

中国生物制药 (1177 HK)

创新管线价值重估，制药龙头华丽转身

作为领先的中国制药企业，中国生物制药的创新转型已取得显著成果。公司的创新药物研发围绕肿瘤、肝病/代谢、呼吸、外科/镇痛四个重点领域，已形成丰富的创新药管线，其中多个管线具备海外授权潜力。公司生物类似药业务的放量以及化学仿制药业务重回正增长将持续为公司的创新研发提供充沛的资金支持。首次覆盖给予“买入”评级，基于 DCF 的目标价为 9.40 港元。

■ **全面转型创新，出海授权合作有望迎来突破。**公司持续加码研发投入，2024 年研发投入占收入的 17.6% (2019 年为 9.9%)。截至 2024 年末，公司累计获批创新药物 (包括生物类似药) 已达 17 款，创新产品收入占比在 2024 年已达到 42% (2015 年为 11%)。除了自主研发，公司近年来加强了在 License in 方面的投入，2019 至 2024 年平均每年完成超过 3 项 License in 交易，增强了创新药管线的丰富度。此外，通过并购礼新医药 (未上市)，公司的早期研发实力将显著增强，为创新出海进一步夯实基础。我们预期，公司有多个产品具备达成海外授权合作的潜力，例如 TQC3721 (PDE3/4)、罗伐昔替尼 (JAK/ROCK)、TQB2102 (HER2 双抗 ADC)、TQB3616 (CDK2/4/6)、TQA2225 (FGF21)、LM-108 (CCR8)、LM-168 (CTLA-4^{TME})、LM-364 (Nectin-4^{TME} ADC) 等。

■ **创新药迎来收获期。**公司的创新研发围绕肿瘤、肝病/代谢、呼吸、外科/镇痛四个重点领域，已形成丰富的创新药管线。在肿瘤领域，安罗替尼已经成长为基石产品，截至 2025 年 7 月，安罗替尼已获批 9 个适应症，并有 4 个适应症已经提交 NDA 申请。通过与肿瘤免疫疗法 (IO) 联用，安罗替尼全面进军大适应症的一线治疗，将进一步释放销售潜力。公司的创新肿瘤管线还包括全球进展最快的 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利、全球进度第二的 HER2 双抗 ADC TQB2102 以及全球研发进度最快的 PD-1/TGF- β 双功能融合蛋白 TQB2868 等潜在重磅品种。此外，全球 BIC 潜力的 PDE3/4 抑制剂 TQC3721 有望成为重磅 COPD 治疗药物，具有较大潜力达成海外授权合作。在肝病/代谢领域，公司的多款创新管线具备差异化优势，覆盖减肥、糖尿病和 MASH 等大适应症。

■ **生物类似药快速增长，化学仿制药业务保持稳健。**根据医药魔方数据，公司目前已获批的 7 款生物类似药的样本医院市场容量合计为 240 亿元 (2024 年)。考虑到中国生物制药在国内的成熟销售网络，我们预计其生物类似药销售有望快速放量，特别是首仿帕妥珠单抗。化学仿制药业务在近年的政策调整期中展现出极强的韧性，2024 年收入重回增长 (+3.1% YoY)。仿制药集采的影响已基本出清，2024 年第十批集采品种仅占公司 2024 年总收入的 1%。

■ **首次覆盖给予“买入”评级，目标价 9.40 港元。**我们预计公司收入在 2025E/26E/27E 同比增长 11.4%/10.5%/9.6%，经调整净利润同比增长 12.2%/11.5%/10.5%。基于谨慎的考虑，我们的预测目前尚未考虑公司多个重磅创新产品的潜在海外授权 BD 贡献。基于 10 年 DCF 模型 (WACC: 9.3%; 永续增长率: 2.0%)，给予目标价 9.40 港元；目标价对应 37 倍 26 年经调整 PE。

财务资料

(截至 12 月 31 日)	FY23A	FY24A	FY25E	FY26E	FY27E
销售收入 (百万人民币)	26,199	28,866	32,169	35,542	38,957
同比增长 (%)	(9.0)	10.2	11.4	10.5	9.6
调整后净利润 (百万人民币)	2,589	3,457	3,879	4,327	4,780
同比增长 (%)	(13.3)	33.5	12.2	11.5	10.5
调整后每股收益 (人民币)	0.14	0.19	0.21	0.23	0.25
市场平均预估每股收益 (人民币)	na	na	0.19	0.20	0.21
调整后市盈率 (倍)	49.6	36.6	33.5	30.0	27.2

资料来源：公司资料、彭博及招银国际环球市场预测

买入 (首次覆盖)

目标价	9.40 港元
潜在升幅	24.9%
当前股价	7.52 港元

中国医药

武煜, CFA

(852) 3900 0842

jillwu@cmbi.com.hk

黄本晨, CFA

huangbenchen@cmbi.com.hk

公司数据

市值(百万港元)	141,080.6
3 月平均流通量(百万港元)	860.8
52 周内股价高/低(港元)	7.55/2.79
总股本 (百万)	18760.7

资料来源：FactSet

股东结构

谢承润	21.6%
郑翔玲	15.8%

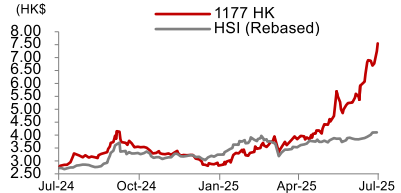
资料来源：港交所

股价表现

	绝对回报	相对回报
1 - 月	43.0%	36.7%
3 - 月	92.3%	69.0%
6 - 月	166.7%	114.2%

资料来源：FactSet

股份表现



资料来源：FactSet

目录

投资亮点	4
全面转型创新，出海授权有望迎来突破	4
创新药迎来收获期	4
仿制药是现金牛业务，创新发展的基石	6
首次覆盖给予买入评级，目标价 9.40 港元	6
投资风险	7
全面转型创新，出海授权有望迎来突破	8
组织架构整合提效增质	8
坚定聚焦创新	10
BD：“引进来”成效显著、“走出去”突破在即	11
创新药迎来收获期	16
创新药管线快速迭代，形成差异化竞争力	16
肿瘤领域：安罗替尼为基石，多个重磅管线具备海外授权潜力	17
安罗替尼：借力 IO 联用，全面进军前线适应症，开启第二成长曲线	17
库莫西利（CDK2/4/6），适应症全覆盖	24
TQB2102（HER2 双抗 ADC），具备显著的安全性优势	28
罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂），全球 FIC	34
格索雷塞（KRAS G12C 抑制剂），国内第二款获批	34
M701（CD3/EpCAM 双抗），将覆盖空白适应症	37
TQB2868（PD1/TGF-β 双抗），FIC 潜力，一线胰腺癌数据惊艳	38
呼吸王者，构筑宽阔护城河	39
TQC3721（PDE3/4 抑制剂），全球 BIC 潜力，竞争格局非常良好	39
TQC2731 / ATI-045（Bosakitug，TSLP 单抗），针对哮喘、AD 等大适应症	44
TDI01（ROCK2 抑制剂）	48
CPX102/XW001（III 型干扰素），全球首个雾化吸入 RSV 治疗药物	49
肝病/代谢领域：布局两大 MASH 靶点，研发进度领先	50
CPX101/GMA106（GIP/GLP-1），存在优效潜力	50
TQA2225/AP025（FGF21 融合蛋白），潜在 BIC MASH 注射药物	56
拉尼兰诺（泛 PPAR 激动剂），潜在中国首款 MASH 口服药物	59
外科/镇痛领域	60
培加南喷雾剂（PL-5），中国首个新型抗菌肽药物	60
TRD205（AT2R 拮抗剂）	61

早期创新药管线迅速丰富	62
仿制药业务：现金牛业务，创新发展的基石	65
生物类似药的销售收入有望快速增长	65
化学仿制药展现业务韧性	66
预计 2024-27E 收入/ 经调整净利润复合增速为 10.5%/ 11.4%	68
首次覆盖给予买入评级，目标价 9.40 港元	71
投资风险	72
附录	73

投资亮点

全面转型创新，出海授权有望迎来突破

作为中国制药企业领先企业，中国生物制药在仿制药到创新药的转型之路上取得了显著成果。公司在新一代管理层的带领下开启了著有成效的战略升级和整合，涉及生产、研发、销售和国际化等多个核心环节。

在供应链和生产端，公司将原本分散于多个子公司的采购部门统一划归集团管理，集中采购覆盖率从 22 年的 57% 提升至 24 年的 95%，保证了物料质量和价格竞争力。在销售端，2019 年以来，公司将原本未分产品线的“混合销售”模式转型为分线的“三纵一横”架构，更加凸显销售团队学术推广能力，人均产出得以实现持续上涨。在研发端，公司优化研发架构以全面拥抱创新，通过集团统一管理研发立项预算，避免重复立项，将研发资源重点聚焦肿瘤、肝病、呼吸、外科/镇痛四大疾病领域。

中国生物制药近年来通过持续加码研发投入、重构管线布局、剥离非核心资产等一系列组合拳，逐步完成从“仿创结合”到“全面聚焦创新”的战略转型。2024 年中国生物制药的研发总投入达 50.9 亿元，占收入的 17.6%，相比 2019 年的 9.9% 显著提升。中国生物制药对创新药持续不断的强力投入已开始进入密集收获期。截至 2020 年末，中国生物制药仅有 3 款创新药物获批上市（包括安罗替尼），但经过 2023 和 2024 年的产品集中获批，截至 2024 年末，公司的累计获批创新药物（包括生物类似药）已经达到 17 款。创新药物的集中获批推动中国生物制药的创新产品收入占比一路走高。创新产品（包括生物类似药）的收入占比在 2024 年已达到 42%，相比 2015 年的 11% 大幅度提高。管理层目标创新药收入占比在 2025 年达到 50%，至 2027 年达到 60%。

近年来，公司加大创新研发的投入，除了内部研发以外，还通过创新管线引进和并购的方式快速丰富创新药管线布局。通过合作引进，公司还获得了多个重磅创新药在研产品，例如罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂）、TQA2225（FGF21 融合蛋白）、LM-108（CCR8 单抗）、拉尼兰诺（泛 PPAR 激动剂）、Zongertinib（HER2 特异性 TKI）、培来加南（新型抗菌肽）、M701（CD3/EpCAM 双抗）等。2023 年 3 月，公司完成了对聚焦于双抗研发的 F-star Therapeutics 的收购。公司在 2025 年 7 月公布将并购礼新医药，将显著提升公司的早期研发创新能力以及出海实力。

我们预期，中国生物制药有多个产品具备对外授权潜力，例如 TQC3721（PDE3/4）、罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂）、TQB2102（HER2 双抗 ADC）、TQB3616（CDK2/4/6）、TQA2225（FGF21 融合蛋白）、LM-108（CCR8 单抗）、LM-168（CTLA-4^{TME} 单抗）、LM-364（Nectin-4^{TME} ADC）等。

创新药迎来收获期

作为中国领先的医药企业，中国生物制药在创新药战略转型上已取得丰硕成果。自重磅创新药安罗替尼在 2018 年获批后，公司的创新研发步入加速通道，创新药物研发围绕肿瘤、肝病/代谢、呼吸、外科/镇痛四个重点领域，已形成丰富的创新药产品管线。

在**肿瘤领域**，安罗替尼已经成长为基石产品，多个重磅管线具备海外授权潜力。

- 1) 截至 2025 年 7 月 20 日，安罗替尼已获批 9 个适应症，并有 4 个适应症已经提交 NDA 申请，同时在开展超过 10 项 III 期临床和注册性临床试验。通过与肿瘤免疫疗法（IO）联用，安罗替尼全面进军大适应症的一线治疗，联用策略主要涉及到其自研的贝莫苏拜单抗（PD-L1）以及与康方生物合作的派安普利单抗（PD-1），其中与贝莫苏拜单

抗联用是核心策略。根据我们的测算，安罗替尼 2024 的年销售额在 40 至 50 亿元之间。我们预计安罗替尼与贝莫苏单抗的销售额仍将稳健增长。

- 2) CDK2/4/6 抑制剂库莫西利的核心定位为覆盖 HR+/HER2-乳腺癌患者的多线治疗需求，并在辅助治疗和克服耐药方面展现显著优势。库莫西利是全球进展最快的 CDK2/4/6 抑制剂，已于 2024 年 7 月向国家药监局药品审评中心 (CDE) 递交二线 HR+/HER2-晚期乳腺癌适应症上市申请，并于 2025 年 7 月申报 HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线适应症；辅助治疗 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期临床也正在开展。
- 3) TQB2102 目前是全球进度第二的 HER2 双抗 ADC，重点推进乳腺癌适应症，早期疗效数据与 DS8201 可比，且安全性数据更优。TQB2102 已在 2024 年 10 月完成针对 HER2 低表达乳腺癌的 III 期试验的首例病人入组，我们预计该适应症将于 2027 年获批。
- 4) TQB2868 是目前全球研发进度最快的 PD-1/TGF- β 双功能融合蛋白。TQB2868 联合安罗替尼和化疗，已在 2025 年 6 月获得 CDE 批准开展 III 期注册临床试验用于转移性胰腺导管腺癌 (mPDAC) 一线治疗，该联合方案有望成为免疫检查点抑制剂在胰腺癌的首个一线治疗方案。

公司多年深耕呼吸领域，具备巨大的竞争优势，PDE3/4 抑制剂 TQC3721 拥有全球 BIC 潜力。

- 1) TQC3721 是一款具有差异化优势的慢性阻塞性肺病 (COPD) 治疗药物，于 2025 年 6 月获得 CDE 批准开展 3 期临床，是全球研发进度第二快的 PDE3/4 抑制剂。PDE3/4 抑制剂在 COPD 领域的巨大价值正被全球市场认可。2025 年 7 月，默沙东宣布以 100 亿美金收购 Verona Pharma，Verona Pharma 的主要产品为 PDE3/4 抑制剂恩司芬群。我们认为 TQC3721 作为潜在全球 BIC 具备巨大的对外授权潜力。临床前数据表明，TQC3721 对 PDE3 和 PDE4 家族的选择性和抑制能力强于恩司芬群。TQC3721 的 2b 期临床试验纳入了更广泛的 COPD 患者，意味着更大的潜在适用人群。
- 2) 中国生物制药在呼吸领域的其他创新产品还包括首个进入 III 期临床的国产 TSLP 单抗 Bosakitug、ROCK2 抑制剂 TDI01、以及全球首个雾化吸入剂型的 RSV 治疗药物 CPX102。

在肝病/代谢领域，中国生物制药的核心创新产品覆盖减肥、糖尿病和 MASH 等大适应症。

- 1) CPX101 是一款 GIPR 拮抗/GLP-1R 激活剂，可在降低单位体重脂肪含量的同时，不降低肌肉含量。CPX101 与安进的 MariTide (AMG133) 有相同的靶点和作用机理，每月注射一次的 MariTide 的临床数据已经展现出了优秀的减重效果，且安全性良好。
- 2) TQA2225 是一款 FGF21 融合蛋白，目标用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)，是中国同靶点药物中研发进度最快的产品。同靶点药物 efruxifermin 的 IIb 期临床数据初步验证了 FGF21 靶点在 MASH 的潜力，是目前唯一在逆转肝硬化有显著效果的分子。
- 3) 公司拥有拉尼兰诺 (lanifibranor) 在大中华区的独家权益，有望成为中国第一款上市的 MASH 药物。

中国生物制药在外科/镇痛领域建立起完善的产品线，并积极推进多个创新产品。

- 1) 培来加南是一款新型广谱抗菌肽药物，与抗生素相比，培来加南通过细胞膜区分机理杀菌可显著降低耐药风险，且通过局部喷雾给药突出安全性优势。培来加南是目前进度最快的新型加南抗菌肽，已在 2024 年 12 月向 CDE 提交了上市申请。

2) AT2R 拮抗剂 TRD205 是由公司自主研发的全球首个针对慢性术后神经痛的创新药，已经于 2025 年 4 月进入 II 期临床阶段，成为全球首个进入 II 期临床的 AT2R 拮抗剂。

公司的早期创新药管线迅速丰富，创新的 PROTAC 平台、ADC 平台、siRNA 平台、双抗平台等均有多个分子进入临床，包括小分子四代 EGFR-TKI TQB3002、BTK PROTAC TQB3019、SHP2 PROTAC TRD209、EGFR/c-Met 双抗 TQB2922、EGFR/c-Met 双抗 ADC TQB6411、ROR1 ADC TQB2101、FGFR2b 单抗 TQB2210 等。

此外，通过即将对礼新医药的并购，公司将显著提升早期研发能力，纳入礼新医药的 8 项临床资产、20+临床前资产，并将拥有礼新医药的 4 大创新技术平台：针对难成药靶点的抗体发现平台、新一代 ADC 平台（前药载荷、双重载荷）、条件性激活的 TCE 平台、基于 R-factor 依赖的肿瘤微环境特异性抗体平台。

仿制药是现金牛业务，创新发展的基石

近年来，中国生物制药的生物类似药（Biosimilar）产品线快速丰富、市场份额迅速提升，具备成长为国内生物类似药行业领导者的潜力。公司的阿达木单抗和贝伐珠单抗分别为国产第 5 家和第 9 家获批产品，进度排名相对靠后。但此后公司凭借不断积累的生物药研发和生产经验，使生物类似药产品推向市场的速度大大加快。公司的帕妥珠单抗于 2024 年 12 月获得国家药监局批准，成为国内首款帕妥珠单抗生物类似药。根据医药魔方数据，公司目前已获批的 7 款生物类似药的样本医院市场容量合计为 240 亿元（2024 年）。我们估计公司生物类似药的整体销售额在 2024 年达到约 20 亿元，在 25 年有望快速增长。考虑到中国生物制药在国内的成熟销售网络，我们预计其生物类似药销售有望快速放量。

考虑到行业内目前具备规模生物类药产能的厂家数量有限，我们认为医保局对生物类似药集采的政策态度仍以稳健为主，推动节奏将慢于化学药集采，预计降幅也将更温和。我们估计公司生物类似药的整体销售额在 2024 年达到约 20 亿元，在 25 年有望快速增长。生物类似药集采或将为公司提供一个迅速提升市占率的机遇，公司的大规模生物药产能的提前布局也可支持其市占率的快速提升。

中国生物制药的化学仿制药业务在近年的政策调整期中展现出极强的韧性，为公司贡献稳健的现金流。作为核心现金流来源，2024 年化学仿制药收入重回增长，贡献超 168 亿收入（不含生物类似药），同比增长 3.1%，印证了公司在仿制药领域的深厚产品线积累与强大的商业化能力。公司管理层预计未来整体仿制药收入将继续保持正增长，提供稳健的现金流以支撑公司的创新研发转型。

仿制药集采对中国生物制药的影响已基本出清。中国生物制药是最先受到国家仿制药集采影响的企业，例如核心品种恩替卡韦在第一批国家集采中价格降幅超过 97%。依托仿制药业务的差异化布局，集采对于仿制药业务的影响已显著降低。2023 年，公司年收入 5 亿元以上的仿制药（剔除独家产品）已全部纳入集采范围。2024 年，集采的影响进一步减少，第十批集采品种仅占公司 2024 年总收入的 1%。

首次覆盖给予买入评级，目标价 9.40 港元

我们预计中国生物制药的收入在 2025E/ 26E /27E 分别同比增长 11.4%/ 10.5%/ 9.6%（复合增速为 10.5%），将分别达到 322/ 355/ 390 亿元，主要驱动因素包括：1) 创新药产品销售快速增长，特别是肿瘤板块，创新产品收入增速将显著高于公司整体；2) 公司的生物类似药市占率低，依托公司成熟的销售网络，预计生物类似药收入将持续增长；3) 化学仿

制药集采风险基本出清，基于公司在首仿和难仿品种上的长期布局，化学仿制药收入将维持稳健增长，并为公司创新研发提供稳定的资金支持。

基于谨慎的考虑，我们的模型目前尚未考虑礼新医药的潜在里程碑收入贡献，以及公司多个重磅创新产品的潜在海外授权 BD 收入贡献。我们的模型目前尚未考虑并购礼新医药的影响，我们将在交易完成后将此项影响纳入模型预测中。

我们预计中国生物制药的经调整净利润在 2025E/ 26E /27E 分别同比增长 12.2%/ 11.5%/ 10.5%（复合增速为 11.4%），将分别达到 38.8/ 43.3/ 47.8 亿元

我们基于 10 年的 DCF 模型（WACC：9.3%，永续增长率：2.0%），首次覆盖中国生物制药，给予“买入”评级，目标价 9.40 港元。

投资风险

1) 在研药物临床开发失败或推进速度不及预期；2) 国内市场竞争加剧可能造成已获批产品市占率提升不及预期或者价格下降；3) 潜在生物类似药集采对生物类似药产品销售前景的负面影响；4) 化学仿制药未来政策走向对化学仿制药业务带来的不确定性。

全面转型创新，出海授权有望迎来突破

作为中国制药行业的领先企业，中国生物制药在仿制药到创新药的转型之路上取得了显著成果。公司业务专注于肿瘤、肝病、呼吸系统及外科/镇痛四大核心治疗领域，通过自主研发和外部合作，构建了丰富的产品管线。根据 Joanna Sadowska 教授发布的 2025 全球药企管线数量排行榜，中国生物制药的管线（包括自研和引进管线）数量位列全球第 15 以及中国第 2 名。中国生物制药拥有多款重磅产品，例如安罗替尼、贝莫苏单抗、艾贝格司亭 α 、氟比洛芬凝胶贴膏等，创新产品在 2024 年的收入占比已超过 40%。

为了进一步加速创新转型，中国生物制药在新一代管理层的带领下开启了卓有成效的战略升级和整合，涉及生产、研发、销售和国际化等多个核心环节。公司目标到 2027 年有超过 30 个创新药产品上市，创新药收入占比提升至 70%。

我们预期，中国生物制药有多个产品具备对外授权潜力，例如 TQC3721（PDE3/4）、罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂）、TQB2102（HER2 双抗 ADC）、TQB3616（CDK2/4/6）、TQA2225（FGF21 融合蛋白）、LM-108（CCR8 单抗）、LM-168（CTLA-4^{TME} 单抗）、LM-364（Nectin-4^{TME} ADC）等。

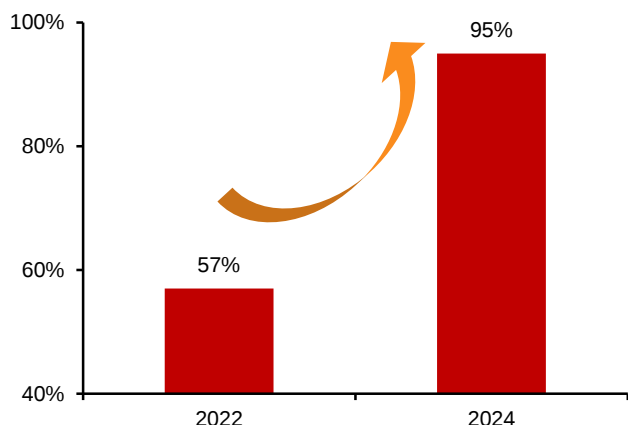
组织架构整合提效增质

供应链与生产整合，驱动毛利率提升

中国生物制药通过供应链和生产体系改革持续提高经营效率。公司将原本分散于多个子公司的采购部门统一划归集团管理，覆盖原料药、辅料、设备等全品类采购，集团化采购覆盖率从 22 年的 57% 提升至 24 年的 95%，保证了物料质量和价格竞争力。公司也对生产端进行整合，推行产线集中化，2021 年起执行“3 基地（连云港润众、南京顺欣、海州）+2 中心（生产供应中心、质量管理中心）”模式，关闭低效产线，提升产能利用率。

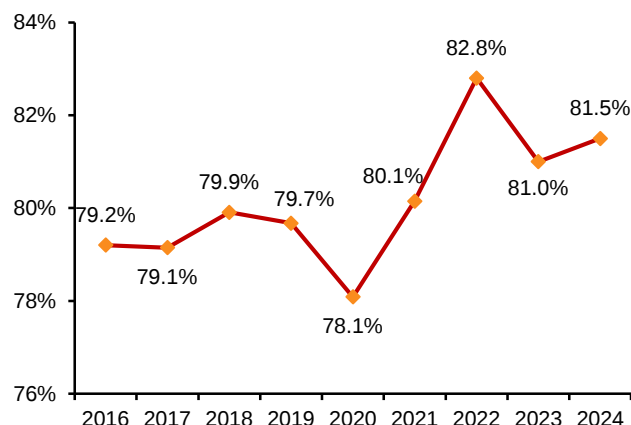
2025 年 6 月，公司的曲妥珠单抗和贝伐珠单抗的 10,000L 不锈钢生物反应器生产线均获批上市，其中曲妥珠单抗是国内首条获批上市的 10,000L 规模生物类似药产线，标志着公司在万升规模细胞培养及分离纯化领域的核心技术取得了里程碑式突破，该条产线的运行将显著降低生产成本。管理层表示公司将继续扩充生物药产能，预计总产能将突破 8 万升，跃居行业前列。基于成功的供应链和生产整合，公司的毛利率呈现稳步上升趋势，2024 年的毛利率达到 81.5%，高于新冠疫情前的水平。

图 1: 中国生物制药的集团化采购覆盖率



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 2: 中国生物制药的毛利率



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

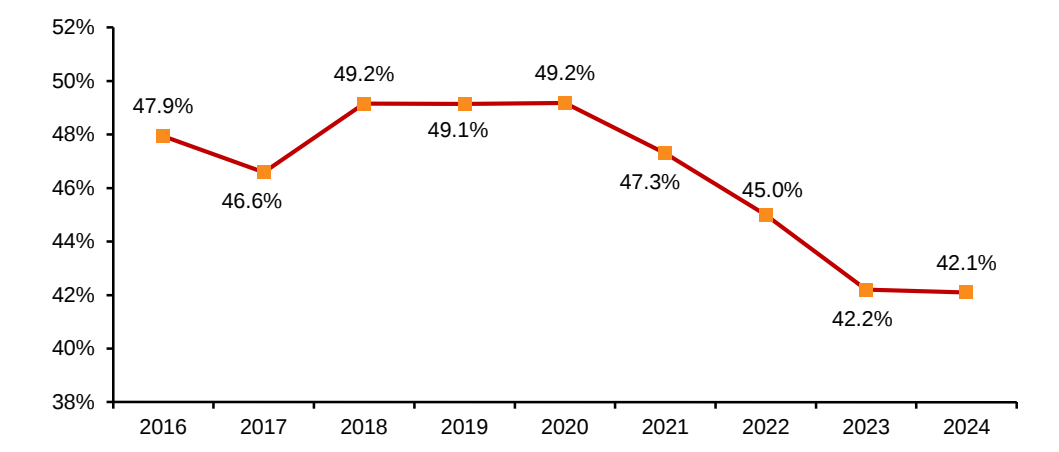
注: 2022-24 年指持续经营（即剔除出售的正大青岛、正大通用、天晴兴卫、连云港正大天晴和天晴中卫后的业务）毛利率，下同。

营销模式专业化和数字化转型，经营费用率持续改善

中国生物制药深度调整销售架构以更适应创新驱动模式下的业务发展需求。2019 年以来，公司将原本未分产品线的“混合销售”模式转型为分线的“三纵一横”架构，即面向院内市场成立了肿瘤创新产品事业部、综合创新产品（即非肿瘤创新药）事业部和基石产品（即仿制药）事业部，同时面向院外成立了战略业务事业部，更加凸显销售团队学术推广能力。中国生物制药整合了天晴、泰德等核心子公司的零售团队，并按区域划分为不同的零售事业部，以更好地发力院外市场。同时，中国生物制药积极通过数字化工具赋能其销售团队。公司引入 CRM 系统实现销售全流程数字化管理，保证了从一线人员到管理层均可快速获得准确全面业务信息，为数据驱动的精准营销奠定基础。

营销体系的革新带来了显著的营销效率提升。公司的销售&管理费用率（其中销售费用占比超过 80%）稳步下行，2024 年的销售&管理费用率为 42.1%，显著低于 2020 年的 49.2%。得益于精准化营销，公司的人均产出则实现持续上涨，例如 2024 年公司集团销售人员期末人数同比减少 4.5%，但营销人均单产显著提升 17%。

图 3：中国生物制药的销售&管理费用率



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

研发架构的平台化与全球化协同，研发产出效率提升

中国生物制药优化研发架构以全面拥抱创新。通过集团统一管理研发立项预算，避免重复立项，将研发资源重点聚焦肿瘤、肝病、呼吸、外科/镇痛四大疾病领域。公司自 2019 年起将研发系统从笼统分类（例如生物药和化学药）进一步细化为创新药生物药和创新化学药，以突出创新药的战略定位。

作为中国生物制药的海外旗舰平台，invoX 助力公司在全球范围内实现研发能力的协同，公司先后通过收购 F-star（双抗平台）、pHion（mRNA 递送平台）、Soft hale（软雾吸入平台）、礼新医药进一步完善创新技术矩阵。

实施股权激励计划，激励优秀人才

中国生物制药通过股权激励计划将核心员工与公司的长期利益进行绑定。公司在 2018 年针对集团和子公司的核心管理层进行了一次股权激励，授予股份数不超过公司已发行股份的 5%，该激励计划将存续 10 年。此外，核心子公司正大天晴药业于 2024 年 5 月宣布实施一项股权激励计划，是公司上市以来首次针对正大天晴的激励计划。该计划将动用不超过 10 亿元从市场购买股票，用于授予中高层管理人员及专业人员，该激励计划将存续 10 年。截

至 2024 年底，该计划已使用所有计划资金合计购买约 10.8 亿港元股票，已有 310 名正大天晴员工获得股票授予，预计该项激励计划未来将纳入更多员工。

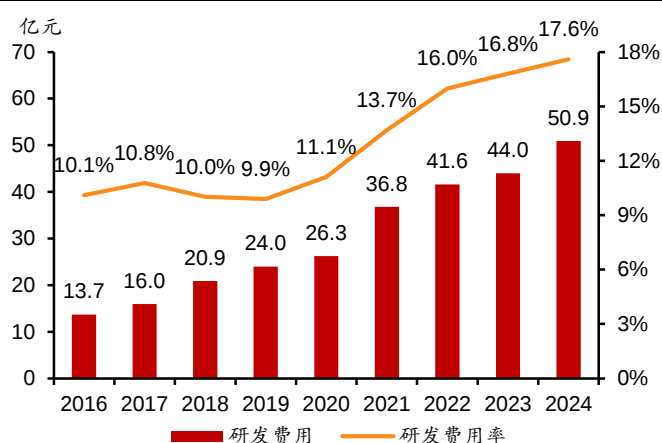
坚定聚焦创新

在国内集采政策常态化背景下，传统仿制药企的转型成为生存发展的必答题。作为中国医药领域的龙头企业之一，中国生物制药近年来通过持续加码研发投入、重构管线布局、剥离非核心资产等一系列组合拳，逐步完成从“仿创结合”到“全面聚焦创新”的战略转型。在创新药领域，公司已进入管线收获期，并有望通过海外授权合作打开增长新空间。

持续加大研发投入，构筑创新护城河

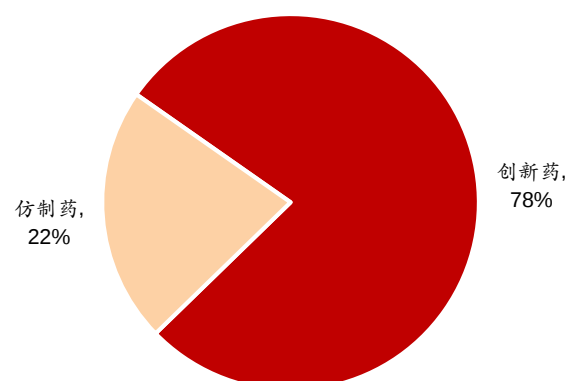
自 2018 年安罗替尼上市以来，中国生物制药进一步将创新研发视为核心竞争力，并逐年加大资源倾斜。2024 年中国生物制药的研发总投入达 50.9 亿元，占收入的 17.6%，相比 2019 年的 9.9% 显著提升。其中，78% 的研发费用（2024 年）投入至创新药研发，71% 的研发费用（2023 年）投入到肿瘤领域，展现了公司对创新投入的高强度和高度聚焦。

图 4: 中国生物制药的研发费用



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 5: 中国生物制药的研发费用拆分 (2024 年)



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

创新药管线进入密集收获期

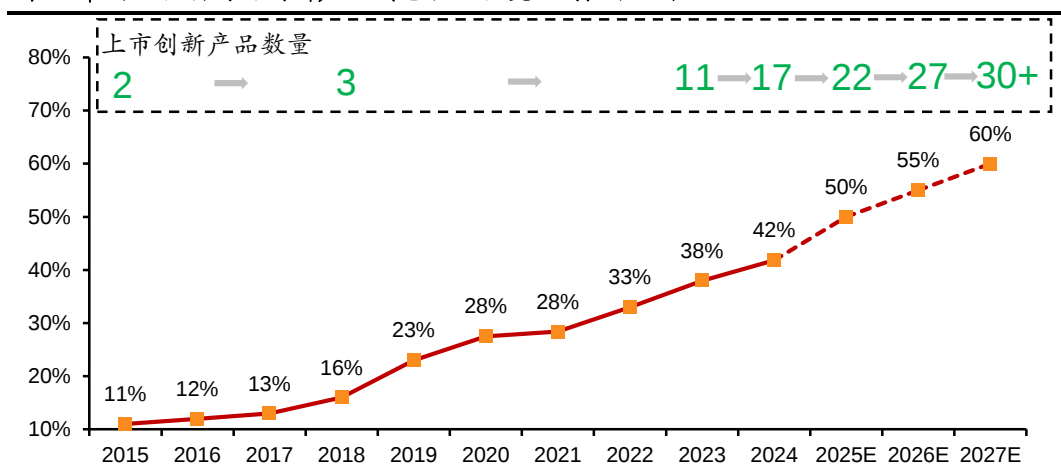
中国生物制药对创新药持续不断的强力投入已开始进入密集收获期。截至 2020 年末，中国生物制药仅有 3 款创新药物获批上市（包括安罗替尼）。经过 2023 和 2024 年的产品集中获批，截至 2024 年末，公司的累计获批创新药物（包括生物类似药）已经达到 17 款，代表性药物包括全球首个三代 G-CSF 升白药艾贝格司亭、中国第二款 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞、一线广泛期小细胞肺癌最佳疗法 PD-L1 单抗贝莫苏拜单抗等。仅在 2024 年，公司便有 6 款创新药产品获批上市，是年内国内获批 1 类创新药数量最多的企业。

丰富的创新药管线将驱动公司创新药业务的持续发展。截至 2024 年末，中国生物制药有 70 个创新药项目处于临床开发阶段，覆盖肿瘤、肝病、呼吸及疼痛四大领域，形成梯次分明的管线矩阵。公司的创新研发鲜明地聚焦肿瘤领域，在这 70 款临床阶段药物中有 39 款为肿瘤领域用药。基于丰富的管线以及高效的临床推进能力，管理层预计公司创新产品数量将在 2025 年达到 22 个，并有望在 2027 年超过 30 个。

创新药物的集中获批推动中国生物制药的创新产品收入占比一路走高。2015 年，创新产品仅贡献了公司总收入的 11%。2018 年以来，随着重磅肿瘤药物安罗替尼获批，创新产品收入贡献度明显增加，再加上公司在 2023 年和 2024 年累计获批的超过 10 款创新产品，创

新产品（包含生物类似药）的收入占比在 2024 年已达到 42%。管理层目标创新产品的收入占比在 2025 年达到 50%，至 2027 年达到 60%。

图 6: 中国生物制药的创新产品（包含生物类似药）收入占比



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

剥离非核心资产，聚焦创新主业

为集中资源发展创新药，中国生物制药开启“瘦身计划”，剥离非核心业务，优化资产结构。公司在 2023 年 10 月和 11 月完成两项资产售出计划，分别以 3.5 亿元和 1.5 亿元剥离了普药和商业流通业务。公司又在 2024 年 2 月以 18.2 亿元出售正大青岛，从而进一步退出了部分仿制药业务。中国生物制药通过出售这些非核心业务获得资金，进一步投入至创新药研发，夯实公司的核心竞争力。考虑到公司旗下仍有部分非核心资产（例如正大丰海、正大清江），不排除未来将继续剥离非核心资产，进一步专注于创新。

