

边际向好，商业突破

——创新药Q1业绩前瞻

行业评级：看好

2024年3月27日

分析师 孙建
邮箱 sunjian@stocke.com.cn
电话 13641894103
证书编号 S1230520080006

郭双喜
guoshuangxi@stocke.com.cn
19801116960
S1230521110002

研究助理 盖文化
邮箱 gaiwenhua@stocke.com.cn
电话 15380994183

投资要点

- **观点：2023年创新药医保谈判结果高成功率及温和降幅，体现出政策对创新药倾斜与支持，我们期待更多的创新药行业规范化以及支持的政策推进。创新药已形成较为稳定的谈判节奏和价格预期，我们持续看好创新药行业中长期的投资机会。**
- 1、股价：ADC和双抗等新技术、业绩超预期标的表现更佳**
 - 科伦博泰、艾力斯、海思科、迈威生物、恒瑞医药、科伦药业和康方生物等表现突出。
- 2、注册：审评审批提“质”稳“速”**
 - ADC、双抗等新技术创新药申报上市和获批数量显著增加，有望进入到商业化兑现阶段。审评审批节奏基本保持稳健，2023年相较2022年二轮发补获批时长显著缩短，回归到2019-2021年正常速度。
- 3、创新药国际化：竞争力增强，多产品达成授权**
 - 国际化竞争力增强，出海项目持续增长。本土ADC、双抗、CGT等创新药物陆续得到海外MNC认可，交易金额不断创新高。
- 4、催化：AACR开幕在即，关注国产新药表现**
 - 2024AACR会议召开在即（4月5-10日），我们认为伴随着中国本土创新持续升级，新技术领域（ADC、双抗、CGT）以及前沿创新靶点等有望不断出现强产品力重磅品种，更多闪耀在全球学术会议舞台。
- 5、业绩前瞻：看好创新药产品持续放量下投资机会**
 - 重点关注荣昌生物、泽璟制药、君实生物、贝达药业、科伦药业等24Q1业绩表现。
 - **风险提示：**全球药审政策的波动性风险、创新药临床失败风险、竞争加剧导致产品销售不及预期风险

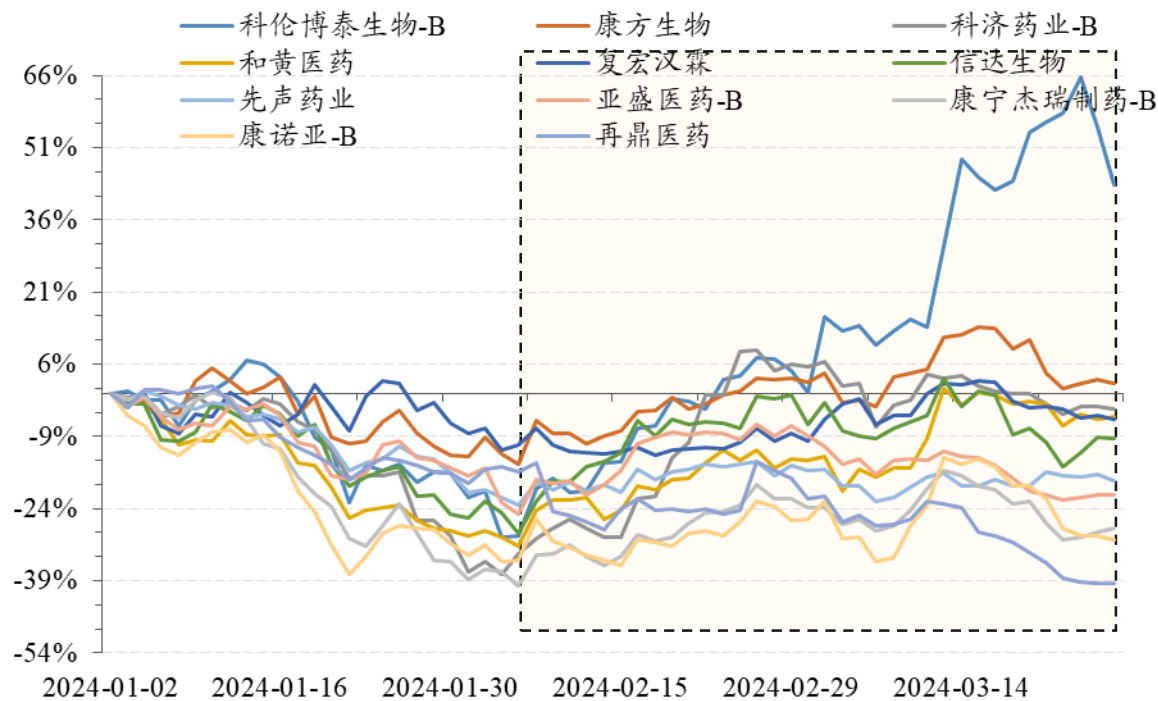
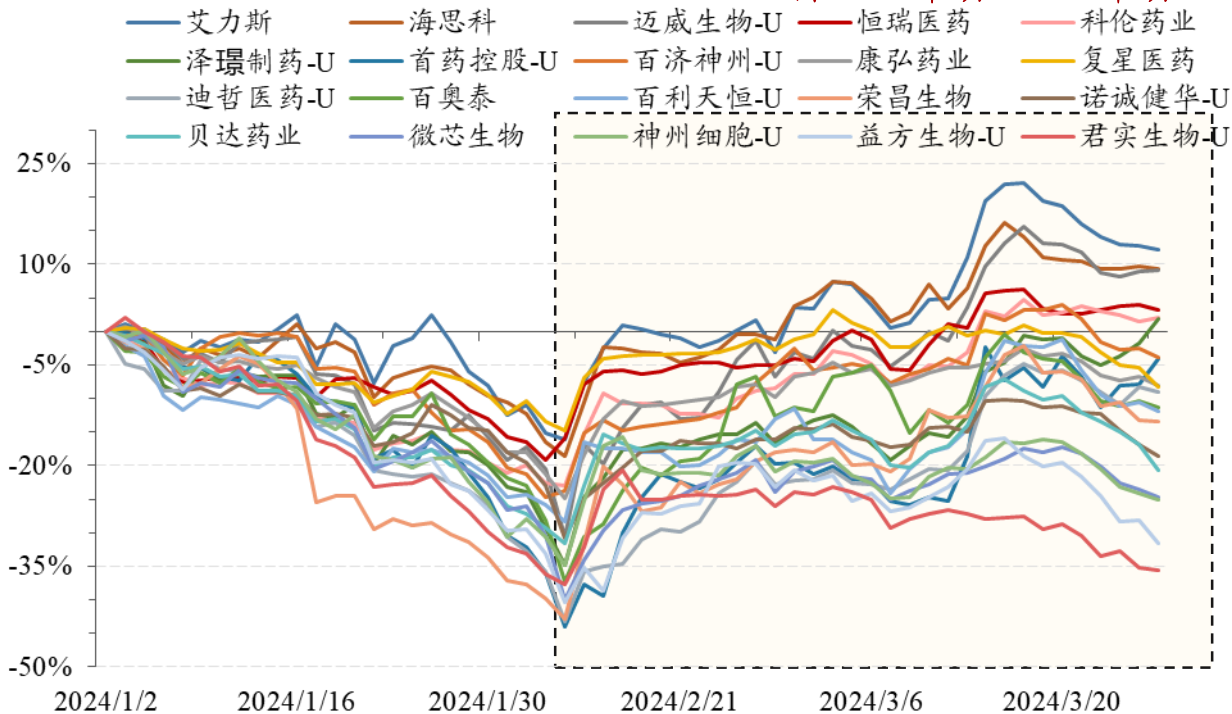
01

