

创新药行业专题研究报告

创新突破，出海拓疆

证券分析师：朱国广
执业证书编号：S0600524060002
联系邮箱：zhugg@dwzq.com.com

证券分析师：张翀翯
执业证书编号：S0600524120008
联系邮箱：zhangchh@dwzq.com.cn

证券分析师：郑川川
执业证书编号：S0600520070004
联系邮箱：zhengcc@dwzq.com.cn

二零二五年六月

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

- **三大因素共振，2025年为创新药至少3年行情的元年。其一**创新药重磅BD有序落地，首付款屡创新高。MNC从外部购买分子，中国的占比从2017年的0%约提升至42%，美国成为中国BD出海的最活跃市场之一，三生制药PD1/VEGF双抗与辉瑞首付款高达12.5亿美金，再创创新药与MNC合作纪录。随在国内患者多临床成本低、康方生物AK112国内临床数据在海外可以复数、科创板等IPO及再融资重启等因素推动，BD数量将会持续爆发、其价格/价值有望向欧美看齐；**其二**2025年百济神州、信达生物扭亏、2026年更多公司盈利；**其三**国内创新药环境边际变好。另外为研究创新药行情处于哪个阶段，国内创新药百济神州、信达生物、荣昌生物、再鼎医药、诺诚健华、和黄医药等8家PS (TTM) 均值约9.7倍，同期美股VRTX、ARGX、BNTX、INSM、ASND、CORT等8家PS (TTM) 均值约18倍，国内创新药估值仍被低估。
- **创新药产业空间巨大，市场规模迎来快速爆发之势。**测算2024年中国创新药市场规模（院内销售+院外销售+BD首付款和里程碑）近5500亿人民币，2025-2027年依靠BD收入迎来爆发，我们预计2030年中国创新药市场规模（院内销售+院外销售+BD首付款和里程碑+销售分成）将突破20000亿人民币，CAGR=24.1%，相比2024年，市场规模增长近264%。
- **中国创新药研发实力显著提升，原研FIC创新药取得突破。**根据医药魔方数据，2024年底在Top20热门靶点上，中国在全球热门靶点中的贡献度最高，Top20靶点中有18个靶点的药品数量在全球占比超过50%。中国企业原研的FIC创新药2021年的数量首次超过欧洲，位居全球第二，仅次于美国。其中I期临床占比58%，I/II期临床占比19%，超过90%的药物尚处于临床早期阶段。
- **中国创新药授权出海爆发，BD数量与金额再创新高。**2024年中国企业的license-out交易热度仍在持续，全年交易数量达94笔，同比增长6%；总交易金额达519亿美元，同比增长26%；总首付款达41亿美元，同比增长16%。数量与金额均再创新高。2025年Q1，license-out交易一共33笔，同比增加32%；从交易金额上看，交易总金额同比增加超过250%。随着中国创新药管线质量的持续提升，未来中国企业license-out数量与金额都将保持增长。
- **创新药公司整体营收稳步增长，Biotech企业逐步盈利。**营收方面，A股创新药公司从2018年的300.7亿元增长至2024年的628亿元，2025年Q1营收为166.8亿元，同比增速21.51%；港股创新药公司从2018年127.8亿元增长至2024年的485.3亿元，2024年同比增速17.32%。两市公司营收均保持着稳定高速增长。两市创新药公司归母净利润同样高速增长，2024年同比增长102.4%，近七年首次盈利达到2.25亿元。这标志着整个创新药企业的高成长性，反映出行业整体从早期高投入的研发探索期向管线成熟收获期过渡。百济神州、信达生物、艾迪药业、基石生物等预计2025年实现盈利。康方生物、君实生物、泽璟制药、再鼎医药、亚盛医药、云顶新耀等预计2026年实现盈利。
- **中国创新药闪耀ASCO会议，突破多个实体瘤治疗瓶颈。**2025ASCO会议共有来自中国的73项口头报告，数量创下历史新高。184项ADC管线相关研究入选，其中89项来自中国，约占总体的48.4%。中国企业发布双抗研究约34项，占整体双抗研究的比例约49%。1) 对于奥希/PBC耐药NSCLC患者，ADC是目前潜力较高的疗法：科伦博泰的SKB264、百利天恒（EGFR-HER3 ADC）、新诺威/石药集团（EGFR ADC）等；2) 对于驱动基因阴性的PD1/化疗耐药sqNSCLC，使用二代免疫获益明显，包括：康方生物（AK112）、三生制药（SSGJ707）和信达生物（PD1/IL2）等；3) 小细胞肺癌DLL3靶点优势明显，泽璟制药（DLL3双表位TCE）、再鼎医药（DLL3 ADC）数据优异。
- **前沿技术引领疗法更新，聚焦高技术附加。**ADC领域未来有望开发双抗ADC、双毒素ADC以及全新机制payload，建议关注百利天恒、科伦博泰、石药集团等；双抗药物中下一代免疫疗法推出在即，建议关注三生制药、康方生物等；CD3介导的TCE领域，建议关注泽璟制药等；siRNA疗法正在逐渐扩大至心血管等慢病领域，建议关注恒瑞医药、石药集团等；通用型CART细胞治疗建议关注科济药业等；核素偶连药物RDC建议关注东诚药业、远大医药等。
- **建议关注产品有海外销售预期及产品有强出海预期标的，推荐组合配置龙头及催化强的标的：**A股推荐百济神州、百利天恒，新诺威，海思科、建议关注恒瑞医药、泽璟制药、信立泰等；H股推荐百济神州、三生制药、信达生物、科伦博泰、亚盛医药等。
- **风险提示：**药品销售不及预期、政策的不确定性、全球业务相关风险等。

■ 一、中国创新药迎来爆发期，AH股价形成共振

■ 二、研发实力显著增强，国产新药进入收获期

■ 三、出海授权捷报频传，授权金额屡创新高

■ 四、国产新药进入商业化，创新药企逐步盈利

■ 五、创新药政策逐步回暖，全链条支持创新药

■ 六、疾病治疗范式有望改写，创新药突破治疗瓶颈

■ 七、前沿技术引领疗法更新，聚焦高技术附加

■ 八、全球重磅学术会议梳理，后续催化剂丰富

■ 九、创新药主要标的

■ 十、风险提示

一、中国创新药市场空间展望和股价复盘

中国创新药市场有多大？

- 根据医药魔方数据，2024年中国创新药院内（等级医院）市场规模超过 2,500亿人民币，占国内核心医院市场药品规模的 29%，仅占全球创新药市场的 3%左右，我们预计2030年超过4500亿元，CAGR=10%。
- 根据医药魔方数据，2024年中国创新药院外（零售药房）市场规模超过1000亿人民币，我们预计2030年超过2000亿元，CAGR=11.4%。
- 中国创新药出海数量和金额屡创新高，根据医药魔方数据，2024年中国药企对外授权（BD）总金额达到519亿美金，我们预计2030年BD交易总额有望达到2659亿美金，CAGR=31.3%。BD的首付款、里程碑付款以及后续产品上市后的销售分成为国内药企贡献持续不断的利润。
- 我们估计**2024年中国创新药市场规模**（院内销售+院外销售+BD首付款和里程碑）**近5500亿**人民币，2025-2027年依靠BD收入迎来爆发，预计**2030年中国创新药市场规模**（院内销售+院外销售+BD首付款和里程碑+销售分成）**将突破20000亿人民币，CAGR=24.1%，相比2024年，市场规模增长近264%。**
- 中国创新药市场产业逻辑向上，叠加政策支持和出海突破，近几年市场规模迎来快速爆发之势，是医药行业最具想象力空间和蓬勃发展的子版块，也是科技板块“新质生产力”中极具成长性的重要创新赛道。
- 据数据显示，美国创新药销售额占全球超 50%，日本创新药销售额占国内医药市场约 60.4%，而中国创新药销售额仅占全球 3%。在市值方面，美日也领先于中国。这凸显出中国创新药市场虽当前占比低，但未来增长潜力巨大、发展空间广阔。

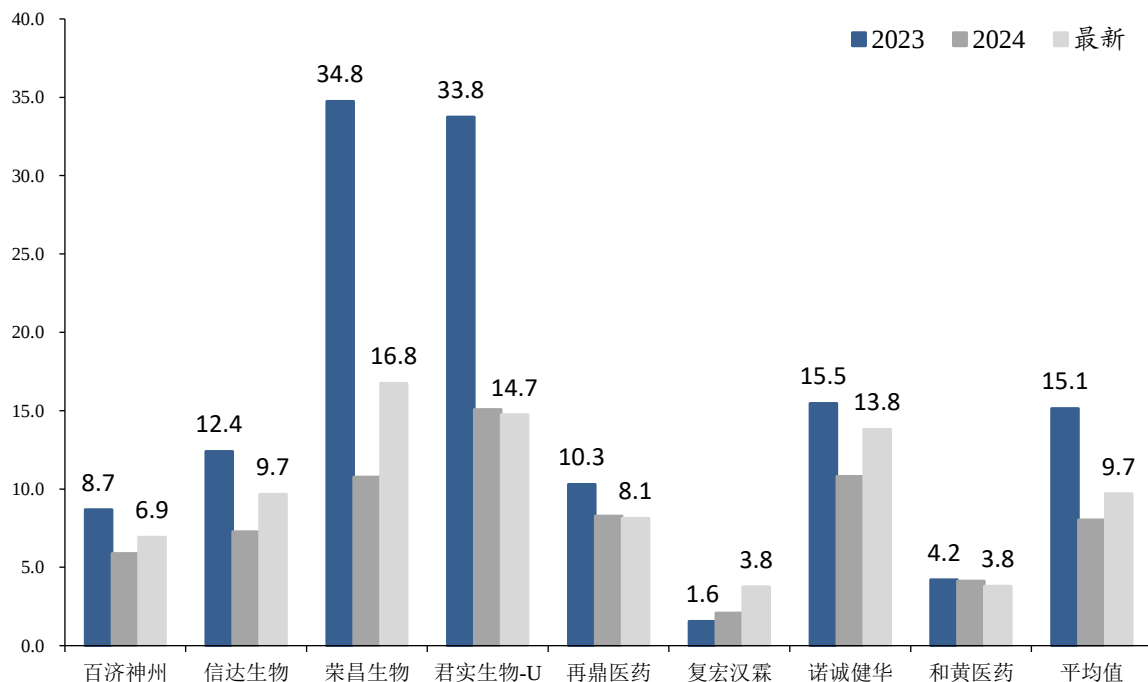
中国创新药市场规模测算（2024-2030年）

	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	CAGR	空间弹性 (2030年相对2024年)
中国创新药院内市场规模/亿元	2576	2834	3117	3429	3772	4149	4564	10.0%	77%
中国创新药院外市场规模/亿元	1080	1203	1340	1493	1663	1852	2064	11.4%	91%
中国药企对外授权交易规模/亿美金	519	934	1308	1831	2197	2417	2659	31.3%	412%
中国创新药市场总规模（院内+院外+BD贡献）/亿元	5524	7400	10134	13273	16053	18051	20131	24.1%	264%
yoy		34%	37%	31%	21%	12%	12%		

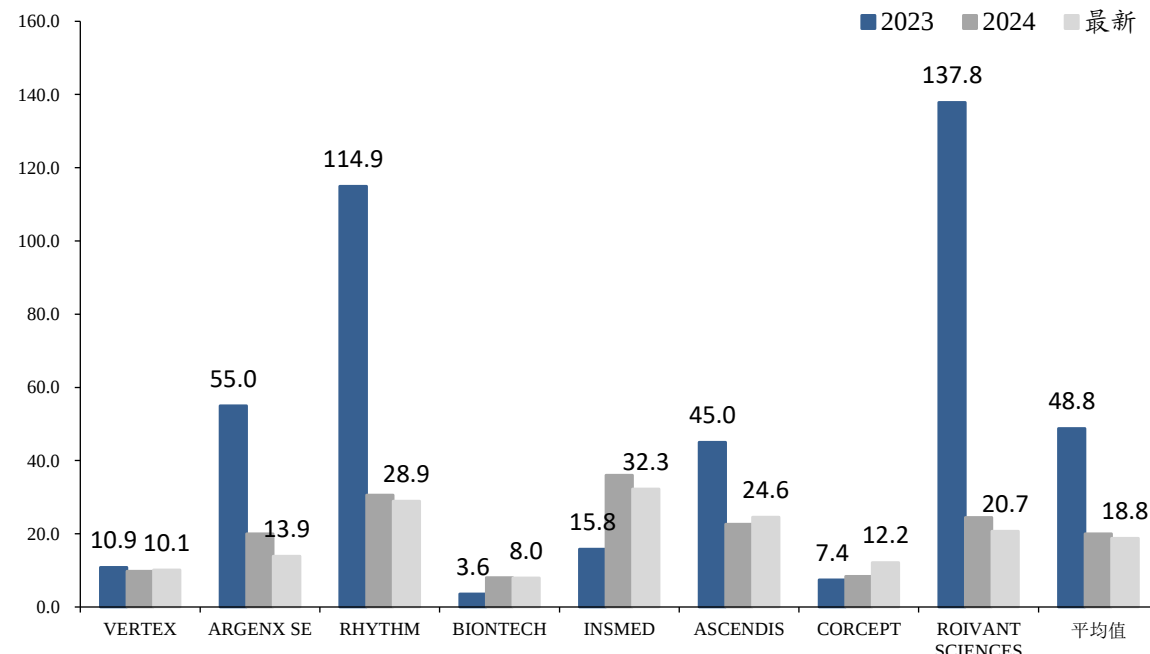
中美Biotech估值存在明显差距

- **美股作为一个经历长期发展的成熟资本市场，其对Biotech这类高技术型企业的定价更加充分。** Biotech企业在发展初期通常依赖于融资，且缺乏营业收入，此时的定价与公司的管线进展有关。而当Biotech企业完成商业化或产品授权后，其营业收入成为衡量其估值的标准，而由于这类企业进入盈利期仍需时间，因此才有PS市销率对其估值是合理的。
- **当前A股和港股Biotech公司PS市销率显著低于美股。** 截至2025年5月28日收盘，于A股和港股上市的国内Biotech公司平均PS为9.7倍，且其中不乏如复宏汉霖、和誉医药仅3.8倍；而美股Biotech公司的平均PS高达21.4倍，且有如BridgeBio Pharma等高达49.7倍。这体现出中美资本市场非常明显定价差距。这种差距的出现除了中美资本市场成熟度的区别外，市场也有对Biotech公司未来销售能力的不同看法。然而现阶段国内Biotech公司研发管线出海愈加频繁，且交易总金额和首付款屡创新高，商业化潜力兑现能力增强。同时国内Biotech公司创新研发能力的增强，已经逐步进入全球领先梯队。因此我们认为国内Biotech公司相对于美股存在低估，未来Biotech公司的整体发展会向美股快速靠拢

中国Biotech公司PS倍数及平均值

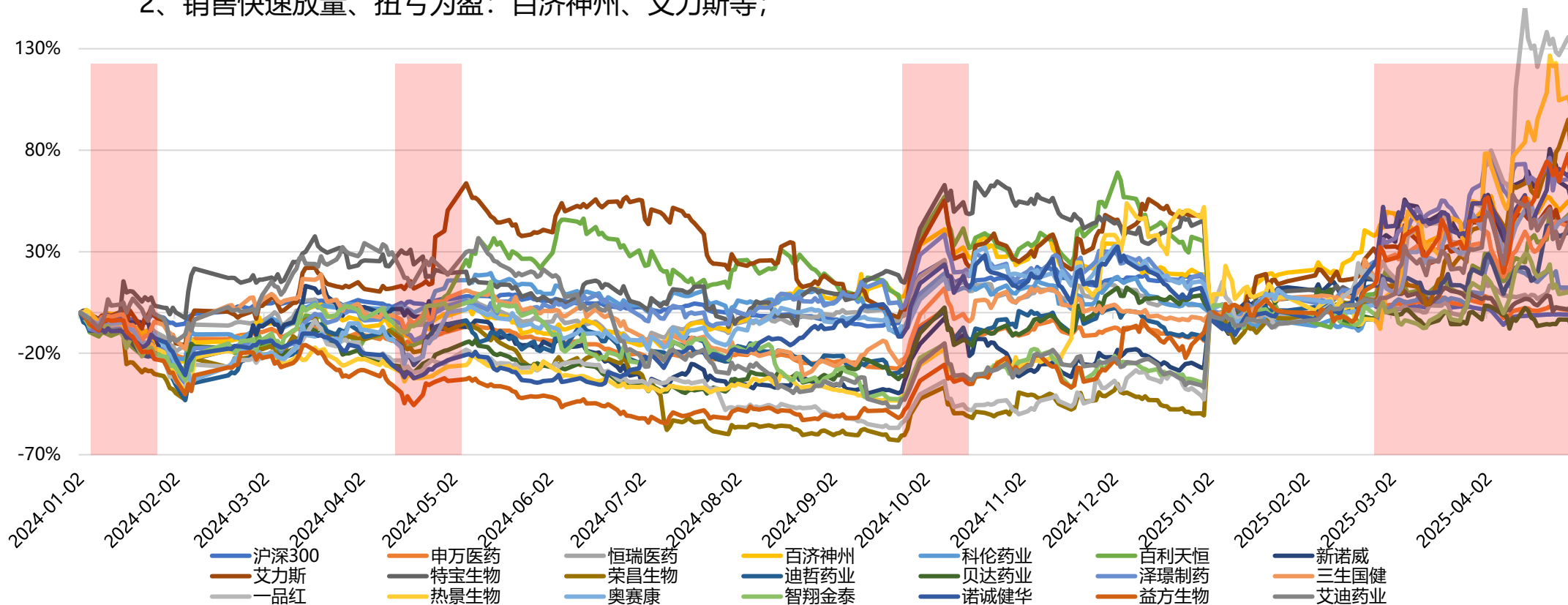


美股Biotech公司PS倍数及平均值



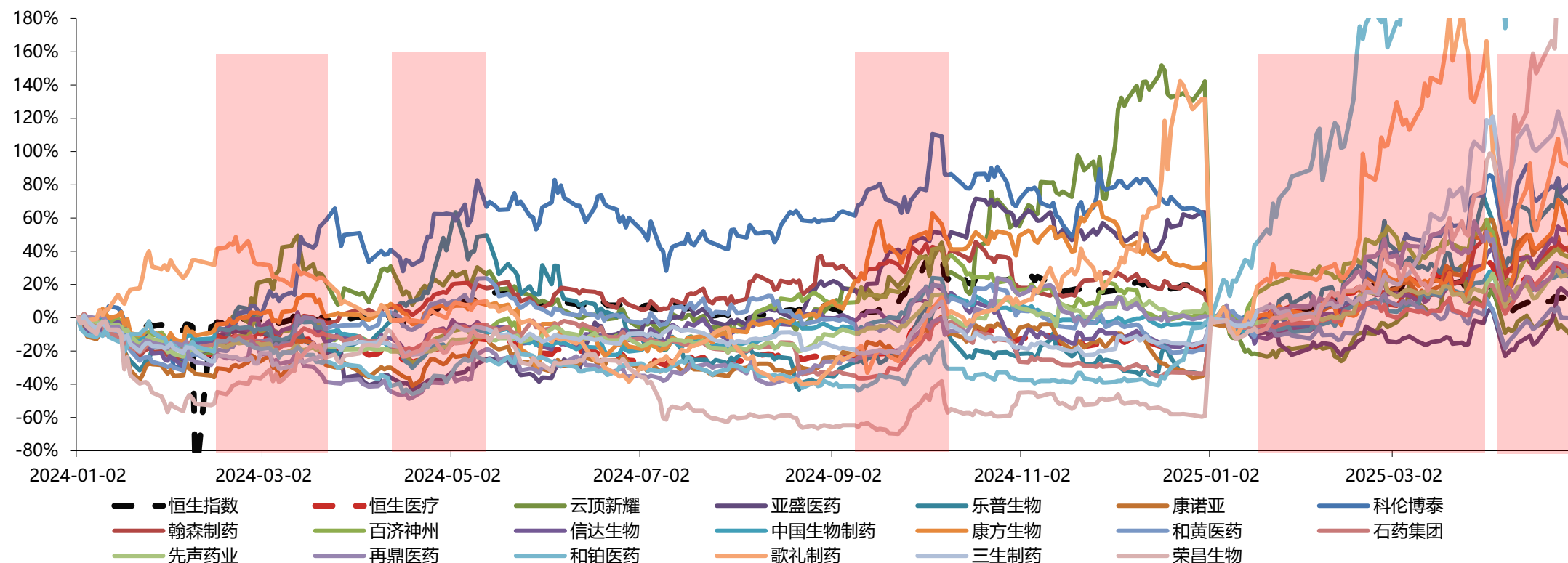
A股创新药复盘-板块上涨形成“主升浪”

- **3月以来创新药板块上涨明显，出海潜力和业绩强劲的标的成为行业“主升浪”。**24年12月-25年1月受到大盘下跌，以及“生物安全法案”等影响，创新药板块回调明显，显著被低估；2月下旬-3月初随着“医保支持创新药高质量发展若干意见”和“丙类目录及商保落地”政策预期增强，板块修复明显；随着AACR、ASCO年会临床数据催化的提前布局，部分公司报表端提前扭亏，海外授权数量再创新高等影响，创新药板块迎来爆发（期间受到关税和特朗普要降低美国药价的行政令扰动）；5月下旬，辉瑞和三生制药达成重磅授权合作，首付款12.5亿美金再次刷新国产创新药海外授权记录，板块热度居高不下。
- **建议关注：**1、出海预期及海外进展：百利天恒、新诺威、三生国健、热景生物、一品红、诺诚健华、科兴制药、益方生物等。
2、销售快速放量、扭亏为盈：百济神州、艾力斯等；



港股创新药复盘-板块上涨形成“主升浪”

- 年初以来非“港股通”小市值创新药标的涨幅较大，有出海潜力的标的成为行业“主升浪”。25年1月受到“DeepSeek发布”等其他港股科技板块拉动，创新药作为创新科技属性极强的板块之一，处在历史底部位置的小市值标的率先启动上涨；2月下旬-3月初随着“医保支持创新药高质量发展若干意见”和“丙类目录及商保落地”政策预期增强，板块估值修复明显；随着AACR、ASCO年会临床数据催化的提前布局，部分公司报表端提前扭亏，海外授权数量再创新高影响，创新药板块迎来爆发（期间受到关税和特朗普要降低美国药价的行政令扰动）；5月下旬，辉瑞和三生制药达成重磅授权合作，首付款12.5亿美金再次刷新国产创新药海外授权记录，板块热度居高不下。
- 建议关注：1、出海预期及海外进展：三生制药、科伦博泰、和铂医药、荣昌生物、远大医药、复宏汉霖等；
2、困境反转，底部位置小市值公司：德琪医药、加科思、歌礼制药、科济药业、和誉等。

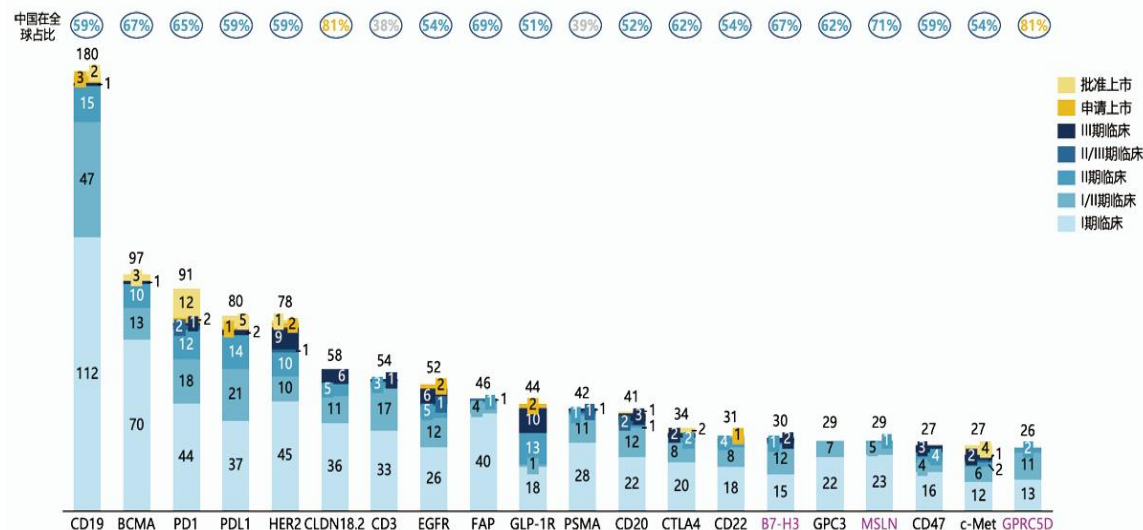


二、研发实力显著增强，国产新药进入收获期

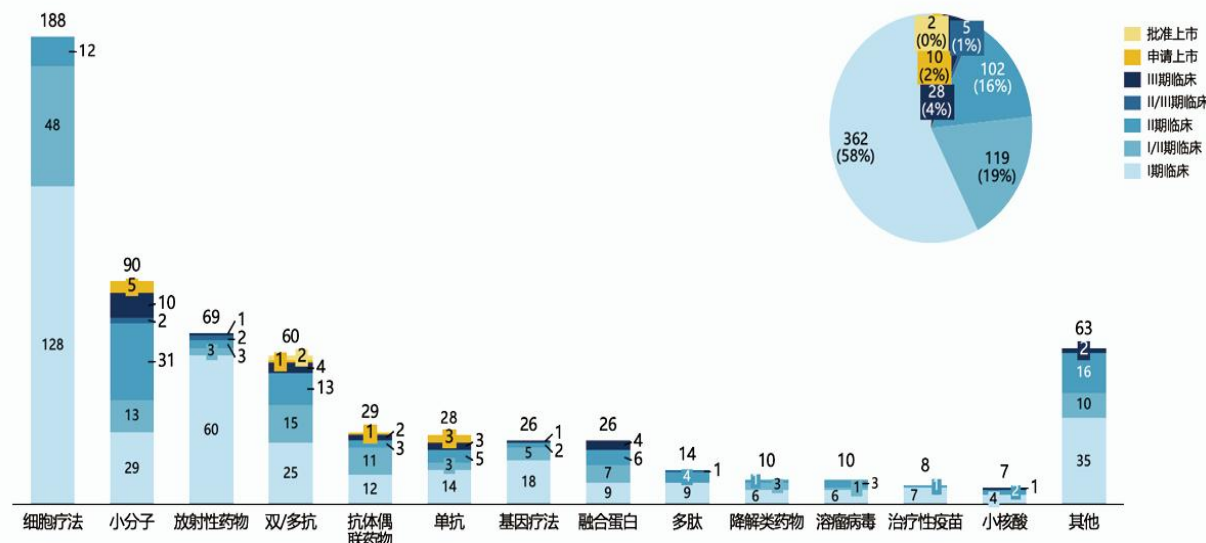
国产创新药覆盖靶点和FIC数量显著增加

- **中国创新药研发实力显著提升，覆盖靶点广度拓展，热门靶点集中度较高。**2015-2024年，全球药物研发靶点呈现多样化和精细化发展趋势。据统计，全球创新药共涉及1840个靶点，其中中国原研创新药覆盖了754个靶点，占全球创新药靶点的41%。在Top20热门靶点上，中国与全球的重合度达到80%，且中国在全球热门靶点中的贡献度最高，Top20靶点中有18个靶点的药品数量在全球占比超过50%，**其中CLDN18.2、GPCR5D的占比更是超过80%。**
- **中国企业原研FIC创新药取得突破，2021年的数量首次超过欧洲，位居全球第二，仅次于美国。**中国企业原研的FIC创新药中，细胞疗法为最多，其次为小分子、放射性药物和双/多抗；截至到2024年，I期临床占比58%，II期临床占比16%，超过90%的药物尚处于临床早期阶段。中国药企在药物研发上呈现多元化态势，既在传统优势药物类型上持续发力，也积极探索新兴的细胞疗法等领域，且各研发阶段都有相应布局，展现出巨大转化潜力。

2015-2024年中国创新药的Top20靶点分布及当前研发阶段



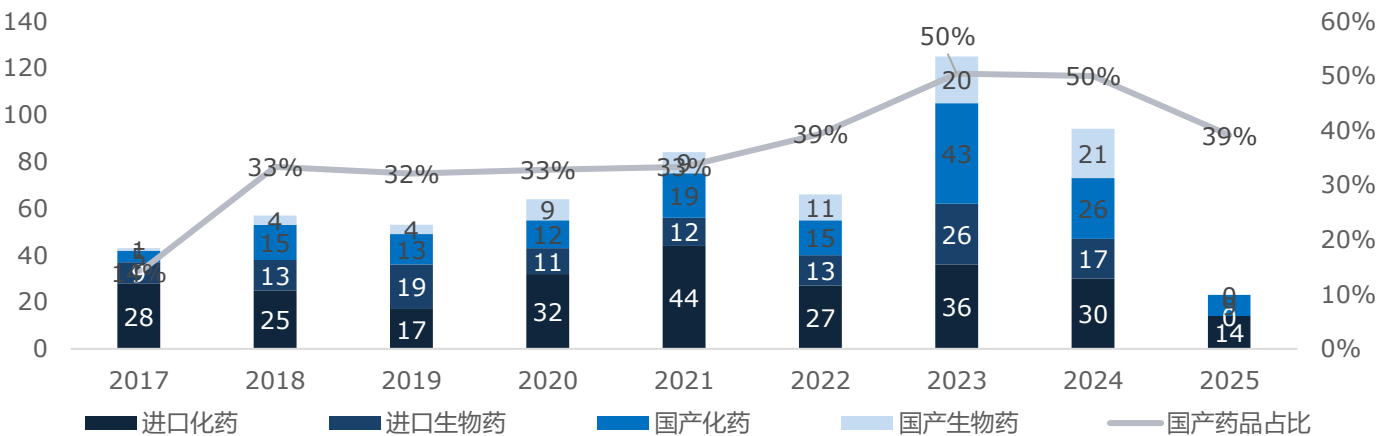
2015-2024年期间中国企业原研的FIC创新药类型分布及当前研发阶段



新药NDA和上市数量逐年上升，国产比例增长显著

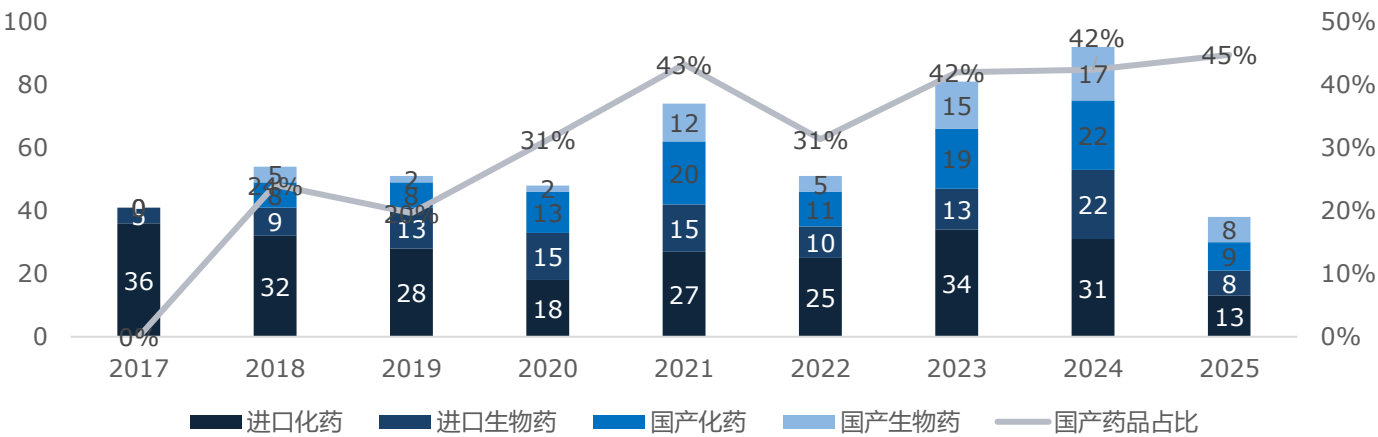
➤ **国内NDA申请量逐年上升，国产药品比例增长显著。** 跟随注册性临床增长趋势，2017~2025年中国 NDA 产品累计688款，以进口产品为主，占比64%。但国产药品数量自 2018 年起明显增加，2024年国产药品进入 NDA 阶段，共计 47 个，占比已达到50%；截至2025年5月25日，国产药品进入 NDA 阶段，共计 9 个，占比已达到39%。

2017-2024国内NDA创新药统计



➤ **中国上市创新明显增长，国产占比及生物药比例显著提升。** 2017年到2025年期间，我国创新药上市数量波动上升，从2017年的41款增加至2024年的92款，截至2025年5月25日，我国创新药上市数量达到38款。国产创新药比例有显著提高，从2017年的0%增加至2025年的45%；从创新药种类来看，生物药比例也在逐渐上升，从2017年的7款增加至2024年的39款。

2017-2024中国上市创新药统计



关注：即将获批上市创新药产品多的企业

➤ 新产品获批上市以及产品上市后放量情况是创新药股价表现的核心催化剂，我们对2024年底到2025年创新药的核心催化剂进行总结，需要重点跟踪关注：

处于申报上市阶段，有望今年底到明年获批上市的创新药品种

研发公司	药品名称	申报疾病	靶点	CDE承办日期	审评通道
凯因科技	培集成干扰素α-2注射液	成人慢性乙型肝炎（HBV）	IFN	2024-09-30	
智飞生物	普基仑赛注射液	CD19+ R B细胞急性淋巴细胞白血病	CD19	2024-07-20	优先审评
合源生物	纳基奥仑赛注射液	R/R LBCL	CD19	2024-09-26	
信达生物	匹康奇拜单抗注射液	中重度斑块状银屑病	IL-23p19	2024-09-26	
	玛仕度肽注射液	2型糖尿病	OXM; GLP-1R; GCGR	2024-08-01	
		成人肥胖或超重	OXM; GLP-1R; GCGR	2024-02-07	
乐普生物	注射用维贝柯妥塔单抗	PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的R/R 鼻咽癌	EGFR	2024-09-25	拟优先审评
恒瑞医药	瑞拉芙普-α注射液	R/R 胃及胃食管结合部腺癌	TGF-β; PDL1	2024-09-20	
	注射用瑞康曲妥珠单抗	HER2 突变NSCLC	HER2	2024-09-14	优先审评
	注射用HR20013	高度致吐性化疗（HEC）引起的恶心和呕吐	5-HT3 receptor; NK1	2023-12-14	
	硫酸艾玛昔替尼片	成人重度斑秃	JAK1	2024-09-05	
	苹果酸法米替尼胶囊	卡瑞利珠单抗联合法米替尼二线治疗宫颈癌	c-Kit; PDGFR; VEGFR	2023-12-06	
	全氟己基辛烷滴眼液	睑板腺功能障碍相关干眼病	not available	2023-02-01	
	瑞格列汀二甲双胍片(II)	II型糖尿病	PEN2; DPP-4	2023-01-13	
仙琚制药	奥美克松钠注射液	拮抗中度肌松和深度肌松	not available	2024-09-18	
人福医药	注射用苯磺酸瑞马唑仑	全身麻醉; 镇静剂	GABAA receptor	2024-09-15	
禾元生物	植物源重组人血清白蛋白注射液	低白蛋白血症	albumin	2024-09-12	优先审评
三生制药	重组人血小板生成素注射液	慢性肝病相关血小板减少症	TPO receptor	2024-08-30	
	重组红细胞生成刺激蛋白(CHO细胞)注射液	接受促红细胞生成素治疗的成人透析患者	EPO	2024-07-12	
瑞迪奥医药	锝[99mTc]胍基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射液	放射性核素显像	αvβ3	2024-08-29	优先审评
	注射用甲苯磺酸钠烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽	未披露	not available	2024-08-29	优先审评
通化金马	琥珀八氢氨吡啶片	用于轻、中度阿尔茨海默病的治疗。	AChE; BuChE	2024-08-29	
药石科技	邦瑞替尼片	中高危骨髓纤维化(MF)	JAK	2024-08-22	

关注：即将获批上市创新药产品多的企业

处于申报上市阶段，有望今年底到明年获批上市的创新药品种

研发公司	药品名称	申报疾病	靶点	CDE承办日期	审评通道
翰森制药	甲磺酸阿美替尼片	含铂根治性放化疗后未出现疾病进展的EGFR-19DEL OR L858R R/R NSCLC	EGFR T790M	2024-07-19	
科伦博泰	注射用A166	HER2+ R/R乳腺癌	HER2	2023-05-11	
健康元	TG-1000胶囊	单纯性甲型和乙型流感急性感染。	cap-dependent endonuclease	2024-08-12	
天士力	注射用重组人尿激酶原	急性缺血性脑卒中	proUK	2024-08-07	
中国生物制药	贝莫苏拜单抗注射液	R/R RCC	PDL1	2024-08-01	
	盐酸安罗替尼胶囊	R/R RCC	FGFR; c-Kit; PDGFRβ; VEGFR3; VEGFR2; VEGFR1; EGFR	2024-08-01	
	库莫西利胶囊	用于既往内分泌经治的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌的治疗。	CDK2; CDK4; CDK6	2024-07-19	
中国生物制药；首药控股	TQ05105片	中高危骨髓纤维化（MF）	JAK2; JAK1; ROCK1; ROCK2	2024-07-13	
和铂医药	巴托利单抗注射液	全身型重症肌无力（gMG）	FcRn	2024-07-18	
先声药业	盐酸达利雷生片	失眠	OX2R; OX1R	2024-07-16	
	注射用苏维西塔单抗	复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	VEGF-A	2024-03-16	
李氏大药厂	索卡佐利单抗注射液	黑色素瘤；宫颈癌	PDL1	2024-07-13	
诺思兰德	塞多明基注射液	严重下肢缺血性疾病（CLI）	HGF	2024-07-12	
和黄医药	醋酸索乐匹尼布片	原发慢性免疫性血小板减少症（ITP）	Syk	2024-01-11	优先审评
百济神州	注射用泽尼达妥单抗	HER2+ r/r胆道癌	HER2	2024-06-07	优先审评
贝达药业	酒石酸泰贝西利胶囊	HR+/HER2- r/r乳腺癌	CDK4; CDK6	2024-05-01	
常山药业	艾本那肽注射液	II型糖尿病	GLP-1; GLP-1R	2024-04-25	
东阳光药	焦谷氨酸荣格列净胶囊	II型糖尿病	SGLT2	2024-01-11	

关注：即将获批上市创新药产品多的企业

处于申报上市阶段，有望今年底到明年获批上市的创新药品种

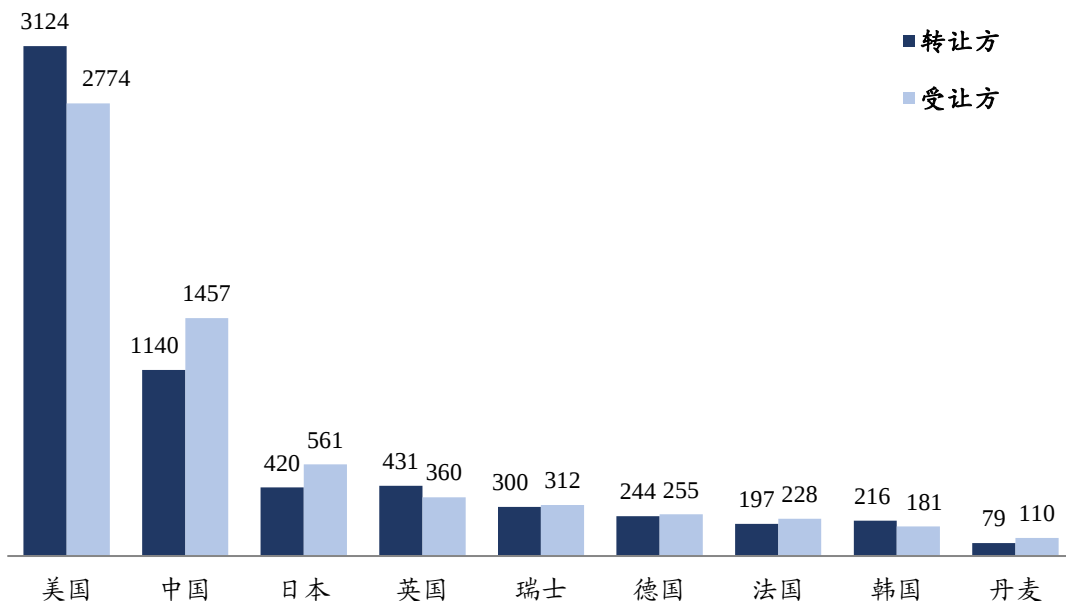
研发公司	药品名称	申报疾病	靶点	CDE承办日期	审评通道
复星医药	FCN-437c胶囊	HR+/HER2- 乳腺癌	CDK4; CDK6	2023-11-21	
	复迈替尼片	≥2岁儿童NF相关的PN	MEK1; MEK2	2024-06-06	优先审评
		树突状细胞和组织细胞肿瘤	MEK1; MEK2	2024-05-23	优先审评
海创药业	氘恩扎鲁胺软胶囊	转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）	AR	2023-11-30	
华东医药	迈华替尼片	EGFR21 L858R R/R NSCLC	EGFR	2024-05-11	
加科思	枸橼酸格来雷塞片	KRAS G12C+ R/R NSCLC	KRAS G12C	2024-05-22	优先审评
齐鲁制药	艾帕洛利单抗注射液	癌症	PD1	2023-09-17	
上海医药	苹果酸司妥吉仑片	高血压	renin	2024-04-30	
四环医药	达希替尼片	ALK+ R/R NSCLC	ROS1; ALK	2024-04-25	
	吡罗西尼片	1L HR+/HER2- 乳腺癌	CDK4; CDK6	2023-08-30	
		2L+ HR+/HER2- 乳腺癌	CDK4; CDK6	2023-10-11	
特宝生物	怡培生长激素注射液	内源性生长激素分泌不足所致的儿童生长障碍	GH	2024-01-11	
信立泰	沙库巴曲阿利沙坦钙片	轻、中度原发性高血压	NEP; AT1R	2023-07-07	
泽璟制药	盐酸吉卡昔替尼片	中、高危骨髓纤维化	JAK2; JAK3; TYK2; JAK1; ALK2	2022-10-17	重大专项
长春高新	注射用金纳单抗	急性痛风性关节炎	IL-1β	2024-04-11	
众生药业	昂拉地韦片	成人单纯性甲型流感	PB2	2023-12-27	