图 7: 中国生物制药剥离非核心业务

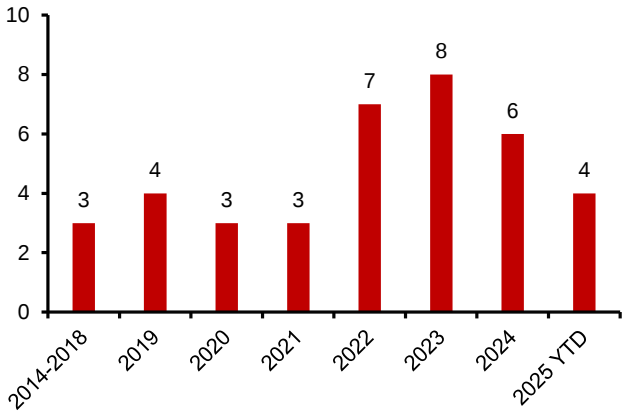


资料来源：公司资料，招银国际环球市场

BD：“引进来”成效显著、“走出去”突破在即

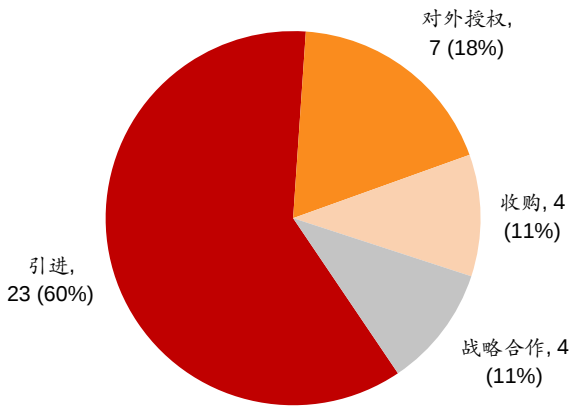
中国生物制药近年来显著加强在项目引进的投入，以快速丰富公司的创新药管线。根据我们的统计，公司在 2014 至 2018 年间仅发生了 3 项 BD 交易，以项目引进（license in）为主，此后的 BD 交易频率明显提速。2019 至 2024 年平均每年完成超过 5 项交易，其中 2022/2023/2024 年分别完成 7/8/6 项，2025 年至今已完成 4 项。中国生物制药的 BD 交易主要以项目引进为主，占 2014 年至今公司所有 BD 交易的 60%，同时发生 7 项对外授权交易，占交易数量的 18%，此外还有收并购等交易类型。

图 8:公司的历年 BD 交易数量 (2014-2025 YTD)



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 9: 公司的 BD 交易类型拆分 (2014-2025 YTD)



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

引进丰富的创新药管线

中国生物制药通过积极引进创新药项目丰富其研发管线。公司在 2019 年从康方生物 (9926.HK) 获得了派安普利单抗 (PD-1 单抗) 在中国的独家商业化权益, 助力中国生物制药快速切入免疫治疗领域。2022 年, 中国生物制药从鸿运华宁获得 GIPR 拮抗剂/GLP-1R 激动剂 CPX101 在大中华区的独家开发和商业化权益, 该产品被视为潜在的全球最佳减重产品, 填补了中国生物制药在减重领域的空白, 将为公司带来了新的增长点。2024 年, 公司与勃林格殷格翰 (BI) 达成战略合作, 双方共同推进 BI 旗下三款临床阶段肿瘤药物在中国内地的研发与商业化。此外, 公司在 2025 年初从盐野义获得了纳地美定在中国大陆地区的独家市场推广权, 该品种主要用于治疗阿片类药物引起的便秘。

近年来, 公司有多款引进的创新药产品获批, 快速地丰富了公司的创新产品线, 包括 PD-1 单抗派安普利单抗、全球首个三代 G-CSF 升白药艾贝格司亭以及中国第二款 KRAS G12C 抑制剂格索雷塞等。

此外, 通过合作引进, 公司还获得了多个重磅创新药在研产品, 例如罗伐昔替尼 (JAK/ROCK 抑制剂)、TQA2225 (FGF21 融合蛋白)、LM-108 (CCR8 单抗)、拉尼兰诺 (泛 PPAR 激动剂)、Zongertinib (HER2 特异性 TKI)、培来加南 (新型抗菌肽)、M701 (CD3/EpCAM 双抗) 等。

图 10: 中国生物制药引进创新药品种汇总 (2019 年至今)

时间	标的	中国最高研发阶段	靶点/作用机制	治疗领域	合作方	首付款	总金额	授权区域
2025/3/6	QP001 (美洛昔康)	已获批	COX-2 抑制剂	镇痛	清普生物			中国大陆
2025/2/27	CPX102 (人白细胞介素-29/IL-29)	II 期临床	IL-29	感染	先为达生物			大中华、巴西、沙特、新加坡等 19 个国家
2025/1/2	纳地美定	III 期临床	外周 μ -阿片受体拮抗剂	消化	盐野义 (MNC)			中国大陆
2024/11/20	LM-108;	II 期临床	CCR8 单抗	肿瘤	礼新医药		1.42 亿元 获得礼新医药 4.91%股权	中国大陆
	多个双抗或 ADC 药物的选择权							
2024/10/8	M701	III 期临床	CD3/EpCAM 双抗	肿瘤	友芝友生物	3.15 亿元 (包括研发里程碑)		中国大陆
2024/4/8	BI 764532	II 期临床	DLL3/CD3	肿瘤				中国大陆

	Zongertinib	NDA	HER2 特异性 TKI	肿瘤	勃林格殷格翰 (MNC)		
	Brigimadlin	II/III 期临床	MDM2-p53 拮抗剂	肿瘤			
2023/8/3	格索雷塞	已获批	KRAS G12C 抑制剂	肿瘤	益方生物	最高 2.6 亿元 (包括研发里程碑)	中国大陆
2023/6/13	CPX101	I 期临床	GIPR 拮抗/GLP-1 激动剂	代谢	鸿运华宁	不超过 5700 万美元 (包括研发里程碑)	大中华
2023/1/10	地舒单抗 (biosimilar)	已获批	RANKL 单抗	肿瘤/代谢	博安生物		中国大陆
2023/1/3	培来加南	NDA	抗菌肽	感染	普莱医药		中国
2022/12/29	Ensirelvir	I 期临床	3CL 蛋白酶抑制剂	感染	盐野义 (MNC)		中国大陆
2022/9/21	拉尼兰诺	III 期临床	泛 PPAR 激动剂	代谢	Inventiva	1200 万美元+不超过 500 万美元研发里程碑	大中华
2022/5/18	Sym022	I 期临床	LAG-3 单抗	肿瘤	Symphogen		全球
2022/4/25	AP025	II 期临床	FGF21	代谢	安源医药	3.42 亿元 (包括里程碑)	中国和部分亚洲地区
	AP026	I 期临床	FGF21/GLP-1				
2021/8/29	艾贝格司亭 α	已获批	G-CSF	肿瘤	亿一生物	2.1 亿元 (包括研发里程碑)	中国
2020/1/13	两个生物药项目				Ambrx		大中华
2020/1/1	ARX822	临床前	CD3 单抗	肿瘤	Ambrx	1000 万美元	大中华
	ARX102	临床前	IL-2	肿瘤			
2019/6/17	派安普利单抗	已获批	PD-1 单抗	肿瘤	康方生物	3.447 亿元	中国
2019/5/5	下一代生物药			肿瘤	和铂医药		大中华和欧洲
2019/2/28	多个创新型双抗			肿瘤	Abpro	6000 万美元	不超过 40 亿美元 中国
2019/1/2	一款创新双抗				药明生物		

资料来源：公司资料，医药魔方，招银国际环球市场

并购礼新医药、F-star 等创新 Biotech 企业，为国际化积蓄力量

中国生物制药通过收购海内外生物技术公司，加速在全球范围内的布局。2023 年 3 月，中国生物制药通过海外全资子公司 invoX 完成了对 F-star Therapeutics 的收购，交易对价为 1.61 亿美元。2025 年 7 月，中国生物制药宣布将以 5 亿美元的净代价收购礼新医药 95.09% 的股权，从而实现对礼新医药 100% 控股。这是中国医药行业历史上里程碑式的交易，不仅预示着中国本土创新药完整生态圈的初步形成，也为中国生物制药迈向创新和国际化进一步奠定了基础。

礼新医药成立于 2019 年，在双抗和 ADC 领域拥有强劲的研发实力。礼新的研发实力在重磅海外 BD 交易当中被验证，已累计达成总金额高达 40 亿美元的 BD 交易，分别是在 2023 年 5 月以 5000 万美元的近期付款以及最高达 5.45 亿美元的潜在开发和商业里程碑付款将 LM-305 (GPRC5D ADC) 的全球独家权益授权给阿斯利康，以及在 2024 年 11 月以 8.88 亿美元首付款和技术转移里程碑付款以及最高 24 亿美元的开发和商业化里程碑付款将 LM-299 (PD-1/VEGF 双抗) 的全球独家权益授予默沙东。截至目前，礼新医药的管线内包含 8 个临床阶段药物以及超过 20 个临床前资产，CCR8 单抗 LM-108 和 Claudin 18.2 ADC LM302 均已推进至临床 3 期。通过收购礼新医药，中国生物制药将进一步强化其在肿瘤免疫领域的研发能力，并加强公司的创新管线出海实力。

图 11: 中国生物制药收购项目汇总（2016 年至今）

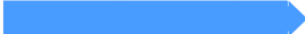
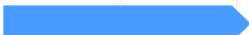
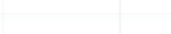
时间	收购标的	付款主体	收购比例	收购价
2025/7/15	礼新医药	中国生物制药	95.09% (完成后控股比例为 100%)	5 亿美元净付款
2024/10/30	浩欧博生物	中国生物制药	55%	不超过 5.25 亿元
2022/6/23	F-star	invoX	100%	1.61 亿美元
2021/3/22	Soft Hale	invoX	100%	1.1 亿美元

资料来源：公司资料，招银国际环球市场

礼新医药搭建了差异化的研发技术平台，将极大赋能中国生物制药的早期研发。礼新的创新技术平台包括：针对难成药靶点的抗体发现平台、新一代 ADC 平台（前药载荷、双重载荷）、条件性激活的 TCE 平台、基于 R-factor 依赖的肿瘤微环境特异性抗体平台。我们认为，礼新医药的多个管线具备出海潜力，包括 LM-108 (CCR8 单抗)、LM-168（只在肿瘤微环境下特异性结合的减毒 CTLA-4^{TME} 单抗）、LM-364（双重减毒 Nectin-4^{TME} ADC）等。

图 12: 礼新医药临床阶段研发管线

项目代号	作用机理	适应症	IND	Phase I	Phase II	Phase III	权益
LM-302	Claudin18.2 ADC	3L+ 胃癌/胃食道结合处癌					全球可授权
LM-302	Claudin18.2 ADC	1L+ 胃癌/胃食道结合处癌					全球可授权
LM-302	Claudin18.2 ADC	胰腺癌					全球可授权
LM-108	CCR8 单抗	MSI-h 实体瘤					大中华区以外可授权
LM-108	CCR8 单抗	2L-胃癌					大中华区以外可授权

LM-101	SIRPα 单抗	实体瘤及血液瘤				全球可授权
LM-305	GPRC5D ADC	多发性骨髓瘤				全球已转让-阿斯利康
LM-24C5	CEACAM5 双抗	实体瘤				全球可授权
LM-299	PD-1/VEGF 双抗	实体瘤				全球已转让-默沙东
LM-168	下一代CTLA4 单抗 (肿瘤特异性)	实体瘤				全球可授权
LM-2417	NaPi2b双抗	卵巢癌、肺癌				全球可授权

资料来源：礼新医药官网，招银国际环球市场

海外授权突破在即

中国生物制药通过对外授权，不仅将其创新药物推向国际市场，也彰显了公司日趋强大的研发实力。2016 年至今，中国生物制药与多家海外制药公司（包括 MNC）达成授权合作，加快其创新药物在全球范围内开发和商业化进度。2021 年 2 月，美国公司 Graviton Bioscience 以最高 5.175 亿美元的总金额从泰德制药获得了 ROCK2 抑制剂 TDI01 在中国之外区域的独家权益。2023 年 5 月，武田获得了 F-star 的双特异性抗体平台的全球独家授权，总交易金额最高达 10 亿美元。

除了这些已经达成的授权交易，中国生物制药现有管线内仍有多个具备重磅对外授权潜力的产品，例如 TQC3721（PDE3/4）、罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂）、TQB2102（HER2 双抗ADC）、TQB3616（CDK2/4/6）、TQA2225（FGF21 融合蛋白）、LM-108（CCR8 单抗）、LM-168（CTLA-4^{TME} 单抗）、LM-364（Nectin-4^{TME} ADC）等。我们认为，随着公司创新管线的不断积累，海外授权交易有望实现较大的突破。

图 13: 中国生物制药对外授权交易汇总（2016 年至今）

时间	标的	中国研发阶段	靶点/作用机制	治疗领域	授权主体	合作方	交易总金额	授权区域
2024/12/5	TQC2731	III 期临床	TSLP 单抗	呼吸	正大天晴/博奥信	Aclaris Therapeutics	4,000 万美元以及 Aclaris 19.9% 的股权（总价值近 5400 万美元），潜在超过 9 亿美元的研发及销售里程碑付款，个位数比例销售分成	全球（除中国大陆、澳门、香港、台湾）
2023/7/5	多个下一代多靶点免疫疗法			肿瘤	F-star (invoX)	武田 (MNC)	不超过 10 亿美元	全球
2023/6/9	TQ-B211 (曲妥珠单抗)	已获批	HER2 单抗	肿瘤	正大天晴	科兴制药		海外 12 国
2023/4/11	派安普利单抗	已获批	PD-1 单抗	肿瘤	正大天晴/康方生物	Specialised Therapeutics		澳大利亚，新加坡，东南亚
2023/3/22	一个创新型双抗			肿瘤	F-star (invoX)	武田 (MNC)		全球
2021/2/23	TDI01	II 期临床	ROCK2 抑制剂	呼吸	北京泰德	Graviton Bioscience	不超过 5.175 亿美元	中国外区域
2016/10/23	TQ-A3334	II 期临床	TLR7 激动剂	感染	正大天晴	强生 (MNC)	不超过 2.53 亿美元	中国外区域

资料来源：公司资料，医药魔方，招银国际环球市场

创新药迎来收获期

创新药管线快速迭代，形成差异化竞争力

作为中国领先的医药企业，中国生物制药在创新药战略转型上已取得丰硕成果。自重磅创新药安罗替尼在 2018 年获批后，公司的创新研发步入加速通道，创新药物研发围绕肿瘤、肝病/代谢、呼吸、外科/镇痛四个重点领域，已形成丰富的创新药产品管线。

图 14: 中国生物制药创新药管线概览（截至 2025 年 7 月）

治疗领域	药品	权益范围	靶点/作用机制	合作伙伴	研发状态	适应症
肿瘤	安罗替尼	全球	VEGF 抑制剂		已获批	三线 NSCLC，一/二线软组织肉瘤，三线 SCLC，甲状腺髓样癌，分化型甲状腺癌，一线 SCLC，非 MSI-H 或非 dMMR 子宫内膜癌(BTD)，一线肾细胞癌，一线软组织肉瘤
					NDA	一线晚期肝癌，巩固治疗 NSCLC，腺泡状软组织肉瘤(BTD)，一线鳞状 NSCLC
					III 期临床	维持治疗局限期 SCLC，辅助治疗肝癌，复发铂耐药卵巢癌，一线结直肠癌，二线胆道癌，一线三阴性乳腺癌等
	贝莫苏拜单抗	中国大陆	PD-L1 单抗		已获批	一线 SCLC，非 MSI-H 或非 dMMR 子宫内膜癌(BTD)，一线肾细胞癌
					NDA	巩固治疗 NSCLC，腺泡状软组织肉瘤(BTD)，一线鳞状 NSCLC
					III 期临床	维持治疗局限期 SCLC，一线鳞状 NSCLC，复发铂耐药卵巢癌，二线胆道癌，一线三阴性乳腺癌等
	库莫西利	全球	CDK2/4/6 抑制剂		NDA	二线 HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌，一线 HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌
					III 期临床	HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌辅助治疗
	TQB2102	全球	HER2 双抗 ADC		III 期临床	二线 HR 阳性/HER2 低表达乳腺癌，二线 HR 阳性/HER2 阳性乳腺癌，一线 HR 阳性/HER2 阳性乳腺癌，HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗(BTD)
					II 期临床	HER2 基因异常 NSCLC
					已获批	三线霍奇金淋巴瘤，一线鳞状 NSCLC，二线及以上鼻咽癌，一线鼻咽癌
	派安普利单抗	中国大陆	PD-1 单抗	康方生物	NDA	一线肝癌
					III 期临床	辅助治疗肝癌，二线胃或食管结合部腺癌，一线非鳞 NSCLC，复发难治经典型霍奇金淋巴瘤等
	艾贝格司亭α	中国大陆	G-CSF	亿一生物	已获批	中性粒细胞减少症
	格索雷塞	中国大陆	KRAS G12C 抑制剂	益方生物	已获批	二线 KRAS G12C 突变型 NSCLC(BTD)
					II 期临床	三线结直肠癌(BTD)
	依奉阿克	中国大陆	ALK/c-Met 抑制剂		已获批	一线 ALK 阳性 NSCLC
	安奈克替尼	全球	ROS1/ALK /c-Met 抑制剂		已获批	ROS1 阳性 NSCLC
	Zongertinib	中国大陆	HER2 特异性 TKI	勃林格殷格翰	NDA	HER2(ERBB2)激活突变 NSCLC(BTD)
					III 期临床	HER2 TKD 突变非鳞状 NSCLC
	罗伐昔替尼	全球	JAK/ROCK 抑制剂	赛林泰	NDA	中高危骨髓纤维化
	M701	中国大陆	CD3/EpCAM	友芝友生	III 期临床	恶性腹水
	AL2846	全球	AXL/MET TKI		III 期临床	经免疫治疗失败的晚期 NSCLC，分化型甲状腺癌
	TQB3454	中国大陆	IDH1 抑制剂		III 期临床	IDH1 突变晚期胆道癌 (BTD)
	TQB3473	全球	SYK 抑制剂		III 期临床	原发性免疫性血小板减少症
	LM-302	全球	Claudin 18.2 ADC		III 期临床	3L+ 胃癌(BTD)
					II 期临床	1L+ 胃癌，胰腺癌，消化道肿瘤
	LM-108	全球	CCR8 单抗	礼新医药	III 期临床	MSI-h 实体瘤(BTD)

肝病/ 代谢	TQB2868	全球	PD1/TGF-β 双 抗		II 期临床 III 期临床 (即将开展)	2L 胃癌(BTD), 1L 胃癌, 1L 胰腺癌 一线胰腺癌
	BI764532	中国大陆	DLL3/CD3 双 抗	勃林格殷 格翰	II 期临床	复发性/难治性广泛期 SCLC
	拉尼兰诺	大中华区	泛 PPAR 激动 剂	Inventiva	III 期临床	非酒精性脂肪性肝炎(MASH)(BTD)
	TQA2225 /AP025	全球	FGF21-Fc 融 合蛋白	安源医药	II 期临床	MASH
呼吸 系统	TQA3038	全球	SiRNA		II 期临床	慢性乙肝
	CPX101 /GMA106	大中华区	GIPR 拮抗 /GLP-1 激动剂	鸿运华宁	II 期临床 (澳洲)	减重
	TQC2731 /Bosakitug	大中华区	TSLP 单抗	博奥信	III 期临床 II 期临床	重度哮喘, 性鼻窦炎伴鼻息肉 中重度慢性阻塞性肺疾病(COPD), 中度至重度特应性 皮炎
	TQC3721	全球	PDE3/4 抑制 剂		III 期临床	COPD 维持治疗 (BTD)
外科/ 镇痛	TDI01	大中华区	ROCK2 抑制 剂		III 期临床 II 期临床	cGVHD (BTD) 特发性肺纤维化, 慢性鼻窦炎伴鼻息肉, 肥胖
	TCR1672	全球	P2X3 拮抗剂		临床 Ib/II 期	慢性咳嗽
	TQH2722	全球	IL-4Ra 单抗	博奥信	II 期临床	慢性鼻窦炎伴鼻息肉, 季节性过敏性鼻炎
	CPX102	大中华区、巴 西、沙特、泰 国等 19 个国 家	IL-29	先为达生 物	II 期临床	婴幼儿呼吸道合胞病毒(RSV)感染
其他 领域	TQC2938	全球	ST2 单抗		II 期临床	COPD
	QP001	中国大陆	COX-2 抑制剂	清普生物	已获批	术后镇痛
	培来加南喷 雾剂(PL-5)	中国	抗菌肽	普莱医药	NDA	继发性创面感染
	纳地美定	中国大陆	外周 μ-阿片受	盐野义	III 期临床	阿片类药物引起的便秘
其他 领域	TRD205	全球	AT2R 拮抗剂		II 期临床	慢性术后神经痛
	TQH2722	全球	IL-4Ra 单抗	博奥信	III 期临床	特应性皮炎
	罗伐昔替尼	全球	JAK/ROCK 抑 制剂	赛林泰	III 期临床	中重度慢性移植抗宿主病
	TQH3906	全球	TYK2 抑制剂		II 期临床	中重度斑块状银屑病

资料来源：公司资料，医药魔方，招银国际环球市场
注：BTD 指突破性疗法认定。

肿瘤领域：安罗替尼为基石，多个重磅管线具备海外授权潜力

安罗替尼：借力 IO 联用，全面进军前线适应症，开启第二成长曲线

安罗替尼 (anlotinib) 是正大天晴自主研发的 1 类小分子抗肿瘤创新药。作为一款多靶点的酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，安罗替尼可以抑制血管内皮细胞生长因子受体 (vascular endothelial growth factor receptor, VEGFR)、血小板衍生生长因子受体 (platelet-derived growth factor receptor, PDGFR)、成纤维生长因子受体 (Fibroblast growth factor receptor, FGFR) 和干细胞生长因子受体 (c-Kit) 等激酶的活性，从而达到抑制肿瘤血管生成和肿瘤生长的作用。截至 2025 年 7 月 20 日，安罗替尼已获批 9 个适应症，并有 4 个适应症已经提交 NDA 申请，同时在开展超过 10 项 III 期临床和注册性临床试验，覆盖的领域包括中国发病率最高的多个肿瘤，例如肺癌、结直肠癌、肝癌和乳腺癌等。

图 15: 安罗替尼适应症布局概览（截至 2025 年 7 月 20 日）

疾病领域	2022 年中国新发病例(万例)	用药方案	适应症	国内进度
肺癌	106.06	单药	三线 NSCLC	已获批
		单药	三线 SCLC	已获批
		联合 PD-L1+化疗	一线广泛期 SCLC	已获批
		联合 PD-L1	巩固治疗 NSCLC	NDA
		联合 PD-L1	一线 sqNSCLC	NDA
		联合 PD-L1	一线 NSCLC	III 期临床
		联合 PD-L1	一线续贯 NSCLC	III 期临床
		联合 PD-L1	维持治疗局限期 SCLC	III 期临床
结直肠癌	51.71	联合化疗	一线结直肠癌	III 期临床
甲状腺癌	46.61	单药	甲状腺髓样癌	已获批
		单药	分化型甲状腺癌	已获批
肝癌	36.77	联合 PD-1	一线肝细胞癌	NDA
		联合 PD-1	辅助治疗肝细胞癌	III 期临床
乳腺癌	35.72	联合 PD-L1	一线三阴性乳腺癌	III 期临床
子宫内膜癌	8.45	联合 PD-L1	非 MSI-H 或非 dMMR 子宫内膜癌	已获批(附条件)
		联合 PD-L1	非 MSI-H 或非 dMMR 子宫内膜癌	III 期临床
肾细胞癌	7.37	联合 PD-L1	一线肾细胞癌	已获批
卵巢癌	6.11	联合 PD-L1	复发铂耐药卵巢癌	III 期临床
软组织肉瘤	4.11	单药	一/二线软组织肉瘤	已获批
		联合化疗	一线软组织肉瘤	已获批
		联合 PD-L1	腺泡状软组织肉瘤	NDA

资料来源：医药魔方，公司资料，招银国际环球市场

从三线以及小适应症切入，安罗替尼锚定国内抗肿瘤大市场。安罗替尼于 2018 年 5 月获批其首个适应症，用于非小细胞肺癌的三线治疗，填补了中国转移性非小细胞肺癌三线治疗的空白。在 2022 年 4 月前，安罗替尼又相继获批一/二线软组织肉瘤、三线小细胞肺癌、一线甲状腺髓样癌以及一线分化型甲状腺癌等 4 个适应症。需要注意的是，安罗替尼早期获批的适应症均为市场规模较小的适应症或后线疗法，品种的销售潜力尚未完全释放。

通过与肿瘤免疫疗法（IO）联用，安罗替尼全面进军大适应症的一线治疗。安罗替尼与 IO 联用策略主要涉及到其自研的贝莫苏拜单抗（PD-L1）以及与康方生物合作的派安普利单抗（PD-1），其中与贝莫苏拜单抗联用是核心策略。

2024 年 5 月，国家药监局批准安罗替尼联合贝莫苏拜单抗、卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗，这是安罗替尼获批的首个大适应症的一线疗法，也是贝莫苏拜单抗获批的第一个适应症，意味着安罗替尼+贝莫苏拜单抗联用策略的初步成果。2024 年 11 月，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗用于后线子宫内膜癌的适应症也获得批准。2025 年 5 月，贝莫苏拜单抗一线治疗晚期不可切除或者转移肾细胞癌的适应症获得批准，是安罗替尼进军一线适应症的最新成果。

值得注意的是，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗、卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的适应症参加了 2024 年 10 月进行的国家医保谈判，但最终此适应症并没有纳入医保。我们认为，优异的临床数据是公司的信心来源，III 期临床试验（CTR20192538）显示，安罗替尼联合贝莫苏拜单抗、卡铂和依托泊苷治疗的广泛期小细胞肺癌患者的中位无进展生存期（mPFS）和中位总生存期（mOS）分别为 6.9 个月和 19.3 个月，显著高于化疗对照组的 4.2 个月和 11.9 个月，mPFS 和 mOS 的 HR（hazard ratio, 风险比）分别为 0.32 和 0.61。此项临床试验是 VEGF+免疫疗法联合化疗在广泛期小细胞肺癌治疗上的首次成功，也是目前 mPFS 和 mOS 最长的治疗方案。

图 16: 安罗替尼已获批适应症 (截至 2025 年 7 月 20 日)

获批日期	适应症	医保状态
2018 年 5 月	三线非小细胞肺癌	是 (2019 年 1 月 1 日)
2019 年 7 月	一/二线软组织肉瘤	是 (2021 年 3 月 1 日)
2019 年 9 月	三线小细胞肺癌	是 (2021 年 3 月 1 日)
2021 年 3 月	甲状腺髓样癌	是 (2022 年 1 月 1 日)
2022 年 4 月	分化型甲状腺癌	是 (2024 年 1 月 1 日)
2024 年 5 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 、 <u>卡铂和依托泊苷</u> 用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的 <u>一线</u> 治疗	否
2024 年 11 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 用于既往系统性抗肿瘤失败且不适合进行根治性手术治疗或根治性放疗的非微卫星高度不稳定 (非 MSI-H) 或非错配修复基因缺陷 (非 dMMR) 的复发性或转移性子宫内膜癌的治疗	否
2025 年 5 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> <u>一线</u> 治疗晚期不可切除或者转移肾细胞癌	否
2025 年 6 月	联合 <u>化疗</u> <u>一线</u> 治疗晚期不可切除或转移性软组织肉瘤	否

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

安罗替尼未来 1-2 年内有望新增多个一线适应症, 进一步释放销售增长潜力。截至 2025 年 7 月 20 日, 公司已提交的安罗替尼 NDA 申请共计 4 个, 包括一线晚期肝癌和一线鳞状非小细胞肺癌, 未来这些适应症将在 25-26 年陆续获批。这些适应症均是基于安罗替尼和公司的 PD-L1 或者 PD-1 抑制剂的联用疗法。

安罗替尼联合贝莫苏拜单抗在多个适应症展现出优秀的疗效。例如, 在一项针对一线晚期肝细胞癌的三期临床实验 (CTR20201133) 中, 安罗替尼联合贝莫苏拜单抗的中 mPFS 和 mOS 分别为 6.9 个月和 16.5 个月, 显著优于索拉非尼的 2.8 个月和 13.2 个月, 疾病进展或死亡风险显著降低 47%, 死亡风险显著降低 31%。

图 17: 安罗替尼已递交 NDA 申请的适应症 (截至 2025 年 7 月 20 日)

日期	适应症	关键临床数据	申报状态	预计获批时间
2024 年 11 月	联合 <u>派安普利单抗 (PD-1)</u> <u>一线</u> 治疗晚期肝细胞癌	安罗替尼+贝莫苏拜 vs 索拉菲尼 mPFS: 6.9 月 vs 2.8 月 (HR=0.53) mOS: 16.5 月 vs 13.2 月 (HR=0.69)	已递交 NDA	2H25
2025 年 4 月	<u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 联合或不联合安罗替尼用于巩固治疗同步/序贯放化疗后未进展的、局部晚期/不可切除 (III 期) 的非小细胞肺癌	联合治疗组 mPFS 15.15 月 vs 安慰剂组 4.17 月 (HR=0.49); mOS 尚未达到	已递交 NDA	1H26
2025 年 4 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 治疗晚期腺泡状软组织肉瘤(ASPS)	单臂 ORR: 82.1% (CR: 14.3%)	已递交 NDA	1H26
2025 年 4 月	<u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 联合紫杉醇加卡铂后序贯联合安罗替尼 <u>一线</u> 治疗晚期鳞状非小细胞肺癌	mPFS: 10.12 月 vs 7.79 月 (HR=0.64) ORR: 71.9% vs 65.1%	已递交 NDA	1H26

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

安罗替尼的临床继续专注于基于联用 PD-L1 的大适应症的前线治疗。根据医药魔方数据, 安罗替尼的 III 期临床试验集中在大适应症的一/二线治疗上, 包括一线三阴性乳腺癌、一线结直肠癌、一线晚期非小细胞肺癌等。

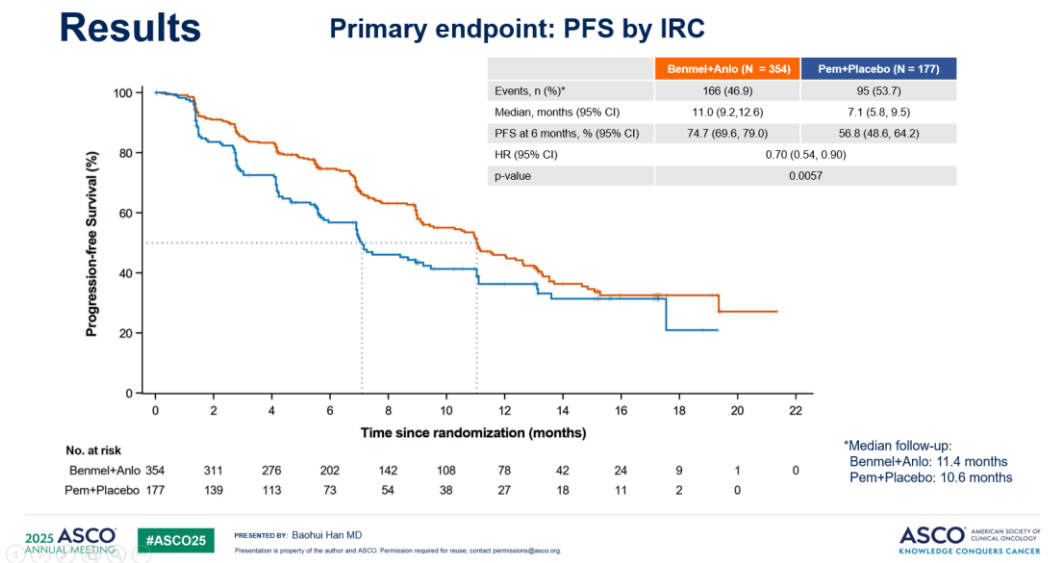
中国生物制药在 2025 年 ASCO 大会上公布了比较贝莫苏拜单抗联合安罗替尼对比帕博利珠单抗 (pembrolizumab, K 药) 在 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 一线治疗中的 III 期临床结果。该实验共随机分配 531 名患者 (其中 528 人接受了治疗), 截至数据截止日, 贝莫苏拜单抗联合安罗替尼组的中位 PFS 随访时间为 11.0 个月, 而 K 药+安慰剂组为 7.1 个月, HR 为 0.70。在鳞状细胞癌患者和 PD-L1 表达 $\geq 50\%$ 的患者中, HR 分别为 0.63 和 0.60。OS 数据尚未成熟。在安全性方面, 贝莫苏拜单抗联合安罗替尼组的 ≥ 3 级 TRAE 的发生率分别为 58.5%, 而 K 药+安慰剂组为 29.0%。特别是在治疗相关的导致终止的 AE 方面, 贝莫苏拜单抗联合安罗替尼组优于 K 药+安慰剂组 (7.1% vs 8.0%)。这是首项证明多靶点激酶抑制剂联合抗 PD-L1 单抗在 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 一线治疗中相较 K 药显著延长 PFS 的 III 期研究。

图 18: 安罗替尼联用贝莫苏拜单抗 1L 治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的临床数据对比

药物	安罗替尼		依沃西单抗	
公司	正大天晴		康方生物	
试验登记号	CTR20212409; NCT04964479		CTR20222137; NCT05499390	
临床阶段	III 期			
入组人群	既往未接受过针对晚期、复发/转移 NSCLC 系统治疗的 PD-L1 阳性的患者			
组别	试验组	对照组	试验组	对照组
治疗方案	安罗替尼+贝莫苏拜	K 药+安慰剂	依沃西单抗 (AK112)	K 药
样本量	354	177	198	200
mPFS	11	7.1	11.1	5.8
mPFS HR	0.70 (0.54-0.90)		0.51 (0.38-0.69)	
mPFS HR (鳞状)	0.63 (0.46-0.86)		0.48 (0.31-0.74)	
mPFS HR (TPS≥50%)	0.60 (0.41-0.88)		0.46 (0.28-0.75)	
mOS	数据尚未成熟			
mOS HR	数据尚未成熟		0.777	
ORR	57.3%	39.6%	50.0%	38.5%
3-4 级不良事件(AE)占比	58.5%	29.0%	29.4%	15.6%
治疗相关的导致终止的 AE	7.1%	8.0%	1.5%	3.0%
数据来源	链接		链接 1 , 链接 2	

资料来源: 医药魔方, 招银国际环球市场

图 19: 安罗替尼联合贝莫苏拜单抗 1L 治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的 PFS



资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

安罗替尼目前有多个大适应症正在 III 期临床阶段，例如一线三阴性乳腺癌、二线胃癌、一线结直肠癌、一线非小细胞肺癌等。我们认为，随着更多的适应症拓展以及更好的医保覆盖，安罗替尼的销售额有望进一步增长。

图 19: 安罗替尼已推进到 III 期临床适应症（截至 2025 年 7 月 20 日）

首位受试者入组时间	适应症	临床阶段	临床试验编号
2020 年 7 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 一线治疗无法手术切除的晚期或复发/转移性三阴性乳腺癌	III 期	CTR20201065 (TQB2450-III-06)
2020 年 8 月	联合 <u>派安普利单抗 (PD-1)</u> 二线治疗晚期胃或胃食管结合部腺癌	III 期	CTR20200753 (ALTN-AK105-III-01)
2021 年 2 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 二线治疗晚期胆道癌	III 期	CTR20212456 (TQB2450-III-08)
2021 年 5 月	联合 <u>化疗</u> 一线治疗 RAS/BRAF 野生型转移性结直肠癌	III 期	CTR20210940 (ALTN-III-02)
2021 年 8 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 一线治疗晚期非小细胞肺癌	III 期	CTR20212409 (TQB2450-III-09)
2021 年 9 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 治疗复发铂耐药卵巢癌	III 期	CTR20213443 (TQB2450-III-10)
2022 年 1 月	<u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 联合含铂化疗后序贯联合安罗替尼一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌	III 期	CTR20220484 (TQB2450-III-11)
2023 年 5 月	联合 <u>派安普利单抗 (PD-1)</u> 注射液在肝细胞癌 (HCC) 根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗	III 期	CTR20230033 (ALTN-AK105-III-06)
2024 年 7 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 在经放化疗后无进展的局限期小细胞肺癌的维持治疗	III 期	CTR20242082 (TQB2450-ALTN-III-01)
2024 年 9 月	联合 <u>贝莫苏拜单抗 (PD-L1)</u> 二线治疗含铂化疗治疗失败的非微卫星高度不稳定 (非 MSI-H) 或非 DNA 错配修复缺陷 (非 dMMR) 的复发性或转移性子宫颈癌	III 期	CTR20242153 (TQB2450-III-13)

