

证券研究报告 | 医药生物 | 2025年11月24日

医药生物团队·行业深度报告

中国创新药出海深度：
从全球TOP100大药，看未来各领域BD方向

分析师

周超泽

登记编号：S1220523070003

许睿

登记编号：S1220523080005

李霁阳

登记编号：S1220525050004

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

- ❑ **出海已成趋势，大交易不断涌现。**近十年，全球范围内医药交易数量呈稳步增长趋势，总交易金额从569亿美元大幅增至1874亿美元，首付款从83亿美元增至139亿美元。中国相关交易数量和总交易金额增长势头更猛，总交易金额从31亿美元大幅提升至571亿美元；2024年中国相关交易数量及金额约占全球交易数量及金额30%。**技术创新不断驱动行业向上及出海BD。**本轮创新浪潮由中国参与新技术带动，ADC、双抗多抗、二代IO、GLP1等，中国在这些领域的创新药研发领先，众多创新产品开始读出数据，随着新技术新靶点品种的不断涌现，以及BD交易的不断达成，早期创新管线价值将被进一步发现并定价。
- ❑ **从全球销售额前100的大药结构分布及专利到期情况分析MNC的BD需求：**

 - **肿瘤领域：**以IO+ADC作为肿瘤基础疗法，目前二代IO领域和ADC领域依旧火热，PD-1双抗已落地多个大交易。2024年帕博利珠单抗以294.82 亿美元，仍在高增，我们预计随着未来PD-1专利不断到期，二代IO（PD-1双三抗）有望逐步替代PD-1单抗的市场。**重点关注二代IO及ADC：**三生制药、信达生物、康方生物、荣昌生物、华海药业、映恩生物、乐普生物、科伦博泰、石药集团等。
 - **免疫呼吸疾病领域：**重磅产品众多，然而随着专利到期，前一代大药阿达木单抗、司库奇尤单抗等大产品也面临冲击。新一波自免浪潮中，Th2、Th17通路成为最大的机会，赛诺菲度普利尤单抗2024年141亿美元的销售额成为自免领域新榜首。自免领域的创新和BD需求依旧不减，双抗、TCE、in vivo CART等成为热门赛道。**重点关注：**中国生物制药、三生国健、荃信生物、迈威生物、云顶新耀等。
 - **心血管及代谢：**心血管与代谢疾病治疗药物的市场规模持续庞大。GLP-1(R)类药物作为近年CVM领域的革命性产品，在2024年全球销售额已突破500亿美元，并展现出持续的增长势头。小分子口服药物、减重增肌药物成为市场关注新方向。降血脂赛道引人关注，新技术新机制药物火热。**重点关注：**恒瑞医药、石药集团、信达生物、众生药业、歌礼制药、华领医药、来凯医药、前沿生物、京新药业等。
 - **CNS领域：**阿尔兹海默症、抑郁症等神经精神领域药物研发热度不减。**重点关注：**恩华药业、京新药业、绿叶制药、华纳药厂、吉贝尔、再鼎医药等。
- ❑ **新技术开发引领未来，药物研发进入新的分水岭。**新一代ADC、TCE疗法、通用型/体内CART技术、基因治疗、小核酸技术有望成为引领未来疾病治疗的新技术领域，随着各个领域不断技术突破，医药创新有望迎来新一轮高峰。
- ❑ **风险提示：**行业竞争加剧风险，临床试验进展不及预期的风险，市场开拓不及预期风险等。

目录 CONTENT

- 1 供需两侧，决定中国创新药BD提速
- 2 从TOP100大药，看各领域BD机会——肿瘤
- 3 从TOP100大药，看各领域BD机会——免疫性疾病
- 4 从TOP100大药，看各领域BD机会——心血管与代谢（CVRM）
- 5 从TOP100大药，看各领域BD机会——CNS类

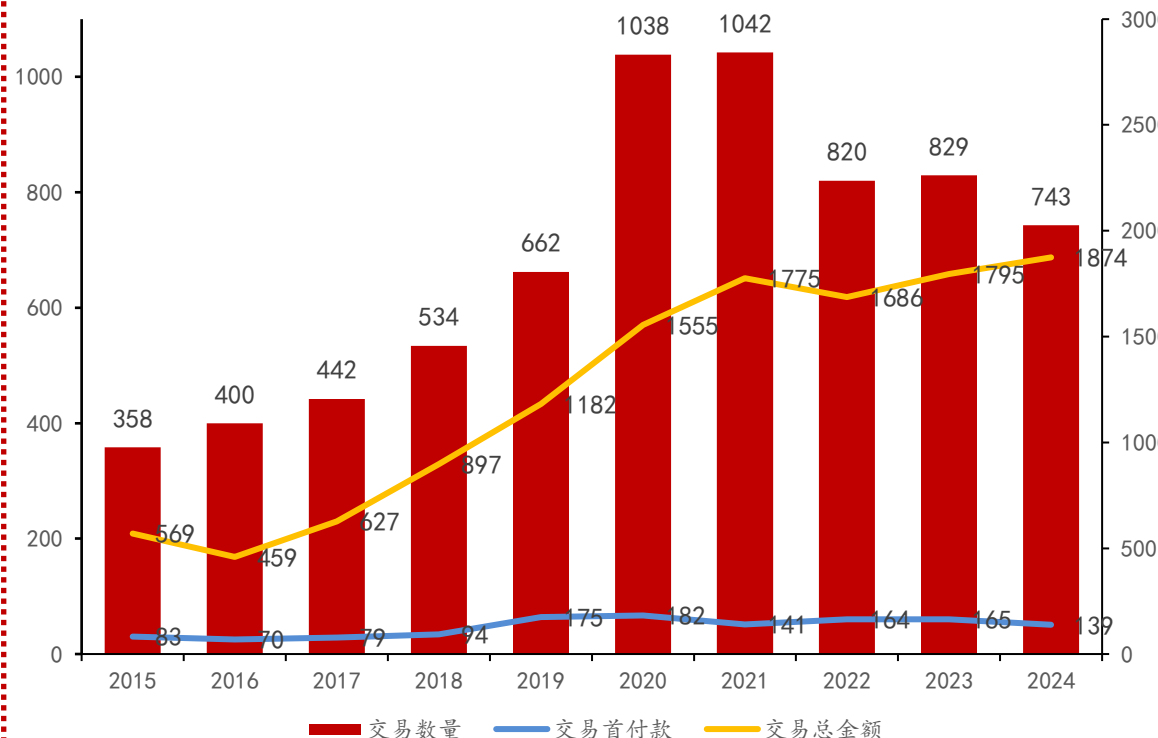
01

供需两侧，决定中国创新药BD提速

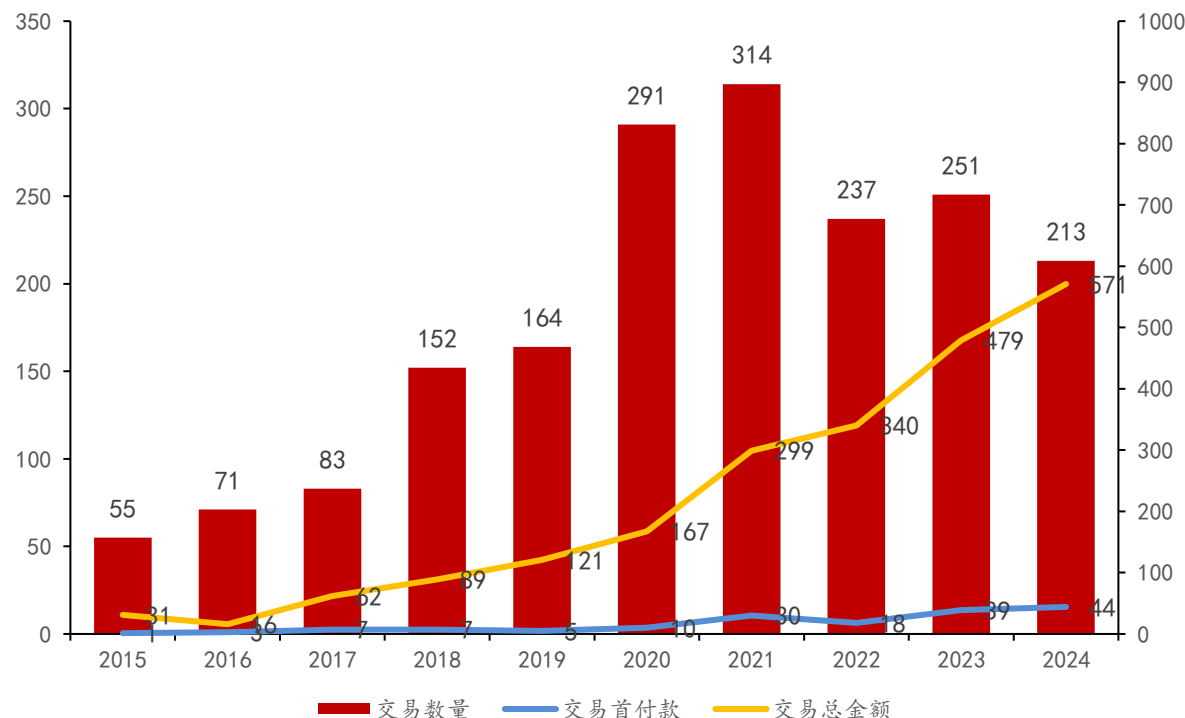
近十年全球及中国医药交易数量及金额稳步增长

- 近十年，全球范围内医药交易数量呈稳步增长趋势，从2015年的358笔交易增至2024年的743笔，年复合增长率为8%，总交易金额从569亿美元大幅增至1874亿美元，首付款从83亿美元增至139亿美元。
- 中国相关交易数量和总交易金额增长势头更猛，交易数量从2015年的55笔增至2024年的213笔，总交易金额从31亿美元大幅提升至571亿美元；2024年中国相关交易数量及金额约占全球交易数量及金额30%左右。

图表 全球医药交易数量及金额统计，2015-2024（亿美元）



图表 中国医药交易数量及金额统计，2015-2024（亿美元）

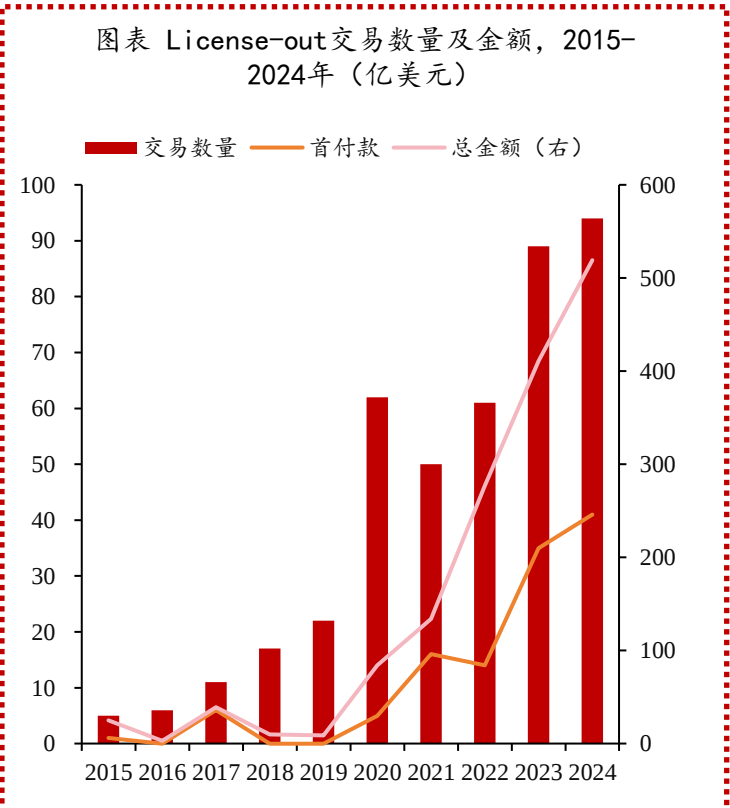
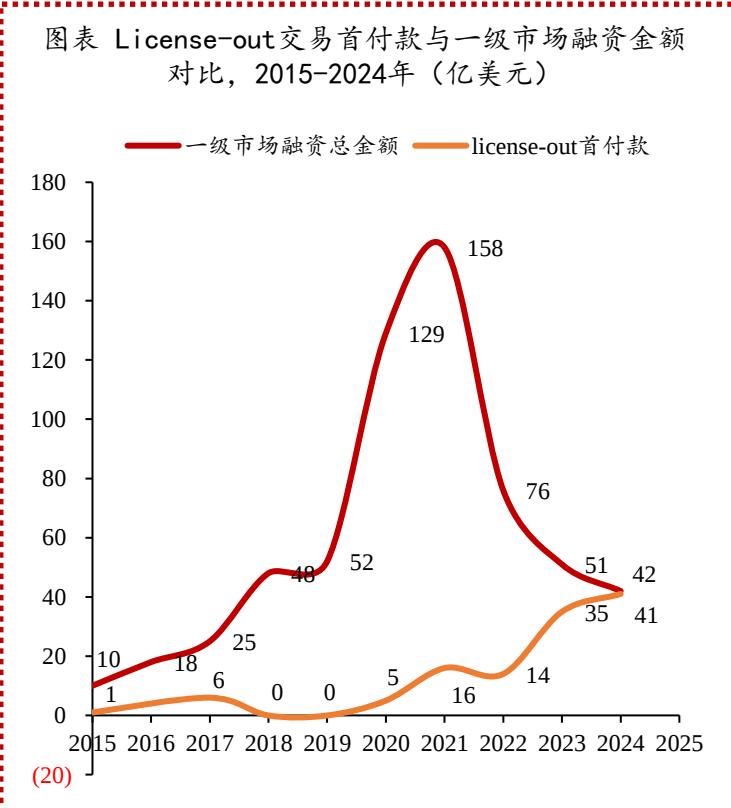


不止是 “Deepseek” 时刻，BD中国资产是长期趋势

- 中国license-out交易数量与交易金额持续上升，2024年，中国企业license-out交易数量94笔（同比+6%），总交易金额达519亿美元（同比+26%），总首付款达41亿美元（同比+16%），数量和金额再创新高；中国医药企业一级市场融资金额在2021年达到峰值，之后开始大幅下降；license-out交易首付款整体呈上升趋势，2024年license-out交易首付款无限趋近于一级市场融资金额。据央视财经报道，截至2025年11月18日，国产创新药对外授权总金额已突破千亿美元，相较于2024实现了翻倍式增长。
- MNC在手现金较多，但多数利润承压，需要补充新的管线。在通过对全球大药的专利分析后我们发现，全球2024年销售超50亿美金的大药中，2030年前专利已到期或临近到期的产品销售总额接近2000亿美金，巨大的专利悬崖缺口也导致了MNC的BD热情。

图表 MNC财务状况一览（2024年报数据）

证券代码	证券简称	总市值(亿美元) 2025. 11. 20	现金及现金等价物 (亿美元)	营业总收入	同比增长率 %	归属母公司股东的净利润	同比增长率 %
LLY. N	礼来(ELI LILLY)	9863. 1	32. 7	450. 4	32. 0	105. 9	102. 1
JNJ. N	强生公司(JOHNSON & JOHNSON)	4892. 6	241. 1	888. 2	4. 3	140. 7	-60. 0
ABBV. N	艾伯维(ABBVIE)	4055. 3	55. 2	563. 3	3. 7	42. 8	-12. 0
NVO. N	诺和诺德	1634. 7	22. 0	407. 4	25. 0	141. 7	20. 7
NVS. N	诺华制药	2637. 8	114. 6	517. 2	10. 8	119. 4	-19. 6
AZN. O	阿斯利康	2768. 6	54. 9	540. 7	18. 0	70. 4	18. 1
MRK. N	默克(MERCK)	2357. 2	132. 4	641. 7	6. 7	171. 2	4, 589. 6
AMGN. O	安进(AMGEN)	1809. 7	119. 7	334. 2	18. 6	40. 9	-39. 1
GILD. O	吉利德科学	1550. 7	99. 9	287. 5	6. 0	4. 8	-91. 5
PFE. N	辉瑞制药(PFIZER)	1387. 3	10. 4	636. 3	6. 8	80. 3	279. 0
SNY. O	赛诺菲-安万特	1209. 9	77. 9	463. 6	6. 4	58. 2	3. 0
VRTX. O	福泰制药(VERTEX)	1071. 5	45. 7	110. 2	11. 7	-5. 4	-114. 8
BMJ. N	百时美施贵宝(BRISTOL-MYERS SQUIBB)	935. 2	103. 5	483. 0	7. 3	-89. 5	-211. 5
GSK. N	葛兰素史克	939. 6	48. 9	396. 2	3. 5	32. 5	-47. 7
REGN. O	再生元制药(REGENERON)	774. 6	24. 9	142. 0	8. 3	44. 1	11. 6



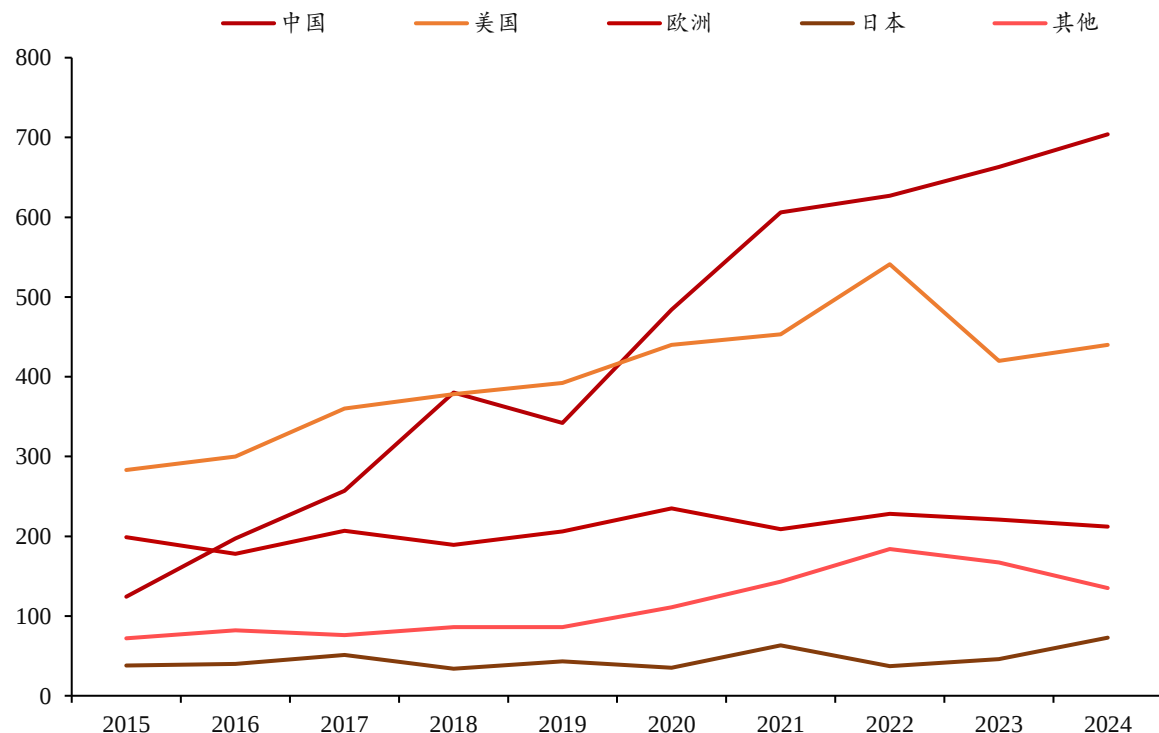
2024年超50亿美金的大药梳理：专利已到期或临近到期的品种销售合计近2000亿美金