复盘&前瞻

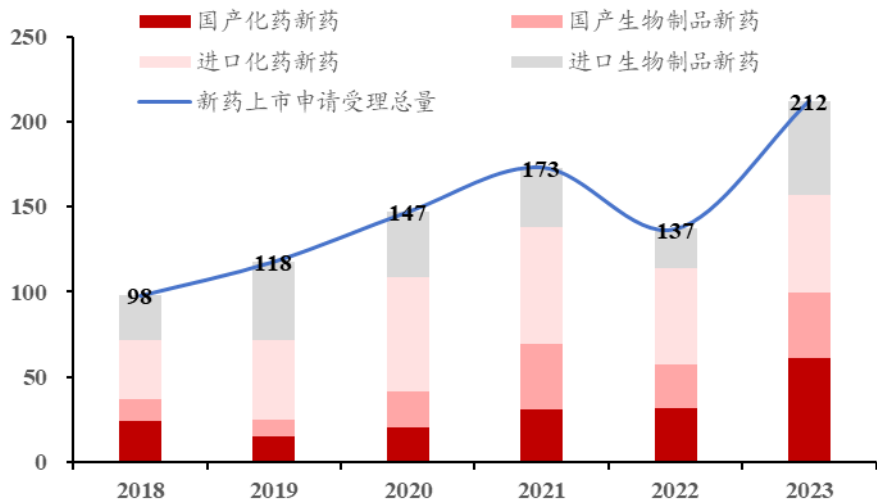
➤ 2024年1月2日-3月27日，创新药表现分化，ADC和双抗等新技术、业绩超预期标的表现更佳。

- **A股：**艾力斯 (+12%) > 海思科 (+9%) > 迈威生物 (+9%) > 恒瑞医药 (+3%) > 科伦药业 (+2%) > 泽璟制药 (+2%) > 百济神州 (-4%) > 首药控股 (-4%) > 康弘药业 (-8%) > 复星医药 (-8%) > 迪哲医药 (-9%) > 百奥泰 (-11%) > 百利天恒 (-12%) > 荣昌生物 (-13%) > 诺诚健华 (-19%) > 贝达药业 (-21%)
- **H股biotech：**科伦博泰 (43%) > 康方生物 (2%) > 科济药业 (-3%) > 和黄医药 (-5%) > 复宏汉霖 (-5%) > 信达生物 (-10%) > 先声药业 (-18%) > 亚盛医药 (-21%) > 康宁杰瑞 (-28%) > 康诺亚 (-31%) > 再鼎医药 (-40%)

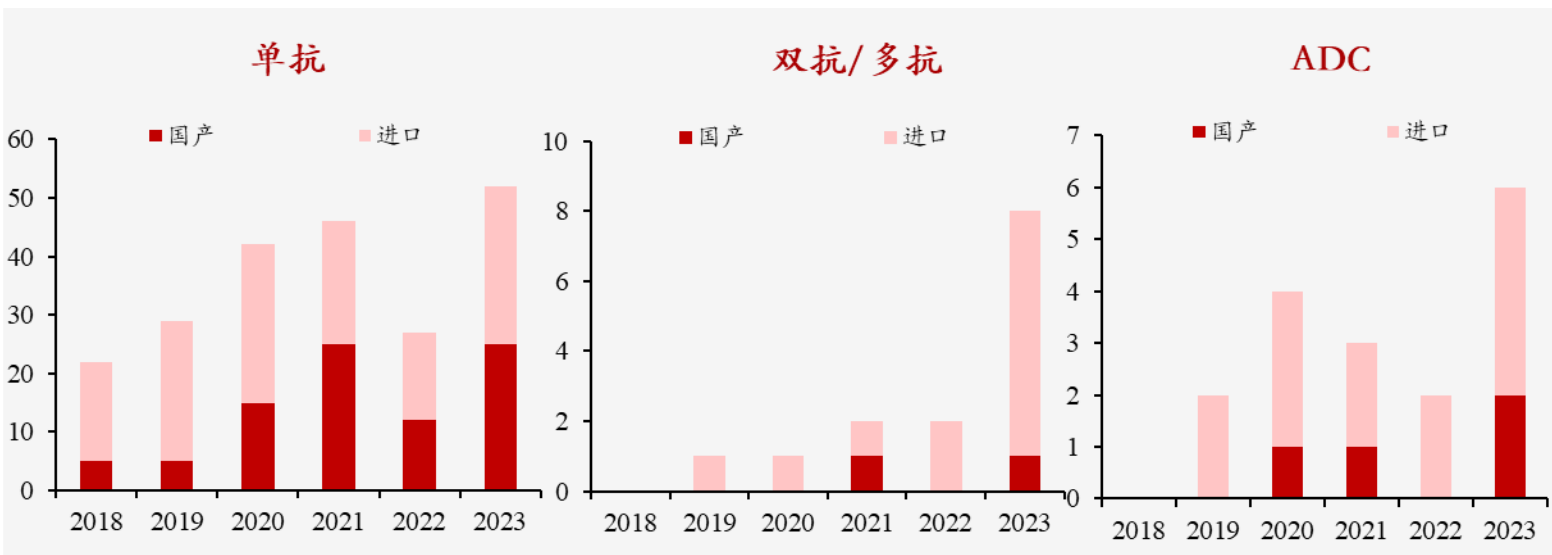
图：2024年1月2日-2024年3月27日部分A+H股创新药企股价表现



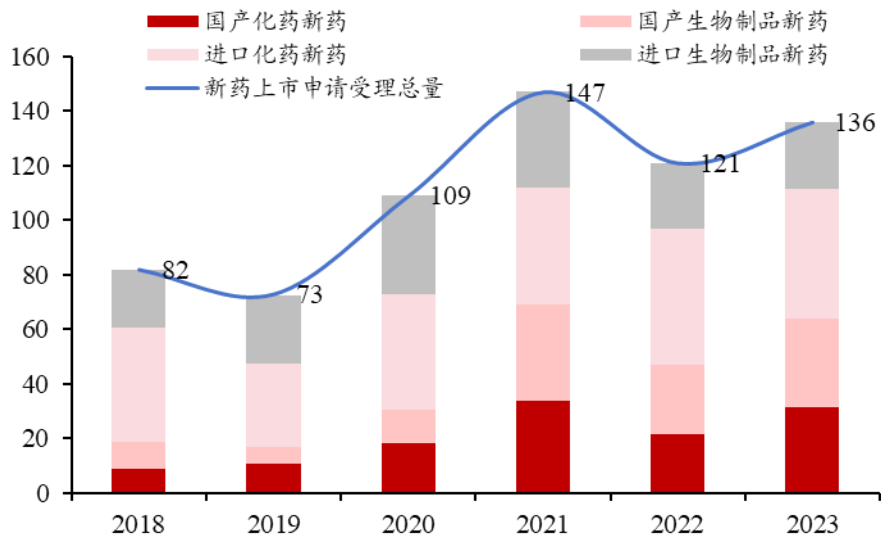
图：2018-2023年新药的上市申请受理数量(按受理类型统计)



