期	无
LQ036	洛启生物	支气管哮喘、哮喘、慢性阻塞性肺病	I 期	无

资料来源: 医药魔方, 交银国际

核心适应症中疗效数据优于主要竞品, 为 me-better 提供有力佐证: 目前, CM310 已完成内地首个 III 期临床 (成人中重度特应性皮炎) 的 16 周随访, 并达到了主要终点。和达必妥的非头对头比较显示, CM310 在疾病严重程度相似 (基线 IGA 4 分比例相似) 的患者中取得了更优异的疗效数据, 包括更高的 IGA 0/1 且下降 ≥ 2 分的比例和更高的 EASI-75 比例。安全性方面, CM310 III 期试验中的 AE 发生率与达必妥相当, SAE 和 AE 导致停药的发生率更低。**CM310 在中**

国的 NDA 申请已于 2023 年末获 CDE 受理，公司预计将在 4Q24 获批；同时，公司还将于 EAACI 2024 大会上公布该试验的 52 周随访数据（包括由安慰剂横跨至 CM310 治疗的结果）。

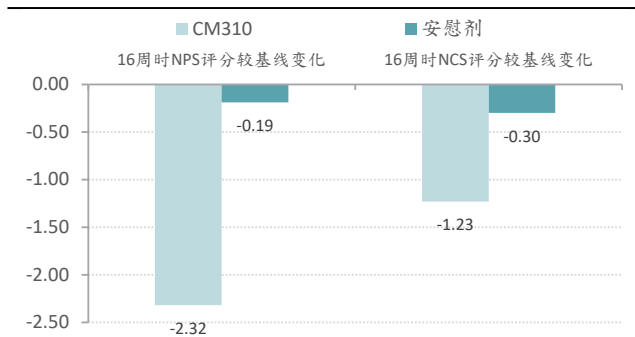
图表 85: CM310 与达必妥在中重度特应性皮炎治疗上的 III 期数据对比

产品	CM310	度普利尤单抗	
公司	康诺亚	再生元/赛诺菲	
临床试验	CM310AD005	SOLO1	SOLO2
分期	III	III	III
适应症	中重度 AD	中重度 AD	中重度 AD
疗法	单药	单药	单药
剂量	300mg Q2W	300mg Q2W	300mg Q2W
试验地点	中国	全球（不含中国）	全球（不含中国）
主要终点	16 周时的 EASI-75 比例、16 周时的 IGA 0/1 且下降≥2 分的比例	16 周时的 IGA 0/1 且下降≥2 分的比例	16 周时的 IGA 0/1 且下降≥2 分的比例
关键次要终点	安全性、NRS 评分变化率、DLQI 评分变化等	EASI-75 比例、EASI-90 比例、NRS 评分变化率、DLQI 评分变化等	EASI-75 比例、EASI-90 比例、NRS 评分变化率、DLQI 评分变化等
试验分组	CM310 vs. 安慰剂（16 周后 crossover 至 CM310）	度普利尤 vs. 安慰剂	度普利尤 vs. 安慰剂
受试者人数	500（251 vs. 249）	448（224 vs. 224）*	469（233 vs. 236）*
基线特征			
平均年龄	40.3 vs. 39.5	38.0 vs. 39.0	34.0 vs. 35.0
平均 EASI 评分	24.84 vs. 24.05	30.4 vs. 31.8	28.6 vs. 30.5
IGA 3 分比例	52.2% vs. 52.6%	52% vs. 51%	51% vs. 51%
IGA 4 分比例	47.8% vs. 47.4%	48% vs. 49%	49% vs. 49%
平均 PP-NRS 评分	7.25 vs. 7.20	7.6 vs. 7.7	7.8 vs. 7.7
平均 DLQI 评分	16.9 vs. 16.5	13.0 vs. 14.0	15.0 vs. 15.0
疗效结果			
EASI-75 比例（16 周）	66.9% vs. 25.8%	51% vs. 15%	44% vs. 12%
IGA 0/1 且下降≥2 分的比例（16 周）	44.2% vs. 16.1%	38% vs. 10%	36% vs. 8%
PP-NRS 评分改善≥4 分（16 周）	35.9% vs. 11.7%	41% vs. 12%	36% vs. 10%
DLQI 评分变化（16 周）	-8.7 vs. -4.4	-9.3 vs. -5.3	-9.3 vs. -3.6
安全性结果			
TEAE	71.3% vs. 66.3%	73% vs. 65%	65% vs. 72%
SAE	1.2% vs. 1.2%	3% vs. 5%	2% vs. 6%
TRAE	19.9% vs. 16.1%	NA	NA
AE 导致停药	0.8% vs. 0.4%	2% vs. 1%	1% vs. 2%

资料来源: 新英格兰医学杂志, EADV 2023, 交银国际

同时，公司也正开展一项 CM310 治疗慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）的 III 期试验，主要终点为治疗 24 周时的鼻息肉评分（NPS）和鼻塞评分（NCS）较极限的变化；该试验已于 2023 年 5 月完成受试者入组，并在同年年底达到主要终点。在已经完成的 II 期试验中，CM310 在治疗 16 周时能带来平均 2.32 分的 NPS 评分降低和平均 1.23 分的 NCS 评分降低，显著优于安慰剂组（和安慰剂组的差值分别为 2.13 和 0.93）。相比之下，达必妥的 III 期临床中，24 周时的平均 NPS 降低和 NCS 降低分别为 1.89 和 1.34，和安慰剂组的差值分别为 2.06 和 0.89，低于 CM310。此外，在达必妥试验中，从 16 周到 24 周，试验组和安慰剂组的差值会进一步扩大，因而 CM310 的 24 周结果仍有继续改善的可能。

图表 86: CM310 治疗 CRSwNP 的 II 期临床试验结果



资料来源: 公司资料, 交银国际

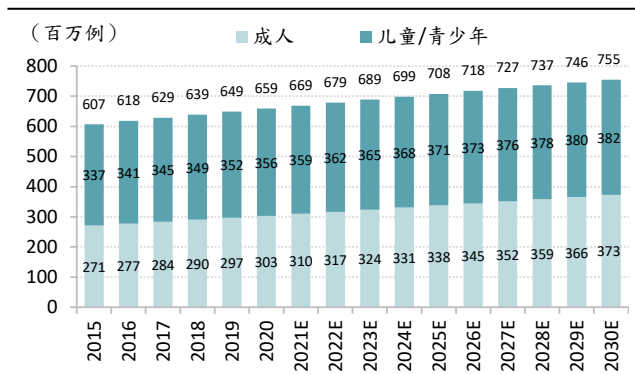
图表 87: CM310 和达必妥临床试验结果比较（非头对头）

	CM310 vs. 安慰剂 (16 周)	达必妥 vs. 安慰剂 (24 周)	达必妥 vs. 安慰剂 (52 周)
NPS	-2.32 vs. -0.19	-1.89 vs. +0.17	-1.71 vs. +0.10
NPS - 治疗组和安慰剂差值	-2.13	-2.06	-1.80
NCS	-1.23 vs. -0.30	-1.34 vs. -0.45	-1.25 vs. -0.38
NCS - 治疗组和安慰剂差值	-0.93	-0.89	-0.87

资料来源: 公司资料, 产品说明书, 交银国际

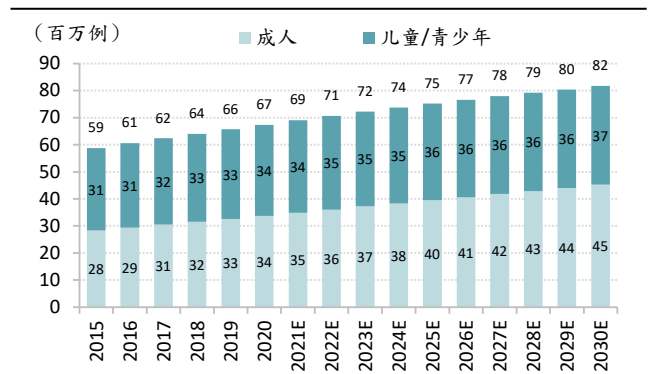
除特应性皮炎和 CRSwNP 外，公司与合作伙伴石药还在多个过敏性疾病展开临床研究，包括中重度哮喘（已授权给石药，II/III 期注册性研究正在进行中）和季节性过敏性鼻炎（III 期于 2023 年 8 月启动入组）。此外，公司还在展开一项针对儿童及青少年 AD 的 Ib/IIa 期研究。儿童及青少年占有 AD 人群的一半左右，对治疗药物的安全性有更高要求。内地目前仅有达必妥和艾伯维的乌帕替尼获批用于该适应症，我们认为，CM310 优异的安全性有望助其快速渗透这一患者群体较大的市场。

图表 88: 全球特应性皮炎患病人数



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 89: 中国特应性皮炎患病人数



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

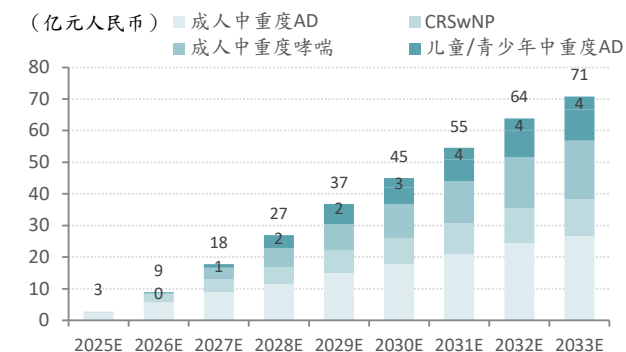
我们预计 CM310 首个适应症将于 2025 年初获批上市，最终内地峰值销售有望超过 70 亿元人民币（由康诺亚确认的相关销售和合作收入超过 50 亿），其中最大的贡献来自 AD 和哮喘。主要假设如下图表所示。

图表 90: CM310 各主要适应症销售预测

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
成人中重度特应性皮炎									
治疗患者人数（千人）	3.1	10.9	17.2	24.6	32.3	40.3	47.7	55.4	60.1
对应渗透率	0.07%	0.18%	0.25%	0.32%	0.39%	0.46%	0.53%	0.60%	0.63%
年治疗费用（人民币元，出厂价）	88,261	57,370	57,370	51,633	51,633	49,051	49,051	49,051	49,051
POS	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
中国销售额（人民币百万元）	246	565	888	1,143	1,499	1,779	2,105	2,445	2,653
慢性鼻窦炎伴鼻息肉									
治疗患者人数（千人）	0.5	6.5	10.3	14.9	19.5	24.1	28.1	32.1	34.2
对应渗透率	0.01%	0.08%	0.11%	0.14%	0.17%	0.20%	0.23%	0.26%	0.27%
年治疗费用（人民币元，出厂价）	88,261	57,370	57,370	51,633	51,633	49,051	49,051	49,051	49,051
POS	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
中国销售额（人民币百万元）	29	259	414	539	705	829	964	1,101	1,176
成人中重度哮喘									
治疗患者人数（千人）		1.2	12.1	23.3	32.8	43.7	54.6	65.6	75.4
对应渗透率		0.01%	0.07%	0.12%	0.15%	0.18%	0.22%	0.25%	0.28%
年治疗费用（人民币元，出厂价）		57,370	57,370	51,633	51,633	49,051	49,051	49,051	49,051
POS		75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
中国销售额（人民币百万元）		35	346	601	847	1,073	1,338	1,608	1,849
季节性过敏性鼻炎									
治疗患者人数（千人）		4.7	15.5	27.8	38.6	49.0	59.2	63.3	67.4
对应渗透率		0.01%	0.03%	0.04%	0.05%	0.06%	0.07%	0.08%	0.08%
年治疗费用（人民币元，出厂价）		14,342	14,342	12,908	12,908	12,263	12,263	12,263	12,263
POS		50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
中国销售额（人民币百万元）		33	111	180	249	301	363	388	413
儿童/青少年中重度特应性皮炎									
治疗患者人数（千人）			0.8	8.9	14.7	21.3	27.9	34.5	40.4
对应渗透率			0.02%	0.16%	0.24%	0.32%	0.40%	0.48%	0.56%
年治疗费用（人民币元，出厂价）			57,370	51,633	51,633	49,051	49,051	49,051	49,051
POS			50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
中国销售额（人民币百万元）			23	231	379	521	683	846	990

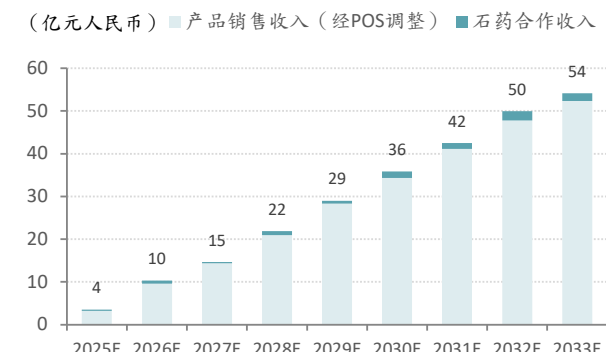
资料来源: 交银国际预测。*假设每年只治疗一个季度

图表 91: CM310 内地销售额预测 (经 POS 调整)



资料来源: 交银国际预测

图表 92: CM310 康诺亚确认收入预测



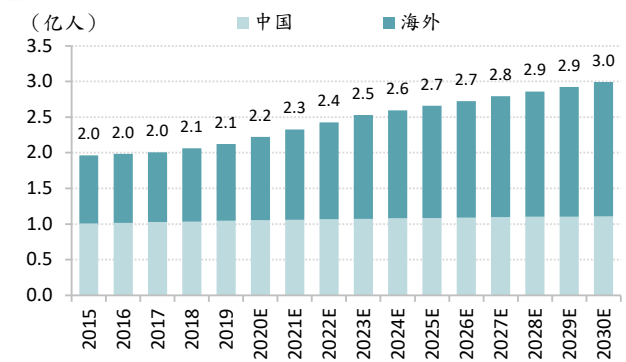
资料来源: 交银国际预测

TSLP & MASP-2开发进度内地领先，潜在患者群体巨大，自免管线迎持续更新换代机会

TSLP 靶点有较大差异化临床治疗机会，公司进度居全球第二梯队：公司的第二款自免产品 CM326 是靶向 TSLP 的抗体。TSLP 是在多种炎症级联反应的顶部产生的一种细胞因子，涉及过敏性疾病中过度反应的免疫应答，并已被证明在 II 型炎症中有多种作用。因此，CM326 在哮喘、CRSwNP、慢性阻塞性肺病（COPD）中有临床潜力，并在嗜酸性和非嗜酸性表型中均有较好疗效，能与 II 型细胞因子拮抗剂（如 CM310）起到协同或互补作用。

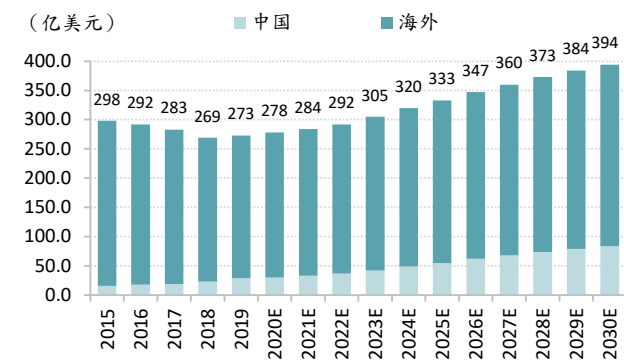
根据 Frost & Sullivan 的预测，全球 COPD 的存量患者在 2.5 亿人左右，到 2030 年将增长至 3 亿人。但是，在中国，COPD 依旧存在较大的治疗缺口，目前诊断率不到 30%，且由于治疗手段有限，疾病控制率仅有 5% 左右。到 2030 年，全球和中国的 COPD 治疗市场规模分别有望达到 394 亿和 84 亿美元，TSLP 等新兴疗法有巨大的渗透空间。

图表 93: 全球慢性阻塞性肺病患者人数



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 94: 全球慢性阻塞性肺病治疗市场规模



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

安进和阿斯利康联合开发的 tezepelumab (Tezspire®) 是目前唯一一款获批上市的 TSLP 靶向药物，于 2021 年 12 月获批后，2022/2023 全年销售达到 1.7 亿/6.5 亿美元，逐季放量趋势显著。CM326 目前有多个适应症处于 II 期临床阶段，包括特应性皮炎、CRSwNP 和哮喘，并在 COPD 适应症上获得了 IND 批件。

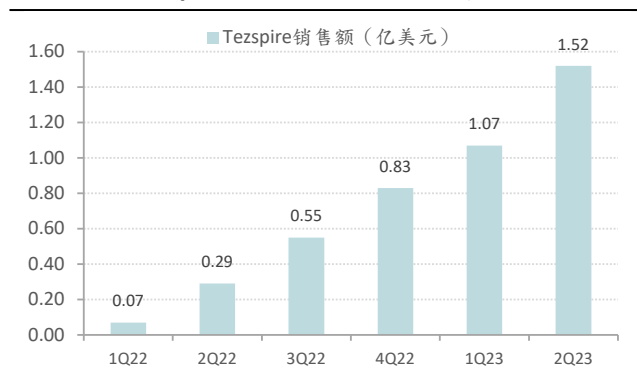
图表 95: 全球 TSLP 靶向药物竞争格局

药品名称	公司	主要适应症 (已获批+在研)	中国阶段	海外阶段
Tezepelumab	Amgen/AstraZeneca	哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、嗜酸性粒细胞性食管炎、慢性自发性荨麻疹、慢性阻塞性肺病、特应性皮炎、猫过敏	III 期临床	批准上市
CM326	康诺亚/石药集团	特应性皮炎、哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病	II 期临床	无
TQC2731	正大天晴/博奥信	哮喘、鼻-鼻窦炎、鼻息肉、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、特应性皮炎	II 期临床	无
SHR-1905	Aiolos Bio/恒瑞医药	哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病	II 期临床	I 期临床
HBM9378	科伦博泰生物/和铂医药	哮喘	I 期临床	无
LQ043H	洛启生物	哮喘、支气管哮喘、慢性阻塞性肺病	I 期临床	无
STSA-1201	舒泰神	哮喘	I 期临床	无
GR2002	智翔金泰	哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉、特应性皮炎、慢性阻塞性肺病	I 期临床	无
QX008N	荃信生物	哮喘、慢性阻塞性肺病	I 期临床	无
Ecleralimab	Novartis/MorphoSys	过敏性哮喘、慢性阻塞性肺病	无	II 期临床
AZD8630	Amgen/AstraZeneca	哮喘	无	I 期临床

资料来源: 医药魔方, 交银国际

相比 Tezspire, CM326 有相似的 TSLP 结合亲和性, 但抑制 TSLP 诱导细胞增殖的功效高出约 6 倍, 展现出优异的疗效潜力。I 期健康人单次给药试验中, CM326 也展现出良好的安全性和耐受性, AE 发生率和安慰剂组基本相当, 且所有 TRAE 均为 1 级。

图表 96: Tezspire 按季度全球销售情况



资料来源: 安进、阿斯利康、交银国际

图表 97: CM326 健康人群 I 期试验结果总结

	TEAE (%)	TRAE (%)
CM326 合计 (N=34)	18 (53%)	5 (15%)
22mg (N=4)	2 (50%)	0
55mg (N=8)	2 (25%)	1 (13%)
110mg (N=8)	6 (75%)	1 (13%)
220mg (N=8)	2 (25%)	0
330mg (N=6)	6 (100%)	3 (50%)
安慰剂 (N=10)	6 (60%)	1 (10%)

资料来源: 公司资料, 交银国际

CM338 进度同靶点全球第二, IgA 肾病治疗缺口巨大, 有望实现后来居上: 公司在自免领域的第三款产品为靶向 MASP-2 的单抗 CM338, 目前处于临床 II 期阶段, 拟用于 IgA 肾病的治疗。MASP-2 是补体系统凝集素通路中的效应酶及关键介体, 而凝集素通路是激活补体系统的三个主要通路之一, 在 IgA 肾病等多种免疫性疾病的发病机制中起到关键作用。根据 Frost & Sullivan 的预测, 2020

年内地/全球的 IgA 肾炎患病人数分别达到 220 万/930 万，并将在 2030 年达到 240 万/1,020 万；而且由于该疾病在早期时易被忽略、进展较缓慢、诊断率低，实际人数应该远超于此。同时，IgA 肾病往往最终会发展为终末性肾病，在整个疾病过程中，50% 的患者需要进行透析或肾移植。

但是，对于如此庞大的人群和不良的预后，目前的标准疗法仍为传统的免疫抑制剂、血压药、降胆固醇药物等，而免疫抑制剂通常带来较严重的副作用。目前仅有两款药物被 FDA 明确批准可用于 IgA 肾病的治疗，分别为布地奈德口服缓释制剂 Nefecon（云顶新耀拥有中国权益）和双重内皮素血管紧张素受体拮抗剂 sparsentan，仍存在巨大的未满足临床需求。

全球范围内只有六款处于临床阶段/IND 获批的 MASP-2 靶向药物，其中同类首创品种为 Omeros 公司开发的 narsoplimab，目前处于上市审评准备阶段（第一次提交后被 FDA 要求补充数据），且有多项适应症处于临床实验中。CM338 紧随其后，于 2023 年 3 月启动了治疗 IgA 肾病的 II 期临床。

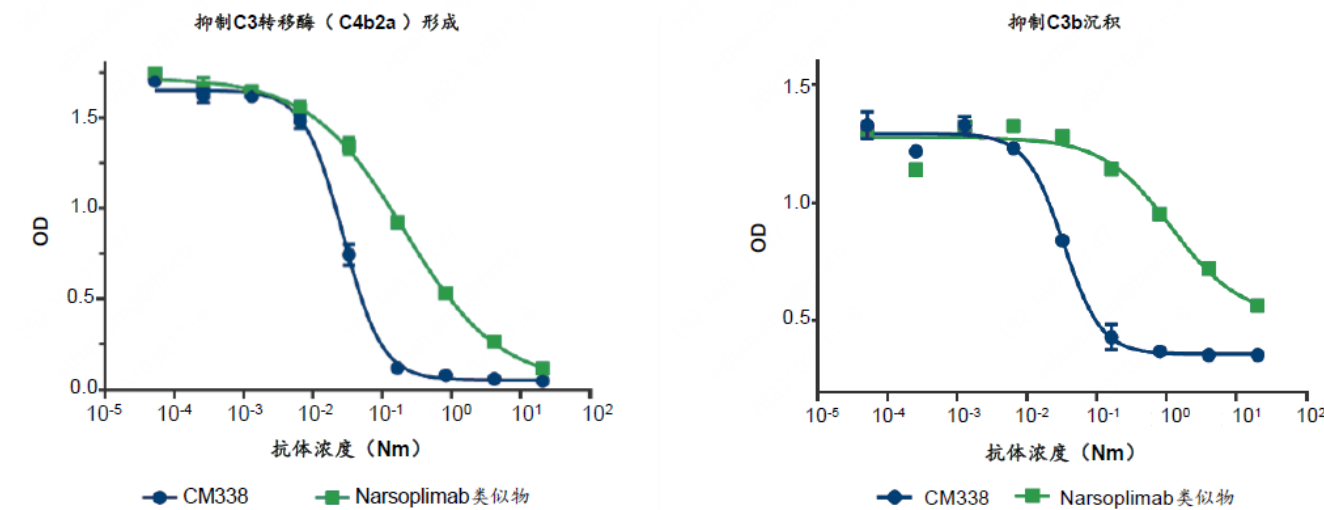
图表 98: 全球 MASP-2 靶向药物竞争格局

药品名称	公司	主要适应症（已获批+在研）	中国阶段	海外阶段
CM338	康诺亚	IgA 肾病	II 期临床	无
SHR-2010	恒瑞医药	IgA 肾病	II 期临床	无
Narsoplimab	Omeros	造血干细胞移植后血栓性微血管病、IgA 肾病、非典型溶血尿毒综合征、狼疮性肾炎、新型冠状病毒感染、血栓性血小板减少症	IND 获批	上市申请准备
MG013	麦济生物	IgA 肾病、溶血尿毒综合征、非典型溶血尿毒综合征	IND 获批	无
OMS1029	Omeros	待定	无	I 期临床
TST004	礼邦医药/创胜集团	IgA 肾病	临床前	IND 获批

资料来源: 医药魔方, 交银国际

2023 年 10 月，Omeros 宣布，narsoplimab 治疗 IgA 肾病的 III 期试验 ARTEMIS-IGAN 未能在中期分析中达到尿蛋白降低主要终点，并将就此终止产品在 IgA 肾病中的开发计划。在临床前药理学研究中，CM338 在抑制凝集素通路激活方面的功效超过 narsoplimab 类似物 50 倍，在动物模型中也未观察到严重不良事件。因此，我们认为 CM338 在 IgA 肾病中仍有较高的开发成功率，Omeros 的退出给予了康诺亚绝佳的后来居上的机会。

图表 99: CM338 比 narsoplimab 更有效地抑制凝集素通路的激活



资料来源: 公司资料, 交银国际

肿瘤管线高度差异化，出海前景可期

在竞争日益白热化的肿瘤领域，公司采取两方面策略：1）在竞争已经明显拥挤的赛道中专注于差异化竞争，力求开发出 me-better 分子，例如 CMG901 和 CM313；2）利用有自主知识产权的 nTCE 平台，开发下一代 T 细胞衔接器双抗，力求在风险较大但格局较好的新赛道中形成先发优势。我们认为，这样的策略有助于公司平衡管线开发风险、并有效抵御同质化竞争。

CMG901 开发进度全球领先，阿斯利康背书验证研发实力

公司肿瘤管线中，进展最快的是和乐普生物合作开发的 Claudin 18.2 ADC CMG901，目前在内地处于 I 期临床阶段。它是全球首款获得 IND 批件的 Claudin 18.2 ADC，通过将高性能有效载荷附在靶向 Claudin 18.2 特异性抗体上，从而实现选择性抗癌。CMG901 通过两条路径杀灭肿瘤细胞：1）被肿瘤细胞内化后释出细胞毒性分子（MMAE）；2）诱导免疫系统的 ADCC 及 CDC 效应。2023 年 2 月，公司与阿斯利康达成合作协议，将 CMG901 的全球权益授出给阿斯利康，并将获得 0.63 亿美元的首付款（已于 3 月 31 日到账）、最高 11.25 亿美元的里程碑付款、以及上市后的销售提成。我们认为，这一较高的交易对价侧面印证了 CMG901 的市场潜力和公司优异的研发实力。阿斯利康已和第一三共成功开发出了同类最优的 HER2 ADC 德曲妥珠（Enhertu®），对于 ADC 的临床开发和商业化推广有丰富的经验。因此我们预计，这一交易将显著加速 CMG901 的全球临床开发进展。

图表 100: 全球 Claudin 18.2 ADC 竞争格局

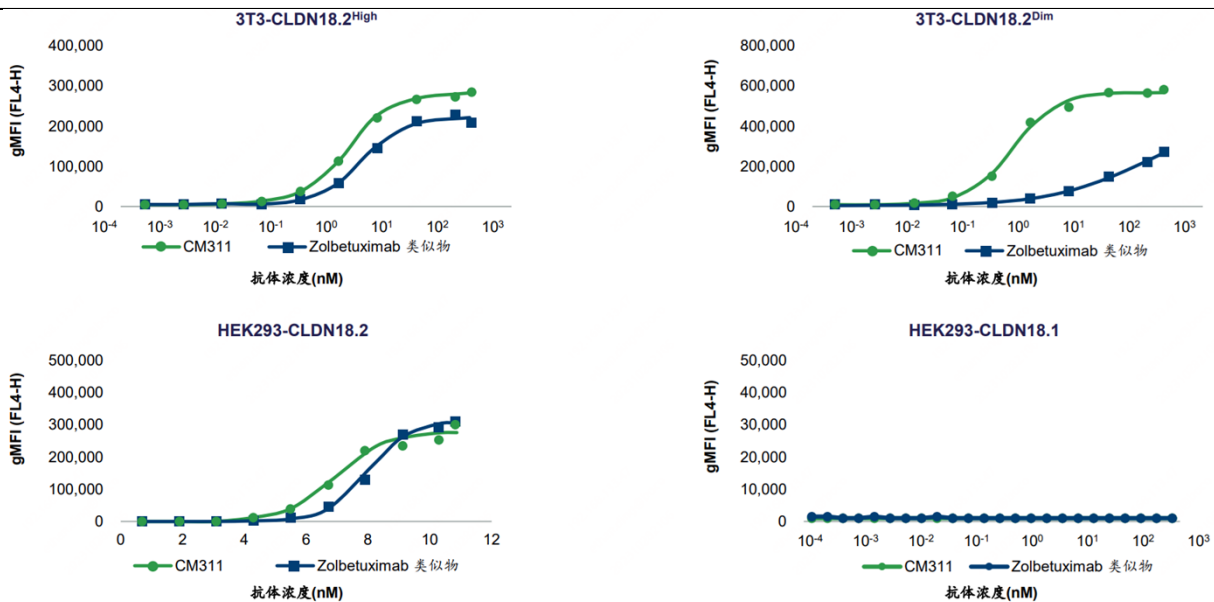
药品名称	公司	主要适应症（已获批+在研）	中国阶段	海外阶段
LM-302	BMS/礼新医药	胃食管交界处癌、胆道癌、胰腺癌、胃癌、消化道癌症、实体瘤	II 期临床	I/II 期临床
CMG901	康诺亚/AstraZeneca/乐普生物	实体瘤、胰腺癌、胃癌、胃食管交界处癌	I 期临床	IND 获批
XNW27011	信诺维	实体瘤	I 期临床	IND 获批
SHR-A1904	恒瑞医药	实体瘤、胰腺癌	I 期临床	I/II 期临床
RC118	荣昌生物	胃食管交界处癌、卵巢癌、食管癌、胰腺癌、胃癌、胆管癌、实体瘤	I/II 期临床	I 期临床
ATG-022	德琪医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床
TQB2103	正大天晴	癌症	I 期临床	无
SYSA1801	石药集团/Elevation Oncology	实体瘤、胃癌、非小细胞肺癌、胃食管交界处癌、胰腺癌、食管癌、消化道癌症	I 期临床	无
IBI343	信达生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
PR301	博安生物	实体瘤	I 期临床	无
SKB315	默沙东/科伦博泰生物	实体瘤、消化道癌症	I 期临床	无
JS107	君实生物	实体瘤、胰腺癌、胃癌	I 期临床	无
SO-N102	Sotio	胰腺癌、胃癌、胃食管交界处癌	无	I/II 期临床
TORL-2-307	TORL Biotherapeutics	胰腺癌、胃食管交界处癌、胃癌	无	I 期临床

资料来源: 医药魔方，交银国际

Claudin 18.2 靶点已被确定为在肿瘤中广泛表达的高度选择性分子，包括胃癌/胃食管交界处癌、胰腺癌、食管癌等多种实体瘤。多项研究表明，Claudin 18.2 和 HER2 共表达的发生率较低，因此在数量庞大的 HER2 阴性胃/食管癌患者中有一定治疗潜力。在中国，胃癌和胰腺癌每年新发病例数分别达到 50 万左右和 10 万以上，而五年生存率仅有 35%/7%，治疗手段极为有限，未满足临床需求极大。全球进展最快的 Claudin 18.2 靶向药物为 Astellas 开发的单抗 zolbetuximab，拟用于 HER2 阴性胃腺癌/胃食管交界处腺癌（GAC/GEJAC）的一线治疗，此前 SPOTLIGHT 和 GLOW 两项 GAC/GEJAC III 期试验已取得成功，Claudin 18.2 靶点获得初步验证。

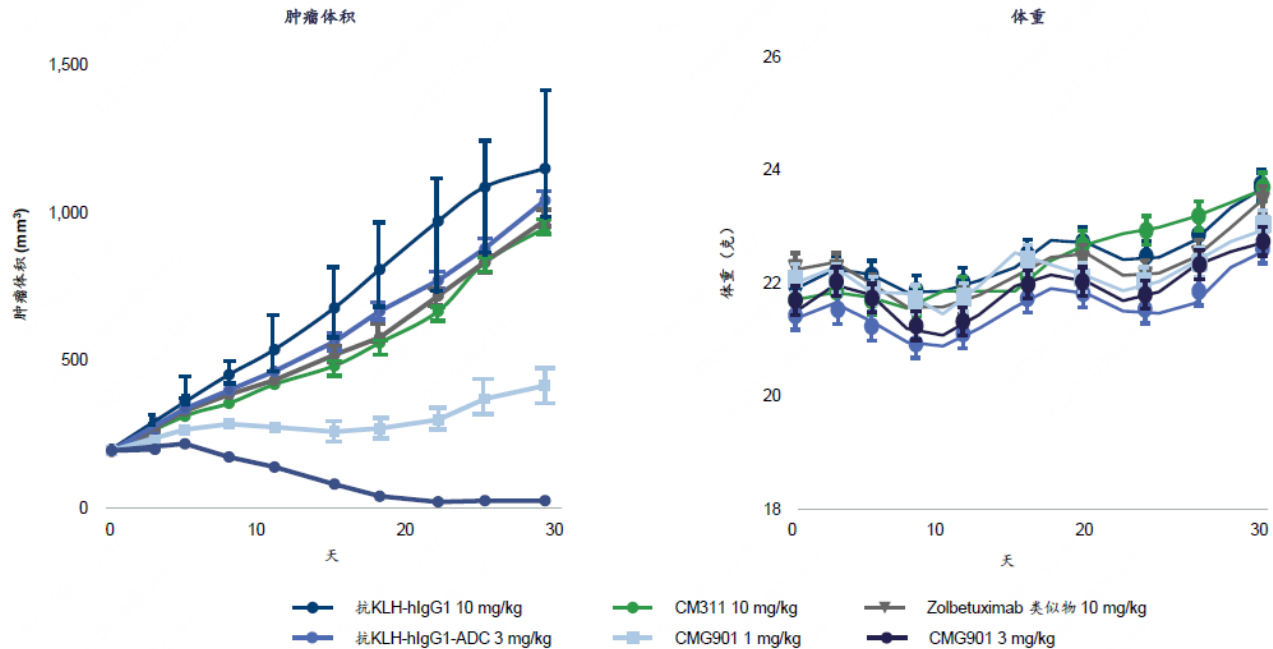
相比 zolbetuximab，CMG901 母本抗体与 Claudin 18.2 特异结合后将产生更高的亲和力，从而通过 ADCC 及 CDC 机制，更有效杀死细胞；同时，MMAE 具有较高的细胞毒性，可以对附近的 Claudin 18.2 阴性肿瘤细胞发挥潜在灭杀作用。临床前体外试验结果显示，CMG901 对 Claudin 18.2 蛋白的结合亲和力及特异性优于 zolbetuximab 类似物。而在动物模型中，于相同剂量水平，CMG901 展现远超母本抗体或 zolbetuximab 类似物的强大抗肿瘤活性。

图表 101: CMG901 在体外对 Claudin 18.2 蛋白的结合亲和力及特异性优于 zolbetuximab 类似物



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 102: 相比母本抗体和 zolbetuximab，CMG901 能更高效抑制体内肿瘤生长



资料来源: 公司资料，交银国际

公司在 2023 年的 ASCO GI 大会上首次公布了 CMG901 的 I 期临床数据，并在同年的 ASCO 全体大会系列会议（ASCO Plenary Series）上更新：该试验的 Ia 期剂量爬坡阶段从 0.3mg/kg Q3W 爬坡至 3.4mg/kg 共 8 个剂量组。截至 2023 年 7 月 24 日，2.2、2.6、3.0mg/kg 三个剂量组共招募了 113 例二线及以上 GAC/GEJAC 患者，既往中位治疗线数为 2，74% 的受试者既往接受过 PD-1/PD-L1 药物治疗，83% 的患者为 Claudin 18.2 阳性。结果显示，CMG901 安全性和耐受性良好，61 例（54%）发生 3 级或以上 TRAE、9 例（8%）由于 TRAE 停药，绝大部分不良事件在处理后继续用药。初步有效性方面，在 89 例可评估 Claudin 18.2 阳性 GAC/GEJAC 患者中，ORR 和 DCR 分别达到 33%/70%，其中 2.2mg/kg 剂量组的 ORR 和 DCR 达到 42%/71%、mPF 达到 4.8 个月、mOS 尚未达到。

图表 103: CMG901 I 期临床试验初步结果 (2.2-3.0mg/kg 剂量组)

疗效评估	2.2mg/kg (n=32)	2.6mg/kg (n=45)	3.0mg/kg (n=16)	总体 (n=93)
Claudin 18.2 阳性受试者数量	31	42	16	89
cORR	42% (13/31)	24% (10/42)	38% (6/16)	33% (29/89)
cDCR	71% (22/31)	67% (28/42)	75% (12/16)	70% (62/89)
mPFS (月)	4.8	3.3	14.5	NA
mOS (月)	NR	8.5	NR	NA
安全性分析	2.2mg/kg (n=44)	2.6mg/kg (n=50)	3.0mg/kg (n=19)	总体 (n=113)
TRAE	98% (43/44)	100% (50/50)	100% (19/19)	99% (112/113)
≥3 级 TRAE	55% (24/44)	56% (28/50)	47% (9/19)	54% (61/113)
TRSAE	36% (16/44)	28% (14/50)	26% (5/19)	31% (35/113)
因 TRAE 导致的停药	9% (4/44)	8% (4/50)	5% (1/19)	8% (9/113)

资料来源: 公司资料, ASCO, 交银国际

值得注意的是, 2.2mg/kg CMG901 在末线胃癌患者中取得的疗效结果已优于二线胃癌标准疗法雷莫西尤单抗 (雷莫西尤+紫杉醇, III 期 RAINBOW 试验, ORR 28%, mPFS 4.4 个月)。

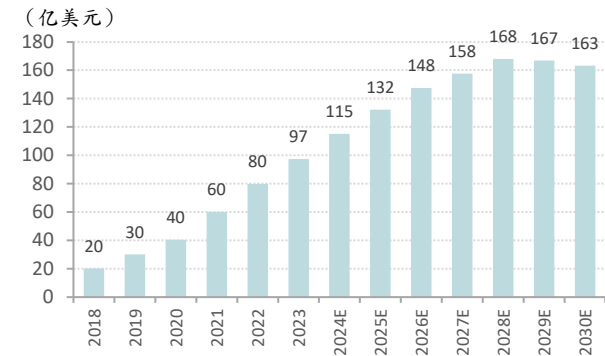
公司合作伙伴阿斯利康将负责 CMG901 的后续全球研发、生产和商业化, 预计将于 1H24 启动 CM901 治疗后线胃癌患者的注册性 MRCT, 并进一步探索其在一线胃癌和胰腺癌上的疗效和安全性。目前, CMG901 已在 GAC/GEJAC 适应症上获得 FDA 临床试验许可、孤儿药资格及快速通道资格认定, 并获得了 CDE 的突破性治疗药物认定, 后续研发有望进一步加快。

CM313 靶点商业潜力已获验证, 重点关注在红斑狼疮上的治疗机会

CM313 是一款抗 CD38 的人源化高效单克隆抗体。CD38 是 II 型糖蛋白受体, 参与调节淋巴细胞迁移、活化增殖以及 B 细胞分化。在血液肿瘤中, CD38 主要表达于骨髓瘤细胞、淋巴瘤细胞及浆细胞表面, 同靶点药物达雷妥尤单抗 (Darzalex®) 和 isatuximab 分别于 2015 年和 2020 年被 FDA 批准用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤。以达雷妥尤为基础, 与免疫调节剂或蛋白酶抑制剂等共同使用的联合治疗已成为全球范围内多发性骨髓瘤的一线治疗选择。考虑到浆细胞在自免疾病发生过程中扮演的关键角色, CM313 的适应症范围有望进一步拓展至自免领域, 例如系统性红斑狼疮 (SLE)。

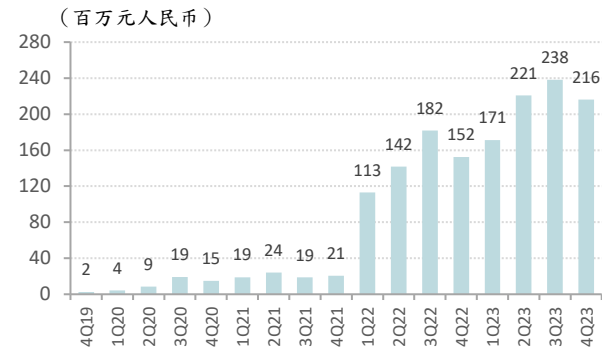
2022 年, 达雷妥尤的全球销售额达到 97 亿美元, VisibleAlpha 市场一致预测最终销售峰值将达到 166 亿美元, 充分体现了 CD38 靶点巨大的市场潜力。在内地, 达雷妥尤于 2022 年起获医保覆盖, 不同给药方案下年治疗费用约 27-29 万元; 此后销售快速放量, 2Q23 单季度样本医院销售已超 2 亿元人民币。

图表 104: 达雷妥尤单抗全球销售及预测



资料来源: 公司资料, VisibleAlpha, 交银国际。E = VisibleAlpha 预测

图表 105: 达雷妥尤单抗内地样本医院销售额



资料来源: 医药魔方, 交银国际

除已获批的达雷妥尤外, 内地还有 7 款 CD38 靶向药物在临床开发阶段, CM313 处于第二梯队。鉴于内地多发性骨髓瘤患者群体相比海外更小、竞争格局相对拥挤, 我们认为 CM313 在 SLE 中或许有更大的商业潜力。主要竞品中, 达雷妥尤、isatuximab 和 mezagitamab 尚未在内地启动 SLE 的临床开发, 而菲泽妥单抗已停止了 I 期临床, 目前仅有 CM313 处于 Ib/IIa 期研究中。

