

政策催化， 边际向上

——创新药2023&2024Q1业绩综述

行业评级：看好

2024年5月11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

1、复盘：股价分化，技术引领

- **股价：表现分化，新技术和业绩仍是核心驱动。** 2022年12月30日-2024年4月30日，创新药表现分化，ADC、双抗等新技术、领先靶点、业绩超预期标的表现更优。
- **研发：高基数下，投入YOY继续放缓。** 2023年31家样本创新药企研发投入615亿（YOY3.41%），延续增长趋势，保持较高强度。
- **商业化：存量放量，增量向好。** 我们统计的14家已商业化创新药企业2023年产品收入达到422亿元，同比增长54%。2023年获批国产新药23款，2024年1-4月共获批6款国产1类新药。
- **国际化：竞争力强化，License out持续火爆。** 依托ADC、双抗、CGT等新技术以及稀缺技术平台的落地，2024年1-4月交易金额较大的有：船望制药将两款心血管siRNA药物授权给诺华、宜联生物将一款ADC药物授权给罗氏制药。中国本土创新力量全球化持续扩大，我们看好创新药行业国际化持续深化兑现下板块投资机会。

2、展望：政策支持，边际向上

- **全链条政策支持，创新药发展有望提速。** 我们认为，北京及广州出台全链条支持文件体现出政策对创新药的支持开始加码，我们期待后续有更多省市推出创新药支持政策，政策红利下，我国创新药及其产业链的高质量发展有望提速。
- **创新：产品力持续验证。** 2024年 ASCO信达生物 IBI310 MSI-H/dMMR 结直肠癌、科伦博泰生物 SKB264 NSCLC、乐普生物 MRG004A、亚盛医药 Olverembatinib、微芯生物西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤、科济药业 CT041、加科思 JAB-21822 +JAB-3312 联用均以口头摘要形式汇报。
- **展望：商业化仍在加速期，兑现性仍较强。** 2023年IND申请共2647件（YOY14%），2024年1月-4月共1081件（YOY38.6%）。截止2024年4月30日，仍有42款1类创新药处于NDA状态。

3、投资策略：买赛道&拐点

1) 赛道：新技术（ADC、双抗、CAR-T、自免、减重药）；2) 拐点：集采/医保降价影响触底。

- 创新&国际化加速：推荐先声药业、首药控股、复星医药，关注科伦药业、恒瑞医药、海思科。国际化推荐：迪哲医药、荣昌生物、君实生物，关注百济神州、和黄医药、百奥泰等。
- 创新技术突围，带来更大空间弹性：推荐康方生物、荣昌生物、科济药业，关注科伦博泰、百利天恒、迈威生物。
- 业绩向上兑现：推荐泽璟制药、荣昌生物、贝达药业、君实生物，关注信达生物、百济神州等。
- 大赛道，大潜质：
 - ✓ 自免赛道：推荐泽璟制药，关注康诺亚、恒瑞医药、三生国健等；
 - ✓ 减重药赛道：推荐博瑞医药、华东医药，关注信达生物、恒瑞医药等。

4、风险提示

- ✓ 国内药审政策的波动性风险、创新药临床失败风险、产品销售不及预期风险、运营资金不足风险

- 1、国内药审政策的波动性风险
- 2、创新药临床失败风险
- 3、政策风险
- 4、创新药医保谈判降幅高于预期风险
- 5、产品销售不及预期风险
- 6、运营资金不足风险

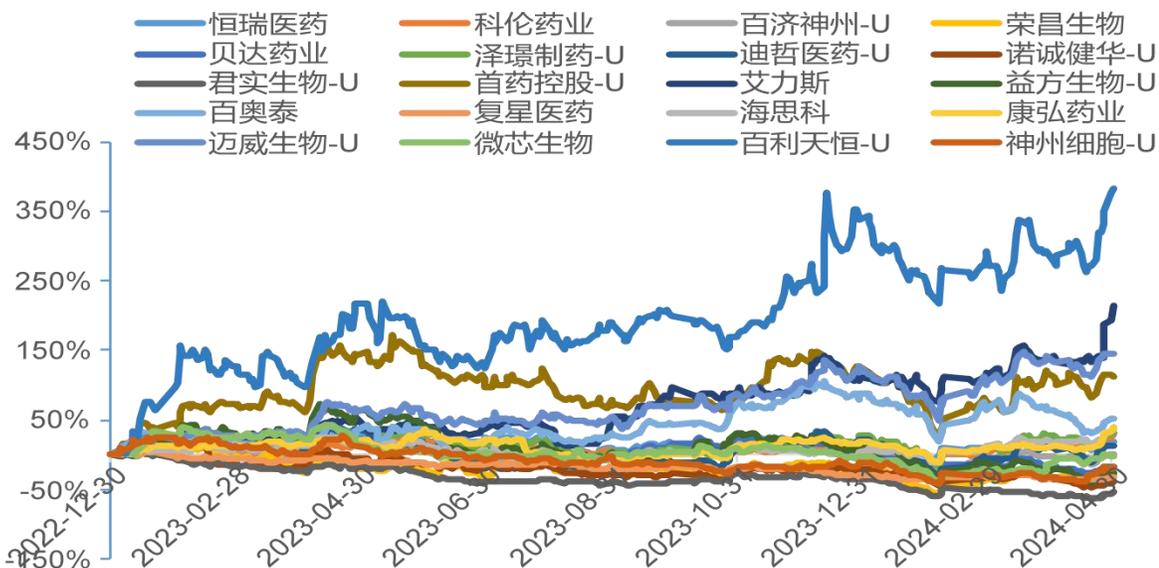
01

**复盘：股价分化，
商业向好**

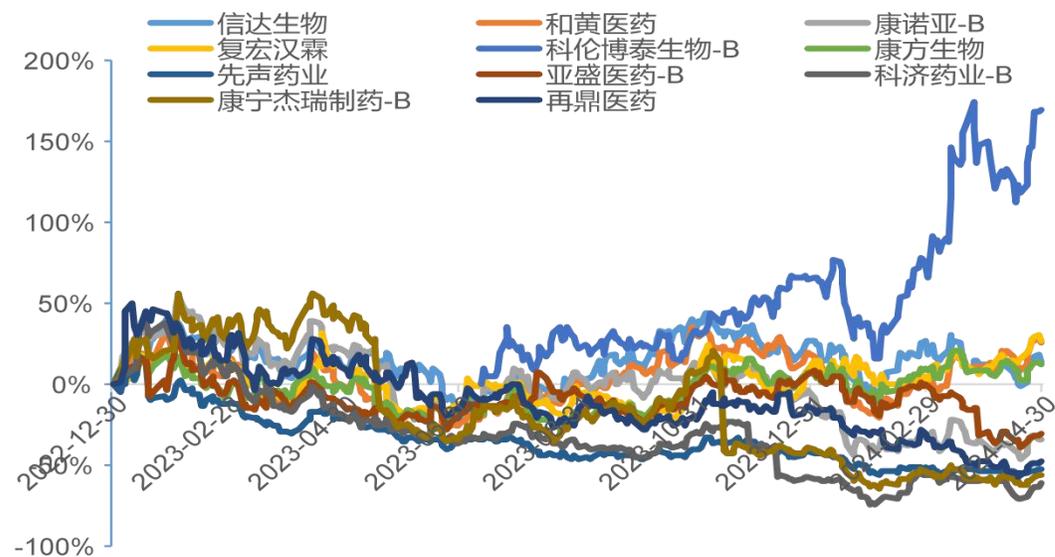
➤ 2022年12月30日-2024年4月30日，创新药表现分化，ADC、双抗等新技术、领先靶点、业绩超预期标的表现更优。

