



创新时代大潮来临，中国迎来新药收获期

投资要点

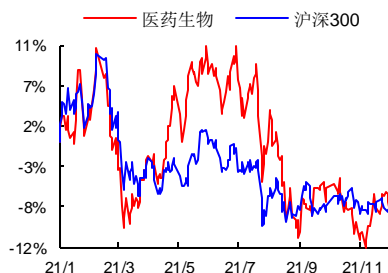
- 国内上市创新药数量即将迎来爆发时期。1) CDE 申报数量大幅增长。**每年首次申请上市项目数量是上市新药数量的先行指标。在 CDE 申请上市的创新药项目数量从 2020 年爆发增长，预示上市新药数量即将迎来大幅增长。2021 年截至 12 月，首次申请上市新药项目数量达到 198 个，超过 2020 年全年。2021 年截至 12 月，上市新药数量达到 97 个，创下历史新高。根据申报项目数量，我们预计 2022 年上市新药数量将有望迎来更大幅度增长。我国新药上市即将迎来井喷时期。
2) 新药临床试验项目数量突破历史新高。我国新药临床试验项目数量自 2016 年以来持续增长，2018 年以来 CDE 批准的新药临床试验项目数量增速在 30%-40% 左右，2020 年由于新冠疫情影响有所下降，2021 年截至 12 月恢复到 40% 以上，突破历史新高。新药临床试验项目的持续高速增长说明了我国新药研发热情高涨，为后续创新药持续上市奠定基础。三期临床项目数量大致反应申请上市项目数量，对于大多数适应症，后者比前者滞后 1-3 年。2021 年截止 12 月，三期临床项目数量突破性增长，已达到 378 项，同比增速高达 36%，大幅超过以往年份。
3) 中国在全球创新药交易中地位日趋突出。全球创新药交易热情逐年高涨，2021 年总交易数量达到 981 次，合计交易金额达到 1759 亿美元。中国在全球创新药交易中扮演越来越重要的角色，其交易数量仅次于美国。国内有 2 个创新药获得 FDA 批准上市，另有 10 个处于 NDA/BLA 阶段。
- 国内企业在全球热门研究领域占有重要地位。**ADC、双抗、CAR-T 细胞是新药研发三大重要方向，特别是对于肿瘤的治疗，这三大方向非常有可能产生具有突破性效果的药物，国内外的研发力量也纷纷投入到这三个领域。中国在全球研发中占用重要地位，ADC 在研项目占比为 36% (144/400)，双抗占比为 44% (260/588)，CAR-T 项目占比为 37% (260/697)。国内在 ADC 领域布局数量前三的公司是恒瑞医药、美雅珂、荣昌生物，在双抗领域数量前三的公司是百济神州，其次是百奥泰、爱思迈，在 CAR-T 细胞治疗领域数量前三的公司是雅科生物、传奇生物、凯地医疗。
- 他山之石：细分领域龙头享有估值溢价。**从美股上市的生物技术公司来看，市值较高的公司具有以下特征：具有丰富的产品线，或者在某细分领域技术实力突出。例如 MODERNA 由于新冠疫苗的成功，一跃成为美股生物科技公司中市值第二的公司。SEAGEN 作为 ADC 技术的代表性公司，也获得了资本市场的高度认可，在最近三年里市值翻倍增长，主要是因为公司到了收获期，从 2020 年开始陆续获批上市 7 个新药。对标国内，我们也可以利用具有丰富的产品线或者在某细分领域技术实力突出这两个指标来筛选具有长期持续性增长潜力的标的。
- 投资建议：**经过前几年的蓄势铺垫，我国创新药到了新一波的集中上市时期，预计接下来两年国内上市创新药数量将创下历史新高，国内创新药企业陆续到了收获时期。A 股和港股的创新药标的经过 2021 年的回调和震荡，大部分标的具有良好性价比，建议积极关注，相关标的包括恒瑞医药、君实生物、贝达药业、康宁杰瑞制药、信达生物、泽璟制药、前沿生物等。
- 风险提示：**药物研发失败，药物研发进展时间不及预期，新药上市后销售推广不及预期。

西南证券研究发展中心

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxu@swsc.com.cn

分析师：张熙
执业证号：S1250520070005
电话：021-68416017
邮箱：zhangxi@swsc.com.cn

行业相对指数表现



数据来源：聚源数据

基础数据

股票家数	338
行业总市值(亿元)	71,144.14
流通市值(亿元)	69,391.35
行业市盈率 TTM	42.34
沪深 300 市盈率 TTM	14.0

相关研究

- 创新药周报-2021年12月第五周 (12.26-1.2) (2022-01-04)
- 医药行业周报 (12.27-12.31): 持续看好“穿越医保”主线之中药消费品 (2022-01-03)
- 医药行业集采专题跟踪报告: 第六批落地, 规则逐步温和完善 (2021-12-29)
- 医药行业: “十四五”医疗装备产业发展规划发布, 器械全产业链创新升级在路上 (2021-12-29)
- 创新药周报-2021年12月第四周 (12.19-12.26) (2021-12-28)

目 录

1 数据解读：国内上市创新药数量即将迎来爆发时期	1
1.1 CDE 申报数据解读.....	1
1.2 临床试验项目数据解读.....	2
1.3 创新药交易数据解读：中国在全球创新药交易中地位日趋突出.....	3
1.4 多个中国新药申报 FDA，国产创新药出海创下新高度.....	9
2 ADC、双抗、CAR-T 细胞治疗概览	10
2.1 中国 ADC 药物研发数量全球第二.....	10
2.2 双抗.....	12
2.3 CAR-T 细胞治疗.....	14
3 国内外创新药 Biotech 公司概况	16
4 重点公司分析	20
4.1 恒瑞医药.....	20
4.2 百济神州.....	30
4.3 信达生物.....	38
4.4 君实生物.....	45
4.5 荣昌生物.....	50
4.6 康宁杰瑞制药.....	55
4.7 贝达药业.....	61
4.8 泽璟制药.....	65
5 风险提示	66

图 目 录

图 1: 历年上市及申报的创新药数量.....	1
图 2: 历年申请上市的新药项目分类.....	1
图 3: 2019-2021 年申报上市的创新药适应症分布比例.....	2
图 4: 我国历年新药临床试验项目数量.....	3
图 5: 历年新药临床试验项目分期数量.....	3
图 6: 全球创新药交易数据 (单位: 亿美元)	3
图 7: 全球创新药交易转让方国家分类.....	4
图 8: 全球创新药交易受让方国家分类.....	4
图 9: 全球 ADC 研究阶段及靶点分类.....	10
图 10: 中国 ADC 研究阶段及靶点分类.....	10
图 11: 全球 ADC 项目按照治疗领域分类.....	10
图 12: 中国 ADC 项目按照治疗领域分类.....	10
图 13: 全球双抗研究阶段及靶点分类.....	12
图 14: 中国双抗研究阶段及靶点分类.....	12
图 15: 全球双抗项目按照治疗领域分类.....	12
图 16: 中国双抗项目按照治疗领域分类.....	12
图 17: 全球 CAR-T 细胞治疗研究阶段及靶点分类.....	14
图 18: 中国 CAR-T 细胞治疗研究阶段及靶点分类.....	14
图 19: 全球 CAR-T 项目按照治疗领域分类.....	15
图 20: 中国 CAR-T 项目按照治疗领域分类.....	15
图 21: 甲苯磺酸瑞马唑仑结构.....	27
图 22: 公司 ADC 技术.....	37
图 23: 公司双抗/三抗技术.....	37
图 24: KN046 主要临床试验.....	56
图 25: KN026 主要临床试验.....	59

表 目 录

表 1: 2019-2021 年申报上市的创新药靶点分布.....	1
表 2: 国内公司 lisenice out 项目交易额前十.....	4
表 3: 国内公司 lisenice in 项目交易额前十.....	5
表 4: 国内公司之间项目交易额前十.....	7
表 5: 国产新药申报 FDA 概况.....	9
表 6: 国内在研 ADC 数量靠前的企业.....	11
表 7: 国内在研 ADC 进度靠前的项目.....	11
表 8: 国内在研双抗数量靠前的企业.....	13
表 9: 国内在研双抗进度靠前的企业.....	13
表 10: 国内进入临床的在研 CAR-T 细胞治疗数量靠前的企业.....	15
表 11: 国内在研 CAR-T 细胞治疗进度靠前的企业.....	15
表 12: 国内主要创新药上市公司概览 (按市值排序).....	16
表 13: 美国上市的主要 Biotech 创新药公司概览 (按市值排序, 仅列出市值靠前的以及中概股).....	18
表 14: 恒瑞已获批创新产品.....	20
表 15: 公司研发管线.....	20
表 16: 中国已获批 Her2 阳性乳腺癌靶向药.....	25
表 17: 中国已获批 PARP 抑制剂.....	26
表 18: 中国已获批 TPO-R 激动剂.....	26
表 19: 阿帕替尼进行中的 III 期临床试验.....	27
表 20: 公司 ADC 布局.....	28
表 21: 公司在研双抗品种.....	29
表 22: 公司每年预计获批品种.....	29
表 23: 百济神州自研管线.....	30
表 24: 中国已获批 BTK 抑制剂.....	32
表 25: 中国已获批 PARP 抑制剂.....	33
表 26: 全球临床阶段 TIGIT 靶点候选药物.....	34
表 27: 中国已获批 RAF 抑制剂.....	34
表 28: 全球 PI3K δ 抑制剂竞争格局.....	35
表 29: 中国处于临床或提交上市申请阶段的抗 PD-L1 单抗药物.....	36
表 30: 公司近几年产品获批预期.....	37
表 31: 信达生物管线.....	38
表 32: 培美替尼国内潜在竞品.....	40
表 33: 奥瑞巴替尼国内潜在竞品.....	40
表 34: anti-PCSK9 单抗国内潜在竞品.....	41
表 35: anti-CD47 单抗国内潜在竞品.....	42
表 36: PI3K δ 抑制剂国内潜在竞品.....	43
表 37: 公司在研双抗品种.....	44
表 38: 公司每年预计获批品种.....	44
表 39: 君实生物管线.....	45

表 40: Senaparib 潜在竞品.....	46
表 41: anti-PCSK9 单抗国内潜在竞品.....	48
表 42: 君实生物 ADC 管线布局.....	49
表 43: 公司每年预计获批品种.....	49
表 44: 荣昌生物管线.....	50
表 45: 治疗系统性红斑狼疮的三个已上市新药的临床结果.....	51
表 46: 以 TAC1 为靶点的在研新药.....	51
表 47: 治疗尿路上皮癌主要创新药的临床结果.....	52
表 48: anti-HER2 抗体偶联药物治疗 HER2 阳性乳腺癌的临床结果.....	52
表 49: anti-HER2 抗体偶联药物在研品种.....	53
表 50: 荣昌生物 ADC 管线.....	54
表 51: 荣昌生物在研后期品种上市预期.....	55
表 52: 康宁杰瑞管线.....	55
表 53: KN046、anti-PD1 单抗、CTLA4 单抗、anti-PDL1 单抗用于治疗非小细胞肺癌的试验数据.....	57
表 54: KN046、anti-PDL1 单抗+CTLA4 单抗与化疗联用治疗胰腺导管癌的试验数据.....	57
表 55: KN046、anti-PD1 单抗、anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体分别与仑伐替尼联用治疗肝癌的试验数据.....	58
表 56: KN046、anti-PD1 单抗+CTLA4 单抗、anti-PD1 单抗用于治疗食管鳞状细胞癌的试验数据.....	58
表 57: anti-HER2 双特异性抗体、anti-HER2 抗体偶联药物用于治疗胃癌或胃食管交界处癌的试验数据.....	59
表 58: anti-HER2 双特异性抗体、anti-HER2 抗体偶联药物、anti-HER2 单抗用于治疗乳腺癌的试验数据.....	59
表 59: KN035 用于治疗 MSI-H 或 dMMR 实体瘤、胃癌以及胃食管交界处癌的试验数据.....	60
表 60: 康宁杰瑞双抗管线.....	60
表 61: 贝达药业管线.....	61
表 62: 国内 ALK 抑制剂竞争格局.....	62
表 63: 国内处于临床后期阶段的 ALK 抑制剂主要临床数据.....	63
表 64: 非小细胞肺癌辅助治疗临床结果.....	64
表 65: 贝达药业拟上市产品.....	64
表 66: 泽璟制药管线.....	65
表 67: 泽璟制药管线上市时间预估.....	66

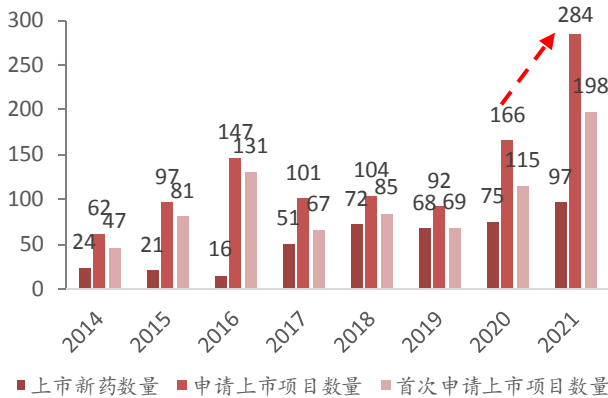
1 数据解读：国内上市创新药数量即将迎来爆发时期

1.1 CDE 申报数据解读

申请上市项目数量从 2020 年爆发增长，预示上市新药数量即将迎来大幅增长。每年首次申请上市项目数量是上市新药数量的先行指标。2020 年首次申报上市新药项目数量为 115 个，同比增长 67%。2021 年截至 12 月，首次申请上市新药项目数量达到 198 个，超过 2020 年全年。2021 年截至 12 月，上市新药数量达到 97 个，创下历史新高。根据申报项目数量，我们预计 2022 年上市新药数量将有望迎来更大幅度增长。我国新药上市即将迎来井喷时期。

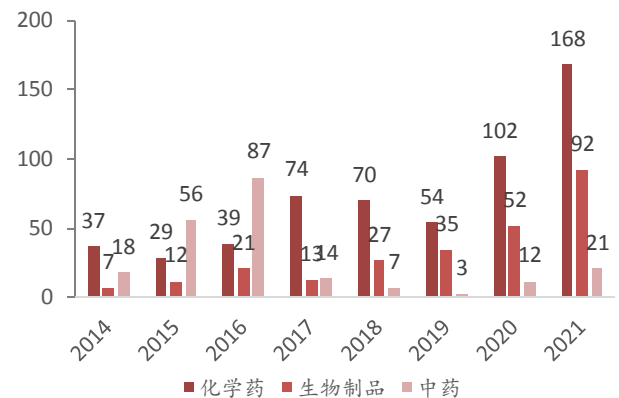
申请上市项目数量对应的是适应症。2020 年申请上市新药项目数量为 166 个，同比大幅增长 80%。2021 年截至 12 月，申请上市新药项目数量达到 284 个，超过 2020 年全年。说明上市新药覆盖的适应症数量大幅增长，越来越多的疾病得到有效药物治疗。

图 1：历年上市及申报的创新药数量



数据来源：CDE，医药魔方，西南证券整理

图 2：历年申请上市的新药项目分类



数据来源：Wind，西南证券整理

2019-2021 年 12 月，国内一共申报上市 442 个创新药项目，其中申报靶点排在前几位的分别是：PD1、流感病毒、第三代 EGFR 抑制剂、CYP51A1（抗真菌药）、新冠疫苗。其中申报单位在三家以上的项目数量占比为 39%，呈现一定的扎堆现象。

表 1：2019-2021 年申报上市的创新药靶点分布

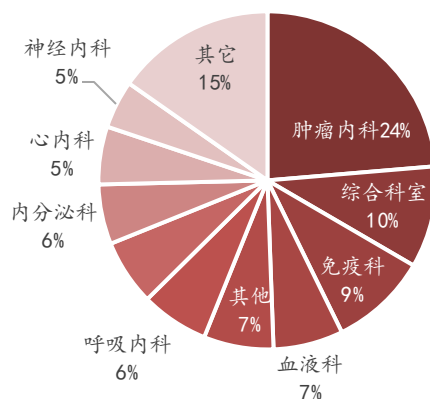
靶点	数量	靶点	数量	靶点	数量
总计	442	factor VIII	4	β 2-adrenergic receptor	2
not available	56	CD20	4	α -glucosidase	2
PD1	14	BoNT/A	4	VMAT2	2
influenza virus	8	bacterial Top II	4	TTR	2
EGFR T790M	7	TNF- α	3	Trk	2
CYP51A1	7	RT	3	terminase	2
SARS-CoV-2	7	rabies virus	3	SMN2	2
PDL1	6	P2Y12 receptor	3	S1PR1; S1PR5	2
CDK4; CDK6	6	NS5A	3	S. pneumoniae	2
AR	6	microtubule	3	RET	2

靶点	数量	靶点	数量	靶点	数量
50S subunit	6	IL-17A	3	RANKL	2
proton pump	5	H1 receptor	3	PDE5	2
PARP	5	glucocorticoid; mAChR; β 2-adrenergic receptor	3	PDE4	2
HIV-1 integrase	5	GLP-1R	3	PCSK9	2
HER2	5	GABAA receptor; sodium channel	3	NPC1L1	2
HBV polymerase; RT	5	GABAA receptor	3	meningococcus	2
TPO receptor	4	factor Xa	3	MEK2; MEK1	2
SGLT2	4	CD19	3	mAChR	2
PBP	4	BAFF	3	JAK1	2
insulin	4	30S subunit	3	IL-6R	2

数据来源：CDE，医药魔方，西南证券整理

从国内近三年申报上市的药物品种来看，肿瘤用药占比最大，达到 24%，其次是免疫科达到 9%，之后是心内科、呼吸内科等。

图 3：2019-2021 年申报上市的创新药适应症分布比例



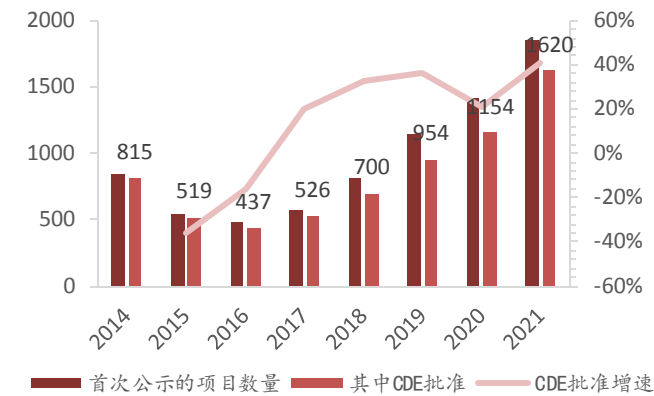
数据来源：医药魔方，西南证券整理

1.2 临床试验项目数据解读

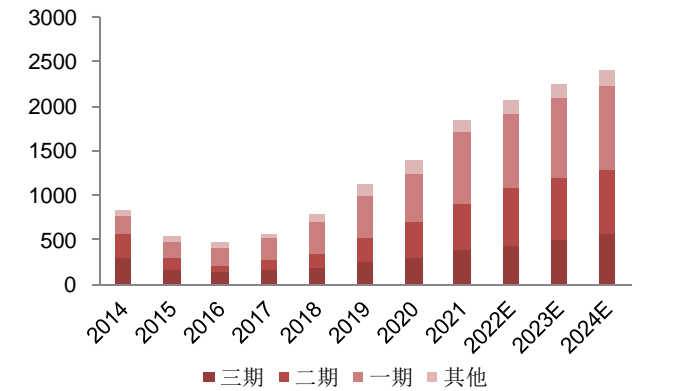
我国新药临床试验项目数量自 2016 年以来持续增长，其中 CDE 批准的临床试验项目跟药物上市相关，2018 年以来 CDE 批准的新药临床试验项目数量增速在 30%-40% 左右，2020 年由于新冠疫情影响有所下降，2021 年截至 11 月恢复到 40% 以上，突破历史新高。新药临床试验项目的持续高速增长说明了我国新药研发热情高涨，为后续创新药持续上市奠定基础。

三期临床项目数量大致反应申请上市项目数量，对于大多数适应症，后者比前者滞后 1-3 年，因此在 2020 年大幅增长的申请上市项目数量对应的是 2017-2019 年的三期临床试验数量。2018 年以后三期临床实现项目数量逐年增长，2021 年突破性增长，截止 12 月已达到 378 项，同比增速高达 36%，大幅超过以往年份，预示申请上市的新药项目数量也有望继续增长。二期和一期临床试验项目数量在近几年增长迅速，这与国内药企前几年完善研发团队布局后开始进入大力立项阶段相关。

2019年、2020年、2021年截至11月，一期临床项目数量增加数值分别为118/54/172个，2021年提速明显。假设2022年以后，每年新增一期临床项目数量比前一年多50个，一期临床平均耗时2年，二期临床平均耗时3年，项目进展到下一期临床的概率是80%。由此估算出来，未来几年国内临床试验项目数量持续增长。

图4：我国历年新药临床试验项目数量


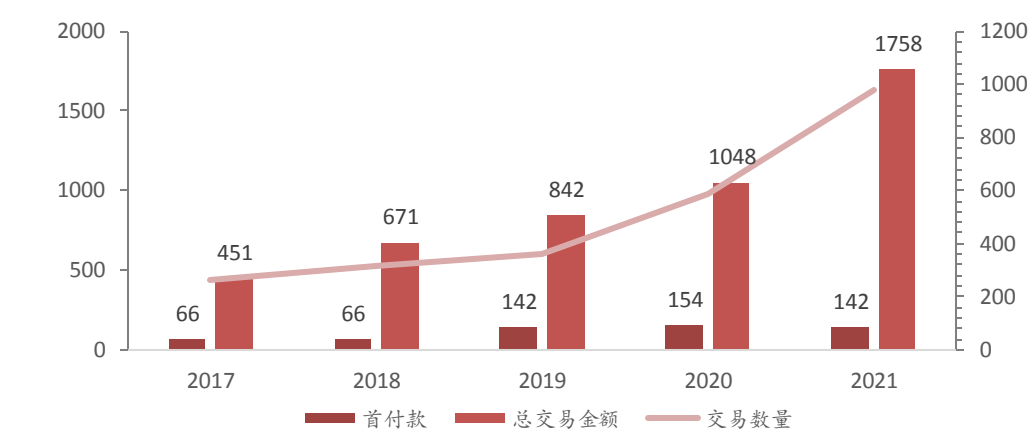
数据来源：中国临床试验登记中心，西南证券整理

图5：历年新药临床试验项目分期数量


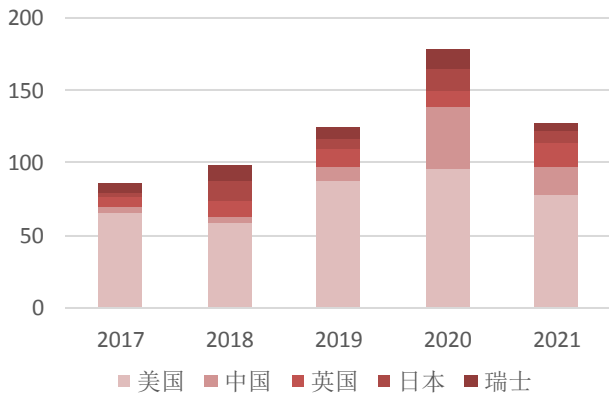
数据来源：中国临床试验登记中心，西南证券整理

1.3 创新药交易数据解读：中国在全球创新药交易中地位日趋突出

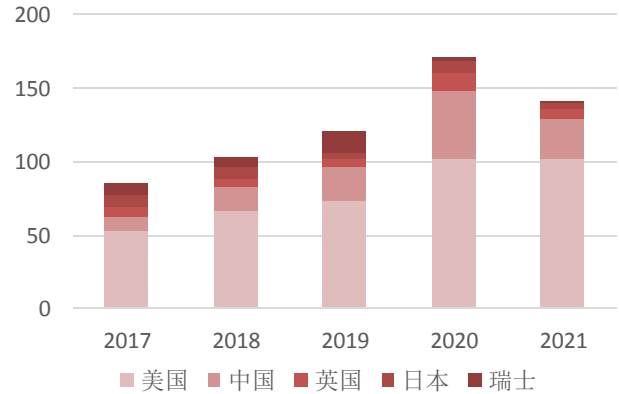
全球创新药交易热情逐年高涨，2021年交易数量达到534次，合计交易金额达到1185亿美元。中国在全球创新药交易中扮演越来越重要的角色，其交易数量仅次于美国。按照转让方国家分类，2021年美国公司转让交易数量为277，中国公司这一数值为117。按照受让方国家分类，2021年美国公司转让交易数量为221，中国公司这一数值为175。

图6：全球创新药交易数据（单位：亿美元）


数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 7：全球创新药交易转让方国家分类


数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 8：全球创新药交易受让方国家分类


数据来源：医药魔方，西南证券整理

2021 年截至 12 月，国内公司 lisenace out 的项目共有 51 个，其中交易金额排在前列的包括荣昌生物的维迪西妥单抗海外权益转让给 Seagen，总交易金额高达 26 亿美元。百济神州的替雷利珠单抗海外权益转让给诺华，总交易金额达到 22 亿美元，首付款高达 6.5 亿美元。

表 2：国内公司 lisenace out 项目交易额前十

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	26 亿美元	Seagen 将支付 2 亿美元的预付款，用于荣昌生物境外的 dishatamab vedotin 的全球开发和商业化的独家许可权。根据多个适应症和产品的特定开发，监管和商业目标的实现，向荣昌生物支付高达 24 亿美元的潜在里程碑付款总额。	实体瘤	HER2
百济神州	Novartis	替雷利珠单抗	22 亿美元	诺华将在北美、日本、欧盟及其他六个欧洲国家共同开发和商业化替雷利珠单抗，百济神州将获得 6.5 亿美元预付款并有资格获得至多 15.5 亿美元的潜在注册和销售里程碑付款，以及产品销售特许使用费。	肿瘤	PD1
高诚生物	FibroGen	HFB2009; HFB1002	11.25 亿美元	高诚生物将获得 2,500 万美元首付款，三个项目的总计金额最高可达 11 亿美元的里程碑付款，以及项目特许使用费。	肿瘤	CXCR5; galectin-9
君实生物	Coherus BioSciences	JS006; 特瑞 普利单抗; LTC002	11.1 亿美元	君实生物将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）的许可，并获得总额最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。	肿瘤	PD1
诺诚健华	Biogen	奥布替尼	9.375 亿美元	渤健将拥有奥布替尼在多发硬化领域全球独家权利，以及除中国（包括香港、澳门和台湾）以外区域内的某些自身免疫性疾病领域的独家权利，诺诚健华将获得 1.25 亿美元首付款，未来有资格获得最多 8.125 亿美元的潜在临床开发里程碑和商业里程碑付款。诺诚健华还将有资格因合作约定的任何产品潜在未来净销售额获得在百分之十几范围内从低至高的分层特许使用费。	淋巴瘤	BTK
艾力斯	ArriVent Biopharma	伏美替尼	8.05 亿美元	公司拟授权 ArriVent 使用公司伏美替尼相关专利和专有技术，在除中国大陆、台湾、香港和澳门外的地区独家开发（包括研发、生产、进口、出口、使用、销售等）伏美替尼的权利，公司将获得 4,000	肺癌	EGFR T790M