三、出海授权捷报频传，授权金额屡创新高

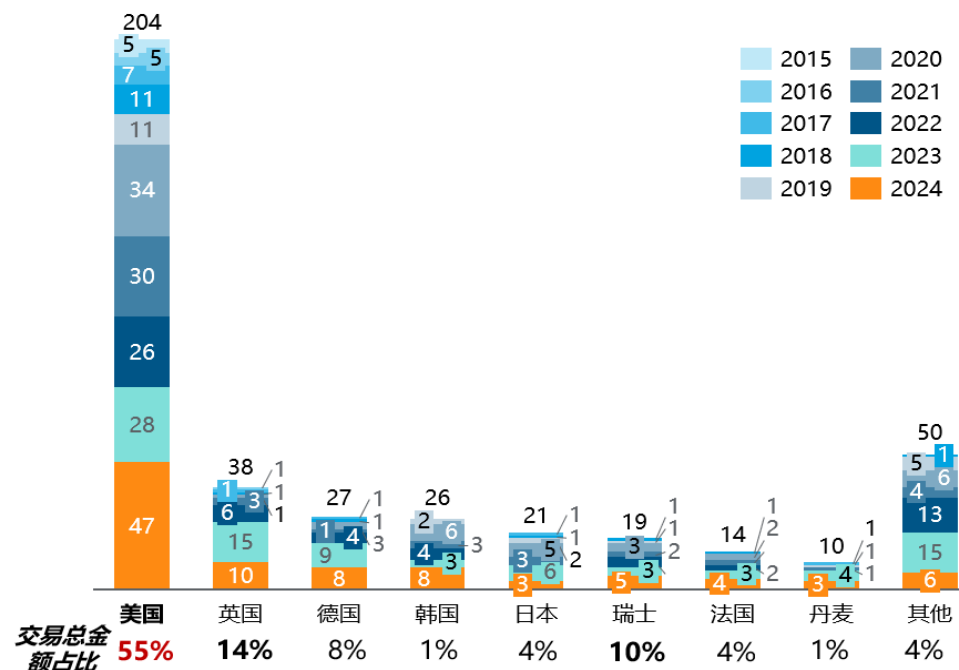
中国越发积极参与全球医药交易，合作对象以欧美国家为主

- **中国创新药授权出海爆发，已成为近十年交易最活跃地区之一，美国是中国海外授权的首选地。**近十年，美国和中国是全球活跃度前二的医药交易转让方和受让方。美国凭借其全球最大的药品市场、强大的药品监管体系、高度发达的研发和创新环境、成熟的市场基础设施和完善的知识产权保护体系等多方面的优势，成为全球制药公司首先瞄准的市场。
- **近十年license-out项目主要流向美国企业，中国贡献大量优质管线。**中国license-out交易主要受让方为美国企业，近十年，与美国企业达成204笔交易，占比49%，交易总金额占比达55%，此外，近两年中国与英国、德国、韩国、日本、瑞士企业的交易也更为频繁。中国license-out项目以转让全球权益或者美欧日主流国家/地区权益为主。**2025年Q1中国依旧维持2024年的趋势，转出交易数量超过引进交易数量，转入交易42项，转出交易60项，说明中国企业在源源不断的对外输出优质项目。**

2015-2025Q1年全球各地医药交易数量统计



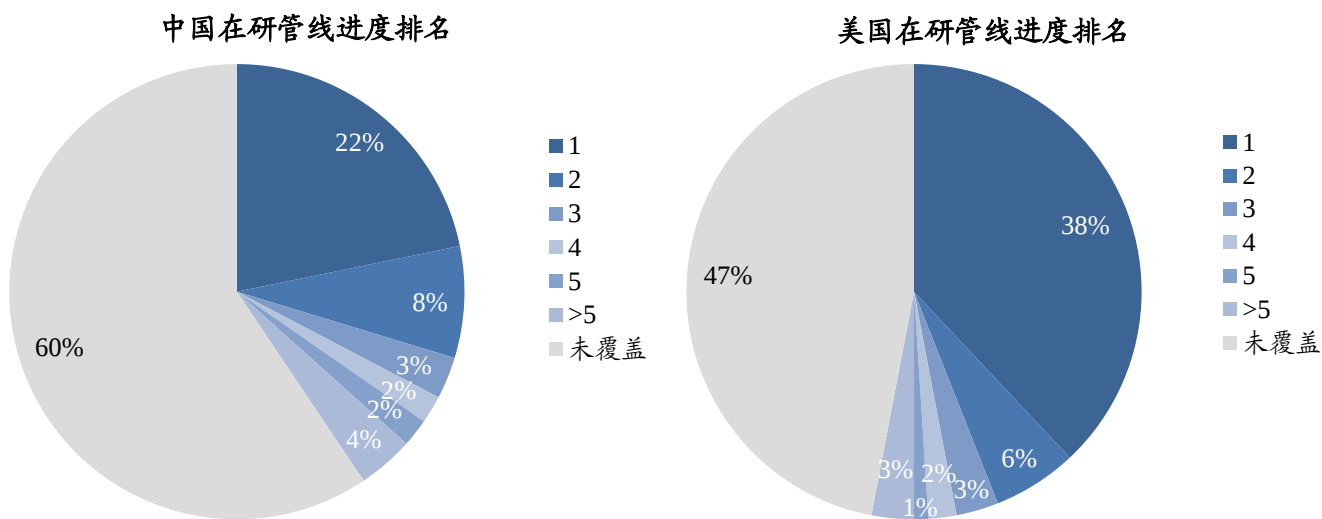
中国license-out交易受让国家/地区分布



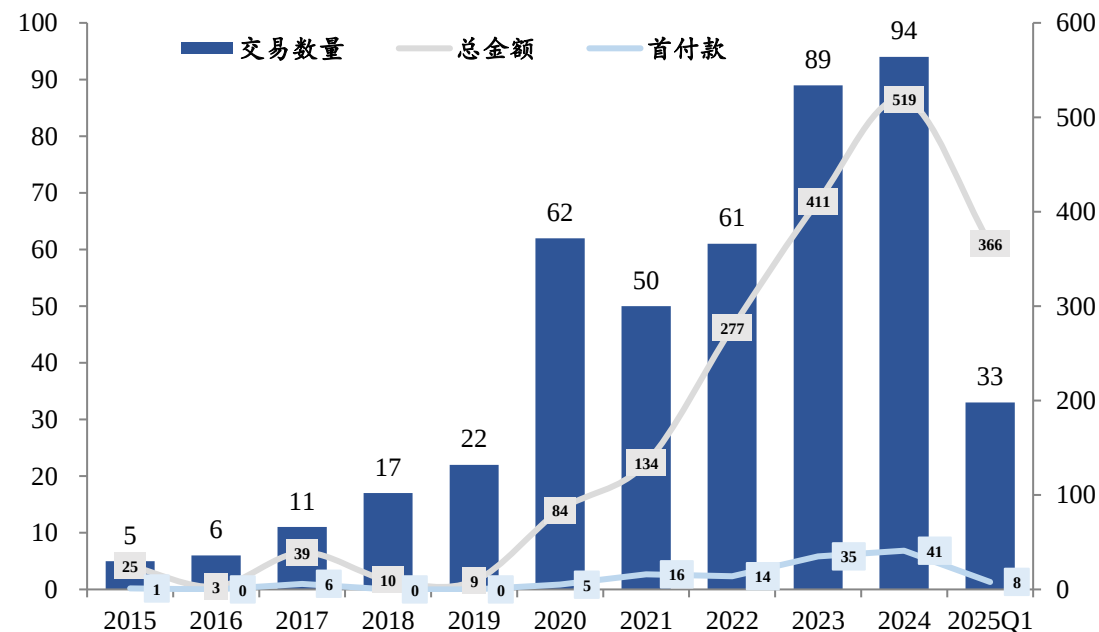
中国创新药研发能力快速增长，优质管线吸引全球目光

- **中国创新药研发能力紧追美国，在研项目受到全球MNC瞩目。**根据医药魔方的统计数据，创新药可以按照靶点和药品类型进行分类，全球在研创新药共覆盖3212个赛道。截至2024年12月31日，中国在研管线覆盖1300个赛道，覆盖度40%。在其中的716个赛道（22%）中的研发进度排名第一。美国在研管线覆盖1689个赛道，覆盖度53%，在其中的1212个赛道（38%）研发进度排名第一。全球范围内同赛道进度排名第一的药物可被认为是FIC创新药，而中国被认为拥有FIC管线的赛道达到了22%，**中国目前已经是仅次于美国的优质创新药管线策源地。**
- **中国企业拥有大量优质管线，license-out数量与金额再创新高。**2024年中国企业的license-out交易热度仍在持续，全年交易数量达94笔，同比增长6%；总交易金额达519亿美元，同比增长26%；总首付款达41亿美元，同比增长16%。数量与金额均再创新高。2025年Q1，license-out交易一共33笔，同比增加32%；从交易金额上看，交易总金额同比增加超过250%。随着中国创新药管线质量的持续攀升，未来中国企业license-out数量与金额都将保持高速增长。

中美在研创新药赛道覆盖度及研发进度排名（截至2024年）



2015-2025Q1中国license-out交易数量与交易金额（亿美元）



中国药企BD出海愈加重磅，单项目总金额再创新高

➤ **中国药企BD出海单个项目总金额不断增加，合作项目不再局限于药物管线。**2024年是中国创新药管线出海的飞速增长的一年，不仅仅是数量与金额上的再创新高，在BD合作质量上也是节节攀升。新一代减重药管线成为海外药企的关注重点，例如恒瑞医药的多款减重产品管线完成了向海外New Co的转让，总金额达到60亿美元。同时中国创新药企的技术平台也吸引了大型MNC的关注，例如启德医药与Biohaven的ADC技术合作和元思生肽与阿斯利康的技术平台授权，其总金额都达到了全年前十。我们按照首付款金额从大到小进行了排序，其中三生制药的SSGJ-707再次刷新了中国对外BD首付款的新高，达到了12.5亿美元。

2023年-2025年5月中国药企BD出海项目金额前十名（亿美元）

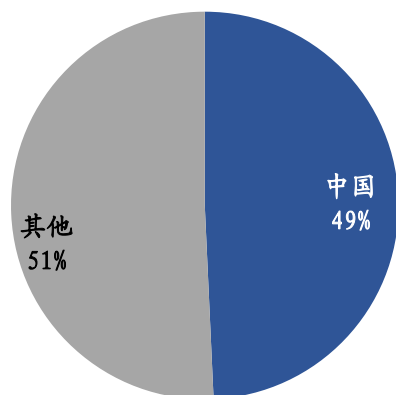
交易时间	转让方	受让方	涉及项目	管线类型	疾病	总金额	首付款
2022-12-12	科伦博泰	Merck & Co.	七个在研临床前ADC	anti-双特异性抗体;anti-抗体偶联药物	实体瘤;宫颈癌;三阴性乳腺癌;头颈部鳞状细胞癌;子宫内膜癌	95	1.8
2023-12-11	百利天恒	BMS	伦康依隆妥单抗	anti-HER3/EGFR抗体偶联药物; anti-HER3/EGFR双特异性抗体	实体瘤	84.0	8.00
2025-05-20	三生制药; 三生国健	Pfizer	SSGJ-707	anti-PD1/VEGF双特异性抗体	实体瘤	61.5	12.5
2024-05-16	恒瑞医药	Hercules CM Newco	HRS-7535; HRS9531; HRS-4729	GLP-1 产品组合	2型糖尿病; 糖尿病;阻塞性睡眠呼吸暂停	60.4	1.00
2022-12-06	康方生物	Summit Therapeutics	AK112依沃西	anti-PD1/VEGF-A双特异性抗体	非小细胞肺癌; 胃癌; 小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;实体瘤	50	5
2024-01-07	舶望制药	诺华	BW-05; BW-15; BW-02; BW-23	针对心血管疾病siRNA药物	心血管疾病	41.7	1.85
2024-11-14	礼新医药	Merck & Co.	LM-299(I/II期临床)	anti-PD1/VEGF双特异性抗体	实体瘤	32.88	5.88
2024-08-01	宜明昂科	Instil Bio	IMM27M; IMM2510	anti-CTLA4单抗; anti-PDL1/VEGF双特异性抗体	实体瘤;非鳞状非小细胞肺癌; 非小细胞肺癌;实体瘤	21.5	0.10
2024-10-07	石药集团	AstraZeneca	YS2302018	lipoprotein(a)	心血管疾病	20.2	1.00
2025-06-02	翰森制药	Regeneron Pharmaceuticals	HS-20094	GLP-1R激动剂; GIPR	肥胖;2型糖尿病	20.1	0.8

中国创新药资产进入“DeepSeek”时代，BD爆发带动板块向上

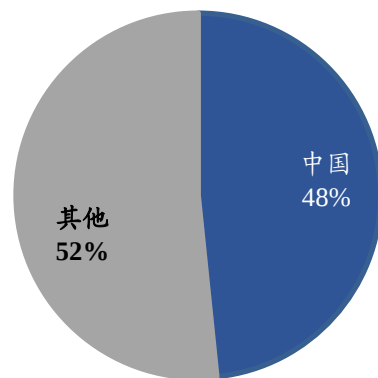
- **中国创新药管线对外BD进入爆发期是内外双因素的共同影响。**在内部，管线研发能力持续提升，中国已经进入药物开发第一梯队；在外部，临床研发与国际接轨，监管机构与企业共同努力，使得国际药企对于中国创新药管线的信任大幅提升。中国创新药资产“物美价廉”，海外MNC对国内创新药资产更加渴求。
- **中国创新药研发能力愈加强劲，2025年ASCO会议报告数量名列前茅。**ASCO大会作为每年肿瘤领域的重磅大会，在该会议上发表口头报告或壁报意味着该管线受到全球研发人员的关注和重视。在2025年5月召开的会议上，共有73项中国研究进行口头报告，数量创下历史新高。综合口头报告和壁报，共184项ADC管线相关研究入选，其中89项来自中国，约占总体的48.4%。双抗相关研究同样优秀，康方生物、信达生物、三生制药、恒瑞医药、复宏汉霖、泽璟制药等企业发布双抗相关研究约34项，占整体双抗研究的比例约49%
- **中国药监局审评制度快速向国际靠拢，中国临床试验数据认可度不断提升。**中国临床试验曾被认为存在造假、数据不可信等问题。自2015年7月药监局发起了一系列对临床试验监管的改革。到2024年药监局成功连任ICH管委会成员，全面实施71个ICH指导原则，中国药品审评标准已与欧美日等国际监管机构趋同，数据认可度大幅提升。通过整理2016年至2025年5月的FDA在日本、中国、韩国、法国、英国和美国临床研究机构现场核查的结果，可以发现中国临床机构的研究质量超过韩国、英国和美国等发达国家，仅次于日本和法国。**严格的监管体系带来更高的研究质量，而这也进一步快速推动中国创新药被全球药企所认可。**

2025ASCO大会中国公司报告占比

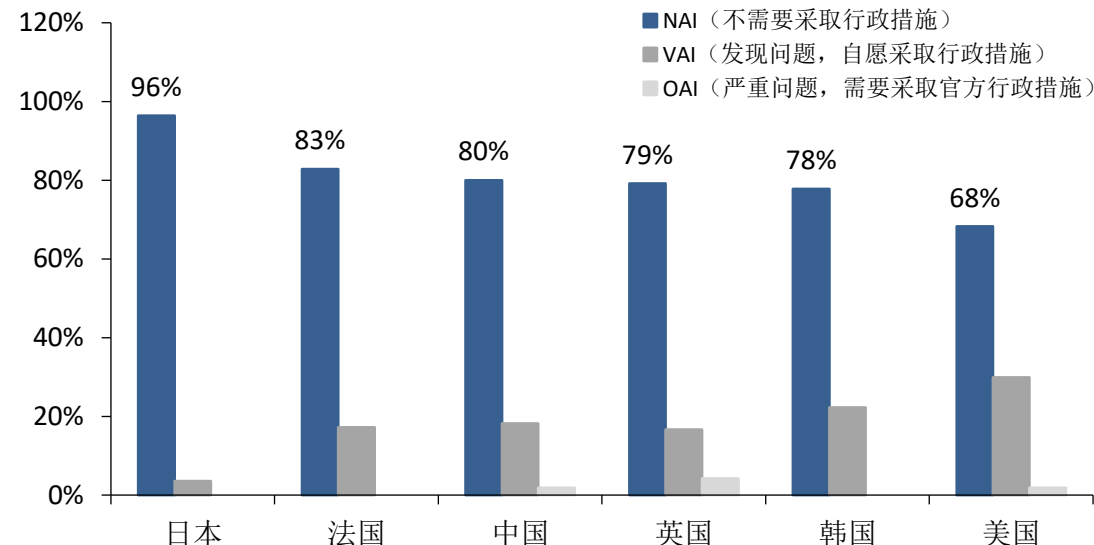
双抗类管线对比



ADC类管线对比



FDA对部分国家临床机构审查数量比较



关注：有出海预期的企业

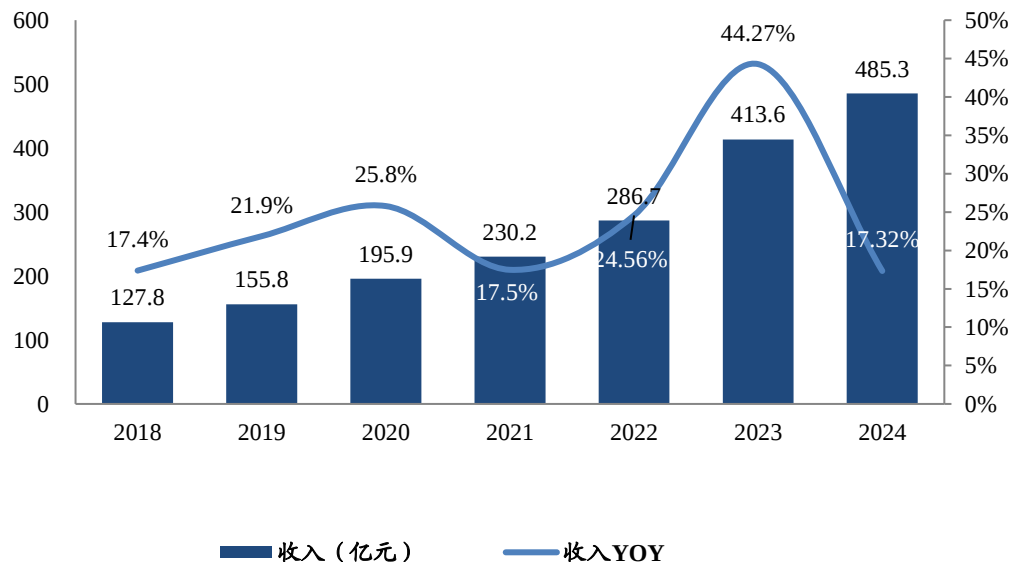
研发公司	授权品种	靶点	技术领域	疾病领域	国内临床阶段	国外临床阶段	海外同靶点产品进度
诺诚健华	奥布替尼	BTk	小分子	血液瘤/自免	已上市	Ph2 (US)	艾伯维/强生 伊布替尼 (上市)
	ICP-248	BCL2	小分子	血液瘤	Ph3	IND (US)	艾伯维/罗氏 维奈克拉 (上市)
	ICP-488	Tyk2	小分子	自免	Ph3	-	BMS 氩可来昔替尼 (上市)
	ICP-332	Tyk2	小分子	自免	Ph3	Ph1 (US)	BMS 氩可来昔替尼 (上市)
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	小分子	肺癌	已上市	NDA (US)	强生 艾万妥单抗 (上市)
	戈利昔替尼	JAK1	小分子	血液瘤/自免	已上市	Ph2 (US)	艾伯维 乌帕替尼 (上市)
	DZD6008	EGFR	小分子	肺癌	Ph1	Ph1 (US)	全球最快
	DZD8586	Lyn;BTk	小分子	血液瘤	Ph2	Ph1 (US)	全球最快
亚盛医药	APG-2575	BCL2	小分子	血液瘤/实体瘤	NDA	Ph3 (US)	艾伯维/罗氏 维奈克拉 (上市)
荣昌生物	泰它西普	BLyS;APRIL	融合蛋白	自免	已上市	Ph3 (US)	GSK/阿斯利康 贝利尤单抗 (上市)
迈威生物	9MW2821	Nectin4	ADC	实体瘤	Ph3	-	Seagen 维恩妥尤单抗 (申请上市)
加科思	JAB-23400	Multi KRAS	小分子	实体瘤	IND	IND	安进/百济 sotorasib (上市)
新诺威/石药	SYS6010	EGFR ADC	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1	百利天恒EGFR-HER3 ADC (Ph1)
基石药业	CS5001	ROR1	ADC	血液瘤/实体瘤	Ph1	Ph1	默沙东 MK-2140 (Ph3)
康辰药业	KC1036	AXL、VEGFR2等	小分子	食管鳞癌	Ph3	-	拜尔 索拉非尼(上市)
科济药业	CT041	CLDN18.2	CAR-T	消化道肿瘤	Ph2	Ph1/2 (US)	全球最快
	KJ-C2111	BCMA	UCAR-T	血液瘤	Ph1	-	Allogene Therapeutics ALLO-605 (Ph1/2)
	KJ-C2219	CD19/CD20	UCAR-T	血液瘤、自免	Ph1	-	Poseida Therapeutics/罗氏 RG6540 (Ph1)
益方生物	D-0502	Urat	小分子	高尿酸血症	Ph3	Ph3 (US)	Menarini 艾拉司群(上市)
	D-2570	Tyk2	小分子	自免	Ph2	-	BMS 氩可来昔替尼 (上市)
乐普生物	MRG003	EGFR	ADC	实体瘤	NDA	-	全球最快
	MRG002	TF	ADC	实体瘤	Ph3	Ph1/2 (US)	Seagen和Genmab Tisotumab vedotin (上市)
百利天恒	BL-M11D1	CD33	ADC	AML	Ph1	Ph1 (US)	辉瑞 吉妥珠单抗奥唑米星 (上市)
贝达药业	恩沙替尼	ALK	小分子	肺癌	已上市	已上市	罗氏 阿来替尼 (上市)、辉瑞 洛拉替尼 (上市)
信达生物	IBI343	CLDN18.2	ADC	胰腺癌、胃癌	Ph3	Ph1 (US)	安斯泰来 佐妥昔单抗 (上市)
	IBI363	PD-1/IL-2	融合蛋白	实体瘤	Ph2	Ph2 (US)	全球最快
	IBI389	CLDN18.2/CD3	双抗	胰腺癌、胃癌	Ph2	-	全球最快
歌礼制药	ASC30	GLP-1	小分子	减重	-	Ph1(US)	礼来
再鼎医药	ZL-1310	DLL3	ADC	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1/2 (US)	全球最快
奥赛康	ASKG915	PD-1/IL15	融合蛋白	实体瘤	Ph1	Ph1 (US)	盛禾生物_IAP0971 (Ph1/2)
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGHT	双抗	宫颈癌	Ph2	-	AZ/Compugen rilvegostomig (Ph3)
	ZG006	CD3/DLL3/DLL3	三抗	小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1 (US)	全球最快
来凯医药	LAE102	ActRIIA	单抗	减重增肌	Ph1	Ph1 (US)	礼来 Bimagrumab(Ph2)
复宏汉霖	HLX43	PDL1	ADC	实体瘤	Ph2	Ph2	全球最快
三生制药	707	PD-1/VEGF	双抗	实体瘤	Ph3	-	全球前三
康方生物	AK104	PD-1/CTLA-4	双抗	实体瘤	已上市	Ph3	全球最快
一品红	882	URAT1	小分子	痛风	Ph3	Ph3 (US)	海外最快
信立泰	JK07	HER3/NRG1	融合蛋白	心力衰竭	Ph2	Ph2 (US)	-
科兴制药	GB18	GDF15	单抗	肿瘤恶病质	IND	IND	辉瑞 (2期完成)
	GB12	IL-4Ra/IL-31(R)	双抗	特应性皮炎	Pre-IND	Pre-IND	强生12.5亿美金收购Numab的ND026 (Ph2)
	GB24	TL1A/LIGHT	双抗	IBD	Pre-IND	Pre-IND	TL1A单抗都在临床早期
热景生物	杜吉普单抗	S100A8/A9	单抗	AMI	Ph1b	IND	全球首创

四、国产新药进入商业化，创新药企逐步盈利

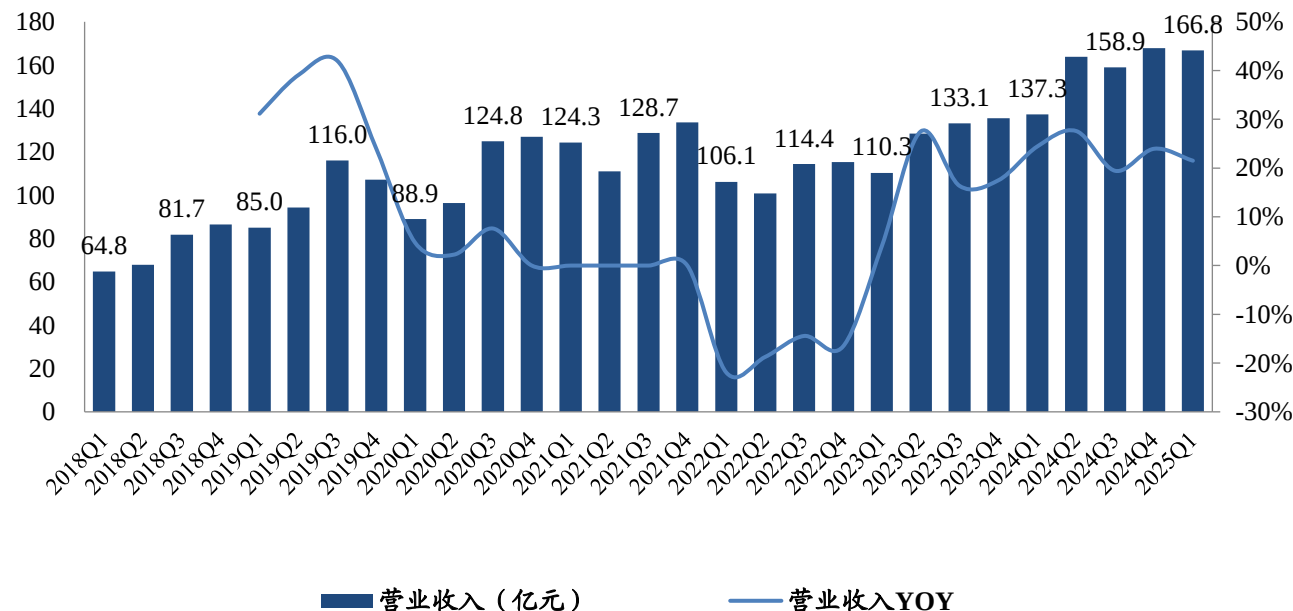
中国创新药企整体具有成长性，市场整体从探索期走向成熟期

- **创新药公司受政策扶持成长，近几年整体市场已经开启稳步成长。**2018年香港联交所新增上市18A章，开启了中国创新药企业的上市浪潮。2019年，A股科创板启动支持创新药企上市政策，整体创新药市场走出了稚嫩的初创期，进入加速发展的阶段。君实生物、信达生物、恒瑞医药等公司的PD-1抑制剂产品是中国创新药市场进入高速成长期的里程碑。
- **中国创新药公司整体营收稳步增长，越来越多企业有望实现扭亏为盈。**我们分别统计了H股创新药公司的年度营收数据，和A股公司的季度营收数据，依照算术加总进行整理，以此体现中国创新药市场整体的成长发展趋势。A股创新药公司营收从2018年Q1的64.8亿增长至2025年Q1的166.8亿元。H股创新药公司方面，从2018年的127.8亿元增长至2024年的485.3亿元。A+H股创新药公司在过去7年间持续保持着稳定的增长，即使受到疫情冲击的2020年，也保持了收入正增长，凸显行业高成长性。全市场的盈利情况则反映出整体市场已逐步从早期高投入的研发探索期向管线成熟收获期过渡。疫情对于创新药行业的归母净利润有显著影响，但其后续也助推了医药整体板块的回升。截至2024年创新药全市场归母净利润已经达到290亿元，不仅回到了疫情前的水平，还大幅提升，标志着整个创新药市场高增长。

H股创新药公司营业收入情况（亿元）



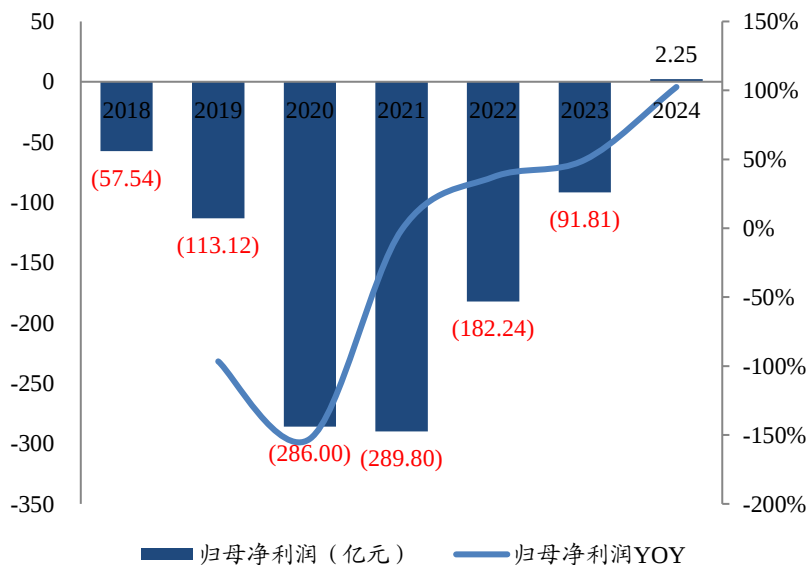
A股创新药公司营业收入情况（亿元）



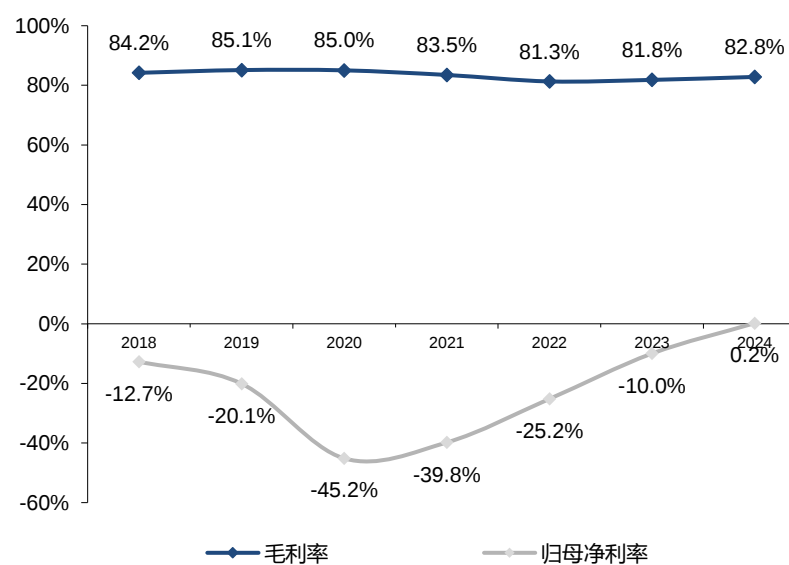
中国创新药企整体具有成长性，市场整体从探索期走向成熟期

- **中国创新药行业在2018-2024年间展现出强劲的成长韧性：**毛利率持续保持在80%以上的高水平。高毛利印证了国内医药产业升级的成果，随着PD-1、ADC等重磅药物全球放量，高附加值药品占比显著提升。我们对全市场的创新药的利润进行了算术加总计算，包括亏损公司，以体现市场整体的利润情况。归母净利润方面则是在2024年首度达成行业盈利，净利润增速不断提高。释放出“研发投入→商业兑现”的良性拐点信号：一方面，2023年后License-out爆发（科伦博泰/默沙东ADC交易首付款超5亿美元）直接增厚利润；其次，营销和国际化渠道的成熟，使得销售费用率逐步下降，规模效应初现。净利润率的变化说明行业不仅摆脱了疫情期间研发暂停导致的费用沉没成本，也标志着从“烧钱拓管线”转向“造血可持续”的新阶段。
- **降本增效与创新升级并重，全球化BD分担研发费用。**中国创新药企业的整体销售费用率稳步下降，而对应科研投入的研发费用率则保持增长，体现了行业从销售驱动到优质管线驱动的转变。而伴随着2023年海外BD的全面铺开，中国创新药管线的成本得以与全球药企共同分担，随着行业整体管线质量的提升，同样的研发投入将撬动更多的优质管线。

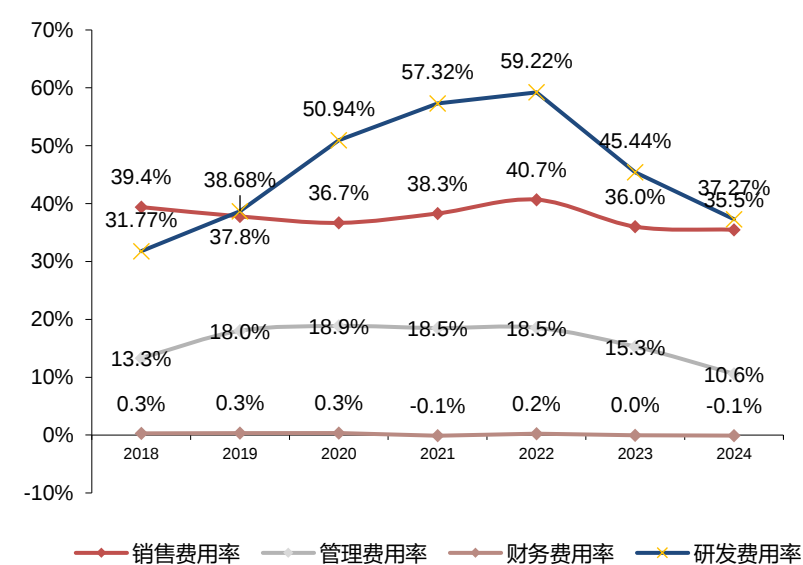
A+H股创新药公司净利润情况



A+H股创新药公司利润率情况



A+H股创新药公司费用率情况



Biotech公司逐步盈利，现金流挑战迎来转机

- 按照2024年12月31日biotech公司账上广义现金，以及2024年年报披露的研发费用支出，假设各家公司未来研发强度不变，二者之比则可以代表Biotech手上的广义现金还可以支持多长时间的研发。
- 可以看到，绝大部分公司的账上现金能够支撑现有研发强度2年以上，中位数接近3年。现金流较为紧张的公司中，神州细胞、荣昌生物、贝达药业、百济神州等已形成一定规模的产品销售；而在2024年，管线的BD选择权和首付款费用为Biotech公司提供了现金流，例如亚盛医药与武田达成授权的1亿美元选择权行使费，在当年24年7月2日已入账，并体现在收入中。
- 整体看，目前biotech公司走出现金流短缺困境的方式不再局限于产品上市销售，**通过license out实现产品提前变现已成为缓解现金流压力的重要手段之一**，随着目前中国Biotech公司的管线质量愈加提升，BD收入将从“解一时之渴”向值得稳定期待的现金流转变。

右图单位：亿元人民币 右图时间：截至2024年12月31日

注：A股广义现金=货币资金+交易性金融资产+衍生金融资产

港股广义现金=现金及现金等价物+交易性金融资产+其他短期投资

证券代码	证券简称	分类	上市日期	总市值	研发费用	现金及 现金等价物	广义现金	广义现金/研 发费用
					截至2024年年报			
688520.SH	神州细胞	A股	2020-06-22	162.55	9.11	3.15	3.15	0.35
6978.HK	永泰生物-B	港股	2020-07-10	18.87	1.54	0.47	0.57	0.37
688177.SH	百奥泰	A股	2020-02-21	92.34	7.78	2.69	3.59	0.46
688331.SH	荣昌生物	A股	2022-03-31	276.01	15.40	7.60	7.60	0.49
2257.HK	圣诺医药-B	港股	2021-12-30	2.96	1.50	0.85	0.85	0.57
688266.SH	泽璟制药-U	A股	2020-01-23	286.18	3.88	2.17	2.58	0.66
2157.HK	乐普生物-B	港股	2022-02-23	80.18	4.38	4.01	4.65	1.06
3681.HK	中国抗体-B	港股	2019-11-12	16.01	0.95	0.62	1.07	1.13
688192.SH	迪哲医药-U	A股	2021-12-10	266.05	7.24	2.50	8.40	1.16
300558.SZ	贝达药业	A股	2016-11-07	211.59	5.02	4.72	5.98	1.19
688373.SH	盟科药业-U	A股	2022-08-05	40.52	3.69	2.73	4.81	1.30
6855.HK	亚盛医药-B	港股	2019-10-28	157.10	9.47	8.93	12.37	1.31
688235.SH	百济神州-U	A股	2021-12-15	3659.76	140.41	188.87	188.87	1.35
9606.HK	映恩生物-B	港股	2025-04-15	170.96	8.37	12.09	12.09	1.44
688321.SH	微芯生物	A股	2019-08-12	69.90	2.14	2.23	3.17	1.48
688062.SH	迈威生物-U	A股	2022-01-18	83.96	7.83	12.28	12.31	1.57
2509.HK	荃信生物-B	港股	2024-03-20	23.17	3.34	3.61	5.56	1.66
9939.HK	开拓药业-B	港股	2020-05-22	5.44	0.78	1.47	1.47	1.89
688506.SH	百利天恒	A股	2023-01-06	1147.18	14.43	32.08	32.08	2.22
688180.SH	君实生物-U	A股	2020-07-15	298.17	12.75	24.87	29.17	2.29
1541.HK	宜明昂科-B	港股	2023-09-05	24.08	3.23	4.78	7.52	2.33
6990.HK	科伦博泰生物-B	港股	2023-07-11	725.19	12.06	13.37	30.69	2.54
688382.SH	益方生物-U	A股	2022-07-25	130.47	3.84	9.14	10.15	2.64
2126.HK	药明巨诺-B	港股	2020-11-03	6.10	2.83	7.57	7.57	2.68
1672.HK	歌礼制药-B	港股	2018-08-01	58.93	3.02	8.64	8.72	2.88
2162.HK	康诺亚-B	港股	2021-07-08	124.62	7.35	4.18	21.56	2.93
1801.HK	信达生物	港股	2018-10-31	839.82	26.81	22.73	80.25	2.99
1952.HK	云顶新耀	港股	2020-10-09	154.02	5.28	8.84	16.03	3.04
688513.SH	苑东生物	CN	2020-09-02	62.49	4.52	9.65	14.18	3.14
2171.HK	科济药业-B	港股	2021-06-18	84.72	4.66	14.79	14.79	3.17
9688.HK	再鼎医药	港股	2020-09-28	258.05	16.86	32.32	56.35	3.34
688505.SH	复旦张江	A股	2020-06-19	81.16	3.14	10.56	10.56	3.36
688336.SH	三生国健	A股	2020-07-22	179.36	3.56	2.94	12.12	3.40
6996.HK	德琪医药-B	港股	2020-11-20	19.11	2.59	7.32	8.85	3.42
1167.HK	加科思-B	港股	2020-12-21	29.54	3.30	6.77	11.75	3.56
688197.SH	首药控股-U	A股	2022-03-23	45.42	2.13	0.23	7.60	3.57
2105.HK	来凯医药-B	港股	2023-06-29	55.71	2.15	6.34	7.98	3.71
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	港股	2019-12-12	70.30	4.04	11.12	15.71	3.89
0013.HK	和黄医药	港股	2021-06-30	194.15	15.25	11.07	60.10	3.94
688443.SH	智翔金泰-U	A股	2023-06-20	104.28	6.10	20.35	24.48	4.01
688176.SH	亚虹医药-U	A股	2022-01-07	47.31	3.12	6.21	12.78	4.10
2256.HK	和誉-B	港股	2021-10-13	50.18	4.51	2.90	19.59	4.34
2487.HK	科笛-B	港股	2023-06-12	17.91	1.99	3.86	8.76	4.40
688302.SH	海创药业-U	A股	2022-04-12	38.72	1.74	5.93	8.04	4.62
1244.HK	思路迪医药股份	港股	2022-12-15	8.00	1.81	4.44	8.41	4.65
688488.SH	艾迪药业	A股	2020-07-20	50.83	0.90	3.24	4.30	4.79
2616.HK	基石药业-B	港股	2019-02-26	36.72	1.35	3.88	6.73	5.00
6998.HK	嘉和生物-B	港股	2020-10-07	10.63	2.03	10.59	10.59	5.22
9926.HK	康方生物	港股	2020-04-24	731.43	11.88	29.16	73.16	6.16
688221.SH	前泊生物-U	A股	2020-10-28	32.14	1.37	2.49	8.49	6.19
2142.HK	和铂医药-B	港股	2020-12-10	69.13	1.51	11.99	12.19	8.08
688687.SH	凯因科技	A股	2021-02-08	45.49	1.38	8.08	11.59	8.39
688428.SH	诺诚健华-U	A股	2022-09-21	383.71	8.14	46.79	71.99	8.84
2137.HK	腾盛博药-B	港股	2021-07-13	14.20	2.50	10.03	23.20	9.29
688578.SH	艾力斯	A股	2020-12-02	392.94	3.14	5.23	32.82	10.44
688091.SH	上海道众	A股	2021-09-09	89.85	0.37	6.44	6.44	17.32

- **自建销售团队对企业整体实力要求较高，需要巨大的资金投入和运营能力**，包括销售团队搭建和产品学术推广等。目前，百济神州、信达生物等药企是国内新兴药企商业化比较成规模的代表，二者销售团队规模在3000人以上。这类企业通常有较丰富的产品组合，或拥有效果突出的产品，例如泽布替尼，已成为国内首个超10亿美元的药物。
- **合作销售是指新兴药企寻求与大公司进行合作，联合开发产品管线**，在这种情况下可逐步建立自身的销售团队或者与大公司形成差异化竞争优势。如和黄药业与武田达成合作，依托武田较为完整的全球商业化布局，味喹替尼成功出海，销量快速提升。一些小型药企也乐于通过合作运营商业化降低销售团队的成本。例如科济药业通过与华东医药合作，其本身销售人员并不多，而是借助后者成熟渠道的方式在商业化早期撬动更大的收入，加快赛恺泽放量。
- **综合来看，高毛利显示出创新药商业化潜力高，产品销售占比的区别体现不同的商业化路径**。绝大部分企业的产品毛利率都在80%左右，这从侧面体现出创新药成功商业化后能带来更多潜在利润，而现阶段的净利润亏损还是与全行业所处的研发早期向成长期发展有关。此处我们统计了产品销售收入，其占总收入比例体现出不同企业选择自营销售团队或是合作收取授权费的区别。例如亚盛医药的产品销售占比较低，但其实耐立克的商业化成果绝大多数在授权费中体现。

