# 中国生物制药 20260903

## 中国生物制药：创新药进入业绩拐点，BD 兑现与大品种放量驱动高增

## 摘要

- 业绩进入拐点期：2026H1 剔除分红后利润增速 >90%，创新药驱动收入增 11%，集采风险基本出清（第十批集采影响仅占收入 1%）。
- 国际化兑现爆发：2026H1 License-out 收入达 10 亿元（同比 >2000%），ROCK2 与 PDE4 抑制剂分别达成 15.3 亿及 19 亿美元海外授权。
- 安罗替尼迎“第二春”：联合 PD-L1 方案获批一线非小细胞肺癌，头对头击败阿替利珠单抗及帕博利珠单抗，打破 40-50 亿销售平台期。
- 乳腺癌矩阵进入收获期：全球首创 CDK2/4/6 抑制剂 PFSHR 值达 0.56，联合 HER2 双抗 ADC（疗效优于 8,201）构建全方位竞争壁垒。
- 运营效率显著提升：毛利率由 78.1% 升至 83.1%，销售及管理费用率从 50% 降至 31.7%，数字化转型对冲万人销售团队成本压力。
- 慢病与技术平台布局：MASH 领域 PPAR 靶点预计 2026 年提交 NDA；siRNA 平台 2027 年起进入 IND 密集期，具备肝外递送差异化优势。

## Q&A

### 基于当前市场环境，中国生物制药在 2026 年上半年的业绩表现呈现出哪些新的变化与核心驱动因素？

2026 年上半年，公司业绩呈现显著改观，主要体现在三个方面。首先，创新转型成果加速兑现，推动了内生利润的快速增长。在整体医疗环境波动及仿制药业务存在传统压力的情况下，公司上半年收入同比增长约 11%，这主要得益于创新药业务的高速增长。利润端表现尤为突出，上半年实现利润 34.3 亿元，若剔除 2025 年同期的科兴中维分红这一非经营性因素，利润同比增速超过 90%。这一增长由 BD 业务、降本增效以及创新药增长共同驱动。其次，国际化布局开始进入兑现期。2026 年上半年，公司对外授权（license-out）收入达到 10 亿元，同比增长超过 2000%，实现了从无到有的重大突破。相较于同类头部制药公司，公司在 license-out 方面的节奏此前相对偏慢，但今年以来已有多项重磅交易落地，

标志着其新药产品矩阵在全球市场开始获得认可。最后，通过战略性收购完善了疾病领域布局与技术平台。公司在 2025 年收购了 inxMed 和合成生物学公司后，进一步完善了在肿瘤、SGLT-2/GLP-1 等慢病及代谢领域的布局，并优化了对子公司的持股结构。这些新收购的资产未来在对外授权方面具备相当大的潜力。

**公司在运营效率提升方面取得了哪些具体成效，尤其是在成本控制和研发投入上有何表现？**

公司近年来在降本增效方面取得了显著成果，运营效率持续提升。毛利率从 2020 年的 78.1%增长至 2026 年上半年的 83.1%，提升了 5 个百分点。这一增长是在生物制药产能（如 2 万升产能的生物类似药）大幅扩张的背景下实现的，显示了公司在生产效率上的提升，尤其是在生物类似药领域的成本控制已达到业内领先水平。在费用控制方面，销售及管理费用率呈现快速下降趋势，从 2020 年接近 50%的水平降至 2026 年上半年的 31.7%。考虑到公司拥有约 1 万人的国内最大处方药销售团队，覆盖 14 万家医院，能在维持如此庞大团队的同时实现运营提效，体现了公司在数字化转型和 AI 应用方面的决心与成效。与此同时，公司的研发投入持续扩大以构筑护城河。研发费用从 2020 年的约 26 亿元增长至 2025 年的近 60 亿元，实现了翻倍增长。2026 年上半年研发投入已超过 30 亿元，主要用于创新药研发。公司目前拥有 3,000 人的全球研发团队，预计每年将新增 20 多个 IND 项目和约 20 个进入临床阶段的项目，以保持创新研发的推进节奏。