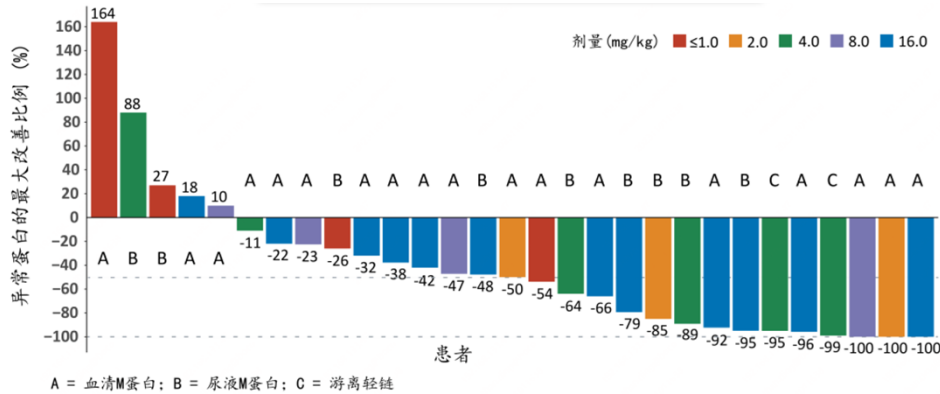
图表 106: 内地 CD38 靶向药物开发竞争格局

药品名称	公司	主要适应症 (已获批+在研)	中国阶段	海外阶段
达雷妥尤单抗	强生/Genmab	多发性骨髓瘤、AL 淀粉样变性、视神经脊髓炎、结外 NK/T 细胞淋巴瘤、T 细胞淋巴瘤、免疫性血小板减少症、中性粒细胞减少症、狼疮、血栓(抗凝或抗血小板)、自身免疫溶血性贫血、急性髓系白血病、套细胞淋巴瘤、骨髓增生异常综合征、狼疮性肾炎、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、原发性渗出性淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等	批准上市	批准上市
Isatuximab	赛诺菲/ImmunoGen	多发性骨髓瘤、AL 淀粉样变性、自身免疫性血细胞减少症、NK/T 细胞淋巴瘤、幼红细胞减少症、肾移植、急性淋巴细胞白血病、急性髓系白血病、头颈部鳞状细胞癌、结直肠癌、卵巢癌、温抗体型自身免疫溶血性贫血、肝细胞癌	III 期临床	批准上市
菲泽妥单抗	天境生物/HIBio/MorphoSys	多发性骨髓瘤、肾移植排斥、IgA 肾病、膜性肾病、系统性红斑狼疮、狼疮性肾炎	III 期临床	III 期临床
CM313	康诺亚	免疫性血小板减少症、系统性红斑狼疮、多发性骨髓瘤、淋巴瘤、血癌	II 期临床	无
Mezagitamab	武田	免疫性血小板减少症、重症肌无力、多发性骨髓瘤、IgA 肾病、系统性红斑狼疮、肾小球肾炎	II 期临床	II 期临床
KYS202002A	康缘药业	多发性骨髓瘤、系统性红斑狼疮	I 期临床	无
SG301	尚健生物	血癌、多发性骨髓瘤、淋巴瘤、系统性红斑狼疮	I 期临床	I 期临床
RB0021	瑞阳制药	多发性骨髓瘤	申报临床	无

资料来源: 医药魔方, 交银国际

在 Daudi-Burkitt 淋巴瘤 CDX 模型中, CM313 在同等剂量下 (3mg/kg) 显示出优于达雷妥尤的抗肿瘤活性。公司在 2023 年 EHA 大会上公布了 CM313 单药治疗血液瘤的 I 期临床数据: 在 29 例进行了至少一次疗效评价的复发/难治多发性骨髓瘤患者中, ORR 为 34.5%, mPFS 达到 4.4 个月; 同时, CM313 耐受性良好, 剂量成功递增至 16mg/kg (达雷妥尤的获批剂量)。

图表 107: CM313 血液瘤 I 期临床试验结果 (瀑布图)

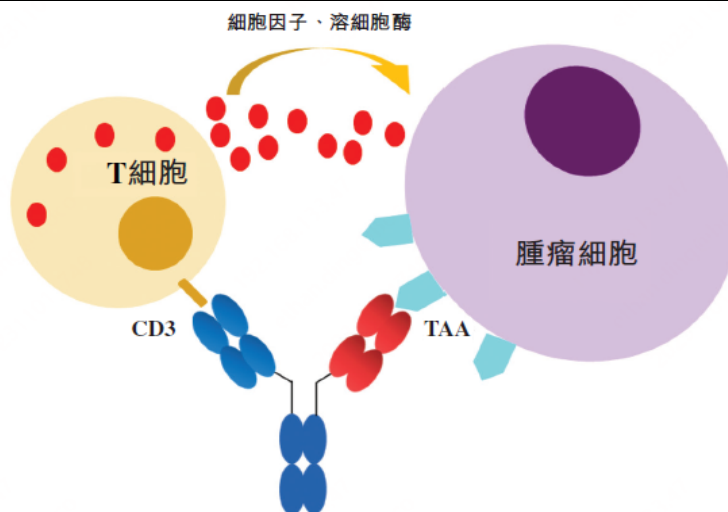


资料来源: 公司资料, 交银国际

nTCE平台的高度差异化分子设计克服CD3相关毒性，长期潜力巨大

近年来，双特异性 T 细胞衔接器抗体的研发获得了学术和产业界的广泛关注，有望成为一种治疗非免疫原性肿瘤的新型免疫治疗方法，但 CD3 相关的细胞因子风暴毒性是限制其发展的主要瓶颈之一。公司借助有自主知识产权的新型 T 细胞重定向 (nTCE) 平台开发除了多款靶向肿瘤相关抗原 (TAA) 和 CD3 的双抗，通过高度差异化的分子设计，在最大化 T 细胞介导细胞杀伤效应的同时，也最小化细胞因子释放综合征的发生率，帮助公司在全球 CD3 双抗竞争上占得先机。

图表 108: 双特异性 T 细胞衔接器抗体作用机制

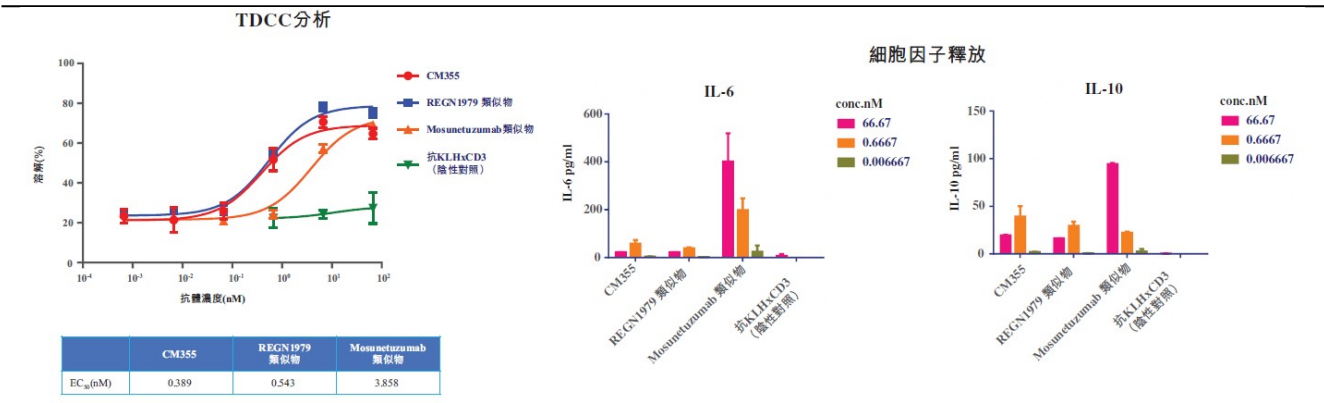


资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际

基于 nTCE 平台开发出的候选药物中，已有三款进入临床试验，在国产同靶点竞争中开发进度位居前列，分别为：

- ④ **CD20/CD3 双抗 CM355**：由公司与诺诚健华联合开发，目前处于 I/II 期试验，针对复发/难治 B 细胞淋巴瘤，已进入皮下制剂队列。2023 年 3 月，CM355 的皮下注射制剂也在内地获得 IND 批件，有望更好地满足淋巴瘤患者长期用药的需求。相比主要竞品（如再生元的 odronextamab 和罗氏/渤健的 mosunetuzumab），CM355 显示出更强的 T 细胞依赖性细胞毒性（TDCC）活性，且释放更少的细胞因子。

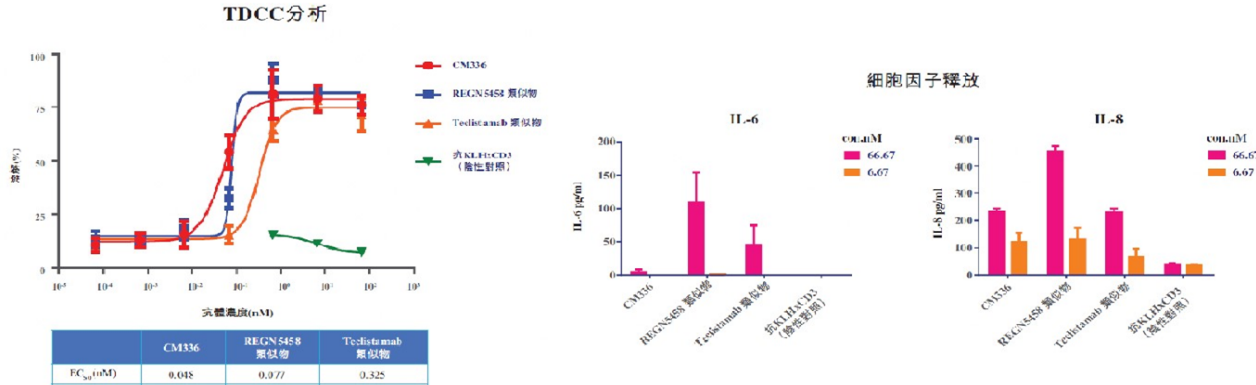
图表 109: 临床前研究中，CM355 展现出强于竞品的 TDCC 活性以及更弱的细胞因子释放效应



资料来源: 公司资料, 交银国际

- ④ **BCMA/CD3 双抗 CM336**：BCMA 靶点的成药性已被双抗、CAR-T、ADC 等产品的成功获批所证实。CM336 目前处于 I/II 期临床试验，针对复发/难治多发性骨髓瘤，在内地的开发进展仅次于强生的 Tectvayli® 和辉瑞的 Elrexfio®（后两者分别于 2022 年 10 月和 2023 年 8 月在美国获批）。在临床前研究中，CM336 的 BCMA 靶点亲和力明显优于 Tectvayli，且和再生元的 linvoseltamab 相似，而细胞因子释放则明显更低。

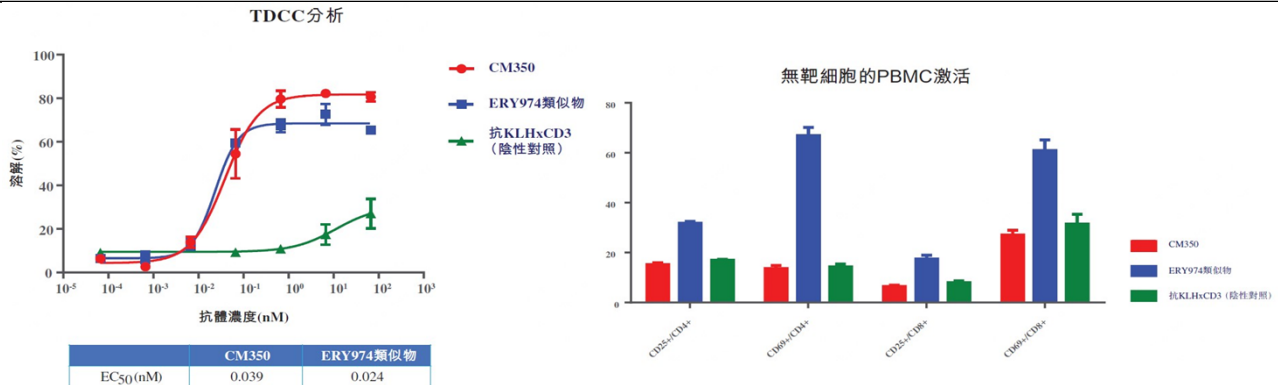
图表 110: 临床前研究中，CM336 展现出强于竞品的 TDCC 活性以及更弱的细胞因子释放效应



资料来源: 公司资料, 交银国际

- ④ **GPC3/CD3 双抗 CM350**：全球范围内尚无获批的 GPC3 靶向药物获批上市，进展最快的为 Chugai 的 GPC3 单抗 codrituzumab（处于 II 期）。在 GPC3 双抗中，CM350 于 2022 年 5 月启动 I/II 期临床，有机会成为全球首创；Chugai 还有一款 GPC3/CD3 双抗 ERY974 在 I 期临床中。在临床前研究中，CM350 通过 TDCC 在同等剂量水平下引起了强于 ERY974 的肿瘤细胞溶解。在无靶细胞的 TDCC 分析中，CM350 导致与阴性对照类似的最小非特异性 T 细胞激活，明显弱于 ERY974，说明 CM350 的安全性或优于 ERY974。

图表 111: 临床前研究中，CM350 展现出强于竞品的 TDCC 活性以及更弱的非特异性 T 细胞激活



资料来源: 公司资料, 交银国际

上述三款产品优异的临床前数据和临床试验的快速推进，初步印证了 nTCE 平台在双抗 TCE 领域的差异化竞争优势。站在更长期维度看，我们预计，nTCE 有能力持续产生新的双特异性 T 细胞衔接器抗体分子，通过将各种 TAA 靶点与 CD3 组合，在市场空间较大的已成药靶点上产生 me-better 品种，抢夺现有大产品市场份额的机会。除公司已经在开发的 CD20、BCMA、GPC3 外，CD19、DLL3、GPC3D、HER2、EGFR 等诸多靶点也存在类似机会。因此，我们认为当前该平台的长期价值仍明显被市场低估，后续临床数据读出和新产品的出现有望持续催化价值兑现。

对外合作、产能布局多点开花，biopharma初具雏形

对外合作彰显公司平台价值：公司的临床管线和多家制药企业达成了共同开发/授权合作，合作对象涵盖 MNC 大药企、内地大药企和内地初创型生物科技公司，足见公司研发实力和平台价值获得了行业各方认可。我们建议重点关注：1) 作为在 ADC 领域拥有成功临床开发和商业化经验的先行者之一，阿斯利康在 CMG901 上的推进节奏；2) 石药在 CM310 和 CM326 呼吸系统适应症上的 III 期/II 期数据读出及后续布局；3) 作为内地血液瘤药物开发领先的生物科技企业，诺诚健华将助力公司推进双抗 CM355 在血液瘤中的临床开发。

图表 112: 康诺亚重要 BD/对外合作交易

药物	靶点	合作方	授权/合作区域	时间	首付款	上市&研发里程碑	销售里程碑	销售提成
产品权益授出								
CM310	IL-4Ra	石药集团	中国大陆（哮喘、COPD 等呼吸系统适应症）	2021 年 3 月	7,000 万元人民币	1 亿元人民币	2 亿元人民币	高单位数至低双位数
CM326	TSLP			2021 年 11 月	1 亿元人民币	1 亿元人民币	未披露数额	未披露数额
CMG901	Claudin 18.2	阿斯利康*	全球	2023 年 2 月	6,300 万美元	——11.25 亿美元——		分级，最高低双位数
产品合作研发、商业化								
CM355	CD20/CD3	诺诚健华	全球	2017 年 8 月 （2020 年 6 月更新）	公司与诺诚健华按 50/50 比例成立合资企业，各自拥有 CM355 50% 的所有权。诺诚健华已支付 800 万人民币的预付款、并将支付最高 3,200 万人民币的里程碑付款；此外，双方将各自向合资企业支付 1,000 万元用于 CM355 的 I 期临床。			
CMG901	Claudin 18.2	乐普生物	全球	2017 年 10 月 （2020 年 3 月和 12 月修订）	公司与乐普生物成立合资公司 KYM，分别拥有其 70%和 30% 的股份，并分别出资 7 万和 3 万美元现金用于将各自设计 CMG901 专利申请的权利、所有权和权益转让给 KYM。			
MIL95/CM312	CD47	天广实	中国	2018 年 1 月	双方共同开发 MIL95/CM312，包括临床前研究和临床开发，公司和天广实分别分担研发费用、分享销售收入的 49%和 51%。			
CM369	CCR8	诺诚健华	全球	2021 年 9 月	双方签订战略合作协议，加强双方的研发合作，共同开发同类首创及同类最佳的创新大分子药物			

资料来源: 公司资料, 交银国际。*直接合作方为合资公司 KYM

产能储备初具规模，可满足产品上市初期商业化生产：公司的制造设施均符合 NMPA 和 FDA 的 cGMP 标准。截至 2023 年末，位于成都的 cGMP 生物反应器产能达到 18,600L，具体包括：1) 1,600L 产能于 2019 年建成；2) 商业规模基地于 2022 年底竣工投产，包括八个 2,000L 的生物反应器产线（共计 16,000L 产能），未来国产替代比例有望进一步提高，有效降低生产成本；3) 1,000L 生物反应器产能于 2023 年扩建完成。此外，成都厂房还设有一条小瓶灌装线及一条预充注射器灌装线。

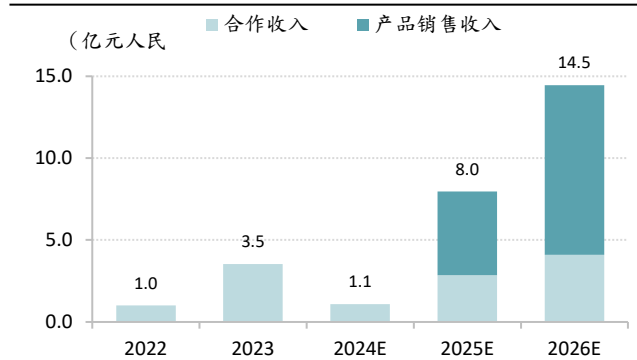
盈利预测与估值

我们采用 DCF 模型进行估值，得出公司股权价值 201 亿港元（或 25.8 亿美元），对应每股 72.0 港元的目标价和 2.3 倍销售达峰时市销率，其中 CM310 的相关收入是最重要的估值驱动力。对标其他同类港股生物科技公司的当前估值水平（如康方生物 397 亿港元）、以及美股同类公司的峰值 P/S 水平（如安进 4.6x、再生元 5.3x），我们认为该目标估值合理。

近三年盈利预测及核心产品经POS调整后的销售峰值

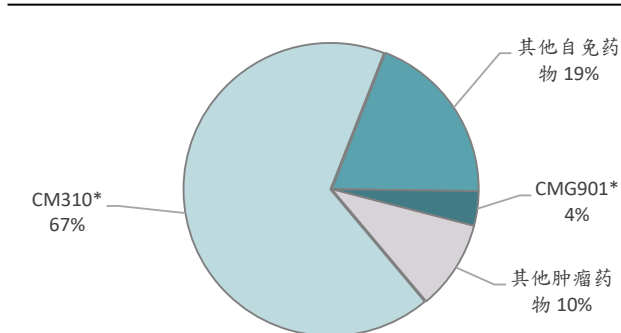
- ④ **收入**：我们预计 2024/25/26 年收入分别达到 1.1 亿/8.0 亿/14.5 亿元，其中 2023-24 年的收入主要来自授权/合作收入，2025 年起 CM310 开始贡献销售收入、叠加其他合作项目继续产生里程碑收款，收入明显增加。
- ④ **毛利率**：我们预计，受益于生产技术成熟和规模经济效益，我们预计产品上市后的销售毛利率将逐步提升，稳态下将维持在 87% 左右。
- ④ **营业费用**：长期来看，研发和销售费用率将随着经营杠杆的放大而逐年降低，但考虑到公司将在较长时间内投入较多资源用于创新药的研发和商业化，我们预计费用绝对数额将持续增长。我们预计，2023-25E 每年研发费用将达到 5-7 亿元，2024 年开始组建销售团队并开始确认销售费用。
- ④ **净亏损及现金消耗**：我们预计 2024/25/26 年净亏损分别达到 7.9 亿/8.2 亿/3.9 亿元，经营性现金流出 7.9 亿/8.5 亿/4.3 亿元，并于 2027-28 年实现净利润/经营性现金流转正。
- ④ **主要候选药物销售峰值**：我们预计：1）公司核心品种 CM310 的经 POS 调整内地峰值销售额有望超过 70 亿元（其中公司确认部分超过 50 亿元），其余自免临床管线合计的经调整峰值销售将超过 15 亿元；2）肿瘤管线中，CMG901 的经调整峰值销售有望达到 15 亿元（公司将从阿斯利康获得销售提成）。

图表 113: 康诺亚收入拆分及预测 (2022-26E)



资料来源: 公司资料, 交银国际。E = 交银国际预测

图表 114: 康诺亚 2033E 收入按来源拆分情况



资料来源: 交银国际预测。*包括合作收入

DCF估值及核心假设

综合考虑公司的长期成长前景及后续管线开发和经营风险，我们在 DCF 模型中给予 11.3%的 WACC 假设和 2%的永续增长率假设，与我们覆盖的生物科技公司一致。

图表 115: 康诺亚 DCF 估值

人民币，百万	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E																				
收入	108	796	1445	2015	2996	4051	5158	6212	7315	8078																				
EBIT	-886	-868	-395	-96	466	1113	1814	2548	3346	3955																				
EBIT * (1-t)	-753	-737	-335	-82	396	946	1542	2166	2844	3362																				
加：折旧摊销	80	97	108	113	111	110	110	110	111	112																				
减: 营运资金增加/（减少）	-83	-132	-152	-13	-47	-80	-44	-55	-35	-37																				
减: 资本开支	-250	-200	-160	-96	-101	-106	-111	-117	-123	-129																				
自由现金流	-1005	-972	-540	-78	359	870	1496	2104	2797	3308																				
永续增长率	2%	<table><tr><th colspan="2">WACC</th></tr><tr><td>无风险利率</td><td>4.0%</td></tr><tr><td>市场风险溢价</td><td>7.0%</td></tr><tr><td>贝塔</td><td>1.3</td></tr><tr><td>股权成本</td><td>13.1%</td></tr><tr><td>税前债务成本</td><td>5.0%</td></tr><tr><td>税后债务成本</td><td>4.3%</td></tr><tr><td>预期债权比例</td><td>20.0%</td></tr><tr><td>有效税率</td><td>15.0%</td></tr><tr><td>WACC</td><td>11.3%</td></tr></table>									WACC		无风险利率	4.0%	市场风险溢价	7.0%	贝塔	1.3	股权成本	13.1%	税前债务成本	5.0%	税后债务成本	4.3%	预期债权比例	20.0%	有效税率	15.0%	WACC	11.3%
WACC																														
无风险利率	4.0%																													
市场风险溢价	7.0%																													
贝塔	1.3																													
股权成本	13.1%																													
税前债务成本	5.0%																													
税后债务成本	4.3%																													
预期债权比例	20.0%																													
有效税率	15.0%																													
WACC	11.3%																													
自由现金流现值	2,594																													
终值现值	15,567																													
企业价值	18,161																													
净现金	153																													
少数股东权益	-4																													
股权价值（百万人民币）	18,310																													
股权价值（百万港元）	20,141																													
股份数量（百万）	280																													
每股价值（港元）	72.00																													

资料来源：交银国际预测

基于 DCF 模型，我们给予康诺亚 72.0 港元的目标价，首予买入评级，考虑到：1) 该目标价对应 84%潜在涨幅，对应 2.3 倍峰值时市销率，而当前股价仅对应 1.3 倍 P/peak sales，远低于海外生物科技公司水平；2) 公司管线资产高度差异化、me-better 潜质逐步被临床数据验证，同时市场潜力被达必妥等同类药物的优异销售成绩验证；3) 与阿斯利康、石药等龙头药企在多款候选药物上达成合作，凸显公司自研实力和平台价值；4) 2023-24 年公司在 NDA 申报/审批、临床数据读出等方面有多项潜在催化剂（图表 76）。

图表 116: 康诺亚 (2162 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

财务数据

损益表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	100	354	108	796	1,445
主营业务成本	(3)	(37)	0	(205)	(259)
毛利	97	317	108	592	1,186
销售及管理费用	(134)	(177)	(304)	(740)	(867)
研发费用	(507)	(596)	(727)	(756)	(752)
其他经营净收入/费用	206	38	38	38	38
经营利润	(338)	(418)	(886)	(868)	(395)
财务成本净额	44	67	101	57	11
其他非经营净收入/费用	(10)	(5)	(5)	(5)	(5)
税前利润	(304)	(356)	(789)	(816)	(389)
税费	0	(2)	0	0	0
非控股权益	NA	(2)	(3)	(4)	(2)
净利润	(304)	(359)	(793)	(819)	(390)
作每股收益计算的净利润	(304)	(359)	(793)	(819)	(390)

资产负债表简表 (百万元人民币)					
截至12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	604	851	531	202	111
应收账款及票据	0	16	22	64	101
存货	44	56	141	239	361
其他流动资产	2,661	2,016	1,266	148	148
总流动资产	3,310	2,940	1,959	652	721
物业、厂房及设备	584	803	973	1,076	1,128
其他长期资产	38	140	172	572	572
总长期资产	622	943	1,145	1,648	1,700
总资产	3,932	3,883	3,105	2,300	2,421
短期贷款	61	46	46	46	46
应付账款	161	249	256	264	272
其他短期负债	157	19	19	19	19
总流动负债	380	314	322	329	337
长期贷款	29	332	332	332	332
其他长期负债	185	250	250	250	250
总长期负债	213	582	582	582	582
总负债	593	896	904	911	919
股本	0	0	0	0	0
储备及其他资本项目	3,339	2,987	2,201	1,389	1,502
股东权益	3,339	2,987	2,201	1,389	1,502
总权益	3,339	2,987	2,201	1,389	1,502

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	(304)	(356)	(789)	(816)	(389)
折旧及摊销	22	58	80	97	108
营运资本变动	(6)	60	(83)	(132)	(152)
其他经营活动现金流	(115)	(66)	3	4	2
经营活动现金流	(402)	(304)	(788)	(847)	(431)
资本开支	(280)	(250)	(250)	(200)	(160)
其他投资活动现金流	(366)	718	718	718	0
投资活动现金流	(646)	468	468	518	(160)
负债净变动	90	288	0	0	0
权益净变动	(51)	0	0	0	500
其他融资活动现金流	(47)	(216)	0	0	0
融资活动现金流	(8)	72	0	0	500
汇率收益/损失	139	11	0	0	0
年初现金	1,521	604	851	531	202
年末现金	604	851	531	202	111

财务比率					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(人民币)					
核心每股收益	(1.180)	(1.370)	(2.834)	(2.928)	(1.395)
全面摊薄每股收益	(1.180)	(1.370)	(2.834)	(2.928)	(1.395)
每股账面值	11.937	10.677	7.868	4.965	5.370
利润率分析(%)					
毛利率	97.4	89.6	100.0	74.3	82.1
EBIT利润率	(337.3)	(118.2)	(818.5)	(109.0)	(27.3)
净利率	(303.4)	(101.5)	(732.4)	(102.9)	(27.0)
盈利能力(%)					
ROA	(7.7)	(9.3)	(25.5)	(35.6)	(16.1)
ROE	9.1	12.0	36.0	59.0	26.0
ROIC	(8.9)	(10.7)	(30.7)	(46.4)	(20.8)
其他					
净负债权益比(%)	净现金	净现金	净现金	12.7	17.8
流动比率	8.7	9.4	6.1	2.0	2.1
存货周转天数	6,282.7	557.8	NA	426.0	509.4
应收账款周转天数	162.3	58.1	475.1	109.5	91.3
应付账款周转天数	#####	(2,463.8)	NA	(471.1)	(383.5)

医药

收盘价
港元 40.55

目标价
港元 48.00

潜在涨幅
+18.4%

2024 年 5 月 17 日

信达生物 (1801 HK)

股价已充分反映短期风险，长期繁荣可期，首予买入评级

④ **主要商业化产品短期竞争压力已基本反映在股价中：**信迪利单抗、玛仕度肽等核心品种面临的同质化竞争是市场对公司的最大担忧之一。但是我们认为，这些靶点针对庞大的患者人群、蕴含极为可观的市场容量，公司有望借助产品本身的优异临床数据和强大商业化能力快速建立起渠道和品牌优势，长期保持龙头地位。我们预计：1) 中短期内，公司收入超市场预期可能性较大，2025 年收入将超过百亿元人民币并实现盈亏平衡；2) 长期来看，信迪利和玛仕度肽销售爬坡能见度较高，长期峰值均有望超过 50 亿元人民币；3) 公司到 2025 年将拥有 15 款商业化产品。

④ **长期龙头地位稳固，国际化进程依旧领先对手：**相比其他中国生物科技公司，信达的长期核心竞争力在于：1) 拥有行业中最庞大的创新药管线之一，在巩固肿瘤领域现有优势的同时积极拓展至自免、眼科、代谢等潜力领域；2) 借助多年的药物研发和商业化成功经验，信达已成为海外药企寻找中国合作机会时的首选伙伴之一；3) 管线国际化进程仍走在行业前列，多款拥有全球权益的新型双抗和 ADC 疗法已开启国外临床，相比大多生物科技公司以 BD 方式出海，信达的对外合作形式更多元、深入；4) 国清院早研+临床开发+商业化+BD 全方位能力构建药物研发综合平台，将成为公司长期创新源头和挑战跨国大药企最有力的武器。因此，我们认为信达未来十年能继续保持内地行业龙头地位，并逐步跻身全球一线行列。

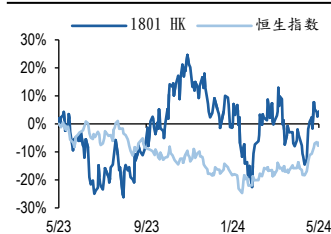
④ **首予买入评级：**我们预计，信达 2024-26 年收入分别为 77 亿/101 亿/130 亿元人民币，对应 28% 2023-26 年 CAGR，主要由信迪利单抗及新品/次新品驱动。我们基于经 POS 调整的收入预测和 DCF 估值模型对公司进行估值，对 WACC 和永续增长率的假设分别为 9.9% 和 2%，得到公司目标价为 48.0 港元，对应 779 亿港元市值，首次覆盖、给予买入评级。我们认为，现有的商业化产品面临的短期竞争压力已基本反映在股价中，且随着公司下一代肿瘤免疫疗法研发提速，创新管线价值将逐步兑现；同时我们坚信，公司将在长期内持续领跑内地同行，并最终跻身全球一线地位。

④ **投资风险：**核心品种销售不及预期、临床进度延迟、临床数据不及预期。

个股评级

买入

1 年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52 周高位 (港元)	48.45
52 周低位 (港元)	28.70
市值 (百万港元)	65,978.91
日均成交量 (百万)	5.76
年初至今变化 (%)	(5.15)
200 天平均价 (港元)	39.98

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com
(852) 3766 1854

财务数据一览

年结 12 月 31 日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入 (百万人民币)	4,556	6,206	7,684	10,084	12,951
同比增长 (%)	6.7	36.2	23.8	31.2	28.4
净利润 (百万人民币)	(2,179)	(1,028)	(692)	267	2,030
每股盈利 (人民币)	(1.46)	(0.66)	(0.43)	0.16	1.25
同比增长 (%)	-22.3	-54.8	-35.3	-138.4	661.4
市盈率 (倍)	NA	NA	NA	228.2	30.0
每股账面净值 (人民币)	6.99	7.74	7.53	7.90	9.34
市账率 (倍)	5.36	4.84	4.98	4.75	4.01

资料来源：公司资料，交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

投资亮点

雄厚的研发管线覆盖各类高潜领域，收入长期增长能见度高

信达生物拥有中国创新药企中最庞大的药物管线之一，目前拥有 10 个商业化创新药品种、20 余款处于临床阶段的候选药物，数量上遥遥领先其他生物科技公司。从适应症分布来看，在信迪利单抗取得巨大商业成功的基础上，公司力求进一步巩固在肿瘤领域中的研发和商业化布局优势，同时也拓展至减重、心脑血管、眼科等大潜力领域。我们认为，随着后续品种不断获批上市、实现销售放量，如此庞大的管线将确保公司收入在短期和长期内均保持快速增长。我们预计公司 2026 年收入将达到 130 亿元人民币，对应 28% 2023-26 年 CAGR，2026-31 年的 CAGR 仍将维持在 10% 以上（仅考虑商业化和近商业化品种）。

图表 117: 信达生物研发管线 – 肿瘤领域

候选药物/参比药物	靶点	形式	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期 / 3期	NDA	上市
达伯舒® (信迪利单抗)	PD-1	单克隆抗体	全球	批准上市: 1L 非鳞肺癌, 1L 鳞癌, 1L 肝癌, 1L 胃癌, 1L 食管癌, 胃癌/食管癌, 2L EGFRm 肺癌						
达伯舒® (贝伐珠单抗)	VEGF-A	单克隆抗体	全球	批准上市: 肺癌, 结直肠癌, 肝癌, 胶质母细胞瘤, 宫颈癌, 卵巢癌						
达伯舒® (利妥昔单抗)	CD20	单克隆抗体	全球	批准上市: 非霍奇金淋巴瘤, 慢性淋巴细胞白血病						
达伯舒® (佩米替尼片)	FGFR1/2/3	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: 2L 胆管癌						
耐立克® (奥雷巴替尼片)	BCR-ABL/KIT	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	批准上市: TK 抑制剂慢性髓细胞白血病						
希再得® (雷莫西尤单抗)	VEGFR-2	单克隆抗体	中国大陆	批准上市: 2L 胃癌, 2L 肝癌						
曹安® (雷替普尼胶囊)	RET	小分子	中国大陆	批准上市: RET+ 非小细胞肺癌/髓性甲状腺癌/甲状腺癌						
福可苏® (伊基奥仑素)	BCMA CAR-T	细胞治疗	全球	批准上市: r/r 多发性骨髓瘤						
IBI376 (盐酸帕沙利普片)	PI3Kδ	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	递交NDA: r/r 弥漫性淋巴瘤						
IBI351 (fulzasilib)	KRAS ^{G12C}	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	2L KRAS+ 非小细胞肺癌 / 3L CRC						
IBI344 (他雷替尼)	ROS1/TRK	小分子	中国大陆、香港、澳门和台湾	2L ROS1+ 非小细胞肺癌						
IBI126 (Tusamitamab)	CEACAM5 ADC	抗体-药物偶联物	中国大陆	2L CEACAM5+ 非小细胞肺癌						
IBI110	LAG3	单克隆抗体	全球	1L 鳞状非小细胞肺癌, 1L 胃癌, 1L 肝癌						
IBI939	TIGIT	单克隆抗体	全球	1L 非小细胞肺癌 (PD-L1 TPS>=50%)						
IBI310	CTLA-4	单克隆抗体	全球	多项瘤种						
IBI323	LAG3/PD-L1	双克隆抗体	全球	结直肠癌						
IBI188	CD47	单克隆抗体	全球	骨髓异常增生综合征						
IBI322	PD-L1/CD47	双特异性抗体	全球	淋巴瘤						
IBI363	PD-1/IL-2	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI127	IL-2	免疫细胞因子	中国大陆	恶性肿瘤						
IBI343	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI389	CLDN18.2/CD3	双克隆抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI360	CLDN18.2	单克隆抗体	全球	恶性肿瘤						
IBI345	CLDN18.2 Modular CAR-T	细胞治疗	全球	恶性肿瘤						
IBI354	HER2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI350	TROP2 ADC	抗体-药物偶联物	全球	恶性肿瘤						
IBI334	EGFR/B7H3	双特异性抗体	全球	恶性肿瘤						

资料来源: 公司资料, 交银国际

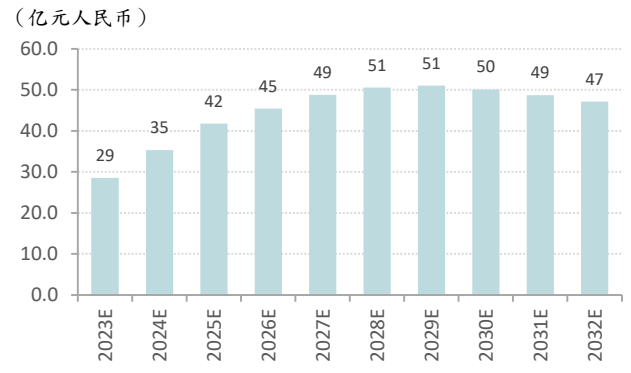
图表 118: 信达生物研发管线 – 非肿瘤领域

候选药物/参比药物	靶点	形式	治疗领域	权益范围	临床前阶段	IND	1期	1b/2期	关键性2期 / 3期	NDA	上市
苏立信® (阿达木单抗)	TNF-α	单克隆抗体	自免	全球	批准上市: 强直性脊柱炎, 类风湿关节炎, 银屑病, 儿童斑块状银屑病, 幼年特发性关节炎, 葡萄膜炎, 成年和儿童克罗恩病						
信必乐® (托珠单抗)	IL-6	单克隆抗体	心血管及代谢	全球	批准上市: 原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常						
IBI362 (玛仕度肽)	GLP-1R/GCGR	多款	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	肥胖 (6mg) 二型糖尿病 (6mg) 肥胖 (3mg)						Sheng
IBI112 (匹索奇拜单抗)	IL-23p19	单克隆抗体	自免	全球	银屑病						
IBI311	IGF-1R	单克隆抗体	眼科	全球	炎症性肠炎及其他炎症疾病						
IBI302 (efdamrofusp alfa)	VEGF/Complement	融合蛋白	眼科	全球	甲状腺眼病 (TED)						
IBI324	VEGF-A/ANG-2	融合蛋白	眼科	全球	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI333	VEGF-A/VEGF-C	融合蛋白	眼科	全球	高浓度治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						
IBI353	PDE4	小分子	自免	中国大陆、香港、澳门和台湾	糖尿病黄斑水肿 (DME)						UNION
IBI128 (Tigilixostat)	XOI	小分子	心血管及代谢	中国大陆、香港、澳门和台湾	新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD)						LG Chem

资料来源: 公司资料, 交银国际

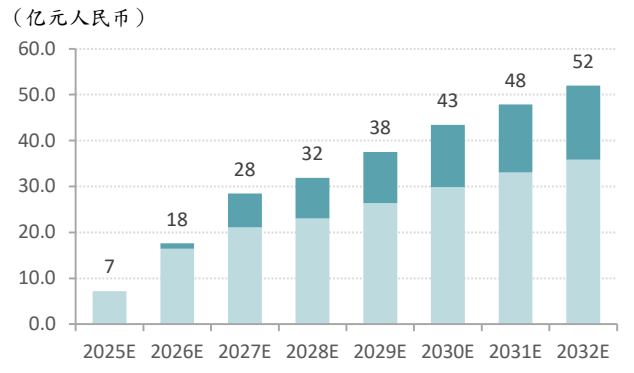
潜在重磅炸弹品种点燃新成长周期，产品竞争力和先发优势或是取胜关键：在公司众多管线药物中，我们重点关注信迪利单抗和玛仕度肽，并预计两款产品的中国内地峰值销售额均有望超过 50 亿元人民币；在我们对公司的长期收入预测中，两款产品合计贡献 40-50%。尽管在各自领域（PD-(L)1 和 GLP-1）面临不断加剧的竞争，我们依旧看好两款产品在内地和/或海外的长期商业潜力，主因：1）潜在患者群体和市场容量足够庞大，足以容下一定数量的同类竞品；2）从竞争格局看，信达的产品在各自细分赛道中处于第一梯队，当这些龙头产品建立起渠道、品牌、医保覆盖等优势后，后续竞品的临床开发（如对照组药物选择）、定价和目标市场渗透上都将面临较大挑战；3）相比竞品，信达的产品虽然靶点相似，但在临床数据上有一定差异化优势，有助于构建品牌优势、加深医患粘性。

图表 119: 信迪利单抗销售额预测



资料来源: 交银国际预测

图表 120: 玛仕度肽销售额预测



资料来源: 交银国际预测

全面深入的全球合作，致力成为海内外药企合作伙伴的最佳选择

在对外合作方面，信达正逐步成为海内外药企寻求合作伙伴的最佳选择，在对外合作数量、合作形式多样化、合作领域覆盖广度等方面遥遥领先其他中国生物科技公司、甚至大型处方药企。截至目前，公司已达成约 30 项合作，合作伙伴不乏礼来、罗氏、MD Anderson 癌症中心等全球领先的药企/学术研究机构，合作类型横跨跨国药企深度合作、技术平台合作探索、优质产品共同开发、本土合作携手共赢等。其中，公司在过去八年与礼来达成了五项战略合作，涉及信迪利单抗、玛仕度肽等潜在重磅大单品，这是对公司早研+临床开发+商业化一体化综合创新平台的强大背书。我们看好公司未来与更多伙伴达成更深入、更多元化的合作关系，进一步加速产品管线充实和自研品种出海。

图表 121: 信达生物全球合作版图

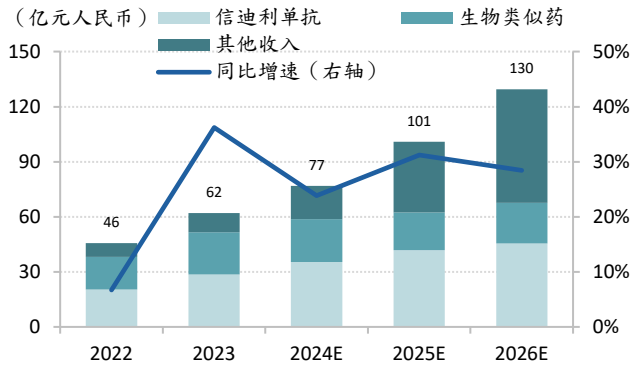


资料来源: 公司资料, 交银国际

盈亏平衡可期，首予买入评级

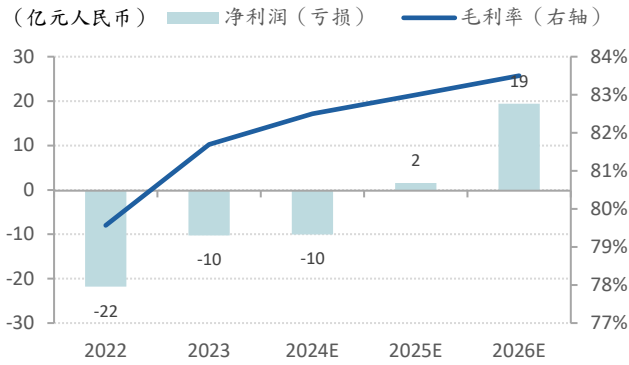
基于对各主要产品的销售预测及加总，我们预测公司 2024-26 年收入分别达到 77 亿/101 亿/130 亿元人民币，对应 28% 2023-26E CAGR，其中：1) 信迪利单抗贡献销售收入 35 亿/42 亿/45 亿元，对应 17% 2023-26E CAGR；2) 新品/次新品（不包括生物类似药）合计贡献销售 13 亿/33 亿/56 亿元，对应 114% 2023-26E CAGR，主要来自玛仕度肽、希冉择、奥雷巴替尼等品种的快速放量。随着收入快速增长、经营费用率持续降低，我们预计公司 2023-24 年净亏损将逐年收窄，并于 2025 年首次实现年度盈亏平衡。公司当前股价对应销售达峰时的 2.7 倍市销率，相比海外生物科技公司的估值水平，仍有较大修复空间（图表 37），未来 12 个月股价催化剂包括已上市品种的销售放量、玛仕度肽等重点候选药物的临床数据读出。我们基于 DCF 模型得到的目标价为 48.0 港元，对应 3.1 倍目标市销率和 18% 潜在升幅，首予公司买入评级。