转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
				万美元的首付款，累计不超过 7.65 亿美元的研发和销售里程碑款项（达到约定的研发或销售里程碑事件），销售提成费，以及 ArriVent 一定比例的股份，ArriVent 将成为公司的参股公司。		
石药集团	Flame Biosciences	NBL-015	6.4 亿美元	NovaRock 将授予 Flame Biosciences 在大中华以外地区开发、制造及商业化其全人源抗 Claudin 18.2 单克隆抗体(NBL-015)的独家权利。并其后授予 Flame Biosciences 在区域开发、制造及商业化两款新型双特异性抗体的独家权利。NovaRock 将收取 750 万美元的首付款，并有权在达成开发里程碑事件的条件下收取最多 1.725 亿美元的开发里程碑款项。NovaRock 亦有权在达成销售里程碑事件的条件下收取最多 4.6 亿美元的销售里程碑款项，及按许可产品于区域的销售净额的若干百分比收取提成。	胰腺癌； 胃癌	CLDN18.2
泰德制药	Graviton Bioscience	TDI01	5.175 亿美元	授权在大中华以外地区共同开发及商业化其自主研发的治疗纤维化创新药 TDI01，中国生物制药将获得 Graviton 支付的首付款、TDI01 开发阶段的里程碑付款，以及 TDI01 上市后专利期内按销售收入比例支付的许可费、销售里程碑付款，合计最高可达到 5.175 亿美元。	肺纤维化； 肝炎	ROCK2
逸达生物	Intas Pharmaceuticals	FP-001 (甲磺酸亮丙瑞林注射液,6M)	2.17 亿美元	预先获得 1000 万美元的预付，以及某些监管里程碑和销售里程碑付款，总价值高达 2.07 亿美元。	前列腺癌	NA
海思科	FL2021-001	FTP-637	1.8 亿美元	获得合计 1.8 亿美元的转让款，其中包含首付款 6,000 万美元及最高 1.2 亿美元的里程碑款。	免疫	TYK2

数据来源：公司新闻，医药魔方，西南证券整理

2021 年截至 12 月，国内公司 license in 的项目共有 128 个，其中交易金额排在前列的包括豪森药业从 Silence 引进 mRNAi GOLD™ 平台开发的三个未披露靶点的 siRNA 药物，总交易金额高达 13 亿美元。再鼎医药从 Blueprint Medicines 引进两款针对 NSCLC EGFR 耐药的候选药物，总交易金额达到 6 亿美元。

表 3：国内公司 license in 项目交易额前十

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
翰森制药和 Silence Therapeutics 宣布	Silence Therapeutics	豪森药业	3 个	13.16 亿美元	基于 Silence mRNAi GOLD™ 平台合作开发治疗药物。在完成 I 期临床研究后，翰森制药将拥有前两个靶点在中国（包括香港、澳门及台湾）许可的独家选择权。对于第三个靶点，翰森制药还将在新药临床试验申报时获得全球权利许可的独家选择权，并将负责第三个靶点选择权行使后的所有开发活动。翰森制药将支付 1,600 万美元首付款，Silence Therapeutics 有望收到包含研发、注册及商业化里程碑在内最高超过 13 亿美元潜在里程碑付款。Silence Therapeutics 还将获得基于产品净销售额百分之十至百分之十五的特许权使用费。	siRNA 治疗	NA

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
再鼎医药与 Blueprint Medicines 公司就 BLU-945 及 BLU-701 达成在大中华区的战略合作及许可协议	Blueprint Medicines	再鼎医药	BLU-945 ; BLU-701	6.15 亿美元	再鼎医药获得在大中华区独家开发和商业化 BLU-945 和 BLU-701 的权利。Blueprint Medicines 将获得 2,500 万美元的预付款, 及潜在里程碑付款和特许权使用费。	非小细胞肺癌	EGFR C797S ; EGFR T790M
LogicBio Therapeutics 宣布与北海康成利用基因编辑和基因递送平台达成战略合作和期权协议	LogicBio Therapeutics	北海康成	LB-001	5.91 亿美元	北海康成获得使用首个产于 LogicBio sAAVy 技术平台的腺相关病毒 (AAV) sL65 衣壳, 进行法布雷病和庞贝氏病基因疗法候选药物的研发、生产及商业化的全球授权, 以及额外两个适应证的选择权, 还获得 LB-001 在大中华地区独家授权的选择权。LogicBio 有资格获得 1000 万美元的预付款, 还包括高达 5.81 亿美元的期权付款, 临床, 监管和商业里程碑付款以及净销售额高达两位数的特许权使用费。	基因疗法	MUT
吴海生科与美国 Eirion Therapeutics, Inc. 签署股权投资协议和产品许可协议	Eirion Therapeutics	吴海生物	ET-01; ET-02; A 型肉毒毒素(液体注射型)	5.262 亿美元	吴海生科将在满足约定的交易里程碑前提下, 以 3100 万美元认购 Eirion 新发行的 A 轮优先股, 持有 Eirion 约 13.96% 股权。Eirion 授权吴海生科外用涂抹型 A 型肉毒毒素产品 ET-01、注射用 A 型肉毒毒素产品 A+09、治疗脱发白发用小分子药物产品 ET-02 在中国大陆、香港及澳门特别行政区、台湾地区(统称“许可区域”)的独家研发、销售、商业化(包含分装及包装)许可。许可协议的预付款为 800 万美金。	医美	NA
ImmuneOncia Therapeutics 公司与思路迪医药(3D Medicines)就抗 CD47 单克隆抗体 IMC-002 签订了一项独家许可协议	ImmuneOncia Therapeutics	思路迪医药	IMC-002	4.705 亿美元	思路迪医药获得 IMC-002 在大中华区作为单药疗法或组合药物用于肿瘤适应症的开发、生产和商业化的独家权利。ImmuneOncia 将从思路迪医药获得 800 万美元预付款, 在达到所有未来开发和商业里程碑后, 将有资格获得至高达 4.625 亿美元的款项, 以及 IMC-002 在大中华区的年度净销售额至高达两位数的分层特许权使用费。	肿瘤	CD47
翰森制药已与 OliX Pharmaceuticals, Inc. (KOSDAQ: 226950) 订立独家许可合作协议。	OliX Pharmaceuticals	豪森药业	NA	4.564 亿美元	翰森将拥有 GalNAc-asiRNA 平台技术疗法在中国(包括中国香港、中国澳门及中国台湾)的独家商业权益, OliX Pharmaceuticals 将拥有该地域以外其他地区的权益。OliX Pharmaceuticals 将收到 650 万美元的首付款, 以及基于重要里程碑最高为 4.5 亿美元的款项与特许权许可分成。	siRNA 治疗	NA
云顶新耀与 Providence Therapeutics 公司达成全面协议在亚洲新兴市场推进包括新冠	Providence Therapeutics	云顶新耀	PTX-COVID19-B	4 亿美元	云顶新耀获得 Providence 的 mRNA 新冠疫苗的一部分权益区域, 还将获得 Providence 针对特定 VOC 的下一代 mRNA 新冠候选疫苗的权益。新冠疫苗方面 5 千万美元的初始预付款, mRNA 技术平台方面 mRNA 技术平台方面, 根据特定的技术转让、制造、临床前、开发以及商业	新冠疫苗	SARS-CoV-2 S protein

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
疫苗在内的 mRNA 疫苗及药品研发					化里程碑的实现，未来将支付最高 3 亿美元的阶段性里程碑付款，以新发行的云顶新耀股票支付。		
开展合作，在大中华区进行 TAZVERIK® 的研究、开发、生产以及商业化	Epizyme	和黄医药	他折司他	3.75 亿美元	Epizyme 将收取 2,500 万美元的首期付款及不超过 2.85 亿美元的潜在里程碑付款，再加上额外的特许权使用费；和黄医药将取得在大中华区开发及商业化 TAZVERIK® 的权利。	肿瘤	EZH2
再鼎医药和 Turning Point Therapeutics 公司进一步深化战略合作	Turning Point Therapeutics	再鼎医药	elzovanti nib	3.61 亿美元	再鼎医药将获得 MET/SRC/CSF1R 抑制剂 TPX-0022 在大中华区独家开发和商业化权利。Turning Point 将获得 2500 万美元的现金预付款，并有资格获得最高至 3.36 亿美元的潜在开发、注册和销售的里程碑付款。再鼎医药将根据 TPX-0022 在大中华区的年度净销售额向 Turning Point 支付特许权使用费。	实体瘤	CSF-1R ; c-Met; Src
Daewoong Pharmaceutical 宣布与扬子江药业集团子公司上海海尼药业就 Fexuprazan 达成合作、许可协议	Daewoong Pharmaceutical	扬子江药业	非苏拉赞	3.38 亿美元	海尼药业负责 Fexuprazan 在中国的临床开发和上市申报，扬子江药业负责该药在国内的销售，而 Daewoong Pharmaceutical 将最高获得 3800 亿韩元（约 22 亿元人民币）的合作付款，包括 204 亿韩元（约 1.2 亿元人民币）的预付款和 136 亿韩元（约 0.8 亿元人民币）里程碑付款等费用。	胃	proton pump

数据来源：公司新闻，医药魔方，西南证券整理

2021 年截至 12 月，国内转国内的创新药项目共有 115 个，其中交易金额排在前列的包括信诺维、中国抗体与云顶新耀的项目，劲方医药与信达生物的交易，天境生物与济川药业的交易。

表 4：国内公司之间项目交易额前十

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
信诺维、中国抗体与云顶新耀宣布达成全球独家合作协议	信诺维；中国抗体	云顶新耀	XNW1011	5.61 亿美元	XNW1011 (SN1011) 全球范围的肾脏疾病领域开发和商业化的权利授权给云顶新耀。首付款达 1200 万美元，后期全球开发、注册和销售的里程碑付款最高可达 5.49 亿美元，此外还有最高两位数百分比的销售特许使用权分成。	肿瘤；自身免疫	BTK
信达生物与劲方医药达成 3.12 亿美元 KRAS 抑制剂合作协议	劲方医药	信达生物	GF-105	3.12 亿美元	获得 KRAS G12C 抑制剂 GFH925 在中国（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）的全球独家开发和商业化权利，并拥有全球开发和商业化权益的选择权。信达生物将支付劲方医药 2200 万美元首付款和累计不超过 5000 万美元的全球开发支持费用。如果信达生物行使全球权益的选择权，劲方医药还将获得总额不超过 2.4 亿美元的全球开发、注册及销售里程碑金，以及基于中国及全球市场内 GFH925 的年度销售额的梯度特许权使用费。	肿瘤	KRAS G12C
天境生物宣布与济川药业	天境生物	济川药业	伊坦生长	3.12 亿	济川药业将向天境生物支付首付款 2.24 亿元人民币；达成若	生长	GH

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
川药业就伊坦生长激素达成商业化战略合作			激素	美元	干开发、注册及销售里程碑后，天境生物最多将获得累计17.92亿元人民币的里程碑付款，总付款最高达20.16亿元人民币。同时，天境生物将按照50:50的原则共享该产品在中国大陆市场的商业化收益，并在此原则下将有权获得为年度净销售额低双位数百分比的授权提成。	激素缺乏症	
信达生物(01801.HK)与亚盛医药就HQP1351及APG-2575开展合作及向亚盛医药认购新股份及认股权证	亚盛医药	信达生物	奥雷巴替尼	2.45亿美元	信达生物将向亚盛医药支付关于HQP1351合作的3000万美元首付款；取决于HQP1351达到若干开发注册及销售里程碑后，亚盛医药将有资格获计不超过1.15亿美元的里程碑付款。信达生物将按每股44.0港币认购亚盛医药价值5000万美元的普通股；并获亚盛医药股权认购权证，有权于未来两年内以每股57.2港币的价格认购亚盛医药5000万美元的普通股。	白血病	c-Kit; Bcr-Abl T315i; Flk3; FGFR1; PDGFRα
基石药业-B(02616)与恒瑞医药就CS1002达成在大中华地区的战略合作	基石药业	恒瑞医药	CS1002	2亿美元	恒瑞医药将支付基石药业总计最高约2亿美元(约13亿元人民币)的首付款和里程碑付款，基石药业授予恒瑞医药CS1002在大中华地区研发、注册、生产和商业化的独占权利，许可用途为所有人类和动物疾病。同时，基石药业将保留CS1002在大中华区以外地区的开发和商业化权利。	肿瘤	CTLA4
信达生物和葆元医药宣布达成Taletrectinib在大中华地区的独家许可协议	葆元医药	信达生物	他雷替尼	1.89亿美元	信达生物将作为独家合作伙伴获得taletrectinib在大中华区与葆元医药共同开发和商业化权利。葆元医药将获得总额可达1.89亿美元的先期付款及开发费用资助和潜在里程碑付款，以及基于taletrectinib在大中华区年度净销售额的特许权使用费。	肿瘤	ROS1; Trk
复宏汉霖与润新生物就BRAF V600E抑制剂达成独家许可合作，多元化创新再升级	润新生物	复宏汉霖	RX208	1.82亿美元	复宏汉霖获得该产品在中国（包括香港、澳门和台湾地区）进行研究、开发、生产和商业化等的独家权利。润新生物将获得9750万元的首付款，最高可达约10.8亿元的相关临床开发、注册和销售里程碑付款，以及产品上市后的销售提成。	肿瘤	BRAF
石药集团江苏康宁杰瑞就KN026之中国开发及商业化签订独家授权协议	苏州康宁杰瑞	石药集团	anbenitamab	1.55亿美元	石药集团将获得KN026在中国内地（不包括香港、澳门及台湾地区）在乳腺癌、胃癌适应症上的排他性开发与独占性商业化许可权，并成为KN026在中国内地的上市许可持有人(MAH)；石药集团有权将KN026与其他药物(包括但不限于KN046)进行乳腺癌、胃癌适应症上的联合用药。康宁杰瑞将获得1.5亿元人民币的首付款和最高可达8.5亿元人民币的里程碑付款，以及两位数的分层销售提成。	肿瘤	HER2
君实生物与嘉晨西海宣布将成立合资公司共同开发自复制与常规mRNA创新药物及疫苗	嘉晨西海	君实生物	NA	1.24亿美元	君实生物将以现金形式向合资公司注资不超过7.99亿元人民币，首期出资2亿元人民币，其中5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。嘉晨西海将以mRNA技术平台涉及的知识产权对合资公司投资，该平台在资产评估价值中的5千万元人民币用于认购合资公司注册资本的50%。	mRNA	NA

交易内容	转让方	受让方	药物	总金额	交易方案	治疗领域	靶点
上海医药 6.9 亿元引进一款新型抗酸药物 X842	太瑞生诺	上海医药	X842	1.07 亿美元	以不超过人民币 6.9 亿元（除销售提成外）的交易金额取得新型抑酸剂 X842 项目原料药及制剂在中国区域（包括中国香港、澳门及台湾地区）的独家委托生产和所有适应症的工业销售权。	肠胃	proton pump

数据来源：公司新闻，医药魔方，西南证券整理

1.4 多个中国新药申报 FDA，国产创新药出海创下新高度

创新药能通过 FDA 审批上市是出海的重要里程碑事件，不但有助于打开欧美市场，也代表国产创新药能达到较高认证水平的认可，标志着公司研发实力和临床申报能力达到一定高度。百济神州的泽布替尼于 2019 年获 FDA 批准上市，是国内第一个在美国获批上市的创新药。目前尚有数十个创新药已经在 FDA 提交 NDA/BLA，接下来陆续会有更多的国产创新药通过 FDA 审批上市。

表 5：国产新药申报 FDA 概况

公司	药物	靶点/机制	适应症	所处阶段	时间
绿叶制药	注射用利培酮微球	剂型创新	精神分裂症	NDA	2019 年 5 月
百济神州	泽布替尼	BTK	华氏巨球蛋白血症/套细胞淋巴瘤/边缘区淋巴瘤	获批上市	2019 年 11 月
石药集团	马来酸左旋氨氯地平片	L-type calcium channel 阻断剂	高血压	获批上市	2019 年 12 月
百奥泰	BAT1706(贝伐珠单抗)注射液	生物类似药	肿瘤	BLA	2020 年 11 月
和黄医药	索凡替尼	CSF-1R/VEGFR/FGFR1	胰腺和非胰腺神经内分泌瘤	NDA	2020 年 12 月
杨森/传奇生物	西达基奥仑赛	CAR-T	复发和/或难治性多发性骨髓瘤	BLA	2020 年 12 月
亿帆医药	艾贝格司亭 α	G-CSF	中性粒细胞减少症	NDA	2021 年 3 月
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	鼻咽癌	BLA	2021 年 3 月
万春医药	普那布林	GEF-H1	预防化疗引起的中性粒细胞减少症	NDA 失败	2021 年 4 月
康方生物	派安普利单抗	PD-1	鼻咽癌	BLA	2021 年 5 月
信达生物	信迪利单抗	PD-1	非小细胞肺癌	BLA	2021 年 5 月
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	二线食管鳞癌	BLA	2021 年 9 月
腾盛博药	安巴韦单抗/罗米司韦单抗	中和抗体	新冠病毒感染	BLA	2021 年 10 月

数据来源：FDA，西南证券整理

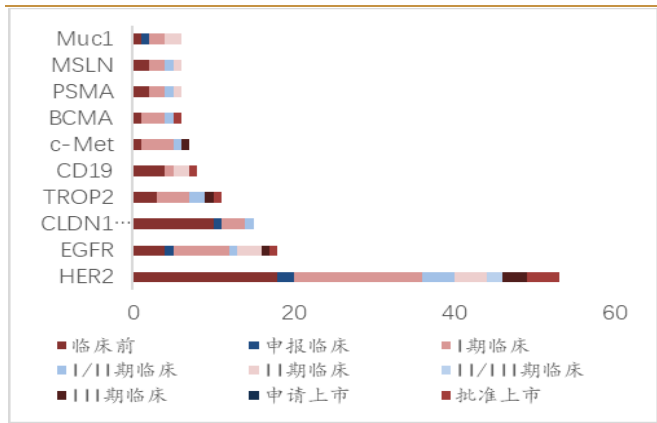
2 ADC、双抗、CAR-T 细胞治疗概览

ADC、双抗、CAR-T 细胞是新药研发三大重要方向，特别是对于肿瘤的治疗，这三大方向非常有可能产生具有突破性效果的药物，国内外的研发力量也纷纷投入到这三个领域。

2.1 中国 ADC 药物研发数量全球第二

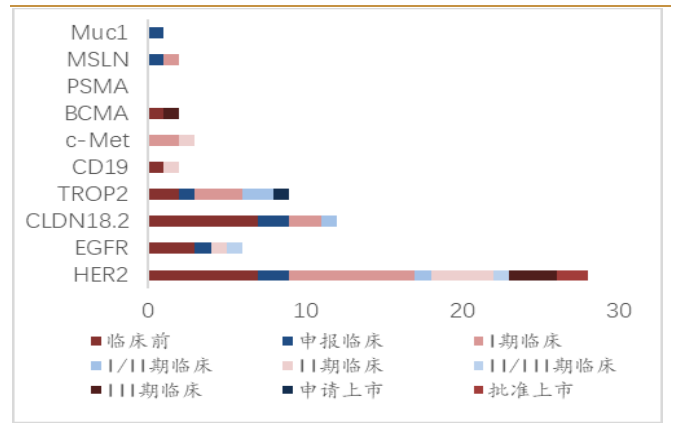
全球一共有 400 个公布的 ADC 候选药物在研，集中于常见靶点的候选药物有 136 个，如下图所示，53 个靶向 HER2，其次是 EGFR、CLDN18.2。中国是全球 ADC 研发的重要力量，中国企业在研的 ADC 候选物一共有 144 个，其中 65 个 ADC 候选药物集中于热门靶点，28 个靶向 HER2，其次是 CLDN18.2、TROP2。

图 9：全球 ADC 研究阶段及靶点分类



数据来源：医药魔方，西南证券整理

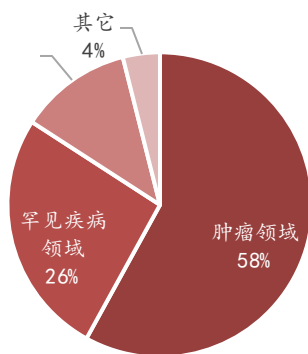
图 10：中国 ADC 研究阶段及靶点分类



数据来源：医药魔方，西南证券整理

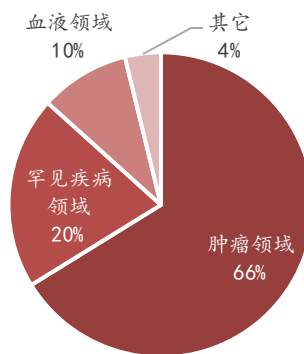
从治疗领域分类来看，在研 ADC 药物主要分布在肿瘤、罕见病和血液领域，其中国内肿瘤领域的项目占比达到 66%，高于全球。

图 11：全球 ADC 项目按照治疗领域分类



数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 12：中国 ADC 项目按照治疗领域分类



数据来源：医药魔方，西南证券整理

从在研药物数量来看，国内进入临床阶段的 ADC 药物最多的是恒瑞医药，其次是美雅珂、荣昌生物。从在研药物进展来看，最快的是荣昌生物的纬迪西妥单抗，其胃癌&胃食管交界处癌适应症已获批上市。云顶新耀 lisence in 的戈沙妥珠单抗处于申报上市阶段。此外，还有四个处于三期阶段。

表 6：国内在研 ADC 数量靠前的企业

公司	药品数量	靶点及阶段
恒瑞医药	7	VII 期(HER2),I 期(HER2、C-MET), 其他未知
美雅珂	5	II 期(HER2、EGFR),I 期(CLDN18.2、CD20),申报临床(tissue factor)
荣昌生物	4	上市(HER2), I 期(C-MET、MSLN),申报临床(CLDN18.2)
多禧生物	4	II 期(HER2), I 期(TROP2), 申报临床(Muc1, 未知)
科伦博泰	3	II 期(HER2), VII 期(TROP2),申报临床(CLDN18.2)
上海医药	3	I 期(HER2, CD30)

数据来源：中国临床试验登记网，西南证券整理

表 7：国内在研 ADC 进度靠前的项目

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
纬迪西妥单抗	HER2	Seagen; 荣昌生物	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; HER2 阳性乳腺癌; 尿路上皮癌; 胆道癌	批准上市	批准上市
戈沙妥珠单抗	TACSTD2, TROP2	Immunomedics(Gilead Sciences); Seagen; 云顶新耀	卵巢癌; 宫颈癌; 小细胞肺癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 子宫内膜癌; HR 阳性乳腺癌; 头颈部鳞状细胞癌; 食管鳞状细胞癌; 肝细胞癌; 胶质母细胞瘤; 尿路上皮癌; 三阴性乳腺癌	批准上市	申请上市
BAT8001	HER2	百奥泰	HER2 阳性乳腺癌	III 期临床	III 期临床
mirvetuximab soravtansine	FR α	ImmunoGen; 华东医药	卵巢癌; 腹膜癌; 输卵管癌; 子宫内膜癌	III 期临床	III 期临床
TAA013	HER2	东曜药业	HER2 阳性乳腺癌	III 期临床	III 期临床
ARX788	HER2	新码生物 ; Ambrx	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌; 胆道癌	IV/III 期临床	IV/III 期临床
loncastuximab tesirine	CD19	ADC Therapeutics; 瓴路药业; Spirogen (AstraZeneca)	急性淋巴细胞白血病; 套细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市	II 期临床
MRG002	HER2	美雅珂	胃癌; 胃食管交界处癌; 尿路上皮癌; 乳腺癌; 胆道癌	II 期临床	II 期临床
A166	HER2	科伦博泰	乳腺癌	II 期临床	II 期临床
DP303c	HER2	石药集团	卵巢癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; HER2 阳性乳腺癌	II 期临床	II 期临床
MRG003	EGFR	美雅珂	鼻咽癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 结直肠癌; 头颈部鳞状细胞癌; 胆道癌	II 期临床	II 期临床
DAC-001	HER2	多禧生物	胃癌; HER2 阳性乳腺癌	II 期临床	II 期临床
ESG-401	TACSTD2, TROP2	诗健生物; 联宁生物	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床

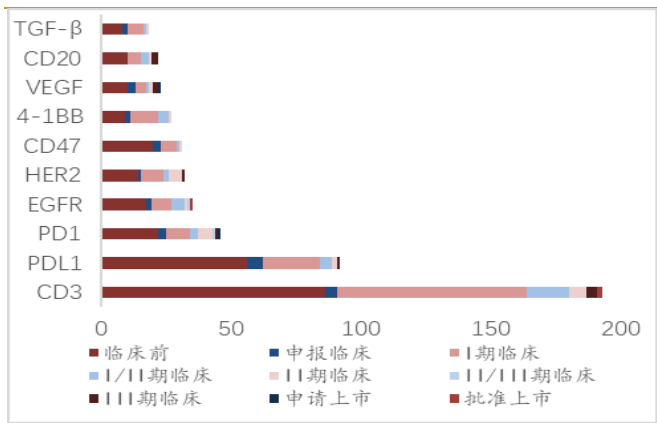
药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
SKB264	TACSTD2, TROP2	科伦博泰	实体瘤	VII 期临床	VII 期临床
SHR-A1811	HER2	恒瑞医药	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; 结直肠癌	VII 期临床	VII 期临床

数据来源: 中国临床试验登记网, 西南证券整理

2.2 双抗

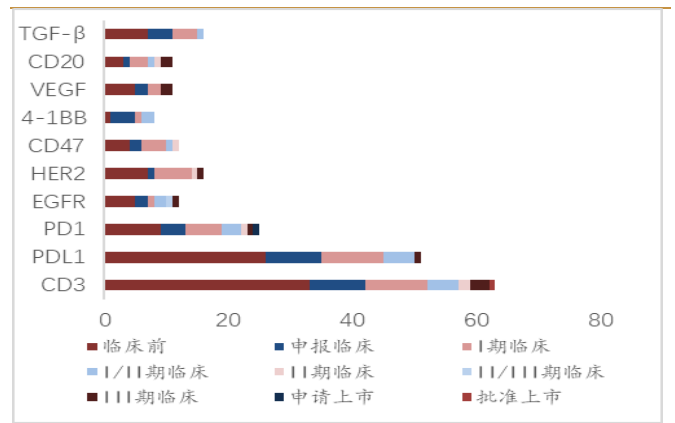
全球一共有 588 个公布的双抗候选药物在研, 集中于常见靶点的候选药物有 519 个, 如下图所示, 193 个靶向 CD3, 其次是 PDL1、PD1。中国是全球双抗药物研发的重要力量, 中国企业在研的双抗候选物一共有 260 个, 其中 225 个候选药物集中于热门靶点, 63 个靶向 CD3, 其次是 PDL1、PD1。

图 13: 全球双抗研究阶段及靶点分类



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

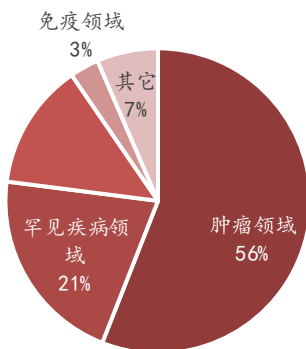
图 14: 中国双抗研究阶段及靶点分类



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

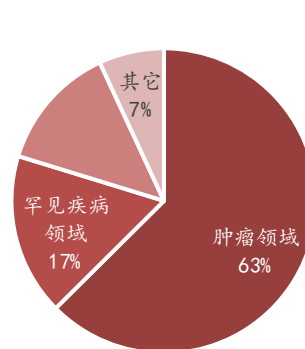
从治疗领域来看, 56% 的全球在研双抗项目集中于肿瘤领域, 21% 在罕见病领域, 13% 在血液疾病领域。国内肿瘤领域的双抗项目占比略高于全球, 达到 63%, 罕见病领域略低, 为 17%, 血液疾病领域与全球情况类似, 为 13%。

图 15: 全球双抗项目按照治疗领域分类



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

图 16: 中国双抗项目按照治疗领域分类



数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

从在研药物数量来看，国内进入临床阶段的双抗药物最多的是百济神州，其次是百奥泰、爱思迈。从在研药物进展来看，最快的是百济神州的贝林妥欧单抗，其急性淋巴细胞白血病适应症已获批上市。康方生物的凯得宁单抗处于申报上市阶段。此外，另有两项双抗药物处于三期阶段。