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

贝莫苏拜单抗发挥与安罗替尼的联用协同，拓宽适应症布局。贝莫苏拜单抗是正大天晴研发的一款人源化 PD-L1 单抗。根据医药魔方数据，中国目前已经批准了 8 款 PD-L1 药物，获批适应症主要集中在肺癌领域，在其他大适应症上的获批较少或者暂无获批。例如，除了肺癌适应症以外，仅有罗氏的阿替利珠单抗获批治疗肝细胞癌，基石药业的舒格利单抗获批胃癌、食管癌，其余获批的均为小适应症。此外，两款外企的 PD-L1 产品仍在探索其他适应症，且绝大多数是与化疗或者贝伐珠单抗（VEGF）的联合疗法，国内获批的 PD-L1 产品对于其他适应症的开发较少。根据我们的统计，在所有 8 款国内获批的 PD-L1 药物中，贝莫苏拜单抗适应症布局最广，已经获批 3 个适应症，同时有 4 个适应症已经提交 NDA，并有多项 III 期临床正在进行，其中绝大多数都是与安罗替尼的联用方案。我们认为安罗替尼与贝莫苏拜单抗的联用将具备显著的协同效应，同步促进两款药物的销售增长。

图 20: 国内 PD-L1 药物的竞争格局（截至 2025 年 6 月）

	贝莫苏拜单抗	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	恩沃利单抗	舒格利单抗	阿得贝利单抗	索卡佐利单抗	塔戈利单抗
	中国生物制药	罗氏	阿斯利康	康宁杰瑞	基石药业/辉瑞	恒瑞医药	李氏大药厂	科伦博泰
非小细胞肺癌	NDA (+安罗替尼, 巩固 1L)	获批 (单药, 1L/辅助; +化疗, 1L)	获批 (单药)	III 期 (+化疗, 辅助/新辅助)	获批 (单药, 巩固; +化疗, 1L)	III 期 (+化疗, 围手术期)		
小细胞肺癌	获批 (+安罗替尼+化疗, 1L)	获批 (+化疗, 1L)	获批 (+化疗, 1L)			获批 (+化疗, 1L)	III 期 (+化疗, 1L)	
肾癌	获批 (+安罗替尼, 1L)	III 期 (单药, 辅助)	III 期 (+赛沃替尼, 1L)					
乳腺癌	III 期 (+安罗替尼, 1L)	III 期 (+化疗, 辅助)	III 期 (+Data-DXd 随后+化疗)					
肝癌		获批 (+贝伐珠单抗, 1L)	III 期 (+替西木单抗, 1L)			III 期 (+CTLA-4+贝伐珠单抗, 1L)		
胆道癌	III 期 (+安罗替尼, 2L)		获批 (单药, 1L)	III 期 (+化疗, 1L)				
卵巢癌	III 期 (+安罗替尼)	III 期 (+化疗+贝伐珠单抗)	III 期 (+化疗+贝伐珠单抗)					
食管癌		III 期 (+TIGIT)	III 期 (+化疗)		获批 (单药, 1L)			
子宫内 膜癌	获批 (+安罗替尼)		III 期 (+化疗, 1L)					
宫颈癌			NDA (+化疗)				获批 (单药)	
膀胱癌		III 期 (单药, 1L)				III 期 (+Nectin-4 ADC)		
软组织 肉瘤	NDA (+安罗替尼)							
骨肉瘤							III 期 (单药, 维持)	
结直肠 癌				获批 (单药, 2L)				
淋巴瘤					获批 (单药)			
胃癌					获批 (单药, 1L)			
鼻咽癌								获批 (单药, 3L; +化疗,
尿路上 皮癌			III 期 (+CTLA-4+化疗, 1L)					

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

安罗替尼及其联合疗法已进入多个重磅国内临床指南，为安罗替尼的销售奠定扎实的学术基础。安罗替尼及其联合疗法被多个医学组织纳入肺癌治疗药物推荐，并在消化系统、软组织、甲状腺、妇科等领域获得权威指南推荐。

图 21: 近期纳入安罗替尼的临床指南

疾病	指南名称	适应症	治疗线程	推荐方案	推荐级别	证据级别
肺癌	CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南 (2024 版)	非小细胞肺癌 IV 期 鳞状细胞癌 PS=0-2,无驱动基因,外周型	三线及以上	安罗替尼	II 级	1B
		非小细胞肺癌 IV 期 非鳞癌 PS=0-2,无驱动基因,既往 2 个化疗方案失败后	三线及以上	安罗替尼	I 级	1A
		非小细胞肺癌 IV 期 ALK 融合 靶向和含铂双药治疗失败后,PS=0-2	三线及以上	安罗替尼	III 级	2A
	CSCO 小细胞肺癌诊疗指南(2024 版)	小细胞肺癌广泛期,IV 期 复发,既往二线治疗失败,PS=0-2	三线及以上	安罗替尼	I 级	2A
	中华医学会肺癌临床诊疗指南 (2024 版)	非小细胞肺癌 IV 期 EGFR 驱动基因阳性 PS=0-2	三线及以上	安罗替尼		2A
		非小细胞肺癌 IV 期 ALK 融合 PS=0-2	三线及以上	安罗替尼		2A
	IV 期原发性肺癌中国治疗指南 (2024 版)	非小细胞肺癌 IV 期	三线及以上	安罗替尼	I 级	
		广泛期小细胞肺癌	一线	安罗替尼+莫苏拜单抗	I 级	
	难治性肺癌中国专家共识(2024 版)	难治性小细胞肺癌	三线及以上	安罗替尼	强推荐	
		难治性小细胞肺癌 驱动基因阳性	三线及以上	安罗替尼	中等推荐	
消化系统肿瘤	驱动基因阴性非小细胞肺癌二线治疗中国专家共识(2024 版)	非小细胞肺癌 驱动基因阴性 非免疫经治 PS=0-2	二线	安罗替尼+多西他赛	II 级	2A
		非小细胞肺癌 驱动基因阴性 免疫联合化疗经治 PS=0-2	二线	安罗替尼+多西他赛	II 级	2A
	CSCO 食管癌诊疗指南(2024 版)	食管癌 IVB 期 鳞状细胞癌 PS=0-2	二线治疗, 三线及以上治	安罗替尼	II 级	2A
	CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南(2024 版)	晚期胆道恶性肿瘤	一线	安罗替尼+信迪力单抗	III 级	2B
		晚期胆道恶性肿瘤 PS≤1	二线	安罗替尼+信迪力单抗	III 级	2A
	食管癌免疫检查点抑制剂临床应用全程管理专家共识(2024 版)	晚期食管鳞癌	一线	安罗替尼+莫苏拜单抗	II 级	2
	中国食管癌放射治疗指南(2023 版)	食管鳞癌	二线及以上	安罗替尼	II 级	2A
骨与软组织肉瘤	CSCO 骨与软组织肿瘤诊疗指南 (2024 版)	晚期或不可切除软组织肉瘤	二线	安罗替尼	I 级	1A
甲状腺癌	放射性碘难治性分化型甲状腺癌诊治管理指南(2024 版)	放射性碘难治性分化型甲状腺癌	术前新辅助或转化治疗	安罗替尼		
妇科肿瘤	中国妇科肿瘤临床实践指南 2024 版-卵巢癌	铂耐药复发上皮性卵巢癌全身治疗	三线及以上	安罗替尼+莫苏拜单抗	次选方案	3
	中国妇科肿瘤临床实践指南 2024 版-子宫内膜癌	晚期转移/或复发子宫内膜癌全身治疗 既往含铂化疗失败 MSS/pMMR	二线及以上	安罗替尼+莫苏拜单抗		2B
	中国妇科肿瘤临床实践指南 2024 版-子宫颈癌	复发或转移子宫颈癌全身治疗	二线及以上	安罗替尼+信迪力单抗或替雷利珠单抗	其他推荐	3
头颈部肿瘤	CSCO 鼻咽癌诊疗指南(2024 版)	鼻咽癌 IVB 期 远处转移	三线及以上	安罗替尼	III 级	2B
泌尿系统肿瘤	CSCO 肾癌诊疗指南(2024 版)	肾细胞癌 IV 期,III 期 透明细胞癌 中-高	一线	安罗替尼	III 级	

资料来源：各临床指南官网，招银国际环球市场

得益于其良好的疗效、广泛的适应症布局以及中国生物制药强大的商业化能力，安罗替尼已成长为重磅肿瘤产品。我们估计，安罗替尼上市当年（2018 年）7 个月的销售超过 10 亿元，并继续在 2019 年快速增长至约 28 亿元。根据我们的预测，安罗替尼 2024 的年销售额在 40 亿元左右。考虑到其有多个大适应症已经或者在近期内即将获批以及后续其临床布局，我们预计安罗替尼的销售额仍将稳健增长。

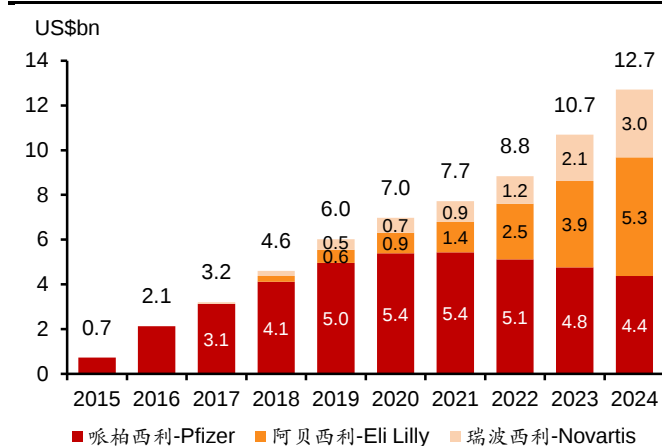
此外，依靠广泛布局的与安罗替尼的联用疗法以及新增的医保覆盖，我们预计贝莫苏拜单抗的销售额将快速增长。

库莫西利（CDK2/4/6），适应症全覆盖

细胞周期蛋白依赖性激酶（Cyclin-dependent kinase/ CDK）抑制剂能够通过调控细胞周期来抑制肿瘤细胞的增值。CDK4/6 抑制剂目前已经成为全球治疗 HR+/HER2-乳腺癌的标准疗法。迄今为止，美国 FDA 已批准 4 款 CDK4/6 抑制剂，包括辉瑞的哌柏西利（Palbociclib）、诺华的瑞波西利（Ribociclib）、礼来的阿贝西利（Abemaciclib）、G1 Therapeutics 的曲拉西利（Trilaciclib）。除了曲拉西利批准用于减少广泛期小细胞肺癌患者由于化疗引起的骨髓抑制，其他三个 CDK4/6 抑制剂的适应症均为乳腺癌。除了上述四款药物，中国 NMPA 还批准了 4 款 CDK4/6 抑制剂，包括恒瑞医药的达尔西利，均用于治疗乳腺癌。

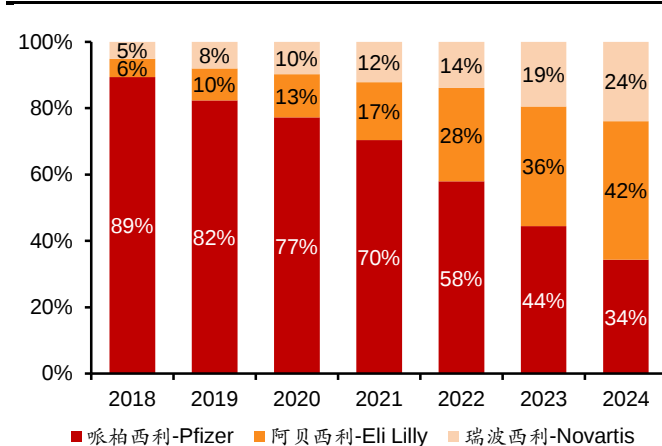
凭借优异的疗效，CDK4/6 抑制剂已成为 HR+/HER2-乳腺癌的标准疗法，并已成功推进至早期乳腺癌。考虑到乳腺癌已成为全球发病人数最高的癌症，CDK4/6 抑制剂也取得了瞩目的商业成功。2024 年，辉瑞、礼来和诺华的三款 CDK4/6 抑制剂的合计全球销售额已突破 120 亿美元。礼来的阿贝西利和诺华的瑞波西利分别在 2023 年 3 月和 2024 年 9 月成功获批早期乳腺癌适应症，二者的销售额持续快速增长。凭借出色的疗效和安全性表现以及早期适应症的获批，阿贝西利后来居上，在 24 年成功超越辉瑞的哌柏西利成为全球销售额最高的 CDK4/6 抑制剂。CDK4/6 抑制剂在早期乳腺癌上的成功将进一步打开 CDK 抑制剂的商业价值天花板。

图 22: 全球主要 CDK4/6 抑制剂销售额



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 23: 全球主要 CDK4/6 抑制剂销售额占比



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

基于 CDK 抑制剂巨大的商业价值潜力，对于 CDK 抑制剂的开发是全球肿瘤药物开发的重点领域之一。除了上述 8 款已经被 NMPA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂外，目前还有 2 款 CDK 抑制剂已向 NMPA 提交了上市申请，包括正大天晴的 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利。

由于 CDK4/6 抑制剂对于 CDK6（是造血前体细胞增殖的关键调节因子）的抑制，血液毒性（例如中性粒细胞减少症）是使用 CDK4/6 抑制剂过程中最常见的不良事件，推动了行业

开发安全性更高的 CDK4 抑制剂。另一方面，CDK2 的激活被认为是 CDK4/6 抑制剂耐药的重要途径之一，这也提高了业界开发 CDK2 抑制剂的兴趣。因此，全球有多个 CDK4 抑制剂、CDK2 抑制剂以及 CDK2/4/6 抑制剂在临床开发中，目标是改善安全性，以及克服 CDK4/6 的耐药。

值得注意的是，作为最早获批上市的 CDK4/6 抑制剂，辉瑞的哌柏西利由于始终无法突破至早期乳腺癌适应症，导致销售额持续下降。辉瑞为了保持其在 CDK 抑制剂领域的竞争力，积极布局了多个下一代 CDK 抑制剂，如 CDK4、CDK2。

图 24: 全球 CDK2、4、6 抑制剂临床研发格局（适应症主要针对乳腺癌，截至 2025 年 6 月）

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
哌柏西利	CDK4;CDK6	Onyx Pharmaceuticals (Amgen); Warner-Lambert (Pfizer)	批准上市	批准上市	批准上市
瑞波西利	CDK4;CDK6	Novartis; Astex Pharmaceuticals (Otsuka)	批准上市	批准上市	批准上市
阿贝西利	CDK4;CDK6	Eli Lilly	批准上市	批准上市	批准上市
达尔西利	CDK4;CDK6	恒瑞医药	批准上市	临床前	批准上市
来罗西利	CDK4;CDK6	亿腾嘉和; Pepper Bio; G1 Therapeutics (Pharmacosmos)	批准上市	II 期临床	批准上市
吡罗西尼	CDK4;CDK6	轩竹生物	批准上市	临床前	批准上市
伏维西利	CDK4;CDK6	奥鸿药业;复创医药	批准上市	I 期临床	批准上市
泰贝西利	CDK4;CDK6	贝达药业	申请上市	临床前	申请上市
库莫西利	CDK2;CDK4;CDK6	正大天晴	申请上市	临床前	申请上市
BEBT-209	CDK4;CDK6	必贝特	III 期临床	临床前	III 期临床
Atirmociclib	CDK4	Pfizer	III 期临床	III 期临床	III 期临床
SPH4336	CDK4;CDK6	上海医药	II/III 期临床	II 期临床	II/III 期临床
HS-10342	CDK4;CDK6	翰森制药	II 期临床	临床前	II 期临床
HRS-6209	CDK4	恒瑞医药	II 期临床	临床前	II 期临床
Tagtociclib	CDK2	Pfizer	II 期临床	II 期临床	II 期临床
BPI-1178	CDK4;CDK6	倍而达	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
BLU-222	CDK2	Blueprint Medicines	I/II 期临床	I/II 期临床	临床前
INX-315	CDK2	Incyclix Bio	I/II 期临床	I/II 期临床	临床前
ARTS-021	CDK2	Avenzo Therapeutics;安锐生物	I/II 期临床	I/II 期临床	申报临床
AZD8421	CDK2	AstraZeneca	I/II 期临床	I/II 期临床	临床前
TYK-00540	CDK2;CDK4;CDK6	同源康医药	I/II 期临床	申报临床	I/II 期临床
TY-302	CDK4;CDK6	同源康医药;泰基鸿诺	I 期临床	临床前	I 期临床
WXWH0240	CDK2;CDK4;CDK6	辰欣药业	I 期临床	临床前	I 期临床
RGT-419B	CDK2;CDK4	Genentech(Roche);锐格医药	I 期临床	I 期临床	I 期临床
PRT3645	CDK4;CDK6	Prelude Therapeutics	I 期临床	I 期临床	临床前
BGB-43395	CDK4	百济神州	I 期临床	I 期临床	I 期临床
ETX-197	CDK2	百济神州; ENSEM Therapeutics	I 期临床	I 期临床	I 期临床
NKT3447	CDK2	NiKang Therapeutics	I 期临床	I 期临床	临床前
BTX-9341	CDK4;CDK6	BioTheryX	I 期临床	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

中国生物制药的 CDK2/4/6 抑制剂库莫西利是公司肿瘤管线中极具潜力的创新药物，其核心定位为覆盖 HR+/HER2-乳腺癌患者的多线治疗需求，并在辅助治疗和克服耐药方面展现显著优势。库莫西利拥有显著的先发优势，是全球进展最快的 CDK2/4/6 抑制剂。海外市场，两个 CDK2/4/6 抑制剂已经终止开发，包括辉瑞的 PF-07224826 和 Nuvation Bio 的 NUV-422。国内其他在研同类产品均处在 I 期临床或临床前。

中国生物制药的库莫西利差异化抑制 CDK2，提升耐药突破能力。虽然 CDK4/6 抑制剂在乳腺癌治疗领域产生了革命性进展，但 CDK4/6 抑制剂面临耐药问题。在 PALOMA-2 的研究中，超过 30% 的入组患者在使用哌柏西利治疗后的两年内产生耐药。CDK2 被发现在 CDK4/6 耐药后可通过补充代偿性途径使 Rb 磷酸化，释放 E2F，促使肿瘤细胞增殖，这是当前 CDK4/6 抑制剂获得性耐药的主要机制。因此，CDK2/4/6 抑制剂具备解决 CDK4/6 抑制剂耐药的潜力。库莫西利同时抑制 CDK2、CDK4 和 CDK6 激酶活性，尤其对 CDK4 和 CDK2 展现出高选择性，有望克服 CDK4/6 耐药。

在二线治疗局部晚期或转移性乳腺癌的三期临床中，库莫西利联用氟维司群的 mPFS 达到 16.6 个月，HR = 0.36，优于哌柏西利、阿贝西利和瑞波西利（mPFS 为 11.2~16.4 个月）。同时，由于库莫西利对于 CDK6 靶点的抑制力优化，库莫西利展现了更优的安全性。根据中国生物制药披露的数据，库莫西利的不良事件多为 1-2 级，未发生治疗相关的导致终止或死亡的安全性事件，而哌柏西利的 3-4 级不良事件占比为 73%。此外，哌柏西利、阿贝西利和瑞波西利的严重不良事件占比为 10-30% 之间。

同时，辉瑞已经在 2025 年 1 月启动了 CDK4 抑制剂 atirmociclib 联用来曲唑在一线 HR+/HER2-乳腺癌的三期临床。在一项正在进行的 1/2a 期临床研究（NCT04557449）中，atirmociclib 联合来曲唑用于一线治疗 HR+/HER- 转移性乳腺癌患者，显示出初步的抗肿瘤活性和良好的安全性。总体人群中（n = 34）：总缓解率（ORR）为 58.8%；在中位随访时间为 16.5 个月时，尚未达到中位无进展生存期（PFS）；41.2% 的患者出现了 3 级 TRAEs；三级以上中性粒细胞减少比例为 23.5%。

图 25: 库莫西利和全球获批 CDK4/6 抑制剂的临床数据对比

	库莫西利 (Culmmerciclib)		哌柏西利 (Palbociclib)		瑞波西利 (Ribociclib)		阿贝西利 (Abemaciclib)	
公司	正大天晴		Pfizer		Novartis		Eli Lilly	
靶点	CDK2/4/6		CDK4/6		CDK4/6		CDK4/6	
试验名称	TQB3616-III-01		PALOMA-3		MONALEESA-3		MONARCH 2	
临床阶段	III 期		III 期		III 期		III 期	
入组人群	二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		≥二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		一线/二线局部晚期或转移性乳腺癌患者		二线局部晚期或转移性乳腺癌患者	
治疗方案	联用氟维司群		联用氟维司群		联用氟维司群		联用氟维司群	
组别	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
样本量	194	99	347	174	237	109	446	223
mPFS	16.62	7.46	11.2	4.6	14.6	9.1	16.4	9.3
mPFS HR	0.36 (0.26-0.51)		0.50 (0.40-0.62)		0.57 (0.44-0.74)		0.55 (0.45-0.68)	
mOS	数据尚未成熟		34.9	28.0	40.2	32.5	46.7	37.3
mOS HR	数据尚未成熟		0.81 (0.64-1.03)		0.73 (0.53-1.00)		0.76 (0.61-0.95)	
ORR	40.2%	12.1%	19.0%	8.6%	32.0%	21.5%	34.3%	15.7%
可测量患者 ORR	46.4%	14.1%	24.6%	10.9%	40.9%	28.7%	48.1%	21.3%
3-4 级不良事件	57.7% (TRAE)	12.1% (TRAE)	73.0%	22.0%				
严重不良事件	18.6%	10.1%	13.0%	17.0%	28.6%	16.6%	22.4%	10.8%
三级以上中性粒细胞减少	24.7%	4.0%	69.6%	0%	53.4%	0%	26.5%	1.7%
数据来源	链接		链接 1 , 链接 2		链接 1 , 链接 2		链接	

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

国内多线适应症同步推进，首个适应症即将获批。库莫西利已于 2024 年 7 月向中国 CDE 递交二线 HR+/HER2-晚期乳腺癌适应症的上市申请，并于 2025 年 7 月申报 HR+/HER2-晚期乳腺癌的一线适应症。库莫西利的辅助治疗 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期临床也正在开展，我们预计公司将于 2026 年申报辅助适应症。未来，库莫西利将实现对于 HR+/HER2-乳腺癌的多线布局，覆盖一线、二线及辅助治疗，具备成为重磅品种的潜力。

图 26: 库莫西利正在开展的临床试验（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	日期	适应症
CTR20213271; NCT05375461	库莫西利+氟维司群	NDA	2024-7-19 (受理日)	既往内分泌经治的 HR 阳性/HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌/2L
CTR20221138; NCT05365178	库莫西利+氟维司群	NDA	2025-7-9 (受理日)	HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌患者的初始内分泌治疗/1L
CTR20230155; NCT05780567	库莫西利+内分泌治疗	III	2023-3-31 (首例入组)	HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌辅助治疗
CTR20244301; NCT06702618	库莫西利+内分泌治疗	II	2025-2-20 (首例入组)	CDK4/6 抑制剂耐药的 HR 阳性/HER2 阴性晚期乳腺癌
CTR20244912; NCT06851442	库莫西利+TQB3912 (AKT 抑制剂)+氟维司群	Ib/II	2024-12-26 (首次公示)	HR 阳性/HER2 阴性乳腺癌

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

库莫西利具备海外授权潜力。我们认为，基于库莫西利优异的疗效和安全性数据，该产品有望达成海外授权合作。在 2024 年 9 月，罗氏曾以 8.5 亿美元的首付款引进锐格医药的下一代 CDK 抑制剂，包括 CDK2/4/6 抑制剂 RGT-419B（I 期临床）和 CDK4 抑制 RGT-587（临床前）。

库莫西利有望凭借优异的疗效和安全性，以及全面的适应症覆盖抢占市场份额。国内已上市的 CDK4/6 抑制剂包括哌柏西利、阿贝西利、达尔西利和瑞波西利，2023 年市场规模约 50 亿元。但现有 CDK4/6 药物普遍存在中性粒细胞减少等安全性问题，且缺乏针对 CDK4/6 耐药的有效方案。库莫西利临床数据显示其 mPFS 和 ORR 数据优于已上市的 CDK4/6。辅助治疗领域国内目前仅有礼来阿贝西利获批，库莫西利凭借更优的安全性数据有望在辅助治疗适应症抢占份额。此外，辅助、一线、后线适应症全覆盖将驱动库莫西利的销售增长。

考虑到 HR+/HER2-乳腺癌在国内年新发病例超 35 万例、CDK 抑制剂在晚期和辅助治疗的渗透率提升，以及库莫西利的疗效和安全性优势，我们预计库莫西利的国内经风险调整峰值销售额将达到 41 亿元，主要基于其在二线晚期乳腺癌、一线晚期乳腺癌以及辅助治疗上的潜力。此外，由于库莫西利的疗效和安全性优势，以及充分的国内临床数据的支撑，我们认为库莫西利存在达成海外授权合作的潜力。

图 27: 库莫西利销售预测

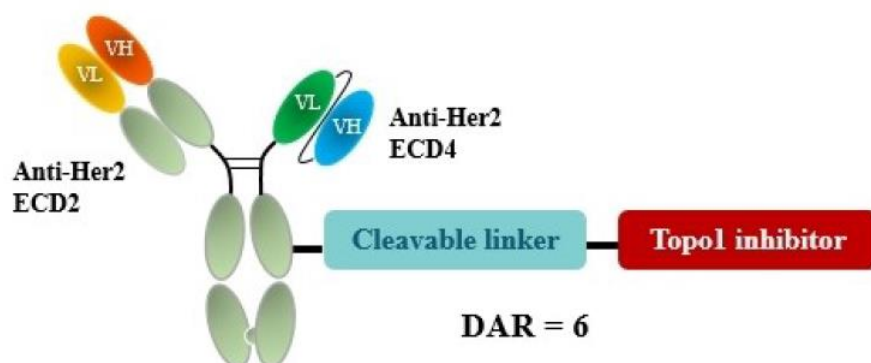
库莫西利销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
HR+/HER2-早期乳腺癌	0	0	320	850	1,374	1,892	2,343	2,830	2,992	2,966	2,766
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
1 线 HR+/HER2-乳腺癌	0	210	557	901	1,241	1,427	1,624	1,732	1,729	1,613	1,498
成功率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
2 线 HR+/HER2-乳腺癌	55	224	362	427	497	571	590	570	530	489	449
成功率	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%	90%
风险调整后中国销售 (百万元)	50	391	1,052	1,790	2,526	3,123	3,633	4,053	4,127	3,968	3,689

资料来源：招银国际环球市场预测

TQB2102 (HER2 双抗 ADC)，具备显著的安全性优势

中国生物制药自主研发的 TQB2102 是一种靶向 HER2 两个非重叠表位 ECD2 及 ECD4 的双抗 ADC 药物，采用可裂解连接子与拓扑异构酶 I 抑制剂相连，药物抗体比 (DAR) 为 6。HER2 双抗的差异化设计，大幅提高药物的内化效率，进而增强对肿瘤细胞的杀伤作用。

图 28: TQB2102 的分子设计



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

全球市场上，阿斯利康/第一三共联合研发的 HER2 ADC 药物 DS-8201 (Enhertu) 凭借惊艳的疗效已取得巨大的商业成功。根据第一三共披露的数据，DS-8201 的全球销售额在 2024 年接近 35 亿美元，同比增长 42%，距离其获批上市仅 5 年时间。目前，DS-8201 已经获得美国 FDA 批准用于多个适应症，特别是对乳腺癌的偏后线治疗有较全面的覆盖。

图 29: DS-8201 (Enhertu) 已经获批的适应症

获批适应症
无法手术切除或已转移的 HER2 阳性乳腺癌 (IHC 3+ 或 ISH 阳性)，且已接受过一种以 HER2 为靶点的治疗方案
无法手术切除或已转移的 HR 阳性、HER2 低表达乳腺癌 (IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-)，或 HER2 超低表达乳腺癌 (IHC 0 且存在膜染色)，且疾病在转移阶段对一种或多种内分泌治疗方案出现进展
HER2 低表达乳腺癌 (IHC 1+ 或 IHC 2+/ISH-)，已接受过转移阶段的化疗，或在完成辅助化疗后 6 个月内出现疾病复发
无法手术切除或已转移的 HER2 突变的非小细胞肺癌，且已接受过一种系统性治疗
局部晚期或转移性 HER2 阳性 (IHC 3+ 或 IHC 2+/ISH 阳性) 胃癌，且已接受过以曲妥珠单抗为基础的治疗方案
无法手术切除或转移性的 HER2 阳性 (IHC 3+) 实体瘤，已接受过系统性治疗，且无可行的替代治疗方案

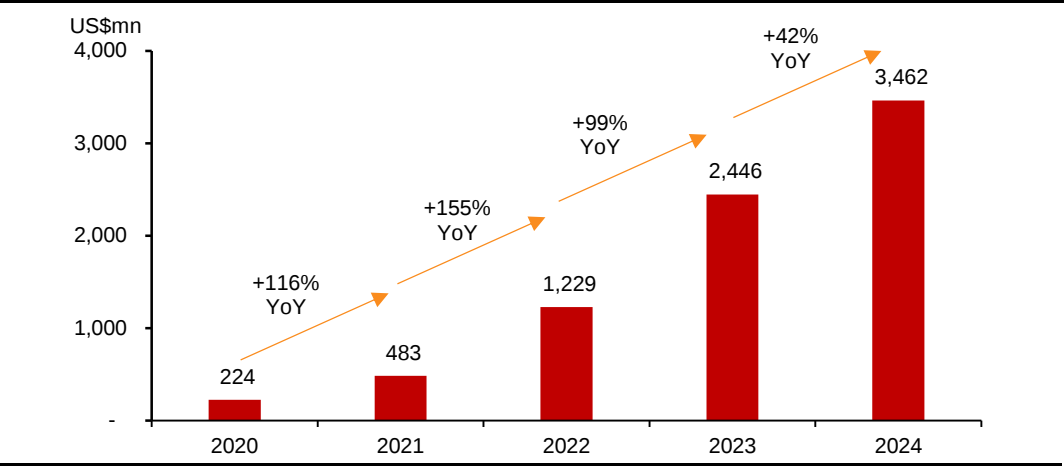
资料来源：招银国际环球市场预测

此外，阿斯利康/第一三共还在努力将 Enhertu 推往更加前线的治疗。2025 年 ASCO 会议上，阿斯利康发布了 DESTINY-Breast09 三期临床中期结果，我们预计将改写 HER2 阳性乳腺癌的全球治疗格局。DESTINY-Breast09 研究 (NCT04784715) 是一项全球 III 期临床试验，旨在评估在 HER2 阳性晚期或转移性乳腺癌 (HER2+ a/mBC) 患者中，一线治疗 T-DXd ± P (Enhertu ± 帕妥珠单抗) 对比 THP (曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗 + 多西他赛)，共纳入 1157 名患者。截至 2025 年 2 月 26 日，中位随访时间为 29 个月，PFS 成熟度为 38%。T-DXd + P 组的 mPFS 长达 40.7 个月 vs THP 组为 26.9 个月 (HR = 0.56; P < 0.00001)。在安全性方面，T-DXd + P 组和 THP 组中，分别有 63.5% 和 62.3% 的患者出现 3 级及以上治疗相关不良事件 (TEAEs)。药物相关的间质性肺病/肺炎在 T-DXd + P 组

中共有 46 例（12.1%，主要为 1/2 级，2 例为 5 级 [0.5%]），而 THP 组中为 4 例（1.0%，均为 1/2 级）。

此外，2025 年 5 月，阿斯利康宣布 DESTINY-Breast11 三期临床试验取得积极结果：作为高风险、局部晚期 HER2 阳性早期乳腺癌患者的新辅助治疗，Enhertu 序贯紫杉醇+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗（THP）方案相较于标准治疗（剂量密集型多柔比星+环磷酰胺序贯 THP[ddAC-THP]），显著提高病理完全缓解率（pCR），并展现更优安全性。阿斯利康还在进行一项 DESTINY-Breast05 三期试验，评估 Enhertu 用于高风险早期 HER2 阳性乳腺癌的辅助治疗。

图 30: DS-8201 的全球销售额



资料来源：第一三共财报，招银国际环球市场

注：第一三共财年截至每年 3 月 31 号，上述年度数据为基于季度销售额计算出的自然年度销售额。

DS-8201 的成功引爆了全球 ADC 药物研发的浪潮，其中双抗 ADC 在解决 ADC 药物脱靶毒性引发的安全性和耐药问题上成为一个重要研究方向，特别是中国企业对双抗 ADC 的布局较为领先。全球目前在临床推进中的 HER2 双抗 ADC 药物均来自中国药企。康宁杰瑞和中国生物制药的 HER2 双抗 ADC 为全球进展最快的 HER2 双抗 ADC，目前均已进入 III 期临床。其中，康宁杰瑞的 JSKN-003 在 2023 年 10 月开启 III 期临床试验，中国生物制药的 TQB2102 在 2024 年 8 月开启 III 期临床试验。除此之外，目前活跃的在研项目均处在 I 期临床或者临床前阶段。两家海外药企阿斯利康和 Zymeworks 的 HER2 双抗 ADC 候选药物均已停止了临床开发。

图 31: 全球 HER2 双抗 ADC 临床研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
JSKN-003	石药集团;康宁杰瑞	III 期临床	N/A	III 期临床
TQB2102	正大天晴	III 期临床	N/A	III 期临床
KM501	康明百奥(轩竹生物)	I 期临床	N/A	I 期临床
DXC-018	多禧生物	申报临床	N/A	申报临床
JY201	康源久远	临床前	N/A	临床前
CN113631580B	宝济药业	临床前	N/A	临床前
TJ106	拓济医药	临床前	N/A	临床前
WO2024251240A1	徕特康生物	临床前	N/A	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

中国生物制药的 TQB2102 重点推进乳腺癌适应症，早期疗效数据与 DS8201 可比，且安全性数据更优。TQB2102 目前开展的临床试验重点覆盖乳腺癌，也同时覆盖肺癌、消化道癌和胆道癌。TQB2102 已在 2024 年 10 月完成针对 HER2 低表达乳腺癌的 III 期试验的首例病人入组，我们预计该适应症将于 2027 年获批。公司开展了针对二线上 HER2 阳性乳腺癌的 III 期临床以及针对一线 HER2 阳性乳腺癌的 III 期临床。此外，公司已经获得 NMPA 的同意开展 TQB2102 新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的 III 期注册性临床研究，将验证 TQB2102 对比 TCbHP 四药化疗方案的优效性。

图 32: TQB2102 的临床试验布局（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	首例入组日期	适应症
CTR20242868; NCT06561607	TQB2102	III	2024-10-11	HR 阳性 HER2 低表达复发/转移性乳腺癌 (一线或内分泌治疗进展)
CTR20252113; NCT07003074	TQB2102	III	2025-06-23	1 线 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌
CTR20251922; NCT07008976	TQB2102	III	2025-07-07	2 线+ HER2 阳性晚期乳腺癌
NCT07043725	TQB2102	III	2025-06-29 (公示)	HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗
CTR20242017; NCT06496490	TQB2102 + 贝莫苏拜单抗(PD-L1)	II	2024-8-6	HER2 基因异常非小细胞肺癌
CTR20240986; NCT06452706	TQB2102	II	2024-11-14	HER2 阴性复发/转移性乳腺癌
CTR20243929; NCT06767800	TQB2102 + 贝莫苏拜单抗(PD-L1)/ 派安普利单抗(PD-1) ± 化疗	II	2024-11-21	HER2 阳性胃食管腺癌
CTR20250493; NCT06798207	TQB2102	II	2025-3-13	晚期妇科肿瘤
CTR20241862; NCT06431490	TQB2102	Ib/II	2024-7-22	HER2 阳性局部晚期或转移性胆道癌