证券简称	2024年营收 (亿元)	24年产品销售收入 (亿元)	产品毛利率	产品销售收入/营收	销售人员数量 (人)	人均销售收入(万元/人)	销售费用 (亿元)	净利润 (亿元)	代表性产品
恒瑞医药	279.85	241.49	86.09%	86.29%	8910	271.03	83.36	63.37	艾多、艾瑞妮、艾瑞卡、艾瑞丽等
百济神州	273.90	273.09	85.09%	99.71%	4158	656.78	132.30	(46.35)	百悦泽、百泽安、百汇泽、安加维等
科伦药业	215.36	211.07	52.71%	98.01%	3054	691.12	34.93	29.36	佳泰莱等
翰森制药	122.61	122.61	90.98%	100.00%	~4000	306.52	37.96	43.72	阿美乐、豪森昕福、普来乐、昕泰等
信达生物	94.22	82.28	81.65%	87.33%	~3000	274.26	43.47	(0.95)	达伯舒、达攸同、苏立信、达伯华
三生制药	91.08	91.08	85.95%	100.00%	~2600	350.31	33.51	20.90	特比澳、益比奥、赛普汀、蔓迪等
先声药业	66.35	66.35	80.25%	100.00%	4050	163.83	25.11	7.33	恩度、恩立妥、恩维达、先比新、艾得辛等
复宏汉霖	57.24	49.34	68.79%	86.18%	~1500	328.90	19.17	8.20	汉利康、汉曲优、汉贝泰、汉斯状等
和黄医药	45.30	19.62	65.82%	43.31%	~930	210.95	3.49	2.71	爱优特、苏泰达、沃瑞沙
信立泰	39.61	36.04	73.40%	90.98%	1323	272.42	14.73	6.02	信立坦、恩那罗、信立汀、复立坦等
海思科	36.73	35.73	72.12%	97.28%	2315	154.33	13.62	3.95	思舒宁、思美宁、倍长平、思舒静等
艾力斯	35.09	35.06	96.92%	99.90%	1010	347.09	14.13	14.30	艾弗沙、普吉华
再鼎医药	28.83	28.73	63.00%	99.66%	1062	270.57	21.59	(18.48)	则乐、爱普盾、爱普华、擎乐等
贝达药业	28.71	28.27	81.57%	98.48%	976	289.65	10.94	4.03	凯美纳
康方生物	21.24	20.01	85.56%	94.23%	816	245.27	10.02	(5.15)	保开坦尼、依达方、安尼可、伊喜宁
君实生物	19.48	15.42	80.66%	79.13%	1002	153.86	9.85	(12.82)	拓益、君迈康、君适达等
科伦博泰	19.33	0.52	-37.80%	2.67%	~300	17.23	1.83	(2.67)	佳泰莱、科泰莱、达泰莱
荣昌生物	17.10	16.99	80.62%	99.36%	1278	132.95	9.49	(14.68)	泰爱、爱地希
凯因科技	12.21	12.20	81.90%	99.91%	91	1340.72	5.97	1.42	凯因益生、金舒喜、凯力唯、赛波唯等
诺诚健华	10.09	10.00	86.76%	99.10%	342	292.50	4.20	(4.41)	奥布替尼、坦昔妥单抗
亚盛医药	9.81	2.41	87.93%	24.58%	~100	241.00	1.96	(4.05)	耐立克
百奥泰	7.38	7.35	69.12%	99.54%	65	1130.36	2.36	(5.10)	格乐立、普贝希、施瑞立、贝塔宁
云顶新耀	7.07	7.07	74.56%	100.00%	493	143.34	5.08	(10.41)	依嘉、耐赋康、伊曲莫德等
泽璟制药	5.32	5.32	93.55%	100.00%	372	142.88	2.71	(1.38)	泽普生、泽普凝
基石药业	4.07	1.75	58.98%	43.00%	~35	500.29	1.34	(0.91)	择捷美、普吉华、泰吉华
迪哲医药	3.58	3.58	97.41%	100.00%	247	144.88	4.45	(8.46)	舒沃哲、高睿哲
药明巨诺	1.58	1.58	48.87%	100.00%	~170	93.84	1.40	(5.91)	倍诺达
盟科药业	1.30	1.30	82.80%	100.31%	86	151.48	1.10	(4.41)	优喜泰

关注：即将扭亏的创新药公司

- 对于Biotech或Biopharma企业来说，亏损在商业化早期阶段实属常态。随着收入的增长，研发投入和销售费用也会相应增长，这些因素都可能导致亏损额度的扩大。通常Biotech的盈利周期为5年或10年，甚至更长。不过**随着24年年报季到来，Biotech“盈利难”现状已有所改变**，伴随国产创新药陆续获批上市并销售，药企相继步入了显著减亏或扭亏为盈的阶段。
- 根据盈利预测中预测净利润平均值显示，随着国产创新药陆续获批上市并销售，**2025-2027年许多上市创新药企业都能够实现报表端扭亏为盈**。这其中有依靠产品自身的商业化来实现盈利的百济神州、信达生物等，也有尚无商业化产品上市的科伦博泰等依靠对外BD合作的收入拉动营收亏损减少，同时也有大单品造血和BD“吸金”这两种模式共振实现盈利的亚盛医药等。在过去吸引全市场目光的百利天恒等企业则在2024年达成盈利。多元化盈利模式大大提高了创新药企扭亏为盈的可能性，也加强了创新药资产的确定性。

证券代码	证券简称	总市值 (亿元)	净利润				盈利节点
			2024A	2025E	2026E	2027E	
688235.SH	百济神州-U	3,348.14	(4.93)	3.37	29.05	64.57	2025
1801.HK	信达生物	895.78	(0.95)	4.89	14.37	26.81	2025
9926.HK	康方生物	887.70	(5.15)	(0.39)	6.05	15.48	2026
6990.HK	科伦博泰生物-B	667.71	(2.67)	(5.82)	(1.41)	7.83	2027
688180.SH	君实生物-U	290.29	(2.35)	(5.62)	1.36	3.85	2026
688331.SH	荣昌生物	283.38	(14.68)	(9.49)	(3.71)	2.43	2027
9688.HK	再鼎医药	282.99	(2.57)	(1.64)	0.27	1.94	2026
688266.SH	泽璟制药-U	266.77	(0.28)	(0.26)	2.20	5.03	2026
688192.SH	迪哲医药-U	260.03	(5.58)	(5.29)	(0.45)	1.00	2027
6855.HK	亚盛医药-B	179.36	(4.05)	(9.99)	4.37	6.32	2026
1952.HK	云顶新耀-B	154.84	(10.41)	(4.19)	0.71	4.75	2026
688185.SH	康希诺	135.06	(3.79)	(0.38)	1.29	2.83	2026
688177.SH	百奥泰	88.74	(5.10)	(4.20)	(1.95)	1.72	2027
688062.SH	迈威生物-U	87.47	(10.44)	(6.96)	(2.92)	0.82	2027
2157.HK	乐普生物-B	74.41	(4.11)	(0.56)	(0.26)	0.55	2027
688321.SH	微芯生物	68.84	(0.19)	(0.39)	0.55	1.02	2026
1477.HK	欧康维视生物-B	46.08	(2.68)	(0.87)	0.55	1.62	2026
688488.SH	艾迪药业	42.54	(0.61)	0.25	1.16	1.53	2025
2616.HK	基石药业-B	38.88	(0.91)	0.29	0.93	1.12	2025
2487.HK	科笛-B	18.17	(4.34)	(3.77)	(1.51)	0.66	2027

五、创新药政策逐步回暖，全链条支持创新药

近年来创新药相关政策梳理



2024年医保谈判规则回顾

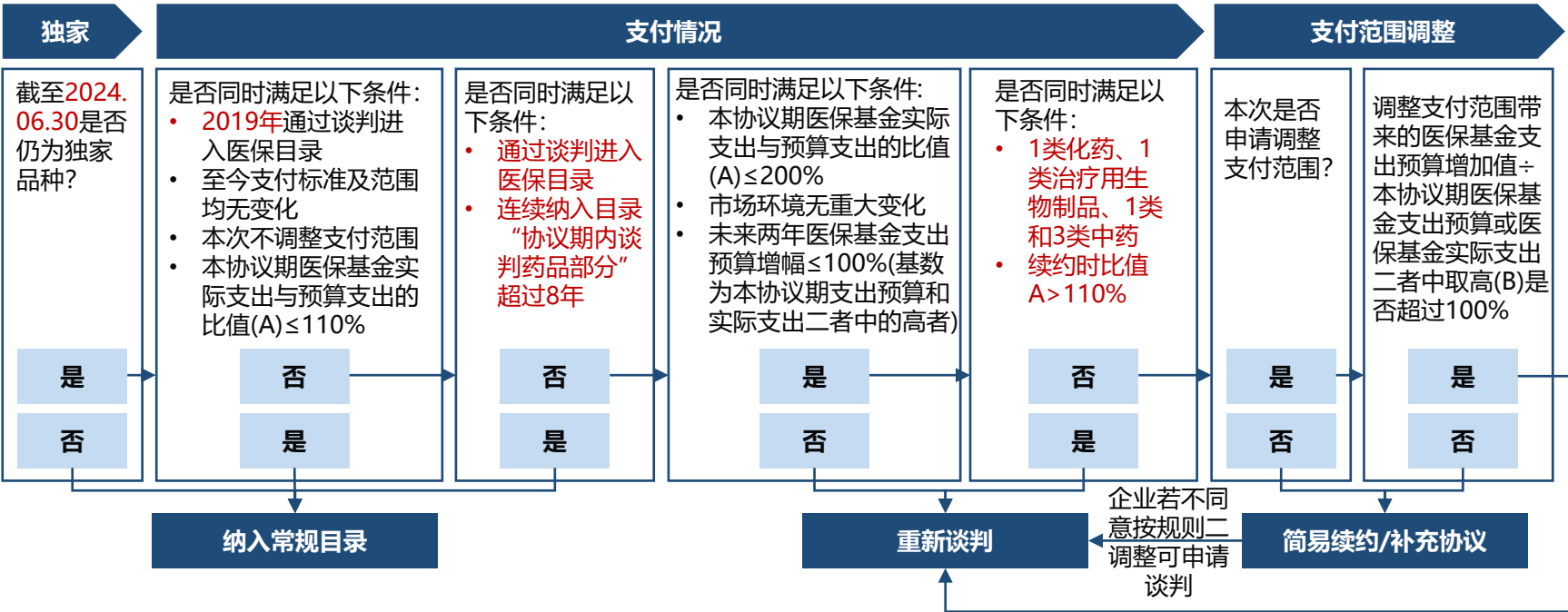
规则变化

- **规则主体保持稳定**：整体来看，2024年规则主体框架保持了稳定，主要新增了调出目录重点考虑的情形，强调了保障药品供应，对调出品种设置过渡期，并补充完善了一些细节
- **新增调出规则**：1) 近3年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品；2) 截至2024年6月30日，未按协议约定保障市场供应的谈判药品；3) 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。
- **明年起A、B值计算方式将调整**：2024年比值A与比值B的规则与前两年一致，自2025年起，续约时不再依据“医保基金支出金额”计算比值A、比值B，而采用“纳入支付范围的药品费用”计算比值A、比值B。考虑到计算方法的变化，计算节点金额也相应调整：原“二、规则”下医保基金2亿元、10亿元、20亿元、40亿元相应调整为：纳入支付范围的药品费用3亿元、15亿元、30亿元、60亿元

简易续约

- **规则一不调整支付范围**：两个降价幅度决定因素，一是比值A、共分为110%/140%/170%/200%四个节点，二是本协议期内基金实际支出、共分为2/10/20/40亿四个节点，降价幅度最高25%；在此规则下，只要此前预算估计正常，基本上降价幅度就比较可控。
- **规则二调整支付范围**：先执行不调整支付范围的规则一，再由两个因素决定进一步降价幅度，一是比值B、共分为10%/40%/70%/100%四个节点，二是因调整支付范围所带来的基金支出预算增加值、共分为2/10/20/40亿四个节点，支付标准下调幅度最高为25%。实际上，规则二中进一步降价机制与规则一逻辑基本相同，综合考量增加值和绝对值两个维度；对于拟申请调整支付范围的品种，简易续约模式下最大降价幅度为44%。总体而言，简易续约的降价幅度是温和的。

医保谈判三种续约情形



不调整支付范围——仅考虑比值A

比值A	基金年均实际支出金额 (亿元)				
	≤2	2-10	10-20	20-40	> 40
≤110%	不调整				
110%-140%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
140%-170%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
170-200%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
> 200%	重新谈判				

调整支付范围——考虑比值A和比值B

比值B	基金年均支出预算增加金额 (亿元)				
	≤2	2-10	10-20	20-40	> 40
≤10%	不调整				
10%-40%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%
40%-70%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%
70-100%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%
> 100%	重新谈判				

➤ 1) 目录外药品准入情况

- 2024年医保目录调整：共249个目录外药品通过形式审查，91个成功准入，谈判/竞价平均价格降幅为63%
- 形式审查环节的通过数量与通过率今年创新高，表明企业申报意愿在持续提高，对规则认知更加清晰；但目录外药品专家评审环节的通过率为近三年新低，与众多因素相关
- 从数据层面看，通过率下降与今年申报的3类仿制药及电解质、营养类药品数量增加相关；另一方面，也与国家医保局更加关注创新性、临床价值相关，改良型新药的成功率今年显著下降
- 2024年医保目录调整通过形式审查的药品主要是新近上市的药品；除条件二成功率较低以外，其它条件成功率相近，与2023年情况相同
- 新增成功的主要为临床价值大、创新程度高、价格合理、填补空白的药品；28个品种谈判/竞价失败主要为价格预期不一致，部分进口药品可能考虑到维护全球价格体系

➤ 2) 目录内药品准入情况

- 100个到期品种成功续约保留在谈判目录内，25个品种新增适应症成功，4个品种协议到期调整支付范围

➤ 3) 重点疾病领域准入情况

- 肿瘤仍是新增药品的重要领域，2024年新增谈判的肿瘤药品26个，从上市到纳入医保中位时长仅为1年
- PD-(L)1：2024年新增两款药物，分别是赛帕利单抗和恩朗苏拜单抗
- BTK：泽布替尼滤泡性淋巴瘤3L+、阿可替尼CLL/SLL 2L+进入2024版医保目录
- 三代EGFR：贝福替尼非小细胞肺癌1L、瑞厄替尼非小细胞肺癌2L、瑞齐替尼非小细胞肺癌2L进入2024版医保目录
- 双抗：依沃西单抗非鳞非小细胞肺癌2L、卡度尼利单抗宫颈癌2L，3L进入2024版医保目录

有望在2025/6/30之前获批的新药 (25年谈判品种预测)

通用名	集团	靶点	首次批准上市
Fitusiran	Alnylam Pharmaceuticals; PPD; 赛诺菲; Genzyme; 亚培股份	AT III; ASGPR	
HR20013	恒瑞医药	5-HT3 receptor; NK1	
HSK21542	海思科	κ opioid receptor	
TQ-B3525	中国生物制药; 正大集团; 正大天晴	PI3Kδ; PI3Kα	
艾本那肽	常山药业	GLP-1; GLP-1R	
艾考磷布韦	东阳光药	NS5B polymerase	2025-03-27
艾米迈托赛	军事医学科学院; 铂生卓越	not available	2025-01-02
艾帕洛利单抗	齐鲁制药	PD1	
艾帕洛利单抗+托沃瑞利单抗	齐鲁制药	CTLA4; PD1	2024-09-30
阿利沙坦酯+沙库比曲钙	信立泰	NEP; AT1R	
昂戈瑞西单抗	君实生物	PCSK9	2024-10-11
昂拉地韦	众生药业; 众生睿创	PB2	
巴托利单抗	三星生物; 和铂医药; 亚培股份; 三星	FcRn	
苯甲酸福格列汀	复星医药; 复创医药; 信立泰	DPP-4	2024-07-04
博度曲妥珠单抗	科伦博泰; 科伦药业	HER2	
醋酸索乐匹尼布	和黄医药	Syk	
氘恩扎鲁胺	人福医药; 海创药业	AR	
达希替尼	四环医药; 先声药业; 轩竹生物	ROS1; ALK	
德达博妥单抗	Daiichi Sankyo; Baxter; 阿斯利康	TROP2	
多奈单抗	礼来	pGlu3-Aβ	2024-12-18
菲诺利单抗	神州细胞	PD1	2025-02-08
复迈替尼	复星医药; 凯莱英; 复创医药	MEK1; MEK2	
夫那奇珠单抗	恒瑞医药	IL-17A	2024-08-27
伏欣奇拜单抗	长春高新; 金赛药业	IL-1β	
氟泽雷塞	康龙化成; 劲方医药; 信达生物	KRAS G12C	2024-08-21
格索雷塞	正大集团; 中国生物制药; 正大天晴; 药明康德; 益方生物; 合全药业	KRAS G12C	2024-11-08
枸橼酸伏维西利	奥鸿药业; 复星医药; 复创医药	CDK4; CDK6	
枸橼酸戈来雷塞	艾力斯; 加科思; 凯莱英	KRAS G12C	
甲磺酸普雷福韦	新通药物; 博士伦; Bausch Health	HBV polymerase	2024-10-29
焦谷氨酸荣格列净	东阳光药	SGLT2	
己二酸他雷替尼	凯莱英; 葆元医药	Trk; ROS1	2024-12-20
酒石酸泰贝西利	贝达药业	CDK4; CDK6	
卡匹色替	阿斯利康	Akt-1; Akt-2; Akt-3	2025-04-18
磷酸蔡坦司韦	东阳光药	NS5A	2025-02-08
磷酸森格列汀	盛世泰科; 海纳医药	DPP-4	2024-12-03
硫酸艾玛昔替尼	恒瑞医药; 瑞石生物	JAK1	2025-03-21
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰; 科伦药业; 默沙东	TROP2	2024-11-27
迈华替尼	迈泰生物; 远大医药; 迈博药业; 华东医药	EGFR	
玛仕度肽	信达生物; 培森制药	OXM; GLP-1R; GCGR	

有望在2025/6/30之前获批的新药 (25年谈判品种预测)

通用名	集团	靶点	首次批准上市
玛舒拉沙韦	青峰医药; 银杏树药业	cap-dependent endonuclease	2025-03-27
玛硒洛沙韦	征祥医药; 宣泰医药	cap-dependent endonuclease	
莫米司特	海灵药业; 和美	PDE4	
帕萨利司	Incyte; Permira; 信达生物	PI3Kδ	
吡罗西尼	四环医药; 轩竹生物; 凯莱英	CDK4; CDK6	
苹果酸法米替尼	恒瑞医药	c-Kit; PDGFR; VEGFR	
苹果酸司妥吉仑	上海医药; 上药信谊	renin	
普卢格列汀	石药集团	DPP-4	2025-01-13
全氟己基辛烷	恒瑞医药	not available	
瑞卡西单抗	恒瑞医药	PCSK9	2025-01-12
瑞美吡嗪	远大医药; MediBeacon; 华东医药; Curia	not available	
润达基奥仑赛	恒润达生	CD19	
赛立奇单抗	智翔金泰; 智飞生物	IL-17A	2024-08-27
塞纳帕利	药明康德; 英派药业; 合全药业	PARP	2025-01-16
sbk002	皇隆制药; 施贝康	not available	
双利司他	必贝特; 星昊医药	PI3K; HDAC	
舒西利单抗	龙瑞药业; 赛乐敏; 中国抗体制药	CD22	
斯美瑞非	旺山旺水生物; 中科院	PDE5	
司普奇拜单抗	康诺亚生物	IL-4Rα	2024-09-12
斯泰度塔单抗	泰诺麦博	tetanus toxoid	2025-02-13
苏维西塔单抗	先声药业	VEGF-A	
塔戈利单抗	科伦博泰; 科伦药业	PDL1	2025-01-02
维派那肽	派格生物	GLP-1R	
戊二酸利那拉生酯	太瑞生诺; 药明康德; 生诺生物; 合全药业	proton pump	2024-12-03
盐酸二甲双胍+磷酸瑞格列汀	恒瑞医药	PEN2; DPP-4	
盐酸来罗西利	嘉和生物; G1 Therapeutics; Permira	CDK4; CDK6	
盐酸去甲乌药碱	润都制药; 中国医学科学研究院	β2-adrenergic receptor	
盐酸妥诺达非	扬子江药业	PDE5	
盐酸佐利替尼	阿斯利康; 晨泰医药	EGFR	2024-11-21
伊那利塞	罗氏	PI3Kα	2025-03-14
伊努西单抗	康方生物; 康融东方	PCSK9	2024-09-30
怡培生长激素	特宝生物; 通化东宝	GH	
依若奇单抗	康方生物; 康融东方	IL-12p40	2025-04-18
依苏帕格鲁肽α	智享生物; 银诺医药	GLP-1; GLP-1R	2025-01-26
泽尼达妥单抗	药明生物; 百济神州; 赛默飞世尔科技; 培森制药	HER2	
重组(酵母泌型)人血清白蛋白-人粒细胞集落刺激因子(I)融合蛋白	泰康生物; 迈威生物	G-CSF	
重组人凝血因子VIII-Fc融合蛋白(开封制药)	辅仁药业; 晟斯生物	factor VIII	
佐妥昔单抗	Baxter; 安斯泰来	CLDN18.2	2025-01-02

- 2024年3月5日，政府工作报告中首次提及创新药，这鼓励了各地出台支持创新药发展的相关政策。
- 2024年6月6日，国办发布的《深化医药卫生体制改革2024重点工作任务》明确指出，制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。
- 2024年7月5日，《全链条支持创新药发展实施方案》正式审议通过，全链条强化政策保障，统筹用好各方面政策，助推创新药突破发展。

各地出台关于全链条支持创新药产业链发展的政策		
《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》	2024年4月	(1) 提升创新医药临床研究质效：支持重点企业实现全球同步开展临床试验；组建10家以上研究联合体；鼓励社会资本投资建设研究型医院；建立互认检测机制。 (2) 加速创新药械审批，促进创新医药临床应用，拓展创新医药支付渠道。 (3) 促进医药贸易便利化：争取国家支持，建立罕见病药品保障先行区；优化药品进口通关抽样一体化服务；建立对外交流平台，优化药品出口流程。 (4) 鼓励医疗健康数据赋能创新，对创新医药企业强化投融资支持。
《广州医保支持创新医药发展若干措施》	2024年5月	(1) 加快创新医药进院使用，促进创新医药临床应用。 (2) 拓展创新医药支付渠道：及时纳入医保支付范围；优化线上全流程购药医保结算服务；对国谈创新药实行单独支付管理；支持符合条件创新药品条件的医药企业随时向“穗岁康”承办机构提出申请纳入。 (3) 加强创新药服务支持：支持参加国家医疗保险药品目录谈判和省基本医疗保险目录；给予创新药械更多政策扶持和数据支持；及时解决存在问题。
《上海市人民政府办公厅关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》	2024年7月	(1) 提升创新策源能力：在人工智能、人才培养和研发投入等方面大力支持 (2) 推动临床资源更好赋能产业发展，加速审评审批，加快创新产品应用推广 (3) 对于企业：加强产业落地保障和联动，对相关品种给予资金支持，强化投融资。 (4) 释放数据要素资源价值，推动产业国际化发展。
《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（修订）》	2024年8月	珠海市常务会议通过《珠海市促进生物医药与健康产业高质量发展若干措施（修订）》，结合生物医药企业发展的引进、落地、研发、产业化等各阶段，针对不同发展阶段的特点和需求，予以针对性的支持。

以北京为例：从临床研究端、审评端、进出口贸易端、支付端、数据端、投融资端全链条支持创新医药行业发展



《北京市支持创新医药高质量发展若干措施》核心要点	
临床研究	加速开展临床试验：实现立项审查、伦理审查、合同审查同步开展，将临床试验启动整体用时压缩至28周以内，并持续加速，支持重点企业实现全球同步开展临床试验。 提升临床研究质量和效率：以国家医学中心、研究型病房为核心，以临床需求为导向，创新机制，聚集资源，组建10家以上区域或专科、专病临床研究联合体，并对30家研究型病房示范建设单位进行考核评价及质控管理。 鼓励社会资本建设研究型医院：支持与京内医疗机构合作，支持与创新医药企业深度合作。 提高伦理审查质量和效率：扩大医学伦理审查结果互认范围，开展医疗机构和企业的双向评估，提升互认效果。
审评和审批	提高药品审评和审批效率：推动实施“药品补充申请审评时限从200日压缩至60日、药品临床试验审批时限从60日压缩至30日”的国家创新试点。 加速创新药械审评和审批：到2024年底累计纳入项目制管理品种数量提升至200项，新增10个创新医疗器械获批上市，推动10个临床急需品种进口。
医药贸易便利化	打通罕见病药品的绿色通道：建立罕见病药品保障先行区，实施罕见病药品“白名单制度”，2024年推动10个品种全环节打通落地。 优化药品进出口流程：优化进口通关抽样一体化服务，建立对外交流平台，2024年增加进口药品品种5个以上，推动5个品种“走出去”。
临床应用	创新产品的价格制定：创新技术项目优先启动统一定价论证程序，同步研究纳入医保支付；完善创新药械绿色通道机制，实现快速挂网；已批的新增医疗服务价格项目，医疗机构可随时备案并使用。 京津冀支持创新产品：推进京津冀药品、医用耗材集中采购挂网信息协同共享，持续推动京津冀“3+N”药品、医用耗材集中带量采购合作，支持创新药械在京津冀地区使用。 鼓励创新产品使用：支持建立医用机器人等创新器械应用培训中心，加快创新医疗器械推广使用；《中关村创新医疗器械产品目录》按季度更新，实施创新药械“随批随进”。 完善支付机制：完善CHS-DRG付费新药新技术除外支付机制，符合条件的新药新技术费用，不计入DRG病组支付标准，单独支付。 创新医疗器械不受指标限制：国谈药和创新医疗器械涉及的诊疗项目，不受医疗机构总额预算指标限制；对需要开展绩效考核和总额预算管理（BJ-GBI）质量评价的医疗机构，剔除国谈药、创新诊疗项目对人均药品费用、人均医疗费用等相关指标的影响
支付渠道	医保支付渠道：支持企业参加国家医保药品目录谈判工作，争取让更多创新药品通过谈判纳入国家医保目录。 商业健康保险渠道：鼓励商业保险公司与医疗机构、医药企业合作，开发具有针对性的、覆盖创新药械和健康管理服务的商业健康保险产品。 建立“北京普惠健康保”特药清单动态调整机制，确保符合条件的创新药品“应进尽进”。
数据	完善行业数据：鼓励创新医药企业依托人工智能数据训练基地，开展医药健康大模型训练。实施“监管沙盒”机制，有序推进医疗健康数据的交易和流通。 数据的安全流动：探索基于自主的区块链底层架构和智能合约技术，实现数据“可用不可见、可控可计量”的分布式安全流动；支持数据跨境便利化流动，增强企业数据出境的合规服务能力，争取60天内完成评估审查。 电子病历：强化电子病历数据质控管理，2024年力争覆盖140家二级及以上医疗机构；鼓励电子病历数据合规应用于创新医药企业研发。 数据共享：探索医疗健康数据与商业健康保险的信息共享机制，推进数据在产品开发、理赔中的合规应用 全过程追溯：完善追溯系统，汇聚各类信息，压实企业、医疗机构主体责任。
投融资	社会投资：用好北京市医药健康产业投资基金，带动社会投资 分阶段支持企业金融需求：对于初创期企业，引导金融体系提供创业投资、担保增信；对于成长期企业，综合运用知识产权和股权质押融资、研发贷、供应链金融等产品；对于成熟期企业，优化传统信贷、跨境投融资、投行并购等综合业务；相关银行发放贷款、贴现符合“京创融”、“京创通”政策要求的，优先给予支持。 做好企业上市储备：2024年重点做好10家企业上市储备和服务。
保障	加大联合调研力度，坚持服务进园区、进企业，解读支持创新发展政策，听取企业诉求，及时解决存在问题。积极争取国家政策支持，对创新医药先行先试。 打造国际化、国家级交流合作平台，推动本地创新医药企业走出去。注重宣传引导，营造共同促进创新医药发展、推动生物医药产业链优化升级、更好满足人民群众医疗健康需求的社会氛围。

以上海为例，从研发-评审-入院-投融资-国际化等方面给予资源支持

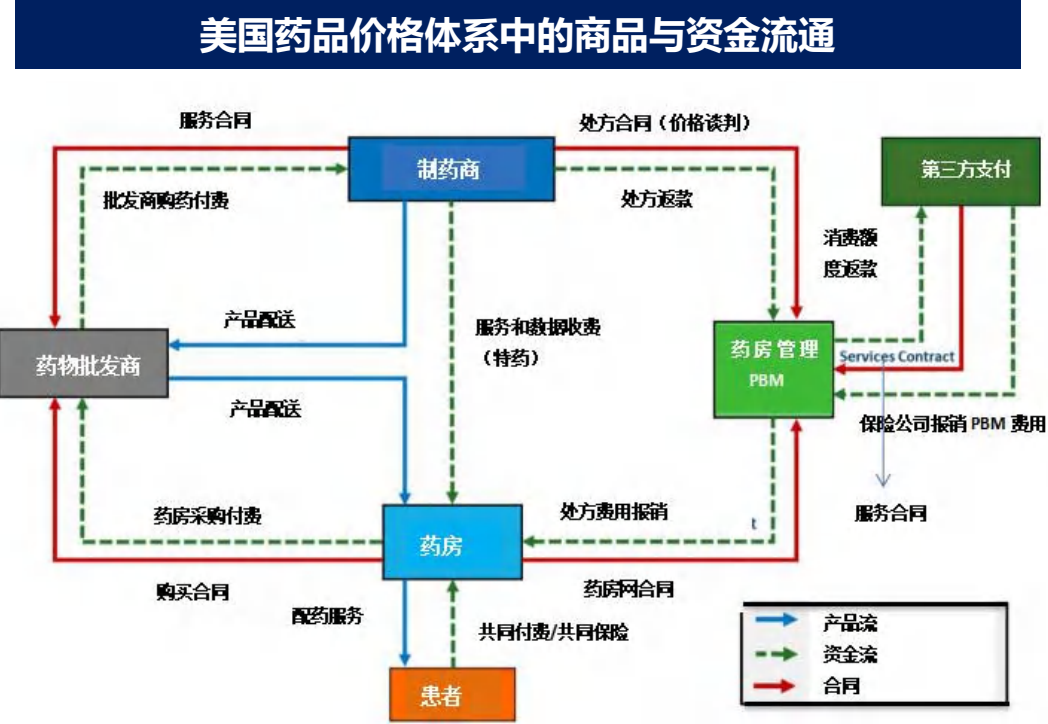
上海市《关于支持生物医药产业全链条创新发展的若干意见》核心要点	
早研	基础理论创新和前沿技术突破：聚焦细胞与基因治疗、mRNA、合成生物、再生医学等领域，加强高端医疗器械和现代中药研制。鼓励人工智能技术赋能药物研发。 加速科研成果向临床前研究转化：推动CRO提供新药临床前研究服务，每个项目年度贴息最高获 1000 万元支持。 加大创新药研发支持力度：对由上海市注册申请人开展国内 1期、2期、3期临床试验并实现产出的 1 类新药，最高分别给予不超过研发投入 40%，最高分别1000万元、2000 万元、3000 万元支持；对其 中仅需完成早期临床试验、确证性临床试验的细胞与基因治疗 1 类新药，最高分别给予 1500 万元、3000 万元支持。每个单位每年累计支持金额最高 1 亿元。
临床研发	研究型医院建设：推进上海临床研究中心建设，鼓励医院转型为研究型医院。 优化临床成果转化机制：允许医院无形资产作价入股，支持高水平医院开展医学创新。 缩短临床试验启动时间：构建高质量生物样本库，争取将临床试验启动时间压缩至25周以内。 提高医学伦理审查效率：建立工作机制，提高审查效率，争取将审查流程时间压缩至3周以内。 建立临床试验团队激励机制：完善薪酬分配机制，支持临床研究工作作为职称评审等重要参考。 对接国际标准开展临床试验项目：符合条件的CRO按规定每个项目择优给予最高100万元支持，海外高水平项目择优给予最高2000万元支持。每个单位每年累计支持不超过 1 亿元。 完善临床试验责任风险补偿机制：鼓励保险机构开发相关保险产品，给予企业保费支持。
审评审批	争取国家注册审评支持：推动药品补充申请审评时限压缩至60个工作日，药物临床试验申请审评审批时限压缩至 30 个工作日。 强化注册审评跨前指导服务：落实专人专班辅导机制，提供预查预检等服务。
入院和推广	鼓励创新产品入院使用：更新“新优药械”产品目录，开通“绿色通道”，推荐纳入国家医保药品或“沪惠保”等目录保障范围。在国家医保药品和“新优药械”产品更新发布 1 个月内，将相应 创新药械以“应配尽配”原则配备使用。及时将符合条件的药店纳入“双通道”范围。医疗机构不得以用药数量、药 /耗占比等原因限制创新药械入院。 加大医保支付支持力度：对国家医保谈判药品和创新医疗器械实行医保预算单列支付。在 DRG/DIP 改革中独立成组、提高支付标准、不受高倍率病例数限制。 支持创新产品示范应用与推广：支持进行上市后评价、真实世界疗效评价、适应症拓展等研究，按照规定择优给予每个项目最高 200 万元支持。
产业化落地支持	建立企业发展问题协调解决机制：依托工作专班，建立问题清单制度。 培育重磅产品和重点项目：对在沪研发并实现产出的创新产品进行引导支持。支持重点项目建设，给予资金支持。 推广合同研发生产组织新模式：支持CMO承接委托生产活动，受托方每个企业每年最高支持 1000 万元。 加强产业落地保障和联动：建立产业协同联动机制，推出生物医药标准化厂房。
投融资	培育中长期投资者和耐心资本：发挥上海生物医药产业母基金、生物医药产业股权投资基金和生物医药创新转化基金作用，鼓励政府引导基金“投早投小投硬科技”。研究建立固有基金被投项目长周期考核和容错机制。 鼓励开展企业风险投资（CVC）：支持企业单独或联合设立 CVC，给予政策支持。 支持企业通过并购重组做大做强：。设立上海市生物医药产业并购基金，支持企业开展并购投资。 多形式拓宽企业融资渠道：通过信贷贴息等政策工具加强对企业信贷支持，生物医药中小微科创企业单笔批次担保额度上限提高至 2000 万元，中型企业上限3000万元。
数据和商保	推动医院间基因、细胞等数据共享使用。推进罕见病真实世界研究信息平台建设。 依托“医保大数据创新实验室”建立医院、医保与商业保险机构、医药企业间的数据合作利用机制，加快商业健康保险产品开发。
国际化	支持外资企业在沪投资发展，进一步提高物品进出境便利水平，加大创新产品全球注册认证支持力度，对上海市企业研发的创新药、现代中药和高端医疗器械，申请通过国际药品监管机构注册，并在当地实现销售的，给予研发投入的30%，最高1000万元支持。鼓励创新型企业与跨国企业对接合作，对海外权益许可交易给予支持。促进国际医药学术和商业交流，对上海市企业或组织参加国际性活动和展会的，给予项目经费的50%，最高5万元支持。

以广州为例：从研发、临床、制造、产业化、应用等各环节切入；提供人才、基数、空间、资金、市场等全要素保障，对项目全生命周期给予扶持

广州市加快生物医药产业发展若干规定（修订）要点	
创新研发	对自主研发及在本市转化的生物制品、1 - 6类中药、1 - 2类化学药品分阶段给予资金扶持，支持临床前研究阶段的项目列入广州市科技计划。 新启动临床I、II、III期研究的新药项目，经评审，按核定费用分别给予最高不超过300万元、500万元和1000万元经费奖励，委托广州地区药物/医疗器械临床试验机构开展临床试验的，奖励额度再增加50%，最高不超过450万元、750万元和1500万元。 支持GLP、GCP、临床试验服务平台等项目建设，补助额度不超过项目总投资的30%，单个项目不超过1000万元。 对通过国家GLP认证的广州市生物医药企业和机构给予一次性奖励，首次获得药物GLP认证批件的认证项目达到3大项以上、6大项以上、9大项以上的，分别给予100万元、200万元、400万元奖励。 对首次获得国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）认证的广州市生物医药企业和机构给予一次性200万元奖励。 对为广州市生物医药企业提供服务的广州市GLP、CRO、生物医药产业中试平台等研发服务机构，按年度合同金额及发票依据的5%给予奖励，最高不超过3000万元。 引进市外生物医药企业落户广州，并为其提供服务的，按年度合同金额及发票依据的5%给予奖励，最高不超过3000万元。GCP机构每年完成的新药临床试验项目达到10项以上、20项以上、30项以上的，分别予以100万元、200万元、300万元奖励。 建成I期临床研究病房并投入使用的，一次性给予200万元奖励。
临床研究服务	设立研究型病房，予以补贴并不纳入相关绩效考核。支持研究型病房前期由政府牵头，逐步过渡为独立第三方机构运营的创新药物临床试验服务中心。 将临床研究专职以及伦理委员会等纳入医疗机构绩效考核范围；在岗位设置、职务晋升等方面给予一定倾斜；加大公立医院内部绩效对临床研究分配比例；将临床研究工作情况纳入职称评定工作业绩评价的主要内容。 将临床试验视为科研项目纳入科研绩效考评；建立临床试验相关奖励机制。 专职临床研究人员可离岗或兼职从事临床科技成果转化等创新创业活动，其创业收入不受其单位绩效工资总量限制。
成果产业化	对满足质量和一致性要求的仿制药，每品种给予200万元的资金支持。 对获得FDA、EMA、WHO等世界组织认证的技改项目，给予不超过项目投资额30%，最高不超过500万元的资金支持。 对获得新药证书或药品注册证书的新药（含创新药、改良药、生物类似药）在广州市实现产业化的项目，按项目总投资的10%给予后补助支持，最高不超过5000万元。 生物医药领域的诺贝尔奖、拉斯克医学奖获得者、中国两院院士等专家带项目、技术和团队来穗进行产业化的项目，按照项目总投资的10%给予支持，单个项目最高不超过1亿元。 由境外引进先进技术到广州市产业化或由广州市企业主导产业化，给予技术交易金额的10%资助，最高不超过1000万元人民币。
产业支撑	探索个人账户资金购买商业健康保险或利用个人账户资金建立地方特色健康保险，将部分医保目录范围外的创新药品纳入保障范围。 积极支持创新药品通过广州医疗机构药品集中采购，服务医药产业创新发展。 鼓励和支持生物医药企业在广州市建设生产厂房和办公用房，加快完善周边配套基础设施。 对广州市生物医药产业项目实行工业用地先租赁后出让、弹性年期出让制度。先租后让的租赁权年限不超过10年，与后续出让年期之和不超过50年，弹性年期出让的出让年限不超过20年。 对成为海关认证的进出口的常年需要进行科研、临床研究或生产用品生物医药相关单位给予相应海关优惠便利。 对于掌握“卡脖子”关键核心技术并在广州市建设的重大公共技术平台、高端产业化项目，按照“一事一议”原则给予特殊优惠扶持。 鼓励支持龙头企业组建设立生物医药产业投资基金，被投项目在审评审批、药品监督管理等方面纳入市、区有关部门绿色通道、优先办理。 通过政府购买服务方式，每年分别安排不超过100万元专项经费，支持相关行业组织机构开展全产业链协作、培训、交流、论坛、会展等活动。

➤ **药品定价系统复杂，利益方深度介入，药价改革阻碍多。**美国药品实行市场自由定价制度，这种定价模式下美国市场的药价普遍偏高，这在一定程度上鼓励了创新药的研发。在该体系之下，**批发商收购价格（WAC）**是指制造商向批发商收取购买药物的费用，该价格公开，通常不反映任何回扣或折扣，并非实际的支付价格。而参与医疗补助药物回扣计划的药企，需要计算出扣除所有符合条件折扣后直接销售（直接销售给药房）和间接销售（经过批发商）药物的平均价格，从而得到制造商平均价格（AMP），该价格不公开，用于提交给CMS，以计算报销金额。在间接销售中，计算批发商向药房收取的平均价格可以得到平均批发价格（AWP），与建议批发价（SWP）通常可以互换，后者由制造商确定，通常是 WAC+20%。因此我们认为，美国药品定价系统复杂，多方利益相关者深度介入，药价改革面对多重阻碍。

美国不同药品价格的定义



术语	定义
批发商收购价格 (WAC)	名义出厂价，批发商从药企采购药品的基准价格，不含折扣，并非实际支付价格，作为采购谈判的基础
制造商平均生产价格 (AMP)	药品的实际出厂价，扣除所有符合条件的折扣，通常显著低于WAC
平均销售价格 (ASP)	药企按季度向CMS报告的Medicare B 部分承保的药物的加权平均销售价格该价格不公开，Medicare 使用 ASP 来确定Medicare B 部分承保药物的报销金额，该比率设定为加权平均 ASP 的 106%。
平均批发价格 (AWP)	批发商向药店销售药品的平均价格
建议批发价 (SWP)	通常与 AWP 互换使用。因涉及报销透明度，AWP逐渐被SWP替代以避免诉讼风险。独特之处：由制造商设置的，通常是WAC+20%
平均采购成本 (AAC)	零售药房从批发商或分销商处采购药品的实际平均成本，反映市场真实交易价格。
全国平均药品采购成本 (NADAC)	基于CMS调查的零售药店实际采购成本，每周更新，反应市场动态
联邦上限价格 (FCP)	联邦供应计划 (FSS) 药品的法定最高售价，适用于退伍军人事务部、国防部等联邦机构采购。
常用和惯用价格 (U&C)	没有投保的消费者步入零售药房所支付的药品零售价，又被称为“现金价格”

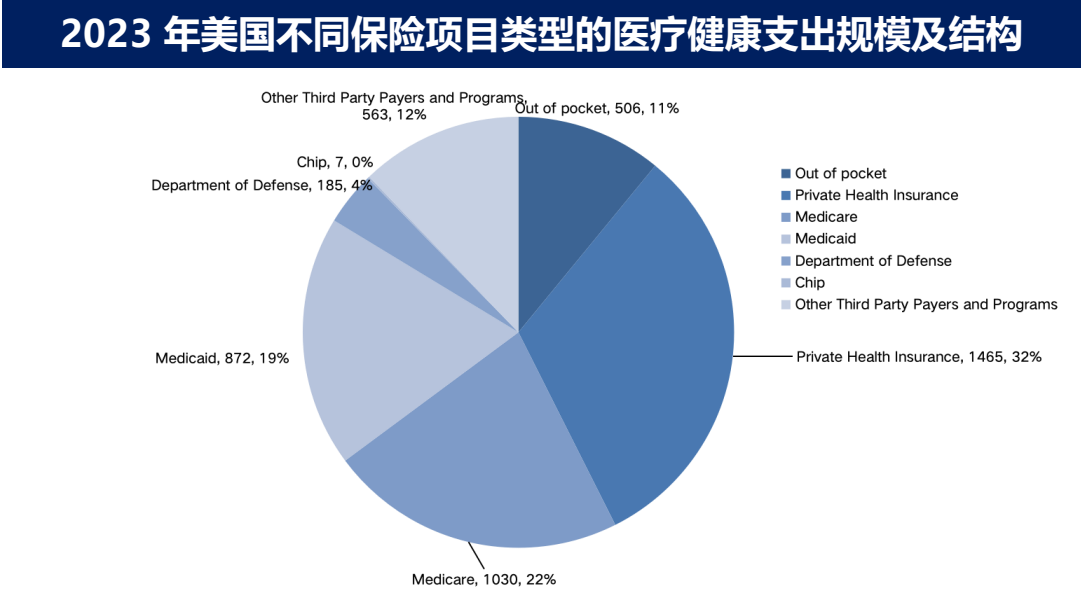
美国医保：体系复杂，多方利益博弈加大医保控费难度

- **医保体系复杂，控费难度大。**美国医保体系是全球最复杂的，其复杂性源于法律框架分散（如Medicare、Medicaid、商业保险各自独立）、多方利益博弈（药企、PBM、保险公司等）以及定价机制不透明（如WAC、AWP等指标混用，导致药价改革面临利益集团阻力、政策执行障碍及市场机制矛盾）。
- **美国医保构成：主要分为商业医保和社会医保两大主体。**
- **商业医保：**主要分为团体保险和个人保险，团体险主要是企业或学校为员工和学生投保，个人保险是自有职业、无职业人群或者在职员工额外购买。
 - **社会医保：**主要有Medicare、Medicaid、CHIP、军人医疗保险。
 - ① **Medicare：**分成的4部分，每个部分特指不同的医疗和服务，Part A：涵盖住院病人的医院护理、专业护理机构看护、临终关怀以及家庭医疗护理。Part B：包含普通门诊/家庭医生看病、医疗器械如轮椅病床和预防性服务如体检疫苗等。Part C：由私人保险公司提供的更为全面的保险计划，包含Part A和Part B，大部分计划也包含Part D。Part D：用于报销处方药部分。
 - ② **Medicaid：**政府给美国低收入人士提供的医疗保险。孕妇，儿童，老年人和残障人士也可能拥有资格。Medicaid由政府支付保费，使用者可以免费或以非常低的价格使用医疗服务。
 - ③ **CHIP：**联邦和州政府联合向中低收入家庭的儿童提供健康保险。
- **美国医保特点：总支出高，商保占比高：**2023年美国个人医疗健康总支出达4.6万亿美元，占GDP的比重为16.7%。