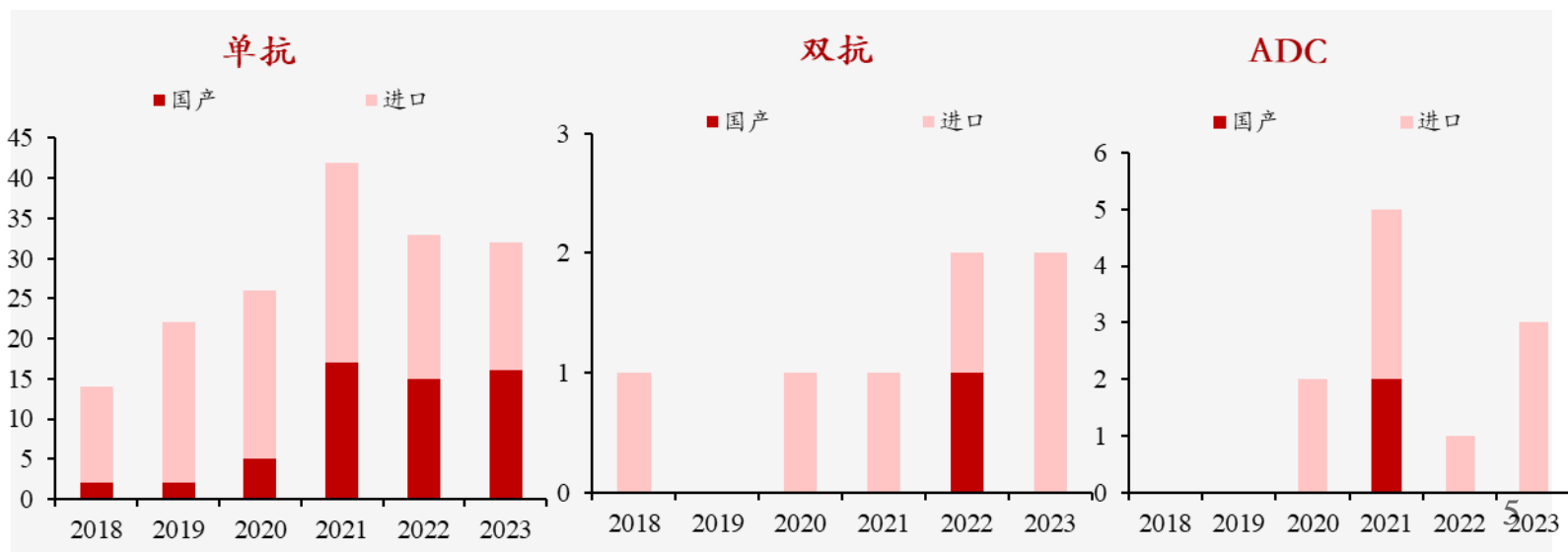
图：2018年-2023年新药各技术类别上市申请数量(按受理类型统计)



图：2018年-2023年新药各技术类别上市获批(按受理类型统计)



图：2018年-2023年新药各技术类别上市获批数量(按受理类型统计)



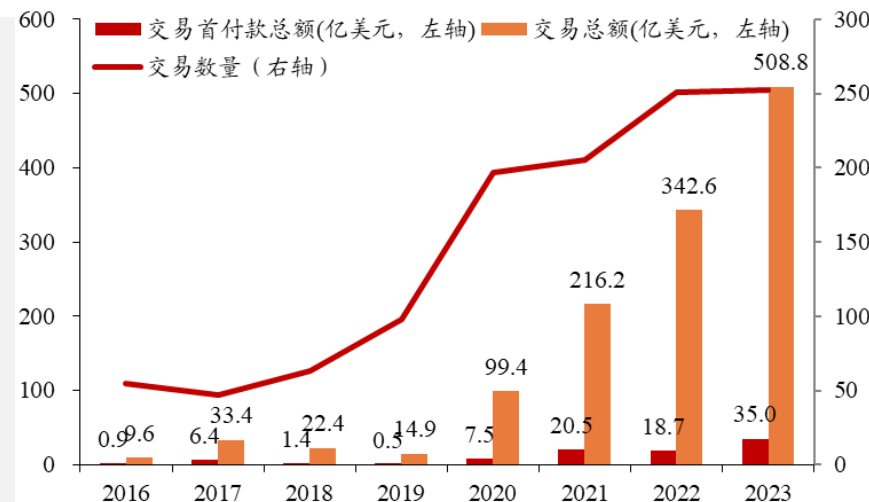
资料来源：Insight，浙商证券研究所，注：统计的均为受理号数量，统计范围为化药、生物制品



1.3 创新药国际化：竞争力增强，多产品达成授权

图：中国创新药license out交易数据统计

- 国际化竞争力增强，出海项目持续增长。本土ADC、双抗、CGT等创新药物陆续得到海外MNC认可，交易金额不断创新高。
- 2023年12月12日百利天恒公告：全资子公司SystImmune与BMS就BL-B01D1（EGFR×HER3双抗ADC）项目达成独家许可与合作协议，合作协议生效后，BMS将向SystImmune支付8亿美元的首付款，和最高可达5亿美元的近期或有付款；达成开发、注册和销售里程碑后，SystImmune将获得最高可达71亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达84亿美元。



表：2023年中国创新药license out交易TOP10（按首付款计，单位：亿美元）

序号	交易时间	转让方	受让方	项目汇总	首付款	交易总额	里程碑
1	2023/12/12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	8.0	84.00	71.00
2	2023/1/23	和黄医药	Takeda	吠喹替尼	4.0	11.30	7.30
3	2023/10/24	联拓生物	BMS	mavacamten	3.5	3.50	0.0
4	2023/5/2	西比曼	强生	C-CAR039; C-CAR066	2.45	未披露	未披露
5	2023/11/9	诚益生物	Astra Zeneca	ECC5004	1.85	20.10	18.25
6	2023/10/30	恒瑞医药	Merck KGaA	HRS-1167; SHR-A1904	1.71	14.99	未披露
7	2023/4/3	映恩生物	BioNTech	DB-1303; DB-1311	1.70	16.70	15.00
8	2023/11/13	传奇生物	Novartis	LB2102	1.0	11.10	10.10
9	2023/10/20	翰森制药	GSK	HS-20089	0.85	15.70	14.85
10	2023/9/12	英矽智能	Exelixis	ISM3091和其他靶向USP1化合物	0.80	未披露	未披露

表：2023年中国创新药license out交易TOP10（按总金额计，单位：亿美元）

序号	交易时间	转让方	受让方	项目汇总	首付款	交易总额	里程碑
1	2023/12/12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	84.00	8.00	71.00
2	2023/11/9	诚益生物	Astra Zeneca	ECC5004	20.10	1.85	18.25
3	2023/5/7	百力司康	Eisai	BB-1701	20.00	未披露	20.00
4	2023/4/3	映恩生物	BioNTech	DB-1303; DB-1311	16.70	1.70	15.00
5	2023/10/20	翰森制药	GSK	HS-20089	15.70	0.85	14.85
6	2023/1/4	药明生物	GSK	4款TCE双/多抗	15.00	0.40	14.60
7	2023/10/30	恒瑞医药	Merck KGaA	HRS-1167; SHR-A1904	14.99	1.71	未披露
8	2023/10/16	亨利医药	Novo Nordisk	ocedurenone	13.00	未披露	未披露
9	2023/2/23	康诺亚	Astra Zeneca	CMG901	11.88	0.63	11.25
10	2023/1/23	和黄医药	Takeda	吠喹替尼	11.30	4.00	7.30