- **A股:**百利天恒-U (382.56%) > 艾力斯 (215.45%) > 迈威生物-U (144.78%) > 首药控股-U (112.19%) > 百奥泰 (52.07%) > 康弘药业 (39.31%) > 海思科 (36.45%) > 泽璟制药-U (32.13%) > 科伦药业 (30.18%) > 恒瑞医药 (20.23%) > 迪哲医药-U (14.43%) > 百济神州-U (0.65%) > 微芯生物 (-0.32%) > 贝达药业 (-15.18%) > 神州细胞-U (-17.76%) > 益方生物-U (-26.51%) > 荣昌生物 (-28.31%) > 复星医药 (-31.88%) > 诺诚健华-U (-38.63%) > 君实生物-U (-51.85%)。
- **H股biotech:** 科伦博泰生物-B (169.28%) > 复宏汉霖 (27.50%) > 和黄医药 (26.04%) > 信达生物 (14.18%) > 康方生物 (11.98%) > 亚盛医药-B (-30.43%) > 康诺亚-B (-33.43%) > 再鼎医药 (-47.15%) > 先声药业 (-52.44%) > 康宁杰瑞制药-B (-56.02%) > 科济药业-B (-60.35%)。

图：2022年12月30日-2024年4月30日A股部分创新药股价表现



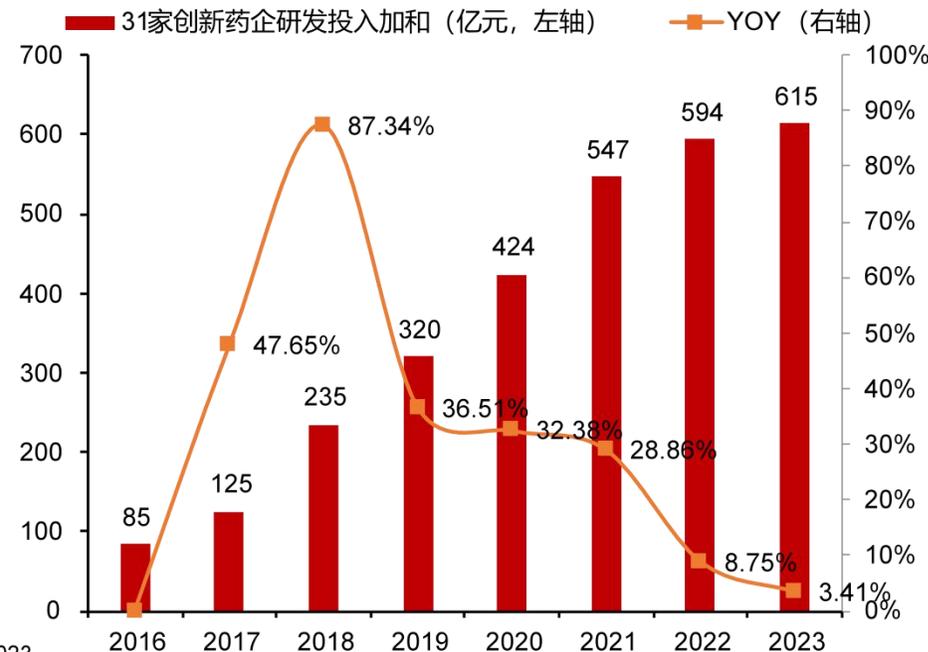
图：2022年12月30日-2024年4月30日H股部分biotech股价表现



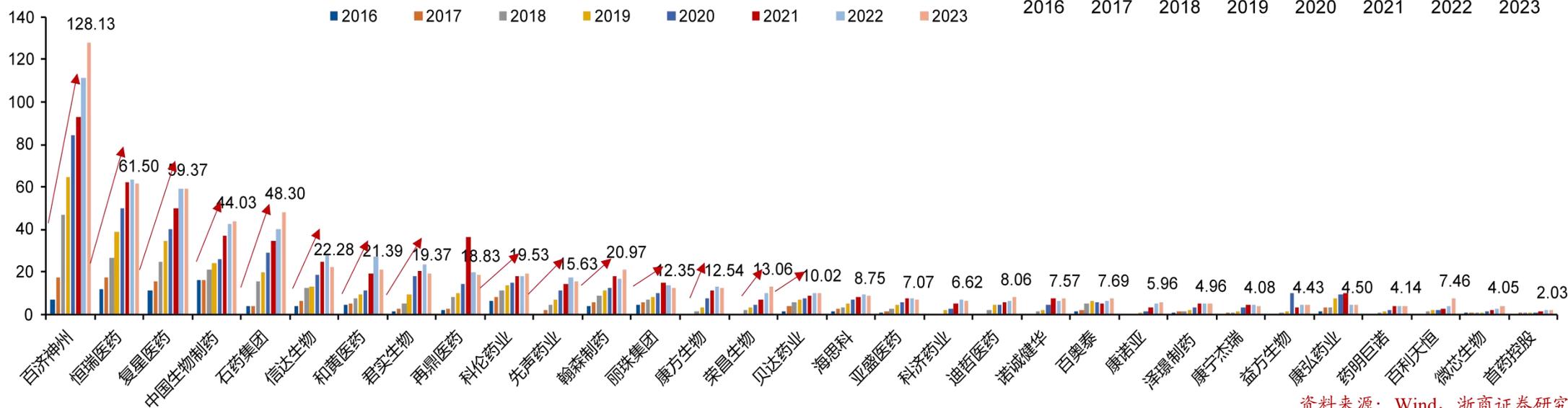
1.2 研发：高基数下，投入YOY继续放缓

- 复盘创新药企业2016-2023年研发投入，均保持较高强度，为2024-2026年商业化突破提供支撑。
- 2023年31家样本创新药企研发投入615亿（YOY3.41%），高基数下延续增长趋势。
- 研发投入增长与下降公司数量基本相当，但是每家公司基数和项目数量基数偏差较大，不能代表行业趋势。