拆分来看：

1. 私人健康保险：支出规模1.5万亿美元，占比32%，支出项目类型中规模最大；
2. Medicare：支出规模1.0万亿美元，占比22%，支出类型规模中排行第2；
3. Medicaid：支出规模8720亿美元，占比19%，支出类型规模中排行第3。

美国医保体系构成		
类型	名称	覆盖人群
商业医保	公司保险	公司员工
	个人保险	个人购买（也可以是自由职业或无职业人群，也可以是在职员工额外购买）
	ACA 补贴的保险	个人购买（收入满足ACA补贴门槛）
社会医保	Medicaid（联邦医疗补助）	低收入或残疾人群
	Medicare（联邦医疗保险）	65岁以上老年人和残疾人
	CHIP（儿童医疗保险）	儿童
	军人/退伤军人及眷属医疗保险	退伍军人、现役军人等



IRA法案——美版“医保谈判”降药价，范围有限

•我们认为，美国IRA法案：

- ①覆盖范围有限：IRA仅针对Medicare（老年医保）中的部分高价药，且谈判药品数量有限（2026年10种，2029年20种），无法惠及商业保险覆盖的年轻人群。
- ②缓冲机制削弱实效：美国药价存在“标签价”与“净价”的差异（返利可达50%以上），表面降价未必显著影响药企实际收入。

➢ 美国IRA 法案要求药品改革的执行时间表

2022 年： Medicare Part D药物价格上涨超过通胀率，药品企业要被罚款； Medicare Part B 药物价格上涨超过通胀率，药品企业要被罚款；每月的胰岛素治疗个人自付费用 35 美元封顶。

2023 年： 对 Medicare Part D覆盖的疫苗不用分担费用；2023年9月 CMS 发表首批确定10个药品价格谈判的名单。10月1日前被选中的药企要签订谈判合同书，企业提交材料并提出谈判药品的最大公平的价格；对 Medicare Part D大病覆盖的患者可免除 5%药品的共付费用；扩大 Medicare Part D对低收入人群的补助

2024 年： 2024 年2月 CMS对每个参加谈判的企业初步提出每个药物的最大公平价格，以后有 30 天的时间，药企可以考虑接受或提出建议。9月1日 CMS 发布确定 2026 实行的 10 个药品谈判的最高公平价格；重新设计 Medicare Part D方案并开始执行

2025 年： Medicare Part D年药品自付费用 2000 美元封顶CMS 谈判和发布 2027年实行 15 个药品谈判的最高公平价格

2026 年： 1月1日起对首批 10个高价 Medicare Part D药物实行药品谈判价格；CMS 谈判和发布 2028 年实行 15 个药品谈判的最高公平价格

2027 年： 对 15个新附加的高价 Medicare Part D 药品实行谈判的价格；CMS 谈判和发布 2029 年实行 20 个药品谈判的最高公平价格

2028 年： 对15个新附加的高价 Medicare Part D和 Part B 药品实行谈判的价格

2029 年： 对20个新附加的高价 Medicare Part D和 Part B 药品实行谈判的价格

IRA谈判首批10种药品谈判降价幅度

The price reductions (monthly list prices)

Company	Drug	'23 price	'26 price	Price Cut
J&J	Xarelto	\$517	\$197	62%
	Imbruvica	\$14,934	\$9,139	38%
	Stelara	\$13,836	\$4,695	66%
Bristol Myers	Eliquis	\$521	\$231	56%
Eli Lilly	Jardiance	\$573	\$197	66%
Merck	Januvia	\$527	\$113	79%
Amgen	Enbrel	\$7,106	\$2,355	67%
AstraZeneca	Farxiga	\$556	\$178	68%
Novo Nordisk	Fiasp	\$495	\$119	76%
Novartis	Entresto	\$628	\$295	53%

IRA第二批谈判15款药品

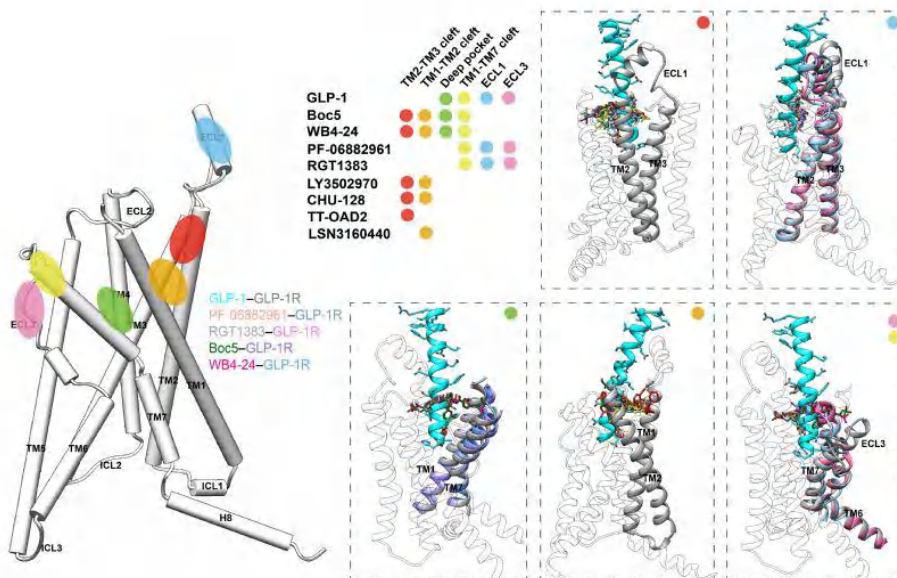
Drug Name	Commonly Treated Conditions*	Total Part D Gross Covered Prescription Drug Costs from November 2023-October 2024	Number of Medicare Part D Enrollees Who Used the Drug from November 2023 - October 2024
Ozempic; Rybelsus; Wegovy	Type 2 diabetes; Type 2 diabetes and cardiovascular disease; Obesity/overweight and cardiovascular disease	\$14,426,566,000	2,287,000
Trelegy Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$5,138,107,000	1,252,000
Xtandi	Prostate cancer	\$3,159,055,000	35,000
Pomalyst	Kaposi sarcoma; Multiple myeloma	\$2,069,147,000	14,000
Ibrance	Breast cancer	\$1,984,624,000	16,000
Ofev	Idiopathic pulmonary fibrosis	\$1,961,060,000	24,000
Linzess	Chronic idiopathic constipation; Irritable bowel syndrome with constipation	\$1,937,912,000	627,000
Calquence	Chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma; Mantle cell lymphoma	\$1,614,250,000	15,000
Austedo; Austedo XR	Chorea in Huntington's disease; Tardive dyskinesia	\$1,531,855,000	26,000
Breo Ellipta	Asthma; Chronic obstructive pulmonary disease	\$1,420,971,000	634,000
Tradjenta	Type 2 diabetes	\$1,148,977,000	278,000
Xifaxan	Hepatic encephalopathy; Irritable bowel syndrome with diarrhea	\$1,128,314,000	104,000
Vraylar	Bipolar I disorder; Major depressive disorder; Schizophrenia	\$1,085,788,000	116,000
Janumet; Janumet XR	Type 2 diabetes	\$1,082,464,000	243,000
Otezla	Oral ulcers in Behçet's Disease; Plaque psoriasis; Psoriatic arthritis	\$994,001,000	31,000

六、疾病治疗范式有望改写，创新药突破治疗瓶颈

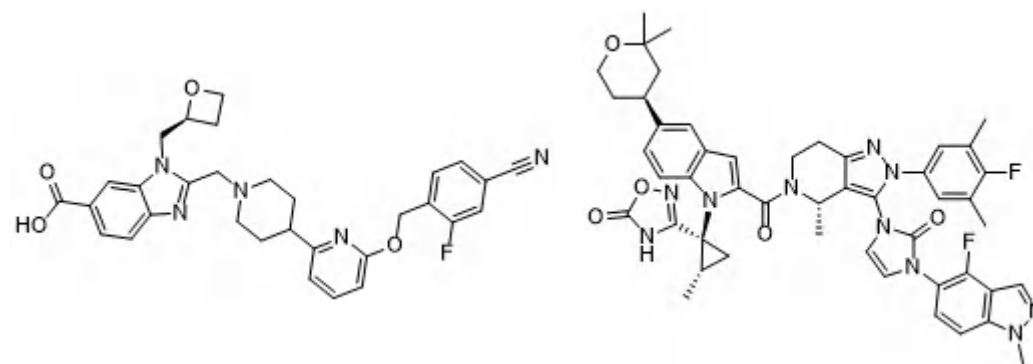
GLP-1未来新方向，小分子与增肌减脂值得关注

- **GLP-1是近年来最火热的针对肥胖症的靶点**，GLP-1具有促进胰岛素分泌（降低血糖）、延缓胃排空、降低食欲等作用，胰高血糖素参与血糖和能量调节（提高血糖），而GIP影响脂代谢与脂肪分布，过激活下丘脑中的GIP受体神经元，减少食物摄入，减轻体重。
- **GLP-1的小分子激动剂相比多肽在多个方面具有优势**。目前已经上市的GLP-1减肥药例如诺和诺德的司美格鲁肽、利来的替尔泊肽等均为多肽类药物，由于其多肽的化学性质，导致口服制剂开发困难，且在用药过程中存在多种不便。**小分子相较于多肽具有显著优势**：口服便利性高，无需注射等复杂给药条件，患者依从性大幅提升；**小分子生产成本和制备难度更低**：通过化学合成即可规模化生产，多肽类药物则成本高昂且工艺复杂；**小分子临床效果和安全性上更具潜力**：其更好的生物利用度和药代动力学特性可提升疗效并减少副作用；**小分子药物结构优化空间更大**：便于针对不同临床需求进行精准调节变构，多肽类则因分子结构限制调整空间有限。
- **GLP-1受体结构已经清晰，全球形成两条小分子技术路径**。根据受体结合方式分别有正构结合与别构结合，目前普遍认为正构分子是更优解。两条技术路线的代表分别是礼来和中外制药的Orforglipron（正构）和辉瑞的Danuglipron（别构）。后者管线由于肝损伤已全面暂停。

GLP-1受体结构



辉瑞Danuglipron (左) 与礼来Orforglipron (右)



- 截至2025年4月30日，全球仍然尚无任何一款小分子GLP-1产品获批上市。小分子GLP-1产品由于其独有的优势，在可预见的未来是必然的发展趋势，全球制药企业均在加速布局。相比于国外药企，国内厂商的快速跟进已经使得中国管线的进度仅落后于礼来的Orforglipron。
- 国内小分子技术路线以辉瑞的别构结合为主。虽然辉瑞的Danuglipron已经由于肝毒性暂停，国内的跟进厂商均面临类似的质疑，但以恒瑞医药和华东医药的管线为例，其均是在辉瑞结构的基础上进行了大幅度的分子优化，在已知辉瑞结构的肝毒性的情况下进行的改良。且华东医药与恒瑞医药所披露的数据均未出现类似问题，其减重数据更是优于礼来的Orforglipron，因此中国厂商成功突破别构结合路线值得期待。
- 后发优势快速跟进，中国厂商管线不弱于礼来。根据目前已披露的临床数据，几乎主要厂商的管线都有优于礼来的临床减重效果，而在这其中的歌礼制药ASC30四周体重降低6.5%更是成为潜在的Best in Class产品。

全球主要GLP-1小分子管线技术路线选择

技术路线	产品	企业	临床进展 (开始时间)
礼来 Orforglipron 正构结合路线	Orforglipron	礼来	临床III期(2023-03-27)
	ECC5004	诚益生物; AstraZeneca	临床II期(2024-08-28)
	GGBR-1290	硕迪生物	临床II期(2023-01-25)
	ASC-30	歌礼制药	临床I期(2024-09-17)
	Danuglipron	辉瑞	临床II期(已经停止)
	HRS-7535	恒瑞医药	临床III期(2024-09-06)
	HDM1002	华东医药	临床II期(2024-04-11)
	VCT-220	闻泰医药	临床III期(2024-11-20)
	MDR-001	德睿智药	临床II期(2023-06-19)
	RGT-075	齐鲁锐格医药	临床II期(2022-02-24)
辉瑞 Danuglipron 别构结合路线	SAL-0112	信立泰	临床II期(2024-08-16)
	DA-302168S	成都地奥制药	临床I期(2024-04-11)
	HS-10501	翰森制药	临床I期(2024-03-07)
	THDBH110	通化东宝	临床I期(2023-11-09)
	HSK34890	海思科	临床I期(2023-08-21)
	APH-01727	一品红	临床I期(2024-07-26)
	PF-06954522	Sosei Heptares;辉瑞公司	临床I期(2022-08-12)
	XW-014	先为达生物	临床I期(2022-09-27)

全球主要GLP-1小分子管线临床数据

产品	企业	临床阶段	临床试验减重效果				
			4周	8周	12周	26周	32周
Danuglipron	辉瑞	临床II期(2019-06-07)	-	-	-	9.40%	11.70%
Orforglipron	礼来	临床III期(2023-03-27)	3.40%	5.70%	7.90%	12.60%	14.00%
HDM1002	华东	临床II期(2024-04-11)	4.9-6.8%	-	-	-	-
HRS-7535	恒瑞	临床III期(2024-09-06)	6.63%	-	-	-	-
VCT-220	闻泰医药	临床III期(2024-11-20)	-	-	-	-	-
MDR-001	德睿智药	临床II期(2023-06-19)	-	-	6.90%	-	-
ECC5004	诚益生物; AstraZeneca	临床II期(2024-08-28)	5.80%	-	-	-	-
RGT-075	齐鲁锐格医药	临床II期(2022-02-24)	-	-	5%	-	-
GGBR-1290	硕迪生物	临床II期(2023-01-25)	3.50%	6.00%	6.20%	-	-
ASC-30	歌礼制药	临床I期(2024-09-17)	6.50%	-	-	-	-

- **GLP-1减肥药市场已步入更为紧张的下半场：**礼来与诺和诺德的多肽药已经在商业化上取得了成功，并试图在技术方案、临床试验、产能等方面巩固竞争优势。其他厂商也在加速研发步伐，通过不同靶点选择提高药物疗效和差异化设计突围。GLP-1减肥药的弊端之一就是减少肌肉，2024年9月LANCET发文称司美格鲁肽等GLP-1受体激动剂减去的体重中，有近25%-39%含量的肌肉。
- **未来减重药物的迭代方向之一是减脂与增肌并重。**相关减脂增肌靶点包括ActRIIA/B、MSTN、THR-β、SARM等。**礼来重点开发ActRIIA/B单抗Bimagrumab临床数据优秀**，48周脂肪减少20.5%，瘦体重增加3.6%。**THR-β的领先者是歌礼的ASC47**，在早期小鼠模型的与司美格鲁肽头对头试验中，ASC47治疗组小鼠总体脂量减少63.5%，与司美格鲁肽为-39.6%。ASC47治疗组的肌肉总量增加5.8%，司美格鲁肽治疗组肌肉总量减少9.3%。而MSTN赛道中，再生元的Trevogrumab联合garetosmab的临床结果显示，受试者大腿肌肉体积增加7.7%，总脂肪量和腹部脂肪量分别下降4.6%和6.7%。

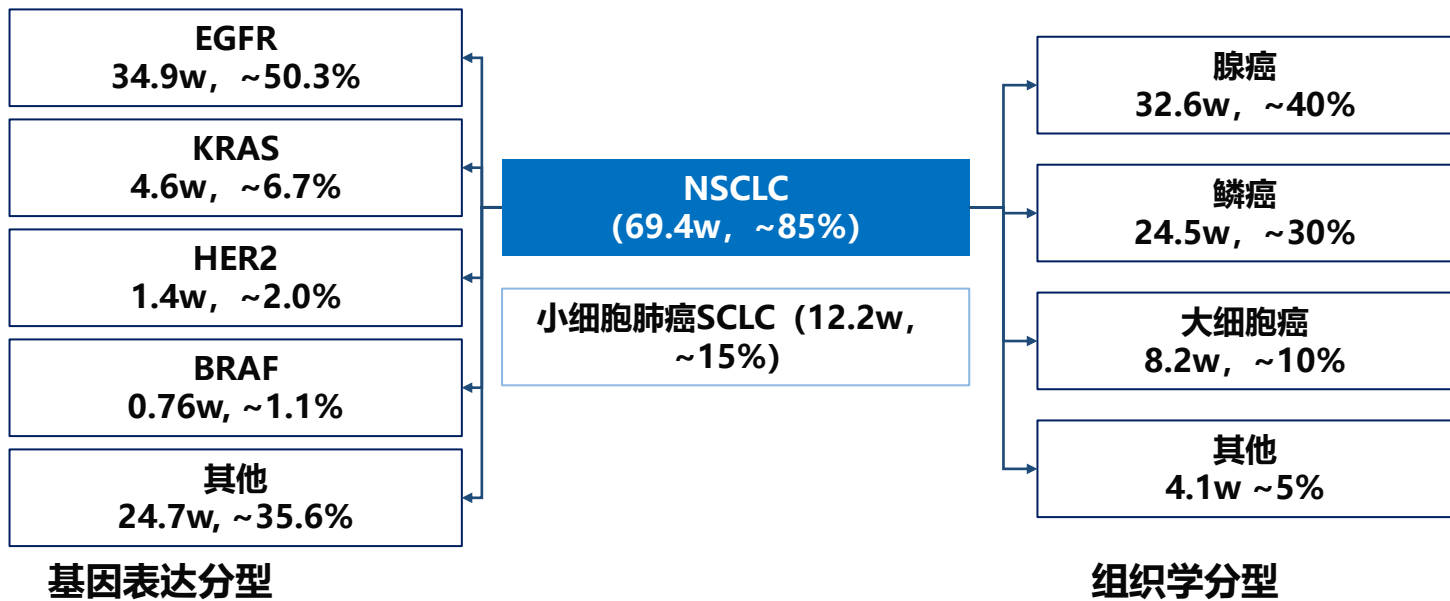
全球主要减脂增肌管线梳理

药物名称	研发公司	靶点	药物形式	适应症	研发进度
Bimagrumab	MorphoSys AG; 礼来	ACVR2Ax ACVR2B	单抗	肥胖、II型糖尿病	II期临床
LAE-102	来凯医药	ACVR2A	单抗	肥胖	I期临床
KER-065	Keros Therapeutics	TGF-β	单抗	肥胖、代谢疾病	I期临床
Apitegromab	Scholar Rock	MSTN	单抗	肥胖、脊髓性肌萎缩症	II期临床
Taldefgrobep	Biohaven	MSTN	融合蛋白	杜氏肌营养不良症、肥胖	III期临床
Trevogrumab	再生元	MSTN	单抗	肌肉萎缩症、肥胖	II期临床
Emugrobart	Chugai Pharmaceutical	MSTN	单抗	肌肉萎缩症、肥胖	II-III期临床
ASC47	歌礼制药	THR-β	小分子	肥胖	I期临床
Enobasarm	Vero	SARM	小分子	肥胖	IIb期临床
Azelaprag/BGE-105	BioAge	APJ	小分子	心肌衰竭、肥胖	II期临床
REGN4461	再生元	Leptin 抗体激动剂	抗体	肥胖	I期临床
Bremelanotide+ Tirzepatide	Palatin Technologies	MC4R GLP-1/GIP	多肽	肥胖	II期临床
GFS202A	劲方医药	GDF-15/IL-6	双抗	肥胖	IND

非小细胞肺癌—发病率与死亡率高居肿瘤首位

- **肺癌的全球发病率和死亡率在各癌种中均位列第一。**2022年，全球新增肺癌病例250万人（占癌症患者总数的12.4%），死亡180万人（占癌症致死患者总数的18.7%）。中国全人群新发病率40.8/10万人（占癌症患者总数的18.06%），死亡率26.7/10万人（占癌症致死患者总数的23.9%），均位居所有癌种首位。
- **非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌中最常见的组织学类型，占比约85%。**从组织学分型进一步细分，NSCLC可分为腺癌（约40%）、鳞癌（约30%）、腺鳞癌、大细胞癌等。由于NSCLC侵袭性较高，且早期 NSCLC通常不伴有明显症状，大多数患者在确诊时已是晚期，晚期患者整体5年生存率在20%左右。
- **EGFR突变为亚洲人群主要NSCLC基因突变类型。**从基因表达分型来看，NSCLC常见基因分型包括EGFR突变、ALK突变、KRAS突变、HER2突变、BRAF突变等。而亚洲人群EGFR突变为主要肺癌基因突变类型（占比50.3%），突变率远高于欧美人群（占比15%）。

肺癌组织学与基因表达分型及其占比



非小细胞肺癌—标准治疗“有靶打靶”

➢ 根据2025年中国CSCO指南，国内针对**驱动基因阳性**的NSCLC主要以**靶向药**为主；

EGFR敏感突变/T790M：目前主要以**三代EGFR TKI**为主，医保内药品包括**奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼**；

EGFR 20号外显子插入突变：目前主要以**化疗、靶向药**为主，2线用药首选**舒沃替尼**；

ALK+：ALK抑制剂首选**阿来替尼、布格替尼、洛拉替尼**。

➢ 根据2025年美国NCCN指南，美国针对**驱动基因阳性**的NSCLC主要以**靶向药**为主；

EGFR敏感突变/T790M：目前主要以**三代EGFR TKI** **奥希替尼**为主，

EGFR 20号外显子插入突变：首选强生的**埃万妥单抗**；

ALK+：ALK抑制剂首选**阿来替尼、布格替尼、洛拉替尼、恩沙替尼**。

2025中美指南中驱动基因阳性非小细胞肺癌治疗I级推荐

CSCO	NCCN
EGFR突变阳性	EGFR突变阳性
EGFR 20外插	EGFR 20外插
ALK重排阳性	ALK重排阳性
ROS1融合阳性	ROS1融合阳性
RET融合	RET融合
MET14外显子跳突	MET14外显子跳突
NTRK融合	NTRK融合
BRAF V600 突变阳性	BRAF V600 突变阳性
	MET扩增

1线：奥希替尼、阿美替尼、伏美替尼、贝福替尼、瑞厄替尼、瑞齐替尼等 2线：三代EGFR TKI，化疗±贝伐	奥希替尼（首选）、厄洛替尼、阿法替尼、吉非替尼、达克替尼、厄洛替尼+雷莫芦单抗/贝伐单抗
化疗，舒沃替尼，埃万妥单抗+化疗	埃万妥单抗+化疗
1线：阿来替尼、布格替尼、洛拉替尼、依奉阿克等 2线：一代-三代 TKI失败后化疗±贝伐	阿来替尼、布加替尼、洛拉替尼、塞瑞替尼、克唑替尼恩沙替尼
1线：恩曲替尼、克唑替尼、瑞普替尼、他雷替尼、安奈克替尼 2线：TKI失败后化疗±贝伐珠单抗、瑞普替尼、他雷替尼	恩曲替尼/克唑替尼/瑞普替尼(首选)
塞普替尼、普拉替尼	塞普替尼/普拉替尼（首选）
谷美替尼、伯瑞替尼、特泊替尼、赛沃替尼、卡马替尼	特泊替尼/卡马替尼（首选）；克唑替尼
恩曲替尼、拉罗替尼	恩曲替尼、拉罗替尼
达拉非尼联合曲美替尼	达拉非尼+曲美替尼/恩可非尼+比美替尼/维莫非尼
	克唑替尼、卡马替尼、特泊替尼

EGFR突变阳性的晚期NSCLC的一线治疗

- 目前，国内已有**7款**三代EGFR TKI获批上市，且均已获批一线EGFR敏感突变NSCLC适应症。
- 相较于TKI单药，以三代EGFR TKI为基础的一线联合方案有望成为改写指南。**埃万妥单抗+拉泽替尼**（皮下剂型安全性更好paloma-3 临床）和**奥希替尼+化疗**都在mPFS看出明显获益，mOS存在获益趋势，奥希替尼+化疗已获得FDA批准用于一线治疗。

药品名称	公司	临床试验编号/	试验	入组患者地区	对照组	患者	患者基线	ORR	mPFS/月	mPFS HR	12个月的OS率	mOS	三级以上不良反应发生率	最常见三级以上不良反应	治疗相关	
		名称	分期			人数						HR			中断	死亡
奥希替尼	阿斯利康	NCT02296125 FLAURA	Ph3	全球	吉非替尼或厄洛替尼	279 vs 277	转移性NSCLC: 95% vs 95%	80% vs 76%	18.9 vs 10.2	0.46	89% vs 82%	—	34% vs 45%	心肌复极异常 3% vs 2%; 食欲下降: 3% vs 2%	13% vs 18%	N=0 vs 1
阿美替尼	翰森	NCT03849768 AENEAS	Ph3	中国	吉非替尼	214 vs 215	肿瘤IV期占比: 94% vs 92%	73.8% vs 72.1%	19.3 vs 9.9	0.46	86.2% vs 85.3%	—	36.4% vs 35.8%	ALT 增加 (2.8% v 12.1%); AST 增加 1.4% v 9.3%	3.7% vs 5.1%	N=5 vs 3
伏美替尼	艾力斯	NCT03787992/ FORWARD	Ph3	中国	吉非替尼	178 vs 179	肿瘤IV期占比: 94% vs 96%	—	20.8 vs 11.1	0.44	—	—	11% vs 18%	心肌复极异常 3% vs 2%; 腹泻2% vs 0	3% vs 2%	6% vs 2%
贝福替尼	贝达/益方	NCT04206072/ IBIO-103	Ph3	中国	埃克替尼	182 vs 180	患者为肿瘤IIIB/IIIC/IV期	75.8% vs 78.30%	22.1 vs 13.8	0.49	—	—	47.3% vs 30%	—	—	1.1% vs 0.6%
瑞厄替尼	圣和药业	NCT04239833	Ph3	中国	吉非替尼	162 vs 83	既往手术治疗后复发的或初诊的IIIB/IV期患者	72.8% vs 78.3%	19.3 vs 9.8	0.46	—	—	17.3% vs 22.9%	—	—	0 vs 0
瑞齐替尼	石药/倍而达	NCT03866499	Ph3	中国	吉非替尼	184vs185	未经治疗的EGFR突变的NSCLC晚期患者; cns转移41%vs39%	—	19.3vs9.6 (cns: 22.5vs15.2)	—	—	—	23%vs23%	白细胞计数下降 3%vs1%; 贫血 1%vs1%	5%vs4%	1vs0
利厄替尼	奥赛康	NCT03502850/ ASK-LC-120067-I/II	Ph3	中国	吉非替尼	168vs169	32.9%cns; 100%EGFR T790M检测阳性; 77.4%接受过1L治疗	88.1% vs 81.1%	20.7 vs 9.69 (cns: 15.2 vs 8.3)	0.44	—	—	—	—	停药1.8%	0
奥希替尼+含铂化疗	AZ	NCT04035486F LAURA2	Ph3	全球	奥希替尼	279 vs 278	初治患者: 脑转移: 42% vs 40%; L858R患者38% vs 38%	83% vs 76%	29.4 vs 19.9	0.75	—	0.9	64% vs 27%	SAE: 38% vs 19%	—	2% vs <1%
埃万妥单抗+拉泽替尼	强生	NCT02609776 MARIPOSE	Ph3	全球	奥希替尼	429 vs 429	初治患者: 脑转移: 41% vs 40%; L858R患者40% vs 40%	86% vs 85%	23.7 vs 16.6	0.7	—	0.8	75% vs 43%	SAE: 49% vs 33%	10% vs 3%	8% vs 7%

EGFR突变 TKI耐药后在研药物疗效对比



➤ 对于三代TKI和化疗经治的患者，ADC是目前潜力较高的疗法：科伦博泰的芦康沙妥珠单抗（SKB264）成为全球首个获批肺癌适应症的TROP2 ADC，并证实ADC药物能为EGFR-TKI耐药NSCLC人群带来显著的生存获益。此外百利天恒（BL-B01D1）、新诺威/石药集团（SYS6010）、第一三共/AZ（HER3-Dxd）以及恒瑞（SHR-A2009)均有不错疗效，mPFS都在6-7个月左右。

药物名称	SYS6010	BL-B01D1	SKB264			Dato-DXd	SHR-A2009	HER3-DXd	DB-1310
作用机制	EGFR ADC	EGFR;HER3 ADC	TROP2 ADC			TROP2 ADC	HER3 ADC	HER3 ADC	HER3 ADC
企业	新诺威/石药	百利天恒	科伦博泰/MSD			第一三共/阿斯利康	恒瑞医药	第一三共/MSD	映恩生物
临床数据发布时间	2025 04 AACR	2024 05 Lancet Oncol	2025 ASCO（截至24年底）	2025 04 nature medicine	2025 04 nature medicine	2024 09 J Clin Oncol	2024 09 ESMO	2023 09 J Clin Oncol	2025 05 ASCO
代号	CTR20231332	NCT05194982	OptiTROP-Lung03	NCT05631262	NCT04152499	NCT04656652	NCT05114759	HERTHENA-Lung01	NCT05785741
阶段	I期	I期	II期	II期	I/II期	III期		II期	I/IIa期
疗法	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
入组患者 (人)	NSCLC: 164 EGFRmut NSCLC: 129	195 (可评估174) EGFRmut NSCLC: 41	SKB264: 91 多西他赛: 46	EGFRmut NSCLC: 64 (32, 32)	43 EGFRmut NSCLC: 22	Dato-DXd: 299 多西他赛: 305	EGFR mut NSCLC: 103	固定剂量: 225 递增剂量: 50	123 NSCLC: 80 EGFR mut NSCLC: 46
患者基线	所有NSCLC中位治疗线数为3 (1-11) 脑转移12.2%，肝转移13.4%	EGFRmut NSCLC: 29%、32%、39%中位治疗线数为1、2、≥3，脑转移比例51%	3L+，93.4%既往使用3代TKI治疗（58.4% 1L 使用3代TKI），67.9%既往使用抗血管药物，15.3%既往使用免疫治疗20.4%脑转移	cohort1, cohort2 中位治疗线数: 3(1-5), 2(1-2) 脑转移比例: 9% vs 16%	中位治疗线数为2(1-7) 3L+=41% 脑转移比例: 9%	nsq: 234 (78.3%) vs 234 (76.7%) 中位治疗线数为1、2、≥3: 55.9% vs 57%、36.1% vs 22.4%、7.4% vs 9.1% 脑转移比例: 26.4% vs 29.8%	中位治疗线数为2 (1-7) 。88.3%接受过三代EGFR-TKI治疗; 接受化疗的占64.1%，其中PBC占59.2%	中位治疗线数为3，经三代EGFR TKI治疗93%，经免疫治疗40%; 脑转移32%	既往系统治疗线数中位数为3 (1-11) ，脑转移17.1%
ORR (%)	nsq (N=102): 39.2%，4.8mg (N=49): 46.9% 2L nsq (N=9): 63.2%，4.8mg (N=9): 88.9% 3L nsq (N=78): 33.3%，4.8mg (N=38) : 34.2%	(N=40): cORR=52.5%，u+cORR=67.5%	SKB264 vs 多西他赛: 45.1% vs 15.6%	34%	55% 2L (N=10)=70% 3L+ (N=12)=42%	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 26.4 vs 12.8 非鳞NSCLC:31.2 vs 12.8	整体 (n=87) : 39.1% 3L (n=47) : 38.3% 9.0 mg (n=52) : 46.9%	3L cORR=29.8% 基线时患有脑转移且既往未接受放疗=33.3%	EGFR mut NSCLC: 35.7%
mPFS (月)	nsq (N=102): 7.6，4.8mg (N=49): 7.6 2L nsq (N=9): NR，4.8mg (N=9): NR 3L nsq (N=78): 7.6，4.8mg (N=38): 7.6	5.6	SKB264 vs 多西他赛: BIRC评估 6.9 vs 2.8 (HR=0.3) 研究者评估 7.9 vs 2.8 (HR=0.23)	9.3	11 2L 12.9 3L+ 7.2	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 4.4 vs 3.7 (HR=0.75) nsqNSCLC: 5.5 vs 3.6 (HR=0.63)	所有剂量 6.7 9.0 mg/kg 9.6	既往接受过EGFR TKI和PBC: 5.5	EGFR mut NSCLC: 7.0
mOS (月)			SKB264 vs 多西他赛: NR vs 9.3 (HR=0.36)	NR	21.8	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 12.9 vs 11.8(HR=0.94) nsqNSCLC: 14.6 vs 12.3(HR=0.84)		经EGFR TKI和PBC: 11.9	
三级以上AE发生率	所有剂量: 51.2%	所有剂量: 71%	≥G3 TRAE: 56% vs 72%	所有剂量: 72%	所有剂量: 70%	Dato-DXd: 25.6% 多西他赛: 42.1%	56.30%	64.90%	30.9%
主要AE发生率	TRAEs (≥G3) : 中性粒细胞减少 (23.7%)、白细胞减少 (20.7%)、血小板减少 (13.8%)、贫血 (7.3%)	TRAEs (≥G3) : 中性粒细胞减少 (47%)、白细胞减少 (39%)、贫血 (39%)、血小板减少 (32%)、	≥ 3 级 TRAE (sac-TMT vs 多西他赛) 是中性粒细胞计数减少 (42.9% 对 58.7%)、白细胞计数减少 (25.3% 对 52.2%)、口腔炎 (16.5% 对 2.2%)、贫血 (12.1% 对 4.3%) 和发热性中性粒细胞减少症 (0% 对 19.6%)。	TRAEs (≥G3) : 中性粒细胞减少 (42%)、贫血 (19%)、白细胞计数下降 (17%)，口腔炎 (8%)。	TRAEs (≥G3) : 中性粒细胞减少 (35%)、贫血 (30%)、白细胞计数下降 (26%)，口腔炎 (9%)。	TRAEs (all/≥G3) Dato-DXd:是口腔黏膜炎 (47.5%/6.7%)、恶心 (34.0%/2.4%)、贫血 (14.8%/4.0%)； 多西他赛: 中性粒细胞减少 (26.2%/23.4%) 和贫血 (20.7%/4.1%)	血液毒性≥5%	恶心 (29.3%) 血小板减少症(20.9%) 中性粒细胞减少症(19.1%)	TRAE (all/≥G3) : 恶心 (36.6%/0.8%)、贫血 (35.8%/4.1%)、中性粒细胞计数减少 (34.1%/17.9%)、血小板计数减少 (31.7%/9.8%)、白细胞计数减少 (29.3%/8.9%)、食欲下降 (23.6%/0.8%)、呕吐 (21.1%/0%)
间质性肺炎发生比例	0%		0%			Dato-Dxd:2.4% (1.7%为非鳞状4.6%为鳞状)	8.70%	5.3% 未接受过免疫治疗确诊ILD: 4%； 接受过免疫治疗的ILD: 8%	5.7%
因AE影响治疗比例	减量: 32.2% 中断: 23.2% 停止: 3.7% 死亡: 0%	停止: 3% 减量: 27% 死亡: 2%	SAE TRAE: 16.5% vs 41.3%	中断=52% 减量=39% 停药=0%	中断=51% 减量=26% 停药=2%	Dato vs 多西他赛 减量: 20.2% vs 29.7% 中断: 17.2 vs12.1 停用: 8.1% vs 12.1% 死亡: 1.0% vs 0.7%	停药: 8.7%	中断: 40.4%； 减少: 21.3%； 停止治疗: 7.1% 死亡: 1.8%	减量: 11.4% 停药: 4.1%

非小细胞肺癌—驱动基因阴性标准治疗进入“化疗+免疫”时代

➤ 根据2025年中国CSCO指南,

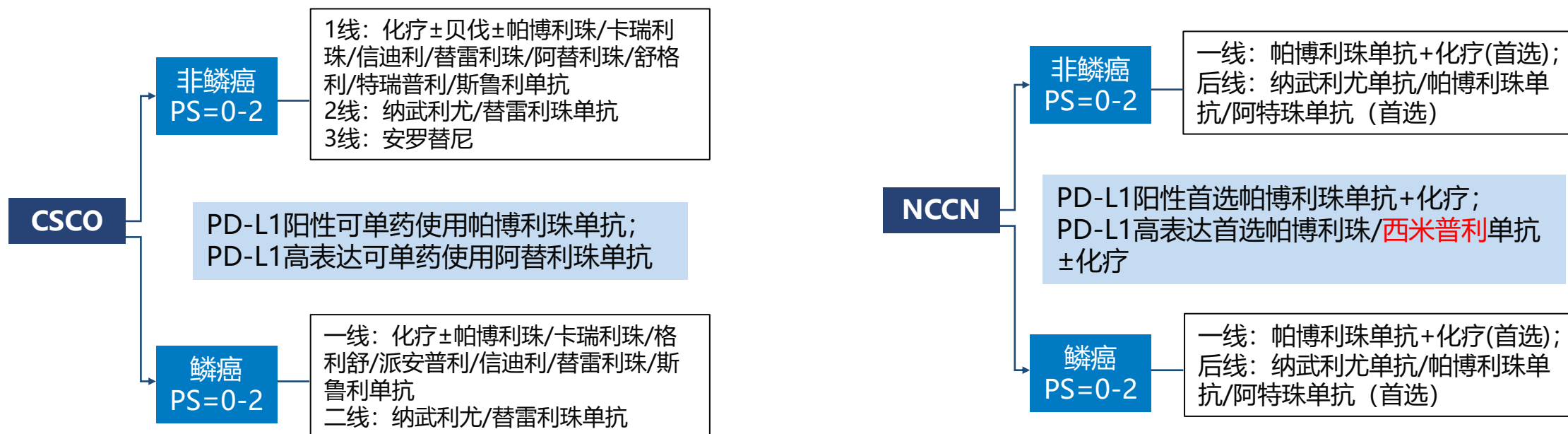
针对**驱动基因阴性**的**非鳞非小**主要以**PD(L)1单药、化疗±PD(L)1、化疗±贝伐**为主。

针对**驱动基因阴性**的**鳞状非小**主要以**PD(L)1单药、化疗±PD(L)1**为主。

➤ 根据2025年美国NCCN指南,

针对**驱动基因阴性**的首选**帕博利珠单抗+铂类/培美曲塞**以及**西米普利单抗+铂类/培美曲塞**, 非鳞癌也可以联用贝伐

2025中美指南中驱动基因阴性非小细胞肺癌治疗药物推荐



驱动基因阴性NSCLC 1L在研药物临床数据对比

- 对于驱动基因阴性的1L患者，目前标准疗法为IO+化疗，其中K药+化疗在非鳞癌中mPFS为9.0m，mOS为22.0m（KEYNOTE-189），；在鳞癌中mPFS为8.0m，mOS为17.2m（KEYNOTE-407）
- 目前已披露的创新疗法仍处于临床早期，SKB264在非鳞癌数据亮眼，联用PDL1的mPFS达到了15.0m

药物名称	SKB264	Dato-DXd	AK112+化疗	SSGJ-707+化疗	贝莫苏拜单抗+安罗替尼
作用机制	TROP2 ADC+PD-L1单抗	TROP2 ADC	PD1/VEGF双抗	PD1/VEGF双抗	PD-L1联合化疗后序贯联合安罗替尼
研发公司	科伦博泰	第一三共 AZ	康方生物	三生制药	中国生物制药
适应症	1L无驱动基因突变的晚期非鳞状NSCLC	1L无驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌	1L无驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌	1L无驱动基因突变的晚期非小细胞肺癌	1L无驱动基因突变的sqNSCLC
已公布的临床数据	NCT05351788 (OptiTROP-Lung01)	NCT04526691 (TROPION-Lung02)	NCT04736823	NCT06412471	
临床数据发布时间	2025 ASCO	2022 WCLC	2023 ELCC	2025 ASCO	
分期及起止时间	II期	I期	II期	II期	
患者基线	nsq NSCLC PD-L1 TPS<50%: 66.7% PD-L1 TPS 1%-49%: 24.7% PD-L1 TPS≥50%: 33.3%	没有驱动基因突变	一线治疗患者: PDL1 表达水平: TPS<1为45%, 1% < TPS < 49%为36% TPS≥50%为14% 疾病分期: IV期占91% 组织学: 鳞癌占41%, 分鳞癌占59% 脑转移占18%		
试验方案	SKB264 + KL-A167 (PDL1单抗) 不同给药方案组1b: Q2W	一线治疗患者: DS-1062联合K药 DS-1062联合K药+化疗	一线治疗患者 (没有EGFR/ALK突变): AK112+化疗, 10 or 20mg/kg Q3W	SSGJ-707 10 mg/kg Q3W+ paclitaxel + carboplatin	贝莫苏拜单抗联合化疗后序贯联合安罗替尼 vs 替雷利珠单抗联合化疗
患者人数	63	13 vs 20	63, 72	16 vs 12	565
ORR	nsq: 59.3% PD-L1 TPS<1%: 47.1% PD-L1 TPS≥1%: 68.1% PD-L1 TPS≥50%: 77.8%	62% vs 50%	71.4% (鳞癌)、54.2% (非鳞癌)	81.3% (鳞癌)、58.3% (非鳞癌)	71.9% vs 65.1%
mPFS(月)	15.0 PD-L1 TPS<1%: 12.4 PD-L1 TPS≥1%: 17.8 PD-L1 TPS≥50%: 17.8				10.12 vs. 7.79 (HR=0.64, P=0.0038) HR=0.47 (PDL1表达1%-49%)
mOS(月)					
三级以上TRAE			44%, 25%	8.90%	
因AE影响治疗比例			STRAE: 18.1% 停药: 3.6% 死亡: 1.25		
主要AE发生率	最常见的 (≥ 10%) ≥ 级治疗相关不良事件 (TRAE) 是中粒细胞计数减少 (45.7%)、贫血 (16.0%)、白细胞计数减少 (14.8%) 和口腔炎 (11.1%)。没有 TRAE 导致治疗中断或死亡。	5% (N=4) 间质性肺疾病 ILD, 与药物相关;2人被判定为1/2级, 2人被判定为3级) 最常见: 口腔炎 (56% and 29%), 恶心 (41% and 48%), 食欲变差 (28% and 38%), 疲劳 (25% and 36%), 贫血 (16% and 36%)	ALT升高 (20.5%)、AST升高 (18.1%)、贫血 (15.7%)、淀粉酶增加 (14.5%)、白细胞计数下降 (14.5%)、中性粒细胞计数减少 (12%)、鼻出血 (12%)、血小板计数减少 (10.8)		