表 8：国内在研双抗数量靠前的企业

公司	药品数量	靶点及阶段
百济神州	16	上市 (CD3/CD19), III 期临床 (HER), II 期临床 (CD3/DLL3), I 期临床 (CD3/Muc17,CD3/CD33,CD3/Flt3,CD3/STEAP1,CD19/CD3,CD3/CLDN18.2,CD3/BCMA,HER2/HER2,CD3/PSMA)
百奥泰	10	申报临床 (PDL1/CD47), 临床前 (IL-1 β /NA,SARS-CoV-2,CD40/NA,ANGPTL3/NA,AIRP α /NA)
爱思迈	10	I 期临床 (HER2/CD3,CD20/CD3), 临床前 (CD19/CD3,CD3/NA,PD1/NA,PDL1/NA)
石药集团	10	II 期临床 (HER2,CD3/EpCAM), I 期临床 (CD3/CD38,TGF- β /PDL1,CD3/HER2), 临床前 (VEGF-A/Ang2,VEGF/TGF- β ,CLDN18.2/CD3,BCMA/CD3,CD3/PDL1)
健信生物	9	申报临床 (PD1/TIM3), 临床前 (NA)
维立志博	8	申报临床 (PDL1/4-1BB), 临床前 (NA)
时迈药业	8	I 期临床 (EGFR/CD3), 临床前 (NA)
凌腾医药	7	III 期临床 (CD3/EpCAM), 临床前 (CD3/NA)
信达生物	7	VII 期临床 (PD1/PDL1), I 期临床 (HER2/PD1,PD1/4-1BB,PD1/TIGIT,PDL1/CD47,PDL1/LAG3,PDL1/OX40)
宜明昂科	7	I 期临床 (CD20/CD47,VEGF/PDL1,CD47/HER2), 临床前 (VEGF/CD47,VEGF/EGFR,PDL1/CD47,CD47/Flt3)

数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 9：国内在研双抗进度靠前的企业

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
贝林妥欧单抗	CD3,CD19	Astellas Pharma,百济神州,MedImmune(AstraZeneca),Micromet(Amgen)	急性淋巴细胞白血病,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市	批准上市
凯得宁单抗	CTLA4,PD1	康方生物	宫颈癌,胃食管交界处癌,食管癌,胰腺导管癌,MSI-H 或 dMMR 实体瘤,鼻咽癌,间皮瘤,肝癌,黑色素瘤,外周 T 细胞淋巴瘤,结直肠癌,胃癌,非小细胞肺癌	申请上市	申请上市
卡妥索单抗	CD3,EpCAM	Trion Pharma,Neovii Pharmaceuticals,凌腾医药	非肌层浸润性膀胱癌,癌性腹水,胃癌,卵巢癌,腹膜转移癌	批准上市	III 期临床
KN046	PDL1,CTLA4	苏州康宁杰瑞	三阴性乳腺癌,胃食管交界处癌,肝癌,胰腺癌,黑色素瘤,食管癌,胃癌,尿路上皮癌,非小细胞肺癌,胸腺癌	III 期临床	III 期临床
zanidatamab	HER2	Zymeworks,百济神州	胃食管交界处癌,HER2 阳性乳腺癌,子宫内膜癌,结直肠癌,胃癌,胆道癌	II 期临床	II 期临床
KN026	HER2	苏州康宁杰瑞,石药集团	乳腺癌,胃食管交界处癌,胃癌	II 期临床	II 期临床
AK112	PD1,VEGF-A	康方生物	小细胞肺癌,三阴性乳腺癌,宫颈癌,子宫内膜癌,卵巢癌,非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
HX009	CD47,PD1	翰思生物	实体瘤	II 期临床	II 期临床
odronextamab	CD3,CD20	Regeneron	套细胞淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病,边缘区淋巴瘤,	II 期临床	II 期临床

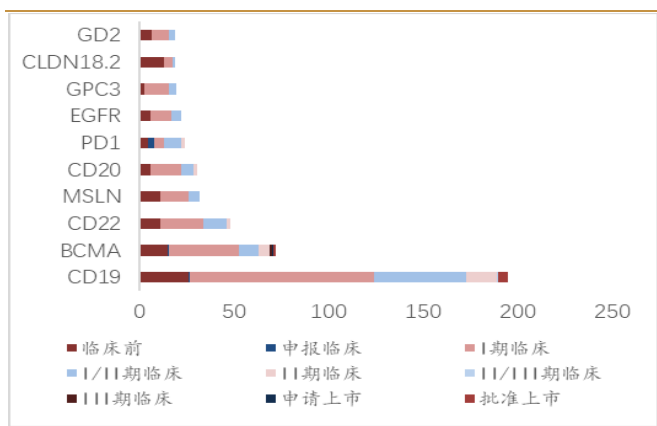
药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
		Pharmaceuticals,再鼎医药	滤泡性淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤		
M701	CD3,EpCAM	友芝友(石药集团)	癌性腹水	II期临床	II期临床
6MW3211	PDL1,CD47	迈威生物	实体瘤	VII期临床	VII期临床
EMB-01	EGFR,c-Met	岸迈生物	实体瘤	VII期临床	VII期临床
ES101	4-1BB,PDL1	科望医药,Inhibrx	肺癌	VII期临床	VII期临床
PM8001	PDL1,TGF-β	普米斯,迈威生物	实体瘤	VII期临床	VII期临床
特泊利单抗	LAG3,PD1	再鼎医药,MacroGenics	三阴性乳腺癌,胃食管交界处癌,子宫内膜癌,黑色素瘤,头颈部鳞状细胞癌,胃癌,胆道癌,弥漫性大B细胞淋巴瘤,肝癌	II/III期临床	VII期临床
IB318	PD1,PDL1	Eli Lilly,Adimab,信达生物	结外NK/T细胞淋巴瘤,小细胞肺癌,皮肤鳞状细胞癌,肝细胞癌,非小细胞肺癌	II期临床	VII期临床
MCLA-129	EGFR,c-Met	Merus,贝达药业	结直肠癌,胃癌,头颈癌,非小细胞肺癌	VII期临床	VII期临床
PM8002	not available	普米斯	实体瘤	VII期临床	VII期临床
EMB-02	PD1,LAG3	岸迈生物	实体瘤	VII期临床	VII期临床
PM1003	PDL1,4-1BB	普米斯	实体瘤	VII期临床	VII期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

2.3 CAR-T 细胞治疗

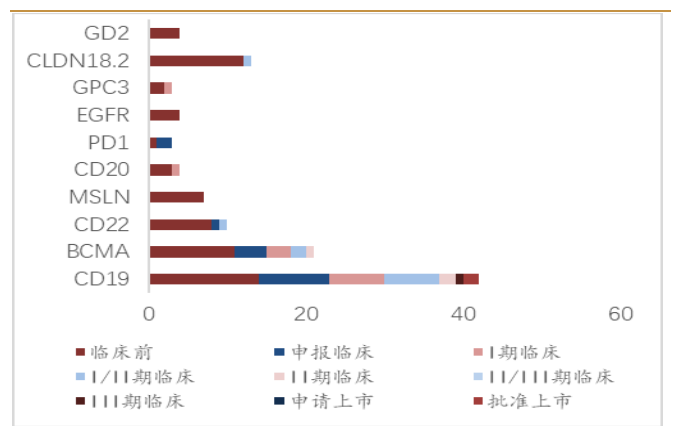
全球一共有 697 个公布的 CAR-T 细胞治疗候选药物在研, 集中于常见靶点的候选药物有 482 个, 如下图所示, 195 个靶向 CD19, 其次是 BCMA、CD22。中国是全球 CAR-T 细胞治疗药物研发的重要力量, 中国企业在研的 CAR-T 细胞治疗候选物一共有 260 个, 其中 111 个候选药物集中于热门靶点, 42 个靶向 CD19, 其次是 BCMA、CLDN18.2。

图 17: 全球 CAR-T 细胞治疗研究阶段及靶点分类



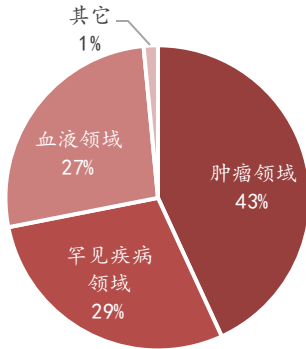
数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

图 18: 中国 CAR-T 细胞治疗研究阶段及靶点分类

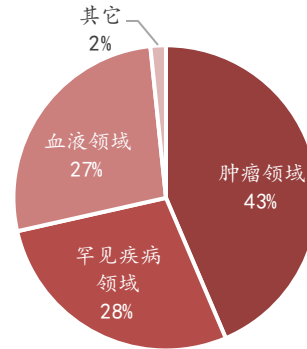


数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

从治疗领域来看, 全球 CAR-T 项目分布于国内相近。肿瘤领域占比在 43%-44%, 罕见病领域占比 28%-29%, 血液疾病领域占比 27%。

图 19：全球 CAR-T 项目按照治疗领域分类


数据来源：医药魔方，西南证券整理

图 20：中国 CAR-T 项目按照治疗领域分类


数据来源：医药魔方，西南证券整理

从在研药物数量来看，国内进入临床阶段的 CAR-T 细胞治疗最多的是科济药业和优卡迪，其次是仁济医院、博生吉、润恒达生。从在研药物进展来看，最快的是复星凯特的阿基仑赛，其弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症和原发纵隔 B 细胞淋巴瘤适应症已获批上市。药明巨诺的瑞基奥仑赛的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤适应症也已经获批上市。此外，其它 CAR-T 细胞治疗临床都还在 2 期阶段。

表 10：国内进入临床的在研 CAR-T 细胞治疗数量靠前的企业

公司	药品数量	靶点及阶段
科济药业	4	VII 期 (CD19、BCMA、CLDN18.2)，I 期 (GPC3)
优卡迪	4	I 期 (CD19；IL-6)，申报临床 (CD19；IL-6、PD1；CD19、PD1；BCMA)
仁济医院	3	VII 期 (CD19、CLDN18.2)，I 期 (GPC3)
博生吉	3	I 期 (CD7)，申报临床 (CD19、CD7)
恒润达生	3	II 期 (CD19)，I 期 (BCMA)，申报临床 (CD19、CD22)

数据来源：医药魔方，西南证券整理

表 11：国内在研 CAR-T 细胞治疗进度靠前的企业

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
瑞基奥仑赛	CD19	药明巨诺	套细胞淋巴瘤,急性淋巴细胞白血病,慢性淋巴细胞白血病,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤	批准上市	批准上市
阿基仑赛	CD19	Kite Pharma(Gilead Sciences),Daiichi Sankyo,复星凯特,Yeda Research and Development	急性淋巴细胞白血病,原发纵隔 B 细胞淋巴瘤,边缘区淋巴瘤,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤	批准上市	批准上市
西达基奥仑赛	BCMA	传奇生物,Johnson & Johnson	多发性骨髓瘤	申请上市	II 期临床
CNCT19	CD19	CASI Pharmaceuticals,合源生物	急性淋巴细胞白血病,非霍奇金淋巴瘤	II 期临床	II 期临床
抗人 CD19 T 细胞	CD19	恒润达生	急性淋巴细胞白血病,弥漫性大 B 细胞淋巴瘤,滤泡性淋巴瘤	II 期临床	II 期临床
CT053	BCMA	科济药业,inno.N	多发性骨髓瘤	II 期临床	VII 期临床

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)
IBI-326	BCMA	驯鹿医疗,信达生物	多发性骨髓瘤,视神经脊髓炎	II期临床	VII期临床
BZ019	CD19	上海细胞治疗集团	弥漫性大B细胞淋巴瘤	VII期临床	VII期临床
CT032	CD19	科济药业,仁济医院,Inno.N	B细胞淋巴瘤	VII期临床	VII期临床
CT041	CLDN18.2	科济药业,仁济医院	胃食管交界处癌,胰腺癌,胃癌	VII期临床	VII期临床
CT120	CD19,CD22	驯鹿医疗	B细胞白血病,非霍奇金淋巴瘤	VII期临床	VII期临床
GC019F	CD19	亘喜生物	B细胞急性淋巴细胞白血病	VII期临床	VII期临床
ICT19G1	CD19	斯丹赛	侵袭性非霍奇金淋巴瘤,白血病	VII期临床	VII期临床
IM19CAR-T	CD19	艺妙神州,先声药业	急性淋巴细胞白血病,非霍奇金淋巴瘤	VII期临床	VII期临床
因诺卡替-19 细胞	CD19	因诺免疫	B细胞血症	VII期临床	VII期临床
CT053	BCMA	科济药业,Inno.N	多发性骨髓瘤	II期临床	VII期临床
IBI-326	BCMA	驯鹿医疗,信达生物	多发性骨髓瘤,视神经脊髓炎	II期临床	VII期临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

3 国内外创新药 Biotech 公司概况

按照在研药物数量来看, 国内上市公司在研管线数量最多的是恒瑞医药, 其次是中国生物制药、石药集团、百济神州、翰森制药。荣昌生物等 19 家布局了 ADC, 进度最快的是荣昌生物的维迪西妥单抗已上市, 云顶新耀引进的戈沙妥珠单抗处于 NDA 阶段, 华东医药从 ImmunoGen 引进的 anti-FR α ADC 处于三期临床阶段。百济神州等 27 家布局了双抗, 进度最快的是百济神州的贝林妥欧单抗已上市, 康方生物的 anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体处于 NDA 阶段, 康宁杰瑞的 anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体处于三期临床阶段。

表 12: 国内主要创新药上市公司概览 (按市值排序)

	估值及财务指标 (亿元)			分阶段管线情况							ADC		双抗	
	市值	2020 年 收入	2020 年 净利润	已上市	NDA	三期	二期	一期	申报 临床	合计	数量	最快进展	数量	最快进展
恒瑞医药 (国内)	3209.6	274.8	63.3	9	7	14	8	45	26	109	8	VII 期	3	I 期
恒瑞医药 (全球)				10	8	15	15	50	17	115	8	VII 期	3	申报临床
百济神州 (国内)	2069.5	22.6	-104.2	7	1	2	3	3	14	30	0		7	批准上市
百济神州 (全球)				9	0	3	12	27	0	51	1	I 期	16	批准上市
中国生物制药	876.8	238.0	27.7	3	3	9	9	40	18	82	0		2	I 期
信达生物 (国内)	828.2	38.4	-10.0	5	1	4	9	9	6	34	0		7	VII 期
信达生物 (全球)				6	1	4	9	10	6	36	0		7	II 期
石药集团	791.3	249.4	51.6	3	4	3	16	24	8	58	2	II 期	10	II 期
翰森制药	771.2	86.9	25.7	6	2	1	4	14	13	40	0		0	
金斯瑞生物科技 (国内)	704.3	25.6	-13.4	0	0	0	1	0	0	0	0			
金斯瑞生物科技 (全球)				0	1	0	0	0	0	0	0	0		
华东医药	593.0	335.0	28.2	0	1	4	1	1	5	12	1	III 期	2	临床前
君实生物 (国内)	504.2	16.0	-16.7	1	1	3	3	6	8	22	4	I 期	1	I 期

	估值及财务指标 (亿元)			分阶段管线情况							ADC		双抗	
	市值	2020年 收入	2020年 净利润	已上市	NDA	三期	二期	一期	申报 临床	合计	数量	最快进展	数量	最快进展
君实生物 (全球)				1	0	4	4	7	8	24	4	I期	1	II期
上海医药	460.7	1913.8	45.0	12	1	3	5	12	8	41	3	I期	3	临床前
再鼎医药 (国内)	443.2	3.2	-17.5	3	1	5	5	3	4	21	0		2	II期
再鼎医药 (全球)				6	2	8	7	5	0	28	0		2	IV/III期
荣昌生物	423.9	0.0	-7.0	2	0	0	1	3	1	7	8	上市	3	临床前
和黄医药	395.9	14.9	-8.2	4	0	2	2	3	5	16	0		0	
贝达药业	345.7	18.7	6.1	3	1	1	5	11	4	25	0		1	VII期
康方生物	331.5	0.0	-11.8	1	2	3	4	0	2	12	0		3	NDA
科伦药业	270.8	162.7	8.3	0	1	1	5	6	8	21	4	II期	1	I期
诺诚健华	243.9	0.0	-4.6	1	0	0	3	2	2	8	0		1	VII期
腾盛博药	263.6	0.0	-11.9	0	0	0	2	0	0	2	0		0	
先声药业	199.9	45.4	6.7	4	1	3	1	8	4	21	0		2	VII期
开拓药业	178.6	0.0	-5.1	0	0	1	1	3	2	7	0		1	申报临床
艾力斯	163.6	0.0	-3.1	2	0	0	1	0	1	4	1	I期	0	
泽璟制药	150.5	0.3	-3.2	1	0	3	1	0	2	7	0		0	
微芯生物	147.4	2.7	0.3	2	0	1	0	1	0	4				
康宁杰瑞	145.4	0.0	-4.3	0	2	2	2	4	2	12	0		2	III期
百奥泰-U	113.9	1.9	-5.1	2	2	3	2	9	2	20	2	III期	6	申报临床
三生国健	118.1	6.5	-2.2	3	1	1	5	4	4	18	1	申报临床	3	I期
加科思	101.1	4.9	-15.1	0	0	0	4	0	0	4	0		0	
康诺亚	108.2	0.0	-8.2	0	0	0	1	4	3	8	1	I期	2	申报临床
复旦张江	115.8	8.3	1.6	1	0	1	2	4	2	10	2	I期	0	
复宏汉霖	134.5	5.9	-9.9	3	2	0	2	6	5	18	0		0	
基石药业	100.8	10.4	-12.2	2	3	1	1	2	5	14	0		0	
欧康维视	88.4	0.1	-22.6	0	1	3	0	0	3	7	0		0	
云顶新耀	86.4	0.1	-56.6	0	2	2	1	2	1	8	1	NDA	0	
亚盛医药	70.1	0.1	-6.8	0	1	1	4	3	0	9	0		1	申报临床
前沿生物-U	70.2	0.5	-2.3	1	0	0	1	0	0	2	0			
永泰生物-B	63.9	0.0	-4.4	0	0	0	1	2	0	3	0			
艾迪药业	69.3	2.9	0.4	1	1	0	1	1	0	4	0			
德琪医药	64.4	0.0	-29.3	0	1	0	2	1	0	4	0		0	
和铂医药	57.5	0.9	-19.3	0	0	2	1	1	0	4	0		0	
南新制药	42.2	10.7	1.3	0	0	3	2	2	3	10	0		0	
华领医药-B	35.3	0.0	-3.9	0	1	0	0	0	0	1	0		0	
嘉和生物	34.9	0.1	-30.3	0	2	4	0	4	2	12	1	I期	0	
迈博药业-B	32.7	0.1	-1.8	1	1	3	1	3	4	13	0		0	
歌礼制药-B	28.2	0.4	-2.1	3	0	1	0	4	1	9	0		0	

	估值及财务指标 (亿元)			分阶段管线情况							ADC		双抗	
	市值	2020年 收入	2020年 净利润	已上市	NDA	三期	二期	一期	申报 临床	合计	数量	最快进展	数量	最快进展
天演药业	22.1	0.0	-2.8	0	0	0	2	0	2	4	0		0	
东曜药业-B	20.2	0.2	-2.9	0	1	3	0	2	0	6	3	III期	0	
康乃德	15.5	0.0	-7.8	0	0	0	2	0	0	2	0		0	
天境生物	0.0	0.0	0.0	0	0	2	6	2	2	12	0		0	
冠科美博	0.0	0.0	0.0	0	1	3	0	2	0	6	0		0	
迪哲医药	0.0	0.0	0.0	0	0	0	2	1	0	3	0		0	
东阳光药	0.0	0.0	0.0	1	3	7	4	18	5	38	0		0	
齐鲁制药	0.0	0.0	0.0	2	3	8	3	5	13	34	1	申报临床	1	申报临床

数据来源：医药魔方，西南证券整理（注：加粗的公司为传统制药公司，与初创型 Biotech 公司区分）

我们将美股 Biotech 公司按照市值排序，市值排名靠前的公司大多数是成立多年，具有成熟产品管线的上市公司。MODERNA 由于新冠疫苗的成功，一跃成为美股生物科技公司中排名第二的公司。从合作方面来看，国外的初创型公司大多在产品上跟大公司有合作，进行合作研发或者商业化的授权销售。

以 ADC 为专长的 3 家公司里，SEAGEN 的市值最高，在最近三年里达到了翻倍增长，主要是因为公司到了收获期，从 2020 年开始陆续获批上市 7 个新药，其中以下几个 ADC 均是该靶点第一个上市的药物：anti-TROP2 抗体偶联药物戈沙妥珠单抗、anti-BCMA 抗体偶联药物 belantamab mafodotin、anti-nectin-4 抗体偶联药物 enfortumab vedotin、anti-CD79b 抗体偶联药物 polatuzumab vedotin。

GENMAB 是双抗为特色的代表性初创型公司，其 anti-EGFR/c-Met 双特异性抗体是改靶点全球第一个获批上市的双抗，除此以外，管线中还有 13 个双抗。

表 13：美国上市的主要 Biotech 创新药公司概况（按市值排序，仅列出市值靠前的以及中概股）

证券简称	公司专长	估值及财务指标 (亿美元)			分阶段管线情况							ADC		双抗	
		市值	2020年 收入	2020年 净利润	已上市	NDA	三期	二期	一期	申报 临床	合计	数量	最快 进展	数量	最快 进展
安进	肿瘤、免疫疾病	1,282.0	254.2	72.6	35	2	9	23	33	0	10 2	3	I期	22	上市
MODERNA	mRNA 疫苗	1,005.0	8.0	-7.5	1	0	1	11	16	0	29				
吉利德科学	抗病毒、肿瘤	923.7	246.9	1.2	45	1	6	21	26	0	99	3	上市	3	II期
再生元制药	慢病	696.1	85.0	35.1	10	0	8	10	10	0	38	0		8	II期
福泰制药	纤维化、抗病毒	567.8	62.1	27.1	10	0	4	15	1	0	30	0		0	
生物基因	慢病	379.4	134.4	40.0	26	3	17	11	14	0	71	1	I期	0	1个临床前
SEAGEN	ADC	290.6	21.8	6.1	8	0	0	2	12	0	22	25	上市	0	
百济神州	肿瘤靶向药和免疫疗法	272.2	3.5	-16.0	8	1	2	11	23	0	45	1	I期	15	上市
GENMAB	双抗，肿瘤	261.2	16.7	7.9	5	0	3	11	4	0	23	3	上市	14	上市

证券简称	公司专长	估值及财务指标 (亿美元)			分阶段管线情况								ADC		双抗	
		市值	2020年 收入	2020年 净利润	已上市	NDA	三期	二期	一期	申报 临床	合计	数量	最快 进展	数量	最快 进展	
阿利拉姆制药	RNAi 疗法, 慢病	203.4	4.9	-8.6	4	1	3	6	2	0	16					
Immunomedics	ADC	退市	0.0	0.0	3	0	1	2	1	0	7	2	上市	1	II期	
ARGENX	综合	176.5	0.7	-6.5	0	1	1	3	4	0	9	0		0		
拜玛林制药	罕见病, 基因疗法	164.6	18.6	8.6	9	1	0	2	0	1	13	0		0		
因塞特医疗	肿瘤等	163.0	26.7	-3.0	6	1	3	13	6	0	29	0		1	I期	
诺瓦瓦克斯医药	新型疫苗	115.9	4.8	-4.2	0	1	2	1	1	0	5					
BIOHAVEN PHARMACEUTICAL	慢病	91.1	0.6	-7.7	1	1	3	1	2	0	8	0		0	1个临 床前	
神经分泌生物科学	神经内分泌 相关疾病	79.9	10.5	4.1	4	1	1	10	3	0	19	0		0		
基立福	抗病毒、慢病	78.1	65.7	7.6	5	1	1	5	1	0	13	0		0		
传奇生物	细胞疗法	72.3	0.8	-3.0	0	1	0	0	8	0	9	0		0		
和黄中国医药科技	癌症、免疫疗法	63.1	2.3	-1.3	4	0	2	2	5	3	16	0		0		
ACCELERON PHARMA	融合蛋白, 慢病	退市	0.9	-1.7	1	0	1	4	1	0	7	0		0		
再鼎医药	肿瘤	61.1	0.5	-2.7	6	2	7	5	3	0	20	0		2	II期	
CRISPR THERAPEUTICS AG	基因编辑	58.7	0.0	-3.5	0	0	0	1	3	0	4	0		0		
天境生物	癌症和自身免 疫性疾病疾病	35.1	2.4	0.7	0	0	3	8	4	2	17	0		5	I期	
XENCOR	双抗	23.9	1.2	-0.7	2	0	0	6	10	1	19	0		8	II期	
IMMUNOGEN	ADC	15.0	1.3	-0.4	2	0	2	6	4	0	14					
科兴生物	疫苗	6.4	5.1	1.0	10	0	0	0	0	1	11	0		0		
泛生子	癌症组学	5.1	0.7	-4.7							0					
亘喜生物	CAR-T	3.7	0.0	-0.4	0	0	0	2	5	0	7	0		0		
天演药业	癌症、免疫疗法	3.3	0.0	-0.4	0	0	0	2	2	0	4	0		0		
康乃德	自身免疫病、炎 症治疗	2.6	0.0	-1.2	0	0	0	2	0	0	2					
万春药业	癌症	1.7	0.0	-0.6	0	1	0	0	0	0	1	0		0		

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4 重点公司分析

4.1 恒瑞医药

公司目前有 10 个创新药批准上市，13 个新药已递交上市申请/III 期研究阶段，40+ 个新药处于 I 期-II 期研究阶段，在研临床研究项目 240+。

表 14：恒瑞已获批创新产品

治疗领域	主要产品	用途
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	① 用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者的治疗 ② 用于既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗 ③ 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺（NSCLC）的一线治疗 ④ 用于既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗 ⑤ 用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗 ⑥ 联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗
抗肿瘤	阿帕替尼	① 晚期胃癌标准化疗失败后的治疗 ② 单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。
抗肿瘤	硫培非格司亭	粒细胞减少症
抗肿瘤	吡咯替尼	复发或转移性乳腺癌
抗肿瘤	氟唑帕利	① BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌 ② 复发性卵巢癌含铂治疗后的维持治疗
镇痛	艾瑞昔布	骨关节炎
麻醉	瑞马唑仑	① 常规胃镜检查的镇静 ② 结肠镜检查的镇静 ③ 全身麻醉的诱导和维持
血液	海曲泊帕	① 原发免疫性血小板减少症（ITP） ② 重型再生障碍性贫血（SAA）
糖尿病	恒格列净	成人 2 型糖尿病
抗肿瘤	SHR6390 (CDK4/6)	① 联合氟维司群，2L 治疗 HER2 阴性的复发或转移性乳腺癌

数据来源：公司公告，西南证券整理

表 15：公司研发管线

已上市创新药后续主要临床研发管线									
治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
抗肿瘤	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合(卡瑞利珠单抗)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗					
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线化疗失败的晚期胃或食管结合部腺癌					
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期或转移性胃癌（GC）或食管胃交界处					
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期肝细胞癌（HCC）*					
			单药/联合(氟唑帕利)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗					
			单药/联合(氟唑帕利)	伴有BRCA 1/2突变的转移性HER2阴性乳腺癌					

