

## 医药生物

2025 年 10 月 26 日

## 中国新药闪耀 2025ESMO 大会，推荐相关投资机会

——行业周报

投资评级：看好（维持）

### 行业走势图

单击或点击此处输入文字。

数据来源：聚源

### 相关研究报告

《MFN 定价进展超预期，关注创新药全球定价动态——行业周报》-2025.10.19

《体内 CAR-T 交易迭起，关注国内投资机会——行业周报》-2025.10.12

《关注基药目录调整，首推方盛制药——行业周报》-2025.9.28

余汝意（分析师）

yuruyi@kysec.cn

证书编号：S0790523070002

余克清（分析师）

yukeqing@kysec.cn

证书编号：S0790525010002

聂媛媛（联系人）

nieyuanyuan@kysec.cn

证书编号：S0790124050002

### ● 2L EGFR 突变 NSCLC：走出 TKI 耐药困境，总生存期首次明确获益

芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS 双获益的药物。OptiTROP-Lung04 研究结果显示，芦康沙妥珠单抗对比含铂双药化疗经 BIRC 评估的 mPFS 分别为 8.3m vs 4.3m, HR 0.49; OS 分别为 NR vs 17.4m, HR 0.60。截至 2025 年 10 月，针对 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 适应症已获批的方案有埃万妥单抗联合含铂双药化疗、依沃西单抗联合含铂双药化疗、芦康沙妥珠单抗；处于关键临床阶段的药物有伦康依隆妥单抗、德达博妥单抗、单药或联合奥希替尼、CPO301 等。其中，芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS 双获益的药物。

### ● HER2 阳性乳腺癌：瑞康曲妥珠单抗有望为患者带来新选择

非头对头对比德曲妥珠单抗，瑞康曲妥珠单抗治疗患者后无进展生存(mPFS)更长，有望为患者带来新的选择。HORIZON-Breast01 研究结果显示，瑞康曲妥珠单抗对比联合化疗方案的患者 mPFS 分别是 30.6m vs 8.3m, HR=0.22；对于既往接受过  $\geq 2$  线治疗的患者，mPFS 分别为 30.6m vs 9.7m, HR 0.26。DESTINY-Breast03 数据显示德曲妥珠单抗治疗患者后 mPFS 为 29 个月（中位治疗线数 2L）。从非头对头数据来看，瑞康曲妥珠单抗治疗患者后无进展生存(mPFS)更长，有望为患者带来新的选择。

### ● T-Bren 针对后线多亚型乳腺癌早期数据惊艳，初步展现 BIC 潜力

2025 ESMO 公布了百利天恒新型 HER2 ADC 药物 T-Bren 的 I 期研究数据，结果显示 T-Bren 单药在 HER2 阳性、或 HER2 低表达或是三阴乳腺癌患者人群中均呈现出良好安全性与疗效的信号。45 例 HER2 阳性乳腺癌患者的 cORR 82.2%，mPFS 18.0 个月，18 个月的 OS 率为 85.5%；60 例 HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌患者的 cORR 70.0%，mPFS 15.2 个月，18 个月的 OS 率为 72.6%；27 例三阴性乳腺癌患者的 cORR 55.6%，mPFS 7.2 个月，18 个月的 OS 率为 75.5%。

### ● 2L HER2 阳性胃癌：安尼妥单抗有望改变二线及以上胃癌治疗格局

安尼妥单抗联合化疗达到 PFS 和 OS 呈现双强阳性，有望改变二线 HER2 阳性胃癌/胃食管结合部腺癌的治疗格局。KC-WISE 期中分析结果显示，安尼妥单抗联合化疗对比化疗的 mPFS 分别为 7.1m vs 2.7m, HR 0.25；mOS 分别为 19.6m（未成熟）vs 11.5m, HR 0.29。目前针对 2L+HER2 阳性胃癌的标准疗法是雷莫西尤单抗联合化疗，但患者整体获益较差。与雷莫西尤单抗联合方案数据非头对头比较，安尼妥单抗疗效及安全性都更加优秀。