驱动基因阴性NSCLC耐药后在研药物临床数据对比

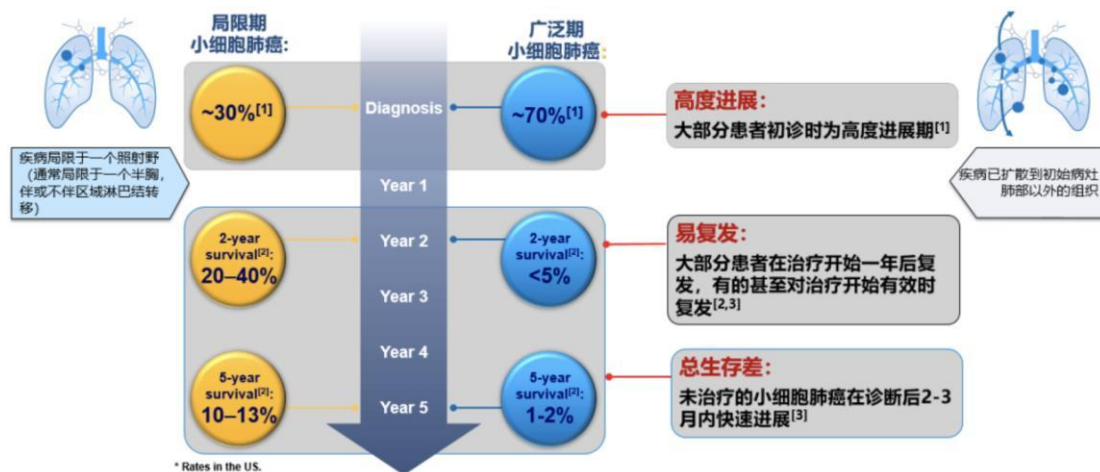
➤ 对于驱动基因阴性的PD1和化疗经治的患者，目前尚未有确定的治疗方向，主要潜力在研方向主要是**ADC或IO+化疗**，初步数据来看，**PFS大约为5-6m**。

药物名称	SYS6010	BL-B01D1	SKB264	AK112	gotistobart	帕博利珠单抗 +eftilagimod alpha	IBI363	HLX43	SGN-PDL1V
作用机制	EGFR ADC	EGFR;HER3 ADC	TROP2 ADC	PD1/VEGF双抗	CTLA4单抗	PD1,LAG3	PD-1/IL2 α 偏向 双特异性抗体融合蛋白	PD-L1 ADC	PD-L1 ADC
企业	新诺威/石药	百利天恒	科伦博泰/MSD	康方生物	OncoC4,BioNTech	Immutep S.A.S.	信达生物	复宏汉霖	辉瑞
临床数据发布时间	2025 04 AACR	2024 05 Lancet Oncol	2025 04 nature medicine	2023ASCO	2023ASCO	ELCC 2023	2025 ASCO	2025 05 ASCO	2025 05 ASCO
代号	CTR20231332	NCT05194982	NCT04152499	NCT04736823/NCT05184712	PRESERVE-001	TACTI-002	NCT05460767	NCT06115642	NCT05208762
阶段	I期	I期	I/I期	II期(2021.2-2025.3)	I/II期 (2020.9-2027.12)	II期(2019.2-2024.11)	I期 (2022.8-2024.12, 随访至24年12月)	I期	I期
疗法	单药	单药	单药	单药	单药	联用PD1	单药	单药	单药/联合帕博利珠单抗
入组患者 (人)	NSCLC: 164 EGFRwt NSCLC: 15	195 (可评估174) EGFRwt NSCLC: 72	43 EGFRwt NSCLC: 21	20	33	36	136 3 mg/kg Q3W (n=57)	39 NSCLC: 33	92 NSCLC: 30
患者基线	所有NSCLC中位治疗线数为3 (1-11) 脑转移12.2%, 肝转移13.4%	EGFRwt NSCLC: 2%、29%、68%既往接受治疗线数为1、2、≥3 脑转移比例15%	中位治疗线数为2 (1-10) 3L+=33% 脑转移比例: 19%	PD1耐药后: PDL1 表达水平: PS<1为30%, 1%<TPS<49%为40%, TPS≥50%为20% 疾病分期: IV期占85% 组织学: 鳞癌占35%, 非鳞癌占65% 脑转移占5%	PD1/PD-L1耐药后, 非鳞癌占61%, 鳞癌占39%. 27%的ECOG评分0,73%的 ECOG评分1.既往治疗的中位数为2	PD-L1不表达/PD-1/PD-L1耐药: 鳞状 (19%) 和非鳞状 (78%) 包含所有PD-L1亚组: TPS<1%为39%, TPS<50%为82% 患者单独接受PD-1/PD-L1抑制剂 (28%) 或与铂类化疗相结合 (72%) 作为一线治疗	既往治疗线数 ≥2占比72%	标准疗法耐药或无标准疗法可用	复发性或难治性疾病或对 SoC 疗法不耐受
ORR (%)	EGFR中高表达wt nsq-NSCLC≥4.8mg(N=7): 71.4%	(N=62): cORR=31%, u+cORR=40.3%	整体 (n=21) : 24% nsq (n=9) : 22% sq (n=12) : 25%	40%	27%	8%	sq, 3mg 43.3% sq, 3mg 36.7% ac, 3mg 28%	(n=21) : 38.1%	整体 (n=30) : 26.7% PD-L1+ (n=25) : 32% PD-L1+ nsq (n=19) : 31.6% PD-L1+sq (n=6) : 33%
mPFS (月)		5.4	整体: 5.3 nsq: 5.8 sq: 5.1	6.6	8.6	2.1	sq: 7.3		
mOS (月)			21.8						
三级以上AE发生率	47%	71%	70%	24%	33%		43%	33.3%	
主要AE发生率	TRAEs (≥G3): 白细胞减少 (20.7%)、贫血 (7.3%)、恶心 (0.9%)、血小板减少 (13.8%)、中性粒细胞减少 (23.7%)	TRAEs (≥G3): 中性粒细胞减少 (47%)、白细胞减少 (39%)、贫血 (39%)、血小板减少 (32%)、中性粒细胞减少 (32.7%)	TRAEs (≥G3): 中性粒细胞减少 (35%)、贫血 (30%)、白细胞计数下降 (26%)、口腔炎 (9%)。	TRAEs: ALT升高 (20.5%)、AST升高 (18.1%)、贫血 (15.7%)、淀粉酶增加 (14.5%)、白细胞计数下降 (14.5%)	TRAEs: 腹泻/结肠炎 (3.9%)、AST/ALT升高或肝炎 (3.9%)、肌无力 (2.6%)、肾炎 (1.3%) 肾上腺功能不全 (1.3%)	TRAEs: 食欲下降 (33%)、呼吸困难 (31%)、咳嗽 (28%)、或肺炎 (3.9%)、肌无力 (2.6%)、肾炎 (1.3%) 和体重下降 (17%)	最常见的 TEAE 是关节痛 (51.5%;3.7% ≥G3)、贫血 (43.4%;3.7% ≥G3) 和皮疹 (38.2%;4.4% ≥G3)	TRAEs: 周围感觉神经病变 (27.2%)、恶心 (25.0%)、腹泻 (23.9%)、疲劳 (21.7%)、免疫相关不良反应 (14.1%) TRAEs (≥G3): 贫血 (5.4%)、免疫相关不良反应 (5.4%)	
因AE影响治疗比例		停止: 3% 减量: 27% 死亡: 2%	中断=51% 减量=26% 停药=2%	停止: 3.6% 死亡: 1.2%			停药: 6.6% 死亡: 0.7%		中断: 5.4%

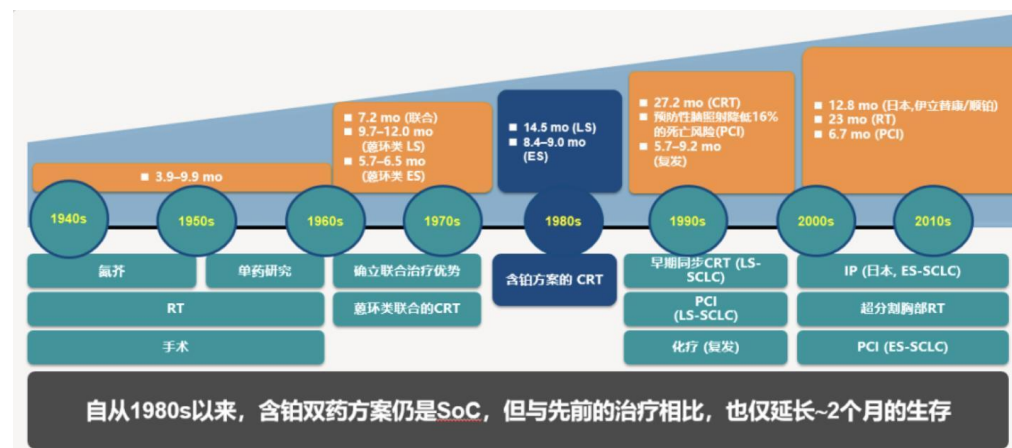
小细胞肺癌—异质性强、恶性程度高、生存期较短

- 小细胞肺癌（SCLC）约占所有肺癌的14%，全球每年大约有25万名患者被诊断为SCLC，有近20万人因此离世。SCLC属于高级别神经内分泌肿瘤，恶性程度较高，确诊时多为晚期，生存率极低。
- SCLC的发病机制和病程是复杂的，涉及多种遗传、表观遗传、细胞信号传导、肿瘤微环境以及分子层面的基因组不稳定性等因素的变化。
- SCLC通常划分为**局限期（占30%）**和**广泛期（占70%）**。两者生存差异较大，局限期病人如加上放疗，小部分甚至可达临床治愈的效果，广泛期生存期远不如局限期。
- 与非小细胞肺癌不同，直到2018年，除了铂类化疗和放疗的标准组合外，SCLC的治疗尚未出现重大的治疗进展。尽管随着免疫治疗的进展，SCLC患者的生存期有所延长，局限期SCLC的两年相对生存率由2001年至2002年的36%提高到了2015年至2016年的46%，但广泛期SCLC的患者预后仍然很差，两年相对生存率仅为7%到8%，中位生存期仅有7个月。
- 根据2025 CSCO指南：**化疗+免疫检查点抑制剂**作为广泛期SCLC的1线治疗标准。免疫检查点抑制剂包括：**阿替利珠单抗、斯鲁利单抗、度伐利尤单抗、阿得贝利单抗、替雷利珠单抗、特瑞普利单抗**。

小细胞肺癌的分类



小细胞肺癌治疗瓶颈



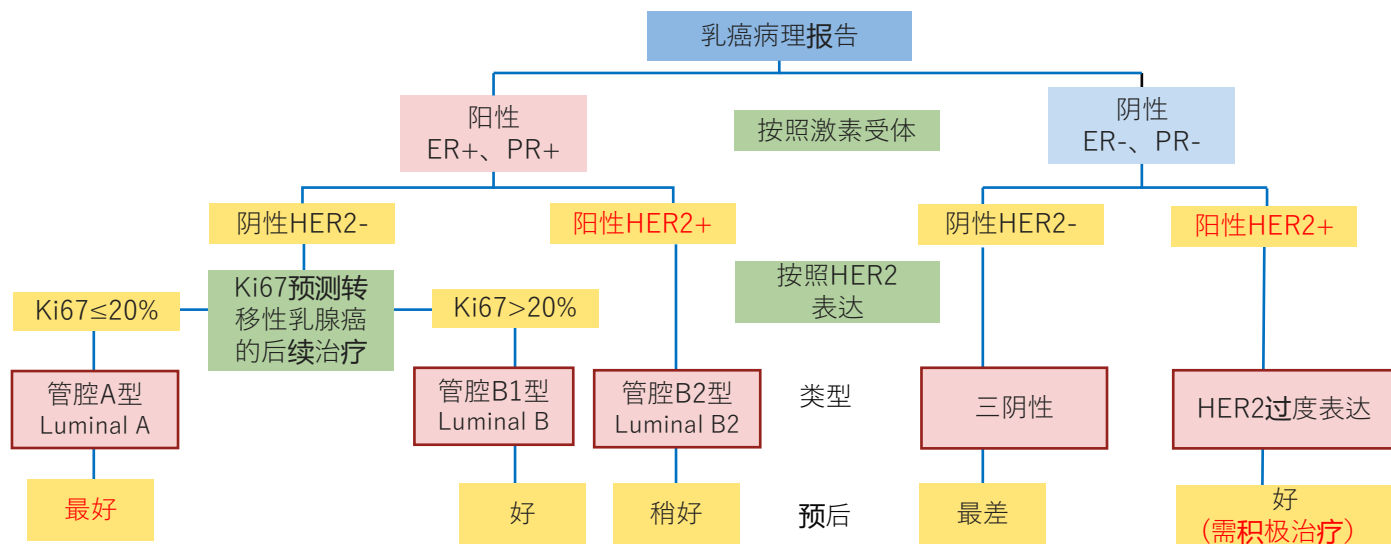
小细胞肺癌后线在研药物临床数据对比

➤ 25年较多小细胞肺癌创新疗法披露数据，泽璟制药CD3/DLL3/DLL3三抗针对小细胞肺癌三线以上患者，ORR为66.7%，其中30mg剂量组ORR 78.6%，三级以上不良反应发生率只有13%。再鼎医药DLL3 ADC针对小细胞肺癌二线以上患者，ORR为68%，该数据为I期爬坡数据，有效剂量组数据有望进一步提升。

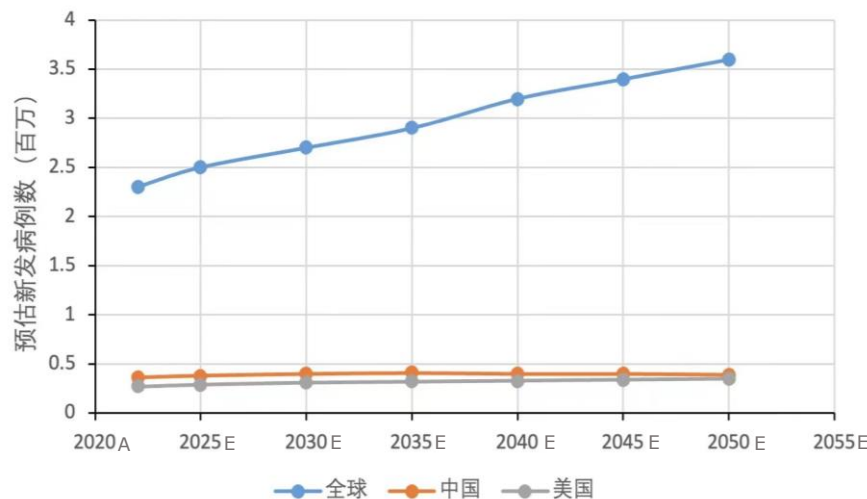
药物名称	塔拉妥单抗 tarlatamab		BI 764532	HPN823	ZG006	YL212/ZL-1310	YL201	DB-1311	伦康依隆妥单抗
作用机制	CD3/DLL3双抗		CD3/DLL3双抗	CD3/DLL3/albumin三抗	CD3/DLL3/DLL3三抗	DLL3 ADC	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	HER3/EGFR ADC
研发公司	Amgen/百济神州		BI/中国生物制药	默克	泽璟制药	再鼎医药;宜联生物	宜联生物	BioNTech;映恩生物	百利天恒; BMS
适应症	小细胞肺癌		小细胞肺癌	小细胞肺癌	小细胞肺癌	小细胞肺癌	小细胞肺癌	局部晚期或转移性实体瘤	小细胞肺癌
试验编号	NCT05060016		NCT04429087	NCT04471727	NCT06283719	NCT06179069	NCT05434234,NCT06057922	NCT05914116	NCT05194982
临床数据发布 分期及起止时间	2023 N Engl J Med II期 (2021.12-2023.5)		2023 ASCO I期 (2020.03-2023.09)	2023 ESMO I/II期 (2020.12-2024.04)	2025 ASCO II期 (截至2024.12.31)	2025 ASCO I期	2025 05 Nat Med. I期 (2022.5-2024.7)	2024 ESMO Asia I/II期	2025 ASCO I期 (-2024.12)
治疗线数	三线及以上		三线	二线	三线及以后	二线及以后	三线及以上	三线及以上	三线及以上
患者基线	23%脑转移; 39%肝转移; 既往治疗线数: 1线2%, 2线65%, 3线19%, >3线14%, 中位治疗线数2; 既往接受过PD-L1/PD-1治疗73%; DLL3表达占96%	脑转移375; 肝转移34%; 既往治疗线数: 1线2%, 2线55%, 3线25%, >3线18%, 中位治疗线数2; 既往接受过PD-L1/PD-1治疗70%; DLL3表达占96%	既往接受PD-1/PD-L1治疗40%; 既往接受治疗≥2线69%; SCLC/NEC/LCNEC: 52/41/4%	复发/难治性SCLC, 既往至少1次全身治疗(包括铂类化疗)	75%经历PD-(L)1治疗; 100%三线及以上, 45%四线及以上; 肝转移52.5%, 脑转移20.0%; 77.8%为DLL3中低表达	广泛SCLC, 100%含铂化疗进展, 93% PDL1经治, 36%脑转移	脑转移 (15.4%); 既往标准治疗 (100%); 既往≥2L(59.9%); 既往铂类化疗 (100%)	61%的受试者接受了两种或多种治疗	既往全身治疗后进展的局部晚期或转移性SCLC 患者
试验方案	每2周静脉注射一次, 10mg tarlatamab	每2周静脉注射一次, 100mg tarlatamab	三种IV: A(固定剂量q3w);RB1(固定剂量qw);RB2(步进剂量然后是固定) 最大持续时间36个月	HPN328和atezolizumab联用: HPN328每2周静脉注射1次, Atezolizumab每4周静脉注射一次。	10mg和30mg 每2周静脉注射一次	每3周静脉注射一次, 0.8 mg/kg到2.8 mg/kg剂量递增	MTD: 2.8mg/kg; 推荐的扩展剂量: 2.0mg/kg 2.4mg/kg	6 mg/kg 和 9 mg/kg 的 BNT324/DB-1311	2.0、2.5 mg/kg D1D8 Q3W 或 4.5、5.0 mg/kg D1 Q3W
患者人数	100	88	24	162	安全性40 有效性27	28	安全性312 有效性68	SCLC 73	58 2.5mg 2L+ 20
ORR	40%	32%	33%	45%	66.7% 10mg 53.8%, 30mg 78.6%	68.00%	65.3% cORR 63.9%	56.20%	55.2% (cORR 44.8%) 2.5mg 2L 80% (cORR 75%)
DCR					92.6% 10mg 84.6%, 30mg 100.0%	93.00%	91.70%	89%	
mPFS/月	4.9	3.9					6.3		4 2.5mg 2L 6.9
mOS/月									12 2.5mg 2L 15.1
三级以上	29%	33%		25%	13%	39%	54.50%		
因AE影响治疗比例	剂量中断和或剂量减少14%, 停药4%	剂量中断和或剂量减少29%, 停药3%			0	5例患者减量, 5例患者停药	ILD (1.3%); 治疗中断 (36.2); 减量 (17%)		停药: 12.1%; 致死: 2 ILD: 0
主要AE发生率	CRS 49%, 严重CRS 26%; ICANS 7%, 严重ICANS 2%, 导致停药1例; 中性粒细胞减少18%, ≥3级 6%, 严重中性粒细胞减少2%	CRS 53/88, ≥3级 5/88, 严重CRS 32/88, 导致停药1例; ICANS 24/88, ≥3级 4/88, 严重ICANS 11/88, 导致停药1例; 中性粒细胞减少14/88, ≥3级 9/88, 严重中性粒细胞减少3/88	最常见的治疗相关AE为(any/ 3+级):CRS (58/2%);发热(19/0%);淋巴细胞减少(18/14%);衰弱(17/1%);味觉障碍(14/0%)	67例(94%)患者发生治疗相关不良事件(TRAEs), 18例(25%)患者发生≥3级TRAEs。CRS最常见(59%), 主要为1级或2级。	治疗相关不良事件 (TRAEs) 发生率为35例 (87.5%), 包括发热 (57.5%), 细胞因子释放综合征 (CRS, 47.5%), 呕吐 (27.5%) 等。12.5%为3/4级TRAE	TRAEs发生率89%; 三级以上39%, 其中贫血6例, 中性粒细胞减少症5例, 血小板减少症3例, 白细胞减少2例和间质性肺病2例	TRAEs (≥G3): 中性粒细胞减少症 (31.7%)、白细胞减少症 (29.5%)、贫血 (25.0%)	TRAEs (最常见): 恶心、中性粒细胞计数减少、贫血、白细胞计数减少	TRAE s (血液学): 贫血 (84.5%)、白细胞减少 (74.1%)、血小板减少 (72.4%)、中性粒细胞减少 (70.7%)

- 乳腺癌是全球发病率第二高的恶性肿瘤疾病，也是导致女性死亡的最主要癌症之一，对女性的生命健康造成了严重的危害。其中**HR阳性乳腺癌**作为最常见的一种亚型乳腺癌，占乳腺癌病例的**80%**，而**三阴性乳腺癌（TNBC）**作为乳腺癌的一种侵略性极强的亚型，占乳腺癌病例数的**15%**。
- **截止2024年，全球新增女性乳腺癌的病例数达到约230w例。**根据世界卫生组织（WHO）数据和国家癌症中心发布的报告显示，**2022年中国所有性别的乳腺癌病例总数为35.7w例**，其中99%为女性患者。同年，**中国女性因乳腺癌死亡的病例数约为7.5w例。**
根据WHO的预测：**到2045年，中国的新发乳腺癌病例数将增至约40w例**，全球2045年新增乳腺癌病例数将达336w例。
- 根据IRAC推断，预计2020至2050年间，全球癌症治疗费用将达25.2万亿美元，其中乳腺癌占比7.7%。中国和美国分别为全球癌症治疗支出最多的国家，占全球总负担的24.1%和20.8%。

乳腺癌分型



2020-2050年预估女性新发乳腺癌病例数值



三阴性乳腺癌(TNBC): 化疗为主, 后线治疗仍缺乏有效治疗手段

- 三阴性乳腺癌 (TNBC) 是指缺乏孕激素受体 (PR) 和雌激素受体 (ER), 且不显著过度表达人类表皮生长因子受体2 (HER2) 的乳腺癌分子亚型。
- 根据2025年中国临床肿瘤学会 (CSCO) 的指南, 国内针对TNBC的治疗手段仍然有限, 主要是化疗结合免疫治疗:
 - 术前新辅助: 目前主要以**化疗**为主, 也可以**联合免疫治疗 (PD-1单抗)**;
 - 晚期一线: 目前主要以**化疗±免疫治疗 ±抗血管治疗**, 对于BRCA1/2突变的患者可用PARPi, 如: 奥拉帕利。
 - 晚期二线: **无标准疗法**, 可以考虑艾瑞布林 (抗微管药物)、Trop2 ADC等。
- 美国的NCCN指南基本与国内指南一致, 针对TNBC患者主要以化疗±免疫治疗为主。



2025 CSCO-针对早期三阴性乳腺癌

类型	治疗方案	推荐情况	循证证据
手术前新辅助	TP-AC联合PD-1抑制剂	I级(1A)	KeyNote522
	TP+PD-1抑制剂	II级	cTRIO

2025 CSCO-晚期一线/二线三阴性乳腺癌

解救化疗	药品	推荐情况
紫衫类治疗敏感	1、联合化疗 (TX/GT/NP) 2、单药紫衫类	I级
紫衫类治疗失败	1、单药治疗: 他滨类等 2、联合治疗	I级

解救化疗+免疫治疗	药品	推荐情况
紫衫类治疗敏感	白蛋白紫杉醇+PD-1抑制剂	I级
紫衫类治疗失败	吉西他滨+铂类+PD-1抑制剂	I级



NCCN-针对三阴性乳腺癌

类型	早期辅助	晚期一线	晚期二线
化疗	蒽环类+紫杉醇	蒽环类 (多柔比星) 抗代谢物 (卡培他滨) 微管抑制剂 (长春瑞滨) 紫杉类	同一线治疗方案
BRCA ½突变	奥拉帕利 阿贝西利+瑞博西尼	PARPi (奥拉帕利) 铂类 (卡铂)	PARPi (奥拉帕利)

注:

TP (紫衫类联合铂类); AC (蒽环类联合环磷酰胺)

TX (紫衫类联合卡培他滨); GT (吉西他滨+紫杉醇)

NP (卡春瑞滨+顺铂+或卡铂)

针对晚期后线TNBC的临床竞争格局

- 三阴性乳腺癌（TNBC）后线目前仍缺乏已上市的创新药。从目前看，ADC药物是后线治疗的希望，包括Trop2 ADC、HER2 ADC、EGFR/HER3 ADC、Nectin4 ADC等。
- 国内已上市的Trop2 ADC包括2022年上市的戈沙妥珠单抗，和2024年底上市的SKB264。后续的Trop2 ADC包括阿斯利康、复旦张江以及联宁生物的药物目前国内处在临床3期。
- BL-B01D1（百利天恒/BMS）作为EGFR/HER3 ADC国内也已经开启注册3期临床，同靶点全球进度第一。
- 迈威生物的Nectin4 ADC针对TNBC适应症在同类靶点中国内临床进度领先。

针对晚期后线TNBC的XDC药物临床进展梳理

靶点	产品名称	研发机构	payload	linker	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高开始日期	美国最高研发阶段	美国最高开始日期
HER2	德曲妥珠单抗	AstraZeneca;Daiichi Sankyo(原研)	DXd	peptides	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2023-07-19	I/II期临床	2018-11-15
	恩美曲妥珠单抗	Roche	DM1	MCC	三阴性乳腺癌	II期临床			II期临床	2010-01-05
	trastuzumab duocarmazine	medac;Byondis(原研)	duocarmycin	VC	三阴性乳腺癌	II期临床			II期临床	2010-01-05
	瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药(原研)	Dxh	peptides	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2023-03-01		
	DB-1303	BioNTech;映恩生物(原研);三生制药	peptides	P1003	三阴性乳腺癌	I/II期临床				
	anvatabart opadotin	新码生物;Ambrx(Johnson & Johnson)(原研)	Amberstatin269	不可降解连接子	三阴性乳腺癌	II期临床			II期临床	2010-01-05
HER3	patritumab deruxtecan	Merck & Co.;Daiichi Sankyo(原研)	DXd	peptides	三阴性乳腺癌	II期临床				
	ruzaltatug rezetecan	恒瑞医药(原研)		peptides	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2024-10-18		
	YL202	BioNTech;宜联生物(原研)	YL0014	可降解连接子	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2024-04-15		
HER3;EGFR	伦康依隆妥单抗	Systimmune(原研);Bristol-Myers Squibb	Ed-04	可降解连接子	三阴性乳腺癌(差异化疾病)	III期临床	III期临床	2024-04-24	II/III期临床	2025-04-15
nectin-4	维恩妥尤单抗	Seagen(Pfizer)(原研);Agensys(Astellas Pharma)(原研)	MMAE	VC	三阴性乳腺癌	II期临床				
	bulumtatug fuvedotin	迈威生物(原研)	MMAE	VC	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2024-07-02		
	SHR-A2102	恒瑞医药(原研)			三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2024-10-18		
TROP2	德达博妥单抗	AstraZeneca;Daiichi Sankyo(原研)	DXd	peptides	三阴性乳腺癌	III期临床	III期临床	2022-05-16	III期临床	2022-05-16
	戈沙妥珠单抗	Immunomedics(Gilead Sciences)(原研)	SN-38	CL2A	三阴性乳腺癌	批准上市	批准上市	2022-06-07	批准上市	2020-04-22
	芦康沙妥珠单抗	Merck & Co.;科伦博泰(原研)	KL610023	CL2A	三阴性乳腺癌	批准上市	批准上市	2024-11-27	III期临床	2024-05-01
	ESG401	Oqory;诗健生物(原研);联宁生物(原研)	SN-38	可降解连接子	三阴性乳腺癌	III期临床	III期临床	2024-12-13		
	SHR-A1921	恒瑞医药(原研)	Dxh	peptides	三阴性乳腺癌	II期临床	II期临床	2024-01-18		
	FDA018	复旦张江(原研)	SN-38	可降解连接子	三阴性乳腺癌	III期临床	III期临床	2024-07-22		

TNBC后线治疗临床数据比较



- 三阴性乳腺癌（TNBC）后线治疗公布的大样本量数据还较少，ADC药物比较有潜力，包括Trop2 ADC、Nectin4 ADC、EGFR/HER3 ADC等。
- 已经获批上市的戈沙妥珠单抗（吉利德）对比化疗的mPFS为4.8个月 vs 1.7个月，HR=0.43；mOS=11.8个月 vs 6.9个月；SKB264（科伦博泰）对比化疗的mPFS为6.7个月 vs 2.5个月，HR=0.32；mOS=NR vs 9.4个月获益明显，有望成为TNBC后线治疗的同类最佳药物。

药物名称	戈沙妥珠单抗 (SG)		德达博妥单抗 (Dato)	芦康沙妥珠单抗 (SKB264)	SHR-A1921	9MW2821	SHR-A2102(III期临床)	伦康依隆妥单抗	
作用机制	TROP2 ADC		TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	HER3/EGFR ADC	
研发公司	吉利德/辉瑞		第一三共/AZ	科伦博泰/默沙东	恒瑞医药	迈威生物	恒瑞医药	百利天恒/BMS	
已公布的临床数据	NCT02574455	NCT04454437 (EVER-132-001)	NCT03742102 (BEGONIA)	NCT05347134	NCT05154604	NCT05216965	NCT05701709	NCT05470348	
临床数据发布时间	2021.4 NEJM	2022 ESMO	2022 SABCS		2023 AACR		2025 ASCO	2025 ESMO BC	
分期及起止时间	III期 (2017.11-2020.12)	II期 (2020.10-2023.05)	I/II期 (2018.11-2024.11)	III期 (2022.06-2024.12)	I期	I/II期(2022.6-2024.4)	I期	1b期	
患者基线	之前治疗3次以上患者占比30%，之前用过紫杉醇100%，蒽环类82%，卡铂65%，PDL1治疗26-29%，肝转移 42%，肺转移45%，骨转移20-24%，BRCA1/2突变患者7-8%，白人占比80%		中位治疗线数4 淋巴结 61.3%，肺部转移 52.5%，骨转移 33.8%，肝转移 30.0% 脏转移 30.0% 中国人	转移性 (IV 期) TNBC 未接受过治疗 患者必须至少有 1 个未接受过放射治疗且可以准确测量的病变	三阴性乳腺癌 (70.8% vs 66.2%)；接受过≥化疗方案中位数3 vs 2；PD-1/L1抑制剂 (24.6% vs 27.1%)；新辅助或辅助治疗 (89.2% vs 88%)	之前接受1, 2,3+次治疗的患者占比分别为28.9%，26.3%，44.7%，中位治疗次数2次 71.1%(27/38)为驱动基因阴性的非小细胞肺癌(NSCLC)患者，既往接受过以铂类为基础的化疗和抗pd1治疗	68.4%初诊时确诊为三阴性乳腺癌既往化疗 (100%)；PD-1/L1抑制剂 (25.9%)；新辅助或辅助治疗 (88.6%)。肝转移 (34.2%)，晚期阶段已接受过≥3种化疗方案 (47.5%)	接受过PBC (38.8%)、紫杉醇 (91.7%)、抗PD(L)-1治疗 (22.3%)、CDK4/6抑制剂 (43.8%)和ADC (9.1%)。中位治疗线数3 (1-11)	
试验方案	戈沙妥珠单抗 (10 mg/kg 三周两次) vs 化疗		戈沙妥珠单抗 10 mg/kg 三周两次	DS1062+度伐利尤单抗	SKB264(5 mg/kg 四周两次) vs 化疗	1.5~12.0 mg/kg Q3W	9MW2821 0.33-1.5mg/kg (D1D8D15 Q4W) RP2D 1.25mg/kg	D-ESC 2~10 mg/kg, Q3W, 6 mg/kg and 8 mg/kg Q3W during D-EXP	2.5mg/kg (Q3W, D1D8)
患者人数	267 vs 262		80	61	130 vs 133	38 3mg=17	20TNBC,总体274	安全性: 167 有效性: 32	安全性: 121 有效性: 55
ORR	31% vs 4%		38.80%	73.60%	45.4% vs 12.0%	33.3% 3mg 29%	50%	56%	42%
DCR					78.5% vs 52.6%	80% 3mg 76.5%	80%	84.40%	80.00%
mPFS/月	4.8 vs 1.7, HR=0.43 5.6 vs 1.7, HR=0.41 (无脑转移组)		5.55		6.7 vs 2.5, HR=0.32 8.3 vs 2.3 (trop2 高表达), HR=0.29		5.8	5.6	8.3
mOS/月	11.8 vs 6.9				未达到 vs 9.4		12.2		-
三级以上	TRAE: 64% vs 47%		药物相关TEAE: 71.3%		63.1% vs 56.8%	31.6% 口腔炎(n=7, 18.4%)	57.7%	45.30%	
因AE影响治疗比例	TRAE: 22% 减量 vs 26% TRAE中断: 5% vs 5%		TEAE停药: 6.3%	6.6% 停药	停药: 1.5% vs 1.5% 减量: 30.8%vs 15.9% 中断: 56.2% vs 40.9%		1.25mg/kg剂量组: 停药: 3.9% 减量: 22% SAE: 27.6% 死亡: 1例	停药: 0.5%	停药: 5%
主要AE发生率	2组患者均有3名患者因为AE死亡，无患者因ADC导致死亡，一例患者因为化疗导致死亡 最常见三级TRAE: 中性粒细胞减少 51% vs 33%, 贫血8% vs 5%, 血小板减少2% vs 1%, 腹泻10% vs 1%, 脱发3% vs 5%, 代谢紊乱2% vs 1%, 神经系统紊乱1% vs 2%, 感染2% vs 3%			2例(3.3%)被判定为治疗相关的1级间质性肺病 最常见不良反应: 恶心57.4%, 口腔炎55.7%, 脱发45.9%, 乏力39.3%, 便秘39.3%, 皮疹27.9%, 呕吐21.3%	TRAEs (≥G3): 中性粒细胞计数减少 (34.6% vs 47%)；贫血 (29.2% vs 6.1%)；白细胞计数减少 (27.7%vs36.4%)；口腔炎 (10% vs 0.8%)	4例患者出现剂量限制性不良反应，均为3级口腔炎 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	TRAEs (1.25mg): 中性粒细胞减少 (7.1%)；白细胞减少 (5.1%)；周围感觉神经病变 (4.7%)	最常见为中性粒细胞减少 (25.5%)、白细胞减少 (16.3%)、贫血 (11.7%)、淋巴细胞减少 (8.7%)	TRAE (≥ G3): 中性粒细胞减少症 (54.5%)、贫血 (43.8%)、白细胞减少症 (45.5%)、血小板减少症 (30.6%)；未观察到 ILD

HR阳性乳腺癌—内分泌疗法和CDK4/6疗法是基石

- HR+HER2-型乳腺癌其特征为雌激素受体（ER）和孕激素受体（PR）阳性，且人表皮生长因子受体2（HER2）阴性。针对HR阳性/HER2阴性的乳腺癌患者，内分泌治疗或联合靶向治疗已被证实为最有效的治疗策略之一。
- 根据2025年中国临床肿瘤学会（CSCO）的指南，国内针对HR+HER2-型晚期乳腺癌的治疗手段主要是化疗、内分泌治疗、CDK4/6、靶向药等：
围手术期：目前主要以**化疗或AI±CDK4/6i**；
晚期一线：目前主要以**化疗或AI±CDK4/6i**；
晚期二线：**靶向药**：SERD、AKT抑制剂、mTOR抑制剂、依维莫司、西达本胺等； **ADC**：HER2 ADC（T-DXd）、Trop2 ADC（戈沙妥珠单抗）。
- 美国的NCCN指南基本与国内指南一致，治疗手段包括化疗、内分泌治疗、CDK4/6、靶向药、ADC等。

 CSCO-HR阳性乳腺癌

类型	治疗方案	推荐级别
早期辅助	化疗：蒽环+紫杉（TAC方案、AT方案）	I级推荐
	内分泌： 绝经后：AI, AI+CDK4/6i 绝经前：OFS+AI+CDK4/6i,OFS+AI	II级推荐
晚期一线	未经内分泌治疗：AI+CDK4/6 绝经后：AI, 氟维司群, SERM 绝经前：mTOR抑制剂/SERM	I级推荐
晚期二线及以上	TAM治疗失败：AI+CDK4/6 非甾体类AI治疗失败：氟维司群+CDK4/6	I级推荐
	CDK4/6治疗失败： 另一种CDK4/6+内分泌，其他靶向药+内分泌	II级推荐

 NCCN-HR阳性乳腺癌治疗

类型	治疗方案	推荐级别
早期辅助	剂量密集的AC+紫杉醇+TC	I级推荐
晚期一线	绝经后 ：1.AI+CDK4/6 2.氟维司群+CDK4/6 内脏危象/内分泌难治性 ： 1.gBRCA1/2突变：PARP，例奥拉帕尼	I级推荐
晚期二线及以上	绝经后 1.未使用CDK4/6:氟维司群+CDK4/6 2.PIK3CA/AKT/PENT突变： capiwasertib+ 氟维司群 3. 依维莫司+内分泌（依西美坦） 内脏危象/内分泌难治性 ： 戈沙妥珠单抗	I级推荐

注：TAM（他克莫司）AI(芳香酶抑制剂) SERD（氟维司群）AC(阿霉素和环磷酰胺)

HR阳性乳腺癌—内分泌疗法为基石，ADC带来治疗“新希望”

- **CDK4/6类药物**目前呈现“内卷”化，国内已有**4款药物**获批上市，恒瑞的达尔西利是唯一国内上市的CDK4/6抑制剂。还有5款药物国内申报上市中，1款药物处在临床3期。
- **美国已有3款CDK4/6抑制剂**获批上市：辉瑞的哌柏西利、诺华的瑞波西利和礼来的阿贝西利。**2024年阿贝西利销售额已达到53亿美金**，成为最畅销的乳腺癌新药；哌柏西利销售额约45亿美金，销售额因为面临仿制药竞争和市场份额流失有所下降；瑞波西利销售额30亿美金，其增长得益于新适应症获批，尤其是针对HR+/HER2-早期乳腺癌的辅助治疗。

- **ADC药物有望成为HR+乳腺癌后线治疗的核心药物。**包括TROP2 ADC、HER2 ADC、HER3 ADC和EGFR/HER3 ADC等。
- 针对HR+HER2-BC，吉利德的SG 23年2月获得FDA批准成为首个在该适应症上市的ADC药物，阿斯利康的**德达博妥单抗**以及**德曲妥珠单抗**于25年1月获批；
- **SG 亦是国内首个批准该适应症的ADC药物**，阿斯利康的德达博妥单抗、科伦博泰的SKB264已提交国内上市申请；荣昌生物的维迪西妥、映恩生物的DB-1303、百利天恒的B01D1以及诗健生物的ESG401目前国内处在3期临床中。

CDK4/6类药物针对HR+ BC的临床进展梳理

靶点	产品名称	研发机构	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高开始日期	最高研发阶段(美)	美国最高开始日期
CDK2;CDK4;CDK6	库莫西利	正大天晴(原研)	HR阳性乳腺癌	申请上市	申请上市	2024-07-18		
CDK4	atirmociclib	Pfizer(原研)	HR阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2024-03-11	III期临床	2024-03-11
CDK4;CDK6	阿贝西利	Eli Lilly(原研)	HR阳性乳腺癌	批准上市	批准上市	2020-12-29	批准上市	2017-09-28
	达尔西利	恒瑞医药(原研)	HR阳性乳腺癌	批准上市	批准上市	2021-12-31		
	瑞波西利	Novartis(原研);Otsuka(原研)	HR阳性乳腺癌	批准上市	批准上市	2023-01-19	批准上市	2017-03-13
	哌柏西利	Amgen;Pfizer(原研)	HR阳性乳腺癌	批准上市	批准上市	2018-08-06	批准上市	2015-02-03
	吡罗西尼	轩竹生物(原研)	HR阳性乳腺癌	申请上市	申请上市	2023-08-30		
	来罗西利	嘉和生物(亿腾医药);Pharmacosmos(原研)	HR阳性乳腺癌	申请上市	申请上市	2023-03-28		
	泰贝西利	贝达药业(原研)	HR阳性乳腺癌	申请上市	申请上市	2024-05-01		
	伏维西利	奥鸿药业;复创医药(原研)	HR阳性乳腺癌	申请上市	申请上市	2023-11-21		

ADC药物针对HR+ BC后线治疗的临床进展梳理

产品名称	靶点	研发机构	payload	linker	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高开始日期	最高研发阶段(美)	美国最高开始日期	审评审批类型
德达博妥单抗	TROP2	AstraZeneca;Daiichi Sankyo(原研)	DXd	peptides	批准上市	批准上市	2024-03-16	批准上市	2025-01-17	常规批准
德曲妥珠单抗	HER2	AstraZeneca;Daiichi Sankyo(原研)	DXd	peptides	批准上市	III期临床	2020-11-20	批准上市	2025-01-27	常规批准
戈沙妥珠单抗	TROP2	Immunomedics(Gilead Sciences)(原研);Seagen(Pfizer)(无权益);云顶新耀(无权益)	SN-38	CL2A	批准上市	批准上市	2025-03-18	批准上市	2023-02-03	常规批准
芦康沙妥珠单抗	TROP2	Merck & Co.;科伦博泰(原研)	KL610023	CL2A	III期临床	III期临床	2023-09-12	III期临床	2024-03-15	突破性疗法(中国)
维迪西妥单抗	HER2	Seagen(Pfizer);荣昌生物(原研)	MMAE	VC	III期临床	III期临床	2023-06-15			
伦康依隆妥单抗	HER3;EGFR	Systimmune(原研);Bristol-Myers Squibb	Ed-04	可降解连接子	III期临床	III期临床	2024-04-03			
ESG401	TROP2	Oqory;诗健生物(原研);联宁生物(原研)	SN-38	可降解连接子	III期临床	III期临床	2024-04-25			
DB-1303	HER2	BioNTech;映恩生物(原研);三生制药	P1003	peptides	III期临床	III期临床	2023-08-30	III期临床	2023-08-30	
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药(原研)	Dxh	peptides	II期临床	II期临床	2022-10-26			
ruzafatug rezetecan	HER3	恒瑞医药(原研)		peptides	II期临床	II期临床	2022-10-26			
SHR-A1921	TROP2	恒瑞医药(原研)	Dxh	peptides	II期临床	II期临床	2022-10-26			
SHR-A2102	nectin-4	恒瑞医药(原研)			II期临床	II期临床	2022-10-26			
YL202	HER3	BioNTech;宜联生物(原研)	YL0014	可降解连接子	II期临床	II期临床	2024-04-15	I期临床	2022-12-16	
BL-M17D1	HER2	百利天恒(原研)			I期临床	I期临床	2024-07-15	临床前	2022-12-16	