药物名称	研发机构	靶点	药物类型	2024年销售额（亿美元）	同比	美国专利到期日	2024销售排名
乌司奴单抗Stelara	强生	IL12 p40	单抗	103.61	-4.58%	已失效	10
阿柏西普Eylea	再生元/拜耳	VEGF	抗体类融合蛋白	95.45	1.75%	已失效	13
阿达木单抗Humira	艾伯维	TNF-α	单抗	89.93	-37.57%	已失效	14
地舒单抗Prolia/Xgeva	安进	RANKL	单抗	65.99	7.13%	已失效	19
利伐沙班Xarelto	拜耳/强生	Factor Xa	化药	61.24	-8.79%	已失效	24
A型肉毒杆菌毒素 Botox/BotoxCosmetic/Botox	艾伯维	RHOB, SNAP25	其它蛋白	60.03	5.82%	已失效	25
维得利珠单抗Entyvio	武田	Integrin α4β7	单抗	57.94	2.79%	已失效	28
来那度胺Revlimid	百时美施贵宝	IKZF3, IKZF1, CSNK1A1, CRBN	分子胶降解剂	57.73	5.63%	已失效	29
氯苯唑酸 Vyndagel/Vyndamax	辉瑞	TTR	化药	54.51	64.14%	2025/12/19	31
达格列净 Farxiga/Forxiga	阿斯利康	SGLT2	化药	76.56	28.39%	2026/4/4	17
达雷安尤单抗Darzalex	强生	CD38	单抗	116.7	19.77%	2026/8/26	9
纳武利尤单抗Opdivo	百时美施贵宝/小野制药	PD-1	单抗	101.44	1.09%	2027/1/9	12
阿哌沙班Eliquis	百时美施贵宝/辉瑞	Factor Xa	化药	206.99	9.21%	2027/5/21	3
恩扎卢胺Xtandi	安斯泰来/辉瑞	AR	化药	59.23	14.72%	2027/8/13	27
艾伐卡托+替扎卡托 Elexacaftor+Trikafta/Kaftrio	Vertex Pharmaceuticals	CFTR	化药	102.39	14.47%	2027/11/20	11
度拉糖肽Trulicity	礼来	GLP-1R	抗体类融合蛋白	52.4	-26.35%	2027/12/7	34
伊布替尼Imbruvica	艾伯维/强生	BTK	化药	63.85	-6.92%	2028/5/13	22
奥瑞珠单抗Ocrevus	罗氏	CD20	单抗	76.42	7.43%	2028/10/2	18
恩格列净Jardiance	勃林格殷格翰/礼来	SGLT2	化药	123.48	16.36%	2029/2/1	7
帕博利珠单抗Keytruda	默沙东	PD-1	单抗	294.82	17.88%	2029/5/14	1
司库奇尤单抗Cosentyx	诺华	IL17A	单抗	61.41	23.31%	2030/2/9	23

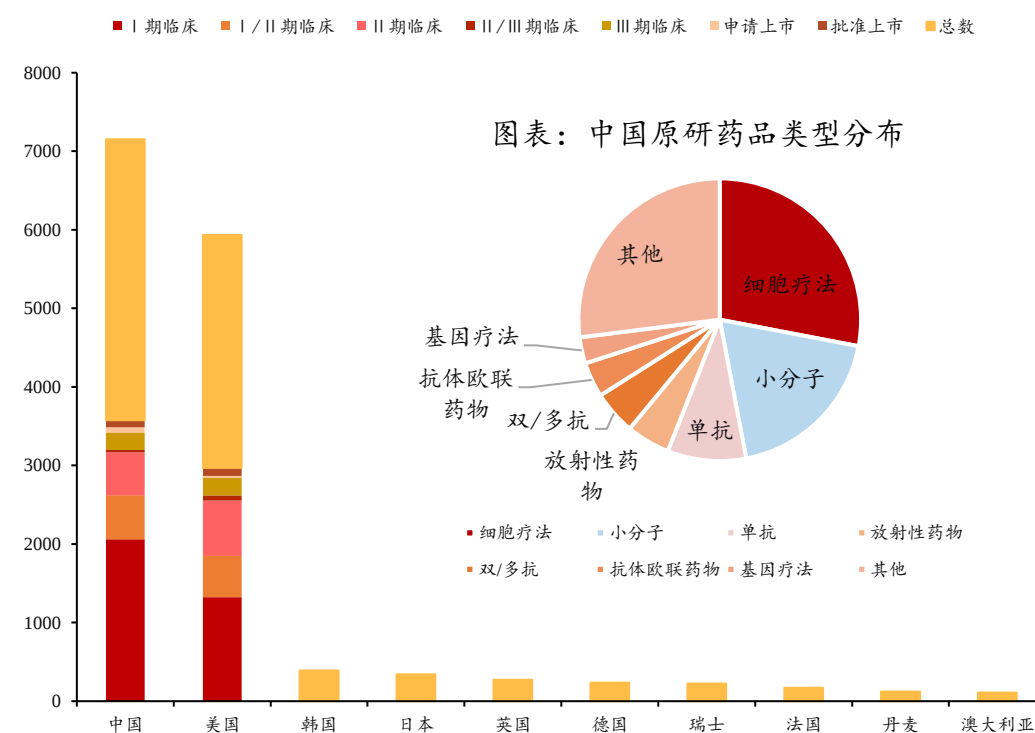
中国创新药研发提速，新进临床创新药数量快速增长

- 中国创新药加速上行，近10年，各国家地区企业首次进入临床的原研创新药数量：中国4382个、美国4009个、欧洲2084个、日本460个。中美是近10年新药研发的主要地区，中国近年新进临床的药品数量快速增长，2024年704款原研创新药首次进入临床，数量已位居全球第一。
- 2015-2024年首次进入临床的创新药中，中国企业原研药品数量超过美国，排名第一。中国企业自主研发进入临床后期（3期临床-申请上市）的创新药数量与美国相当，预计未来有更多可及产品。

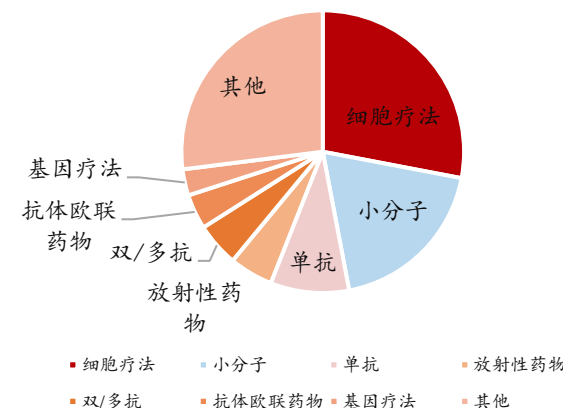
图表：2015-2024年各国家地区企业首次进入临床的原研药品数量统计



图表：2015-2024年药品原研机构所在地及当前研发阶段统计



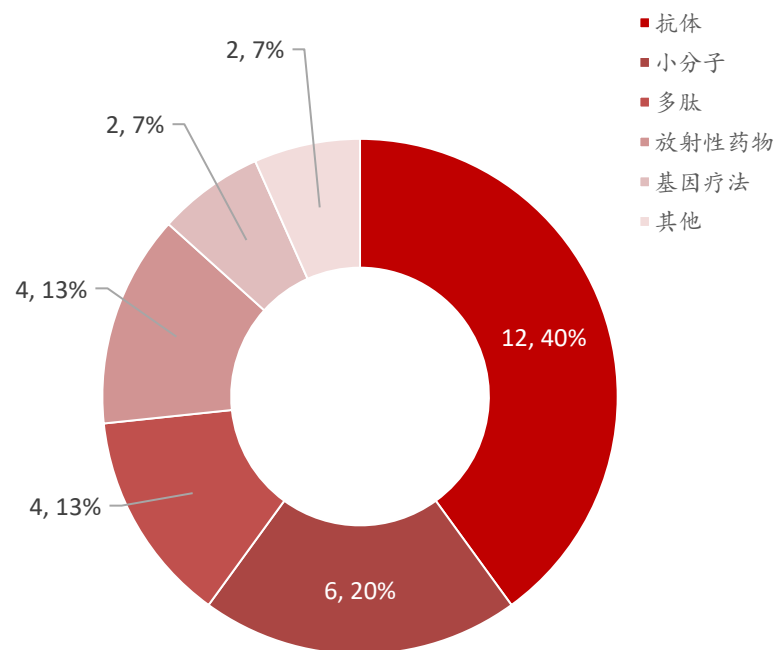
图表：中国原研药品类型分布



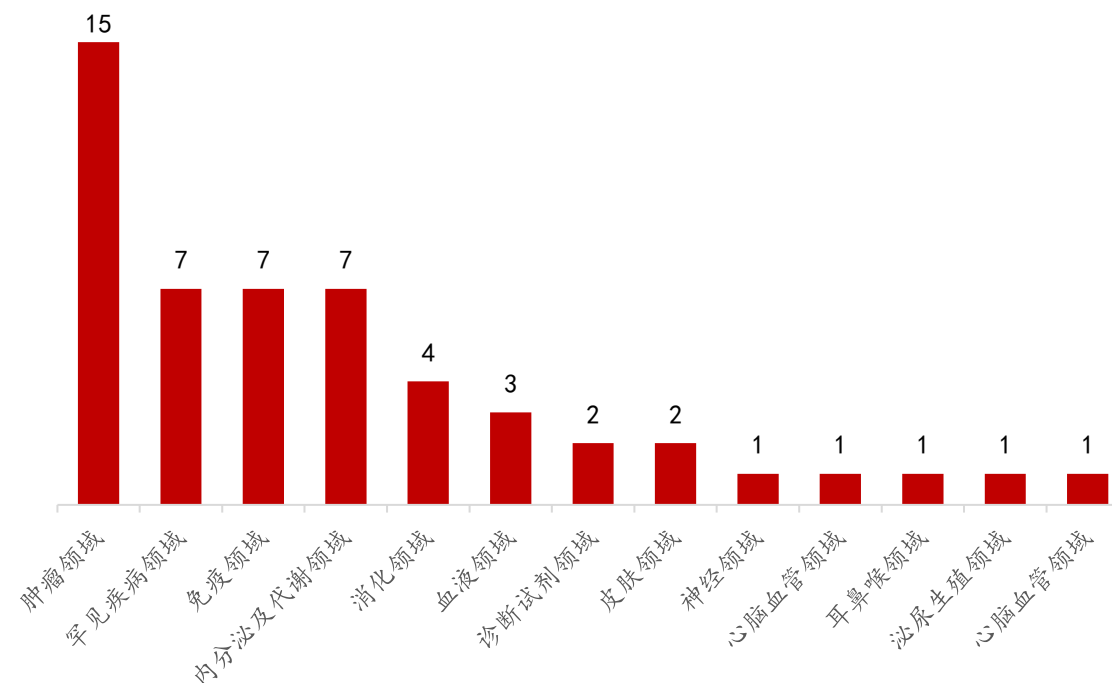
今年来MNC大BD的分布分析

- 今年来TOP20MNC 已公开披露的单笔金额超过10亿美元的引进交易中，抗体类技术占比40%，小分子药物占20%，多肽和放射性药物占13%，此外还包括其他交易项目如基因疗法等。疾病领域方面，肿瘤领域以15项居首，随后是罕见病、免疫及内分泌/代谢疾病领域，各7项，消化领域4项，血液领域3项，其余分散于譬如神经、心脑血管等领域。

图表：今年以来TOP20MNC引进的总金额超过10亿美金的引进交易各类占比



图表：今年以来TOP20MNC 引进的总金额超过10亿美金的引进交易（笔）



TOP20MNC 总金额超过10亿美金的License-in交易（部分）

今年来TOP20MNC 引进的总金额超过10亿美金的交易(部分交易，截至2025年7月30日)

交易时间	转让方	受让方	总金额(百万)/美元	首付款(百万)/美元	项目名称	核心赛道	靶点	最高研发阶段	最高研发阶段开始时间
2025-06-02	BioNTech	Bristol-Myers Squibb	11100	1500	PM8002	PD-1 /10	VEGF-A; PDL1	III期临床	2024-05-17
2025-05-20	三生制药; 三生国健	Pfizer	6150	1250	SSGJ-707	PD-1 /10	VEGF; PD1	III期临床	2025-03-25
2025-06-13	石药集团	AstraZeneca	5330	110	AI引擎双轮驱动的高效药物发现平台&口服小分子候选药物	AI制药			
2025-03-12	Zealand Pharma	Roche	5300	1400	佩特林肽	减重	amylin	II期临床	2024-10-29
2025-03-21	和铂医药	AstraZeneca	4680		多特异性抗体新靶点开发&两项临床前免疫学项目				
2025-03-21	元思生肽	AstraZeneca	3475	75	元思生肽	多肽	not available	临床前	
2025-04-06	ABL Bio	GSK	2701.05	49.2	Grabody-B多抗开发平台	抗体			
2025-03-03	Gubra	AbbVie	2225	350	GUB014295	减重	amylin	I期临床	2023-11-14
2025-05-14	Septerna	Novo Nordisk	2200	200	SP-2297	减重	GLP-1R; GCGR; GIPR	临床前	
2025-02-12	Xilio Therapeutics	AbbVie	2152	42	T细胞衔接器	TCE			
2025-05-21	Orionis Biosciences	Genentech	2000	105	单价小分子胶	分子胶			
2025-05-14	Boston Pharmaceuticals	GSK	2000	1200	efimosfermin alfa	代谢	FGF21	II期临床	2021-05-10
2025-03-24	联邦制药	Novo Nordisk	2000	200	UBT251	减重	GLP-1R; GCGR; GIPR	II期临床	2025-01-13
2025-03-25	恒瑞医药	Merck & Co.	1970	200	HRS-5346	降血脂	lipoprotein(a)	II期临床	2025-02-06
2025-07-10	Ichnos Glenmark Innovation	AbbVie	1925	700	ISB 2001	TCE	CD3; BCMA; CD38	I期临床	2023-05-17
2025-03-20	Dren Bio	Sanofi	1900	600	DR-0201	TCE	not available; CD20	I期临床	2023-08-23
2025-04-17	Earendil Labs	Sanofi	1845	125	HXN-1002&HXN-1003	自免	TL1A; α4β7	临床前	
2025-01-11	Leo Pharma	Gilead Sciences	1700	250	STAT6靶点项目	自免	STAT6	临床前	
2025-05-30	信诺维	Astellas Pharma	1540	130	XNW27011	ADC	CLDN18.2	III期临床	2025-05-07
2025-06-10	Philochem	RayzeBio	1350	350	镓-68/镓-177/氟-18/钆-255标记OncoACP3	核药	PAP	I期临床	2025-02-21
2025-05-15	Rznomics	Eli Lilly	1300		反式剪接核酶RNA疗法	基因疗法	not available	临床前	
2025-02-28	Magnet Biomedicine	Eli Lilly	1290		分子胶疗法	分子胶	not available	临床前	
2025-01-02	信达生物	Roche	1080	80	IBI3009	ADC	DLL3	I期临床	2024-09-25
2025-01-07	Orna Therapeutics	Vertex Pharmaceuticals	1065	65	新一代基因编辑疗法	基因疗法			
2025-04-29	Creyon Bio	Eli Lilly	1013	13	RNA靶向寡核苷酸疗法	基因疗法			
2025-03-28	Lexicon Pharmaceuticals	Novo Nordisk	1000	75	LX9851	肿瘤	ACSL5	临床前	

TOP20MNC 总金额超过10亿美金的并购交易

今年来TOP20MNC 总金额超过10亿美金的并购交易（部分交易）

被收购方	收购方	被收购方所在国家/地区	被收购方公司特色	收购方所在国家/地区	总金额(百万)/美元	关联项目(交易时)	靶点	作用机制	最高研发阶段	最高研发阶段开始时间
Intra-Cellular Therapies	Johnson & Johnson(Top20 MNC)	美国	临床研究; 技术平台; 中枢神经系统	美国	14,600.00	卢美哌隆(批准上市)	5-HT2A receptor; D2 receptor	5-HT2A receptor拮抗剂; D2 receptor调节剂	批准上市	2019-12-20
Verona Pharma	Merck & Co. (Top20 MNC)	英国	吸入剂; 临床研究; 小分子	美国	10,000.00	恩司芬群+格隆溴铵(II期临床)	mAChR; PDE4; PDE3	PDE3抑制剂; PDE4抑制剂; mAChR拮抗剂	II期临床	2025-06-11
Blueprint Medicines	Sanofi(Top20 MNC)	美国	靶向疗法; 药物发现; 精准医疗; 临床研究; 罕见病	法国	9,500.00	BLU-808(II期临床)	c-Kit	c-Kit抑制剂	II期临床	2025-04-10
Metsera	Pfizer(Top20 MNC)	美国	多肽	美国	7,221.05	MET-097(II期临床)	GLP-1R	GLP-1R激动剂	II期临床	2024-11-13
Akero Therapeutics	Novo Nordisk(Top20 MNC)	美国	融合蛋白; 临床研究; 抗体药物	丹麦	5,200.00	efruxifermin(III期临床)	FGF21	FGF21- Fc融合蛋白	III期临床	2023-12-08
SpringWorks Therapeutics	Merck KGaA(Top20 MNC)	美国	精准医疗; 许可引进; 临床研究; 靶向疗法	德国	3,900.00	mirdametinib(批准上市)	MEK1; MEK2	MEK2抑制剂; MEK1抑制剂	批准上市	2025-02-11
89Bio	Roche(Top20 MNC)	以色列	聚乙二醇化; 临床研究; 多肽	瑞士	3,500.00	pegozafermin(III期临床)	FGF21	FGF21类似物	III期临床	2023-05-10
Anthos Therapeutics	Novartis(Top20 MNC)	美国	临床研究; 衍生企业; 单克隆抗体	瑞士	3,100.00	abelacimab(III期临床)	factor XI; factor XIa	anti-factor XI/factor XIa单抗	III期临床	2021-12-28
Scorpion Therapeutics	Eli Lilly(Top20 MNC)	美国	药物发现; 靶点发现; 精准医疗; 无成药性靶点; Hub-and-Spoke	美国	2,500.00	STX-478(I/II期临床)	PI3K α H1047X	PI3K α H1047X抑制剂	III期临床	2025-09-15
Capstan Therapeutics	AbbVie(Top20 MNC)	美国	基因疗法; CAR-T; 靶向疗法; 脂质纳米粒	美国	2,100.00	CPTX2309(I期临床)	CD19	CAR T细胞疗法	I期临床	2025-04-08
Bp Asset IX	GSK(Top20 MNC)	美国	临床研究; 生物类似药	英国	2,000.00	efimosfermin alfa(II期临床)	FGF21	FGF21类似物	II期临床	2021-05-10
Regulus Therapeutics	Novartis(Top20 MNC)	美国	技术平台; microRNA; 对外授权; 寡核苷酸	瑞士	1,700.00	farabursen(I期临床)	miR-17	反义疗法	I期临床	2022-06-23
Vicebio	Sanofi(Top20 MNC)	英国	疫苗; 技术平台	法国	1,600.00	VXB-241(I期临床)	RSV; hMPV	RSV疫苗; hMPV疫苗	I期临床	2024-08-15
Orbital Therapeutics	Bristol-Myers Squibb(Top20 MNC)	美国	再生医学; 技术平台; 疫苗; 药物递送; 核酸药物	美国	1,500.00	OTX-201(临床前)	CD19	细胞疗法	临床前	
Tourmaline Bio	Novartis(Top20 MNC)	美国	单克隆抗体; 眼科; 自身免疫	瑞士	1,400.00	pacibekitug(II期临床)	IL-6	anti-IL-6单抗	II期临床	2023-10-18
Verve Therapeutics	Eli Lilly(Top20 MNC)	美国	碱基编辑; 临床研究	美国	1,300.00	VERVE-102(I期临床)	PCSK9	基因编辑疗法	I期临床	2023-12-11
IDRx	GSK(Top20 MNC)	美国	精准医疗; 小分子; 临床研究	英国	1,150.00	IDRX-42(I期临床)	c-Kit	c-Kit抑制剂	III期临床	2025-09-19
EsoBiotec	AstraZeneca(Top20 MNC)	比利时	临床研究; CAR-T; 病毒载体; 技术平台	英国	1,000.00	ESO-T01(I期临床)	BCMA	CAR T细胞疗法	I期临床	2024-11-15
SiteOne Therapeutics	Eli Lilly(Top20 MNC)	美国	临床研究; 小分子; 中枢神经系统	美国	1,000.00	STC-004(I期临床)	Nav1.8	Nav1.8抑制剂	I期临床	2024-05-20