已上市创新药后续主要临床研发管线

				联合(羧唑帕利)	复发性卵巢癌		
				联合(羧唑帕利)	转移性去势抵抗前列腺癌		
抗肿瘤	马来酸吡咯替尼	HER1/2/4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌新辅助治疗			
			联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	一线HER2阳性复发/转移性乳腺癌晚期			
			单药	HER2阳性乳腺癌延长辅助治疗			
			单药	HER2突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌*			
麻醉	甲苯磺酸瑞马唑仑	GABAA	单药	纤维支气管镜诊疗镇静			
			单药	ICU机械通气镇静			
			单药	局部麻醉辅助镇静			
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(紫杉+顺铂)	一线晚期食管癌			
			联合(紫杉+卡铂)	一线鳞状非小细胞肺癌			
			单药	复发难治性经典霍奇金淋巴瘤			
			联合(阿帕替尼)	一线化疗失败的晚期胃或胃食管结合部腺癌			
			联合(阿帕替尼)	一线晚期或转移性胃癌(GC)或胃食管交界处癌			
			联合(阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌(HCC)*			
			联合(阿帕替尼)	肝癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗			
			联合(放疗+化疗)	不可切除局部晚期食管癌			
			联合(化疗)	转移性免疫调节型(IM)型三阴性乳腺癌			
			联合(化疗)	早期或局部晚期三阴性乳腺癌新辅助治疗			
			联合(法米替尼+化疗)	晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)*			
			联合(法米替尼)	晚期或转移性肾细胞癌			
			联合(法米替尼)	一线晚期宫颈癌			
			联合(法米替尼)	泌尿系统和妇科系统肿瘤			
			联合(法米替尼)	晚期实体瘤*			
			联合(法米替尼)	复发转移性宫颈癌			
			联合(SHR-1702)	骨髓增生异常综合征或白血病			
			抗肿瘤	羧唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	转移性去势抵抗性前列腺癌*
单药/联合(阿帕替尼)	晚期卵巢癌含铂治疗后的维持治疗						
单药/联合(阿帕替尼)	伴有BRCA1/2突变的转移性HER2阴性乳腺癌						
联合(阿帕替尼)	复发性卵巢癌						
联合(阿帕替尼)	转移性去势抵抗前列腺癌						
联合(替莫唑胺+SHR-1316)	小细胞肺癌						
联合(mFOLFINOX)	晚期胰腺癌维持治疗						
联合(mFOLFINOX)	晚期胰腺癌新辅助治疗						
SHR6390	CDK4/6	联合(羧维司群)		二线HR阳性、HER2阴性的局部晚期或晚期转移性乳腺癌			
		联合(来曲唑/阿那曲唑)		一线HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌			
		联合(内分泌治疗)		HR阳性、HER2阴性乳腺癌辅助治疗			
		联合(来曲唑)		HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌			
			单药/联合(HRS8807)	HR阳性、HER2阴性晚期乳腺癌			

已上市创新药后续主要临床研发管线									
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	化疗所致血小板减少症					
			联合(标准免疫抑制治疗)	初治重型再生障碍性贫血					
			单药	儿童免疫性血小板减少症(ITP)					
			单药	健康受试者*					
糖尿病	恒格列净	SGLT-2	联合(二甲双胍)	2型糖尿病					
			联合(二甲双胍+瑞格列汀)	2型糖尿病					
在研创新药后续主要临床研发管线									
治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
抗肿瘤	SHR-1316	PD-L1	联合(卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌					
			联合(同步化放疗)	一线局限期小细胞肺癌					
			联合(化疗)	可切除的II期或III期非小细胞肺癌围手术期治疗					
			联合(SHR-1501)	晚期实体瘤*					
			联合(替莫唑胺+氟唑帕利)	小细胞肺癌					
	SHR-1701	PD-L1 /TGF-β	联合(贝伐珠单抗+XELOX)	晚期结直肠癌					
			联合(化疗)	晚期或转移性胃癌或胃食管结合部癌					
			单药/联合(化疗)	不可切除的III期非小细胞肺癌					
			联合(吉西他滨+白蛋白紫杉醇)	晚期/转移性胰腺癌					
			单药/联合(法米替尼)	晚期或转移性非小细胞肺癌					
			联合(法米替尼)	晚期实体瘤					
			单药/联合(法米替尼)	广泛期小细胞肺癌					
			联合(BP102)	晚期实体瘤					
			单药	晚期头颈部鳞状细胞癌					
			单药	晚期实体瘤					
			单药	复发或转移鼻咽癌					
	SHR3680	AR	联合(雄激素去除疗法)	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌(mHSPC)*					
			联合(雄激素去除疗法)	接受根治性前列腺切除术的局限高危或局部晚期前列腺癌					
			联合(多西他赛)	转移性去势抵抗性前列腺癌					
	苹果酸法米替尼	VEGFR, FGFR, c-kit等 多种激酶	联合(卡瑞利珠单抗+化疗)	晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)					
			联合(卡瑞利珠单抗)	晚期或转移性肾细胞癌					
			联合(卡瑞利珠单抗)	一线晚期宫颈癌					
			联合(卡瑞利珠单抗)	泌尿系统和妇科系统肿瘤					
			联合(卡瑞利珠单抗)	晚期实体瘤					
			联合(卡瑞利珠单抗)	复发转移性宫颈癌					
			联合(SHR-1701)	晚期实体瘤					
			联合(SHR-1701)	晚期或转移性非小细胞肺癌					
联合(SHR-1701)			广泛期小细胞肺癌						
SHR1459	BTK	联合(YY-20394)	复发/难治B细胞非霍奇金淋巴瘤						
		单药	视神经脊髓炎谱系疾病						
		单药	原发性膜性肾病						

在研创新药后续主要临床研发管线									
治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
			单药	非霍奇金淋巴瘤					
	YY-20394	PI3Kδ	联合(SHR1459)	复发/难治B细胞非霍奇金淋巴瘤					
	SHR2554	EZH2	单药	复发/难治成熟淋巴瘤					
	SHR-1501	IL-15	联合(SHR-1316)	晚期实体瘤					
	SHR-1702	/	联合(卡瑞利珠单抗)	骨髓增生异常综合征或白血病					
	SHR-A1811	HER2ADC		单药	晚期实体瘤*				
				单药	胃癌或胃食管结合部腺癌和结直肠癌				
				单药	晚期非小细胞肺癌				
	SHR-1802	LAG3	单药	晚期实体瘤					
	SHR-1916	/	单药	晚期实体瘤					
	HRS8807	/	单药/联合(SHR6390)	晚期乳腺癌					
SHR-A1904	/		单药	晚期实体瘤					
			单药	晚期胰腺癌					
	HRS2398	/	单药	晚期实体瘤					
	HRS2543	/	单药	晚期实体瘤					
糖尿病	瑞格列汀	DPP-IV	单药	2型糖尿病					
			联合(二甲双胍)	2型糖尿病					
			联合(二甲双胍+恒格列净)	2型糖尿病					
	HR17031	胰岛素/GLP-1	单药	糖尿病*					
INS068	胰岛素	单药	2型糖尿病*						
风湿免疫	SHR-1314	IL-17A	单药	银屑病					
			单药	强直性脊柱炎					
			单药	银屑病关节炎					
	SHR4640	URAT1	单药	原发性痛风伴高尿酸血症					
	SHR0302	JAK1	单药	银屑病关节炎					
			单药	强直性脊柱炎					
			单药	类风湿性关节炎					
			单药	溃疡性结肠炎*					
			单药	中重度特应性皮炎*					
			单药	白癜风					
			单药	斑秃*					
	单药	克罗恩病*							
	RS1805	/	单药	溃疡性结肠炎*					
SHR-1819	/	单药	健康受试者*						
心血管疾病	SHR-1209	PCSK9	单药	原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症					
			联合(降脂药)	血脂控制不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症					
			单药	杂合子家族性高胆固醇血症					

在研创新药后续主要临床研发管线

治疗领域	药品名称	靶点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III 期	NDA	
	SHR2285	/	单药	血栓*					
抗感染	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病					
			单药	复发性外阴阴道假丝酵母菌病					
	HRS9950	TLR-8	单药	慢性乙肝					
	HRS5091	核衣壳	单药	慢性乙肝					
	HRS9432	/	单药	念珠菌血症或侵袭性念珠菌病					
	SHR2150	/	单药	艾滋病					
血液	DDO-3055	PHD	单药	慢性肾病所致贫血(透析和非透析)					
			单药	非透析慢性肾病贫血					
疼痛管理	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛					
			单药	骨科手术后中至重度疼痛					
	HRS4800	/	单药	疼痛*					
	SHR0410	/	单药	术后镇痛					
眼科	SHR8058	NOV03	单药	睑板腺功能障碍相关干眼病					
	SHR8028	环孢素A	单药	干眼病(角结膜干燥症)					
呼吸	SHR-1905	/	单药	健康受试者*					
	SHR-1703	IL-5	单药	健康受试者*					
其他	SHR-1222	/	单药	骨质疏松症					
	SHR7280	GnRH	单药	控制性超促排卵治疗					
			单药	子宫内膜异位症					
	诺利糖肽	/	单药	肥胖(非糖尿病)					
	HR20013	/	单药	预防化疗后恶心呕吐					
	HRS3797	/	单药	全身麻醉气管插管及维持术中骨骼肌松弛					
	SHR6508	/	单药	继发性甲状旁腺功能亢进症					
SHR-1707	A-beta	单药	健康受试者*						

数据来源：公司公告、西南证券整理，*代表海外同步临床试验

4.1.1 重点品种

卡瑞利珠单抗：国内已上市 8 款 PD-1 产品，分别是 BMS 的纳武利尤单抗、默沙东的帕博利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗、信达生物的信迪利单抗、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗、百济神州的特雷利珠单抗、康方生物/正大天晴的派安普利单抗和誉衡生物/药明生物的赛帕利单抗。恒瑞医药的卡瑞利珠单抗后来者居上，是国内 PD-1 赛道最大赢家，2020 年市占率第一，约达 39%。2020 年 12 月 28 日进入国家医保，成为非鳞非小细胞肺癌、肝癌、食管鳞癌三大适应症唯一可医保报销的药物，树立牢固的进院优势。在 2021 年医保谈判中，预计新获批 1/2 线鼻咽癌也顺利进入医保。

吡咯替尼：吡咯替尼是公司自主研发的创新药，是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂，是中国首个原研 EGFR/HER2 靶向药物，也是中国首个凭借 II 期临床研究获 CFDA 有条件批准上市的治疗实体瘤的创新药。吡咯替尼于 2018 年 8 月获得有条件批

准上市，联合卡培他滨用于治疗 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗治疗的复发或转移性乳腺癌患者，使用前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗，并于 2020 年 7 月获得该适应症的完全批准。吡咯替尼联合曲妥珠单抗及多西他赛用于 HER2 乳腺癌的新辅助治疗已于 2021-09-15 提交国内 NDA，有望于 2022 年获批上市。

表 16：中国已获批 Her2 阳性乳腺癌靶向药

药品名称	公司	方案	获批时间	适应症	2020 年全球销售额
<u>吡咯替尼</u> (小分子)	恒瑞医药	联用卡培他滨	2018-08-12	HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的 复发或转移性乳腺癌 。使用本品前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗	~15 亿元
<u>拉帕替尼</u> (小分子)	泰丽莎	联用卡培他滨	2013-01-29	ErbB-2 过度表达的，既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的 晚期或转移性乳腺癌	1.5 亿美元
<u>奈拉替尼</u> (小分子)	PUMA	奈拉替尼	2020-04-28	用于 HER-2 阳性早期乳腺癌患者 延长辅助治疗 的药物，适应于既往接受过含有曲妥珠单抗药物治疗的成年患者，以降低乳腺癌复发风险	2 亿美元
曲妥珠单抗	罗氏	单药或联用紫杉醇/者多西他赛 单药或联用紫杉醇/者多西他赛 或联用多西他赛和卡铂	2002-09-05	HER2 阳性 转移性乳腺癌 HER2 阳性早期乳腺癌的 辅助治疗	56 亿美元
<u>帕妥珠单抗</u>	罗氏	联用曲妥珠单抗+化疗	2018-12-17	高复发风险的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的 辅助治疗	39 亿美元
		联用曲妥珠单抗+化疗	2019-08-16	HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者的 新辅助治疗	
<u>恩美曲妥珠单抗</u>	罗氏	单药	2020-01-22	单药用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的 新辅助治疗 后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的 辅助治疗 。	20 亿美元
			2021-06-22	单药治疗接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部 晚期或转移性乳腺癌	
伊尼妥单抗	三生国建	联用长春瑞滨	2020-06-22	已接受过 1 个或多个化疗方案的 转移性乳腺癌	-

数据来源：IARC，弗若斯特沙利文，西南证券整理

氟唑帕利：2020 年 12 月，氟唑帕利基于一项在 BRCA1/2 突变的铂敏感卵巢癌中疗效和安全性探索的多中心 IIb 期被 NMPA 批准用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。今年 6 月，基于一项氟唑帕利对比安慰剂用于复发性卵巢癌维持治疗的随机、双盲、对照、多中心 III 期 FZPL-III-301-OC 研究，氟唑帕利正式获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，获批用于铂敏感复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，这也是氟唑帕利国内获批的第二个适应症。氟唑帕利还在多方位布局其他适应症，包括小细胞肺癌、复发转移三阴乳腺癌、前列腺癌、复发性卵巢癌、晚期胃癌等。

表 17：中国已获批 PARP 抑制剂

通用名	商品名	公司	适应症	获批时间	医保	
奥拉帕利	利普卓®	阿斯利康	铂敏感复发性卵巢癌	维持治疗	2018.8	乙类
			BRCA 突变晚期卵巢癌	维持治疗	2019.12	
			伴有胚系 BRCA 突变的新激素药物治疗后进展转移性去势抵抗前列腺癌	二线治疗	2021.6	否
尼拉帕利	则乐®	再鼎医药	铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌	维持治疗	2019.12	乙类
			晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	维持治疗	2020.9	
氟唑帕利	艾瑞颐®	恒瑞医药	伴有胚系 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	二线及后线治疗	2020.12	否
			铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	维持治疗	2021.6	
帕米帕利	百汇泽®	百济神州	伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	三线及后线治疗	2021.5	否

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

海曲泊帕：海曲泊帕乙醇胺为小分子人 TPOR，通过选择性地结合于血小板生成素受体跨膜区，激活 TPOR 依赖的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，刺激巨核细胞增殖和分化产生血小板而发挥升血小板作用。海曲泊帕乙醇胺片是在艾曲泊帕结构上进行了一系列修饰得到的高选择性 TPOR 激动剂，不与内源性 TPO 竞争，不会诱导 TPO 抗体，可以实现稳定、可预测的血小板计数上升，且作为目前国内唯一上市口服类 TPO 受体激动剂，改变了患者需要定期注射的治疗模式，有助提高治疗依从性，改善患者生活质量。于 2021 年 6 月，NMPA 批准 1 类创新药海曲泊帕乙醇胺片上市，用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，以及对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。

表 18：中国已获批 TPO-R 激动剂

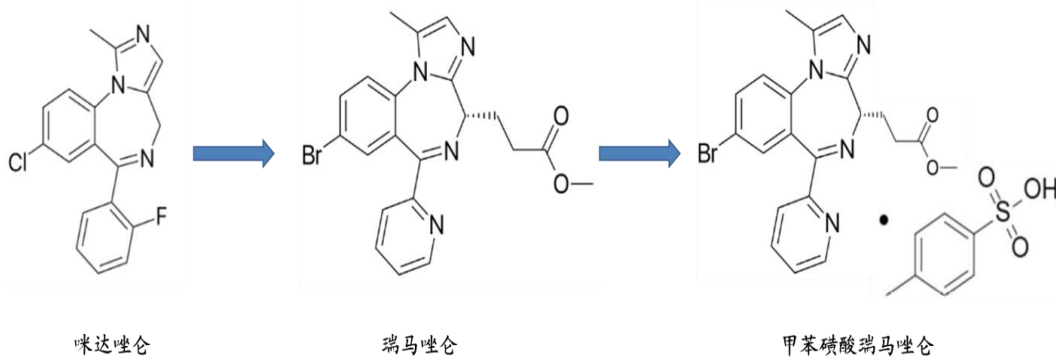
药品名称	公司	获批时间	适应症
艾曲泊帕	GSK/诺华	2018-01-03	用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人（≥18 周岁）慢性免疫性（特发性）血小板减少症患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的血小板减少症患者。
阿伐曲泊帕	AkaRx 公司/复星医药	2020-04-15	用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。慢性肝病者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。
海曲泊帕	恒瑞医药	2021-06-16	用于对免疫抑制治疗疗效不佳的 重型再生障碍性贫血成人患者（首个） 。 用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的血小板减少症患者。

数据来源：公司公告，西南证券整理

甲苯磺酸瑞马唑仑：临床应用有优势，适应症获批领先。瑞马唑仑是由 GSK 公司设计、Paion AG 公司在咪达唑仑的基础上进行改良，增加了一个丙酸甲酯侧链，直接作用于 GABA_A 受体发挥镇静作用的一种短效 GABA_A 受体激动剂。瑞马唑仑起效快、失效迅速，对于呼吸

系统以及心血管几乎无抑制，同时通过组织酯酶代谢，代谢产物无活性，且可被氟马西尼拮抗，兼具了丙泊酚的有效性和咪达唑仑的安全性。但专利报道瑞马唑仑游离碱不稳定，Paion公司（国内授权给人福医药）和恒瑞医药分别开发了瑞马唑仑的苯磺酸和甲苯磺酸盐，甲苯磺酸瑞马唑仑相比更加稳定。2019年12月，甲苯磺酸瑞马唑仑用于胃镜检查镇静的适应症被NMPA正式批准（人福医药苯磺酸瑞马唑仑2020.7月上市）；2020年6月，甲苯磺酸瑞马唑仑的第二个适应症获批上市，用于结肠镜诊疗镇静；2021年11月，甲苯磺酸瑞马唑仑的第三个适应症获批上市，用于全身麻醉的诱导和维持，此外用于支气管镜诊疗镇静已经提交上市申请。从目前市场竞争格局来看，目前我国主要的全麻药物主要有右美托咪定、依托咪酯、咪达唑仑、丙泊酚和瑞马唑仑等，在瑞马唑仑上市之前，丙泊酚和右美托咪定占据了将近90%的市场，到2021H1丙泊酚和右美托咪定的市场份额下降至80%左右，后续随着瑞马唑仑的进院放量，有望重塑全麻药物市场格局。

图 21：甲苯磺酸瑞马唑仑结构



数据来源：药渡，西南证券整理

阿帕替尼：阿帕替尼是恒瑞自主研发的一种小分子抗肿瘤血管生成抑制剂，通过高度选择性地抑制 VEGFR-2 酪氨酸激酶活性，阻断 VEGF 与其受体结合后介导的信号通路，从而强效抑制肿瘤血管生成，IC50 在同类药物中更低，可更强效的抑制肿瘤血管生成及肿瘤增殖。阿帕替尼于 2014 年获批上市，作为唯一的胃癌靶向药物，用于治疗既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃癌或胃-食管结合部腺癌患者。基于 III 期注册临床研 AHLP 研究的结果，2020 最新版《中国临床肿瘤学会(CSCO)原发性肝癌诊疗指南》将阿帕替尼单药正式纳入二线治疗推荐，推荐级别为 I 级，证据级别为 1A 类；2020 年 12 月 NMPA 批准阿帕替尼用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。此外，迄今恒瑞已针对阿帕替尼展开了 24 项临床试验，其中 19 项尚在进行中 10 项为 III 期临床，多为联合用药，主要是与 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗联合用药。通过积极开展联用，增厚护城河，未来市场将更进一步增长。

表 19：阿帕替尼进行中的 III 期临床试验

适应症	标题	联用	首次公示日期	临床阶段
肝细胞癌	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼用于干细胞癌根治性手术或消融后伴高复发风险人群辅助治疗	卡瑞利珠	Dec-20	III
初治的 IIIB-IV 期 EGFR 基因突变型非鳞非小细胞癌	联合用于一线治疗 IIIB-IV 期 EGFR 基因突变型非鳞非小细胞肺癌	吉非替尼	Jun-20	III
胃癌	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期胃癌	卡瑞利珠	Apr-20	III

适应症	标题	联用	首次公示日期	临床阶段
复发/转移阶段未经系统性治疗的 PD-L1 表达阳性的非小细胞肺癌	SHR-1210 联合或不联合阿帕替尼治疗晚期非小细胞肺癌	SHR-1210	Apr-20	III
三阴乳腺癌	卡瑞利珠联合白蛋白紫杉醇、阿帕替尼治疗乳腺癌	卡瑞利珠、白蛋白紫杉醇	Apr-20	III
乳腺癌	氟唑帕利或氟唑帕利联合阿帕替尼治疗乳腺癌	氟唑帕利	Mar-20	III
晚期卵巢癌	氟唑帕利或联合阿帕替尼对比安慰剂治疗晚期卵巢癌	氟唑帕利	Feb-20	
晚期肝细胞癌	SHR-1210 联合阿帕替尼对比索拉菲尼一线治疗晚期肝细胞癌	SHR-1210	Aug-19	III
复发的上皮卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌	阿帕替尼联合依托泊苷用于复发性卵巢癌	依托泊苷	Jul-19	III
晚期肺癌	阿帕替尼治疗晚期 EGFR 野生型肺癌	/	Mar-15	III

数据来源: insight, 西南证券整理

4.1.2 ADC 和双抗品种

公司具有国际竞争力的 ADC 药物研发平台, 从在研 ADC 项目来看, 公司公布了 11 个在研产品, 其中 6 款已经进入临床阶段, 进入临床的 6 款药物中, 4 款药物是在 2021 年首次获批临床, 可见公司在 ADC 领域的重视程度在逐步加深。


表 20: 公司 ADC 布局

代码	药物发现	临床前	临床
SHR-A1811 (HER2 ADC)	[Red bar]		
SHR-1403 (c-MET)	[Red bar]		
SHR-1904	[Red bar]		
SHR-1912	[Red bar]		
SHR-A2009	[Red bar]		
SHR-A1921	[Red bar]		
SHR-A2012	[Green bar]		
ADC1	[Green bar]		
ADC2	[Green bar]		
ADC3	[Pink bar]		
ADC4	[Pink bar]		

数据来源: 公司研发日资料, 西南证券整理

双抗方面, 公司有超过 20 个双/多特异性抗体在研, 涉及肿瘤、糖尿病、自身免疫、眼疾、疼痛、神经性疾病等多个领域, 其中公司自主研发并具有知识产权的第一款 PD-L1/TGF- β 双抗进入 III 期临床, HOT-Ig 双抗平台将为公司双抗产品提供了更多的技术保障。

表 21：公司在研双抗品种

靶点	适应症	临床前	临床
PD-L1/TGFβII (SHR-1701)	肿瘤		
PD-L1/SIRPα	肿瘤		
CD3/TAA (CEA,B7H3...)	肿瘤		
TIGIT/PVRIG	肿瘤		
Ang2/VEGF	眼疾		
GCGR/GLP1	糖尿病		
多功能双抗	自身免疫		
透脑双抗	神经退行性疾病		
CD28/TAA	肿瘤		
BsAb1	/		
BsAb2	/		

数据来源：2021 年公司研发日，中国临床试验登记网，西南证券整理

4.1.3 公司每年预计获批品种

公司已有艾瑞昔布、阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、甲苯磺酸瑞马唑仑、卡瑞利珠单抗、氟唑帕利和海曲泊帕、CDK4/6 抑制剂、恒格列净 10 个创新药已上市，在研创新药囊括了 AR、PD-L1、PD-L1/TGF-β、HER2-ADC、JAK、IL-17A 等多个市场潜力大的靶点，后期产品管线丰富，研发进度领先。根据 NDA 情况，预计公司在 2022 年有望上市 4 个新品种&新适应症，公司尚有 40+ 个三期临床，2023 年有望迎来大批品种上市。

表 22：公司每年预计获批品种

申报单位		2020	2021	2022E	
NMIPA	卡瑞利珠单抗	晚期肝癌 (2020-03)	晚期鼻咽癌 (2021-04)		
		联合培美曲塞和卡铂一线治疗 NSCLC (2020-06)	联合顺铂和吉西他滨一线治疗鼻咽癌 (2021-06)		
		食管鳞癌 (2020-06)	一线晚期食管癌 一线鳞状非小细胞肺癌		
	瑞马唑仑	结肠镜检查的镇静, 2020-06	全身麻醉, 2021	纤维支气管镜诊疗镇静	
	吡咯替尼	乳腺癌, 2020-08		HER2 阳性乳腺癌	
	氟唑帕利	卵巢癌, 2020-12	含铂治疗卵巢癌后维持, 2021-1206		
	海曲泊帕			原发性免疫性血小板减少症 (ITP), 2021-06	
				结肠镜检查的镇静, 2021-06	瑞格列汀 (2 型糖尿病)
			阿帕替尼 (晚期肝癌, 2021-01)	SHR3680 (AR) 激素敏感型前列腺癌	
		达尔西利 (乳腺癌)			
		恒格列净 (2 型糖尿病)			

数据来源：公司公告，西南证券整理

4.2 百济神州

百济神州有 12 款自主研发药物进入临床试验或商业化阶段，3 款产品已经获批上市，9 款新型免疫检查点抑制剂和小分子新药快速推进。公司还有 50+ 个临床前项目在开发中，过半具有 FIC 潜力，在接下来的两年内，超过 10 个项目即将走进临床阶段。

表 23：百济神州自研管线

商品名	靶点	适应症	临床前	I 期	II 期	III 期	上市申请	上市	
泽布替尼 /百悦泽 ®/BRUKINSA ®BGB-3111	BTK 抑制剂	既往接受过至少一种治疗的 MCL	(美国加速获批、其他地区提交上市请)					2019.11	
		既往接受过至少一种治疗的 MCL						中国	2020.6
		既往接受过至少一种治疗的 CLL/SLL						中国	2020.6
		复发/难治性 MCL						(阿联酋)	2021.2
		复发/难治性或不适合化学免疫疗法的一线 WM						(加拿大)	2021.3
		复发/难治性 MCL						(以色列)	2021.4
		既往接受过至少一种治疗的 WM						中国	2021.6
		既往接受过至少一种治疗的 MCL						(加拿大)	2021.7
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(智利)	2021.7
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(巴西)	2021.8
		WM						(美国)	2021.8
		接受过至少一次抗 CD20 治疗的 MZL						(美国)	2021.9
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(新加坡)	2021.10
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(以色列)	2021.10
		复发/难治性或不适合化学免疫疗法的一线 WM						(澳大利亚)	2021.10
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(澳大利亚)	2021.10
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(俄罗斯)	2021.10
		既往接受过至少一种治疗的复发/难治性 MCL						(沙特阿拉伯)	2021.11
		复发/难治性或不适合化学免疫疗法的一线 WM						(欧盟)	2021.11
		WM						瑞士	2021.9
		WM						英国	2021.Q3
		一线 CLL/SLL (vs 利妥昔单抗联合苯达莫司汀)							
		复发/难治性 CLL/SLL (vs 伊布替尼)							
先前接受过治疗的 B 细胞恶性肿瘤 2 (BTK 抑制剂不耐受)									
狼疮性肾炎									
一线 MCL (联合利妥昔单抗 vs 利妥昔单抗联合苯达莫司汀)									
复发/难治性 FL (GAZYVA®联合用药)						II 期关键性试验			
B 细胞恶性肿瘤 (替雷利珠单抗联合用药)									
B 细胞恶性肿瘤 (BGB-11417 联合用药)									
复发/难治性 DLBCL (来那度胺+/-利妥昔单抗联合用药)									
替雷利珠单抗 注射液/百泽安 ®/BGB-A317	抗 PD-1 单抗	复发/难治性 cHL						中国	2019.12
		二线或二线以上 UC						中国	2020.4
		一线鳞状 NSCLC (化疗方案联合)						中国	2021.6