HR阳性乳腺癌后线ADC临床数据比较



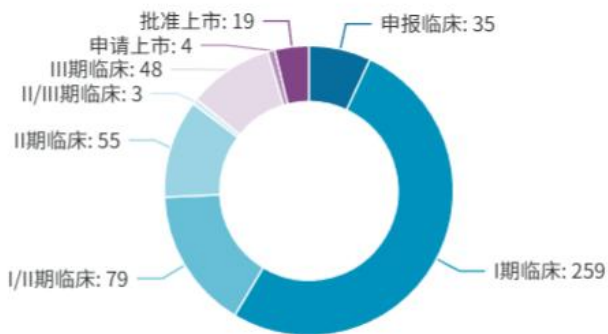
药物名称	Trodelvvy(戈沙妥珠单抗)		Dato-DXd	SKB264	ESG401	T-DXd (DS-8201)	DB-1303	维迪西妥单抗	TQB2102	HER3-DXd	伦康依隆妥单抗	维恩妥尤单抗
作用机制	TROP2 ADC		TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2双抗 adc	HER3 ADC	HER3/EGFR ADC	nectin-4 ADC
研发公司	吉利德/辉瑞		阿斯利康/第一三共	科伦博泰/默沙东	诗健生物/联宁生物	阿斯利康/第一三共	BioNTech/映恩生物	荣昌生物/Seagen	正大天晴	第一三共	百利天恒/BMS	Pfizer;安斯泰来
适应症	HR+/HER2-mBC	HR+/HER2-内分泌耐药mBC(晚期)	HR+、HER2低表达或阴性乳腺癌	HR+/HER2-(包括HER2低表达及HER2零表达)mBC	HR+乳腺癌	HR+、HER2 low/ultra low	HER2低表达乳腺癌	HER2低表达乳腺癌	HR+/HER2-BC	表达HER3的晚期乳腺癌	局部晚期或转移性HR+HER+BC	TNBC和EV-202中HR+/HER2-BC
临床试验编号	NCT04639986	NCT03901339	NCT05104866	NCT04152499	NCT04892342	NCT03734029	NCT05150691	NCT03052634	NCT06115902	NCT02980341	NCT05470348	NCT04225117
临床数据发布时间	2024年12月	2022-10-10	2024.09.23	2023.10 ESMO	2024.09.16	2024.6 ASCO	2023 ASCO	2024 Lond	2025 ASCO	2023.10.6 JCO	2025 ESMO BC	2024 ASCO
分期及起止时间	3期 (2020.12-2022.12)	3期 (2019.5-2021.4)	3期 (2021.10-2023.07)	2期 (2020.02-2023.04)	1a/1b期 (2021.9-2024.4)	3期	1/2a期 (2022.01-2023.01)	期 (2018.10-2021.06)	1b期	1/2期 (2016.12-2021.08.16)	1b期	2期 (-2022.12.3随访)
试验方案	10mg/kg (D1D8 Q3W) SG vs 普通化疗	10mg/kg (D1D8 Q3W) SG vs 普通化疗	Dato-DXd (6 mg/kg Q3W) vs 单药化疗	5mg/kg (Q2W)	1a 期剂量递增: 2-20mg/kg (Q3W) 或12-16mg/kg (Q4W D1、8、15) 1b 期: 一个晚期HR+/HER2- 队列, 两个随机组接受 12 mg/kg 和 16 mg/kg	T-Dxd 5.4mg/kg (Q3W) vsTPC	剂量递增: 2.2-10.0 mg/kg (Q3W) 静脉注射; 后续以RP2D进行剂量扩展试验	HER2低表达患者: 2.0mg/kg (Q2W) 静脉注射		剂量递增: 1.6-8.0mg/kg (Q3W)	2.5mg/kg (Q3W, D1D8)	1.25 mg/kg(Q4W,D1、8、15)
患者基线	既往接受过2种化疗 (56%), 3至4种化疗方案 (44%) 既往接受过CDK4/6i 治疗 (49%vs48%); 接受过内分泌治疗 (92%vs90%); 在转移性环境中接受过靶向治疗 (37%vs41%)		内脏转移 (95%); 内脏转移+≥6个月内内分泌治疗 (86%); CDK4/6i 治疗≥12个月 (40%); 转移+化疗: 中位疗程数为3, ≥3疗程化疗 (57%)	已经进展并且, 不适合内分泌治+T5+E11	局部晚期/转移性实体瘤患者; 接受过中位数为4线的转移性治疗, 接受≥3L治疗 (63%); 内脏转移 (94%), 脑转移 (11%), 肝转移 (63%), 肺转移 (60%)	原发内分泌耐药性 (47%); 既往接受≥2次转移性疾病普通化疗 (79%) (100%) 及CDK4/6i (65.8%)	既往经过CDK4/6抑制剂+ET (90%); ET +其它靶向药 (30%); 既往接受过1线治疗 (~9%是1线CDK4/6i+ET 6个月内进展的) (15%)	之前接受过中位数为7 (1-27) 的转移性疾病治疗线数; 接受过抗HER2 ADC治疗 (32.9%)	HER2高表达 (IHC 3+, IHC2+/FISH+) 或低表达HER2 (IHC+/FISH-, IHC1+/FISH-, IHC1+/FISH untested) 晚期乳腺癌患者; HR+表达占总HER2低表达患者: 90.9% 112 (总体); 66 (HER2低表达)	HER3高表达 (IHC 评分 2+ 或 3+) 或低表达 (IHC 评分 1+); HR+/HER2- (低表达或不表达) 组前晚线治疗中位数为 2 线, HER3高表达 81.4%;	接受过PBC (38.8%)、紫杉醇 (91.7%)、抗PD(L)-1治疗 (22.3%)、CDK4/6抑制剂 (43.8%) 和ADC (9.1%)。中位治疗线数3 (0-13)	过往接受普通化疗、≥1L标准护理方案、≤2L la/mBC 细胞毒治疗、CDK4/6i、≥3L全身性治疗 (73%)
患者人数	166 vs 165	272vs271	365 vs 367	38	58	436 vs 430	85	112 (总体); 66 (HER2低表达)	73	182 (HR+/HER2- 113)	安全性: 121 有效性: 66	45
ORR	20% vs 15%	21% vs 14%	36.4% vs 22.9%	36.80%	34.50%	HER2-low: 56.5% vs 32.2%; HER2-ultralow: 61.8% vs 26.3%	总体44.2% HER2低表达38.5%	HER2低表达: 33.3%	53.4%; 6.0mg/kg: 48.7% 7.5mg/kg: 58.3%	30.1% HER2低表达 36.2% HER2零表达 28.2%	42.20%	15.60%
DCR				89.50%	77.60%		总: 88.5% HER2-: 84.6%	81.80%	86.30%	80.50%	80.30%	51.1%
mPFS (月)	4.3 vs 4.2	5.5 vs 4.0 6个月PFS率 46% vs 30%, 12个月PFS率 21% vs 7%	6.9 vs 4.9	11.1 6个月PFS率61.2%	7.6	HER2-low: 13.2 vs 8.1, HR=0.63 HER2-altralow: 13.2 vs 8.3, HR=0.78	5.1	尚未成熟	7.4	6.3	5.4	
mOS (月)	21.0m vs 15.3m	13.9m vs 12.3m, HR 0.84				12个月OS HER2-low: 87.6% vs 81.7%, HR=0.83 HER2-altralow: 84% vs 78.7%, HR=0.75				14.6		19.8
三级以上	82% vs 70%; SAE: 23% vs 20%	SAE: 14% vs 10%	20.8% vs 44.7%	48.80%	≥三级TRAE: 60%	20.3% vs 16.1%	TEAE: 87.1%; ≥三级TEAE: 21.2%	总≥G3 TEAE: 63.9%	41.10%	TEAE (≥G3) : 4.8mg/kg 64.6%, 6.4mg/kg 81.6%		
因AE影响治疗比例	中断: 68% vs 40%; 减量: 25% vs 32%; 停止: 3%vs4%; 致死: 1 (感染性休克) 1 (窒息)	治疗中断: 6% vs 4%; 剂量延迟: 66% vs 44%; 剂量减少: 33% vs 33% 致死: 6 (1人治疗相关) vs 0	减量: 23.1% vs 32.2%; 停药: 3.1% vs 2.8%	减量: 17.1%; 没有因TRAE导致的停药或死亡	停药: 0%; 中断: 30%; 减量: 15%	中断: 14.3% vs 9.4% 减量: 24.7% vs 38.6% 致死: 1.2% vs 0	没有因TRAE导致的停药或死亡	没有因TRAE导致的死亡 TRAE:停药: 6%	间质性肺炎: 0 SAE: 17.8%	减量: 19.2%; 中断: 54.9%; 停药: 9.9%; 死亡: 1例为TRAE导致	停药: 5%	
主要AE发生率	TEAE (≥G3) : 中性粒细胞减少症 (69% vs 62%) 白细胞减少症 (42% vs 37%)、贫血 (18% vs 6%)	TEAE (≥G3) : 中性粒细胞减少症 (51% vs 38%)、白细胞减少症 (9% vs 5%) 、腹泻 (9% v 1%)、贫血 (6% v 3%) ; ILD (0vs0)	TRAE (≥G3) : 中性粒细胞计数减少 (36.6%)、白细胞计数减少 (22%)、贫血 (14.6%)、血小板计数减少 (9.8%) ; 没有观察到药物相关的间质性肺炎或非感染性肺炎	TRAE (≥G3) : 中性粒细胞计数减少 (29%)、中性粒细胞减少 (31%) ; 没有≥3级的血小板减少、腹泻、皮疹、口腔黏膜炎。未观察到间质性肺炎 (ILD)	TEAE (≥G3) : 中性粒细胞减少症 (20.7% vs 16.5%) ; 白细胞减少症 (6.9% vs 5.5%) ; 贫血 (5.8% vs 2.4%) ;	≥三级TRAE: 恶心 (3.5%) , 呕吐 (1.2%) 血小板计数减少 (3.5%) 贫血 (5.9%) ; 2名 (2.4%) 患者出现1级间质性肺炎	≥三级TRAE: 中性粒细胞计数减少 (17.6%) , γ-谷氨酰转氨酶升高 (13.2%) , 乏力 (11.0%)、白细胞计数减少 (9.6%) , 周围神经病变如感觉减退 (5.9%)	TRAEs (≥G3) : 中性粒细胞减少、白细胞减少、贫血、恶心	TEAE (≥G3) : 中性粒细胞计数减少 (39.5%) ; 血小板计数减少 (30.8%) ; 贫血 (43.8%)、白细胞计数减少 (18.6%) ; 白细胞计数减少症 (45.5%)、血小板减少 (18.1%) ; TRAE的ILD: 6.6%	TRAE (≥G3) : 中性粒细胞减少症 (54.5%)、血小板减少症 (30.6%) ; 未观察到 ILD	TRAE (≥G3) : 斑丘疹 (16%)、瘙痒和天冬氨酸氨基转移酶升高 (7%)、腹痛和红斑 (4%)	

七、前沿技术引领疗法更新，聚焦高技术附加

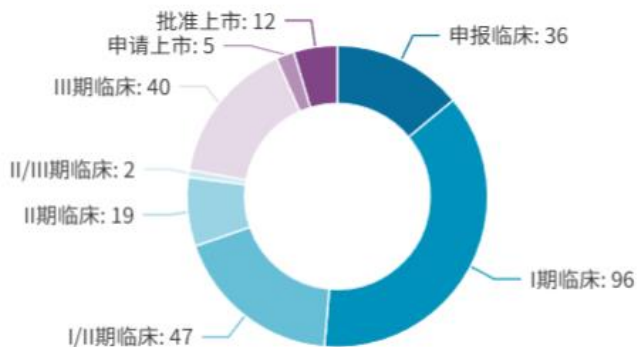
- **抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)**是将肿瘤靶向抗体(Tumor Targeted Antibody)和载荷 (payload) 通过连接物(Linker)偶联的一类药物。ADC 结合了单克隆抗体靶向性强和小分子毒素高活性等优点, 既可降低小分子细胞毒素的毒副作用, 改善了治疗窗口, 又可提高药物疗效和特异性。
- 根据医药魔方NextPharma数据, 截至2025年5月全球进入临床阶段的ADC药物共约467项, 其中19款获批上市, 4款处于上市申报阶段, 48款处于III期临床阶段。中国进入临床阶段的ADC药物共约221项, 约占全球47%。
- 全球在研ADC药物的靶点前五分别为HER2、EGFR、TROP2、B7H3、c-Met, 全部为肿瘤TAA靶点。未来有望开发下一代ADC, 例如基于Auristatin的下一代有效载荷, 或者全新的Payload (免疫激动剂+蛋白质降解剂类+新的毒素), 或者搭载激素治疗自身免疫疾病等多种可能性。

截至2025年5月药物研发现状

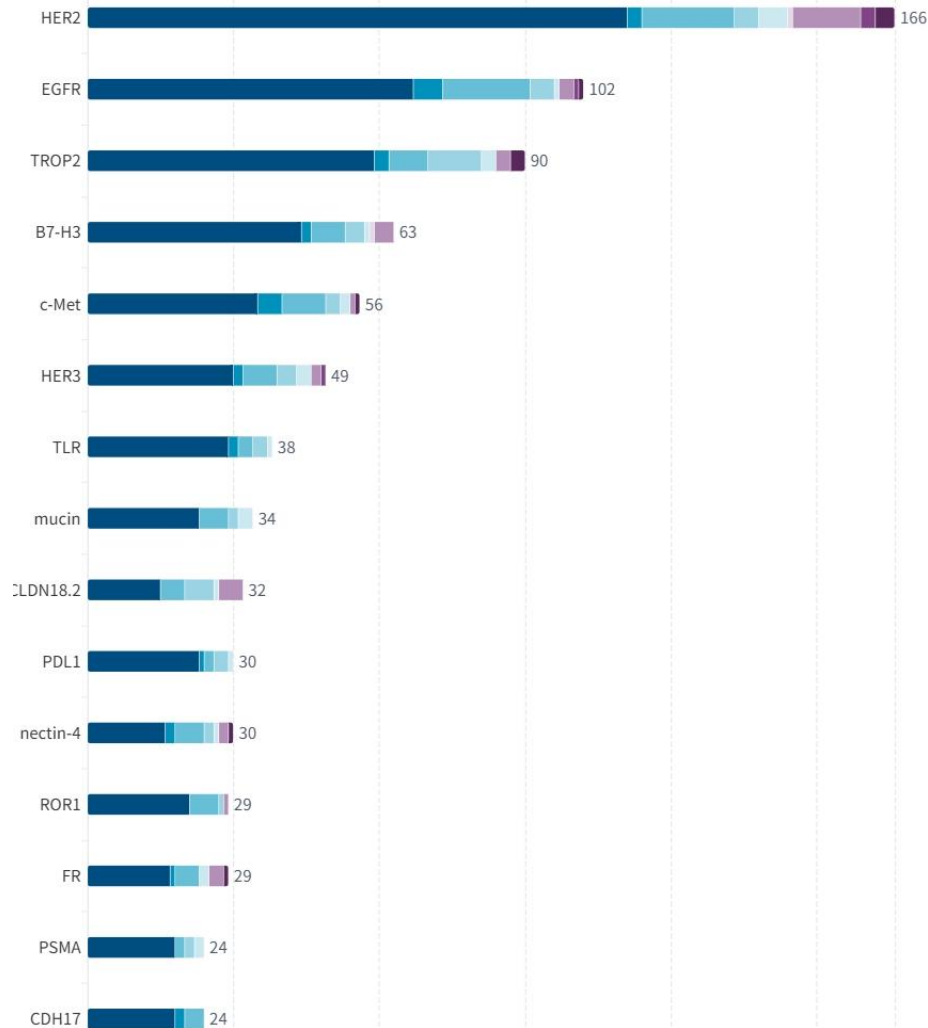
全球ADC药物研发现状



中国ADC药物研发现状



全球ADC药物研发热度最高的靶点top15



抗体偶联药物（ADC）——针对不同靶点的药物布局

➤ 从临床进度来看，HER2、TROP2、c-MET、Nectin-4、CD30、CD19、FRα靶点的都有ADC产品已上市，随着已上市产品不断向前线推进，预计后续进度较慢产品的突围路线将聚焦于差异化payload上。

临床进度	I期		II期		III期		上市	
	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种
HER2	GQ1001（启德医药）恩沃利单抗+ JSKN-003（康宁杰瑞） BAT8010（百奥泰）GB-251（新理理念生物）HS640（海正药业） GQ-1007（启德医药）XZP-KM501（轩竹生物） SMP-656（西岭源药业）NC18（诺灵生物） SIBP-A17（上海生物制品研究所） BL-M17D1（百利天恒）	XMT-2056（Mersana Therapeutics；葛兰素史克）	FDA022-BB05（复旦张江） SHR-4602（恒瑞医药） DAC-001（多禧生物） BB-1701（百力司康）	ARX788（强生）	DP303c（石药集团） DB-1303（映恩生物） JSKN003（康宁杰瑞） TQB2102（正大天晴） GQ1005（启德医药） IBI354（信达生物） TQB-2102（正大天晴）		维迪西妥单抗（21/06，荣昌生物） 博度曲妥珠单抗（联宁生物） 瑞康曲妥珠单抗（恒瑞医药）	德曲妥珠单抗（19/12，第一三共/AZ） 恩美曲妥珠单抗（13/02，艾伯维；罗氏） 维迪西妥单抗（21/06，荣昌生物；辉瑞）
	MHB036C（明慧医药）XYD-9668-198（中科新蕴）IBI130（信达生物）9MW2921（迈威生物）HS-20105（翰森制药） BAT8008（百奥泰）GQ-1010（启德医药）OBI-992（博奥信） IBI3014（信达生物）DAC-002（多禧生物）FZ-AD004（复旦张江） DXC1002（多禧生物）DM001（百奥赛图） BIO-106（百凯医药）DXC1002（多禧生物）KH815（康弘药业） AK146D1（康方生物）BL-M02D1（百利天恒）	LCBB4（强生，LCB）	DB-1305（映恩生物） JSKN-016（康宁杰瑞）		ESG-401（诗健生物，联宁生物） SHR-A1921（恒瑞医药） FDA018（复旦张江）		SKB264（24/11，科伦博泰）	DS-1062（第一三共） 德达博妥单抗（24/12，阿斯利康；第一三共） 戈沙妥珠单抗（20/04，吉利德） SKB264（24/11，科伦博泰；默沙东）
CLDN18.2	RC118（荣昌生物）SKB315（科伦博泰/默沙东） SNW27011（信诺维）JS107（君实生物）TQB-2103（正大天晴） BA1301（博安生物）	SKB315（科伦博泰/默沙东） AZD4360（AZ）	ATG-022（德琪医药）	SOT-102（Sotio Biotech AG）	CMG901（乐普生物；AZ） LM-302（礼新医药） SHR-A-1904（恒瑞医药）	CMG901（乐普生物；AZ）		
EGFR	BB-1705（百力司康）PRO-1286（普方生物）JS212（君实生物） KY-0301（科弈药业）DXC004（多禧生物）HLX-42（复宏汉霖） IBI-3001（信达生物）IBI03005（信达生物）BL-B16D1（百利天恒） DM001（百奥赛图）DM005（百奥赛图） SKB571（科伦博泰；默沙东） ALK202（安领科生物）	M1231（默克，Sutro Bioharma） ABBV-637（艾伯维） AZD9592（AZ） SKB571（科伦博泰；默沙东）			SYS6010（石药集团）	伦康依隆妥单抗（BMS/百利天恒）	MRG003（乐普生物）	
C-MET	PRO-1286（普方生物）KY-0301（科弈药业）YL211（宜联生物；罗氏） DM005（百奥赛图）SKB571（科伦博泰；默沙东） ALK202（安领科生物）	YL211（罗氏，宜联生物） SKB571（默沙东，科伦博泰） AZD9592（AZ）	RC108（荣昌生物） SHR-1826（恒瑞医药）			ABBV-400（艾伯维）		ABBV-399（25/5，艾伯维）
Nectin-4	BAT8007（百奥泰） SKB-410（科伦博泰；默沙东） AK146D1（康方生物）	SKB-410（科伦博泰；默沙东） LY4101174（礼来，Heidelberg Pharma） LY4052031（礼来）	SYS6002（石药集团）		9MW-2821（迈威生物） SHR-A2102（恒瑞医药）			维恩妥单抗（19/12，安斯泰来；辉瑞）
B7-H3	7MW3711（迈威生物）IBI129（信达生物）ILB-3101（英诺湖医药） DB-1419（映恩生物）BAT8009（百奥泰）BCB-C354（百济神州） IBI3001（信达生物）SKB500（科伦博泰） BB-1712（百力斯康）	ABBV-155（艾伯维）	DB-1311（映恩生物）		HS-20093（翰森制药；GSK） YL201（宜联生物） MHB088C（明慧医药）	HS-20093（GSK；翰森制药） DS-7300（第一三共；默沙东）	131I-8H9（赛生药业）	

抗体偶联药物（ADC）——针对不同靶点的药物布局

临床进度	I期		II期		III期		上市	
	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种	国内品种	跨国MNC品种
B7-H4	DB-1312（映恩生物；神州百济）	AZD8205（AZ）			HS-20089（翰森制药；GSK）	HS-20089（GSK,翰森制药）		
HER3	DB-1310（映恩生物）IBI133（信达生物）JS212（君实生物）AMT-562（普众发现）SIBP-A13（上海生物制品研究所）SYS-6023（石药集团）IBI3005(信达生物) BL-B16D1（百利天恒）AK138D1（康方生物）DM002（百奥赛图）		JSKN-016（康宁杰瑞）YL202（宜联生物）		SHR-A2009（恒瑞医药）	BL-B01D1（百利天恒；百事美施贵宝）		U3-1402（第一三共；默沙东）
CD30		SGN-35C（Seagen Inc）SGN-35T（Seagen Inc）				89Zr-brentuximab（武田制药）		维布妥昔单抗（11/08,Seagen 千年制药）
CD20	MRG-001（乐普生物）		TRS-005（特瑞思）					
CD19		ABBV-319（AbbVie）SGN-CD19B（Pfizer）Anti-B4-DC1（AbbVie）		Coltuximab ravtansine（AbbVie）Denintuzumab mafodotin(Pfizer)				替朗妥昔单抗（21/04,AstraZeneca;ADC Therapeutics;瓴路药业）
MSLN	HBM-9033（和铂医药）	BMS-986148（BMS）RG7600（Roche）HBM9033（Pfizer;和铂医药）	RC-88（荣昌生物）	Anetumab ravtansine（Bayer;AbbVie;Novartis）				
CEA	IBI-3020（信达生物）	SGN-CEACAM5C(Pfizer;Sanofi)				Tusamitamab ravtansine(Sanofi;AbbVie)		
ROR1	HDM-2005（华东医药）SYS-6005（石药集团）BR-111（博锐生物）TQB-2101（正大天晴）	NBE-002（NBE-Therapeutics,BI）				Zilovertamab vedotin(Merck & Co.)		
FRα	AMT-151（普众发现）SYS-6041（石药集团）	LY-4170156（Eli Lilly）IMGN-151（AbbVie）		Farletuzumab ecteribulin（BMS;Eisai）AZD5335（AZ）	Rinatabart Sesutecan（普方生物）BAT-8006（百奥泰）			索米妥昔单抗（22/11,AbbVie; 武田;华东医药）
PDL1	恩沃利单抗+JSKN-003（康宁杰瑞）DB-1419（映恩生物）IBI-3014（信达生物）	PF-08046037(Pfizer) PF-08046054(Pfizer)	HLX-43(复宏汉霖)					
CDH17	YL-217（宜联生物）HS-20110（翰森制药）AMT-676a（普众发现）							
DLL3	YL-212（宜联生物）SHR-4849（恒瑞医药）SYS-6040(石药集团) FZ-AD005（复旦张江）	IBI-3009(Roche;信达生物) SC-002(AbbVie)	DXC-008(多禧生物)			Rovalpituzumab tesirine(AbbVie)		
PSMA		MLN2704（武田）ARX517（强生）ABBV-969(AbbVie) MEDI3726(AstraZeneca;ADC Therapeutics)						
MUC1	DM-002（百奥赛图）	美坎珠单抗(AbbVie;GSK) M1231(Merck KGaA;Sutro Biopharma)	DXC-005(多禧生物)	Cantuzumab ravtansine（AbbVie）				

抗体偶联药物（ADC）——销售进入高速增长期

- 截止2025年5月全球目前已有16款上市的ADC，6款ADC新药年销售额超过10亿美元达到重磅炸弹药物级别；其中有9款ADC在中国上市，大部分药物通过加速审评审批政策上市。
- **全球ADC 的整体市场规模在2024年达130亿美元, 增速达23%，2025年Q1达39亿美元，正处于高速增长期。** ADC 目前主要是用于后线疗法，但和PD1的联合疗法正在将ADC 逐步推向前线舞台，随着未来更多其它ADC 获批以及适应症的不断拓展，销售额有望持续快速增长。

药物	靶点	毒素	公司	适应症	特殊审批	批准时间	24年销售 (亿美元)	25Q1销售 (亿美元)
Mylotarg	CD33	卡其霉素	Celltech/辉瑞	CD33+ AML		2017.9	/	/
Adcetris	CD30	MMAE	Seagen/武田	淋巴瘤，蕈样肉芽肿	突破性疗法 (EU, US)	2011.8	19.11	4.21
Kadcyla	HER2	DM1	罗氏	HER2阳性乳腺癌	突破性疗法 (US)	2013.2	23.17	6.39
Besponsa	CD22	卡其霉素	Celltech/辉瑞	r/r B细胞急性淋巴细胞白血病	突破性疗法 (US)	2017.6	/	/
Lumoxiti	CD22	PE38	AZ	毛细胞白血病		2018.9	/	/
Polivy	CD79β	MMAE	Seagen/罗氏	r/r DLBCL	突破性疗法 (EU, US)	2019.6	14.63	4.87
Padcev	Nectin-4	MMAE	Seagen/阿斯泰来	晚期尿路上皮癌	突破性疗法 (US)	2019.12	15.88	7.52
Enhertu	HER2	Dxd	第一三共/AZ	Her2阳性乳腺癌	突破性疗法 (CN,JP, US)	2019.12	37.54	10.86
Trodelyv	TROP-2	SN38	Immunomedics/吉利德	TNBC, HR阳性乳腺癌, 尿路上皮癌	突破性疗法 (US)	2020.4	13.15	2.93
Blenrep	BCMA	MMAF	Seagen/GSK	r/r MM	突破性疗法 (EU, US)	2020.8	0.02	/
Zynlonca	CD19	PBD	ADC Therapeutics/瓴路药业	弥漫性大B细胞		2021.4	0.69	/
RC48	HER2	MMAE	荣昌生物	胃癌/尿路上皮癌		2021.6	/	/
Tisotumab	TF	MMAE	Seagen/再鼎	宫颈癌		2021.9	1.31	0.33
Elahere	FRα	DM4	ImmunoGen/华东	输卵管癌, 腹膜癌, 卵巢癌		2022.11	4.79	1.79
SKB264	TROP2	T-030	科伦博泰/MSD	2L+TNBC, 3L+EGFRmut NSCLC	突破性疗法 (CN, US)	2024.11	/	/
Datroway	TROP2	Dxd	第一三共/AZ	2L+HR+HER2-BC	突破性疗法 (CN, JP, US)	2025.01	/	0.04

➤ ADC 领域诞生了大量的授权与合作交易。交易总金额在15亿美元以上的授权有19项，其中转让方为中国公司的项目就占到8项，突出了国产ADC 研发能力。ADC 最大的一笔合作为第一三共以220亿美金总金额将三款ADC产品打包授权给默沙东，其次为科伦博泰将七种在研临床前ADC 以94.8亿美元总金额授权给默沙东，百利天恒将EGFRxHER3双抗ADC 以84亿美元总金额授权给BMS等。

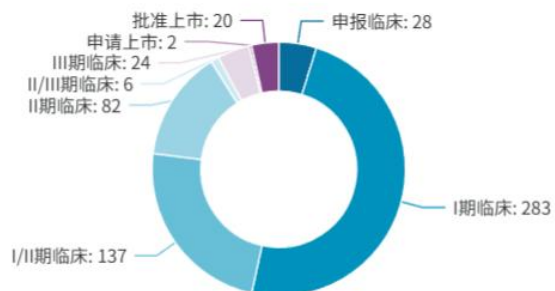
表：全球ADC药物授权总金额top20

序号	交易时间	转让方	受让方	总金额(亿)/美元	项目汇总
1	2023-10-19	Daiichi Sankyo	Merck & Co.	220.0	raludotatug deruxtecan; ifinatamab deruxtecan; patritumab deruxtecan
2	2025-01-13	启德医药	Biohaven, AimedBio	130.0	FGFR3 ADC; 21个靶点创新项目
3	2022-12-22	科伦博泰生物	Merck & Co.	94.8	一项临床前ADC; SKB410; 一项临床前ADC; SKB571; 三项临床前ADC
4	2023-12-11	百利天恒	Bristol-Myers Squibb	84.0	伦康依隆妥单抗
5	2019-03-28	Daiichi Sankyo	AstraZeneca	69.0	德曲妥珠单抗
6	2020-07-27	Daiichi Sankyo	AstraZeneca	60.0	德达博妥单抗
7	2020-09-14	Seagen	Merck & Co.	44.8	妥卡替尼; ladiratuzumab vedotin
8	2023-09-07	Nurix Therapeutics	Seagen	34.6	DAC program (Nurix+Seagen)
9	2021-06-17	Eisai	Bristol-Myers Squibb	31.0	farletuzumab ecteribulin
10	2021-08-09	荣昌生物	Seagen	26.0	维迪西妥单抗
11	2023-12-12	C4 Therapeutics	Merck & Co.	25.0	DAC for one oncology target; DACs for three additional targets
12	2023-01-05	Synaffix	Amgen	20.0	GlycoConnect™, HydraSpace™ and select toxSYN™ linker-payloads
13	2017-02-10	Immunomedics	Seagen	19.7	戈沙妥珠单抗
14	2024-05-27	宜联生物	BioNTech	18.3	TMALIN® antibody-drug conjugate platform
15	2023-12-20	翰森制药	GSK	17.1	HS-20093
16	2022-02-15	ImmunoGen	Eli Lilly	17.0	ImmunoGen's novel camptothecin technology
17	2023-12-22	LCB	Janssen Biotech	17.0	LCB84
18	2023-04-03	映恩生物	BioNTech	16.7	DB-1303; DB-1311
19	2023-10-20	翰森制药	GSK	15.7	HS-20089
20	2023-10-30	恒瑞医药	Merck KGaA	15.1	SHR-A1904; HRS-1167; SHR-A1904; HRS-1167

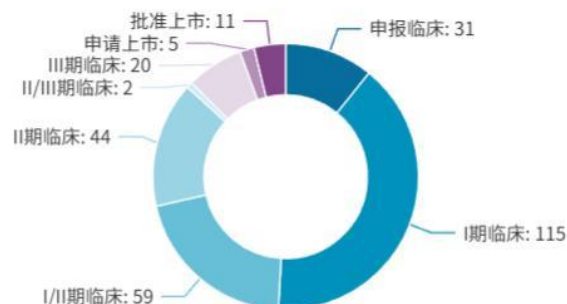
- **双特异性抗体（BsAbs，简称双抗）**是指拥有两个不同的抗原结合位点，能同时靶向两个抗原或同一抗原两个不同表位的人工抗体。
- 与普通单抗相比，双抗最大的特点是能同时靶向两个抗原，因此能实现普通单抗无法实现的功能。双抗的作用方式可以分为两类：①双抗能同时靶向两个靶点，发挥协同作用，同时降低药物使用剂量，减少毒副作用。②双抗还能同时靶向免疫细胞和肿瘤细胞，实现对肿瘤细胞的精准杀伤。
- 根据医药魔方NextPharma数据，截至2025年5月全球进入临床阶段的双抗药物共约554项，其中20款获批上市，2款处于上市申报阶段，24款处于III期临床阶段。中国进入临床阶段的ADC药物共约256项，约占全球46%。
- 全球在研双抗药物的靶点前五分别为CD3、PDL1、EGFR、PD1、4-1BB，CD3数量遥遥领先，说明**目前双抗研发还是以CD3介导的TCE的方式占主导**；免疫靶点五中占三，**下一代免疫疗法推出在即**。

截至2025年5月药物研发现状

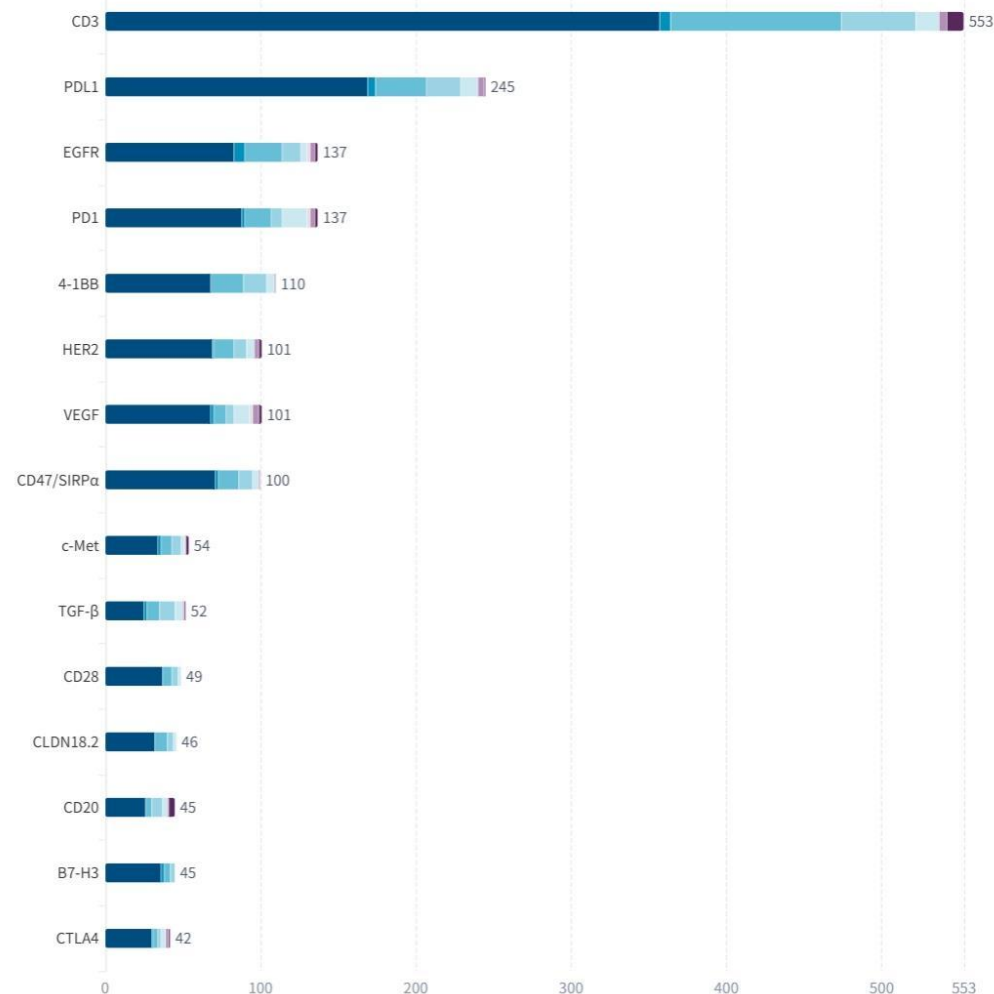
全球双抗药物研发现状



中国双抗药物研发现状



2024年全球双抗药物研发热度最高的靶点top20



双特异性抗体——全球研发II/III期及以后的品种梳理



药品名称	研发机构	靶点	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	交易总金额(百万)/美元	交易首付款(百万)/美元
gefurulimab	AstraZeneca	C5/albumin双抗	重症肌无力;蛋白尿;阵发性睡眠性血红蛋白尿症;溶血尿毒综合症;皮炎	III期临床	III期临床	2022-09-27	III期临床	2022-09-27		
AZD0486	AstraZeneca	CD3/CD19双抗	滤泡性淋巴瘤;弥漫性大B细胞淋巴瘤;慢性淋巴细胞白血病等	III期临床	III期临床	2024-08-12	II期临床	2024-07-30		
etentamig	AbbVie	CD3/BCMA双抗	多发性骨髓瘤;AL淀粉样变性	III期临床	III期临床	2023-12-06	III期临床	2023-12-06		
izalontamab	Systimmune	EGFR/HER3双抗	非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌双抗;食管鳞状细胞癌等	III期临床	III期临床	2023-06-21	临床前			
volrustomig	AstraZeneca	PD1/CTLA4双抗	非小细胞肺癌;宫颈癌;胸膜间皮瘤;头颈部鳞状细胞癌等	III期临床	III期临床	2023-08-09	III期临床	2023-08-09		
bintrafusp alfa	Merck KGaA	PDL1/TGF-β双抗	非小细胞肺癌;肺癌;胆管癌;宫颈癌等	III期临床	III期临床	2018-08-15	III期临床	2018-08-15	4,144.00	336.00
anbenitamab	石药集团;康宁杰瑞	HER2双抗	HER2阳性乳腺癌;胃食管交界处癌;胃癌;HER2低表达乳腺癌双抗等	III期临床	III期临床	2023-05-12	I期临床	2019-02-20	15.47	23.20
erfonrilimab	康宁杰瑞	PDL1/CTLA4双抗	非小细胞肺癌;胰腺癌;胃癌等	III期临床	III期临床	2020-07-16	II期临床	2021-06-14		
rilvegostomig	Compugen;AstraZeneca	TIGIT/PD1双抗	胆道癌;非小细胞肺癌;胃癌等	III期临床	III期临床	2023-10-31	III期临床	2023-10-31	210.00	10.00
阿沐瑞芙普α	宜明昂科	CD20/CD47双抗	视神经脊髓炎双抗;滤泡性淋巴瘤双抗;弥漫性大B细胞淋巴瘤;系统性红斑狼疮等	III期临床	III期临床	2024-08-01	I期临床	2021-02-09		
SSGJ-707	Pfizer;三生制药;三生国健	PD1/VEGF双抗	非小细胞肺癌;非鳞状非小细胞肺癌;鳞状非小细胞肺癌;结直肠癌等	III期临床	III期临床	2025-03-25	临床前		6,050.00	1,250.00
NNC0365-3769	Genmab;Novo Nordisk	factor IXa/factor X双抗	A型血友病;血友病	III期临床	III期临床	2021-09-22	III期临床	2021-09-22		
PM8002	BioNTech;普米斯	PDL1/VEGF-A双抗	三阴性乳腺癌;小细胞肺癌;非小细胞肺癌;间皮瘤;肝细胞癌;神经内分泌肿瘤双抗等	III期临床	III期临床	2024-05-17	III期临床	2024-12-02	1,055.00	55.00
alnuctamab	Bristol-Myers Squibb	CD3/BCMA双抗	多发性骨髓瘤	III期临床	III期临床	2024-01-31	III期临床	2024-01-31		
M701	友芝友生物;正大天晴	CD3/EpCAM双抗	癌性腹水;实体瘤;恶性胸水双抗;非小细胞肺癌	III期临床	III期临床	2024-03-04	临床前		140.68	
xaluritamig	Amgen;百济神州;	CD3/STEAP1双抗	去势抵抗前列腺癌双抗;激素敏感性前列腺癌双抗;前列腺癌	III期临床	I期临床	2020-01-09	III期临床	2024-11-18		
MAS825	Novartis	IL-1β/IL-18双抗	XIAP缺陷;化脓性汗腺炎;新型冠状病毒感染;自身炎症伴婴儿小肠结肠炎;冠心病等	III期临床	临床前		II期临床	2019-02-01		
tabirafusp alfa	Kodiak Sciences	IL-6/VEGF双抗	黄斑水肿;糖尿病黄斑水肿双抗	III期临床	临床前		临床前			
navicixizumab	OncXerna Therapeutics	DLL4/VEGF双抗	腹膜癌双抗;输卵管癌双抗;卵巢癌;胃癌;结直肠癌;胃食管交界处癌双抗;三阴性乳腺癌双抗;实体瘤	III期临床	临床前		II期临床	2022-07-12	306.00	4.00
petosemtamab	Merus	LGR5/EGFR双抗	头颈部鳞状细胞癌;结直肠癌;胃癌;胃食管交界处癌;非小细胞肺癌	III期临床	临床前		III期临床	2024-07-11		
lutikizumab	AbbVie	IL-1α/IL-1β双抗	化脓性汗腺炎;关节炎;溃疡性结肠炎;特应性皮炎;克罗恩病类风湿性关节炎等	III期临床	临床前		III期临床	2024-06-21		
acasunlimab	Genmab	PDL1/4-1BB双抗	非小细胞肺癌;子宫内膜癌;黑色素瘤;三阴性乳腺癌;宫颈癌;尿路上皮癌等	III期临床	临床前		III期临床	2024-10-10		
SCTB14	神州细胞	PD1/VEGF双抗	非鳞状非小细胞肺癌;非小细胞肺癌;实体瘤	II/III期临床	II/III期临床	2025-02-12	临床前			
特泊利单抗	再鼎医药;MacroGenics	LAG3/PD1双抗	胃食管交界处癌;胃癌;头颈部鳞状细胞癌;肝细胞癌;肝内胆管癌双抗;实体瘤;子宫内膜癌双抗;三阴性乳腺癌等	II/III期临床	II/III期临床	2019-09-09	II/III期临床	2019-09-09		
tovecimig	Compass Therapeutics;科望医药;Hanwha Chemical;Handok;ABL Bio	DLL4/VEGF-A双抗	壶腹周围癌双抗;胆囊癌双抗;胆管癌;胆道癌;结直肠癌等	II/III期临床	I/II期临床	2021-11-30	II/III期临床	2022-08-18	712.00	12.00
HS-20117	普米斯;翰森制药	EGFR/c-Met双抗	非鳞状非小细胞肺癌;实体瘤;非小细胞肺癌;结直肠癌	II/III期临床	I期临床	2023-05-26	临床前		217.41	7.41
ficerafusp alfa	Bicara Therapeutics	EGFR/TGFB2双抗	头颈部鳞状细胞癌;结直肠癌;胰腺癌	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2025-01-23		
tibulizumab	Eli Lilly;Zura Bio	BAFF/IL-17双抗	干燥综合征;系统性硬化症;化脓性汗腺炎;类风湿性关节炎	II/III期临床	临床前		II/III期临床	2020-09-24		

双抗药物——规模持续增长，TCE逐渐起势

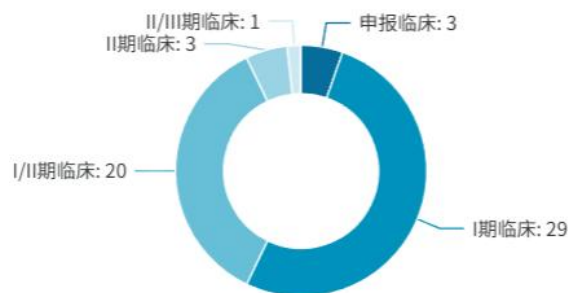
- 2024年，全球双抗市场规模在130亿美元左右，其中康方生物的2款双抗预计超过3亿美元，也是全球唯二的肿瘤免疫双抗。
- 最畅销的2款双抗药物为罗氏的非肿瘤药，治疗血友病的FIX/FX双抗Hemlibra 2024年销售额53.61亿美元，治疗眼病的VEGF/Ang2双抗Vabysmo 2024年销售额44.08亿美元，且仍处于高速增长阶段。后面几款均为TCE，安进的CD3/CD19双抗2024年销售额12.16亿美元，跻身十亿美金俱乐部。

