

证券研究报告|行业定期

生物医药

行业评级 **强于大市**（维持评级）

2025年9月17日



IBD治疗：MNC押注大市场，关注新靶点新机制

证券分析师：

陈铁林 执业证书编号：S0210524080007

联系人：杨风雨

请务必阅读报告末页的重要声明

更多免费行业报告

并购家

www.ipopo.cn

并购家 免费行业报告网

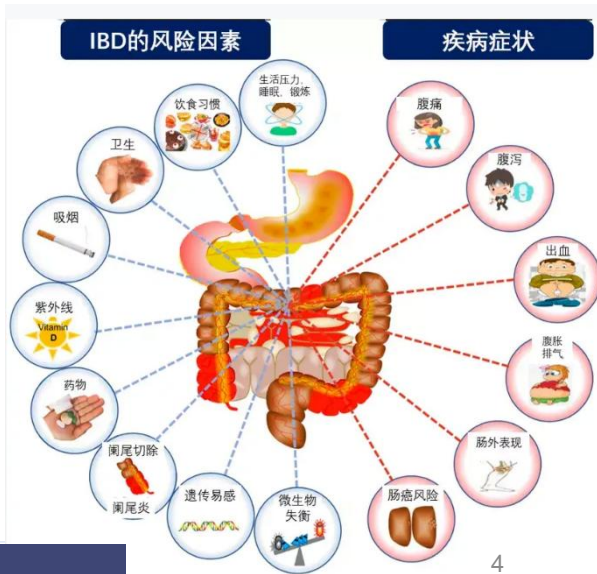
IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

- **创新药周专题：炎症肠病 (Inflammatory Bowel Disease, IBD)** 包括**溃疡性结肠炎 (Ulcerative Colitis, UC)** 和**克罗恩病 (Crohn Disease, CD)**，美国和欧美高发，超过300万患者。发病机制仍不清晰，腹泻、腹痛、发热的症状严重到肠穿孔等致命并发症。IBD目前没有治愈疗法，轻-中度CD患者仍以糖皮质激素或传统免疫抑制剂为一线诱导，中-重度活动期的一线生物制剂则以抗-TNF（英夫利西单抗、阿达木单抗）最具优势，因其起效快、黏膜愈合证据充分且长期数据最完整。当抗-TNF疗效不佳、失应答或出现副作用时，临床主要转向**维得利珠单抗、乌司奴单抗、利生奇珠单抗或JAK1抑制剂**作为二线及后线方案。虽然生物靶向疗法对许多患者有效，但依然有高达30%的患者对初始治疗没有反应，高达40%的患者随着时间的推移反应消失。对新机制新疗法的需求急迫，可延长IBD患者治疗时间和寿命。
- **IBD全球药物市场规模预计2030年有望达到370亿美金，艾伯维、强生、礼来、武田、默沙东、辉瑞、赛诺菲等TOP MNC均有布局IBD领域。**在目前已获批靶向药物治疗中，TNF单抗销售比例逐年下降，IL-23单抗及JAK抑制剂销售比例逐年增多。乌司奴单抗IBD适应症贡献四分之三，对应大约78亿美元。维得利珠单抗是目前唯一仅获批用于IBD适应症的药物，2024年全球销售额达到61.07亿美元。近年来部分重大UC药物商业交易，多个总额超50亿美金。TL1A作为新靶点，已获得了默沙东、罗氏和赛诺菲的加注，目前多个3期研究开展中。长效IL23/TL1A单抗或者TNF/IL-23/TL1A组合的一些双抗也是迭代思路。我们认为，由于IBD发病机制复杂，复发耐药也比较常见，不同机制的二线疗法需求比较大，非常多新靶点都有可能在二线治疗有一席之地，通过差异化竞争，有望成为重磅产品。
- **建议关注：1) 新靶点新机制：**Abivax、辰欣药业、和美药业、益方生物、中国生物制药、云顶新耀；**2) 双抗：**先声药业、博安生物；**3) 长效迭代：**Spyre Therapeutics。
- **复盘及中长期投资策略：**9月10日（美东时间），《纽约时报》在其官网发布了一篇题为《Trump Weighs Crackdown on Medicines From China》的报道，称特朗普政府正考虑对来自中国的试验药物流入量不断增加的情况实施“严格限制”，白宫发言人Kush Desai在一份声明中表示，政府并未“积极考虑”上述行政令草案。9月11日A股H股开盘，创新药集体大跌。我们认为，特朗普政府及美国biotech投资人的举措更加证明了中国创新药的崛起，而BD属于IP服务贸易，打击BD就是自毁知识产权这个美国商业根基，预计不会出现实质性打击政策的落地。9月12日，创新药情绪有所回升。**中长期维度**，我们建议积极拥抱Biopharma、一/二线龙头标的的创新药及仿转创标的，**建议战略重点关注康方生物、百济神州、信达生物和康弘药业。****行业催化方面**关注潜在大品种数据读出及授权出海或潜在大品种今年医保谈判的企业。我们认为中国创新药正在“量变引起质变”，看好创新药5-10年的产业趋势，**建议关注：【Pharma重估】石药集团、中国生物制药、恒瑞医药、三生制药、远大医药、东阳光药、康哲药业、奥赛康；【Biopharma】复宏汉霖、映恩生物、上海谊众、科伦博泰、云顶新耀、再鼎医药、神州细胞、迈威生物。【Biotech】益方生物、康宁杰瑞、基石药业、加科思、药捷安康、中国抗体、科济药业、歌礼制药、华领医药。【仿转创】西藏药业、舒泰神、一品红、泰恩康、珍宝岛、科兴制药、悦康药业。**
- **创新药本周建议关注组合：**康方生物、石药集团、西藏药业、益方生物、百济神州、映恩生物、上海谊众、三叶草生物、康宁杰瑞、加科思。
- **风险提示：**行业需求不及预期风险、公司业绩不及预期风险、市场竞争加剧风险。

目 录

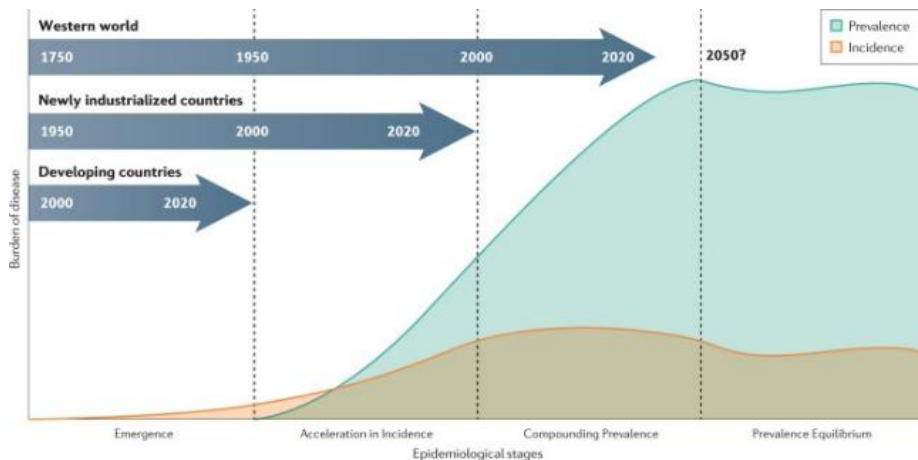
- 周专题：IBD治疗：MNC押注大市场，关注新靶点新机制
- 行情回顾
- 每周更新
- 风险提示

- **炎症肠病 (Inflammatory Bowel Disease, IBD)**：是一组病因未明的慢性非特异性肠道炎症性疾病，包括**溃疡性结肠炎 (Ulcerative Colitis, UC)** 和**克罗恩病 (Crohn Disease, CD)**。两者最大的区别是UC的炎症只局限于大肠，而CD的炎症可以发生于全消化道从口腔到肛门部。
- **常见症状**：**腹泻、腹痛、发热、食欲减退、体重减轻、消瘦、营养不良、发育迟缓等**。还可能伴发一系列肠外表现，如关节炎、皮肤病变、眼部炎症等。
- **疾病危害**：该病发病高峰年龄是15~25岁。具有迁延不愈、反复发作等特点，给患者的生活和精神带来了极大的负担。因此有“绿色癌症”之称。不及时治疗，疾病会发展、**加重并出现并发症比如消化道大出血、肠穿孔、肠腔狭窄、肠梗阻、肠痿、肛痿、腹腔脓肿、肠癌等**。此外，IBD患者会产生焦虑、抑郁等心理问题的发生率显著增加。
- **发病机制**：IBD病因与发病机制至今仍未完全明确，但公认系遗传、环境及免疫等多种因素综合作用的结果。**目前认为其发病机制是由大量肠道细菌诱发的过度肠黏膜免疫反应，在具有遗传易感性的人群中导致肠黏膜损伤。**
- **诊断方法**：通过观察临床症状、实验室检查、影像学检查、内镜检查和病理学表现进行综合分析，在排除感染性和其他非感染性肠炎的基础上进行诊断。**由于疾病不具有特异性，缺乏诊断的金标准，临床医生需要综合，将IBD和多种疾病相鉴别后才可诊断，因此出现误诊、漏诊的情况多。**

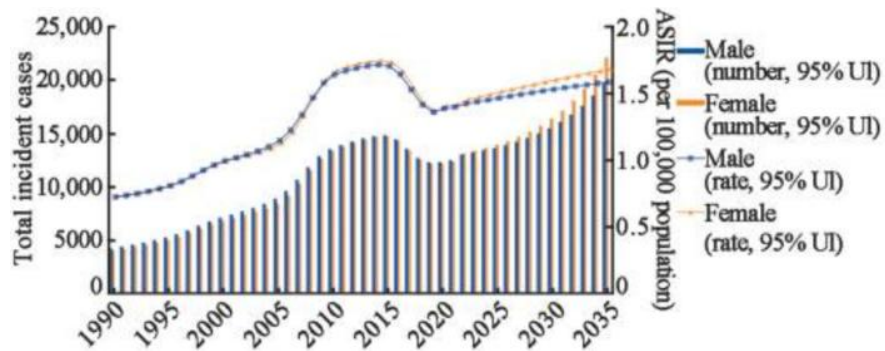


- IBD的流行病学演进分为4个阶段：疾病出现、发病加速、患病剧增和患病平衡。
- **中国IBD流行病学**：2021年我国IBD患者16.81万人，新增病例为2.5万例，死亡病例为5千例。尽管中国的IBD发病率相较于全球其他地区较低，但近年来IBD的发病率和患病率逐年上升，尤其是在中老年人群中。其中，50到54岁的中年人群体是IBD发病率最高的年龄段，而老年人群体则面临更高的死亡率。根据中华医学杂志报道到2035年预计中国的IBD新发病例将增至4.2万例，死亡病例将达到6千例。随着时间推移我国进入第三阶段，患病人数将继续增加。
- **我国IBD诊断率仍有较大提升空间**：由于疾病不具有特异性，缺乏诊断的金标准，临床医生需要综合，将IBD和多种疾病相鉴别后才可诊断，因此出现误诊、漏诊的情况多。