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

在 2025 年 ASCO 会议，公司公布了 TQB2102 的 I 期临床初步数据以及 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗的 II 期临床数据，展现了优秀的疗效与安全性。

I 期临床结果：

截至 2024 年 10 月 1 日，该 I 期临床试验共纳入 181 例经治的晚期实体瘤患者，包括 HER2 阳性和 HER2 低表达。研究结果显示，在有效性方面，6mg/kg 及以上剂量组中，HER2 阳性乳腺癌的 ORR 为 51.3%，HER2 低表达乳腺癌 ORR 为 51.5%，HER2 高表达（HER2 免疫组化 3+）结直肠癌 ORR 为 34.8%，HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌 ORR 为 70%。其中，HER2 阳性乳腺癌伴脑转移亚组 ORR 为 70%，1 例颅内病灶完全缓解；31% 的乳腺癌受试者在 T-DM1/DS-8201 耐药后使用 TQB2102 治疗仍有效。

特别值得关注的是，TQB2102 的安全性具备优势，总人群中 ≥3 级不良事件主要为中性粒细胞减少（21.7%）、白细胞计数降低（10.6%）、贫血（8.9%）、血小板计数降低（6.1%）等；仅出现 1 例（0.55%）2 级间质性肺病(ILD)，发生率远低于 DS-8201（发生率>10%）。

图 33: TQB2102 的 Ph1b 临床疗效

6mg/kg 及以上	ORR (%)	DCR (%)	6-months PFS rate (%)
HER2 阳性转移性乳腺癌 (N=39)	51.3	84.7	87
HER2 低表达转移性乳腺癌 (N=33)	51.5	87.9	63
HER2 3+ 结直肠癌 (N=23)	34.8	87	88.4
HER2 阳性胃癌 (N=10)	70	90	90
HER2 阳性其他肿瘤 (N=5)	60	100	NE

资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

在随后更新的数据中，截至 2024 年 11 月 1 日，中位随访时间为 7.16 个月，共有 73 例化疗经治的 HER2 低表达乳腺癌患者入组，其中 37 例接受 6mg/kg Q3W TQB2102 的治疗，36 例接受 7.5mg/kg 7.5mg Q3W TQB2102 的治疗。73 例患者平均接受过 4 线治疗，包括化疗、CDK4/6、ADC 等。

TQB2102 在多线经治的 HER2 低表达乳腺癌患者中展现了优异的疗效。总体客观缓解率（ORR）为 53.4%，其中 7.5 mg/kg 组的 ORR 为 58.3%，优于 6.0 mg/kg 组的 48.7%。特别是，既往接受过 ADC 治疗的患者 ORR 为 44.4%（4/9）。

图 34: TQB2102 在 HER2 低表达乳腺癌的疗效（Ph1b）

缓解率	队列 1	队列 1	队列 1
	TQB2102 6mg/kg (N=37)	TQB2102 7.5mg/kg (N=36)	TQB2102 Total (N=73)
完全缓解 (CR)	2.70% (1/37)	0.00% (0/36)	1.73% (1/73)
部分缓解 (PR)	45.95% (17/37)	58.33% (21/36)	52.05% (38/73)
病情稳定 (SD)	37.84% (14/37)	27.78% (10/36)	32.88% (24/73)
疾病进展 (PD)	5.41% (2/37)	5.56% (2/36)	5.48% (4/73)
未评估 (NE)	8.11% (3/37)	8.33% (3/36)	8.22% (6/73)
ORR, % (95% CI)	48.65%	58.33%	53.42%
DCR, % (95% CI)	86.49%	86.11%	86.30%

资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

同时，TQB2102 延续了优秀的安全性表现，治疗相关不良事件（TRAE）主要为血液系统和胃肠道毒性，未报告间质性肺病（ILD）的发生。

图 35: TQB2102 的常见 TRAE

队列 1 TQB2102 TRAEs (≥20%)	6.0 mg/kg (N=37) 所有级别, n(%)	6.0 mg/kg (N=37) ≥3 级, n(%)	7.5 mg/kg (N=36) 所有级别, n(%)	7.5 mg/kg (N=36) ≥3 级, n(%)	总计 (N=73) 所有级别, n(%)	总计 (N=73) ≥3 级, n(%)
中性粒细胞减少	27 (72.97)	8 (21.62)	29 (80.56)	9 (25.00)	56 (76.71)	17 (23.29)
白细胞减少	26 (70.27)	7 (18.92)	28 (77.78)	8 (22.22)	54 (73.97)	15 (20.55)
贫血	23 (62.16)	2 (5.41)	27 (75.00)	4 (11.11)	50 (68.49)	6 (8.22)
恶心	23 (62.16)	0 (0)	27 (75.00)	0 (0)	50 (68.49)	0 (0)
呕吐	19 (51.35)	2 (5.41)	21 (58.33)	1 (2.78)	40 (54.79)	3 (4.11)
谷草转氨酶升高	20 (54.05)	1 (2.70)	16 (44.44)	1 (2.78)	36 (49.32)	2 (2.74)
谷丙转氨酶升高	16 (43.24)	0 (0)	16 (44.44)	0 (0)	32 (43.84)	0 (0)
腹泻	13 (35.14)	0 (0)	17 (47.22)	0 (0)	30 (41.10)	0 (0)
食欲下降	14 (37.84)	0 (0)	16 (44.44)	1 (2.78)	30 (41.10)	1 (1.37)
血小板减少	15 (40.54)	2 (5.41)	14 (38.89)	2 (5.56)	29 (39.73)	4 (5.48)
疲劳	14 (37.84)	1 (2.70)	12 (33.33)	2 (5.56)	26 (35.62)	3 (4.11)
低血白蛋白	10 (27.03)	0 (0)	10 (27.78)	0 (0)	20 (27.40)	0 (0)

低钾血	7 (18.92)	2 (5.41)	12 (33.33)	3 (8.33)	19 (26.03)	5 (6.85)
淋巴细胞减少	7 (18.92)	2 (5.41)	7 (19.44)	2 (5.56)	14 (19.18)	4 (5.48)
体重下降	6 (16.22)	0 (0)	8 (22.22)	0 (0)	14 (19.18)	0 (0)

资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

在 HER2 低表达乳腺癌中，TQB2102 的 I 期临床显示出优于 DS-8201 的 ORR，并且展现显著的安全性优势，间质性肺炎（ILD）发生率为零。

图 36: TQB2102、DS-8201、JSKN003 的有效性和安全性对比

	TQB2102	DS-8201 (Enhertu)	JSKN003
公司	正大天晴	第一三共/阿斯利康	康宁杰瑞/石药集团
药物类型	HER2 双抗 ADC	HER2 ADC	HER2 双抗 ADC
试验名称		DESTINY-Breast04	JSKN003-101
临床阶段	I/II 期	III 期	I 期
入组人群	HER2 低表达乳腺癌	HER2 低表达乳腺癌	HER2 低表达乳腺癌
治疗方案	单药	单药	单药
样本量	37 (7.5mg/kg)	373	10
ORR	58.3%	52.3%	50.0%
DCR	86.1%	87.1%	
间质性肺疾病发生率	0.0%	12.1%	3.1% *
因 AE 降低剂量比例		22.6%	
数据来源	ASCO 2025	链接	链接

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

注：* JSKN003-101 临床试验共纳入 32 例受试者，包括 16 例乳腺癌患者。在所有受试者中有 1 例患者发生 2 级间质性肺疾病，占比为 3.1%。

TQB2102 在 HER2 低表达的复发/转移性乳腺癌（r/m BC）中的 III 期推荐剂量为 7.5 mg/kg Q3W。一项评估 TQB2102 与研究选择的化疗方案在 HER2 低表达复发/转移性乳腺癌患者中疗效与安全性的 III 期临床试验已经在 2024 年 8 月份启动（NCT06561607），计划入组 542 人，主要临床终点为 PFS。

HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗的 II 期 TQB2102-II-01 研究的结果：

截至 2024 年 9 月 24 日，该研究共纳入 104 例未经治疗的 II-III 期 HER2 阳性乳腺癌患者，分为四个队列（8 周期 6mg/kg 队列和 7.5mg/kg 队列，6 周期 6mg/kg 队列和 7.5mg/kg 队列），接受 TQB2102 新辅助治疗。队列之间基线特征基本平衡，HR 阳性约占 50%，III 期临床乳腺癌约占 63%，淋巴结阳性约占 96%。

主要疗效指标：

- ✓ 8 周期治疗组整体的 tpCR 率达 73.1%，其中 6mg/kg 队列达 76.9%，7.5mg/kg 队列达 69.2%。
- ✓ 6 周期治疗组整体的 tpCR 率为 59.6%，其中 6mg/kg 队列达 57.7%，7.5mg/kg 队列达 61.5%。

安全性方面，3 级及以上与研究药物相关的不良事件（TRAE）发生率为 27.9%，间质性肺炎总体发生率 0.96%，≥3 级中性粒细胞计数降低发生率仅 7.7%，大幅优于同类型药物。

图 37: TQB2102 的新辅助治疗 Ph2 数据

	6mg/kg x 6 个周期 (N=26)	6mg/kg x 8 个周期 (N=26)	7.5mg/kg x 6 个周 期 (N=26)	7.5mg/kg x 8 个 周期 (N=26)
tpCR rate	57.7%	76.9%	61.5%	69.2%
HR 阳性人群	53.8%	58.3%	35.7%	61.5%
HR 阴性人群	61.5%	92.9%	91.7%	76.9%
≥Grade 3 AE	23.1%	30.8%	30.8%	26.9%
间质性肺疾病 (ILD)	0.0%	0.0%	0.0%	3.8% (1/26)
Treatment-related deaths	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

公司已经获得 NMPA 的同意开展 TQB2102 新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的 III 期注册性临床研究，将验证 TQB2102 对比 TCbHP 四药化疗方案的优效性。目前 TCbHP（多西他赛+卡铂+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）6 周期治疗的病理完全缓解（pCR）率约为 56%-66%，三級以上 AE 比例高达 68%。因此，TQB2102 具备优效潜力，且有望大幅改善安全性。

基于优秀的疗效和安全性数据，我们认为 TQB2102 具备海外授权潜力。全球乳腺癌市场规模巨大，根据 Nature 的研究文章，2023 年全球乳腺癌药物的市场规模在 2023 年约为 281 亿美元，预计到 2027 年将增长至 493 亿美元。

中国每年新发超过 35 万例的乳腺癌病例，存在着巨大的未被满足的临床需求。HER2 低表达乳腺癌占有乳腺癌患者的约 2/3。在 HER2 低表达乳腺癌领域，目前仅有第一三共/阿斯利康的 DS-8201 在中国获批。在研药物的竞争较为激烈，除了 TQB2102，还有多款药物在中国进行 HER2 低表达乳腺癌的三期临床试验，包括恒瑞医药的瑞康曲妥珠单抗（HER2 ADC）、科伦博泰的芦康沙妥珠单抗（TROP2 ADC）、康宁杰瑞的 JSKN003（HER2 双抗 ADC）、映恩生物的 BNT323（HER2 ADC）、百利天恒 BL-M07D1（HER2 ADC）等。

我们认为，基于中国生物制药在国内强大的商业化能力以及 TQB2102 优秀的疗效及安全性，该产品有望在 HER2 低表达乳腺癌领域实现差异化竞争。此外，TQB2102 在肺癌和消化道肿瘤的布局也有望进一步打开市场空间。我们预测 TQB2102 的国内经风险调整销售额至 2035 年将超过 31 亿元。此外，考虑到 TQB2102 相对于 DS-8201 具备安全性优势，ILD 发生率极低，我们认为 TQB2102 具备达成海外授权合作的潜力。

图 38: TQB2102 销售预测

TQB2102 销售预测	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
HER2+乳腺癌新辅助	0	80	186	317	388	461	492	501
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
1 线 HER2+乳腺癌	0	0	412	769	1,102	1,492	1,777	1,989
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
2 线 HER2+乳腺癌	0	83	206	369	514	617	727	763
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
2 线 HER2 低表达乳腺癌	200	406	681	904	1,154	1,257	1,251	1,188
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
风险调整后中国销售（百万元）	140	398	1,040	1,651	2,210	2,679	2,973	3,109

资料来源：招银国际环球市场预测

罗伐昔替尼（JAK/ROCK 抑制剂），全球 FIC

罗伐昔替尼（TQ05105）是潜在全球首款 JAK/ROCK 抑制剂，同时具有 JAK（抗炎）和 ROCK（抗纤维化）的双重抑制特性。公司于 2024 年 7 月在中国递交了罗伐昔替尼用于治疗中高危骨髓纤维化的上市申请。2024 年 10 月，公司启动了罗伐昔替尼用于治疗中重度 cGVHD 的 III 期临床试验，并于 2025 年 1 月获得美国 FDA 批准开展 cGVHD 的 II 期临床试验。

罗伐昔替尼治疗糖皮质激素难治性或依赖性慢性移植物抗宿主病的 Ib/II 期临床（NCT04944043）显示安全性和疗效优异。研究共纳入 44 例中度或重度糖皮质激素难治性或依赖性 cGVHD 患者，两个剂量组（10mg bid 和 15mg bid）均未出现剂量限制性毒性，且未发生与罗伐昔替尼相关导致停药的不良事件。研究总体人群的最佳总体缓解率（BOR）为 86.4%，两个剂量组之间无差异。其中，BOR 在糖皮质激素难治性队列中达到 72.7%（8/11），在糖皮质激素依赖性队列中为 90.9%（30/33）。无论先前接受过何种治疗，所有受累器官均有缓解表现。在接受罗伐昔替尼治疗的受试者中，12 个月无失败生存率（FFS）为 85.2%，88.6% 的受试者降低了对糖皮质激素剂量的需求，59.1% 的受试者 cGVHD 相关症状得到改善。推荐的 II 期剂量（RP2D）为每日两次 10 mg。综上所述，rovadicitinib 耐受性良好，可改善激素难治或依赖性 cGVHD 患者的生活质量，并减少糖皮质激素的用量。

异基因造血干细胞移植（HSCT）是治疗恶性血液病的有效方法。慢性移植物抗宿主病（cGVHD）是 HSCT 后的主要并发症之一，是导致患者长期并发症、非复发死亡、生活质量下降的主要原因。糖皮质激素是 cGVHD 的一线标准治疗药物，但是这种治疗方案并非对所有 cGVHD 患者有效，近 50%-60% 的患者需要在两年内进行二线治疗。

我们估计全球每年异基因造血干细胞移植（allo-HSCT）的例数约为 4-5 万例，其中约 30-70% 的长期存活者会发展为 cGVHD。假设平均 50% 患者发展为 cGVHD，那么全球每年新增 cGVHD 的患者数约为 2-2.5 万人。我们认为，罗伐昔替尼作为潜在全球首款 JAK/ROCK 抑制剂，具备达成海外授权合作的潜力。

图 39: 全球 JAK/ROCK 抑制剂临床研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
罗伐昔替尼	正大天晴; 赛林泰医药	申请上市	获批 IND	申请上市
CPL-409-116	Celon Pharma	II 期临床 (波兰/乌克兰)	临床前	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

格索雷塞（KRAS G12C 抑制剂），国内第二款获批

格索雷塞（D-155）是国内第二款获批的 KRAS G12C 靶向药物，于 2024 年 11 月获批上市。中国生物制药在 2023 年 8 月通过 2.6 亿元首付款及里程碑付款的协议从益方生物获得了格索雷塞在中国大陆地区的权益。

受 KRAS 基因结合点不明显、蛋白结构近似球形等因素影响，KRAS 一度被认为是最难攻克的“不可成药”靶点。然而，美国 FDA 在 2021 年 5 月批准了安进的索托拉西布（sotorasib），打破了 KRAS “不可成药”限制。至今，美国 FDA 一共批准了两款 KRAS G12C 药物，另一款为 Mirati（被 BMS 收购）的阿达格拉西布（adagrasib），这两款药物在中国均在 III 期临床阶段。

中国目前批准了 3 款 KRAS G12C 抑制剂，分别是 2024 年 8 月获批的信达生物/劲方医药的氟泽雷塞，2024 年 11 月获批的正大天晴/益方生物的格索雷塞以及 2025 年 5 月获批的

加科思的戈来雷塞。济民可信的索美来昔也已递交了国内的上市申请。在中国或者美国获批的 5 款 KRAS G12C 抑制剂的适应症均涵盖 KRAS G12C 突变阳性的晚期非小细胞肺癌。索托拉西布和阿达格拉西布都已经获批联用 EGFR 单抗用于治疗 KRAS G12C 突变的转移性结直肠癌。KRAS G12C 抑制剂的开发竞争较为激烈，多家企业在临床阶段。

图 40: 全球 KRAS G12C 抑制剂临床研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
索托拉西布 (sotorasib)	Amgen; Carmot Therapeutics (Roche)	批准上市	批准上市	III 期临床
阿达格拉西布 (adagrasib)	Array BioPharma (Pfizer); 再鼎医药; Mirati Therapeutics (BMS)	批准上市	批准上市	III 期临床
氟泽雷塞 (fulzerasib)	信达生物; 劲方医药	批准上市	临床前	批准上市
格索雷塞 (garsorasib)	正大天晴; 益方生物	批准上市	I/II 期临床	批准上市
戈来雷塞 (glecirasib)	艾力斯; 加科思	批准上市	I/II 期临床	批准上市
索美来昔 (sosimerasib)	HUYA Bioscience; 济民可信	申请上市	I 期临床	申请上市
Olomorasib	Loxo Oncology (Eli Lilly)	III 期临床	III 期临床	III 期临床
HJ891	华健未来	III 期临床	临床前	III 期临床
MK-1084	Merck & Co.	III 期临床	III 期临床	III 期临床
divarasib	Genentech (Roche)	III 期临床	III 期临床	II/III 期临床
HRS-7058	恒瑞医药	II 期临床	临床前	II 期临床
ZG19018	泽璟制药	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
HS-10370	翰森制药	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
D3S-001	德昇济医药	I/II 期临床	I/II 期临床	I/II 期临床

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

积极探索格索雷塞的适应症潜力。格索雷塞于 2024 年 11 月在国内获批用于单药二线治疗 KRAS G12C 突变阳性的晚期非小细胞肺癌，也同时在开展单药联用或者不联用西妥昔单抗一线治疗晚期非小细胞肺癌和结直肠癌的 II 期临床。此外，格索雷塞也正在探索与其他药物的联用潜力，包括联用应世生物的 FAK 抑制剂依贝替尼和勤浩医药的 SHP2 抑制剂 GH21。

图 41: 格索雷塞正在开展的临床试验（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	日期 (首例入组)	适应症	突破性疗法认定
CTR20240098	格索雷塞	III	2024-4-13	既往标准治疗失败的 KRAS G12C 突变 NSCLC	是
CTR20212920; NCT04585035	格索雷塞+西妥昔单抗	II	2022-2-9	1 线治疗 KRASG12C 突变实体瘤 (包括非小细胞肺癌、结直肠癌)	是 (结直肠癌)
CTR20242406; NCT06435455	格索雷塞+GH21(SHP2 抑制剂)	Ib/II	2024-7-23	KRAS G12C 突变实体瘤	
CTR20240092; NCT06166836	格索雷塞+依贝替尼(FAK 抑制剂)	Ib/II	2022-10-12	KRAS G12C 突变实体瘤	

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

II 期临床数据显示，格索雷塞单药治疗 KRAS G12C 突变的后线非小细胞肺癌患者（既往接受抗 PD-(L)1 治疗和含铂化疗后疾病进展或不耐受）的 ORR/DCR 分别为 52.0%/88.6%，mPFS/mOS 分别为 9.1/14.1 个月。格索雷塞的疗效优于大部分同类品种。

图 42: 格索雷塞与其他 KRAS G12C 抑制剂的有效性和安全性对比

	Garsorasib	Fulzerasib	Glecirasib	Sotorasib	Adagrasib
公司	正大天晴;益方生物	信达生物;劲方医药	艾力斯;加科思	Amgen	BMS
研究	D1553-102	NCT05005234	NCT05009329	CodeBreak 100	KRYSTAL-1
临床阶段	单臂、II 期				
入组人群	KRAS G12C 突变的后线非小细胞肺癌患者				
剂量	600mg BID	600mg BID	800mg QD	960mg QD	600mg BID
样本量	123	116	119	124	112
ORR	52.0%	49.1%	47.9%	41.0%	42.9%
DCR	88.6%	90.5%	86.3%	84.0%	79.5%
mDOR (月)	12.5	NE	NE	12.3	8.5
mPFS (月)	9.1	9.7	8.2	6.8	6.5
mOS (月)	14.1	NE	13.6	12.5	12.6
Grade≥3 TRAE	51.2%	41.4%	38.7%	21.0%	44.8%
TRAE 导致永久停药	0.0%	7.8%	5.0%	6.0%	6.9%

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

格索雷塞占据中国 KRAS G12C 突变肿瘤市场的先发优势，是国内第 2 家获批的 KRAS G12C 抑制剂。RAS 基因突变可出现在多个癌症中，如肺腺癌、胰腺导管腺癌、直肠癌等。KRAS 突变作为 RAS 基因家族中的一员多见于肺、胰腺、直肠和皮肤中，也是非小细胞肺癌中处 EGFR 之外最常见的驱动基因突变（突变发生率约 13%），而 G12C 又是 KRAS 突变中发生率最高的亚型，占肺腺癌 KRAS 突变中的 46%。根据中国生物制药的数据，中国 KRAS G12C 突变肿瘤患者在 2020 年约 4.3 万人，预计 2025 年达 5.1 万人。基于格索雷塞在中国市场的先发优势以及公司强大的商业渠道及医保准入能力，我们预计格索雷塞的国内经风险调整峰值销售额可达 10 亿元。

图 43: 格索雷塞销售预测

格索雷塞销售预测	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
1 线 KRAS G12C NSCLC					432	595	760	869	982	1,034	1,054
成功率					50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2 线 KRAS G12C NSCLC	221	317	466	548	628	671	708	702	694	670	646
成功率	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
支付给合作伙伴的销售分成	22	32	47	55	106	127	147	157	168	170	170
支付给益方生物的销售分成%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
风险调整后中国销售 (百万元)	199	286	420	494	738	842	941	979	1,018	1,017	1,003

资料来源：招银国际环球市场预测

M701 (CD3/EpCAM 双抗)，将覆盖空白适应症

中国生物制药在 2024 年 10 月花费 3.15 亿元首付款及里程碑付款的协议从友芝友生物获得了 M701 在中国大陆地区的权益。M701 是一款针对恶性胸腹水的 CD3/EpCAM 双抗。恶性胸腹水是晚期癌症常见并发症，当前临床缺乏有效治疗方案，主要依赖穿刺引流联合局部药物灌注。大量、反复穿刺放液可能导致低血压、休克、引发感染，而且一些胸腹水在穿刺引流后仍会反复出现，因此，恶性胸腹水的未满足临床需求较大。

目前针对恶性胸腹水的药物治疗选择有限，除化疗药物，部分免疫疗法（如 PD-1）和靶向疗法（如 VEGF 抑制剂）正在探索治疗恶性胸腹水。全球来看，CD3/EpCAM 双抗在治疗恶性胸腹水已获得初步成功。卡妥索单抗最早在 2009 年 4 月获得欧盟批准上市，用于治疗 EpCAM 阳性且标准治疗不适用的恶性腹水。然而，卡妥索单抗的销售表现较弱，高昂成本与复杂生产工艺导致定价缺乏竞争力，且腹腔注射方式依从性差。因此，卡妥索单抗曾经退市，经过二次开发之后，在 2025 年 2 月又重新获得了欧盟批准上市。

友芝友生物/正大天晴的 M701 是国内进展最快的针对恶性胸腹水的 CD3/EpCAM 双抗，其针对恶性腹水的 III 期临床在 2024 年 3 月入组首例患者。在国内，卡妥索单抗针对恶性腹水的 III 期临床试验已于 2024 年 3 月开始。其他在研的 CD3/EpCAM 双抗均处在 I 期临床或更早期阶段。

图 44: 全球 CD3/EpCAM 双抗临床研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
卡妥索单抗	Neovii Pharmaceuticals;Lindis Biotech;Trion Pharma;凌腾医药	批准上市 (欧盟)	II 期临床	III 期临床
M701	友芝友生物;正大天晴	III 期临床	临床前	III 期临床
A-337	天劲源和;亿一生物	I 期临床	临床前	I 期临床
BA3182	BioAtla	I 期临床	I 期临床	临床前
ABO2202	艾博生物	I 期临床	临床前	I 期临床
PMC2129G12	远泰生物	I 期临床	临床前	I 期临床

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

M701 针对恶性腹水的 III 期临床已在 2024 年 3 月完成首例病人入组，管理层预计其将于 2026 年获批上市，有望成为中国首个针对该适应症的标准治疗方案。此外，M701 针对恶性胸水正在进行 II 期临床。

图 45: M701 正在开展的临床试验（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	日期(首例入组)	适应症
CTR20240712; CTR20240712	M701	III	2024-3-25	晚期上皮性恶性实体瘤伴恶性腹水
CTR20221949; NCT05543330	M701+全身治疗	Ib/II	2022-12-6	晚期非小细胞肺癌合并恶性胸水

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

M701 已展现出优秀的临床数据，II 期临床数据显示，M701 治疗组中位无穿刺生存期（mPuFS）达 75 天，显著优于对照组的 23 天（HR=0.40），中位总生存期（mOS）为 111 天，优于对照组的 86 天（HR=0.65）。安全性方面，≥3 级不良事件发生率与对照组相近（55% vs 58%），且细胞因子释放综合征（CRS）发生率较低，总体耐受性良好。与卡妥索单抗相比，M701 的 mOS 的 HR 和安全性均更优。

图 46: M 701 和卡妥索单抗的临床数据对比

	M701		卡妥索单抗	
公司	友芝友生物/正大天晴		Lindis Biotech/凌腾医药	
试验登记号	CTR20211787; NCT06266091		NCT00836654	
临床阶段	II 期		II/III 期	
入组人群	上皮性实体瘤伴恶性腹水患者		上皮性实体瘤伴恶性腹水患者	
治疗方案	穿刺引流+单药	仅穿刺引流	穿刺引流+单药	仅穿刺引流
组别	试验组	对照组	试验组	对照组
样本量	43	41	170	88
mPuFS (天)	75	23	46	11
mPuFS HR	0.40 (0.21-0.76)		0.254 (0.185-0.350)	
mOS (天)	111	86	72	68
mOS HR	0.65 (0.39-1.09)		0.723 (0.498-0.1.048)	
3 级及以上不良事件	52.0%	57.5%		
严重不良事件	50.0%	50.0%	58.0%	
细胞因子释放综合征发生率	6.0%		23.0%	
数据来源	链接		链接	

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场
注：PuFS 为 puncture-free survival 无穿刺生存期

M701 在恶性胸腹水治疗领域具备先发优势。恶性胸腹水是中晚期癌症的常见并发症，预计中国每年新增恶性胸腹水患者超 60 万人，M701 将凭借显著的临床数据填补未满足临床需求。此外，M701 还可通过与中国生物制药现有肿瘤管线组合进一步扩大市场覆盖。

TQB2868 (PD1/TGF-β 双抗)，FIC 潜力，一线胰腺癌数据惊艳

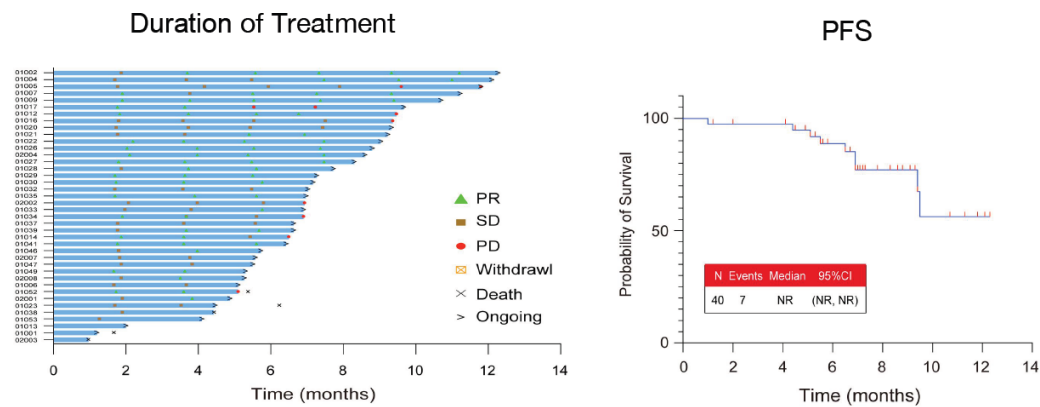
TQB2868 是公司自主研发的创新药，是目前全球研发进度最快的 PD-1/TGF-β 双功能融合蛋白。TQB2868 联合安罗替尼和化疗，用于转移性胰腺导管腺癌（mPDAC）一线治疗方案，已在 2025 年 6 月获得 CDE 批准开展 III 期注册临床试验，该联合方案有望成为免疫检查点抑制剂在胰腺癌的首个一线治疗方案。

胰腺癌是恶性程度极高的消化系统肿瘤，因其不足 10% 的五年生存率和迅猛的疾病进展被称为“癌中之王”。2022 年，全球新发胰腺癌病例超过 51 万，死亡人数达 46 万，预测将在 2040 年跃升为全球第二大癌症相关死亡原因。对于占确诊患者 80% 以上的转移性胰腺导管腺癌（mPDAC）患者而言，系统性化疗仍是当前的一线标准治疗，其中位总生存期（mOS）难以突破 1 年，亟待更有效的新型治疗方案。

公司于 2025 年 ASCO 会议公布了 TQB2868 联合安罗替尼和化疗用于一线治疗转移性胰腺导管腺癌（mPDAC）的 II 期临床研究结果。在接受 TQB2868 联合安罗替尼与化疗（吉西他滨+白蛋白结合型紫杉醇，AG 方案）的 mPDAC 患者（N=37）中，中位随访时间 8.7 个月时，中位无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）尚未达到；6 个月 PFS 率和 OS 率分别为 88.7% 和 89.6%；客观缓解率（ORR）为 70.3%；疾病控制率（DCR）达 100%。联合方案安全耐受性良好，3 级及以上 TRAE 发生率为 55%，低于 AG 化疗方案历史研究数据的 68.1%-77%。

对比来看，FOLFIRINOX 方案（氟尿嘧啶+亚叶酸钙+伊立替康+奥沙利铂）一线治疗转移性胰腺导管腺癌的 mPFS 约为 6.4 个月。因此 TQB2868 联用疗法具备较大的潜在疗效优势。

图 47: TQB2868 在一线 mPDAC 的 2 期临床结果



资料来源：2025 ASCO，招银国际环球市场

图 48: 全球 PD-(L)1/TGF-β 双抗临床研发布局（截至 2025 年 7 月）

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
瑞拉芙普-α	TGF-β;PD-L1	Dong-A Pharma;恒瑞医药	申请上市	临床前	申请上市
Bintrafusp alfa	TGF-β;PD-L1	Merck KGaA	III 期临床	III 期临床	III 期临床
药品 A	TGF-β;PD-1	公司 A	II 期临床	临床前	II 期临床
TQB2858	TGF-β;PD-L1	正大天晴	II 期临床	临床前	II 期临床
TQB2868	TGF-β;PD-1	正大天晴	II 期临床	临床前	II 期临床
PM8001	TGF-β;PD-L1	普米斯(BioNTech)	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
药品 B	TGF-β;PD-1	公司 B	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
药品 C	TGF-β;PD-L1	公司 C	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
HB0028	TGF-β;PD-L1	华博生物(华海药业)	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
Y101	TGF-β;PD-L1	友芝友生物	I/II 期临床	临床前	I/II 期临床
BJ-005	TGF-β;PD-L1	博际生物	I/II 期临床	I 期临床	I 期临床
TST005	TGF-β;PD-L1	创胜集团	I 期临床	I 期临床	I 期临床
GS19	TGF-β;PD-L1	Gensun Biopharma;开拓药业	I 期临床	临床前	I 期临床
TS1905	TGF-β;PD-L1	博安生物	I 期临床	临床前	I 期临床
INCA33890	TGFBR2;PD-1	Merus;Incyte	I 期临床	I 期临床	临床前
HBT-708	TGF-β;PD-1	三生制药;三生国健	I 期临床	临床前	I 期临床

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

呼吸王者，构筑宽阔护城河

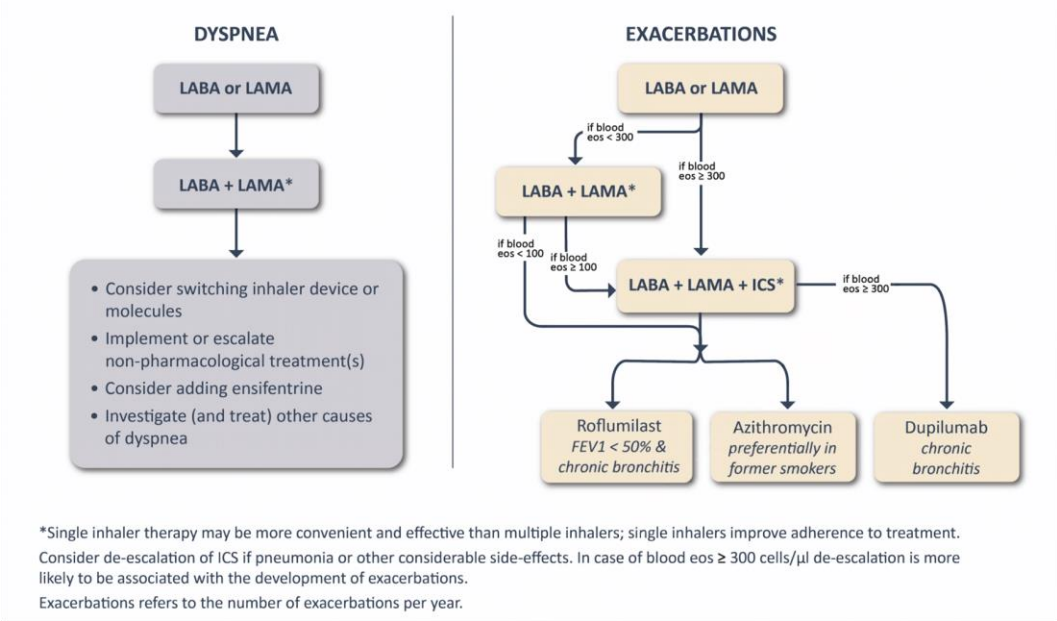
TQC3721（PDE3/4 抑制剂），全球 BIC 潜力，竞争格局非常良好

中国生物制药的吸入性 PDE3/4 抑制剂 TQC3721 是一款具有差异化优势的慢性阻塞性肺病（COPD）治疗药物。PDE3 抑制可直接作用于支气管平滑肌实现支气管扩张，而 PDE4 抑制则通过下调炎症细胞（如中性粒细胞、巨噬细胞）活性发挥抗炎作用。TQC3721 同时抑制 PDE3 和 PDE4 双靶点既规避了单靶点 PDE4 抑制剂剂量依赖性的安全性风险，也将扩张气道与抑制炎症的关键功能整合于单一分子。

COPD 的常用药物包括支气管舒张剂（LABA、LAMA）、ICS 等。根据《Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (2025)》，对于使用两种支气管扩张剂后呼吸困难症状仍未改善的患者，可考虑使用恩司芬群（ensifentrine，PDE3/4 抑制剂），而罗氟司特（PDE4 抑制剂）则在临床中通常作为急性加重 COPD 患者的末线疗法，可使存在慢性