资料来源：Insight，医药魔方，浙商证券研究所

➤ 2024AACR会议召开在即（4月5-10日），我们认为伴随着中国本土创新持续升级，新技术领域（ADC、双抗、CGT）以及前沿创新靶点等有望不断出现强产品力重磅品种，更多闪耀在全球学术会议舞台。

表：国产新药2024AACR概览

国内上市企业	药物	靶点	适应症	临床阶段	国内上市企业	药物	靶点	适应症	临床阶段
恒瑞医药	HRA00184-C004	TF	胰腺癌、三阴乳腺癌、肺癌等	临床前	中国生物制药	TQB2916	CD40	血液瘤	I期
	SDP03923-000-9106	LIV-1	乳腺癌	临床前	百利天恒	BL-M11D1	CD33	肿瘤	临床前
	HRA00242-C004	PSMA	前列腺癌	临床前		BL-M05D1	CLDN18.2	肿瘤	临床前
	HRA00130-C004	DLL3	小细胞肺癌	临床前	迈威生物	9MW3811	IL-11	肿瘤	临床前
	SHR-4602	HER2	乳腺癌DS-8201/A1811耐药	临床前		2MW4991	整合素avβ8	肿瘤	临床前
SHR1127	KRASG12D	KRASG12D突变实体瘤	临床前	2MW4691		CCR8/CTLA-4	肿瘤	临床前	
翰森制药	FAPxCD40-4	FAP/CD40	肿瘤	临床前	海思科	HSK42360	BRAF	BRAF V600E肿瘤	临床前
	HS-10370	KRAS G12C	实体瘤、NSCLC	I期		HSK40495	PARP1	HRD肿瘤	临床前
	ociperlimab	TIGIT	NSCLC	临床		HSK41959-2	PRMT5	MTAP缺失肿瘤	临床前
BGB10188	PI3Kδ	实体瘤	I期	HSK43608		BCL6	潜在DLBCL	临床前	
ociperlimab	TIGIT	SCLC	II期	HSK39775		USP1	同源重组缺陷肿瘤	临床前	
百济神州	LBL-007	LAG-3	ESCC	II期	贝达药业	BPI-23314	BET	进展的髓细胞白血病	I期
	LBL-007	LAG-3	MSS CRC	I/II期		BPI-511966	HPK1	肿瘤	临床前
	替雷利珠单抗	anti-PD-1	NSCLC	II期		BPI-520105	EGFR	EGFR突变非小细胞肺癌	临床前
	LBL-007、surzubiclimab	LAG-3、anti-TIM-3	实体瘤	临床前		BPI-501836	KRASG12D	KRASG12D突变实体瘤	临床前
	BGB-B167	1BB/CEACAM5	肿瘤	临床前		RD0255359	KRASG12C/D/V	KRAS突变实体瘤	临床前
	BGB-16773	BTK	肿瘤	临床前		BPI-460372	TEAD	hippo通路改变肿瘤	临床前
	IBI3001	B7-H3/EGFR	实体瘤	临床前		BPI-530616	MALT1	DLBCL	临床前
信达生物	IBI334	B7-H3/EGFR	实体瘤	临床前	先声药业	ZM-2322	PKMYT1		临床前
	IBI343	CLDN18.2	实体瘤	临床前		ZM-2311	Polθ		临床前
	维迪西妥单抗	HER2	疗效和HER2表达量PDX分析	临床前		ZM-412	KIF18A	染色体不稳定肿瘤	临床前
荣昌生物	RC148	PD-1/VEGF	肿瘤	临床前		ZM-332	WRN	MSI-H肿瘤	临床前
		TROP2双表位	实体瘤	临床前		和黄医药	HMPL-295	ERK 1/2	
		T细胞衔接三抗平台	实体瘤	临床前	HMA800067		CD38	B细胞淋巴瘤	临床前
康方生物	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA4	胃癌	III期	HMPL-506		menin-MLL	急性白血病	临床前
					HMPL-523		Syk	复发难治血液瘤	I期
科伦博泰	SKB264	TROP2	胃癌	II期	咪喹替尼		VEGFR	转移性结直肠癌	III期
	SKB264	TROP2	NSCLC经治突变型	II期	艾力斯	伏美替尼	EGFR	PACC和20外显子突变非小细胞肺癌	临床前
	SKB264	TROP2	NSCLC	III期（方案）		伏美替尼	EGFR	EGFR罕见突变	国际临床
	SKB264	TROP2	IL NSCLC	III期（方案）		伏美替尼	EGFR	EGFR20外显子突变非小细胞肺癌	III期

1.5 业绩前瞻：看好创新药产品持续放量下投资机会

► 重点关注荣昌生物、泽璟制药、君实生物、贝达药业、科伦药业等24Q1业绩表现。

表：浙商医药2024Q1业绩前瞻与估值

股票代码	公司简称	2024Q1E 收入YOY	2024Q1E 利润YOY	现价	EPS		PE		评级
				2024/3/27	2023E	2024E	2023E	2024E	
002422.SZ	科伦药业	-10%-0%	0-10%	29.9	1.44	1.53	21	20	增持
600196.SH	复星医药	-10%-0%	-47%-41%	22.8	1.68	1.95	14	12	买入
300558.SZ	贝达药业	25%-35%	80-95%	40.6	0.90	1.35	45	30	买入
688331.SH	荣昌生物	78-108%	/	52.8	-2.83	-1.47	/	/	买入
688180.SH	君实生物-U	29%-45%	/	26.6	-1.44	-1.13	/	/	买入
688266.SH	泽璟制药-U	5-15%	/	54.4	-1.08	-0.57	/	/	买入
2171.HK	科济药业-B	/	/	6.1	-1.34	-1.49	/	/	买入
2096.HK	先声药业	/	/	5.4	0.27	0.66	20	8	买入
688197.SH	首药控股-U	/	/	51.0	-1.66	-1.83	/	/	买入
9926.HK	康方生物	/	/	46.7	2.42	-0.52	19	/	买入