IBD演变的四个流行病学阶段



中国IBD患病人数 (1990-2035E)

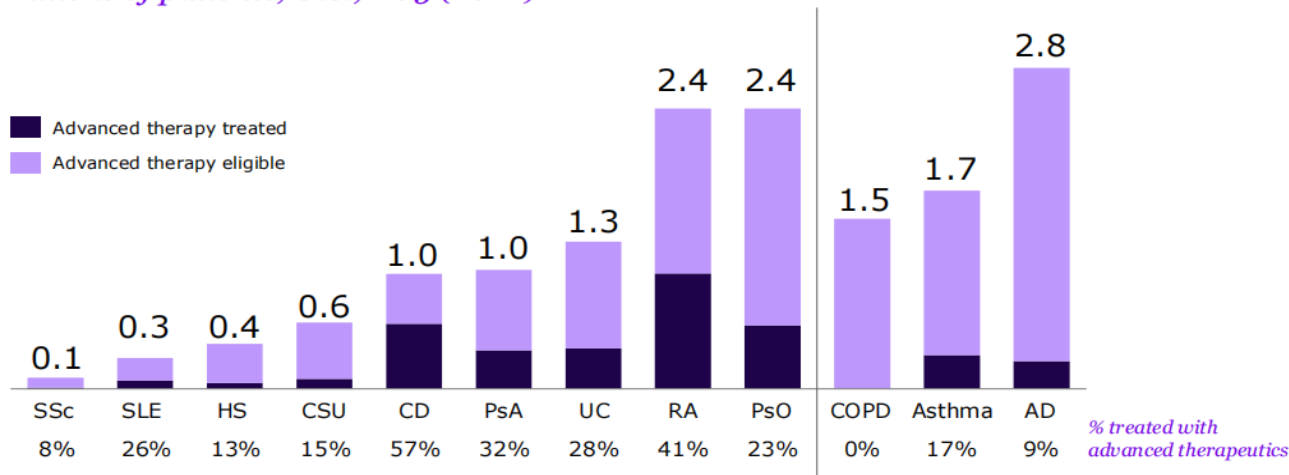


流行病学：西方已进入患病剧增期，患者体量对标银屑病/特应性皮炎

- **全球IBD流行病学**：2021年全球IBD患者383.01万，其中大多数西方国家已进入第三阶段—患病剧增阶段，其特征是发病率趋于稳定或下降，但患病率迅速增加。许多亚洲和拉丁美洲的新兴工业化国家已经进入IBD流行的第二阶段—发病加速阶段，**因此未来IBD患者将进一步增加。**
- **根据Sanofi数据**：美国及欧洲5国（德国、法国、英国、意大利和西班牙）的UC和CD患者人群分别为130/100万人，IBD患者人群总计230万人，体量可对标特应性皮炎（280万人）、银屑病（240万人）和类风湿性关节炎（240万人）。其中CD患者中57%（57万人）、UC患者中有28%（36.4万）已接受了新型疗法治疗。随着更多新靶点药物的上市，治疗渗透率有望进一步提升。

美国和欧洲五国主要自免疾病的患者数量及治疗渗透率

Millions of patients, U.S., EU5 (2022)



目前没有治愈疗法，耐受病人较多，仍有大量临床需求未被满足

■ **目前还没有治愈IBD的方法。**现在治疗的目的主要是减少引发病症的炎症，从而提供短期或长期的缓解，降低并发症的风险。**IBD的治疗通常包括药物治疗或手术。**靶向药物治疗可中和体内引起炎症的蛋白质。适用于中-重度UC和CD患者。虽然生物靶向疗法对许多患者有效，**但依然有高达30%的患者对初始治疗没有反应，高达40%的患者随着时间的推移反应消失。**小分子药物口服便捷但安全性警示明确，副作用严重。

非靶向药物治疗	靶向药物治疗
氨基水杨酸： 具有抑制局部炎症、清除自由基和抑制免疫反应等作用。仅适用于轻-中度UC患者。主要包括美沙拉嗪，柳氮磺吡啶等。	抗TNF单抗： 研究认为IBD患者TNF- α 表达水平增高在疾病过程中起重要作用，故针对TNF- α 表达过程的生物治疗，主要包括英夫利昔单抗（Remicade），阿达木单抗（Humira），赛妥珠单抗（Cimzia）和戈利木单抗（Simponi）等。
皮质类固醇激素： 可以通过降低毛细血管通透性，稳定细胞膜，减少白三烯、前列腺素及血栓素等炎症因子的释放，抑制炎症反应，从而缓解临床症状，有效控制急性活动性炎症。适用于氨基水杨酸无效的轻-中度UC或重度UC、CD患者。主要包括泼尼松、甲泼尼龙等。 但长期使用副作用大（骨质疏松、糖尿病、感染等），不用于维持治疗。	抗IL-12/IL-23单抗： 作用于白介素 12（IL-12）和白介素 23（IL-23）通过特异性调节肠道固有免疫从而迅速缓解肠道免疫炎症状态，在适应性免疫中从上游阻断多种效应 T 细胞的分化，防止疾病不同表型转移，阻止 IL17A 为主的炎症因子产生，达到 IBD 治疗的长期疗效。如乌斯替单抗（Stelara）。
	抗α4β7整合素： 可与表达在记忆T淋巴细胞表面的 α 4 β 7整合素特异性结合，阻断 α 4 β 7整合素与粘膜地址素细胞粘附分子-1（MAdCAM-1）相互作用，抑制记忆T淋巴细胞迁移至肠道的炎症组织，从而减少肠道黏膜炎症。如维多珠单抗（Entyvio）。
免疫抑制剂： 可以阻止肠壁释放炎症诱导化学物质的免疫反应。适用于激素治疗无效或激素以来的患者。主要包括硫唑嘌呤、甲氨蝶呤等。 但起效慢（8-12周），需监测骨髓抑制和肝毒性。	Janus激酶(JAK)抑制剂： 可以破坏细胞因子依赖的促炎途径，如托法替布等。
	S1P受体调节剂： 能够内化免疫细胞中的受体，阻止淋巴细胞离开淋巴结，如奥扎莫德、伊曲莫德等。

- 轻-中度UC患者仍以传统5-氨基水杨酸为一线，中-重度活动期的一线诱导方案为抗-TNF（英夫利西单抗、阿达木单抗）或抗-整合素 $\alpha 4\beta 7$ （维得利珠单抗），其中**抗-TNF因证据最早、起效快**。
- JAK1抑制剂（乌帕替尼、非戈替尼）虽然已获批用于中-重度UC，但FDA对其加黑框警示血栓、严重感染及心血管事件风险，**存在明确安全性顾虑**，因此指南多将其定位为“传统生物制剂失败或不耐受后的二线/三线选择”。
- 临床上，维得利珠单抗、乌司奴单抗、利生奇珠单抗及JAK1抑制剂主要作为**抗-TNF治疗无效、失应答或不能耐受的二线/后线药物使用**。

试验药品	作用机制	调整后临床缓解率（药物组 VS 安慰剂组）
古塞奇尤单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	15% (23% vs 8%)
利生奇珠单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	14.2% (20.3% vs 6.2%)
米吉珠单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	11% (24.2% vs 13.3%)
乌司奴单抗(批准上市)	anti-IL-12p40单抗	10.3% (15.6% vs 5.3%)
戈利木单抗(批准上市)	anti-TNF- α 单抗	29% (45% vs 16%)
英夫利西单抗(批准上市)	anti-TNF- α 单抗	23.9% (38.8% vs 14.9%)
阿达木单抗(批准上市)	anti-TNF- α 单抗	9.3% (18.5% vs 9.2%)
乌帕替尼(批准上市)	JAK1抑制剂	29% (34% vs 4%)
非戈替尼(批准上市)	JAK1抑制剂	20.8% (26.1% vs 15.3%)
托法替布(批准上市)	JAK3抑制剂;JAK2抑制剂;JAK1抑制剂	13% (16.6% vs 3.6%)
伊曲莫德(批准上市)	S1PR4调节剂;S1PR5调节剂;S1PR1调节剂	10% (25% vs 15%)
奥扎莫德(批准上市)	S1PR5调节剂;S1PR1调节剂	12.4% (18.4% vs 6.0%)
维得利珠单抗(批准上市)	anti- $\alpha 4\beta 7$ 单抗	11.5% (16.9% vs 5.4%)
carotegrast methyl(批准上市)	CD49d拮抗剂	9% (23% vs 14%)
obefazimod(III期临床)	miR-124剪接调节剂	19.2% (21.7% vs 2.5%)
ontamalimab(III期临床)	anti-MAdCAM-1单抗	13.1% (28.9% vs 15.8%)

- 轻-中度CD患者仍以糖皮质激素或传统免疫抑制剂为一线诱导，中-重度活动期的一线生物制剂则以**抗-TNF（英夫利西单抗、阿达木单抗）最具优势**，因其起效快、黏膜愈合证据充分且长期数据最完整。
- JAK1抑制剂（乌帕替尼）虽在成人中-重度CD已获批，但FDA对其血栓、严重感染及心血管事件给予黑框警告，**存在明确安全性问题**，故指南多将其列为“抗-TNF失败或不耐受后的二线/三线”。
- 当抗-TNF疗效不佳、失应答或出现副作用时，临床主要转向**维得利珠单抗、乌司奴单抗、利生奇珠单抗或JAK1抑制剂**作为二线及后线方案。