支气管炎、重度至极重度及既往有急性加重病史的慢阻肺患者中重度急性加重发生风险下降。

图 49: 慢阻肺稳定期患者复诊治疗药物调整流程



资料来源: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (2025), 招银国际环球市场

全球 PED3/4 抑制剂的在研管线数量较少，竞争格局非常良好。罗氟司特是 FDA 批准的首个用于治疗 COPD 的 PDE4 抑制剂，但罗氟司特因缺少吸入剂型和 PDE4 抑制剂的安全性问题导致商业化效果不佳。Verona Pharma (VRNA US) 的恩司芬群（商品名 Ohtuvayre）于 2024 年 6 月获得 FDA 批准，是全球首个同时具有支气管扩张作用和非类固醇抗炎作用的吸入性 COPD 治疗药物，也是至今唯一获批的 PDE3/4 抑制剂。恩司芬群自 2024 年第三季度上市以来，全球销售额快速增长，在 2025 年一季度的销售额达到 7130 万美元，环比高速增长 95%。

图 50: 恩司芬群的两个三期临床结果

Endpoint	ENHANCE-1 (N=760)	ENHANCE-2 (N=789)
Average FEV ₁ AUC (0-12 hours)	+87 mL (p<0.0001) vs placebo	+94 mL (p<0.0001) vs placebo
Peak FEV ₁	+147 mL (p<0.0001) vs placebo	+146 mL (p<0.0001) vs placebo
Morning Trough FEV ₁	+35 mL (p=0.0413) vs placebo	+49 mL vs placebo ^a
Symptoms (E-RS Total Score)	-1.0 units (p=0.0111) vs placebo	-0.6 units vs placebo ^b
Quality of Life (SGRQ Total Score)	-2.3 units (p=0.0253) vs placebo	-0.5 units vs placebo ^b
Exacerbation rate	36% reduction in rate ^c	43% reduction in rate ^c
Time to first COPD exacerbation	38% reduction in risk ^c	42% reduction in risk ^c
Incidence of adverse events (AEs $\geq 1\%$ and greater than placebo)	Back Pain 1.8% vs 1.0% Hypertension 1.7% vs 0.9% UTI 1.3% vs 1.0% Diarrhea 1.0% vs 0.7%	

资料来源: Verona Pharma, 招银国际环球市场

中国生物制药的 TQC3721 已经于 2025 年 6 月获得 CDE 批准开展 3 期临床，是全球研发进度第二快的 PDE3/4 抑制剂。此外，同靶点的临床阶段在研品种还包括海思科的 HSK39004 (II 期临床阶段)、恒瑞医药的 HRS-9821 (I 期临床阶段)，因此该靶点的研发竞争非常温和。

图 51: 全球临床阶段 PDE3/4 抑制剂的研发布局 (截至 2025 年 6 月)

药品名称	靶点	研发机构	全球最高 研发阶段	美国最高 研发阶段	中国最高 研发阶段
恩司芬群 (ensifentrine)	PDE4;PDE3	优锐医药;Verona Pharma;Ligand Pharmaceuticals;Vernalis	批准上市	批准上市	III 期临床
TQC3721	PDE4;PDE3	正大天晴	即将开展 III 期临床		即将开展 III 期临床
HSK39004	PDE4;PDE3	海思科	II 期临床		II 期临床
HRS-9821	PDE4;PDE3	恒瑞医药	I 期临床		I 期临床

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

TQC3721 具有干粉和雾化两种剂型，因此能够满足丰富的临床应用场景。公司将于 2025 年启动 TQC3721 雾化混悬液剂型治疗 COPD 的 III 期临床，而使用更便捷、起效更快的干粉吸入剂目前处于 I 期临床阶段。由于吸入制剂的研发难度高，特别是干粉剂等吸入剂型属于药械结合产品，因此全球竞争格局良好、竞争壁垒很高。中国生物制药在吸入剂药物开发拥有丰富的经验，将助力 TQC3721 混悬液和干粉两种剂型的开发。

图 52: TQC3721 正在开展的临床试验 (截至 2025 年 7 月 20 日)

登记号	药物	临床阶段	日期 (首例入组)	适应症
N/A	吸入用 TQC3721 混悬液	III	即将开展 III 期临床	COPD 的 维持治疗
CTR20232043; NCT05987371; CTR20242692; NCT06527144	吸入用 TQC3721 混悬液	II	2024-8-13 (试验已完成)	中重度 COPD
CTR20243555; NCT06748079	TQC3721 吸入粉 雾剂	I	2024-12-3	COPD 的 维持治疗

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

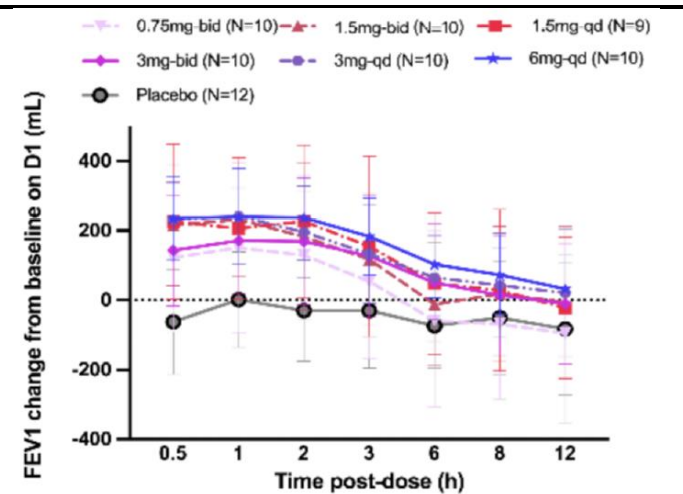
临床前数据表明，TQC3721 对 PDE3 和 PDE4 家族的选择性和抑制能力强于恩司芬群。IIa 期临床数据显示，使用 TQC3721 的受试者（除 0.75mg 组）的第 1 秒用力呼气量从基线至第四周表现出显著的剂量依赖性，且不良事件发生率与安慰剂组相似。此外，与恩司芬群相比，TQC3721 的 2b 期临床试验纳入了更广泛的 COPD 患者，包含了 1) LAMA 或 LABA 经治、2) LAMA + LABA 联用经治、3) LAMA + LABA + ICS 联用经治的患者，这意味着更大的潜在适用人群。TQC3721 在中国已完成 II 期临床，预计在 2025 年启动 III 期临床。

图 53: TQC3721 与恩司芬群对 PDE3 和 PDE4 家族的选择性对比

PDE 同工酶	恩司芬群 IC50 (nm)	TQC3721 IC50 (nm)	比例
PDE3A	0.534	0.0383	14
PDE3B	1.07	0.0974	11
PDE4A	60.5	0.308	196
PDE4B	76.1	0.872	87
PDE4C	395	11	36
PDE4D	33.6	0.152	221

资料来源：公司资料，招银国际环球市场

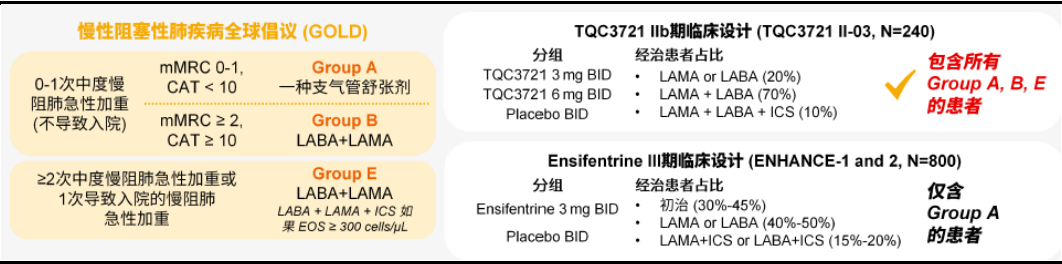
图 54: TQC3721 治疗 COPD 患者的 IIa 期临床



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

注：FEV1 指第 1 秒用力呼气量 (forced expiratory volume in 1 second)。

图 55: TQC3721 比恩司芬群覆盖更广泛的 COPD 患者

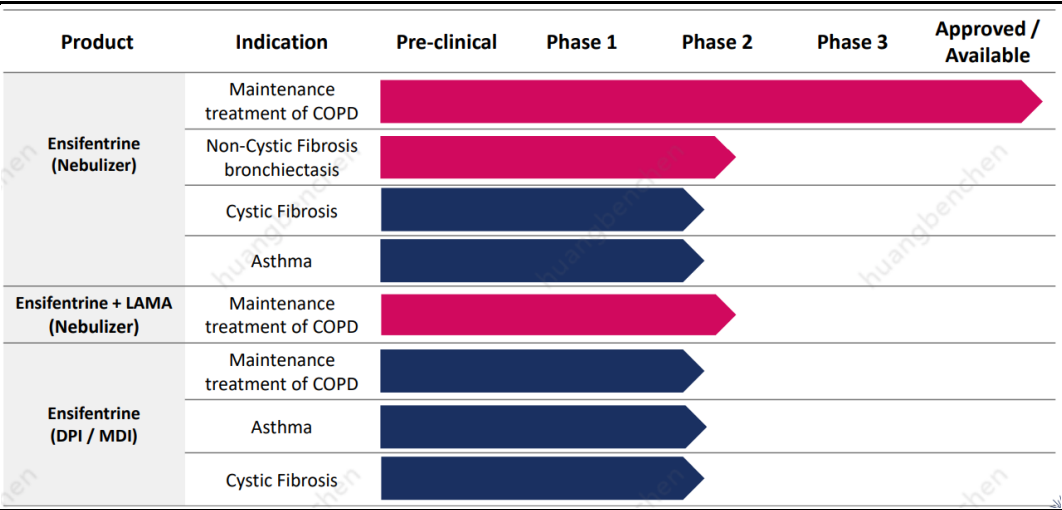


资料来源：公司资料，招银国际环球市场

注：mMRC 指 modified Medical Research Council 呼吸困难评分（0 至 4 分，分数越高，呼吸困难越严重）。CAT 指 COPD Assessment Test 即 COPD 评测（0 至 40 分，分数越高，COPD 越严重）。LABA 指 long acting beta agonist 即长效β2 受体激动剂。LAMA 指 long acting muscarinic antagonist 即长效抗胆碱能药物。ICS 指 inhaled corticosteroid 即吸入性糖皮质激素。

作为全球进展第二的 PDE3/4 抑制剂，TQC3721 具备较大的对外授权潜力。PDE3/4 抑制剂在 COPD 领域的巨大价值正被全球市场认可。2025 年 7 月，默沙东宣布以 100 亿美金收购 Verona Pharma，而后的研发管线全部围绕恩司芬群开展。除了 COPD，Verona Pharma 还在探索恩司芬群在非囊性纤维化支气管扩张症、囊性纤维化、哮喘等适应症的潜力。

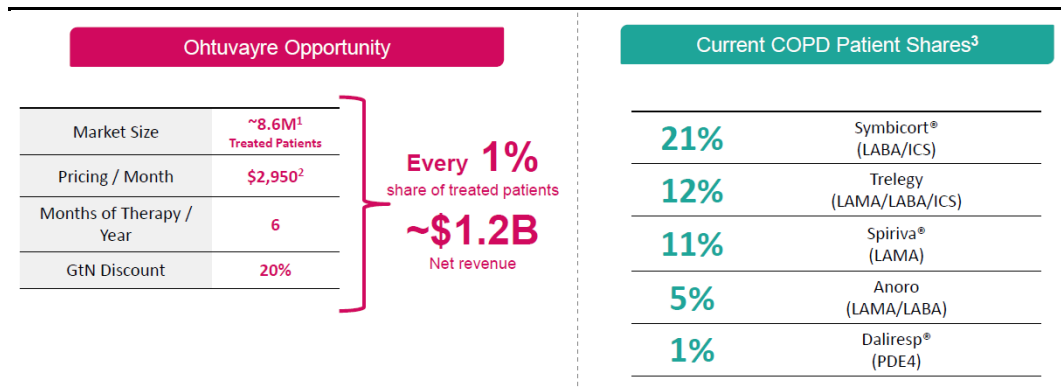
图 56: Verona Pharma 的研发管线



资料来源：Verona Pharma，招银国际环球市场

根据 Verona Pharma 的数据，全球有约 860 万在接受维持治疗的 COPD 患者，其中约 50% 仍有持续的 COPD 症状，这部分患者有较高的动力接受创新机制的 COPD 疗法。根据 IQVIA 的数据，截至 2021 年，美国的 COPD 市场规模约为 100 亿美金，欧盟约为 20 亿美金。根据 Verona Pharma 的预测，恩司芬群在美国市场潜力较大，每增加 1% 的渗透率，可以提升 12 亿美金销售额。1Q25 恩司芬群的销售额环比大增 95% 至 7,130 万美元，新患者人数环比增长超过 25%，60% 的处方为续方，约 50% 使用恩司芬群的患者此前已使用过三联疗法（LABA+LAMA+ICS），这些数据均体现出恩司芬群在医生和患者认可度正在快速提升，商业化潜力较大。

图 57: 恩司芬群的美国市场容量预测



资料来源: Verona Pharma, 招银国际环球市场

中国 COPD 治疗需求大, 将为 TQC3721 提供广阔的市场空间。根据王辰院士牵头的中国成人肺部健康研究调查结果, 中国 20 岁及以上人群 COPD 的患病率为 8.6%, COPD 患者总数近 1 亿。在患病群体巨大的情况下, 中国 COPD 的诊断率和治疗率均不高, 根据 Yang Ting 等人在 2022 年发布的[论文](#), 中国 COPD 患者的诊断率仅为 1%, 治疗率约为 11.7%, 这表明中国 COPD 领域存在着巨大的未满足的诊疗需求。作为全球进度第二快的 PDE3/4 抑制剂, TQC3721 将凭借先发优势、优秀的疗效、丰富的剂型以及中国生物制药在国内呼吸领域的领先商业化布局, 在获批后快速放量, 我们预计 TQC3721 的国内经风险调整销售额至 2035 年可达 16 亿元。此外, 考虑到 PDE3/4 抑制剂在全球 COPD 市场的巨大商业化潜力, 我们认为 TQC3721 具备较大的潜力达成海外授权合作。我们预计 TQC3721 的海外经风险调整峰值销售额为 65 亿人民币, 这里我们仅假设了 20% 的海外成功概率, 隐含了我们假设该品种进行海外授权之后, 公司可以获得该品种的部分海外权益。

图 58: TQC3721 销售预测

TQC3721 销售预测	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
中国 COPD 维持治疗	86	257	656	1,252	1,719	1,978	2,249	2,348
成功率	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%	70%
风险调整后中国销售 (百万元)	60	180	459	877	1,203	1,385	1,574	1,643
美国 COPD 维持治疗			169	556	1,500	2,593	3,534	3,517
成功率			20%	20%	20%	20%	20%	20%
风险调整后美国销售			34	111	300	519	707	703
风险调整后欧盟销售			10	33	90	156	212	211
风险调整后海外销售 (百万美元)			44	145	390	674	919	914
风险调整后海外销售 (百万元)			314	1,031	2,780	4,807	6,551	6,520
风险调整后全球销售 (百万元)	60	180	774	1,908	3,984	6,192	8,125	8,163

资料来源: 招银国际环球市场预测

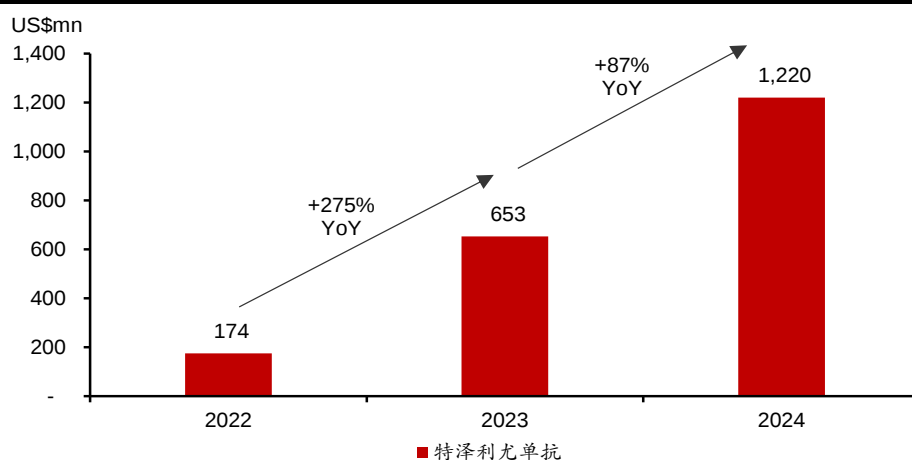
TQC2731 / ATI-045 (Bosakitug, TSLP 单抗), 针对哮喘、AD 等大适应症

TQC2731 (Bosakitug) 是由博奥信研发的一款靶向胸腺基质淋巴细胞生成素 (TSLP) 的人源化单克隆抗体, 中国生物制药拥有 TQC2731/BSI-045B 在大中华区的开发和商业化权利。2024 年 12 月, 公司和博奥信与 Aclaris Therapeutics (ACRS US) 达成一项全球合作。Aclaris Therapeutics 获得 TQC2731 和另一款临床前产品在全球 (除大中华区以外) 的独家权益。Aclaris Therapeutics 同意支付超过 4000 万美元的首付款以及承担部分开发成本和药物产品材料费用, 博奥信将获得 Aclaris Therapeutics 19.9% 的股权, 总计潜在超过 9 亿美元的研发及销售里程碑付款, 和个位数比例的销售分成。中国生物制药将获得以上交易对价的一部分。2025 年 6 月, Aclaris Therapeutics 宣布启动 TQC2731 (Bosakitug) 治疗中度至重度特应性皮炎 (AD) 患者的二期临床试验, 主要终点为第 24 周时 EASI 指数相较基线的百分比变化。

TSLP 是一种气道上皮衍生的细胞因子, 在过敏原、病毒、细菌、污染物等环境刺激因子的作用下释放, 位于多种炎症级联反应的上游, 与哮喘、鼻窦炎伴鼻息肉、COPD、嗜酸性食管炎等疾病相关。

阿斯利康与安进共同研发的特泽利尤单抗 (tezepelumab-ekko) 于 2021 年 12 月获得 FDA 批准用于 12 岁及以上儿童和成人重度哮喘患者的附加维持治疗, 是全球首款获批的 TSLP 单抗。根据阿斯利康与安进披露的数据, 在上市的第三年 (2024 年) 特泽利尤单抗的全球销售额便达到 12.2 亿美元 (+87% YoY), 成为全球重磅炸弹级别的药物。此外, 阿斯利康与安进正在研发吸入式的干粉制剂药物 AZD8630 (II 期临床), 以期进一步巩固其在 TSLP 领域的竞争力。

图 59: 特泽利尤单抗全球销售额



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

中国尚未批准任何靶向 TSLP 的生物制剂, 阿斯利康/安进的特泽利尤单抗已在 2024 年 11 月向 NMPA 提交上市申请。除了特泽利尤单抗, 全球其他靶向 TSLP 的药物仍处在临床阶段, 其中, 中国生物制的 Bosakitug 是唯一进入 III 期临床阶段的在研药物。辉瑞、赛诺菲等公司正在探索同时靶向 TSLP 和其他细胞因子 (如 IL-4 和 IL-13) 的双抗和三抗。

图 60: 全球 TSLP 抗体临床研发布局 (截至 2025 年 6 月)

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
特泽利尤单抗 (tezepelumab-ekko)	TSLP	Amgen;AstraZeneca	批准上市	批准上市	申请上市
Bosakitug/TQC2731	TSLP	正大天晴;Aclaris Therapeutics;博奥信	III 期临床	II 期临床	III 期临床
CM326	TSLP	康诺亚;石药集团	II 期临床	临床前	II 期临床
SHR-1905	TSLP	Aiolos Bio(GSK);恒瑞医药	II 期临床	II 期临床	II 期临床
PF-07275315	TSLP;IL-4;IL-13	Pfizer	II 期临床	II 期临床	II 期临床
Lunsekimig	TSLP;IL-13	Sanofi	II 期临床	II 期临床	II 期临床
Tavo101	TSLP	拓创生物	II 期临床 (澳洲)	临床前	临床前
QX008N	TSLP	荃信生物;健康元	II 期临床	临床前	II 期临床
Solrikutug	TSLP	Merck & Co.;Uniquity Bio	II 期临床	II 期临床	临床前
AZD8630	TSLP	Amgen;AstraZeneca	II 期临床	II 期临床	II 期临床
CM512	TSLP;IL-13	康诺亚;Belenos Biosciences(NewCo)	II 期临床	临床前	II 期临床
HBM9378	TSLP	科伦博泰;和铂医药;Windward Bio(NewCo)	I 期临床	临床前	I 期临床
MG-ZG122	TSLP	麦济生物	I 期临床	临床前	I 期临床
LQ043H	TSLP	洛启生物	I 期临床	临床前	I 期临床
GR2002	TSLP	智翔金泰	I 期临床	临床前	I 期临床
STSA-1201	TSLP	舒泰神	I 期临床	临床前	I 期临床
GB-0895	TSLP	Generate Biomedicines	I 期临床 (欧洲)	临床前	临床前
IBI3002	TSLP;IL-4R α	信达生物	I 期临床	临床前	I 期临床
HB0056	IL-11;TSLP	华奥泰生物	I 期临床	申报临床	I 期临床
CDX-622	TSLP;SCF	Celldex Therapeutics	I 期临床	I 期临床	临床前
APG333	TSLP	Apogee Therapeutics;Paragon Therapeutics	I 期临床 (澳洲)	临床前	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

Bosakitug 是首个进入 III 期临床的国产 TSLP 单抗，正在探索多个适应症。Bosakitug 在 2025 年 3 月完成重度哮喘的 III 期临床的首例患者入组，该试验的主要终点是 52 周治疗期间哮喘急性发作年化发生率(AAER)。该药物针对对鼻窦炎伴鼻息肉的 III 期临床也在 2025 年 7 月启动。除了哮喘和鼻窦炎伴鼻息肉，Bosakitug 也正在进行多项适应症的 II 期临床，包括特应性皮炎和 COPD，这些适应症的开发将进一步扩大 Bosakitug 的临床应用空间。值得注意的是，海外的合作伙伴 Aclaris Therapeutics 已经于 2025 年 6 月启动了 Bosakitug 治疗中度至重度特应性皮炎 (AD) 的二期临床试验。

图 61: Bosakitug 正在开展的临床试验 (截至 2025 年 7 月 20 日)

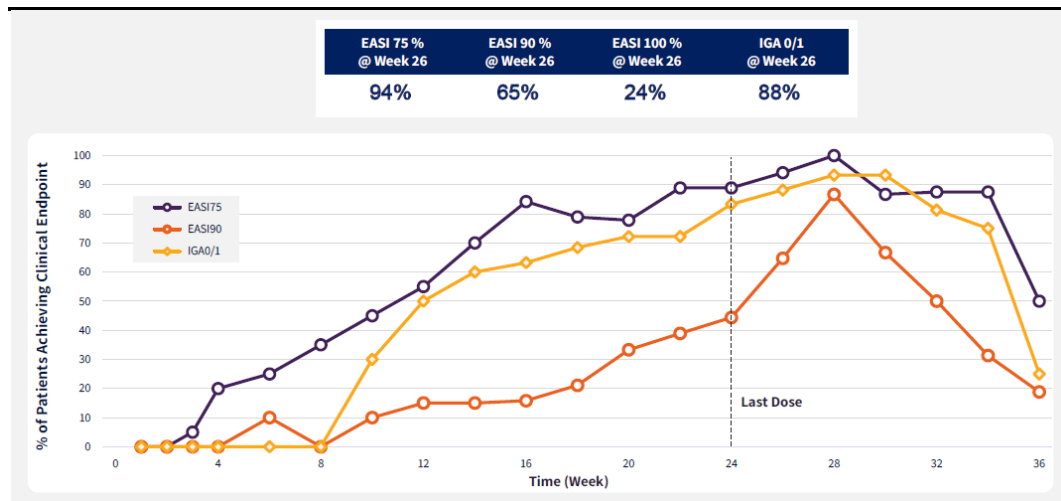
登记号	药物	临床阶段	试验地区	日期 (首例入组)	适应症
CTR20244307; NCT06829784	TQC2731	III	中国内地	2025-3-21	成人重度哮喘
CTR20252832	TQC2731	III	中国内地	2025-7-17	鼻窦炎伴鼻息肉
NCT07011706	TQC2731	II	美国 (合作伙伴)	2025-6-10 (首次公示)	中度至重度特应性皮炎
CTR20244467; NCT06707883	TQC2731	II	中国内地	2024-12-31	中度至极重度 COPD

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

与特泽利尤单抗及其他处于临床阶段的抗 TSLP 单抗相比，Bosakitug 具有显著差异化优势：解离速率更慢、作用持续时间极长、效力更强，因此具备延长给药间隔的潜力。

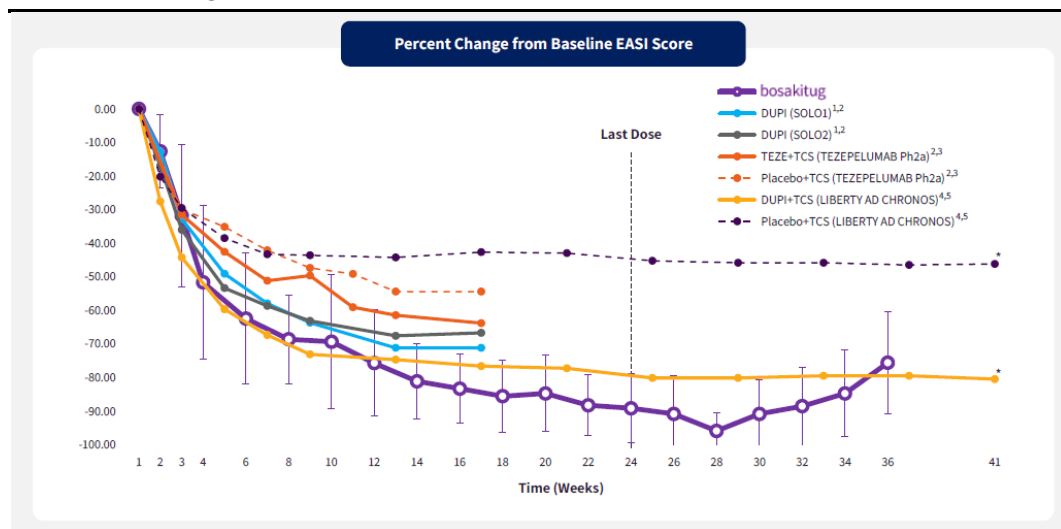
Bosakitug 在抗 TSLP 治疗单抗领域具备成为同类最佳的潜力。在一项针对在中度至重度特应性皮炎的美国 2a 期试验中，Bosakitug 在第 26 周显示出显著的疗效 (N=17)，其中 94% 的受试者达到了 EASI-75（湿疹面积和严重程度指数改善 75%），88% 的受试者的 IGA（评估皮损清除程度的医生全球评估）评分达到 0/1 分。

图 62: Bosakitug 针对中重度特应性皮炎的美国 IIa 期临床结果



资料来源: Aclaris Therapeutics, 招银国际环球市场

图 63: Bosakitug 与竞品的疗效对比（特应性皮炎适应症）



资料来源: Aclaris Therapeutics, 招银国际环球市场

图 64: Bosakitug 与特泽利尤单抗治疗特应性皮炎的疗效对比

	Bosakitug	特泽利尤单抗
公司	正大天晴;博奥信	Amgen;AstraZeneca
试验编号	NCT05932654	NCT02525094
临床阶段	IIa (美国临床)	IIa
适应症	特应性皮炎	特应性皮炎
受试者人数	17	113
给药方案	Bosakitug 300mg QW (4 周) + Q2W (20 周)	特泽利尤单抗 280 mg Q2W (12 周)
治疗时长	24 周	12 周
EASI 评价时间	第 26 周	第 16 周
EASI 75 比例	94%	36.9%
EASI 90 比例	65%	20.8%
EASI 100 比例	24%	
IGA 0/1 比例	88%	29.4%
数据来源	链接	链接

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

注：EASI 75 指湿疹面积与严重程度指数评分较基线改善≥75%。IGA 0/1 指研究者整体评估为 0 或者 1（即皮损完全清除或者基本清除）。

Bosakitug 在中国拥有十分广阔的市场空间。哮喘、鼻窦炎伴鼻息肉、COPD、嗜酸性食管炎等与 TSLP 因子有关的疾病在中国有大量的患病群体。例如，根据 Kewu Huang 等人的[研究](#)，中国 20 岁及以上人群的哮喘患病率为 4.2%（约 4,570 万人），其中仅 28.8% 确诊、5.6% 使用过糖皮质激素治疗。N Su 等人的[研究](#)估计，约 8.28% 的哮喘患者为重度哮喘。一些中重度哮喘患者在使用糖皮质激素后仍无法达到良好的控制效果，因此中国对于重度哮喘的创新疗法有较大的临床需求。考虑到 Bosakitug 在重度哮喘领域的先发优势、对其他慢性疾病的广泛布局以及中国生物制药在国内呼吸领域的长期耕耘，我们预计 Bosakitug 获批后有望快速渗透中国市场，我们预计 Bosakitug 的中国经风险调整销售额至 2035 年可达 21 亿元。

图 65: Bosakitug 销售预测

Bosakitug 销售预测	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
重度哮喘	44	168	365	600	733	729	697	641
成功率	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%	80%
慢性鼻窦炎伴鼻息肉	-	45	165	321	473	568	639	706
成功率	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
中重度 COPD	-	-	11	201	575	1,067	1,744	2,413
成功率	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
支付给合作伙伴的销售分成	3	16	40	79	121	156	199	238
支付给博奥信的销售分成%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
风险调整后中国销售额（百万元）	31	145	358	714	1,093	1,408	1,789	2,145

资料来源：招银国际环球市场预测

TDI01 (ROCK2 抑制剂)

TDI01 是中国生物制药旗下泰德制药研发的一款靶向 Rho 相关蛋白激酶 (ROCK2) 的药物。ROCK2 介导的信号通路可调节炎症和纤维化反应，是一个涉及多种自身免疫、纤维化、心血管和神经退行性疾病的分子靶点。

贝舒地尔是全球第一款获批的 ROCK2 抑制剂，于 2021 年 7 月首次获得 FDA 批准，用于治疗 12 岁以上的 cGVHD 患者。2024 年，贝舒地尔的全球销售额为 4.7 亿欧元，同比增长 52%。

目前全球进入临床阶段的 ROCK2 抑制剂不多，其中 Redx Pharma 的 Zelasudil 和泰德制药的 TDI01 的针对特发性肺纤维化 (IPF) 均已进入 II 期临床。贝舒地尔在完成一项关于特发性肺纤维化的 II 期临床之后并未继续推进该适应症。

2025 年 6 月，TDI01 获得 CDE 的突破性治疗药物认定(BTD)，用于治疗既往经过 1 线不超过 5 线系统治疗的中重度慢性移植抗宿主病 (cGVHD)。cGVHD 是异基因造血干细胞移植 (allo-HSCT) 后的主要并发症之一，发生率为 30-70%。在存活超过 5 年的患者中，cGVHD 的发病率超过 50%，超一半的患者需要在 2 年内接受二线治疗。

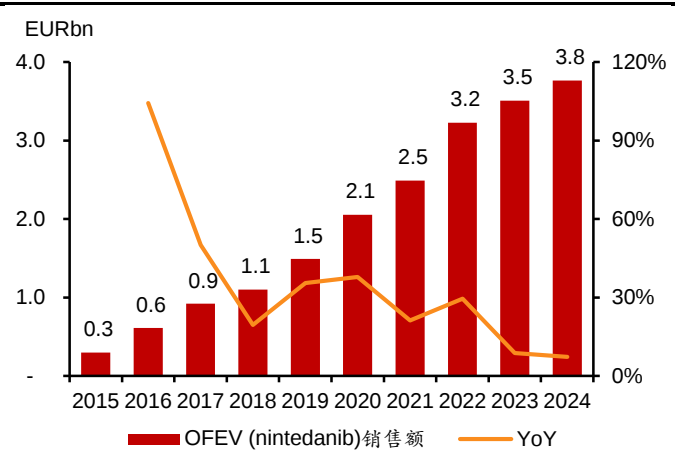
图 66: 全球 ROCK2 抑制剂研发布局 (截至 2025 年 6 月)

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
贝舒地尔 (belumosudil)	Meiji Seika; Kadmon (Sanofi); Surface Logix (Nano Terra); 烨辉医药	批准上市	批准上市	批准上市
Zelasudil	Redx Pharma	II 期临床 (欧洲)	临床前	临床前
TDI01	Ovid Therapeutics; 泰德制药; Graviton Bioscience	II 期临床	I 期临床	II 期临床
NIP292	中国药研 (华润医药)	I 期临床	I 期临床	临床前
BA-1049	BioAxone BioSciences; Neurelis	I 期临床	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

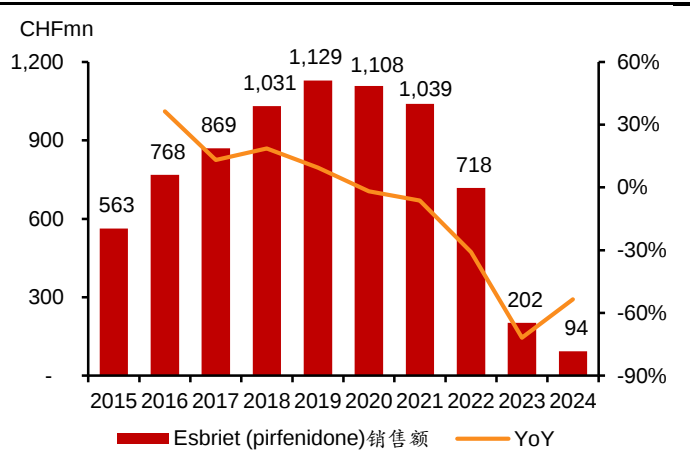
特发性肺纤维化 (IPF) 市场潜力大。FDA 在 2014 年批准了基因泰克 (罗氏) 的吡非尼酮 (pirfenidone) 和勃林格殷格翰 (BI) 的尼达尼布 (nintedanib) 用于治疗 IPF。而在此之前，针对 IPF 除了肺移植外没有疗效可靠的药物。两款药物获批后均取得了不错的销售成绩。吡非尼酮在 2019 年达到峰值销售额 11.3 亿瑞士法郎，但此后受到仿制药的严重冲击，2024 年销售额仅为 9400 万瑞士法郎。BI 的尼达尼布销售额仍在增长，2024 年销售额达 37.7 亿欧元，成为 BI 第二大销售额的药品，尼达尼布在美国的专利保护将在 2025 年到期。

图 67: 尼达尼布全球销售额



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

图 68: 吡非尼酮全球销售额



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

IPF 对创新疗法的临床需求强烈。吡非尼酮和尼达尼布仅能延缓 IPF 的疾病进展且用药不良反应率高，限制了两个药物在临床上的应用。ROCK2 抑制剂 TDI01 作为新型机制药物展现出疗效潜力。I 期临床数据显示 TDI01 可剂量依赖性降低羟脯氨酸等纤维化标志物，并改善组织纤维化。此外，TDI01 的安全性良好。

TDI01 已完成海外授权合作。2021 年 2 月，美国公司 Graviton Bioscience 以最高 5.175 亿美元的总金额从泰德制药获得了 TDI01 在中国之外区域的独家权益。2025 年 5 月，合作伙伴 Graviton Bioscience 启动了 TDI01 针对肥胖适应症的全球 2 期临床。

目前 TDI01 已开展多个适应症的临床研究，针对 IPF 的 II 期临床试验由呼吸领域权威专家王辰院士牵头推进，cGVHD 适应症正在进行 Ib/II 期临床，尘肺病的 I 期临床已获得批准。今年公司将读出 TDI01 在 cGVHD、IPF 的 II 期临床数据，预计将有助于明确该品种的商业化潜力。

图 69: TDI01 正在开展的临床试验（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	日期 (首例入组)	适应症
CTR20252713	TDI01	III	2025-7-9 (首次公示)	中重度慢性移植抗宿主病(cGVHD)
NCT06979505	TDI01	II (海外, 合作伙伴开展)	2025-5-20 (首次公示)	肥胖
CTR20232403; NCT06102083	TDI01	II	2024-1-31	特发性肺纤维化(IPF)
N/A	TDI01	I	2025-2-8 (批准临床)	尘肺