**中国生物制药通过哪些核心子公司和战略性并购来构建其业务版图与研发管线？**

公司的业务版图主要通过两大核心子公司和近期的战略性并购来构建。核心基本盘由正大天晴和北京泰德构成。公司持有正大天晴 60%的股份，该公司是中国最大的处方药企业之一，集研发、生产、销售于一体。同时，公司持有北京泰德 57.6%的股份，后者在贴剂和呼吸系统药物领域处于国内领先地位。在巩固核心业务的基础上，公司自 2025 年以来积极通过大规模并购来扩充研发平台和管线。公司完成了对 inxMed 和合成生物学公司的全资收购（100%持股）。这一系列并购举措是中国本土大型制药企业中较早开始进行大规模优质资产收购的案例，展现了其类似跨国药企的战略思路，旨在通过整合外部优质资产来强化自身的研发管线。此外，公司还在全链条积极拥抱 AI 技术，覆盖早期研发、临床、生产及销售等环节，以进一步提升整体运营效率。

**请介绍一下安罗替尼的基本情况、市场地位以及未来的增长逻辑？**

安罗替尼是公司自主研发的第一款小分子 TKI 药物，作为一款针对 VEGFR 等多靶点的 TKI，自 2018 年上市以来实现了高速放量，目前是公司最坚实的业务基本盘，每年能带来约 40 至 50 亿元的销售收入，已成为国内许多肿瘤领域的基石用药之一。在某些适用场景中，其效果可能优于贝伐珠单抗，并且在贝伐珠单抗不适用的场景中也获得了广泛应用。 安罗替尼未来的增长潜力值得持续看好，其

增长逻辑在于从后线治疗向一线治疗的拓展以及大适应症的获批。该药物销售额达到 40-50 亿规模并进入平台期时，其获批的约 10 个适应症主要集中在后线治疗，例如后线非小细胞肺癌、二线软组织肉瘤、后线小细胞肺癌以及甲状腺癌等较小的瘤种。公司后续布局了安罗替尼联合 PD-1 或 PD-L1 单抗的治疗方案，并已在 2026 年获批用于一线非小细胞肺癌这一全球最大市场。随着这些联合 IO 方案在大适应症上的陆续获批，预计将为安罗替尼带来新一轮的放量，实现其“第二春”。

## 安罗替尼联合 PD-L1 单抗（维莫苏单抗）的方案在一线非小细胞肺癌治疗中有哪些关键的临床进展和竞争优势？

公司采用自研的 PD-L1 单抗维莫苏单抗联合安罗替尼的方案，在一线非小细胞肺癌治疗领域取得了显著突破。该联合方案在 2025 年的一项头对头临床试验中，成功击败了 T 药（阿替利珠单抗）联合化疗的方案，并在近期（2026 年）获得了批准。临床数据显示，该方案的 PFS（无进展生存期）取得了有效结果，这有望将安罗替尼的临床应用地位提升至一线肺癌用药，这是其以往未曾达到的高度。此外，该联合方案在 PD-L1 阳性的一线非小细胞肺癌患者中，也通过头对头试验战胜了 K 药（帕博利珠单抗）。这是全球首个 PD-1/PD-L1 单抗联合多靶点小分子抗血管生成药物在一线非小细胞肺癌治疗中取得成功的案例，尤其是在 K 药联合仑伐替尼的“可乐组合”在多个适应症上遭遇失败的背景下，安罗替尼的成功更显突出。这些在国内获批的适应症，将为安罗替尼带来重要的市场增量。

## 除了安罗替尼，公司在肿瘤治疗领域还有哪些已商业化或接近商业化的核心产品布局？

公司在肿瘤领域拥有坚实的产品布局。首先是与 Eddingpharm 合作引进的第三代升白针产品艾贝格司亭 α 注射液（Ili-shio），相较于传统的第一代（非长效）和第二代（PEG 化长效）产品，它在不牺牲效果的前提下实现了长效，兼具了前两代产品的优势，且持续性更久。作为第三代创新药，它不会与第二代产品一同被集采，预计未来有望成为年销售额 20 亿元起步的大品种，目前正在快速放量。其次是与 InventisBio 合作的 KRAS G12C 抑制剂，是国内上市的三款同类产品之一。其临床数据显示出潜在的应用优势，并且公司已开展联合贝达药业 FAK 抑制剂的 I 期临床，这种三联疗法方案与竞品相比具有差异化。依托公司强大的销售团队，该产品有望在未来的国内市场中占据一席之地。此外，公司在胃癌等领域也布局了针对奥克（Claudin 18.2）等热门靶点的新药。