图：研发投入仍保持高强度



图：本土部分创新药企业研发投入（单位：亿元）



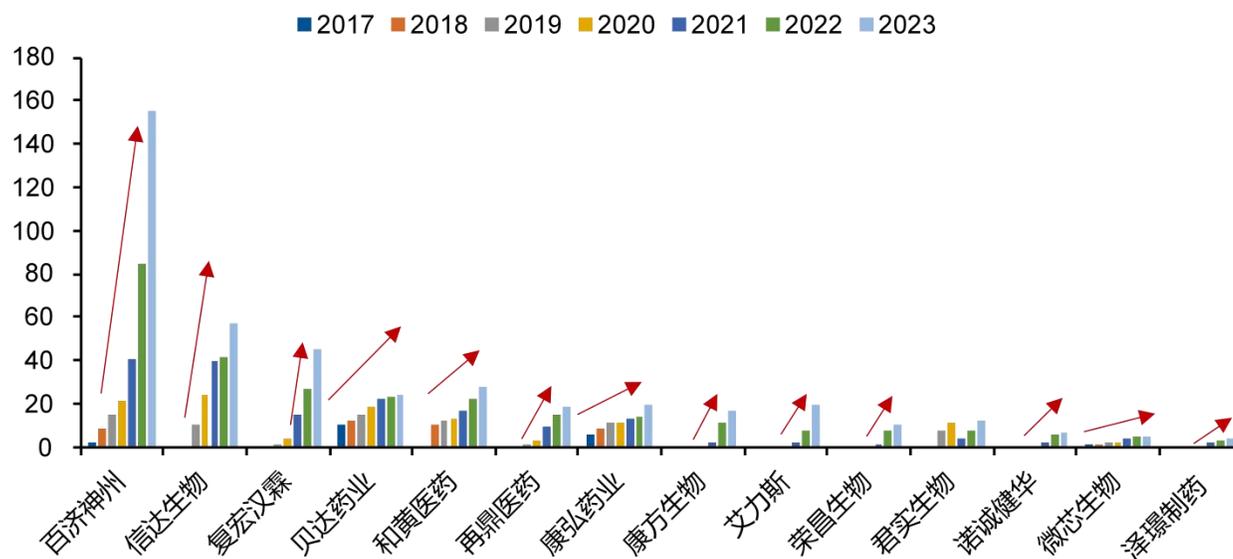
资料来源：Wind，浙商证券研究所

表：部分重磅创新药产品销售情况（单位：亿元）

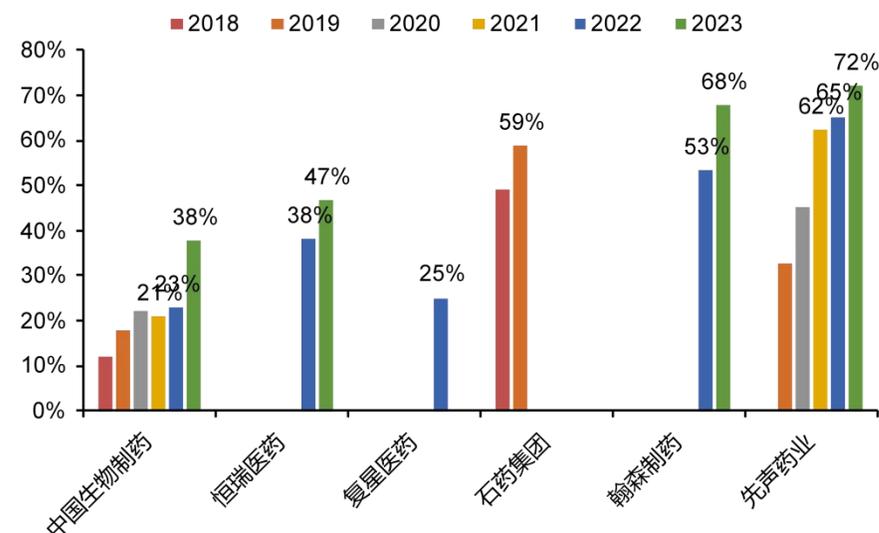
公司	产品	2021	2022	2023
康方生物	卡度尼利单抗	-	5.46	13.58
泽璟制药	多纳非尼	1.63	3.02	3.86
君实生物	特瑞普利单抗	4.12	7.36	9.19
百济神州	泽布替尼	超过14	超过38	93.4
艾力斯	伏美替尼	2.4	7.90	19.72
诺诚健华	奥布替尼	2.41	5.66	6.71

- **创新药持续放量，商业化持续兑现。**国内有商业化品种的biotech/biopharma等销售额持续突破，我们统计的14家已商业化创新药企业（具体如下图）2023年产品收入达到422亿元，同比增长54%。可以看出创新药公司整体销售收入呈现向上突破趋势。商业化仍在继续，板块仍具备较强向上潜能。
- 根据目前上市公司核心产品临床管线进度推演，在2024-2026年预计更多创新药公司将实现商业化突破，如首药控股、加科思、康诺亚、智翔金泰、百利天恒、海创药业等。

图：本土创新药biotech和biopharma创新药仍在快速成长（单位：亿元）



图：传统药企创新药收入占比持续提升



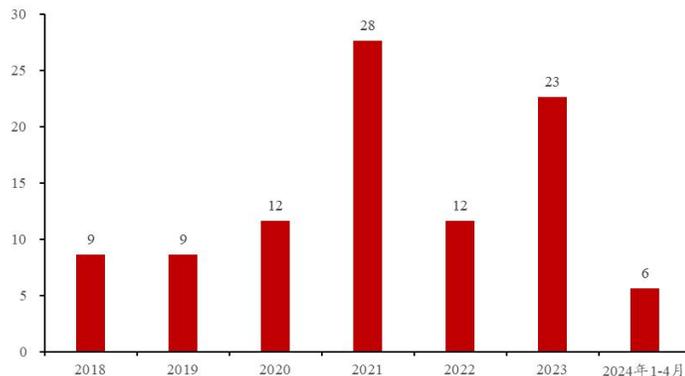
资料来源：Wind，各公司公告，浙商证券研究所

表：2023年-2024年1-4月国产1类新药获批情况

➤ 国产新药进入收获期，重磅产品陆续获批。2023全年获批国产新药23款，重点品种包括：京新药业的安达西尼（失眠）、迪哲医药的舒沃替尼（NSCLC）、贝达药业的贝福替尼（NSCLC）、信达的托莱西单抗（高胆固醇血症）、驯鹿生物的伊基仑赛（多发性骨髓瘤）、亿帆医药的艾贝格司亭 α （化疗引起的中性粒细胞减少症）、恒瑞的阿得贝利单抗（小细胞肺癌）、艾迪的复方ACC007片（HIV）。2024年1-4月共获批6款国产1类新药。