图表 122: 信达生物收入预测



注：2022、2023 年分产品收入基于我们的预测
资料来源：公司资料，交银国际。E = 交银国际预测

图表 123: 信达生物净利润（亏损）及毛利率预测



资料来源：公司资料，交银国际。E = 交银国际预测

主要品种短期竞争压力已基本反映在股价中

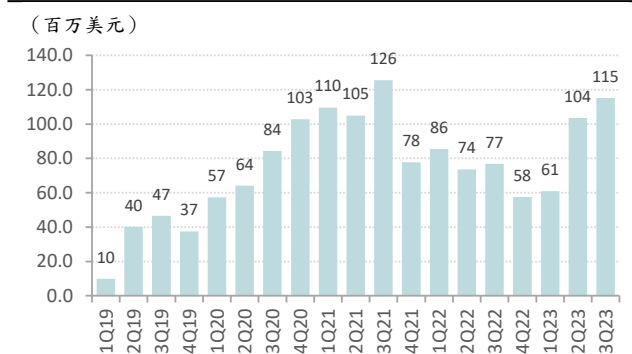
市场认为，公司已上市的核心产品信迪利单抗面临较激烈的竞争格局，长期销售天花板存在不确定性；同时，已上市的三款生物类似药也面临着较大的同类竞争和集采风险。但我们认为，2023 年以来信迪利销售额恢复增长，预示着医保覆盖范围扩大+定价稳定将成为产品放量的重要长期动力，加之内地 PD-(L)1 的整体竞争格局趋于稳定，我们看好长期销售峰值超过 50 亿元的潜力。对于生物类似药，公司主要产品的市场份额仍较低，如果国家级/省级集采中能中标，将带来明显量增。

中国PD-1/PD-L1市场红海化中的长期龙头之一

中国市场渗透空间仍大：尽管面临医保控费和竞争降价压力，我们认为中国 PD-1/PD-L1 市场的增长空间仍十分可观，主因：1）根据我们的调研和测算，目前 PD-1/PD-L1 的整体渗透率（考虑患者依从性后）仍不及 20%，胃癌、肝癌、食管鳞癌等大适应症中的 PD-1/PD-L1 应用缺口仍较大；2）条件较差的基层医疗市场仍存在巨大下沉空间和未满足治疗需求，随着头部产品持续进院将继续被发掘。根据沙利文的预测，中国 PD-1/PD-L1 整体市场规模有望在 2030 年达到 74 亿美元，且低价国产产品有望继续蚕食高价进口产品的份额。随着 PD-1/PD-L1 逐渐成为多种癌症治疗中的“基础疗法”（即以 PD-1/PD-L1 为基础可以开发出多类联合疗法），在中国的长期渗透空间依然巨大。

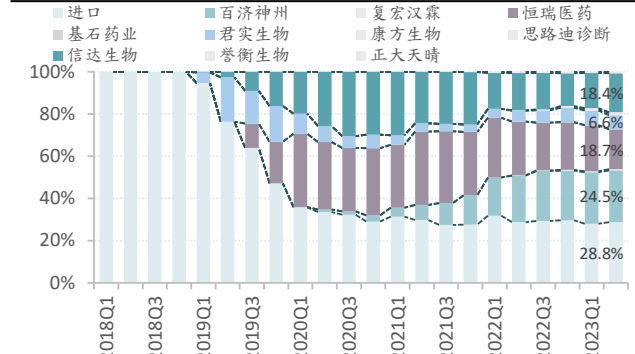
信迪利单抗市场份额波动后恢复增长：目前，中国已有 15 款 PD-1/PD-L1 单抗获批，包括 4 款进口产品和 11 款国产，其中信迪利单抗是第二款上市的国产 PD-1。随着公司市场推广提速和医保覆盖（2020 年 1 月起），信迪利在样本医院 PD-1/PD-L1 销售中的份额一度提升至 25-30%；2021-22 年受竞品纳入医保目录和疫情干扰、份额和销售额（根据合作伙伴礼来的披露）有短暂下滑；但进入 2023 年，随着疫情基本稳定、内地销售合规要求提升，信迪利的销售恢复逐季增长态势。2Q23，信迪利单抗在中国 PD-(L)1 市场中的份额为 18.4%，实现连续三个季度提升。

图表 124: 信迪利单抗季度销售情况



资料来源: 礼来, 交银国际

图表 125: 中国 PD-(L)1 市场份额变化(按销售额计)

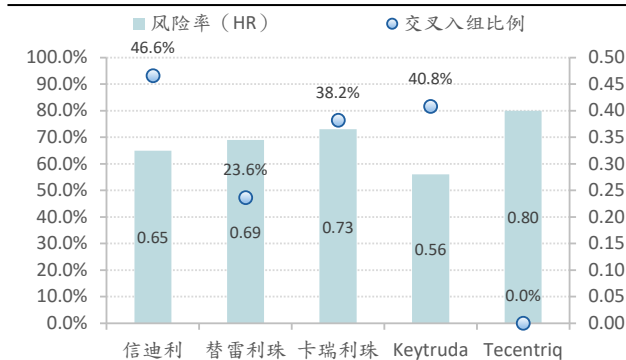


资料来源: 医药魔方, 交银国际

长期来看，PD-1/PD-L1 赛道或将维持强者恒强的格局：大适应症（如 NSCLC、肝癌 HCC、胃癌、食管癌等）是 PD-1/PD-L1 的必争之地，在大适应症上的开发、商业化和医保覆盖进展也能左右产品的长期销售情况，目前头部玩家（包括信达、恒瑞、百济、君实和海外药企等）的 PD-1/PD-L1 均有大适应症获批（图表 128）。我们认为，随着越来越多的大适应症获批并纳入医保支付范围，后续企业开展 III 期临床或超适应症推广将愈发困难，主因：1）未来 PD-1/PD-L1 将逐渐成为大适应症的标准疗法，后续候选药物将需要与已获批产品开展头对头临床试验，难度和成本明显增加；2）即使试验仍可采用安慰剂作为阴性对照，受试患者有一定几率被分入对照组、只能接受安慰剂治疗，直接购买相对便宜的已获批疗法似乎是更合理的选择。因此，我们认为，PD-1/PD-L1 在大适应症领域的长期竞争格局不会如市场预期的一般拥挤，未来仍将保持头部玩家占据大部分市场份额的格局。

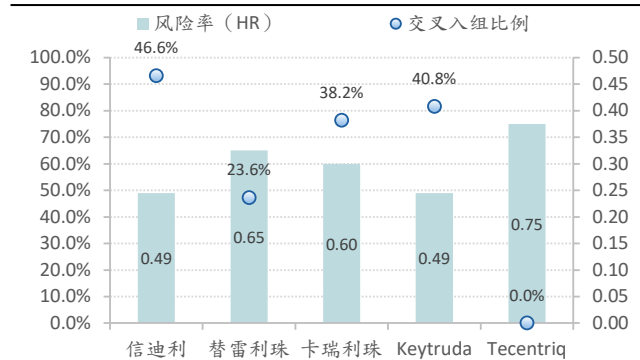
头部玩家中，信迪利竞争优势明显：主要在：1）定价相对较低，年治疗费用在 4 万元以下，低于主要竞争对手 4-5 万甚至更高的价格，对患者长期使用更加友好；2）在胃癌和肝癌等关键大适应症上有明显的先发优势，其中胃癌是国产龙头 PD-1 中唯一一家获批；3）销售队伍规模和头部医院准入率领先同行，未来有望更快地提升在目标患者群体中的渗透率；4）从疗效上看，跨试验比较显示，信迪利单抗的临床数据与海内外主要竞品相当、甚至更优，以非鳞状 NSCLC 为例，在对照组患者交叉入组比例更高的情况下，信迪利单抗在 III 期试验中取得的总生存风险率（OS HR）和无进展生存风险率（PFS HR）仅略高于或等于 Keytruda，并低于其他所有主要竞品。

图表 126: 主要 PD-1/PD-L1 在一线非鳞状 NSCLC 三期试验中的 OS HR 数据



资料来源: 公司数据, ClinicalTrials.gov, IASLC, 《柳叶刀》, Annals of Oncology, 交银国际

图表 127: 主要 PD-1/PD-L1 在一线非鳞状 NSCLC 三期试验中的 PFS HR 数据



资料来源: 公司数据, ClinicalTrials.gov, IASLC, 《柳叶刀》, Annals of Oncology, 交银国际

图表 128: 已获国家医保目录覆盖的 PD-1 产品

产品	公司	获批适应症	获批时间	最新医保支付标准	年治疗费用 (万元)
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	经典型霍奇金淋巴瘤 (3L)	2019 年 5 月	2,576.64 元 (200mg/瓶)	4.5-6.7
		肝细胞癌 (2L)	2020 年 3 月		
		转移性食管鳞癌 (2L)	2020 年 6 月		
		非鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合培美曲塞和卡铂)	2020 年 6 月		
		复发或转移性鼻咽癌 (3L)	2021 年 4 月		
		复发或转移性鼻咽癌 (1L, 联合顺铂和吉西他滨)	2021 年 6 月		
		晚期食管癌 (1L, 联合紫杉醇和顺铂)	2021 年 12 月		
		鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合化疗)	2021 年 12 月		
信迪利单抗	信达生物	肝细胞癌 (1L, 联合阿帕替尼)*	2023 年 1 月	1,080 元 (10mL/100mg/瓶)	3.7
		经典型霍奇金淋巴瘤 (3L)	2018 年 12 月		
		非鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合含铂化疗)	2021 年 2 月		
		鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合吉西他滨和铂类化疗)	2021 年 6 月		
		肝癌 (1L, 联合贝伐珠单抗)	2021 年 6 月		
		食管鳞癌 (1L, 联合紫杉醇和顺铂/氟尿嘧啶)	2022 年 6 月		
		胃或胃食管交界处腺癌 (1L, 联合卡培他滨和奥沙利铂)	2022 年 6 月		
特瑞普利单抗	君实生物	EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR+ NSCLC (2L, 联合贝伐珠、培美曲塞和顺铂)*	2023 年 5 月	1,912.96 元 (6mL/240mg/瓶)	3.3-5.0
		黑色素瘤 (2L)	2018 年 12 月		
		鼻咽癌 (3L)	2021 年 2 月		
		尿路上皮癌 (2L)	2021 年 4 月		
		鼻咽癌 (1L, 联合顺铂和吉西他滨)*	2021 年 11 月		
		食管鳞癌 (1L, 联合紫杉醇/顺铂)*	2022 年 5 月		
替雷利珠单抗	百济神州	非鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合培美曲塞和铂类化疗)*	2022 年 9 月	1,377.50 元 (10mL/100mg/瓶)	4.8
		经典型霍奇金淋巴瘤 (3L)	2019 年 12 月		
		尿路上皮癌 (2L)	2020 年 4 月		
		鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合化疗)	2021 年 1 月		
		非鳞状非小细胞肺癌 (1L, 联合培美曲塞和铂类化疗)	2021 年 6 月		
		肝细胞癌 (2L)	2021 年 6 月		
		非小细胞肺癌 (2L/3L)	2022 年 1 月		
		MSI-H/dMMR 实体瘤	2022 年 3 月		
		食管鳞癌 (2L)	2022 年 4 月		
		鼻咽癌 (1L, 联合化疗)	2022 年 6 月		
		PD-L1 高表达的胃或胃食管结合部腺癌 (1L, 联合氟尿嘧啶类和铂类化疗)*	2023 年 2 月		
		食管鳞癌 (1L, 联合化疗)*	2023 年 5 月		

资料来源: 公司资料, 交银国际

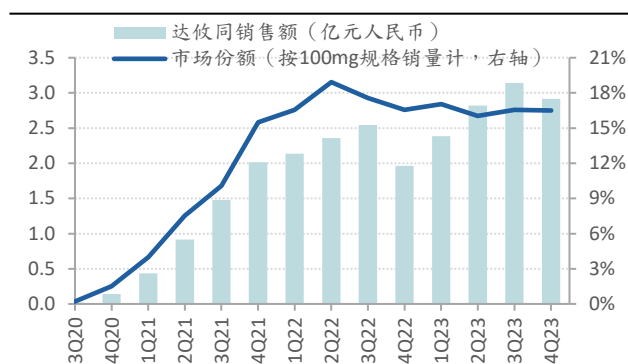
根据以上判断, 我们预计信迪利单抗的中国内地销售将于 2029 年达到峰值 51 亿元, 市场份额 (院内+院外) 长期维持在 15-20%, 其中大适应症贡献在 70% 以上。

生物类似药集采后销售表现或好于预期

三款生物类似药持续放量：公司的贝伐珠单抗（达攸同®）、阿达木单抗（苏立信®）和利妥昔单抗（达伯华®）类似药分别于 2020 年 6 月、9 月和 10 月获批上市。上市至今，随着三款产品挂网和进院进度加速、公司强化自身销售力度和团队，销售额和市场份额提升迅速；2023 年在样本医院中的市场份额（按同品规销售量计）分别达到 16.5%、6.0%和 26.2%。

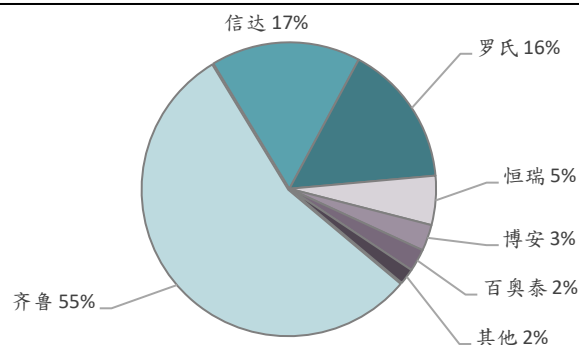
集采潜在影响或小于市场预期：从目前的竞争格局来看，贝伐珠和阿达木上市产品数量均超过五款，满足集采条件，其中：1）信达在中国内地贝伐珠市场中的销量份额排名第二，若成功集采中标，可能有机会获取齐鲁 50%以上份额中的一部分，以抵消降价压力；2）阿达木在中国内地销售体量较小，我们认为被纳入全国集采的可能性较低，即使纳入，对公司的影响也极为有限。利妥昔目前进获批四款产品，暂不满足纳入全国集采的条件。

图表 129: 达攸同季度销售额及市场份额



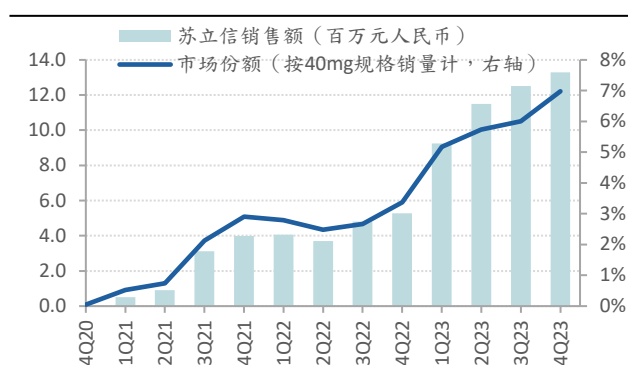
资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 130: 2023 年贝伐珠单抗中国内地市场份额分布情况 (按 100mg 规格销量计)



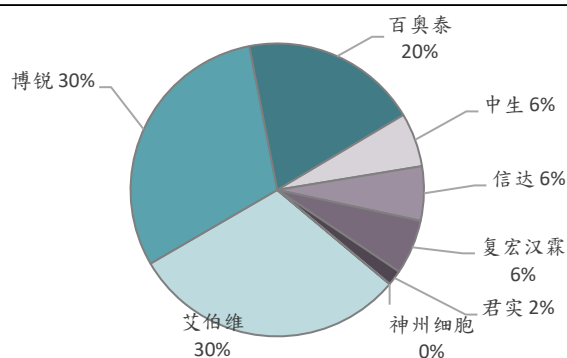
资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 131: 苏立信季度销售额及市场份额



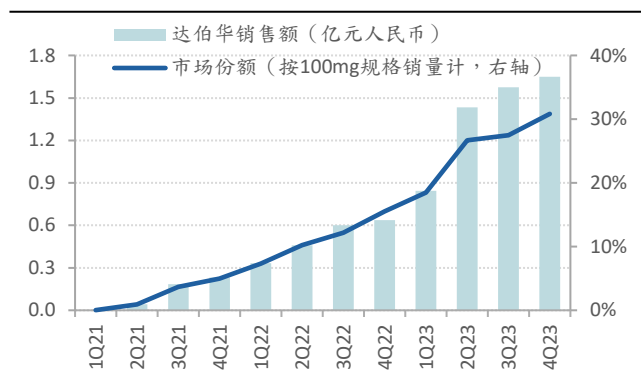
资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 132: 2023 年阿达木单抗中国内地市场份额分布情况 (按 40mg 规格销量计)



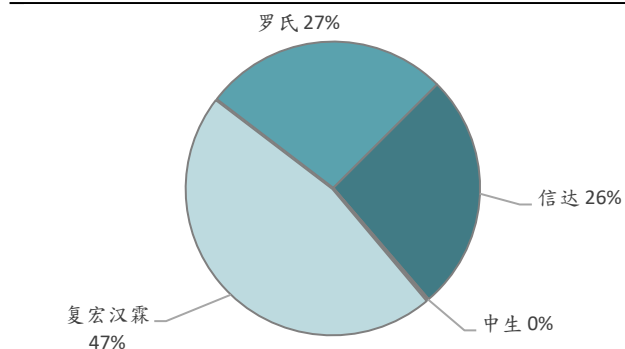
资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 133: 达伯华季度销售额及市场份额



资料来源: 医药魔方, 交银国际

图表 134: 2023 年利妥昔单抗中国内地市场份额分布情况 (按 100mg 规格销量计)



资料来源: 医药魔方, 交银国际

中期内，靶向肿瘤疗法+非肿瘤

中期内，公司的催化剂和业绩增长主要来自于其新获批、近商业化或已进入注册性临床的产品，肿瘤领域中多款靶向疗法（包括一款 BCMA CAR-T）将和信迪利等已上市药物产生较强协同，同时以 GLP-1、PCSK9 为代表的重磅代谢产品将驱动公司第二增长曲线。我们预计，信达 GLP-1 的长期销售峰值有望超过 50 亿元人民币，各款靶向药物、PCSK9 的峰值则在 5-20 亿元不等。

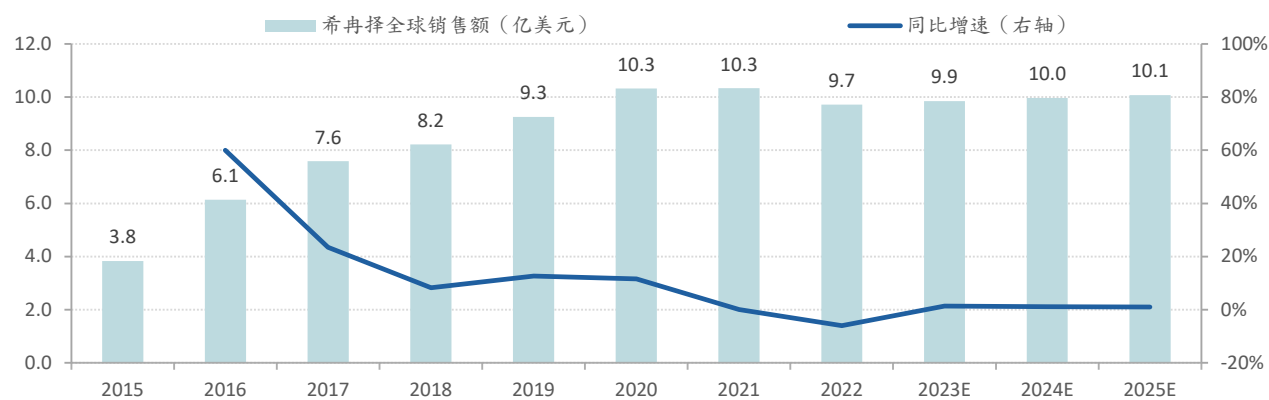
多款肿瘤靶向疗法点燃下一波收入高增长

中国内地适用人群庞大、竞争有限的希冉择（VEGFR2 抗体雷莫西尤单抗）

二线胃癌指南中唯一一款一类推荐靶向药：2022 年 3 月，信达向礼来引进希冉择的中国商业化权利；在此之前，希冉择已获国家药监局批准上市，用于二线胃癌治疗，成为中国内地首个且唯一一款获批该适应症的靶向药物。2022 年 10 月，希冉择进一步获批用于二线肝癌的治疗。基于 RAINBOW 和 RAINBOW-Asia 两项 III 期研究数据，在美国 NCCN 指南和 CSCO 胃癌临床诊疗指南中，希冉择是唯一一款获一类推荐、可用于无相关分子标志物患者的二线胃癌靶向药物，而且在这两个指南中，希冉择+紫杉醇的联用方案均为二线胃癌首选方案（不论 HER2 表达状态）。

海外销售初步验证产品市场潜力：在欧美等地，希冉择获批用于胃癌、肝癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等适应症，近年来年销售额维持在 10 亿美元上下。我们看好未来希冉择在中国内地的市场潜力，考虑到：1）中国胃癌和肝癌发病率均明显高于欧美国家；2）在 2023 年医保谈判中，希冉择已通过形式审查，若谈判成功，未来有望快速进院销售。基于此，我们预计希冉择中国内地销售峰值有望达到 17 亿元人民币。

图表 135: 希冉择全球销售额及增速



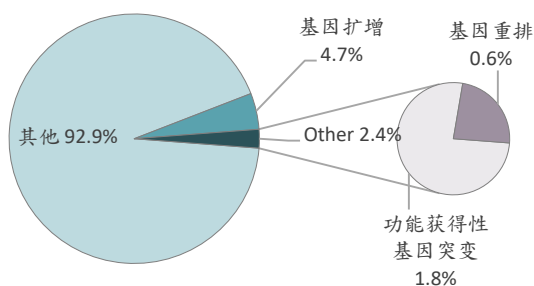
资料来源: 公司资料, VisibleAlpha。E = VisibleAlpha 市场一致预测

FGFR 抑制剂达伯坦® (佩米替尼)

FGFR 抑制剂达伯坦® (佩米替尼) 为中国内地首创：达伯坦是一种选择性口服 FGFR1/2/3 抑制剂，由信达于 2018 年向美国 Incyte 公司引进。该药目前已在中华区获批用以治疗二线或以上具有 FGFR2 融合/重排、不可手术切除的局晚期/转移期胆管癌，是中国内地首款获批上市的 FGFR 抑制剂。2022 年 3 月，达伯坦被纳入北京普惠健康保，进一步降低了患者经济负担。

FGFR 抑制剂目标患者群广阔：根据沙利文的统计，约 7.1% 的实体瘤病人中存在不同类型的 FGFR 畸变，而这其中又有 2/3 的畸变属于 FGFR 基因重排（包括融合性重排）。中国目前每年有约 15 万例新发 FGFR1/2/3 畸变癌症，其中近 3 万例为 FGFR 畸变的胆管癌（多为 FGFR2 畸变）；而中国整体泛 FGFR 抑制剂的市场规模也将于未来 15 年内快速增长，于 2035 年达到 12 亿美元。信达及 Incyte 正积极探索达伯坦在其他 FGFR 畸变癌症中的应用。

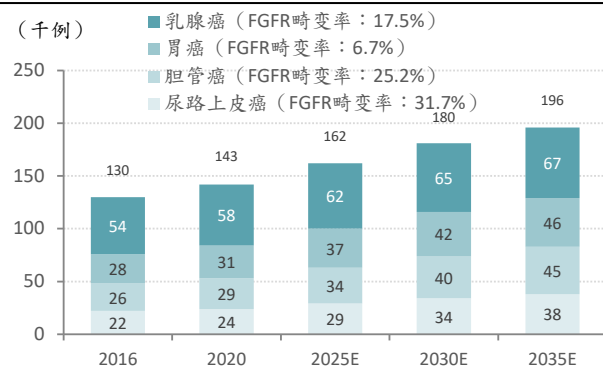
图表 136: 约 7.1% 的实体瘤病人存在各类 FGFR 畸变 (包括 FGFR1/2/3/4 畸变)



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际

达伯坦临床数据优异：目前海外有三款泛 FGFR 抑制剂获批（佩米替尼为其中之一），而在中国内地，达伯坦是目前唯一一款获批上市的选择性 FGFR 抑制剂。与其他两款已在海外获批的产品相比，达伯坦在二线或以上 FGFR2 融合/重排胆管癌的治疗中展示出了更长的生存获益和有竞争力的客观缓解率（erdafitinib 目前样本量较少，可比性不强）。考虑到信达在肿瘤药商业化方面已经积累了一定的经验、加上产品本身的先发优势，我们认为达伯坦能快速渗透、占领市场。

图表 137: 中国主要 FGFR1/2/3 畸变癌症新发病例数



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际

图表 138: 海外已上市的泛 FGFR 抑制剂在二线或以上 FGFR2 融合/重排胆管癌中的临床结果

产品	公司	疗效可评估人数	ORR	mPFS (月)	mDoR (月)
佩米替尼	Incyte/信达	108	37.0%	7.0	8.1
Infigratinib	QED Therapeutics	108	23.1%	7.3	5.0
Erdafitinib*	杨森	22	40.9%	5.6	7.3

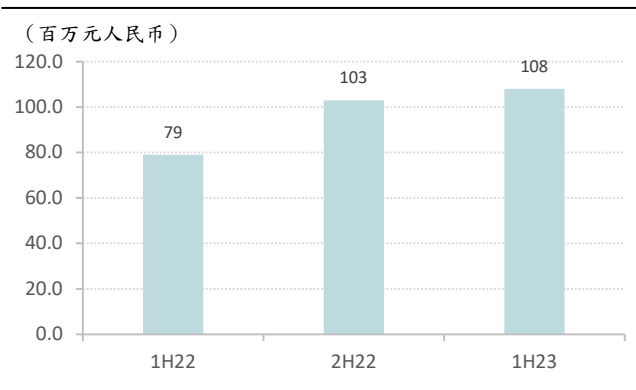
注：*Erdafitinib (厄达替尼) 暂未获批胆管癌适应症，此为 IIa 期小样本数据
资料来源：公司数据，ASCO，交银国际

第三代 BCR-ABL/KIT 抑制剂耐立克® (奥雷巴替尼)

中国内地首个第三代 BCR-ABL/KIT 抑制剂耐立克® (奥雷巴替尼)：耐立克由信达于 2021 年从亚盛医药引进大中华区权益，并于 2021 年 11 月正式获得 NMPA 批准，是内地首个获批的第三代 BCR-ABL/KIT 抑制剂，用于治疗任何 TKI 耐药、伴有 T315I 突变的慢性期或加速期成人慢性髓系白血病 (CML) 患者。在中国，每年约有 1-1.5 万的新增 CML 患者，且由于生存期普遍较长，存量患者数逐年增加。根据现行治疗指南，中国内地 CML 一线治疗的首选药物为一代或二代 BCR-ABL/KIT 抑制剂，而在接受这些疗法的病人中，有约 25% 的病人（即每年新增 2,500-4,000 人）因出现 T315I 突变而耐药，是耐立克的潜在受益人群。耐立克于 2023 年 3 月起被国家医保目录覆盖，年治疗费用约为 17.4 万元人民币（相比医保前降价 62%），2023 年产品销售额同比增长 10.6% 至 1.94 亿元人民币。

竞争环境较好，短期内中国市场尚无对手：奥雷巴替尼是全球范围内第三款获批上市的第三代 BCR-ABL 抑制剂。第一款上市的泊那替尼安全性欠佳，遭 FDA 黑框警告其可能导致的动脉血栓和肝毒性，上市近十年后年销售额仅有约 3.2 亿美元，远低于第一、二代产品的销售峰值（第一代伊马替尼近 50 亿美元，第二代尼洛替尼和达沙替尼也有 20 亿美元以上）。第二款上市的 asciminib 目前只获批了慢性期 CML 患者耐药后的治疗，在中国也并未开启任何临床研究。

图表 139: 奥雷巴替尼中国内地销售额



资料来源：公司资料，交银国际

图表 140: 内地外主要在研第三代 BCR-ABL 抑制剂在 T315I 突变 CML 治疗中的研发进展和临床数据

产品	公司	中国内地阶段	海外阶段	安全性	MMR
奥雷巴替尼	亚盛/信达	2021 年获批	II 期	整体良好	CML-CP：56% CML-AP：48%
泊那替尼	武田	申请上市	2012 年获批	较差，被 FDA 黑框警告	CML-CP：40%
Asciminib	诺华	III 期	2021 年获批 (CML-CP)	整体良好	CML-CP：49%

注：MMR = 主要分子缓解率，CML-CP = 慢性期 CML，CML-AP = 加速期 CML
资料来源：公司资料、产品说明书、交银国际

此外，亚盛还正在中国内地开展一项 III 期试验，评估耐立克治疗新诊断费城染色体阳性机型淋巴细胞白血病（Ph+ ALL），若成功，耐立克有望成为中国内地首款用于治疗 Ph+ ALL 的 TKI 药物。每年中国 ALL 新增病例在 1 万人左右，其中 20-30% 的患者为 Ph+。

中国内地首款获批上市的 BCMA CAR-T 伊基奥仑赛

伊基奥仑赛（BCMA CAR-T）代表下一代革命性疗法：伊基奥仑赛是信达和驯鹿医疗合作开发的一款靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法，于 2023 年 6 月获批用于多发性骨髓瘤（RRMM）的四线及以上治疗。中国现有 10 万左右存量 RRMM 病人，现行的治疗方案包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂、CD38 抑制剂等，但绝大部分患者最终会对这些疗法产生耐药性，后续治疗手段较少、仍存在较大的未满足临床需求。BCMA 是一种在 MM 中高度表达、而在正常组织中表达较少的肿瘤相关抗原，因此在 MM 的后线治疗中，靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法仍有较大渗透空间。

中国内地首个 BCMA CAR-T：除伊基奥仑赛外，全球范围内有两款 BCMA CAR-T 获批上市，分别为 BMS 开发的 Abecma®（ide-cel）和传奇生物与杨森共同开发的 Carvykti®（cilta-cel）。1-3Q23，两款产品的合计销售达到 6.4 亿美元，我们预计 Carvykti 的全年销售将超过 5 亿美元（上市第二年），市场潜力可见一斑。在中国，伊基奥仑赛是唯一一款获批上市的 BCMA CAR-T，传奇和科济的产品处于上市审评中。相比于主要竞品采用动物源的抗原识别结构域（scFv），IBI326 的 scFv 为全人源结构，从而有效降低了药物的免疫原性、整体安全性更有保证。跨试验临床数据对比显示：1）相比 Abecma，IBI326 在更低的剂量下展现出了更优秀的疗效和安全性数据。2）相比其他竞品，IBI326 的关键整体客观缓解率相近，安全性有一定优势。

图表 141: 中国内地主要已获批/在研的 BCMA CAR-T（临床 II 期及以后）

（候选）药物	公司	适应症	中国内地阶段
伊基奥仑赛	信达生物/驯鹿生物	多发性骨髓瘤、浆细胞肿瘤、视神经脊髓炎、重症肌无力等	批准上市
西达基奥仑赛	传奇生物/强生	多发性骨髓瘤	申请上市
泽沃基奥仑赛	科济药业/inno.N/华东医药	多发性骨髓瘤、肝细胞癌、B 细胞白血病、胰腺癌等	申请上市
Anti-BCMA CAR-T cells	优卡迪	多发性骨髓瘤、免疫性血小板减少症、急性淋巴细胞白血病、急性白血病、非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病	III 期临床
PRG1801	先博生物	多发性骨髓瘤、浆细胞白血病	II 期临床
HDS269B	恒润达生	多发性骨髓瘤、T 细胞淋巴瘤	II 期临床
CAR-T BCMA	雅科生物	多发性骨髓瘤	II 期临床

资料来源: 医药魔方，交银国际

图表 142: 主要 BCMA CAR-T 在末线 r/r MM 治疗中的临床数据对比

产品	Cilta-cel	Ide-cel	伊基奥仑赛	泽沃基奥仑赛
公司	传奇/强生	BMS/bluebird bio	信达/驯鹿	科济/华东
临床试验	CARTITUDE-1	KarMMa	FUMANBA-1	LUMMICAR-1
分期	Ib/II	II	I/II	I/II
适应症	≥4 线 r/r MM	≥4 线 r/r MM	≥4 线 r/r MM	≥4 线 r/r MM
试验地点	美国、日本	北美、欧洲、日本	中国	中国
主要终点	安全性 (Ib 期)、 ORR (II 期)	ORR	安全性及身体状况 (I 期)、IRC ORR (II 期)	安全性 (I 期)、 ORR (II 期)
关键次要终点	VGPR、DOR、PFS、OS、 MRD 阴性率等	CR、DOR、PFS、OS、MRD 阴性率等	研究者 ORR、DOR、PFS、 OS、MRD 阴性率等	CR、VGPR、DOR、PFS、 OS、MRD 阴性率等
受试者人数	97 (Ib 期 29 人, II 期 68 人)	128	103 (I 期 17 人, II 期 86 人)	102
目标剂量	0.75 × 10 ⁶ /kg	150 - 450 × 10 ⁶	1.0 × 10 ⁶ /kg	150 × 10 ⁶
基线特征				
中位既往治疗线数	6 (3-18)	6 (3-16)	4 (3-23)	4 (3-15)
髓外浆细胞瘤≥1	13%	39%	10%	11%
已接受自体干细胞移植	90%	94%	27%	24%
已接受 CAR-T 治疗	0%	0%	12%	0%
高危细胞遗传学特征	24%	35%	49%	45%
BCMA 表达≥50%	92%	85%	NA	NA
ECOG 评分≥1	60%	55%	NA	NA
疗效结果				
ORR	97.9%	73.4%	96.0%	92.2%
CR/sCR	82.5%	32.8%	78.7%	45.1%
MRD 阴性	93.0%	78.6%	95.0%	96.3%
mPFS (月)	34.9	8.8	未达到	未达到
mDOR (月)	33.9	10.7	未达到	未达到
安全性结果				
≥3 级 AE	93.8%	99.2%	100.0%	100.0%
≥3 级感染	19.6%	21.9%	NA	29.4%*
≥3 级 CRS	4.1%	5.5%	0.0%	6.9%
≥3 级神经毒性	9.3%	3.1%	0.0%	0.0%*

*治疗相关不良事件发生率。资料来源: The Lancet, NEJM, ASH, ASCO, 各家公司披露, 交银国际

中国内地潜在首款 KRAS 抑制剂 IBI-351

KRAS 突变癌症患者存在较大未满足临床需求：全球范围内，KRAS 突变是 NSCLC 中最常见的突变之一，且极少与 EGFR、ALK 等驱动基因突变同时存在，因而存在 KRAS G12C 突变的晚期 NSCLC 患者通常无法从已上市的 EGFR、ALK 靶向药物中获益。根据在《Translational Lung Cancer Research》上发表的一篇综述，KRAS 突变在东亚肺腺癌中的发生频率达到 8-10%，仅次于 EGFR 突变（对应每年 4-5 万内地新发患者）。在肺癌以外，结直肠癌、胰腺癌等大癌种中均有较高的 KRAS 突变机率，海外已获批用于肺癌治疗的 KRAS 抑制剂也在开发结直肠癌等其他适应症。

KRAS 竞争格局较拥挤，但 IBI-351 有望拔得头筹：公司于 2021 年 9 月向劲方医药引进 IBI-351 的大中华区权益，彼时劲方刚获得国家药监局 IND 批件。2023 年 11 月，在达成合作仅 2 年后，IBI-351 的上市申请获 NMPA 受理并纳入优先审评，充分体现了合作双方强大的执行力和临床推进效率。中国内地目前有 9 款 KRAS 抑制剂在 II 期临床或更后期的阶段，均为靶向 KRAS G12C 亚型的选择性抑制剂，并有更多在早期临床/临床申报阶段。考虑到 IBI-351 目前进展最快以及信达在肿瘤领域较完善的商业化能力布局，我们认为该产品有望借助先发优势较快渗透目标患者群、并在长期内占据较大市场份额。

图表 143: 中国内地主要已获批/在研的 KRAS 抑制剂（临床 II 期及以后）

（候选）药物	靶点	公司	适应症	中国内地阶段
IBI-351	KRAS G12C	信达生物/劲方医药	非小细胞肺癌、结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、实体瘤	申请上市
Opnurasib	KRAS G12C	诺华	非小细胞肺癌、癌症脑转移、结直肠癌、小细胞肺癌、实体瘤	III 期临床
阿达格拉西	KRAS G12C	再鼎医药/BMS	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺导管癌、胆道癌、实体瘤、胃癌、胆管癌	III 期临床
LY3537982	KRAS G12C	礼来	非小细胞肺癌、结直肠癌、胆道癌、子宫内膜癌、卵巢癌、胰腺癌	III 期临床
Divarasib	KRAS G12C	罗氏	非小细胞肺癌、结直肠癌、实体瘤	II/III 期临床
Garsorasib	KRAS G12C	正大天晴/益方生物	结直肠癌、非小细胞肺癌、实体瘤	II 期临床
格来雷塞	KRAS G12C	加科思	胰腺癌、非小细胞肺癌、实体瘤、结直肠癌、阑尾癌、小肠癌、胰腺导管癌	II 期临床
HJ891	KRAS G12C	华健未来	非小细胞肺癌、实体瘤	II 期临床
GH35	KRAS G12C	勤浩医药	结直肠癌、非小细胞肺癌、胰腺癌、实体瘤	II 期临床

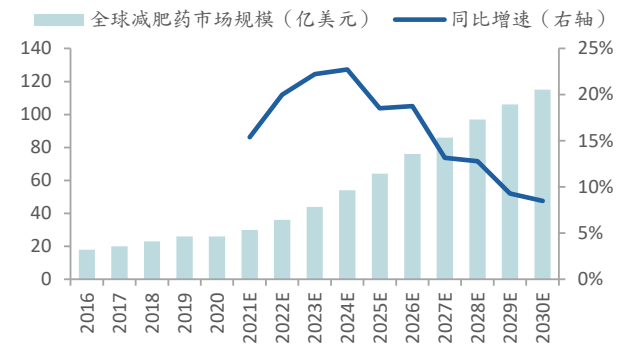
资料来源: 医药魔方, 交银国际

非肿瘤管线：代谢领域布局即将进入集中收获期

潜在中国内地前二 GLP-1 多靶药物玛仕度肽（GLP-1R/GCGR 双重激动剂）

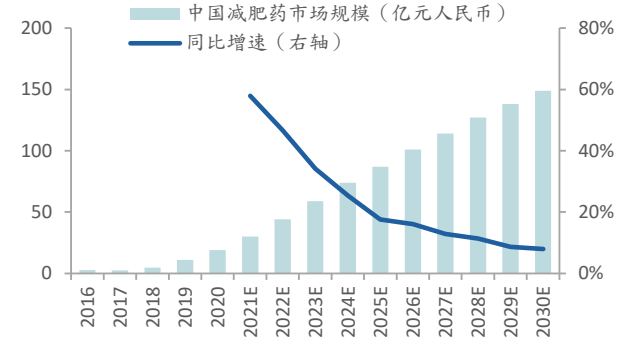
巨量市场中的头部品种：2019 年 8 月，信达向礼来引进玛仕度肽的在大中华区的权益。目前，玛仕度肽有三项中国内地 III 期试验正在进行中，分别为：1）治疗超重/肥胖的 GLORY-1 试验（4mg/6mg QW）；2）治疗药物控制不佳的 2 型糖尿病的 DREAMS-2 试验（4mg/6mg QW）；3）治疗单纯饮食运动控制不佳的 2 型糖尿病的 DREAMS-1 试验（4mg/6mg QW）。信达预计将于 2023 年底/2024 年初向提交 6mg 用于减重的首个 NDA 申请。根据 Frost & Sullivan 的预测，2030 年全球和中国的减肥药市场规模分别有望达到 115 亿美元和 149 亿元人民币，分别对应 15.6%/16.5% 2022-30E CAGR，长期天花板和成长潜力均十分可观。

图表 144: 全球减肥药市场规模及增速



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

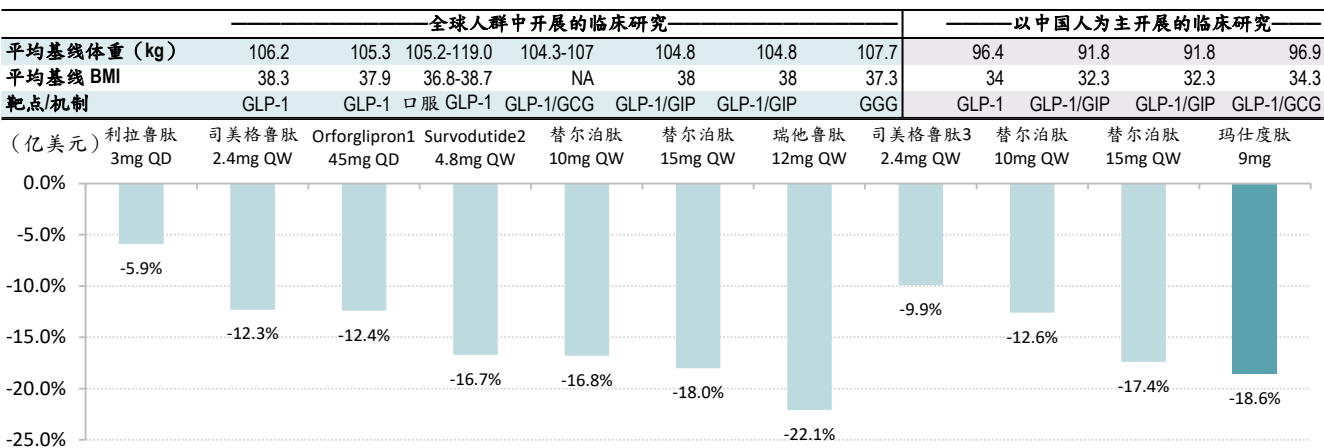
图表 145: 中国减肥药市场规模及增速



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

减重领域竞争加剧是不争的事实，但优异疗效和先发优势或成获胜关键：中国内地目前有 30 余款 GLP-1 靶向药物已展开了针对减重适应症的临床研究（包括已上市和即将上市的候选药物）。尽管如此，我们依旧看好玛仕度肽在中国内地减重领域的长期竞争地位，主因：1）玛仕度肽目前中国内地开发进度领先，有望于近期提交上市申请，若顺利获批则将成为中国内地第四款（国产第二款）获批用于减重的 GLP-1 靶向药物，拥有一定先发优势；2）参考 PD-1 赛道发展历史，GLP-1 靶点的市场容量足够大，可以容纳较多数量的竞品，但随着同质化竞争加剧，后来者在渠道布局、品牌影响力上的积累将愈发艰难，对玛仕度肽等先行者的威胁可能较小；3）相比竞品，玛仕度肽在更低剂量下的减重效果更好（9mg 剂量下 48 周减重效果优于替尔泊肽@10-15mg）；4）信迪利单抗等肿瘤药物的商业化成功已基本验证公司的强大执行力，代谢领域取得类似成功的可能性较高。