### ● 医药金股组合推荐

月度组合推荐：三生制药、信达生物、药明康德、药明生物、泽璟制药、方盛制药、前沿生物、普洛药业、石药集团、百普赛斯、阿拉丁。

周度组合推荐：毕得医药、科伦博泰、百利天恒、皓元医药、奥浦迈、药康生物、兴齐眼药、热景生物、阳光诺和、上海谊众。

### ● 风险提示：政策推进不及预期，产品销售不及预期，行业竞争加剧。

## 目 录

|                                                    |   |
|----------------------------------------------------|---|
| 1、 国产肿瘤新药 23 项 LBA 成果闪耀 2025ESMO 国际舞台 .....        | 3 |
| 1.1、 2L EGFR 突变 NSCLC：走出 TKI 耐药困境，总生存期首次明确获益 ..... | 3 |
| 1.2、 国产 HER2 双抗及 ADC 药物亮相 2025 ESMO .....          | 4 |
| 1.2.1、 HER2 阳性乳腺癌：瑞康曲妥珠单抗有望为患者带来新选择 .....          | 4 |
| 1.2.2、 2L HER2 阳性胃癌：安尼妥单抗有望改变二线及以上胃癌治疗格局 .....     | 5 |
| 2、 10 月第 4 周医药生物上涨 0.58%，医疗研发外包板块涨幅最大 .....        | 7 |
| 2.1、 板块行情：医药生物上涨 0.58%，跑输沪深 300 指数 2.67pct .....   | 7 |
| 2.2、 子板块行情：医疗研发外包板块涨幅最大，其他生物制品板块跌幅最大 .....         | 8 |
| 3、 风险提示 .....                                      | 9 |

## 图表目录

|                                                                 |   |
|-----------------------------------------------------------------|---|
| 图 1： 芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS 双获益的药物 ..... | 3 |
| 图 2： 从非头对头数据来看，瑞康曲妥珠单抗二线治疗 HER2 阳性乳腺癌患者的无进展生存(mPFS)更长 .....     | 4 |
| 图 3： T-Bren（BL-M07D1）针对后线多亚型乳腺癌早期数据惊艳，初步展现 BIC 潜力 .....         | 5 |
| 图 4： 安尼妥单抗组 mPFS 明确获益 .....                                     | 5 |
| 图 5： 安尼妥单抗 mOS 明确获益 .....                                       | 5 |
| 图 6： 10 月医药生物指数下跌 1.73%（单位：%） .....                             | 7 |
| 图 7： 10 月第 4 周医药生物上涨 0.58%（单位：%） .....                          | 7 |
| 图 8： 本周医疗研发外包板块涨幅最大，其他生物制品板块跌幅最大 .....                          | 8 |
| 表 1： 10 月以来线下药店板块和医药商业板块涨幅领先 .....                              | 8 |
| 表 2： 子板块中个股涨跌幅（%）前 5 .....                                      | 9 |

1、 国产肿瘤新药 23 项 LBA 成果闪耀 2025ESMO 国际舞台

2025 年 10 月 17 日至 21 日，第 50 届欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会在德国柏林隆重召开。作为全球最具影响力的肿瘤学盛会之一，ESMO 年会始终是前沿研究成果与临床实践变革的核心发布平台。本次大会中，国产创新药 LBA 研究超 20 项，更有 3 项重磅成果成功入选大会主席论坛进行口头报告，这一数据不仅刷新了中国在 ESMO LBA 领域的历史纪录，更标志着中国肿瘤新药已跻身国际第一梯队。

1.1、 2L EGFR 突变 NSCLC：走出 TKI 耐药困境，总生存期首次明确获益

2025 年 10 月 19 日，中山大学肿瘤防治中心张力教授以口头报告形式公布了芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）用于既往接受 EGRF-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 NSLC 的 III 期研究结果（OptiTROP-Lung04）。