02

从TOP100大药，看各领域BD机会——肿瘤

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—肿瘤

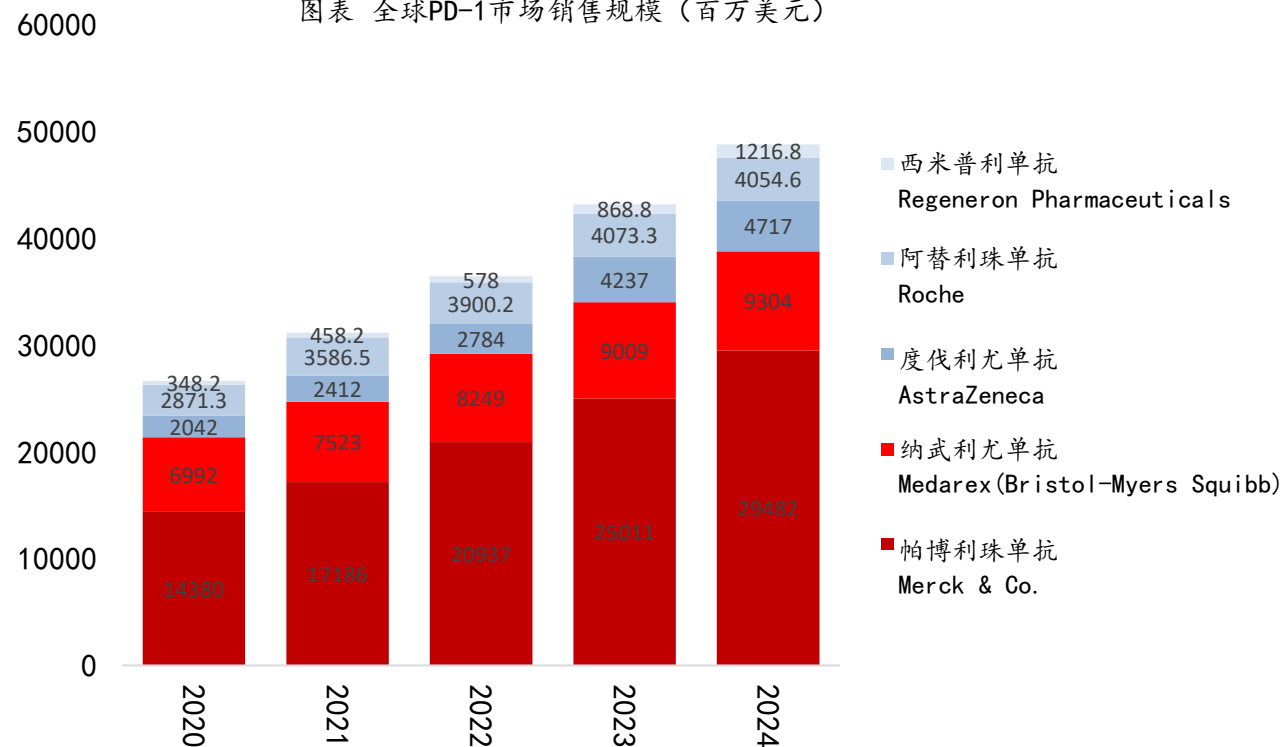
2024年度TOP100药品中肿瘤领域销售榜单（亿美元）

序号	药品	公司	主要适应症	2024年	增幅	靶点	作用机制	中国化合物/序列专利到期时间	美国化合物/序列专利到期时间
1	Keytruda（帕博利珠单抗）	默沙东	黑色素瘤、非小细胞肺癌、头颈癌等	294.8	17.9%	PD1	单抗	2028/6/13	2029/5/14
8	Darzalex（达雷妥尤单抗）	强生	多发性骨髓瘤、AL淀粉样变性	116.7	19.8%	CD38	单抗	2026/3/23	2026/8/26
12	Opdivo（纳武利尤单抗）	BMS/小野	黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌等	101.4	8.1%	PD1	单抗	已失效	2028/10/2
15	Gardasil/ Gardasil 9（HPV疫苗）	默沙东	宫颈癌疫苗	85.8	-3.4%	HPV	疫苗	已失效	已失效
20	Tagrisso（奥希替尼）	阿斯利康	T790M突变非小细胞肺癌	65.8	13.0%	EGFR T790M	小分子	2032/7/25	2032/8/8
22	Imbruvica（伊布替尼）	艾伯维/强生	CLL/SLL、MCL、GVHD	63.9	-6.9%	ITK; BTK	小分子	2026/12/28	2028/5/13
26	Xtandi（恩扎卢胺）	安斯泰来/辉瑞	前列腺癌	59.3	16.9%	AR	小分子	2026/3/29	2027/8/13
28	Revlimid（来那度胺）	BMS	MM、骨髓增生异常综合征、MCL、FL	57.7	-5.3%	CRBN;CK1 α; IKZF3; IKZF1	分子胶	已失效	已失效
32	Verzenio（阿贝西利）	礼来	乳腺癌	53.1	37.4%	CDK4;CDK6	小分子	2029/12/15	2031/9/28
36	Imfinzi（durvalumab）	阿斯利康	尿路上皮癌、NSCLC、SCLC	47.2	17.0%	PDL1	单抗	2030/11/24	2031/5/1
37	Vabysmo（法瑞西单抗）	罗氏	nAMD、DME、RVO	44.0	67.1%	VEGF-A; Ang2	双抗	2034/11/22	2033/7/11
39	Ibrance（哌柏西利）	辉瑞	乳腺癌	43.7	-8.1%	CDK4;CDK6	单抗	已失效	2027/3/5
43	Tecentriq（阿替利珠单抗）	罗氏	尿路上皮癌、NSCLC、三阴乳腺癌	41.5	0.0%	PDL1	单抗	2034/12/8	2030/5/18
44	Perjeta（帕妥珠单抗）	罗氏	HER2+乳腺癌	41.2	1.0%	HER2	单抗	已失效	已失效
48	Enhertu（德曲妥珠单抗）	第一三共/阿斯利康	乳腺癌、胃癌等	37.5	46.0%	HER2	ADC	2035/3/22	2035/4/9
50	Lynparza（奥拉帕利）	阿斯利康/默沙东	卵巢癌、乳腺癌等	36.7	20.0%	PARP1;PARP2	小分子	已失效	2027/9/8
52	Pomalyst/Imnovid（泊马度胺）	BMS	多发性骨髓瘤	35.5	3.0%	CRBN; IKZF3; IKZF1	分子胶	已失效	已失效
59	Calquence（阿可替尼）	阿斯利康	套细胞淋巴瘤、CLL/SLL、DLBCL	31.3	24.0%	BTK	小分子	2032/7/11	2032/7/11
60	Kisqali（ribociclib）	诺华	乳腺癌	30.3	45.8%	CDK4;CDK6	小分子	2029/8/20	2031/3/13
62	Erleada（阿帕他胺）	强生	前列腺癌	30.0	25.6%	AR	小分子	2027/3/27	2030/9/15
70	百悦泽（泽布替尼）	百济神州	血液瘤	26.0	101.6%	BTK	小分子	2034/4/22	2034/4/22
72	Venclexta（维奈克拉）	艾伯维	CLL、急性粒细胞白血病	25.8	12.9%	Bcl-2	小分子	2030/5/26	2031/6/27
73	Yervoy（伊匹木单抗）	BMS	黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌	25.3	13.0%	CTLA4	单抗	已失效	已失效
80	Kadcyla（恩美曲妥珠单抗）	罗氏	HER2+乳腺癌	22.8	7.0%	HER2	ADC	已失效	/
81	Xgeva（地舒单抗）	安进	实体瘤骨转移、骨细胞瘤	22.3	5.4%	RANKL	单抗	已失效	已失效
88	Lenvima（仑伐替尼）	卫材/默沙东	肝细胞癌、子宫内膜癌、肾细胞癌等	21.4	6.4%	FGFR;c-Kit; PDGFR α; RET; VEGFR	小分子	/	2026/4/24
91	Tafinlar+Mekinist（达拉非尼+曲美替尼）	诺华	黑色素瘤、NSCLC	20.6	7.1%	达拉非尼: BRAF; 曲美替尼: MEK1; MEK2	小分子	达拉非尼: 2029/5/4; 曲美替尼: 已失效	达拉非尼: 2030/7/2; 曲美替尼: 2027/11/29
92	Phesgo（曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）	罗氏	HER2+乳腺癌	19.8	62.0%	HER2; HAase	重组HAase; 单抗	已失效	/
94	Adcetris（维布妥昔单抗）	辉瑞/武田	霍奇金淋巴瘤，外周T细胞淋巴瘤	19.2		CD30	ADC	已失效	2026/7/15
96	Erbitux（西妥昔单抗）	礼来/默克	结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌	18.9	10.5%	EGFR	单抗	/	已失效

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—肿瘤

■ 肿瘤免疫赛道：PD-1产品作为肿瘤免疫的代表性产品，在2024年全球销售已超500亿美金，并仍在持续增长。帕博利珠单抗以 294.82 亿美元稳居PD-1赛道榜首，其适应症扩展至 40 余项，覆盖肺癌、黑色素瘤等核心癌种，占据大量肿瘤免疫治疗市场份额。O药的销售也超过90亿美金，是名副其实的超级大单品。

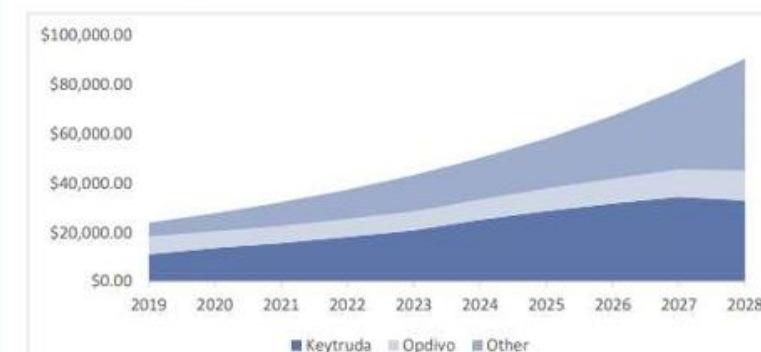
图表 全球PD-1市场销售规模（百万美元）



图表 全球PD-1市场预测将超过900亿美金

PD-1/L1全球实体瘤市场未来销售额预测* 至2028年将超过900亿美金

Keytruda and Opdivo market share estimates of global PD-1/L1 oncology sales



❑ TOP20 MNC 布局较少，仍有较大BD需求。从MNC在临床阶段的PD-1双抗管线来看，其中阿斯利康布局较多，包括anti-PD1/CTLA4，anti-TIGIT/PD1，anti-PD1/TIM3等多个双抗产品。同时罗氏、赛诺菲等亦有布局。礼来引进多个信达生物PD-1双抗。从开发进度来看，多个双抗已多年未更新研发动态。过去MNC的双抗布局多以双IO联合，最终的成药性存在较大不确定性。

图表：TOP 20 MNC PD-1双抗临床布局情况

药品名称	研发机构	作用机制	中国研发阶段	开始日期	美国研发阶段	开始日期
volrustomig	AstraZeneca (Top20 MNC) (原研)	anti-PD1/CTLA4双特异性抗体	III期临床	09/08/2023	III期临床	09/08/2023
rilvegostomig	MedImmune (AstraZeneca) (Top20 MNC) ; Compugen (原研)	anti-TIGIT/PD1双特异性抗体	III期临床	31/10/2023	III期临床	31/10/2023
SSGJ-707	Pfizer (Top20 MNC) ; 三生制药; 三生国健 (原研)	anti-PD1/VEGF双特异性抗体	III期临床	25/03/2025	临床前	
SAR445877	Kadmon (Sanofi) (Top20 MNC) (原研)	PD1/IL-15抗体融合蛋白	I/II期临床	16/01/2023	I/II期临床	18/10/2022
LM-299	Merck & Co. (Top20 MNC) ; 礼新医药 (中国生物制药) (原研) (无权益)	anti-PD1/VEGF双特异性抗体	I/II期临床	14/09/2024	临床前	
tobemstomig	Roche (Top20 MNC) (原研)	anti-PD1/LAG3双特异性抗体	II期临床	07/10/2022	II期临床	07/10/2022
reozalimab	信达生物 (原研) ; Eli Lilly (Top20 MNC) ; Adimab	anti-PD1/PDL1双特异性抗体	II期临床	15/10/2020	I期临床	03/05/2019
sabestomig	AstraZeneca (Top20 MNC) (原研)	anti-PD1/TIM3双特异性抗体	II期临床	15/05/2023	I/II期临床	29/04/2021
IBI319	信达生物 (原研) ; Eli Lilly (Top20 MNC) ; Adimab	anti-PD1/4-1BB双特异性抗体	I期临床	08/01/2021	临床前	
IBI321	信达生物 (原研) ; Eli Lilly (Top20 MNC)	anti-PD1/TIGIT双特异性抗体	I期临床	25/05/2021	临床前	

肿瘤-康方带动二代IO热潮，多家创新药公司布局

➤ 2022年，康方生物与Summit就依沃西单抗达成总交易额高达50亿美元的产品授权协议，PD-(L)1/VEGF双抗赛道开始备受关注。2024年康方公布的HARMONi-2研究，依沃西单抗以显著优势击败K药，PD-(L)1/VEGF双抗项目随即成为热门BD标的。数据驱动下，PD-(L)1/VEGF双抗赛道热度飙升，跨境许可交易数量已经明显增加。全球临床在研PD-(L)1/VEGF双抗均来自中国药企，其中5款药物已达成license-out交易，总交易额高达177亿美元。目前有多个产品进入二期临床，重点关注信达生物、君实生物、荣昌生物、神州细胞、华海药业等。

图表 国产PD-(L)1双抗出海交易汇总

转让方	交易时间	受让方	项目名称/交易阶段	金额
康方生物	2022年12月	Summit Therapeutics	依沃西单抗（PD-1/VEGF，临床III期）	5亿美元首付款+50亿美元交易总额+销售净额低双位数比例提成
普米斯生物	2023年11月	BioNTech	PM8002（PD-L1/VEGF，临床II/III期）	5500万美元首付款+超10亿美元交易总额+分级销售提成
康方生物	2024年6月	Summit Therapeutics	依沃西单抗（PD-1/VEGF，批准上市）	补充协议：7000万美元首付款&里程碑付款+新增许可市场销售提成
宜明昂科	2024年8月	Instil Bio	IMM2510（PD-L1/VEGF，临床II期）	5000万美元首付款&潜在近期付款+最高20亿美元里程碑付款+全球（除大中华区）销售净额个位数或低双位数比例销售提成
普米斯生物	2024年11月	BioNTech	股权收购	8亿美元首付款收购普米斯生物100%已发行股本+最高1.5亿美元里程碑付款
礼新医药	2024年11月	默沙东	LM-299（PD-1/VEGF临床1/2期）	5.88亿美元首付款+最高27亿美元里程碑付款
三生制药	2025年05月	辉瑞	707（PD-1/VEGF临床3期）	12.5亿美金首付款+48亿美元里程碑+1亿美元股份认购
BioNTech	2025年06月	BMS	PM8002（PD-L1/VEGF，临床II/III期）	15亿美元首付款（2028年前支付总计20亿美元的非或有性周年付款）+76亿美元里程碑

图表：国产PD-(L)1双抗研发格局

作用机制	药物	研发机构	研发阶段	全球研发赛道排名
PD-1/VEGF双抗	依沃西单抗	康方生物；Summit	批准上市	1/15
	SSGJ-707	三生制药；三生国健；辉瑞	III期临床	2/15
	SCTB14	神州细胞	II/III期临床	3/15
	RC148	荣昌生物	II期临床	4/15
	JS207	君实生物；DotBio	II期临床	5/15
	MHB039A	明慧医药	I/II期临床	6/15
	LM-299	礼新医药；默沙东	I/II期临床	7/15
PD-L1/VEGF-A双抗	AI-081	广州昂科免疫（OncoC4）	I/II期临床	8/15
	PM8002	普米斯（BioNTech）	III期临床	1/1
	Sotiburafusp alfa	华博生物（华海）	II期临床	1/17
PD-L1/VEGF双抗	IMM2510	宜明昂科；Instil Bio	II期临床	2/17
	AP505	圆祥生命科技；天士力（华润三九）	II期临床	3/17
	SG1408	尚健生物	I期临床	4/17
	CVL006	甫康药业	I期临床	5/17
IL-2/PD1 抗体融合蛋白	IBI363	信达生物	II期临床	1/18
	REGN10597	Regeneron Pharmaceuticals	I/II期临床	2/18
	eciskafusp alfa	Roche	I期临床	3/18
	KY-0118	科弈药业	I期临床	4/18
	AWT020	Anwita Biosciences原研；君实生物	I期临床	5/18
	PTX-912	博致生物	I期临床	6/18
	TEV-56278	Teva Pharmaceutical	I期临床	7/18

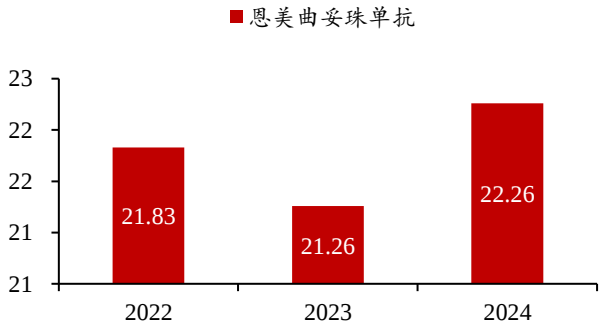
从全球TOP100大药分布，分析BD需求—肿瘤 ADC

目前全球已有超过15种ADC药物获批上市，还有超过400种ADC药物处于研发阶段。据公开资料显示，2024 年全球 ADC 市场规模近 130 亿美元。尽管 TOP100 榜单里只有 2 款 ADC，分别是第一三共/阿斯利康的德曲妥珠单抗和罗氏的恩美曲妥珠单抗，但这两款产品的销售表现均不俗，一共拿下了 67.12 亿美元。德曲妥珠单抗在获批上市以后，第一三共和阿斯利康对 DXd 管线们铺开了广泛而差异化的临床布局，2023 年该药首次进入 TOP100 榜单，并一举超过恩美曲妥珠单抗。