02

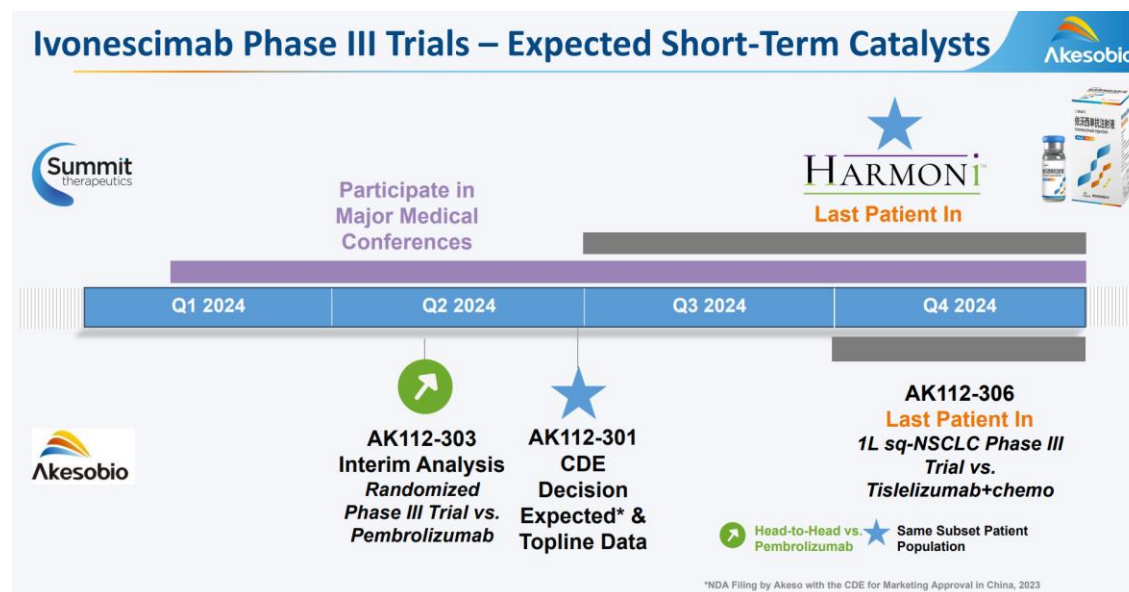
重点公司

- 公司核心产品正进入快速兑现期，核心技术平台已通过AK104、AK105、AK112等成熟的临床数据得到充分验证。较强的临床执行力助推公司不管是产品上市还是销售上占据优势。我们认为2024年开始公司多个大品种和大适应症将进入到商业化阶段，驱动公司产品销售进入到快速增长期。
- 依沃西单抗（PD-1/VEGF，AK112）NDA已受理，完成50亿美元海外授权：2023年8月1日，AK112上市申请获受理，用于治疗EGFR-TKI治疗进展的EGFR突变非小细胞肺癌，有望2024年获批。国内3项针对NSCLC的研究处于III期及NDA阶段，分别为EGFR-TKI耐药(NDA)、头对头K药治疗1L PD-L1阳性(III期)、头对头替雷利珠治疗1L鳞状NSCLC(III期)。海外方面，2022年12月，依沃西以50亿美元大交易顺利出海，海外2项NSCLC三期注册临床进展顺利。
- 催化：2024Q2 AK112治疗EGFR-TKI耐药NSCLC的NDA申请有望得到CDE回复，同时有望读出该研究（AK112-301）的topline数据；2024Q2 AK112单药头对头K药1L治疗PD-L1+NSCLC中期数据读出。EGFR-TKI耐药NSCLC的MRCT有望2024年完成入组。

图：依沃西单抗临床管线进展

Trial	Indication	Histology/Population	Regimen	Phase III
HARMONI	NSCLC	EGFRm+ 2L+ Advanced or Metastatic	Combo ivonescimab + chemo vs. placebo + chemo	
HARMONI 3	NSCLC	Squamous 1L Metastatic	Combo ivonescimab + chemo vs. pembro + chemo	
Indication	Regimen	Phase I	Phase II	Phase III
NSCLC: 2L EGFRm+	Randomized: Combo (chemo) vs. chemo			
NSCLC: 1L PD-L1 TPS>1%	Randomized: Monotherapy vs. pembro (PD-1)			
NSCLC: 1L Squamous	Randomized: Combo (chemo) vs. tislelizumab (PD-1) + chemo			
NSCLC: 1L Squamous	Randomized: Combo (chemo) vs. pembro (PD-1) + chemo			
Advanced Solid Tumors	Monotherapy			
NSCLC	Combo (chemo)			
NSCLC	Monotherapy			
GYN Tumors	Monotherapy			
Ovarian Cancer	Combination (PARPi)			
NSCLC	Monotherapy & Combo (chemo)			
CRC	Combo (CD47 + chemo)			
HCC	Monotherapy			
NSCLC	Combo (PD-1 / CTLA-4 bsAb + chemo)			
HNSCC	Combo (CD47)			
Advanced Solid Tumors**	Combo (CD47, CD47 + chemo, chemo)			
TNBC	Comb (chemo, CD47 + chemo)			
NSCLC	Combo (CD73 + chemo)			
Advanced Solid Tumors	Monotherapy			
ES-SCLC	Combo (chemo)			

图：依沃西2024年催化



资料来源：公司官网推介会材料，浙商证券研究所

- 公司管线兑现加速，多纳非尼放量中，重组人凝血酶已获批，杰克替尼在骨髓纤维化、斑秃等领域具有较佳的竞争格局，有望在2024年商业化落地，看好重组人凝血酶和杰克替尼较强的商业化前景，以及ZG006、ZG005等早期管线创新驱动。
- 多纳非尼：不惧竞品集采，看好创新成长。根据业绩快报2023年销售额YOY27.83%，持续放量中。生存期优效于索拉非尼，肝癌术后辅助（已纳入2023年专家共识）、联用等新适应症探索望打开成长空间。
- 重组人凝血酶：疗效和安全性突出，竞争格局优，潜在大单品。2024年1月已获批上市，且已授权远大辽宁独家推广（首付款2.6亿元，首次商业销售满12个月的商业化里程碑款1.4亿元），期待2024年商业化表现。
- 杰克替尼：兼具优异疗效和安全性，骨髓纤维化（2022年10月NDA）、重症斑秃（III期）、中重度特应性皮炎（III期）、强直性脊柱炎（III期）等领域大量未满足需求驱动下，具有更大销售潜力。
- 重组人促甲状腺激素（III期）：国内同类竞品尚未上市，辅助治疗/诊断需求大。
- 早期管线：ZG006（CD3×DLL3×DLL3）：全球首款针对DLL3表达肿瘤的三抗，具有First-in-Class的潜力。ZG005（PD-1×TIGIT）：国内正在开展临床I/II期研究，2023ASCO已披露部分早期数据，待更多临床数据读出。