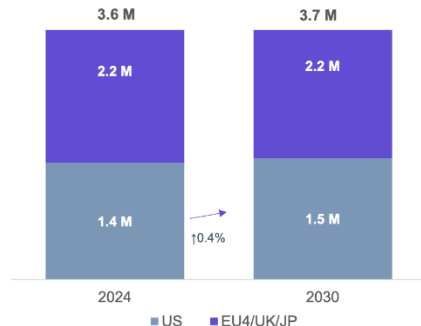
试验药品	作用机制	调整后临床缓解率（药物组 VS 安慰剂组）
利生奇珠单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	21% (43% vs 22%)
古塞奇尤单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	14.7% (22.6% vs 7.9%)
米吉珠单抗(批准上市)	anti-IL-23p19单抗	12.6% (37.7% vs 25.1%)
乌司奴单抗(批准上市)	anti-IL-12p40单抗	17.6% (37.8% vs 20.2%)
英夫利西单抗(批准上市)	anti-TNF- α 单抗	29% (33% vs 4%)
阿达木单抗(批准上市)	anti-TNF- α 单抗	20% (33.3% vs 13.0%)
培塞利珠单抗(批准上市)	anti-TNF- α 抗体片段	5% (22% vs 17%)
乌帕替尼(批准上市)	JAK1抑制剂	20.4% (49.5% vs 29.1%)
非戈替尼(批准上市)	JAK1抑制剂	13.1% (32.9% vs 19.8%)
沙利度胺(批准上市)	CRBN/IKZF1分子胶;免疫调节性酰亚胺类药物;CRBN/IKZF3分子胶	34.9% (46.4% vs 11.5%)
那他珠单抗(批准上市)	anti-CD49d单抗	7% (37% vs 30%)
维得利珠单抗(批准上市)	anti- $\alpha 4\beta 7$ 单抗	7.7% (14.5% vs 6.8%)
依曲利单抗(III期临床)	anti-ITGB7单抗	15.4% (27.3% vs 11.9%)

IBD药物全球市场：预计到2030年将增长至370亿美元

- 根据Abivax公司演示PPT，2022年全球IBD市场规模为**232.6亿美元**，**预计到2030年将增长至370亿美元**，复合年增长率为**5.88%**。
- 在目前已获批靶向药物治疗中，TNF单抗销售金额逐年下降，**IL-23单抗及JAK抑制剂销售金额逐年增多**。
- 抗IL-23单抗：**乌司奴单抗**2024年实现销售104亿美元，根据JNJ管理层在2025Q1业绩会披露，其IBD适应症贡献四分之三，对应大约**78亿美元**。
- 抗整合素 $\alpha 4\beta 7$ 单抗：**维得利珠单抗**是目前唯一**仅获批用于IBD适应症的药物**，2024年全球销售额达到**61.07亿美元**。

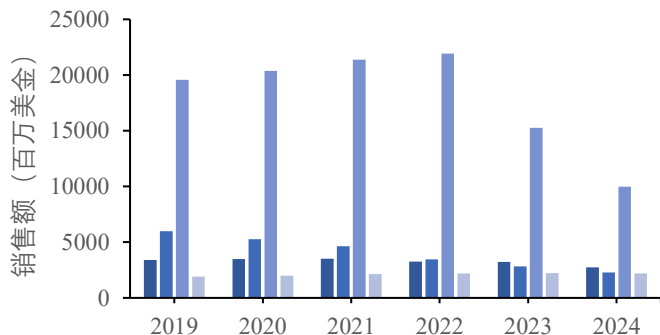
IBD药物全球市场

G7 2024 IBD Prevalence¹
Steady Growth in US



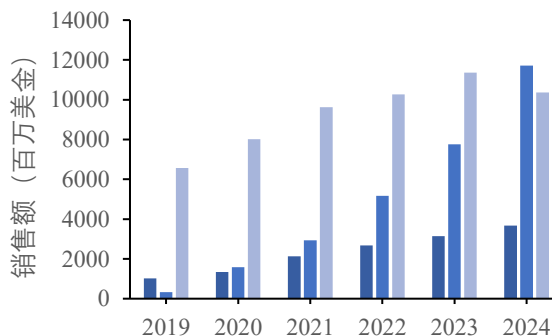
抗TNF单抗

■ 戈利木单抗 ■ 英夫利西单抗 ■ 阿达木单抗 ■ 培塞利珠单抗



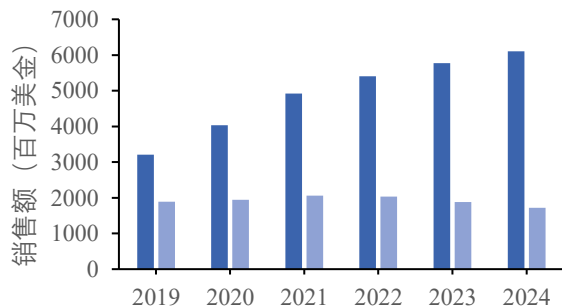
抗IL-23单抗

■ 古塞奇尤单抗 ■ 利生奇珠单抗 ■ 乌司奴单抗



其他单抗

■ 维得利珠单抗 ■ 那他珠单抗



近年来部分重大UC药物商业交易：多个总额超50亿美金

授权方	被授权方	交易类型	交易时间	靶点	药物	全球最高阶段	价值（百万美元）
Galapagos	吉利德	联合开发	2015/12/17	JAK1	非戈替尼	授权上市 英国：2020/9/24 欧洲药品管理局:2021/11/15 日本：2022/3/28	首付款：725百万美元 里程碑付款：1350百万美元
阿里那制药	辉瑞	收购	2022/3/11	S1PR1 S1PR4 S1PR5	伊曲莫德	授权上市 美国：2023/10/12 欧洲药品管理局： 2024/2/19 加拿大：2024/4/24 新加坡：2024/5/1 澳门：2024/5/8	总价值：6700百万美元
Prometheus Biosciences	默沙东	收购	2023/4/16	TL1A	Tulisokibart	III期	总价值：10800百万美元
Riovant	罗氏公司	授权许可	2023/7/14	TL1A	RVT-3101	III期	管线价值：7000百万美元
TEVA	赛诺菲	联合开发商业化	2023/10/3	TL1A	度瓦安单抗	II期	首付款：512百万美元 里程碑付款：1026百万美元
Landos Biopharma	艾伯维	收购	2024/3/25	NLRX1	NX-13	II期	首付款：137.5百万美元 里程碑付款：75百万美元
Morphic therapeutic	礼来公司	收购	2024/8/16	Integrin $\alpha 4\beta 7$	MORF-057	II期	总价值：3200百万美元

IBD是MNC争相布局的大市场，关注新机制药物研发进展

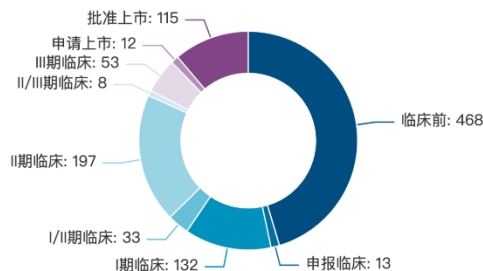
	JNJ	Abbive	Eli Lilly	Takeda	Sanofi	Merck	Roche	Pfizer	BMS	Gilead
TNF-α	戈利木单抗 (UC) 英夫利昔单抗 (UC/CD)	阿达木单抗 (UC/CD)			Brivekiming (2024年5月进入II期, UC/CD)					
IL-23	乌司奴单抗 (UC/CD) 古塞奇尤单抗 (UC/CD) Icotrekinra (2023年12月进入II期, UC)	利生奇单抗 (UC/CD)	米吉珠单抗 (UC/CD)							
S1PR								伊曲莫德 (UC)	奥扎莫德 (UC)	
JAK		乌帕替尼 (UC/CD)						托法替尼 (CD)	非戈替尼 (UC)	
整合素		ABBV-382 (2023年9月进入II期, CD)	MORF-057 (2022年3月进入II期, UC)	维得利珠单抗 (UC/CD)						GS-1427 (2024年3月进入II期, UC)
TL1A					Duvakitug (2023年1月进入III期, UC/CD)	Tulisokibart (2023年9月进入II期, UC/CD)	Afimkibart (2024年9月进入III期, UC/CD)			
TYK2				Zasocitinib (2024年1月进入II期, UC)						
Others		NX-13 (NLRX1, 2023年4月进入II期, UC)					PF-07261271 (TL1A/IL-12P40双抗, I期, UC/CD) Vixarelimab(OSMR β, II期, UC)	PF-07261271 (TL1A/IL-12P40双抗, I期)		

- 目前共188个治疗IBD适应症的药物（II/III期临床试验及批准上市阶段）。
- 生物制剂靶点主要关注TNF- α 、TL1A、IL-23、IL-10等。
- 小分子药物靶点主要关注JAK、integrin、S1PR、NLRP3、PDE4等。

研发阶段

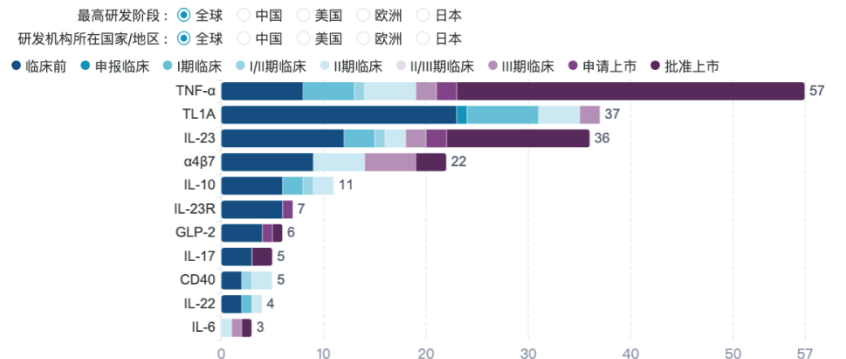
最高研发阶段：● 全球 ○ 中国 ○ 美国 ○ 欧洲 ○ 日本
研发机构所在国家/地区：● 全球 ○ 中国 ○ 美国 ○ 欧洲 ○ 日本