图表 146: GLP-1 药物 48 周减重效果（间接对比，相较安慰剂）



注：1）36 周数据；2）46 周数据；3）44 周数据
资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 147: 中国内地主要已获批/处于临床开发阶段的 GLP-1 靶向药物（肥胖适应症）

（候选）药物	分子类别	靶点	研发机构	中国内地阶段 （肥胖适应症）
贝那鲁肽	多肽	GLP-1R	仁会生物	批准上市
司美格鲁肽	多肽	GLP-1R	诺和诺德	申请上市
替尔泊肽	多肽	GLP-1R/GIPR	礼来	申请上市
玛仕度肽	多肽	OXM/GLP-1R/GCGR	信达生物/礼来	III 期临床
艾塞那肽	多肽	GLP-1R	礼来/阿斯利康/BMS	III 期临床
利拉鲁肽	多肽	GLP-1R	诺和诺德	III 期临床
Orforglipron	小分子	GLP-1R	礼来/Chugai	III 期临床
Ecnoglutide	多肽	GLP-1/GLP-1R	先为达生物/凯因科技	III 期临床
GX-G6	融合蛋白	GLP-1/GLP-1R	石药集团/天境生物/天士力/Genexine	III 期临床
Cagrilintide+semaglutide	复方多肽	Amylin/GLP-1R	诺和诺德	III 期临床
Survodutide	多肽	GLP-1R/GCGR	勃林格殷格翰/Zeland Pharma	III 期临床
度拉糖肽	多肽	GLP-1/GLP-1R	礼来	II 期临床
GZR18	多肽	GLP-1R	甘李药业	II 期临床
HS-20094	多肽	GLP-1R/GIPR	豪森药业	II 期临床
诺利糖肽	多肽	GLP-1R	豪森药业/恒瑞医药	II 期临床
HEC88473	融合蛋白	FGF21/GLP-1	东阳光药	II 期临床
VCT220	小分子	GLP-1R	闻泰医药	II 期临床
HRS9531	多肽	GLP-1R/GIPR	恒瑞医药	II 期临床
BGM0504	多肽	GLP-1R/GIPR	博瑞医药	II 期临床
格鲁塔株单抗	融合蛋白	GLP-1/GLP-1R	鸿运华宁	I/II 期临床
MDR-001	小分子	GLP-1R	德睿智药	I/II 期临床
PB-718	复方多肽	GLP-1R/GCGR	派格生物/天士力	I/II 期临床
聚乙二醇洛塞那肽	多肽	GLP-1R	豪森药业	I 期临床
Retatrutide	多肽	GLP-1R/GCGR/GIPR	礼来	I 期临床
Cotadutide	多肽	OXM/GLP-1R/GCGR	阿斯利康	I 期临床
RAY1225	多肽	GLP-1R/GIPR	众生睿创	I 期临床
HZ012	多肽	GLP-1R/GIPR	和泽医药/道尔生物	I 期临床
ZT002	多肽	GLP-1R	质肽生物	I 期临床
HDM1002	小分子	GLP-1R	华东医药	I 期临床
MWN101	融合蛋白	GLP-1/GIP/glucagon	民为生物	I 期临床
UBT251	多肽	GLP-1R/GCGR/GIPR	联邦制药	I 期临床
DR10624	融合蛋白	FGF21/GLP-1R/GCGR	道尔生物	I 期临床

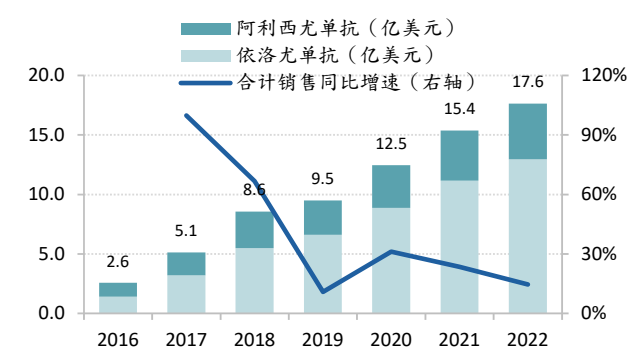
资料来源: 医药魔方, 交银国际

根据以上判断, 我们预计玛仕度肽的经 POS 调整中国内地销售将于 2032 年达到峰值 52 亿元人民币, 市场份额长期维持在 30% 左右, 其中减重适应症贡献该产品收入的 70% 左右。

首款国产原研 PCSK9 单抗信必乐®（托莱西单抗）

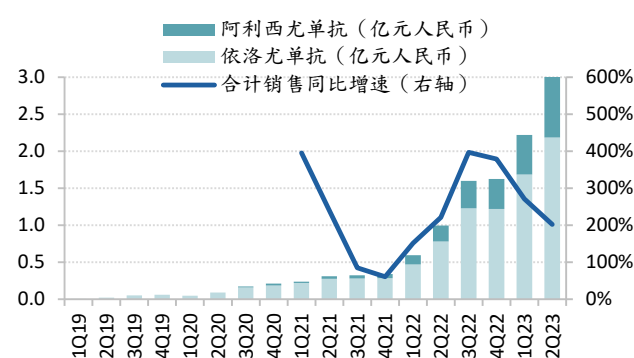
首款非肿瘤创新产品信必乐（PCSK9 单抗）：信必乐是一款创新型靶向 PCSK9 单抗，于 2023 年 8 月在中国内地获批治疗原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。中国内地目前有两款进口 PCSK9 单抗获批上市，分别为安进的依洛尤单抗和赛诺菲/再生元的阿利西尤单抗，两者均已进入医保目录，年治疗费用约为 8,000-10,000 元人民币。2022 年，依洛尤和阿利西尤分别在全球录得 13.0 亿和 4.7 亿美元的销售额，合计 17.6 亿美元，同比增长 15%，反映 PCSK9 单抗在全球范围的巨大商业潜力。在中国内地，两款产品在样本医院中的合计销售额逐季增长，2Q23 已突破 3 亿元人民币。

图表 148: PCSK9 单抗全球销售及增速



资料来源: 公司资料, 交银国际

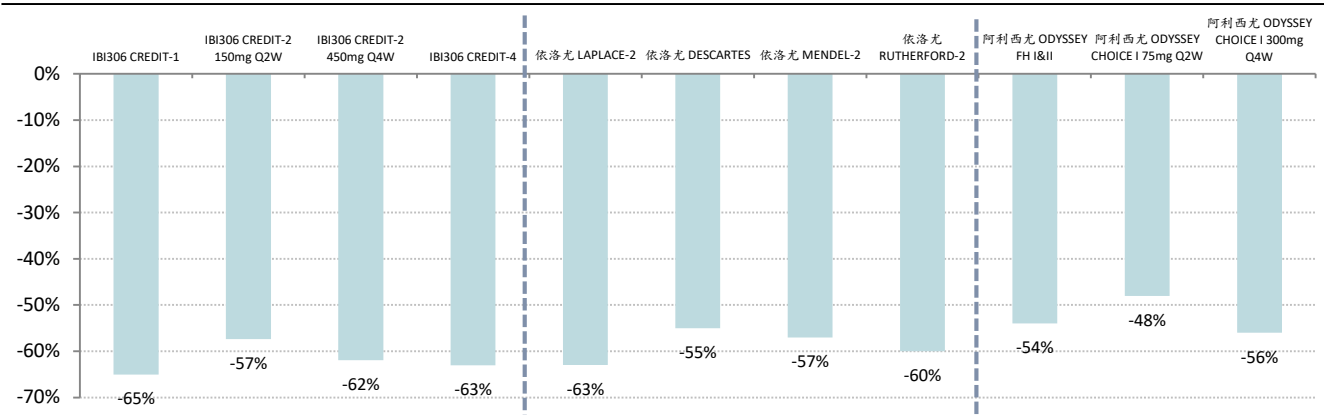
图表 149: PCSK9 单抗中国内地销售及增速



资料来源: 医药魔方, 交银国际

疗效出众、给药便捷确保先发优势：与已上市的依洛尤单抗和阿利西尤单抗相比，信必乐在临床阶段展现出了较好的疗效，在各类高胆固醇血症的治疗中都展现出了极具竞争力的降低低密度脂蛋白（LDL-C）水平的能力。此外，信必乐的临床试验中采取 450mg Q4W 或 600mg Q6W 的剂量进行皮下给药，相比竞品（如阿利西尤需要两周给药一次）在给药频率、病人依从性上有潜在优势。

图表 150: 主要 PCSK9 单抗临床数据对比：治疗高胆固醇血症的 III 期试验中，各个产品对低密度脂蛋白（LDL-C）的下降程度相比安慰剂的改善情况（下降幅度越大说明效果越好）



各试验主要入组条件如下：

CREDIT-1： 筛选前已进行饮食控制并服用稳定剂量的他汀类药物，筛选时 LDL-C≥70 mg/dL。所列为 450mg Q4W 剂量组数据	LAPLACE-2： 筛选前已进行稳定剂量的他汀治疗，筛选时 LDL-C≥80 mg/dL。所列为 420mg QM 剂量组（最终获批剂量）数据	ODYSSEY FH I&II： HeFH，筛选前已接受最大剂量的他汀治疗（伴或不伴其他降血脂治疗），筛选时伴心脏病患者 LDL-C≥70 mg/dL，否则 LDL-C≥100 mg/dL
CREDIT-2： 杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）受试者，筛选时体重≥40kg，试验进行过程中受试者维持低脂饮食和稳定服用当前降脂疗法	DESCARTES： 筛选前已进行饮食控制（伴或不伴阿托伐他汀）或阿托伐他汀联合依折麦布治疗，筛选时 LDL-C≥75 mg/dL	ODYSSEY CHOICE I： 筛选前伴有较高心血管疾病风险、且已接受或未接受他汀治疗
CREDIT-4： 筛选前已进行饮食控制和稳定剂量的他汀（伴或不伴依折麦布）治疗，或饮食控制和稳定剂量的依折麦布治疗；筛选时 LDL-C≥70 mg/dL	MENDEL-2： 筛选前未接受任何降血脂治疗（饮食或药物），筛选时 LDL-C≥100 mg/dL。所列为 420mg QM 剂量组（最终获批剂量）数据	
	RUTHERFORD-2： HeFH，筛选前已接受或未接受任何降血脂治疗，筛选时 LDL-C≥100 mg/dL。所列为 420mg QM 剂量组（最终获批剂量）数据	

资料来源: 公司数据, 产品说明书, ClinicalTrials.gov, 中国药物临床试验登记与信息公示平台, 交银国际

除了三款已获批上市的 PCSK9 单抗以外，目前还有康方、恒瑞和君实的 PCSK9 单抗在上市审评阶段，另有两款口服 PCSK9 抑制剂处于临床后期。考虑到公司在信迪利等肿瘤药上取得的商业化成功，我们看好信必乐的商业团队/渠道布局和销售放量潜力。

图表 151: 中国内地主要上市/在研的 PCSK9 靶向药物（临床 II 期及以后）

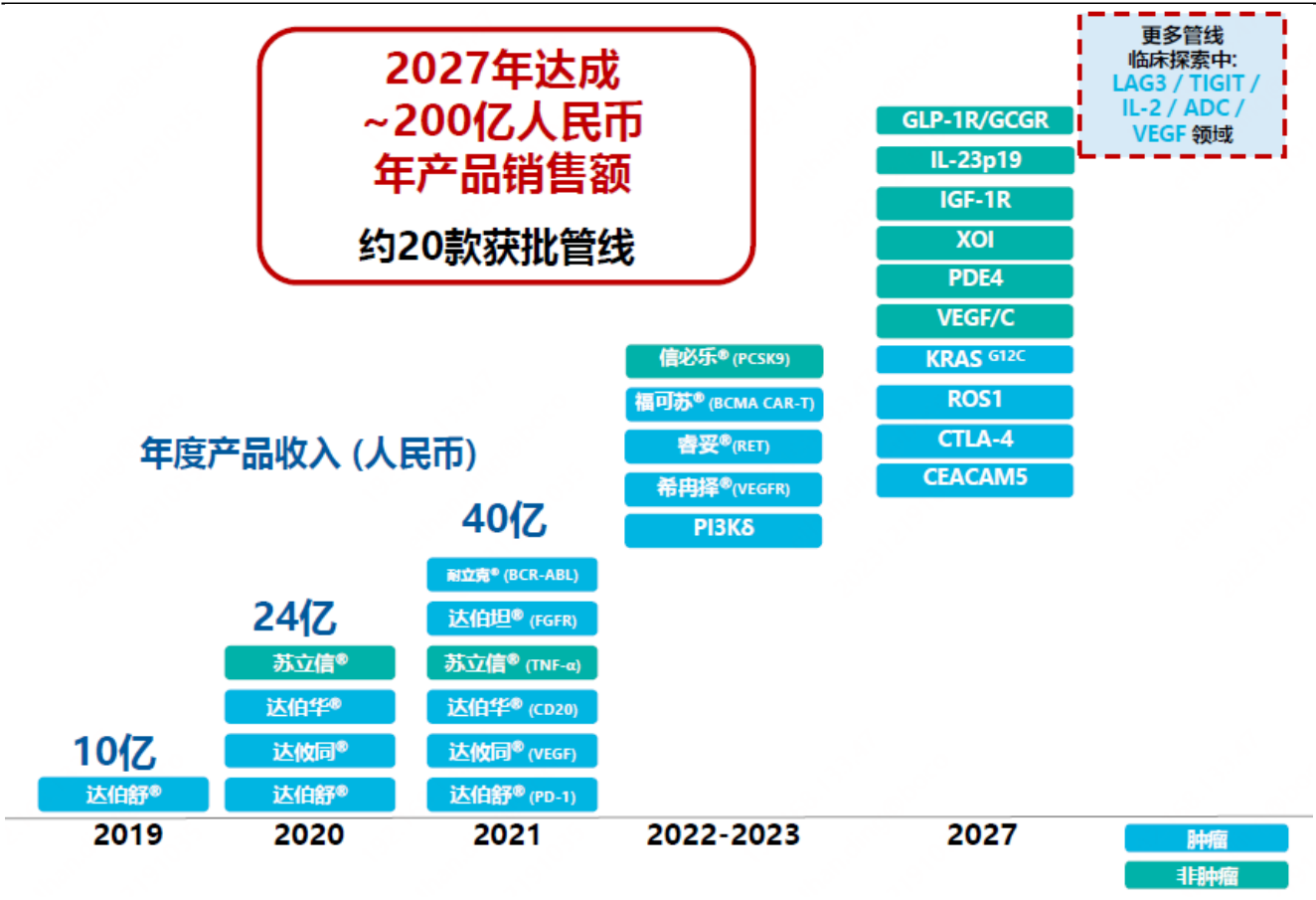
药品名称	作用机制	研发机构	中国阶段
阿利西尤单抗	单抗	再生元/赛诺菲	批准上市
依洛尤单抗	单抗	Astellas/安进	批准上市
托莱西单抗	单抗	信达生物	批准上市
伊努西单抗	单抗	康方生物	申请上市
瑞卡西单抗	单抗	恒瑞医药	申请上市
昂戈瑞西单抗	单抗	君实生物	申请上市
GM-0023	单抗	信立泰	III 期临床
Enlicitide	口服 PCSK9 抑制剂	默沙东	III 期临床
MIL86	单抗	天广实	II 期临床
CVI-LM001	口服 PCSK9 抑制剂	西威埃医药	II 期临床

资料来源: 医药魔方，交银国际

差异化靶点/适应症布局+出海潜力驱动多样化产品 管线的长期价值逐步兑现

从候选药物数量和适应症覆盖广度来说，信达拥有中国内地最庞大的创新管线之一。我们认为信达能在保持内地行业龙头地位的同时，逐渐朝国际一线生物制药公司发展。在短期现有核心品种和中期新品/次新品放量的基础上，未来十年，我们建议重点关注肿瘤免疫治疗、Claudin 18.2 靶点、眼科等细分领域中的机会，以及多款差异化双抗和 ADC 候选药物的海外临床进展，这些将构成公司追赶海外药企的重要武器库。公司目标到 2027 年，年产品销售额达到 200 亿元人民币左右。

图表 152: 信达生物长期商业化目标



资料来源: 公司资料, 交银国际

自研平台厚积薄发，将持续输出重磅炸弹药物

信达已搭建起涵盖药物开发全流程的综合自研平台，包括：1）国清院作为临床前研发的核心创新引擎，有数百名科学家深耕免疫学、肿瘤生物学、抗体工程、ADC 等领域，稳定交付高质量分子进入临床阶段；2）临床开发方面，千余名员工组成专业高效的全球临床开发团队，推动管线药物的中国&国际临床双报工作；3）符合行业 GMP 和质量合规标准（FDA、EMA、NMPA）的生产设施。我们看好这一平台持续发现、开发、生产、商业化潜在重磅炸弹药物，并最终推动公司收入长期快速增长的能力。

下一波肿瘤免疫靶点布局渐入佳境：在信达利单抗取得巨大商业成功之后，信达也积极布局下一代免疫检查点抑制剂和双靶点药物，力图进一步提升在 PD-1 现有适应症中的治疗效力（如靶向 PD-1 的双抗）、同时在 PD-1 治疗效果不佳的适应症（如冷肿瘤、大部分血液瘤）中发掘潜在市场机会。公司肿瘤免疫管线中不乏借助创新分子设计解决成药难题的候选药物（如 PD-L1/CD47 双抗、PD-1/IL-2 单抗等），也包括 LAG-3 等已有一定临床数据、成药确定性较高的靶点。我们预计相关品种有望于未来 2 年内开始进入注册性临床阶段、并于 2026 年后集中上市。

深度布局 Claudin 18.2 靶点：虽然 Claudin 18.2 靶点市场潜力可观，且已在胃癌、胰腺癌等难治“冷肿瘤”中展现出强大治疗潜力，但赛道竞争日趋激烈也是不争的事实（图表 100）。在此背景下，信达在这一靶点上布局了四种药物机制，包括单抗、CD3 双抗、ADC 和 CAR-T，全部由公司自主研发、拥有全球权益。我们认为，这种多样化布局将给公司带来多点成功机会（multiple shots at goal），极大地提升了在 Claudin 18.2 靶点上的整体成功率；同时，考虑到四款候选药物尚处于早期临床阶段，沉没成本和短期内后续研发成本可控，也有助于分散管线开发风险。

图表 153: 信达生物在 Claudin 18.2 靶点上的管线布局及开发进展

候选药物	靶点/机制	临床阶段	适应症	临床开发启动时间
IBI343	Claudin 18.2 ADC	III 期	恶性肿瘤（单药）	2023 年 2 月
IBI360	Claudin 18.2 单抗	I 期完成	恶性肿瘤（单药或联合治疗）	2021 年 10 月
IBI345	Claudin 18.2 CAR-T	I 期完成	恶性肿瘤（单药）	2021 年 12 月
IBI389	Claudin 18.2/CD3 双抗	I 期	恶性肿瘤（单药或联合信达利单抗）	2022 年 3 月

*首个 I 期临床试验启动入组时间

资料来源: 公司资料, ClinicalTrials.gov, 中国药物临床试验登记与信息公示平台, 交银国际

眼科管线即将迎来收获期：眼科药物的开发周期相对较长，但潜在患者人群庞大，存在可观的未满足临床需求。凭借创始人俞德超博士的眼科药物开发经验，公司深耕该领域多年，形成了一条包含四款自研候选药物的创新管线。其中，IBI311 和 IBI302 已启动注册性临床，我们预计有望于 2026-28 年左右上市；IBI324 和 IBI333 也先后进入 I 期试验。IBI311 是一款针对甲状腺眼病的治疗药物，中国内地每年新发患者达 17 万但无标准治疗手段，III 期试验已于 2023 年 7 月完成入组；其余三款候选药物针对 nAMD、DME 等眼底疾病，内地存量患者数量超过 1 亿、全球市场规模超 100 亿美元，这些候选药物是现行标准疗法（抗 VEGF 药物）的升级改良版，上市后有望逐步替代现有药物的市场份额。

图表 154: 信达生物在眼科领域的管线布局及开发进展

候选药物	靶点/机制	临床阶段	适应症	该期临床启动时间	该期临床(预计)初步结束时间
IBI311	IGF-1R 单抗	III 期	甲状腺眼病	2023 年 10 月	2025 年 2 月
IBI302	VEGF/C 融合蛋白	III 期	新生血管性年龄相关性黄斑变性	2023 年 9 月	2027 年 2 月
IBI324	VEGF-A/ANG-2 融合蛋白	I 期完成	糖尿病黄斑水肿	2022 年 8 月	2023 年 6 月
IBI333	VEGF-A/VEGF-C 融合蛋白	I 期	新生血管性年龄相关性黄斑变性	2023 年 2 月	NA

资料来源: 公司资料, ClinicalTrials.gov, 中国药物临床试验登记与信息公示平台, 交银国际

出海路径进一步清晰, 多款重磅潜力分子进入全球PoC阶段

公司持续推进全球创新的核心发展战略, 目前公司有约十款自研药物处于海外临床开发中, 基本都为拥有新型分子设计、有同靶点首创/最佳潜质的双抗或 ADC 候选药物, 因而我们看好它们在海外的获批成功率及商业化潜力。后续公司将重点推进这些全球潜力创新分子的 PoC 临床验证。

图表 155: 信达生物在海外进行的临床试验

候选药物	靶点/机制	临床阶段	适应症	地点
IBI334	EGFR/B7H3 双抗	I/II 期	实体瘤	澳洲
IBI363	PD-1/IL-2 双抗	I/II 期	实体瘤/血液瘤	澳洲
IBI322	PD-L1/CD47 双抗	I 期完成	恶性肿瘤	美国
IBI343	Claudin 18.2 ADC	I 期	实体瘤	澳洲
IBI133	HER3 ADC	I/II 期	实体瘤	澳洲
IBI129	B7H3 ADC	I/II 期	实体瘤	澳洲
IBI130	TROP2 ADC	I/II 期	实体瘤	澳洲
IBI354	HER2 ADC	I/II 期	实体瘤	澳洲
IBI3003	GPRC5D/BCMA/CD3 三抗	I/II 期	RRMM	澳洲

资料来源: 公司资料, ClinicalTrials.gov, 交银国际

在自研之外, 公司也在积极寻求外部合作和 BD 机会, “引进来”和“走出去”双轨并行, 致力于成为海内外药企合作伙伴的最佳选择。截至目前, 公司已达成约 30 项合作, 合作伙伴不乏礼来、罗氏、MD Anderson 癌症中心等全球领先的药企/学术研究机构, 合作类型横跨跨国药企深度合作、技术平台合作探索、优质产品共同开发、本土合作携手共赢等。公司在 BD 方面拥有 20 余名员工, 未来将持续专注于与全球药企建立区域性及全球化战略合作。

盈利预测与估值

我们采用 DCF 模型进行估值，得出公司股权价值 779 亿港元（或 100 亿美元），对应每股 48.0 港元的目标价和 3.1 倍销售达峰时市销率，其中玛仕度肽和信迪利单抗是最重要的估值驱动力，我们预计各自的峰值销售均有望超过 50 亿元人民币。对标其他同类港股生物科技公司的当前估值水平（如百济神州 1,353 亿港元）、以及美股龙头生物科技公司的峰值市销率水平（如安进 4.6 倍市销率、再生元 5.3 倍市销率），我们认为目标估值合理。

近三年盈利预测及核心产品经POS调整后的销售峰值

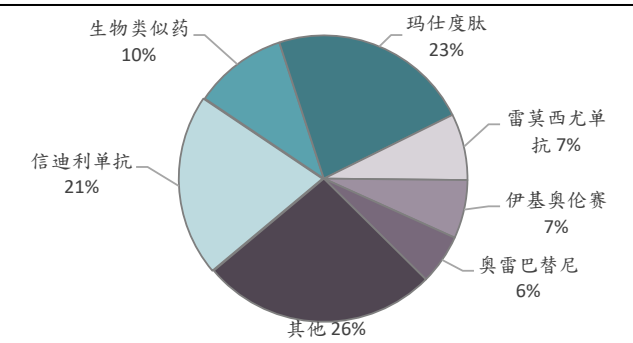
- ⑥ **收入：**我们预计 2024/25/26 年收入分别达到 77 亿/101 亿/130 亿元人民币，主要由信迪利单抗及等创新药的持续销售放量驱动。我们预计，到 2025 年，信达利的年销售额将超过 40 亿元人民币，玛仕度肽也将开始贡献收入。
- ⑥ **毛利率：**我们预计，受益于生产技术成熟和规模经济效益，我们预计产品上市后的销售毛利率将逐步提升，稳态下将维持在 85% 以上。
- ⑥ **营业费用：**长期来看，研发和销售费用率将随着经营杠杆的放大而逐年降低，但考虑到公司将在较长时间内投入较多资源用于创新药的研发和商业化，我们预计费用绝对数额将持续增长。我们预计，2024-26 年研发费用将增长至 30 亿元左右，销售费用亦将逐渐增长至 35 亿元以上。
- ⑥ **净亏损及现金消耗：**我们预计 2024E 净亏损收窄至 6.9 亿元，经营性现金流出 4.4 亿元，并于 2025 年同时实现净利润和经营性现金流转正，分别达到 2.7 亿/7.3 亿元，2026 年进一步增长至 20.3 亿/24.3 亿元。
- ⑥ **主要候选药物销售峰值：**我们预计：1) 公司已上市品种中，核心品种信迪利单抗销售额有望达到 51 亿元，其余品种的合计峰值销售额将超过 90 亿元，主要来自希冉择、贝伐珠单抗、伊基奥伦赛、托莱西单抗等品种；2) 在研管线中，玛仕度肽的经调整峰值销售有望超过 55 亿元，成为公司收入增长最重要的长期驱动力。

图表 156: 信达生物收入拆分及预测，2024-26E

(亿元人民币)	2024E	2025E	2026E
信迪利单抗	35.3	41.8	45.5
生物类似药	23.4	20.6	22.1
玛仕度肽	0.0	7.2	17.6
其他产品销售	13.4	25.8	38.3
产品销售收入合计	72.1	95.4	123.5
其他收入	4.7	5.5	6.0
总收入	76.8	100.8	129.5

资料来源: 交银国际预测

图表 157: 信达生物收入拆分，2032E



资料来源: 交银国际预测

DCF估值及核心假设

我们在 DCF 模型中给予 9.9%的 WACC 假设和 2%的永续增长率假设，WACC 略低于我们覆盖的其他生物科技公司，考虑到公司管线中有较多商业化上市产品且销售团队已成规模，后续经营风险相对更可控。

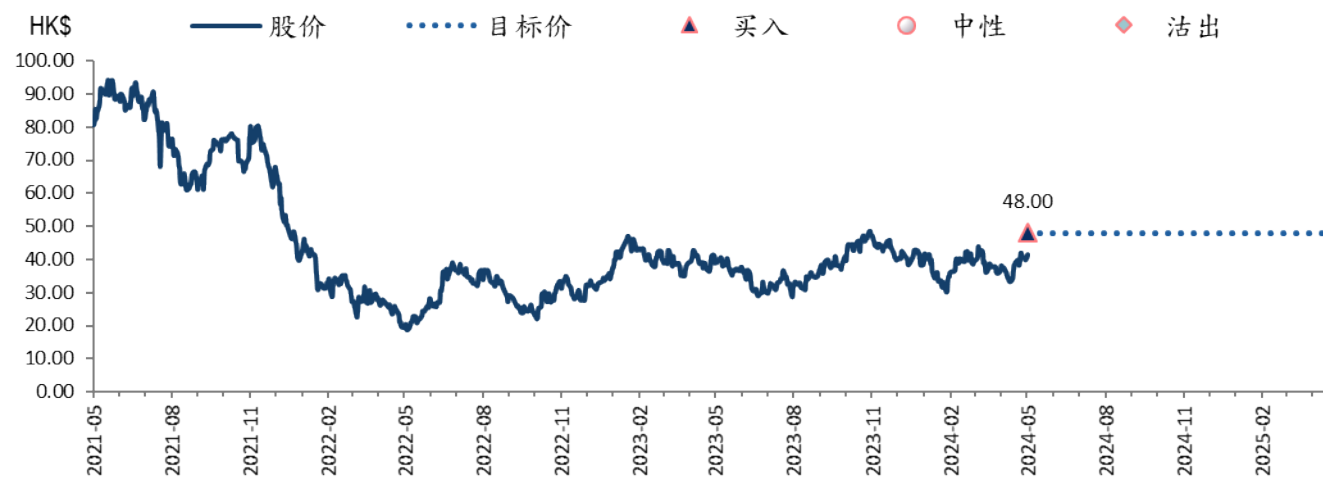
图表 158: 信达生物 DCF 估值

人民币，百万	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E																				
收入	7,684	10,084	12,951	15,847	17,604	19,347	20,897	21,926	22,703																				
EBIT	-1,103	-17	1,846	3,941	5,558	6,538	7,756	8,392	8,937																				
EBIT * (1-t)	-938	-15	1,569	3,350	4,724	5,558	6,593	7,133	7,596																				
加：折旧摊销	365	394	420	422	415	409	405	401	399																				
减：营运资金增加/（减少）	-174	-87	-138	-56	-127	-41	-67	-57	-67																				
减：资本开支	-827	-770	-473	-280	-291	-300	-309	-318	-323																				
自由现金流	-1,574	-478	1,378	3,436	4,721	5,626	6,621	7,159	7,606																				
永续增长率	2%		<table><tr><th colspan="2">WACC</th></tr><tr><td>无风险利率</td><td>4.0%</td></tr><tr><td>市场风险溢价</td><td>7.0%</td></tr><tr><td>贝塔</td><td>1.1</td></tr><tr><td>股权成本</td><td>11.4%</td></tr><tr><td>税前债务成本</td><td>5.0%</td></tr><tr><td>税后债务成本</td><td>4.3%</td></tr><tr><td>预期债权比例</td><td>20.0%</td></tr><tr><td>有效税率</td><td>15.0%</td></tr><tr><td>WACC</td><td>9.9%</td></tr></table>							WACC		无风险利率	4.0%	市场风险溢价	7.0%	贝塔	1.1	股权成本	11.4%	税前债务成本	5.0%	税后债务成本	4.3%	预期债权比例	20.0%	有效税率	15.0%	WACC	9.9%
WACC																													
无风险利率	4.0%																												
市场风险溢价	7.0%																												
贝塔	1.1																												
股权成本	11.4%																												
税前债务成本	5.0%																												
税后债务成本	4.3%																												
预期债权比例	20.0%																												
有效税率	15.0%																												
WACC	9.9%																												
自由现金流现值	19,463																												
终值现值	45,873																												
企业价值	65,336																												
净现金	5,475																												
少数股东权益	0																												
股权价值（百万人民币）	70,811																												
股权价值（百万港元）	77,892																												
股份数量（百万）	1,623																												
每股价值（港元）	48.00																												

资料来源: 彭博, 交银国际预测

基于 DCF 模型，我们给予信达生物 48.0 港元的目标价。我们首予**买入**，考虑到：1）该目标价对应 18%潜在涨幅及 3.1 倍峰值时市销率，而当前股价对应 2.7 倍 P/peak sales，相比海外生物科技公司的估值水平，仍有修复空间；2）公司管线资产高度差异化、me-better 潜质逐步被临床数据验证，同时市场潜力被达必妥等同类药物的优异销售成绩验证；3）与阿斯利康、石药等龙头药企在多款候选药物上达成合作，凸显公司自研实力和平台价值；4）2023-24 年公司在 NDA 申报/审批、临床数据读出等方面有多项潜在催化剂，重点关注玛仕度肽的减重数据读出和报产进展。

图表 159: 信达生物 (1801 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

财务数据

损益表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	4,556	6,206	7,684	10,084	12,951
主营业务成本	(931)	(1,136)	(1,345)	(1,714)	(2,137)
毛利	3,625	5,070	6,340	8,370	10,814
销售及管理费用	(3,426)	(3,851)	(4,214)	(4,572)	(4,835)
研发费用	(2,871)	(2,228)	(2,450)	(2,823)	(2,979)
其他经营净收入/费用	(451)	(671)	(778)	(992)	(1,154)
经营利润	(3,123)	(1,679)	(1,103)	(17)	1,846
财务成本净额	88	354	306	174	176
其他非经营净收入/费用	865	181	104	110	115
税前利润	(2,170)	(1,144)	(692)	267	2,136
税费	(9)	116	0	0	(107)
净利润	(2,179)	(1,028)	(692)	267	2,030
作每股收益计算的净利润	(2,179)	(1,028)	(692)	267	2,030

资产负债表简表 (百万元人民币)					
截至12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	1,016	10,052	9,068	9,178	11,291
应收账款及票据	575	1,006	1,087	1,162	1,230
存货	1,429	968	1,067	1,152	1,240
其他流动资产	8,486	1,402	1,982	2,054	2,131
总流动资产	11,507	13,428	13,204	13,546	15,892
物业、厂房及设备	3,411	4,290	4,160	4,539	4,590
无形资产	1,198	1,270	1,397	1,467	1,541
其他长期资产	1,472	1,639	1,677	1,690	1,706
总长期资产	6,082	7,199	7,234	7,696	7,836
总资产	17,589	20,627	20,438	21,242	23,728
短期贷款	888	1,195	1,219	1,243	1,268
应付账款	326	373	385	468	501
其他短期负债	2,286	2,909	2,942	2,976	3,009
总流动负债	3,499	4,477	4,546	4,687	4,779
长期贷款	2,215	2,327	2,373	2,421	2,469
其他长期负债	1,144	1,296	1,305	1,314	1,324
总长期负债	3,360	3,623	3,679	3,735	3,793
总负债	6,859	8,100	8,224	8,422	8,572
股本	0	0	0	0	0
储备及其他资本项目	10,730	12,527	12,213	12,820	15,156
股东权益	10,730	12,528	12,213	12,820	15,156
总权益	10,730	12,528	12,213	12,820	15,156

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	(2,170)	(1,144)	(692)	267	2,136
折旧及摊销	245	263	289	321	350
营运资本变动	295	435	(174)	(87)	(138)
利息调整	(88)	(354)	(306)	(174)	(176)
税费	(66)	116	0	0	(107)
其他经营活动现金流	(134)	745	445	403	367
经营活动现金流	(1,919)	61	(440)	729	2,433
资本开支	(1,382)	(732)	(887)	(830)	(533)
投资活动	(215)	(1,078)	(34)	(35)	(36)
其他投资活动现金流	161	8,599	402	272	275
投资活动现金流	(1,435)	6,789	(519)	(593)	(294)
负债净变动	687	418	70	72	73
权益净变动	2,089	2,163	0	0	0
其他融资活动现金流	116	(99)	(96)	(98)	(100)
融资活动现金流	2,892	2,483	(25)	(26)	(27)
汇率收益/损失	119	(297)	0	0	0
年初现金	1,359	1,016	10,052	9,068	9,178
年末现金	1,016	10,052	9,068	9,178	11,291

财务比率					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(人民币)					
核心每股收益	(1.460)	(0.660)	(0.427)	0.164	1.251
全面摊薄每股收益	(1.460)	(0.660)	(0.427)	0.164	1.251
每股账面值	6.993	7.743	7.527	7.900	9.340
利润率分析(%)					
毛利率	79.6	81.7	82.5	83.0	83.5
EBITDA利润率	(62.5)	(21.5)	(9.6)	3.7	17.5
EBIT利润率	(68.5)	(27.1)	(14.4)	(0.2)	14.3
净利率	(47.8)	(16.6)	(9.0)	2.6	15.7
盈利能力(%)					
ROA	(12.4)	(5.0)	(3.4)	1.3	8.6
ROE	(20.3)	(8.2)	(5.7)	2.1	13.4
ROIC	(15.8)	(6.4)	(4.4)	1.6	10.7
其他					
净负债权益比(%)	19.5	净现金	净现金	净现金	净现金
流动比率	3.3	3.0	2.9	2.9	3.3
存货周转天数	560.2	311.0	289.7	245.2	211.7
应收账款周转天数	46.1	59.2	51.6	42.1	34.7
应付账款周转天数	127.7	119.7	104.4	99.6	85.6

医药	收盘价	目标价	潜在涨幅
	港元 25.10	港元 41.00	+63.3%

2024 年 5 月 17 日

云顶新耀 (1952 HK)

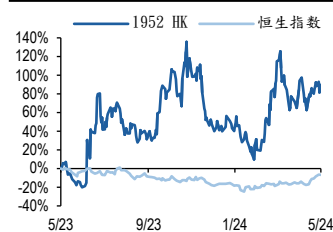
差异化布局自免和抗感染，mRNA 技术平台彰显自研实力

- ⊕ **自研和引进双轮驱动，高效扩充研发管线。**成立仅不到 7 年，公司已有两款引进产品在中国内地等多个国家和地区获批上市，另有两款产品 2024 年 NDA 有望取得进展，首款产品依嘉上市后不到半年录得近 1 亿元销售，基本验证了公司在临床开发、监管审批、BD 等核心职能上的强大执行力。自研能力建设同样快速推进。2021 年公司引进 mRNA 技术平台及多款疫苗，并自主研发一款 mRNA 肿瘤疫苗。目前该平台已经完成技术转移，并在嘉善成功落地，首款候选品种 EVM16 有望年内启动 IIT 临床。
- ⊕ **全球唯一 IgAN 对因治疗药物耐赋康®上市，预计已经上市/即将上市的四款产品总销售峰值近百亿元。**2023 年公司两款产品（耐赋康®和依嘉®）在中国内地获批上市，且对应适应症在中国均具有广阔前景：**1）耐赋康®**：全球唯一对因治疗 IgAN 药物，中国亚组在 24 个月减少约 66% 的肾功能恶化，销售潜力广阔，我们预计销售峰值达 45 亿元。**2）依嘉®**：中国革兰氏阴性多重耐药严重，根据弗若斯特沙利文数据，2023-2030 年，中国革兰氏阴性多重耐药（G-MDR）抗生素市场规模将以 8.4% 的 CAGR 增长。相较奥玛环素和替加环素，依拉环素覆盖革兰氏阴性菌范围更广，且安全性更高。我们预计依拉环素销售峰值超 15 亿元。公司预计将在 2024 年再在中国递交**头孢吡肟-他尼硼巴坦和伊曲莫德**的 NDA 申请。对于上述四款产品，我们的销售峰值预测（经 POS 调整）合计近百亿，我们认为当前估值远未反映它们及后续创新管线的长期市场潜力。
- ⊕ **当前现金充足，未来经营无需借助外部融资。**截至 2023 年末，公司现金结余 23.5 亿元，经营性现金流出规模大幅收窄 33% 至 7.7 亿元。两款已上市产品销售收入开始为公司贡献现金流。综合考虑公司当前包括研发、销售、管理在内的各项费用支出，我们预计在不进行融资的情况下，现有资金足以支持其未来 3 年运营。
- ⊕ **首予买入评级，目标价 41.0 港元。**我们将四款已经上市/即将上市的产品纳入收入测算，预计公司 2024-26 年的收入合计为 7.1 亿/14.9 亿/25.6 亿元，并从 2026 年起实现经营层面盈亏平衡。根据 DCF 模型，我们得出公司合理估值为 133 亿港元，对应 41.0 港元目标价和 1.3 倍 P/peak sales。该目标价对应 63% 的潜在股价涨幅，我们看好公司短期内关键品种的销售放量节奏、以及长期内自研管线价值持续兑现；首予买入评级。

个股评级

买入

1 年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52周高位 (港元)	31.20
52周低位 (港元)	10.58
市值 (百万港元)	8,040.79
日均成交量 (百万)	2.94
年初至今变化 (%)	20.10
200天平均价 (港元)	22.21

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com
(852) 3766 1854

财务数据一览

年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入 (百万人民币)	13	126	705	1,492	2,559
同比增长 (%)	23,588.9	884.5	459.9	111.6	71.6
净利润 (百万人民币)	(247)	(844)	(813)	(461)	72
每股盈利 (人民币)	(0.83)	(2.80)	(2.51)	(1.42)	0.22
同比增长 (%)	-75.8	236.6	-10.2	-43.3	-115.6
市盈率 (倍)	NA	NA	NA	NA	104.5
每股账面净值 (人民币)	19.00	16.45	13.05	11.85	12.27
市账率 (倍)	1.22	1.41	1.78	1.96	1.89

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

投资亮点

全力发展自免、抗感染和肾科用药，中国市场潜力巨大

在管线布局上，与中国许多头部生物科技公司不同，公司战略性地聚焦在自免、多重耐药抗感染等市场空间巨大、竞争格局相对良好的疾病领域。在中国，自免领域用药的发展尚处于起步阶段，发展潜力巨大。根据弗若斯特沙利文数据，2019 年中国自免疾病用药市场规模为 162 亿元（vs. 肿瘤市场规模 1,827 亿元），但 2019-2024 年中国自免疾病用药市场规模增速为 26.8%，远高于肿瘤市场规模增速 15.0%。抗感染领域，中国抗生素多重耐药问题严重，存在巨大的未被满足医疗需求。根据弗若斯特沙利文数据，根据中国对 1,300 多家医院进行的全国范围内的检测，对碳青霉烯的耐药率于 2019 年上升至 70% 以上。此外，中国具有庞大的 IgAN 患者人数，2019 年已经达到 218 万人，然而目前并无对因治疗用药。我们认为，公司避开肿瘤这一研发相对拥挤的赛道，战略聚焦自免、多重耐药抗感染用药和肾科用药等中国临床需求迫切的领域，能够有效避开同质化的竞争，并有利于提升产品上市后定价权和竞争力。