图：2017年-2024年1-4月中国历年首次获批新药数量

■ 获批上市国产创新药数量（个，不包括新冠疫苗）



资料来源：Insight医药库等，浙商证券研究所

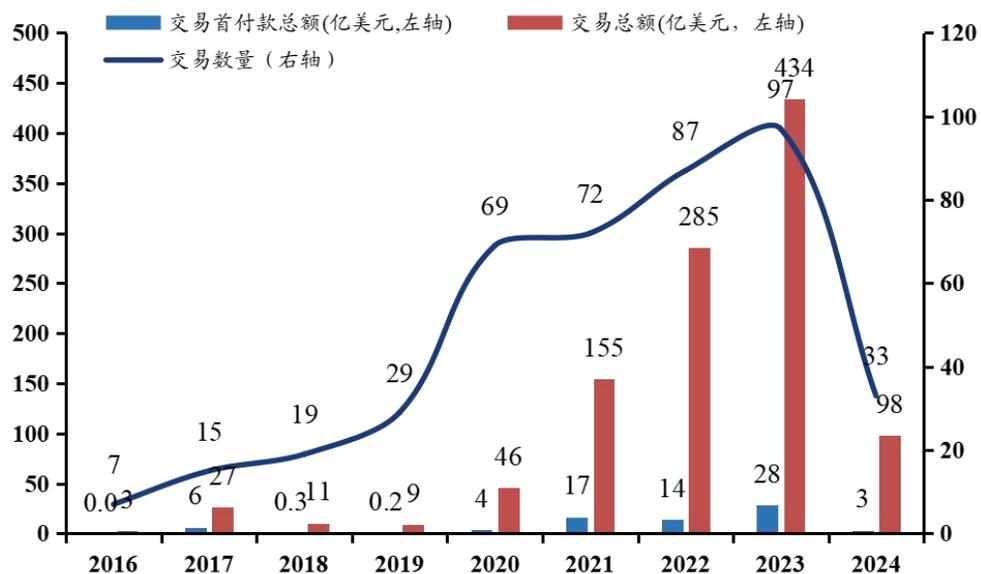
药品名称	靶点	公司	受理号适应症	审评结论日期
恩替诺特片	HDAC	亿腾景昂	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	2024-04-30
TQ-B3101胶囊	ALK,MET,ROS1	正大制药	非小细胞肺癌	2024-04-30
妥拉美替尼胶囊	MAP2K1,MAP2K2	科州制药	黑色素瘤	2024-03-15
泽沃基奥仑赛注射液	BCMA	科济药业	多发性骨髓瘤	2024-03-01
SHR8554注射液	MOR	恒瑞医药	术后疼痛	2024-02-04
加格列净片	SGLT2	四环医药	2型糖尿病	2024-01-19
首克注利单抗注射液	PD-L1	李氏大药厂	宫颈癌	2023-12-21
安达西尼胶囊	GABRA1	京新药业	失眠症	2023-12-05
伯瑞替尼肠溶胶囊	MET	鞍山生物	非小细胞肺癌	2023-11-17
赫基仑赛注射液（暂定）	CD19	合源生物	B细胞急性淋巴细胞白血病	2023-11-13
注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体	TNFSF10	海特生物	多发性骨髓瘤	2023-11-07
纳乐舒单抗注射液	RANKL	石药集团	骨巨细胞瘤	2023-09-08
舒沃替尼片	EGFR-Ex20Ins,HER2-Ex20Ins	迪哲医药	非小细胞肺癌	2023-08-24
托莱西单抗注射液	PCSK9	信达生物	原发性高胆固醇血症,混合型高脂血症,杂合子型家族性高胆固醇血症	2023-08-16
伊基仑赛注射液	BCMA	驯鹿生物	多发性骨髓瘤	2023-07-04
拓培非格司亭注射液	CSF3R	特宝生物	化疗引起的中性粒细胞减少症	2023-07-04
培化西海马肽注射液	EPOR	豪森药业	慢性肾性贫血	2023-07-04
依鲁奥克片	ALK,ROS1	齐鲁制药	非小细胞肺癌	2023-06-29
安纳拉唑钠肠溶片	H+/K+ ATPase	四环医药	十二指肠溃疡	2023-06-26
伏罗尼布片	CSF1R,KIT,FLT3,VEGFR,PDGFR	贝达药业	肾细胞癌	2023-06-12
甲磺酸贝福替尼胶囊	EGFR-T790M	贝达药业	非小细胞肺癌	2023-06-02
泽贝妥单抗注射液	CD20	海正药业	弥漫性大B细胞淋巴瘤	2023-05-17
和乐布韦片	NS5B	圣和药业	丙型肝炎	2023-05-17
艾贝格司亭 α 注射液	CSF3R	亿帆医药	化疗引起的中性粒细胞减少症	2023-05-09
谷美替尼片	MET	海和药物 宣泰医药	非小细胞肺癌	2023-03-10
阿得贝利单抗注射液	PD-L1	恒瑞医药	小细胞肺癌	2023-03-03
盐酸柯诺拉赞片	H+/K+ ATPase	柯菲平	十二指肠溃疡,反流性食管炎	2023-02-20
氢溴酸氩瑞米德韦片	RdRp	君实生物	2019冠状病毒感染	2023-01-29
复方ACC007片	Reverse transcriptase	艾迪药业	HIV感染	2023-01-05

国际化竞争力持续强化，出海项目持续增长。依托ADC、双抗、CGT等新技术以及稀缺技术平台的落地，2024年1-4月交易金额较大的有：船望制药将两款心血管siRNA药物授权给诺华（交易总金额41.7亿美元）、宜联生物将一款ADC药物授权给罗氏制药（交易总额10.5亿美元）。2024年1-4月，我国license out交易数量为33项（YOY13.8%），交易总额98.1亿美元（YOY0.9%），交易首付款总额3.3亿美元（YOY-7.1%）。中国本土创新力量全球化持续扩大，我们看好创新药行业国际化持续深化兑现下板块投资机会。

表：2024年1-4月部分新药 License-out项目

项目名称	靶点	成分/技术类别	转让方	受让方	交易时间	交易金额
临床前阶段EGFR L858R变构抑制剂项目	EGFR-L858R	化药	安锐生物	阿斯利康	2024-01-02	首付款：40百万美元，其他交易额：500百万美元
23价肺炎球菌多糖疫苗	S. pneumoniae	疫苗	康泰生物	未披露企业	2024-01-02	
YL211	MET	抗体偶联物ADC	宜联生物	罗氏制药	2024-01-02	里程碑付款：1000百万美元，首付款：50百万美元
BAT1706	VEGF	单特异性抗体	百奥泰	Macter	2024-01-03	
ARTS-021，将于2025年初提交IND的临床前项目	CDK2	化药	安锐生物	Avenzo	2024-01-04	交易总额：1000百万美元，首付款：40百万美元
迈利舒®	RANKL	单特异性抗体	迈威生物	未披露企业	2024-01-04	
针对心血管疾病的I期临床产品和I/IIa期临床产品	AGT	siRNA	船望制药	诺华制药	2024-01-07	首付款：185百万美元，交易总额：4165百万美元
同类首创全人HER2/TROP2双特异性抗体偶联药物	HER2, TROP2	ADC	百奥赛图	Radiance	2024-01-08	
重组六价诺如病毒疫苗	Norovirus	疫苗	康华生物	HilleVax	2024-01-09	首付款：15百万美元，里程碑付款：255.5百万美元
重组九价HPV疫苗REC603	HPV	疫苗	瑞科生物	SPIMACO	2024-01-23	
KN035	PD-L1	单特异性抗体	康宁杰瑞	格兰马克	2024-01-25	交易总额：700.8百万美元
利斯的明透皮贴剂	AChE, BCHE	化药	绿叶制药	明仁制药	2024-02-05	
SCC244	MET	化药	海和药物	大鹏药品	2024-03-01	
SR604	APC*	单特异性抗体	莱士血液	勃林格殷格翰	2024-03-13	
BAT2506, BAT2606	TNF-α, IL5	单特异性抗体	百奥泰	SteinCares	2024-03-18	首付款：1.2百万美元，里程碑付款：4.8百万美元，交易总额：6百万美元，特许权使用费：净销售额的两位数百分比
9MW0813	VEGF	抗体类融合蛋白	迈威生物	未披露企业	2024-03-26	
Osemitamab	CLDN-18.2	单特异性抗体	创胜集团	安捷伦生物	2024-04-09	
GLP-1	GLP1R	化药	越洋医药	Peptidery	2024-04-15	