OptiTROP-Lung04 研究结果显示，芦康沙妥珠单抗对比含铂双药化疗经 BIRC 评估的 mPFS 分别为 8.3m vs 4.3m, HR 0.49; OS 分别为 NR vs 17.4m, HR 0.60; ORR 分别为 60.6% vs 43.1%。安全性方面，芦康沙妥珠单抗与含铂双药化疗最常见的 TRAE 均为血液学毒性，≥G3 TRAE 分别为 58.0% vs 53.8%，整体安全性可控。

图1：芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS 双获益的药物

|       |                          | EGFR/cMET 双抗+含铂双药化疗           |                                | PD-1/VEGF 双抗+含铂双药化疗                                      |                                  | EGFR/HER3 双抗 ADC                             |                                     | TROP2 ADC            |                                                                |
|-------|--------------------------|-------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 药物    |                          | 埃万妥单抗                         |                                | Ivonescimab                                              |                                  | 伦康依隆妥单抗                                      |                                     | 芦康沙妥珠单抗              |                                                                |
| 公司    |                          | 强生                            |                                | 康方生物                                                     |                                  | 百利天恒                                         |                                     | 科伦博泰                 |                                                                |
| 靶点/成分 |                          | cMET/EGFR 双抗                  |                                | PD-1/VEGFA 双抗                                            |                                  | EGFR/HER3 ADC                                |                                     | TROP2 ADC            |                                                                |
| 细分适应症 |                          | 2L EGFR TKI 耐药后非鳞状 NSCLC      |                                | 2L EGFR TKI 耐药后非鳞状 NSCLC 中国人群                            |                                  | EGFR mt/wt 初治 NSCLC                          | 其中：post TKI and chemo-therapy naive | 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC |                                                                |
| 给药方案  |                          | Amivantamab + 卡铂/培美曲塞         | 卡铂 AUC5 + 培美曲塞                 | 20 mg/kg + 培美曲塞(500 mg/m2) + 卡铂 (AUC 5) Q3W for 4 cycles | 培美曲塞(500 mg/m2) + 卡铂 (AUC 5) Q3W | 2.0/2.3/2.5/3.5mg D1D8 Q3W、4.5/5.0/6.0mg Q3W | 2.5 mg/kg D1D8 Q3W                  | 5 mg/kg Q2W          | 培美曲塞500 mg/m2 + 卡铂AUC 5 or cisplatin 75 mg/m2 Q3W for 4 cycles |
| 试验阶段  |                          | 全球 III 期                      |                                | 全球 III 期（中国数据）                                           |                                  | 中国 I 期                                       |                                     | 中国 III 期             |                                                                |
| 试验名称  |                          | Dec-01                        |                                | HARMON/HARMON-A                                          |                                  | -                                            |                                     | OptiTROP-Lung04      |                                                                |
| 随访时间  |                          | 18.1m                         |                                | 7.89m、17.6m                                              |                                  | 15.4 m                                       |                                     | 18.9 mo              |                                                                |
| 样本量   |                          | 131                           | 263                            | 161                                                      | 161                              | 172                                          | 50                                  | 188                  | 188                                                            |
| 患者基线  | 中位治疗线数                   | 1L                            |                                | 1L                                                       | 1L                               | 2L (1-10)                                    | 2L (1-5)                            |                      |                                                                |
|       | 脑转移患者                    | 58 (44%)                      | 120 (46%)                      | 21.70%                                                   | 23.00%                           |                                              |                                     | 17.60%               | 19.10%                                                         |
|       | Prior 3rd-generation TKI | 100%                          | 100%                           | 30.4% (1L)<br>55.9% (2L)                                 | 36.0% (1L)<br>49.1 (2L)          |                                              |                                     | 94.70%               | 94.70%                                                         |
|       | Prior Osimertinib        | 97 (74%) -1L;<br>34 (26%) -2L | 181 (69%) -1L;<br>82 (31%) -2L | 60.20%                                                   | 57.10%                           |                                              |                                     |                      |                                                                |
|       | cORR                     | 64.00%                        | 36%                            | 50.60%                                                   | 35.40%                           | 45.90%                                       | 58.00%                              | 60.60%               | 43.10%                                                         |
| 有效性   | DCR                      |                               |                                | 93.10%                                                   | 83.20%                           | 81.40%                                       | 90.00%                              |                      |                                                                |
|       | mPFS                     | 6.3m<br>12.5m (颅内)            | 4.2m<br>8.3m (颅内)              | 7.06m (HR 0.46)<br>8.4m (脑转HR 0.33)                      | 4.8m<br>5.4m (脑转)                | 6.9m                                         | 12.5m                               | 8.3m                 | 4.3m                                                           |
|       | HR                       | 0.48 (vs 化疗)                  |                                | 0.46                                                     |                                  |                                              |                                     | 0.49                 |                                                                |
|       | mOS                      | 17.7m (18m-50%)               | 15.3m (18m-40%)                | 17.1m                                                    | 14.5m                            | 20.4m                                        | NR                                  | NR (21.5 - NE)       | 17.4m                                                          |
|       | HR                       | 0.73 (vs 化疗)                  |                                | 0.72 (30%成熟度)<br>0.80 (52%成熟度)                           |                                  |                                              |                                     | 0.6 (P=0.0006)       |                                                                |
| 安全性   | AE                       | 100%                          | 93.00%                         | 99.40%                                                   | 97.50%                           |                                              |                                     |                      |                                                                |
|       | ≥G3 AE                   | 72%                           | 48%                            | 61.50%                                                   | 49.10%                           |                                              |                                     |                      |                                                                |
|       | TRAE                     |                               |                                | 98.10%                                                   | 95.00%                           |                                              |                                     | 100%                 |                                                                |
|       | ≥G3 TRAE                 |                               |                                | 54.00%                                                   | 42.90%                           |                                              |                                     | 58.00%               | 53.80%                                                         |
|       | 停药 (TRAE 相关)             |                               |                                | 5.60%                                                    | 2.50%                            | 1.70%                                        |                                     | 0.00%                | 0.50%                                                          |
|       | 死亡 (TRAE 相关)             | 2%                            | 0%                             |                                                          |                                  | 0                                            |                                     | 0.00%                | 0.50%                                                          |
|       | 剂量减少                     | 41%                           | 15%                            |                                                          |                                  |                                              |                                     |                      |                                                                |