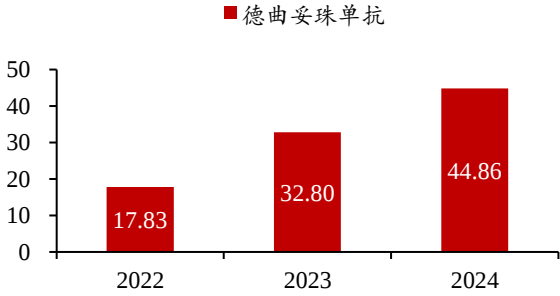
图表 全球已获批 ADC 药物格局

药品名称	研发机构	靶点	中国最高研发阶段	中国开始日期	美国最高研发阶段	美国开始日期	交易数量	原研机构所在国家/地区	2024年销售额（百万美元）
维泊妥珠单抗	Genentech(原研);Seagen	CD79b	批准上市	2023-01-10	批准上市	2019-06-10	1	美国	1248.7
替朗妥昔单抗	Swedish Orphan Biovitrum;ADC Therapeutics(原研);瓴路药业;Mitsubishi Tanabe Pharma;Spirogen	CD19	批准上市	2024-12-06	批准上市	2021-04-23	4	欧洲	69.3
维布妥昔单抗	Seagen (原研);武田 (Takeda)	CD30	批准上市	2020-05-12	批准上市	2011-08-19	2	美国	1089.0
德曲妥珠单抗	AZ;Daiichi Sankyo(原研)	HER2	批准上市	2023-02-21	批准上市	2019-12-20	1	日本	4486.2
索米妥昔单抗	ImmunoGen(原研);Takeda Pharmaceuticals;华东医药	FR α	批准上市	2024-11-22	批准上市	2022-11-14	2	美国	479.0
戈沙妥珠单抗	Immunomedics(原研);云顶新耀;国药集团;Seagen	TROP2	批准上市	2022-06-07	批准上市	2020-04-22	4	美国	1315
恩美曲妥珠单抗	Genentech;ImmunoGen(原研);Roche	HER2	批准上市	2020-01-21	批准上市	2013-02-22	1	美国	2225.6
奥加伊妥珠单抗	Wyeth;Celltech(原研)	CD22	批准上市	2021-12-20	批准上市	2017-08-17	1	欧洲	
维恩妥尤单抗	Seagen;Agensys (原研)	nectin-4	批准上市	2024-08-13	批准上市	2019-12-18	2	美国	1170.0
德达博妥单抗	AstraZeneca;Daiichi Sankyo(原研)	TROP2	申请上市	2024-03-16	批准上市	2025-01-17	1	日本	
玛贝兰妥单抗	GSK;Seagen(原研)	BCMA	申请上市	2024-12-07	批准上市	2020-08-05	1	美国	2.5
维替索妥尤单抗	Seagen;Genmab(原研);再鼎医药	tissue factor	申请上市	2025-03-13	批准上市	2021-09-20	2	欧洲	131.0
telisotuzumab vedotin	AbbVie(原研)	c-Met	III期临床	2021-06-16	批准上市	2025-05-14	0	美国	
吉妥珠单抗奥唑米星	Wyeth;Celltech(原研)	CD33	临床前		批准上市	2000-05-17	1	欧洲	
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰(原研);Merck & Co.	TROP2	批准上市	2024-11-22	III期临床	2023-10-10	1	中国(内地)	
维迪西妥单抗	Seagen;荣昌生物(原研)	HER2	批准上市	2021-06-08	III期临床	2023-06-22	1	中国(内地)	
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药(原研)	HER2	批准上市	2025-05-29	I期临床	2020-06-24	0	中国(内地)	

图表：恩美曲妥珠2022-2024销售额（单位：亿美元）



图表：德曲妥珠单抗2022-2024销售额（单位：亿美元）



- 抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugates，ADC）是一种创新的抗癌药物，由单克隆抗体、细胞毒性药物（载荷）和化学连接子组成。其设计原理是利用单克隆抗体的高特异性，将细胞毒性药物精准递送至肿瘤细胞，从而在杀伤癌细胞的同时，最大限度地减少对正常组织的毒性。
- ADC项目是近3年中国企业license-out的热点。2024年，中国ADC license-out交易数量20笔，与上年持平，总交易金额达102.4亿美元，在中国license-out总交易金额中占比20%，共有5笔交易总金额超过10亿美元。

图表 国产ADC获批适应症

药品名称	研发机构	获批适应症	日期
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰(原研);Merck & Co. (Top20 MNC)	三阴性乳腺癌	2024/11/27
		非鳞状非小细胞肺癌	2025/3/4
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药(原研)	非小细胞肺癌	2025/5/29
维迪西妥单抗	Seagen (Pfizer) (Top20 MNC); 荣昌生物(原研)	胃癌	2021/6/8
		胃食管交界处癌	2021/6/8
		尿路上皮癌	2021/12/31
		乳腺癌	2025/4/30
		癌症肝转移	2025/4/30

图表：2021-2025年国内license-out ADC项目总交易金额TOP20

交易项目	交易时间	转让方	受让方	临床阶段	靶点	首付 (百万美元)	总额 (百万美元)
GR1017	2025/1/13	启德医药	Biohaven	I期临床	FGFR3等	0	13,000
7个ADC项目	2022/12/22	科伦博泰	Merck&Co.	临床前	—	175	9,475
伦康依隆妥单抗	2023/12/11	百利天恒	BMS	Phase III	HER3/EGFR	800	8,400
维迪西妥单抗	2021/8/9	荣昌生物	Seagen	获批上市	HER2	200	2,600
BB-1701	2023/5/7	百力司康	Eisai	Phase I/II	HER2	—	2000+
TMALIN®平台	2024/5/27	宜联生物	BioNTech	—	—	25	1,825
HS-20093	2023/12/20	翰森制药	GSK	Phase II	B7-H3	185	1,710
DB-1303/DB-1311	2023/4/23	映恩生物	BioNTech	Phase I/II/临床前	HER2; B7-H3	170	1,670
HS-20089	2023/10/20	翰森制药	GSK	Phase II	B7-H4	85	1,570
XNW27011	2025/5/30	信诺维	Astellas Pharma	I/II期临床	CLDN18.2	130	1,540
SKB264	2022/5/16	科伦博泰	Merck&Co.	Phase II/III	TROP2	47	1,410
SYS6005	2025/2/19	石药集团	Radiance	I期临床	ROR1	15	1,240
MRG007	2025/1/22	乐普生物	ArriVent Biopharma	临床前	CDH17	47	1,207
MTX-13	2024/6/18	麦科思生物	Day One Biopharma	申报临床	PTK7	55	1,207
DB-1418	2025/1/7	映恩生物	Avenzo Therapeutics	临床前	HER3; EGFR	50	1,200
SYS1801	2022/7/28	石药集团	Elevation Oncology	Phase I	CLDN18.2	27	1,195
CMG901	2023/2/23	康诺亚/乐普生物	AstraZeneca	Phase I	CLDN18.2	63	1,188
HBM9033	2023/12/15	和铂医药	Seagen	申报临床	MSLN	53	1,103
IBI3009	2025/1/2	信达生物	Roche	I期临床	DLL3	80	1,080
YL211	2024/1/2	宜联生物	Roche	临床前	c-Met	50	1,050

国产ADC研发格局：多款产品处于后期阶段，众多企业布局双抗ADC

图表 国产双抗ADC研发格局（临床阶段）

药品名称	研发机构	靶点	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
伦康依隆妥单抗	Systimmune (原研); Bristol-Myers Squibb (Top20 MNC); 百利天恒	HER3; EGFR	III期临床	2023-10-31	II/III期临床
JSKN-016	康宁杰瑞 (原研)	HER3; TROP2	II期临床	2024-11-27	临床前
SHR-4597	恒瑞医药 (原研)	GCCR; IL-4R α	II期临床	2025-03-26	临床前
DXC-008	多禧生物 (原研)	STEAP1; PSMA	II期临床	2025-04-11	临床前
PRO-1286	普方生物 (Genmab) (原研)	c-Met; EGFR	I/II期临床	2024-09-10	I/II期临床
DB-1419	映恩生物 (原研)	PDL1; B7-H3	I/II期临床	2024-08-15	I/II期临床
JS212	君实生物 (原研)	HER3; EGFR	I/II期临床	2025-02-11	临床前
IBI3014	信达生物 (原研)	TROP2; PDL1	I/II期临床	2025-03-28	临床前
KY-0301	科舜药业 (原研)	c-Met; EGFR	I/II期临床	2025-03-11	申报临床
DB-2304	映恩生物 (原研)	GCCR; BDCA2	I期临床	2025-03-19	临床前
IBI3005	信达生物 (原研)	HER3; EGFR	I期临床	2024-05-16	临床前
IBI3001	信达生物 (原研)	EGFR; B7-H3	I期临床	2024-04-05	临床前
SKB571	科伦博泰 (原研); Merck & Co. (Top20 MNC)	c-Met; EGFR	I期临床	2024-11-25	临床前
DM001	百奥赛图 (原研); 思道医药	TROP2; EGFR	I期临床	2024-10-08	I期临床
DM005	百奥赛图 (原研); 多玛医药	c-Met; EGFR	I期临床	2024-11-19	I期临床
DM002	百奥赛图 (原研); 思道医药	HER3; Muc1	I期临床	2025-02-17	I期临床
BL-B16D1	百利天恒 (原研)	HER3; EGFR	I期临床	2024-06-19	临床前
ALK202	安领科生物 (原研)	c-Met; EGFR	I期临床	2025-02-10	I期临床

图表 国产ADC研发格局（三期及以上）

药品名称	研发机构	靶点	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	交易数量
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药 (原研)	HER2	批准上市	2025-05-29	0
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰 (原研); Merck & Co. (Top20 MNC)	TROP2	批准上市	2024-11-22	1
维迪西妥单抗	Seagen (Pfizer) (Top20 MNC); 荣昌生物 (原研)	HER2	批准上市	2021-06-08	1
博度曲妥珠单抗	科伦博泰; 联宇生物 (原研)	HER2	申请上市	2023-05-11	1
维贝柯妥塔单抗	美雅珂 (乐普生物) (原研)	EGFR	申请上市	2024-09-25	0
LM-302	礼新医药 (原研);	CLDN18. 2	III期临床	2024-04-08	1
BAT8001	百奥泰 (原研)	HER2	III期临床	2018-02-22	0
ESG401	Oqory; 诗健生物 (原研); 联宇生物 (原研)	TROP2	III期临床	2024-04-25	0
SHR-A1912	恒瑞医药 (原研)	CD79b	III期临床	2025-04-16	0
bulumtatug fuvedotin	迈威生物 (原研); 上海药物研究所 (原研)	nectin-4	III期临床	2023-12-11	1
trastuzumab vedotin	美雅珂 (乐普生物) (原研)	HER2	III期临床	2023-01-29	0
SHR-A1904	恒瑞医药 (原研)	CLDN18. 2	III期临床	2024-04-03	1
DB-1303	BioNTech; 映恩生物 (原研); 三生制药	HER2	III期临床	2023-08-30	2
BAT8006	百奥泰 (原研)	FR α	III期临床	2024-12-25	0
GQ1005	启德医药 (原研)	HER2	III期临床	2024-11-05	0
SYSA1801	新诺威 (原研); Elevation Oncology	CLDN18. 2	III期临床	2024-11-13	1
SYS6010	石药集团 (原研)	EGFR	III期临床	2024-07-10	0
CMG901	康诺亚; AstraZeneca (Top20 MNC); 美雅珂 (乐普生物) (原研)	CLDN18. 2	III期临床	2024-03-07	2
FDA018	复旦张江 (原研)	TROP2	III期临床	2024-07-22	0
MHB088C	齐鲁制药; 明慧医药 (原研)	B7-H3	III期临床	2025-01-21	1
SHR-A1921	恒瑞医药 (原研)	TROP2	III期临床	2024-05-01	0
DP303c	石药集团 (原研)	HER2	III期临床	2023-06-12	0
TQB2102	正大天晴 (原研)	HER2	III期临床	2024-08-19	0
ruzaltatug rezetecan	恒瑞医药 (原研)	HER3	III期临床	2024-11-01	0
TAA013	东曜药业 (原研)	HER2	III期临床	2020-06-03	0
SHR-A2102	恒瑞医药 (原研)	nectin-4	III期临床	2024-12-17	0
anbenitamab repodatecan	石药集团; 康宁杰瑞 (原研)	HER2	III期临床	2023-10-07	1
IBI354	信达生物 (原研)	HER2	III期临床	2025-02-06	0
HS-20089	GSK (Top20 MNC); 翰森制药 (原研)	B7-H4	III期临床	2025-03-03	1
HS-20093	GSK (Top20 MNC); 翰森制药 (原研)	B7-H3	III期临床	2024-04-22	1
YL201	宜联生物 (原研)	B7-H3	III期临床	2024-09-25	0

03

从TOP100大药，看各领域BD机会——免疫性疾病

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—自身免疫疾病

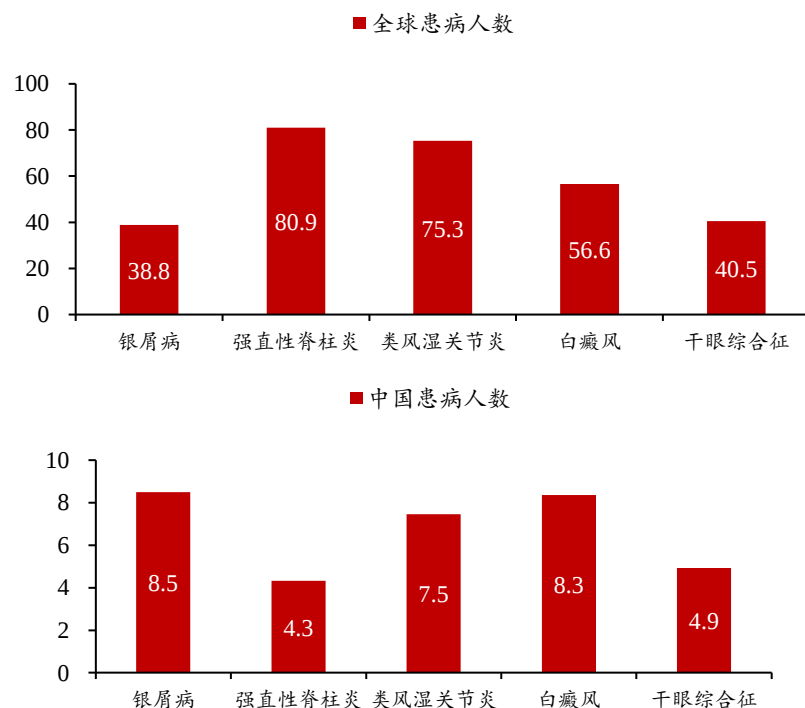
2024年度TOP100药品中自免领域销售榜单（亿美元）

序号	药品	公司	主要适应症	2024年	增幅	靶点	作用机制	中国化合物/序列专利到期时间	美国化合物/序列专利到期时间
3	Dupixent（度普利尤单抗）	赛诺菲	特应性皮炎、哮喘	141.792	0.231	IL-4R α	anti-IL-4R α 单抗	2029/10/27	2031/3/28
7	Skyrizi（利生奇珠单抗）	艾伯维	自身免疫疾病	117.18	0.509	IL-23p19	anti-IL-23p19单抗	2031/11/2	2033/4/23
10	Stelara（乌司奴单抗）	强生	自身免疫疾病	103.61	-0.04577	IL-12p40	anti-IL-12p40单抗	2040/3/12	已失效
14	Humira（阿达木单抗）	艾伯维	自身免疫疾病	89.93	-0.376	TNF- α	anti-TNF- α 单抗	已失效	已失效
24	Cosentyx（司库奇尤单抗）	诺华	自身免疫疾病	61.41	0.233133	IL-17A	anti-IL-17A单抗	2025/8/4	2030/2/9
25	Rinvoq（乌帕替尼）	艾伯维	类风湿关节炎	59.71	0.504	JAK1	JAK1抑制剂	2030/12/1	2033/8/16
27	Entyvio（维得利珠单抗）	武田	溃疡性结肠炎、克罗恩病	58.41067	-0.0437	α 4 β 7	anti- α 4 β 7单抗	已失效	已失效
30	Vyndaqel/Vyndamax（氯苯唑酸）	辉瑞	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病等	54.51	0.641373	TTR	TTR稳定剂	已失效	2025/12/19
40	Xolair（奥马珠单抗）	罗氏/诺华	哮喘/COPD、荨麻疹	43.22	0.109628	IgE	anti-IgE单抗	/	已失效
45	Ofev（尼达尼布）	BI	特发性肺纤维化	40.85	0.073138	FGFR; PDGFR; VEGFR	PDGFR抑制剂; FGFR抑制剂; VEGFR抑制剂	已失效	2026/4/1
46	Enbrel（依那西普）	安进/辉瑞	自身免疫疾病	40.06	-0.115	TNFR2	TNFR2- Fc融合蛋白	已失效	已失效
49	Orencia（阿巴西普）	BMS	成人类风湿关节炎、幼年特发性关节炎等	36.82	0.022494	CTLA4	CTLA4- Fc融合蛋白	/	已失效
51	Tremfya（古塞奇尤单抗）	强生	自身免疫疾病	36.7	0.16619	IL-23p19	anti-IL-23p19单抗	2026/12/28	2031/1/18
57	Taltz（依奇珠单抗）	礼来	斑块状银屑病	32.604	0.181476	IL-17A	anti-IL-17A单抗	2026/12/5	2030/2/4
61	Actemra/ RoActemra（托珠单抗）	罗氏	类风湿关节炎、巨细胞性动脉炎等	30.12126	0.05	IL-6R	anti-IL-6R单抗	/	2028/2/25
64	Symbicort（福莫特罗/布地奈德）	阿斯利康	哮喘，COPD	28.79	0.22	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor	glucocorticoid; β 2-adrenergic receptor激动剂	/	/
66	Jakafi（芦可替尼）	Incyte	骨髓纤维化、真性红细胞增多症等	27.92	0.07633	JAK1; JAK2	JAK2抑制剂; JAK1抑制剂	2030/1/14	2028/6/24
79	Nucala（美泊利珠单抗）	GSK	哮喘、变应性肉芽肿性血管炎	22.83	0.109329	IL-5	anti-IL-5单抗	已失效	已失效
83	Revolade/Promacta（艾曲波帕）	诺华	免疫性血小板减少症等	22.16	-0.02336	TP0 receptor	TP0 receptor激动剂	已失效	已失效
84	Cimzia（赛妥珠单抗）	优时比	克罗恩病、银屑病关节炎等	22.05195	0.056634	TNF- α	anti-TNF- α 单抗	已失效	已失效
85	Simponi/Simponi Aria（戈利木单抗）	强生/默沙东	自身免疫疾病	21.9	-0.00319	TNF- α	anti-TNF- α 单抗	2040/2/26	/
89	Otezla（阿普米司特）	安进	斑块状银屑病、银屑病关节炎、白塞氏病	21.26	-0.02834	PDE4	PDE4抑制剂	/	已失效
93	Jakavi（芦可替尼）	诺华	骨髓纤维化、真性红细胞增多症	19.36	0.125581	JAK1; JAK2	JAK2抑制剂; JAK1抑制剂	2030/1/14	2028/6/24
95	Benlysta（贝利尤单抗）	GSK	系统性红斑狼疮	19.06	0.135876	BAFF	anti-BAFF单抗	已失效	已失效
98	Tepezza（teprotumumab）	安进	甲状腺相关性眼病	18.51	3.131696	IGF-1R	anti-IGF-1R单抗	2027/4/10	2029/3/3

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—自身免疫疾病

- 自身免疫病，指机体免疫系统针对自身组织产生异常应答所引发的一组疾病，如类风湿关节炎、桥本甲状腺炎、1型糖尿病、银屑病等等。多数自身免疫病无法治愈，需要终身治疗。《柳叶刀》发表一项调查研究表明19种常见自身免疫病的发病率与患病率整体表现为随时间变化而增加的趋势，其中整体患病率从2000~2002年的7.7%增加到2017~2019年的11.0%。据估计，银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、白癜风和干眼综合征等典型自身免疫性疾病在我国患者数量已超过3000万人。其中，银屑病患者约850万人，强直性脊柱炎患者约430万人，类风湿关节炎患者约750万人，白癜风患者约830万人，干眼综合征患者约490万人；对应的全球患者人数分别约为3900万、8100万、7500万、5700万和4100万人。随着人口老龄化加剧及诊疗水平不断提升，自身免疫性疾病的患者规模和医疗需求仍呈持续增长趋势。