图：我国 License-out交易总额及交易数量



表：2024年1-4月部分新药 License-in 项目

项目名称	靶点	成分/技术类别	转让方	受让方	交易时间	交易金额
rapamycin-activated cytokine receptor (RACR™) platform		CAR-T, 基因治疗药物	Umoja	南京驯鹿生物	2024-01-03	
ulixacaltamide	T-type calcium channel	化药	Praxis Precision	元羿生物	2024-01-05	首付款: 15百万美元, 里程碑付款: 264百万美元
BIIB131	PLG	化药	渤健制药	箕星药业	2024-01-11	
lasofoxifene	CNR2, ER-α, ER-β	ER调节剂 (SERM)	Sermonix P	复宏汉霖	2024-01-11	首付款: 58百万美元
SERCA2a activators	ATP2A2	化药	Windtree	长庚大学	2024-02-01	
FOLOTYN® 维福瑞®	DHFR, TYMS	化药	CASI	国药集团	2024-02-01	
IMG-007, IMG-004	OX40, BTK	单特异性抗体, 化药	Vifor Fresenius 和黄医药	康哲药业 创响生物	2024-02-02	交易总额: 135百万美元, 里程碑付款: 92.50百万美元
eftansomatropin alfa, felzartamab, uliledlimab, givastomig, lemozoparlimab	GHR, CD38, CD73, 4-1BB, CLDN-18.2, CD47	抗体类融合蛋白, 单特异性抗体, 双特异性抗体	天境生物	天境生物	2024-02-07	
VBI-1901	GB, CMV pp65	疫苗	VBI Vaccines	腾盛博药	2024-02-14	
BRII-179	HBsAg	疫苗	VBI Vaccines	腾盛博药	2024-02-14	
mRNA疫苗	SARS-CoV-2 S	疫苗	Providence	云顶新耀	2024-02-19	
AB001, ²¹² Pb AlphaDirect™技术	PSMA	多肽, 放射性药物,	ARTBIO	核舟医药	2024-02-20	
纳武利尤单抗	PD-1	单特异性抗体	百时美施贵宝制药	再鼎医药	2024-02-23	
安泰坦	SLC18A2	化药	梯瓦制药	恩华药业	2024-02-26	
Bispecific Proteins		抗体类融合蛋白	Bitterroot Bio	普米斯生物	2024-02-26	
诱导多能干细胞自然杀伤细胞技术, 四个指定治疗靶点的细胞疗法		药物发现, 细胞治疗	Shoreline	百济神州	2024-02-27	
INBRX-105	PD-L1, 4-1BB	双特异性抗体	Inhibrx	科望生物	2024-02-28	
DT-7012	CCR8	单特异性抗体	Domain	鼎康生物	2024-03-12	
TG01, TG02	KRAS, RAS	疫苗	Circio Holding ASA	IOVaxis	2024-03-19	里程碑付款: 10.0百万美元, 首付款: 3.0百万美元
针对慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 的口服药物	PREP	化药	拜耳	健康元	2024-03-21	
Povorcitinib	JAK1	化药	Incyte Corporation	康哲药业	2024-04-01	
美能		化药	卫材	华润三九	2024-04-07	
Brigimadlin, Zongertinib, DLL3/CD3双特异性T细胞衔接器, 若干早期临床资产	MDM2, HER2-Ex20Ins, DLL3, CD3	化药, 双抗	勃林格殷格翰制药	中国生物制药	2024-04-08	
mRNA疫苗RV-1770	RSV	疫苗	达冕生物	华兰生物	2024-04-26	

02

**展望：政策支持，
边际向上**

➤ **全链条政策支持，创新药发展有望提速。**我们认为，北京及广州出台全链条支持文件体现出政策对创新药的支持开始加码，我们期待后续有更多省市推出创新药支持政策，政策红利下，我国创新药及其产业链的高质量发展有望提速。

表：《北京市医疗保障局等9部门北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）》要点梳理

政策目的	政策细则
提升临床研究质效	将临床试验启动整体用时压缩至28周以内。 组建10家以上区域或专科、专病临床研究联合体，提升临床研究质量和效率。 鼓励社会资本投资建设研究型医院。 扩大医学伦理审查结果互认范围，互认联盟成员单位覆盖到全部开展多中心临床研究的医疗机构。
加速审批审批	推动实施“药品补充申请审评时限从200日压缩至60日、药品临床试验审批时限从60日压缩至30日”的国家创新试点。 对创新医药企业实施重点项目制管理机制，到2024年底累计纳入项目制管理品种数量提升至200项。 对创新医疗器械企业的审评服务前置，2024年新增10个创新医疗器械获批上市。 2024年力争推动10个临床急需品种进口。
医药贸易便利化	打通一次审批、多次进口、多家医疗机构使用的绿色通道，2024年力争推动10个品种全环节打通落地。 2024年增加进口药品品种5个以上。2024年推动5个品种“走出去”。
促进创新药临床应用	推进二级及以上定点医疗机构通过定点医疗机构和定点零售药店“双通道”保障国谈药供应，进一步确保患者治疗需要。基本医疗保险门诊特殊病种治疗中使用的国谈药品纳入门诊特病管理，提高报销比例；将治疗费用较高的国谈药品纳入按固定比例支付。 符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准，单独支付。 国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制。 争取让更多创新药品通过谈判纳入国家医保目录。
拓展创新医药支付渠道	鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械和健康管理服务的商业健康保险产品。 建立“北京普惠健康保”特药清单动态调整机制，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。 支持医药企业和医疗机构数据跨境便利化流动，增强企业重要数据出境的合规服务能力，争取60天内完成评估审查。
医疗数据赋能创新	2024年电子病历力争覆盖140家二级及以上医疗机构。 探索医疗健康数据与商业健康保险的信息共享机制。
投融资支持	用好北京市医药健康产业投资基金，支持一批有重大潜在产值贡献的创新药械、细胞与基因治疗、数字医疗等领域产业项目落地并实现产品快速上市。 引导金融体系为初创期创新医药企业提供创业投资、担保增信，推动更多资金投早、投小。 2024年重点做好10家企业上市储备和服务

表：《广州开发区（黄埔区）促进生物医药产业高质量发展办法》要点

政策目的	政策细则
支持顶尖项目	对具有全球影响力的大师、战略科学家领衔的具备颠覆性技术创新突破、应用前景明确广阔的若干生物医药顶尖项目，最高支持额度50亿元，支持期限最长5年。
支持成果转化	支持国家实验室、国家重大科技基础设施、国际大科学计划的前沿高端创新成果转化和产业化项目落地建设，对项目最高按总投资额30%予以支持，单个项目支持金额不超过1亿元。 对获得国家药监局（NMPA）药物临床批件的药物，每个批件最高资助50万元。对获得药品注册证书的药品（不同规格视为同一个品种），每个品种给予最高1000万元一次性资助。
加速临床试验	对创新药、改良型新药和生物类似药，在国内临床试验研发费用投入1000万元以上的，根据其临床研发进度，分阶段最高按实际投入临床研发费用的40%给予资助：完成I、II、III期临床试验的，经认定，分别给予最高1000万元、2000万元、3000万元扶持，单个企业每年最高资助1亿元。
支持出海	对首次取得美国食品药品监督管理局（FDA）新药临床试验许可并在本区进行转化的新药，给予30万元资助，单个企业每年最高资助200万元。对新取得FDA批准，获得境外上市资质并在相关国外市场实现销售的药品，每个品种给予最高100万元一次性资助。
培育中药大品种	对年销售额5亿元以上且同比增长6%以上的中成药品种，给予200万元奖励。
支持CRO发展	对符合GCP的临床试验机构，每新增1个GCP专业学科给予30万元扶持，单个机构每年最高150万元。 对为本区医药企业提供新药临床试验服务且符合GCP的临床试验机构，经核定，按机构为本区医药企业提供新药临床试验年度服务收入总金额5%给予扶持，单个机构每年最高300万元。 对通过国家药监局GLP认证的药物研发安全性评价平台，按实际投入建设经费的30%给予资助最高资助1000万元。
加速创新产品应用	对在本区租用自用办公用房且未享受过本区租金补贴的CRO，当年营业收入1亿元以上且同比实现正增长的，按照实际租金的80%给予补贴。单个企业每年最高补贴100万元，最多补贴3年。 对CDMO/CMO业务营收1亿元以上的企业，承接创新药、改良型新药、生物类似药、医疗器械生产的，按合同结算金额的1%予以资助，单个企业每年最高资助1000万元。 二级以上医疗机构，用药品目录每新增1个创新药品/医疗器械目录中创新药的，给予医疗机构20万元资助；同时，按采购创新药品/医疗器械目录品种金额20%给予资助。每家医院每年最高资助300万元。
加速审评审批	梳理本区创新药、创新医疗器械等重点研制产品项目清单，积极推动清单内项目列入省药监局“三重”创新服务名单，加快产品上市进程。