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



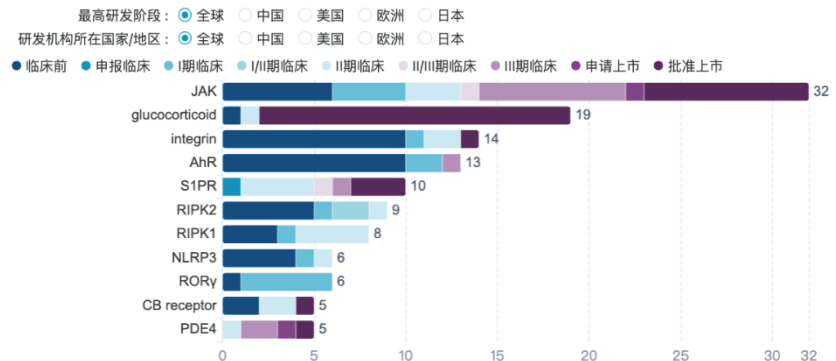
生物制剂靶点

靶点 Top 200

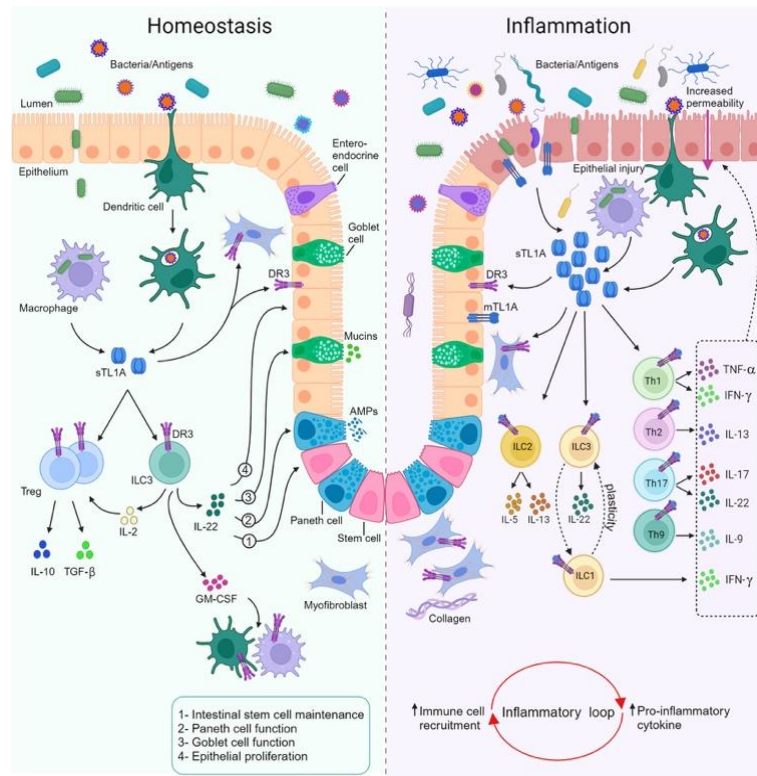


小分子药物靶点

靶点 Top 200



- **肿瘤坏死因子样配体 1A (TL1A)** 是TNF超家族成员，主要在人类内皮细胞和免疫细胞中表达，通过与DR3受体结合，促进T细胞激活和极化，参与免疫调节，在治疗IBD中具有关键的机制作用。
- **炎症激活：**TL1A在肠黏膜固有层巨噬细胞、树突状细胞及内皮细胞中高表达，受TLR4、FcγR等刺激后迅速上调，通过DR3激活MAPK/NF-κB通路，放大TNF-α、IL-1β、IL-6等促炎因子级联，加剧急性炎症反应
- **免疫细胞调控：**TL1A与 IL-12/IL-18协同促进Th1型IFN-γ分泌；与IL-23/IL-1β协同增强 Th17 分化；同时诱导Th2/Th9型IL-5、IL-13、IL-9表达，形成多向T细胞驱动的慢性炎症微环境。此外，TL1A/DR3信号促进 ILC2 扩增并分泌 IL-5/IL-13，而过度刺激可造成 ILC3 损耗，削弱黏膜屏障，导致细菌易位，进一步放大炎症。
- **肠纤维化：**TL1A 通过 TGF-β1/Smad3 通路诱导肠上皮细胞发生上皮-间质转化 (EMT)，下调 E-cadherin、上调 α-SMA 与 FSP1，使上皮细胞转化为肌成纤维细胞；同时 IL-13 协同增强这一过程，造成胶原沉积、肠壁增厚及纤维性狭窄
- **靶向 TL1A 的抑制剂可阻断这一信号传导，减少促炎介质生成并抑制组织纤维化，从而缓解肠道炎症损伤，尤其适用于对传统疗法或 TNF-α 抑制剂应答不足的 IBD 患者。**



TL1A单抗：多家MNC争先布局，全球尚无上市产品

■ 国外研发情况：

- ◆ Tulisokibart（默沙东）针对IBD适应症**已进入全球III期临床**。
- ◆ Afimkibart（罗氏）针对IBD适应症**已进入全球III期临床**。
- ◆ Duvakitug（赛诺菲）针对IBD适应症**已进入海外II期临床**。
- ◆ SPY002（Spyre）针对UC适应症**已进入海外II期临床**。

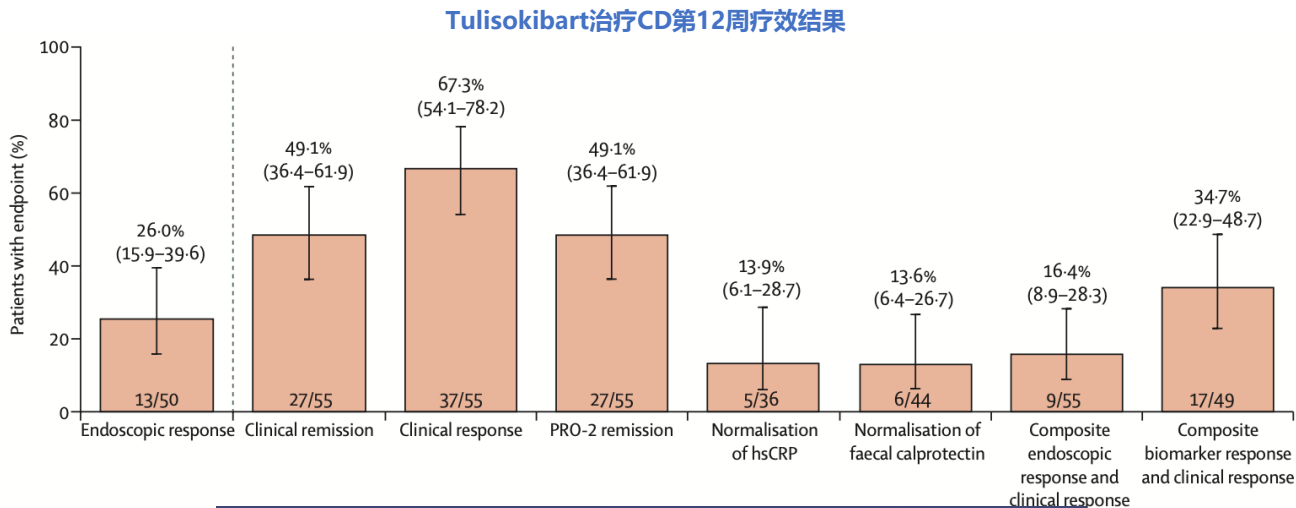
■ 国内研发情况：

- ◆ SSGJ-627（三生国健）针对UC适应症**已进入国内I期临床**。
- ◆ GR2303（智翔金泰）针对IBD适应症**已申报临床**。

药品名称	研发机构	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
afimkibart	Telavant(Roche);Pfizer(原研);Chugai Pharmaceutical	III期临床	2024-09-17	III期临床	2024-09-19
tulisokibart	Prometheus Biosciences(Merck & Co.)(原研)	III期临床	2023-09-25	III期临床	2023-09-25
SPY002	Spyre(Spyre Therapeutics)(原研);Paragon Therapeutics(原研)	临床前		II期临床	2025-06-10
duvakitug	Sanofi;Teva Pharmaceutical(原研)	临床前		II期临床	2020-09-11
HXN-1001	Earendil Labs(原研)	临床前		I期临床	2025-07-10
SPY072	Spyre(Spyre Therapeutics)(原研)	临床前		I期临床	2024-10-01
SSGJ-627	三生国健(原研)	I期临床	2025-04-22	临床前	
GR2303	智翔金泰(原研)	申报临床	2025-06-24	临床前	

默沙东：108亿美金收购Tulisokibart，临床开发进度最快的TL1A单抗

- **药物介绍：**Tulisokibart是一种anti-TL1A单抗，由Prometheus Biosciences研发，针对IBD适应症II期数据结果积极。**2023年6月，默沙东以总额达108亿美元的款项对其完成收购**，从而获得这款产品。
- **CD临床IIa期实验APOLLO-CD (NCT05013905)：**18岁或以上患有中度至重度活动性CD参与者静脉注射Tulisokibart（第1天1000mg，第2、6和10周500mg）。该试验实际入组55人，主要终点是安全性和第12周出现内镜缓解的参与者比例。
- **疗效：**第12周时，26.0%患者达到内镜缓解，优于历史安慰剂的12%；49.1%患者实现临床缓解，优于历史安慰剂的16%。
- **安全性：**78%患者出现不良事件，以轻中度感染为主（如新冠、尿路感染），15%发生严重不良事件但均与药物无关，无死亡病例。未观察到急性输液反应或剂量依赖性毒性。



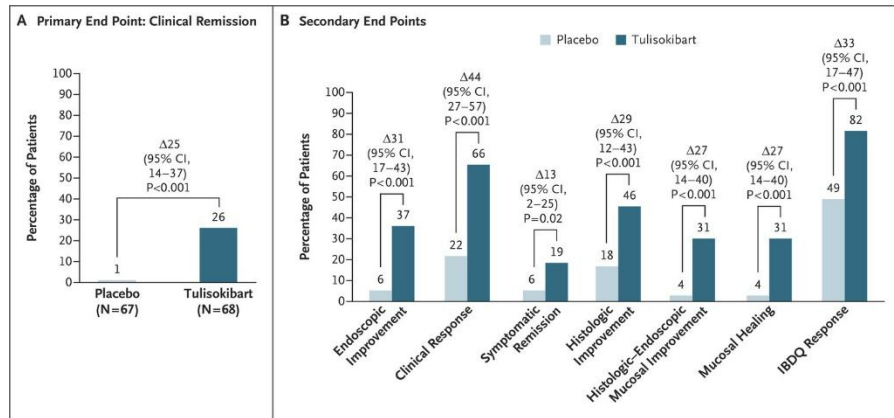
Tulisokibart：对CD和UC均有效，均已推进到3期阶段

■ 目前Tulisokibart的UC和CD适应症均已推进至III期临床，分别入组1200和1080人，预计2029年12月和2028年7月完成试验。

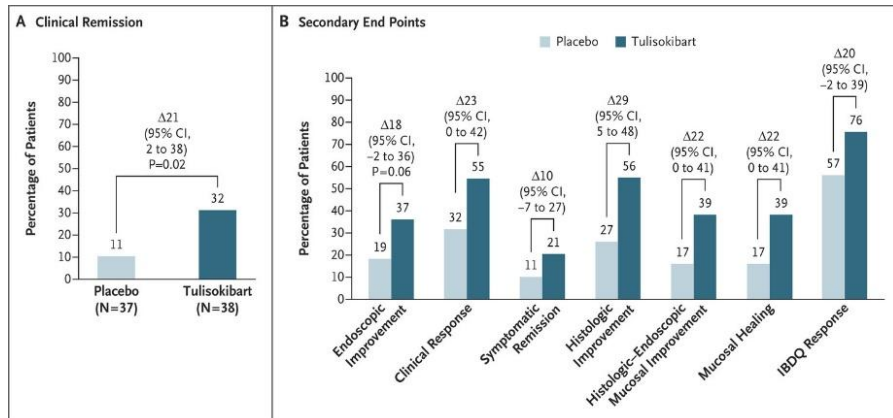
■ **UC临床II期实验ARTEMIS-UC (NCT04996797)**：诱导期（0-14周）：患者接受Tulisokibart不同剂量或安慰剂，评估初始应答。开放标签延长期（14-50周）：诱导应答者进入OLE期，继续接受Tulisokibart治疗，评估长期维持效果。实验分为两个队列：队列1为不划分生物标志物阳性的所有患者人群，队列2为TL1A阳性的患者。该实验实际入组178人，主要终点是队列1的第12周临床缓解情况。