图表 160: 云顶新耀研发管线，差异化布局肾病、抗感染、自免

治疗领域	分子 (疗法)	合作方	商业权益 (授权时间)	适应症	云顶新耀研发进展	全球研发进展
肾病	耐赋康®	Calliditas	大中华区，新加坡，韩国	IgA 肾病	中国内地、中国澳门、中国香港、新加坡已获批	美国，欧盟已获批
	EVER001 (XNW1011)	Evopoint/sinomab	全球	肾小球疾病	临床 I 期	临床 Ib/II 期
	泽托佐米	Kezar Life Sciences	大中华区、韩国和部分东南亚国家	狼疮性肾炎	临床 IIb 期	临床 IIb 期
抗感染	依嘉®(依拉环素)	Innoviva/Tetraphase	大中华区，韩国，东南亚	复杂性腹腔内感染	中国内地、中国香港、中国台湾及新加坡已获批	美国，欧盟，英国已批准
	头孢吡肟-他尼硼巴坦	VenatoRx	大中华区，韩国，东南亚	复杂性尿路感染	临床 III 期	NDA 在美国已受理，获优先审批
	EVER206 (SPR206)	Sper therapeutics	大中华区，韩国，东南亚	革兰阴性菌感染	临床 I 期	临床 I 期
自免				溃疡性结肠炎	临床 III 期	美国已获批，NDA 欧盟已受理
	伊曲莫德	Pfizer	大中华区，韩国	克罗恩病、特应性皮炎、斑秃、嗜酸性食管炎	临床 II 期	临床 II 期
mRNA 平台	mRNA 狂犬疫苗	Providence	50%全球权益	狂犬病	临床前	临床前
	mRNA 预防性疫苗	Providence	50%/100%全球权益	多个传染性疾病预防项目	临床前	临床前
	mRNA 肿瘤疫苗	自主研发	全球权益	多个针对实体瘤的项目	临床前	临床前

资料来源: 公司资料, 交银国际

战略聚焦核心产品，四款产品销售峰值潜力近百亿元

尽管公司有多项管线资产，但是基于当前融资环境变化以及自身战略定位，公司当前重点聚焦四款产品（依嘉[®]、耐赋康[®]、伊曲莫德、头孢吡肟-他尼硼巴坦）以及基于 mRNA 平台的研发管线。我们将已上市的两款产品（依嘉[®]和耐赋康[®]）和即将上市的两款产品（头孢吡肟-他尼硼巴坦和伊曲莫德）纳入销售收入测算，预计四款产品的销售峰值总计达 91 亿元。

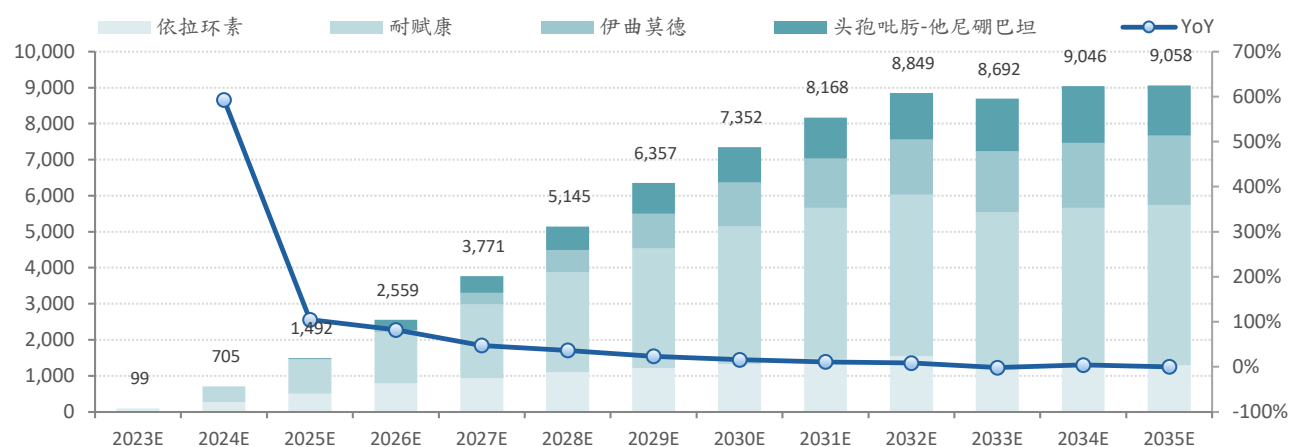
1) **依嘉[®]**：依嘉是全球首个氟环素类抗菌药物，广谱覆盖革兰阴性菌、革兰阳性菌，厌氧菌及非典型病原菌，主要针对多重耐药革兰氏阴性感染治疗中未被满足的关键医疗需求。相较奥玛环素和替加环素，依拉环素覆盖革兰氏阴性菌范围更广，且安全性更高。依嘉已经在中国内地、中国香港、中国台湾及新加坡获批，我们预计其在授权区域内的销售峰值达 15.4 亿元。

2) **耐赋康[®]（布地奈德肠溶胶囊）**：一直以来全球范围内 IgAN 无对因用药。耐赋康[®]全新的机理使其在到达酸碱度适宜的回肠派尔集合淋巴结处时自动溶解，且 3 层包衣的珠型结构设计帮助布地奈德持续释放。根据 III 期中国亚组试验结果，耐赋康试验组在 24 个月减少约 66% 的肾功能恶化。考虑到耐赋康是全球唯一对因治疗 IgA 肾病药物，我们预计其销售峰值达 44.6 亿元。

3) **伊曲莫德**：溃疡性结肠炎（UC）在中国尚无标准治疗。创新药物中，JAK 抑制剂虽然疗效显著，但由于安全性问题被 FDA 黑框警告。伊曲莫德通过选择性靶向 S1P 受体亚型 1、4 及 5 来提供全身及局部细胞调节，同时避免与潜在严重不良事件相关的亚型 2 及 3，因此安全性更高。我们预计其销售峰值达 19.2 亿元。

4) **头孢吡肟-他尼硼巴坦**：他尼硼巴坦是一种新型 β -内酰胺酶抑制剂，与头孢吡肟联合使用，可同时覆盖丝氨酸和金属- β -内酰胺酶。根据公司数据，III 期临床试验显示治疗 cUTI 成人患者，头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗效果优于美罗培南。仅考虑中国内地市场，我们预计其销售峰值达 13.9 亿元。

图表 161: 云顶新耀四款核心产品销售额预测（百万元）



资料来源: 交银国际预测

自研+BD双轮驱动高度差异化管线扩张，mRNA技术平台蕴含巨大长期价值

公司成立于2017年，以自研+BD双轮驱动产品管线扩张。截至2023年12月底，公司已有两款产品在中国内地获批上市，另有两款产品有望于2024年取得NDA进展，充分证明这种商业模式的高效以及公司管理层对产品管线投资的眼光。

2021年公司战略性地从加拿大生物科技公司Providence Therapeutics引进mRNA技术平台，包括多款预防性mRNA疫苗，以及使用Providence mRNA技术平台开发产品的授权。目前公司已经完成该平台的技术转移，并在嘉善成功落地，年产能7亿剂，未来将依托内部研发团队优化基于人工智能的抗原设计及序列算法、开发新一代脂质纳米粒（LNP）递送系统以增强细胞介导的免疫反应、赋能新药发现。公司正基于该平台自主研发多款肿瘤治疗性疫苗，包括个性化肿瘤疫苗、TAA肿瘤疫苗、免疫调节肿瘤疫苗，多款产品有望于未来2年内进入临床阶段开发。

2024年催化剂丰富，重点关注两款新产品中国内地NDA进展

2024年公司催化剂丰富，重点关注头孢吡肟-他尼硼巴坦和伊曲莫德在中国内地的新药上市申请进展。头孢吡肟-他尼硼巴坦治疗成人复杂性尿路感染预计2024年NDA在中国内地受理；伊曲莫德治疗溃疡性结肠炎预计2024年在中国内地递交NDA。

图表 162: 云顶新耀 2024 年催化剂

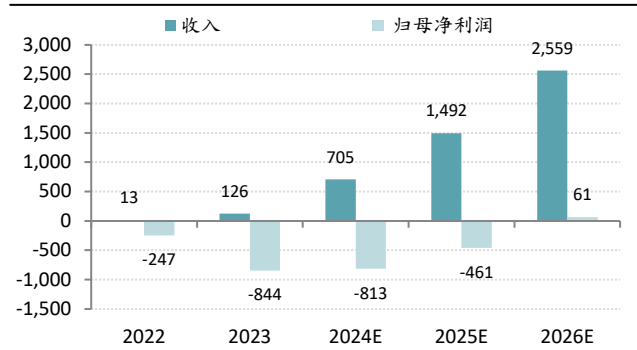
分子	2024 年催化剂
耐赋康	IgA 肾病新药上市许可申请（NDA）中国香港、中国台湾，韩国获批
	合作伙伴 Calliditas IgA 肾病新药上市许可申请欧盟完全批准
	中国内地，中国香港和新加坡商业化上市
	中国开放标签扩展研究结果公布
头孢吡肟-他尼硼巴坦	成人复杂性尿路感染新药上市许可申请（NDA）在中国内地受理
	合作伙伴 Venator 成人复杂性尿路感染新药上市许可申请（NDA）获 FDA 批准
	成人复杂性尿路感染新药上市许可申请（NDA）在中国澳门获批
伊曲莫德	溃疡性结肠炎新药上市许可申请（NDA）在中国澳门获批
	亚洲 3 期临床试验 12 周&52 周数据解读
	溃疡性结肠炎新药上市许可申请（NDA）在中国内地递交
EVM 16	IIT 临床研究启动
	首例患者入组 (FPI)
EVER001	临床 1b 期中期数据公布

资料来源: 公司资料, 交银国际

目标价41.0港元，首予买入评级

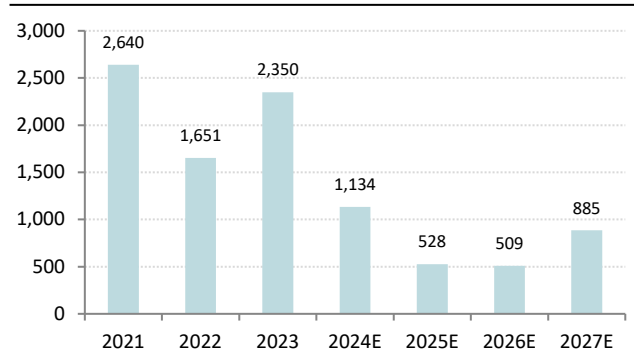
我们预计 2024-26 年公司收入 7.1 亿/14.9 亿/25.6 亿元；归母净利润-8.1 亿/-4.6 亿/+0.6 亿元。截至 2023 年底，公司的现金结余 23.5 亿元。在不考虑融资的情况下，我们预计公司从 2025 年起转为正现金流入。我们采用 DCF 模型对公司进行估值，并假设 WACC 11.7% ($\beta=1.7$)、永续增长率为 2% 对公司进行估值，得出合理估值为 133 亿港元，对应目标价 41.0 港元和 1.3 倍 P/peak sales。

图表 163: 云顶新耀收入/归母净利润预测 (亿元)



资料来源: 公司资料, 交银国际预测

图表 164: 云顶新耀现金结余预测 (亿元)



资料来源: 公司资料, 交银国际预测

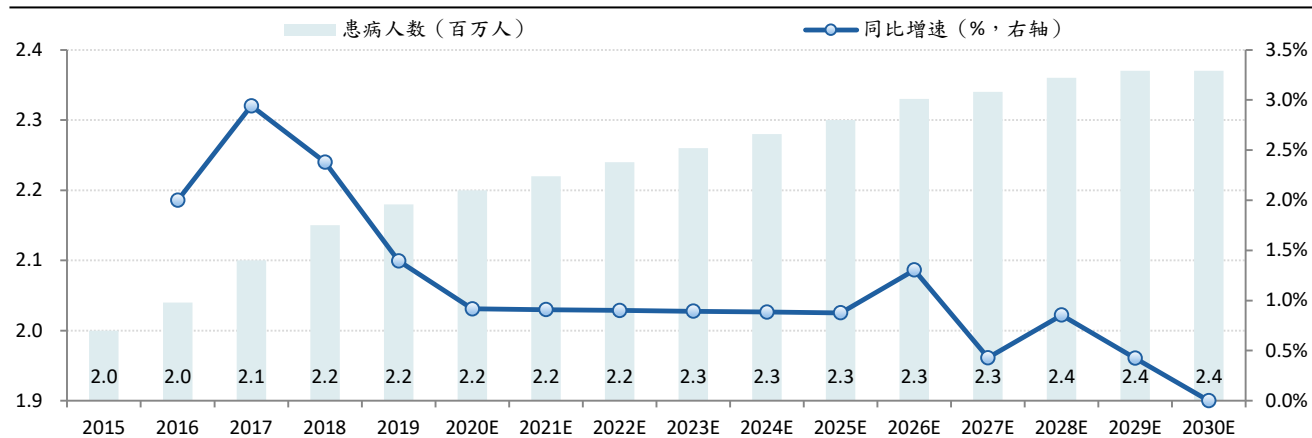
耐赋康®——全球首个IgA肾病对因治疗药物，中国 市场潜力巨大

核心结论：耐赋康®（布地奈德肠溶胶囊）是云顶新耀从Calliditas（瑞典）引进的一款针对IgA肾病的药物，云顶新耀拥有大中华区、新加坡和韩国的权益。目前已经在中国内地获批上市，并于5月14日起正式启动商业化，开出首张处方。考虑到IgA肾病在中国具有超过200万的患者群体，且在耐赋康®获批之前并无标准用药，耐赋康®作为首款IgA肾病对因治疗药物，我们预计其2024-26年收入分别为4.4亿/9.6亿/14.4亿元，并预计销售峰值达45亿元。

IgAN治疗中国市场广阔，但耐赋康®获批之前并无标准用药

IgAN是经活检证实最常见的原发性肾小球疾病，尽管已进行治疗，但仍有约50%的患者在30年内发展为终末期肾病（ESRD）。ESRD的标准治疗是透析或肾脏移植，对患者造成经济负担并影响生活质量。**IgAN在包括中国在内的东亚人种中最为高发，因此大中华区市场潜力巨大。**2019年中国IgAN患者约为218万（vs美国13-15万人，欧洲20万人）。根据弗若斯特沙利文预测，2030年中国IgAN患病人数预计达237万人。**IgAN目前尚无经批准的IgAN治疗方法。**推荐的标准治疗主要涉及成熟的仿制药，包括降压药或超适应症用药，例如肾素-血管紧张素系统抑制剂。无反应者或更严重的患者经常使用全身性类固醇和免疫抑制剂治疗，然而不良反应明显且不适合长期使用。

图表 165: 中国 IgA 肾病患者人数，2030 年预计可达 237 万人

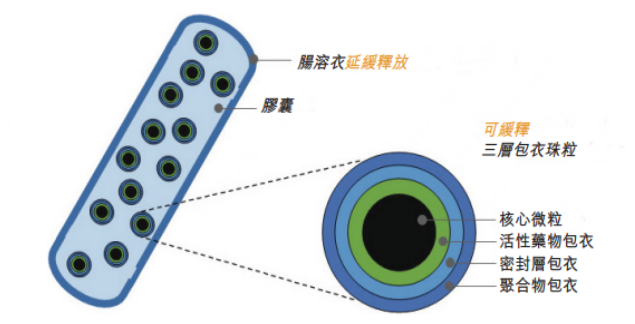


资料来源: 文献评论, 弗若斯特沙利文预测, 交银国际

耐赋康®定向作用于回肠，试验数据显示延缓肾功能衰退达50%

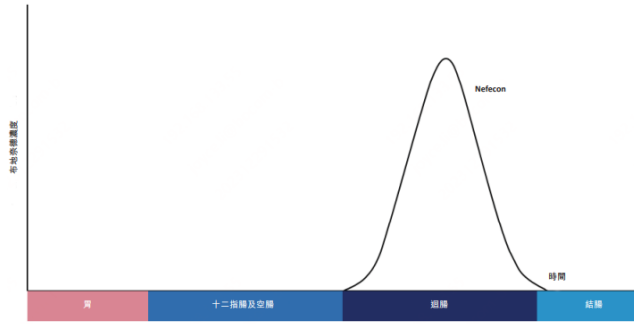
耐赋康®定向作用于回肠的派尔集合淋巴结。布地奈德是一种成熟的、强效的局部作用皮质类固醇，可用于局部治疗，全身性副作用有限。耐赋康®是布地奈德的新型口服制剂，其具备肠溶衣，能够防止分解，直到胶囊进入小肠远端，直接向主要存在于回肠的派尔集合淋巴结靶向释放高浓度的剂量。到达回肠后，化学和物理变化会触发耐赋康胶囊的分解和胶囊内物质的释放。

图表 166: 肠溶胶囊将局部免疫抑制剂递送至回肠



资料来源: Calliditas, 交银国际

图表 167: 耐赋康在回肠中释放局部作用免疫抑制剂



资料来源: Calliditas, 交银国际

全球 III 期临床研究结果显示：与安慰剂相比，耐赋康®不仅带来了持久的蛋白尿下降，减少镜下血尿风险，更重要的是在估算肾小球滤过率（eGFR）上显示出具有临床意义且统计学显著性优势，能延缓肾功能衰退达 50%。

NefIgArd 3 期全球临床试验是一项随机、双盲、多中心研究，在接受优化 RAS 抑制剂治疗的原发性 IgA 肾病成人患者中评估了耐赋康®（16 mg/d，每日一次）与安慰剂相比的疗效和安全性。这项研究为期 2 年，包括 9 个月的耐赋康®或安慰剂治疗期，随后是 15 个月的停药随访期。

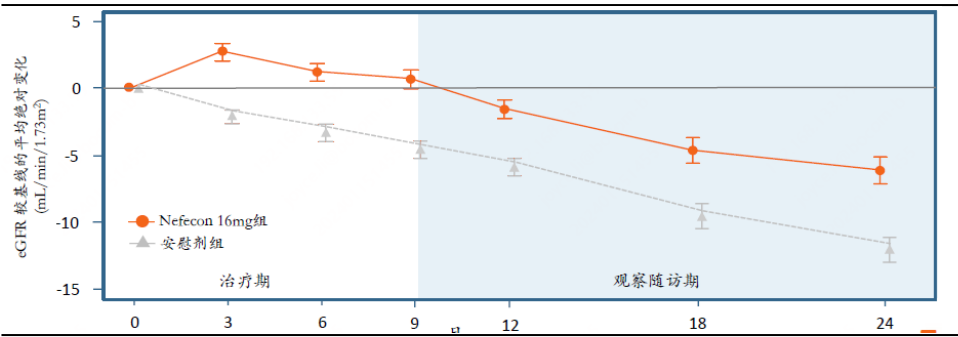
- 1) **eGFR 较基线的平均变化：**耐赋康®治疗 2 年，eGFR 自基线的时间加权平均变化比安慰剂组高出 5.1ml/min/1.73m² (P<0.0001)。2 年时，Nefecon 治疗组 eGFR 自基线下降幅度为 6.11 ml/min/1.73m²，而安慰剂组下降 12.00 ml/min/1.73m²，表明 9 个月的 Nefecon 治疗在随访 2 年时可显著延缓肾功能衰退达 50%。

图表 168: eGFR 较基线的平均变化 (mL/min/1.73m²)

	9 个月	12 个月	24 个月
耐赋康®16mg/天 (mL/min/1.73m ²)	+0.66	-1.52	-6.11
安慰剂组 (mL/min/1.73m ²)	-4.56	-5.85	-12.00
绝对差异 (mL/min/1.73m ²) (95% CI)	+5.21	+4.33	+5.89

资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 169：耐赋康®治疗组在 2 年研究期间 eGFR 自基线的时间加权平均变化比安慰剂组高出 5.05 ml/min/1.73m² (P<0.0001)



资料来源: 公司资料, 交银国际

2) **UPRC 变化**：治疗 9 个月，耐赋康®组与安慰剂组尿蛋白肌酐比 (UPCR) 降幅分别为 33.6%和 5.2%。治疗 12 个月，耐赋康®组与安慰剂 UPCR 降幅分别为 51.3%和 3.2%。治疗 2 年，耐赋康®组 UPCR 与基线相比降低 30.7%，而安慰剂组仅降低 1%。即使在停药后 15 个月，持续的蛋白尿效应和持久的 eGFR 获益对于疾病缓解仍有帮助。

图表 170: UPCR 较基线的平均百分变化 (%)

	9 个月	12 个月	24 个月
耐赋康®16mg/天 (%)	-33.6	-51.3	-30.7
安慰剂组 (%)	-5.2	-3.2	-1.0
降低百分比 (%，95% CI)	30.0	50.0	30.0

资料来源: 公司资料, 交银国际

3) **镜下血尿患者比例下降**：在研究观察随访期，耐赋康®治疗组镜下血尿的患者比例从基线的 66.5%降至 40.5%，而安慰剂组仅从基线的 67.8%降至 61.2%。镜下血尿患者比例在两组间的比值比为 0.4，即经 9 个月的耐赋康®治疗，在之后 15 个月的随访期间，与安慰剂组相比，耐赋康®组患者伴有镜下血尿的风险减少 60%。

图表 171: 镜下血尿患者比例，耐赋康试验组下降显著

	9 个月	24 个月
耐赋康®16mg/天 (%)	66.5	40.5
安慰剂组 (%)	67.8	61.2

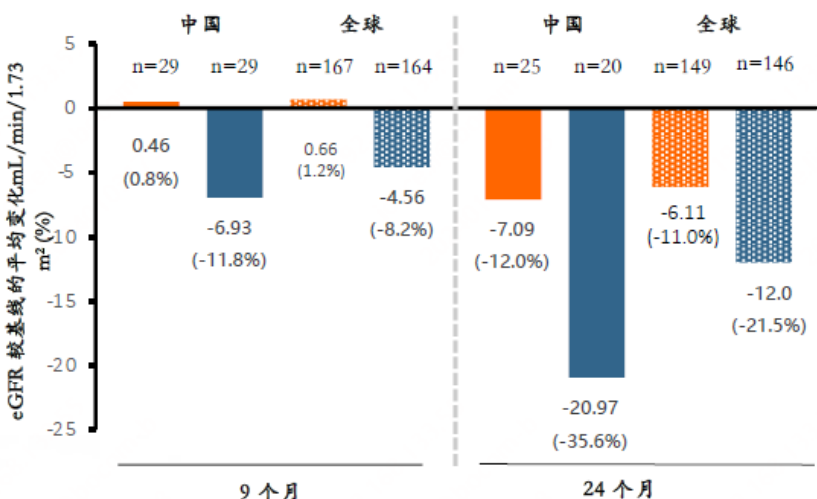
资料来源: 公司资料, 交银国际

中国亚组临床疗效更优，患者肾功能恶化程度较安慰剂减少约66%

中国亚组数据：耐赋康®在肾功能保护、蛋白尿下降和镜下血尿改善等方面比全球研究数值更好的疗效和更高的持久性。

- 1) **eGFR 较基线的平均变化**：在 2 年的治疗和观察期间，耐赋康®治疗组时间加权的 eGFR 平均下降 3.7 ml/min/1.73m² (vs. 安慰剂组 13.3 ml/min/1.73 m²)，耐赋康治疗可带来 9.6 ml/min/1.73 m² 的 eGFR 获益，这一数值大于全球人群的治疗获益 (5.1 ml/min/1.73 m²)。中国人群中 eGFR 在 24 个月时较基线的平均绝对变化表明，耐赋康®治疗的患者肾功能恶化程度较安慰剂减少了约 66% (vs. 全球人群约 50%)。

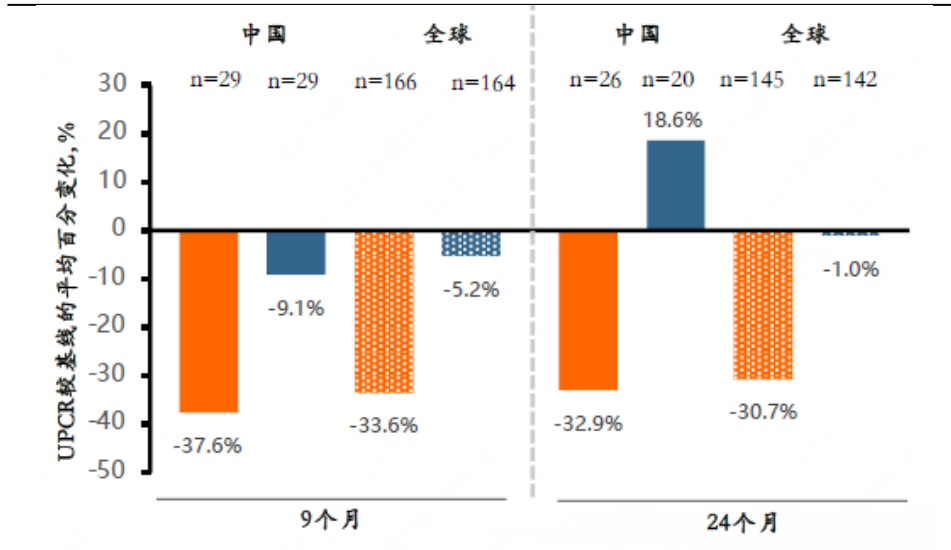
图表 172: 9 个月及 24 个月 eGFR 的平均变化，耐赋康®治疗的患者肾功能恶化程度较安慰剂减少了约 66% (vs. 全球人群约 50%)



资料来源: 公司资料, 交银国际 * 橙色为试验组, 蓝色为安慰剂组

- 2) **UPCR 变化**：在 2 年内观察到耐赋康®组的蛋白尿降低作用持久。与安慰剂相比，中国人群 9 个月的耐赋康®治疗在 9 个月和 24 个月时分别使尿蛋白肌酐比值 (UPCR) 降低 31%和 43% (vs. 全球人群在 9 个月与 24 个月时约下降 30%)。

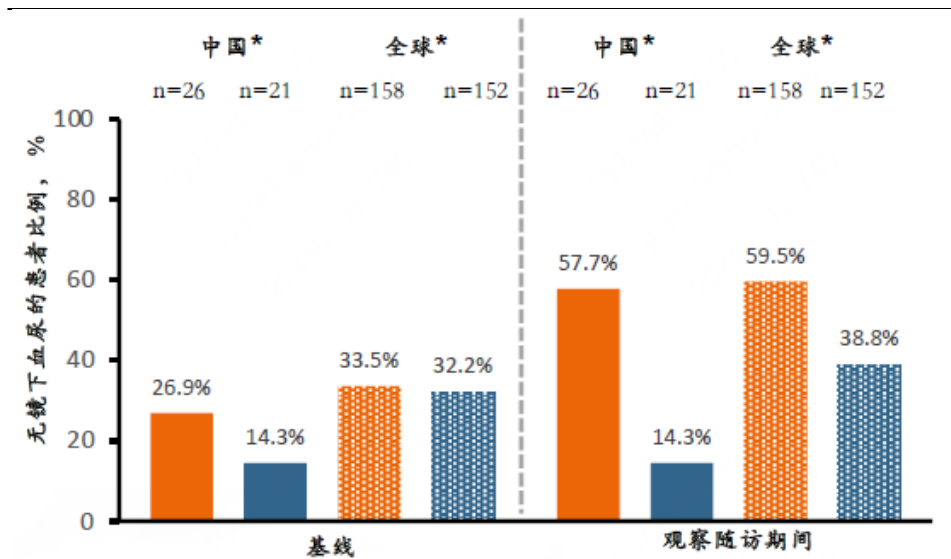
图表 173: 9 个月及 24 个月时 UPCR 的平均百分比变化



资料来源: 公司资料, 交银国际 * 橙色为试验组, 蓝色为安慰剂组

- 3) 无镜下血尿的患者比例: 在中国亚群中, 与基线相比, Nefecon 16 mg 组 2 年内无镜下血尿的患者比例从 26.9% 显著改善至 57.7%, 而安慰剂组几乎无变化。

图表 174: 无镜下血尿的患者比例



资料来源: 公司资料, 交银国际 * 橙色为试验组, 蓝色为安慰剂组

预计耐赋康®销售峰值达45亿元

耐赋康®于 2023 年 4 月 EAP 项目在海南博鳌落地，超 700 位患者注册，截至目前超过 100 位患者接受治疗；于中国澳门，2023 年 10 月获批，2023 年 12 月正式商业化销售；于中国内地，2023 年 11 月获批，公司预计 1Q24 正式开始商业化销售。此外，耐赋康®还已在中国香港、新加坡等地获批，公司预计 2024 年还将在中国台湾和韩国获批。

商业化方面，公司计划组建 200 人的肾病销售团队来推广耐赋康®，同时充分利用依嘉®7 月份上市以来建立的核心商业化平台。初步计划 2024 年覆盖 600 家医院。根据公司信息，已有 13,000 名病人通过基金会资助加入 IgAN 患者项目，这些均是耐赋康®最有效的潜在购买群体。

考虑到耐赋康®是全球唯一对因治疗 IgAN 的药物，以及 13,000 名患者加入基金会资助项目，我们预计产品上市后需求强劲，并预计耐赋康®中国内地销售峰值达 45 亿元。

核心假设：

耐赋康®年治疗费用预测：2023 年 4 月，耐赋康®落地海南博鳌的 EAP（早期准入计划）项目，定价为 2.38 万元/瓶（规格：120 粒），每月用药一瓶，治疗 9 个月。在不考虑云顶新耀合作的基金会补贴的情况下，全部疗程费用为 21 万元。在援助方案之后，患者实际支付价格为 18,600 元/盒，一个治疗周期约 17 万元。我们假设耐赋康®2024 年在原价基础上降价 60%后医保谈判成功（参考国产自免创新药泰它西普 2021 年医保谈判降价 68%至 8 万元/年），并于 2025 年开始正式纳入医保支付。

渗透率预测：基于已有 13,000 名患者加入基金会资助项目，我们假设其中约 20%的患者（及对应约 2,600 名患者）于 2024 年接受耐赋康治疗，则对应 0.3% 渗透率（基于 92.5 万耐赋康潜在用药人数）。假设 2025 年之后渗透率稳步提升，并于峰值时达到 3.5%渗透率。按照我们的假设，2024-25 年合计 1.69 万人接受耐赋康治疗。

图表 175: 耐赋康销售额预测，销售峰值预计达 45 亿元

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
耐赋康潜在用药人数（千人）	925	1,031	1,150	1,282	1,430	1,595	1,782	1,902	2,005	2,113	2,226	2,344
耐赋康治疗人数（千人）	2.6	14.3	21.5	32.2	43.4	52.1	59.9	65.9	70.6	74.1	76.3	77.8
渗透率（%）	0.3%	1.4%	1.9%	2.5%	3.0%	3.3%	3.4%	3.5%	3.5%	3.5%	3.4%	3.3%
每月治疗费用（元）	18600	7440	7440	7068	7068	7068	7068	7068	7068	6361	6361	6361
治疗时间（月）	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
耐赋康销售额（百万元）	435	958	1,436	2,047	2,763	3,316	3,813	4,194	4,488	4,241	4,368	4,456

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

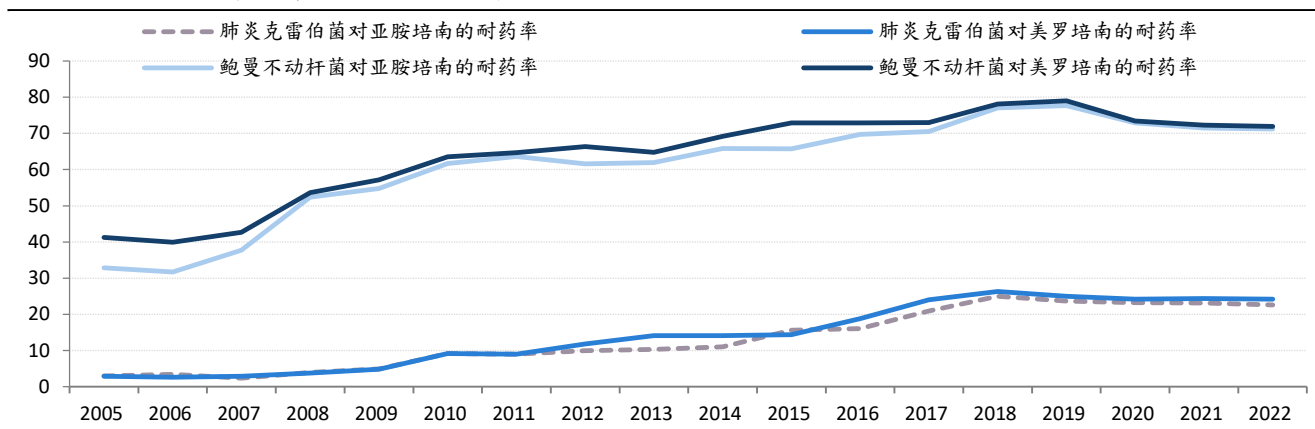
依嘉®——首个全合成四环素类药物，临床使用优势显著

核心结论：依嘉® (XERAVA™, 依拉环素) 是云顶新耀从 Tetrphase (美国) 引进的一款新型抗生素药物，公司拥有大中华区、韩国、东南亚的权益。目前，依拉环素已在中国内地、中国香港、中国台湾及新加坡获批用于治疗复杂性腹腔内感染 (cIAI)。根据公司数据，依嘉® 自 2021 年开始在新加坡销售，目前已经替代 80% 的替加环素销量。由于革兰氏阴性多重耐药在中国临床需求强劲，我们预计依嘉® 在中国内地获批后销售前景良好。我们预计依嘉® 2024-26 年销售额分别为 2.5 亿/5.1 亿/7.9 亿元，并预计销售峰值有望达 15.4 亿元。

中国革兰氏阴性多重耐药抗生素增速显著高于行业整体

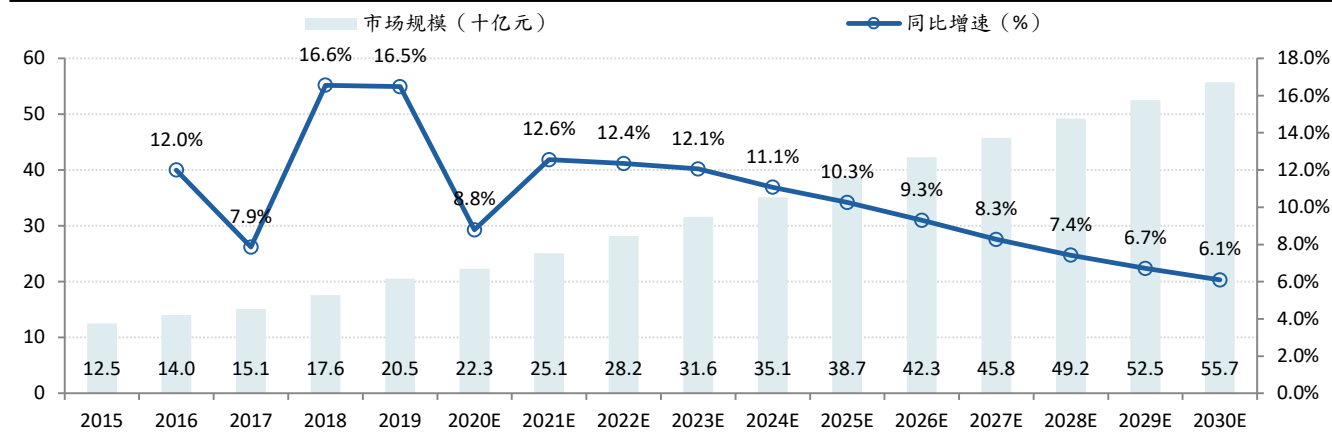
2019 年，中国共有 8.1 百万宗 cUTI、2.9 百万宗 cIAI、28.1 百万宗 CABP 以及 3.0 百万宗 HAPB/VABP 感染个案。根据 EPIC III 研究显示，ICU 内疑似或确诊感染患者 (n=8135) 中死亡 2404 例，死亡率为 30.3%。就 cIAI 而言，头孢菌素和碳青霉烯 (如美罗培安及厄他培南) 等被视为标准治疗方案。然而，这些治疗方法由于耐药性存在重大限制。2010 年美国碳青霉烯使用超过 800 万患者治疗天数，到 2015 年倍增至 1,600 万治疗天数；2014 年中国碳青霉烯已被使用超过 1,300 万患者治疗天数，到 2018 年倍增至 2,700 万治疗天数。因此，多重耐药抗生素在中国市场潜力巨大。根据弗若斯特沙利文数据，2015-2019 年，中国的抗感染药物市场已从 1,958 亿元增至 2,255 亿元，CAGR 3.6%；中国革兰氏阴性多重耐药 (G-MDR) 抗生素市场规模在 2015-2019 年以 13.2% 的增速增至 205 亿元，并预计 2024 年/2030 将增至 351 亿元/557 亿元。因此中国革兰氏阴性多重耐药市场增速显著高于行业整体。

图表 176: 中国碳青霉烯类抗生素耐药率 (%)



资料来源: CHINET 对三级医院细菌耐药性的监测, 公司资料, 交银国际

图表 177: 中国革兰氏阴性 MDR 抗生素市场规模



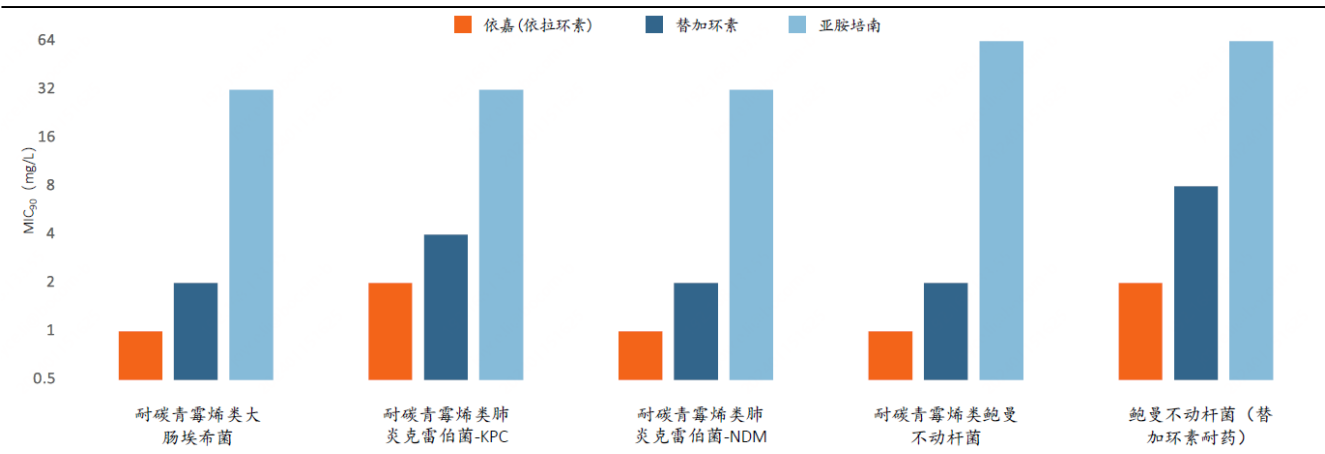
资料来源: 弗若斯特沙利文, 交银国际

依嘉®是首个全合成四环素类药物，竞争优势明显

四环素类药物是一种光谱抗菌药，对革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌、螺旋体、衣原体、立克次氏体、支原体、线菌和阿米巴原虫都有较强的作用。1940 年代第一个四环素类抗生素金霉素被发现，不久后土霉素被发现。随后科学家测定了土霉素的结构，使成四环素类抗生素成为可能。2005 年，半合成四环素替加环素研制成功，用于治疗对包括四环素在内的其他传统抗生素耐药的病菌的感染。2019 年美国 FDA 批准奥玛环素用来治疗急性细菌性皮肤感染（ABSSSI）和细菌性社区型肺炎（CABP）。依嘉®是首款全合成四环素类药物，于 2018 年先后在美国和欧盟获得批准，用于治疗成人复杂性腹腔内感染（cIAI），2020 年 4 月在新加坡获批，2023 年 3 月在中国内地获批准上市。

目前，四环素类抗菌药物主要包括替加环素、奥玛环素和依拉环素。非头对头比较体外药敏研究数据显示，依拉环素具有更强的抗菌活性（图表 178）。此外，相较同类产品，依拉环素覆盖更多革兰氏阴性菌株且安全性更佳（图表 179）。替加环素批准用于 cIAI、cSSSI、CAP，相较依拉环素其革兰氏阴性菌株覆盖较窄，且由于较高的全因死亡率及其他严重的副作用，收到了美国 FDA 黑框警告。奥玛环素批准用于 CABP、ABSSSI，其与依拉环素获批适应症不同，且带有 CABP 患者死亡率失衡的警告标记。

图表 178: 依拉环素，替加环素和亚胺培南对革兰阴性耐药菌株的 MIC90 分布，依拉环素在中国进行的体外药敏研究中显示出对具有临床重要性耐药菌的有效抗菌活性



资料来源: Zhao C, Wang X, Zhang Y, et al. BMC Infect Dis. 2019 Jun 10;19(1):508. ;Seifert H, Stefanik D, Sutcliffe JA, Higgins PG. Int J Antimicrob Agents. 2018 Jan;51(1):62-64, 交银国际 *MIC=最低抑菌浓度; KPC=肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶; NDM=新德里金属-β-内酰胺酶，非头对研究

图表 179: 依嘉®（依拉环素）覆盖范围更广且安全性更高

通用名称	给药方式	适应症	医保情况	中国获批日期	适应症范围	安全性
依拉环素 (云顶新耀)	静脉注射	cIAI	未纳入医保	2023 年 3 月	革兰氏+：MRSA、MSSA、VRE 肠球菌、链球菌、耐四环素 MRSA； 革兰氏-：肠杆菌目、拟杆菌属、肺炎克雷伯菌、弗氏柠檬酸杆菌、耐四环素肠杆菌目	不良反应发生率>=3%，过敏反应及牙釉质发育不全、抑制体生长、牙齿变色
奥玛环素 (再鼎医药)	静脉注射、口服	CABP、ABSSSI	医保乙类	2021 年 12 月	革兰氏+：MRSA、VRE、肠球菌、耐青霉素及肺炎链球菌大环内酯耐药菌株、β-溶血性链球菌及部分耐四环素革兰氏+病菌 革兰氏-：肠杆菌目、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、柠檬酸杆菌属	不良反应发生率>=2%，CABP 死亡率失衡，以及牙釉质发育不全、抑制体生长、牙齿变色
替加环素 (辉瑞)	静脉注射	cIAI、cSSSI、CAP	医保乙类	2010 年 11 月	革兰氏+：MRSA、MRSE、VRE、耐青霉素肺炎链球菌、MDR 链球菌、肠球菌 革兰氏-：肠杆菌目、流感嗜血杆菌、卡他莫拉菌、弗氏柠檬酸杆菌	不良反应发生率>5%，美国 FDA 黑框警告、较高的全因死亡率、血糖测试干扰造成未诊断出的低血糖症、过敏反应、肝不良反应、胰腺炎、致命性伤害、抑制骨生长、牙齿变色