资料来源：北京市医保局，广州市人民政府，浙商证券研究所

➤ **2024年 ASCO中国本土创新药企业继续闪耀登场。**其中信达生物 IBI310 MSI-H/dMMR 结直肠癌、科伦博泰生物 SKB264 晚期非小细胞肺癌、乐普生物 MRG004A、亚盛医药 Olverembatinib、微芯生物西达本胺弥漫大 B 细胞淋巴瘤、科济药业 CT041、加科思 JAB-21822 +JAB-3312 联用均以口头摘要形式汇报。重要管线的数据发布包括：**1) 迪哲医药：**舒沃哲针对经治 EGFR exon20ins 突变型 NSCLC 的全球注册临床研究“悟空 1 B 部分”（WU-KONG1 Part B）研究数据将以口头报告形式全球首发。**2) 康方生物：**PD-1/VEGF 双抗新药依沃西联合化疗用于经 EGFR-TKI 治疗进展的 EGFR 突变的 nsq-NSCLC 的注册性三期临床研究成果将以口头报告的形式首次数据发表。**3) 科伦博泰：**SKB264 披露用于经治局部复发性或转移性 TNBC 的 III 期临床以及 SKB264+KL-A167 联合一线治疗晚期 NSCLC 的 II 期临床数据。

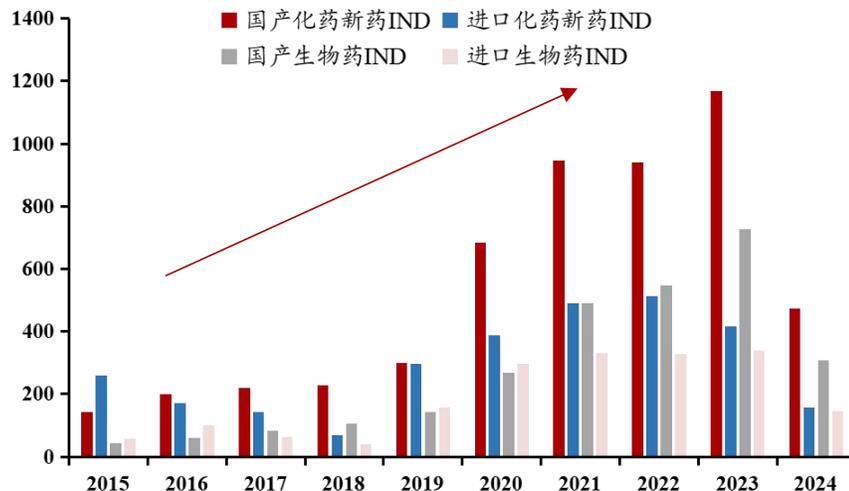
表：国产新药 2024ASCO 披露概览（Oral，不完全统计）

企业名称	药物名称	靶点	适应症	题目	类型
信达生物	IBI310	CTLA-4	MSI-H/dMMR 结直肠癌	Neoadjuvant treatment of IBI310 (anti-CTLA-4 antibody) plus sintilimab (anti-PD-1 antibody) in patients with microsatellite instability-high/mismatch repair-deficient colorectal cancer: Results from a randomized, open-labeled, phase Ib study.	Oral
信达生物	IBI389	CLDN18.2/CD3	实体瘤和胃或食管肿瘤	Safety and preliminary efficacy results of IBI389, an anti-CLDN18.2/CD3 bispecific antibody, in patients with solid tumors and gastric or gastro-esophageal tumors: A phase 1 dose escalation and expansion study.	Rapid Oral
信达生物	taletrectinib	ROS1/NTRK	ROS1 阳性非小细胞肺癌	Efficacy and safety of taletrectinib in patients with advanced or metastatic ROS1+ non-small cell lung cancer: The phase 2 TRUST-I study.	Rapid Oral
信达生物	IBI389	CLDN18.2/CD3	晚期胰腺导管腺癌	Safety and efficacy of IBI389, an anti-CLDN18.2/CD3 bispecific antibody, in patients with advanced pancreatic ductal adenocarcinoma: Preliminary results from a phase 1 study.	Clinical Science Symposium
康方生物	cadonilimab	PD-1/CTLA-4	晚期 G/GEJ 腺癌	Efficacy and safety of cadonilimab in combination with pulocicimab and paclitaxel as second-line therapy in patients with advanced gastric or gastroesophageal junction (G/GEJ) cancer who failed immunochemotherapy: A multicenter, double-blind, randomized trial.	Rapid Oral
康方生物	AK112-301	PD-1/VEGF	局部晚期或转移性非鳞 NSCLC	Ivonescimab combined with chemotherapy in patients with EGFR-mutant non-squamous non-small cell lung cancer who progressed on EGFR tyrosine-kinase inhibitor treatment (HARMONI-A): A randomized, double-blind, multi-center, phase 3 trial.	Rapid Oral
科伦博泰	SKB264	TROP2	晚期非小细胞肺癌	Sacituzumab tirumotecan (SKB264/MK-2870) in combination with KL-A167 (anti-PD-L1) as first-line treatment for patients with advanced NSCLC from the phase II OptiTROP-Lung01 study.	Oral
科伦博泰	SKB264	TROP2	局部复发性或转移性三阴乳腺癌	Sacituzumab tirumotecan (SKB264/MK-2870) in patients (pts) with previously treated locally recurrent or metastatic triple-negative breast cancer (TNBC): Results from the phase III OptiTROP-Breast01 study.	Clinical Science Symposium
乐普生物	MRG004A	tissue factor	实体瘤	Phase I/II first-in-human study to evaluate the safety and efficacy of tissue factor-ADC MRG004A in patients with solid tumors.	Oral
乐普生物	MRG003	EGFR	EGFR+实体瘤	Preliminary results of phase I/II study to evaluate safety and efficacy of combination pucotenlimab with epidermal growth factor receptor-ADC (EGFR-ADC) MRG003 in patients with EGFR positive solid tumors.	Rapid Oral
恒瑞医药	adebrelimab	PD-L1	小细胞肺癌	Overall survival of adebrelimab plus chemotherapy and sequential thoracic radiotherapy as first-line treatment for extensive-stage small cell lung cancer.	Rapid Oral
迪哲医药	sunvozertinib	EGFR	肺癌	A multinational pivotal study of sunvozertinib in platinum pretreated non-small cell lung cancer with EGFR exon 20 insertion mutations: Primary analysis of WU-KONG1 study.	Rapid Oral
迈威生物	9MW2821	nectin-4	实体瘤	9MW2821, a nectin-4 antibody-drug conjugate (ADC), in patients with advanced solid tumor: Results from a phase 1/2a study.	Rapid Oral
亚盛医药	olverembatinib	Bcr-Abl T3151 / c-Kit	胃肠道间质瘤和副神经节瘤	Updated efficacy results of olverembatinib (HQ1351) in patients with tyrosine kinase inhibitor (TKI)-resistant succinate dehydrogenase (SDH)-deficient gastrointestinal stromal tumors (GIST) and paraganglioma.	Oral
微芯生物	Tucidinostat	HDAC	弥漫大 B 细胞淋巴瘤	Tucidinostat plus R-CHOP in previously untreated diffuse large B-cell lymphoma with double expression of MYC and BCL2: An interim analysis from the phase III DEB study.	Oral
科济药业	CT041	Claudin18.2	胃肠道癌	Claudin18.2-targeted chimeric antigen receptor T cell-therapy for patients with gastrointestinal cancers: Final results of CT041-CG4006 phase 1 trial.	Oral
加科思	JAB-21822, JAB-3312	SHP2/KRAS	KRAS p.G12C 突变实体瘤	Updated safety and efficacy data of combined KRAS G12C inhibitor (glecirasib, JAB-21822) and SHP2 inhibitor (JAB-3312) in patients with KRAS p.G12C mutated solid tumors.	Oral
君实生物	onatasertib, toripalimab	TORC1/2, PD-1	宫颈癌	A phase 1/2 study of the TORC1/2 inhibitor onatasertib combined with toripalimab in patients with advanced solid tumors: Cervical cancer cohort.	Clinical Science Symposium