■ **疗效**：队列1达到主要和所有次要终点。实验组26.5%的患者达到了临床缓解，而对照组这一数值为1.5%；实验组36.8%的患者达到内镜缓解的次要终点，而安慰剂这一数值为6.0%。队列1和2合并结果显示接受Tulisokibart治疗的患者临床缓解率高于接受安慰剂治疗的患者（32% vs. 11%）。

队列1主要和次要终点



队列2主要和次要终点



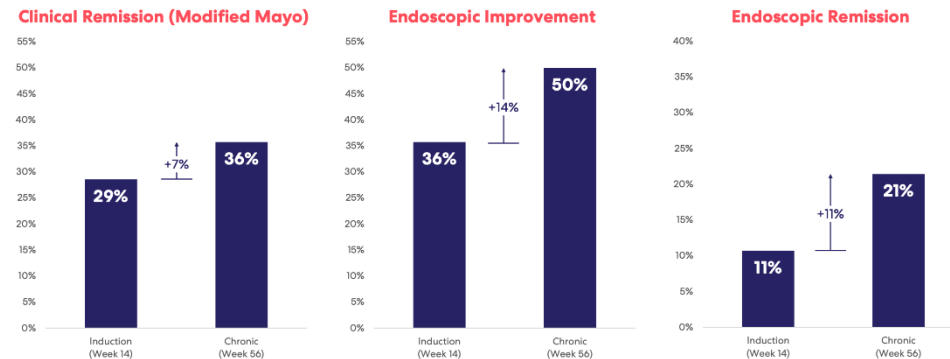
罗氏：71亿美元预付款收购获得Afimkibart，2项3期开展中

- **药物介绍：**Afimkibart (RVT-3101、PF-06480605) 靶向TL1A，罗氏在2023年就以71亿美元预付款收购了Roivant旗下Telavant，获得TL1A单抗afimkibart在美国和日本的开发、制造和商业化权利，从而在IBD领域迈出了一大步。。III期临床研究Ametrine-2 (NCT06588855) 和SIBERITE-2 (NCT06819891) 正在进行中。
- **UC临床Iib期实验TUSCANY-2 (NCT04090411)：**评估Afimkibart在中重度活动性UC患者中的疗效与安全性。患者随机接受Afimkibart (50mg、150mg、450mg) 或安慰剂皮下注射。疗效在第14周和第56周对意向治疗人群进行了评估。该试验实际入组245人，主要终点是第14周基于总mayo评分的临床缓解率。
- **疗效：**第14周临床缓解率低剂量组26%、中剂量组23%、高剂量组24%与安慰剂组 (12%) 间的差异未达统计学意义。在关键次要终点中，改良mayo评分评估显示，Afimkibart组临床缓解率显著优于安慰剂 (低剂量组30%、150mg组35%、450mg组32% vs 安慰剂组12%)。此外，在56周时临床缓解率达到36%，比14周 (29%) 时进一步提升。获得内镜改善和内镜缓解的患者比例在56周时达到50%和21%，比14周 (36%、11%) 时也有大幅度提高。
- **安全性：**诱导期治疗期间不良事件总发生率为48% (与安慰剂组相似)，主要包括恶心、尿路感染等；维持期严重不良事件发生率为5%，未报告死亡病例。

RVT-3101治疗14周和56周患者的疗效数据

At the Expected Phase 3 Dose, Substantial Improvements Were Observed Across All Key Efficacy Metrics with Chronic Dosing

Efficacy data from patients assigned Expected P3 Dose throughout study



Spyre Therapeutics：聚焦IBD领域，已验证的多个靶点做长效化

- Spyre Therapeutics主开发炎症性肠病（IBD）及其他免疫介导疾病的新型抗体疗法，每种新型抗体都经过修饰以延长半衰期，有可能降低给药频率，**可能每季度或每年两次给药，与当今每两周给药一次的抗体相比，这将大大提高便利性。**目前核心管线有四条，分别为 $\alpha 4\beta 7$ 单抗 SPY001，TL1A单抗SPY002和SPY072，抗IL-23 p19单抗 SPY003。今年下半年到明年上半年，公司将迎来数个项目的重点里程碑，决定公司的具体前途。截止Q2，公司现金及现金等价物为5.266亿美元，预计支撑至2028年。
- **2025年Q4该公司将发布SPY003（抗IL-23 p19单抗）在健康志愿者中的中期数据，验证其半衰期延长技术和安全性。**若数据积极，将推进至Phase 2试验。2026年，公司将发布SPY001、SPY002、SPY003单药在UC患者中的临床数据，以及发布SPY072在RA患者中的12周数据。财务状况还不错。

Trial	Indication	Program	Target	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Anticipated Milestones
	UC	SPY001	α4β7				2026: Ph2 open-label POC 2027: Ph2 pbo-controlled data
		SPY002	TL1A				
		SPY003	IL-23				
		SPY120	α4β7 + TL1A				2027: Ph2 POC
		SPY130	α4β7 + IL-23				
		SPY230	TL1A + IL-23				

TL1A单抗疗效和半衰期仍有提升空间，双抗仍处于研发早期阶段

- TL1A单抗存在疗效“天花板”、半衰期短等缺陷。而双抗可以达到协同增效、延长半衰期等作用
- TL1A/IL-12p40双抗PF-07261271（罗氏）全球进展最快，于2025年2月刚完成临床I期（NCT05536440）。

药品名称	靶点	研发机构	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	药理类型
PF-07261271	TL1A;IL-12p40	Pfizer(原研);Roche	临床前		I期临床	2022-09-10	双特异性抗体
TL1A and IL-23 bispecific program	TL1A;IL-23	Generate Biomedicines(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
Y232	TL1A;not available	友芝友生物(石药集团)(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
AMG 966	TL1A;TNF- α	Amgen(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
LQ081	TL1A; α 4 β 7	洛启生物(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
ES302	TL1A;IL-23p19	科望医药(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
PR203	TL1A;IL-23	博安生物(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
HXN-1002	TL1A; α 4 β 7	Earendil Labs;Sanofi;华深智药(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
SIM0709	TL1A;IL-23p19	先声药业(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
LQ082	TL1A;IL-23p19; α 4 β 7	洛启生物(原研)	临床前		临床前		三特异性抗体
LQ080	TL1A;IL-23p19	洛启生物(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体;单域抗体
GB24	TL1A;LIGHT	科兴制药(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
WO2025111585A1	TL1A;IL-23	Cantai Therapeutics(原研)	临床前		临床前		双特异性抗体
SPY230	TL1A;IL-23p19	Spyre(Spyre Therapeutics)(原研)	临床前		临床前		单抗
SPY120	TL1A;α4β7	Spyre(Spyre Therapeutics)(原研)	临床前		临床前		单抗

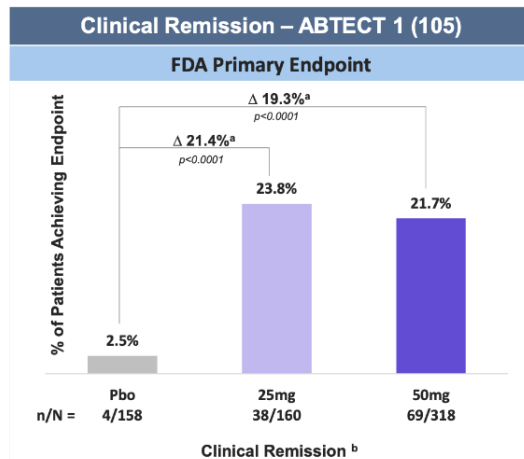
Abivax: 研发Obefazimod 靶向miR-124, UC 3期研究获得成功

- **靶点介绍:** miR-124被鉴定为炎症的负调节因子, 它可以直接靶向并下调巨噬细胞内的 STAT3 信号, 阻断 IL-6/TNF- α 等促炎因子的过度产生; 还可以通过抑制芳香烃受体 (AHR) 来调节促炎细胞因子的产生。
- **药物介绍:** Obefazimod是Abivax开发的一种FIC口服小分子药物, 它通过与帽结合复合物 (CBC) 结合, 促进长非编码RNA的剪接, 从而诱导miR-124的表达。正在进行**两项治疗UC的III期临床试验** ABTECT-1 (NCT05507203) 和 ABTECT-2 (NCT05507216) 以及一项治疗CD的IIB期临床实验ENHANCE-CD (NCT06456593) 。
- **UC临床III期试验ABTECT-1和ABTECT-2:** 评估Obefazimod (25mg或50mg, 每日1次) 对比安慰剂诱导治疗对常规疗法和/或先进行法反应不足、无反应或不耐受的中度至重度活动性UC成人患者的有效性和安全性。该实验实际入组人数1272人。研究的主要终点是治疗第8周实现临床缓解的患者比例。

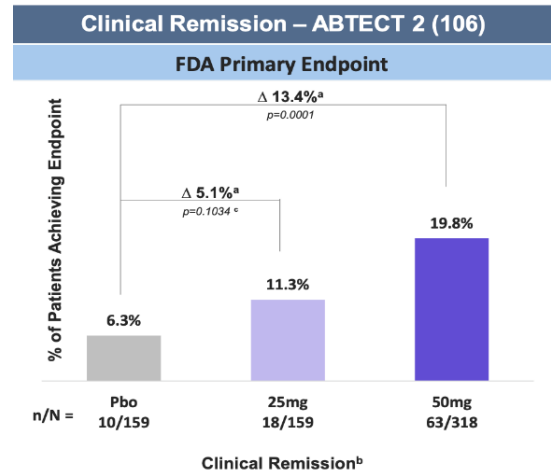
- **疗效:** ABTECT-1结果表明, 25mg和50mg剂量组的患者实现临床缓解的比例分别为23.8%和21.7%, 显著高于安慰剂组的2.5%。ABTECT-2结果表明, 25mg、50mg、安慰剂组分别有11.3%、19.8%、6.3%的患者实现临床缓解。关键次要终点全面达标。