资料来源: 文献评论，美国 FDA，弗若斯特沙利文，交银国际

预计依嘉®销售峰值15亿元

依嘉®是云顶新耀自 Tetrphase 引进的一款新型抗感染药物。在海外市场，合作伙伴 Tetrphase 于 2018 年 10 月开始在美国销售 XERAVA™；2018 年 9 月 20 日，欧洲药品管理局（EMA）授出营销批准，准许 XERAVA™在欧盟全部 28 个国家以及挪威、冰岛、列支敦士登用于治疗成人的 cIAI。

考虑到革兰氏阴性菌耐药后对新型抗菌药物的强劲临床需求，我们认为依嘉®具备良好的商业化前景，预计 2024-26 年销售额分别为 2.5 亿/5.1 亿/7.9 亿元，并预计其在授权区域的销售峰值为 15 亿元。

核心假设：

依拉环素价格：2023 年依拉环素的价格为 1,860 元/50mL，依拉环素的推荐剂量每 12 小时约 60 分钟静脉注射 1 毫克/kg 的依拉环素注射剂，总计 4 到 14 天。按照 50kg/人计算，每日治疗费用约为 3,720 元。替加环素第七批国采最高中标价格为 55.0 元/50mg，推荐的给药方案为首剂 100mg，每 12 小时 50mg，日均治疗费用约为 110 元。依拉环素价格远高于同类药物。我们假设依拉环素 2024 年医保谈判降价 80%至 744 元/天进入医保，并于 2025 年正式实施医保，之后每两年降价 5%。

渗透率预测：云顶新耀于 2021 年开始在新加坡销售依拉环素，准入的医院内预计该药已替代 80%的替加环素销量。考虑到依拉环素当前较高的价格，在中国内地市场预计 2024 年依拉环素很难达到在新加坡对替加环素的替代率，但在进入医保之后我们预计渗透率将加速提升。我们假设依拉环素在 cIAI 的渗透率于 2024 年达到 0.3%，并于 2025 年纳入医保目录之后逐渐提升至 6%。依拉环素用药剂数峰值时为 532 万剂，根据公司数据，2022 年替加环素实现销售额约 20 亿元人民币，销售量约 450 万剂，因此我们认峰值时对应的销售数量合理。

图表 180: 依拉环素销售预测，预计峰值为 15 亿元

	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032	2033E	2034E	2035E
CIAls 患者人数（千人）	3,701	3,886	4,081	4,285	4,499	4,724	4,960	5,208	5,468	5,742	6,029	6,330
依拉环素治疗人数（千人）	10.4	97.2	151.0	180.0	211.4	245.6	282.7	312.5	328.1	344.5	361.7	379.8
渗透率（%）	0.3%	2.5%	3.7%	4.2%	4.7%	5.2%	5.7%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%	6.0%
治疗周期（天）	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
治疗费用（元/天）	3720	744	744	744	744	707	671	671	671	537	510	485
依拉环素销售额（百万元）	270	506	786	937	1,101	1,215	1,329	1,469	1,542	1,295	1,292	1,289

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

伊曲莫德——有潜力成为UC同类领先治疗方案

核心结论：伊曲莫德是公司自 Arena Pharmaceuticals 引进的产品，云顶新耀拥有大中华区及韩国的开发、制造及商业化权益。辉瑞于 2022 年完成了对 Arena Pharmaceuticals 的收购，收购对价达 67 亿美元，一定程度上证明了伊曲莫德的商业化潜力。目前 UC 领域尚无标准用药，伊曲莫德在 III 期临床实验中已达到所有关键次要终点，亚洲 3 期研究诱导期取得积极顶线结果。我们认为伊曲莫德有潜力成为 UC 同类领先治疗方案，并预计期伊曲莫德 UC 适应症销售峰值有望超过 19 亿元。

伊曲莫德潜在用药患者将于2030年达到近2,072万人

伊曲莫德有机会适用于多种免疫疾病（包括 CD、AD、AA 等）。根据弗若斯特沙利文报告，UC/CD/AD 在中国的中重度患者人数预计在 2030 年分别达 74.8 万人/19.8 万人/1,977 万人，总计 2,072 万人。

图表 181: 伊曲莫德中国市场潜在患者人数

患者人数	2024E		2030E	
	轻度	中重度	轻度	中重度
溃疡性结肠炎（UC，千人）	102.1	484.6	170.8	747.5
克罗恩病（CD，千人）	60.6	141.4	84.81	197.89
特应性皮炎（AD，百万）	44.73	19.17	46.13	19.77
斑秃（AA，百万）	3.8	-	-	-

资料来源: 弗若斯特沙利文预测, 公司资料, 交银国际

中重度溃疡性结肠炎亟需新疗法

溃疡性结肠炎（UC）是一种慢性、复发性炎症性肠病，会影响直肠，在许多情况下还会影响整个结肠的一部分。远端 UC 患者可能有轻度症状，但患有直肠功能障碍的患者可能会出现便急或大便失禁等症状，大幅降低生活质量。根据弗若斯特沙利文报告，UC 一线治疗的 SOC 为氨基水杨酸酯，该类药物大体对轻度至中度疾病有效。皮质类固醇通常对中度至重度 UC 患者有效，但出于安全考虑不能长期使用。中国近年来陆续批准几款生物药用于治疗 UC，包括英夫利昔单抗（2019 年获批）及维多珠单抗（2020 年获批）。常规生物制剂存在如下问题，包括：

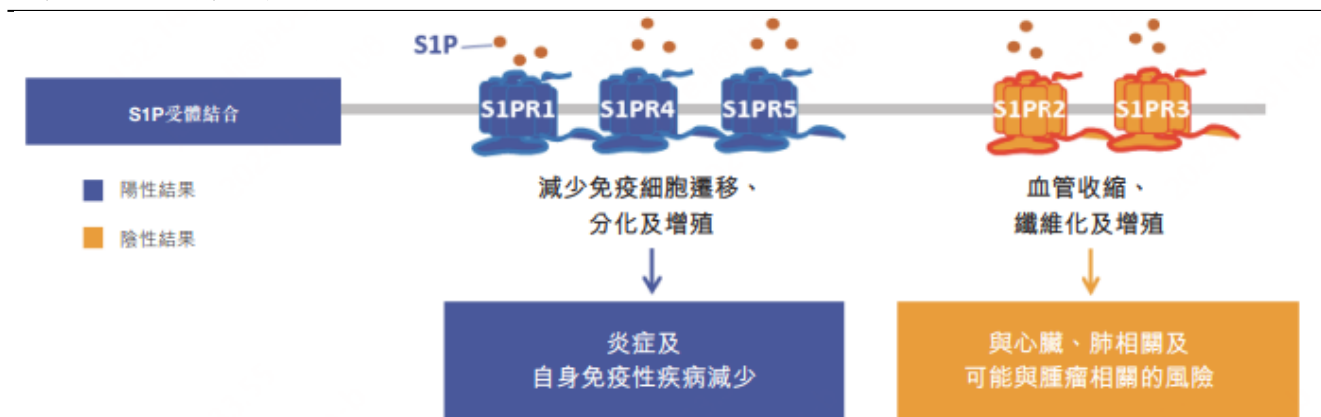
- ④ 生物制剂治疗的患者中，约 40%至 55%的患者无应答，而 65%至 80%的患者未达到完全缓解。
- ④ 对生物制剂存在应答的患者可能会由于耐药性的发展而逐渐失去应答。
- ④ 皮下或静脉给药途径并不方便。

近年来获批用于治疗中重度 UC 的 JAK1 抑制剂在安全性上欠佳，艾伯维的 Upadacitinib 由于存在形成血栓、感染及恶性肿瘤的风险，获得 FDA 黑框警告。

伊曲莫德中重度UC亚洲3期研究诱导期取得积极顶线结果

伊曲莫德作用机理。S1P 受体参与数种生物学反应的调节，包括从淋巴结到外周血的淋巴细胞输送。通过减少淋巴结中的淋巴细胞亚群迁移，循环血液中可用的免疫细胞减少，从而减轻组织损伤。与上一代 S1P 受体调节剂不同，伊曲莫德旨在通过选择性靶向 S1P 受体亚型 1、4 及 5 来提供全身及局部细胞调节，同时避免与潜在严重不良事件相关的亚型 2 及 3。

图表 182: 伊曲莫德作用机制

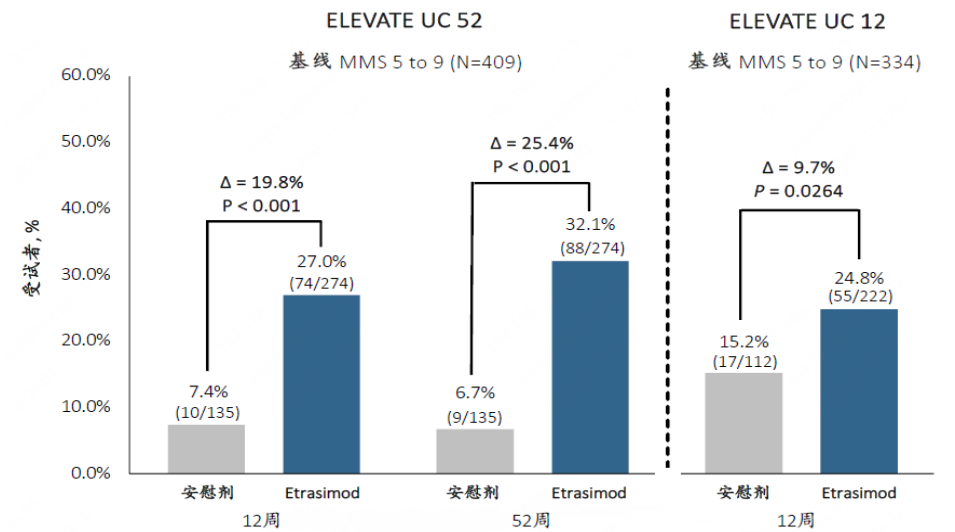


资料来源: 公司资料, 交银国际

全球 III 期临床数据显示伊曲莫德治疗 UC 疗效显著。ELEVATE UC 3 期注册临床研究 (ELEVATE UC 52 和 ELEVATE UC 12) 的结果, 研究旨在评价既往对至少一种常规治疗、生物制剂或 JAK 抑制剂治疗失败或不耐受的溃疡性结肠炎患者, 每日一次服用 2mg 伊曲莫德的安全性和疗效。在 ELEVATE UC 52 研究中, 第 12 周时, 接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 27.0% (vs.安慰剂组 7.0%); 第 52 周时, 接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 32.0% (vs.安慰剂组 7.0%)。在 ELEVATE UC 12 研究中, 接受伊曲莫德治疗的患者临床缓解率为 26.0% (vs.安慰剂组 15.0%)。两项研究均达到所有关键次要终点, 包括内镜改善和粘膜愈合。其安全性与之前的研究一致, 最常见的不良反应是头痛和头晕 (发生率 ≥5%)。基于该研究结果, 2023 年 10 月美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准伊曲莫德用于治疗中重度活动性溃疡性结肠炎 (UC) 的成人患者。

伊曲莫德治疗中重度 UC 亚洲 3 期研究诱导期取得积极顶线结果。伊曲莫德正在亚洲地区 (包括中国内地、中国台湾和韩国) 开展伊曲莫德的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 3 期研究。2023 年 12 月, 公司公布伊曲莫德在亚洲治疗中重度活动性 UC 的多中心 3 期临床研究诱导期取得积极顶线结果。在 12 周诱导治疗期内, 既往对至少一种常规治疗、生物制剂或 JAK 抑制剂治疗失败或不耐受的溃疡性结肠炎患者, 每日一次服用 2mg 伊曲莫德或安慰剂治疗。诱导治疗期之后, 伊曲莫德组在主要终点、所有关键次要终点以及其他次要终点 (包括粘膜愈合、症状缓解和内镜改善) 均达到了具有临床意义和统计学显著性的改善。总体而言, 伊曲莫德 2 mg 治疗耐受性良好, 安全性特征与既往伊曲莫德研究一致, 未观察到新的安全性信号。

图表 183: 伊曲莫德全球 III 期 (ELEVATE UC 52 和 ELEVATE UC 12) 实验结果



资料来源: 公司资料, 交银国际

预计伊曲莫德销售峰值超19亿元

伊曲莫德由 Arena Pharmaceuticals 公司开发，云顶新耀拥有大中华区及韩国的开发、制造及商业化权益。辉瑞于 2022 年完成了对 Arena Pharmaceuticals 的收购，收购对价达 67 亿美元，一定程度上证明了伊曲莫德的商业化潜力。

2023 年 10 月，伊曲莫德获得美国 FDA 的新药上市许可申请（NDA）批准作为一线治疗中重度活动性 UC 成人患者，商品名为 VELSIPITY™。欧洲药品管理局（EMA）已接受其新药上市申请（MAA），预计将于 2024 年初做出决定。云顶新耀预计 2024 年伊曲莫德将在中国内地正式申报 NDA；同时中国澳门已获批，今年将商业化上市并通过“港澳药械通”布局广东省的部分医院。仅考虑 UC 适应症，我们预计伊曲莫德中国内地销售峰值超 19 亿元。

核心假设：

年治疗费用：参照自免领域泰它西普定价，假设伊曲莫德医保前年治疗费用 20 万，医保后首年降价至 8 万，之后每两年降价 5%。

渗透率：泰它西普上市后 2021/2022 年分别销售 2.6 万支/49 万支，分别对应约 500 位/4,712 位患者（按照一次 2 支，每周一次，患者治疗周期 52 周，一年 104 支；2021 年假设仅治疗 6 个月）。基于泰它西普的销售，我们假设伊曲莫德 2026/2027 年治疗患者人数分别为 500 位/5,000 位，分别对应 0.3%/3.2% 的渗透率，之后渗透率提升至 2035 年的 15%。

POS：假设 80%。

图表 184: 伊曲莫德销售额预测（百万元）

	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
经生物药治疗的中重度 UC（千人）	154	158	163	168	173	178	183	189	195	201
伊曲莫德治疗患者（千人）	0.5	5.0	9.8	15.1	19.0	21.4	23.9	26.5	28.2	30.1
渗透率（%）	0.3%	3.2%	6.0%	9.0%	11.0%	12.0%	13.0%	14.0%	14.5%	15.0%
治疗周期（月）	6	12	12	12	12	12	12	12	12	12
年治疗费用（千元）	200	80	80	80	80	80	80	80	80	80
伊曲莫德销售额（百万元）	40	320	626	967	1,218	1,368	1,527	1,693	1,807	1,925

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

财务预测与估值

收入预测

我们将耐赋康®、依嘉®、头孢吡肟-他尼硼巴坦和伊曲莫德纳入收入预测，具体收入测算参照前面章节。按照公司信息，我们假设产品销售的 10% 将用来支付专利权使用费（计入收益成本），我们预计四款产品 2024-26 年的合计收入分别为 7.1 亿/14.9 亿元/25.6 亿元。

图表 185: 云顶新耀收入测算

(百万元)	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
依拉环素	99	270	506	786	937	1,101	1,215	1,329	1,469	1,542	1,295	1,292	1,289
耐赋康	21	435	958	1,436	2,047	2,763	3,316	3,813	4,194	4,488	4,241	4,368	4,456
伊曲莫德	-	-	-	40	320	626	967	1,218	1,368	1,527	1,693	1,807	1,925
头孢吡肟-他尼硼巴坦	-	-	28	297	467	654	859	992	1,136	1,293	1,462	1,579	1,388
其它	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
产品销售	126	705	1,492	2,559	3,771	5,145	6,357	7,352	8,168	8,849	8,692	9,046	9,058
YoY		460%	112%	72%	47%	36%	24%	16%	11%	8%	-2%	4%	0%

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

DCF估值

我们采用 DCF，假设 WACC 11.7% ($\beta=1.7$)、永续增长率为 2% 对公司进行估值，得出合理估值为 133 亿港元，对应目标价 41.0 港元。

图表 186: 云顶新耀 DCF 估值

人民币，百万	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入	705	1,492	2,559	3,771	5,145	6,357	7,352	8,168	8,849	8,692	9,046
EBIT	(878)	(484)	71	619	1,276	1,830	2,322	2,614	2,832	2,781	2,895
EBIT*(1-t)	(878)	(484)	71	526	1,084	1,556	1,974	2,222	2,407	2,364	2,460
加：折旧摊销	111	119	126	130	132	138	147	158	170	183	194
减：营运资金增加/（减少）	(436)	(188)	(151)	(242)	(301)	(266)	(218)	(201)	(200)	(107)	(137)
减：资本开支	(150)	(149)	(128)	(113)	(154)	(191)	(221)	(245)	(265)	(261)	(271)
自由现金流	(1,354)	(702)	(83)	301	761	1,237	1,682	1,933	2,112	2,179	2,246
永续增长率	2%										
自由现金流现值	3,542										
终值现值	7,804										
企业价值	11,347										
净现金	737										
少数股东权益	-										
股权价值（百万美元）	12,083										
股权价值（百万港元）	13,291										
股份数量（百万）	324										
每股价值（港元）	41.00										

WACC	
无风险利率	3.0%
市场风险溢价	7.0%
贝塔	1.7
股权成本	14.9%
税前债务成本	5.0%
税后债务成本	4.3%
预期债权比例	30.0%
有效税率	15.0%
WACC	11.7%

资料来源: 彭博, 交银国际预测

附录

公司管理层

云顶新耀的管理团队在全球领先制药企业拥有深厚的专长和丰富的经验。公司首席执行官罗永庆于 2022 年 9 月加入云顶新耀，担任首席执行官及董事会执行董事。罗先生在医药健康行业有超过二十五年的丰富经验，成功领导过多款药品的临床开发、药政事务和商业化。首席财务官何颖于 2018 年 6 月加入云顶新耀，担任总裁兼首席财务官，同年 12 月至今担任云顶新耀董事。2005 年至 2018 年，何先生任职于 Lazard 纽约和香港办公室，直至董事总经理。

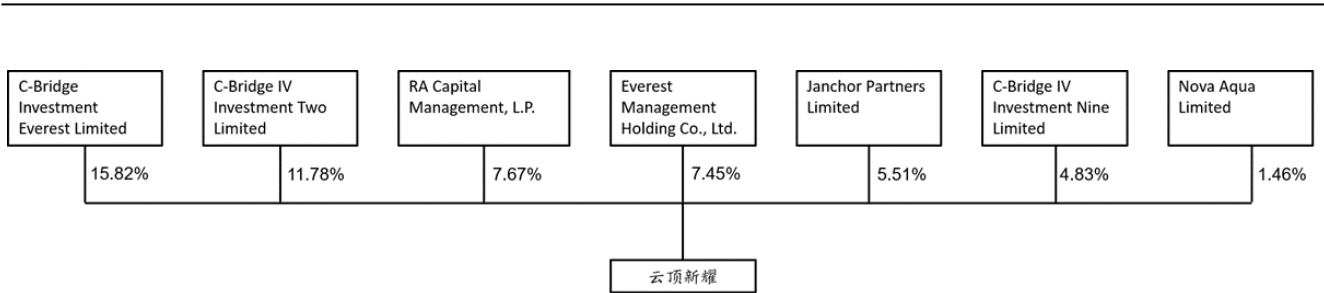
图表 187: 云顶新耀管理层

管理层	公司职务	过往履历
罗永庆	首席执行官	超过 25 年的医药行业经验，曾任腾盛博药总裁兼大中华区总经理以及腾盛华创首席执行官、吉利德科学全球副总裁兼中国区总经理。毕业于中国中南大学湘雅医学院，中欧国际工商学院工商管理硕士。
何颖	总裁兼首席财务官	曾任职于 Lazard。塔夫茨大学生物学学士，哥伦比亚大学文理学院细胞与分子生物学硕士，哥伦比亚大学商学院工商管理硕士
Jason Brown 博士	首席业务拓展官	曾就职于 Thomas McNerney & Partners。普渡大学生物化学和分子生物学学士，加州大学圣迭戈分校生物学博士。
杨炜博士	首席科学官	拥有二十多年药物发现与开发经验。曾就职于强生、礼来、辉瑞。复旦大学的微生物学学士、南伊利诺伊大学的免疫学和微生物学硕士、犹他大学 Eccles 人类遗传学研究所的分子生物学和人类遗传学博士

资料来源: 公司资料, 交银国际

公司股权结构

图表 188: 云顶新耀股权结构



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 189: 云顶新耀 (1952 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

财务数据

损益表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	13	126	705	1,492	2,559
主营业务成本	(5)	(34)	(176)	(343)	(563)
毛利	8	92	529	1,149	1,996
销售及管理费用	(603)	(397)	(705)	(895)	(1,152)
研发费用	(810)	(540)	(702)	(737)	(774)
其他经营净收入/费用	1,148	(88)	0	0	0
经营利润	(257)	(933)	(878)	(484)	71
财务成本净额	33	85	65	23	1
其他非经营净收入/费用	(23)	4	0	0	0
税前利润	(247)	(844)	(813)	(461)	72
净利润	(247)	(844)	(813)	(461)	72
作每股收益计算的净利润	(247)	(844)	(813)	(461)	72

资产负债表 (百万元人民币)					
截至12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	491	523	307	443	425
应收账款及票据	5	50	290	490	631
存货	12	19	29	56	93
其他流动资产	2,907	1,916	916	174	174
总流动资产	3,414	2,508	1,542	1,164	1,322
物业、厂房及设备	537	601	691	771	822
无形资产	2,378	2,524	2,473	2,424	2,375
其他长期资产	285	141	141	141	141
总长期资产	3,201	3,265	3,305	3,335	3,338
总资产	6,615	5,773	4,846	4,499	4,660
应付账款	426	259	72	113	139
其他短期负债	444	41	41	41	41
总流动负债	870	300	114	154	180
其他长期负债	90	504	504	504	504
总长期负债	90	504	504	504	504
总负债	960	804	618	658	684
股本	0	0	0	0	0
储备及其他资本项目	5,654	4,968	4,228	3,841	3,975
股东权益	5,654	4,969	4,229	3,841	3,976
总权益	5,654	4,969	4,229	3,841	3,976

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元人民币)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	(247)	(844)	(813)	(461)	72
折旧及摊销	43	77	111	119	126
营运资本变动	(30)	(81)	(436)	(188)	(151)
利息调整	(4)	(75)	0	0	0
其他经营活动现金流	(918)	154	73	73	63
经营活动现金流	(1,156)	(769)	(1,066)	(457)	109
资本开支	(433)	(266)	(150)	(149)	(128)
其他投资活动现金流	(595)	1,018	1,000	742	0
投资活动现金流	(1,028)	753	850	593	(128)
负债净变动	0	452	0	0	0
权益净变动	0	0	0	0	0
其他融资活动现金流	(25)	(441)	0	0	0
融资活动现金流	(25)	10	0	0	0
汇率收益/损失	60	39	0	0	0
年初现金	2,640	491	523	307	443
年末现金	491	523	307	443	425

财务比率					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(人民币)					
核心每股收益	(0.831)	(2.796)	(2.511)	(1.423)	0.222
全面摊薄每股收益	(0.831)	(2.796)	(2.511)	(1.423)	0.222
每股账面值	18.998	16.452	13.051	11.855	12.270
利润率分析(%)					
毛利率	63.7	72.7	75.0	77.0	78.0
EBITDA利润率	(1,673.1)	(679.7)	(108.9)	(24.5)	7.7
EBIT利润率	(2,007.5)	(740.7)	(124.6)	(32.4)	2.8
净利率	(1,933.0)	(670.6)	(115.4)	(30.9)	2.8
盈利能力(%)					
ROA	(3.7)	(14.6)	(16.8)	(10.2)	1.5
ROE	(4.4)	(17.0)	(19.2)	(12.0)	1.8
ROIC	(4.4)	(17.0)	(19.2)	(12.0)	1.8
其他					
流动比率	3.9	8.4	13.6	7.6	7.3
存货周转天数	914.4	200.9	60.0	60.0	60.0
应收账款周转天数	148.8	144.5	150.0	120.0	90.0
应付账款周转天数	33,444.6	2,745.0	150.0	120.0	90.0

医药	收盘价 港元 99.95	目标价 港元 126.00	潜在涨幅 +26.1%
----	-----------------	------------------	----------------

2024 年 5 月 17 日

百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)

全球肿瘤药巨头雏形初显，首予港股/美股买入评级、A 股中性评级

④ **全能平台构建世界级的肿瘤管线：**我们看好百济稳坐内地生物科技行业龙头、并逐步向全球龙头地位发起冲击的长期潜力。公司核心竞争力在于其覆盖药物开发全流程的平台，包括全球领先的技术和研究/临床团队为药物研发赋能、超 3,700 人的全球商业化团队、庞大且不断扩张的化药和生物药产能。依托全方位一体化的新药开发平台，公司已成长为拥有多款全球同类最佳/首创药物的综合生物医药公司，并初具跨国大药企的雏形。

④ **国产创新药出海先锋：**百济的泽布替尼于 2019 年 11 月获 FDA 批准上市，是首款在美国上市的国产创新药；此后泽布替尼获批适应症不断扩大、销售成绩快速爬坡，2023 年销售额近 13 亿美元。从早期临床阶段，公司就在全球范围内同步开发，通过多地区、多人种病人招募和合理设计头对头临床试验证实了产品的差异化特性。泽布替尼之后，替雷利珠单抗已在欧洲成功获批上市、在美国提交了上市申请，我们认为获批概率高于当前市场预期；其他自研候选药物也大多处于全球同步开发。公司已基本走通了国产创新药的国际化之路，未来有望持续领先其他内地药企。

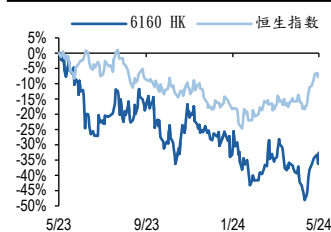
④ **血液瘤管线挑战现行标准治疗，实体瘤渐入佳境：**百济在血液瘤这一千亿美元级的市场机会上布局高度差异化的药物分子，力求头对头挑战 MNC 的同类首创药物，最终在多个适应症上重塑标准治疗方案，形成泽布替尼联合 sonrotoclax 治疗前线患者、BTK 降解剂治疗耐药患者的新治疗格局。在实体瘤上，公司在替雷利珠单抗之后布局了多个 I/O 靶点，未来有望形成以替雷利珠为基石、联用其他 I/O 药物的实体瘤综合治疗体系。

④ **盈利预测与估值：**我们预测百济 2024-26 年收入分别为 29.2 亿/37.4 亿/46.3 亿美元，其中泽布替尼全球销售分别达到 18.8 亿/25.0 亿/31.0 亿美元，并在 2026 年实现盈亏平衡。我们基于 DCF 模型对公司进行估值，得到公司美股 (BGNE US) /港股 (6160 HK) /A 股 (688235 CH) 目标价 210 美元/126 港元/143.85 元人民币，对应 2.6-3.2 倍 P/peak sales。考虑到公司的全球业务布局和产品出海的确切性，估值将逐步向海外头部生物医药企业靠拢，美股/港股/A 股目标价对应 28%/26%/4%潜在升幅，首予港股/美股买入评级，首予 A 股中性评级。

个股评级

买入

1 年股价表现



资料来源: FactSet

股份资料

52周高位 (港元)	147.70
52周低位 (港元)	77.00
市值 (百万港元)	264,538.53
日均成交量 (百万)	2.55
年初至今变化 (%)	(9.22)
200天平均价 (港元)	100.49

资料来源: FactSet

丁政宁

Ethan.Ding@bocomgroup.com
(852) 3766 1834

李柳晓, PhD, CFA

joyce.li@bocomgroup.com
(852) 3766 1854

财务数据一览

年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入 (百万美元)	1,416	2,459	2,925	3,744	4,629
同比增长 (%)	20.4	73.7	19.0	28.0	23.6
净利润 (百万美元)	(2,004)	(882)	(859)	(281)	355
每股盈利 (美元)	(1.49)	(0.65)	(0.64)	(0.21)	0.26
同比增长 (%)	23.7	-56.5	-1.0	-67.8	-226.0
市盈率 (倍)	NA	NA	NA	NA	49.0
每股账面净值 (美元)	3.24	2.61	2.30	2.49	3.22
市账率 (倍)	3.94	4.90	5.55	5.14	3.98

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

此报告最后部分的分析师披露、商业关系披露和免责声明为报告的一部分，必须阅读。

下载本公司之研究报告，可从彭博信息：BOCM 或 <https://research.bocomgroup.com>

投资亮点

创新药国际化先锋，内地生物医药领域的综合性龙头，有望率先挑战全球龙头地位

百济神州专注于肿瘤领域的创新药研发，目前有三款自研产品获批上市，其中两款已在海外市场成功上市；叠加合作产品，总获批产品已达到 17 个。泽布替尼已在头对头试验中战胜同类首创的伊布替尼、同类最佳特质基本验证，并成为首款获 FDA 批准的国产创新药；我们预计，随着初治 CLL/SLL 这一关键适应症在全球范围内获批，2024-26 年全球销售额达 19 亿/25 亿/31 亿美元、长期峰值超 45 亿美元。替雷利珠单抗的内地市场份额和获批大适应症数量均已升至第一、且仍在持续渗透潜在目标患者群；海外市场中，欧盟已经批准产品上市、我们预计美国有望于 2024 年内获批。此外，sonrotoclax、欧司珀利单抗、BGB-A445 等中后期核心自研资产也均处于全球多中心临床开发中。整体来看，公司在国际化的道路上已遥遥领先内地同行，且这一优势有望长期保持。

图表 190: 百济神州研发管线

临床1期	临床2期	临床3期	已递交上市申请	已获批上市
Sonrotoclax BCL2 ● B细胞恶性肿瘤 ● 急性髓系白血病/骨髓异常增生综合征 ● 携带 t(11;14) 多发性骨髓瘤 BGB-16673 靶向 BTK 的 CDAC ● B细胞恶性肿瘤 BGB-21447 下一代 BCL2 ● B细胞恶性肿瘤 BGB-A445 OX40 ● 实体瘤 Surzeblimab TIM3 ● 实体瘤 BGB-15025/26808 HPK1 ● 15025 实体瘤 ● 26808 实体瘤 BGB-B167 CEA x 41BB ● 结直肠癌、非小细胞肺癌、胃癌 BGB-30813 DGKζ ● 实体瘤 BGB-A3055 CCR8 ● 实体瘤 BGB-24714 SMAC类似物 ● 实体瘤 BGB-10188 PI3Kδ ● 实体瘤 Zanidatamab¹ HER2 双抗 ● 1L 转移性乳腺癌/胃癌 Xaluritamig² STEAP1 x CD3 ● 转移性去势抵抗性前列腺癌 (正在启动)	泽布替尼 BTK ● B细胞恶性肿瘤 ● CD79B 复发/难治性 DLBCL ● 淋巴瘤 Sonrotoclax BCL2 ● 复发/难治性 MCL ● 复发/难治性 CLL ● 复发/难治性 WM Ociperlimab TIGIT ● 1L NSCLC LBL-007³ LAG3 ● 转移性低级别星形细胞瘤 ● 1L ESCC (正在启动) BGB-A445 OX40 ● 黑色素瘤、肾细胞癌、尿路上皮癌 伞状试验 多种 ● 1L NSCLC ● 2L+ NSCLC ● 新辅助治疗 NSCLC ● 1L 头颈癌 Zanidatamab¹ HER2 双抗 ● HER2+ 2L 乳腺癌	泽布替尼 BTK ● 初治 MCL ● 复发/难治性 MZL、复发/难治性 FL ● 原发性恶性淋巴瘤 Sonrotoclax BCL2 ● 初治 CLL (正在启动) 替雷利珠单抗 PD1 ● 新辅助/辅助治疗 NSCLC[*] ● 1L 膀胱尿路上皮癌 ● 局部晚期 ESCC ● 复发/难治性 cHL 帕米帕利 PARP ● 2L MTx BRCA 突变卵巢癌/复发性 欧司珀利单抗 TIGIT ● 1L PDL1 高表达 NSCLC Zanidatamab¹ HER2 双抗 ● 1L HER2+ 胃癌/食管癌 Tarlatamab² DLL x CD3 ● 2L SCLC	泽布替尼 BTK ● 初治 CLL/SLL (日本) ● 复发/难治性 CLL/SLL (美国、PFS、日本) ● 复发/难治性 FL (美国、欧盟、中国) ● 初治 WM (日本) 替雷利珠单抗 PD1 ● 1L NSCLC (欧盟) ● 2/3L NSCLC (欧盟) ● 1L 鳞状 NSCLC (欧盟) ● 1L 广泛期 SCLC (中国) ● 1L 胃或食管胃结合部腺癌 (中国) ● 1L 肝癌 (中国) ● 1L ESCC (美国) ● 2L ESCC (美国) 替雷利珠单抗 PD1 ● 1L 非鳞状 NSCLC (中国) ● 1L 鳞状 NSCLC (中国) ● 2/3L NSCLC (中国) ● 1L 胃癌 (中国) ● 2/3L 肝癌 (中国) ● 1L ESCC (中国) ● 2L ESCC (欧盟、中国) ● 2L 膀胱尿路上皮癌 (中国) ● 1L 鼻咽癌 (中国) ● 2L 微卫星高度不稳定/错配修复缺陷实体瘤 (中国) ● R/R cHL (中国) 帕米帕利 PARP ● 2L BRCA 突变卵巢癌 (中国)	

已递交上市申请包括部分已被受理的上市申请递交；
*达到主要终点
1. 与 Zymeworks/Jazz 合作，百济神州拥有日本、亚洲、澳大利亚、新西兰商业化权利
2. 与安进合作，百济神州拥有中国商业化权利
3. 与南京诺诚信立合作，百济神州拥有中国以外商业化权利

资料来源: 公司资料, 交银国际

与许多内地生物医药企业不同的是，百济在创新药出海过程中完全自力更生，不依赖 BD 合作伙伴（替雷利珠的 BD 合作已结束）和 CXO 外包。在早期研究、临床开发、商业化、生产等药物研发的各个环节，公司均已在全球各地建立起专业团队、全球员工数量超过 10,000 名。公司成立至今已入组超 2 万受试者，其中一半左右来自海外。基于在全球化研发和商业化上的成功经验、广泛的业务能力布局，我们认为公司已初具跨国药企的雏形，看好其长期内逐步跻身全球头部集团、估值向全球大药企对标的潜力。

图表 191: 百济神州全方位一体化的创新药开发平台，赋能具备成本优势的高效创新



资料来源: 公司资料，交银国际

世界级的血液瘤管线布局，同类最佳品种撬动千亿美元级市场

在泽布替尼取得商业化成功之后，公司在血液瘤领域还布局了两款市场空间可观、具备同类最佳/首创潜质的候选药物，Bcl-2 抑制剂 sonrotoclax 和 BTK 降解剂 BGB-16673，并获得了优异的初步临床数据。基于这些差异化显著的资产，公司有望实现多适应症覆盖，并推动形成 BTK+Bcl-2 小分子抑制剂联合治疗前线患者、BTK 降解剂治疗耐药患者的新一代血液瘤治疗体系，从而持续深化在这一领域的竞争优势，并向全球血液瘤巨头地位发起冲击。

图表 192: 百济神州以差异化项目在血液肿瘤领域逐步建立全球领导地位



资料来源: 公司资料，交银国际

根据 Mordor Intelligence 的预测，全球血液瘤市场规模将于 2024 年达到 672 亿美元，到 2029 年将进一步增长至 977 亿美元，对应 7.8% 2024-29E CAGR，其中北美地区规模最大、亚太地区增长潜力最强。随着泽布替尼适应症范围和全球渗透率不断提升、sonrotoclax 和 BGB-16673 相继上市，我们看好百济持续抢夺市场份额的潜力，预计 2024-29 年间，公司的全球份额将从 2% 提升至 6%。

后PD-1时代，下一代I/O靶点构建强大实体瘤布局

公司的替雷利珠单抗上市不到四年后，获批适应症数量和市场份额（按销售额占 PD-(L)1 品类总体销售额的比例）已成功跃居全国首位，足以证明公司在实体瘤领域的临床开发和商业化上同样拥有强大的执行力。在替雷利珠之后，公司布局了近十个 I/O 相关靶点，一半已进入 III 期或概念验证阶段。未来，公司计划形成以替雷利珠为基石、探索其他 I/O 药物联用疗法的实体瘤综合治疗体系。

图表 193: 百济神州下一波肿瘤免疫疗法项目



資料來源: 公司資料, 交銀國際

对标海外龙头，首予美股/港股买入评级，首予A股中性评级

基于对各主要产品的销售预测及加总，我们预测公司 2024-26 年收入分别达到 29.2 亿/37.4 亿/46.3 亿美元，对应 23% CAGR，其中：1) 泽布替尼贡献销售收入 18.8 亿/25.0 亿/31.0 亿美元，对应 34% CAGR，主要来自海外市场；2) 替雷利珠贡献销售 6.8 亿/7.9 亿/8.9 亿美元，对应 19% CAGR，主要来自内地销售的持续放量以及海外商业化的启动。随着收入快速增长、经营费用率持续降低，我们预计公司 2024-25 年净亏损将逐年收窄，并于 2026 年首次实现年度盈亏平衡。公司当前美股/港股股价仅对应 2.2/2.1 倍 P/peak sales；我们预计，长期内

2024 年 5 月 17 日

百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)

海外产品销售对公司的收入贡献将超过 65%，因此我们认为，相比其他内地生物医药企业，百济成长为全面国际化的全球药企有更强的能见度，与海外生物科技公司的估值水平直接对标也更为合理，当前估值仍有较大修复空间。公司未来 12 个月股价催化剂包括已上市品种的销售放量、sonrotoclax 等重点候选药物的临床数据读出。我们基于 DCF 模型得到公司美股 (BGNE US) / 港股 (6160 HK) / A 股 (688235 CH) 的目标价为 210 美元/126 港元/143.85 元人民币，对应 2.6 倍/2.6 倍/3.2 倍目标市销率和 28%/26%/4% 潜在股价升幅，首予公司美股/港股**买入**评级；考虑到公司 A 股/美股平均溢价已明显高出历史均值 (59% vs. 23%)，短期内股价升幅有限，我们首予公司 A 股**中性**评级。

全能平台支持药物开发全流程

在过往发展中，百济已在肿瘤药开发和商业化取得了巨大的成功、并确立了中国生物科技公司领头羊的地位。公司最重要的核心竞争力在于其已建立起覆盖药物开发全流程的平台，在各个环节的能力配置都堪称全国领先、甚至能与成熟大药企一较高下：1) 早期研究、临床开发和医学事务团队目前有超 4,000 名成员，已高效地将三款自研产品成功开发并推向全球市场；2) 多维药物发现平台支持传统和下一代肿瘤药研发，“少而精”的策略保证整体开发效率和成功率；3) 产能布局快且全面，生物药和小分子药的产能短期充足、并将持续扩张以支持中长期；4) 超 3,700 人的商业化团队已足以匹配甚至超过内地大药企的肿瘤销售团队规模，足迹遍布全球主要市场。

我们认为，这些顶尖配置带来的想象空间是难以估量的。未来十年，百济将凭借这些能力继续稳坐中国第一把交椅，并提升全球竞争力和市场份额，具备真正挑战跨国大药企的实力。

肿瘤领域研发功底深厚，过往成绩优异

全球最大的肿瘤研发团队之一：百济目前的肿瘤研究团队由超过 1,100 位科学家组成，内部自主研发有效降低了整体研发开支、提升药物研发效率。我们认为，相比大部分生物科技初创企业，百济的自研能力已被过往研发成果很好地证实，包括：

1. 多款自研创新药已成功在中国或美国上市，如 BTK 抑制剂泽布替尼、PD-1 抑制剂替雷利珠单抗和 PARP 抑制剂帕米帕利，其中泽布替尼是首款获 FDA 批准的国产创新药，具有划时代意义；
2. 产品上市后获医生和患者高度认可，销售收入逐季快速增长，尤其是泽布替尼在美国市场的销售表现；
3. 产品临床试验结果优异，同类更佳/最佳潜力得到验证（如泽布替尼 vs. 伊布替尼的头对头试验获得成功、Bcl-2 抑制剂 sonrotoclax 的初步临床数据优于关键竞品维奈克拉）。

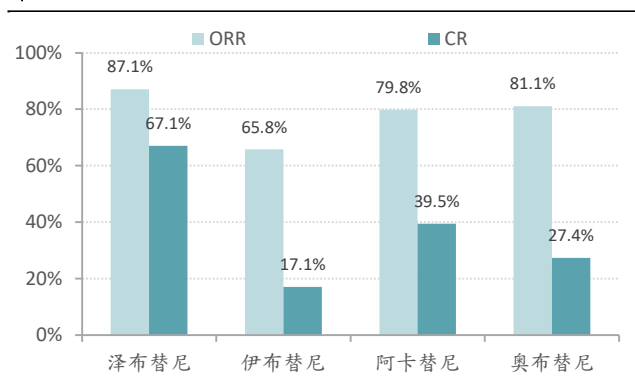
差异化药物设计和少而精的自研策略为成功关键：我们认为，百济在 BTK、PD-1 等相对拥挤的赛道中竞争依旧取得了成功，其关键在于差异化的分子设计使产品相比竞品有更优越的性能，具体体现在以下方面：

1. BTK 抑制剂泽布替尼拥有更高的暴露量和更强的选择性（已头对头战胜第一代 BTK 伊布替尼，详见章节 [同类更佳 BTK 抑制剂泽布替尼是首款成功出海的国产创新药](#)）；
2. 抗 PD-1 替雷利珠单抗通过 Fc 功能静默提升疗效；
3. Bcl-2 抑制剂 sonrotoclax 相比同类首创的维奈克拉有更高的临床前效力、选择性和更短的半衰期，有望转化为更优异的临床疗效和安全性特征（目前头对头 III 期试验正在进行中，详见章节 [差异化显著的潜在同类最佳 Bcl-2 抑制剂 sonrotoclax](#)）。