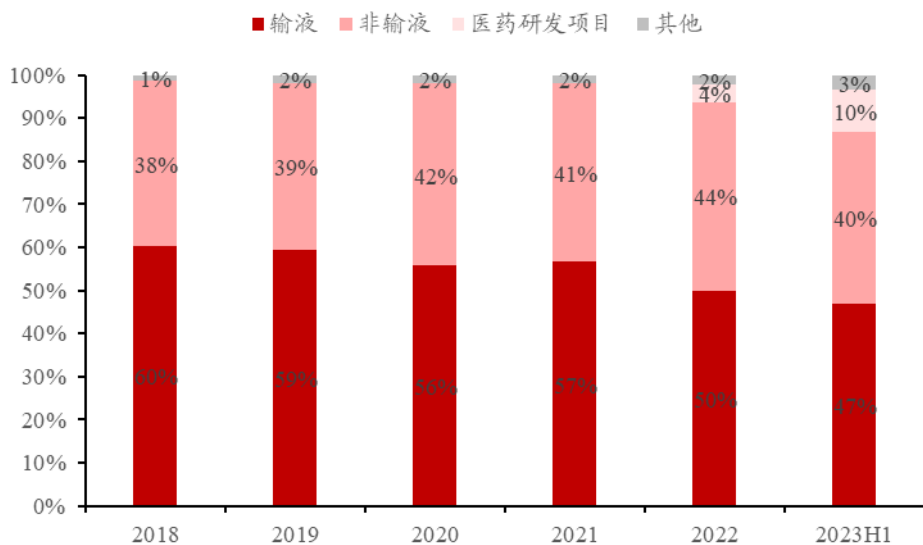
图：泽璟制药部分在研管线



在研新药	适应症	技术来源	药物作用靶点	临床前	IND	临床试验			NDA/ BLA
						I期	II期	III期	
甲苯磺酸多纳非尼片	肝癌辅助治疗	自主研发	Raf, MEK, ERK; VEGFR, PDGFR, PD-1, PD-L1						
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合	合作研发							
盐酸杰克替尼片	骨髓纤维化	自主研发	JAK1/2/3						
	芦可替尼不耐受的骨髓纤维化								
	芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化								
	重症斑秃								
	中重度特应性皮炎								
	强直性脊柱炎								
	中重度斑块状银屑病								
	特发性肺纤维化								
	骨髓纤维化								
注射用重组人促甲状腺激素	甲状腺癌辅助诊断	自主研发	TSH						
	甲状腺癌辅助治疗								
盐酸杰克替尼乳膏	轻中度斑秃	自主研发	JAK1/2/3						
	轻中度特应性皮炎								
ZG005粉针剂	晚期实体瘤	自主研发	PD-1/TIGIT						
注射用ZG006	晚期实体瘤	自主研发	CD3/DLL3/DLL3						
	晚期实体瘤								

- 我们认为公司输液业务有望重回增长轨道、仿制药品类持续丰富、原料药及中间体降本增效、创新药从积累到突破，长期看公司有望成长为具有国际竞争力的领先药企。
- 医药制造：产品升级驱动大输液龙头稳定增长。**输液板块有望受益于医院诊疗恢复、产品升级驱动稳健增长；仿制药板块大品种集采基数消化后有望迎来新增长曲线；随着川宁生物新工艺&新产品收入占比提升、首仿&高壁垒仿制药陆续上市、输液板块产品结构升级，我们预计医药制造业务有望成为公司稳健增长的引擎。
- 医药创新：国内领先ADC平台，SKB264商业化即将落地，海外携手默沙东共同开发。**国内看，SKB264单药治疗TNBC(3L+)适应症已申请上市，有望成为首个获批上市的国产Trop2-ADC；海外看，默沙东截至2024年3月19日，已启动6项III期MRCT临床试验以评估SKB264在不同肿瘤中的治疗效果，期待临床数据读出。我们持续看好公司医药创新业务的增长曲线展开、创新平台验证。

图：2018-2023H1科伦药业业务占比

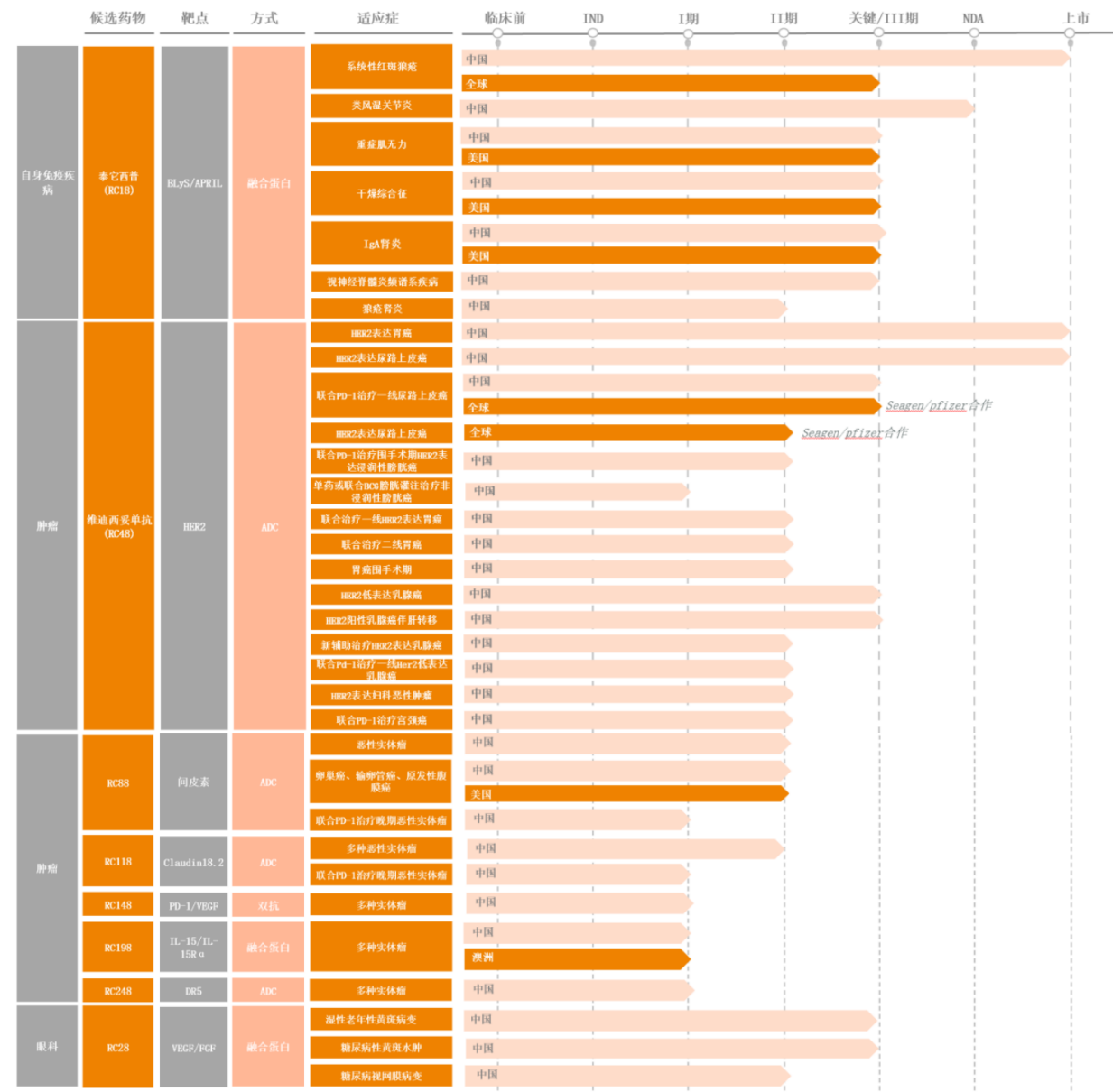


图：科伦博泰SKB264管线最新进展

产品	靶点	分子类型	适应症 (治疗线数)	临床前/IND筹备	1a期	1b/2期	注册关键2期/3期	NDA申请	研究编号	
SKB264/MK-2870	TROP2	大分子	3L+ TNBC						SKB264-III-03	
			1L TNBC						SKB264-III-11	
			1L TNBC	联合/不联合A167						SKB264-II-07
			1L HR+/HER2- BC	联合/不联合A167						
			2L+ HR+/HER2- BC							SKB264-III-10
			3L EGFRmt NSCLC							SKB264-II-08
			2L EGFRmt NSCLC							SKB264-III-09
			1L EGFRwt NSCLC	联合/不联合 (联合/不联合铂类化疗)						SKB264-II-05
			实体瘤 (NSCLC, OC, GC, SCLC, HR+/HER2-BC, EC, UC, HNSCC)							SKB264-01 MK2870-001
			1L EGFRwt NSCLC; 1L/2L EGFRmt NSCLC	与可瑞达和/化疗联用						SKB264-II-04 MK2870-003
			1L EGFR-mt NSCLC	与奥希替尼联用						
			实体瘤 (2/3L CC、2L OC、1L UC、2L+ CRPC)	与可瑞达联用						SKB264-II-06 MK2870-002