- **安全性:** 未观察到新的安全性信号, 并且两个剂量组的治疗总体耐受性良好。

ABTECT-1的临床缓解率



ABTECT-2的临床缓解率



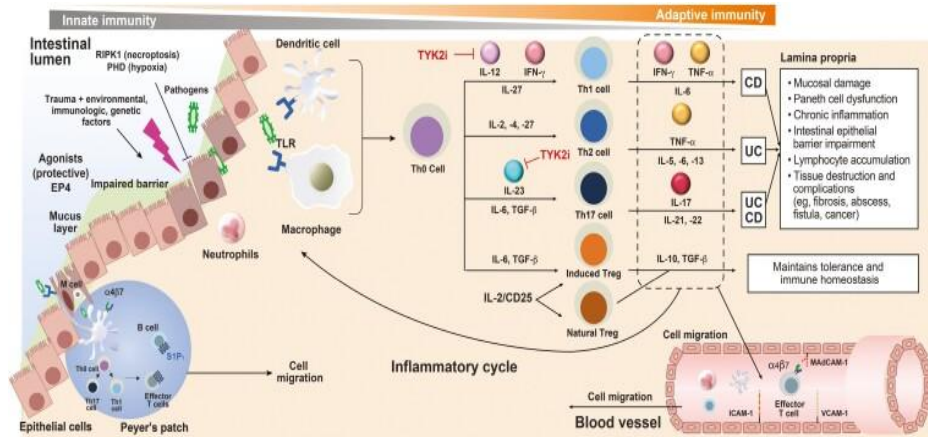
TYK2靶点：具有治疗潜力，但目前尚无靶向药物治疗IBD

■ **靶点介绍：**酪氨酸激酶2 (TYK2) 是Janus激酶 (JAK) 家族成员，通过调控IL-12、IL-23等促炎细胞因子信号通路，在免疫反应中发挥关键作用。与广谱JAK抑制剂相比，TYK2抑制剂具有高度选择性，可精准阻断病理信号传导，减少全身性副作用风险，为溃疡性结肠炎等自身免疫性疾病治疗提供新思路。

■ 在研药物：

◆ 国外：Zasocitinib (II期临床招募中)，氘代来昔替尼 (II期结果不佳)，ropsacitinib (II期结果不佳)，VTX-958 (II期临床试验暂停)

◆ 国内：nomelcitinib (II期临床招募中)，TQH3906 (国内Ib期临床招募中)，ICP-488 (国内申报临床)



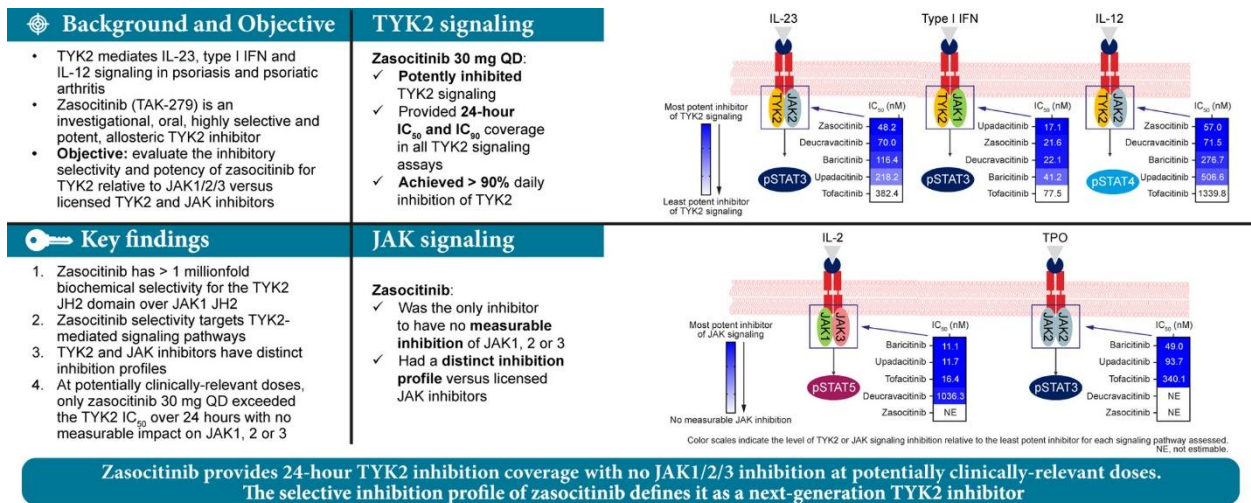
药品名称	疾病	研发机构	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
zasocitinib	克罗恩病;溃疡性结肠炎	Nimbus Lakshmi(Takeda Pharmaceuticals);Schrödinger	II期临床	2024-01-31	II期临床	2024-01-31
ropsacitinib	溃疡性结肠炎	Pfizer;Priovant Therapeutics	II期临床	2020-04-29	II期临床	2019-12-24
VTX-958	克罗恩病	Ventyx Biosciences	临床前		II期临床	2023-01-18
氘可来昔替尼	克罗恩病;溃疡性结肠炎	Bristol-Myers Squibb	II期临床	2018-07-26	II期临床	2018-07-26
TQH3906	克罗恩病;溃疡性结肠炎	正大天晴	I期临床	2024-12-12		
nomelcitinib	溃疡性结肠炎	益方生物	II期临床	2025-05-07		
ICP-488	克罗恩病;溃疡性结肠炎	诺诚健华	申报临床	2021-12-28		

武田：收购变构TYK2抑制剂Zasocitinib，全球2期在研

■ **药物介绍：** Zasocitinib (TAK-279) 是一种口服变构TYK2抑制剂，与 JAK1 相比，对 TYK2 的选择性高出约130万倍，I期研究显示，Zasocitinib具有良好的耐受性、剂量依赖性以及每日一次口服给药的药代动力学特征。由Nimbus Therapeutics公司开发。2022年，武田制药60亿美元收购Nimbus Lakshmi获得该药，治疗UC和CD的II期临床实验（NCT06764615）正在进行中，预计2026年读出结果。

■ 临床试验：

- ◆ TAK-279-UC-2001 (NCT06254950) 是一项多中心、随机、安慰剂对照研究，包含12周的双盲诱导治疗期，40周的开标签治疗期（总计52周的治疗期），以及4周的安全性随访期。计划入组207人，主要临床终点是第12周临床缓解率。
- ◆ TAK-279-CD-2001 (NCT06233461) 是一项 2b 期、多中心、随机、双盲诱导、安慰剂对照、剂量范围研究，旨在评估口服Zasocitinib 对中度至重度活动性克罗恩病受试者的疗效和安全性。计划入组268人，主要临床终点是第12周内镜缓解率。



■ 药物介绍：

◆ **Nomelcitinib**是**益方生物**自主研发的**靶向TYK2的新型口服选择性抑制剂**，通过选择性结合TYK2假激酶域JH2部位，抑制TYK2激酶的活性，进而阻断TYK2依赖性的细胞因子信号传导介导的STAT蛋白的磷酸化，抑制炎症因子释放，参与免疫调节。与同类2023年获批上市的**氘可来昔替尼片**相比，Nomelcitinib对JAK1的选择性更好，预计在临床上会有更大的安全窗口。**治疗中、重度活动性UC有效性和安全性的II期临床研究正在进行中，已完成首例患者给药。**

CTR20251691	进行中 尚未招募	D-2570片	溃疡性结肠炎	一项评价D-2570诱导治疗中、重度活动性溃疡性结肠炎有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床研究
-------------	----------	---------	--------	---

◆ **TQH3906**是**中国生物制药**研发的**靶向TYK2变构抑制剂**，通过与TYK2的JH2假激酶域结合，实现抑制关键信号通路，进而有望达到控制疾病的目的。由于TYK2抑制剂主要靶向TYK2，而非其他同家族的酪氨酸激酶，因此可能减少如贫血、感染相关的副作用；通过变构抑制机制，可以减少脱靶效应的发生。**治疗UC和CD的Ib期临床实验正在进行中。**

CTR20244683	进行中 招募中	TQH3906胶囊	溃疡性结肠炎、克罗恩病	TQH3906治疗成人溃疡性结肠炎或克罗恩病临床试验。
-------------	---------	-----------	-------------	-----------------------------

和美药业：新型PDE4抑制剂，UC 2期临床预计2025年Q4完成

- **和美药业**：成立于2002年，致力于发现和开发针对自身免疫性疾病和肿瘤的小分子药物，目前已开发出7款小分子候选药物，在白塞病(BD)和炎症性肠病(IBD) 中处于行业前沿地位。
- **重磅药物介绍**：Mufemilast (Hemay005) 是一种新型小分子PDE4B蛋白表达阻断剂和PDE4抑制剂，具有双重作用机制的全球同类首创药物，具有广泛的自身免疫性疾病治疗潜质。Mufemilast不会引起血管炎，也不会轻易穿过血脑屏障，从而减少了中枢神经系统副作用，如抑郁和自杀倾向。
- **Mufemilast**正在进行白塞病(BD)的关键性III期临床试验（CTR20232593）和**UC的非关键性II期临床试验**（CTR20222690），**UC的2期预计2025Q4完成**。此外，公司计划2025年下半年在中国开展CD的II期临床试验。

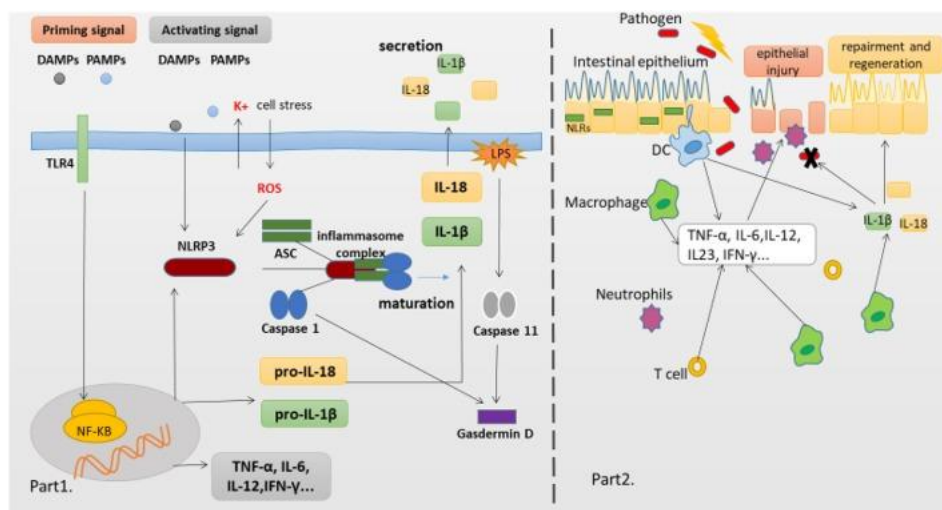
管线代码	靶点/ 作用机制	适应症	临床应用区域	IND	I期	II期	III期	NDA	预期未来里程碑/目前状况	商业化权益
Mufemilast	PDE4B/ PDE4	BD	中国						正在进行III期临床试验，2023年7月向FDA提交IND	全球
			全球							
		UC	中国						2025年4季度完成II期临床实验	全球
		CD	中国						2025年下半年启动II期临床实验	全球
Hemay007	TNF-α	UC	中国						已完成UC单药疗法的II期临床试验	全球