4. PARP 抑制剂帕米帕利非药物泵基质、血脑屏障穿透力更强；

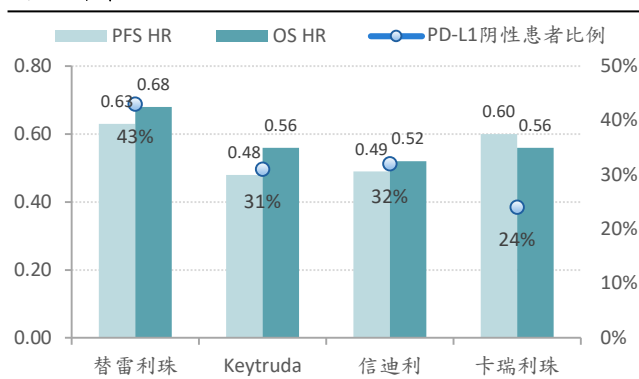
这些差异化优势最终在优于竞品的临床数据中得以体现。虽然百济处于商业化/临床后期阶段的自研产品数量并不多，但我们认为，这种“少而精”的策略，反而使其集中资源开发关键候选药物，内地和海外的研发效率、成功率都有明显提升，也是其在产品销售成绩和出海进度上领先同行的重要因素之一。

图表 194: 主要 BTK 抑制剂在 r/r MCL 治疗中的缓解率数据



资料来源: 公司资料, EHA, ASH, 产品说明书, 交银国际

图表 195: 主要 PD-1 单抗在 1L 非鳞 NSCLC 治疗中的缓解率数据



资料来源: 公司资料, ESMO, 交银国际

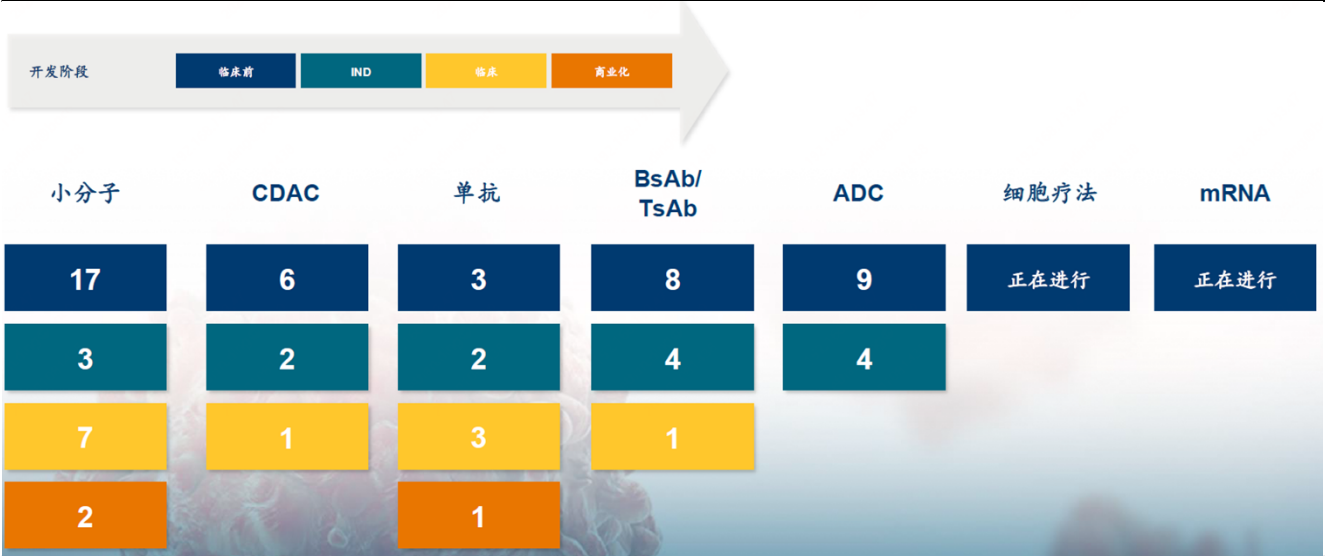
自主临床开发效率出众：百济目前在全球 48 个地区拥有超 3,000 名负责临床开发和监管事务的员工，支持公司在中国和海外绝大部分的临床研发工作，基本上摆脱了对 CRO 的依赖、也节省了整体研发费用。2013 年起，公司已在超过 45 个国家和地区开展了约 140 项试验，包括逾 30 项注册性临床，入组病人总数超过 2 万人。通过以下几个方面的努力，百济将整个药物研发流程的耗时和耗费降低了 75% 以上，展现出了强大的临床开发实力和效率：

- ④ 庞大的临床团队覆盖范围（48 个国家和地区）使多地区同时病人入组成为可能，入组速度明显加快，从临床前候选化合物到临床概念验证进程缩短 6 个月以上。
- ④ 通过上述入组速度的加快、在临床试验成本相对较低的国家入组更多病人、以及内部生产减少对 CRO 的依赖，整体研发开支明显节省。
- ④ 临床管理和质量控制体系领先行业，共在数十次监管机构（FDA、NMPA 等）或海外合作伙伴展开的检查中取得满意结果。

多维技术平台加速规模化创新

七大药物发现平台：在公司成立初期，百济主要聚焦于小分子类（如 TKI）和单抗创新肿瘤药的研发，并已在全球范围内取得了初步成功；从 2021 年开始，顺应肿瘤药开发更加差异化、精准化、疗效/安全性进一步优化的大趋势，百济在现有平台的基础上，自主或通过与人合作进一步开发了 CDAC、双抗/多抗、ADC 等五大新型技术平台，助力下一代肿瘤创新药的早期发现和后续临床前/临床开发。

图表 196: 百济神州内部技术平台



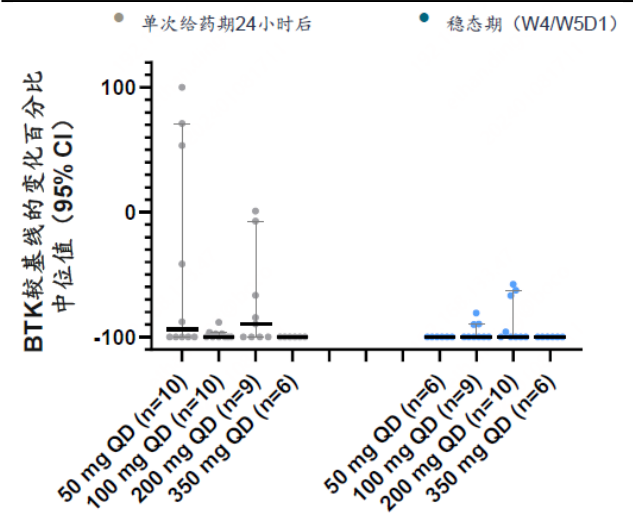
资料来源: 公司资料, 交银国际

蛋白降解 (CDAC) 技术克服靶点难成药问题：虽然肿瘤药新靶点层出不穷，但与肿瘤发生相关的靶点中，有 80% 仍难以在药物开发中应用（即难成药），原因包括：靶点缺乏能够直接参与蛋白功能调节的结合腔、与靶点具有强亲和力的分子开发难度高等。以 CDAC 技术中的 PROTAC 为例，其产生的分子连结目标蛋白与 E3 泛素连接酶，在泛素连接酶介导下，目标蛋白被泛素结合酶 E2 泛素化处理、并最终被蛋白酶体识别并降解，从而实现摧毁致病蛋白的目的。整个过程中，药物分子并不需要长期占据结合位点，目标蛋白本身也无需具有酶活性。这极大程度上解决了现有药物的耐药问题，也跳过了药物亲和力障碍、提升了难成药靶点的成药性和现有靶点的药物疗效。

在 CDAC 领域中，百济的竞争优势在于：该平台上产生的分子可更广谱地与各种 E3 泛素连接酶结合（包括非组织特异性和组织特异性），从而降低了剂量限制性毒性、克服与 E3 相关耐药性。目前，百济已利用 CDAC 平台开发出了 9 款针对不同信号通路的早期候选药物，包括 BCR 信号通路、受体酪氨酸激酶、细胞周期和细胞凋亡通路等。其中，靶向 BTK 的 BGB-16673 已在内地进入 I 期爬坡试验，有机会克服泽布替尼和其他传统 BTK 抑制剂治疗过程中产生的耐药性（如 C481S 相关耐药）；另有两款候选药物（包括一款 EGFR CDAC）在 IND 前阶段。

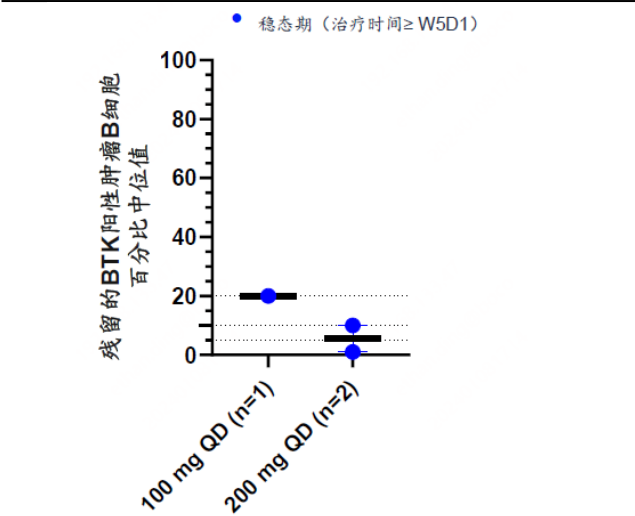
以 BGB-16673 为例，Ia/Ib 期试验初步结果显示，其在最低剂量即可产生强劲的 BTK 抑制能力，并在组织中呈剂量依赖性增加。第 4 周/第 5 周采集的稳态期数据显示，在初始剂量水平已观察到 BTK 完全缓解；在淋巴结中，100mg 剂量水平下残留的 BTK 阳性肿瘤细胞，200mg 剂量水平下比例低至 1%。

图表 197: BGB-16673 单次给药期和稳态期血液中的 BTK 减少率



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 198: BGB-16673 治疗稳定期淋巴结中残留的 BTK 阳性肿瘤 B 细胞百分比



资料来源: 公司资料, 交银国际

初步安全性分析显示, BGB-16673 治疗过程中未观察到高血压或房颤事件 (重点关注的 BTK 靶点相关不良事件); 同时, 按剂量水平和组织学类型分组下的 ORR 数据显示出较强的治疗潜力。

图表 199: BGB-16673 I 期试验安全性分析

安全性概述	N=27
发生任何级别 AE 的患者 (%)	25 (92.6%)
≥3 级 AE	11 (40.7%)
严重 AE	10 (37.0%)
报告为 DLT 的 AE*	1 (3.7%)
导致死亡的 AE**	1 (3.7%)
导致给药暂停的 AE	6 (22.2%)
导致剂量降低的 AE	2 (7.4%)
导致治疗终止的 AE	0 (0%)
关注的不良事件 (任何级别/≥3 级)	
N=27	
任何出血	12/2 (44.4%/7.4%)
中性粒细胞减少症	6/4 (22.2%/14.8%)
任何感染	10/4 (37.0%/14.8%)
房颤	0/0 (0%/0%)
高血压	0/0 (0%/0%)

* 面部和腿部斑丘疹。** 在疾病可能进展情况下发生脓毒症和感染性休克。
资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 200: BGB-16673 I 期试验有效性分析

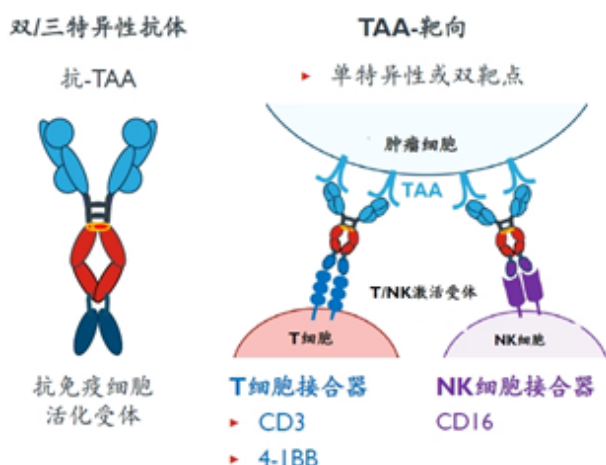
按剂量分组	ORR
50mg	50% (2/4)
100mg	55% (5/9)
200mg	86% (6/7)
350mg	0% (0/1)
500mg	未评估
总计	62% (13/21)
按组织学类型分组	
ORR	
DLBCL	0% (0/1)
FL	50% (1/2)
MCL	40% (2/5)
MZL	100% (2/2)
CLL	71% (5/7)
WM	75% (3/4)

资料来源: 公司资料, 交银国际

精准靶向肿瘤：进一步的精准化和选择性，是百济未来肿瘤研发的主攻方向，主要通过两个方向实现：1）利用其肿瘤相关抗原（TAA）工具箱开发选择性免疫细胞活化或靶向性癌细胞杀伤药物，包括TAA-免疫细胞双抗/三抗、CAR-NK、ADC，目前有10个以上TAA在开发中；2）无活性的细胞因子前药在体内选择性释放细胞因子。

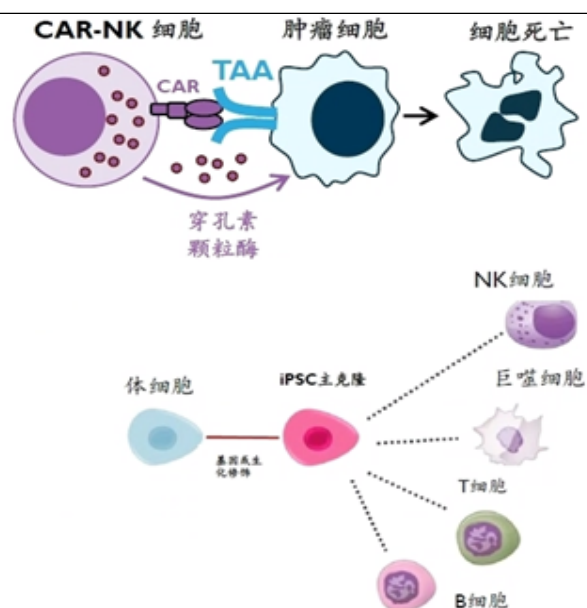
- ④ **双抗/三抗平台：**百济在目前相对薄弱的T细胞/NK细胞接合器领域布局了CD3、4-1BB、CD16等高潜力靶点，依托单域抗体、通用轻链、scFv等技术。目前公司有一款双抗BGB-B167（CEA/4-1BB双抗）处于Ia期爬坡阶段，另有四款药物处于IND阶段。
- ④ **ADC平台：**百济充分挖掘TAA的定向作用，引进了全球ADC领军者美国Ambrx公司（被强生收购）的定点偶联技术，提升药物/抗体比率（DAR）的均一性；此外还通过创新性连接子设计，提高ADC生物物理特性和稳定性，增强肿瘤选择性。公司有四款IND前阶段的ADC候选药物，包括靶点差异化显著、有望跻身内地甚至全球竞争前列的B7H3 ADC和CEA ADC，公司预计将于2024年进入临床研究阶段。
- ④ **细胞治疗及mRNA平台：**百济与美国Shoreline公司合作，共同开发CAR-NK和诱导性多能干细胞（iPSC），通过结合双方的不同技术储备和能力（如百济的ScFv转化和临床开发能力、Shoreline的iPSC分化和NK功能增强技术）。在mRNA领域，公司于2021年1月和Strand Therapeutics达成合作，利用Strand的下一代mRNA技术开发针对实体瘤的I/O疗法，并获得两个I/O项目的亚洲（除日本外）和澳新权益引进的选择权。目前临床前药物发现工作正在进行中，预计2025年后将有首个品种进入临床阶段。

图表 201: 百济双抗/三抗平台：通过T/NK受体TAA定向结合激活肿瘤内免疫细胞



资料来源: 公司资料, 交银国际

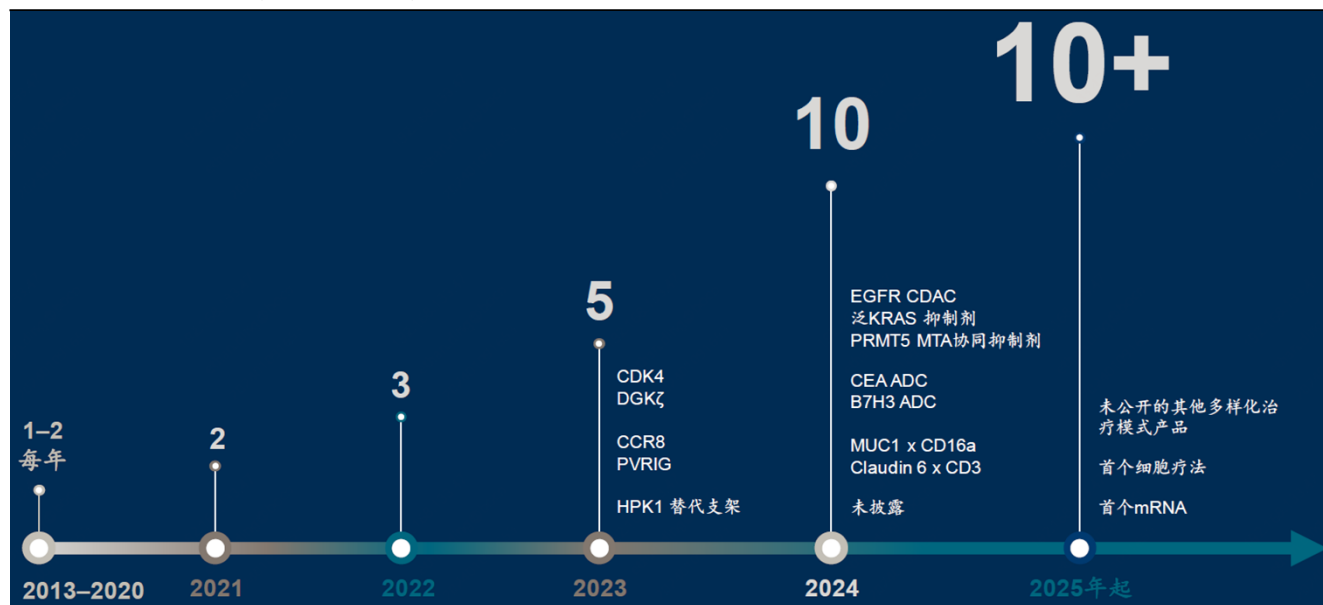
图表 202: 百济细胞疗法平台：CAR-NK 和 iPSC



资料来源: 公司资料, 交银国际

我们预计，自研仍将是公司管线扩展的主要手段，并在强大临床开发实力的辅助下，成为管线催化剂的核心来源和业绩增长的长期驱动力。目前，公司在研临床项目达到 23 个、临床前项目超过 60 个。临床前项目中，公司预计在未来 18 个月推进 15 款分子进入临床阶段；从 2024 年起，公司有望每年提交至少 10 个 IND 申请。

图表 203: 未来 2-3 年内，百济有望迎来超 20 个新分子进入临床阶段开发



资料来源: 公司资料, 交银国际

生产、商业化能力齐头并进

行业中最大的生物药产能布局之一：在自主生产方面，百济在中国和海外都进行了产能布局，具体包括苏州的小分子产能、广州大分子产能以及海外的产能布局：

- ④ **苏州小分子产能：**在苏州，公司按照中国、美国、欧盟监管规定的标准在苏州建立了 1.3 万余平方米的多功能生产基地，年产能包括约 1 亿片/粒的小分子药物及 500 升中试生物制剂。公司还正在苏州建设专注于小分子创新药物的新生产基地，已于 2021 年 7 月正式启动奠基，其中一期工程（创新药物产业化基地）已于 2023 年 11 月完工，具有 6 亿片/粒产能，面积超过 5 万平方米，预计 2024 年底投产。
- ④ **广州大分子产能：**公司正在广州持续扩建生物药生产基地，总面积超过 10 万平方米，其中一期及二期工程已分别于 2019 年 9 月和 2020 年 12 月落成，生物制剂产能达 2.4 万升，NMPA 于 2021 年 4 月批准一期 8,000 升产能为中国市场生产替雷利珠单抗；三期进一步新增产能 4.0 万升，总产能已达到 6.4 万升。广州基地完全建成后，总产能预计将超 12 万升，最高可达 20 万升。

- ④ **海外产能布局已启动：**公司计划于美国新泽西州霍普韦尔建设新的创新药基地，包括生物药商业化生产、临床研发中心及药物警戒创新基地。首期工程已于 2022 年 4 月破土动工，预计将于 2024 年夏季投入运营。

我们认为，公司的产能布局能在中长期内持续支持其产品商业化生产和临床开发用药。同时，短期内公司还与优质 CMO 合作，为自建产能提供支持，包括：1) 与 Catalent 签订商业供应协议，在美国生产泽布替尼；及 2) 与勃林格殷格翰中国签订委托生产协议，在上海生产替雷利珠单抗。勃林格殷格翰中国的生产基地新增两座 2,000 升生物反应器为替雷利珠提供产能支持。

全球商业化网络布局渐入佳境：百济在中国及美国的销售网络已成规模并日益成长，截至 2023 年 11 月，公司全球商业化团队已超过 3,700 人，其中约 500 人位于北美/欧盟地区，在中国覆盖超过 1,000 家医院。在不同地区，公司商业化进展如下：1) 在北美和欧洲，公司已通过泽布替尼的成功在血液瘤领域建立起了较好的声誉；2) 在中国，通过和 BMS/新基、安进等商业化合作以及自研产品的上市，在血液瘤和实体瘤领域已建立起较成熟的网络和学术地位；3) 亚太其他地区的销售团队也正在组建中。

国产创新药出海先锋

在国产创新药出海存在较多不确定性的今天，百济的差异化管线开发策略，或许是应对 FDA 更严格审批要求的正解，也是其在国际化道路上领先内地同行的关键因素。具体反映在：

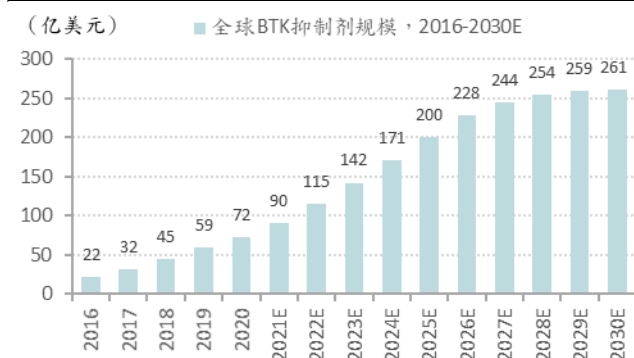
- ④ 分子设计上的差异化（如泽布替尼和 sonrotoclax），使公司产品在和同类疗法头对头比较时胜出；
- ④ 临床试验设计上的差异化（如替雷利珠的全球临床开发），迎合 FDA 对于受试者人种的更高要求；
- ④ 管线互补和联用策略的差异化（如 TIGIT+PD-1 组合），帮助公司在下一代肿瘤免疫疗法竞争中取得领先地位。

这些已上市/近商业化的产品是公司中短期内重要的收入来源；我们预计，泽布替尼、替雷利珠和 sonrotoclax 将分别在全球范围内产生 44 亿、13 亿和 12 亿美元的峰值销售收入（经 POS 调整）。

同类更佳BTK抑制剂泽布替尼是首款成功出海的国产创新药

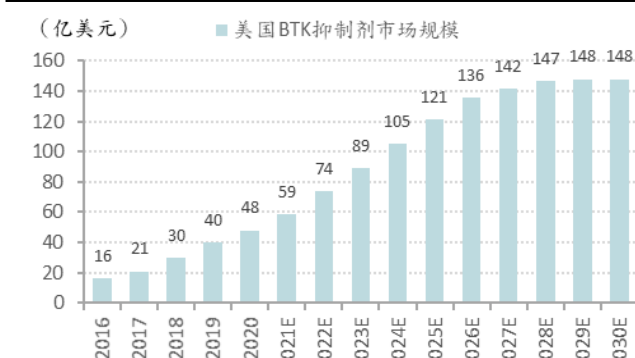
市场前景广阔，份额迅速提升：BTK 是一种非受体酪氨酸激酶，在 B 细胞抗原受体（BCR）的信号传导中起关键作用，而 BCR 信号通路对淋巴瘤中恶性 B 细胞的增殖和存活至关重要。泽布替尼等 BTK 抑制剂可以阻断激酶活性、干扰 B 细胞发育、从而抑制肿瘤进展。根据沙利文的预测，受新产品上市和渗透率提升的驱动，中国 BTK 抑制剂的市场规模将从 2020 年的 13 亿元人民币增长至 2030 年的 225 亿元，年复合增长率达到 33%；同期全球市场规模也将以 14% 的复合增长率增长。根据医药魔方数据，泽布替尼于 2020 年在内地上市后在 BTK 领域的市场份额逐季提升，4Q23 份额提升至 52%。我们预计，随着新适应症获批、商业化力度加大，泽布替尼在海内外市场份额仍有较大提升空间。

图表 204: 全球 BTK 抑制剂市场规模



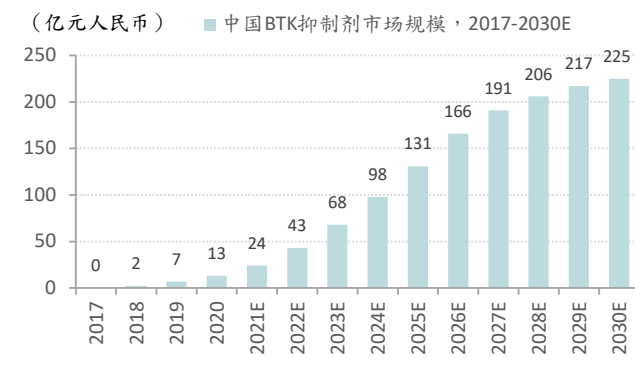
资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 205: 美国 BTK 抑制剂市场规模



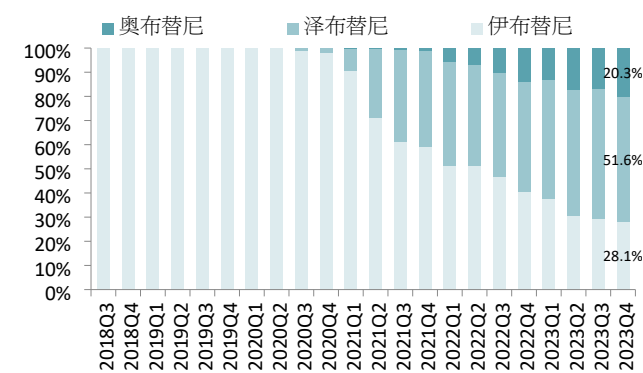
资料来源: Frost & Sullivan，交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 206: 中国 BTK 抑制剂市场规模



资料来源: Frost & Sullivan, 交银国际。E = Frost & Sullivan 预测

图表 207: 中国 BTK 市场主要厂家竞争格局变化

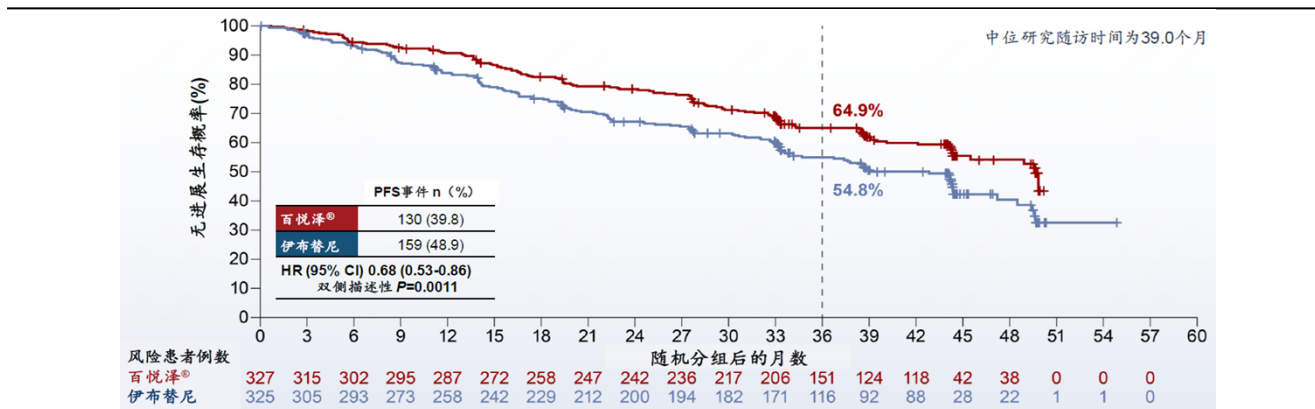


资料来源: 医药魔方, 交银国际

头对头试验印证优于竞品的疗效：泽布替尼是第一款在全球多中心头对头临床试验中战胜海外药企同类首创产品（杨森的伊布替尼，年销售额峰值超 85 亿美元）的国产创新药。从机理上看，泽布替尼对 BTK 的选择性抑制力比伊布替尼更强，因而有效性和安全性也相应提升。

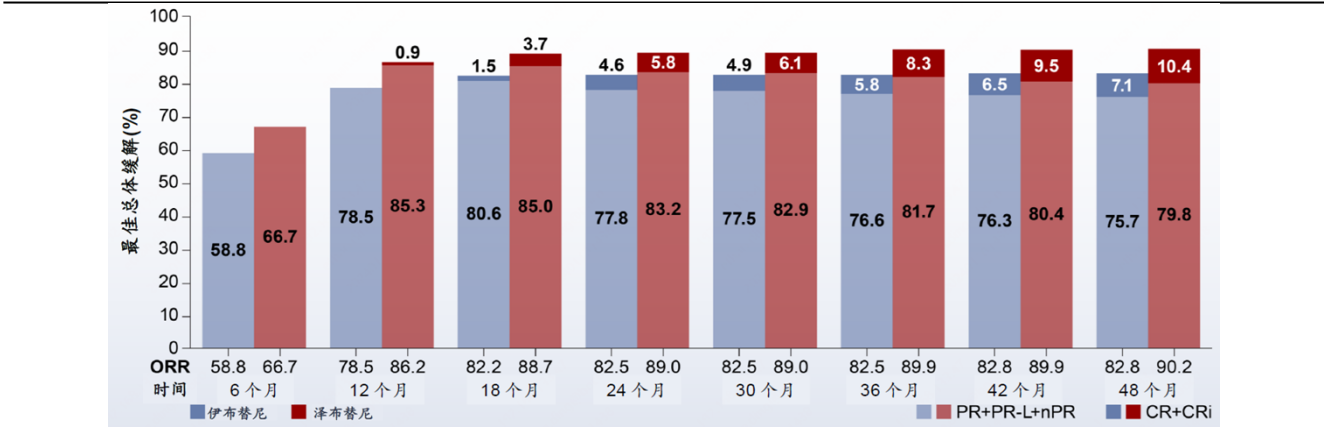
- 百济共开展了 35+ 项针对泽布替尼的全球试验，入组了约 5,000 例患者，其中包括两项头对头伊布替尼的 III 期临床试验，分别为：
- 针对复发/难治 (r/r) 慢性淋巴细胞白血病 (CLL) / 小淋巴细胞性淋巴瘤 (SLL) 的 ALPINE 试验：2021 年 6 月，百济在 EHA 2021 大会上首次公布了 ALPINE 试验的中期分析数据，结果显示，泽布替尼在疗效和安全性方面均显著优于伊布替尼。在 2023 年 12 月的 ASH 大会上，公司公布了 ALPINE 的长期随访结果：在 39.0 个月的中位随访时间下，泽布替尼的 36 个月 PFS 率和 OS 率均明显高于伊布替尼，PFS 曲线进一步分开；同时，随着随访时间的延长，更多接受泽布替尼治疗的患者达到 CR/CRi（完全缓解/完全缓解伴不完全血液学恢复），24 个月和 48 个月 CR/CRi 率分别为 5.8% 和 10.4%。

图表 208: 在更长的随访时间下，ALPINE 研究展示出对比伊布替尼持续的 PFS 获益



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 209: 泽布替尼治疗后缓解随治疗时间延长而加深



图表 210: III 期 ALPINE 试验结果总结

试验分组	泽布替尼	伊布替尼
试验地点	中国、美国、欧洲、澳洲等	
适应症	至少接受过一线系统性治疗的 r/r CLL/SLL	
试验药剂量	160mg BID	420mg QD
入组病人数	327	325
中位随访时间	39 个月	
安全性指标		
三级及以上不良事件	72.50%	77.50%
严重不良事件	50.90%	59.00%
不良事件导致治疗终止	19.80%	26.20%
致死性不良事件	3.90%	5.80%
房颤或房扑（关键次要终点）	6.80%	16.40%
P 值	0.0001	
有效性指标		
经研究者评估的 ORR（主要终点）	78.3%	62.5%
P 值	0.0006	
经独立审查委员会评估的 ORR	76.3%	64.4%
P 值	0.0121（预先设定的严格界值 p<0.0099）	
染色体 17p 缺失患者中的 ORR	83.3%	53.8%
ORR（24 个月）	89.0%	82.5%
ORR（48 个月）	90.2%	82.8%
CR/CRi（24 个月）	5.8%	4.6%
CR/CRi（48 个月）	10.4%	7.1%
36 个月 PFS 率	64.9%	54.8%
P 值	0.0011	
HR	0.68（95% CI：0.53-0.86）	
在 17p 缺失/TP53 突变患者中的 36 个月 PFS 率	41.3%	61.3%
P 值	0.0047	
HR	0.52（95% CI：0.53-0.86）	
36 个月 OS 率	82.5%	79.6%
P 值	0.098	
HR	0.75（95% CI：0.54-1.05）	

资料来源: 公司资料, EHA, ASH, 交银国际

- ⊕ **针对存在 MYD88 突变华氏巨球蛋白血症（WM）的 ASPEN 试验：**于 2019 年 12 月的 ASH 年会上，公司公布了 III 期 ASPEN 试验的结果。数据显示，相比伊布替尼，泽布替尼在主要终点 CR 和 VGPR 上并未取得统计学显著的优效，但是从数值上看，泽布替尼组的 VGPR 明显更高，安全性和耐受性也有明显改善。**基于 ASPEN 试验的结果，FDA 于 2021 年 9 月批准了泽布**

替尼治疗 WM 的上市申请。公司于 ASCO 2022 年会上公布了长期随访结果，在此前结果的基础上有进一步改进（主要终点的 P 值降至 0.02）。

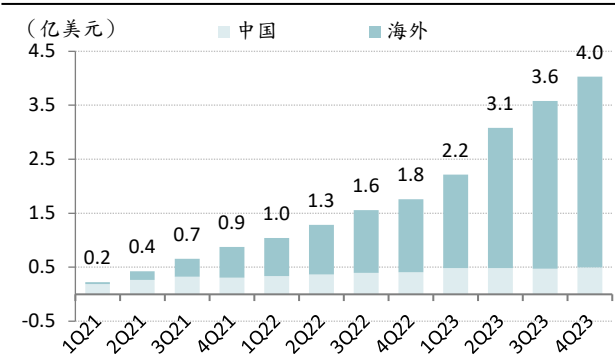
图表 211: III 期 ASPEN 试验结果总结

试验分组	泽布替尼	伊布替尼
试验地点	美国、欧洲、澳洲等	
适应症	存在 MYD88 基因突变的 WM（初治或 r/r）	
试验药剂量	160mg BID	420mg QD
入组病人数	102（其中 r/r 83 人）	99（其中 r/r 81 人）
ASH 2019 更新数据		
中位随访时间	19.4 个月	
安全性指标（全体受试者，初治+r/r）		
三级及以上不良事件	58.40%	63.30%
严重不良事件	39.60%	40.80%
不良事件导致治疗终止	4.00%	9.20%
致死性不良事件	1.00%	4.10%
房颤或房扑（关键次要终点）	2.00%	15.30%
P 值	0.0004	
有效性指标		
VGPR + CR 率（主要终点）	r/r：28.9%，全体：28.4%	r/r：19.8%，全体：19.2%
P 值	r/r：0.1160，全体：0.0921	
MRR	r/r：78.3%，全体：77.5%	r/r：80.2%，全体：77.8%
ORR	r/r：94.0%，全体：94.1%	r/r：93.8%，全体：92.9%
12 个月无进展生存率	r/r：92.4%，全体：89.7%	r/r：85.9%，全体：87.2%
12 个月总生存率	r/r：98.8%，全体：97.0%	r/r：92.5%，全体：93.9%
ASCO 2022 更新数据		
中位随访时间	43 个月	
安全性指标（全体受试者，初治+r/r）		
三级及以上不良事件	74.30%	72.40%
不良事件导致治疗终止	8.90%	19.40%
房颤或房扑（关键次要终点）	7.90%	23.50%
用量调整后的房颤或房扑发生率（每 100 人月发生人数）	0.2	0.8
P 值	<0.05	
有效性指标		
VGPR + CR 率（主要终点）	全体：36%	全体：22%
P 值	全体：0.02	

资料来源：公司资料，ASH，ASCO，交银国际

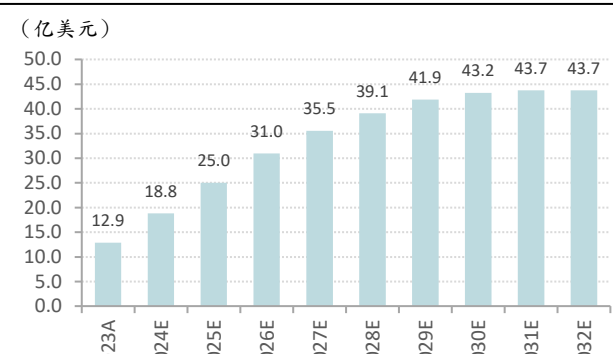
上市区域和适应症迅速扩大，推动全球销售放量：泽布替尼于 2019 年 11 月首次被美国 FDA 加速批准上市，用于 r/r 套细胞淋巴瘤（MCL），是第一款被 FDA 批准的国产创新药；此后又相继获中国药监局（NMPA）和欧洲药品管理局（EMA）批准。目前，泽布替尼已在超过 65 个主要市场获批，包括中国、美国、欧盟、英国等，适应症覆盖 MCL、WM、CLL/SLL 和边缘区淋巴瘤（MZL）等主要 B 细胞非霍奇金淋巴瘤亚型。2022/2023 年，泽布替尼全球销售额达 5.65 亿/12.90 亿美元，其中中国和美国分别贡献 1.50 亿/1.94 亿和 3.90 亿/9.50 亿，单季度销售环比迅速提升。我们预计，泽布替尼在中短期内仍将是公司收入增长的重要驱动力，全球峰值销售有望达到 44 亿美元。

图表 212: 泽布替尼单季度销售额



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 213: 泽布替尼销售额预测



资料来源: 交银国际预测

除泽布替尼和伊布替尼外，全球还有两款 BTK 抑制剂获批，分别为阿斯利康的阿可替尼和诺诚健华的奥布替尼（仅中国获批）。正式上市仅四年，泽布替尼在全球市场已获得 18% 的份额（2023），并成功进入中国国家医保目录。考虑到泽布替尼在疗效和定价上有优势、以及市场潜力较大的 1L CLL/SLL 适应症在全球范围内相继获批，我们认为，未来泽布替尼仍可继续抢占伊布替尼的份额，同时受益于 BTK 抑制剂整体渗透率的提升。

图表 214: 全球已上市的 BTK 抑制剂

产品	中国首次获批时间	美国首次获批时间	已获批适应症	中国年治疗费用 (万元人民币)	美国年治疗费用 (万美元)	全球销售 (亿美元, 2023)	全球市场份额 (2023)
伊布替尼	2017 年 8 月	2013 年 11 月	CLL/SLL、MCL、WM、MZL、cGVHD	17.2-22.9	21.8	32.64	45.6%
泽布替尼	2020 年 6 月	2019 年 11 月	MCL、WM、MZL、CLL/SLL	12.4	18.6	12.90	18.0%
阿可替尼	2023 年 3 月	2017 年 10 月	CLL/SLL、MCL	46.4	19.7	25.14	35.1%
奥布替尼	2020 年 12 月	未获批	CLL/SLL、MCL、MZL	13.0	NA	0.95	1.3%

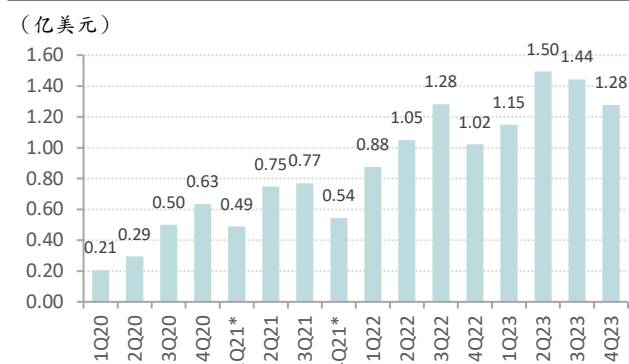
* 根据最新挂网价计算，未考虑 2023 年医保谈判结果。

资料来源: 公司资料, Frost & Sullivan, 产品说明书, 医药魔方, 交银国际

替雷利珠单抗全球化布局领先内地竞争者

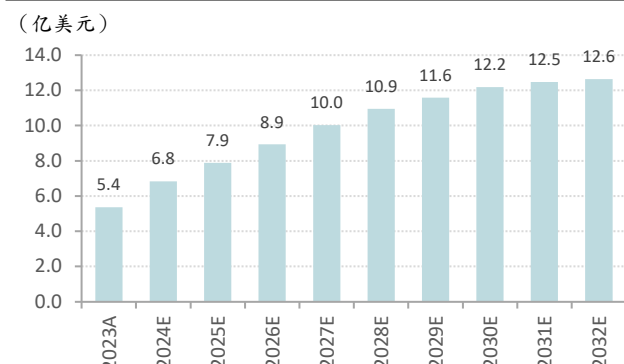
内地商业化进程顺利，份额稳居前三：替雷利珠单抗于 2019 年 12 月首次在内 地获批，截至目前共获批 12 个适应症，成为国产 PD-(L)1 中获批适应症数量最 多的品种；其中一线大适应症基本实现全覆盖（鳞状/非鳞状 NSCLC、肝细胞 癌、胃癌、食管鳞癌等）。目前 11 个适应症已获医保覆盖，医保支付价约 4.8 万元/年，略高于君实和信达的竞品。2022/2023 年，产品销售额达 4.23 亿/5.37 亿美元（约合 28.5 亿/38.0 亿元人民币）。根据 PDB 样本医院销售数据，替雷 利珠在院内 PD-(L)1 市场中的份额达 25%（2023 年），且逐季提升（图表 125）。我们预计替雷利珠单抗的内地销售将于 2029-30 年达到峰值 8.4 亿美元， 市场份额长期维持在 15% 以上。