商品名	靶点	适应症	临床前	I期	II期	III期	上市申请	上市	
		一线非鳞状 NSCLC (化疗方案联合)	中国						2021.6
		至少经过一种全身治疗的 HCC	(于中国获批)						2021.6
		二线或三线 NSCLC	(于中国提交)						2021.3
		MSI-H/dMMR 实体瘤							2021.6
		二线 ESCC	(于中国提交)						2021.7
			(于美国提交)						2021.9
		一线 NPC (化疗方案联合)							2021.8
		一线 SCLC (化疗方案联合)							
		IV/IIIa 阶段 NSCLC (化疗方案联合)							
		一线 HCC							
		一线 ESCC (化疗方案联合)							
		局部 ESCC (化疗方案联合)							
		一线 GC (化疗方案联合)							
		一线 UC							
		复发/难治性 NK/T 细胞淋巴瘤							
		实体瘤							
		实体瘤 (帕米帕利联合用药)							
		血液肿瘤 (泽布替尼联合用药)							
		NSCLC、RCC、OC、黑色素瘤 (sitravatinib 联合用药)							
		HCC、GC (sitravatinib 联合用药)							
实体瘤 (BGB-A333 联合用药)									
实体瘤 (BGB-A425 联合用药)									
实体瘤 (ociperlimab 联合用药)									
实体瘤 (BGB-A445 联合用药)									
帕米帕利胶囊 /百汇泽 ®/BGB-290	PARP 抑制剂	三线胚系 BRCA 突变 OC							2021.5
		二线铂类敏感 OC 维持							
		一线铂类敏感 GC 维持							
		携有 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌							
		实体瘤							
		实体瘤 (替莫唑胺化疗方案联合)							
		实体瘤 (放射疗法或替莫唑胺化疗方案联合)							
实体瘤 (替雷利珠单抗联合用药)									
lifirafenib BGB-283	RAF 抑制剂	BRAF 或 KRAS/NRAS 突变实体瘤							
		BRAF 或 KRAS/NRAS 突变实体瘤							
BGB-A333	抗 PD-L1 单抗	实体瘤 (单药疗法+替雷利珠单抗联合用药)							
BGB-A425	TIM-3 单抗	实体瘤 (替雷利珠单抗联合用药)							
ociperlimab BGB-A1217	TIGIT 单抗	一线局部晚期、不可切除或转移性 NSCLC							
		复发或转移性宫颈癌 (替雷利珠单抗联合用药)							

商品名	靶点	适应症	临床前	I期	II期	III期	上市申请	上市
		不可切除、局部晚期、复发或转移性 ESCC (替雷利珠单抗联合用药)						
		实体瘤 (替雷利珠单抗联合用药)						
BGB-A445	OX40 激动性抗体	实体瘤 (替雷利珠单抗联合用药)						
BGB-11417	Bcl-2 抑制剂	B 细胞恶性肿瘤 (单药疗法+泽布替尼联合用药)						
BGB-10188	PI3Kd 抑制剂	B 细胞恶性肿瘤、实体瘤 (单药疗法+替雷利珠单抗或泽布替尼联合用药)						
BGB-15025	HPK1 抑制剂	实体瘤 (单药疗法+替雷利珠单抗联合用药)						
BGB-16673	BTK PROTAC	B 细胞恶性肿瘤						

数据来源：公司官网，■代表全球，■代表中国，西南证券整理

4.2.1 重点品种

泽布替尼：泽布替尼是全球第三款 BTK 抑制剂，早期市场数据已显示超过 2/3 新患者选择第二代 BTK 抑制剂，且泽布替尼的头对头数据以及显著的安全性为医生选择提供了基础。同时，相较于伊布替尼和阿卡替尼，泽布替尼存在一定的价格优势。目前，泽布替尼已在包括中国、美国、欧盟在内的多个国家和地区提交超过 20 项新药及新适应症上市申请，在全球获得共 18 项批准，广泛的上市申请布局将会为泽布替尼在全球的商业化打下良好的基础，2021Q1-3 泽布替尼收入 2210/4240/6580 万美元 (+305%/+506%/+319.1%)，随着 SEQUOIA 试验的成功，一线治疗 CLL/SLL 预期可能在 2023/2024 年获批，为泽布替尼带来新增量。

表 24：中国已获批 BTK 抑制剂

通用名	商品名	公司	适应症		获批时间	医保	价格	2020 年中国销售额
伊布替尼	亿珂®	强生	CLL/SLL	二线治疗	2017.8	乙类	169/140mg	11.3 亿元
			MCL	二线治疗				
			CLL/SLL	一线治疗	2018.7			
			WM	二线治疗	2018.11			
泽布替尼	百悦泽®	百济神州	CLL/SLL	二线治疗	2020.6	乙类	99/80mg	1.6 亿元
			MCL	二线治疗	2021.6	否		
			WM	二线治疗				
奥布替尼	宜诺凯®	诺诚健华	CLL/SLL	二线治疗	2020.12	否	-	-
			MCL	二线治疗				

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

替雷利珠单抗：替雷利珠单抗已有 5 项适应症获得 NMPA 批准上市：二线复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤 cHL、二线 UC、一线 Sq NSCLC、一线 Non-sq NSCLC、二线 HCC，其中针对 cHL 和 UC 的两项适应症在 2020 年进入国家医保目录。2021 年新获批的 Sq NSCLC、Non-sq NSCLC 及 HCC 3 项大适应症成功纳入 2021 年国家医保目录。一线治疗 NPC，二或三线治疗 NSCLC，二线治疗 ESCC，二/三线治疗 MSI-H 实体瘤已在中国递交 sBLA，预

计 2022 年可以获批上市；FDA 已经受理了二线治疗 ESCC 的上市申请，预计 2022/2023 年有望获批上市。此外，一线治疗 SCLC、一线治疗 HCC、一线/局部治疗 ESCC、一线治疗 GC、一线治疗 UC 也已经达到临床 III 期，以及作为基石用药积极探索与公司管线中其他产品的联用。

帕米帕利：2021 年 5 月，基于一项开放、多中心、单臂、I/II 期临床试验的关键性 II 期部分临床结果，被 NMPA 批准用于治疗既往接受过至少两线化疗、伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌（OC）、输卵管癌（FTC）或原发性腹膜癌（PPC）。公司还在中国开展了帕米帕利对比安慰剂用于铂敏感复发性 OC 患者维持治疗的 III 期临床试验，该试验主要数据预计将于 2021 年或 2022 年上半年公布；以及针对携带 BRCA 突变的转移性 HER2 阴性乳腺癌的 II 期临床试验。另外，公司在全球范围内正在开展帕米帕利针对多种实体瘤的临床试验。

表 25：中国已获批 PARP 抑制剂

通用名	商品名	公司	适应症	获批时间	医保	
奥拉帕利	利普卓®	阿斯利康	铂敏感复发性卵巢癌	维持治疗	2018.8	乙类
			BRCA 突变晚期卵巢癌	维持治疗	2019.12	
			伴有胚系 BRCA 突变的新激素药物治疗后进展转移性去势抵抗前列腺癌	二线治疗	2021.6	否
尼拉帕利	则乐®	再鼎医药	铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌	维持治疗	2019.12	乙类
			晚期中毒性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	维持治疗	2020.9	
氟唑帕利	艾瑞颐®	恒瑞医药	伴有胚系 BRCA 突变的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	二线及后线治疗	2020.12	否
			铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗	维持治疗	2021.6	
帕米帕利	百汇泽®	百济神州	伴有胚系 BRCA 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	三线及后线治疗	2021.5	否

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

Ociperlimab：Ociperlimab 是目前最领先的同时具有完整 Fc 功能并且有和 PD- (L) 1 联合用药推进到 III 期临床的 3 款 TIGIT 抗体之一。自从 2020 年 8 月 ociperlimab 获批临床以来，已经开展了 7 项临床，包括：一项 ociperlimab 与替雷利珠单抗联用的安全性、耐受性、药代动力学、初步抗肿瘤活性进行评估的 Ia/Ib 期临床试验；一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗用于治疗先前接受过治疗的复发或转移性宫颈癌患者的 AdvanTIG-202 II 期临床试验；一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗对比替雷利珠单抗联合安慰剂用于治疗 PD-L1 高表达的不可切除、局部晚期、复发或转移性 ESCC 患者的 AdvanTIG-203 II 期临床试验；一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗加放化疗用于未经治疗的局限期 SCLC 患者的 AdvanTIG-204 II 期临床试验；一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗及贝伐珠单抗生物类似药用于治疗一线 HCC 患者的 AdvanTIG-206 II 期临床试验；一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗用于治疗 PD-L1 高表达且无 EGFR 敏感突变或 ALK 易位的一线局部晚期、不可切除或转移性 NSCLC 患者的 AdvanTIG-302 全球 III 期临床试验、一项 ociperlimab 联合替雷利珠单抗和同步放化疗用于治疗既往未接受过治疗的局部晚期不可切除 NSCLC 患者的全球 III 期 AdvanTIG-301 临床试验。

表 26：全球临床阶段 TIGIT 靶点候选药物

药物代号/称号	公司	阶段	Fc 功能	临床开展的适应症	日期
tiragolumab/MTIG7192A /RG6058	罗氏	III	完整 Fc 功能	小细胞肺癌、非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、非霍奇金淋巴瘤、多发性骨髓瘤、肝癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、胃癌、乳腺癌、胰腺癌	2020.2
ociperlimab/BGB-A1217	百济神州	III	完整 Fc 功能	食管鳞状细胞癌,小细胞肺癌,宫颈癌,肝细胞癌,鼻咽癌,非小细胞肺癌,肝内胆管癌	2021.2
vibostolimab/MK7684	默沙东	III	完整 Fc 功能	黑色素瘤、非小细胞肺癌、前列腺癌	2021.2
domvanalimab/AB154	ArcusBiosciences/吉利德	III	无 Fc 功能	小细胞肺癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤	2021.2
BMS986207	百时美施贵宝	VII	无 Fc 功能	多发性骨髓瘤、实体瘤	2016.9
Etigilimab	MereoBioPharma	VII	NA	晚期/转移性实体瘤	2021.2
SEA-TGT	Seagen/辉瑞	I	改造 Fc 功能	实体瘤、淋巴瘤	2020.2
EOS448/EOS884448	iTeosTherapeutics	I	具有 Fc 功能	晚期肿瘤	2020.4
IBI939	信达生物	I	NA	晚期恶性肿瘤、非小细胞肺癌	2020.4
COM902	Compugen	I	弱 Fc 功能	晚期肿瘤	2020.4
M6223	默克	I	具有 Fc 功能	转移性实体瘤	2020.7

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

Lifirafenib: Lifirafenib 是公司自主研发的一种具有 RAF 单体及二聚体抑制活性的在研新型小分子抑制剂。临床前研究显示，lifirafenib 在有 BRAF V600E 突变、非 V600E BRAF 突变或 KRAS/NRAS 突变的肿瘤患者中显示出抗肿瘤活性。无论是作为单药疗法还是与其他药剂联合用药，lifirafenib 具有治疗有 BRAF V600E 突变、非 V600E BRAF 突变或 KRAS/NRAS 突变的黑色素瘤、NSCLC 及子宫内膜癌等各种恶性肿瘤的潜力。公司正在积极探索 Lifirafenib 与 SpringWorks 在研的 MEK 抑制剂 mirdametinin(PD-0325901)的 I(b)/II 期联合用药试验，以评估对携带 RAS 突变及其他 MAPK 信号通路异常的晚期或难治性实体瘤患者的治疗效果。此外，于 2019 年 6 月，公司与 SpringWorks 宣布成立 MapKure，以开发一种由公司发现的高选择性新一代 RAF 激酶抑制剂 BGB-3245。MapKure 已在美国和澳大利亚启动了 BGB-3245 用于治疗存在 BRAF 基因突变的晚期或难治性实体瘤患者的 I 期临床试验患者入组。关于 RAF 抑制剂的竞争格局，中国市场已有 6 种 RAF 抑制剂药物获批。

表 27：中国已获批 RAF 抑制剂

通用名	商品名	公司	适应症		获批时间	医保
索拉非尼	多吉美®	拜耳	无法手术的晚期肾细胞癌	二线及后线治疗	2006 年	乙类
			无法手术或远处转移的肝细胞癌	一线治疗	2008 年	
			局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌	一线治疗	2017.3	
培唑帕尼	维全特®	诺华	晚期肾细胞癌	一线及后线治疗	2017.2	乙类
维莫非尼	佐博伏®	罗氏	不可切除或转移性黑色素瘤	一线治疗	2017.3	
瑞戈非尼	拜万戈®	拜耳	转移性结直肠癌	二线及后线治疗	2017.3	乙类
达拉非尼	泰菲乐®	诺华	局部晚期的、无法手术切除的或转移性的胃肠道间质瘤	三线及后线治疗	2017.3	

通用名	商品名	公司	适应症	获批时间	医保
			肝细胞癌	2017.12	
			不可切除或转移性黑色素瘤	2019.12	乙类
多纳非尼	泽普生®	泽璟生物	Ⅲ期黑色素瘤	2020.3	
			既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌	2021.6	否

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

BGB-11417: BCL-2 是凋亡通路的关键蛋白调节因子,在许多恶性血液肿瘤中异常表达。在细胞内,促凋亡的 BH3-only 蛋白和抑制凋亡的 BCL-2 蛋白之间存在活性平衡,而肿瘤细胞中 BCL-2 的表达上调使得这个平衡被打破,从而导致肿瘤细胞无法进入凋亡过程。全球仅有艾伯维的 VENCLEXTA[®] (唯可来[®], 维奈克拉片) (2020 年销售超 13 亿美元) 一款 Bcl-2 抑制剂已获批上市。公司已于澳大利亚及美国启动了一项 I 期临床试验,旨在确定 BGB-11417 在 R/RB 细胞恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、MTD 和推荐的 II 期剂量。此外,公司已启动一项 BGB-11417 单药及与阿扎胞苷联用用于治疗急性髓细胞性白血病 (AML) 和骨髓增生异常综合症 (MDS) 的 Ib 期临床试验以及一项 BGB-11417 用于治疗成熟 B 细胞恶性肿瘤成年患者的 I 期临床试验的患者入组,并预计于 2021 年内启动一项 BGB-11417 联和卡非佐米及地塞米松用于治疗伴有 (t11; 14) 染色体易位的 MM 患者的 I 期临床试验的患者入组,以及一项 BGB-11417 单药用于治疗过往接受过 BTK 抑制剂治疗的 CLL 及 MCL 患者的 II 期临床试验。公司预计于 2022 年陆续开展 BGB-11417 的关键性临床试验。

BGB-10188: PI3K δ 是 PI3K 激酶的一种亚型,主要存在于免疫细胞和血液细胞中,参与 B 细胞中 BCR 的信号传导,控制机体内 B 细胞的发育和成熟过程。相比其他 PI3K δ 抑制剂, BGB-10188 的安全性得到改善,且在体内表现出抗肿瘤活性。公司正在澳大利亚开展 BGB-10188 单药治疗及联合替雷利珠单抗或泽布替尼治疗 B 细胞恶性肿瘤及实体瘤的 I 期临床试验,计划入组 150 名受试者。竞争格局上,美国已有 4 种 PI3K δ 小分子靶向抑制剂药物获批 (中国尚无已获批药物),全球共有 12 种用于治疗肿瘤相关适应症的 PI3K δ 抑制剂处于临床阶段。

表 28: 全球 PI3K δ 抑制剂竞争格局

药物代号/称号	公司	阶段	临床获批/开展的适应症	日期
艾代拉里斯	吉利德	已获批	复发性慢性淋巴细胞白血病、复发性滤泡性淋巴瘤、复发性小淋巴细胞淋巴瘤	2014.7
库潘尼西	拜耳	已获批	复发性滤泡性淋巴瘤	2017.9
duvelisib	SecuraBio	已获批	复发/难治性慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、复发/难治性滤泡性淋巴瘤	2018.9
umbralisib	TGTherapeutics	已获批	复发/难治性边缘区淋巴瘤、复发难/治性滤泡性淋巴瘤	2021.2
parsaclisib/INCB050465/IBI376	因塞特医疗/信达生物	Ⅲ	复发/难治性滤泡性淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、复发/难治性边缘区淋巴瘤	2020.9
zandelisib/ME-401	协和麒麟/MEI Pharma	Ⅲ	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤	2021.2
leniolisib/CDZ173	Novartis	Ⅱ/Ⅲ	原发性干燥综合征,激活的 PI3K δ 综合征 (APDS)	2015.5
tenalisib/RP6530	Rhizen Pharmaceuticals/ 同润生物	Ⅱ	慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、淋巴浆细胞淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症、其他恶性血液瘤	2018.10

药物代号/称号	公司	阶段	临床获批/开展的适应症	日期
TQ-B3525	正大天晴	II	滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、外周 T 细胞淋巴瘤、晚期子宫内膜癌、宫颈癌和卵巢癌	2020.3
linperlisib/YY-20394	瓊黎药业	II	复发/难治性滤泡性淋巴瘤	2020.4
SHC014748M	圣和药业	II	滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、外周 T 细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	2020.6
HMPL-689	和记黄埔	II	边缘区淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	2021.4
ACP-319	阿斯利康	III	B 细胞恶性肿瘤、慢性淋巴细胞白血病	2014.12
KA-2237	Karus Therapeutics	I	B 细胞淋巴瘤	2016.2
BGB-10188	百济神州	I	B 细胞恶性肿瘤	2020.2
IOA-244	iOnctura	I	实体瘤、非霍奇金淋巴瘤	2020.3

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

BGB-A333: BGB-A333 是一种抗 PD-L1 的人源化 IgG1 单克隆抗体，在异种移植模型中具有良好的抗肿瘤活性。公司计划开发 BGB-A333 作为单一疗法或与其他癌症药物联合用药，用于治疗多种癌症及其他潜在领域，目前，正在澳大利亚进行 BGB-A333 的 I/II 期临床试验，以评估 BGB-A333 作为单药及与替雷利珠单抗联合用药对晚期实体瘤患者治疗的安全性及抗肿瘤作用。竞争格局上，中国已有 3 种抗 PD-L1 单抗药物获批，15 种抗 PD-L1 候选药物处于临床或提交上市申请阶段。

表 29：中国处于临床或提交上市申请阶段的抗 PD-L1 单抗药物

药物代号/称号	公司	临床开展的适应症	阶段	日期
舒格利单抗/CS1001	基石药业	胃腺癌或胃食管结合部腺癌、非小细胞肺癌、经典型霍奇金淋巴瘤、结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤	NDA	2020.11
avelumab	默克/辉瑞	非小细胞肺癌、食管鳞癌	III	2017.11
SHR-1316	恒瑞医药	小细胞肺癌、非小细胞肺癌	III	2018.11
TQB2450	正大天晴	软组织肉瘤、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤、三阴乳腺癌、胆道系统腺癌/肝癌、非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤、宫颈癌	III	2019.2
ZKAB001	兆科	宫颈癌、骨肉瘤、尿路上皮癌、小细胞肺癌、食管鳞癌	III	2019.12
GR1405	智翔医药	三阴性乳腺癌、复发/转移性鼻咽癌	III	2021.5
KL-A167	科伦博泰	经典型霍奇金淋巴瘤、鼻咽癌	II	2018.7
LP002	厚德奥科	消化系统肿瘤、皮肤鳞状细胞癌、小细胞肺癌、纵膈大 B 细胞淋巴瘤、黑色素瘤	II	2019.8
ADG104	桂林三金	肌层浸润性膀胱癌、肾癌、阴茎癌	II	2020.9
HS636	海正药业	复发或难治性原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤	II	2021.3
BGB-A333	百济神州	晚期实体瘤	III	2017.11
FAZ053	来凯医药	晚期/转移性实体瘤，三阴乳腺癌	III	2021.3
MSB2311	迈博斯	晚期实体瘤	I	2018.7
RC98	荣昌生物	晚期恶性实体瘤	I	2020.1
JS003	君实生物	晚期或复发性实体瘤	I	2020.2

数据来源：公司公告，百济神州招股说明书，西南证券整理

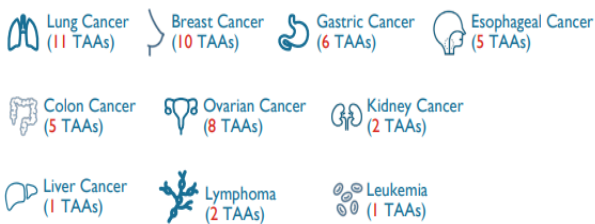
4.2.2 ADC 和双抗平台

公司构建了双抗/三抗平台，靶点包括 CD3、4-1BB、CD16 等，底层支持技术包括单域抗体、共同轻链双抗、scFv 等，后续会陆续有产品进入临床。此外，公司引进 Ambrx 的定点偶联技术，建立 ADC 平台，设计新的 linker 提高稳定性和选择性，同时跟踪开发免疫刺激 ADC。

图 22：公司 ADC 技术

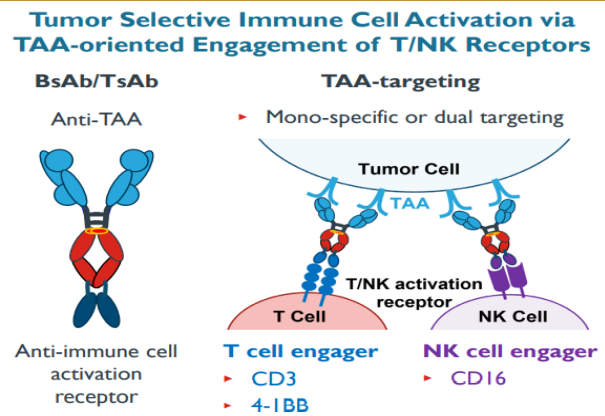
Tumor Associated Antigen (TAA) Toolbox

10+ TAAs are being developed, many associated with multiple tumor types



数据来源：2021 年 8 月研发日 PPT，西南证券整理

图 23：公司双抗/三抗技术



数据来源：2021 年 8 月研发日 PPT，西南证券整理

4.2.3 公司每年预计获批品种

公司自 2019 年泽布替尼经 FDA 获批上市之后，已经上市了 3 个自研创新药并实现商业化，后续研发管线也非常丰富，推进快速，已经成创新型生物科技公司逐步转化为全球性一体化 biopharma。此外，公司目前还有 9 个授权许可的产品，可以为公司提供可观现金流。

表 30：公司近几年产品获批预期

	药物名称	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
自主研发	泽布替尼			二线 MCL-美国	二线 MCL：二 线 CLL/SLL (进医保)	二线 MCL-阿拉伯/加拿大/智利/巴西/新加坡/以色列/澳大利亚/沙特阿拉伯/俄罗斯；WM-加拿大/美国/欧盟；二线 WM-中国/澳大利亚；二线 MZL-美国(新适应症)	二线 MCL-亚太区、中东、和南美；WM-瑞士/英国	一线 CLL/SLL-中国/美国
	替雷利珠单抗			二线淋巴瘤	二线 UC (进医保)	二线肝癌；一线非鳞状 NSCLC；一线鳞状 NSCLC (新适应症)	二线或三线 NSCLC；二/三线 MSI-H/dMMR 实体瘤；二线食管鳞癌；一线鼻咽癌	一线小细胞癌；一线肝癌；一线食管鳞癌；一线胃癌；一线尿路上皮癌；
	帕米帕利					三线及后线治疗 BRCA 突变 OC/FTC/PPC (进医保)		二线铂类敏感 OC 维持治疗

	药物名称	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
授 权 许 可	来那度胺	进医保						
	阿扎胞苷	上市	进医保					
	白紫				暂停进口			
	阿扎胞苷			上市	商业化+进医保			
	贝林妥欧单抗				上市	商业化		
	卡非佐米					上市		
	达妥昔单抗 β					上市		
	司妥昔单抗					BLA		
	BAT1706					上市		

数据来源：公司公告，西南证券整理

4.3 信达生物

公司目前有 5 个品种批准上市，1 个品种处于申报上市阶段，28 个品种在临床阶段，其中 4 个品种处于 III 期临床。

表 31：信达生物管线

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	靶点	适应症	合作方
批准上市	批准上市	信迪利单抗	PD1	霍奇金淋巴瘤；宫颈癌；鼻咽癌；胃癌；非小细胞肺癌；子宫内膜癌；黑色素瘤；食管癌；结外 NK/T 细胞淋巴瘤；头颈部鳞状细胞癌；神经内分泌肿瘤；胃食管交界处癌；肝细胞癌；结直肠癌；卵巢癌及相关肿瘤；三阴性乳腺癌	Eli Lilly
批准上市	批准上市	利妥昔单抗	CD20	参考原研	Eli Lilly
批准上市	批准上市	贝伐珠单抗	VEGF-A	参考原研	Coherus BioSciences ; Etana
批准上市	批准上市	阿达木单抗	TNF- α	参考原研	
批准上市	批准上市	奥瑞巴替尼	c-Kit, Bcr-Abl, T315, IFlt3, FGFR1, PDGFR α	慢性髓系白血病；急性淋巴细胞白血病；急性髓系白血病；胃肠道间质瘤	亚盛医药；广州生物医药与健康研究院；广药集团
批准上市	申请上市	培美替尼	FGFR1、FGFR3、FGFR2	骨髓增生性疾病；胆管癌；尿路上皮癌	Incyte
III 期临床	III 期临床	tafolecimab	PCSK9	杂合子型家族性高胆固醇血症；纯合子型家族性高胆固醇血症；高胆固醇血症	
III 期临床	III 期临床	伊匹木单抗	CTLA4	宫颈癌；参考原研	
III 期临床	III 期临床	letaplimab	CD47	骨髓增生异常综合征；肺腺癌；急性髓系白血病；骨肉瘤	
III 期临床	III 期临床	parsaclisib	PI3K δ	套细胞淋巴瘤；实体瘤；滤泡性淋巴瘤；骨	Incyte

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	靶点	适应症	合作方
				髓纤维化;边缘区淋巴瘤;自身免疫溶血性贫血;弥漫性大B细胞淋巴瘤	
II期临床	II期临床	IBI302	CR1、VEGFR	糖尿病视网膜病变;湿性年龄相关性黄斑变性	圆祥生命科技
II期临床	II期临床	IBI110	LAG3	小细胞肺癌;非小细胞肺癌;弥漫性大B细胞淋巴瘤	
II期临床	II期临床	IBI-362	OXM、GLP-1R、GCGR	II型糖尿病;肥胖	Eli Lilly
II期临床	II期临床	他雷替尼	ROS1, Trk	NTRK 融合阳性实体瘤;非小细胞肺癌	Daichi Sankyo ;New G Lab; 葆元医药
II期临床	II期临床	IBI112	IL-23p19	银屑病;炎症性肠病	
VII期临床	VII期临床	GF-105	KRAS G12C	非小细胞肺癌	劲方医药
III期临床	VII期临床	伊他替尼	JAK1	霍奇金淋巴瘤;非小细胞肺癌;类风湿性关节炎;移植物抗宿主病;滤泡性淋巴瘤;血小板增多症;斑块状银屑病;骨髓纤维化;溃疡性结肠炎;弥漫性大B细胞淋巴瘤;真性红细胞增多症	Incyte
II期临床	VII期临床	IBI-326	BCMA	多发性骨髓瘤;视神经脊髓炎	驯鹿医疗
VII期临床	VII期临床	IBI318	PDL1、PD1	小细胞肺癌;皮肤鳞状细胞癌;肝癌细胞癌;结外NK/T细胞淋巴瘤	Eli Lilly
I期临床	I期临床	IBI360	CLDN18.2	实体瘤	
I期临床	I期临床	IBI304	VEGFR	视网膜病	银康生物
I期临床	I期临床	IBI315	PD1、HER2	胃癌;乳腺癌	Hanmi Pharmaceuticals
I期临床	I期临床	IBI319	PD1	癌症	Eli Lilly
I期临床	I期临床	IBI322	PDL1、CD47	实体瘤;血癌	
I期临床	I期临床	IBI939	TIGIT	实体瘤;血癌	
I期临床	I期临床	cudarolimab	OX40	实体瘤;乙型肝炎	
I期临床	I期临床	IBI323	LAG3、PDL1	癌症	
I期临床	I期临床	IBI321	TIGIT、PD1	肿瘤	Eli Lilly
申报临床	申报临床	IBI102	GITR	肿瘤	
申报临床	申报临床	IBI307	RANKL	癌症骨转移;骨质疏松症	
申报临床	申报临床	AL008	SIRP α	肿瘤	Alector
申报临床	申报临床	IBI314	not available	未知/待定	
申报临床	申报临床	IBI389	not available	癌症	
申报临床	申报临床	IBI325	not available	癌症	