辰欣药业：全球首创靶向NLRP3小分子口服抑制剂，国内2期进行中

■ **靶点介绍：**NLRP3炎症小泡在IBD中维持肠道稳态和维持肠道免疫反应方面发挥着重要作用。一方面，NLRP3炎症小泡的异常激活可能通过将CASP1、前IL-18和前IL-1 β 转化为其活性形式并释放促炎细胞因子，引起过度免疫反应，从而刺激IBD发展和进展，我们可以通过靶向阻断NLRP3激活来改善IBD。另一方面，NLRP3也可能通过维持肠道免疫系统的稳态发挥起到保护作用。

■ 药物介绍：

◆ WXSH0176，由辰欣药业开发的口服NLRP3小分子抑制剂，**目前正在进行治疗活动性溃疡性结肠炎患者的II期临床试验（CTR20243189）**。计划入组60人，重点是第8周临床缓解率。2024年12月完成首例患者入组。



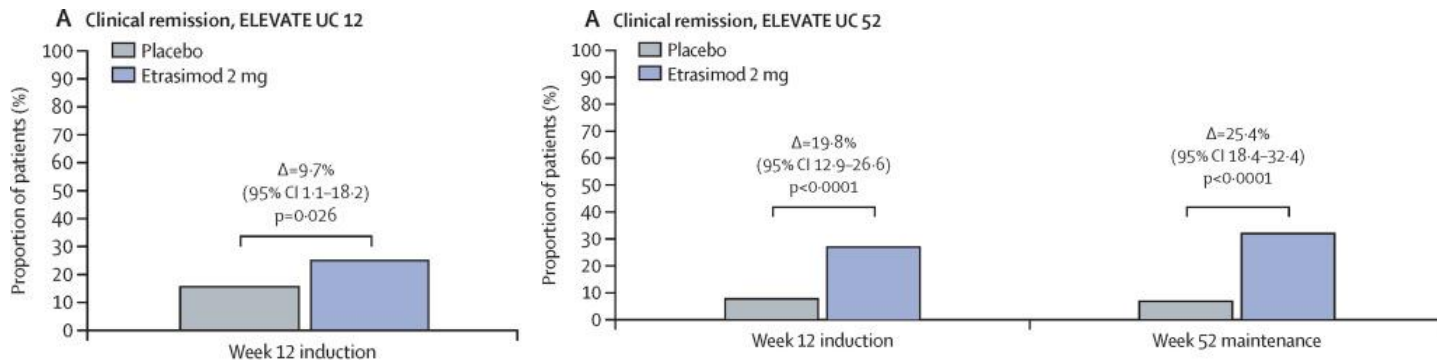
序号	登记号	试验状态	药物名称	适应症	试验通俗题目
1	CTR20243189	进行中 招募中	WXSH0176片	溃疡性结肠炎	一项评价WXSH0176片的II期研究
2	CTR20223154	已完成	WXSH0176片	炎症性肠病	WXSH0176片在中国健康受试者中的I期临床研究

云顶新耀：引进新型SP1R调节剂伊曲莫德，2026年上市中国大陆

■ **药物介绍：**伊曲莫德是一款口服高选择性S1PR1/4/5调节剂，由Arena Pharmaceuticals开发，2023年获批治疗中重度UC适应症。2017年12月5日，云顶新耀从Arena获得了伊曲莫德Etrasimod和另外一款肺动脉高血压（PAH）药物、口服前列腺素受体激动剂Ralinepag在大中华区和韩国的独家开发和商业化权益，首付款1200万美元，里程碑金2.12亿美元。2021年12月13日，辉瑞以67亿美元收购Arena公司，获得了伊曲莫德这款药物。

■ **疗效：**ELEVATE UC 12及ELEVATE UC 52研究中，在fMS=8.8~9.0且对至少一种常规、JAK抑制剂或生物制剂治疗失败或不耐受的UC患者中（20%~25%既往接受TNF- α 抑制剂），诱导期伊曲莫德治疗后，第12周时，伊曲莫德的临床缓解率为27.0%，安慰剂对照组的临床缓解率为7.0%；第52周时，伊曲莫德的临床缓解率为32.0%，安慰剂对照组的临床缓解率为7.0%。在关键次要终点部分，内镜改善和临床应答率分别为37.3%和58.3%（vs 安慰剂组9.8%和27.7%）。伊曲莫德见效较快，在ELEVATE UC 52及12研究中，分别于第2/4周较安慰剂组显示出统计学显著的临床缓解。

伊曲莫德在第12周和第52周对UC患者的临床缓解率



目 录

- 周专题：IBD治疗：MNC押注大市场，关注新靶点新机制
- 行情回顾
- 每周更新
- 风险提示

本周A股创新药总市值TOP20

代码	简称	本周涨跌幅	总市值 (亿元)	本周收盘价 (元)	华福一级分类	华福二级分类	申万分类
688235.SH	百济神州	-1.3%	4865	315.6	西药	Bio-Pharma	其他生物制品
600276.SH	恒瑞医药	-4.8%	4580	69.0	西药	Pharma	化学制剂
688506.SH	百利天恒	-9.9%	1403	349.8	西药	Bio-Tech	化学制剂
600196.SH	复星医药	4.4%	842	31.5	西药	Pharma	化学制剂
000963.SZ	华东医药	-1.7%	753	42.9	西药	Pharma	化学制剂
300765.SZ	新诺威	-8.3%	737	52.5	西药	Pharma	化学制剂
002653.SZ	海思科	-1.0%	650	58.1	西药	Pharma	化学制剂
002294.SZ	信立泰	-6.5%	608	54.6	西药	Pharma	化学制剂
688331.SH	荣昌生物	16.5%	605	107.4	西药	Bio-Pharma	其他生物制品
688428.SH	诺诚健华	4.3%	527	29.9	西药	Bio-Tech	化学制剂
688578.SH	艾力斯	-3.0%	512	113.8	西药	Bio-Pharma	化学制剂
688180.SH	君实生物	1.7%	501	48.8	西药	Bio-Pharma	其他生物制品
603087.SH	甘李药业	-1.0%	443	74.2	西药	Pharma	其他生物制品
600079.SH	人福医药	0.6%	360	22.0	西药	Pharma	化学制剂
688192.SH	迪哲医药	-5.4%	344	74.9	西药	Bio-Tech	化学制剂
688336.SH	三生国健	-9.7%	343	58.0	西药	Bio-Pharma	其他生物制品
688266.SH	泽璟制药	-6.9%	298	112.5	西药	Bio-Tech	化学制剂
688520.SH	神州细胞	-4.8%	267	60.0	西药	Bio-Pharma	其他生物制品
600380.SH	健康元	-2.9%	240	13.1	西药	Pharma	化学制剂
688382.SH	益方生物	-12.5%	211	36.5	西药	Bio-Tech	化学制剂

数据截止至2025年9月14日

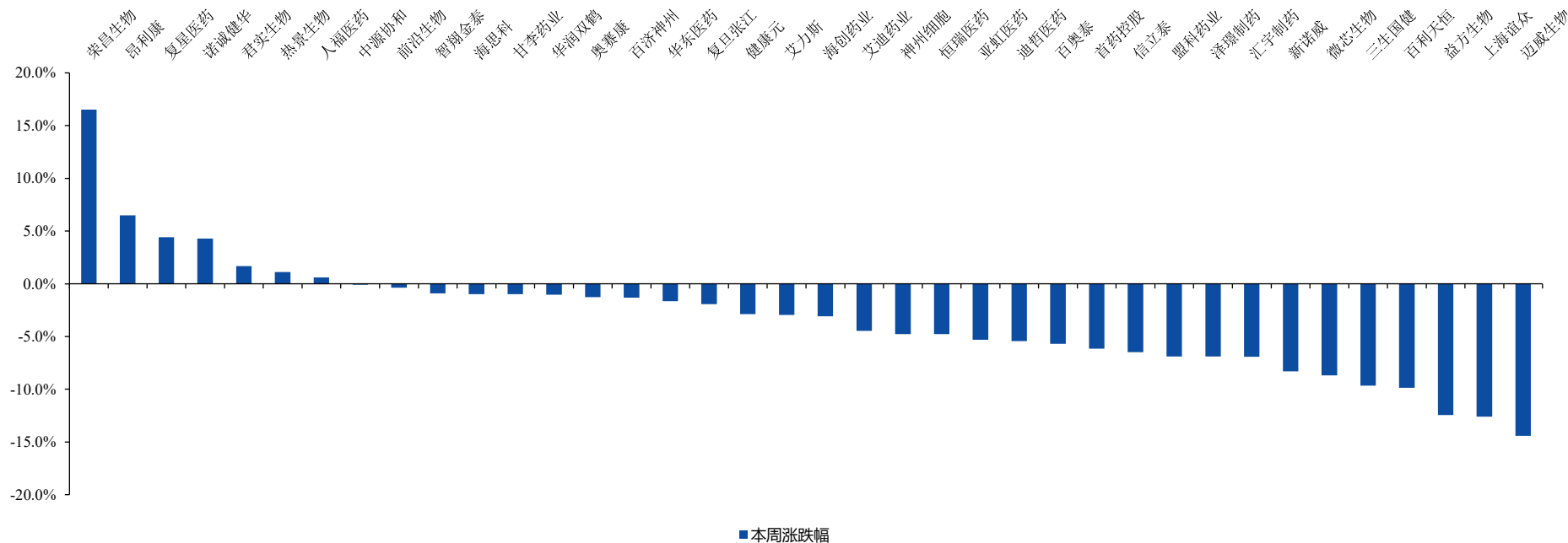
本周H股创新药市总市值TOP20

代码	简称	本周涨跌幅	总市值 (亿港元)	本周收盘价 (港元)	华福一级分类	华福二级分类	申万分类
1276.HK	恒瑞医药	-3.6%	5042	83.1	西药	Pharma	化学制剂
6160.HK	百济神州	-1.5%	3203	198.9	西药	Bio-pharma	其他生物制品
3692.HK	翰森制药	-4.1%	2156	35.6	西药	Pharma	化学制剂
1801.HK	信达生物	-5.1%	1676	97.9	西药	Bio-pharma	其他生物制品
1177.HK	中国生物制药	-3.1%	1619	8.6	西药	Pharma	化学制剂
9926.HK	康方生物	-12.4%	1248	135.5	西药	Bio-pharma	其他生物制品
1093.HK	石药集团	-7.5%	1193	10.4	西药	Pharma	化学制剂
6990.HK	科伦博泰生物-B	-3.3%	1181	506.5	西药	Bio-Tech	其他生物制品
1530.HK	三生制药	-8.7%	792	32.5	西药	Pharma	其他生物制品
2696.HK	复宏汉霖	-2.9%	432	79.5	西药	Bio-pharma	其他生物制品
1548.HK	金斯瑞生物科技	0.1%	380	17.4	西药	Bio-pharma	其他生物制品
0867.HK	康哲药业	13.2%	377	15.5	西药	Pharma	化学制剂
2096.HK	先声药业	-2.0%	362	14.0	西药	Pharma	化学制剂
0512.HK	远大医药	-0.4%	317	8.9	西药	Pharma	原料药
6855.HK	亚盛医药-B	-0.1%	296	79.3	西药	Bio-tech	化学制剂
9688.HK	再鼎医药	7.7%	291	26.0	西药	Bio-pharma	其他生物制品
0013.HK	和黄医药	11.9%	244	28.0	西药	Bio-tech	化学制剂
2162.HK	康诺亚-B	-3.2%	227	76.0	西药	Bio-tech	其他生物制品
1952.HK	云顶新耀	-1.2%	212	59.9	西药	Bio-tech	其他生物制品
2157.HK	乐普生物-B	0.6%	152	8.5	西药	Bio-tech	其他生物制品