图表 自身免疫疾病患者人群庞大（百万人）



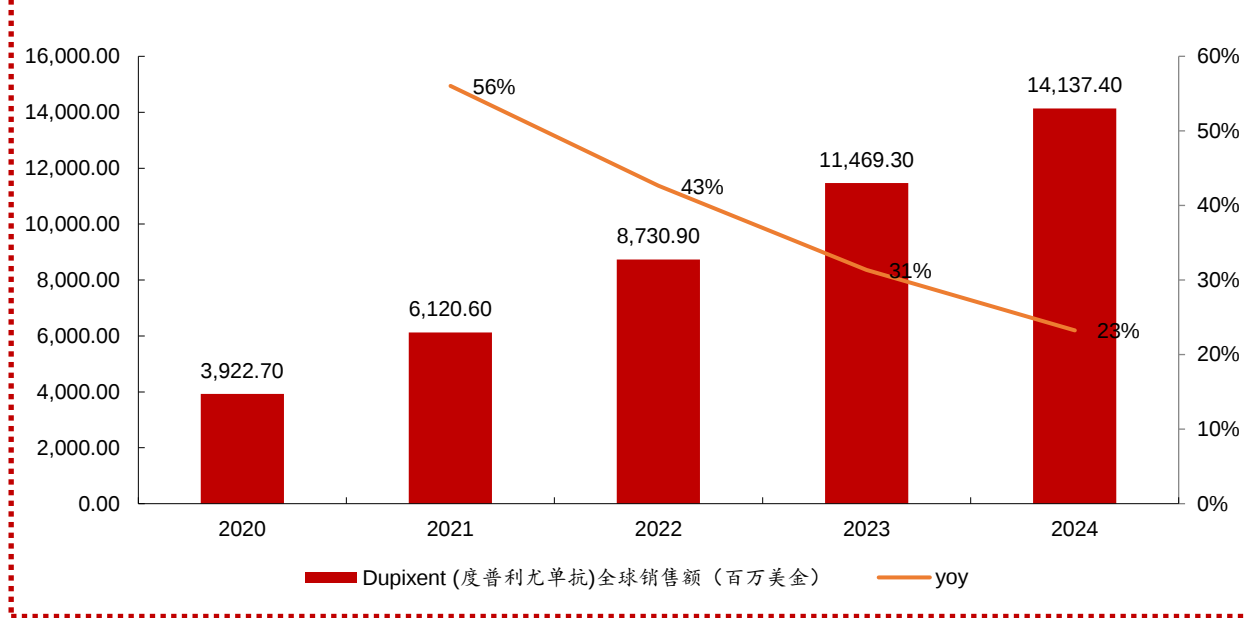
图表 自免领域大BD交易

交易时间	转让方	受让方	项目名称	总金额(百万)/美元	作用机制	靶点
2019-07-14	Galapagos	Gilead Sciences (Top20 MNC)	GLPG3667	9,975.00	TYK2抑制剂	TYK2
2022-08-03	Poseida Therapeutics (Top20 MNC)	Roche (Top20 MNC)	RG6540	6,220.00	CAR T细胞疗法	CD19; CD20
2022-12-13	Nimbus Therapeutics	Takeda Pharmaceuticals (Top20 MNC)	zasocitinib	6,000.00	TYK2变构抑制剂	TYK2
2025-06-26	荣昌生物	Vor Biopharma	泰它西普	4,230.00	TACI- Fc融合蛋白	TACI
2024-10-28	Monte Rosa Therapeutics	Novartis (Top20 MNC)	MRT-6160	2,250.00	VAV1/CRBN分子胶	CRBN; VAV1
2023-06-09	Quell Therapeutics	AstraZeneca (Top20 MNC)	QEL-002	2,085.00	CAR Treg细胞疗法	not available
2022-11-29	Viatrix	Biocon	阿达木单抗	2,000.00	anti-TNF-α 单抗	TNF-α
2020-01-13	MorphoSys (Top20 MNC)	Incyte	坦普安单抗	2,000.00	anti-CD19单抗	CD19
2025-03-20	Dren Bio	Sanofi (Top20 MNC)	DR-0201	1,900.00	anti-not available/CD20双特异性抗体	not available; CD20

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—自身免疫疾病

- 度普利尤单抗（Dupilumab，商品名 Dupixent）由赛诺菲（Sanofi）与再生元（Regeneron）联合开发，是首个同时靶向IL-4Rα的双通路抑制剂。它能够同时阻断IL-4和IL-13信号通路，抑制Th2型炎症反应，从而有效改善多种过敏性及慢性炎症性疾病（如特应性皮炎、哮喘等）。作为全球唯一针对2型炎症核心驱动因子IL-4/IL-13的双重作用机制生物制剂， Dupixent已成为“慢病化时代”免疫治疗的重要代表。对2型炎症性疾病（特应性皮炎，哮喘，结节性痒疹）进行全年龄段安全有效的长期管理。
- 从2020年至2024年，Dupixent的全球销售额从39.2亿美元增长至141亿美元，年均复合增长率（CAGR）约 39%+。Dupixent的大卖得益于适应症的不断扩增，包括哮喘、慢性阻塞性肺病 (COPD) 等呼吸科适应症。

图表 度普利尤2020-2024全球销售额



图表 度普利尤获批适应症

药品名称	获批适应症	获批国家/地区
度普利尤单抗	哮喘	US/EU/JP/CN
	嗜酸性粒细胞性食管炎	US/EU
	慢性自发性荨麻疹	US/JP
	大疱性类天疱疮	US
	慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉	US/EU/JP
	结节性痒疹	US/EU/JP/CN
	慢性阻塞性肺病	US/EU/JP/CN/KR
	特应性皮炎	US/EU/JP/CN

从全球TOP100大药分布，分析BD需求—自身免疫疾病

自免领域大药众多，新靶点新技术引关注。随着专利到期，前药王阿达木单抗承压明显，司库奇尤单抗等大产品也面临专利到期的压力，新一波自免浪潮中，Th2、Th17通路成为最大的机会，赛诺菲IL-4R（Th2）、强生IL-12/IL-23（Th17）已经跻身百亿美元品种，2024年度普利尤单抗（IL4R）141亿美元的销售额成为自免领域新榜首。同时，IL-17、IL-23则诞生多款重磅药物。自免领域的创新和BD需求依旧不减，双抗三抗、B细胞通路产品成为热门的研发方向。双三抗产品升级，TCE、CAR-T产品切入自免赛道，近期尤为火热。

图表 中国药企领先自免创新产品研发格局（双三抗、ADC；剔除TCE）

药品名称	研发机构	靶点	药理类型	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	全球研发赛道排名
LP-005	艾尔健康;天辰生物(原研)(无权益)	C3;C5	双特异性抗体;抗体融合蛋白	II期临床	2024-07-22	临床前		1/1
BSI-502	博奥信(原研);Aclaris Therapeutics	TSLP;IL-4R	双特异性抗体	临床前		申报临床	2025-04-22	1/2
CM512	康诺亚(原研);Belenos Biosciences (NewCo)	TSLP;IL-13	双特异性抗体	II期临床	2025-03-25	临床前		2/7
DB-2304	映恩生物(原研)	GCCR;BDCA2	抗体偶联药物;调节剂	I期临床	2024-11-04	I期临床	2025-05-09	1/1
HB0056	华奥泰生物(原研)	IL-11;TSLP	双特异性抗体	I/II期临床	2025-08-27	申报临床	2025-01-17	1/1
RC1416	融捷康生物(原研)	IL-4R α ;IL-5	单域抗体;双特异性抗体	I期临床	2023-06-20	临床前		1/3
KD6005	赛金生物(原研);康岱生物(原研)	APRIL;TNF-α ;BAFF	三特异性抗体	I期临床	2023-12-28	临床前		1/1
SHR-1139	恒瑞医药(原研)	IL-23p19;IL-36R	双特异性抗体	II期临床	2025-03-13	临床前		1/1
AK139	康方生物(原研)	IL-33R;IL-4R α	双特异性抗体	I期临床	2025-04-15	临床前		1/2
GR2002	智翔金泰(原研)	TSLP	双特异性抗体	I期临床	2023-05-25	临床前		1/2
IBI3002	信达生物(原研)	TSLP;IL-4R α	双特异性抗体	I期临床	2025-04-10	临床前		1/4
HB0043	华博生物(原研)	IL-17;IL-36R	双特异性抗体	I/II期临床	2025-01-07	申报临床	2025-09-18	1/1
阿沐瑞芙普α	宜明昂科(原研)	CD20;CD47	双特异性抗体	III期临床	2024-08-19	I期临床	2021-02-09	1/6
SHR-4597	恒瑞医药(原研)	GCCR;IL-4R α	抗体偶联药物;激动剂	II期临床	2025-04-23	临床前		1/2
KYS202004A	康缘药业(原研)	IL-17A;TNF-α	双特异性抗体	I期临床	2024-12-26	申报临床	2024-11-09	1/1

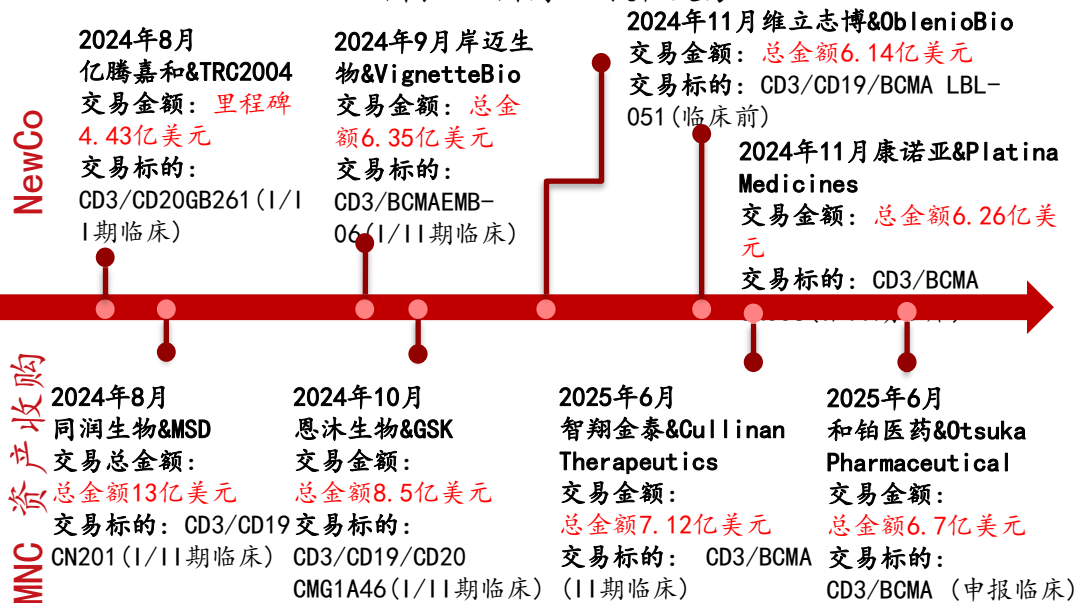
TCE技术受到全球药企高度关注，多个大BD落地

- 2024年以来，TCE技术受到全球药企高度关注，成为中国创新药出海的热点。2024年以来，国内多家Biotech公司达成高价值TCE交易。国际大药企（如MSD、GSK）持续投资自免TCE领域，视其为继ADC（抗体药物偶联物）和核药后的新增长点。
- TCE大交易不断，艾伯维加码，MNC下场布局：**
 - 2020年6月10日艾伯维和Genmab公司达成合作协议，共同开发和商业化Genmab的epcoritamab（DuoBody®-CD3xCD20）、DuoBody-CD3x5T4等下一代双特异性抗体项目。艾伯维向Genmab支付7.5亿美元的预付款，总金额39亿美元。
 - 2022年10月17日Gilead Sciences, Inc. 与MacroGenics达成合作协议，共同开发MGD024（一种CD123xCD3双特异性DART®分子）等。涉及6000万美元的预付款，17.6亿美元总金额。
 - 2025年7月10日艾伯维与IGI Therapeutics达成协议，获得其主要资产ISB 2001的独家开发、生产和商业化权益。涉及7亿美元的预付款，并有资格获得高达12.25亿美元的额外里程碑付款。目前，ISB 2001处于I期临床阶段，这也是目前唯一一款临床在研CD3/BCMA/CD38三抗。
 - 2024年8月9日，默沙东以7亿美元现金首付款收购同润生物CN201，交易总金额13亿美元。

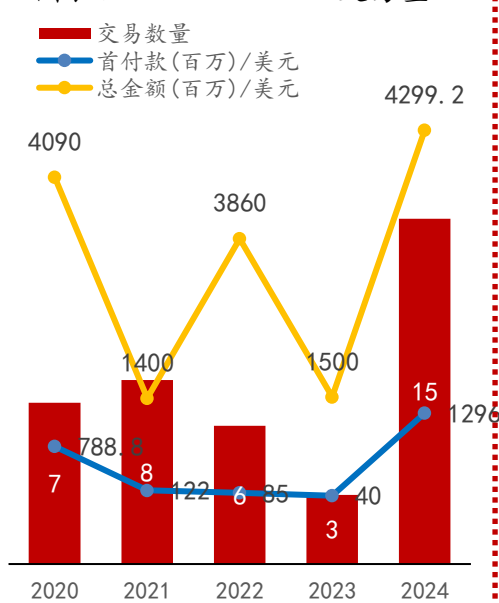
图表：MNC的TCE交易

项目名称	交易时间	转让方	受让方	总金额(百万)/美元	靶点	作用机制	全球最高研发阶段	全球最高研发阶段开始时间
ISB 2001	2025-07-10	Ichnos Glenmark Innovation	AbbVie (Top20 MNC)	1,925	CD3; BCMA; CD38	anti-BCMA/CD38/CD3 三特异性抗体	I期临床	2023-05-17
ABP-102	2022-09-21	Abpro	Celltrion	1,750	CD3; HER2	anti-HER2/CD3 双特异性抗体	临床前	
CD3 bispecific antibody (GSK)	2023-01-04	药明生物	GSK (Top20 MNC)	1,500	not available; CD3	anti-CD3/not available 双特异性抗体	临床前	
pasritamig	2017-11-13	Zymeworks	Johnson & Johnson (Top20 MNC)	1,452	CD3; KLK2	anti-CD3/KLK2 双特异性抗体	I期临床	2021-05-24
plamotamab	2021-10-04	Xencor	Johnson & Johnson (Top20 MNC)	1,313	CD3; CD20	anti-CD3/CD20 双特异性抗体	II期临床	2022-04-14
JNJ-87801493	2021-10-04	Xencor	Johnson & Johnson (Top20 MNC)	1,313	CD20; CD28	anti-CD28/CD20 双特异性抗体	I期临床	2023-11-18
JNJ-87189401	2021-10-04	Xencor	Johnson & Johnson (Top20 MNC)	1,313	CD28; PSMA	anti-PSMA/CD28 双特异性抗体	I期临床	2023-10-23
CN201	2024-08-09	同润生物	Merck & Co. (Top20 MNC)	1,300	CD3; CD19	anti-CD3/CD19 双特异性抗体	I/II期临床	2022-09-01

图表：国内TCE授权交易



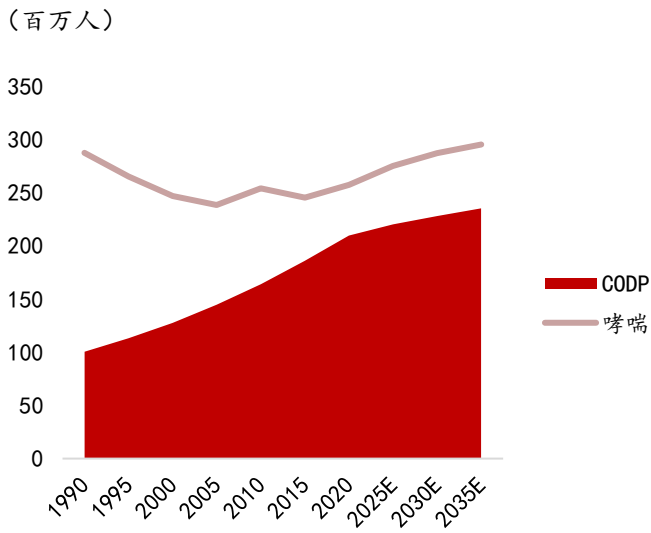
图表：2020-2024TCE交易量



呼吸领域市场规模庞大，哮喘与COPD双赛道年销逾百亿美元

- 呼吸领域药物市场以哮喘、COPD（慢性阻塞性肺疾病）两个赛道为核心。包括度普利尤单抗（赛诺菲/再生元），奥马珠单抗（诺华/罗氏），贝那利珠单抗（阿斯利康）主要用于治疗哮喘，2024年销售额分别为141亿美元，16.89亿美元，16.43亿美元。Trelegy Ellipta（GSK），恩塞芬汀（Merck，2024年首市）用于治疗COPD，2024年销售额分别为36.4亿美元和0.42亿美元。
- GSK高额押注，PDE3/4新机制受追捧，中国Biotech频出海：
- 2024年1月9日，GSK 收购 Aiolos Bio，将 AIO-001 纳入管线，总金额高达14亿美元。
 - 2025年6月3日，Transpire Bio 与英特格朗达成协议，获得 ITG-1052 的独家开发、生产与商业化权利。
 - 2025年7月28日，GSK与恒瑞医药达成协议，获得HRS-9821的独家开发、生产和商业化权益，首付款 5 亿美元，里程碑潜在总额高达 120 亿美元。

图表：全球呼吸病患人数（1990-2035E）



图表：全球呼吸药物在研格局（III期及以上）

药品名称	研发机构	靶点	药理类型	全球最高研发阶段	全球最高研发阶段开始日期
度普利尤单抗	Regeneron Pharmaceuticals(原研);Sanofi	IL-4R α	单抗	批准上市	2017-03-28
美泊利珠单抗	GSK(原研)	IL-5	单抗	批准上市	2015-11-04
本瑞利珠单抗	AstraZeneca;Kyowa Kirin(原研)	IL-5R α	单抗	批准上市	2017-11-14
奥马珠单抗	Ciba-Geigy(Novartis);Tanox(Roche)(原研)	IgE	单抗	批准上市	2003-06-20
特泽利尤单抗	Amgen(原研);AstraZeneca	TSLP	单抗	批准上市	2021-12-17
恩司芬群	优锐医药;Verona Pharma(Merck & Co.)(原研);Vernalis(原研)	PDE4;PDE3	抑制剂	批准上市	2024-06-26
糠酸氟替卡松+乌美溴铵+维兰特罗	GSK(原研)	glucocorticoid;mAChR; β 2-adrenergic receptor	原形;激动剂;拮抗剂	批准上市	2017-09-18
amlitelimab	Kymab(原研)	OX40L	单抗	III期临床	2023-11-08
itepekimab	Regeneron Pharmaceuticals(原研)	IL-33	单抗	III期临床	2021-01-06

PDE3/4抑制剂“双效合一”，成COPD创新突破口

- 目前现有三联疗法(LABA+LAMA+ICSI)虽已成为基础方案，但患者仍存在急性加重风险和症状控制不足。度普利尤单抗等生物制剂已在部分类型（嗜酸性 COPD、重度哮喘）显示出疗效，但仍有大量非典型患者缺乏精准治疗。
- PDE3/4双重抑制剂通过同时抑制气道平滑肌痉挛与慢性炎症，在临床上展现出“一药双效”的独特优势。2024 年，全球首个 PDE3/4 抑制剂恩司芬群在美国获批上市，成为 COPD 新药的重要里程碑。除此之外，全球范围进入中后期临床开发的管线极少，且均来源于中国药企，如正大天晴的TQC3721和海思科的HSK39004。

图表：全球PDE3/4抑制剂研发进度

药物	研发机构	剂型	I期	II期	III期	申请上市	批准上市
恩司芬群	优锐医药;Verona Pharma(原研);Vernalis(原研)	吸入混悬液					批准上市
TQC3721	正大天晴(原研)	吸入混悬液			III期		
		吸入粉雾剂		I期			
HSK39004	海思科(原研)	吸入混悬液			II期		
		吸入粉雾剂			II期		
HRS-9821	GSK; 恒瑞医药(原研)	吸入混悬液		I期			
		吸入粉雾剂		I期			

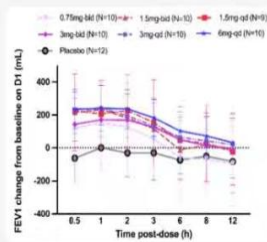
图表：TQC3721临床数据

TQC3721、ensifentrine对PDE3和PDE4家族的选择性对比

PDE同工酶	Ensifentrine IC ₅₀ (nM)	TQC3721 IC ₅₀ (nM)	比例
PDE3A	0.534	0.0383	14
PDE3B	1.07	0.0974	11
PDE4A	60.50	0.308	196
PDE4B	76.10	0.872	87
PDE4C	395	11.0	36
PDE4D	33.6	0.152	221