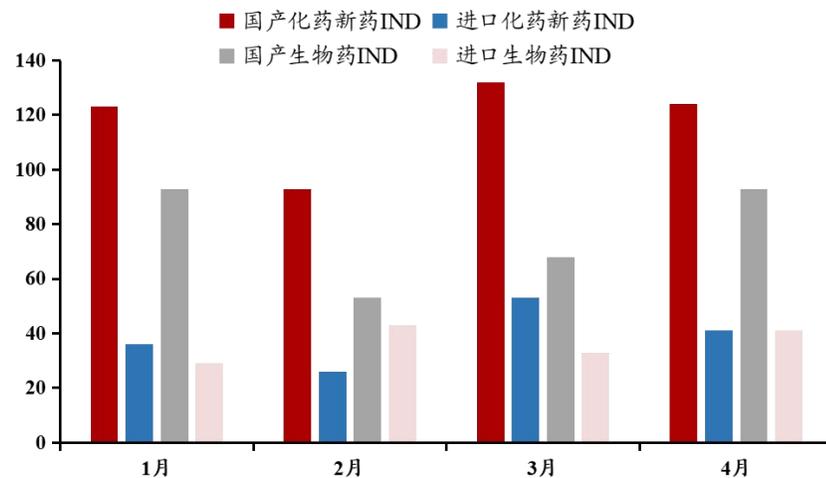
➤ **未来3-5年商业化具有较强确定性。**假设IND到商业化时间7年计算，2018-2023年IND品种有望在2025-2030年迎来爆发式增长。增强未来3-5年创新药板块基本面向上突破的确定性。

➤ **IND&NDA数量稳健增长。**2020年开始，我国IND&NDA数量开始提速增长。IND数量方面，2023年共2647件，同比增长14%，2024年1月-4月共1081件（YOY38.6%），相当于2023年全年的40.8%。NDA数量方面，2023年共195件，同比减少2%，2024年1月-4月共69件（YOY4.5%），相当于2023全年的35.4%。