数据截止至2025年9月14日

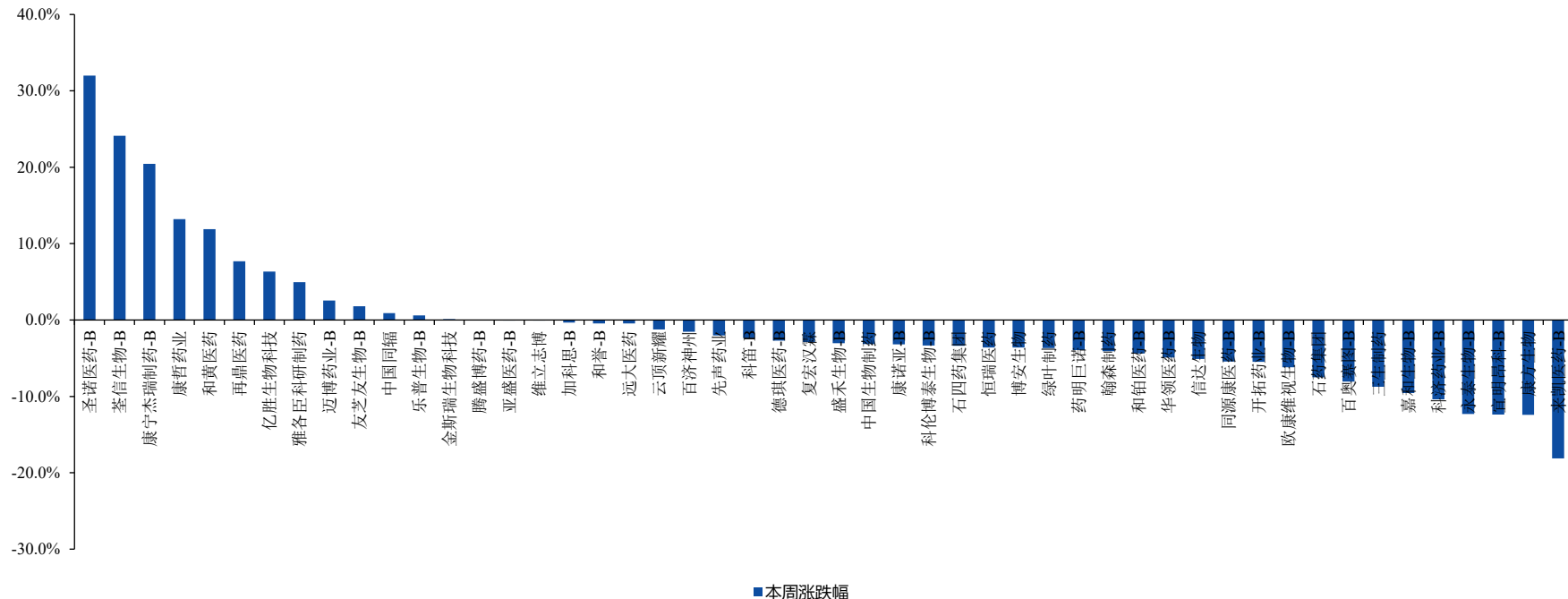
本周A股创新药涨跌幅

本周涨幅前三的个股为：荣昌生物（+16.5%）、昂利康（+6.5%）、复星医药（+4.4%）；
本周跌幅前三的个股为：迈威生物（-14.4%）、上海谊众（-12.6%）、益方生物（-12.5%）。



数据截止至2025年9月14日

本周涨幅前三的个股为：圣诺医药-B (+32%)、荃信生物-B (+24.1%)、康宁杰瑞制药-B (+20.4%)；
本周跌幅前三的个股为：中国抗体 (-24.6%)、基石药业 (-18.9%)、来凯医药-B (-18.1%)。



数据截止至2025年9月14日

目 录

- 周专题：IBD治疗：MNC押注大市场，关注新靶点新机制
- 行情回顾
- 每周更新
- 风险提示

药品名称	疾病	靶点	研发机构	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
insulin efsitora alfa	2型糖尿病;1型糖尿病	insulin	Eli Lilly(Top20 MNC)(原研)	申请上市	2025-09-11	III期临床	2022-03-11
安尼妥单抗	胃食管交界处癌;胃癌;HER2阳性乳腺癌;HER2低表达乳腺癌(差异化疾病);实体瘤;非小细胞肺癌;黑色素瘤(差异化疾病);肝癌(差异化疾病);鼻咽癌(差异化疾病);尿路上皮癌;小细胞肺癌(差异化疾病);淋巴瘤(差异化疾病);结直肠癌;胆道癌;肺癌;卵巢癌;乳腺癌;食管癌;胆管癌;胰腺癌;胃食管癌	HER2	石药集团;康宁杰瑞(原研)	申请上市	2025-09-11	I期临床	2019-02-20
telikibart	特应性皮炎;慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉;慢性自发性荨麻疹;季节性过敏性鼻炎;过敏性鼻炎;哮喘;自身免疫性疾病	IL-4Rα	智翔金泰(原研)	申请上市	2025-09-11	临床前	

药品名称	疾病	靶点	研发机构	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
saypha®	鼻唇沟皱纹;丰唇;鱼尾纹;面中部凹陷	NA	Croma-Pharma(原研)	临床前		批准上市	2025-09-10

本周申报临床的创新药：中国

药品名称	疾病	靶点	研发机构	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
ETX-636	实体瘤;乳腺癌;癌症	PI3K α	ENSEM Therapeutics(原研)	申报临床	2025-09-09	I/II期临床	2025-05-29
FPI-2053	头颈部鳞状细胞癌;胰腺导管癌(差异化疾病);结直肠癌;非小细胞肺癌;实体瘤	c-Met;EGFR	AstraZeneca(Top20 MNC)(原研)	申报临床	2025-09-09	I期临床	2023-11-27
FPI-2107	头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;胰腺导管癌;结直肠癌;实体瘤;SPECT显像	c-Met;EGFR	Fusion Pharmaceuticals(AstraZeneca)(Top20 MNC)(原研)	申报临床	2025-09-09	I期临床	2023-11-27
PF-07799544	甲状腺癌(差异化疾病);非小细胞肺癌;结直肠癌;黑色素瘤;胶质瘤(差异化疾病)	MEK	Pfizer(Top20 MNC)(原研)	申报临床	2025-09-10	I期临床	2022-09-13
ARRY-440	甲状腺癌;黑色素瘤;结直肠癌;非小细胞肺癌;胶质瘤	BRAF	Pfizer(Top20 MNC)(原研)	申报临床	2025-09-10	I期临床	2022-05-02
MFS-16	未知/待定	not available	麻沸散医药(原研)	申报临床	2025-09-10	临床前	
PLBA-002	卵巢癌	CLDN6	普灵生物(原研)	申报临床	2025-09-09	临床前	
HMPL-A251	实体瘤	not available	和黄医药(原研)	申报临床	2025-09-10	临床前	
SURIO-001	实体瘤;胆管癌;胃癌;卵巢癌	ALDH1A1	瑞奥生物(原研)	申报临床	2025-09-09	临床前	

药品名称	疾病	靶点	研发机构	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
LQT-1268	房颤;心力衰竭;QT间期延长综合征;射血分数保留的心力衰竭(差异化疾病);阵发性房颤(差异化疾病)	SGK1	Thryv Therapeutics(原研)	临床前		申报临床	2025-09-08
212Pb-NG001	去势抵抗前列腺癌(差异化疾病)	PSMA	ARTBIO(原研);Nucligen;核舟医药	临床前		申报临床	2025-09-09
HuCo Kidney	终末期肾病;肾移植排斥(差异化疾病)	not available	eGenesis Bio(原研)	临床前		申报临床	2025-09-08
RGL-2102	严重肢体缺血;糖尿病足(差异化疾病);肢体缺血性疾病;褥疮(差异化疾病)	HGF	瑞宏迪医药(原研)	II期临床	2025-01-09	申报临床	2025-09-09
CDI-988	诺如病毒感染;新型冠状病毒感染	SARS-CoV-2 3CLpro;norovirus	Cocrystal Pharma(原研)	临床前		申报临床	2025-09-08
CKD-703	实体瘤	c-Met	Chong Kun Dang Pharmaceutical(原研)	临床前		申报临床	2025-07-25

目 录

- 周专题：IBD治疗：MNC押注大市场，关注新靶点新机制
- 行情回顾
- 每周更新
- 风险提示

- **行业需求不及预期风险：**医药产业链的需求依赖从研发到生产各环节的投入，创新药/疫苗等研发过程中，存在研发失败、进度不及预期、上市后放量不及预期、价格下降等诸多风险，任何一个环节的失败或进度落后均对产业链相关环节的需求产生波动，可能存在需求不及预期的情况。
- **公司业绩不及预期风险：**实体经济的经营受到经济环境、政策环境、公司管理层经营能力、需求波动等各方面因素的影响，上市公司业绩可能出现不及预期的情况。
- **市场竞争加剧风险：**我国生物医药产业链经过多年的发展，在各方面均实现了一定程度的国产替代，国内企业的竞争力逐步增强，同时也可能在某一些领域，存在竞争加剧的风险。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

一般声明

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

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间
	中性	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上
	跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