- 临床前研究显示，TQC3721对PDE3、PDE4家族的选择性和抑制能力更强，特别是PDE4A、PDE4D

TQC3721治疗COPD患者IIa期临床³⁾



- 除0.75mg组，其他剂量组的峰值第一秒用力呼气容积 (FEV₁) 从基线至第四周表现出显著的剂量依赖性
- 不良事件发生率与安慰剂相似

TQC3721较ensifentrine覆盖更广泛的COPD患者

慢性阻塞性肺疾病全球倡议 (GOLD)

0-1次中度慢阻肺急性加重 (不导致入院)	mMRC 0-1, CAT < 10	Group A 一种支气管舒张剂
≥2次中度慢阻肺急性加重或1次导致入院的慢阻肺急性加重	mMRC ≥ 2, CAT ≥ 10	Group B LABA+LAMA
		Group E LABA+LAMA LABA + LAMA + ICS 如果 EOS ≥ 300 cells/μL

TQC3721 IIb期临床设计 (TQC3721 II-03, N=240)

分组	经治患者占比
TQC3721 3 mg BID	• LAMA or LABA (20%)
TQC3721 6 mg BID	• LAMA + LABA (70%)
Placebo BID	• LAMA + LABA + ICS (10%)

包含所有 Group A, B, E 的患者

Ensifentrine III期临床设计 (ENHANCE-1 and 2, N=800)

分组	经治患者占比
Ensifentrine 3 mg BID	• 初治 (30%-45%)
Placebo BID	• LAMA or LABA (40%-50%)
	• LAMA+ICS or LABA+ICS (15%-20%)

仅含 Group A 的患者

04

从TOP100大药，看各领
域BD机会——心血管与代
谢（CVRM）

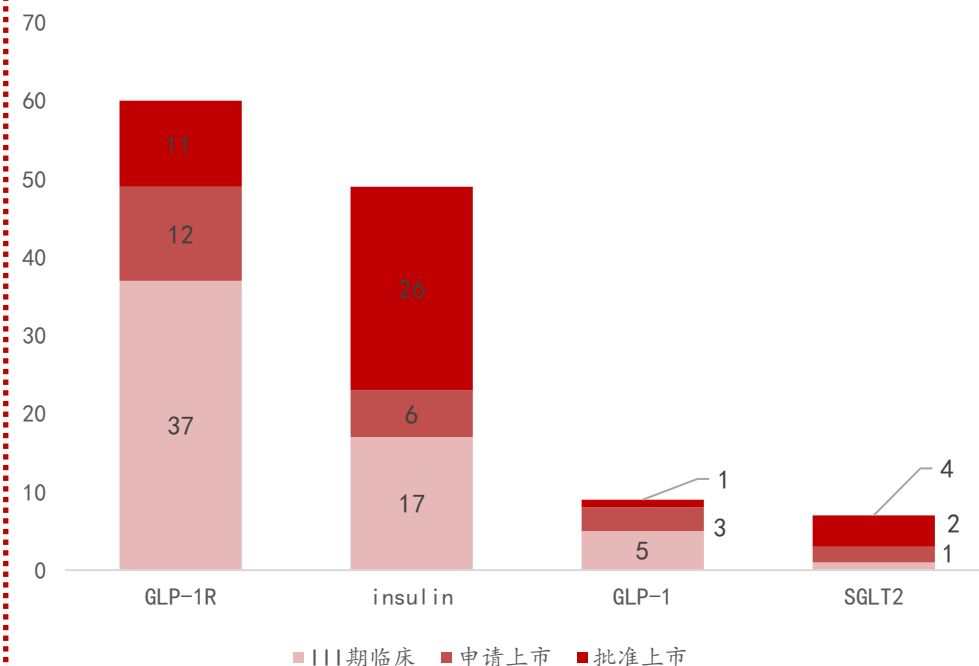
从全球TOP100大药分布，分析BD需求——心血管和代谢

- 心血管与代谢疾病治疗药物的市场规模持续庞大。GLP-1(R)类药物作为近年CVM领域的革命性产品，在2024年全球销售额已突破500亿美元，并展现出惊人的增长势头。SGLT2靶向药物如恩格列净、达格列净等在降低血糖的同时，还可用于心力衰竭的治疗，2024年分别贡献124.06亿美元（+15%）和收入77.17亿美元（+31%）。同时，沙库巴曲缬沙坦作为诺华的王牌产品已上市10年，其销售额连续攀升，2024年全年收入达78.22亿美元，同比增长30%。但由于专利到期时间问题，Entresto将在未来面临较大威胁。
- 国内方面，GLP-1(R)类、insulin和SGLT2相关靶点目前共有超100款III期以上药物，其中信达生物玛仕度肽（GLP-1R）、甘李药业博凡格鲁肽（GLP-1R），华东医药惠优静（SGLT2），东阳光甘精胰岛素（insulin）等，均已批准上市。

图表 全球TOP100药物中心血管和代谢药物销售榜单（亿美元）

序号	药品	公司	主要适应症	2024年	增幅	靶点	核心专利到期日
2	Ozempic（司美格鲁肽）	诺和诺德	2型糖尿病	174.66	25.5%	GLP-1R	2031/12/5
6	Jardiance（恩格列净）	BI/礼来	2型糖尿病	124.06	15.4%	SGLT2	2029/2/1
9	Mounjaro（替尔泊肽）	礼来	2型糖尿病	115.40	123.5%	GLP-1R;GIPR	2036/1/5
16	Wegovy（司美格鲁肽）	诺和诺德	肥胖	84.48	85.4%	GLP-1R	2031/12/5
17	Entresto（沙库巴曲缬沙坦）	诺华	心衰	78.22	29.6%	NEP;AT1R	2026/11/8
18	Farxiga（达格列净）	阿斯利康	2型糖尿病、1型糖尿病、心衰	77.17	31.0%	SGLT2	2026/4/4
33	Trulicity（度拉糖肽）	礼来	2型糖尿病	52.54	-26.3%	GLP-1;GLP-1R	2027/12/7
35	Zepbound（替尔泊肽）	礼来	肥胖	49.26	/	GLP-1R;GIPR	2036/1/5
54	Rybelsus（口服司美格鲁肽）	诺和诺德	2型糖尿病	33.82	24.1%	GLP-1R	2031/12/5
75	ovoRapid（门冬胰岛素）	诺和诺德	糖尿病	24.17	-82.5%	insulin	已失效
77	Humalog（重组赖脯胰岛素）	礼来	糖尿病	23.25	39.8%	insulin	已失效
102	Lantus（甘精胰岛素）	赛诺菲	糖尿病	17.66	14.6%	insulin	已失效

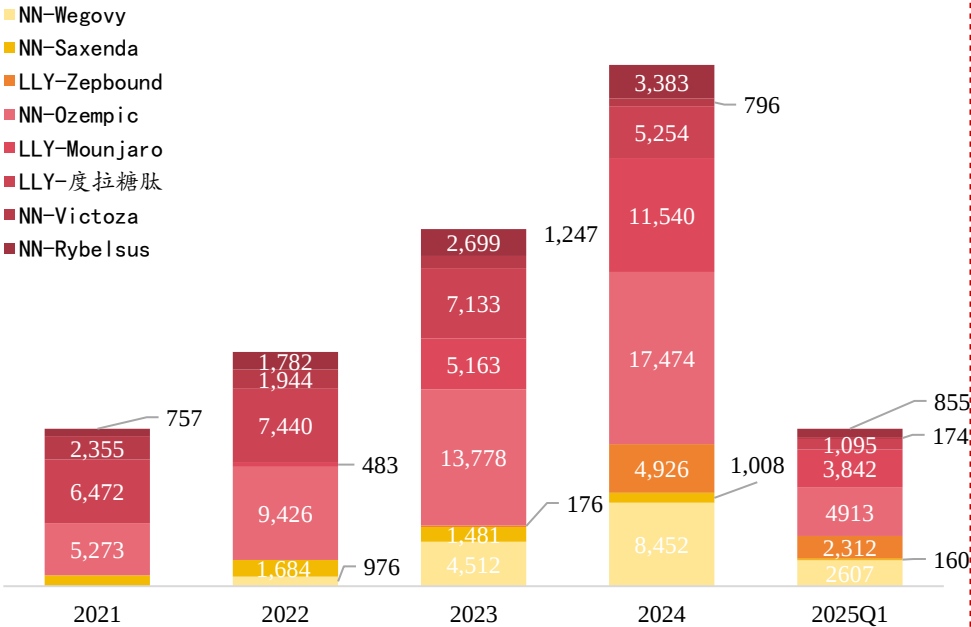
图表 国产相关靶点药物布局（三期及以上）



大单品销售极具爆发力，GLP-1减重赛道仍旧火热

2024年GLP-1 (R) 类药物累计销售额超过500亿美元；以产品划分，司美格鲁肽累计销售超过250亿美元（50%），替尔泊肽累计160亿美元；以适应症划分，降糖产品累计销售超过380亿美元，减重为140亿美元。近三年肥胖相关重磅交易：国内企业陆续参与到肥胖相关的全球合作，包括big pharma、biotech企业，主要围绕基于GLP-1R的多靶点长效制剂、口服小分子进行布局。重磅交易中不乏MNC的身影，除了继续布局GLP-1R相关的迭代产品，也在积极探索新兴的减重靶点，如CALCR、AMYR、ACSL5等。

图表：2021-2025Q1 GLP-1 (R) 药物全球销售额（百万美元）



图表：GLP-1代表性BD交易

交易时间	转让方	受让方	交易标的	总金额(百万/美元)	首付款(百万/美元)
2024/5/16	恒瑞医药	Kailera	HRS-4729	6,035	100
			HRS9531		
			HRS-7535		
2025/3/12	Zealand	Roche	petrelintide	5,300	1,400
2025/1/9	先为达生物	Verdiva Bio	XW004	2,470	70
			VRB-103		
2025/3/3	Gubra	AbbVie	GUB014295	2,225	350
2024/12/18	翰森制药	Merck & Co.	HS-10535	2,012	112
2023/11/9	诚益生物	AstraZeneca	ECC5004/AZD5004	2,010	185
2025/3/24	联邦制药	Novo Nordisk	UBT251	2,000	200
2024/10/10	KeyBioscience	Eli Lilly	/	1,400	/
2025/3/28	Lexicon	Novo Nordisk	LX9851	1,000	75

GLP-1减重赛道：向多靶点、口服药、减脂不减肌等方向进化

➤ GLP-1相关管线主要为小分子和多肽，新兴技术类型百花齐放。相较于多肽类药物，小分子类药物生产工艺成熟、口服依从性更好，但设计合成的小分子面临肝毒性、脱靶等安全性问题的挑战。通过特殊技术改造的多肽口服药物，以及小分子口服药物均面临生物利用度较低的问题。新兴减脂不减肌靶点也是临床开发的重点，当前仍处于早期概念验证阶段，公布临床结果较少，已公布数据验证了相关靶点可带来减重效果。

图表：国内双三靶点GLP-1肥胖适应症竞争格局

药品名称	研发机构	药品类别	靶点	疾病	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
玛仕度肽	信达生物;Eli Lilly(Top20 MNC)(原研)	多肽	OXM;GLP-1R;GCGR	肥胖	申请上市	2024-02-07
RAY1225	众生睿创(原研)	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	III期临床	2025-03-25
HRS9531	Kailera(NewCo);恒瑞医药(原研)	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	III期临床	2024-05-02
BGM0504	博瑞医药(原研)	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	III期临床	2024-10-31
poterepatide	华东医药(原研)	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	II期临床	2025-01-16
UBT251	联邦制药(原研);Novo Nordisk(Top20 MNC)	多肽	GLP-1R;GCGR;GIPR	肥胖	II期临床	2025-02-17
ZX2021	中新医药(康缘药业)	融合蛋白	GLP-1R/GIPR/GCGR	肥胖	II期临床	2025-04-11
THDBH120	药明康德(原研);通化东宝(原研)	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	II期临床	2024-12-05
PB-718	派格生物(原研)	复方;多肽	GLP-1R;GCGR	肥胖	I/II期临床	2023-11-27
MWN109	民为生物(原研)	多肽	GLP-1R;GCGR;GIPR	肥胖	I期临床	2024-12-12
HZ012	和泽医药(原研);道尔生物	多肽	GLP-1R;GIPR	肥胖	I期临床	2023-10-25
HRS-4729	Kailera(NewCo);恒瑞医药(原研)	多肽	GLP-1R;GCGR;GIPR	肥胖	I期临床	2025-01-13

图表：国产口服小分子GLP-1格局



图表：新兴减脂不减肌靶点

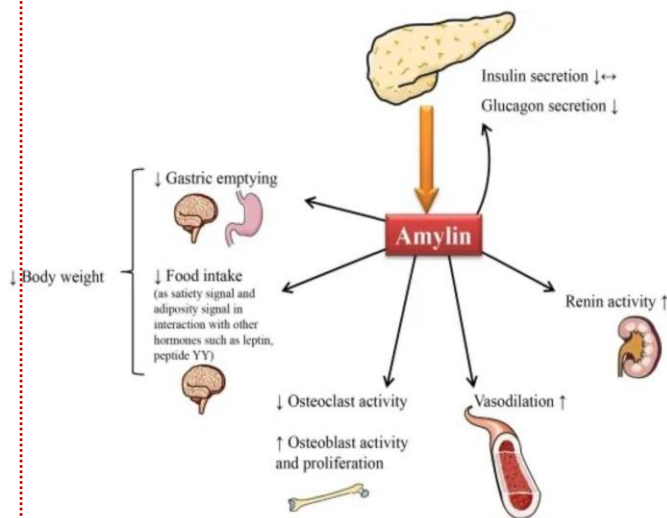
靶点	代表分子	研发机构	研发阶段
CB1	monlunabant	Inversago(Novo Nordisk)	II期临床
myostatin	trevogrumab	Regeneron;Sanofi	II期临床
ACVR2B/ACVR2A	Bimagrumab	Versanis Bio(Eli Lilly)	II期临床
ACVR2A	LAE102	来凯医药	I期临床
GLP-1R; ACVR2A	IMC-010	宜明昂科	临床前
ANT	HU6	Rivus Pharmaceuticals	II期临床
AR	enobosarm	Veru	II期临床
THR-β	ASC47	歌礼制药	I期临床

减重增肌成为新热门，Amylin类似物大BD不断

- **Amylin（胰淀素）类药物被寄予厚望，既能有效抑制食欲，又能避免 GLP-1 疗法常见的肌肉流失副作用。**Amylin 的主要生理作用机制通过抑制胃排空与食物摄入降低体重，调节胰岛素及胰高血糖素分泌，增强肾素活性，促进血管扩张和骨代谢，从而在多系统层面维持能量平衡与代谢稳态。
- **Amylin 大BD不断，MNC加快布局。**2025年3月罗氏与 Zealand Pharma 达成独家合作与许可协议，共同开发和商业化长效胰淀素类似物 petrelintide，作为单药疗法以及与罗氏 GLP-1R/GIPR 双激动剂 CT-388 形成固定剂量组合。根据协议 Zealand 将获得 16.5 亿美元前期付款，12 亿美元开发里程碑和 24 亿美元销售里程碑，交易总金额最高可达 53 亿美元。Petrelintide 是一款每周一次皮下注射的长效胰淀素类似物。2025年9月，辉瑞宣布将以最高 73 亿美元的价格收购减肥药物开发商 Metsera。关键资产是长效胰淀素类似物 MET-233i。MET-233i 设计为每月一次给药，针对肥胖和超重人群，半衰期达到了 19 天，目前正作为单药疗法以及与 MET-097i 的联合疗法进行 I 期临床评估。

■ **Amylin 大BD不断，MNC加快布局。**2025年3月罗氏与 Zealand Pharma 达成独家合作与许可协议，共同开发和商业化长效胰淀素类似物 petrelintide，作为单药疗法以及与罗氏 GLP-1R/GIPR 双激动剂 CT-388 形成固定剂量组合。根据协议 Zealand 将获得 16.5 亿美元前期付款，12 亿美元开发里程碑和 24 亿美元销售里程碑，交易总金额最高可达 53 亿美元。Petrelintide 是一款每周一次皮下注射的长效胰淀素类似物。2025年9月，辉瑞宣布将以最高 73 亿美元的价格收购减肥药物开发商 Metsera。关键资产是长效胰淀素类似物 MET-233i。MET-233i 设计为每月一次给药，针对肥胖和超重人群，半衰期达到了 19 天，目前正作为单药疗法以及与 MET-097i 的联合疗法进行 I 期临床评估。

图表: Amylin类似物机制



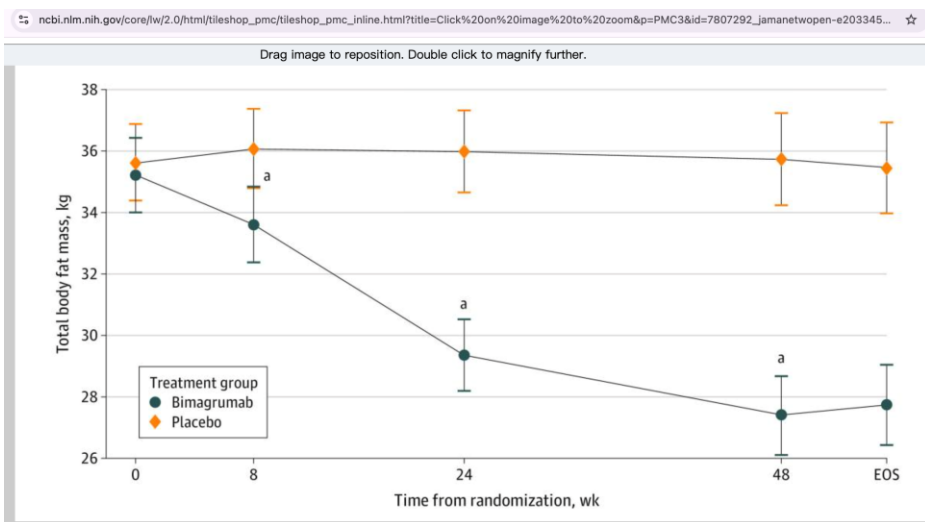
图表：Amylin全球布局

药品名称	靶点	药理类型	研发机构	中国最高研发阶段	开始日期	美国最高研发阶段	开始日期
cagrilintide+semaglutide	GLP-1R; CALCR; amylin; AMYR	类似物; 激动剂	Novo Nordisk (Top20 MNC) (原研)	III期临床	2023-07-05	III期临床	2022-05-20
cagrilintide	CALCR; amylin; AMYR	类似物; 激动剂	Novo Nordisk (Top20 MNC) (原研)	III期临床	2023-10-04	III期临床	2022-10-05
AZD6234	amylin; AMYR	类似物; 激动剂	AstraZeneca (Top20 MNC) (原研)	II期临床	2025-05-06	II期临床	2024-09-19
petrelintide	amylin	类似物	Roche (Top20 MNC); Zealand Pharma (原研)	临床前		II期临床	2024-10-29
MET-233i	amylin	类似物	Metsera (Pfizer) (Top20 MNC) (原研)	临床前		I/II期临床	2025-06-15
GUB014295	CALCR; amylin; AMYR	类似物; 激动剂	AbbVie (Top20 MNC); Gubra (原研)	临床前		临床前	
NN9638	amylin	其他	Novo Nordisk (Top20 MNC) (原研)	临床前		临床前	
BGM1812	CALCR; amylin; AMYR	类似物; 激动剂	博瑞医药 (原研); 予路乾行 (原研)	申报临床	2025-09-03	申报临床	2025-09-30