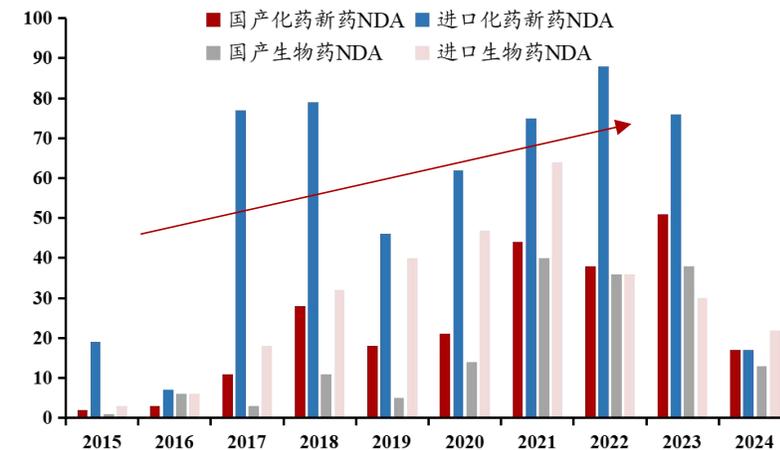
图：2015年-2024年4月CDE受理新药IND数量



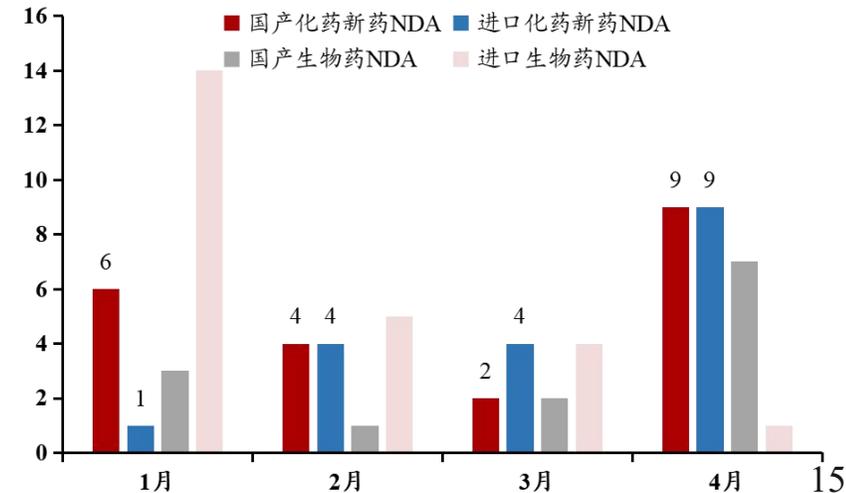
图：2024年1-4月CDE受理各类新药IND数量



图：2015年-2024年4月CDE受理新药NDA数量



图：2024年1-4月CDE受理各类新药NDA数量



资料来源：Insight（截止2023年4月30号），浙商证券研究所

据我们统计，截至2024年4月30日，仍有42款1类创新药处于NDA状态，未来商业化兑现强。

药品名称	靶点	所属集团	CDE 承办时间	受理号适应症	药品名称	靶点	所属集团	CDE 承办时间	受理号适应症
苹果酸司妥吉仑片	REN	上海医药集团	2024-04-30	高血压	FCN-437c胶囊	CDK4,CDK6	复星医药	2023-11-21	HR阳性、HER2阴性乳腺癌
达希替尼片	ALK,ROS1	四环医药 先声药业	2024-04-25	非小细胞肺癌	HSK21542注射液	KOR	海思科医药集团	2023-10-17	术后疼痛
艾本那肽注射液	GLP1R	常山药业	2024-04-25	2型糖尿病	吡罗西尼片	CDK4,CDK6	四环医药 凯莱英	2023-10-11	HR阳性、HER2阴性乳腺癌
莫米司特片	PDE4	和美药业	2024-04-24	斑块状银屑病	Capivasertib片	AKT	阿斯利康	2023-10-10	HR阳性、HER2阴性乳腺癌
盐酸来罗西利片	CDK4,CDK6	嘉和生物	2024-03-13	HR阳性、HER2阴性乳腺癌	维派那肽注射液	GLP1R	派格生物	2023-09-26	2型糖尿病
己二酸他雷替尼胶囊	ROS1,NTRK	Nuvation Bio 凯莱英	2024-03-04	非小细胞肺癌	斯美瑞非片	PDE5A	特瑞药业	2023-09-23	勃起功能障碍
盐酸去甲乌药碱注射液	ADRB2		2024-03-02	心肌灌注显像	戈利昔替尼胶囊	JAK1	无锡药明康德	2023-09-14	外周T细胞淋巴瘤
玛赛洛沙韦片	RdRp	征祥医药 宣泰医药	2024-02-08	流感病毒感染	HSK16149胶囊	CACNA2D1	海思科医药集团	2023-09-13	带状疱疹后遗神经痛
玛仕度肽注射液	GCGR,GLP1R	信达生物	2024-02-07	肥胖	IMP4297胶囊	PARP1,PARP2	英派药业有限公司	2023-08-26	卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	EGFR-T790M	倍而达药业 无锡药明康德	2024-01-25	非小细胞肺癌	英强布韦片	NS5B	东阳光药业	2023-08-15	丙型肝炎
瑞美吡嗪注射液		华东医药	2024-01-11	肾脏病（荧光造影）	磷酸安泰他韦胶囊	NS5A	东阳光药业	2023-08-02	丙型肝炎
焦谷氨酸荣格列净胶囊	SGLT2	东阳光药业	2024-01-11	2型糖尿病	甲磺酸帕拉德福韦片	Reverse transcriptase	新通药物	2023-05-16	乙型肝炎
醋酸索乐匹尼布片	SYK	和黄医药	2024-01-11	免疫性血小板减少症	普卢格列汀片	DPP4	石药集团	2023-04-26	2型糖尿病
格舒瑞昔片	KRAS G12C		2023-12-29	非小细胞肺癌	信诺拉生酯胶囊	H+/K+ ATPase	无锡药明康德 生诺医药	2023-02-11	反流性食管炎
富马酸泰吉利定注射液	MOR	恒瑞医药	2023-12-29	术后疼痛	磷酸盛格列汀片	DPP4	海纳医药	2023-02-02	2型糖尿病
昂拉地韦片	PB2	众生药业	2023-12-27	甲型流感病毒感染	盐酸杰克替尼片	JAK1,JAK2,JAK3	泽璟制药	2022-10-17	骨髓纤维化
甲磺酸瑞厄替尼片	EGFR-T790M,EGFR-L858R,EGFR-Ex19del	圣和药业	2023-12-15	非小细胞肺癌	ASK120067片	EGFR-T790M,EGFR-L858R,EGFR-Ex19del	奥赛康药业	2021-11-16	非小细胞肺癌
注射用HR20013	5-HT3 receptor,NK1R	恒瑞医药	2023-12-14	化疗引起的恶心呕吐	甲磺酸瑞泽替尼胶囊	EGFR-T790M	倍而达药业 无锡药明康德	2021-05-07	非小细胞肺癌
苹果酸法米替尼胶囊	KIT,FLT3,RET,Src,VEGFR,FGFR,PDGFR	恒瑞医药	2023-12-06	宫颈癌					
氩恩扎鲁胺软胶囊	AR	人福医药	2023-11-30	去势抵抗性前列腺癌					
SHR0302片	JAK1	恒瑞医药	2023-11-30	类风湿关节炎					
GP681片	PA	朗润投资	2023-11-25	流感病毒感染					
福泽雷塞片	KRAS G12C	信达生物 康龙化成（北京）	2023-11-24	非小细胞肺癌					
泰来替尼胶囊	ROS1,NTRK	Nuvation Bio 凯莱英	2023-11-22	非小细胞肺癌					

03

投资策略

➤ 1) 赛道：新技术（ADC、双抗、CAR-T、自免、减重药）；2) 拐点：集采/医保降价影响触底。

✓ ①创新&国际化加速

- 推荐：先声药业（集采基本触底，创新药加速放量）、首药控股（创新加速）、复星医药（创新兑现+国际化能力突破期），关注科伦药业（ADC创新突破，集采基本触底）、恒瑞医药（创新龙头，业绩触底）、海思科（业绩向好，环泊酚海外突破可期）。国际化推荐：迪哲医药（舒沃替尼和戈利昔替尼国际化）、荣昌生物、君实生物（特瑞普利2023年10月30日获FDA批准上市），关注百济神州、和黄医药、百奥泰。

✓ ②创新技术突围，带来更大空间弹性

- 推荐康方生物（深耕双抗领域，创新出海与商业化陆续兑现）、荣昌生物（ADC与融合蛋白核心品种持续放量）、科济药业（实体瘤CAR-T龙头，全球最先进入II期临床），关注科伦博泰（ADC领先，海外成功授权，成长潜力大）、百利天恒（双抗ADC临床持续验证）、迈威生物（Nectin-4 ADC领先）。

✓ ③业绩向上兑现

- 推荐荣昌生物（泰它西普和维迪西妥快速放量中）、泽璟制药（多纳非尼持续放量，重组人凝血酶、杰克替尼已经NDA）、贝达药业（贝福替尼、恩沙替尼、CM082、埃克替尼多产品商业化，驱动业绩向上）、君实生物（PD-1多个适应症NDA，放量潜力大）、关注信达生物（减重药龙头，商业化产品多业绩驱动强）、百济神州（商业化能力强，国际化持续放量）等。

✓ ④大赛道，大潜质

- 自免：推荐泽璟制药，关注康诺亚、恒瑞医药、三生国健等；
- 减重药：推荐博瑞医药（减重药II期临床）、华东医药（利拉鲁肽生物类似药已经获批）、关注信达生物（本土GLP-1双靶点进度最快）、恒瑞医药。

表：盈利预测与财务指标

股票代码	公司简称	现价 (2024年5月10日)	EPS			PE			评级
			2023	2024E	2025E	2023	2024E	2025E	
688192.SH	迪哲医药-U	43.1	(2.66)	(2.25)	(1.56)	(16)	(19)	(28)	买入
600196.SH	复星医药	24.2	0.89	1.19	1.50	27	20	16	买入
2171.HK	科济药业-B	6.0	(1.30)	(1.32)	(1.03)	(5)	(5)	(6)	买入
300558.SZ	贝达药业	43.2	0.83	1.06	1.42	52	41	30	买入
688180.SH	君实生物-U	30.8	(2.32)	(1.13)	(0.53)	(13)	(27)	(58)	买入
2096.HK	先声药业	5.8	0.27	0.37	0.47	21	16	12	买入
688266.SH	泽璟制药-U	55.3	(1.05)	(0.69)	0.05	(53)	(80)	1106	买入
688197.SH	首药控股	50.8	(1.25)	(1.83)	(0.57)	(41)	(28)	(89)	买入
9926.HK	康方生物	50.3	2.34	(0.44)	0.71	21	(115)	71	买入
000963.SZ	华东医药	33.3	1.62	1.94	2.27	21	17	15	买入
688331.SH	荣昌生物	57.1	(2.78)	(1.47)	(0.33)	(21)	(39)	(173)	买入
600276.SH	恒瑞医药	46.4	0.67	0.85	1.02	69	55	46	未评级
1801.HK	信达生物	40.0	(0.63)	(0.38)	0.18	(63)	(104)	222	未评级
6160.HK	百济神州	94.8	(0.65)	(0.60)	(0.16)	(146)	(157)	(604)	未评级
0013.HK	和黄医药	31.0	0.12	(0.10)	0.03	268	(301)	976	未评级
2162.HK	康诺亚	37.8	(1.28)	(2.85)	(2.59)	(29)	(13)	(15)	未评级
002422.SZ	科伦药业	33.6	1.53	1.78	2.03	22	19	17	未评级

资料来源：Wind，浙商证券研究所，注：迪哲医药、复星医药、科济药业、贝达药业、君实生物、先声药业、泽璟制药、首药控股、康方生物、华东医药、荣昌生物为浙商证券研究所预测值，其他未评级公司为wind一致预测，港股公司EPS为港币，其他均为人民币

04

风险提示

- 1、国内药审政策的波动性风险
- 2、创新药临床失败风险
- 3、产品销售不及预期风险
- 4、运营资金不足风险

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>