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

4.3.1 重点品种

信迪利单抗：国内最早进入医保的 PD-1 单抗，销售额第二的国产 PD-1，仅次于恒瑞医药的卡瑞利珠单抗。2021 年新获批三大适应症一线鳞状 NSCLC、一线非鳞 NSCLC、和一线肝细胞癌，这三大适应症被成功纳入医保，2022 年有望促进销售大幅增长。预计 2022 年获批上市的大适应症有食管鳞状细胞癌、TKI 治疗后 EGFR 突变 NSCLC、胃癌，大适应的陆续上市将有望促进该品种在三年内仍将维持可观的销量增长。

培美替尼 (FGFR 抑制剂)：国内进度最快的 FGFR 抑制剂。该品种从 Incyte 公司引进，2020-4-17 获 FDA 批准上市，适用于 FGFR2 融合的先前接受过治疗的、无法切除的局部晚期或转移性胆管癌患者，2021-7-12 同一适应症在国内提交 NDA。该产品联合顺铂在国内进行一线胆管癌的三期临床试验，若试验顺利，则有望将用药提前到一线治疗。

表 32：培美替尼国内潜在竞品

药品名称	作用机制	研发机构	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
培美替尼	FGFR3 抑制剂;FGFR2 抑制剂;FGFR1 抑制剂	信达生物; Incyte	批准上市 (胆管癌)	NDA (胆管癌)
厄达替尼	FGFR3 抑制剂;FGFR4 抑制剂;FGFR2 抑制剂;FGFR1 抑制剂	Johnson & Johnson; Astex Pharmaceuticals (Otsuka)	批准上市 (尿路上皮癌)	III 期临床 (尿路上皮癌)
infigratinib	FGFR3 抑制剂;FGFR2 抑制剂;FGFR1 抑制剂	Novartis; QED Therapeutics; Helsinn Healthcare; 联拓生物	批准上市 (胆管癌)	III 期临床 (胆管癌)
rogaratinib	FGFR 抑制剂	Bayer	II/III 期临床 (尿路上皮癌)	IV/III 期临床 (尿路上皮癌, 终止)
E7090	FGFR3 抑制剂;FGFR2 抑制剂;FGFR1 抑制剂	Eisai	II 期临床 (胆管癌)	II 期临床 (胆管癌)

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

奥瑞巴替尼 (Bcr-Abl T315I 抑制剂)：中国首个第三代 BCR-ABL 靶向耐药 CML 治疗药物,公司于 2021 年 7 月 14 日从亚盛医药引进该品种，为口服第三代 BCR-ABL 抑制剂，对 BCR-ABL 以及包括 T315I 在内的多种 BCR-ABL 突变体有突出效果。该品种于 2021-11-25 在国内获批上市，适应症为“拟用于任何酪氨酸激酶抑制剂耐药后并伴有 T315I 突变的慢性髓性白血病慢性期或加速期的成年患者。不推荐新诊断慢性髓性白血病患者使用。”我国每年新增慢性髓性白血病患者大概 1 万多人，该品种上市后将为公司贡献新的业绩增长点。

表 33：奥瑞巴替尼国内潜在竞品

药品名称	作用机制	研发机构	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
阿昔替尼	Bcr-Abl T315I 抑制剂;c-Kit 抑制剂;PDGFR 抑制剂;VEGFR 抑制剂	Agouron Pharmaceuticals (Pfizer)	批准上市 (肾细胞癌)	批准上市 (肾细胞癌)
奥瑞巴替尼	Bcr-Abl T315I 抑制剂;c-Kit 抑制剂;PDGFR α 抑制剂;Flt3 抑制剂;FGFR1 抑制剂	信达生物; 亚盛医药; 广州生物医药与健康研究院; 广药集团	批准上市 (慢性髓系白血病)	批准上市 (慢性髓系白血病)
普纳替尼	Bcr-Abl T315I 抑制剂	ARIAD Pharmaceuticals (Takeda Pharmaceuticals); Otsuka; Incyte	批准上市 (慢性髓系白血病, 急性淋巴细胞白血病)	III 期临床 (急性淋巴细胞白血病)
TGRX-678	Bcr-Abl T315I 抑制剂	塔吉瑞生物	I 期临床 (慢性髓系白血病)	I 期临床 (慢性髓系白血病)

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

tafolecimab (anti-PCSK9 单抗): 公司自主研发品种, 目前处于 III 期临床, 进度在国内处于第二梯队, 国产品种第一梯队。anti-PCSK9 单抗对于高胆固醇血症具有突出疗效, ODYSSEY CHOICE II 研究显示阿利西尤单抗 VS 安慰剂降低 LDL-C 的幅度为 -51.7%vs+4.7%。依洛尤单抗、inclisiran 的临床结果跟阿利西尤单抗类似。2020 年, 阿利西尤单抗销售额为 4.5 亿美元, 依洛尤单抗的销售额为 8.9 亿美元。我国高胆固醇血症患者人数过亿, 该药物具有可观的市场空间, 公司作为第一梯队的国产 anti-PCSK9 单抗, 具有明显的先发优势。

表 34: anti-PCSK9 单抗国内潜在竞品

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
阿利西尤单抗	PCSK9	Regeneron Pharmaceuticals ; Sanofi	心绞痛; 卒中; 主动脉瓣狭窄; 高胆固醇血症; 心肌梗塞	批准上市 (高胆固醇血症, 心血管事件预防, 家族性高胆固醇血症)	批准上市 (心血管事件预防, 原发性高胆固醇血症)
依洛尤单抗	PCSK9	Astellas Pharma ; Amgen	杂合子型家族性高胆固醇血症; 卒中; 动脉粥样硬化; 主动脉瓣狭窄; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症; 心肌梗塞	批准上市 (家族性高胆固醇血症, 心血管事件预防, 高胆固醇血症, 纯合子型家族性高胆固醇血症, 杂合子型家族性高胆固醇血症)	批准上市 (原发性高胆固醇血症, 混合型血脂异常, 心血管事件预防, 纯合子型家族性高胆固醇血症)
inclisiran	ASGPRPCSK9	The Medicines Company (Novartis) ; Alynlam Pharmaceuticals	动脉粥样硬化; 混合型高脂血症; 急性冠脉综合征; 高胆固醇血症	批准上市 (高胆固醇血症, 混合型高脂血症)	III 期临床 (原发性高胆固醇血症)
tafolecimab	PCSK9	信达生物 ; Adimab	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
ebronucimab	PCSK9	康融东方	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
bococizumab	PCSK9	Rinat Neuroscience (Pfizer)	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
昂戈瑞西单抗	PCSK9	君实生物	癌症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
SHR1209	PCSK9	恒瑞医药	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
CVI-LM001	PCSK9	西威埃医药	高胆固醇血症	II 期临床	II 期临床
GM-0023	PCSK9	信立泰	混合型高脂血症; 高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
B1655	PCSK9	Mab-Science; 天士力	高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
DC371739	PCSK9	上海药物研究所; 嘉越医药	高血脂症	I 期临床	I 期临床
ML86	PCSK9	天广实	高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

letaplimab (anti-CD47 单抗): CD47-SIRP α 是免疫调节中除了 PD-1/PD-L1 以外的另一条重要的信号通路, 肿瘤细胞上的 PD-1 与 T 细胞上的 PD-L1 结合, 可以逃避 T 细胞的攻击, 而 CD47-SIRP α 通路则可以帮助肿瘤细胞逃避巨噬细胞的攻击。CD47 在多种实体瘤细胞及恶性血液瘤细胞上呈现高表达, 其表达水平与疾病进展呈正相关。因此 CD47-SIRP α 通路也具备广谱抗肿瘤潜质。基于此, CD47 靶点诞生了重磅合作, 2020 年 9 月, 天境生物宣布将其 CD47 单抗 lezoparlimab (TJC4) 在大中华区以外地区的开发及商业化许可给艾伯维, 保留该项目在中国大陆、中国香港和中国澳门的开发和商业化权利。该笔交易总额达到 19.4 亿美元。

公司的 letaplimab 是国内唯一处于临床三期的 anti-CD47 单抗, 除了 letaplimab 以外, 公司在 CD47-SIRP α 信号通路上还布局了 anti-CD47/PDL1 双特异性抗体, 以及从 Alector 引进了 anti-SIRP α 单抗, 目前尚在临床前阶段。

表 35: anti-CD47 单抗国内潜在竞品

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
letaplimab	anti-CD47 单抗	信达生物	骨髓增生异常综合征; 肺腺癌; 急性髓系白血病; 骨肉瘤	III 期临床	III 期临床
HX009	anti-CD47/PD1 双特异性抗体	翰思生物	实体瘤; 血癌	II 期临床	II 期临床
6MW3211	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	迈威生物	癌症	VII 期临床	VII 期临床
IMM01	SIRP α -Fc 融合蛋白; CD47 阻断剂	宜明昂科	淋巴瘤; 实体瘤; 骨髓增生异常综合征; 多发性骨髓瘤; 急性髓系白血病	VII 期临床	VII 期临床
AK117	anti-CD47 单抗	康方生物	淋巴瘤; 实体瘤; 骨髓增生异常综合征; 急性髓系白血病	VII 期临床	VII 期临床
来佐利单抗	anti-CD47 单抗	天境生物; AbbVie	淋巴瘤; 实体瘤; 骨髓增生异常综合征; 急性髓系白血病	VII 期临床	VII 期临床
ZL-1201	anti-CD47 单抗	再鼎医药	实体瘤; 血癌	I 期临床	I 期临床
JMT601	CD20/SIRP α 抗体融合蛋白	津曼特(石药集团)	非霍奇金淋巴瘤; B 细胞淋巴瘤	VII 期临床	I 期临床
SG12473	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	尚健生物	癌症	I 期临床	I 期临床
SHR-1603	anti-CD47 单抗	恒瑞医药	癌症	I 期临床	I 期临床
IMM2902	anti-CD47/HER2 双特异性抗体	宜明昂科	实体瘤	I 期临床	I 期临床
SG404	SIRP α -Fc 融合蛋白	尚健生物	实体瘤; 血癌; 癌症	I 期临床	I 期临床
金安利珠单抗	anti-CD47 单抗	金赛药业	淋巴瘤; 实体瘤; 骨髓增生异常综合征; 急性髓系白血病; 血癌	I 期临床	I 期临床
IMM0306	anti-CD20/CD47 双特异性抗体	宜明昂科	B 细胞淋巴瘤	I 期临床	I 期临床
MIL95	anti-CD47 单抗	康诺亚生物; 天广实	淋巴瘤; 实体瘤; 骨髓增生异常综合征; 急性髓系白血病	I 期临床	I 期临床

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
IBI322	anti-CD47/PDL1 双特异性抗体	信达生物	实体瘤; 血癌	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

parsaclisib (PI3K δ 抑制剂): 该品种为公司从 incyte 引进, 目前在国内骨髓纤维化处于临床三期阶段, 滤泡性淋巴瘤/边缘区淋巴瘤处于二期阶段。国内已上市 3 个 PI3K δ 抑制剂, 适应症为三线治疗滤泡性淋巴瘤。公司进行差异化布局, 最先推进的骨髓纤维化适应症。二期临床研究结果显示, Parsaclisib 联合芦可替尼应用于芦可替尼经治患者, 用药 24 周后 12 名可评估患者中, 8 名脾体积缩小, 2 名缩小 30% 以上, 1 名缩小 35% 以上。

表 36: PI3K δ 抑制剂国内潜在竞品

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
copanlisib	PI3K δ 抑制剂; PI3K α 抑制剂	Bayer	B 细胞急性淋巴细胞白血病; 卵巢癌; 套细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 子宫内膜癌; 结肠癌; 外周 T 细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 乳腺癌; 慢性淋巴细胞白血病; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市 (滤泡性淋巴瘤, 3L)	申请上市 (滤泡性淋巴瘤, 3L)
林普利司	PI3K δ 抑制剂	瓊黎药业; 恒瑞医药	滤泡性淋巴瘤; 外周 T 细胞淋巴瘤; 胸腺癌; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	申请上市 (滤泡性淋巴瘤, 3L)	申请上市 (滤泡性淋巴瘤, 3L)
度恩西布	PI3K δ 抑制剂; PI3K γ 抑制剂	石药集团; Infinity Pharmaceuticals; AbbVie; Purdue Pharma; Verastem; Sanofi; Intellikine (Takeda Pharmaceuticals); Secura Bio	新型冠状病毒病毒感染; 滤泡性淋巴瘤; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 黑色素瘤; 外周 T 细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 头颈部鳞状细胞癌; 慢性淋巴细胞白血病; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	批准上市 (慢性淋巴细胞白血病, 滤泡性淋巴瘤, 小淋巴细胞性淋巴瘤)	申请上市 (滤泡性淋巴瘤, 3L)
parsaclisib	PI3K δ 抑制剂	信达生物; Incyte	套细胞淋巴瘤; 实体瘤; 滤泡性淋巴瘤; 骨髓纤维化; 温抗体型自身免疫溶血性贫血; 外周 T 细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	申请上市 (边缘区淋巴瘤, 滤泡性淋巴瘤, 套细胞淋巴瘤)	III 期临床 (骨髓纤维化)
赛博利塞	PI3K δ 抑制剂	圣和药业	滤泡性淋巴瘤; 外周 T 细胞淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	II 期临床	II 期临床
TQ-B3525	PI3K δ 抑制剂; PI3K α 抑制剂	正大天晴	卵巢癌; 宫颈癌; 套细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 子宫内膜癌; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 外周 T 细胞淋巴瘤; 乳腺癌; 慢性淋巴细胞白血病; 骨肉瘤; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	II 期临床	II 期临床
amdizalisib	PI3K δ 抑制剂	和黄医药	滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤	II 期临床	II 期临床
BGB-10188	PI3K δ 抑制剂	百济神州	套细胞淋巴瘤; 实体瘤; 滤泡性淋巴瘤; 小淋巴细胞性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	VII 期临床	申报临床
ZX-101	PI3K δ 抑制剂; PI3K γ 抑制剂	征祥医药	小淋巴细胞性淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病	VII 期临床	申报临床

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

4.3.2 双抗品种

公司共有 8 个双抗品种在研,包括当前多个热门靶点,其中进度最快的是 anti-PD1/PDL1 双抗处于 II 期临床。

表 37: 公司在研双抗品种

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
IBI318	anti-PD1/PDL1	信达生物 ; Eli Lilly ; Adimab	小细胞肺癌;非小细胞肺癌;皮肤鳞状细胞癌;肝细胞癌;结外 NK/T 细胞淋巴瘤	II 期临床	III 期临床
IBI323	anti-LAG3/PDL1	信达生物	癌症	I 期临床	I 期临床
IBI321	anti-PD1/TIGIT	信达生物;Eli Lilly	癌症	I 期临床	I 期临床
IBI315	anti-PD1/HER2	Hanmi Pharmaceuticals ; 信达生物	胃癌;乳腺癌	I 期临床	I 期临床
IBI319	anti-PD1/4-1BB	信达生物 ; Eli Lilly ; Adimab	癌症	I 期临床	I 期临床
IBI322	anti-CD47/PDL1	信达生物	实体瘤;血癌;癌症	I 期临床	I 期临床
IBI389	CD3/CLDN18.2	信达生物	癌症	I 期临床	I 期临床
IBI327	anti-PDL1/OX40	信达生物	肿瘤	临床前	临床前

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

4.3.3 公司每年预计获批品种

公司在 2021 年之前在国内销售品种主要是信迪利单抗和三个生物类似物, 2022 年开始其他新药产品陆续上市, 公司逐渐从 biotech 向 pharma 演进。

表 38: 公司每年预计获批品种

申报单位		2019	2020	2021	2022E	2023E
NMFA	信迪利单抗	(霍奇金淋巴瘤, 2L)		鳞状 NSCLC (联合吉西他滨+含铂化疗, 1L)	食管鳞状细胞癌 (NDA)	胃食管交界处癌 (III 期)
				非鳞 NSCLC (联合培美曲塞+含铂化疗, 1L)	TKI 治疗后 EGFR 突变 NSCLC (拟 2021 年 NDA)	黑色素瘤/切除后/辅助 (联合 CTLA4, III 期)
				肝细胞癌 (联合贝伐珠单抗, 1L)	胃癌 (拟 2021 年 NDA, 1L)	肝细胞癌 (联合 CTLA4, 1L, III 期)
			利妥昔单抗		培美替尼 (NDA, 胆管癌)	伊匹木单抗 (III 期, 黑色素瘤)
			贝伐珠单抗		奥瑞巴替尼 (NDA, 耐药后的慢性髓性白血病)	抗 CD47 单抗 (III 期, 骨髓增生异常综合征)
			阿达木单抗		PI3K δ 抑制剂 (拟 2021 年 NDA, 复发/难治滤泡性淋巴瘤)	抗 PCSK9 单抗 (III 期, 高胆固醇血症)
					CAR T 细胞疗法 (拟 2021 年滚动 NDA, 复发/难治性多发性骨髓瘤)	PI3K δ 抑制剂 (III 期, 骨髓纤维化)

申报单位	2019	2020	2021	2022E	2023E
台湾			培美替尼(FGFR TKI, 预计获批)		
FDA (礼来)				信迪利单抗(拟 2021 年 NDA, NSCLC)	
印尼 (Etana)				贝伐珠单抗生物类似药(拟 2021 年 NDA)	
香港				培美替尼(FGFR TKI, 拟 2021 年 NDA)	

数据来源: 公司公告, 西南证券整理

4.4 君实生物

公司目前有 1 个品种批准上市, 1 个品种处于申报上市阶段, 12 个品种在临床阶段, 其中 3 个品种处于 III 期临床。公司从今年开始加速推进新品种进入临床, 2021 年已经获批 15 个 IND/受理, 预计明年也将陆续有多个品种进入临床。

表 39: 君实生物管线

最高研发阶段	药品名称	靶点	适应症	合作方
批准上市	特瑞普利单抗	anti-PD1 单抗	下咽癌;鼻咽癌;小细胞肺癌;胃癌;甲状腺癌;非小细胞肺癌;NK/T 细胞淋巴瘤;胆管癌;黑色素瘤;食管癌;头颈部鳞状细胞癌;神经内分泌肿瘤;胃食管交界处癌;肾细胞癌;腺泡状软组织肉瘤;食管鳞状细胞癌;肝细胞癌;结直肠癌;尿路上皮癌;三阴性乳腺癌	Coherus BioSciences; AZ
申请上市	阿达木单抗	anti-TNF- α 单抗	参考原研	泰康生物
III 期临床	senaparib	PARP 抑制剂	卵巢癌;腹膜癌;小细胞肺癌;输卵管癌;去势抵抗前列腺癌	英派药业
III 期临床	昂戈瑞西单抗	anti-PCSK9 单抗	高胆固醇血症	
III 期临床	贝伐珠单抗	anti-VEGF-A 单抗	参考原研;湿性年龄相关性黄斑变性	Outlook Therapeutics; 华奥泰
II 期临床	JS005	anti-IL-17A 单抗	类风湿性关节炎;斑块状银屑病	
VII 期临床	icatolimab	anti-BTLA 单抗	淋巴瘤;黑色素瘤;头颈癌;尿路上皮癌;肾癌	
VII 期临床	APL1898	EGFR exon 20 抑制剂	非小细胞肺癌	微境生物
I 期临床	DAC-002	anti-TROP2 抗体偶联药物	实体瘤	多禧生物
I 期临床	JS003	anti-PDL1 单抗	鼻咽癌;非小细胞肺癌;肝细胞癌;黑色素瘤;尿路上皮癌;食管癌;三阴性乳腺癌	
I 期临床	JS006	anti-TIGIT 单抗	实体瘤	
I 期临床	WJ01024	XPO1 抑制剂	实体瘤;血癌;肿瘤	微境生物
I 期临床	JS201	anti-PD1/TGF- β 双特异性抗体	小细胞肺癌;癌症	
I 期临床	JS007	anti-CTLA4 单抗	实体瘤	

最高研发阶段	药品名称	靶点	适应症	合作方
I期临床	JS026	anti-SARS-CoV-2 S protein 单抗	新型冠状病毒感染	
I期临床	AWT008	IL-21 融合蛋白	癌症	Anwita Biosciences
申报临床	JS012	anti-CLDN18.2 单抗	癌症	
I期临床	JS019	anti-CD39 单抗	实体瘤	恩瑞尼
I期临床	JS101	CDK 抑制剂	乳腺癌	
I期临床	JS103	重组 UO	高尿酸血症	
申报临床	JS201	anti-TGF- β /PD1 双特异性抗体	实体瘤	
I期临床	UBP1213	anti-BAFF 单抗	系统性红斑狼疮	华鑫康源生物
申报临床	WJ01024	XPO1 抑制剂	实体瘤; 血癌	微境生物
临床前	JS009	anti-CD112R 单抗	实体瘤	
临床前	JS010	anti-CGRP 单抗	偏头痛	
临床前	JS011		癌症	
临床前	JS104	CDK 抑制剂	乳腺癌	润佳医药
临床前	JS105	PI3K α 抑制剂	淋巴瘤; 乳腺癌; 肾癌	润佳医药
临床前	LTC002	IL-2 类似物	肿瘤	志道生物
临床前	WJ13404	EGFR C797S 抑制剂	癌症	微境生物
临床前	WJ05129	Aurora A 抑制剂	癌症	微境生物

数据来源：公司公告，西南证券整理

4.4.1 重点品种分析

特瑞普利单抗：第一个上市的国产 PD-1 单抗，目前已获批四个适应症（黑色素瘤 2L，鼻咽癌 3L，尿路上皮癌 2L，鼻咽癌 1L），一线食管鳞癌和 1L 非小细胞肺癌提交 NDA，接下来肝细胞癌 1L、小细胞癌 1L、EGFR-TKI 治疗失败 NSCLC 等多个大适应症有望在明后年上市。公司重点推进的 NACLC 新辅助治疗和肝癌辅助治疗三期临床也接近尾声，将有望于 2022 年提交 NDA。

Senaparib (PARP 抑制剂)：该品种为公司在 2020 年 8 月从英派药业引进，目前在国进度最快的适应症是晚期卵巢癌患者 1 线维持治疗处于三期，非粘液性卵巢上皮癌、输卵管癌或者原发性腹膜癌的临床试验处于二期阶段。目前国内有 4 个 PARP 抑制剂上市。

表 40：Senaparib 潜在竞品

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
氟唑帕利	PARP	豪森药业; 恒瑞医药	卵巢癌; 腹膜癌; 小细胞肺癌; 胰腺癌; 胃癌; 输卵管癌; 去势抵抗前列腺癌; 结直肠癌; 乳腺癌	批准上市 (输卵管癌, 腹膜癌, 卵巢癌)	批准上市 (复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的维持治疗, 2L 及以上的 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
					癌或原发性腹膜癌)
尼拉帕利	PARP	TESARO (GlaxoSmithKline); Johnson & Johnson; Merck & Co.; 合全药业; Takeda Pharmaceuticals; 再鼎医药	卵巢癌; 小细胞肺癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 激素敏感性前列腺癌; 去势抵抗前列腺癌; 子宫内膜癌; 食管癌; 乳腺癌; 腹膜癌; 直肠癌; 输卵管癌; 胶质母细胞瘤; 头颈癌; 胆道癌; 三阴性乳腺癌	批准上市 (卵巢癌, 输卵管癌)	批准上市 (晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗)
奥拉帕利	PARP	Merck & Co.; KuDos Pharmaceuticals (AstraZeneca)	卵巢癌; 小细胞肺癌; 胃癌; 非小细胞肺癌; 去势抵抗前列腺癌; 子宫内膜癌; 食管癌; 乳腺癌; 尤文氏肉瘤; 头颈部鳞状细胞癌; 间皮瘤; 软组织肉瘤; 腹膜癌; 胰腺癌; 输卵管癌; 结直肠癌; 三阴性乳腺癌; 肺癌	批准上市 (去势抵抗前列腺癌, 卵巢癌)	批准上市 (去势抵抗前列腺癌, 晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌维持治疗)
帕米帕利	PARP	Merck KGaA; 百济神州	卵巢癌; 腹膜癌; 胃癌; 输卵管癌; 肾细胞癌; 去势抵抗前列腺癌; 胶质母细胞瘤; 乳腺癌	批准上市 (输卵管癌, 腹膜癌, 卵巢癌)	批准上市 (2L 及以上的 BRCA 突变 (gBRCAm) 的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌)
尼拉帕利+醋酸阿比特龙	PARPCYP17A1	Johnson & Johnson	激素敏感性前列腺癌; 去势抵抗前列腺癌	III 期临床	III 期临床 (去势抵抗前列腺癌)
他拉唑帕尼	PARP	Medivation (Pfizer); Lead Therapeutics (BioMarin Pharmaceutical)	卵巢癌; 胃癌; 输卵管癌; 非小细胞肺癌; 肾细胞癌; 激素敏感性前列腺癌; 去势抵抗前列腺癌; 结直肠癌; 急性髓系白血病; 尿路上皮癌; 乳腺癌; 三阴性乳腺癌	批准上市 (乳腺癌)	III 期临床 (去势抵抗前列腺癌)
senaparib	PARP	英派药业; 君实生物	卵巢癌; 腹膜癌; 小细胞肺癌; 输卵管癌; 去势抵抗前列腺癌	III 期临床 (卵巢癌)	III 期临床 (卵巢癌维持治疗)
美吡哌瑞	PARP	上海药物研究所; 辰欣药业; 甬康健康	去势抵抗前列腺癌	II 期临床	II 期临床
SC10914	PARP	迪诺医药	卵巢癌; 去势抵抗前列腺癌; 乳腺癌	II 期临床	II 期临床
HTMC0435	PARP	汇伦生物	卵巢癌; 胰腺癌; 前列腺癌; 乳腺癌; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
TSL-1502	PARP	天士力	卵巢癌; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
NMS-P293	PARP1	Nerviano Medical Sciences	卵巢癌; 胰腺癌; 去势抵抗前列腺癌; 胶质肉瘤; 乳腺癌; 实体瘤	VII 期临床	I 期临床
希明哌瑞	PARP	创诺制药; 上海药物研究所	实体瘤	I 期临床	I 期临床
TQB3823	PARP	正大天晴	癌症	I 期临床	I 期临床
WXFL10040340	PARP	人福医药	实体瘤	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

昂戈瑞西单抗 (anti-PCSK9 单抗): 公司自主研发品种, 目前处于 III 期临床, 进度在国内处于第二梯队, 国产品种第一梯队。anti-PCSK9 单抗对于高胆固醇血症具有突出疗效, ODYSSEY CHOICE II 研究显示阿利西尤单抗 VS 安慰剂降低 LDL-C 的幅度为 -51.7%vs+4.7%。依洛尤单抗、inclisiran 的临床结果跟阿利西尤单抗类似。2020 年, 阿利西尤单抗销售额为 4.5 亿美元, 依洛尤单抗的销售额为 8.9 亿美元。我国高胆固醇血症患者人数过亿, 该药物具有可观的市场空间, 公司作为第一梯队的国产 anti-PCSK9 单抗, 具有明显的先发优势。