ACVR2B/ACVR2A : Bimagrumab的曲折历程

- Bimagrumab 是一种 activin II 型受体拮抗性单抗，通过阻断肌肉降解信号并促进肌肉生长，从而改善体组成，被视为实现“高质量减重”的潜在方案。其核心理念是在显著减脂的同时保留或增加瘦体重，避免传统减重疗法导致的肌肉流失。该药物最初由 Versanis Bio 开发，2023 年被礼来收购，用于强化其在肌肉代谢与肥胖管理领域的布局。除礼来外，Regeneron、Biohaven、Scholar Rock 和 Veru 等公司也在布局肌肉保护型减重疗法。
- 2025 年 3 月，礼来公布 BELIEVE IIb 期试验结果。研究纳入 507 名超重或肥胖成人，评估 bimagrumab 单药及其与 semaglutide 联合治疗的效果。结果显示，联合组体重下降 22.1%，其中 92.8% 来自脂肪减少，显著优于 semaglutide (-15.7%) 和 bimagrumab (-10.8%) 单药组；后者还使瘦体重增加 2.5%，首次证实阻断 ActRII 信号可避免 GLP-1 药物导致的肌肉流失，实现“减脂不减肌”。
- 同年 9 月 25 日，礼来因战略性商业原因终止一项评估 bimagrumab 与 tirzepatide 联合治疗 2 型糖尿病患者的 IIb 期试验。该研究尚未入组即撤回。礼来仍在推进针对非糖尿病肥胖成人的 II 期研究，预计 2026 年公布主要结果。
- 礼来的 Bimagrumab 已在临床验证“减脂不减肌”疗效，联合司美格鲁肽可使体重下降 22.1%，92.8% 来自脂肪减少。但部分研究出现腹泻、痉挛等不良反应。来凯医药的 LAE102 在 I 期试验中 5 周即表现出瘦体重增加 4.6%、脂肪减少 3.6% 的早期疗效信号，安全性良好，显示出更快起效和更优耐受性，具备成为下一代 ActRII 拮抗剂的潜力。

图表：bimagrumab “减脂不减肌”



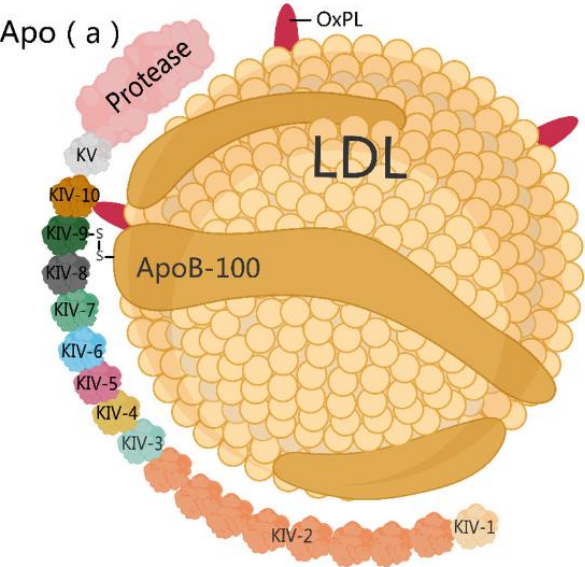
图表：bimagrumab 礼来VS莱凯医药疗效对比

	bimagrumab-A	bimagrumab-B	bimagrumab-C	LAE102	LAE103	LAE123
试验方案	*bimagrumab; *安慰剂	*bimagrumab; 司美格 鲁肽 *bimagrumab	*bimagrumab; *安慰剂	*LAE102		
试验阶段	III期	III期	III期	I期	申报临床	临床前
总体评价	积极	积极	积极	积极		
疗效	HbA1c: -0.76% vs -0.04%; total body fat mass: -20.5% vs -0.5%	weight change at week-72: -22.1% vs -10.8% vs -15.7%; total weight loss from fat mass: 92.8% vs 100% vs 71.8%	thigh muscle volume: +4.80% vs -1.01% (p=0.002)	lean mass at week 5 (difference): +4.6%; fat mass at week 5 (difference): -3.6%		
临床登记号	NCT03005288	NCT05616013	NCT01601600	NCT06493084	2025/6/3 0	2024/11 /28
入组人数	75	507	40	124		

降脂：关注新靶点Lp(a)

➤ Lp(a)由低密度脂蛋白(LDL)样颗粒和载脂蛋白a[Apo(a)]组成，两者以二硫键共价结合。流行病学和遗传学数据表明，脂蛋白(a)(Lp(a))在动脉粥样硬化性心血管疾病和主动脉狭窄中起着因果作用，机制研究表明，Lp(a)水平升高能够使纤维蛋白凝块渗透性降低、结构改变、溶解时间延长，从而抑制纤溶反应。脂蛋白(a)浓度几乎完全由遗传决定，不受传统心血管风险降低方法的影响，包括生活方式改变和他汀类药物。在中国，约有20%人群的Lp(a)水平异常，但目前市场上尚无批准用于降低Lp(a)水平的药物。研究表明，用于降低低密度脂蛋白的PCSK9抑制剂，可以在一定程度上降低Lp(a)，但降幅仅有约20%~35%左右。有临床专家表示，血液中的Lp(a)水平至少要降低50%以上，患者才有可能临床获益。而传统的降血脂一线用药他汀类药物，在降脂的同时反而会导致Lp(a)水平轻度升高。

图表：Lp(a)的结构



注：Apo(a)=载脂蛋白(a)，LDL=低密度脂蛋白，ApoB-100=载脂蛋白B-100，OxPL=氧化磷脂，此图使用MedPeer工作台绘制。

图表：全球Lp(a)新药部分研发进展

药品名称	研发机构	靶点	药理类型	美国研发阶段	美开始日期	中国研发阶段	中开始日期
核酸							
pelacarsen	Akcea Therapeutics(Ionis Pharmaceuticals)(原研);Novartis(诺华)(Top20 MNC)	apo(a);ASGPR	配体;反义疗法	III期临床	2020-04-21	III期临床	2020-04-21
olpasiran	Amgen(安进)(Top20 MNC);Arrowhead Pharmaceuticals(原研)	apo(a);ASGPR	RNAi疗法;配体	III期临床	2025-08-22	申报临床	2020-11-06
lepodisiran	Eli Lilly(礼来)(Top20 MNC);Dicerna Pharmaceuticals(Novo Nordisk)(Top20 MNC)(原研)(无权益)	apo(a);ASGPR	配体;siRNA疗法	III期临床	2024-03-04	III期临床	2024-03-04
zerlasiran	Silence Therapeutics(原研)	apo(a);ASGPR	配体;siRNA疗法	I期临床	2020-10-28		
SRSD216	靖因药业(原研)	lipoprotein(a)	siRNA疗法	申报临床	2025-04-09	I/II期临床	2025-09-15
Kylo-11	甘宝利(原研)	apo(a);ASGPR	RNAi疗法;配体			I期临床	2024-05-20
小分子							
muvalaplin	礼来(Top20 MNC)(原研)	lipoprotein(a)	抑制剂	III期临床	2025-09-05	III期临床	2025-09-05
HRS-5346	默沙东(Top20 MNC);恒瑞医药(原研)	lipoprotein(a)	抑制剂			II期临床	2025-02-10
JX2201	京新药业(原研)	lipoprotein(a)	抑制剂			I期临床	2025-03-24
AZD4054	阿斯利康(Top20 MNC)(原研)	lipoprotein(a)	抑制剂	I期临床	2025-05-20		

- 眼科市场抗VEGF（血管内皮生长因子）药物通过抑制异常血管生成和减轻黄斑水肿，成为治疗湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）等致盲性眼病的一线选择。全球市场上，再生元/拜耳的阿柏西普（Eylea）和罗氏的法瑞西单抗（Vabysmo）是两大领军产品，2024年分别营收95.54亿美元（+6.0%）和44.00亿美元（+67.1%）。
- 在眼科领域，面对阿柏西普（Eylea）和法瑞西单抗（Vabysmo）等重磅抗VEGF药物于2030年后陆续专利到期，国内企业迎来机遇，主要关注基因治疗药物和免疫调节剂：康弘药业研制的新一代眼科KH631眼用注射液作为基因治疗产品，突破了临床常用抗VEGF药物需要频繁持久的眼内注射的不足，在临床前疾病模型中显示出持续疗效，有望能实现“一次治疗，终生治愈”的潜在疗效，目前已进入I/II期临床。

图表 全球VEGF靶点眼科创新药物研发格局

药品名称	药品类别一	研发机构	靶点	药理类型	中国阶段	开始日期	美国阶段	开始日期
法瑞西单抗	创新药	Roche (Top20 MNC) (原研)	VEGF-A; Ang2	双特异性抗体	批准上市	2023-12-13	批准上市	2022-01-28
LX102	创新药	朗信生物(原研)	VEGF	基因疗法	II期临床	2023-12-20	申报临床	2024-01-04
AL-001	创新药	安龙生物(原研)	VEGF	基因疗法	II期临床	2024-10-31	临床前	
XMVA09	创新药	星眸生物(原研)	VEGF; Ang2	基因疗法; 双特异性抗体	II期临床	2025-05-26	临床前	
SKG0106	创新药	九天生物(原研)	VEGF	基因疗法	I/II期临床	2023-08-14	I/II期临床	2023-08-14
EXG102-031	创新药	嘉因生物(原研)	VEGF; Ang2	基因疗法	I/II期临床	2023-07-03	I期临床	2023-06-15
KH631	创新药	康弘药业(原研)	VEGFR	基因疗法	I/II期临床	2023-01-05	I期临床	2022-12-20
KH658	创新药	康弘药业(原研)	VEGF	基因疗法	I/II期临床	2024-06-12	申报临床	2024-04-29
FT-003	创新药	Frontera Therapeutics (原研)	VEGF	基因疗法	I/II期临床	2023-05-19	申报临床	2024-11-11
OCUL101	创新药	欧科健生物(原研)	C5; VEGFR	双特异性抗体	I/II期临床	2025-03-14	申报临床	2024-11-19
JWK001	创新药	金唯科生物(原研)	VEGF	基因疗法	I/II期临床	2024-05-30	临床前	
Y400	创新药	康哲药业; 友芝友生物(石药集团) (原研) (无权益)	VEGF-A; Ang2	双特异性抗体	I/II期临床	2023-06-19	临床前	
RRG001	创新药	鼎新基因(原研)	VEGFR	基因疗法	I/II期临床	2023-11-21	临床前	
BI 836880	创新药	Boehringer Ingelheim (Top20 MNC); Ablynx (Sanofi) (Top20 MNC) (原研)	VEGF-A; Ang2	双特异性抗体	I期临床	2020-11-18	II期临床	2018-10-05
ASKG712	创新药	奥赛康; 蔼睦医疗	VEGF; Ang2	双特异性抗体	I期临床	2022-07-13	I期临床	2022-04-26
SCT520FF	创新药	神州细胞(原研)	VEGF	抗体片段	I期临床	2024-10-15	临床前	
BD311	创新药	本导基因(原研)	VEGF-A	基因疗法; DNA编码的单抗	I期临床	2021-10-29	临床前	
BN-1001	创新药	贝思奥(原研)	VEGF	基因疗法	I期临床	2024-08-30	临床前	
IBI324	创新药	信达生物(原研)	VEGF-A; Ang2	双特异性抗体	I期临床	2022-06-17	临床前	
IBI333	创新药	信达生物(原研)	VEGF-C; VEGF-A	双特异性抗体	I期临床	2022-10-20	临床前	
EXG202	创新药	嘉因生物(原研)	VEGF; Ang2	基因疗法	I期临床	2024-12-30	临床前	

关注小核酸赛道-CVRM领域重要技术突破方向

- RNA药物的明确序列使得RNA疗法的设计更加容易。目前多种 RNA 药物已获批，还有十几种处于 III 期试验阶段，用于治疗罕见病和慢性病。近年来，在技术层面，随着递送技术的突破，小核酸药物的应用领域扩展到肝脏之外，商业空间被极大地拓展；随着创新药企在心血管、肿瘤等大适应症产品上获得突破，小核酸药物的应用领域被拓展，商业价值也被放大。在商业合作层面，MNC围绕小核酸领域开展了一系列的项目合作乃至大额并购，11月8日，礼来与圣因生物达成一项价值最高达12亿美元的合作协议，共同开发和商业化用于代谢性疾病的RNAi疗法。10月26日，诺华与Avidity Biosciences达成收购协议，收购总价为120亿美元，成为小核酸领域最大金额的并购事件。
- 诺华的靶向PCSK9的siRNA药物Leqvio是首个获批慢性病的小核酸药物，2021年获FDA批准上市，治疗高胆固醇血症患者的LDL-C水平2021-2024年Leqvio的销售额由0.12亿美元提升至7.54亿美元，2025H1同比大增66%至5.55亿美元，未来有望成为销售额超30亿美元的重磅药物。国内众多企业布局，上市公司中重点关注阳光诺和、前沿生物、船望制药、悦康药业、石药集团、成都先导、福元医药、迈威生物等。

图表 近半年小核酸核心BD事件

资金方	项目方	产品类型	适应症	交易总金额
礼来	圣因生物	RNAi	代谢性疾病	12亿美元
诺华	Avidity Biosciences	AOC（抗体偶联寡核苷酸）	神经肌肉管线	120亿美元
Aditum Bio Fund 3, L.P.	迈威生物	siRNA	心血管领域	10亿美元
诺华	船望制药	siRNA	心血管领域	53.6亿美元
诺华	Arrowhead	siRNA	帕金森	20亿美元
赛诺菲	Arrowhead的子公司维亚臻	RNAi	心血管领域	3.95亿美元
诺华	Regulus Therapeutics	miRNA	常染色体显性多囊肾病	17亿美元
CRISPR Therapeutics	靖因药业	siRNA	心血管领域	近9亿美金

图表 国内公司临床格局

药品名称	靶点	作用机制	研发机构	疾病	中国阶段
VSA003	ANGPTL3	siRNA疗法	维亚臻生物	高胆固醇血症，高甘油三酯血症	III期临床
VSA006	17β-HSD13	siRNA疗法	维亚臻生物	代谢相关脂肪性肝炎	II期临床
RG002C0106	C3	siRNA疗法	炫景生物	肾病；IgA肾病	II期临床
RBD1016	HBV	siRNA疗法	瑞博生物	慢性乙肝，丁型肝炎	II期临床
BW-20507	HBV	siRNA疗法	船望制药	慢性乙肝	II期临床
BW-00112	ANGPTL3	siRNA疗法	船望制药	非小细胞肺癌，心血管疾病	II期临床
LDR2402	AGT	siRNA疗法	先衍生物	高血压	II期临床
SYH2053	PCSK9	siRNA疗法	石药集团	血脂异常，高胆固醇血症，高脂血症	II期临床
SR043	PCSK9	siRNA疗法	齐鲁制药；瑞博生物	血脂异常，高胆固醇血症	II期临床
BW-20805	PKK	siRNA疗法	船望制药	遗传性血管性水肿	II期临床
HRS-5635	HBV	siRNA疗法	恒瑞医药	慢性乙肝	I期临床
HT-101	HBV	siRNA疗法	星曜恒安；赫吉亚生物	乙型肝炎，慢性乙肝	I期临床
SGB-9768	C3	siRNA疗法	圣因生物	IgA肾病，干性年龄相关性黄斑变性	I期临床
Kylo-11	apo(a)	siRNA疗法	甘宝利	心血管疾病，脂蛋白(a)增高	II期临床
SRSD216	lipoprotein (a)	siRNA疗法	靖因药业	心血管疾病，脂蛋白(a)增高	I/II期临床
BW-40202	CFB	siRNA疗法	船望制药	肾病；IgA肾病	I/II期临床
YKYY015	PCSK9	siRNA疗法	悦康药业	原发性高脂血症；高胆固醇血症	I/II期临床
TQA3038	HBV	siRNA疗法	正大天晴	慢性乙肝	I/II期临床

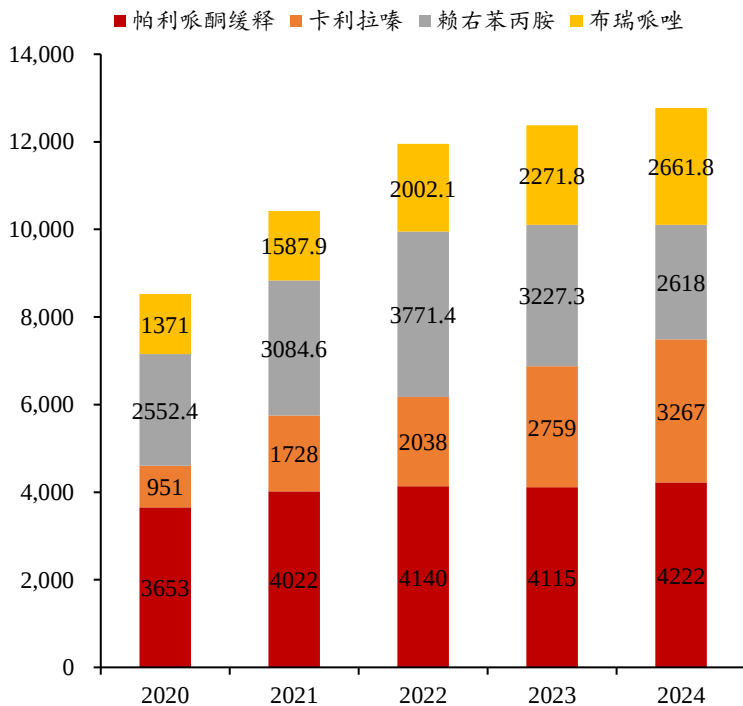
05

从TOP100大药，看各领域BD机会——CNS类

精神科室--抑郁症、焦虑症、精神分裂症

在全球TOP100药品中神经领域药物主要集中于治疗精神分裂症、ADHD（注意缺陷多动障碍）等适应症。由强生、艾伯维、武田制药等企业主导，包括强生Invega Trinza/Trevicta（帕利哌酮缓释，专利2036/4/5到期），艾伯维Vraylar（卡利拉嗪，专利2029/9/17到期）用于治疗精神分裂症，2024年销售额分别为42.22和32.67亿美元。武田制药Vyvanse/Elvanse，应用于ADHD（注意缺陷多动障碍），2024销售额达26.38亿美元（专利已到期）。

图表：全球精神科大药销售（百万美金）



图表：全球MNC两年内精神神经BD交易汇总（部分）

交易名称	交易时间	转让方	受让方	总金额(百万)/美元	首付款(百万)/美元	靶点/项目	药理类型	全球最高研发阶段
PTC518 亨廷顿病项目	2024-12-02	PTC Therapeutics	Novartis(Top20 MNC)	2,900.00	1,000.00	HTT	剪接调节剂	II期临床
Grabody-B脑递送平台，开发神经退行性疾病新药	2025-04-06	ABL Bio	GSK(Top20 MNC)	2,701.05	49.20		抗体；RNAi疗法	
针对额颞叶痴呆和其他适应症的基因治疗AVB-101	2024-10-08	AviadoBio	Astellas Pharma(Top20 MNC)	2,230.00	30.00	PGRN	基因疗法	I/II期临床
针对阿尔茨海默病β淀粉样蛋白的主动免疫疗法	2024-05-13	AC Immune	Takeda Pharmaceuticals(Top20 MNC)	2,200.00	100.00	Aβ	疫苗	II期临床
RNA疗法	2025-09-02	Arrowhead Pharmaceuticals	Novartis(Top20 MNC)	2,200.00	200.00	α-synuclein	siRNA疗法	临床前
治疗神经系统疾病的新型RNA靶向小分子	2025-08-18	Skyhawk Therapeutics	Merck KGaA(Top20 MNC)	2,000.00		RNA	其他	临床前
表观遗传调控和衣壳递送以开发治疗神经退行性疾病的新基因组药物	2024-08-06	Sangamo Therapeutics	Genentech(Top20 MNC)	1,950.00		not available	锌指蛋白转录因子	
焦谷氨酸-淀粉样蛋白-β抗体	2024-12-19	BioArctic	Bristol-Myers Squibb(Top20 MNC)	1,350.00	100.00	Aβ/pGlu3-Aβ	抗体	临床前
衣壳递送提供神经系统疾病基因组药物	2024-12-19	Sangamo Therapeutics	Astellas Pharma(Top20 MNC)	1,320.00	20.00	神经系统疾病基因组药物	基因疗法	
衣壳递送并建立战略合作，以推进新型基因疗法	2024-01-02	Voyager Therapeutics	Novartis(Top20 MNC)	1,300.00	100.00	衣壳新型基因疗法	基因疗法	
收购Bretisilocin，一种治疗重度抑郁症的新型研究疗法	2025-08-25	Gilgamesh Pharmaceuticals	AbbVie(Top20 MNC)	1,200.00		5-HT2A receptor	激动剂	II期临床
Losmapimod 治疗面肩胛型肌营养不良症	2024-05-13	Fulcrum Therapeutics	Sanofi(Top20 MNC)	1,055.00	80.00	p38 MAPK	抑制剂	III期临床