商品名	通用名	靶点	研发机构	上市年份	2020	2021	2022	2023	2024
Hemlibra	Emicizumab	FIX/FX	罗氏/中外	2017	26.5	35.18	45.19	51.79	53.61
Vabysmo	Faricimab	VEGF/Ang2	罗氏/中外	2022			6.88	27.3	44.08
Blinicyto	Blinatumomab	CD3/CD19	安进	2014	3.79	4.72	5.83	7.61	12.16
Tecvayli	Teclistamab	BCMA/CD3	强生	2023				3.95	5.49
Kimtrtra	Tebentafusp	gp100/CD3	Immunocore	2022			1.3	2.38	3.2
开坦尼	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA-4	康方生物	2022			0.75	1.88	
Epkinly	Epcoritamab	CD3/CD20	Genmab	2023				0.95	2.81
Columvi	Glofitamab	CD3/CD20	罗氏	2022				0.32	1.9
Elrexio	Elranatamab	BCMA/CD3	辉瑞	2023					1.33
Imdelltra	Tarlatamab	DLL3/CD3	安进	2024					1.15
Lunsumio	Mosunetuzumab	CD3/CD20	罗氏/中外	2022				0.03	0.66
Renovab	Catumaxomab	EpCAM/CD3	Trion	2009					
Rybrevant	Amivantamab	EGFR/cMET	强生	2021					
Talvey	Talquetamab	GPRC5D/CD3	强生	2023					
依达方	依沃西单抗	PD-1/VEGF	康方生物	2024					
Zilhera	Zanidatamab	HER2	Jazz	2024					
Bizengri	Zenocutuzumab	EGFR/HER3	Merus	2024					
市场规模					30.29	39.9	58.68	96.84	126.51
年增长率					50.20%	31.70%	45.20%	65.00%	30.60%

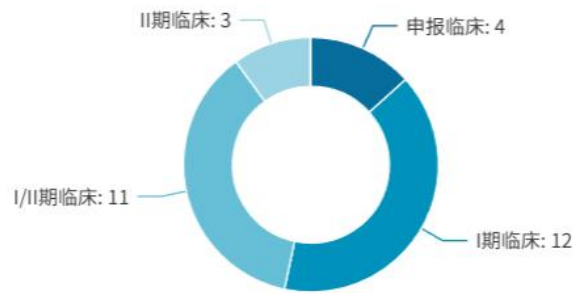
- **三特异性抗体 (TsAbs)** 是一类能够同时结合三个不同抗原靶点的工程化抗体。与传统的单特异性或双特异性抗体相比，三抗具备更复杂的靶向能力，能够协同作用于肿瘤细胞表面抗原 (TAA)、免疫细胞激活受体及共刺激分子，从而优化免疫细胞的杀伤功能，并减少耐药性的发生。
- **目前，全球尚无三特异性抗体药物获批上市**，根据医药魔方NextPharma数据，截至2025年5月全球进入临床阶段的三抗药物共约53项，其中最快阶段1款，处于II/III期临床阶段。中国进入临床阶段的ADC药物共26项，约占全球49%。
- 全球在研双抗药物的靶点前五分别为CD3、BCMA、PDL1、albumin、CD16，其中CD3数量依然为主，说明目前三抗研发思路亦是以CD3介导的TCE的方式占主导。

截至2025年5月药物研发现状

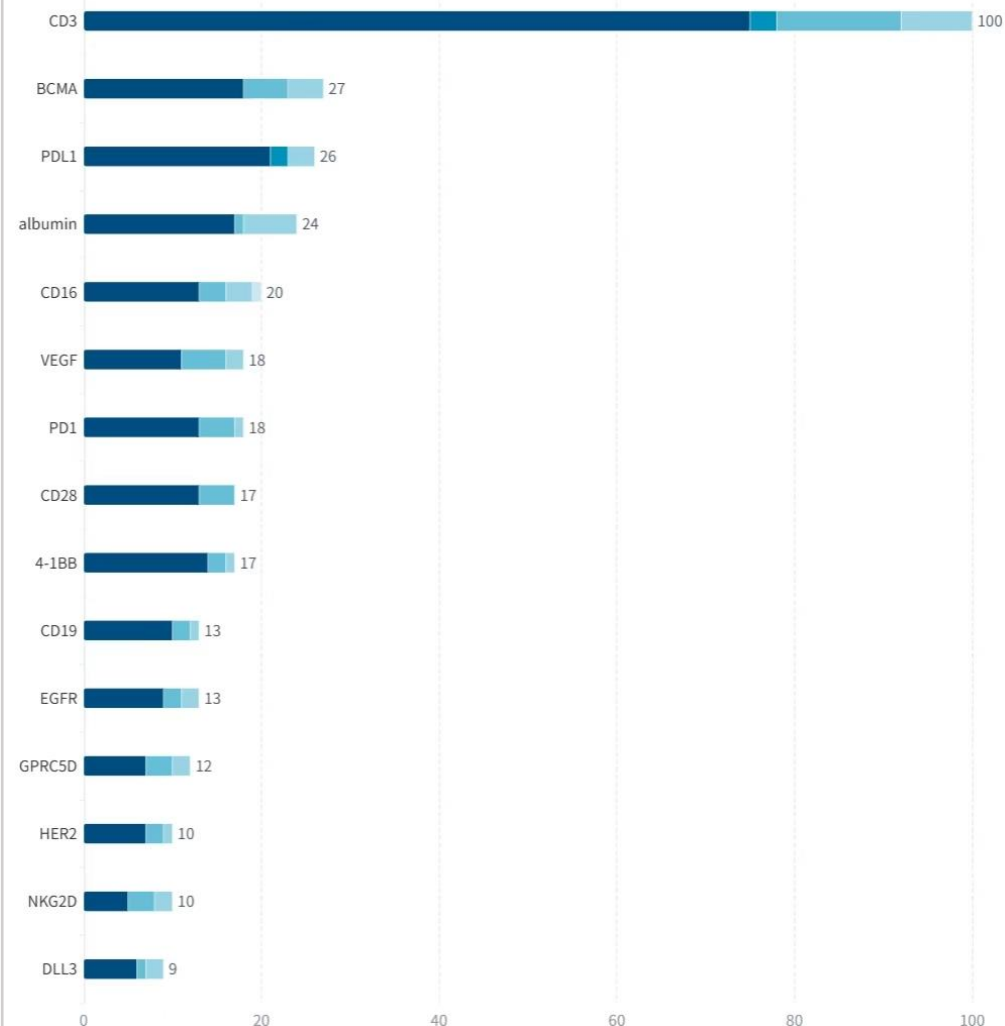
全球三抗药物研发现状



中国三抗药物研发现状

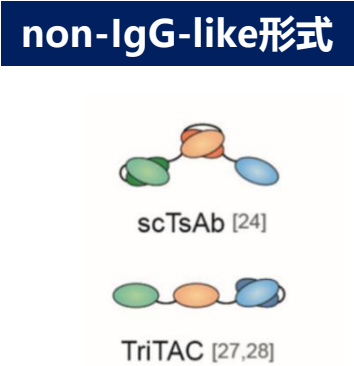
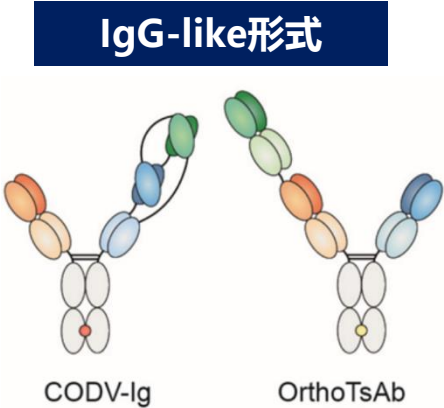


2024年全球双抗药物研发热度最高的靶点top20



三特异性抗体——分类与竞争格局

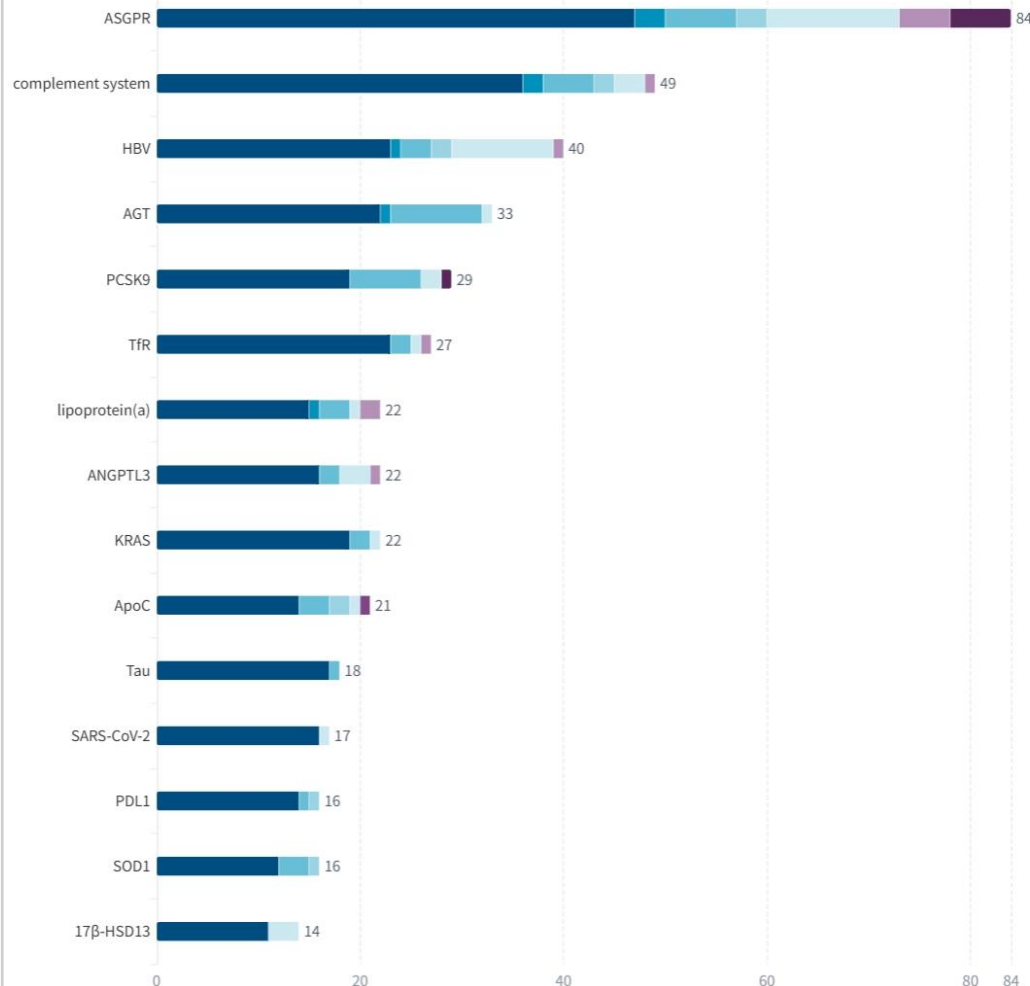
- **三抗根据与常规 IgG 结构的相似性可分为 IgG-like形式和 non-IgG-like形式，目前进入临床的三抗药物多采用 IgG-like 形式，**利用 Fc 区增强 T 细胞持久活性，如进度最快处于临床2b/3期默沙东的眼科药物Restoret (Fzd4;LRP5;LRP5)。处于临床2期三抗有辉瑞的两款自免药物PF-07264660 (IL-33;IL-4;IL-13) 和PF-07275315 (TSLP;IL-4;IL-13) 以及赛诺菲从Innate Pharma购得的用于治疗R/R AML、B-ALL以及高危MDS 的bexatamig (NKp46;CD123;CD16) 。
- **国内临床的三抗药物也多采用 IgG-like 形式，**例如泽璟制药的ZG006 (DLL3;DLL3;CD3)、基石药业的CS2009 (CTLA4;VEGF-A)、先声药业总计10.55亿美金授权给艾伯维的SCR-8572 (CD3;GPRC5D;BCMA)、信达生物的IBI3003 (CD3;GPRC5D;BCMA) 以及刚推进临床阶段的三生制药的SSS59 (CD3;Muc17;CD28) 。



药品名称	靶点	研发机构	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
Restoret	Fzd4;LRP5	EyeBio(Merck & Co.)	糖尿病黄斑水肿;湿性年龄相关性黄斑变性;家族性渗出性玻璃体视网膜病变	Ph2/3	临床前		2024-08-26	Ph2/3
PF-07264660	IL-33;IL-4;IL-13	Pfizer(原研)	特应性皮炎	Ph2	Ph2	2023-08-16	2023-08-16	Ph2
PF-07275315	TSLP;IL-4;IL-13	Pfizer(原研)	特应性皮炎;哮喘	Ph2	Ph2	2023-08-16	2023-08-16	Ph2
bexatamig	NKp46;CD123;CD16	Innate Pharma(原研);Sanofi	骨髓增生异常综合征;急性髓系白血病;B细胞急性淋巴细胞白血病;母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤	Ph2	Ph2	2021-12-14	2024-04-02	Ph2
ZG006	CD3;DLL3	Gensun Biopharma(原研)	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤;实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	2023-08-01	2024-09-19	Ph1
HPN536	CD3;MSLN;albumin	Harpoon Therapeutics(Merck & Co.)(原研)	卵巢癌;癌症	Ph1/2	临床前		2019-03-13	Ph1
AZD5492	TCR;CD20;CD8	AstraZeneca(原研)	B细胞白血病;特发性炎症性肌病;系统性红斑狼疮	Ph1/2	Ph1/2	2024-08-07	2024-08-07	Ph1/2
HPN217	CD3;albumin;BCMA	AbbVie;Harpoon Therapeutics(Merck & Co.)(原研)	多发性骨髓瘤	Ph1/2	临床前		2019-12-03	Ph1
CMG1A46	CD3;CD19;CD20	GSK	B细胞急性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;急性淋巴细胞白血病;自身免疫性疾病;系统性红斑狼疮;狼疮性肾炎	Ph1/2	Ph1/2	2023-07-12	2022-04-27	Ph1/2
HPN823	CD3;DLL3;albumin	Harpoon Therapeutics(Merck & Co.)(原研);Daiichi Sankyo	小细胞肺癌;神经内分泌前列腺癌;神经内分泌肿瘤	Ph1/2	申报临床	2024-12-07	2020-07-15	Ph1/2
DF1001	HER2;CD16a;NKG2D	Dragonfly Therapeutics(原研)	实体瘤	Ph1/2	临床前		2019-10-29	Ph1/2
SHR-3276	TIGIT;CD112R;PD1	恒瑞医药(原研)	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	2024-10-15		临床前
IBI3003	CD3;GPRC5D;BCMA	信达生物(原研)	多发性骨髓瘤	Ph1/2	Ph1/2	2023-10-13		临床前
PM8003	TGF-β;PDL1;VEGF	普米斯(BioNTech)(原研)	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	2021-07-30		临床前
GB263T	c-Met;EGFR	嘉和生物(亿腾医药)(原研)	非小细胞肺癌	Ph1/2	Ph1/2	2022-07-14		临床前
AZD9793	GPC3;TCR;CD8	AstraZeneca(原研)	肝癌;实体瘤	Ph1/2	申报临床	2025-05-14	2025-01-27	Ph1/2
ND021	4-1BB;PDL1;albumin	基石药业;Numab Therapeutics(原研)	卵巢癌;三阴性乳腺癌;胰腺癌;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;结直肠癌;输卵管癌;实体瘤	Ph1/2	申报临床	2021-07-08	2020-06-22	Ph1/2
ZG006	CD3;DLL3	Gensun Biopharma(原研)	小细胞肺癌;神经内分泌肿瘤;实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	2023-08-01	2024-09-19	Ph1
MBS314	CD3;GPRC5D;BCMA	康源博创(原研);天广实	多发性骨髓瘤	Ph1/2	Ph1/2	2024-01-30	2025-01-03	申报临床
SCTB41	not available	神州细胞(原研)	实体瘤	Ph1/2	Ph1/2	2024-09-10		临床前
SAR446959	CAP;MMP13;ADAMTS5	Sanofi(原研)	膝骨关节炎	Ph1	临床前			临床前
JNJ-80948543	CD3;CD20;CD79b	Johnson & Johnson(原研)	慢性淋巴细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;B细胞淋巴瘤;癌症;淋巴瘤;B细胞急性淋巴细胞白血病;B细胞淋巴瘤;系统性红斑狼疮;B细胞白血病;非霍奇金淋巴瘤;类风湿性关节炎	Ph1	Ph1	2022-06-21	2022-06-21	Ph1
PIT565	CD3;CD19;CD2	Novartis(原研)	实体瘤;肝癌;卵巢癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;子宫内膜癌;宫颈癌;胃癌	Ph1	Ph1	2022-05-31	2022-05-31	Ph1
CS2009	CTLA4;VEGF-A;PD1	基石药业(原研)	实体瘤;肝癌;卵巢癌;非小细胞肺癌;肾细胞癌;子宫内膜癌;宫颈癌;胃癌	Ph1	Ph1	2024-12-19		临床前
BG-T187	c-Met;EGFR	百济神州(原研)	实体瘤;消化道癌症;肺癌	Ph1	Ph1	2024-09-19	2024-09-19	Ph1
JNJ-79635322	CD3;GPRC5D;BCMA	Janssen Biotech(Johnson & Johnson)(原研)	多发性骨髓瘤;AL淀粉样变性	Ph1	临床前		2022-12-15	Ph1
SCR-8572	CD3;GPRC5D;BCMA	先声药业(原研);AbbVie	多发性骨髓瘤	Ph1	Ph1	2024-04-19	2024-04-19	Ph1
SSS59	CD3;Muc17;CD28	三生国健(原研);三生药业	癌症	Ph1	Ph1			临床前

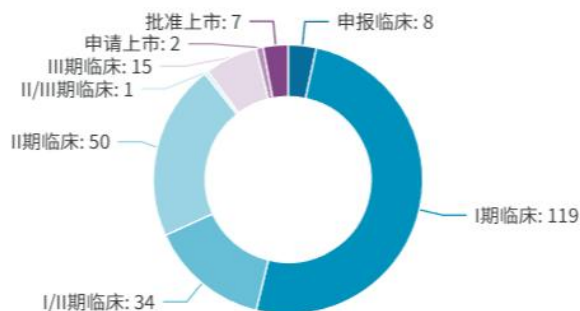
- **小干扰RNA (siRNA)** 过去常用于罕见病领域，市场空间有限。诺华长效降血脂药Inclisiran的获批打破了这一桎梏，同时随着**递送系统**的迭代（GalNAc偶联技术），**siRNA疗法的治疗范围正在不断扩大至心血管等慢病领域**。
- 根据医药魔方NextPharma数据，截至2025年5月全球进入临床阶段的siRNA药物共约228项，其中7款获批上市，**其中大部分由Alnylam主导或参与开发**，占据绝对领先地位。2款处于上市申报阶段，15款处于III期临床阶段。中国进入临床阶段的ADC药物共约60项，约占全球26.3%。
- 全球在研siRNA的靶点前五分别为ASGPR、HBV、AGT、PCSK9、TfR，主要关注递送系统如GalNAc-ASGPR（**通过ASGPR受体内吞进入细胞**）等。
- 国内建议关注小核酸赛道研发进展：恒瑞医药、石药集团、齐鲁制药、正大天晴、腾盛博药、圣诺医药、舶望制药、瑞博生物、圣因生物（信达生物）、热景生物等

2024年全球siRNA药物研发热度最高的靶点top20

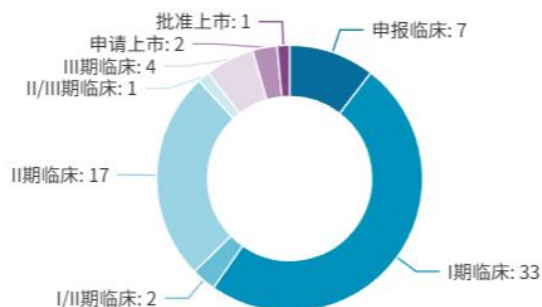


截至2025年5月siRNA研发现状

全球siRNA药物研发现状



中国siRNA药物研发现状



➤ 重要的小核酸产品获批预期：

- **Alnylam的Fitusiran**：于2025年3月28日获批上市，用于预防血友病A与B患者出血事件，具备高度临床需求；
- **Alnylam的Vutrisiran**：全球批准上市，为TTR淀粉样变性患者带来全新治疗选择；
- **Ionis的Donidalorsen**：在遗传性血管性水肿（HAE）适应症中进展顺利，有望于年内获批，填补预防性治疗市场空白。

➤ 重要产品重要数据：

- **Regulus的RGLS8429**：首个靶向miR-17家族的反义寡核苷酸药物，适应症为常染色体显性多囊肾病（ADPKD）。Phase 1 SAD试验显示良好安全性，无SAE或DLT；药代数据显示快速吸收、半衰期长，支持低频给药方案。当前已推进至多剂量研究阶段，有望成为miRNA干预治疗ADPKD的先行者。
- **ProOR**：正式启动RNA编辑管线，首个项目AX-0810靶向NTCP（SLC10A1基因），用于治疗胆汁淤积性疾病。体外和体内研究均验证了Axiomer平台的可行性：体外NTCP编辑效率达到60%以上，肝靶向性良好；体内小鼠模型中实现了明确的蛋白表达下调，提示其治疗潜力。公司计划于2025年进入临床开发阶段，Axiomer平台有望开启遗传病治疗新篇章。
- **Wave life science的WVE-007(减肥增肌)**：在FORWARD-53试验中公布WVE-007在杜氏肌营养不良症（DMD）患者中给药48周后的积极数据，显示显著肌肉功能获益和肌损伤逆转。该药为创新RNA调控平台开发，具备长效机制，支持每年1-2次皮下注射的低频给药策略，兼顾疗效与患者依从性，有望改变当前高频注射治疗格局。
- **诺华/Ionis的Pelacarsen**：III期研究共纳入8,300例ASCVD高危患者，结果显示：每月一次皮下注射可使Lp(a)水平下降约80%，并将主要心血管不良事件（MACE）风险降低22%。此外，药代动力学研究表明，轻度肝功能损伤人群中C_{max}上升7%，AUC_{last}和AUC_{inf}分别上升37%和50%，提示该人群用药仍具可控性，支持广泛人群应用。；
- **Ionis开发的Olezarsen**：靶向APOC3的反义寡核苷酸，在III期BALANCE试验中显著改善重度高甘油三酯血症（sHTG）患者的血脂指标。研究显示，80mg剂量每月注射12周后甘油三酯中位数降低达49%，93%患者TG水平降至<500 mg/dL以下，远超FDA干预标准。耐受性良好，最常见不良反应为注射部位反应，无严重AE相关停药事件。该结果明确支持其作为sHTG新一线治疗的潜力。

➤ 国内小核酸BD事件梳理：

- 舶望制药授权诺华：2024年1月8日，一项正在1/2a期临床的心血管项目的海外权利、一项正在1期临床的心血管项目的全球权利，以及不超过两个其他心血管项目的选择权。交易首付款为1.85亿美元，总金额高达不超过41.65亿美元。
- 圣因生物授权华东医药：2024年11月9日，基于圣因生物LEAD™创新技术平台，共同开发针对慢性代谢性疾病的siRNA药物。
- 圣因生物授权信达生物：2024年12月27日，共同开发靶向血管紧张素原AGT的siRNA候选药物SGB - 3908，用于治疗高血压。
- 瑞博生物授权勃林格殷格翰：2024年，共同开发治疗NASH/MASH领域的小核酸创新疗法，总交易金额超过20亿美元。
- 瑞博生物授权齐鲁制药：瑞博生物针对高脂血症的RBD7022已将中国大陆及港澳权益授权给齐鲁制药。
- 石药授权阿斯利康：2024年10月，临床前阶段的Lp(a)抑制剂YS2302018，首付1亿美金，总包超20亿美元
- 恒瑞授权默沙东：2025年3月，II期临床阶段的Lp(a)抑制剂HRS-5346，近20亿美元总包。

公司	技术类型	产品	适应症	靶点	催化剂	催化节点
Alnylam	SiRNA	VUTRISIRAN	转甲状腺素蛋白淀粉样变性病 (ATTR)	asialoglycoprotein receptor (ASGPR); transthyretin (TTR)	美国FDA批准	2025M3
		NUCRESIRAN	转甲状腺素蛋白淀粉样变性病 (ATTR)	transthyretin (TTR)	日本、欧盟批准	25Q2, 25Q3
		ZILEBESIRAN	高血压	angiotensinogen (AGT)	ATTTR-CM 3期启动	2025H1
		MIVELSIRAN	脑淀粉样血管病及阿尔茨海默病	amyloid precursor protein (APP)	hATTR-PN 3期启动	2025H2
		ALN - 6400	出血性疾病	plasminogen (PLG)	KARDIA-3 二期研究结果	2025H2
赛诺菲/Alnylam	SiRNA	FITUSIRAN	血友病	antithrombin III (AT III); asialoglycoprotein receptor (ASGPR)	CVOT 3期启动	2025H2
Vir Biotechnology/Alnylam	SiRNA	ELEBSIRAN	慢性乙肝 / 丁肝	hepatitis B virus (HBV)	EOAD Ph1b中期数据	2025H2
Regeneron Pharmaceuticals	SiRNA	CEMDISIRAN	补体介导疾病	complement C5	2期启动	2025H2
Regulus Therapeutics	microRNA	RGLS8429	常染色体显性多囊肾病 (ADPKD)	miR-17	美国FDA批准	2025M3
ProQR Therapeutics	siRNA	AX – 0810; AX - 1412	胆汁淤积性疾病; 心血管疾病	Na-taurocholate cotransporting polypeptide (NTCP)	HDV 3期启动	2025H1
Wave Life Sciences	SiRNA	WVE-007	肥胖症	inhibin beta E chain (INHBE)	乙肝功能性治愈 2 期研究结果	2025Q2
Novartis/ Ionis Pharmaceuticals	ASO	Pelacarsen	心血管疾病	Lp(a)	MG 3期研究结果	2025H2
Ionis Pharmaceuticals	ASO	Zilganersen	亚历山大病(AxD)	glial fibrillary acidic protein (GFAP)	1b 期 Cohort4 数据	2025 年初
		olezarsen	重度高甘油三酯血症	apolipoprotein C3 (ApoC3)	1期 启动	2024 年末 / 2025 年初
		donidalorsen	遗传性血管性水肿	plasma kallikrein (PKK)	1期 启动	1Q25

➤ 异体细胞疗法有望缩短等待周期，解决脱靶毒性、细胞因子风暴等安全性问题、制备工艺复杂、T细胞衰竭、适应症局限以及尤为突出的费用昂贵的问题，有望率先纳入医保。

➤ UCAR-T（通用型CAR-T）基本生产流程：



	自体CAR-T细胞	“现货型” CAR-T细胞
供体	患者	健康人群/干细胞来源
生产工艺和制备过程	流程复杂:从分离淋巴细胞到制备CAR-T细胞, 存在给药延迟(约3周时间生产);根据患者的免疫特性和既往治疗的影响而改变T细胞特性	大规模工业化生产;现成的、可立即用于患者治疗;可标准化T细胞特性
适应症	血液系统恶性肿瘤(临床试验已证实疗效);实体瘤	血液系统恶性肿瘤(临床试验已证实疗效);实体瘤
风险及问题	CRS;CAR相关基因修饰;潜在的副作用(抗CD19 CAR-T细胞的B细胞发育不良)	细胞因子释放综合征;CAR和或基因编辑相关的基因修饰;GVHD; 异体细胞排斥;严重的淋巴毒性
持久性	数月数年	数周至数月
重复给药	受细胞数量限制	不受细胞数量限制, 但存在免疫风险
重复给药	现有成本极高	中等成本

异体细胞疗法现状

- **UCAR-T**疗法临床推进缓慢，大部分处于临床早期和临床前阶段。截至2024年11月13日，进度最快的UCAR-T疗法处于临床二期阶段，分别为中国医学科学院血液学研究所的anti-CD7 UCAR-T cells、雅科生物的donor-derived CD7 CAR T cells、Wugen和晨泰医药的WU-CART-007以及Cellectis的cemacabtagene ansegedleucel (CD19)。
- 目前**UCAR-T**的领军企业是**Cellectis**，在研12款产品中已有8款产品推进到临床阶段（Hauul Bio的16款产品均处于临床前）。国内主要为北恒生物（4/10）、茂行生物（8/8）和科济药业（4/7）研发布局处于领先阶段。

全球处于临床二期的UCAR-T药物汇总					
药品名称	研发机构	疾病	靶点	研发阶段(全球)	研发阶段(中国)
anti-CD7 UCAR-T cells	中国医学科学院血液学研究所血液病医院	血癌	CD7	II期临床	II期临床
donor-derived CD7 CAR T cells	雅科生物	T细胞白血病、T细胞淋巴瘤	CD7	II期临床	II期临床
WU-CART-007	Wugen;晨泰医药	T细胞急性淋巴细胞白血病	CD7	II期临床	
cemacabtagene ansegedleucel	Servier;Allogene Therapeutics;Cellectis	大B细胞淋巴瘤	CD19	II期临床	临床前

- **异体cart-t cell 当前存在的问题&解决方案**
 - **问题：移植排斥 (GVHD) 和持久性 (免疫系统迅速清除异体细胞)**
 - **解决方案：**
 - 通过HLA配型选择供体，对供体特异性抗HLA抗体 (DSAs) 进行评估可在一定程度上避免GVHD；使用病毒特异性记忆T细胞；修饰αβ-T细胞内致使T细胞原有TCR缺失
 - 提高CAR - T细胞的持久性
 - 通过基因编辑“现货型” CAR-T细胞，对TCR、CD52等调节元件进行修饰/敲除，可以在不影响CAR-T细胞活性的条件下延长其存活时间。
 - 多个疗程给药以巩固治疗。
 - 删除同种异体CAR-T细胞的HLA I类分子。

➤ 纵观今年涉及UCAR-T和rCAR-T的交易，数量并不多，主要还是受限于通用型CAR-T概念未受验证、rCAR-T临床数据低于预期有关。从已披露金额的交易来看，总金额最大的交易是Umoja BioPharma和艾伯维涉及5款药物的交易，高达14.4亿美元；除此外总金额超过5亿美元的交易还有Kelsonia Therapeutics和安斯泰来、 Poseida Therapeutics和安斯泰来的交易，分别为8.75亿、5.5亿美元。

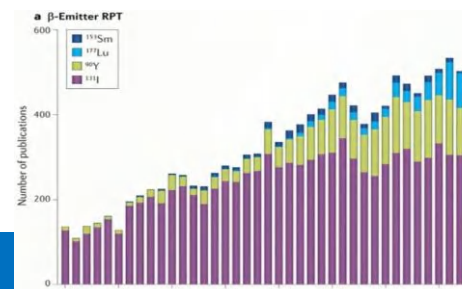
交易时间	授权方	引进方	涉及产品	作用机制	疾病	首付款 (百万美元)	总金额 (百万美元)	分成
2024-05-01	Poseida Therapeutics	Astellas Pharma	2 款 convertibleCAR 候选疗法	同种异体CAR-T	实体瘤	50.00	550.00	个位数到低两位数特许权使用费
2024-02-15	Kelsonia Therapeutics	Astellas Pharma	一款药物; 基于Kelsonia's iGPS® 的另一款药物	in vivo CAR-T	血液肿瘤	40.00	875.00	两位数特许权使用费
2024-01-09	Precision BioSciences	TG Therapeutics	azercabtagene zapreleucel(I/II期临床)	anti-CD19 同种异体 CAR T	自免及其他非肿适应症	7.50	305.50	高个位数到低双位数特许权使用费
2024-01-04	驯鹿生物	Umoja BioPharma	两个不同靶点的CAR序列; UB-VV500(临床前)	in vivo CAR-T	肿瘤、自免	未披露	未披露	特许权使用费
2024-01-04	Umoja BioPharma	AbbVie	UB-VV111(临床前); 多达4个额外的in vivo CAR-T细胞治疗候选药物	CD19 in vivo CAR-T	血液恶性肿瘤	未披露	1,440.00	分级特许权使用费

- 通用型/同种异体CART细胞治疗（UCAR-T）可以极大降低成本（治疗费用可以低于10w元），有望进入国谈目录，患者渗透率有望明显提升；由于取自健康人的T细胞进行改造和扩增，制备成“现货型”产品，成功概率高，有望缩短制备时间，减轻患者疾病进展和感染风险。
- 目前进度最快的UCAR-T是Allogene/ Cellectis的CD19 UCART进入了注册临床阶段，针对自免的CD19/CD70 和针对肾癌的CD70 UCAR都进入了临床阶段；Celyad的NKG2D UCART也读出了针对AML和MDS的Ph1阳性数据；CRISPR Therapeuticsde 的CD19 UCAR针对B细胞肿瘤的Ph1结果积极。
- 科济药业依靠THANK-uCAR创新平台，开发了BCMA UCAR，24年ASH公布了针对RR MM的小样本数据，数据可以媲美自体CART的疗效，安全性良好，解决了HvGR导致宿主T细胞和NK细胞对UCART的杀伤，增强了T细胞功能。后续利用THANK-uCAR Plus平台开发了多种针对血液瘤、自免和实体瘤的产品，25年陆续进入人体试验，预计25年底公布数据。

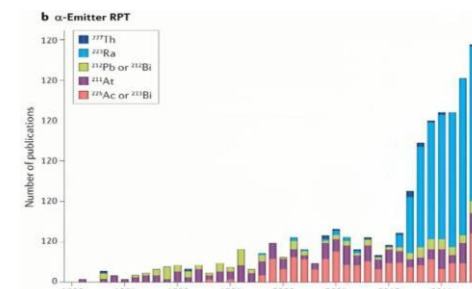
公司	靶点	事件	时间点
Allogene	CD19	ALLO-501A针对R/R LBCL的注册2期预计26H1中期数据读出 26年底完整数据读出	2026
Allogene	CD70	ALLO-316 针对RCC的Ph1进行中，25年年中读出Ph1b数据	2025年中
CRISPR Therapeuticsde	CD19	CTX112™针对B细胞淋巴瘤和SLE Ph1有数据更新	2025年中
邦耀生物	-	TyUCell 平台license out	-
北恒生物	ROR1	治疗实体瘤和r/r NHL患者1期IIT数据读出	2025Q3
邦耀生物	CD19	治疗SLE 1期IST临床数据读出	2025Q3-Q4

- **核素偶连药物RDC (Radionuclide Drug Conjugates)**：整合了精准靶向分子(单抗或多肽/小分子, Ligand) + 连接臂 (Linker) 螯合剂 (Chelator) + 核素 (Radioisotope)。目前常用的核素螯合剂主要包括DOTA、TETA和NOTA等, 有些是通用螯合剂, 有些则是特定核素的专用螯合剂。
- **核药RDC相较ADC具备独特优势:**
 1. RDC的配体形式多于ADC, 可以是抗体、多肽和小分子, 根据不同肿瘤细胞的特征靶点进行选择。多肽或者小分子作为配体, 体积比ADC小很多, 更容易进入肿瘤内部组织, 发挥杀伤作用; 同时保障RDC高度聚集在癌细胞直径的几倍范围内, 从而最大限度地减少对周围正常组织的损害。
 2. ADC需要通过内吞作用进入细胞, 并在溶酶体降解后释放出具有生物活性的有效载荷, 从而诱导肿瘤细胞凋亡。相比之下, RDC不需要进入肿瘤细胞或断裂连接子来释放有效载荷; 而是利用RDC的放射性核素在衰变时产生的射线杀死目标细胞, 从而提高了RDC药物在体内的稳定性和安全性。
 3. RDC具有更好的抗耐药性。只要在辐射半径内, 目标细胞即使没有相应抗原, RDC也能通过直接损伤或杀死肿瘤细胞, 或者切断基质细胞向肿瘤细胞提供的营养通道, 发挥间接治疗作用。
 4. RDC诊疗一体化推动精准治疗, 简化了癌症的早期诊断、治疗和术后评估流程。通过诊断性同位素确定患者肿瘤位置和治疗情况, 可以通过示踪技术显示病灶的位置、密度和大小, 病灶外转移, 实现可视化。
- **放射性同位素:**
 1. α靶向核素治疗: 在临床癌症治疗中蕴含巨大潜力, 正在引领核药创新的下一波浪潮, 主要核素包括镭Ra-223、锕Ac-225、砹At-211、钍Th-227等。
 2. β射线核素: 既可以用于诊断也可以用于治疗, 目前以镧Lu-177为代表的最多, 还有铈Ce-140、铈Sr-89、钇Y-90、碘I-131等。
 3. γ射线核素: 适合用于核药诊断试剂, 主要核素包括锝Tc-99m、氙Xe-133、铊Tl-201、铬Cr-51等。
- **α核素:** α射线可轰击 DNA 双链, β射线只能破坏 DNA 单链, 而小部分细胞可以修复 DNA 单链损伤, 因此α核素核药具有治疗对β核素核药耐药患者的潜力。

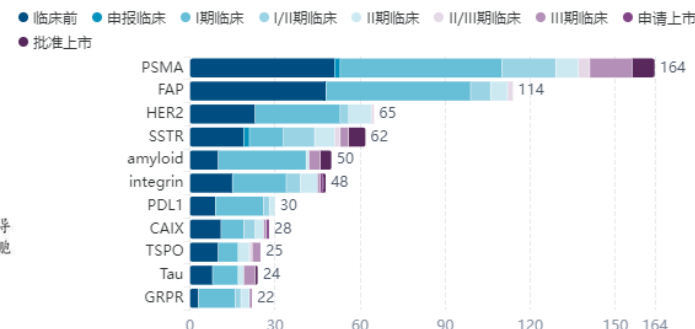
β核素研究论文数量



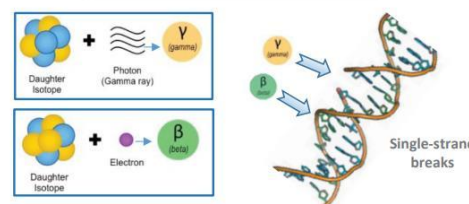
α核素研究论文数量



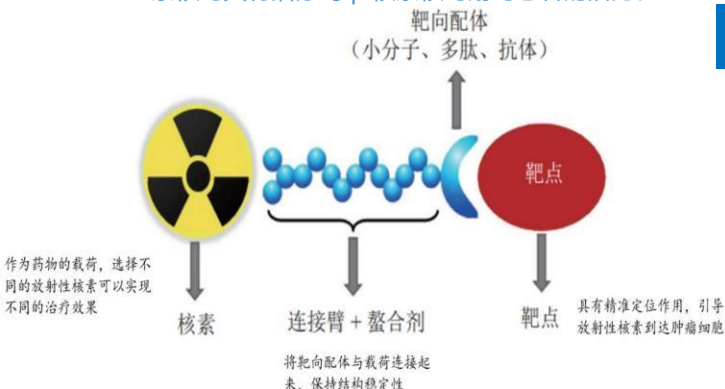
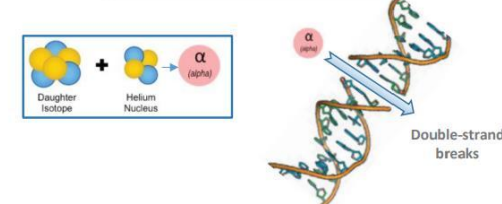
当前核药热门靶点



Beta radiation (e.g. ¹⁷⁷Lu)



Alpha radiation (e.g. ²²⁵Ac)



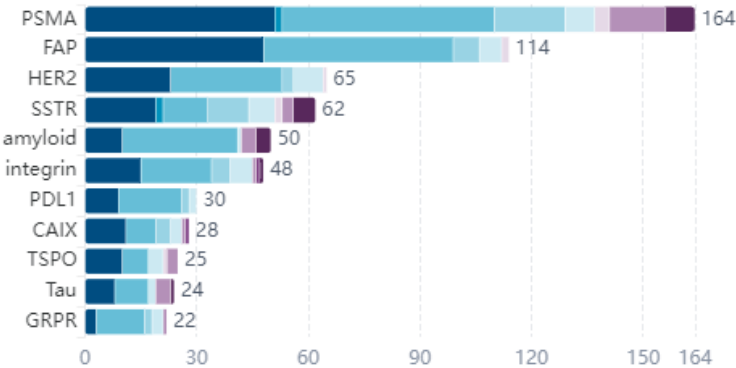
➤ 较成熟靶点:

- 1. **SSTR** (生长抑制受体) : 在80-90%的神经内分泌瘤 (NEN) 细胞表面高表达。
- 2. **PSMA** (前列腺特异性膜抗原) : 在前列腺癌组织中的表达比正常组织高 100-1000 倍, 在其他实体肿瘤中也有表达, 比如胃癌、胰腺癌、乳腺癌、肺癌等, 可以作为许多肿瘤的抗血管治疗靶点。

➤ 潜力靶点:

- 1. **FAP** (成纤维细胞活化蛋白) : 高表达于许多上皮肿瘤相关成纤维细胞中, 如胃癌、食管癌、肺癌等。
- 2. **Aβ/Tau**: AD检测分层。
- 3. **GRPR**、**CD8**、**CD20**、**PD (L) -1**等。

● 临床前 ● 申报临床 ● I期临床 ● I/II期临床 ● II期临床 ● II/III期临床 ● III期临床 ● 申请上市
● 批准上市



数据来源: Nature, 医药魔方, 公司资料, 东吴证券研究所

PSMA靶点治疗性核药

公司	药品	核素	适应症	美国进度	中国进度
诺华/Endocyte	镭[177Lu] 特昔维匹肽	Lu-177	前列腺癌	批准上市	NDA
诺华/Endocyte	225Ac-PSMA-617	Ac-225	前列腺癌	临床前	Ph2/3
礼来/Lantheus	177Lu-zadavotide guraxetan	Lu-177	前列腺癌;实体瘤	Ph3	Ph2
远大医药/Telix	177Lu-TLX591	Lu-177	前列腺癌	Ph3	临床前
东诚药业/蓝纳成	177Lu-LNC1011	Lu-177	前列腺癌	IND	Ph1/2
东诚药业/蓝纳成	177Lu-LNC1003	Lu-177	前列腺癌	临床前	Ph1
东诚药业/蓝纳成	225Ac-LNC1011	Ac-225	前列腺癌;实体瘤	临床前	Ph1
先通医药	177Lu-EB-PSMA-617	Lu-177	前列腺癌	Ph1	Ph1/2
诺宇医药	177Lu-NY108	Lu-177	前列腺癌	IND	Ph1/2
晶核生物	镭[177Lu]JH020002	Lu-177	前列腺癌	IND	Ph1/2
PeptiDream/Curium	Cu-64-PSMA-I&T	Cu-64	前列腺癌	Ph3	临床前
阿斯利康/Fusion	225Ac-PSMA-I&T	Ac-225	前列腺癌	Ph2/3	临床前
Lantheus	131I-MIP-1095	I-131	前列腺癌	Ph2	临床前
辐联科技	111In-FL-020	In-111	前列腺癌	Ph2	临床前
辐联科技	225Ac-FL-020	Ac-225	前列腺癌	Ph1	临床前
Convergent	225Ac-J591	Ac-225	前列腺癌	Ph2	临床前
Clarity	67Cu-SAR-bisPSMA	Cu-67	前列腺癌	Ph1/2	临床前
Blue Earth	177Lu-rhPSMA-10.1	Lu-177	前列腺癌	Ph1/2	临床前
FutureChem	177Lu-ludotadipep	Lu-177	前列腺癌	Ph1/2	临床前
通瑞生物	177Lu-TR0471	Lu-177	前列腺癌	临床前	Ph1
瑞核医药	177Lu-PSMA-0057	Lu-177	前列腺癌	临床前	Ph1
Five Eleven	177Lu-P17-087	Lu-177	前列腺癌	临床前	Ph1
Five Eleven	177Lu-P17-088	Lu-177	前列腺癌	临床前	Ph1
拜耳/Lantheus	actinium-225-macropa-pelgifatamab	Ac-225	前列腺癌	Ph1	临床前
拜耳	227Th-pelgifatamab corixetan	Th-227	前列腺癌	Ph1	临床前