表 41: anti-PCSK9 单抗国内潜在竞品

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
阿利西尤单抗	PCSK9	Regeneron Pharmaceuticals ; Sanofi	心绞痛; 卒中; 主动脉瓣狭窄; 高胆固醇血症; 心肌梗塞	批准上市 (高胆固醇血症, 心血管事件预防, 家族性高胆固醇血症)	批准上市 (心血管事件预防, 原发性高胆固醇血症)
依洛尤单抗	PCSK9	Astellas Pharma ; Amgen	杂合子型家族性高胆固醇血症; 卒中; 动脉粥样硬化; 主动脉瓣狭窄; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症; 心肌梗塞	批准上市 (家族性高胆固醇血症, 心血管事件预防, 高胆固醇血症, 纯合子型家族性高胆固醇血症, 杂合子型家族性高胆固醇血症)	批准上市 (原发性高胆固醇血症, 混合型血脂异常, 心血管事件预防, 纯合子型家族性高胆固醇血症)
inclisiran	ASGPRPCSK9	The Medicines Company (Novartis) ; Alnylam Pharmaceuticals	动脉粥样硬化; 混合型高脂血症; 急性冠脉综合征; 高胆固醇血症	批准上市 (高胆固醇血症, 混合型高脂血症)	III 期临床 (原发性高胆固醇血症)
tafolecimab	PCSK9	信达生物 ; Adimab	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
ebronucimab	PCSK9	康融东方	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
bococizumab	PCSK9	Rinat Neuroscience (Pfizer)	杂合子型家族性高胆固醇血症; 混合型高脂血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
昂戈瑞西单抗	PCSK9	君实生物	癌症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
SHR1209	PCSK9	恒瑞医药	杂合子型家族性高胆固醇血症; 纯合子型家族性高胆固醇血症; 高胆固醇血症	III 期临床	III 期临床
CVI-LLM001	PCSK9	西威埃医药	高胆固醇血症	II 期临床	II 期临床
GM-0023	PCSK9	信立泰	混合型高脂血症; 高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床
B1655	PCSK9	Mab-Science; 天士力	高胆固醇血症	I 期临床	I 期临床

药品名称	靶点	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
DC371739	PCSK9	上海药物研究所; 嘉越医药	高脂血症	I期临床	I期临床
ML86	PCSK9	天广实	高胆固醇血症	I期临床	I期临床

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

4.4.2 ADC 和双抗管线分析

公司从多禧生物引进 anti-TROP2 抗体偶联药物，目前处于临床一期。此外，公司还搭建了自己的 ADC 药物平台，靶向 CLDN18.2、BCMA、nectin-4 的三款 ADC 在临床前阶段。

表 42：君实生物 ADC 管线布局

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
DAC-002	anti-TROP2 抗体偶联药物	多禧生物；君实生物	实体瘤	I期临床	I期临床
JS114	anti-nectin-4 抗体偶联药物	君实生物	肿瘤	临床前	临床前
JS115	anti-BCMA 抗体偶联药物	君实生物	多发性骨髓瘤	临床前	临床前
JS107	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	君实生物	消化道癌症	申报临床	申报临床

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

公司还搭建了自己的双抗平台，anti-PD1/TGF- β 双特异性抗体处于临床二期阶段。

4.4.3 公司每年预计获批品种

从 2022 年开始，特瑞普利单抗的大适应症陆续上市，预计第一个上市的大适应症为食管鳞状细胞癌，之后 NSCLC、NSCLC 新辅助、肝癌辅助，以及其他大适应症将陆续上市。公司的第二和第三个新药将有望在 2023 年上市。

特瑞普利单抗的海外的主要推广权授权给美国 Coherus 公司，目前 1L 和 3L 治疗鼻咽癌适应症 NDA 已获 FDA 受理，预计今年开始将陆续申报大适应症，海外贡献值得期待。

表 43：公司每年预计获批品种

申报单位		2018	2019	2020	2021	2022E	2023E
NMFA	特瑞普利单抗	黑色素瘤,2L			鼻咽癌,3L	食管鳞状细胞癌(联合含铂化疗, 1L, 2021-07-30NDA)	肝癌辅助(拟 2022NDA)
					尿路上皮癌, 2L	NSCLC 新辅助(拟 2022NDA)	肝癌(拟 2022NDA)
					鼻咽癌,1L(联合化疗, 2021-11-30 上市)	NSCLC(1L, NDA, 2021-12-11)	EGFR-TKI 治疗失败 NSCLC
							小细胞癌
							三阴性乳腺癌
							肾癌
							胃癌
							胃食管交界处癌
						阿达木单抗	senaparib(卵巢癌)

申报单位	2018	2019	2020	2021	2022E	2023E
						昂戈瑞西单抗(高胆固醇血症)
						贝伐珠单抗
FDA					鼻咽癌(联用化疗 1L, 单药 2L)	NSCLC
						食管鳞癌
						小细胞癌

数据来源：公司公告，西南证券整理

4.5 荣昌生物

公司目前有 2 个品种批准上市，5 个品种在临床阶段。公司的 ADC 平台国内领先，维迪西妥单抗是国内最早上市的国产 ADC。目前尚有多个 ADC 在研。

表 44：荣昌生物管线

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	靶点	适应症
批准上市	批准上市	泰它西普	TACI-Fc 融合蛋白	类风湿性关节炎；多发性硬化症；系统性红斑狼疮；IgA 肾病；视神经脊髓炎；干燥综合征；重症肌无力
批准上市	批准上市	维迪西妥单抗	anti-HER2 抗体偶联药物	胃癌；胃食管交界处癌；非小细胞肺癌；HER2 阳性乳腺癌；尿路上皮癌；胆道癌
II 期临床	II 期临床	RC28	FGFR/VEGFR-Fc 融合蛋白	糖尿病黄斑水肿；糖尿病视网膜病变；年龄相关性黄斑变性
II 期临床	II 期临床	RC118	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	实体瘤
I 期临床	I 期临床	RC108	anti-c-Met 抗体偶联药物	实体瘤
I 期临床	I 期临床	RC88	anti-MSLN 抗体偶联药物	实体瘤
I 期临床	I 期临床	RC98	anti-PDL1 单抗	实体瘤
临床前	临床前	ADC-1	anti-CD19 抗体偶联药物	B 细胞血症
临床前	临床前	RC118	anti-not available 抗体偶联药物	实体瘤
临床前	临床前	RC138	NA	实体瘤
临床前	临床前	RC148	NA	实体瘤
临床前	临床前	RC158	NA	实体瘤
临床前	临床前	RC68-MC-VC-PAB-MMAE	anti-EGFR 抗体偶联药物	胰腺癌
临床前	临床前	RC68-PY-VC-PAB-MMAE	anti-EGFR 抗体偶联药物	胰腺癌

数据来源：公司公告，西南证券整理

4.5.1 重点品种分析

泰它西普 (TACI-Fc 融合蛋白)：为国内第一个获批的治疗系统性红斑狼疮的国产创新药。全球治疗系统性红斑狼疮的生物药新药比较少，目前仅获批上市三个药物，分别为 anifrolumab、贝利尤单抗、泰它西普，其中贝利尤单抗和泰它西普在中国上市。2020 年贝

利尤单抗全球销售额为 7.2 亿英镑 (+18%)。泰它西普跟标准疗法联用，临床结果明显优于安慰剂组。从临床数据来看，泰它西普的疗程有望优于贝利尤单抗。

表 45：治疗系统性红斑狼疮的三个已上市新药的临床结果

靶点	用药方案	入组人数	主要结果
TACI	泰它西普/标准疗法	249	SRI response: 75.8% vs 33.9%
	安慰剂/标准疗法		
IFNAR-1	anifrolumab	373	BICLA response: 47.8% vs 31.5% (p=0.001)
	安慰剂		
	anifrolumab	460	did not meet the primary endpoint
	安慰剂		
BAFF	贝利尤单抗	839	SRI response: 61.4% vs 48.4% (p=0.0006)
	安慰剂		
	贝利尤单抗	709	SRI response: 53.8% vs 40.1% (p=0.0001)
	安慰剂		
	贝利尤单抗	865	SRI response: 58% vs 44%
	安慰剂		
	贝利尤单抗	819	SRI response: 43.2% vs 33.5% (p=0.017)
	安慰剂		

数据来源：Clinical trail, 西南证券整理

全球仅有泰它西普一个以 TACI 为靶点的新药上市，在研阶段的相同适应症的同靶点药物仅有阿塞西普，该品种进展缓慢，且多个临床试验显示数据不佳。泰它西普竞争格局较好。

表 46：以 TACI 为靶点的在研新药

药品名称	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
泰它西普	TACI-Fc 融合蛋白	荣昌生物	抗磷脂综合征; 类风湿性关节炎; 多发性硬化症; 系统性红斑狼疮; IgA 肾病; 视神经脊髓炎; 干燥综合征; 重症肌无力	批准上市	批准上市(系统性红斑狼疮)
TST008	TACI/MASP2 抗体融合蛋白	创胜集团	系统性红斑狼疮	临床前	临床前
阿塞西普	TACI-Fc 融合蛋白	ZymoGenetics (Bristol-Myers Squibb); Vera Therapeutics ; Merck KGaA	狼疮性肾炎; 类风湿性关节炎; 多发性硬化症; 系统性红斑狼疮; IgA 肾病	Ⅱ/Ⅲ期临床(系统性红斑狼疮)	无申报
HMBD-009	anti-TACI/BCMA 双特异性抗体	Hummingbird Bioscience	多发性骨髓瘤	临床前	无申报
AUTO2	CART 细胞疗法	Autolus Therapeutics	多发性骨髓瘤	Ⅶ期临床(多发性骨髓瘤)	无申报
briobcept	TACI-Fc 融合蛋白	Genentech (Roche); Biogen	类风湿性关节炎	Ⅰ期临床(类风湿性关节炎)	无申报

数据来源：医药魔方, 西南证券整理

维迪西妥单抗（HER2 抗体偶联药物）：

- 1) 胃食管交界处癌和胃癌：入组 125 人的 II 期临床试验结果显示，维迪西妥单抗用于三线治疗 HER2 阳性胃食管交界处癌和胃癌的 ORR 为 24.8%；mPFS 为 4.1 月；mOS 为 7.9 月，该临床数据优于大部分临床阶段的胃癌治疗药物。DS8201 在 2020 年中公布了三线治疗 HER2 阳性胃食管交界处癌和胃癌的临床数据，该二期研究（DESTINY-Gastric01）入组 187 人，DS8201 对比化疗组的 ORR 为 51%vs14%，Os 为 12.5 vs 8.4 月。DESTINY-Gastric02 入组 79 人的单臂试验结果显示，trastuzumab deruxtecan 用于二三线治疗 HER2 阳性胃食管交界处癌和胃癌，ORR 为 38%，mPFS 为 5.5 月。
- 2) 尿路上皮癌：多种创新药均在探索尿路上皮癌的治疗，其中疗效较好的几类如下表展示。维迪西妥单抗对于 HER2 阳性的患者表现出优异的疗效，明显优于其他药物。RC48-C009 试验入组 64 人，其中 85.9% 的患者之前接受过大于等于 2 线治疗，最终 ORR 为 46.9%，mPFS 为 4.3 月，mOS 为 14.8 月。

表 47：治疗尿路上皮癌主要创新药的临床结果

机制	用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型	主要结果
anti-TROP2 抗体偶联药物	戈沙妥珠单抗	II 期	中位数 3L	113		ORR: 27%, mPFS: 5.4 月, mOS: 10.9 月
	戈沙妥珠单抗	VII 期	2-3L	45		ORR: 28.9%; mPFS: 6.8 months
anti-nectin-4 抗体偶联药物	enfortumab vedotin	III 期	3L	608		mOS: 12.88 vs 8.97 months, mPFS: 5.55vs3.71 月,
	化疗					
	enfortumab vedotin	II 期	3L 及以上	125		ORR: 44%
PD-1 单抗	帕博利珠单抗	III 期	2L	542		mOS: 10.3 vs 7.4 months
	化疗					
	特瑞普利单抗	II 期	2L	151		ORR: 25.7%, mPFS: 1.9 个月, mOS: 20.8 个月
anti-HER2 抗 体偶联药物	维迪西妥单抗	II 期	2L 及以上	64	HER2 overexpressing	ORR: 46.9%, mPFS: 4.3 月, mOS: 14.8 月
	维迪西妥单抗; 特瑞普利单抗	I 期	1L 和 2L (57%)	14		ORR: 80%。DCR: 90%
	维迪西妥单抗	II 期	2L 及以上	43	HER2-positive	ORR: 51.2%, PFS: 6.9 月, OS: 13.9 月
	维迪西妥单抗	II 期	2L 及以上	8	HER2-negative	ORR: 25%

数据来源：医药魔方，PUBMED，西南证券整理

- 3) HER2 阳性乳腺癌：在治疗 HER2 阳性乳腺癌的药物中，anti-HER2 抗体偶联药物的效果最好。维迪西妥单抗一期临床中显示出优异的效果，两组临床试验 ORR 分别达到 36.7% 和 57.1%，后续大规模临床数据有望媲美或超越恩美曲妥珠单抗。

表 48：anti-HER2 抗体偶联药物治疗 HER2 阳性乳腺癌的临床结果

用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型	主要结果
维迪西妥单抗	I 期	中位数 4L	23	HER2-positive	ORR: 57.1%
维迪西妥单抗	I 期	3L 及以上	30	HER2-positive	ORR: 36.7%

用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型	主要结果
trastuzumab duocarmazine	III 期	3L 及以上	437	HER2-positive	mPFS: 7.0 vs 4.9 months
标准疗法					
trastuzumab deruxtecan	III 期	2L	524	HER2-positive	mPFS: 25.1vs 7.2 月, 12 月 OS 率: 94.1% vs 85.9%
恩美曲妥珠单抗					
trastuzumab deruxtecan	II 期	中位数 6L	184	HER2-positive	ORR: 60.9%, mPFS: 16.4 月
恩美曲妥珠单抗	II 期	2 或 3L	112	HER2-positive	ORR: 25.9%; mPFS: 4.6 months
帕妥珠单抗; 曲妥珠单抗	II 期	2L	66	HER2-positive	ORR: 24.2%; mPFS: 5.5 months

数据来源: 医药魔方, PUBMED, 西南证券整理

基于维迪西妥单抗出色的临床数据, 公司与西雅图基因(Seagen Inc. 纳斯达克:SGEN) 达成开发和商业化维迪西妥单抗的全球独家许可协议。公司从此次交易中获得的潜在收入总额将高达 26 亿美元, 包括 2 亿美元首付款和最高可达 24 亿美元的里程碑付款。

国内 anti-HER2 抗体偶联药物研究火热, 多款同类产品处于临床阶段。维迪西妥单抗是第一个获批上市的国产 anti-HER2 抗体偶联药物, 其适应症为“用于至少接受过 2 种系统化治疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)患者的治疗”。

表 49: anti-HER2 抗体偶联药物在研品种

药品名称	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen ; Roche	涎腺癌; 卵巢癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; HER2 阳性乳腺癌; 肺腺癌	批准上市 (HER2 阳性乳腺癌)	批准上市 (HER2 阳性乳腺癌)
维迪西妥单抗	Seagen ; 荣昌生物	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; 尿路上皮癌; 乳腺癌; 胆道癌	批准上市	批准上市 (胃癌, 胃食管交界处癌)
BAT8001	百奥泰	HER2 阳性乳腺癌	III 期临床	III 期临床 (HER2 阳性的晚期乳腺癌)
trastuzumab deruxtecan	AstraZeneca ; Daiichi Sankyo	子宫癌肉瘤; 卵巢癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌; HR 阳性乳腺癌; 尿路上皮癌; 胆道癌; 三阴性乳腺癌; 骨肉瘤	批准上市 (HER2 阳性乳腺癌, 胃癌, 胃食管交界处癌)	III 期临床 (胃或胃食管连接部(GEJ)腺癌, (HER2) 阳性表达的不可切除 / 转移性乳腺癌)
TAA013	东曜药业	HER2 阳性乳腺癌	III 期临床	III 期临床 (乳腺癌/HER2 阳性/晚期/二线)
ARX788	新码生物 ; Ambrx	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌; 胆道癌	IV/III 期临床	IV/III 期临床 (乳腺癌 /HER2 阳性/晚期/二线, HER2 阳性晚期胃癌和胃食管连接部腺癌)
MRG002	美雅珂	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; 尿路上皮癌; 乳腺癌; 胆道癌	II 期临床	II 期临床
A166	科伦博泰	黏液表皮样癌; 宫颈癌; 卵巢癌; 唇癌; 胃癌; 肺癌; 喉癌; 前列腺癌; 乳腺癌; 膀胱癌; 皮肤癌; 腹膜癌; 胰腺癌; 肝癌; 口腔癌; 肾细胞癌; 舌癌; 结直肠癌; 头颈癌;	II 期临床	II 期临床

药品名称	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
		胆道癌		
DP303c	石药集团	卵巢癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; HER2 阳性乳腺癌	II 期临床	II 期临床
DAC-001	多禧生物	胃癌; HER2 阳性乳腺癌	II 期临床	II 期临床
SHR-A1811	恒瑞医药	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; HER2 阳性乳腺癌; 结直肠癌	VII 期临床	VII 期临床
LCB14-0110	LegoChem Biosciences; 复星医药	胃癌; HER2 阳性乳腺癌; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
恩美曲妥珠单抗生物类似药	天广实; 博锐生物	参考原研	I 期临床	I 期临床
GQ1001	启德医药	胃癌; HER2 阳性乳腺癌; 实体瘤	I 期临床	I 期临床
恩美曲妥珠单抗生物类似药	上海医药	参考原研	I 期临床	I 期临床
GB251	嘉和生物; 新理念生物	乳腺癌	I 期临床	I 期临床
SHR-A1201	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌	I 期临床	I 期临床
B002	上海医药	HER2 阳性乳腺癌	I 期临床	I 期临床
CPGJ701	三生国健	癌症	申报临床	申报临床
ZV203	昭华生物; 海正药业; Concartis Biosystems	胃癌; 乳腺癌; 实体瘤	申报临床	申报临床

数据来源: 医药魔方, 西南证券整理

4.5.2 ADC 管线

公司的 ADC 平台国内领先, 除了诞生第一个上市的国产 ADC 药物维迪西妥单抗, 还包括多个靶点的 7 个药物在研, 其中 anti-CLDN18.2 抗体偶联药物处于二期临床, 处于一期临床的有 2 个品种。

表 50: 荣昌生物 ADC 管线

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
维迪西妥单抗	HER2	anti-HER2 抗体偶联药物	Seagen; 荣昌生物	胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; 尿路上皮癌; 乳腺癌; 胆道癌	批准上市	批准上市
RC118	CLDN18.2	anti-CLDN18.2 抗体偶联药物	荣昌生物	实体瘤	II 期临床	II 期临床
RC108	c-Met	anti-c-Met 抗体偶联药物	荣昌生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
RC88	MSLN	anti-MSLN 抗体偶联药物	荣昌生物	实体瘤	I 期临床	I 期临床
ADC-1	CD19	anti-CD19 抗体偶联药物	荣昌生物	B 细胞血癌	临床前	临床前

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
YH005	CLDN18.2	anti-CLDN18.2 抗体 偶联药物	荣昌生物; 祐和医药(百奥赛图)	实体瘤	临床前	临床前
RC68-MC-VC-PAB-MMAE	EGFR	anti-EGFR 抗体 偶联药物	荣昌生物	胰腺癌	临床前	临床前
RC68-PY-VC-PAB-MMAE	EGFR	anti-EGFR 抗体 偶联药物	荣昌生物	胰腺癌	临床前	临床前

数据来源: 公司公告, 西南证券整理

公司 2021 年开始进入收获期, 2021 年上市了纬迪西安单抗和泰它西普, 2022 年, 预计纬迪西安单抗的尿路上皮癌上市。三个处于三期的适应症有望于 2022 年递交 NDA, 在 2023 年上市。

表 51: 荣昌生物在研后期品种上市预期

	2021	2022E	2023E
纬迪西安单抗	胃癌, 胃食管交界处癌 (3L)	尿路上皮癌 (2L, 2021/7/14NDA)	乳腺癌/HER2 阳性/晚期/二线 (三期)
泰它西普	系统性红斑狼疮		类风湿性关节炎 (三期)
			视神经脊髓炎 (三期)

数据来源: 公司公告, 西南证券整理

4.6 康宁杰瑞制药

公司目前有 1 个品种获批上市, 7 个品种在临床阶段, 其中 2 个处于三期临床。临床前尚有多项储备项目。

表 52: 康宁杰瑞管线

研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)	药品名称	作用机制	适应症	合作方
批准上市	批准上市 (MSI-H 或 dMMR 实体瘤)	恩沃利单抗	anti-PDL1 单域抗体	软组织肉瘤; 脓毒症; 胃食管交界处癌; 胃癌; MSI-H 或 dMMR 肿瘤; 肝细胞癌; 结直肠癌; 胆道癌; HIV 感染; 乙型肝炎	思路迪医药; 先声药业; TRACON Pharmaceuticals; 歌礼制药
III 期临床	III 期临床	地舒单抗	anti-RANKL 单抗	参考原研	菲洋生物
III 期临床	III 期临床	KN046	anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体	胰腺癌; 非小细胞肺癌; 肝细胞癌; 黑色素瘤; 食管癌; 尿路上皮癌; 三阴性乳腺癌; 胸腺癌	
II 期临床	II 期临床	KN026	anti-HER2 双特异性抗体	胃癌; 胃食管交界处癌; 乳腺癌	
II 期临床	II 期临床	贝拉西普	CTLA4-Fc 融合蛋白	参考原研	
I 期临床	I 期临床	KN015	FSH-Fc 融合蛋白	辅助生殖技术	
I 期临床	I 期临床	KN057	anti-TFPI 单抗	血友病	
I 期临床	I 期临床	KN044	anti-CTLA4 单域抗体	实体瘤	钴智制药
申报临床	申报临床	阿达木单抗	anti-TNF- α 单抗	参考原研	康慧生物
申报临床	申报临床	KN052	anti-PDL1/OX40 双特异性抗体	肿瘤	

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	作用机制	适应症	合作方
申报临床	申报临床	KN060	anti-factor Xa 单抗抗体	血栓(抗凝或抗血小板)	
申报临床	申报临床	KN056	GLP-1R 融合蛋白	糖尿病	
临床前	临床前	新型冠状病毒病 毒中和抗体	anti-SARS-CoV-2 抗体	新型冠状病毒感染	上海巴斯德研究所
临床前	临床前	JSKN-003	anti-HER2 抗体偶联药物	肿瘤	
临床前	临床前	JSKN-002		实体瘤	
临床前	临床前	KN138	anti-CTLA4 抗体	实体瘤	
临床前	临床前	JSKN-006		实体瘤	
临床前	临床前	JSKN-005		实体瘤	
临床前	临床前	KN053		肿瘤	
临床前	临床前	JSKN-004		实体瘤	
临床前	临床前	JSKN-001		实体瘤	
临床前	临床前	KN058		肿瘤	
临床前	临床前	KN055		肿瘤	

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网,西南证券整理

4.6.1 重点品种分析

KN046: KN046 为 PD-L1/CTLA-4 双抗，其临床定位三类适应症：一是重大适应症，二是 PD-(L)1 经治的肿瘤，三是 PD-(L)1 响应不充分的肿瘤。目前其有四个适应症已经进入关键临床阶段，肝癌即将进入关键临床阶段。

图 24：KN046 主要临床试验

关键策略	适应症	组合法	概念验证	关键临床	NDA
重大适应症	1L 非小细胞肺癌,鳞状	+化疗		★	
	2L 非小细胞肺癌,鳞状/非鳞状	单药			
	1L 非小细胞肺癌,鳞状/非鳞状	+化疗			
PD-(L)1 经治	PD-(L)1 经治非小细胞肺癌	+仑伐替尼		★	
PD-(L)1 响应不充分	≥2 胸腺癌	单药		★	
	1L 胰腺癌	+化疗		★	
	1L 肝癌	+仑伐替尼		★	
	1L 三阴乳腺癌	+白蛋白紫杉醇			
	1L 食管鳞癌	+化疗			

数据来源：公司演示材料，西南证券整理

非小细胞肺癌鳞癌:KN046 用于二线治疗非小细胞肺癌,鳞癌的 mPFS 可达到 7.29 月。KN046+卡铂+紫杉醇用于一线治疗非小细胞肺癌,在鳞癌中的数据也优于非鳞。基于该突出的数据,公司重点推进 KN046 用于非小细胞肺癌鳞癌的临床,如果顺利,将有望在 2022 年提交 NDA。

表 53: KN046、anti-PD1 单抗、CTLA4 单抗、anti-PDL1 单抗用于治疗非小细胞肺癌的试验数据

类型	用药方案	阶段	治疗线数	入组人数	主要试验结果
anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体	KN046 ; 含铂双药化疗	I 期	一线	12	ORR: 50%, DCR: 91.7%, mPFS: 8.7 月
	KN046 ; 含铂双药化疗	II 期	一线	87	ORR: 50.6%, mPFS: 5.9 月
	KN046	II 期	二线	64	DCR: 70%, mPFS: 3.68 月 (其中鳞癌 7.29 月, 非鳞 3.58 月)
	KN046+卡铂+紫杉醇	II 期	一线	87	12 月 OS 率: 74.9% (15 个月相同); ORR: 57.6% (鳞癌), 45.8% (非鳞); DCR: 84.8% (鳞癌), 89.6% (非鳞)
anti-PD1 单抗 +CTLA4 单抗	纳武利尤单抗+伊匹木单抗+化疗 vs 化疗	III 期	一线	719	mOS: 15.6 vs 10.9 月, ORR: 38% vs 25%
anti-PDL1 单抗 +CTLA4 单抗	度伐利尤单抗+替西木单抗+化疗 vs 化疗	III 期	一线	675	mPFS: 6.2 vs 4.8 月, mOS: 14.0 vs 11.7 月
	度伐利尤单抗; 替西木单抗; 化疗	I 期	一线	73	ORR: 51%; mPFS: 6.5 月; mOS: 19.8 月
anti-PD1 单抗	帕博利珠单抗+化疗 vs 化疗 +安慰剂	III 期	一线	559	mOS: 15.9 vs 11.3 月, mPFS: 6.4 vs 4.8 月
	帕博利珠单抗+卡铂+紫杉醇 vs 卡铂+紫杉醇	III 期	一线鳞癌	125 (Keynote-40 7 中国亚组)	mOS: 17.3 月 vs 12.6 月, mPFS: 8.3 月 vs 4.2 月, ORR: 78.5% vs 41.7%

数据来源: 医药魔方, pubmed, ESMO, 西南证券整理

PD- (L) 1 经治非小细胞肺癌: 一个入组 26 人的 KN046 单药用于 PD- (L) 1 经治非小细胞肺癌的临床试验显示, ORR 为 8.3%, DCR 为 50%, mPFS 为 2.8 月, mOS 为 20.2 月。该试验显示了 KN046 对 PD- (L) 1 经治非小细胞肺癌的潜在疗效。目前公司正在推进 KN046+仑伐替尼用于治疗 PD- (L) 1 经治非小细胞肺癌的关键临床。

胰腺导管癌: 胰腺癌被称为最为凶险的肿瘤, 极度缺乏疗效好的药物, 胰腺癌中约 90% 为起源于腺管上皮的导管腺癌。KN046 联用化疗一线治疗胰腺癌可获得 55.6% 的 ORR, 初步显示出优异的效果。该适应症也是公司重点推进的适应症之一, 目前正在关键性临床阶段。

表 54: KN046、anti-PDL1 单抗+CTLA4 单抗与化疗联用治疗胰腺导管癌的试验数据

类型	用药方案	阶段	治疗线数	入组人数	主要试验结果
anti-PDL1/CTLA4 双抗	KN046 ; 紫杉醇白蛋白; 吉西他滨	II 期	一线	17	ORR: 55.6%, DCR: 88.9%
anti-PDL1 单抗 +CTLA4 单抗	度伐利尤单抗; 替西木单抗; 吉西他滨; 紫杉醇白蛋白	II 期	一线	11	ORR: 73%, DCR: 100%, mPFS: 7.9 个月
	度伐利尤单抗; 替西木单抗; 化疗	II 期	一线	119	ORR: 30%, DCR: 71%
anti-PD1 单抗	Nivo+化疗	I 期	一线	50	ORR: 18%, DCR: 64%
	Pembro+化疗	Ib/II 期	一线	11	ORR: 27%, DCR: 100%

数据来源: 医药魔方, pubmed, ASCO, ESMO, 公司演示材料, 西南证券整理

肝细胞癌：KN046 与仑伐替尼联用，可将仑伐替尼治疗肝细胞癌 20%+ 的 ORR 提高到 50%+，且 DCR 达到 95%。3 级以上不良反应为 20%，明显低于 anti-PD1 单抗与仑伐替尼联用。