资料来源：2024ESMO、2024WCLC、2025ESMO、开源证券研究所

芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS 双获益的药物。截至 2025 年 10 月，针对 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 适应症已获批的方案有埃万妥单抗联合含铂双药化疗（全球范围内获批）、依沃西单抗联合含铂双药化疗及芦康沙妥珠单抗；处于关键临床阶段的药物有伦康依隆妥单抗（EGFRxHER3 ADC）、德达博妥单抗（TROP2 ADC）单药或联合奥希替尼、CPO301（EGFR ADC）等。其中，芦康沙妥珠单抗是全球首个在 2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 中达成 OS、PFS

双获益的药物，2L EGFR TKI 耐药 NSCLC 也将逐步走出 TKI 耐药困境。

截至 2025 年 10 月，芦康沙妥珠单抗已经在中国获批三项适应症，另有近 20 项注册性临床研究在积极推进。在非小细胞肺癌领域，芦康沙妥珠单抗联合奥希替尼正冲击 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗；联合 K 药布局了 PD-L1 阳性及驱动基因阴性 NSCLC 一线适应症。

## 1.2、 国产 HER2 双抗及 ADC 药物亮相 2025 ESMO

### 1.2.1、 HER2 阳性乳腺癌：瑞康曲妥珠单抗有望为患者带来新选择

2025 年 10 月 19 日，中山大学孙逸仙纪念医院宋尔卫院士汇报了瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）对比吡咯替尼联合卡培他滨治疗 HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌的 III 期 HORIZON-Breast01 研究结果（LBA）。