FAP靶点治疗性核药

公司	药品	核素	适应症	美国进度	中国进度
东诚药业/蓝纳成	177Lu-LNC1004	Lu-177	实体瘤	Ph1	Ph2
诺华/3B/Clovis	177Lu-FAP-2286	Lu-177	尿路上皮癌;实体瘤	Ph1/2	临床前
法伯新天	177Lu-D7ND	Lu-177	实体瘤	临床前	Ph1/2
晶核生物	177Lu-JH04	Lu-177	实体瘤	临床前	Ph1
复旦大学	[177Lu]-FAP-75	Lu-177	实体瘤	临床前	Ph1
北京协和医院	177Lu-CTR-FAPI	Lu-177	甲状腺癌	临床前	Ph1
礼来/Bach/POINT	177Lu-PNT6555	Lu-177	实体瘤	Ph1	临床前
先通医药	[177Lu]Lu-XT117	Lu-177	实体瘤	临床前	Ph1
复旦大学附属肿瘤医院	177Lu-FAPI-FUSCC	Lu-177	实体瘤	临床前	Ph1
纽瑞特医疗	177Lu-NRT6020	Lu-177	实体瘤	IND	临床前

诺华：不断收并购走向核药龙头，Lutathera销售7e，Pluvicto销售14e；25H2中国上市激发我国核药产业链

以 39 亿美元收购 Advanced Accelerator Applications (AAA)，获得治疗神经内分泌瘤的 **Lutathera**，以及配套的 **诊断试剂 NETSPOT**。

以 21 亿美元收购 Endocyte，获得治疗前列腺癌 **Pluvicto**。

与 iTheranostics 达成转让协议，获得了开发和商业化 **FAP** 靶向放射药物 (FAP-46 和 FAP-74) 的全球独家权利。

诺华向 Artios Pharma 支付 2000 万美元的预付款，潜在付款 13 亿美元，引进多达 **三个独家 DDR 靶点**，并获得这些靶点的全球权益。

诺华向 Molecular Partners 支付 2000 万美元的预付款，潜在付款 5.6 亿美元，获得 **Ensovibep 的全球权益**，并结合其自主研发的 **DARPin** (经设计的锚蛋白重复蛋白) 技术平台。

参与 Aktis Oncology A+ 轮融资，投入 8400 万美元，推进 **α核素 RDC** 药物的开发

诺华向 Bicycle Therapeutics 支付 5000 万美元的预付款，潜在付款 17 亿美元，共同开发、制造和商业化基于 **双环肽技术** 的放射性偶联药物。

诺华向 3B Pharmaceutical 支付 4000 万美元的预付款，潜在付款 4.25 亿美元，获得独家开发和商业化其 **FAP 靶向肽技术** 权益，包括放射性配体疗法 **FAP-2286** 治疗和成像剂的部分权利。

2017-10

2018-10

2021-03

2021-07

2021-12

2022-08

2023-03

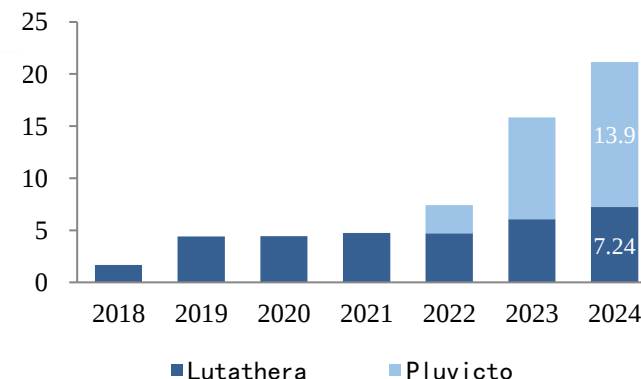
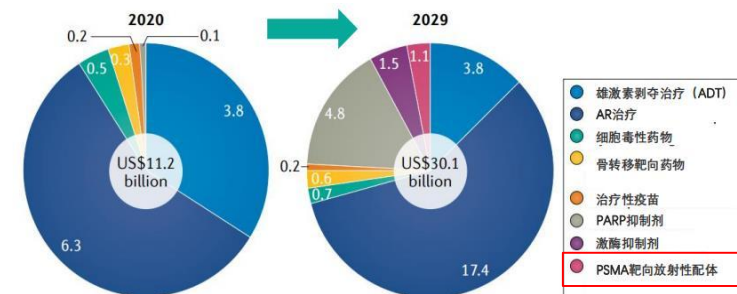
2023-04

➤ **Lutathera (Lu-177-DOTATATE SSTR)**：18 年胃肠胰神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs) FDA 获批，拓展人群至 12 岁以上。正在拓展小细胞肺癌 (SCLC) 和胶质母细胞瘤 (GBM)。

- 销售：24 年销售 7.24 亿美元 (+19.7%)。定价为 5.1 万美元，每 8 周给药 1 支是 1 个疗程，总计需要 4 个疗程，年治疗费用最高 20.4 万美元，折合人民币 143 万。

➤ **Pluvicto (177Lu-PSMA-617)**：22m3 美国获批前列腺癌 3L 治疗 mCRPC，已在英国、瑞士、加拿大、新加坡、中国香港等获得批准；**24m9 我国 CDE 纳入优先审评，预计 25H2 获批**。22 年底递交 2L 治疗申请，25m3 获批 (基于 PSMAfore)；正在拓展转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC，预计 PSMA Addition 在 2025 年读出)，寡转移性前列腺癌 (PSMA-DC) 等，目标将 Pluvicto 从 2L 逐步推进到 1L 治疗。

- 销售：24 年销售 13.92 亿美元 (+42.0%)。每针 4.25 万美元，每 6 周给药 1 支是 1 个疗程，总计需要 6 个疗程，年治疗费用最高 25.5 万美元，折合人民币 178 万。
- 医保：22m10 起 CMS 授予 Transitional Pass-Through Status，用于医院门诊患者。
- 供给：美国新泽西州米尔本；美国印第安纳波利斯 7w 平方英尺，产能达 25w 剂；意大利；西班牙。24m7 在海盐投资 6e 建设核药生产基地，预计 26 年建成。货架期 120hr/5d。
- 25 年指引：峰值 60e+ 美金。



➤ 东诚药业/蓝纳成RDC管线:

商业化阶段: 24年获批替曲膦, 25年即将获批氟化钠用于骨转移诊断、以及A β 显影剂, 预计26年获批GSA肝癌检测、PSMA-1001、tau蛋白显影剂, 27年获批1016肺癌诊断试剂。

1. **LNC1001 (18F-PSMA)** : 初诊初治+生化复发的前列腺癌诊断, 500+人大临床III期。预计25年底完成III期并递交NDA, 26年获批上市。
2. **LNC1011 (177Lu-PSMA)** : 前列腺癌治疗, 中美双报, 中国I/II期临床, 预计25年完成I期并进入II期, 26年完成读出II期数据。
3. **LNC1005 (18F-FAP)** : 22m12中国受理IND, 进入II期。
4. **LNC1004 (177Lu-FAP)** : 目标治疗甲状腺癌和胃癌, 23m3新加坡受理IND, 海外I期已经完成; 23m12中国受理IND, 预计近期读出I期数据。
5. $\alpha v \beta 3$ 、FAP+ $\alpha v \beta 3$ 、SSTR2等靶点研发中。

➤ 远大医药RDC管线:

1. **钇[90Y]微球 (易甘泰)** : 用于原发性肝细胞癌以及结直肠癌肝转移患者。2024年销售情况超预期, 主要系入院推广等积累达到产出放量, 目前已有70对家医院的1100多名医生进行了其手术培训, 已有超过170名医师获得易甘泰手术医师登记, 并纳入了45个惠民保, 前期较长的准入积累带来了快速放量。
2. 目前已有四款产品获批开展临床研究, 其中三款已进入III期临床阶段, 包括
3. **TLX591-CDx (Ga-PSMA)** : 诊断前列腺癌, 海外5k美金一针, 国内III期桥接试验, 预计26年获批上市。
4. **TLX250-CDx (SSTR)** : 诊断透明细胞癌肾细胞癌, 海外NDA阶段预计今年获批, 国内完成I期并完成了III期首例入组给药。
5. **ITM-11 (SSTR)** : 治疗GEP-NETs, 国内即将开启III期临床。

➤ 中国同辐/原子高科核药管线:

1. 25年获批氟化钠, 预计26年获批131I苈胍注射液用于嗜络细胞瘤诊断, 99mTc硫化胶体用于乳腺癌诊断, 18F-氟司他明用于诊断前列腺癌, 18F吡酰胺注射液用于黑色素瘤诊断, F18多巴用于帕金森诊断等正在研发中。
2. 68Ga-DOTATATE用于诊断GEP-NETs处于临床III期, 预计28年获批; 177Lu-DOTATATE用于治疗GEP-NETs处于临床II期, 预计29年获批。

八、全球重磅学术会议梳理，后续催化剂丰富

➤ **2025年下半年将陆续召开ASCO、CSCO、ASH等国际学术大会，临床数据不断催化。** ASCO将于2025年5月底召开，国产创新药将大量披露优异临床数据。美国糖尿病协会年会（ADA）将于2025年6月20日-23日召开，相关摘要将于25年5月19日公布。世界肺癌大会（WCLC）将于2025年9月召开。

【东吴医药创新药团队】2025年重磅创新药会议一览

举办时间	举办日期	会议名称	摘要首次披露时间	会议介绍	官网链接
5月	2025/05/30-2025/06/03	美国临床肿瘤学会（ASCO）年会	2025/4/23 10:00 a.m. EST	世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议。重要的临床试验成果会选择在ASCO上首次发布。	https://conferences.asco.org/am/attend
6月	2025/06/12-2025/06/15	欧洲血液肿瘤协会（EHA）年会	2025/5/14	会议覆盖血液学的子专业，以及血液学最先进的临床实践，最新发现和研究。	https://ehaweb.org/congress/eha2025-congress/
	2025/06/20-2025/06/23	美国糖尿病协会（ADA）年会	2025/5/19	会议提供糖尿病的研究进展和信息。	https://professional.diabetes.org/scientific-sessions
7月	2025/07/12-2025/07/15	美国内分泌学会（ENDO）年会	/	会议公布激素研究和内分泌研究最新进展。	https://www.endocrine.org/meetings-and-events/endo-2025
9月	2025/09/03-2025/09/06	美国血液肿瘤学会（SOHO）年会	/	全球首屈一指的聚焦血液系统恶性肿瘤领域新进展和实际临床应用的学术会议，覆盖白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、骨髓增生异常综合征、骨髓增生性肿瘤、相关恶性肿瘤和细胞治疗的最新进展	https://s19.a2zinc.net/clients/
	2025/09/06-2025/09/09	世界肺癌大会（WCLC）	2025/8/13	全球最大的致力于肺癌和其它胸部恶性肿瘤的多学科肿瘤学会议。包括肿瘤生物标志物，临床试验，靶向治疗，液体活检，肺癌筛查，免疫疗法，烟草控制和患者倡导等主题的前沿知识。	https://wclc.iaslc.org/
	2025/09/10-2025/09/14	中国临床肿瘤协会（CSCO）年会	/	肿瘤治疗相关新药研究介绍，原创性临床研究介绍。更新CSCO肿瘤学临床实践指南。	http://reg2025.cSCO.org.cn/cn
	2025/09/15-2025/09/19	欧洲糖尿病研究协会（EASD）年会	2025/7/1	欧洲规模最大、最负盛名的糖尿病学会议，会议涵盖糖尿病相关领域的各种研究，且聚焦糖尿病基础科学研究、预防、诊断和治疗中的重大进展。	https://www.easd.org/
10月	2025/10/24-2025/10/29	欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会	/	欧洲影响力最大的肿瘤学会议，展示癌症治疗的最新进展。	https://www.esmo.org/meeting-calend
	2025/10/17-2025/10/22	美国风湿病学会（ACR）	/	世界上最大、最负盛名的风湿病学会，也是风湿领域相关专业人员获取风湿病学最新进展的重要平台。公布风湿病治疗的临床、转化医学和基础科学进展。	https://rheumatology.org/annual-meeting

➤ **2025年下半年将陆续召开ASCO、CSCO、ASH等国际学术大会，临床数据不断催化。**ASCO将于2025年5月底召开，国产创新药将大量披露优异临床数据。美国糖尿病协会年会（ADA）将于2025年6月20日-23日召开，相关摘要将于25年5月19日公布。世界肺癌大会（WCLC）将于2025年9月召开。

【东吴医药创新药团队】2025年重磅创新药会议一览

举办时间	举办日期	会议名称	摘要首次披露时间	会议介绍	官网链接
11月	2025/11/05-2025/11/09	美国肾脏病学会（ASN）年会	2025/10/17	世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的肾脏病学术会议。包括：临床试验进展、临床案例报告、最新科研进展。	https://www.asn-online.org/education/kidneyweek/2025/meeting-overview.aspx
	2025/11/05-2025/11/09	癌症免疫治疗学会（SITC）年会	2025/10/3	全球最大的专注于肿瘤免疫治疗的国际盛会。包括肿瘤免疫治疗、组合疗法、联合疗法。	https://www.sitcancer.org/2025/home
	2025/11/07-2025/11/11	美国肝病研究学会年会（AASLD）	/	肝病科学和实践领域首屈一指的年度会议，包括新药、新疗法的最新发现以及试点结果和多中心研究。	https://www.aasld.org/the-liver-meeting
	2025/11/19-2025/11/21	国际肝癌协会年会（ILCA）	/	国际肝癌协会ILCA是肝癌领域的领先科学会议，会议内容包括肝癌发病机制、预防和治疗研究。	https://ilcalive.org/annual-conference-2025/
	2025/11/19-2025/11/23	美国神经肿瘤学会（SNO）年会	/	世界上最大的神经肿瘤学会议。公布最新神经肿瘤学研究和治疗进展。	https://www.soc-neuro-onc.org/
12月	2025/12/02-2025/12/05	泌尿肿瘤学会（SUO）年会	/	前列腺癌、肾癌和膀胱癌的最新研究和治疗进展。	https://suonet.org/meetings/upcoming-meetings.aspx
	2025/12/06-2025/12/09	美国血液肿瘤（ASH）年会	2025/11/3	全球首屈一指的血液学领域科学交流盛会。包括血液疾病的研究、临床护理、教育、培训和宣传。	https://www.hematology.org/Meetings/Annual-Meeting
	2025/12/09-2025/12/12	圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）	/	全球最大、最具影响力的乳腺癌会议。提供乳腺癌和癌前病变的实验生物学、病因学、预防、诊断和治疗的最新消息。	https://sabcs.org/

九、创新药主要标的

【业绩】2024年实现收入272.1亿元，同比+56.2%。归母净利润-49.8亿元，进一步减亏，全年实现非GAAP经营性利润为正。得益于泽布替尼全球销售的快速增长，业绩略超市场预期。公司2025年全年收入指引为49亿至53亿美金，GAAP经营性利润转正。

【管线+催化剂梳理】

- **泽布替尼全球销售快速增长，BCL2抑制剂和BTK CDAC巩固血液瘤领军地位：**泽布替尼2024年全球销售额26亿美金，同比+105%；美国销售额20亿美金，同比+106%；欧洲销售额3.59亿美金，同比+194%。泽布替尼目前已在70+市场获批，在美国CLL新患者治疗中处于领先地位。BCL2抑制剂具备同类最佳潜力，针对r/r CLL适应症国内已成功报产并纳入优先审评程序；联合泽布替尼治疗1L CLL的全球3期临床试验已完成入组。BTK CDAC是全球临床进度最快的BTK降解剂，有望2025H2启动与非共价抑制剂匹妥布替尼用于r/r CLL的3期“头对头”试验。
- **实体瘤管线推进迅速，掀起下一波创新浪潮：**2024年推进13个创新分子进入临床开发阶段，加速肺癌、乳腺癌、胃肠道肿瘤的快速布局。预计25H1读出数据的产品包括：CDK4i、CDK2i、B7H4 ADC、CD3-DLL3（2L SCLC的Ph3）；25H2读出数据的产品包括：EGFR CDAC、泛KRASi，FGFR2b ADC、B7H3 ADC、CEA ADC。

盈利预测与投资评级：由于泽布替尼海外竞争格局较稳定，全球销售强劲增长，叠加替雷利珠单抗欧美均开启商业化，我们预计公司整体营收未来三年保持快速增长，三费费用控制合理，扭亏后有望快速释放利润。我们预测2025-2027年的归母净利润为4.03/35.9/67.5亿元，对应公司A股2025-2027年PE估值为852/96/51X。公司作为国内创新药龙头，临床开发效率卓越，全球商业化能力突出，成长确定性较高，财务报表端即将扭亏，维持“买入”评级。

风险提示：临床数据不佳风险；竞争格局加剧风险；商业化不及预期风险。

【业绩】公司24年营收279.85亿元（同比+22.63%），创新药销售收入达138.92亿元（+30.6%），归母净利润63.37亿元（+47.28%），扣非归母净利润61.78亿元（49.18%）。公司业绩显著增长，营收、净利均创历史新高，业绩符合我们预期。公司25Q1营收72.06亿元（同比+20.14%），归母净利润18.74亿元（+36.90%），扣非归母净利润18.63亿元（+29.35%），持续高强度研发投入驱动优质创新成果持续落地。

【管线+催化剂梳理】

- **创新成果持续兑现，管线厚度遥遥领先，不乏重磅炸弹潜力品种。** 公司累计获批上市19款创新药，另有90多款正在临床开发，约400项临床试验在国内外开展。2025年以来，公司已经获批6项新药/新适应症，包括PCSK9瑞卡西单抗、JAK1抑制剂硫酸艾玛昔替尼片以及富马酸泰吉利定注射液和IL-17夫那奇单抗新适应症。未来三年预计获批上市创新产品及适应症约47项，其中不乏重磅炸弹潜力品种，包括：SHR-A1811（HER2 ADC）已递交NDA，预计25年获批上市，疗效媲美DS8201，安全性更优；达尔西利(CDK4/6)已获批HR阳性HER2阴性乳腺癌的二线和一线疗法，辅助治疗处于III期，市场潜力大；慢病领域，最近密集获批了IL-17A单抗、PCSK9单抗、JAK1抑制剂等，后续GLP-1/GIP双靶点减肥药、GLP-1口服小分子等潜力品种预计27年获批上市。此外，多个前沿创新项目值得关注，包括FXI单抗、Myosin抑制剂、Lp(a)小分子抑制剂（完成授权）、ApoC3&AGT siRNAs、IL-23p19/IL-36R双抗、IFNAR1/TACI融合蛋白、TCE双抗/多抗等。
- **顶层布局，推动创新药出海和国际化，海外价值被显著低估。** 自2018年以来，公司与全球合作伙伴进行了13笔对外许可交易，涉及16个分子实体，潜在总交易额约为140亿美元，首付款总额约为6亿美元。尤其2023年以来，江宁军加入恒瑞医药，BD节奏明显加快，多次与默克、默沙东合作，完成PARP1抑制剂、CLDN18.2 ADC、DLL3 ADC、Lp(a)小分子抑制剂、GnRHR拮抗剂多项交易。25年3月、4月接连完成Lp(a)抑制剂、GnRH受体拮抗剂的授权许可。25年4月，冯佶聘为公司总经理，鉴于其在阿斯利康全球业务管理经验以及国际化资源与能力，恒瑞医药国际化进程有望进一步加速。

盈利预测与投资评级：公司创新成果持续兑现，驱动产品收入稳步增长。2024 年公司创新药销售收入达 138.92 亿元，我们预计未来三年，创新药收入增速有望维持25%-30%，仿制药收入维持或略有下降，海外授权首付款在20亿元规模，预计公司2025-2026年，实现归母净利润66/82亿元，对应PE为54/43倍，维持“买入”评级。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，海外授权具有不确定性等。

三生制药：707重磅BD授权辉瑞，公司发展迈向新征程

【业绩】2024年营业收入为91.1亿元，同比增长16.2%，分产品看，特比澳销售额50.6亿元（同比+20.4%），收入占比为55.6%；促红素销售额10.2亿元（同比+8.3%），收入占比为11.2%；脱发板块销售额13.5亿元（同比+18.3%），收入占比为14.8%；其他产品销售额（主要包括赛普汀、赛博利）销售额9.5亿元（同比+15%）。归母净利润20.9亿元（同比+34.9%），经调整归母净利润23.2亿元（同比+18.8%）。

【管线+催化剂梳理】

- **707海外授权辉瑞，12.5亿美金首付款创中国BD之最。**5月19日，三生制药将SSGJ-707除中国内地外的全球开发、生产及商业化权益授予辉瑞，保留中国内地权益并授予辉瑞中国商业化选择权。根据协议，三生制药将获得12.5亿美元不可退还且不可抵扣的首付款，以及最高可达48亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款。公司还将根据授权地区的产品销售额收取两位数百分比的梯度销售分成。此外，根据公告，辉瑞还将以30日成交量加权平均价认购公司1亿美元的普通股。
- **707海外权益花落辉瑞，关注后续持续催化。**SSGJ-707正在国内推进4项II期临床研究：单药一线治疗PD-L1阳性的NSCLC、联合化疗一线治疗NSCLC、一线和后线转移性结直肠癌（mCRC）、以及包括子宫内膜癌、卵巢癌等在内的晚期妇科肿瘤等。此外，公司近期登记了707头对头帕博利珠单抗在PD-L1阳性的一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌的III期临床。后续707的催化剂包括：辉瑞海外临床推进、国内III期临床进展、ASCO等会议数据读出。
- **其他管线亮点纷呈，看好自免、肿瘤、减重大单品潜力。**公司在自免领域有望每年递交一个NDA，重点在研管线包括608（IL-17A）、613（IL-1 β ）、611（IL-4R）等，另外IL-4R、BDCA2、TL1A为中美双报，具有BD潜力。BD引进方面，口服紫杉醇、司美格鲁肽、Her-2ADC、克立福替尼均具有大单品潜力。另外，公司的实体瘤TCE三抗近期登记I期临床，是全球首个进入临床的实体瘤CD28 共刺激TCE三抗。

盈利预测与投资评级：我们预计公司年内将收到12.5亿美金首付款，后续也有望陆续收到最高48亿美金的研发里程碑付款，因此我们预计2025-2027年的归母净利润为99.1/44.7/51.7亿元，对应2025-2027年EPS为4.1/1.9/2.2元，当前市值对应2025-2027年PE4.6/10.3/8.9倍，维持“买入”评级。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，政策的不确定性，全球业务相关风险，人才流失风险等。

【业绩】2024年全年收入19.3亿元（人民币，下同），同比增长25.5%；毛利达12.74亿元，同比增长67.8%，调整后年度亏损同比大幅收窄73.7%至1.18亿元，经营效率显著优化；全年研发费用12.06亿元，同比增长17%。截至2024年末，公司现金及金融资产规模突破30.76亿元，同比增长21.6%，现金储备充裕。

【管线+催化剂梳理】

- **多款产品今年商业化，业绩有望迎来迅速放量**：芦康沙妥珠单抗（TROP2 ADC, SKB264）2L+TNBC与3L+EGFRm NSCLC中国顺利获批上市，2L EGFRm NSCLC和2L+ HR+ HER2- BC已报产；博度曲妥珠单抗（HER2 ADC, A166）3L HER2 +BC预计25年Q2获批，2L HER2 +BC已申报；塔戈利单抗（PD-L1, A167）3L及1L鼻咽癌获批，后续有望与ADC联用拓宽适应症；西妥昔单抗生物类似物（A140）1L RASwt mCRC已获批上市，四款核心产品上市有望大幅增强公司盈利能力。
- **芦康沙妥珠单抗国内末线NSCLC顺利获批，4个适应症国内已完成报产**：芦康沙妥珠单抗是全球首款在肺癌适应症的获批上市的Trop2 ADC，也是公司继2L+ TNBC获批以来国内获批的第2个适应症，预计今年参加医保谈判。此次批准是基于一项多中心、随机、对照关键临床研究(OptiTROP-Lung03)，评估SKB264 Q2W 5mg/kg静脉注射对比多西他赛用于治疗经EGFR-TKI和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性EGFR突变NSCLC患者的有效性和安全性。预设的期中分析结果显示，与多西他赛相比，SKB264单药在ORR、PFS和OS方面具有显著统计学意义和临床意义的改善，相关结果预计将于25年ASCO大会进行发表。
- **芦康沙妥珠单抗临床进展顺利，国内海外同步加速推进中**：芦康沙妥珠单抗国内注册临床包含3个肺癌注册临床（联用K药治疗1L EGFRwt NSCLC PD-L1 TPS≥1%；联用K药针对1L EGFRwt non-sq PD-L1(-) NSCLC；联用奥希替尼1L EGFRmt non-sq NSCLC）和2个乳腺癌注册临床（1L TNBC；2L+ HR+/HER2- BC）；默沙东已开启14个海外临床，全面覆盖了肺癌5个细分适应症（联合K药新辅助II-IIIb NSCLC、联合K药治疗1L PD-L1高表达、单药治疗EGFR TKI耐药的2L/3L突变型、单药对照标准化疗治疗2L+ EGFR m非鳞癌、联合K药维持治疗1L鳞癌）、乳腺癌2个细分适应症（联合K药治疗术后未达pCR的TNBC及1L TNBC、单药治疗2L+ HR+/HER2- BC）、2L+子宫内膜癌、2L宫颈癌、3L+胃食管腺癌、铂敏感复发性卵巢癌等，海外里程碑收入持续兑现。

盈利预测与投资评级：公司国内商业化进程全面启动，BIC产品的临床数据持续验证优越性，海外注册临床研究持续推进，我们预计2025-2027年的营收为17.8/35.6/ 58.9亿元。维持“买入”评级。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，政策的不确定性，全球业务相关风险，人才流失风险等。

【业绩】公司2024年营业总收入为58.23亿元，同比增长936.31%；归属于母公司所有者的净利润为36.58亿元，同比扭亏为盈。主要原因是公司收到核心产品BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗ADC）的海外合作伙伴百时美施贵宝基于合作协议支付的8亿美元不可撤销、不可抵扣首付款所致。同时，公司加大研发投入，稳步推进创新生物药的研发。

【管线+催化剂梳理】

- **核心产品BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗ADC）国内进展更新：**截至25年4月，BL-B01D1已开展40余项临床研究，包括8个单药后线疗法III期注册临床，覆盖非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、食管癌、鼻咽癌适应症；以及联合奥希替尼治疗一线EGFR突变非小细胞肺癌已进入III期临床试验阶段并完成首例受试者入组；8个与PD1联合用于一线治疗的II期临床等。2025年ASCO会议，BL-B01D1有望进一步读出多项临床数据，包括小细胞肺癌、非小细胞肺癌肺癌等；后线鼻咽癌和食管癌25年有望读出III期期中分析数据，并于25年底或26年递交上市申请；此外，多个III期临床有望完成患者入组，并新开多个后线患者的III期临床以及1L患者的III期临床。BL-B01D1联合疗法有潜力成为肿瘤一线治疗的标准疗法和下一个超级重磅药物。
- **BL-B01D1首个海外注册临床启动：**25年4月15日，BMS启动了BL-B01D1头对头化疗一线治疗不适用PD-(L)1的三阴乳腺癌（TNBC）患者的注册II/III期临床IZABRIGHT-Breast01（NCT06926868）。根据与BMS的合作协议，公司首次启动海外一线III期临床后，将获得2.5亿美元里程碑付款。同时BL-B01D1海外单药以及联合奥希替尼/PD-1两项早期篮子研究与BMS顺利推进中，有望2025年启动更多实体瘤海外注册临床，并最早于2028年向FDA递交首个上市申请。

盈利预测与投资评级：公司重磅产品BL-B01D1研发顺利推进，我们维持公司2025年营收预测为20.18亿，预测2026/2027年营收为20.35/25.41亿元。综合考虑公司产品壁垒、创新属性和出海价值，我们认为百利天恒成长潜力较大，维持“买入”评级。。

风险提示：研发进度不及预期，临床结果具备不确定性，市场竞争恶化等。

新诺威：关注SYS6010驱动基因阴性非鳞非小美国BTD和产品BD

【业绩】2024年公司实现营业总收入19.81亿元（同比-22%，下同）；2025年Q1实现营业总收入4.72亿元（-9.94%），原因为咖啡因原料药价格下滑和去库存导致；2024年归母净利润0.54亿元（-88%），2025年Q1归母净利润亏损2690.16万元，主要系原料药业务销售和毛利率下降以及子公司巨石生物研发投入加大所致。

【管线+催化剂梳理】

- **SYS6010 25AACR首次读出数据惊艳：**SYS6010（EGFR ADC）截至24年12月26日，共入组232例患者，其中137例NSCLC患者，中位治疗线数为3（1-11），≥3级TRAEs的发生率为47%，最常见的≥3级TRAEs为白细胞减少（20.7%）、贫血（7.3%）、恶心（0.9%），整体安全性良好，最终RP3D为4.8mg。分疾病看，在肺癌中潜力巨大：2L EGFR突变型 4.8mg（N=9）NSCLC的ORR为88.9%；3L+ EGFR突变型 4.8mg（N=38）ORR为34.2%，初步mPFS为7.6m；3L EGFR中高表达驱动基因阴性 nsq-NSCLC≥4.8mg（N=7）为71.4%
- **SYS6010进展顺利，国内注册3期加速推进：**SYS6010肺癌适应症推进迅速：国内单药针对2L+EGFRmt NSCLC注册3期临床已启动入组，联用奥希治疗1L EGFRmt NSCLC 1b/3期临床1b期入组中；美国3L+EGFRmt NSCLC注册3期临床预计25H2启动入组；25M5已获FDA授予PBC与IO经治驱动基因阴性 nsq-NSCLC，预计25H2确定注册3期方案；后续将陆续推进SYS6010单药治疗鼻咽癌、食管鳞癌的注册3期临床以及联用PD1或联用ATM抑制剂治疗胃肠道肿瘤和乳腺癌等多癌种的探索。
- **现金流业务矩阵成型，PD-1单抗+生物类似物（石药巨石）构筑安全边际：**PD-1、奥马珠类似物已获批上市，预计25年贡献大几亿收入；乌司奴、帕妥珠类似物处于Ph3，有望与石药销售团队深度协同。
- **传统主业企稳回升，咖啡因+阿卡波糖构筑基石：**咖啡因出口单价于2022Q2见顶后，2024Q2出口单价已回落至2017-2020年平均值（约9美元/吨），量增逻辑成为核心驱动，预计25-26年咖啡因收入恢复正增长；石药圣雪阿卡波糖承诺24年净利润1.02亿元，24年已规划产能280吨（23年200吨，同比+25%），预计25-26年阿卡波糖销量保持稳定增长。预计传统业务稳定贡献5亿利润。

盈利预测与投资评级：新诺威在并购巨石生物后囊获具备全球竞争力的ADC和mRNA平台，ADC平台已完成POC，我们预测公司2025-2026年收入分别为23.92亿/27.65亿。综合考虑公司成长潜力大，给予“买入”评级。

风险提示：ADC核心品种临床数据不及预期、出海不及预期；生物类似物市场竞争加剧、集采风险；咖啡因原料药需求周期性波动。

【业绩】 2024年营收94.2亿元，同比+52%，产品收入82.3亿元，同比+44%。毛利率84.9%，研发投入25亿元，销售和行政开支费用率50.9%，同比-7.1%，现金储备约102亿元，non-GAAP口径盈利3.3亿元，EBITDA 4.1亿元，提前实现EBITA盈利。25Q1产品收入 > 24亿。随着减肥产品玛仕度肽和多款慢病产品（PCSK9、IGF-1R、IL23p19）的上市销售，2027年国内销售收入200亿元目标，2030年实现5个管线进入全球III期研究。

【管线+催化剂梳理】

- **减肥药国内商业化在即，慢病产品构筑第2增长曲线：**玛仕度肽潜在同类最佳，减重效果显著高于单靶点药物，安全性良好，降尿酸，减轻脂肪肝，剂量递增方案更简洁。肥胖或超重 (6mg)：临床III期达到终点，24年2月BLA受理，预计2025年H1上市。头对头司美的临床结果预计2025年年底读出。青少年肥胖24年开1期。糖尿病适应症25H2国内获批（头对头优效于度拉糖肽）；OSA、心衰和MASH临床拓展有望25年开启。
- **公司的催化剂较多，海外BD有望加速：**公司已有13个产品获批上市，3个品种在NMPA审评中，3个新药分子进入关键性临床。海外进展加速：claudin18.2 ADC、CD3/claudin18.2和PD1/IL2双抗都是临床阶段具备出海潜力的品种，国际化目标逐步兑现。早研品种覆盖ADC、多抗、TCE等多个潜力品种。

盈利预测与投资评级：我们预计2025-2027年归母净利润为5.75/21.88/30.27亿元，对应2025-2027年PE估值为148/39/28X。2025年实现盈利。公司催化剂较多，海外逻辑逐步兑现，成长确定性较高，维持“买入”评级。

风险提示：集采等政策风险；临床结果不佳；商业化不及预期。

【业绩】随着头孢呋辛集25H1采落地（最后一个5亿体量的产品），公司集采压力出清。阿利沙坦、0107/0108（阿利沙坦复方）和恩那度司他等创新药集中放量。

【管线+催化剂梳理】

- **S086今年有望获批，对标全球销售额80亿美金大单品诺欣妥：**诺欣妥作为心衰和高血压领域最成功的心血管大药，17年在国内上市，24年全球80亿美金，国内60亿人民币，预计26年年底国内专利到期。S086是诺欣妥的Me Better，初次服用降压更快，控制血压波动更平缓，夜间血压控制更好，有望25H1国内上市，国内峰值有望达到30-50亿元。
- **心衰新药JK07，极具出海潜力：**JK07（NRG-1）目前全球II期临床入组中，中期分析展现了良好的安全性和有效性积极信号，26H2有望读出完整数据。心衰国内存量患者1000万，全球3000万，目前治疗手段局限有限集中在降压和舒张心肌供血，NRG-1有望促进心肌细胞活化，增强心脏活力。若成药，有望国内50亿峰值，海外50亿美金峰值的大单品。

盈利预测：根据一致预期预测，2025-2027年归母净利润分别为6.6/8.0/9.2亿元，当前市值对应PE分别为77/64/55X。

风险提示：创新药放量不及预期、临床研发失败风险等。

【业绩】2024 年公司实现收入37.21亿元（同比+10.92%），其中公司肠外营养收入 5.1 亿元（同比-16.3%），肿瘤止吐收入 3.1 亿元（同比+44.3%），麻醉产品收入 12.3 亿元（同比+44.96%），其他适应症收入 5.8 亿元（同比-13.9%），合作产品相关收入9.4 亿元（同比+10.7%）。2024年公司实现归母净利润3.95亿元（+34.00%）。2025Q1 公司实现营收 8.92 亿元（同比+18.60%），实现归母净利润 0.47 亿元（同比-49.31%），实现扣非归母净利润 0.50 亿元（同比+69.25%）。

【管线+催化剂梳理】

- **环泊酚成为国内静脉麻醉药龙头产品，美国III期临床获得积极结果：**在环泊酚的放量带动下，公司业绩增长强劲，2024年环泊酚销售收入增长45.6%，在静脉麻醉药市场领域跃居份额第一。美国方面，“全麻诱导”适应症的III期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 PNDA（新药上市申请前）沟通交流。
- **创新产品逐渐步入收获期：**
 - 1) 安瑞克芬（HSK21542）注射液：**5月获批用于腹部手术术后镇痛，安瑞克芬是公司自主研发的高选择性外周 kappa 阿片受体激动剂，亦是全球首个获得镇痛适应的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物，具有重大的临床价值，有望成为公司下一款大单品。安瑞克芬的“成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”适应症预计将在2025 年获批上市，同时，公司将继续推进包括“骨科手术术后镇痛”在内的适应症拓展III期临床研究。
 - 2) 苯磺酸克利加巴林胶囊：**两项适应症分别于2024年5月和6月获批，是国内上市的首个“成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛”治疗药物；2024 年新增获批临床的“中枢神经病理性疼痛”适应症的III期临床研究正在正常推进中。
 - 3) 考格列汀片：**已于2024年6月获批用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制，是全球首个超长效双周口服降糖药物。
 - 4) HSK31858片：**“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内III期临床研究已经启动，新增“支气管哮喘”和“慢性气道炎症性疾病”两项适应症已启动II期临床研究，此外，“慢性阻塞性肺疾病”适应症已获得临床批准通知书。

盈利预测与投资评级：我们预计2025-2027年归母净利润为5.74/7.81/9.11亿元，对应PE估值分别为88/65/55×，考虑到公司环泊酚将持续放量，两个创新药苯磺酸克利加巴林胶囊和考格列汀片已经纳入医保，安瑞克芬已经获批上市，后续创新管线催化剂充足，维持“买入”评级。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，产品竞争格局加剧，政策的不确定性，全球业务相关风险，人才流失风险等。

【业绩】公司24年营收9.81亿元（同比+342%），其中耐立克销售收入2.41亿元（+52%）。2024年研发费用9.47亿元（+34%），销售费用1.96亿元（+0.3%），管理费用1.87亿元（+3.3%），净利润亏损4.06亿元（同比减亏56.2%）。截至24年底在手现金12.61亿元，25年1月完成在美国纳斯达克的首次公开发售，募资净额达人民币9.67亿元。业绩符合我们预期。

【管线+催化剂梳理】

- **耐立克海外权益成功授权武田，开启重磅全球合作。**耐立克是潜在Best-in-class第三代BCR-ABL抑制剂，24年6月14日以13亿美金总金额授权武田，其中1亿美金选择权付款已到账，26年还有望获得3亿美金选择权行使费，加上分阶段的里程碑付款总计12亿美元。耐立克海外III期注册临床顺利开展，有望25年完成患者入组，26年在美国递交上市申请。武田拥有成熟的血液瘤销售和临床团队，有望最大化奥雷巴替尼海外市场潜力，海外销售峰值预计在10亿美金以上。
- **耐立克商业化快速推进，新增适应症纳入24年医保。**耐立克2024年销售收入2.41亿元，同比+52%，随着TKI耐药的CML新适应症纳入24年国家医保目录，25年耐立克放量有望加速。此外，耐立克海外III期注册临床顺利开展，有望25年完成患者入组，并进一步拓展Ph+ ALL适应症。
- **APG-2575商业化将近，多个注册临床同步推进。**APG-2575国内治疗r/r CLL关键注册临床已完成并顺利递交上市申请，预计25年获批上市，有望成为国产首个、全球第二个上市的Bcl2抑制剂。此外，其针对经治CLL全球III期注册临床以及针对一线CLL、一线AML、一线MDS的国内III期注册临床同步开展，并有望在美国进一步拓展MDS的III期注册临床。由于APG-2575疗效优异，全球竞争格局相对较好，具有很大海外授权潜力。

盈利预测与投资评级：随着奥雷巴替尼销售放量和武田选择权付款到账，我们预计公司收入将快速增长，预计25-26年营业收入5.19/32.15亿元。考虑公司收入增长较快，海外市场潜力较大，维持“买入”评级。

风险提示：新药研发及审批进展不及预期，药品销售不及预期，海外授权具有不确定性等。

十、风险提示

- 创新药疗效不及预期风险：创新药物的研发是一个复杂且充满不确定性的过程，尽管经过了严格的临床试验，但市场上的新药仍有可能出现疗效不及预期的情况，这将直接影响药品的市场接受度和销售业绩。
- 新药研发及审批进展不及预期：新药的研发和审批是一个漫长且成本高昂的过程，涉及到多个阶段的临床试验和监管审批。任何阶段的延误都可能导致新药上市时间推迟，影响企业的盈利预期和市场竞争力。
- 竞争格局恶化风险：医药行业竞争激烈，新药上市后可能面临来自同类产品或替代疗法的激烈竞争。如果竞争格局恶化，可能会导致药品价格下降，市场份额减少，从而影响企业的盈利能力。
- 医保谈判价格不及预期风险：在许多国家和地区，新药是否纳入医保以及医保支付价格的谈判对药品的销售有着重要影响。如果谈判结果不及预期，可能会导致药品的可及性降低，进而影响销量和收入。
- 药品销售不及预期：即使新药成功上市，其市场销售也可能受到多种因素的影响，如市场需求、营销策略、分销渠道等。销售不及预期会直接影响企业的财务表现和市场地位。
- 政策的不确定性：医药行业受到严格的政策监管，政策的变动可能对企业的运营产生重大影响。政策的不确定性，如药品定价政策、市场准入政策、医保政策等，都可能给企业带来风险。
- 全球业务相关风险：对于在全球范围内开展业务的医药公司来说，全球经济形势、汇率波动、国际贸易政策等因素都可能带来风险。此外，不同国家和地区的法规和市场环境差异也可能导致业务运营的复杂性和不确定性。

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“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，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属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投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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。

本报告的版权归本公司所有，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。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。 未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

- 公司投资评级：
- 买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；
 - 增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；
 - 中性：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；
 - 减持：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；
 - 卖出：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。
- 行业投资评级：
- 增持： 预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；
 - 中性： 预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；
 - 减持： 预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，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。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街5号
邮政编码：215021
传真：（0512）62938527
公司网址： <http://www.dwzq.com.cn>

附录：A+H股创新药公司样本名单

代码	公司	代码	公司		代码	公司	代码	公司
3692.HK	翰森制药	2105.HK	来凯医药-B		600276.SH	恒瑞医药	688382.SH	益方生物-U
1801.HK	信达生物	2256.HK	和誉-B		002653.SZ	海思科	688443.SH	智翔金泰-U
9926.HK	康方生物	1477.HK	欧康维视生物-B		002294.SZ	信立泰	688177.SH	百奥泰
6990.HK	科伦博泰生物-B	2616.HK	基石药业-B		688578.SH	艾力斯	688091.SH	上海谊众
9688.HK	再鼎医药	1167.HK	加科思-B		688278.SH	特宝生物	688062.SH	迈威生物-U
2096.HK	先声药业	1541.HK	宜明昂科-B		688266.SH	泽璟制药-U	688321.SH	微芯生物
2696.HK	复宏汉霖	2509.HK	荃信生物-B		688192.SH	迪哲医药-U	688373.SH	盟科药业-U
0013.HK	和黄医药	6996.HK	德琪医药-B		688180.SH	君实生物-U	688488.SH	艾迪药业
9606.HK	映恩生物-B	6978.HK	永泰生物-B		002773.SZ	康弘药业	688176.SH	亚虹医药-U
6855.HK	亚盛医药-B	2487.HK	科笛-B		688331.SH	荣昌生物	688687.SH	凯因科技
1952.HK	云顶新耀	2181.HK	迈博药业-B		300558.SZ	贝达药业	688197.SH	首药控股-U
2162.HK	康诺亚-B	3681.HK	中国抗体-B		688428.SH	诺诚健华-U	688302.SH	海创药业-U
2171.HK	科济药业-B	2137.HK	腾盛博药-B		688336.SH	三生国健	688221.SH	前沿生物-U
2157.HK	乐普生物-B	1875.HK	东曜药业-B		688520.SH	神州细胞-U		
9966.HK	康宁杰瑞制药-B	6998.HK	嘉和生物-B					
2142.HK	和铂医药-B	1244.HK	思路迪医药股份					
1672.HK	歌礼制药-B	2126.HK	药明巨诺-B					

东吴证券财富家园