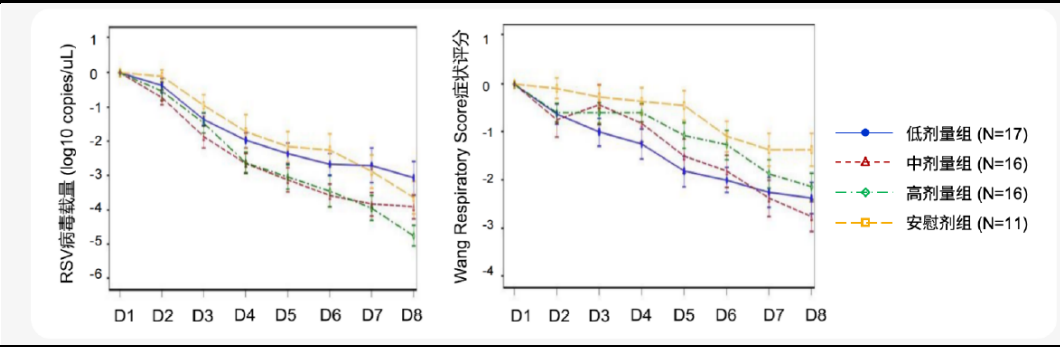
资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

CPX102/XW001 (III 型干扰素)，全球首个雾化吸入 RSV 治疗药物

CPX102 是公司从先为达生物引进的创新药物，是全球首个雾化吸入剂型的 RSV 治疗药物。通过雾化局部给药可以显著降低全身不良反应，并且直接靶向呼吸道上皮细胞、起效速度快，雾化吸入给药方式可以提升儿童患者的用药便利度。目前，CPX102 处于 IIb 期临床阶段，用于治疗婴幼儿 RSV 感染。

此前的 IIa 期临床试验结果显示，低/中/高 3 个剂量组的 RSV 病毒载量下降明显，并且症状评分下降明显。中/高剂量组在第 3 天即观察到与安慰剂组病毒差值约为 1 个 log10。同时，该品种的安全性良好，所有剂量组均未发生导致暂停/终止给药、提前退出试验和导致死亡的 TEAE。

图 70: CPX102 治疗 RSV 感染婴幼儿的 IIa 期临床结果



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

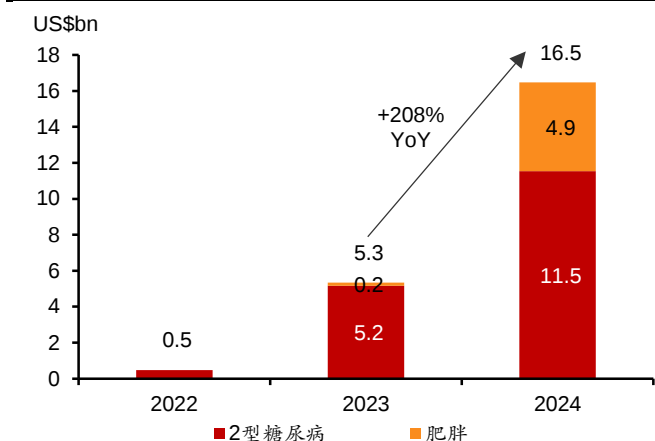
肝病/代谢领域：布局两大 MASH 靶点，研发进度领先

CPX101/GMA106（GIP/GLP-1），存在优效潜力

中国生物制药在 2023 年 6 月通过最高 5700 万美元首付款及里程碑付款的协议从鸿运华宁获得了 CPX101 在大中华区的独家权益。CPX101 是一款 GIPR 拮抗/GLP-1R 激活剂，该药物基于鸿运华宁的 M-body 技术平台，可特异性阻断 GIPR 信号通路的同时激活 GLP-1R，通过多通路协同达到比单 GLP-1 受体激动剂更好的减肥效果。CPX101 在降低单位体重脂肪含量的同时，不降低肌肉含量。此外，CPX101 的抗体半衰期长约 53 天，可支持每两周或每月用药一次，将显著提高患者的使用便捷性。公司表示，未揭盲的药效数据表明，CPX101 可以在停止给药后 3-5 个月明显防止体重反弹。

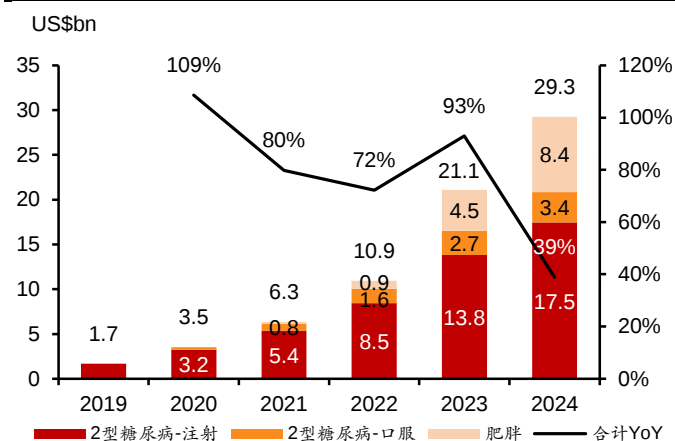
肠促胰素类药物在代谢疾病领域获得革命性的成功。受益于糖尿病和减肥需求的爆发，诺和诺德的 GLP-1 受体激动剂司美格鲁肽的销售额持续快速攀升，2024 年全球销售额达到 293 亿美元。此外，礼来的 GIP/GLP-1 受体双重激动剂替尔泊肽（tirzepatide）凭借更加优异的疗效获得了重磅的商业成功，并且已在一项针对肥胖的头对头 III 期临床试验中击败司美格鲁肽。替尔泊肽正在迅速缩小与司美格鲁肽的销售额差距，在上市第三年（2024 年）的全球销售额便达到 165 亿美元，跻身全球前十大畅销药物榜单。

图 71: 替尔泊肽全球销售额



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 72: 司美格鲁肽全球销售额



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

中国的 GLP-1 市场同样潜力巨大。在产品供应紧张的环境下，诺和诺德的 GLP-1 类产品 2024 年中国销售额达到约 80 亿人民币（同比+13%），其中 Ozempic（注射司美格鲁肽）的销售额约为 63 亿人民币，Rybelsus（口服司美格鲁肽）约为 5.6 亿人民币，其余为 Victoza（利拉鲁肽）的销售额。我们认为，随着国产 GLP-1 产品的陆续上市，中国的 GLP-1 市场将快速增长。

替尔泊肽的商业成功带动了全球多靶点肠促胰素类药物研发的热潮，海内外众多 MNC 和 biotech 公司投身其中，中国公司的活跃度尤其高涨。在国内市场，礼来的替尔泊肽已经获批 2 型糖尿病和减重适应症，信达生物和礼来共同开发的 GLP-1R/GCGR 双重激动剂玛仕度肽已于 2025 年 6 月在中国获批。国内还有多款双靶点以及小分子等多种机制的 GLP-1 类药物在研。

更多下一代减重类药物正在开发中，这包括：1) 用药更为便捷的口服小分子药物，例如礼来的口服小分子 GLP-1 受体激动剂 orforglipron；2) 长效注射疗法，例如 Amgen 的每月注射一次的 Maritide (AMG133)；3) Amylin（胰淀素）是一种与胰岛素一起分泌到血液中饱腹感激素，多家 MNC 正在开发 amylin 类药物，例如诺和诺德的 CagriSema；4) 一些创

新靶点也开始展示出在代谢疾病领域的潜力，比如礼来的 ACVR2B/ACVR2A 单抗 Bimagrumab 联用 GLP-1 具备减脂增肌的效果，诺和诺德的口服 CB1 反向激动剂 Monlunabant 初步显示了较好的减重效果。

图 73: 全球多靶点肠促胰素类药物和创新代谢疾病药物的研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	靶点	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
肠促胰素类药物					
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	批准上市	批准上市	批准上市
玛仕度肽	GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	申请上市	II 期临床	申请上市
Retatrutide	GLP-1R;GCGR;GIPR	Eli Lilly	III 期临床	III 期临床	I 期临床
Survodutide	GLP-1R;GCGR	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	III 期临床	III 期临床	III 期临床
HRS9531	GLP-1R;GIPR	Kailera(NewCo);恒瑞医药	III 期临床	临床前	III 期临床
HS-20094	GLP-1R;GIPR	翰森制药	III 期临床	临床前	III 期临床
BGM0504	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	III 期临床	I 期临床	III 期临床
Maridebart cafraglutide /MariTide	GLP-1R;GIPR	Amgen	III 期临床	III 期临床	I 期临床
RAY1225	GLP-1R;GIPR	众生睿创	III 期临床	申报临床	III 期临床
Cotadutide	GLP-1R;GCGR	MedImmune(AstraZeneca)	II/III 期临床	II/III 期临床	II/III 期临床
Bioglutide	GLP-1R;GCGR;IGF-1R;GIPR	Biomed Industries	II 期临床	II 期临床	临床前
Efinopegdutide	GLP-1R;GCGR	Hanmi Pharmaceuticals;Merck & Co.	II 期临床	II 期临床	II 期临床
CT-868	GLP-1R;GIPR	Carmot Therapeutics(Roche)	II 期临床	II 期临床	临床前
NN9389	GLP-1R;GIP	Novo Nordisk	II 期临床	II 期临床	临床前
Pemvidutide	GLP-1R;GCGR	Altimune	II 期临床	II 期临床	临床前
Dapiglutide	GLP-1R;GLP-2R	Zealand Pharma	II 期临床	临床前	临床前
HEC88473	FGF21;GLP-1	Apollo Therapeutics;东阳光药	II 期临床	临床前	II 期临床
Amycretin	AMYR;GLP-1R	Novo Nordisk	II 期临床	II 期临床	I 期临床
VK2735	GLP-1R;GIPR	Viking Therapeutics	II 期临床	II 期临床	临床前
TB001	GLP-1R;GCGR	图微安创	II 期临床	临床前	II 期临床
MWN101	GLP-1;GIP;glucagon	民为生物	II 期临床	临床前	II 期临床
NNC0519-0130	GLP-1R;GIPR	Novo Nordisk	II 期临床	II 期临床	I 期临床
DD01	GLP-1R;GCGR	D&D Pharmatech	II 期临床	II 期临床	申报临床
DR10624	FGF21;GLP-1R;GCGR	道尔生物	II 期临床	临床前	II 期临床
CT-388	GLP-1R;GIPR	Carmot Therapeutics(Roche)	II 期临床	II 期临床	临床前
CPX101	GLP-1;GIPR	鸿运华宁;中国生物制药	II 期临床 (澳洲)	临床前	I 期临床
THDBH120	GLP-1R;GIPR	药明康德;通化东宝	II 期临床	临床前	II 期临床
PG-102(MG12)	GLP-1;GLP-2	ProGen	II 期临床 (韩国)	临床前	临床前
HDM1005	GLP-1R;GIPR	华东医药	II 期临床	申报临床	II 期临床
UBT251	GLP-1R;GCGR;GIPR	联邦制药;Novo Nordisk	II 期临床	申报临床	II 期临床
ZX2021	GLP-1R;GCGR;GIPR	中新医药(康缘药业)	II 期临床	临床前	II 期临床
AZD9550	GLP-1R;GCGR	AstraZeneca	II 期临床	II 期临床	II 期临床
PB-718	GLP-1R;GCGR	派格生物	I/II 期临床	I 期临床	I/II 期临床
Amylin 类药物					
普兰林肽	amylin	Amylin Pharmaceuticals (AstraZeneca);BMS	批准上市	批准上市	III 期临床
Cagrilintide+semaglutide	amylin;GLP-1R	Novo Nordisk	III 期临床	III 期临床	III 期临床
Cagrilintide	amylin	Novo Nordisk	III 期临床	III 期临床	III 期临床
AZD6234	amylin	AstraZeneca	II 期临床	II 期临床	II 期临床
Petrelintide	amylin	Roche;Zealand Pharma	II 期临床	II 期临床	临床前
MET-233i	amylin	Metsera	I/II 期临床	I/II 期临床	临床前

GUB014295	amylin	Gubra;AbbVie	I 期临床 (英国)	临床前	临床前
NN9638	amylin	Novo Nordisk	I 期临床	临床前	临床前
ACVR2 靶点					
Bimagrumab	ACVR2A;ACVR2B	Versanis Bio(Eli Lilly)	III 期临床	III 期临床	II 期临床
LAE102	ACVR2A	来凯医药	I 期临床	申报临床	I 期临床
HS135	ACVR2B	35Pharma	I 期临床	I 期临床	临床前
CB receptor 1 靶点					
Namacizumab	CB1	Bird Rock Bio (Skye Bioscience)	II 期临床	II 期临床	临床前
Monlunabant	CB1	Inversago Pharma (Novo Nordisk)	II 期临床	II 期临床	临床前
GFB-024	CB1	Goldfinch Bio; Takeda Pharmaceuticals	I 期临床	I 期临床	临床前
DehydraTECH-CBD	CB receptor	Lexaria Bioscience	I 期临床 (澳洲)	临床前	临床前
CRB-913	CB1	Corbus Pharmaceuticals	I 期临床	I 期临床	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

多个中国药企的 GLP-1 类药物通过重磅对外授权交易成功出海。例如，联邦制药在 2025 年 3 月以 2 亿美金预付款以及最高 18 亿美金潜在里程碑付款将其 GLP-1/GIP/GCGR 三靶点激动剂 UBT251 的海外权益授予诺和诺德；翰森制药于 2025 年 6 月将 HS-20094 的全球权益（不含大中华区）授予 Regeneron，将获得 8000 万美元首付款以及最高 19.3 亿美元里程碑付款；并且于 2024 年 12 月授予默沙东其口服小分子 GLP-1 受体激动剂 HS-10535 的全球权益，交易总金额达 20.12 亿美元，包括 1.12 亿美元首付款和最高 19 亿美元的里程碑付款；恒瑞医药在 2024 年 5 月以 1.1 亿美元首付款及近期里程碑付款将其三款 GLP-1 产品（包括 HRS-7535，小分子 GLP-1 受体激动剂；HRS9531，GLP-1/GIP 双受体激动剂注射和口服产品；HRS-4729，下一代肠促胰岛素）的海外独家权益授予 Hercules (Kailera)。

中国生物制药的 CPX101 正在澳大利亚进行肥胖的 II 期临床，在国内进行 I 期临床。CPX101 与安进的 MariTide (AMG133) 有相同的靶点和作用机理。相较于司美格鲁肽和替尔泊肽的每周给药方案，MariTide 或将实现更低的给药频率，每月甚至每两个月注射一次即可达到最大减重效果，显著降低了患者的注射负担和用药依从性问题。

MariTide 的一项 2 期临床 (NCT05669599) 结果显示出优秀的疗效和安全性。该项研究共纳入了 592 名受试者，包括 465 名肥胖患者，127 名肥胖合并糖尿病患者。在肥胖队列中，参与者按 3:3:3:2:2:2:3 的比例被随机分配，接受为期 52 周的 MariTide 治疗，具体方案如下：140 mg、280 mg 或 420 mg，每 4 周一次（无剂量递增）；420 mg 每 8 周一次（无剂量递增）；420 mg 每 4 周一次，采用 4 周剂量递增方案；420 mg 每 4 周一次，采用 12 周剂量递增方案；或安慰剂。在肥胖合并 2 型糖尿病的队列中，参与者按 1:1:1:1 的比例被随机分配，接受为期 52 周的以下治疗：MariTide 140 mg、280 mg 或 420 mg，每 4 周一次（均无剂量递增）；或安慰剂。

肥胖患者用药 52 周体重的平均百分比变化为 -12.3%至 -16.2% vs 安慰剂组的体重变化-2.5%。肥胖合并 2 型糖尿病用药 52 周体重的平均百分比变化为 -8.4%至 -12.3% vs 安慰剂组为 -1.7%。MariTide 的肥胖组和肥胖合并 2 型糖尿病组在用药 52 周均未观察到减重平台期，可能意味着受试者的体重在 52 周后仍可能进一步下降。此前的 1 期临床数据也显示受试者在停止使用 MariTide 的最长 5 个月内体重未出现明显反弹。

在采用剂量递增方案的组别中，由于胃肠道不良反应而中断治疗的发生率为 8%（肥胖队列）。相比之下，在未采用剂量递增方案的组别中，中断治疗的发生率为：12% ~ 27%（肥胖队列）；6% ~16%（肥胖合并糖尿病队列）。对比来看，替尔泊肽在 SURMOUNT-

1 试验的停药比例为 16.4% (10mg 组)，在 SURMOUNT-2 试验的停药比例为 9.3% (10mg)，在 SURMOUNT-4 试验的停药比例为 10.4% (10mg/15mg)。在 MariTide 的 3 期临床试验中 (NCT06858839 和 NCT06858878)，所有试验组都采用了比 2 期临床研究更渐进的剂量递增方案，因此我们预计安全性表现有望更佳。

图 74: MariTide 的 2 期临床疗效结果

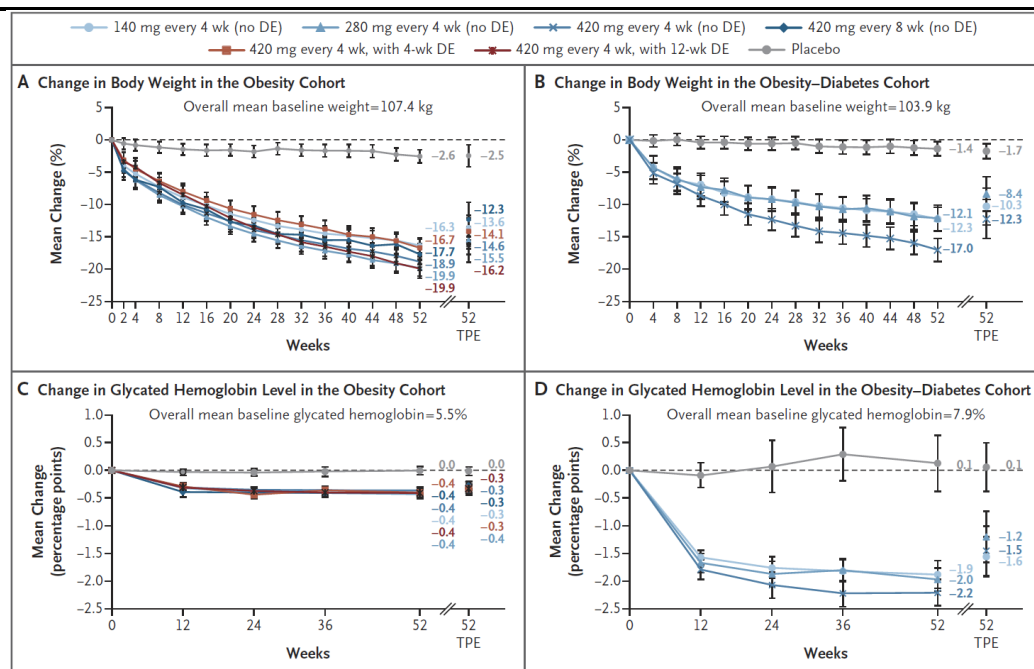


Figure 1. Changes in Body Weight and Glycated Hemoglobin Level with Maridebart Cafraglutide as Compared with Placebo.

The relative change in body weight from baseline to week 52 is shown for participants with obesity (obesity cohort; Panel A) and participants with obesity and type 2 diabetes (obesity-diabetes cohort; Panel B). Pooled values for all maridebart cafraglutide 420-mg dose groups are shown in Figure S5 in the Supplementary Appendix. The absolute change in the glycated hemoglobin level from baseline to week 52 is shown for the obesity cohort (Panel C) and the obesity-diabetes cohort (Panel D). Time-course results are derived from a mixed-model-for-repeated-measures analysis for the efficacy estimand, with week 52 results derived from an analysis of covariance for the treatment policy estimand (52 TPE) overlaid on the right. The values shown are estimated marginal means, with results presented as weeks since the first dose of maridebart cafraglutide or placebo; I bars indicate 95% confidence intervals. The 95% confidence intervals are not adjusted for multiplicity and should not be used for hypothesis testing. DE denotes dose escalation.

资料来源：《新英格兰医学杂志》(NEJM)，招银国际环球市场

图 75: MariTide 的 2 期临床安全性结果

Table 3. Safety and Adverse Events. ^a											
Event	Obesity Cohort						Obesity–Diabetes Cohort				
	Maridebart Cafraglutide, No Dose Escalation				Maridebart Cafraglutide, Dose Escalation (DE)		Placebo (N=76)	Maridebart Cafraglutide, No Dose Escalation			Placebo (N=32)
	140 mg Every 4 Wk (N=77)	280 mg Every 4 Wk (N=77)	420 mg Every 4 Wk (N=79)	420 mg Every 8 Wk (N=51)	420 mg Every 4 Wk, with 4-Wk DE (N=51)	420 mg Every 4 Wk, with 12-Wk DE (N=52)		140 mg Every 4 Wk (n=31)	280 mg Every 4 Wk (N=32)	420 mg Every 4 Wk (N=32)	
number of participants (percent)											
Overall											
Any adverse event	73 (95)	75 (97)	78 (99)	49 (96)	46 (90)	49 (94)	52 (68)	29 (94)	29 (91)	31 (97)	26 (81)
Serious adverse event	4 (5)	4 (5)	5 (6)	7 (14)	0	3 (6)	5 (7)	1 (3)	2 (6)	4 (12)	0
Death†	0	0	0	0	0	1 (2)	0	0	1 (3)	0	0
Adverse events leading to discontinuation of trial regimen	11 (14)	11 (14)	17 (22)	15 (29)	5 (10)	6 (12)	1 (1)	4 (13)	6 (19)	5 (16)	1 (3)
GI adverse event leading to dis- continuation	10 (13)	9 (12)	13 (16)	14 (27)	4 (8)	4 (8)	0	2 (6)	5 (16)	4 (12)	0
Most frequent adverse events leading to discontinua- tion‡											
Vomiting	9 (12)	8 (10)	12 (15)	12 (24)	3 (6)	1 (2)	0	1 (3)	3 (9)	4 (12)	0
Nausea	6 (8)	7 (9)	11 (14)	8 (16)	3 (6)	1 (2)	0	1 (3)	2 (6)	1 (3)	0
Retching	2 (3)	1 (1)	1 (1)	3 (6)	0	0	0	0	0	0	0
Headache	1 (1)	1 (1)	2 (3)	2 (4)	0	0	0	0	0	0	0
Diarrhea	0	1 (1)	3 (4)	0	1 (2)	0	0	1 (3)	1 (3)	0	0
Fatigue	1 (1)	1 (1)	2 (3)	1 (2)	0	0	0	0	0	0	0
Constipation	2 (3)	1 (1)	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0
GERD	2 (3)	0	0	1 (2)	0	0	0	0	0	0	0
Injection-site reaction	1 (1)	0	1 (1)	0	1 (2)	0	0	0	0	0	0
Malaise	0	2 (3)	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0
Most frequent adverse events§											
Nausea	59 (77)	60 (78)	69 (87)	42 (82)	36 (71)	38 (73)	19 (25)	18 (58)	13 (41)	19 (59)	3 (9)
Vomiting	52 (68)	56 (73)	69 (87)	47 (92)	22 (43)	23 (44)	2 (3)	14 (45)	16 (50)	24 (75)	2 (6)
Constipation	23 (30)	19 (25)	19 (24)	18 (35)	12 (24)	11 (21)	4 (5)	4 (13)	3 (9)	6 (19)	0
Retching	13 (17)	11 (14)	18 (23)	11 (22)	5 (10)	8 (15)	1 (1)	1 (3)	2 (6)	2 (6)	0
Diarrhea	8 (10)	5 (6)	17 (22)	6 (12)	7 (14)	10 (19)	4 (5)	3 (10)	5 (16)	5 (16)	3 (9)
Headache	11 (14)	8 (10)	13 (16)	10 (20)	3 (6)	5 (10)	5 (7)	1 (3)	1 (3)	3 (9)	4 (12)
GERD	8 (10)	8 (10)	8 (10)	7 (14)	4 (8)	7 (13)	0	2 (6)	2 (6)	2 (6)	0
Adverse events of special interest¶											
Hypersensitivity	3 (4)	4 (5)	2 (3)	3 (6)	4 (8)	4 (8)	3 (4)	1 (3)	1 (3)	1 (3)	0
Injection-site reactions	10 (13)	5 (6)	8 (10)	0	8 (16)	6 (12)	2 (3)	2 (6)	3 (9)	1 (3)	2 (6)
Severe or serious GI events	6 (8)	2 (3)	9 (11)	5 (10)	1 (2)	1 (2)	0	0	1 (3)	3 (9)	0
Acute renal events	0	0	0	1 (2)	0	0	0	0	0	0	0
Diabetic retinopathy	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Acute pancreatitis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Acute gallbladder diseases	1 (1)	1 (1)	5 (6)	1 (2)	0	2 (4)	0	0	1 (3)	0	0
C-cell hyperplasia or thyroid cancer	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Heart-rate increase	0	4 (5)	0	1 (2)	1 (2)	0	1 (1)	0	2 (6)	0	2 (6)
Depressive disorder or suicidal behavior or ideation	1 (1)	0	4 (5)	5 (10)	1 (2)	0	0	0	0	0	1 (3)
Severe or serious adverse event	0	0	0	1 (2)	0	0	0	0	0	0	0

资料来源：《新英格兰医学杂志》（NEJM），招银国际环球市场

图 76: CPX101 正在开展的临床试验（截至 2025 年 7 月 20 日）

登记号	药物	临床阶段	试验地区	日期	适应症
NCT06532578	CPX101	II	澳大利亚	2024-8-1 (首次公示)	肥胖
CTR20242769; NCT06545162	CPX101	I	中国内地	2024-12-4 (首例入组)	肥胖

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

图表 77：治疗肥胖的临床数据比较（治疗 52 周）

	MariTide		替尔泊肽		司美格鲁肽		
公司	Amgen		礼来		诺和诺德		
靶点	GLP-1R;GIPR		GLP-1R;GIPR		GLP-1		
试验编号	NCT05669599		NCT05024032	NCT03730662	NCT02453711	NCT05040971	
临床阶段	II 期		III 期	III 期	II 期	III 期	真实世界 (回顾性研究)
受试者人数	465	127	210 (中国)	2,002	957	207	4,424
是否有 2 型糖尿病	否	是	否	是	否	是 (糖尿病前期)	未区分
基线平均 BMI	37.9	36.5	32.3	≥25	39.3	40.1	36.6
基线平均体重(kg)	106.0	103.9	91.8		111.5	111.6	106.6
给药方案	140mg/280mg/420mg Q4w		替尔泊肽 10mg/15mg QW vs 安慰剂	替尔泊肽 5mg/10mg/15mg QW vs 甘精胰岛素	司美格鲁肽 0.05 mg/0.1 mg/0.2 mg/0.3 mg/0.4 mg QW vs 安慰剂	司美格鲁肽 2.4mg QW vs 安慰剂	司美格鲁肽 2.4mg QW
治疗时长	52 周	52 周	52 周	52 周	52 周	52 周	52 周
体重较基线的平均百分比变化 (治疗组 vs 对照组)	治疗方案估计量: -12.3%至-16.2% vs -2.5% 疗效估计量: -16.3%至-19.9% vs -2.6%	治疗方案估计量: -8.4%至-12.3% vs -1.7% 疗效估计量: -12.1%至-17.0% vs -1.4%	治疗方案估计量: -13.6% (10mg)/-17.5% (15mg) vs -2.3% 疗效估计量: -14.4% (10mg)/-19.9% (15mg) vs -2.4%	疗效估计量: -8.1% (10mg)/-10.7% (10mg)/-13.0% (15mg) vs +2.2%	-6.0% (0.05 mg)/-8.6% (0.1 mg)/-11.6% (0.2 mg)/-11.2% (0.3 mg)/-13.8% (0.4 mg) vs -2.3%	-13.9% vs -2.7%	-14.5%
最常见不良事件	胃肠道症状, 大多数为轻至中度		胃肠道症状, 大多数为轻至中度		剂量相关的胃肠道症状, 主要为恶心		
因不良事件提前终止治疗	16.8% vs 1.3%	15.8% vs 3.1%	5.0% vs 1.4%		6% vs 1%		
数据来源	链接		链接	链接	链接	链接	链接

资料来源：医药魔方、安进官网、Pubmed、招银国际环球市场

注：治疗方案估计量指 treatment regimen estimand。疗效估计量指 efficacy estimand。

CPX101 有望成为国内减重市场的重磅药物。中国生物制药已在减肥和糖尿病领域布局多个管线，利拉鲁肽在 2024 年 6 月获得 NMPA 批准用于 2 型糖尿病的血糖控制（国产前三名），司美格鲁肽正在进行肥胖和 2 型糖尿病的 III 期临床，这些产品将在未来与 CPX101 形成有梯度的产品管线。考虑到中国庞大的减肥用药需求以及 CPX101 的作为长周期制剂的优势，我们预计 CPX101 的国内经风险调整销售额至 2035 年可达 13 亿元。

图 78: CPX101 销售预测

CPX101 销售预测	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
肥胖	125	555	1,401	2,205	2,820	3,481	4,186
成功率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
2 型糖尿病	-	138	478	891	919	819	710
成功率	30%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
支付给合作伙伴的销售分成	4	21	56	93	112	129	147
支付给鸿运华宁的销售分成%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
风险调整后中国销售 (百万元)	34	187	507	836	1,010	1,161	1,322

资料来源：招银国际环球市场预测

TQA2225/AP025 (FGF21 融合蛋白)，潜在 BIC MASH 注射药物

中国生物制药已经从安源医药获得了 TQA2225/AP025 的全球权益。TQA2225 是一款 FGF21 融合蛋白，目标用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎 (MASH)，是中国同靶点药物中研发进度最快的产品。目前 II 期临床已经完成入组，该试验目标入组 120 例 MASH 患者。TQA2225 的半衰期约是 efruxifermin (EFX) 的 3 倍，pegozafermin (BIO89-100) 的 4 倍，可实现长效给药。

全球目前针对 MASH 的有效治疗药物非常有限，临床需求巨大。由于 MASH 发病机理尚未完全明确且临床实验中的药物疗效评估难度大，全球至今获批的用于治疗 MASH 的创新药物仍非常少。FDA 在 2024 年 3 月批准了 Madrigal Pharmaceuticals 的 THR-β 选择性激动剂 Resmetirom，是全球首个获得 FDA 批准用于治疗 MASH 的新药。目前中国和欧盟均尚无针对 MASH 的药物获批上市。开发 MASH 适应症失败的药物不在少数，例如，Intercept 公司研发的 FXR 受体激动剂奥贝胆酸 (obeticholic acid) 由于瘙痒、低密度脂蛋白升高等不良反应发生比例过高在 2020 年和 2023 年两次被 FDA 拒绝批准治疗 MASH，Gilead 的 ASK1 抑制剂 selonsertib 在 2019 年宣布针对 MASH 的 III 期临床失败。

针对 MASH 的新药研发的分子靶点主要用于调控肝脏脂质代谢、调控肝脏纤维化以及调控肝脏炎症反应与细胞凋亡，具有临床前景的靶点包括甲状腺激素受体β (thyroid hormone receptor β, THR-β) 激动剂、法尼酯 X 受体 (farnesoid x receptor, FXR) 激动剂、PPAR 激动剂、GLP-1 类似物、成纤维细胞生长因子 19/21 (fibroblast growth factor 19/21, FGF19/21) 类似物等。在目前仍处在临床开发阶段的药物中，拉尼兰诺的开发进度全球领先，也是进展速度最快的 PPAR 激动剂。此外，多个 GLP-1 类药物和靶向 FGF21 的药物也正处在 III 期临床阶段。

全球来看，FGF21 是具备优秀前景的 MASH 治疗靶点。目前研发进展较快的是 89Bio 的 pegozafermin 以及 Akero Therapeutics 的 efruxifermin，二者均已进入全球 III 期临床阶段。此外，Boston Pharmaceuticals 的 efimosfermin alfa、诺和诺德的 NN9499 已经进入 II 期临床。

图 79: 全球 MASH 药物的临床研发布局 (截至 2025 年 6 月)

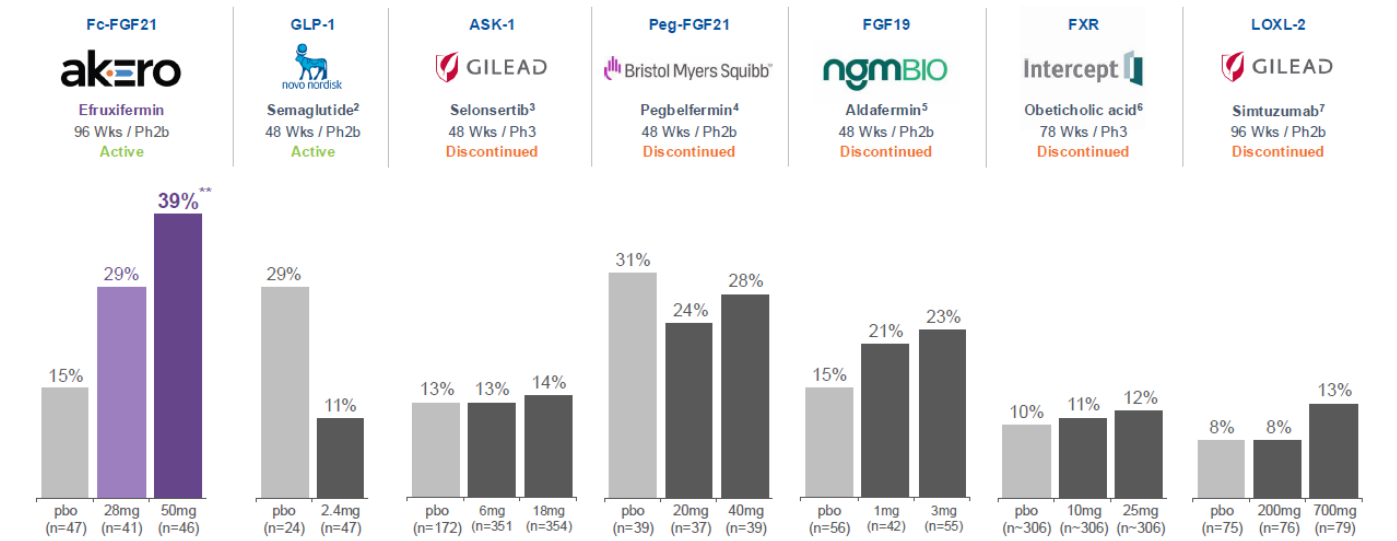
药品名称	靶点	研发机构	全球研发阶段	临床公示/招募开始时间
瑞司美替罗 (Resmetirom)	THR-β	Roche;Madrigal Pharmaceuticals;Via Pharmaceuticals	批准上市	NA
司美格鲁肽	GLP-1R	Novo Nordisk	III 期临床	2021-04-01
拉尼兰诺 (Lanifibranor)	PPAR _γ ;PPAR _δ ;PPAR _α	正大天晴;Hepalys Pharma;Inventiva	III 期临床	2021-08-19
佩玛贝特 (Pemafibrate)	PPAR _α	Kowa	III 期临床	2023-11-02
Pegozafermin	FGF21	89Bio;Teva Pharmaceutical	III 期临床	2024-03-13
Efruxifermin	FGF21	Akero Therapeutics;Amgen	III 期临床	2024-06-01
Survodutide	GLP-1R;GCGR	Boehringer Ingelheim;Zealand Pharma	III 期临床	2024-09-13
地尼法司他	FAS	Sagimet Biosciences	III 期临床	2024-11-18
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	Eli Lilly	II 期临床	2019-11-15
Efocipegtrutide	GLP-1;GLP-1R;GIP;GCGR	Hanmi Pharmaceuticals	II 期临床	2020-07-31
Namodenoson	A3R	康哲药业;Can-Fite Biopharma	II 期临床	2021-12-10
FM101	A3R	Future Medicine	II 期临床	2021-04-14
AXA1125	amino acid	Axcella Therapeutics	II 期临床	2021-05-07
Efimosfermin alfa	FGF21	Boston Pharmaceuticals; GSK	II 期临床	2021-09-30
NN9499+ 司美格鲁肽	FGF21 GLP-1R	Novo Nordisk	II 期临床	2021-09-01
HPG1860	FXR	雅创医药	II 期临床	2021-11-22