精神科室—精神分裂症

- 精神分裂症是一种严重的精神疾患，影响到全球约2400万人。与一般人群相比，精神分裂症患者的预期寿命缩短了10-20年。最常用的治疗为抗精神病药物。不幸的是，许多精神分裂症患者在抗精神病药物治疗期间继续经历疗效不佳或副作用问题，并且大约75%的患者在18个月内停止服药。治疗中止后，可能会导致包括复发、住院和更长的缓解时间等健康影响。
- 2023年BMS以总额约为140亿美元收购Karuna公司获得KarXT， FDA已于2024年9月26日正式批准KarXT上市，商品名:Cobenfy，用于口服治疗成人精神分裂症。这是数十年来首个获FDA批准的以胆碱能而非多巴胺受体为靶点的用于治疗精神分裂症的革命性作用机制药物。再鼎拥有KarXT国内权益，于2025年1月国家药品监督管理局已受理KarXT用于治疗成人精神分裂症的新药上市申请（NDA）。
- 京新引进卡利拉嗦国内专利。盐酸卡利拉嗦为非典型抗精神病药物，属于多巴胺 D2/D3 受体部分激动剂，已获得美国 FDA批准用于治疗成人精神分裂症、双相躁狂、双相抑郁以及作为抗抑郁治疗（ADT）中的重度抑郁症（MDD）辅助治疗；其在全球多国已获得精神分裂症、双相情感障碍等疾病的相关诊疗指南推荐。随着适应症不断拓展，卡利拉嗦放量提速，2024 年全球销售额已突破 30 亿美元。2025年8月，京新药业向Gedeon Richter 支付总额不超过 53 万欧元的里程碑款项，Gedeon Richter 将授予京新药业在中国大陆使用一项专利开发、制造和商业化盐酸卡利拉嗦制剂及原料药（API）的独占许可。

图表 精神分裂症药物竞争格局

药品名称	研发机构	靶点	药理类型	中国最高研发阶段	开始日期
TPN672	康缘药业;特珅曼;旺山旺水生物;上海药物研究所(原研)	D2 receptor;D3 receptor;5-HT1A receptor;5-HT2A receptor	激动剂;拮抗剂;部分激动剂	I期临床	2019-04-04
CY150112	恩华药业(原研)	not available	其他	I期临床	2021-02-04
NH300231	恩华药业(原研)	dopamine receptor;5-HT2A receptor	拮抗剂;调节剂	I期临床	2023-06-21
JX11502MA	京新药业(原研)	D2 receptor;D3 receptor;5-HT receptor	部分激动剂;其他	II期临床	2023-10-08
VV119	旺山旺水生物(原研)	D2 receptor;D3 receptor;5-HT1A receptor;5-HT2A receptor;SERT	部分激动剂;拮抗剂;抑制剂	I期临床	2023-10-18
SIP16398	上海医药工业研究院(原研);中泽医药	D2 receptor;D3 receptor;5-HT1A receptor;5-HT2A receptor	拮抗剂	II期临床	2023-10-27
HS-10509	翰森制药(原研)	not available	其他	I期临床	2024-01-17
HS-10380	翰森制药(原研)	D2 receptor;D3 receptor;5-HT1A receptor;5-HT2A receptor	激动剂;拮抗剂	II期临床	2024-04-19
LPM526000133	绿叶制药(原研)	not available	其他	I期临床	2024-04-19
LPM787000048	绿叶制药(原研)	5-HT2C receptor;TAAR1	激动剂	I期临床	2024-08-13
NH140068	恩华药业(原研)	dopamine/dopamine receptor;5-HT receptor;TAAR	激动剂	I期临床	2025-04-07
NS-136	纽欧中医药(原研)	M4 receptor	正向变构调节剂	II期临床	2025-08-28

精神科室--抑郁症

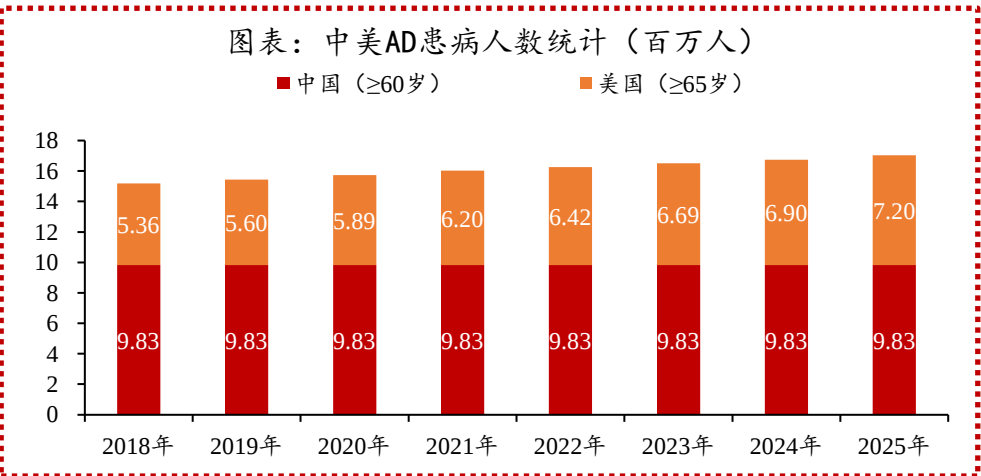
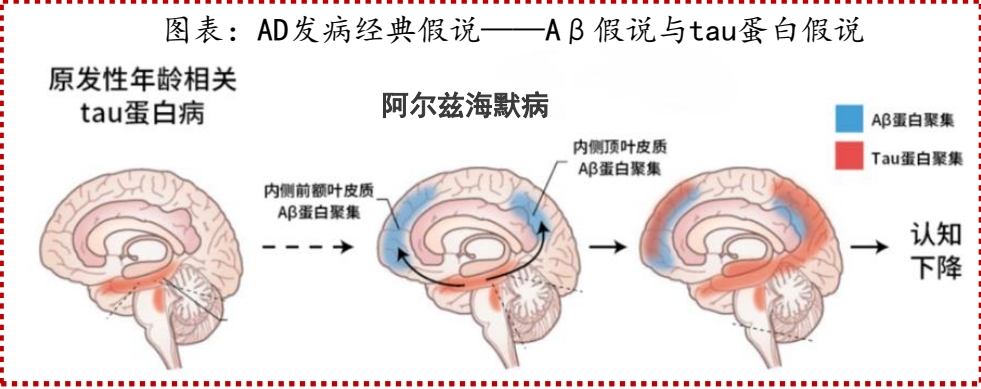
- 抑郁症普遍认可的发病机制是单胺假说，即认为5-HT、DA、NE不足引发抑郁，据此研发的SSRI/SNRI等药物，如灵北的艾司西酞普兰、辉瑞的舍曲林、艾伯维的氟伏沙明等。2022年11月，绿叶制药的盐酸托鲁地文拉法辛缓释片（商品名：若欣林）获批上市，成为中国首个自主研发并拥有自主知识产权用于治疗抑郁症的化药1类创新药。除此之外，国内有多款在研的用于治疗抑郁症的创新药，如吉贝尔药业的JJH201501、华海药业的盐酸羟哌吡酮、豪森药业的HS-10353和广为医药的GW-117等抑郁症药物的研发突破快速口服抑郁药物。
- 近年来，抑郁症新机制的发现有望突破传统治疗药物理论缺陷。如华纳药厂的ZG-001靶向BDNF-TrkB信号通路，促进突触可塑与蛋白合成，产生持久抗抑郁效应，且此作用不依赖5-HT受体，为新型药物指明靶点。

图表：国内治疗抑郁症药物研发管线（II期及以上）

药品名称	研发机构	靶点	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期
托鲁地文拉法辛	绿叶制药(原研);烟台大学	NET;SERT;DAT	批准上市	2022-11-01
依达拉奉右莰醇	先声药业(原研)	not available	批准上市	2020-07-29
阿姆西汀	石药集团	NET;SERT	III期临床	2024-11-28
JJH201501	圣安医药(原研);吉贝尔(原研)	dopamine receptor;NET;SERT	III期临床	2024-04-09
噻替佐酮	东阳光药(广东东阳光药业)(原研)	SERT;5-HT1A receptor	II/III期临床	2021-07-12
NH102	恩华药业(原研)	NET;SERT	II期临床	2024-11-01
羟哌吡酮	华海药业	SERT;5-HT1A receptor	II期临床	2017-12-06
SIP16398	中泽医药	5-HT2A receptor;D2 receptor;D3 receptor;5-HT1A receptor	II期临床	2023-10-27
HS-10353	翰森制药(原研)	GABA receptor	II期临床	2023-07-03
氟右美沙芬+安非他酮	信立泰(原研)	σ 1 receptor;NET;NMDA receptor;nAChR;CYP2D6;SERT;DAT	II期临床	2025-03-12
KH607	康弘药业(原研)	GABAA receptor	II期临床	2025-01-26
JS1-1-01	天士力(华润三九)(原研)	NET;SERT;DAT	II期临床	2023-12-04
MI078	迈诺威(原研)	GABAA receptor	II期临床	2024-07-01
NS-041	丽珠医药;纽欧申医药(原研)	Kv7. 2;Kv7. 3	II期临床	2025-04-28
TJ0113	天玑济世(原研)	not available	II期临床	2024-09-09
GW117	广为医药(原研)	MT1;5-HT2C receptor;MT2	II期临床	2022-05-27
ZG-001	华纳药厂(原研)	not available	II期临床	2025-01-14
LV232	旺山旺水生物	5-HT3 receptor	II期临床	2025-01-16

神经退行性疾病-阿尔茨海默病（老年痴呆）、帕金森病

- 阿尔茨海默病(AD)是目前研发的重点，其确切发病原因仍未完全探究清楚，创新疗法方面，近年来FDA获批的AD新药都是从更新的疾病假说机制入手（Aβ假说与tau蛋白假说），试图改变引起症状的脑内变化，去除脑内淀粉样蛋白（Aβ），减轻早期AD患者的认知功能损害和日常功能损害，虽仍不能实现治愈，但疾病进展方面有了较明显的进步。
- AD在研药物的作用靶点仍以Aβ、tau为主，罗氏制药的曲替奈单抗、渤健的florzolotau、GSK（葛兰素史克）的valiltramiprosate均已进入三期临床。



图表：Aβ/tau蛋白靶点AD治疗药物全球研发格局

药品名称	研发机构	作用机制	中国阶段	开始日期	美国阶段	开始日期
曲替奈单抗	Roche (Top20 MNC); MorphoSys (Novartis) (Top20 MNC) (原研)	anti-Aβ /TfR1双特异性抗体; anti-TfR1抗体片段	III期临床	2025/8/29	III期临床	2025/8/29
SHR-1707	恒瑞医药 (原研)	anti-Aβ单抗	II期临床	2023/12/29		
posdinema	Johnson & Johnson (Top20 MNC) (原研)	anti-Tau单抗	I期临床	2022/6/13	II期临床	2020/11/6
florzolotau (18F)	Biogen; Molecular Neuroimaging (Invivo); 东诚药业; Celgene (Bristol-Myers Squibb) (Top20 MNC); 新旭生技; National Institute of Radiological Sciences (原研)	18F标记的PET药物	III期临床	2022/9/16	II期临床	2019/10/28
NTRX-07	NeuroTherapia; MD Anderson (原研)	CB2激动剂	-	-	I期临床	2024/1/8
T3D-959	T3D Therapeutics; Bayer (Top20 MNC) (原研); DARA BioSciences (Biodexa Pharmaceuticals) (无权益)	PPARγ激动剂; PPARδ激动剂	-	-	II/III期临床	2025/5/9
咕诺美林	Karuna Therapeutics (Bristol-Myers Squibb) (Top20 MNC); Eli Lilly (Top20 MNC) (原研) (无权益); Novo Nordisk (Top20 MNC) (原研) (无权益)	M4/M1 receptor激动剂	-	-	III期临床	2025/5/16
ML-007C-MA	MapLight Therapeutics (原研)	M1/M4receptor激动剂	-	-	II期临床	2025/3/20
COR588	Lighthouse; Quince Therapeutics (原研) (无权益)	gingipain抑制剂	-	-	II期临床	2025/2/26
mivelsiran	Regeneron Pharmaceuticals; Alnylam Pharmaceuticals (原研)	siRNA疗法	-	-	I期临床	2022/2/9
BMS-986446	Bristol-Myers Squibb (Top20 MNC); Prothena (原研)	anti-Tau单抗	-	-	II期临床	2024/2/20
ACI-35.030	Johnson & Johnson (Top20 MNC); AC Immune (原研)	Tau疫苗	-	-	II期临床	2024/8/9
(+)-非色林	Annovis Bio; National Institute on Aging (NIA) (原研) (无权益); TorreyPines Therapeutics (Amgen) (Top20 MNC) (无权益)	AChE抑制剂	-	-	III期临床	2024/11/29
bepranemab	UCB (原研); Roche (Top20 MNC) (无权益)	anti-Tau单抗	-	-	II期临床	2021/4/30
valiltramiprosate	Alzheon; Bellus Health (GSK) (Top20 MNC) (原研) (无权益)	Aβ聚集抑制剂	-	-	III期临床	2021/2/25

神经退行性疾病-阿尔茨海默病（老年痴呆）、帕金森病

- 目前，多款AD治疗药物已获批上市，其中礼来公司的多奈单抗、渤健公司的仑卡奈单抗和阿杜卡尼单抗是单克隆抗体药物，均以Aβ为靶点，而多奈哌齐和美金刚则是小分子化药，是典型的“对症”药物，可以改善患者的认知功能。
- 2024年，BMS以140亿美元收购Karuna，该公司的KarXT不仅可以用于精神分裂治疗，还可以改善AD患者认知水平，提高患者的生活质量，基于此，研究人员还在探索通过联合用药的方式进一步提高疗效。

图表：已获批AD治疗药物

药品名称	研发机构	作用机制	中国阶段	开始日期	美国阶段	开始日期
多奈单抗	Eli Lilly (Top20 MNC) (原研)	anti-pGlu3-Aβ 单抗	批准上市	2024/12/17	批准上市	2024/7/2
布瑞哌啶	Lundbeck; Otsuka (原研)	5-HT1A receptor 部分激动剂; D2 receptor 部分激动剂; 5-HT2A receptor 拮抗剂	批准上市	2024/6/25	批准上市	2015/7/10
仑卡奈单抗	Biogen; BioArctic (原研); Eisai	anti-Aβ 单抗	批准上市	2024/1/5	批准上市	2023/1/6
多奈哌齐+美金刚	Forest Laboratories (AbbVie) (Top20 MNC) (原研)	AChE 抑制剂; D2 receptor 激动剂; α1 receptor 激动剂; α7 receptor 调节剂; nAChR 拮抗剂; NMDA receptor 拮抗剂; α4β2 receptor 调节剂; 5-HT3 receptor 拮抗剂	申请上市	2022/10/24	批准上市	2014/12/23
阿杜卡尼单抗	Neurimmune; Biogen (无权益); University of Zurich (原研) (无权益); Eisai (无权益)	anti-Aβ 单抗	III期临床	2022/7/7	批准上市	2021/6/7

图表：AD治疗药物BD一览

项目名称	交易时间	转让方	受让方	总金额(百万)/美元	首付款(百万)/美元
卢美哌隆：5-HT2A receptor 拮抗剂；D2 receptor 调节剂	2025/4/1	Intra-Cellular Therapies	强生	14,600.00	-
KarXT：毒蕈碱型受体激动剂；mAChR 拮抗剂	2024/3/18	Karuna Therapeutics	Bristol-Myers Squibb	14,000.00	-
Emracilidine：毒蕈碱型受体正向变构调节剂	2024/8/1	Cerevel Therapeutics	AbbVie	8,700.00	-
新型毒蕈碱受体激动剂治疗痴呆症、精神分裂症等神经精神疾病的项目	2021/11/22	Nxera Pharma	Neurocrine Biosciences	2,700.00	100
针对调节大脑免疫活性因子(PGRN)的单克隆抗体药物(AL001和AL101)	2021/7/2	Alector	GSK (Top20 MNC)	2,200.00	700
PRX005：一种BIC的抗tau抗体	2021/6/24	Prothena	Bristol-Myers Squibb (Top20 MNC)	2,200.00	230
针对抗β淀粉样蛋白的主动免疫疗法	2024/5/13	AC Immune	Takeda Pharmaceuticals (Top20 MNC)	2,200.00	100
锌指抑制剂（针对tau基因等神经学靶点的基因组药物）	2024/8/6	Sangamo Therapeutics	Genentech (Top20 MNC)	1,950.00	-
分子胶降解剂项目	2024/10/29	Neomorph	Biogen	1,450.00	-
焦谷氨酸-淀粉样蛋白-B抗体	2024/12/19	BioArctic	Bristol-Myers Squibb (Top20 MNC)	1,350.00	100

- ❑ **行业竞争加剧风险：**目前医药行业受政策严格监管，上市审批政策、医保支付政策、合规监管政策、环保政策等存在不断演变的可能性，监管要求变化可能直接或间接影响企业经营。
- ❑ **临床试验进展不及预期的风险：**公司目前有多款产品处于临床研发阶段，若临床试验进展不及预期甚至临床试验失败，都有可能影响到公司后续的业绩增长。
- ❑ **市场开拓不及预期风险。**

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰准确地反映了作者的研究观点，力求独立、客观和公正，结论不受任何第三方的授意或影响。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

免责声明

本研究报告由方正证券制作及在中国（香港和澳门特别行政区、台湾省除外）发布。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告内容仅供我公司适当性评级为C3及以上等级的投资者使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。若您并非前述等级的投资者，为保证服务质量、控制风险，请勿订阅本报告中的信息，本资料难以设置访问权限，若给您造成不便，敬请谅解。

在任何情况下，本报告的内容不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求，方正证券不对任何人因使用本报告所载任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者需自行承担风险。

本报告版权仅为方正证券所有，本公司对本报告保留一切法律权利。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处且不得进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

类别	评级	说明
公司评级	强烈推荐	分析师预测未来12个月内相对同期基准指数有20%以上的涨幅。
	推荐	分析师预测未来12个月内相对同期基准指数有10%以上的涨幅。
	中性	分析师预测未来12个月内相对同期基准指数在-10%和10%之间波动。
	减持	分析师预测未来12个月内相对同期基准指数有10%以上的跌幅。
行业评级	推荐	分析师预测未来12个月内行业表现强于同期基准指数。
	中性	分析师预测未来12个月内行业表现与同期基准指数持平。
	减持	分析师预测未来12个月内行业表现弱于同期基准指数。
基准指数说明		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指数为基。



方正证券研究所

专注 · 专心 · 专业

北京市朝阳区朝阳门南大街10号兆泰国际中心A座17层

长沙市天心区湘江中路二段36号华远国际中心37层

上海市静安区延平路71号延平大厦2楼

深圳市福田区竹子林紫竹七道光大银行大厦31层

广州市天河区兴盛路12号楼隼峰院2期3层方正证券