非头对头对比德曲妥珠单抗，瑞康曲妥珠单抗治疗患者后无进展生存(mPFS)更长，有望患者带来新的选择。HORIZON-Breast01 研究结果显示，瑞康曲妥珠单抗对比联合化疗方案的患者 mPFS 分别是 30.6m vs 8.3m，HR=0.22；对于既往接受过 1 线治疗的患者，mPFS 分别为 33.3m vs 8.3m，HR 0.23；对于既往接受过≥2 线治疗的患者，mPFS 分别为 30.6m vs 9.7m，HR 0.26。DESTINY-Breast03 数据显示德曲妥珠单抗治疗患者后 mPFS 为 29 个月（中位治疗线数 2L）。从非头对头数据来看，瑞康曲妥珠单抗治疗患者后无进展生存(mPFS)更长，有望患者带来新的选择。

图2：从非头对头数据来看，瑞康曲妥珠单抗二线治疗 HER2 阳性乳腺癌患者的无进展生存(mPFS)更长

| 药物    |          | HER2 ADC                           |                                 |                                              |                          |                                    |               |                                    |               |                                    |           |
|-------|----------|------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------|------------------------------------|-----------|
|       |          | 德曲妥珠单抗                             |                                 |                                              |                          | 恩美曲妥珠单抗                            |               |                                    |               | 瑞康曲妥珠单抗                            |           |
| 公司    |          | 第一三共/AZ                            |                                 |                                              |                          | 罗氏制药                               |               |                                    |               | 恒瑞医药                               |           |
| 靶点/成分 |          | HER2 ADC                           |                                 |                                              |                          | HER2 ADC                           |               |                                    |               | HER2 ADC                           |           |
| 细分适应症 |          | 2L HER2阳性乳腺癌<br>(既往曲妥珠单抗, 既往紫杉类化疗) |                                 | 2L HER2阳性乳腺癌 [Asian数据]<br>(既往曲妥珠单抗, 既往紫杉类化疗) |                          | 2L HER2阳性乳腺癌<br>(既往曲妥珠单抗, 既往紫杉类化疗) |               | 2L HER2阳性乳腺癌<br>(既往曲妥珠单抗, 既往紫杉类化疗) |               | 2L HER2阳性乳腺癌<br>(既往曲妥珠单抗, 既往紫杉类化疗) |           |
| 给药方案  |          | 德曲妥珠单抗<br>5.4 mg/kg Q3W            | 恩美曲妥珠单抗(T-DM1)<br>3.6 mg/kg Q3W | 德曲妥珠单抗<br>5.4 mg/kg Q3W                      | 恩美曲妥珠单抗 3.6<br>mg/kg Q3W | 恩美曲妥珠单抗<br>3.6 mg/kg Q3W           | 拉帕替尼+卡<br>培他滨 | 恩美曲妥珠单抗<br>3.6 mg/kg Q3W           | 拉帕替尼+<br>卡培他滨 | 4.8/6.4mgk                         | 吡咯替尼+卡培他滨 |
| 试验阶段  |          | 全球III期                             |                                 |                                              |                          | 全球III期                             |               |                                    |               | 中国III期                             |           |
| 试验名称  |          | DESTINY-Breast03                   |                                 |                                              |                          | EMILIA                             |               |                                    |               | HORIZON-Breast01                   |           |
| 试验编号  |          | NCT03529110                        |                                 |                                              |                          | NCT00829166                        |               |                                    |               | NCT05424835                        |           |
| 有效性   | 基线       | 261                                | 263                             | 149                                          | 160                      | 495                                | 496           | 151                                | 49            | 142                                | 145       |
|       | 中位治疗线数   | 2L (41.8%≤1L)                      | 2L (39.2%≤1L)                   |                                              |                          | 1L (61%≤1L)                        | 1L (61%≤1L)   |                                    |               | 1L                                 | 1L        |
|       | cORR     | 78.90%                             | 36.90%                          | 82.10%                                       | 36.60%                   | 43.60%                             | 30.80%        |                                    |               | 81.70%                             | 55.90%    |
|       | mDOR     | 30.5m                              | 17.0m                           |                                              |                          |                                    |               | 8.4m                               | 8.4m          |                                    |           |
|       | mPFS     | 29.0m                              | 7.2m                            | 25.1m                                        | 5.4m                     | 9.6m                               | 6.4m          | 7m                                 | 6.8m          | 30.6m                              | 8.3m      |
|       | HR       | 0.3                                |                                 | 0.3                                          |                          | 0.65 (P<0.001)                     |               | 0.85                               |               | 0.22 (p<0.0001)                    |           |
| 安全性   | mOS      | 52.6m                              | 42.7m                           | NR                                           | 37.7m                    | 29.9m                              | 25.9m         | 33.2m                              | 40.0m         | NR                                 | NR        |
|       | HR       | 0.73                               |                                 |                                              |                          | 0.75                               |               | 1.08                               |               | 0.31 (p=0.0012)                    |           |
|       | ≥G3 AE   | 58.00%                             | 52.10%                          |                                              |                          | 57.00%                             | 41.00%        | 54.30%                             | 57.10%        |                                    |           |
|       | ≥G3 TRAE |                                    |                                 |                                              |                          |                                    |               |                                    |               | 70.40%                             | 62.50%    |
|       | SAE      | 27.60%                             | 22.60%                          |                                              |                          |                                    |               |                                    |               |                                    |           |
|       | TR-SAE   |                                    |                                 |                                              |                          |                                    |               |                                    |               | 13.40%                             | 11.80%    |
|       | DLT      |                                    |                                 |                                              |                          |                                    |               |                                    |               | 2.80%                              |           |