图表 215: 替雷利珠单抗单季度销售额



*受医保谈判影响，1Q21 和 4Q21 分别给予分销商 20.2 百万和 25.4 百万美元 的价格调整补偿，实际票面销售分别为 69.1 百万和 79.8 百万美元
资料来源: 公司资料，交银国际

图表 216: 替雷利珠单抗全球销售额预测



资料来源: 公司资料，交银国际预测

海外市场潜力较依旧可观：2024 年 3 月，替雷利珠用于治疗 2L ESCC 的上市申 请（BLA）获得美国 FDA 批准，成为第二款在美国获批上市、首款获批该适应 症的国产 PD-1。该申请是基于 III 期 RATIONALE 302 试验的结果，替雷利珠展示 出了显著优于化疗的生存获益。基于 RATIONALE 306 和 RATIONALE 305 试验的 结果，百济还在美国提交了 1L ESCC 和 1L G/GEJAC 的 BLA，PDUFA 日期分别为 2024 年 7 月和 12 月。在欧洲，替雷利珠于 2023 年 9 月获批用于二线 ESCC 的 治疗，并已递交 NSCLC 适应症的补充上市申请。

在美国，Opdivo 和 Keytruda 这两款 PD-1 已成为 ESCC 目前的标准疗法之一，但 我们认为替雷利珠的市场机会依旧较为可观，主因：

- ④ 目前 ESCC 治疗指南推荐的一线疗法中，仅有 Keytruda 一款 PD-1 靶向药物， 其余均为 HER2 靶向药物或传统化疗方案，一线治疗仍存在较大未满足临 床需求。
- ④ 从临床数据的充分性来看，RATIONALE 302 和 RATIONALE 306 是两项全球多 中心临床试验，地点包括中国、美国、欧盟、英国、日韩等，符合 FDA 对 受试者人种多样性的要求，亚裔受试者比例也和 Opdivo/Keytruda 的相应试 验基本一致；

- ⊕ 相比 Opdivo 和 Keytruda 各自的临床试验，替雷利珠在 RATIONALE 302 和 RATIONALE 306 试验中展现出了最佳的生存获益（更低的 HR 值）、更高的客观缓解率和可比的安全性特征，因此数据在海外临床医学界中的认可度应较高。

图表 217: 替雷利珠单抗和 Opdivo 二线治疗 ESCC 试验结果对比

产品	替雷利珠单抗	纳武利尤单抗
试验注册号	NCT03430843 (RATIONALE 302)	NCT02569242 (ATTRACTION-3)
试验分期	III 期	III 期
疗法	单药	单药
适应症	二线 ESCC (经系统性治疗失败)	二线 ESCC (经标准化疗治疗失败)
试验药剂量	200mg Q3W	240mg Q2W
入组病人数	512	419
亚裔人群比例	79.7%	95.7%
试验分组	治疗组：替雷利珠单抗 (n=256)	治疗组：纳武利尤单抗 (n=210)
	对照组：紫杉醇或多西他赛 (n=256)	对照组：紫杉醇或多西他赛 (n=209)
试验结果 (治疗组 vs. 对照组)		
严重不良事件发生率	41.2% vs. 43.8%	32.5% vs. 37.0%
中位 OS	8.6 个月 vs. 6.3 个月 (HR=0.70)	10.9 个月 vs. 8.5 个月 (HR=0.79)
中位 PFS	1.6 个月 vs. 2.1 个月 (HR=0.83)	1.7 个月 vs. 3.4 个月 (HR=1.06)
6 个月 PFS 率	21.7% vs. 14.9%	NA
12 个月 PFS 率	12.7% vs. 1.9%	NA
ORR	20.3% vs. 9.8%	19.3% vs. 21.5%
中位 DoR	7.1 个月 vs. 4.0 个月	6.9 个月 vs. 3.9 个月

资料来源: 公司资料, ClinicalTrials.gov, 产品说明书, 交银国际

图表 218: 替雷利珠单抗和 Keytruda 一线治疗 ESCC 试验结果对比

产品	替雷利珠单抗	帕博利珠单抗
试验注册号	NCT03783442 (RATIONALE 306)	NCT03189719 (KEYNOTE-590)
试验分期	III 期	III 期
疗法	联合化疗	联合化疗
适应症	一线 ESCC	一线 ESCC
试验药剂量	200mg Q3W	200mg Q3W
入组病人人数	869	749
亚裔人群比例	75.0%	53.0%
试验分组	治疗组：替雷利珠单抗+化疗 (n=326)	治疗组：帕博利珠单抗 (n=373)
	对照组：安慰剂+化疗 (n=323)	对照组：安慰剂 (n=376)
试验结果 (治疗组 vs. 对照组)		
≥3 级不良事件发生率	66.7% vs. 64.5%	72% vs. 68%
中位 OS	17.2 个月 vs. 10.6 个月 (HR=0.66)	12.4 个月 vs. 9.8 个月 (HR=0.73)
中位 PFS	7.3 个月 vs. 5.6 个月 (HR=0.62)	6.3 个月 vs. 5.8 个月 (HR=0.65)
ORR	63.5% vs. 42.4%	45.0% vs. 29.0%
中位 DoR	7.1 个月 vs. 5.7 个月	8.3 个月 vs. 6.0 个月

资料来源: 公司资料, ClinicalTrials.gov, ESMO, 产品说明书, 交银国际

差异化显著的潜在同类最佳Bcl-2抑制剂sonrotoclax

Sonrotoclax 是一款差异化显著的 Bcl-2 抑制剂，拥有同类最佳的潜力。全球范围内目前有 14 款 Bcl-2 选择性抑制剂处于临床开发阶段，其中维奈克拉是唯一一款获批上市品种，sonrotoclax 稳居第二，已启动一项全球 III 期试验，对比 sonrotoclax+泽布替尼 vs. 维奈克拉+奥妥珠（目前标准治疗）在一线 CLL 中的疗效和安全性，主要临床终点为 PFS。若该试验成功，百济将继泽布替尼之后拥有第二款经头对头试验证实的同类最佳分子，也将进一步扩大其血液瘤治疗版图、明确优势。

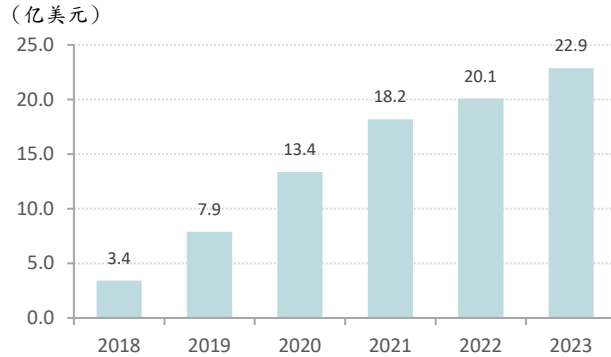
图表 219: 全球范围内处于临床阶段的 Bcl-2 靶向药物

(候选) 药物	公司	全球阶段
维奈克拉	Roche/AbbVie	批准上市
Sonrotoclax	百济神州	III 期临床
Lisaftoclax	亚盛医药	III 期临床
FCN-338	复创医药/Eli Lilly	II 期临床
TQB3909	正大天晴	II 期临床
VOB560	Novartis/Servier	I/II 期临床
ZN-d5	Zentalis Pharmaceuticals	I/II 期临床
Lacutoclax	麓鹏制药	I/II 期临床
ABBV-167	AbbVie	I 期临床
ABBV-453	AbbVie	I 期临床
BGB-21447	百济神州	I 期临床
BP1002	Bio-Path	I 期临床
ICP-248	诺诚健华	I 期临床
ZE50-0134	Eilean Therapeutics	I 期临床

资料来源: 医药魔方, 交银国际

自 2016 年在美国上市之后，维奈克拉销售快速爬坡，2022 全年销售已超 20 亿美元，根据 VisibleAlpha 的卖方一致预测，峰值销售有望达到 35 亿美元。与 Bcl-2 同类首创药物维奈克拉相比，sonrotoclax 的核心优势在于：1) 更强的效力和特异性：在临床前模型中的效力高于维奈克拉，高选择性也预示更高的耐受性；2) 更广泛的临床应用机会：与维奈克拉相比，sonrotoclax 半衰期更短且无药物蓄积，可能带来更好的安全性特征，同时简化的剂量递增方案，可提高所有内科医生的使用率。因此，我们对 sonrotoclax 的临床和商业化前景充满期待。

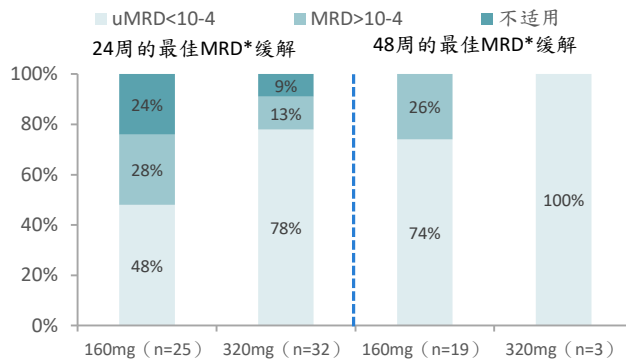
图表 220: 维奈克拉销售额爬坡情况



资料来源: 公司资料, 交银国际

截至目前, 针对 sonrotoclax 开展的临床试验已合计入组超 600 患者, 有效性和安全性基本证实: 1) 即使在低剂量水平下也观察到临床活性, 包括持久的缓解; 2) 与泽布替尼联合用药时安全且耐受, 在固定疗程内用药可诱导更深缓解。公司于 2023 年 ASH 大会上公布了 sonrotoclax (160mg QD 或 320mg QD) + 泽布替尼 (160mg BID 或 320mg QD) 联合疗法 I/II 期试验 (BGB-11417-101) 的 1L CLL 初步临床数据, 结果显示该疗法的耐受性良好, 并达到深度缓解、24 周至 48 周缓解持续加深。在中位随访 9.7 个月时, 初治 CLL 的全部 107 例患者仍在继续参与研究, 均无疾病进展。

图表 221: 经 sonrotoclax+泽布替尼疗法治疗后的微小残留病灶 (MRD) 阴性率高



uMRD = 检测不到的微小残留病灶。* MRD 的最优报告期分别在第 24 周第一天和第 48 周第一天 MRD 评估时间点后的两周时间窗口内; 第 24 周或第 48 周代表在泽布替尼单药治疗和 sonrotoclax 递增至目标剂量后, 以目标剂量治疗 24 周或 48 周。

资料来源: 公司资料, ASH, 交银国际

图表 222: 剂量调整和不良事件总结

患者*, n (%)	Sonrotoclax 160mg (n=51)	Sonrotoclax 320mg (n=56)	所有患者 (N=107)
所有不良事件	47 (92.2)	49 (87.5)	96 (89.7)
≥3 级	22 (43.1)	21 (37.5)	43 (40.2)
严重不良事件	7 (13.7)	8 (14.3)	15 (14.0)
导致死亡	0	0	0
导致泽布替尼剂量减少	1 (2.0)	2 (3.6)	3 (2.8)
导致泽布替尼治疗终止**	1 (2.0)	0	1 (0.9)
接受 sonrotoclax 治疗	41 (80.4)	53 (94.6)	94 (87.9)
导致暂停 sonrotoclax 给药	11 (26.8)	10 (18.9)	21 (22.3)
导致 sonrotoclax 剂量减少	2 (4.9)	3 (5.7)	5 (5.3)
导致 sonrotoclax 治疗终止**	1 (2.4)	0	1 (1.1)

* 包括仍处于泽布替尼预处理阶段且尚未接受 sonrotoclax 治疗的 13 例患者。

** 1 例患者因真菌感染同时停用 sonrotoclax 和泽布替尼。

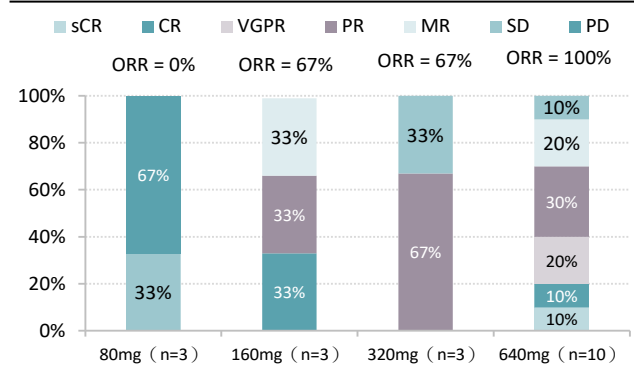
资料来源: 公司资料, ASH, 交银国际

公司还在本届 ASH 大会上公布了 BGB-11417-101 试验的 r/r MZL 队列数据（单药治疗）以及 sonrotoclax+地塞米松治疗携带 t(11;14) 的 r/r MM 的 Ib/II 期试验（BGB-11417-105）数据，结果显示：1）sonrotoclax 在 r/r MZL 患者中表现出良好的单药活性，640mg 剂量下观察到 70% 的 ORR，320mg 扩展剂量水平的有效性数据即将发布；2）sonrotoclax 在既往接受过多线治疗的患者人群（中位既往治疗线数为 4）中观察到的 VGPR 或更好的缓解率达 40%，安全监查委员会推荐选择 640mg 剂量做进一步扩展。

图表 223: BGB-11417-101 试验的 r/r MZL 队列数据

最佳缓解, n(%)	40mg (n=1)	160mg (n=2)	320mg (n=7)	640mg (n=12)	所有 (n=22)
中位随访, 月 (范围)	38.9	27.7 (27.4-28.1)	1 (0-3.4)	7.2 (2.1-15.4)	6.5 (0-38.9)
可评估患者数	1	2	0	10	13
ORR, n(%)	0	1(50)	-	7(70)	8(62)
CR	0	0	-	4(40)	4(31)
PR	0	1(50)	-	3(30)	4(31)
SD	1(100)	0	-	2(20)	3(23)
PD	0	1(50)	-	1(10)	2(15)

资料来源: 公司资料, ASH, 交银国际

图表 224: BGB-11417-105 试验初步疗效数据

资料来源: 公司资料, ASH, 交银国际

除正在进行的 CLL/SLL III 期试验外，公司计划以 II 期关键性试验快速进入 MCL、WM 和 r/r CLL/SLL 市场市场，同时进一步向前线治疗和其他血液瘤拓展。

图表 225: Sonrotoclax 注册计划

R/R MCL	2期	潜在关键性研究。BGB-11417-201试验中BTK抑制剂治疗后R/RMCL患者的单药治疗
R/R CLL/SLL	2期	潜在关键性研究。BGB-11417-202中国试验中BTK抑制剂治疗后R/R CLL/SLL患者的单药治疗
R/R WM	2期	潜在关键性研究。BGB-11417-203全球试验中BTK抑制剂治疗后和化学免疫治疗后R/R WM患者的单药治疗
初治CLL/SLL	3期	关键性研究。BGB-11417-301全球关键性试验中在初治CLL/SLL患者中与百悦泽®固定疗程的联合治疗
考虑中		
R/R CLL/SLL	3期	2024年将开始的关键试验。在R/R CLL/SLL患者中与CD20的联合治疗
初治MCL	3期	确证性试验。与百悦泽®联合用于治疗初治MCL患者
初治WM	3期	确证性试验。与百悦泽®联合用于治疗初治WM患者
1L AML / MDS	3期	关键性试验。与低甲基化药物联合用于1L治疗不适合AML和/或HR-MDS患者
R/R MM	3期	关键性试验。与标准疗法药物联合用于治疗R/RMM患者

资料来源: 公司资料, 交银国际

重磅全球合作凸显平台价值

早在自研产品上市前，百济就开始与海内外药企的合作，其伙伴包括 BMS/新基、诺华、安进等龙头跨国药企，涉及产品授权、共同开发、承担相关产品的在华商业化运营等合作模式。我们认为这些合作是自主研发的重要补充、并与其产生协同效应，具体表现在它们：1) 极有效地扩充了公司临床管线和商业化产品组合；2) 增加收入、支持后续研发工作，自研产品上市前对外合作是公司收入的唯一来源，而自研产品上市后的 2021 年，合作也为公司贡献了近 60% 的收入；3) 公司为合作产品搭建起了营销网络，为日后自研产品的商业化打下了重要基础。未来，对外合作仍将是百济自身业务成长和产品国际化的重要手段之一。

与安进在肿瘤领域的长期战略合作

2019 年 10 月，百济与安进签订全球肿瘤战略合作协议。根据协议，双方就安进的安加维®（地舒单抗）、凯洛斯®（卡非佐米）和倍利妥®（贝林妥欧单抗）在中国的开发和商业化达成合作，并将在全球共同开发 20 款安进抗肿瘤管线药物，由百济负责在中国的开发和商业化。同时，安进以现金购入价值约 28 亿美元的百济新发股票（约占当时增发后股本的 20.5%，约合 176.2 美元/ADS）。

从交易金额和所涉及产品组合来说，这是近年来中国生物科技公司与海外药企达成的最大规模合作之一。我们认为，该合作很好地弥补了百济现有管线在双抗/T 细胞结合器上的欠缺，使其能更好地聚焦早期靶点机制研究和下一代肿瘤药物的开发。

图表 226: 百济与安进战略合作的主要安排

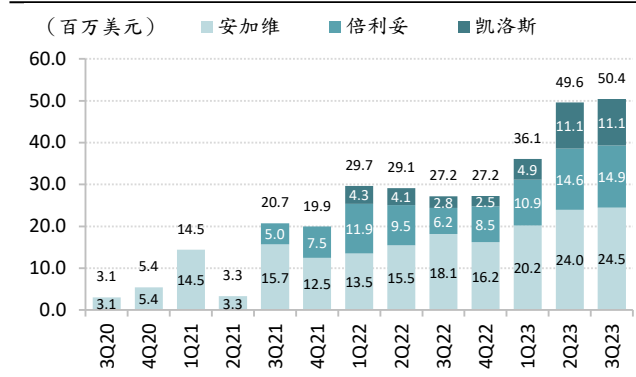
产品种类	主要合作安排	具体产品	备注
达成协议时已在全球范围内获批的产品	百济将在中国进行五年或七年的商业化经营；期间，双方将平分利润或亏损。期满后，百济将有权保留一款产品，并获得未保留产品额外五年的在中国销售的特许使用费。	安加维（地舒单抗）	达成协议时已在中国获批
		凯洛斯（卡非佐米）	2021 年 7 月在中国获批
		倍利妥（贝林妥欧单抗）	2020 年 12 月在中国获批
20 款安进抗肿瘤管线药物	1) 双方将共同承担全球开发费用，其中百济将贡献包括开发服务和现金在内的总价值至多为 12.5 亿美元。百济有权获得每款产品（不包括 AMG 510）在中国以外销售的特许使用费。 2) 每款在中国获批的药物，百济将获得七年的商业化权利；期间双方将平分利润/亏损。商业化期满后，百济有权获得五年在中国的特许使用费。 3) 百济有权保留大约每三款获批管线药物中的一款，总计至多六款（不包括 AMG 510），以在中国进行商业化；期间，双方将共同承担盈亏。	AMG 510/sotorasib (KRAS G12C 抑制剂)	2021 年 5 月在美国获批
		多款抗体药，包括双特异性 T 细胞结合抗体	目前处于全球 Ib 期临床阶段

资料来源: 公司资料, 交银国际

在达成合作后，倍利妥和凯洛斯分别于 2020 年 12 月和 2021 年 7 月在中国获批。百济分别于 2020 年 7 月、2021 年 8 月和 1Q22 启动安加维、倍利妥和凯洛斯的在华商业化工作，此后中国销售稳步增长，安加维和凯洛斯已获医保目录覆盖。2022 年/9M23 三款产品的在内地的合计销售分别达到 1.13 亿/1.36 亿美元；

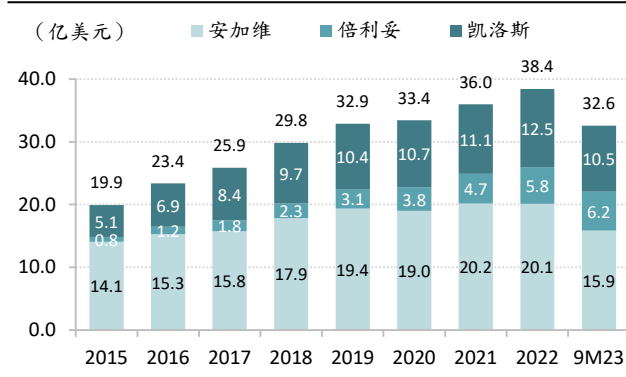
全球范围内，三款产品在 2022 年的销售额合共超过 38 亿美元，2015-22 复合增长率达 9.8%。我们对其在中国的未来商业化前景持乐观态度。

图表 227: 安进三款商业化产品的内地销售额



资料来源: 公司资料, 交银国际

图表 228: 安进三款商业化产品的全球销售额



资料来源: 安进, 交银国际

除了上述三款已商业化品种，还有两款安进合作双靶点候选药物进入了临床阶段，后续临床和商业化潜力较大，分别为 tarlatamab (DLL/CD3 双抗，目前在美国处于优先审评阶段，有望解决小细胞肺癌领域无药可用的困境) 和 Xaluritamig (STEAP1/CD3 双抗，目前处于 I 期临床阶段)。

其他重要合作

和 Zymeworks 在新型 HER2 疗法上深度合作：百济于 2018 年与加拿大 Zymeworks 公司达成战略合作，目前拥有 HER2 双抗 zanidatamab 在亚洲（日本除外）、澳洲和新西兰的权益。Zanidatamab 是全球第一款进入关键性临床试验的 HER2 双抗，目前正开展两项全球注册性试验，分别为：1) 一线 HER2+胃癌的 III 期试验，联合化疗、联合或不联合替雷利珠单抗；2) 二线 HER2+胆道癌的关键 II 期试验，单药治疗。未来公司也将在乳腺癌、其他消化道肿瘤等适应症上挑战曲妥珠的标准疗法地位。

和南京维立志博在 LAG-3 单抗上的合作：百济于 2021 年 12 月与南京维立志博达成授权合作协议，授予百济神州 LBL-007（靶向 LAG-3 通路的新颖抗体）的全球研发和生产许可，以及中国境外的独家商业化权利。LBL-007 不仅丰富了公司的肿瘤免疫治疗药物管线，同时为现有 PD-1、TIGIT 等 I/O 疗法创造了更多联用机会。目前 LBL-007 正处于两项临床 II 期试验中，分别针对转移性微卫星稳定型结直肠癌和 1L ESCC。

盈利预测与估值

我们采用 DCF 模型进行估值，得出公司股权价值 219 亿美元，对应美股 ADR 目标价 210.00 美元（2.6 倍销售达峰时市销率）；我们分别给予公司港股和 A 股 0% 和 23% 的估值溢价（与历史平均一致），得到目标价 126.00 港元/143.85 元人民币。考虑到 2023 年公司产品海外销售已占整体产品收入一半以上，我们认为将公司目标估值与海外同行对标更为合理。我们给予百济的目标市销率倍数低于美股同类公司的峰值市销率水平（如安进 4.6x、再生元 5.3x），我们预计中短期内公司在营销和研发上仍将会有较多支出。

近三年盈利预测及核心产品经 POS 调整后的销售峰值

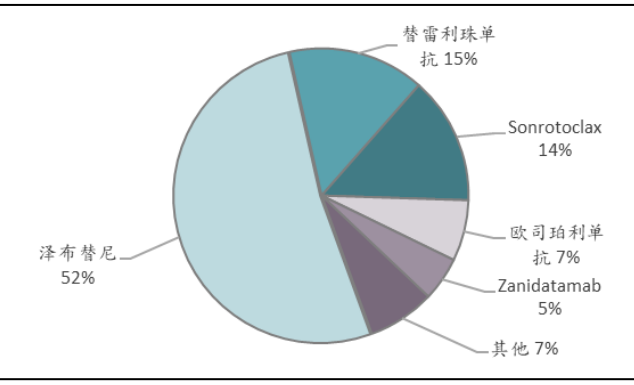
- ④ **收入：**我们预计 2024/25/26 年收入分别达到 29.2 亿/37.4 亿/46.3 亿美元，主要来自泽布替尼销售的持续爬坡，尤其是海外销售，同时我们预计替雷利珠的内地销售仍将逐年稳健增长，并在海外启动商业化。
- ④ **毛利率：**我们预计，受益于生产技术成熟和规模经济效益，我们预计产品上市后的销售毛利率将逐步提升，稳态下将维持在 90% 左右。
- ④ **营业费用：**长期来看，研发和销售费用率将随着经营杠杆的放大而逐年降低，但考虑到公司将在较长时间内投入较多资源用于创新药的研发和商业化，我们预计费用绝对数额将持续增长。我们预计：1）随着 ALPINE 等 III 期试验接近尾声、但 sonrotoclax 全球 III 期试验全面推进，2024-26 每年研发费用将大致稳定在 17-20 亿美元左右；2）泽布替尼和替雷利珠的商业化工作推进将产生更高的销售费用，2024/25/26 年分别达到 15 亿/16 亿/17 亿美元。
- ④ **净亏损及现金消耗：**我们预计 2024/25/26 年净利润分别达到 -8.6 亿/-2.8 亿/+3.5 亿美元，经营性现金流出 5.3 亿/流入 2.5 亿/流入 9.4 亿美元。
- ④ **主要候选药物销售峰值：**我们预计：1）公司核心品种泽布替尼的峰值销售额有望达到 44 亿美元（对标同类首创伊布替尼，峰值销售达 87 亿美元），其中海外市场为最重要驱动力，贡献 90% 左右（39 亿美元左右）；2）替雷利珠内地年销售有望最终超过 8 亿美元，海外市场贡献 6 亿美元左右（经 POS 调整，欧美均已经获批、适应症持续扩大中）；3）sonrotoclax 的经 POS 调整峰值销售额有望超过 12 亿美元（对标同类首创维奈克拉，2022 年销售超 20 亿美元）。

图表 229: 百济神州收入拆分及预测，2024-26E

(亿美元)	2024E	2025E	2026E
泽布替尼	18.8	25.0	31.0
内地	2.4	2.8	3.2
海外	16.5	22.2	27.8
替雷利珠单抗	6.8	7.9	8.9
内地	6.4	7.1	7.7
海外	0.4	0.8	1.3
安进合作收入	2.5	3.1	3.8
其他收入	1.2	1.4	2.6
总收入	29.3	37.4	46.3

资料来源: 交银国际预测

图表 230: 百济神州收入拆分，2032E



资料来源: 交银国际预测

DCF估值及核心假设

我们在 DCF 模型中给予 9.7%的 WACC 假设和 2%的永续增长率假设，略低于我们覆盖的其他生物科技公司，考虑到公司管线中有较多商业化上市产品、核心品种已成功或即将在海外市场上市、且销售团队已成规模，后续经营风险相对更可控。

图表 231: 百济神州 DCF

人民币，百万	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
收入	2,925	3,744	4,629	5,437	6,259	6,733	7,402	7,958	8,408
EBIT	-1173	-601	91	651	1313	1716	2294	2706	3069
EBIT * (1-t)	-997	-511	77	553	1116	1459	1950	2300	2609
加：折旧摊销	111	118	120	123	126	130	134	138	143
减：营运资金增加/（减少）	-223	-121	-171	-107	-154	-73	-136	-116	-116
减：资本开支	-199	-150	-158	-165	-174	-182	-191	-201	-211
自由现金流	-1307	-664	-131	404	915	1333	1756	2121	2425
永续增长率	2%								
自由现金流现值	3,042								
终值现值	15,473								
企业价值	18,516								
净现金	3,368								
少数股东权益	0								
股权价值（百万美元）	21,883								
股权价值（百万港元）	170,691								
股份数量（百万）	1,355								
ADR 转化比例	13.00								
A 股/美股平均溢价	0.23								
每股价值(港元，2024 年 12 月 31 日)	126.00								
每 ADR 价值(美元，2024 年 12 月 31 日)	210.00								
每股价值(人民币，2024 年 12 月 31 日)	143.85								

WACC	
无风险利率	4.00%
市场风险溢价	7.00%
贝塔	1.00
股权成本	11.00%
税前债务成本	5.00%
税后债务成本	4.30%
预期债权比例	20.00%
有效税率	15.00%
WACC	9.7%

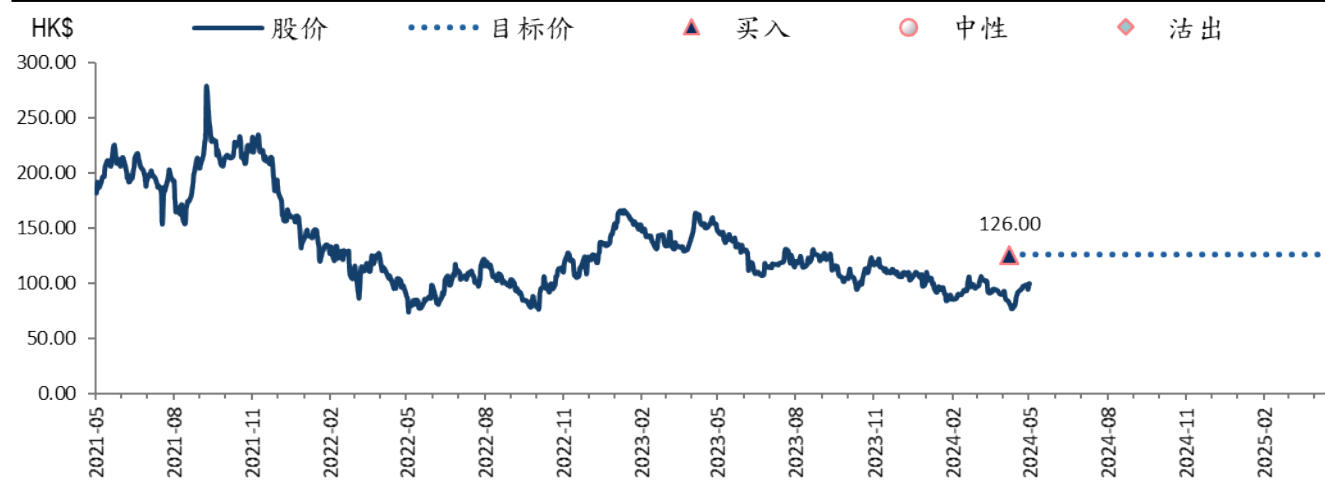
资料来源: 交银国际预测

基于 DCF 模型，我们给予百济神州 210 美元/126 港元/143.85 元人民币的目标价，首予美股/港股**买入**评级，考虑到：1）美股/港股目标价分别对应 28%/26% 潜在涨幅和 2.6 倍销售达峰时市销率，而当前美股/港股股价仅对应 2.2/2.1 倍 P/peak sales，远低于海外生物制药公司水平；2）在创新药出海的临床开发和商业化上，公司成功经验显著、进度远超其他内地生物医药企业，长期龙头地位稳固、强者恒强，理应给予其更高的估值溢价；3）在血液瘤领域拥有世界级的布局，核心资产泽布替尼同类最佳特质已在头对头试验中证实，sonrotoclax 的同类最佳也有望于两年内证实；4）2023-24 年公司在产品销售增长、临床数据读出等方面有多项潜在催化剂，尤其是泽布替尼的海外放量情况和 sonrotoclax 的后续数据读出。考虑到公司 A 股/美股溢价已明显高于历史均值（59% vs. 23%），当前目标价对应短期内股价升幅有限（4%），我们首予 A 股**中性**评级。

2024 年 5 月 17 日

百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)

图表 232: 百济神州 (6160 HK) 目标价及评级



资料来源: FactSet, 交银国际预测

2024 年 5 月 17 日

百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)

财务数据

损益表 (百万元美元)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
收入	1,416	2,459	2,925	3,744	4,629
主营业务成本	(286)	(380)	(495)	(597)	(692)
毛利	1,129	2,079	2,430	3,147	3,936
销售及管理费用	(1,278)	(1,505)	(1,696)	(1,872)	(1,990)
研发费用	(1,641)	(1,779)	(1,901)	(1,872)	(1,851)
其他经营净收入/费用	(1)	(4)	(5)	(4)	(4)
经营利润	(1,790)	(1,208)	(1,173)	(601)	91
财务成本净额	52	74	0	0	0
其他非经营净收入/费用	(224)	308	314	320	327
税前利润	(1,961)	(826)	(859)	(281)	417
税费	(43)	(56)	0	0	(63)
净利润	(2,004)	(882)	(859)	(281)	355
作每股收益计算的净利润	(2,004)	(882)	(859)	(281)	355

资产负债表简表 (百万元美元)					
截至12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
现金及现金等价物	3,875	3,186	2,478	2,594	3,397
应收账款及票据	173	358	523	605	739
存货	282	416	533	612	716
其他流动资产	877	243	248	253	258
总流动资产	5,207	4,203	3,783	4,063	5,111
物业、厂房及设备	846	1,324	1,417	1,453	1,494
无形资产	41	57	50	44	38
其他长期资产	286	221	225	229	234
总长期资产	1,172	1,602	1,692	1,726	1,766
总资产	6,379	5,805	5,475	5,789	6,876
短期贷款	329	688	702	716	730
应付账款	295	315	363	389	445
其他短期负债	845	807	823	839	856
总流动负债	1,469	1,810	1,888	1,945	2,032
长期贷款	209	198	202	206	210
其他长期负债	318	260	265	271	276
总长期负债	527	458	467	476	486
总负债	1,996	2,268	2,355	2,421	2,518
股本	0	0	0	0	0
储备及其他资本项目	4,383	3,537	3,120	3,368	4,358
股东权益	4,383	3,537	3,120	3,368	4,358
非控股权益	0	0	0	0	0
总权益	4,383	3,537	3,120	3,368	4,358

资料来源: 公司资料, 交银国际预测

现金流量表 (百万元美元)					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
税前利润	(1,961)	(826)	(859)	(281)	417
折旧及摊销	66	88	111	118	120
营运资本变动	285	(116)	(228)	(127)	(176)
其他经营活动现金流	113	(304)	447	535	578
经营活动现金流	(1,497)	(1,157)	(529)	245	940
资本开支	(325)	(562)	(199)	(150)	(158)
投资活动	(1)	(2)	(0)	(0)	(0)
其他投资活动现金流	1,404	624	2	2	2
投资活动现金流	1,077	60	(197)	(148)	(155)
负债净变动	(66)	361	18	18	18
权益净变动	0	0	0	0	0
其他融资活动现金流	47	56	0	0	0
融资活动现金流	(19)	416	18	18	18
汇率收益/损失	(69)	(8)	0	0	0
年初现金	4,383	3,875	3,186	2,478	2,594
年末现金	3,875	3,186	2,478	2,594	3,397

财务比率					
年结12月31日	2022	2023	2024E	2025E	2026E
每股指标(美元)					
核心每股收益	(1.495)	(0.650)	(0.643)	(0.207)	0.261
全面摊薄每股收益	(1.495)	(0.650)	(0.643)	(0.207)	0.261
每股账面值	3.243	2.611	2.303	2.486	3.217
利润率分析(%)					
毛利率	79.8	84.5	83.1	84.1	85.0
EBITDA利润率	(121.7)	(45.6)	(36.3)	(12.9)	4.6
EBIT利润率	(126.4)	(49.1)	(40.1)	(16.1)	2.0
净利率	(141.5)	(35.9)	(29.4)	(7.5)	7.7
盈利能力(%)					
ROA	(31.4)	(15.2)	(15.7)	(4.9)	5.2
ROE	(45.7)	(24.9)	(27.5)	(8.3)	8.1
ROIC	(40.7)	(19.9)	(21.3)	(6.5)	6.7
其他					
净负债权益比(%)	净现金	净现金	净现金	净现金	净现金
流动比率	3.5	2.3	2.0	2.1	2.5
存货周转天数	359.7	399.8	393.2	373.9	377.6
应收账款周转天数	44.6	53.1	65.3	59.0	58.3
应付账款周转天数	375.6	302.7	267.7	238.0	234.8

交銀國際

香港中环德辅道中 68 号万宜大厦 10 楼
总机: (852) 3766 1899 传真: (852) 2107 4662

评级定义

分析员个股评级定义：

买入：预期个股未来12个月的总回报**高于**相关行业。

中性：预期个股未来12个月的总回报与相关行业**一致**。

沽出：预期个股未来12个月的总回报**低于**相关行业

无评级：对于个股未来12个月的总回报与相关行业的比较，分析员**并无确信观点**。

分析员行业评级定义：

领先：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**具吸引力**。

同步：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现与大盘标杆指数**一致**。

落后：分析员预期所覆盖行业未来12个月的表现相对于大盘标杆指数**不具吸引力**。

香港市场的标杆指数为**恒生综合指数**，A股市场的标杆指数为**MSCI 中国A股指数**，美国上市中概股的标杆指数为**标普美国中概股50（美元）指数**

2024年5月17日

百济神州 (BGNE US/6160 HK/688235 CH)

分析员披露

本研究报告之作者，兹作以下声明：i) 发表于本报告之观点准确地反映有关于他们个人对所提及的证券或其发行者之观点；及ii) 他们之薪酬与发表于报告上之建议/观点并无直接或间接关系；iii) 对于提及的证券或其发行者，他们并无接收到可影响他们的建议的内幕消息/非公开股价敏感消息。

本研究报告之作者进一步确认：i) 他们及他们之相关有联系者【按香港证券及期货监察委员会之操守准则的相关定义】并没有于发表研究报告之30个日历日前处置/买卖该等证券；ii) 他们及他们之相关有联系者并没有于任何上述研究报告覆盖之香港上市公司任职高级职员；iii) 他们及他们之相关有联系者并没有持有有关上述研究报告覆盖之证券之任何财务利益，除了一位覆盖分析师持有世茂房地产控股有限公司之股份，一位分析师持有英伟达之股份。

有关商务关系及财务权益之披露

交银国际证券有限公司及/或其有关联公司在过去十二个月内与交通银行股份有限公司、国联证券股份有限公司、交银国际控股有限公司、四川能投发展股份有限公司、光年控股有限公司、七牛智能科技有限公司、致富金融集团有限公司、湖州燃气股份有限公司、Leading Star (Asia) Holdings Limited、佳捷康创新集团有限公司、武汉有机控股有限公司、巨星传奇集团有限公司、安徽皖通高速公路股份有限公司、怡俊集团控股有限公司、宏信建设发展有限公司、上海小南国控股有限公司、Sincere Watch (Hong Kong) Limited、四川科伦博泰生物医药股份有限公司、新传企划有限公司、乐舱物流股份有限公司、途虎养车股份有限公司、北京第四范式智慧技术股份有限公司、深圳市天图投资管理股份有限公司、迈越科技股份有限公司、极兔速递环球有限公司、山西省安装集团股份有限公司、富景中国控股有限公司、中军集团股份有限公司、佳民集团有限公司、集海资源集团有限公司、君圣泰医药、天津建设发展集团股份有限公司、长久股份有限公司、乐思集团有限公司、出门问问有限公司及趣致集团有投资银行业务关系。

交银国际证券有限公司及/或其集团公司现持有东方证券股份有限公司、光大证券股份有限公司及Interra Acquisition Corp的已发行股本逾1%。

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告(包括任何有关的附件)，表示并保证其根据下述的条件下有权获得本报告，并且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告为高度机密，并且只以非公开形式供交银国际证券的客户阅览。本报告只在基于能被保密的情况下提供给阁下。未经交银国际证券事先以书面同意，本报告及其中所载的资料不得以任何形式(i) 复制、复印或储存，或者(ii) 直接或者间接分发或者转交予任何其它人作任何用途。

交银国际证券、其附属公司、关联公司、董事、关联方及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖、或对其有兴趣。此外，交银国际证券、其附属公司及关联公司可能与本报告内所述或有关的公司不时进行业务往来，或为其担任市场庄家，或被委任替其证券进行承销，或可能以委托人身份替客户买入或沽售其证券，或可能为其担当或争取担当并提供投资银行、顾问、包销、融资或其它服务，或替其从其它实体寻求同类型之服务。投资者在阅读本报告时，应该留意任何或所有上述的情况，均可能导致真正或潜在的利益冲突。

本报告内的资料来自交银国际证券在报告发行时相信为正确及可靠的来源，惟本报告并非旨在包含投资者所需要的所有信息，并可能受递送延误、阻碍或拦截等因子所影响。交银国际证券不明示或暗示地保证或表示任何该等数据或意见的足够性、准确性、完整性、可靠性或公平性。因此，交银国际证券及其集团或有关的成员均不会就由于任何第三方在依赖本报告的内容时所作的行为而导致的任何类型的损失（包括但不限于任何直接的、间接的、随之而发生的损失）而负上任何责任。

本报告只为一般性提供数据之性质，旨在供交银国际证券之客户作一般阅览之用，而非非考虑任何某特定收取者的特定投资目标、财务状况或任何特别需要。本报告内的任何资料或意见均不构成或被视为集团的任何成员作出提议、建议或征求购入或出售任何证券、有关投资或其它金融证券。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映交银国际证券或其集团的立场，亦可在没有提供通知的情况下随时更改，交银国际证券亦无责任提供任何有关资料或意见之更新。

交银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。

对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。本报告的发送对象不包括身处中国内地的投资人。如知悉收取或发送本报告有可能构成当地法律、法则或其他规定之违反，本报告的收取者承诺尽快通知交银国际证券。

本免责声明以中英文书写，两种文本具同等效力。若两种文本有矛盾之处，则应以英文版本为准。

交银国际证券有限公司是交通银行股份有限公司的附属公司。



机构销售团队



@bocomgroup.com

熊璇	(852) 3768 2850	xuan.xiong
邓志恒	(852) 3768 2795	alvin.tang
刘静	(852) 3768 2969	judy.liu
邵将星	(852) 3768 2962	jensens.shaw
罗圆	(852) 3768 2783	Jackie.Luo
周玛利	(852) 3768 2809	Mary.Zhou
刘方舟	(852) 3768 2782	Noah.Liu

www.bocomgroup.com