- 我们认为荣昌生物是本土ADC和自免领域领军企业。维迪西妥单抗持续开展国内外多项与免疫治疗联用的临床，产品业绩增长性和估值弹性有望持续打开。泰它西普有望不断满足自免领域大量的未满足需求，成熟临床数据相继读出，望进一步强化公司国际化地位。
- 维迪西妥：UC和GC差异化领先上市，PD-1联用值得期待。公司维迪西妥有多项与免疫疗法联用的临床处于中后期开发阶段。与特瑞普利单抗联用在HER2阳性和HER2低表达胃癌患者和la/mUC的安全性和有效性数据都得到了较好的验证，期待后续商业化助力竞争力提升。携手ADC龙头Seagen，全球临床积极推进。根据Insight数据披露维迪西妥+K药联用1L UC已经开展III期临床，2L HER2+UC也处于关键II期临床。
- 泰它西普：FIC双靶点，自免大空间。国内5项III期，大量未满足需求，可兑现性强。SLE已经获批上市并进入医保，类风湿性关节炎（III期）已经提交NDA，视神经脊髓炎频谱系疾病（NMOSD）、IgA肾炎（IgAN）、干燥综合征（SS）、重症肌无力（gMG）等多条管线处于国内临床III期阶段。SLE适应症处于MRCT临床III期，美国IgAN处于临床II期，IgAN适应症、原发性干燥综合征等III期临床也获得FDA批准。
- 我们看好维迪西妥和泰它西普双驱动下，公司业绩高增长潜力及海外临床试验或合作进展。

图：荣昌生物在研管线



- 我们认为公司2024年进入多产品兑现阶段，恩沙替尼一线NSCLC、贝福替尼、CM082、CDK4/6、EGFR/c-MET双抗等公司核心产品有望不断接力，驱动2024-2025年收入和利润端高成长。
- 产品商业化持续推进，增量持续体现。根据公司中报披露：2023H1凯美纳销量同比下降4.21%，贝美纳销量同比增长12.02%，贝安汀销量同比增长162.26%，赛美纳、伏美纳开始贡献收入增量，公司在产品多元化的发展道路上加速成长。
- 恩沙替尼首个海外NDA获受理，打响出海第一枪。3月12日公司发布公告：公司控股子公司Xcovery收到美国FDA的受理信，公司提交的恩沙替尼拟用于ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗的（即一线适应症）的上市许可申请获得了FDA正式受理，标志着恩沙替尼海外上市的重要一步，期待未来恩沙替尼国际化进展进一步兑现带来的估值和业绩弹性。

图：贝达药业临床管线进展

产品	靶点	类型	临床前	剂量爬坡		剂量扩展		关键性试验		NDA/BLA	上市	权益	合作方
				临床Ia	临床Ib	临床IIa	临床IIb	临床IIc					
凯美纳® (埃克替尼)	EGFR	小分子药物		一线非小细胞肺癌	★					★	★	★	
				二线非小细胞肺癌	★				★				
				非小细胞肺癌术后辅助治疗	★				★				
贝美纳® (恩沙替尼)	ALK	小分子药物		一线非小细胞肺癌 (中国)	★					★	★	★	
				一线非小细胞肺癌 (美国)	★				★				
				二线非小细胞肺癌	★				★				
非小细胞肺癌术后辅助治疗	★				★								
贝安汀® (贝伐珠单抗)	VEGF	单克隆抗体		转移性结直肠癌, 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌	★					★	★	★	★
				复发性胶质母细胞瘤, 上皮性卵巢癌, 输卵管癌或原发性腹膜癌, 宫颈癌等	★				★				
赛美纳® (贝福替尼)	EGFR	小分子药物		一线非小细胞肺癌	★					★	★	★	InventisBio 信达生物
				二线非小细胞肺癌	★				★				
术后辅助治疗	★				★								
联合 MCLA-129	★				★								
伏美纳® (伏罗尼布)	VEGFR	小分子药物		胃癌	★					★	★	★	
				慢性年龄相关性黄斑病变	★				★				
巴替利单抗 (Balstilimab)	PD-1	单克隆抗体		宫颈癌, 单药治疗	★					★	★	★	agenus
				宫颈癌, 联合泽弗利单抗 (Zalifrelimab)	★				★				
泽弗利单抗 (Zalifrelimab)	CTLA-4	单克隆抗体		宫颈癌, 联合巴替利单抗 (Balstilimab)	★					★	★	★	agenus
				宫颈癌, 联合巴替利单抗 (Balstilimab)	★				★				
BPI-16350	CDK 4/6	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	
MRX2843	Mer TK/FLT3	小分子药物		实体瘤	★					★			
BPI-43487	FGFR4	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	Meryx
BPI-361175	EGFR	小分子药物		实体瘤	★					★			
BPI-21668	PIK3CA	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	Merus
MCLA-129	EGFR/c-MET	双特异性抗体		实体瘤	★					★			
联合赛美纳® (贝福替尼)	★				★								
BPI-421286	KRAS ^{G12C}	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	
BPI-371153	PD-L1	小分子药物		实体瘤/淋巴瘤	★					★			
BPI-442096	SHP2	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	
BPI-452080	HIF-2α	小分子药物		实体瘤	★					★			
BPB-101	GARP-TGFβ complex, free TGF-β, PD-L1	大分子药物		实体瘤	★					★	★	★	
BPI-460372	TEAD	小分子药物		实体瘤	★					★			
BPI-472372	CD73	小分子药物		实体瘤	★					★	★	★	EYEPOINT 信达生物
EYP-1901	VEGFR	小分子药物		病理性近视脉络膜新生血管	★					★			

■ 中国

■ 美国

2.6 君实生物：特瑞普利美国获批，达成出海重大里程碑

- **特瑞普利开启国产PD-1“出海”美国序幕：**2023年10月，美国FDA批准特瑞普利联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌（NPC）患者的一线治疗。其单药也获批用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗，成为FDA批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，也是美国首个且唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，填补了美国鼻咽癌的治疗空白。
- **BTLA 2项MRCT III期推进中：**BTLA单抗Tifcemalimab（TAB004/JS004）是全球首个进入临床开发阶段的重组人源化抗BTLA单克隆抗体注射液，其联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌化疗后未进展患者的MRCT III期临床已获FDA及CDE同意开展并完成FPI。2023年12月，公司启动tifcemalimab用于治疗经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）的随机、开放、阳性对照、多中心III期临床研究。

图：特瑞普利单抗国际化注册进度

- 基于特瑞普利单抗可以显著提高食管鳞癌和鼻咽癌患者生存率
- 相关上市申请已经：
 - ✓ 在美国获批
 - ✓ 在欧盟、英国、和澳大利亚获得受理



图：特瑞普利单抗研究进展

在美国和加拿大地区与Coherus开展合作

- 2021年2月，公司授予Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权。2022年1月，Coherus已启动行使可选项目之一抗TIGIT单抗(JS006)的选择权
- 合计最高达11.1亿美元的付款
- 销售净额20%的销售分成