泰鲁司特	5-LOX;LTR	Kyorin Pharmaceutical;MediciNova	II 期临床	2022-08-22
Rapirosiran	17β-HSD13	Regeneron Pharmaceuticals;Alnylam Pharmaceuticals	II 期临床	2023-02-01
伊格列敏	mtPTP	Sumitomo Pharma;Metavant Sciences;Merck KGaA;Poxel	II 期临床	2022-09-15
J2H-1702	11β-HSD1	J2H Biotech	II 期临床	2023-02-15
Berberine ursodeoxycholate	bile acid	君圣泰;海普瑞	II 期临床	2022-12-27
ZSP1601	PDE	众生睿创;药明康德	II 期临床	2023-06-03
Pegargiminase	PADI	北极星药业	II 期临床	2023-02-01
AZD2693	PNPLA3	Ionis Pharmaceuticals;AstraZeneca	II 期临床	2023-03-15
HU6	ANT	Rivus Pharmaceuticals	II 期临床	2023-09-05
AP025	FGF21	正大天晴;安源医药	II 期临床	2023-09-14
Pemvidutide	GLP-1R;GCGR	Altimmune	II 期临床	2023-07-27
VSA006	17β-HSD13	维亚臻生物	II 期临床	2024-04-01
ARO-HSD	17β-HSD13	GSK;Arrowhead Pharmaceuticals	II 期临床	2024-01-22
Miricorilant	GCCR	Corcept Therapeutics	II 期临床	2023-10-25
HSK31679	THR-β	海思科	II 期临床	2023-11-23
DD01	GLP-1R;GCGR	D&D Pharmatech	II 期临床	2024-06-13
Efinopegdutide	OXM;GLP-1R;GCGR	Hanmi Pharmaceuticals;Merck & Co.	II 期临床	2024-07-29
TLC-2716	LXR	Phenex Pharmaceuticals;OrsoBio	II 期临床	2024-08-12
BI 770371	SIRPα	Boehringer Ingelheim;OSE Immunotherapeutics	II 期临床	2025-01-20
DR10624	FGF21; GLP-1R; GCGR	道尔生物 (华东医药)	Phase II	2025-02-14
玛仕度肽	GLP-1R;GCGR	信达生物;Eli Lilly	II 期临床	2025-04-08

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

目前来看，efruxifermin 的 IIb 期临床数据初步验证了 FGF21 靶点在 MASH 的潜力，是目前唯一在逆转肝硬化有显著效果的分子。一项 2b 期 SYMMETRY 研究评估了皮下注射 efruxifermin 对于由 MASH 导致的代偿期肝硬化（第 4 期肝纤维化）患者的疗效与安全性。在接受 50 mg efruxifermin 的患者中（N=46），第 96 周有 39% 的患者达到肝纤维化减轻至少一级，且 MASH 未恶化。与其他在研的 MASH 药物相比，efruxifermin 具备最佳的逆转肝纤维化的疗效。此外，Efruxifermin 的安全性表现良好，在 50mg 组（N=63）没有出现药物导致的严重不良反应，有 18% 的患者因为治疗相关不良反应导致停药。

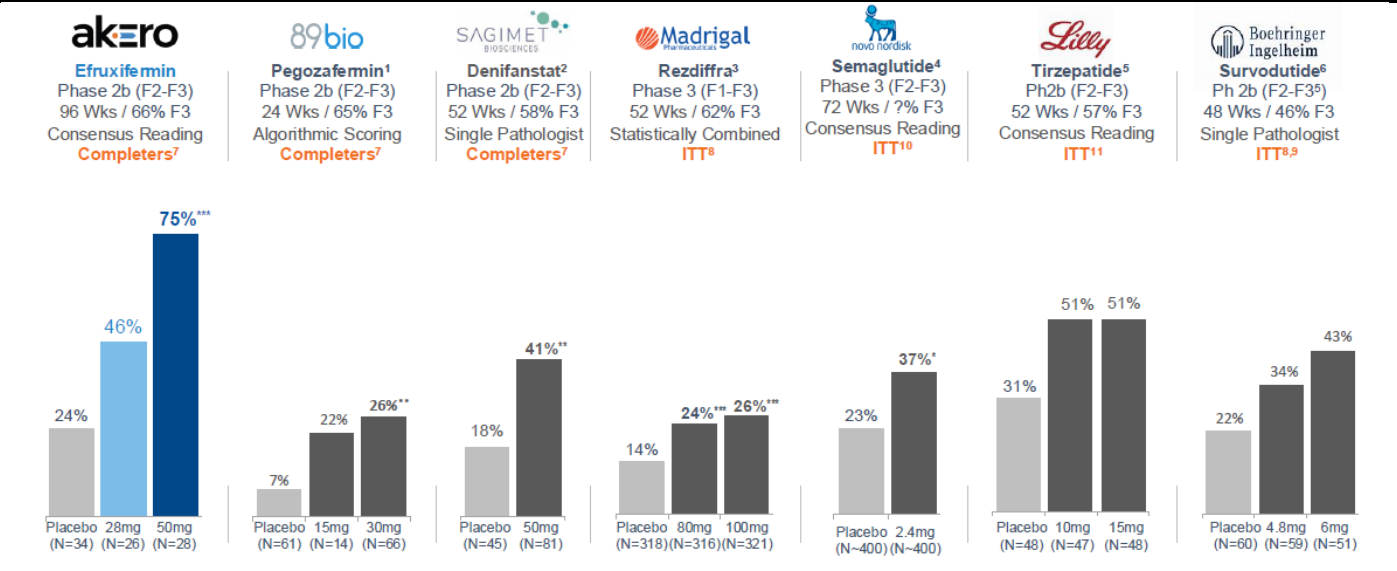
图 80: 各类药物在 F4 期 MASH 患者的疗效对比（纤维化改善≥1 级的比例）



资料来源：Aker Therapeutics，招银国际环球市场；注：包括在因 MASH 导致的代偿期肝硬化患者中开展的、来自已公开报告的安慰剂对照研究的结果，这些研究报告了至少 1 期纤维化改善且 MASH 未恶化（EFX、司美格鲁肽、selonsertib、pegbelfermin、奥贝胆酸），或仅报告了至少 1 期纤维化改善（aldafermin、simtuzumab）。

在肝硬化前期（F2–F3 期）MASH 患者当中，Akeru 的 efruxifermin 在 2b 期临床中展现了优秀的疗效，50mg 剂量组（N=28）治疗 96 周看到有 75% 的患者实现了肝纤维化改善≥1 个分期，且 MASH 未恶化；有 36% 的患者达到了肝纤维化改善≥2 个分期，且 MASH 未恶化；57% 的患者达到了 MASH 缓解，且肝纤维化无恶化；54% 达到了肝纤维化改善≥1 个分期且 MASH 缓解。此外，efruxifermin 展现了良好的安全性，50mg 剂量组（N=43）当中，药物引起的严重不良反应仅 1 例（2%），药物引起的不良反应导致停药的比例为 7%。

图 81: 各类药物在肝硬化前期（F2–F3 期）MASH 患者的疗效对比（纤维化改善≥1 级且 MASH 无恶化的比例）



资料来源：Akeru Therapeutics，招银国际环球市场

由于 efruxifermin 已经验证了 FGF21 靶点的良好前景，尤其在逆转纤维化具备优异的疗效，目前 Akeru 正在进行一项三期 SYNCHRONY 研究，评估 efruxifermin 在 F1–F4 期 MASH 患者的疗效。GSK 在 2025 年 5 月宣布以 12 亿美元首付款以及最高 8 亿美元的里程碑付款收购了 Boston Pharmaceuticals 的 Efimosfermin alfa，进一步表明 MNC 对于 FGF21 药物治疗肝病潜力的认可。基于 FGF21 靶点较为温和的全球竞争格局，我们认为 TQA2225 具备达成海外 BD 合作的潜力。

根据 Frost&Sullivan 数据，2020 年中国的 MASH 患者人数达 3,870 万人，预计 2030 年患病人数将增长至 5,550 万人。中国生物制药在肝病领域的长期积淀将为 TQA2225 的商业化打下坚实基础，我们预计该品种的国内经风险调整销售额至 2035 年可达 24 亿元。

图 82: TQA2225 销售预测

TQA2225 销售预测	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
MASH 伴纤维化	155	1,151	3,176	5,869	7,427	8,515
成功率	30%	30%	30%	30%	30%	30%
支付给合作伙伴的销售分成	3	25	71	134	174	204
支付给安源医药的销售分成%	7.0%	7.2%	7.4%	7.6%	7.8%	8.0%
风险调整后中国销售（百万元）	43	320	882	1,627	2,054	2,350

资料来源：招银国际环球市场预测

拉尼兰诺（泛 PPAR 激动剂），潜在中国首款 MASH 口服药物

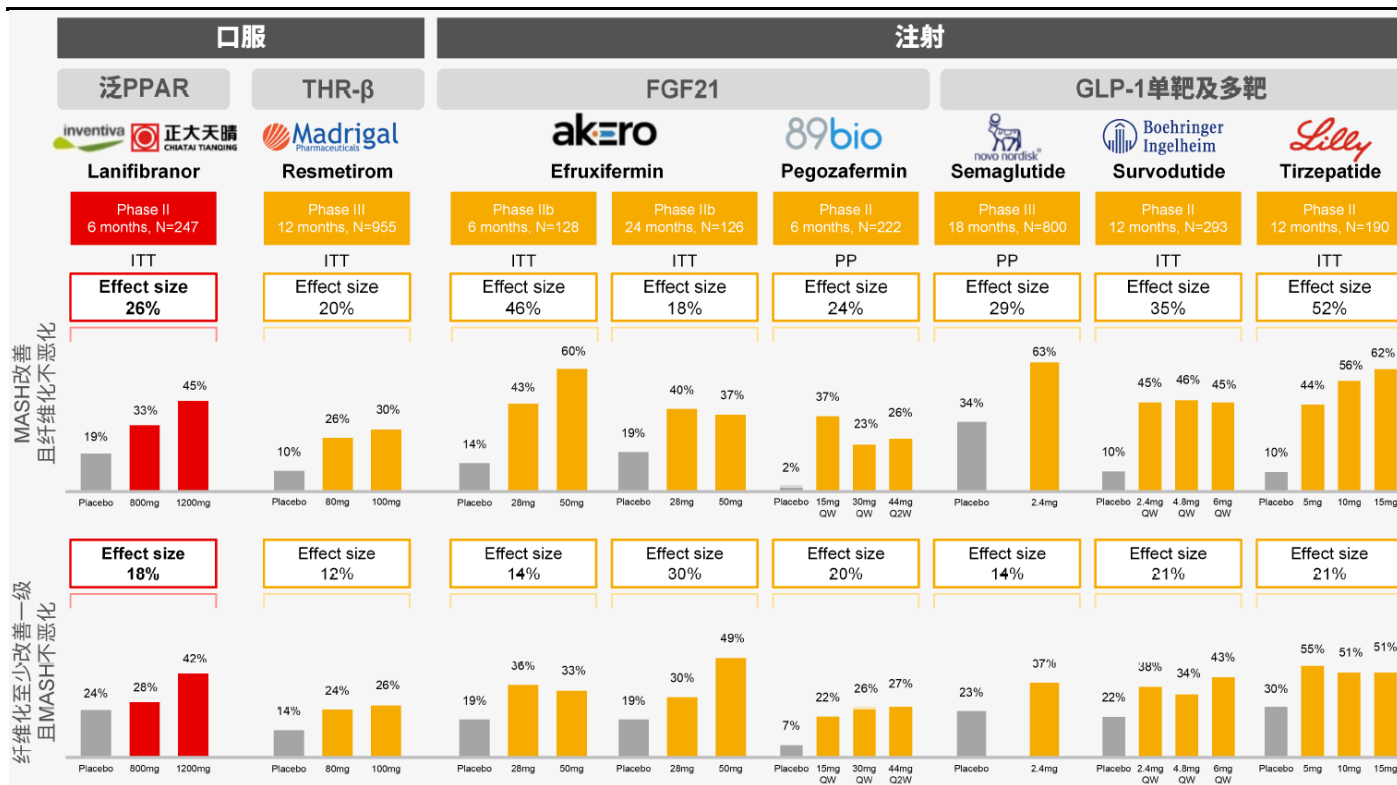
中国生物制药在 2022 年 9 月通过 1200 万美元首付款的协议从 Inventiva 获得了拉尼兰诺（lanifibranor）在大中华区的独家权益。拉尼兰诺是一种靶向所有三种过氧化物酶体增殖物活化受体（PPAR）亚型（ α 、 γ 、 δ ）的口服小分子药物（即泛 PPAR 激动剂），通过调节糖脂代谢、抑制炎症及纤维化通路，有望减少代谢相关脂肪性肝炎（MASH）患者的肝脏脂肪蓄积，且有潜力改善 MASH 导致的肝纤维化。

拉尼兰诺有望成为中国第一款上市的 MASH 药物，预计将于 2026 年在中国递交 NDA。Inventiva 披露的 II 期临床实验数据表明，拉尼兰诺 1200mg 剂量组在 6 个月时达到 MASH 改善且纤维化不恶化的患者比例为 45%（vs 安慰剂组的 19%），纤维化改善至少一级且 MASH 不恶化的比例为 42%（vs 安慰剂组的 24%），展现出优于其他口服和注射竞品的疗效，特别是与已经获批的 Resmetirom 相比。基于优秀的疗效潜力，拉尼兰诺获得了中国 NMPA 和美国 FDA 的针对 MASH 的突破性疗法认定。此外，拉尼兰诺的安全性较好，1200mg 剂量组的因药物引起的安全性导致的停药比例为 2.4%，没有发生药物引起的严重不良反应。

此外，2024 年公布的 II 期 LEGEND 试验中期数据显示，拉尼兰诺联合恩格列净可显著降低 2 型糖尿病患者的血糖同时显著改善肝脏脂肪含量，并且可以显著减少拉尼兰诺导致的增重副作用。

Inventiva 预计将于 2026 年下半年公布拉尼兰诺的 III 期顶线结果，该项临床已经在 2025 年上半年完成了入组。

图 83: 治疗 MASH 药物的疗效对比



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

拉尼兰诺在广阔的中国 MASH 市场具备显著的先发优势。目前中国没有获批用于治疗 MASH 的药物，作为国内临床进度最快的 MASH 在研药物，拉尼兰诺有望填补临床空白。

外科/镇痛领域

培来加南喷雾剂（PL-5），中国首个新型抗菌肽药物

中国生物制药在 2023 年 1 月与普莱医药就培来加南（peceleganan, PL-5）喷雾剂签订了独家商业合作协议。培来加南是一款新型广谱抗菌肽药物，通过破坏细菌细胞膜结构实现快速杀菌。作为一种非抗生素类抗菌药物，培来加南具有广谱抗菌活性，覆盖革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌及耐药菌株（如超级细菌 MRSA）。与抗生素相比，培来加南通过细胞膜区分机理杀菌可显著降低耐药风险，且通过局部喷雾给药突出安全性优势。

抗菌肽产品临床应用少，未来竞争格局良好。尽管目前为止已发现超过 4000 种抗菌肽，但仅有少部分最终进入临床运用，且其中仅有部分被用于皮肤伤口感染。抗菌肽有限的临床应用由其自身毒性、相对抗生素更高的生产成本等因素导致。然而，抗生素耐药问题仍旧使得抗菌肽获得了业界的持续关注。根据医药魔方数据库，目前已获得上市批准的多肽类抗生素包括复方多粘菌素 B、短杆菌肽等少数几种药物，且获批时间均超过 30 年。在此期间，多个加南类药物也曾做过临床探索，例如培西加南、奥米加南和艾塞加南，但由于临床疗效不佳、安全性问题等均止步 III 期临床阶段。培来加南是目前进度最快的新型加南抗菌肽，已在 2024 年 12 月向 NMPA 提交了上市申请。

图 84: 全球多肽类抗生素研发布局（截至 2025 年 6 月）

药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
杆菌肽	Columbia University	批准上市	批准上市	批准上市
复方多粘菌素 B	--	批准上市	批准上市	批准上市
短杆菌肽	--	批准上市	临床前	临床前
短杆菌素	--	批准上市	临床前	临床前
培来加南	正大天晴;普莱医药	申请上市	II 期临床	申请上市
Thiostrepton	RS Oncology	II 期临床	临床前	临床前
抗菌肽 PL-18	普莱医药	II 期临床	申报临床	II 期临床
PLG0206	Peptilogics	I 期临床	I 期临床	临床前
Zosurabalpin	Roche	I 期临床	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

培来加南已在 2024 年 12 月向 NMPA 提交上市申请，有望成为中国首个获批的加南类抗菌肽创新药物。III 期临床数据显示，相对于常用的外用药物磺胺嘧啶银，培来加南在治疗烧伤、糖尿病足溃疡引发的继发性创面感染上有显著优效性，且整体安全性与磺胺嘧啶银类似，未报告与药物相关的严重不良反应。我们预计培来加南未来会成为治疗继发性创面感染的一个重要临床选择。

图 85: 培来加南治疗继发性创面感染的 III 期临床结果

临床有效率	2‰ 培来加南 (n=381)	1% 磺胺嘧啶银 (n=189)	P 值
第 8 日	339 (90.4%)	144 (78.7%)	<0.001
第 5 日	222 (59.2%)	90 (49.2%)	0.03
亚组分析	2‰ 培来加南	1% 磺胺嘧啶银	P 值
烧伤			
亚组样本量	221	117	
临床有效率 (第 8 日)	205 (92.8%)	99 (86.4%)	0.0179
糖尿病足溃疡			
亚组样本量	17	2	
临床有效率 (第 8 日)	16 (94.1%)	0 (0.0%)	0.0175
物理性损伤			
亚组样本量	51	29	
临床有效率 (第 8 日)	41 (80.4%)	18 (62.1%)	0.0734
安全性	2‰ 培来加南 (n=381)	1% 磺胺嘧啶银 (n=189)	
不良事件	93 (24.5%)	44 (23.7%)	
与研究药物相关的不良事件	28 (7.4%)	13 (7.0%)	
严重不良事件	3 (0.8%)	3 (1.6%)	
与研究药物相关的严重不良事件	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
导致停药的不良事件	2 (0.5%)	2 (1.1%)	
与研究药物相关的导致停药的不良事件	1 (0.3%)	2 (1.1%)	
数据来源	链接		

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

培来加南获批上市后将面临良好的市场竞争格局。国内局部抗感染药物市场主要以抗生素和含银敷料等传统药物为主，但抗生素耐药性问题严重，而银离子制剂存在毒性争议。培来加南作为首个申报上市的抗菌肽新型药物，与传统药物相比，具有更好的疗效、耐药性风险低以及安全耐受性良好的优点。此外培来加南喷雾剂型设计可均匀覆盖创面，相比传统外用制剂大幅提升使用便利性。根据中国生物制药披露的数据，中国约有 3000 万烧伤、糖尿病足、外伤性等创面感染患者。考虑到庞大的市场需求，以及培来加南的疗效和安全性优势，我们认为培来加南具备成为中国抗感染领域重磅产品的潜力。

TRD205 (AT2R 拮抗剂)

TRD205 是由公司自主研发的全球首个针对慢性术后神经痛的创新药，已经于 2025 年 4 月进入 II 期临床阶段。手术后慢性疼痛 (CPSP) 是指由手术引起、继发于术后急性疼痛且持续时间超过 3 个月的疼痛。全球每年约 3.2 亿人接受手术治疗，约 10% 的患者会发生 CPSP。阿片类药物是目前主流的围术期镇痛用药，但此类患者可能出恶心呕吐、呼吸抑制、免疫抑制等不良反应。

TRD205 是一款非阿片类、靶向 AT2R 受体的高选择性拮抗剂。AT2R 受体的激活是痛觉敏化的关键触发因素之一，TRD205 通过高选择性地抑制 AT2R 受体，抑制疼痛敏化和疼痛传导。TRD205 于 2025 年 4 月进度 II 期临床，研发进度目前排在全球第二。

公司已经在外科/镇痛领域建立起完善的产品线，包括已上市的重磅产品氟比洛芬酯注射液 (凯纷)、氟比洛芬凝胶贴膏 (得百安) 和洛索洛芬钠凝胶贴膏 (得舒平) 等，并有多款

创新产品在研，包括用于继发性创面感染的 PL-5 抗菌肽、用于成人术后镇痛的美洛昔康注射液 QP001 等。未来公司将持续扩展镇痛产品线，夯实在镇痛领域的龙头地位。

图 86: 全球靶向 AT2R 药物临床研发布局（截至 2025 年 6 月）

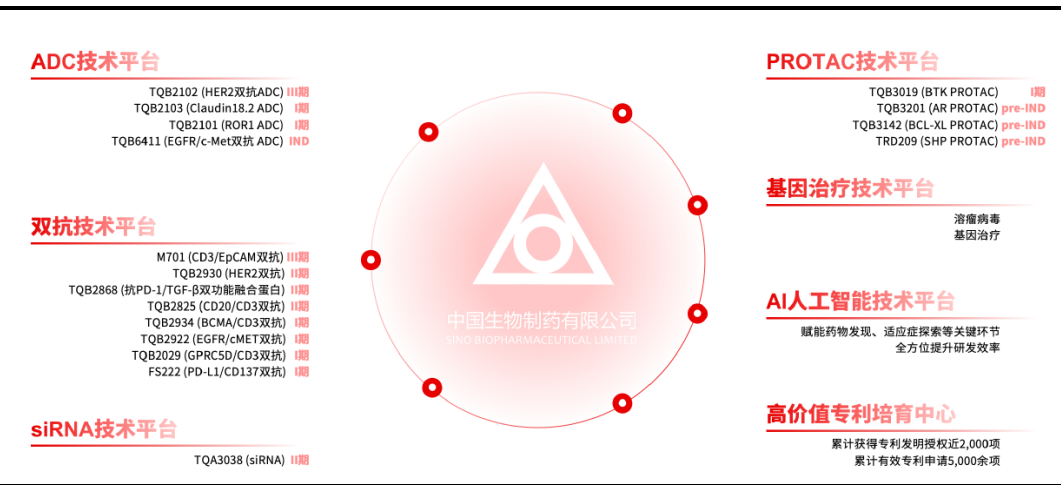
药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	美国最高研发阶段	中国最高研发阶段
Buloxibutid	Vicore Pharma;Nippon Shinyaku	III 期临床	III 期临床	临床前
TRD205	泰德制药	II 期临床	申报临床	II 期临床
CFTX-1554	Eli Lilly;Confo Therapeutics	I 期临床	临床前	临床前
WXSH0024	药明康德;步长制药	I 期临床	临床前	I 期临床
LY4065967	Eli Lilly	I 期临床 (日本)	临床前	临床前

资料来源：医药魔方，招银国际环球市场

早期创新药管线迅速丰富

公司的早期创新药管线迅速丰富，创新的 PROTAC 平台、ADC 平台、siRNA 平台、双抗平台等均有多个分子进入临床。此外，礼新医药搭建了差异化的研发技术平台，将极大赋能中国生物制药的早期研发。礼新的创新技术平台包括：针对难成药靶点的抗体发现平台、新一代 ADC 平台（前药载荷、双重载荷）、条件性激活的 TCE 平台、基于 R-factor 依赖的肿瘤微环境特异性抗体平台。我们预计，随着早期管线的不断推进，公司的出海交易将持续落地。

图 87: 中国生物制药的创新技术平台



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

四代 EGFR-TKI (TQB3002)

TQB3002 是一款全新大环类结构的小分子四代 EGFR-TKI。临床前研究显示，TQB3002 具有抑制 EGFR 单突变（如 L858R）、双突变（如 L858R/T790M）及三突变（如 L858R/T790M/C797S）的潜力，对三代 EGFR-TKI 耐药的 C797S 突变效果更优。TQB3002 在临床前研究中还表现出良好的药代动力学（PK）特性、较低的药物相互作用（DDI）风险和较低的体外心脏毒性，且无明显安全担忧。TQB3002 已于 2024 年相继获得 NMPA 和美国 FDA 的临床试验许可，目前正在中国开展 I 期临床试验。

BTK PROTAC (TQB3019)

在与人体疾病相关的致病蛋白中，超 80% 的蛋白难以被传统小分子抑制剂干预，这些蛋白通常被认为是“不可成药”靶点。蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）是一种针对“不可成药”蛋白的突破性药物研发策略，可特异性识别靶蛋白，利用细胞内固有的泛素-蛋白酶体系统（UPS）降解靶蛋白。PROTAC 不仅具有较强的蛋白降解活性，其独特的回收机制使得只需少量 PROTAC 分子就能实现对目的蛋白的高效抑制。此外，PROTAC 可以通过靶向靶蛋白上的多个位点来克服耐药性，降低可能产生耐药性的突变的可能性。

公司拥有先进的 PROTAC 技术平台 - OAPD（Orally Available Protein Degradator，口服蛋白降解剂）药物发现平台由正大天晴自主建设，具有全球自主知识产权。平台以高度创新和具有自主知识产权的 E3 泛素连接酶配体为核心，借助 AI 分子生成技术加速蛋白降解剂的发现。通过精准设计和优化，OAPD 平台开发的降解剂不仅展现出卓越的降解活性和优异的口服生物利用度，还可以显著减少免疫调节活性引发的安全性问题。

TQB3019 是基于 OAPD 技术平台开发的口服 BTK 降解剂。临床前研究显示，TQB3019 对多种耐药突变（包括共价抑制剂的耐药突变 C481X 及非共价抑制剂的耐药突变 T474I、L528W 等）展现出广谱抑制活性，具有解决 BTK 抑制剂获得性耐药问题的潜力。TQB3019 已于 2025 年 5 月在中国开展 I 期临床试验。

SHP2 PROTAC (TRD209)

TRD209 是全球首款进入药物开发阶段、靶向降解 SHP2 蛋白的 PROTAC 药物，将主要针对急性髓细胞白血病（AML）和小细胞肺癌（SCLC）。2025 年 AACR 会议上，公司公布了 TRD209 的临床前研究结果。体外研究表明，TRD209 能以剂量和时间依赖的方式选择性降解靶 SHP2 蛋白。小鼠体内研究进一步验证，TRD209 在 AML 的 CDX（人源肿瘤细胞系异种移植）模型中，1mg/kg 剂量可使 MV411 模型皮下肿瘤完全消退，肿瘤生长抑制率（TGI）达 100%。在 AML 原位 PDX（患者来源肿瘤异种移植）模型中，0.2mg/kg 剂量可有效清除血液、脾脏和骨髓中的白血病细胞。SCLC 在体外培养中表现出与白血病相似的悬浮生长特性，病理特征也与血细胞类似，研究发现 TRD209 对 SCLC 同样具有抗肿瘤活性。

EGFR/c-Met 双抗 (TQB2922)

TQB2922 是一种靶向 EGFR/c-Met 的人源化双特异性抗体，通过与肿瘤细胞表面 EGFR、c-Met 结合阻断 EGFR、c-Met 信号通路激活，进而阻止肿瘤生长和进展。同时，TQB2922 可以通过自然杀伤细胞、巨噬细胞等的抗体依赖性细胞毒作用及抗体依赖性细胞吞噬作用，靶向肿瘤细胞表面的 EGFR 和 c-Met，进而杀死肿瘤细胞。TQB2922 于 2024 年 2 月开始了 I 期临床，并且于 2025 年 6 月公示开启了针对结直肠癌的 Ib/II 期临床。

EGFR/c-Met 双抗 ADC (TQB6411)

TQB6411 是靶向 EGFR/c-Met 的抗体偶联药物（ADC），已经在 2025 年 6 月获得 NMPA 的临床批准。体外研究显示，TQB6411 具有抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用（ADCC），并且小分子药物能通过旁杀效应杀死相邻肿瘤细胞。

临床前研究显示，TQB6411 对 EGFR、c-Met 不同表达和耐药的阳性细胞均有抑制肿瘤作用，符合 ADC 药物的药代动力学特性，主要毒性反应为靶点的药理学作用和小分子毒素所致，毒性风险可控。

TQB2101 (ROR1 ADC)

TQB2101 已于 2025 年 5 月在中国开展 I 期临床试验。正常情况下，ROR1 低表达于正常成人组织，而高表达于多种恶性肿瘤，如慢性淋巴细胞白血病（CLL）、急性淋巴细胞白血病（ALL）、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤、肺腺癌等。

临床前研究数据显示，TQB2101 在多种 ROR1 阳性肿瘤模型中展现出抗肿瘤活性，且具有良好的安全性特征。

TQB2210 (FGFR2b 单抗)

TQB2210 是一款靶向 FGFR2b 的人源化单克隆抗体，通过阻断成纤维细胞生长因子受体介导的信号通路抑制肿瘤生长，并通过其 Fc 介导的抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）杀伤肿瘤细胞。FGFR2b 的过表达与胃癌、乳腺癌、肝内胆管癌等高侵袭性肿瘤密切相关，约 30% 的 HER2 阴性晚期胃癌患者中存在 FGFR2b 过表达。TQB2210 已于 2025 年 5 月在中国开展 I 期临床。

临床前数据显示，TQB2210 可剂量依赖性地明显抑制胃癌 SNU-16、胃癌 KATO III、乳腺癌 MDA-MB-231/FGFR2IIIb、食管鳞状细胞癌 KYSE-180 小鼠皮下移植瘤的生长。TQB2210 的抑瘤效果优于或与同靶点药物 Bemarituzumab 相当，与派安普利单抗注射液联用对胃癌 KATO III 裸小鼠皮下移植瘤的疗效相较单药有所提高，未来有望拓展联合治疗新路径。

仿制药业务：现金牛业务，创新发展的基石

生物类似药的销售收入有望快速增长

近年来，中国生物制药的生物类似药（Biosimilar）产品线快速丰富、市场份额迅速提升，具备成长为国内生物类似药行业领导者的潜力。公司的首两款生物类似药是阿达木单抗和贝伐珠单抗，分别为国产第 5 家和第 9 家获批的生物类似药，进度排名相对靠后。但此后公司凭借不断积累的生物药研发和生产经验，使生物类似药产品推向市场的速度大大加快。公司的帕妥珠单抗于 2024 年 12 月获得国家药监局批准，成为国内首款帕妥珠单抗生物类似药。

图 88: 中国生物制药的生物类似药产品布局

品种	研发进度	获批时间	国内仿制 获批排名	该品种整体样本医院 销售额 (亿元, 2024)	该品种整体销售额 同比 (YoY, 2024)	原研市占 率 (2024)	最大厂家市 占率 (2024)
阿达木单抗	获批上市	2022/1/18	第 5	9.1	13.9%	32.4%	32.4%
贝伐珠单抗	获批上市	2023/2/28	第 9	86.1	21.1%	19.2%	50.3%
利妥昔单抗	获批上市	2023/5/26	第 3	33.7	14.8%	32.3%	40.8%
曲妥珠单抗	获批上市	2023/7/25	第 3	48.8	1.0%	62.3%	62.3%
重组人凝血因子 VIII	获批上市	2023/8/31	第 2	20.7	9.20%	24.2%	24.2%
利拉鲁肽	获批上市	2024/6/18	第 3	11.4	-4.2%	97.4%	97.4%
帕妥珠单抗	获批上市	2024/12/17	第 1	29.9	12.7%	100.0%	100.0%
重组人凝血因子 VIIa	获批上市	2025/7/3	第 1	1.7	-36.4%	100.0%	100.0%
德谷胰岛素	III 期临床		预计第 5	5.1	8.1%	100.0%	100.0%
司美格鲁肽	III 期临床			35.6	15.1%	100.0%	100.0%
雷莫西尤单抗	I 期临床			0.2	6.3%	100.0%	100.0%
美泊利单抗	I 期临床			0.6	383.2%	100.0%	100.0%
达雷妥尤单抗	I 期临床			10.9	28.3%	100.0%	100.0%

资料来源：公司资料，医药魔方，招银国际环球市场

生物类似药加速放量

公司的生物类似药销售将加速放量。基于研发效率的追赶，中国生物制药在生物类似药竞争赛道上显示了后来居上的趋势，其帕妥珠单抗为国内第一款获批的生物类似药，利妥昔单抗和曲妥珠单抗均为国内第三款获批。公司目前已获批 7 款生物类似药，对应的市场容量较大。根据医药魔方数据，2024 年贝伐珠单抗的全国样本医院销售额为 86 亿元，同比增长 21%。利妥昔单抗、曲妥珠单抗和帕妥珠单抗的国内样本医院销售额也均超过 30 亿元。公司目前已获批生物类似药的样本医院市场容量合计为 240 亿元（2024 年）。我们估计公司生物类似药的整体销售额在 2024 年达到约 20 亿元，在 25 年有望快速增长，市占率有望快速提升。

公司的生物类似药具备产能规模和成本优势。2025 年 6 月，公司的曲妥珠单抗和贝伐珠单抗的 10,000L 不锈钢生物反应器生产线均获批上市，其中曲妥珠单抗是国内首条获批上市的 10,000L 规模生物类似药产线，标志着公司在万升规模细胞培养及分离纯化领域的核心技术取得了里程碑式突破，该条产线的运行将显著降低生产成本。管理层计划继续扩充生物药产能，预计总产能将突破 8 万升，跃居行业前列。受益于规模化的自有产能、自有的培养基以及其他原材料的国产化替代，公司的生物类似药在行业内具有生产成本优势。

生物类似药集采风险可控

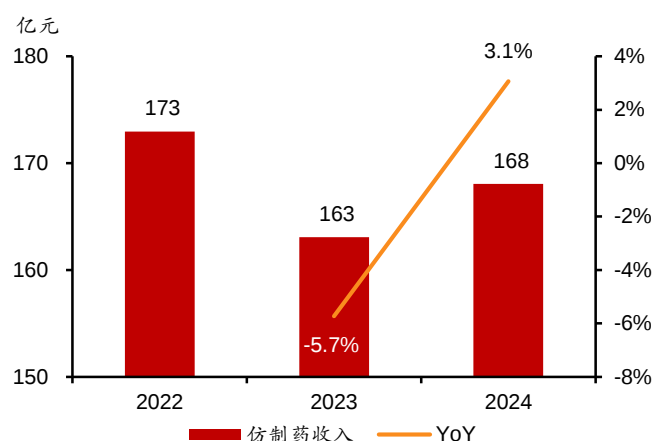
考虑到行业内目前具备规模生物类药产能的厂家数量有限，我们认为政府部门对生物类似药集采的政策态度仍以稳健为主，推动节奏将慢于化学药集采，预计降幅也将更温和。由于部分产品的获批厂家数量较多，例如贝伐珠单抗和阿达木单抗，这些品种可能会被优先纳入未来的生物类似药集采。我们估计公司生物类似药的整体销售额在 2024 年达到约 20 亿元，在 25 年有望快速增长，市占率快速提升。公司的大规模生物药产能的提前布局也可支持其市占率的快速提升。

化学仿制药展现业务韧性

化学仿制药业务重回增长

中国生物制药的化学仿制药业务在近年的政策调整期中展现出极强的战略韧性，为公司贡献稳健的现金流支持研发创新。面对集采常态化的政策环境，公司专注于首仿和难仿药物，实现仿制药业务的平稳发展。作为核心现金流来源，2024 年化学仿制药收入重回增长，贡献超 168 亿收入（不含生物类似药），同比增长 3.1%，印证了公司在仿制药领域的深厚产品线积累与强大的商业化能力。

图 89: 中国生物制药的化学仿制药收入



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场

图 90: 中国生物制药的收入拆分



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场; 注: 创新产品包含生物类似药

公司的研发管线布局兼顾速度与质量，聚焦于高壁垒仿制药。以正大天晴为例，其近十年获批仿制药中，首仿或前三排名的仿制药占比近 80%。目前，中国生物制药旗下多款仿制药品种仍贡献可观的收入。氟比洛芬凝胶贴膏（泽普思/得百安）2024 年收入达 27 亿元，2015 至 2024 的 CAGR 达 35%，2024 年市场占有率超过 40%。该产品依托公司的全球最大透皮制剂平台（1.5 亿贴年产能），突破了日本原研药生产技术瓶颈的限制。公司的洛索洛芬钠凝胶贴膏首仿在 2025 年 2 月成功获批上市，进一步强化公司在透皮制剂的产品矩阵。老牌核心产品如恩替卡韦完成了集采风险出清，凭借品牌优势在院外市场保持可观的销售额。根据医药魔方数据，公司的恩替卡韦在 2024 年的销售额为 5.8 亿元，市占率 30%。在消化系统领域，异甘草酸镁注射液通过剂型创新延长产品生命周期，医药魔方数据显示其 2024 年收入超 25 亿，保持独家医保品种地位。2023 年获批的依维莫司片首仿填补了国产药物空白，是中国实施药品专利纠纷早期解决机制（药品专利链接制度）以来首个以“首仿获批+首个挑战专利成功”的身份获得 12 个月市场独占期的产品。