表 55：KN046、anti-PD1 单抗、anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体分别与仑伐替尼联用治疗肝细胞癌的试验数据

类型	用药方案	阶段	治疗线数	入组人数	主要试验结果	3 级以上不良反应
anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体	KN046; 仑伐替尼	II 期	一线	25	ORR: 57%, DCR: 95%	20%
anti-PD1 单抗	帕博利珠单抗; 仑伐替尼	I 期	一线	104	ORR: 36%, mPFS: 9.3 月, mOS: 22 月	67%
anti-PD1/CTLA4 双特异性抗体	凯得宁单抗; 仑伐替尼	II 期	一线	30	ORR: 44.4%, DCR: 77.8%	26.70%

数据来源：医药魔方，pubmed，ASCO，ESMO，西南证券整理

食管鳞状细胞癌：KN046+紫杉醇+顺铂，联用或不联用放疗，均能获得 91% 以上的 DCR 和 44% 以上的 ORR，并且 3 级以上的不良反应率不到 20%，安全性突出。

表 56：KN046、anti-PD1 单抗+CTLA4 单抗、anti-PD1 单抗用于治疗食管鳞状细胞癌的试验数据

类型	用药方案	阶段	治疗线数	入组人数	主要试验结果	3 级以上不良反应
anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体	KN046；紫杉醇；顺铂	II 期	一线	15	ORR: 58.3%, DCR: 91.6%	13.30%
	KN046；顺铂；紫杉醇；放疗	II 期	一线	18	ORR: 44.4%, DCR: 94.4%	16.70%
anti-PD1 单抗 +CTLA4 单抗	纳武利尤单抗; 伊匹木单抗	III 期	一线	970	mOS: 12.8 vs 13.2 vs 10.7 月, ORR: 28% vs 47% vs 27%	32% vs 47% vs 36%
	纳武利尤单抗; 顺铂; 氟尿嘧啶					
	氟尿嘧啶; 顺铂					
anti-PD1 单抗	特瑞普利单抗; 紫杉醇; 顺铂; 放疗	II 期	一线	42	cCR: 60.7%	47.60%

数据来源：医药魔方，pubmed，ASCO，西南证券整理

KN026：双重阻断 HER2 的表位 II 和 IV，适用于多种 HER2 表达的肿瘤。目前主要推进在乳腺癌和胃癌/胃食管结合部癌的临床试验。2021 年 8 月 23 日，公司将 KN026 在乳腺癌及胃癌的独家开发及商业化授权给石药集团全资附属公司。后者同意向江苏康宁杰瑞支付人民币 1.5 亿元的首付款及根据该产品于该地区的开发进度支付最多人民币 4.5 亿元的开发里程碑付款，附加最多人民币 4 亿元的潜在销售里程碑付款和两位数百分比的分层销售提成。

图 25: KN026 主要临床试验

肿瘤类型	组合用药	用药线数	概念验证	关键临床	NDA
HER2+乳腺癌	+ KN046	≥ 2L		★	
	+ 多西他赛	1L		★	
	+ 多西他赛	新辅助疗法		★	
	+ 哌柏西利	≥ 2L			
HER2+胃癌/胃食管结合部癌	+ 化疗	≥ 2L		★	
	+KN046	1L		★	
	单药	≥ 2L			
HER2+实体瘤	+ KN046	末线		★	

数据来源：公司演示材料，西南证券整理

胃癌或胃食管交界处癌：18 例可评估的 HER2 高表达患者中，ORR 为 55.6%，DCR 为 72.2%，9 个月无进展生存率为 60.4%。9 例既往接受过曲妥珠治疗的患者，其 ORR 为 44.4%，DCR 为 66.7%，mPFS 为 5.6 月，mOS 为 11 月。

表 57: anti-HER2 双特异性抗体、anti-HER2 抗体偶联药物用于治疗胃癌或胃食管交界处癌的试验数据

类型	用药方案	阶段	治疗线数	标记物	入组人数	主要试验结果
anti-HER2 双特异性抗体	KN026	II 期	≥2L	HER2-positive	18	ORR: 55.6%, DCR: 72.2%
				曲妥珠经治 HER2 高表达	9	ORR: 44.4%, DCR: 66.7%
	zanidatamab	--	--	HER2-expressing	33	ORR: 33%, DCR: 61%
anti-HER2 抗体偶联药物	维迪西妥单抗	II 期	三线	HER2 overexpression	125	ORR: 24.8%; mPFS: 4.1 months; mOS: 7.9 months
	trastuzumab deruxtecan	II 期	二线	HER2-positive	79	ORR: 38.0%; mPFS: 5.5 months
	trastuzumab deruxtecan vs 化疗	II 期	三线及以上	HER2-expressing	187	ORR: 51% vs 14%, mOS: 12.5 vs 8.4 months (p=0.0097)

数据来源：医药魔方，pubmed，ASCO，西南证券整理

乳腺癌：KN026 在标准抗 HER2 治疗失败的 HER2 阳性乳腺癌中显示出较好的抗肿瘤活性。RP2Ds 的 mPFS 为 6.8 月，1 年总生存率为 90.3%。

表 58: anti-HER2 双特异性抗体、anti-HER2 抗体偶联药物、anti-HER2 单抗用于治疗乳腺癌的试验数据

类型	用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型	主要结果
anti-HER2 双特异性抗体	KN026	I 期	中位数 2L	63	HER2-positive	ORR: 32.1%, DCR: 76.8%, mPFS (RP2Ds): 6.8 月

类型	用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型	主要结果
anti-HER2 抗体偶联药物	维迪西妥单抗	I期	中位数 4L	23	HER2-positive	ORR: 57.1%
	维迪西妥单抗	I期	3L 及以上	30	HER2-positive	ORR: 36.7%
	trastuzumab duocarmazine 标准疗法	III期	3L 及以上	437	HER2-positive	mPFS: 7.0 vs 4.9 months
	trastuzumab deruxtecan					
	恩美曲妥珠单抗	III期	2L	524	HER2-positive	mPFS: 25.1vs7.2 月, 12 月 OS 率: 94.1% vs 85.9%
	trastuzumab deruxtecan	II期	中位数 6L	184	HER2-positive	ORR: 60.9%, mPFS: 16.4 月
anti-HER2 单抗	恩美曲妥珠单抗	II期	2 或 3L	112	HER2-positive	ORR: 25.9%; mPFS: 4.6 months
	帕妥珠单抗; 曲妥珠单抗	II期	2L	66	HER2-positive	ORR: 24.2%; mPFS: 5.5 months

数据来源: 医药魔方, pubmed, ASCO, 西南证券整理

KN035: 全球潜在首个皮下注射的 PD-L1, 2020 年 12 月提交 NDA, 适应症为“既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗的微卫星高度不稳定 (MSI-H) 晚期结直肠癌和既往至少一线标准治疗失败的 MSI-H 晚期胃癌及其他既往至少一线标准治疗失败的 DNA 错配修复功能缺陷 (dMMR) 晚期实体瘤”。目前第三轮补充资料审评结束, 上市在即。

表 59: KN035 用于治疗 MSI-H 或 dMMR 实体瘤、胃癌以及胃食管交界处癌的试验数据

适应症	用药	阶段	治疗线数	入组人数	类型
MSI-H 或 dMMR 实体瘤	恩沃利单抗	II期	二线	103	ORR: 43%
胃癌; 胃食管交界处癌	恩沃利单抗; 氟尿嘧啶; 奥沙利铂; 亚叶酸	II期	一线	15	ORR: 60%

数据来源: 医药魔方, pubmed, ASCO, 西南证券整理

4.6.2 双抗管线

康宁杰瑞成功创建了一种全球领先的基于 Fc 的异二聚体双特异性抗体研发平台, 即电荷排斥诱导双特异性 (Charge Repulsion Improved Bispecific, CRIB) 平台, 可有效解决双特异性抗体研发的化学、生产和控制 (CMC) 问题。利用该平台研发的抗体与天然抗体形状和分子大小相同, 结构相近。公司两个重要品种 KN046、KN026 均出自公司双抗平台。

表 60: 康宁杰瑞双抗管线

药品名称	作用机制	适应症	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
KN046	anti-PDL1/CTLA4 双特异性抗体	淋巴瘤; 胰腺癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; 非小细胞肺癌; 食管鳞状细胞癌; 肝细胞癌; 黑色素瘤; 尿路上皮癌; 三阴性乳腺癌; 胸腺癌	III期临床	III期临床 (PD-(L)1 经治 NSCLC, NSCLC 鳞癌)
KN026	anti-HER2 双特异性抗体	胃癌; 胃食管交界处癌; 乳腺癌	II期临床	II期临床 (乳腺癌, 胃及胃食管结合部癌)
KN052	anti-PDL1/OX40 双特异性抗体	肿瘤	申报临床	申报临床
KN053	双特异性抗体	肿瘤	临床前	临床前
KN055	双特异性抗体	肿瘤	临床前	临床前
KN058	双特异性抗体	肿瘤	临床前	临床前

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

4.7 贝达药业

公司目前3个品种批准上市，1个品种在NDA，17个品种处于临床阶段。肺癌作为公司的优势领域，公司已上市和在研品种覆盖了非小细胞肺癌中所有主要突变类型，包括EGFR、ALK、KRAS和其他突变。此外，公司布局多个肿瘤领域热门靶点品种，包括CDK4/6抑制剂、PD-1单抗、CTLA-4单抗、FGFR抑制剂等，为公司长期发展奠定基础。从获批上市的进度来看，三代EGFR抑制剂贝福替尼、恩莎替尼一线用药有望在明年获批上市。

表 61：贝达药业管线

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	作用机制	适应症	合作方
批准上市	批准上市	恩莎替尼	ROS1 抑制剂;ALK 抑制剂;c-Met 抑制剂	非小细胞肺癌;黑素瘤	Xcovery
批准上市	批准上市	埃克替尼	EGFR 抑制剂	非小细胞肺癌;银屑病;食管癌	Beta Pharma (US)
批准上市	批准上市	贝伐珠单抗	anti-VEGF-A 单抗	参考原研	天广实 军科院基础医学研究所
申请上市	申请上市	贝福替尼	EGFR T790M 抑制剂	非小细胞肺癌	益方生物
Ⅲ/Ⅳ期临床	Ⅱ期临床	伏罗尼布	PDGFR 抑制剂;VEGFR 抑制剂	脉络膜新生血管;胃癌;糖尿病视网膜膜病变;肾细胞癌;黑素瘤;急性髓系白血病;视网膜静脉阻塞;湿性年龄相关性黄斑变性	Tyrogenex ; EyePoint Pharmaceuticals
申请上市	Ⅱ期临床	巴替利单抗	anti-PD1 单抗	宫颈癌;血管肉瘤	Agenus
Ⅶ期临床	Ⅶ期临床	MRX-2843	Mer 抑制剂;FIt3 抑制剂	急性淋巴细胞白血病;实体瘤;急性髓系白血病	Meryx
Ⅶ期临床	Ⅶ期临床	BPI-361175	EGFR C797S 抑制剂	非小细胞肺癌	
Ⅶ期临床	Ⅶ期临床	MCLA-129	anti-EGFR/c-Met 双特异性抗体	胃癌;非小细胞肺癌;结直肠癌;头颈癌	Merus
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-23314	BET 抑制剂	实体瘤;急性髓系白血病	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-17509	FGFR3 抑制剂;FGFR2 抑制剂;FGFR1 抑制剂	实体瘤	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-28592	Trk 抑制剂	实体瘤	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-21668	PI3K α 抑制剂	实体瘤	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-421286	KRAS G12C 抑制剂	实体瘤	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-16350	CDK6 抑制剂;CDK4 抑制剂	乳腺癌	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-3016	GLP-1R 激动剂	Ⅱ型糖尿病	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-9016M	c-Met 抑制剂;Axl 抑制剂	非小细胞肺癌	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-27336	ERK1 抑制剂;ERK2 抑制剂	实体瘤	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-15086	EGFR T790M 抑制剂	非小细胞肺癌	
Ⅰ期临床	Ⅰ期临床	BPI-43487	FGFR4 抑制剂	实体瘤	
申报临床	申报临床	赛西尼	RNR 抑制剂	癌症	
Ⅱ期临床	申报临床	泽弗利单抗	anti-CTLA4 单抗	宫颈癌;非小细胞肺癌;胰腺导管	UroGen Pharma ;

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	作用机制	适应症	合作方
				癌; 血管肉瘤; 膀胱癌	Agenus
申报临床	申报临床	BPI-371153	PDL1 抑制剂	实体瘤	
申报临床	申报临床	BPI-442096	SHP2 抑制剂	实体瘤	
临床前	临床前	BPI-9011	c-Met 抑制剂	肿瘤	
临床前	无申报	X-387	mTOR 抑制剂	癌症	上海药物研究所; Xcovery
临床前	无申报	X-276	ALK 抑制剂	非小细胞肺癌	Xcovery
临床前	无申报	X480	mTOR 抑制剂; PI3K 抑制剂	癌症	Xcovery

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

恩莎替尼: 二线治疗持续开拓市场, 一线治疗已递交 NDA。 2021 上半年恩莎替尼实现收入 0.5 亿元。7 月 13 日, 恩莎替尼一线治疗 ALK 突变 NSCLC 提交 NDA, 该品种后续增长潜力充足。根据国家癌症中心数据以及多篇文献统计, 预计我国每年新增 ALK 突变 NSCLC 患者 2 万人左右, 恩莎替尼的二线治疗的 mPFS 为 11.2 月, 一线治疗的 mPFS 为 31.3 月, 较长的用药时长也为恩莎替尼带来较大的市场空间。

从竞争格局来看, 国内上市了 2 款第三代 ALK 抑制剂, 为中外制药的阿来替尼和贝达的恩莎替尼, 另有三个处于申报上市阶段, 2 个处于三期临床。

表 62: 国内 ALK 抑制剂竞争格局

药品名称	作用机制	研发机构	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
克唑替尼(一代)	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂; c-Met 抑制剂	Sugen (Pfizer)	批准上市	批准上市(一线)
塞瑞替尼(二代)	ALK 抑制剂	Novartis; AstraZeneca	批准上市	批准上市(二线)
阿来替尼(三代)	RET 抑制剂; ALK 抑制剂	Chugai Pharmaceutical	批准上市	批准上市(一线)
恩莎替尼(三代)	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂; c-Met 抑制剂	贝达药业; Xcovery	批准上市	批准上市(二线)
依鲁奥克	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	齐鲁制药; 药明康德	申请上市	申请上市(预计二线)
布格替尼(三代)	ALK 抑制剂	ARIAD Pharmaceuticals (Takeda Pharmaceuticals)	批准上市	申请上市
劳拉替尼(三代)	ROS1 抑制剂; CLIP1-LTK 抑制剂; ALK 抑制剂	Pfizer; 基石药业	批准上市	申请上市
TQ-B3139	ALK 抑制剂; c-Met 抑制剂	正大天晴; 赛林泰医药	III 期临床	III 期临床
conteltinib	ALK 抑制剂; FAK 抑制剂; PYK2 抑制剂; IGF-1R 抑制剂	赛林泰医药	III 期临床	III 期临床
复瑞替尼	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	上海药物研究所; 复创医药	II 期临床	II 期临床
洛普替尼	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂; Trk 抑制剂	Turning Point Therapeutics; 再鼎医药	II 期临床	II 期临床
TQ-B3101	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	正大天晴	II 期临床	II 期临床
奥卡替尼	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	泽璟制药	II 期临床	II 期临床
RF-A089	ALK 抑制剂	人福医药	I 期临床	I 期临床
APG-2449	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂; FAK 抑制剂	亚盛医药	I 期临床	I 期临床
XZP-3621	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	轩竹医药	I 期临床	I 期临床

药品名称	作用机制	研发机构	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
CM118	ALK 抑制剂;c-Met 抑制剂	再新医药	I 期临床	I 期临床
CT-3505	ALK 抑制剂	赛林泰医药	I 期临床	I 期临床
PLB1003	ALK 抑制剂	浦润奥	I 期临床	I 期临床

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

从主要临床数据来看, 恩莎替尼的临床效果跟进口三代 ALK 抑制剂相当, 同为 ALK 突变的 NSCLC 的最优治疗药物。

表 63: 国内处于临床后期阶段的 ALK 抑制剂主要临床数据

用药线数	药物	试验方案	试验阶段	主要结果	病例数	试验名称
二线	塞瑞替尼	塞瑞替尼		ORR: 25%	20	ASCEND-9
		塞瑞替尼	II 期	ORR: 38.6%	140	ASCEND-2
	阿来替尼	阿来替尼	II 期	ORR: 50%, mPFS: 8.9months	138	
		阿来替尼	II 期	ORR: 48%	87	
		阿来替尼	VII 期	ORR: 55%	47	
	布格替尼	布格替尼	II 期	ORR: 54%	222	ALTA
		布格替尼	VII 期	ORR: 72%	137	
	劳拉替尼	劳拉替尼	II 期	ORR: 70.1%	42	
		劳拉替尼	II 期	ORR: 47.6%	67	
		劳拉替尼	II 期	ORR (2nd-line): 69.5%		B7461001
恩莎替尼	恩莎替尼	II 期	ORR: 52%	160		
一线	塞瑞替尼	塞瑞替尼	II 期	ORR: 67.7%; mPFS: 16.6 months	124	ASCEND-3
		塞瑞替尼 vs 化疗	III 期	mPFS: 16.6 vs 8.1 months	376	ASCEND-4
	阿来替尼	阿来替尼 vs 克唑替尼	III 期	ORR: 91% vs 71%, mPFS: not reached vs 11.1 months	187	ALESIA
		阿来替尼 vs 克唑替尼	III 期	1-year EFS: 68.4% vs 48.7%	303	ALEX
		阿来替尼 vs 克唑替尼	III 期	mPFS: not reached vs 10.2 months	207	J-ALEX
	布格替尼	布格替尼 vs 克唑替尼	III 期	3-year PFS: 43% vs 19%	275	ALTA-1L
		布格替尼	II 期	ORR: 97%	32	
	劳拉替尼	劳拉替尼 vs 克唑替尼	III 期	ORR: 76% vs 58%, mPFS: not estimable vs 9.3 months	296	CROWN
		劳拉替尼	II 期	ORR (1st-line): 90.0%		B7461001
	恩莎替尼	恩莎替尼 vs 克唑替尼	III 期	mPFS: 25.8 vs 12.7 months	290	eXalt3

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

埃克替尼: 2021 年 H1, 埃克替尼销售收入达到 10.8 亿元, 同比增长 16.9%。埃克替尼新获批术后辅助治疗适应症, 为销售增添新动力。根据 EVIDENCE 研究, 埃克替尼用于 II-III 期 EGFR 突变 NSCLC 患者术后辅助治疗的疗效明显优于标准辅助化疗, 埃克替尼显著延长了患者无病生存期 DFS (46.95 个月 vs 22.11 个月), 3 年 DFS 率为 63.88% vs 32.47%; 埃克替尼安全性更好, 3 级及以上不良反应发生率为 4.49% vs 59.71%。根据国家癌症中心

数据，我国每年新增肺癌患者超过 70 万人，预计其中 EGFR 突变非小细胞肺癌患者约为 20 万人。

目前国内奥希替尼和埃克替尼两个药物获批用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌辅助治疗，奥希替尼适应症为：用于肿瘤切除术后早期（IB、II 和 IIIA）表皮生长因子受体突变（EGFRm）非小细胞肺癌（NSCLC）患者的辅助治疗，包括或不包括患者医生推荐的辅助化疗。埃克替尼术后辅助治疗在 2021 年医保谈判中成功纳入医保，为销售推广打下良好基础。

表 64：非小细胞肺癌辅助治疗临床结果

试验药品	适应症	试验方案	试验阶段	总体评价	生物标记物	最优剂量有效性	病例数	试验名称
埃克替尼	非小细胞肺癌	埃克替尼 vs 化疗	III 期	优效	EGFR-mutation	3-year DFS: 63.88% vs 32.47%, mDFS:47.0 vs 24.9 months	322	EVIDENCE
	非小细胞肺癌	埃克替尼	II 期	积极	EGFR-mutant	mDFS: 48.92 months	109	ICOMPARE
阿替利珠单抗	非小细胞肺癌	阿替利珠单抗 vs 标准疗法	III 期	积极		mDFS: 42.3 vs 35.3 months	1280	IMpower010
帕博利珠单抗	非小细胞肺癌	帕博利珠单抗	II 期	积极		24-month DFS: 45.9%	37	
吉非替尼	非小细胞肺癌	吉非替尼 vs 顺铂+长春瑞滨	III 期	非优	EGFR-mutant	mDFS: 36.0 vs 25.2 months (p=0.63)	234	UMIN000006252
奥希替尼	肺腺癌	奥希替尼	II 期	积极	EGFR-mutant	pCR: 7%	18	NEOS
	非小细胞肺癌	奥希替尼 vs 安慰剂	III 期	积极	EGFR mutation	2-year DFS: 90% vs 44%	682	ADAURA

数据来源：医药魔方，中国临床试验登记网，西南证券整理

根据主要项目临床进度，预计 2022 年将会有恩莎替尼一线治疗、三代 EGFR 抑制剂、CM082 上市，2023 年 PD1+CTLA-4 的联合治疗方案也将有望上市，到 2023 年有望达到 7 个产品上市，公司产品线逐渐丰富。

表 65：贝达药业拟上市产品

2020	2021	2022E	2023E
埃克替尼（晚期）	埃克替尼（晚期+辅助）	埃克替尼（晚期+辅助）	埃克替尼（晚期+辅助）
恩莎替尼（二线）	恩莎替尼（二线）	恩莎替尼（二线+一线）	恩莎替尼（二线+一线）
	贝发珠单抗类似物	贝发珠单抗类似物	贝发珠单抗类似物
		三代 EGFR 抑制剂（二线）	三代 EGFR 抑制剂（二线+一线）
		CM082（肾癌二线）	CM082（肾癌二线）
			PD1+CTLA-4

数据来源：公司公告，中国临床试验登记网，西南证券整理

4.8 泽璟制药

公司目前 1 个品种批准上市, 5 个品种在临床阶段, 其中 3 个在临床三期。子公司 Gensun Biopharma 深耕双抗, 推出多个双抗品种, 双抗也成为公司早期研发阶段的重要方向。

表 66: 泽璟制药管线

研发阶段 (全球)	最高研发阶段 (中国)	药品名称	作用机制	适应症	合作方
批准上市	批准上市	多纳非尼	BRAF 抑制剂; PDGFR 抑制剂; VEGFR 抑制剂	鼻咽癌; 胃癌; 胃食管交界处癌; 分化型甲状腺癌; 胆管癌; 肾细胞癌; 肝细胞癌; 结肠直肠癌; 子宫内膜癌; 急性髓系白血病; 食管癌; 头颈部鳞状细胞癌	
III 期临床	III 期临床	重组人凝血酶	重组 thrombin	出血	
III 期临床	III 期临床	杰克替尼 (片剂)	JAK3 抑制剂; JAK2 抑制剂; JAK1 抑制剂	特发性肺纤维化; 炎症性肠病; 类风湿性关节炎; 移植物抗宿主病; 新型冠状病毒感染; 骨髓增生异常综合征; 强直性脊柱炎; 斑秃; 骨髓纤维化; 特应性皮炎; 斑块状银屑病; 红斑狼疮	
III 期临床	II 期临床	重组人促甲状腺激素	重组 TSH	参考原研	
II 期临床	II 期临床	奥卡替尼	ROS1 抑制剂; ALK 抑制剂	非小细胞肺癌	
申报临床	申报临床	ZG5266		非酒精性脂肪性肝炎; 原发性胆汁性胆管炎	
申报临床	申报临床	GS19	anti-PDL1/TGF- β 双特异性抗体	实体瘤	Gensun Biopharma ; 开拓药业
申报临床	申报临床	ZG005	anti-PD1/TIGIT 双特异性抗体	实体瘤	Gensun Biopharma
申报临床	申报临床	ZG19018	KRAS G12C 抑制剂	实体瘤	

数据来源: 医药魔方, 中国临床试验登记网, 西南证券整理

多纳非尼销售顺利推进, 新增适应症有望助力扩大市场。公司重磅品种多纳非尼的首个适应症一线治疗肝癌已于 2021 年 6 月获批上市销售, 在三个月内贡献近 1 亿元收入, 验证了公司商业化团队的推广能力。公司的商业化团队已经覆盖全国 31 个省份 (自治区、直辖市)、68 个核心城市、127 个联营合作城市、450+ 家 DTP 药房。随着销售推广的进一步加深, 将继续促进多纳非尼的销售增长。同时多纳非尼成功通过医保谈判进入医保, 有助于该药品在临床广泛推广。多纳非尼后续适应症也在顺利推进中: 1) 用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的三期临床期中分析提前达到试验终点, 提交 NDA 获得受理。2) 多纳非尼分别于 PD-1、PD-L1、双抗 (PD-L1/CTLA-4) 联用治疗多种肿瘤的三个临床试验处于一期阶段, 有望成为多纳非尼的长期增长点。

杰克替尼临床数据优异, 有望成为 me better 潜力药物。JAK 抑制剂杰克替尼用于治疗中、高危骨髓纤维化的 II 期临床试验数据显示其有效率明显高于同类药物芦可替尼的历史数据, 该药物有望成为同机制的 me better 创新药, 芦可替尼在全球销售额超过 30 亿美金, 杰克替尼潜力可观。杰克替尼在骨髓纤维化正在进行两项临床试验, 分别为治疗中高危骨髓纤

维化 III 期临床试验、芦可替尼不耐受骨髓纤维化的 IIIb 期临床。杰克替尼治疗重症斑秃处于 III 期临床阶段，为治疗斑秃的国内第一梯队药物，未来有望抢先占领市场。同时，该药品还在开展中重度特应性皮炎、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、中重度斑块状银屑病、移植物抗宿主病等自身免疫相关疾病的临床试验。杰克替尼治疗骨髓纤维化获得了美国 FDA 的孤儿药资格认定，正在准备在美国开展 I/II 期临床试验，该产品出海值得期待。

外用重组人凝血酶竞争格局好，上市值得期待。外用重组人凝血酶是正处于 III 期临床试验阶段的生物止血药。该药品是国内唯一处于试验阶段的重组人凝血酶，竞争格局好，临床数据显示止血效果好，具备广泛应用于外科止血的潜力。根据 Frost & Sullivan 预测，我国外科手术局部止血市场规模约为 80 亿元，重组人凝血酶若成功上市，有望分得可观市场。

壮大研发力量，不断丰富在研管线。公司共有 14 个主要在研创新药，覆盖肿瘤、出血和血液疾病、肝胆疾病、免疫炎症性疾病等领域。这两年新上的项目包括两个双抗、一个三抗、KRAS 抑制剂，均是具有稀缺性的创新药。公司拥有 270 名研发人员，较去年同期增长 66%，为在研产品的快速推进奠定基础。

多纳非尼的肝细胞癌适应症于 2021 年上市，分化型甲状腺癌适应症已经提交 NDA，有望于 2022 年上市。5 个适应症处于临床三期，有望在 2023 年上市。

表 67：泽璟制药管线上市时间预估

	2021	2022E	2023E
多纳非尼	肝细胞癌	分化型甲状腺癌（NDA，2021/10/21）	结直肠癌（三期）
杰克替尼			骨髓纤维化（三期）
			斑秃（三期）
			重组人凝血酶（三期）
			重组人促甲状腺激素（三期）

数据来源：公司公告，西南证券整理

5 风险提示

- 1) 药物研发失败
- 2) 药物研发进展时间不及预期
- 3) 新药上市后销售推广不及预期

分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于 2017 年 7 月 1 日起正式实施，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfy@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
北京	李杨	地区销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	地区销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	陈含月	销售经理	13021201616	13021201616	chhy@swsc.com.cn
	王兴	销售经理	13167383522	13167383522	wxing@swsc.com.cn
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
广深	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn