

# 恒瑞医药 (600276.SH)

## 多因素压制下 22 全年表现符合预期，23Q1 迎来业绩拐点

**恒瑞医药发布 2022 年年报。**公司 2022 年实现营业收入 212.75 亿元，同比下滑 17.87%；归母净利润 39.06 亿元，同比下滑 13.77%，扣非归母净利润 34.10 亿元，同比下滑 18.83%。

单看 Q4，实现营业收入 53.30 亿元，同比下滑 6.60%；归母净利润 7.33 亿元，同比增长 126.90%，扣非归母净利润 3.58 亿元，同比增长 592.42%。

**恒瑞医药发布 2023 年一季报。**公司 2023 年第一季度实现营业收入 54.92 亿元，同比增长 0.25%；归母净利润 12.39 亿元，同比增长 0.17%，扣非归母净利润 12.20 亿元，同比增长 3.40%。

**观点：2022 全年业绩符合预期、23Q1 略超预期，公司迎来业绩拐点。**

2022 全年收入端整体同比下滑 17.87%基本符合预期。仿制药第五批、第七批带量采购涉及品种年度销售同比分别下滑 79%和 48%，创新药新医保谈判价格平均下行 33%且准入进度不及预期，院端诊疗需求收缩、出口订单积压进一步加剧销售下滑。利润端收窄来自生产经营成本的上抬和研发投入的进一步提升。

**分季度看**，22Q1-4 净利润分别为 12.37 亿元、8.82 亿元、10.54 亿元、7.33 亿元。其中 Q2 和 Q4 均有医院门诊量下滑影响，且 Q4 单季因费用季度间不平均而利润较低（单季销售/管理费用分别为 21.86 亿元/8.38 亿元，Q1-3 季度平均值分别为 17.21 亿元/4.89 亿元）。但 23Q1 在医院门诊量受挫、22Q1 基数相对较高的不利情况下仍实现收入、利润稳中有升，且环比 22Q4 也实现了增长（由于春节假期 Q1 收入一般会低于前一年 Q4），略超预期，公司迎来业绩拐点。

**分板块看**，各项业务收入下滑，毛利率整体下行。抗肿瘤线营收 113.13 亿元（同比-13.45%），毛利率 90.18%（同比-0.49pp）；麻醉线营收 33.36 亿元（同比-32.15%），毛利率 83.54%（同比-5.54pp）；造影剂线营收 27.29 亿元（同比-16.54%），毛利率 65.52%（同比-6.72pp）；其他产品营收 38.36 亿元（同比-15.19%），毛利率 77.59%（同比+0.71pp）。整体销售收入 212.13 亿元（同比-17.72%），毛利率 83.69%（同比-1.92%）。

**研发投入再创新高，重点项目快速推进。**2022 年研发投入 63.46 亿元（同比+2.29%），占比营收 29.83%（同比+5.88pp）。在研自主创新药超过 80 个，加速推进国内外 260 多项临床研究。2022 年初至今瑞维鲁胺（AR）、阿得贝利单抗（PD-L1）、林普利塞（PI3K $\delta$ ）上市，瑞马唑仑支气管镜诊疗麻醉、吡咯提尼 HER2+乳腺癌新辅助 sNDA 获批；SHR-A1811（HER2 ADC）、SHR7280（GnRH）、诺利糖肽（GLP-1RA）等产品进入 III 期临床阶段。目前公司已有 12 款自研创新药、1 款引入创新药获批，7 款新药处于审评阶段，12 款产品处于 III 期临床研究阶段。2023 年我们预计 SHR8008（CYP51）、SHR8554（MOR）、HR20033（SGLT2/二甲双胍）、瑞格列汀（DPP4）等创新药有望首次获批，艾玛昔替尼（JAK1）有望提交上市申请、SHR-1209（PCSK9）有望迎来 III 期临床数据读出。

**注重国际市场开拓，创新仿制双线发展。**2022 年海外研发投入 12.72 亿元，占总研发投入 20.04%。卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌已与 FDA 召开 pre-BLA 沟通会；氟唑帕利联合阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌国际多中心 III 期临床启动；15 项海外临床在美国、欧洲、亚太、澳洲等多个国家和地区顺利推进；造影剂产品钆特酸葡胺、碘克沙醇、钆布醇在美国获批 ANDA。

公司已逐渐走出集采的集中影响。随着创新药商业化梯队持续丰富，创新药销售收入占比将逐渐提升，拉动公司长期发展，海外布局则开辟更广阔空间。公司目前处于必经的由仿向创转型阵痛期，但平台布局扎实、创新研发有序、综合实力稳健。优秀研发能力、深远国际化视角叠加强劲市场销售，深度蜕变值得期待。

**盈利预测与投资评级。**预计 2023-2025 年归母净利润分别为 45.41 亿元、52.66 亿元、60.89 亿元，同比增长分别为 16.3%、15.9%、15.6%，对应 PE 分别为 67X、57X、50X。我们长期看好公司发展，维持“买入”评级。

**风险提示：**国际化进度低于预期，创新药研发失败风险等。

财务指标	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入（百万元）	25,906	21,275	23,886	27,426	31,603
增长率 yoy（%）	-6.6	-17.9	12.3	14.8	15.2
归母净利润（百万元）	4,530	3,906	4,541	5,266	6,089
增长率 yoy（%）	-28.4	-13.8	16.3	15.9	15.6
EPS 最新摊薄（元/股）	0.71	0.61	0.71	0.83	0.95
净资产收益率（%）	12.6	9.9	10.7	11.3	11.8
P/E（倍）	66.6	77.3	66.5	57.3	49.6
P/B（倍）	8.6	8.0	7.3	6.6	6.0

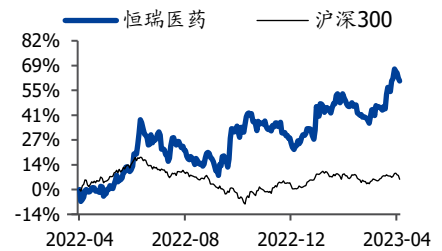
资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2023 年 4 月 21 日收盘价

买入（维持）

### 股票信息

行业	化学制药
前次评级	买入
4月21日收盘价（元）	47.32
总市值（百万元）	301,854.39
总股本（百万股）	6,379.00
其中自由流通股（%）	100.00
30 日日均成交量（百万股）	36.08

### 股价走势



### 作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjy@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

研究助理 宋歌

执业证书编号：S0680121110003

邮箱：songge@gszq.com

### 相关研究

- 《恒瑞医药（600276.SH）：Q3 收入利润环比回升，期待创新研发持续兑现》2022-10-31
- 《恒瑞医药（600276.SH）：疫情、集采双压下业绩符合预期，员工激励聚焦创新坚定转型》2022-08-21
- 《恒瑞医药（600276.SH）：瑞维鲁胺附条件获批，有望入围医保谈判实现快速放量》2022-06-29

**财务报表和主要财务比率**
**资产负债表 (百万元)**

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>流动资产</b>	30188	30934	34661	37252	42227
现金	13631	15111	17468	18155	21140
应收票据及应收账款	5714	6394	7199	8409	9576
其他应收款	658	562	808	765	1047
预付账款	973	1055	1222	1392	1620
存货	2403	2451	2603	3169	3482
其他流动资产	6810	5362	5362	5362	5362
<b>非流动资产</b>	9078	11421	12282	13331	14510
长期投资	193	768	1325	1879	2426
固定资产	4463	5383	5412	5504	5637
无形资产	702	2201	2540	2949	3425
其他非流动资产	3720	3069	3005	2999	3021
<b>资产总计</b>	39266	42355	46943	50583	56737
<b>流动负债</b>	3402	3639	4749	4380	5656
短期借款	0	1261	1261	1261	1261
应付票据及应付账款	2253	1768	2419	2363	3147
其他流动负债	1149	611	1070	756	1248
<b>非流动负债</b>	293	303	303	303	303
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	293	303	303	303	303
<b>负债合计</b>	3694	3942	5052	4682	5958
少数股东权益	569	589	547	486	403
股本	6396	6379	6379	6379	6379
资本公积	3356	3020	3020	3020	3020
留存收益	25928	28819	32366	36442	41074
归属母公司股东权益	35003	37824	41344	45414	50375
<b>负债和股东权益</b>	39266	42355	46943	50583	56737

**现金流量表 (百万元)**

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>经营活动现金流</b>	4219	1265	4217	2971	5398
净利润	4484	3815	4499	5205	6006
折旧摊销	541	605	726	826	943
财务费用	-338	-471	-394	-431	-480
投资损失	-213	-387	-313	-314	-307
营运资金变动	-690	-2848	-260	-2273	-715
其他经营现金流	435	551	-42	-43	-49
<b>投资活动现金流</b>	-546	390	-1233	-1517	-1766
资本支出	1665	1992	304	495	631
长期投资	842	2160	-558	-553	-548
其他投资现金流	1961	4542	-1487	-1576	-1682
<b>筹资活动现金流</b>	-998	-319	-627	-765	-648
短期借款	0	1261	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	1064	-17	0	0	0
资本公积增加	213	-336	0	0	0
其他筹资现金流	-2276	-1227	-627	-765	-648
<b>现金净增加额</b>	2657	1417	2357	688	2984

**利润表 (百万元)**

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>营业收入</b>	25906	21275	23886	27426	31603
营业成本	3742	3487	3631	4147	4778
营业税金及附加	202	190	211	239	271
营业费用	9384	7348	8126	9347	10783
管理费用	2860	2306	2417	2775	3195
研发费用	5943	4887	5327	6108	7032
财务费用	-338	-471	-394	-431	-480
资产减值损失	-14	-147	0	0	0
其他收益	309	287	0	0	0
公允价值变动收益	36	77	42	43	49
投资净收益	213	387	313	314	307
资产处置收益	3	5	0	0	0
<b>营业利润</b>	4665	4112	4923	5597	6380
营业外收入	2	2	2	2	2
营业外支出	201	146	138	149	159
<b>利润总额</b>	4466	3968	4786	5450	6224
所得税	-18	153	287	245	217
<b>净利润</b>	4484	3815	4499	5205	6006
少数股东损益	-46	-91	-42	-61	-83
<b>归属母公司净利润</b>	4530	3906	4541	5266	6089
EBITDA	4598	4197	5101	5818	6654
EPS (元)	0.71	0.61	0.71	0.83	0.95

**主要财务比率**

会计年度	2021A	2022A	2023E	2024E	2025E
<b>成长能力</b>					
营业收入 (%)	-6.6	-17.9	12.3	14.8	15.2
营业利润 (%)	-33.4	-11.9	19.7	13.7	14.0
归属于母公司净利润 (%)	-28.4	-13.8	16.3	15.9	15.6
<b>获利能力</b>					
毛利率 (%)	85.6	83.6	84.8	84.9	84.9
净利率 (%)	17.5	18.4	19.0	19.2	19.3
ROE (%)	12.6	9.9	10.7	11.3	11.8
ROIC (%)	11.5	8.8	9.6	10.2	10.6
<b>偿债能力</b>					
资产负债率 (%)	9.4	9.3	10.8	9.3	10.5
净负债比率 (%)	-37.6	-35.5	-38.2	-36.3	-38.7
流动比率	8.9	8.5	7.3	8.5	7.5
速动比率	7.4	6.8	5.9	6.9	6.1
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.7	0.5	0.5	0.6	0.6
应收账款周转率	4.8	3.5	3.5	3.5	3.5
应付账款周转率	2.0	1.7	1.7	1.7	1.7
<b>每股指标 (元)</b>					
每股收益 (最新摊薄)	0.71	0.61	0.71	0.83	0.95
每股经营现金流 (最新摊薄)	0.66	0.20	0.66	0.47	0.85
每股净资产 (最新摊薄)	5.49	5.93	6.48	7.12	7.90
<b>估值比率</b>					
P/E	66.6	77.3	66.5	57.3	49.6
P/B	8.6	8.0	7.3	6.6	6.0
EV/EBITDA	61.8	68.2	55.6	48.6	42.1

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2023 年 4 月 21 日收盘价

## 内容目录

事件.....	4
观点.....	4
2022 全年业绩符合预期、23Q1 略超预期，公司迎来业绩拐点 .....	4
创新品种梯队已成，产品商业化持续兑现.....	5
重视研发创新投入，新药临床高效执行 .....	7
创新全球化稳步推进，创新仿制双线出海、积极拓展国际合作.....	12
技术平台建设完善，潜力分子首发数据亮眼 .....	13
盈利预测与评级 .....	16
风险提示 .....	16

## 图表目录

图表 1: 公司已上市自研创新药产品.....	5
图表 2: NDA 阶段产品情况 .....	6
图表 3: III 期临床在研阶段重点产品情况.....	7
图表 4: 2022 年临床项目推进情况 .....	8
图表 5: 2022 年公司在国际期刊发表文章汇总.....	10
图表 6: 2022 年公司获得产品生产批件.....	11
图表 7: 公司在研海外临床试验情况.....	13
图表 8: 公司创新平台主要在研产品.....	14
图表 9: SHR-A1811 临床 1 期研究基于既往接受过具体疗法及治疗线数的 ORR 亚组分析.....	15

## 事件

**恒瑞医药发布 2022 年年报。**公司 2022 年实现营业收入 212.75 亿元，同比下滑 17.87%；归母净利润 39.06 亿元，同比下滑 13.77%，扣非归母净利润 34.10 亿元，同比下滑 18.83%。

**单看 Q4，**实现营业收入 53.30 亿元，同比下滑 6.60%；归母净利润 7.33 亿元，同比增长 126.90%，扣非归母净利润 3.58 亿元，同比增长 592.42%。

**恒瑞医药发布 2023 年一季报。**公司 2023 年第一季度实现营业收入 54.92 亿元，同比增长 0.25%；归母净利润 12.39 亿元，同比增长 0.17%，扣非归母净利润 12.20 亿元，同比增长 3.40%。

## 观点

### 2022 全年业绩符合预期、23Q1 略超预期，公司迎来业绩拐点

2022 全年收入端整体同比下滑 17.87% 基本符合预期。仿制药第五批、第七批带量采购涉及品种年度销售同比均有较大下滑，创新药新医保谈判价格下行且准入进度不及预期，院端诊疗需求收缩、出口订单积压进一步加剧销售下滑。利润端收窄来自生产经营成本的上抬和研发投入的进一步提升。

分季度看，22Q1-4 净利润分别为 12.37 亿元、8.82 亿元、10.54 亿元、7.33 亿元。其中 Q2 和 Q4 均有医院门诊量下滑影响，且 Q4 单季因费用季度间不平均而利润较低（单季销售/管理费用分别为 21.86 亿元/8.38 亿元，Q1-3 季度平均值分别为 17.21 亿元/4.89 亿元）。但 23Q1 在医院诊疗量受挫、22Q1 基数相对较高的不利情况下仍实现收入、利润稳中有升，且环比 22Q4 也实现了增长（由于春节假期 Q1 收入一般会低于前一年 Q4），略超预期，公司迎来业绩拐点。

**分业务类型看，创新药和仿制药收入短期承压。**

**创新药方面，**阿帕替尼、吡咯替尼、硫培非格司亭、瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺于 2022 年初开始执行新医保谈判价格，平均降幅达 33%；产品准入进程较为困难，创新药整体收入增速较缓，个别品种销售额同比出现下滑；

**仿制药方面，**集采导致存量品种营收持续下滑。目前公司已有 35 个品种进入国家集中带量采购，中选 22 个，平均降幅 74.5%。集采降价压缩了产品的利润空间，毛利率下行。

- **第五批集采的 8 个品种**（奥沙利铂、苯磺顺阿曲库铵、度他雄胺软胶囊、多西他赛、盐酸罗哌卡因、盐酸帕洛诺司琼；碘克沙醇、格隆溴铵落标）2021 年销售额 28.7 亿元，2022 年收入 6.1 亿元（同比-79%）。
- **第七批集采 5 个品种**（磺达肝癸钠、帕立骨化醇、头孢吡肟注射剂、伊立替康注射剂；注射用替莫唑胺未中选），2021 年销售额 19.0 亿元，2022 年收入 9.8 亿元（同比-48%）。

**分板块看，各项业务收入下滑，毛利率整体下行。**

- 抗肿瘤线营收 113.13 亿元（同比-13.45%），毛利率 90.18%（同比-0.49pp）；
- 麻醉线营收 33.36 亿元（同比-32.15%），毛利率 83.54%（同比-5.54pp）；
- 造影剂线营收 27.29 亿元（同比-16.54%），毛利率 65.52%（同比-6.72pp）；

➤ 其他产品营收 38.36 亿元（同比-15.19%），毛利率 77.59%（同比+0.71pp）；整体销售收入 212.13 亿元（同比-17.72%），毛利率 83.69%（同比-1.92%）。

此外，2022 年医疗机构日常诊疗业务量缩减，公司产品（如麻醉线）销售受到较大影响，影响较为严重的郑州、上海、西安地区产品销售下降明显；同时产品出口订单一定时间内出现积压，部分海外业务需求未能及时转化为销售收入。

目前公司已有 12 款自研创新药、1 款引入创新药实现商业化，未来随着创新药商业化梯队持续丰富，收入占比有望逐步提高（2022 年为 38.15%）。仿制药方面，我们预计已集采部分影响将逐步消化、存量大品种风险将逐步落定，公司目前处于必经的由仿向创转型阵痛期，优秀研发能力叠加强劲市场销售，创新发展值得期待。

**财务指标方面**，2022 年公司综合毛利率 83.69%，同比 2021 年下降 1.92pp，主要由于仿制药集采、创新药新医保谈判降价和生产、物流成本提高；公司销售费用率为 34.54%，较 2021 年同期 36.22% 下降 1.69pp，精简销售团队 2816 人，持续提升销售运营效率；管理费用率为 10.84%，较 2021 年同期 11.04% 下降 0.20pp，基本保持稳定；公司研发费用率 22.97%，较 2021 年同期 22.94% 进一步提高 0.03pp，研发投入力度持续加大，项目持续增多，创新研发仍是公司发展重点方向。

### 创新品种梯队已成，产品商业化持续兑现

公司已上市产品覆盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、造影剂、特殊输液、糖尿病药、自身免疫药、心血管药、眼科用药等众多领域，布局完善、全面。

**目前公司已有 12 款自研创新药获批：**艾瑞昔布、甲磺酸阿帕替尼、硫培非格司亭、马来酸吡咯替尼、卡瑞利珠单抗、甲苯磺酸瑞马唑仑、氟唑帕利、海曲泊帕乙醇胺、羟乙磺酸达尔西利、脯氨酸恒格列净、瑞维鲁胺和阿得贝利单抗；此外公司引入创新药林普利塞已获批上市。

图表 1：公司已上市自研创新药产品

产品名称	作用机制	适应症	首次上市时间	预计销售峰值 (亿元)
艾瑞昔布	COX2	骨关节炎	2011.6	18
甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	胃癌三线、肝癌二线	2014.10	15
硫培非格司亭	G-CSF	化疗导致中性粒细胞减少	2018.5	
马来酸吡咯替尼	HER2 抑制剂	HER2+乳腺癌二线、HER2+乳腺癌新辅助	2018.8	25
卡瑞利珠单抗	PD-1 单抗	霍奇金淋巴瘤三线、肝癌二线、非鳞状非小细胞肺癌一线、食管癌二线、鼻咽癌三线、鼻咽癌一线、食管癌一线，鳞状非小细胞肺癌一线	2019.5	65
甲苯磺酸瑞马唑仑	GABA <sub>A</sub> 受体激动剂	胃镜、结肠镜、支气管镜镇静；全身麻醉	2019.12	22
氟唑帕利	PARP 抑制剂	BRCA1/2 突变的复发性卵巢癌、卵巢癌含铂化疗后维持治疗	2020.12	25
海曲泊帕乙醇胺	小分子 TPO-R 激动剂	重型再生障碍性贫血、原发性免疫性血小板减少症	2021.6	12
羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6 抑制剂	HR+/HER2-经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌	2021.12	32
脯氨酸恒格列净	SGLT-2 抑制剂	2 型糖尿病	2021.12	8



瑞维鲁胺片	AR 抑制剂	高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌	2022.6	14
阿得贝利单抗	PD-L1 单抗	联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的一线治疗	2023.3	30

资料来源：公司 2022 年报，公司公告，国盛证券研究所

**2022 年新增 1 款自研创新药：**瑞维鲁胺用于高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌，是国内首个自主研发的 AR 抑制剂。我们预计峰值销售达 14 亿元。

**2022 年 2 款产品实现适应症拓展：**马来酸吡咯替尼第 2 个适应症获批上市，用于 HER2 阳性早期或局部晚期乳腺癌患者新辅助治疗；注射用甲苯磺酸瑞马唑仑第 4 个适应症获批上市，用于支气管镜诊疗麻醉。

**2022 年 6 款产品推进上市审评：**

- 阿得贝利单抗：用于一线广泛期小细胞肺癌治疗，已于 2023 年 3 月获批；
- SHR8008：用于急性外阴阴道假丝酵母菌病治疗；
- SHR8554：用于腹部手术后中重度疼痛治疗；
- HR20033：用于 2 型糖尿病成人患者治疗；
- 羟乙磺酸达尔西利：联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，用于 HR 阳性，HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者；
- 马来酸吡咯替尼：联合曲妥珠单抗和多西他赛用于 HER2 阳性晚期乳腺癌一线治疗，已于 2023 年 4 月获批。

公司 7 款产品已提交上市申请，我们预计 2023 年瑞格列汀、SHR8554、SHR8008、HR20033 有望首次实现上市。

图表 2：NDA 阶段产品情况

产品名称	作用机制	适应症	NDA 时间	预计获批时间
磷酸瑞格列汀	DPP-4 抑制剂	2 型糖尿病	2020.8	2023H1
SHR8554	MOR 激动剂	腹部手术后中重度疼痛治疗	2022.7	2023H2
SHR8008	CYP51 酶抑制剂	外阴阴道假丝酵母菌病	2021.12	2023H1
HR20033	SGLT2/双胍类	2 型糖尿病	2022.5	2023H1
HRX0701	DPP4/双胍类	2 型糖尿病	2023.1	2024H1
SHR8028	1%环孢菌素 A	干眼	2023.3	2024H1
SHR8058	NOV03	睑板腺功能障碍相关干眼病	2023.2	2024H1

资料来源：公司 2022 年报，公司公告，国盛证券研究所

公司 12 款产品处于 III 期临床研究阶段，艾玛昔替尼 (SHR0302, JAK1) 用于特应性皮炎的 III 期临床已完成，预计 2023 年有望提交新产品上市申请。

图表 3: III 期临床在研阶段重点产品情况

产品名称	作用机制	适应症	预计获批时间
苹果酸法米替尼	多靶点酪氨酸激酶抑制剂	非鳞状非小细胞肺癌、一线晚期宫颈癌、一线 PD-L1 表达阳性非小细胞肺癌、二线晚期或转移性非小细胞肺癌	2024
SHR-1701	PD-L1/TGF-β 双抗	结直肠癌、胃癌/胃食管结合部癌、胃癌/胃食管结合部癌围手术期、一线宫颈癌、EGFR 突变非鳞非小细胞肺癌	2025
SHR4640	URAT1 抑制剂	痛风	2024
SHR0302	JAK1 抑制剂	风湿关节炎/溃疡性结肠炎/克罗恩病/特应性皮炎/斑秃	2024
SHR-1314	IL-17 单抗	银屑病	2025
SHR-1209	PCSK9 单抗	高胆固醇血症	2024
HR20031	DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	2 型糖尿病	2025
INS068	胰岛素	2 型糖尿病	2025
诺利糖肽	GLP-1RA	肥胖（非糖尿病）	2025
SHR7280	GnRH	子宫肌瘤、促排卵、子宫内膜异位症	2025+
HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	预防化疗后恶心呕吐	2025
SHR-A1811	HER2 ADC	乳腺癌	2025+

资料来源：公司 2022 年报，国盛证券研究所

### 重视研发创新投入，新药临床高效执行

2022 年公司研发投入 63.46 亿元，同比增加 2.29%，占比营收 29.83% 为历史新高。

目前公司在研创新药超过 80 种，国内外开展临床项目 260 多个，大多集中于抗肿瘤用药领域，覆盖激酶抑制剂、抗体药物偶联物（ADC）、肿瘤免疫、激素受体调控、DNA 修复及表观遗传、支持治疗，多靶点全布局、积极挖掘组合序贯疗法；此外还全面覆盖自身免疫疾病、疼痛管理、心血管疾病、代谢性疾病、感染疾病、呼吸疾病、血液疾病、神经系统、眼科、核药等领域。研发团队目前超过 5000 人，研发中心覆盖连云港、上海、成都、美国、欧洲多地。

公司已建立覆盖全国的临床研发团队，执行效率高。临床资源覆盖全国 400 家临床研究机构、1500 余个专业科室，2022 年已招募全球患者及健康受试者近万名。

**2022 年，公司在创新药临床推进方面获得多项突破：**

图表 4: 2022 年临床项目推进情况

2022 年 进展	药品名称/代号	靶点	单药/联合	I期	II期	III期	NDA
NDA 受理 (6 项)	阿得贝利单抗	PD-L1	联合 (卡铂+依托泊苷)	一线广泛期小细胞肺癌			
	HR20033	SGLT2/二甲双胍	单药 (复方)	2 型糖尿病			
	SHR8008	CYP51	单药	急性外阴阴道假丝酵母菌病			
	SHR8554	MOR	单药	腹部手术后镇痛			
	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合 (来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合 (曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌			
达到国际多中心 III 期终点 (2 项)	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合 (阿帕替尼)	一线晚期肝细胞癌			
	SHR0302	JAK1	单药	12 岁及以上中重度特应性皮炎患者			
进入 III 期临床 (8 项*)	甲磺酸阿帕替尼	VEGFR	联合 (TACE+卡瑞利珠单抗)	不可切除的肝细胞癌			
	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合 (TACE+阿帕替尼)	不可切除的肝细胞癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	单药	HER2 阳性转移性乳腺癌或 HER2 低表达转移性乳腺癌			
	SHR0302	JAK1	单药	活动性放射学阴性中轴型脊柱关节炎			
	SHR8028	环孢素 A	单药	干眼症 (角结膜干燥症)			
	SHR7280	GnRH	单药	伴月经过多的子宫肌瘤			
	HR20013	NK-1RA 与 5-HT3RA 复合制剂	单药	预防化疗后恶心呕吐			
	诺利糖肽	GLP-1RA	单药	肥胖 (非糖尿病)			
HR20031	DPPIV/SGLT2/二甲双胍	单药 (三方)	2 型糖尿病				
进入 II 期临床 (11 项*)	马来酸吡咯替尼 H	HER1、HER2、HER4	联合 (SHR-A1811)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌			
	马来酸吡咯替尼 H	HER1、HER2、HER4	联合 (SHR-A1811+阿得贝利单抗)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合 (SHR-A1811)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合 (SHR-A1811+吡咯替尼)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合 (SHR-8068)	晚期实体瘤			
	阿得贝利单抗	PD-L1	联合 (SHR-1802)	晚期实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合 (阿美替尼)	EGFR 突变的复发或晚期非小细胞肺癌			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合 (放化疗)	围手术期直肠癌			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	联合 (SHR-A1811)	HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合 (SHR-1701)	HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合 (氟唑帕利)	HER2 表达的晚期实体瘤			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合 (吡咯替尼+阿得贝利单抗)	HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌			
	氟唑帕利	PARP	联合 (SHR-A1811)	HER2 表达的晚期实体瘤			
	SHR-A1811	HER2 ADC	联合 (吡咯替尼/阿得贝利单抗)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌			
	SHR-8068	CTLA-4	联合 (阿得贝利单抗)	晚期实体瘤			
	SHR-1802	LAG3	联合 (阿得贝利单抗)	晚期实体瘤			
HR17031	胰岛素/GLP-1	单药 (复方)	糖尿病				
SHR4640	URAT1	联合 (非布司他)	痛风患者高尿酸血症				
HRS8179	格列本脲衍生	单药	大面积缺血性脑卒中后严重脑水肿				
进入 I 期	SHR-1501	IL-15	联合 (卡介苗膀胱灌注)	非肌层浸润性膀胱癌			



临床 (23项)	HRS-1167	PARP1	单药	晚期实体瘤			
	SHR-1816	GCGR-GLP-1	单药	糖尿病			
	SHR-2004	FXIa	单药	预防或治疗动静脉血栓			
	SHR-1918	ANGPTL3	单药	高脂血症			
	HRS-8427	头孢地尔衍生	单药	尿路感染			
	HR19024	艾立布林脂质体	单药	晚期实体瘤			
	HRS-6209	CDK4	单药	晚期实体瘤			
	HRS-4642	KRAS G12D	单药	晚期实体瘤			
	HRS-2261	P2X3	单药	慢性咳嗽			
	SHR-1222	SOST	单药	骨质疏松症			
	HRS9531	GLP-1/GIP	单药	2型糖尿病			
	SHR-2010	MASP-2	单药	IgA 肾病			
	HRS-7535	GLP-1	单药	2型糖尿病			
	HRS3797	苄异啉类非去极化肌松药	单药	全麻诱导期气管插管及维持术中骨骼肌松弛			
	HRS-1358	ER-PROTAC	单药	晚期实体瘤			
	SHR-7367	FAP-CD40	单药	晚期实体瘤			
	HRS-1780	盐皮质激素	单药	慢性肾脏病			
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	单药	晚期实体瘤			
	HRG2101	吡非尼酮	单药	特发性肺纤维化			
	HRS-9821	PDE3/4	单药	慢性阻塞性肺疾病			
	HRS-5965	Factor B	单药	IgA 肾病、特发性膜性肾病、C3 肾病和狼疮性肾炎			
	HR20014	INS062+INS068 复方	单药	糖尿病			

资料来源：公司 2022 年报，国盛证券研究所

**论文发表：**2022 年，公司在 Lancet Oncology、Journal of Clinical Oncology 等影响因子 10 分以上的全球顶级期刊累计发表 28 篇论文。其中包括肿瘤项目 26 篇、非肿瘤项 2 篇。共计 90 余项研究成果获国际认可，累计影响因子 895.03 分。

图表 5: 2022 年公司在国际期刊发表文章汇总

产品	适应症	期刊	影响因子
瑞维鲁胺	激素敏感性前列腺癌	Lancet Oncology	54.433
阿得贝利单抗	广泛期小细胞肺癌	Lancet Oncology	54.433
吡咯替尼	HER2 阳性转移性乳腺癌脑转移	Lancet Oncology	54.433
氟唑帕利	复发性卵巢癌	Journal of Clinical Oncology	50.717
培门冬酶	初治晚期结节外 NK/T 细胞淋巴瘤	JAMA Oncology	33.016
阿帕替尼	铂耐药复发性卵巢癌	JAMA Oncology	33.016
SHR2554	复发/难治成熟淋巴细胞肿瘤	Lancet Haematology	30.153
阿得贝利单抗	可切除的 II 期或 III 期非小细胞肺癌	Journal of Thoracic Oncology	20.121
卡瑞利珠单抗	可切除的局部晚期胃或胃食管结合部腺癌	Nature Communications	17.694
卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	复发或转移性三阴性乳腺癌	Nature Communications	17.694
卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	可切除的 III-IVA 期口腔鳞癌	Nature Communications	17.694
吡咯替尼+达尔西利	可手术的 II-III 期三阳性乳腺癌	Nature Communications	17.694
SHR-1314	银屑病	Journal of the American Academy of Dermatology	15.487
SHR-1701	复发或转移性宫颈癌	Clinical Cancer Research	13.801
卡瑞利珠单抗	可切除的 III-IVB 期头颈鳞癌	Clinical Cancer Research	13.801
卡瑞利珠单抗 + 法米替尼	晚期或转移性尿路上皮癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
卡瑞利珠单抗 + 法米替尼	铂耐药复发性卵巢癌	Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
卡瑞利珠单抗	可切除的局部晚期胸段食管鳞癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	可切除的 IIb 或 IIIa 期肝癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
卡瑞利珠单抗	可切除的 II 或 III 期食管鳞癌	The Journal for ImmunoTherapy of Cancer	12.469
SHR-1701	晚期恶性实体瘤	BMC Medicine	11.15
氟唑帕利	复发或转移性三阴乳腺癌	BMC Medicine	11.15
瑞维鲁胺	去势抵抗性前列腺癌	BMC Medicine	11.15
瑞卡西单抗	高胆固醇血症	BMC Medicine	11.15
阿帕替尼	可切除的局部晚期胃或胃食管结合部腺癌	BMC Medicine	11.15
阿帕替尼	复发或转移性胸腺上皮肿瘤	BMC Medicine	11.15
卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	HER2 变异转移性非小细胞肺癌	BMC Medicine	11.15
吡咯替尼	可手术的 HER2 阳性 II-III 期乳腺癌	European Journal of Cancer	10.002

资料来源: 公司 2022 年报, 国盛证券研究所

2022年，公司取得创新药制剂生产批件3个、仿制药制剂生产批件14个；取得创新药临床批件45个、仿制药临床批件1个；取得3个品种的一致性评价批件；2项临床试验被纳入突破性治疗名单，2项上市申请获优先审评资格，1项临床试验被纳入美国FDA孤儿药资格认定；提交国内新申请专利169件、国际PCT新申请89件，获得国内授权147件、国外授权140件。

图表6：2022年公司获得产品生产批件

	批准时间	品种名称	适应症	注册分类
新适应症	2022.5	马来酸吡咯替尼片	附条件批准：与曲妥珠单抗和多西他赛联合，用于表皮生长因子受体2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。	化学药品2.4类
	2022.12	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	非插管麻醉镇静。	化学药品2.4类
创新药	2022.6	瑞维鲁胺片	用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。	化学药品1类
ANDA	2022.4	钆特酸葡胺注射液	用于成人和儿童（包括新生儿）大脑（颅内）、脊柱和相关组织的核磁共振成像，以检查血脑屏障损伤和血管异常。	ANDA
	2022.5	碘克沙醇注射液	用于成人及儿童的动脉数字减影血管造影、心血管造影、外周动脉及静脉造影、内脏动脉造影、脑动脉造影、头部及身体CT成像、排泄性尿路造影、冠状动脉CT血管造影（CCTA）。	ANDA
	2022.11	钆布醇注射液	用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿）的磁共振成像（MRI）。	ANDA
新仿制药	2022.1	尼莫地平口服溶液	本品适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血（SAH）成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的申请状况如何（即 Hunt 和 Hess 1-5 级）。	化学药品3类
	2022.1	昂丹司琼口服溶液	预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐；预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐；预防放疗引起的恶心和呕吐；预防手术后恶心和/或呕吐。	化学药品3类
	2022.1	对乙酰氨基酚甘露醇注射液	适用于辅助阿片类镇痛药缓解成人术后中重度疼痛。	化学药品3类
	2022.3	钆布醇注射液	用于诊断，仅供静脉内给药。适用于成人及全年龄段儿童（包括足月新生儿）。用于全身各部位（包括颅脑和脊髓）病变的对比增强磁共振成像（CE-MRA）检查；全身各部位的对比增强磁共振血管造影（CE-MRA）检查。	化学药品4类
	2022.4	中长链脂肪乳氨基酸（16）葡萄糖（16%）注射液	当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，本品为轻至中重度分解代谢的患者提供肠外营养治疗所需的能量、必须脂肪酸、氨基酸、电解质和液体。	化学药品4类
	2022.4	ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊	在控制饮食的基础上：本品用于降低中度高甘油三酯血症（≥500mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。	化学药品3类
	2022.5	盐酸氨溴索口服溶液	用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难。	化学药品3类
	2022.5	地夸磷索钠滴眼液	适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。	化学药品4类
	2022.6	他克莫司缓释胶囊	预防肾脏移植术后的移植物排斥反应。预防肝脏移植术后维持期的移植物排斥反应。治疗肾脏或肝脏移植术后应用其他免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。	化学药品4类
	2022.8	吸入用七氟烷	用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用。	化学药品4类
2022.11	布比卡因脂质体注射液	用于12岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛；成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛。	化学药品3类	

一致性评价	2022.3	钆特酸葡铵注射液	磁共振成像（MRI）的静脉注射造影剂。	一致性评价
	2022.5	酒石酸布托啡诺注射液（1ml: 1mg、2ml: 4mg）	μ-阿片受体的部分激动剂、κ-阿片受体的完全激动剂，主要治疗作用是镇痛。	一致性评价
	2022.10	盐酸左布比卡因注射液	治疗外科硬膜外阻滞麻醉。	一致性评价

资料来源：公司 2022 年报，国盛证券研究所

## 创新全球化稳步推进，创新仿制双线出海、积极拓展国际合作

创新全球化是公司未来长期发展战略之一，2022 年，全球化临床研发稳步推进。海外研发投入共计 12.72 亿元，占总体研发投入比重达 20.04%。

创新药临床试验推进方面，截至 2022 年 12 月 31 日开展海外临床 15 项：

- 首个国际多中心 III 期临床研究——卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期肝癌国际多中心 III 期研究已达到主要研究终点，项目团队在 2022 年 10 月与 FDA 召开了卡瑞利珠单抗的 Pre-BLA 沟通会，并与战略合作伙伴 Elevar 公司共同进行阿帕替尼 FDA 的 NDA 递交准备工作。
- 海曲泊帕乙醇胺片用于恶性肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）获 FDA 授予孤儿药资格认定，有望在后续研发和商业化开展方面享受政策支持。
- 氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙治疗转移性去势抵抗性前列腺癌患者的国际多中心 III 期研究，全球已启动 128 家研究中心参与研究，同步在中国、美国、澳大利亚、欧洲、韩国、中国台湾等 12 个国家和地区进行受试者招募。
- 多个临床项目在美国、欧洲、澳洲、亚太等国家和地区推进，SHR-A1811、SHR-1701、SHR-A1904、SHR-1921、SHR-A2009、SHR-2002 等多个产品全球同步开发。

图表7: 公司在研海外临床试验情况

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联用	参与国家	IND	I期	II期	III期
抗肿瘤	卡瑞利珠单抗	PD-1	联合(阿帕替尼)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	一线晚期肝细胞癌			
	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	单药	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	HER2突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌			
	氟唑帕利	PARP	联合(阿比特龙)	美国, 欧洲, 亚太(含中国)	转移性去势抵抗性前列腺癌			
	SHR-A1811	HER2-ADC	单药	美国, 澳洲, 亚太(含中国)	实体瘤			
	SHR-1701	PD-L1/TGF-β	单药	澳洲	实体瘤			
	SHR-A1904	Claudin 18.2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A1921	TROP2 ADC	单药	美国, 澳洲	晚期实体瘤			
	SHR-A2009	HER3 ADC	单药	日本, 韩国	晚期实体瘤			
	SHR-2002	PVRIG-TIGIT	单药/联合(阿得贝利单抗)	澳洲	实体瘤			
血液	海曲泊帕乙醇胺	TPO-R	单药	美国, 澳洲, 欧洲	化疗所致血小板减少症			
风湿免疫	SHR0302	JAK1	单药	美国, 欧洲, 中国	溃疡性结肠炎			
			单药	加拿大, 中国	中重度特应性皮炎			
	SHR-1819	IL-4Ra	单药	澳洲	健康受试者			
呼吸系统	SHR-1905	抗 TSLP	单药	澳洲	健康受试者			
其他	SHR-1707	A-beta	单药	澳洲	健康受试者			

资料来源: 公司2022年报, 国盛证券研究所

**仿制药海外注册方面**, 钆特酸葡胺、碘克沙醇、钆布醇注射液在美国获批上市, 公司已在欧美日获得包括注射剂、口服制剂和吸入性麻醉剂在内的 22 个注册批件, 另有 1 个制剂产品在美国获得临时性批准。2022 年公司向美国递交了 1 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 向欧洲递交了 2 个原料药注册申请、3 个制剂上市申请, 新兴市场注册力度逐步加强。

**拓展海外合作方面**, 公司已实现首个自研创新项目境外合作授权。2023 年 2 月, 公司与美国 TREELINE BIOSCIENCES, INC. 公司达成 SHR2554 (EZH2 抑制剂) 项目有偿许可协议。项目首付款 1100 万美元, 后续从 SHR2554 的首个适应症被 FDA 批准在美国上市开始至首个适应症在许可区域内除美国以外的某个国家首次进入医保, Treeline 公司将按开发进展向公司支付累计不超过 4500 万美元的开发里程碑款; 从 SHR2554 在许可区域启动商业销售开始, Treeline 公司将根据实际年净销售额向公司支付累计不超过 6.5 亿美元的销售里程碑款, 并将按照约定比例 (10%-12.5%), 根据实际年净销售额向公司支付销售提成。

### 技术平台建设完善, 潜力分子首发数据亮眼

公司已建设一系列世界顶级、具自主知识产权的创新技术平台: 蛋白水解靶向嵌合物 (PROTAC)、分子胶、抗体药物偶联物 (ADC)、双/多特异性抗体、基因治疗、mRNA、生物信息学、转化医学等, 技术平台的完善为创新发展夯实了基础。

目前, 公司创新平台已产出多项极具发展潜力候选分子:

➢ 6 个新型、具有差异化的 ADC 分子成功获批临床, 其中 SHR-A1811 已进入 III 期临



床研究阶段;

- 1个 PROTAC 分子已处于临床研究中, 1个 PROTAC 分子正在申报临床;
- PD-L1/TGF $\beta$  双特异性抗体药物 SHR-1701 快速推进多项 III 期临床研究;
- 新一代 TIGIT/PVRIG 融合蛋白已顺利开展临床研究;
- 10 多个 First in-class/Best-in-class 双/多特异性抗体在研。

图表 8: 公司创新平台主要在研产品

分子类型	产品代号	靶点	适应症	研发阶段
ADC	SHR-A1811	HER2	HER2+BC、HER2 低表达 BC、晚期/转移性 NSCLC、晚期 GC/GEJ 肿瘤等 (中国) 实体瘤 (美国、澳洲、亚太)	中国 III 期, 海外 I 期
	SHR-A2102	Nectin-4	晚期实体瘤	I 期
	SHR-A1904	CLDN18.2	晚期胰腺癌、晚期实体瘤 (中国) 晚期实体瘤 (美国、澳洲)	中国 I 期, 海外 I 期
	SHR-A1912	CD79b	B 细胞淋巴瘤	I 期
	SHR-A2009	HER3	晚期/转移性实体瘤 (中国) 晚期实体瘤 (日本、韩国)	中国 I 期, 海外 I 期
	SHR-A1921	TROP2	晚期实体瘤 (中国) 晚期实体瘤 (美国、澳洲)	中国 I 期, 海外 I 期
PROTAC	HRS-1358	ER $\alpha$	晚期实体瘤	I 期
双抗	SHR-1701	PD-L1/TGF- $\beta$ RII	多种实体瘤	中国 III 期, 海外 I 期
融合蛋白	SHR-2002	TIGIT/PVRIG		中国 I 期, 海外 I 期

资料来源: 公司 2022 年报, 国盛证券研究所

2023 AACR 大会, 公司两款 ADC 药物披露临床研究及临床前研究数据。

**SHR-A1811:** 公布 1 项临床前数据 (LB031) 和 2 项 1 期临床数据 (CT175、CT204)。其中包括针对 HER2 表达/突变实体瘤的 FIH 研究。

**试验设计:** 纳入 250 例既往接受过中位数为 3 前线治疗的患者, 包括 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性胃及胃食管结合部腺癌、HER2 低表达乳腺癌、HER 表达/突变 NSCLC 及其他 HER2 表达/突变实体瘤。

**试验结果:**

**有效性方面,** 所有患者的 ORR 为 61.6% (154/250, 95%CI 55.3-67.7), 6 个月 PFS 率为 73.9%。其中 HER2 阳性乳腺癌 ORR 为 81.5% (88/108, 95%CI 72.9-88.3), HER2 低表达乳腺癌 ORR 为 55.8% (43/77, 95%CI 55.3-67.7); 其他癌种中, 尿路上皮癌 (7/11), 结直肠癌 (3/10), 胃/GEJ 癌 (5/9), 胆道癌 (5/8), NSCLC (1/3), 子宫内膜癌 (1/2), 头颈部癌症 (1/1)。

基于既往接受过具体疗法及治疗线数的 ORR 亚组分析如下:

图表 9: SHR-A1811 临床 1 期研究基于既往接受过具体疗法及治疗线数的 ORR 亚组分析

No. of prior treatment lines in metastatic setting in all pts (N=250)			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	Other tumor types (N=65)
≤3	81.8% (45/55)	58.7% (27/46)	36.7% (18/49)
>3	81.1% (43/53)	51.6% (16/31)	31.3% (5/16)
Prior anti-HER2 therapies in pts with BC (N=185)*			
	HER2 positive BC (N=108)	HER2-low BC (N=77)	All BC (N=185)
Any	82.2% (88/107, 73.7-89.0)	68.8% (11/16, 41.3-89.0)	80.5% (99/123, 72.4-87.1)
Trastuzumab	81.9% (86/105, 73.2-88.7)	75.0% (9/12, 42.8-94.5)	81.2% (95/117, 72.9-87.8)
Pertuzumab	83.0% (39/47, 69.2-92.4)	100% (5/5, 47.8-100)	84.6% (44/52, 71.9-93.1)
Pyrotinib	86.9% (53/61, 75.8-94.1)	71.4% (5/7, 29.0-96.3)	85.3% (58/68, 74.6-92.7)
Lapatinib	80.0% (28/35, 63.1-91.6)	100% (1/1, 2.5-100)	80.6% (29/36, 64.0-91.8)
T-DM1	82.4% (14/17, 56.6-96.2)	100% (3/3, 29.2-100)	85.0% (17/20, 62.1-96.8)
Other HER2-ADC (except T-DM1)**	60.0% (9/15, 32.3-83.7)	50.0% (2/4, 6.8-93.2)	57.9% (11/19, 33.5-79.8)
ORR in pts with tumor types other than BC (N=65)			
	HER2 IHC3+ or IHC2+/ISH+ (N=36)	HER2 IHC2+/ISH- or IHC1+ or unknown (N=29)	All other tumor types (N=65)
% (n/N)	38.9% (14/36)	31.0% (9/29)	35.4% (23/65)

ORR was shown as % (n/N, 95% CI) or % (n/N). \*ORR is calculated using the number of subjects previously treated with anti-HER2 cancer therapy in advanced/metastatic setting as denominator; 2-sided 95% CIs are estimated using Clopper-Pearson method. \*\*Includes RC48-ADC, A166, DP303c, MRG002, ARX788, TAA013, DX126-262, PF-06804103, and BAT8001.

资料来源: 2023 AACR, 国盛证券研究所

**安全性方面**, 1 例患者经历了 DLT, 243 (97.2%) 例患者报告治疗相关不良事件 (TRAE), 其中 ≥3 级 TRAE、严重 TRAE 和治疗相关死亡事件数分别为 131 (52.4%)、31 (12.4%) 和 3 (1.2%)。8 例 (3.2%) 患者报告间质性肺病 (AESI)。在 3.2-8.0mg/kg 剂量范围内, SHR-A1811、抗体及有效载荷的暴露与剂量成正比。

**试验结论:** SHR-A1811 在经多线治疗的晚期实体瘤患者中具有良好的耐受性和良好的抗肿瘤活性。

SHR-A1811 在耐受性方面对比 DS-8201 显示明显优势, 有效降低了间质性肺病发生率。 2022 年 8 月 10 日 ESMO Open 发表文章中对 DS-8201 单药治疗的 9 项 1 期、2 期试验汇总 1150 例受试者数据显示, ILD 发生率为 15.4%。

**SHR-A1921:** 公布 1 项临床前数据 (LB030) 和 1 项临床 1 期数据 (CT181)。

**试验设计:** 截至 2022 年 10 月 21 日, 共 38 例入组患者被纳入分析: 18 例在剂量递增期间入组 (1.5mg/kg, n=1; 3.0mg/kg, n=4; 4.0mg/kg, n=8; 6.0mg/kg, n=5), 20 例在剂量扩展期间 (3.0mg/kg)。其中 71.1% (27/38) 为驱动基因阴性的 NSCLC 患者, 此前都接受过含铂化疗和抗 PD-(L) 1 抗体。

**试验结果:**

**有效性方面**, 10 例患者实现部分缓解, 其中 4 例确认, 6 例需进一步评估 (NSCLC, n=5; 三阴性乳腺癌, n=2; 壶腹癌, n=2; 卵巢癌, n=1)。可评估患者的 ORR 为 33.3% (10/30; 95%CI 17.3-52.8), DCR 为 80.0% (24/30; 95%CI 61.4-92.3)。

**安全性方面**, 4 例患者报告了剂量限制性毒性, 均为 3 级口腔炎 (6.0mg/kg, n=3; 4.0mg/kg, n=1)。MTD 确定为 4.0mg/kg。在所有剂量队列中, 最常见的治疗相关不良事件 (TRAEs; ≥30%) 是恶心 (71.1%)、口腔炎 (65.8%)、贫血 (42.1%)、呕吐、食欲下降、体重下降和皮疹 (各 36.8%)。12 名患者 (31.6%) 发生了 ≥3 级 TRAE; 其中, 最常见的是口腔炎 (n=7, 18.4%)。无患者因 TRAE 而停止治疗。

**试验结论:** SHR-A1921 在经治晚期肿瘤患者中显示出可控的安全性和有潜力的抗肿瘤活性。试验仍在进行中, 以评估不同剂量、给药频率下 SHR-A1921 对特定癌种的疗效。

## 盈利预测与评级

预计 2023-2025 年归母净利润分别为 45.41 亿元、52.66 亿元、60.89 亿元，同比增长分别为 16.3%、15.9%、15.6%，对应 PE 分别为 67X，57X，50X。我们长期看好公司发展，维持“买入”评级。

## 风险提示

国际化进度低于预期，创新药研发失败风险等。

### 免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。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及资料保持在最新状态，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。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

### 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

### 投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的6个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在-5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在-10%~+10%之间
减持		相对同期基准指数跌幅在10%以上	

### 国盛证券研究所

#### 北京

地址：北京市西城区平安里西大街26号楼3层

邮编：100032

传真：010-57671718

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道1115号北京银行大厦

邮编：330038

传真：0791-86281485

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 上海

地址：上海市浦明路868号保利One56 1号楼10层

邮编：200120

电话：021-38124100

邮箱：gsresearch@gszq.com

#### 深圳

地址：深圳市福田区福华三路100号鼎和大厦24楼

邮编：518033

邮箱：gsresearch@gszq.com