## 公司在乳腺癌领域的产品布局和市场策略是怎样的，其核心竞争力体现在哪些方面？

公司正在乳腺癌领域迎来崛起，具备了成为市场领导者的条件。肺癌和乳
检验肿瘤药企销售能力的核心试金石，因为这两个市场规模最大且竞争最
乳腺癌作为全球年发病人数最多的瘤种，患者生存周期长，用药周期也长

人在草木间

线的 CDK4/6 抑制剂到二线的内分泌疗法、靶向制剂，再到后线用于内脏转移的 ADC 药物，市场竞争格局复杂。要在这一领域取得成功，不仅需要顶尖的销售团队，更需要从 HR+/HER2-、HER2+到三阴性乳腺癌的全方位产品组合矩阵。 公司的乳腺癌产品组合在 2026 年正式进入收获期。核心产品是全球 First-in-class 的 CDK2/4/6 抑制剂，它在传统 CDK4/6 抑制剂的基础上进行了迭代。CDK4/6 抑制剂的全球市场规模已达 100-200 亿美元，并有望增长至 300 亿美元。公司产品的 PFS HR 值约为 0.56（IRC 评估为 0.4），显示出非常好的疗效，加入 CDK2 靶点后，其安全性和有效性得到较大改善，有望成为乳腺癌一线治疗的基石产品。此外，公司还与 Byondis 合作销售一款 HER2 TKI，目前获批的适应症是针对非小细胞肺癌，这是一个规模虽小但价值明确的市场，其在一线治疗中的安全性优于同类 HER2 ADC 产品。该产品在 2026 年获批胃癌适应症后，销售额有望持续增长，并期待其未来在乳腺癌领域取得突破。

**公司在肿瘤支持治疗领域，特别是针对恶性胸腹水，有哪些值得关注的在研产品？**

在肿瘤支持治疗领域，公司引进了 M701 这款双特异性抗体，主要用于治疗恶性胸腹水。恶性胸腹水是肿瘤最常见的并发症之一，中国每年新发病例超过 60 万，在肺癌等晚期恶性肿瘤中发病率更高。从临床数据来看，M701 无论在研发进度还是治疗效果上，都显著优于已有的竞品，处于行业第一梯队。该产品目前已进入上市申请阶段，其后续获批上市的进展值得密切关注。

**公司在乳腺癌领域的 ADC 管线有何新进展，特别是与现有明星产品相比有何竞争优势？**

公司近期公布了一款 HER2 双抗 ADC（2,012,102）的 I 期临床试验成功。该产品在以 8,201 为代表的单抗 ADC 基础上，增加了一个靶点，形成了双抗 ADC。传统的乳腺癌治疗采用了双靶疗法，而 2,012,102 在此基础上进一步增强了抗体活性和靶点丰富性。早期临床试验数据显示，其疗效优于 8,201。此外，该产品在近期的对外合作方面也取得了一些令人惊喜的进展，有望在未来市场竞争中实现突破。

**除了乳腺癌管线，公司在肿瘤领域还有哪些值得关注的在研产品和即将披露的数据？**

公司在肿瘤领域后续还有多个值得关注的品种。包括 EGFR/c-Met 双抗、PD-L1/VEGF 双抗等产品，预计在未来一年内会有临床数据读出。此外，与和铂医药合作的 CCR8 项目也具备相当的 BD 潜力。CCR8 作为一种在肿瘤浸润 Treg 细胞上表达的趋化因子受体，与多种肿瘤尤其是结直肠癌等冷肿瘤的表达高度相关，被认为是极具潜力的肿瘤免疫靶点。公司的 108 是全球 first-in-class 的 CCR8 药物，针对胃癌、结直肠癌及胰腺癌等胃肠道肿瘤的进一步数据预计将在今年（2026 年）下半年的 ESMO 会议上公布。这些数据的超预期表现，一方面可能促