中国生物制药严格聚焦差异化仿制药品种，积极培育增量市场。公司的仿制药研发专注于“抗肿瘤细分领域”和“以改善生活质量为目的的慢病和特色专科领域”。截至 2024 年末，

公司有 65 款在研仿制药项目，目标每年滚动上市超过 10 个仿制药，将形成对集采品种的有效对冲。公司管理层预计未来整体仿制药收入将继续保持正增长，提供稳健的现金流以支撑公司的创新研发转型。

化学仿制药集采风险已基本出清

仿制药集采对中国生物制药的影响已基本出清。中国生物制药是最先受到国家仿制药集采影响的企业，例如核心品种恩替卡韦在第一批国家集采中价格降幅超过 97%，导致该产品收入规模从集采前超 30 亿元萎缩至 2020 年的不足 10 亿元，导致公司 2020 年收入同比下降 2.4%。依托仿制药业务的差异化布局，集采对于仿制药业务的影响已显著降低。2023 年财报显示，公司年收入 5 亿元以上的仿制药（剔除独家产品）已全部纳入集采范围。2024 年集采的影响进一步减少，第十批集采品种仅占公司 2024 年总收入的 1%。

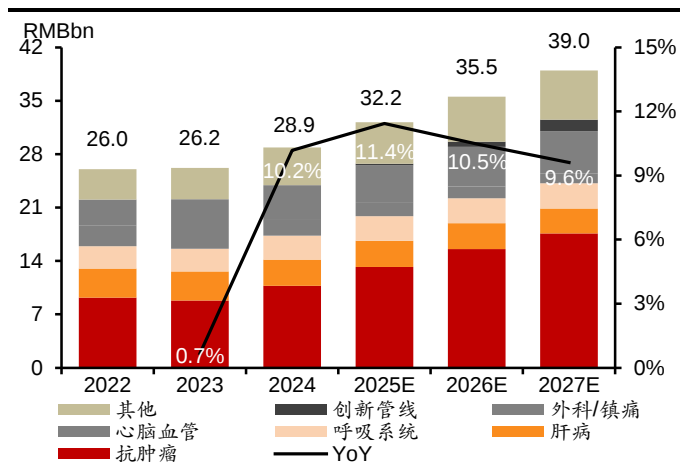
公司采取了多种措施应对常态化集采。在成本端，集团的集中采购覆盖率从 22 年的 57% 提升至 24 年的 95%，覆盖原料药、辅料、设备等全品类采购，规模效应叠加竞标策略降低了关键原料的采购成本，提升了公司的成本优势。在渠道方面，公司通过强化院外市场布局对冲院内市场的压力。公司整合了天晴、泰德等核心子公司的零售团队，以更好地发力院外市场。零售团队整合后覆盖 14 万家药店，推动了恩替卡韦等集采品种在院外市场的稳定表现。在研发端，公司聚焦首仿和难仿品种，以差异化研发策略抢占市场先发机遇，例如，氟比洛芬凝胶贴膏作为独家剂型品种不受集采影响，销售额持续快速增长，2024 年销售额达 27 亿元。

预计 2024-27E 收入/ 经调整净利润复合增速为 10.5%/ 11.4%

我们预计中国生物制药的收入在 2025E/ 26E /27E 分别同比增长 11.4%/ 10.5%/ 9.6%（复合增速为 10.5%），将分别达到 322/ 355/ 390 亿元，主要驱动因素包括：1）近期已经或者即将获批的创新药产品销售预计将快速放量，特别是肿瘤板块的创新产品收入增速将显著高于公司整体；2）公司的生物类似药市占率低，依托公司成熟的销售网络，预计生物类似药收入将持续增长；3）化学仿制药集采风险基本出清，基于公司在首仿和难仿品种上的长期布局，化学仿制药收入将维持稳健增长，并为公司创新研发提供稳定的资金支持。

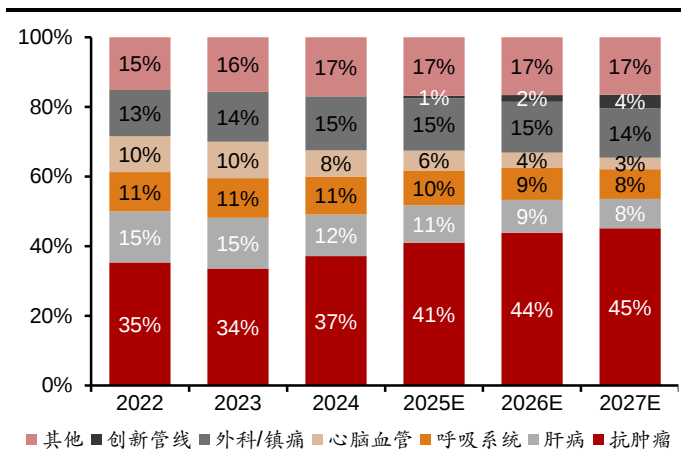
基于谨慎的考虑，我们的模型目前尚未考虑礼新医药的潜在里程碑收入贡献，以及公司多个重磅创新产品的潜在出海授权 BD 收入贡献。我们的模型目前尚未考虑并购礼新医药的影响，我们将在交易完成后将此影响纳入模型预测中。

图 91: 中国生物制药收入预测



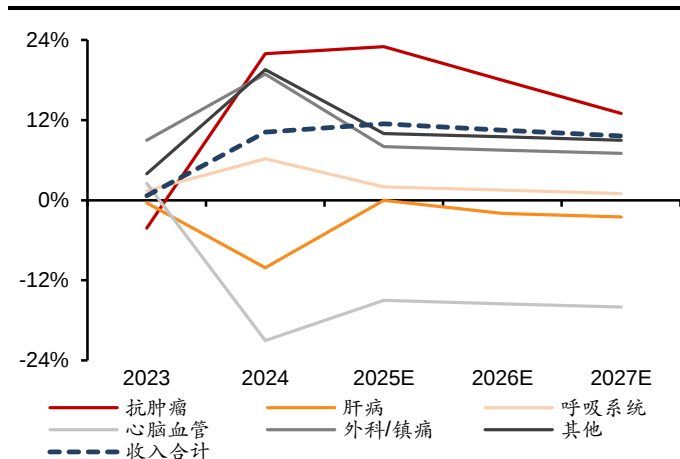
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 92: 中国生物制药收入拆分



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 93: 中国生物制药分板块收入增速预测

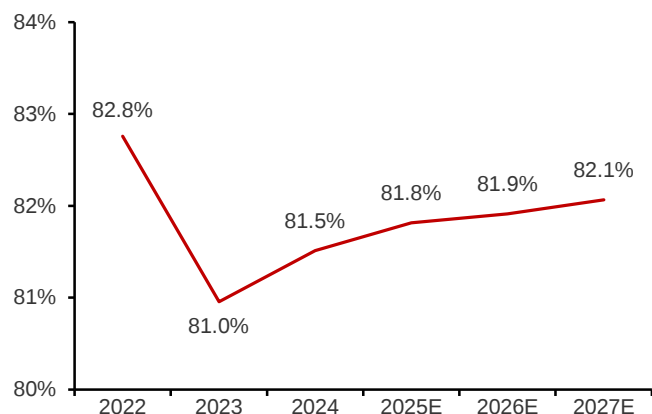


资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

得益于中国生物制药对研发、生产和销售体系的组织架构整合以及创新产品收入贡献占比的不断提升，我们预计中国生物制药利润率将持续提升。我们预计公司在 2025E/ 26E /27E 的毛利率分别为 81.8%/ 81.9%/ 82.1%，销售费用率分别为 34.4%/ 34.2%/ 33.6%，行政费用率分别为 7.0%/ 6.9%/ 6.7%。公司的研发费用占收入的比重已经从 2020 年的 11.1% 大幅度提升至 2024 年的 17.6%，因此，我们认为未来公司的研发费用率将基本维持在这一水

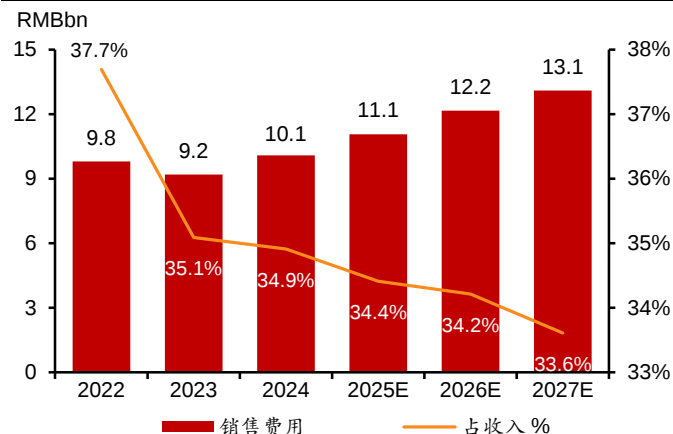
平，预计在 2025E/ 26E /27E 分别为 17.3%/ 17.1%/ 17.0%，但研发费用的绝对金额仍将维持增长，支持公司的创新发展。我们预计公司的经调整净利润在 2025E/ 26E /27E 分别同比增长 12.2%/ 11.5%/ 10.5%（复合增速为 11.4%），将分别达到 38.8/ 43.3/ 47.8 亿元。

图 94: 中国生物制药毛利率预测



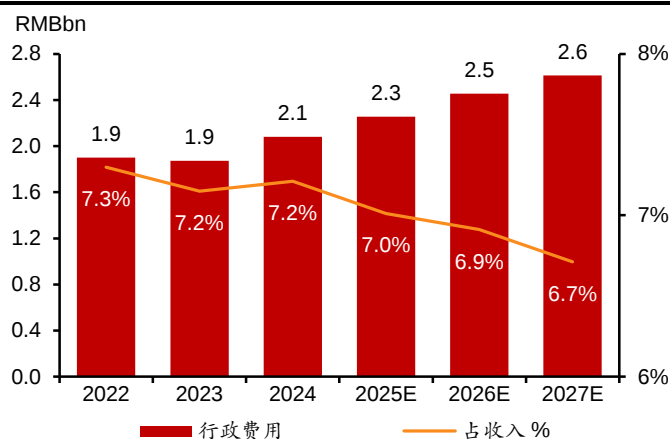
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 95: 中国生物制药销售费用率预测



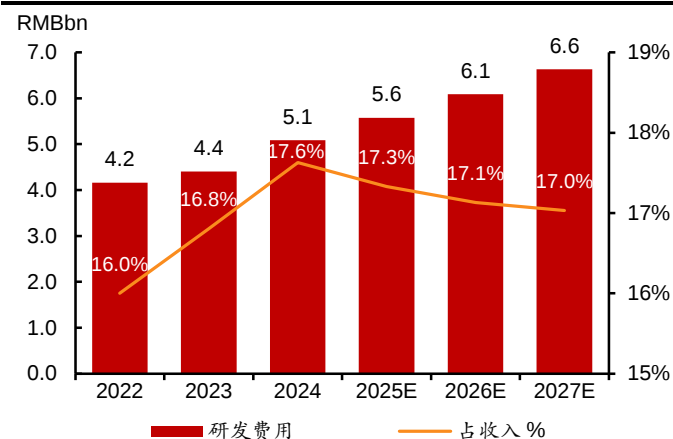
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 96: 中国生物制药行政费用率预测



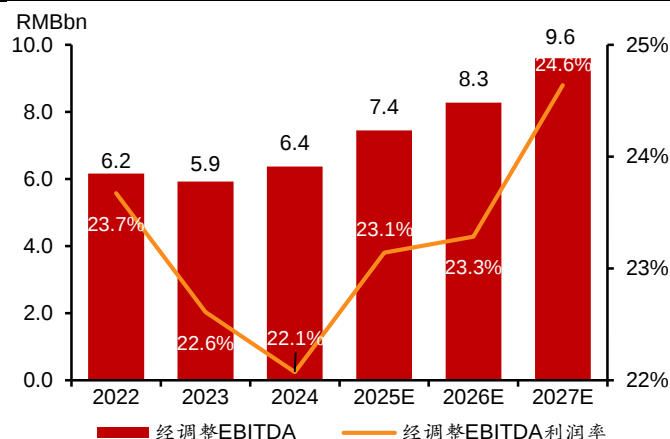
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 97: 中国生物制药研发费用率预测



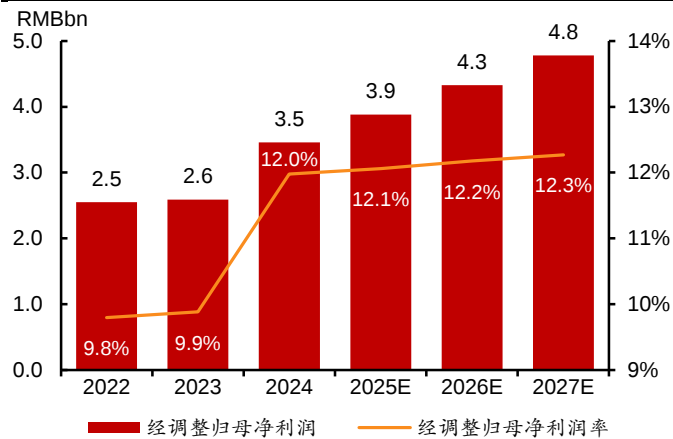
资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 98: 中国生物制药 EBITDA 预测



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 99: 中国生物制药经调整净利润预测



资料来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 100: 利润表预测 (2022-2027E)

(财年截至 12 月 31 日) 人民币 十亿元	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	26.0	26.2	28.9	32.2	35.5	39.0
YoY		0.7%	10.2%	11.4%	10.5%	9.6%
成本	(4.5)	(5.0)	(5.3)	(5.9)	(6.4)	(7.0)
占收入 %	-17.2%	-19.0%	-18.5%	-18.2%	-18.1%	-17.9%
毛利润	21.5	21.2	23.5	26.3	29.1	32.0
GPM	82.8%	81.0%	81.5%	81.8%	81.9%	82.1%
其他损益	0.4	0.6	0.0	1.9	0.9	0.4
占收入 %	1.7%	2.3%	0.1%	5.8%	2.4%	0.9%
销售费用	(9.8)	(9.2)	(10.1)	(11.1)	(12.2)	(13.1)
占收入 %	-37.7%	-35.1%	-34.9%	-34.4%	-34.2%	-33.6%
行政费用	(1.9)	(1.9)	(2.1)	(2.3)	(2.5)	(2.6)
占收入 %	-7.3%	-7.2%	-7.2%	-7.0%	-6.9%	-6.7%
其他费用	(4.5)	(4.7)	(6.2)	(6.8)	(7.4)	(7.9)
占收入 %	-17.1%	-18.0%	-21.5%	-21.0%	-20.9%	-20.2%
- 研发费用	(4.2)	(4.4)	(5.1)	(5.6)	(6.1)	(6.6)
占收入 %	-16.0%	-16.8%	-17.6%	-17.3%	-17.1%	-17.0%
财务收入	0.0	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6
占收入 %	0.0%	1.4%	1.7%	1.6%	1.6%	1.6%
财务费用	(0.4)	(0.5)	(0.3)	(0.3)	(0.3)	(0.2)
占收入 %	-1.7%	-1.9%	-1.0%	-0.9%	-0.7%	-0.6%
应占联营公司损益	(0.2)	(0.5)	(0.1)	(0.1)	(0.1)	(0.1)
占收入 %	-0.6%	-2.0%	-0.4%	-0.4%	-0.3%	-0.3%
税前利润	5.2	5.4	5.3	8.2	8.1	9.0
所得税费用	(0.7)	(0.8)	(0.5)	(0.8)	(0.9)	(1.0)
所得税率	13.4%	14.7%	9.3%	10.0%	10.5%	11.0%
年度利润	4.5	4.6	4.8	7.4	7.3	8.0
已终止经营业务利润	0.5	0.5	1.6	0.0	0.0	0.0
少数股东权益	(2.5)	(2.8)	(2.9)	(3.0)	(2.9)	(3.2)
归母净利润	2.5	2.3	3.5	4.4	4.4	4.8
归母净利润率	9.8%	8.9%	12.1%	13.8%	12.3%	12.3%
经调整归母净利润	2.5	2.6	3.5	3.9	4.3	4.8
经调整归母净利润率	9.8%	9.9%	12.0%	12.1%	12.2%	12.3%

数据来源: 公司资料, 招银国际环球市场预测

图 101: 招银国际与市场预测比较

人民币 百万元	招银国际环球市场预测			市场预测			差值 (%)		
	FY25E	FY26E	FY27E	FY25E	FY26E	FY27E	FY25E	FY26E	FY27E
收入	32,169	35,542	38,957	32,463	35,975	39,918	-0.91%	-1.20%	-2.41%
毛利润	26,319	29,114	31,969	26,597	29,607	32,981	-1.05%	-1.67%	-3.07%
运营利润	7,418	8,409	9,626	7,183	8,257	9,161	3.27%	1.84%	5.08%
经调整净利润	3,879	4,327	4,780	3,518	4,005	4,514	10.27%	8.04%	5.90%
经调整每股收益 (元)	0.21	0.23	0.25	0.19	0.22	0.25	8.83%	6.78%	4.00%
毛利率	81.81%	81.91%	82.06%	81.93%	82.30%	82.62%	-0.12ppt	-0.39ppt	-0.56ppt
运营利润率	23.06%	23.66%	24.71%	22.13%	22.95%	22.95%	+0.93ppt	+0.71ppt	+1.76ppt
经调整净利润率	12.06%	12.17%	12.27%	10.84%	11.13%	11.31%	+1.22ppt	+1.04ppt	+0.96ppt

资料来源: 彭博, 招银国际环球市场预测

首次覆盖给予买入评级，目标价 9.40 港元

我们首次覆盖中国生物制药给予目标价 9.40 港元，基于 10 年的 DCF 模型（WACC：9.3%，永续增长率：2.0%）。目标价分别对应 42/ 37 倍的 2025/ 2026 年经调整 PE。

图 102: DCF 估值分析

DCF 估值 (百万元人民币)	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2035E
息税前利润	6,123	6,955	8,278	9,442	10,728	12,271	14,144	16,396	18,657	20,715
税率	10.00%	10.50%	11.00%	12.00%	13.00%	14.00%	15.00%	15.00%	15.00%	15.00%
息税前利润*(1-税率)	5,510	6,225	7,367	8,309	9,333	10,553	12,022	13,936	15,859	17,608
+折旧与摊销	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321	1,321
- 营运资金变化	-286	-638	-642	-582	-657	-795	-968	-1,155	-1,072	-859
- 资本支出	-750	-750	-750	-750	-750	-750	-750	-750	-750	-750
自由现金流	5,796	6,158	7,297	8,298	9,248	10,330	11,625	13,352	15,358	17,320
终值										242,041
永续增长率	2.00%									
加权平均资本成本 WACC	9.30%									
股本成本	12.48%									
债务成本	4.00%									
市场风险系数 β	0.95									
无风险利率	2.50%									
市场风险溢价	10.50%									
目标负债率	35.00%									
有效公司税率	15.00%									
终值现值	99,480									
总现值	160,140									
净负债	-14,898									
少数股东权益	12,880									
股权价值	162,158									
股份数 (百万股)	18,761									
DCF 每股价值 (人民币)	8.64									
DCF 每股价值 (港元)	9.40									

资料来源：招银国际环球市场预测。HKD/RMB=0.92。

图 103: DCF 估值敏感性分析

每股价格 (港元)		WACC				
		8.30%	8.80%	9.30%	9.80%	10.30%
永续增长率	3.00%	12.61	11.40	10.38	9.51	8.77
	2.50%	11.82	10.75	9.85	9.07	8.40
	2.00%	11.15	10.20	9.40	8.69	8.08
	1.50%	10.57	9.73	9.00	8.36	7.80
	1.00%	10.08	9.32	8.65	8.06	7.54

资料来源：招银国际环球市场预测

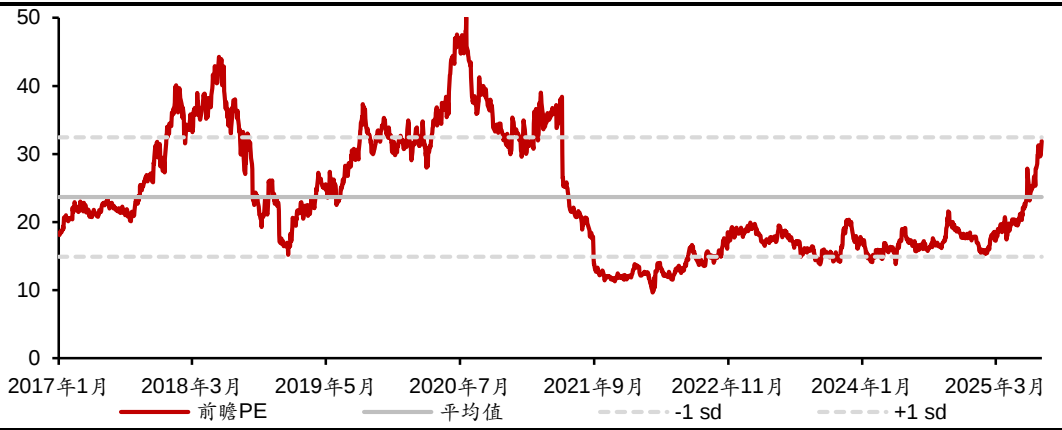
图 104: 同业估值比较

公司	股票代码	评级	市值 (亿元)	2024-27 收 入 CAGR	2024-27 净利 润 CAGR	P/E(x)			PEG 2025E	ROE 2025E
						FY25E	FY26E	FY27E		
A 股										
恒瑞医药	600276 CH	未评级	4,147	14.9%	20.2%	53.0	45.8	37.6	2.6	14.9%
复星医药	600196 CH	未评级	664	2.8%	16.7%	23.2	20.6	18.9	1.4	6.2%
贝达药业	300558 CH	未评级	270	20.6%	39.1%	38.3	29.4	24.3	1.0	11.6%
艾力斯	688578 CH	未评级	459	24.4%	23.0%	26.2	21.6	18.1	1.1	25.5%
A 股平均值				15.7%	24.7%	35.2	29.4	24.7	1.5	14.6%
港股										
百济神州	6160 HK	买入	2,635	24.7%	118.3%	144.4	44.9	30.3	1.2	7.0%
翰森制药	3692 HK	买入	1,959	11.5%	7.0%	45.8	45.8	36.6	6.5	14.3%
中国生物制药	1177 HK	买入	1,237	10.5%	11.4%	31.9	28.6	25.9	2.8	11.1%
石药集团	1093 HK	买入	948	2.3%	9.3%	16.8	17.9	16.7	1.8	16.8%
三生制药	1530 HK	买入	676	10.0%	14.3%	7.3	22.5	21.7	0.5	49.3%
先声药业	2096 HK	未评级	294	13.7%	16.6%	25.6	19.7	18.3	1.5	15.1%
港股平均值				12.1%	29.5%	45.3	29.9	24.9	2.4	18.9%

数据来源: 彭博, 招银国际环球市场预测

注: 数据截至 2025 年 7 月 25 日。百济神州、翰森制药、中国生物制药、石药集团和三生制药的的 2024-26 收入/ 经调整净利润 CAGR 和 PE 基于招银国际环球市场预测。

图 105: 中国生物制药 12 个月动态 PE



资料来源: 彭博, 招银国际环球市场

注: 数据截至 2025 年 7 月 25 日

投资风险

- 1) 在研药物临床开发失败或推进速度不及预期。
- 2) 国内市场竞争加剧可能造成已获批产品市占率提升不及预期或者价格下降。
- 3) 潜在生物类似药集采对生物类药产品销售前景的负面影响。
- 4) 化学仿制药未来政策走向对化学仿制药业务带来的不确定性。

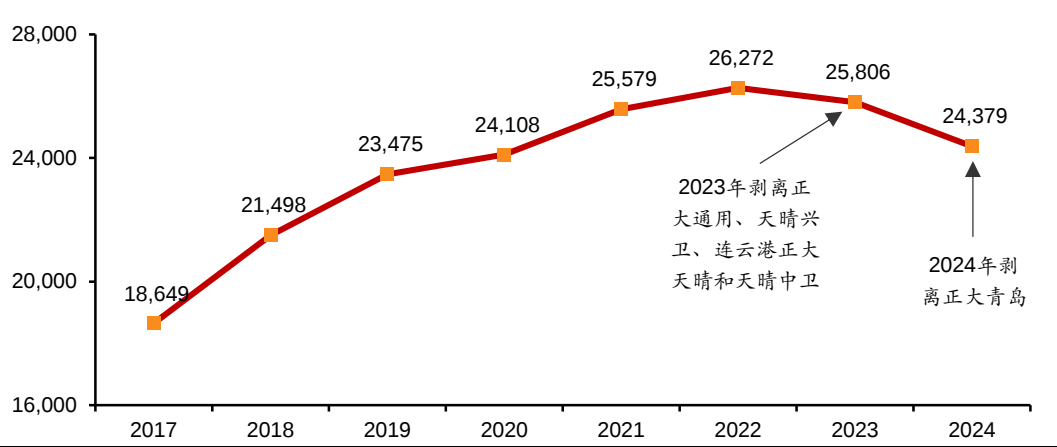
附录

图 106: 中国生物制药主要附属公司



资料来源：公司资料，招银国际环球市场；数据截至 2024 年 12 月 31 日

图 107: 中国生物制药员工人数（截至 2024 年 12 月 31 日）



资料来源：公司资料，招银国际环球市场

财务分析

损益表	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
销售收入	28,780	26,199	28,866	32,169	35,542	38,957
销售成本	(5,796)	(4,990)	(5,336)	(5,850)	(6,428)	(6,987)
毛利润	22,985	21,210	23,530	26,319	29,114	31,969
运营费用	(16,817)	(15,470)	(17,249)	(18,901)	(20,705)	(22,343)
销售费用	(10,359)	(9,193)	(10,078)	(11,070)	(12,160)	(13,094)
行政费用	(2,205)	(1,873)	(2,082)	(2,255)	(2,456)	(2,614)
研发费用	(4,253)	(4,403)	(5,089)	(5,575)	(6,088)	(6,634)
运营利润	6,168	5,740	6,281	7,418	8,409	9,626
其他收入	509	613	23	1,850	850	350
其他费用	(306)	(301)	(1,112)	(1,175)	(1,334)	(1,229)
应占联营公司的 (亏损) / 溢利	(153)	(526)	(118)	(120)	(120)	(120)
利息支出	(439)	(495)	(295)	(291)	(262)	(242)
税前利润	5,779	5,032	4,778	7,682	7,543	8,385
所得税	(776)	(797)	(493)	(820)	(852)	(991)
税后利润	5,003	4,234	4,285	6,862	6,691	7,394
非控股权益	(2,459)	(2,765)	(2,865)	(2,953)	(2,905)	(3,207)
停业部门损益	0	485	1,580	0	0	0
净利润	2,544	1,954	3,000	3,909	3,787	4,187
调整后净利润	2,986	2,589	3,457	3,879	4,327	4,780
总股息	1,920	834	1,178	1,329	1,307	1,443

资产负债表	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
流动资产	25,935	23,806	24,685	30,699	36,727	43,278
现金与现金等价物	12,066	9,452	9,570	15,242	20,479	26,241
应收账款	4,638	4,510	4,968	5,288	5,843	6,404
存货	2,329	1,993	2,373	2,394	2,630	2,859
预付款项	1,663	3,636	2,452	2,452	2,452	2,452
以公允价值计入损益的资产	4,543	2,812	4,951	4,951	4,951	4,951
其他流动资产	21,392	20,994	19,735	25,748	31,776	38,328
非流动资产	38,129	39,799	40,723	39,932	39,140	38,349
物业及厂房及设备 (净额)	7,760	8,081	8,691	8,407	8,123	7,838
使用权资产	1,492	1,831	1,597	1,513	1,429	1,345
递延税项	505	567	516	516	516	516
合资及联营公司投资	13,198	12,244	1,620	1,400	1,180	960
无形资产	1,252	2,229	2,145	1,971	1,796	1,621
商誉	663	680	916	916	916	916
以公允价值计入损益的资产	4,105	4,700	4,439	4,439	4,439	4,439
其他非流动资产	9,156	9,468	20,798	20,770	20,741	20,713
总资产	64,064	63,605	65,408	70,631	75,867	81,628
流动负债	20,151	22,607	19,556	19,612	19,765	19,913
短期债务	9,663	11,136	7,602	7,602	7,602	7,602
应付账款	1,637	1,335	1,497	1,553	1,706	1,854
应付税款	107	272	318	318	318	318
应计费用	8,153	9,406	10,028	10,028	10,028	10,028
非流动负债	5,970	2,828	3,078	3,078	3,078	3,078
长期债务	3,934	1,058	1,997	1,997	1,997	1,997
可转换债券	0	16	0	0	0	0
递延收入	832	782	238	238	238	238
其他非流动负债	1,204	972	843	843	843	843
总负债	26,121	25,435	22,634	22,689	22,842	22,991
股本	415	415	414	414	414	414
留存收益	30,765	31,830	34,521	37,622	40,672	44,039
其他储备	(1,432)	(1,770)	(2,975)	(2,975)	(2,975)	(2,975)
股东权益总额	29,747	30,474	31,961	35,061	38,111	41,478
少数股东权益	8,197	7,695	10,813	12,880	14,914	17,158
总负债和股东权益	64,064	63,605	65,408	70,631	75,867	81,628

现金流量表	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日 (百万人民币)						
经营现金流						
税前利润	5,779	5,934	6,994	8,203	8,114	9,008
折旧摊销	1,047	1,074	1,321	1,321	1,321	1,321
税款	(892)	(747)	(1,001)	(820)	(852)	(991)
营运资金变化	(196)	(431)	100	(286)	(638)	(642)
其他	527	235	(800)	(289)	182	162
净经营现金流	6,265	6,066	6,615	8,128	8,127	8,859
投资现金流						
资本开支	(1,243)	(1,068)	(960)	(750)	(750)	(750)
收购与投资	(471)	(1,244)	(214)	0	0	0
处理短期投资所得现金	(248)	1,740	(1,985)	0	0	0
其他	(2,108)	(185)	1,450	800	300	300
净投资现金流	(4,071)	(757)	(1,709)	50	(450)	(450)
融资现金流						
已支付股息	(2,965)	(3,855)	(2,215)	(2,215)	(2,179)	(2,405)
净借贷	1,049	(1,712)	(2,735)	0	0	0
股票回购	(868)	(396)	(1,252)	0	0	0
其他	(403)	(586)	(113)	(291)	(262)	(242)
净融资现金流	(3,186)	(6,549)	(6,315)	(2,506)	(2,440)	(2,648)
净现金流变动						
年初现金	9,599	8,655	7,505	9,570	15,242	20,479
汇率变动	47	91	136	0	0	0
年末现金	8,655	7,505	6,231	15,242	20,479	26,241
增长率	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日						
销售收入	7.1%	(9.0%)	10.2%	11.4%	10.5%	9.6%
毛利润	6.8%	(7.7%)	10.9%	11.9%	10.6%	9.8%
经营利润	19.8%	(6.9%)	9.4%	18.1%	13.4%	14.5%
净利润	(82.6%)	(23.2%)	53.6%	30.3%	(3.1%)	10.6%
调整后净利润	16.5%	(13.3%)	33.5%	12.2%	11.5%	10.5%
盈利能力比率	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日						
毛利率	79.9%	81.0%	81.5%	81.8%	81.9%	82.1%
营业利润率	21.4%	21.9%	21.8%	23.1%	23.7%	24.7%
调整后净利润率	10.4%	9.9%	12.0%	12.1%	12.2%	12.3%
股本回报率	8.5%	6.5%	9.6%	11.7%	10.4%	10.5%
资产负债比率	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日						
净负债/股东权益比率 (倍)	na	na	na	na	na	na
流动比率 (倍)	1.3	1.1	1.3	1.6	1.9	2.2
应收账款周转天数	56.2	63.7	59.9	60.0	60.0	60.0
存货周转天数	134.4	158.1	149.3	149.3	149.3	149.3
应付账款周转天数	104.9	108.7	96.9	96.9	96.9	96.9
估值指标	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
年结 12 月 31 日						
市盈率 (调整后)	51.6	49.6	36.6	33.5	30.0	27.2
市帐率	3.4	3.3	2.9	2.7	2.4	2.2
市现率	20.9	21.1	19.0	15.9	15.9	14.6
股息 (%)	1.5	0.7	0.9	1.0	1.0	1.1

资料来源：公司资料及招银国际环球市场。预测注释：现金净额计算包括金融资产。

免责声明及披露

分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。

此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操守守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该等证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该等证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）并没有持有有关证券的任何权益。

招银国际环球市场或其关联机构曾在过去 12 个月内与本报告内所提及发行人有投资银行业务的关系。

招银国际环球市场投资评级

买入：股价于未来 12 个月的潜在涨幅超过 15%
持有：股价于未来 12 个月的潜在变幅在-10%至+15%之间
卖出：股价于未来 12 个月的潜在跌幅超过 10%
未评级：招银国际证券并未给予投资评级

招银国际环球市场行业投资评级

优于大市：行业股价于未来12个月预期表现跑赢大市指标
同步大市：行业股价于未来12个月预期表现与大市指标相若
落后大市：行业股价于未来12个月预期表现跑输大市指标

招银国际环球市场有限公司

地址: 香港中环花园道3号冠君大厦45楼 电话: (852) 3900 0888 传真: (852) 3900 0800

招银国际环球市场有限公司(“招银国际环球市场”)为招银国际金融有限公司之全资附属公司(招银国际金融有限公司为招商银行之全资附属公司)

重要披露

本报告内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。招银国际环球市场不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。招银国际环球市场建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决策。

本报告包含的任何信息由招银国际环球市场编写，仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的错误、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律风险。任何使用本报告信息所作的投资决策完全由投资者自己承担风险。

本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显著区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。招银国际环球市场可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他投资银行相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人于未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式翻版、复制、转售、转发及或向特定读者以外的人士传阅，否则有可能触犯相关证券法规。如需索取更多有关证券的信息，请与我们联系。

对于接收此份报告的英国投资者

本报告仅提供给符合(I)不时修订之英国 2000 年金融服务及市场法令 2005 年(金融推广)令(“金融服务令”)第 19(5) 条之人士及(II) 属金融服务令第 49(2) (a) 至(d) 条(高净值公司或非公司社团等)之机构人士，未经招银国际环球市场书面授权不得提供给其他任何人。

对于接收此份报告的美国投资者

招银国际环球市场不是在美国的注册经纪交易商。因此，招银国际环球市场不受美国就有关研究报告准备和研究分析员独立性的规则的约束。负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，未在美国金融业监管局(“FINRA”)注册或获得研究分析师的资格。分析员不受旨在确保分析师不受可能影响研究报告可靠性的潜在利益冲突的相关 FINRA 规则的限制。本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法(经修订) 规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

对于在新加坡的收件人

本报告由 CMBI (Singapore) Pte. Limited (CMBISG) (公司注册号 201731928D) 在新加坡分发。CMBISG 是在《财务顾问法案》(新加坡法例第 110 章)下所界定，并由新加坡金融管理局监管的豁免财务顾问公司。CMBISG 可根据《财务顾问条例》第 32C 条下的安排分发其各自的外国实体，附属机构或其他外国研究机构编制的报告。如果报告在新加坡分发给非《证券与期货法案》(新加坡法例第 289 章)所定义的认可投资者，专家投资者或机构投资者，则 CMBISG 仅会在法律要求的范围内对这些人士就报告内容承担法律责任。新加坡的收件人应致电 (+65 6350 4400) 联系 CMBISG，以了解由本报告引起或与之相关的事宜。