在东南亚地区与Rxilient Biotech开展合作

- 2023年3月，公司与康联达生技(Rxilient Biotech)宣布将设立合资公司Excellmab在东南亚地区9个国家对特瑞普利单抗进行合作开发和商业化。同时，公司将授予Excellmab另外4款在研产品的商业化优先谈判权
- Excellmab将负责在合作区域内对特瑞普利单抗进行开发，开展医学事务、成品生产及商业化，其可供分配的利润将按照双方各自的持股比例进行分配（君实生物40%持股）
- 最高约452万美元的里程碑款项，外加净销售额一定比例的特许权使用费

在中东和北非地区与Hikma开展合作

- 2022年12月，公司授予 Hikma 特瑞普利单抗在约旦、沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、摩洛哥、埃及等中东和北非地区共 20 个国家开发和商业化的独占许可，以及三项研发阶段药物在 Hikma 区域内一个或多个国家未来商业化权益的优先谈判权
- 合计最高达1,200万美元的付款
- 销售净额近20%的阶梯分成

在拉丁美洲、印度、南非等地区与Dr. Reddy's达成合作

- 2023年5月，公司与瑞迪博士实验室(Dr. Reddy's)达成合作，在拉丁美洲、印度、南非对特瑞普利单抗开展研发与商业化合作。此外，瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他多个国家。同时，公司授予瑞迪博士实验室另外2款产品商业化的独占优先谈判权
- 总额最高达7.283亿美元的首付款、里程碑付款和扩展区域的潜在合作款
- 销售净额两位数百分比的特许权使用费

图：海外临床管线进展

疾病领域	药物名称	靶点	适应症	临床前	临床一期	临床二期	临床三期	上市申请	海外权益合作方	
肿瘤	特瑞普利单抗 (JS001)	PD-1	鼻咽癌、肝癌、肝内胆管癌、食管癌、头颈鳞癌、胃癌等	获FDA批准上市用于鼻咽癌治疗	上市申请获欧盟EMA，英国MHRA，澳大利亚TGA受理				<ul style="list-style-type: none"> • Coherus (美国和加拿大) • Hikma (中东和北非地区共20个国家) • 康联达 (东南亚地区9个国家) • Dr. Reddy's (拉丁美洲、印度、南非等地区21个国家) 	
	Tifcemalimab (TAB004/JS004)	BTLA	肺癌、黑色素瘤、淋巴瘤等							
	JS006 (TAB006)	TIGIT	肿瘤							Coherus (美国和加拿大)
	JS009 (TAB009)	CD112R/PVRIG	肿瘤							
	JS105	PI3K-α	乳腺癌、肾细胞癌							
	JS110	XPO1	多发性骨髓瘤等							
抗感染	埃特司韦单抗 (JS016)	S蛋白	COVID-19	已在全球超过15个国家和地区获得EUA				Eli Lilly and Company (除大中华地区外)		

资料来源：公司官网ppt，公司公告，浙商证券研究所

图：科济药业研发管线

CT041和CT053具备全球竞争力，美国产能投产加速出海：

- 泽沃基奥仑赛注射液（CT053）：全球潜在同类最佳的BCMA CAR-T产品。
- ✓ 研发进展：2022年10月中国NDA获受理，2024年3月获得NMPA的上市批准。北美II期临床试验正在进行中。
- ✓ 资格认定：获得RMAT (FDA), PRIME (EMA), Orphan Drug (FDA & EMA), 突破性治疗药物(NMPA)。
- ✓ 合作：将韩国市场的权益特许给HK Inno.N Corporation。
- CT041：同类首创且具有突破性数据的CLDN18.2 CAR-T。
- ✓ 研发进展：胃癌（3L+）中国确证性II期、胃癌（3L+）北美II期临床试验、胰腺癌辅助治疗中国I期临床试验均在进行中，预计于2024年向NMPA递交NDA申请。
- ✓ 资格认定：获得RMAT (FDA), PRIME (EMA), Orphan Drug (FDA & EMA)。
- ✓ 合作：与美德纳公司已启动了一项合作协议，以研究CT041与美德纳的试验性Claudin18.2 mRNA癌症疫苗的组合效果。
- 美国工厂投产：2023H1公司位于美国的北卡罗来纳州的CGMP生产工厂全面投入运行，每年可支持约700名患者的CAR-T治疗（国内年产能约2200名）。

候选产品 ¹	技术	靶点	适应症	临床前	I期	II/III期 ²	BLA/NDA	
CAR-T细胞疗法	泽沃基奥仑赛注射液 Zevor-cel (CT053) ³	BCMA	多发性骨髓瘤 多发性骨髓瘤 多发性骨髓瘤	LUMMICAR 1 (中国)				
				LUMMICAR 2 (美国, 加拿大)				
				IIT (中国)				
	CT041	常规技术	Claudin18.2	胃癌 胃癌、胰腺癌 胰腺癌（辅助） 胃癌、胰腺癌等	ST-01 (中国)			
					ST-02 (美国, 加拿大)			
	CT011		GPC3	肝细胞癌				
	CT071	CARcelerate™	GPC5D	多发性骨髓瘤、原发性浆细胞白血病 多发性骨髓瘤、原发性浆细胞白血病				
	CT0180	sFv-E	GPC3	肝细胞癌				
	CT0181		GPC3	肝细胞癌				
	CT0590	THANK-uCAR®	BCMA	多发性骨髓瘤				
	CT048	CycloCAR®	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌				
	KJ-C2113	CycloCAR®	间皮素	实体瘤				
KJ-C2114	THANK-uCAR®	未披露	实体瘤					
KJ-C2320	未披露	未披露	急性髓系白血病					
mAb	AB011	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌					

¹ 所有产品都是自主研发的，拥有全球权益。

² 一些适应症的二期试验是关键性研究。

³ 核心候选产品。在中国大陆的商业化权益特许给华东医药（SZ: 000963），在韩国市场的权益特许给HK Inno.N Corporation（KOSDAQ: 195940）。

■ 血液恶性肿瘤

■ 实体瘤

图：科济药业全球研发和制造能力



03

风险提示

- 1、全球药审政策的波动性风险：**各国药品监管机构对药物批准和上市许可的规定和标准可能发生变化和调整。这种政策变化可能涉及审批流程的变更、监管要求的加强或放松、药物评价标准的提高等。这些变化可能会导致药品研发和上市的时间延长，增加审批失败的风险，或者对已上市药品的市场准入产生负面影响。
- 2、创新药临床失败风险：**创新药研发存在较大失败风险，包括可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败，或者临床数据不及预期导致放弃某些适应症临床开发的风险。
- 3、竞争加剧导致产品销售不及预期风险：**药品上市后面临来自其他公司同类产品的竞争，包括创新药的竞争或者仿制药的竞争。竞争可能会导致产品定价的压力，市场份额的减少，甚至对公司的盈利能力产生不利影响。

股票的投资评级

以报告日后的6个月内，证券相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

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

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

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

行业的投资评级

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

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

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

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

法律声明及风险提示

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

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

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

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

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>