成公司的 BD 交易，另一方面也能提升市场对公司以和铂医药为代表的创新平台能力的评估。

### 公司在慢病领域的管线布局和对外授权合作方面取得了哪些重要突破？

公司在慢病领域率先在重磅产品的出海 BD 上取得了突破。首先是 5,105，这是一款全球首创的 ROCK2 抑制剂。今年（2026 年）与赛诺菲达成了合作，协议包括 1.35 亿美元的首付款、13.95 亿美元的里程碑付款以及销售分成，这是迄今为止中国在该领域的最大授权交易。5,105 主要针对 GVHD（移植物抗宿主病），在同类药物中，其器官特异性应答率数据显示为最优。其次是近期与阿斯利康就一款 PDE4 抑制剂达成的合作，该产品有望成为慢阻肺领域的潜在 best-in-class 药物。此项合作包括 2 亿美元首付款、17 亿美元的里程碑付款及销售分成，是近三年来中国呼吸领域单个产品的最大对外授权交易。该 PDE4 抑制剂无论在活性还是临床试验覆盖的人群亚组方面，相较于竞品及已上市产品均具有差异化优势，且在全球开发进度中稳居第二梯队。

### 公司在 MASH 领域的研发布局和竞争优势体现在哪些方面？

公司在 MASH（非酒精性脂肪性肝炎）领域进行了全面的布局。依托其在仿制药时代凭借恩替卡韦建立的肝病领域市场领先地位，公司在该领域的研发投入和销售网络方面具备显著优势。公司的 MASH 研发管线覆盖了 PPAR、THR-β、FGF21、GLP-1 等多个热门靶点。其中，从海外引进的 PPAR 产品预计将于今年（2026 年）提交 NDA，有望成为该靶点的首个上市产品。此外，公司还拥有国内进度最快的 FGF21 以及在 MASH 领域布局的 GLP-1 等一系列产品，旨在打造一个强大的产品组合。

### 公司引进的 siRNA 和肿瘤免疫技术平台有哪些值得关注的亮点和近期催化剂？

公司引进了多个研发平台。首先是 siRNA 平台（赫基亚），预计从 2026 年下半年到 2027 年，将有 7 款 siRNA 管线提交 IND。该平台具备一年一针的差异化给药途径、双靶或三靶带来的疗效升级潜力以及肝外递送技术等优势。其中，一款靶向 PCSK9 和 Lp 的双靶 siRNA 产品计划于 2027 年 Q1 提交 IND，值得重点关注。其次，在肿瘤领域可以关注和铂医药的平台，其 IO 双靶/三靶、TCE 以及 ADC 等技术平台具备极大价值。以今年（2026 年）ESMO 会议将公布数据的 CCR8 为代表的产品，其短期的临床数据读出和后续的 BD 进展均是重要的催化剂，这些平台将成为公司新一轮管线和核心竞争力的来源。

### 公司传统仿制药业务受集采政策的影响目前处于何种阶段，以及如何看待生物类似药未来的集采风险？

公司仿制药业务受集采政策影响的业绩负担正在明显减轻。公司是 2018 年集采开始后首批受到影响的大型药企。到 2023 年，公司年收入 5 亿元以上的创新药

产品（除特定品种外）已全部被纳入集采范围，标志着集采风险基本出清。2024年，第十批集采涉及的公司产品销售额仅占总收入的1%。因此，2025至2026年被视为公司创新药高速增长的拐点，传统化学仿制药的集采影响已无需过度担忧。对于生物类似药，该业务板块目前仍处于高速增长阶段，且许多产品具备先发优势。若未来一两年内生物类似药迎来集采，凭借公司的市场地位，有望实现以价换量，未必是负面影响。同时，生物类似药在公司当前总营收中的占比较低，即便面临集采，对整体业绩的影响也相对有限。

**基于公司当前的研发管线进展和业务基本面，对公司未来的评级和主要风险有何看法？**

考虑到公司未来一年将有众多临床数据读出、注册申报以及潜在的BD合作，同时业绩持续增长，维持去年（2025年）给出的“买入”评级。主要的风险提示包括：新药研发失败的风险、研发进度低于预期的风险以及药品降价的风险。