资料来源：2024ESMO、2025ESMO、开源证券研究所

T-Bren（BL-M07D1）针对后线多亚型乳腺癌早期数据惊艳，初步展现 BIC 潜力。2025 ESMO 公布了百利天恒新型 HER2 ADC 药物 T-Bren 的 I 期研究（BL-M07D1-101）数据，结果显示 T-Bren 单药在 HER2 阳性、或 HER2 低表达或是三阴乳腺癌患者人群中均呈现出良好安全性与疗效的信号。截至 2025 年 7 月 31 日，共有 199 例乳腺癌患者接受了至少一剂 T-Bren 治疗。其中，45 例 HER2 阳性乳腺癌患者（中位治疗线数 3L 以上）的 cORR 82.2%，mPFS 18.0 个月，18 个月的 OS 率为 85.5%；60 例 HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌患者（中位治疗线数 3L 以上）的 cORR 70.0%，mPFS 15.2 个月，18 个月的 OS 率为 72.6%；27 例三阴性乳腺癌患者（中位治疗线数 3L 以上）的 cORR 55.6%，mPFS 7.2 个月，18 个月的 OS 率为 75.5%。

图3：T-Bren（BL-M07D1）针对后线多亚型乳腺癌早期数据惊艳，初步展现 BIC 潜力

| Table 3. Summary of Efficacy Results                  |                   |                   |                      |                   |                                            |                      |
|-------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------------------|--------------------------------------------|----------------------|
|                                                       | Total<br>(N=198)  | HER 2+<br>(N=45)  | HR+ HER 2-<br>(N=60) | TNBC<br>(N=27)    | 4.4 mg/kg D1Q3W<br>HER2 low (IHC 1+ or 2+) |                      |
|                                                       |                   |                   |                      |                   | HR+HER2 low<br>(N=58)                      | HR-HER2low<br>(N=20) |
| Prior line of therapy, median (range)                 | 3 (1-13)          | 3 (1-9)           | 3 (1-7)              | 2 (1-5)           | 3 (1-7)                                    | 2 (1-5)              |
| Best overall response, n (%)                          |                   |                   |                      |                   |                                            |                      |
| CR                                                    | 8 (4.0)           | 2 (4.4)           | 0                    | 3 (11.1)          | 0                                          | 3 (15.0)             |
| PR                                                    | 133 (67.2)        | 37 (82.2)         | 42 (70.0)            | 12 (44.4)         | 42 (72.4)                                  | 9 (45.0)             |
| Confirmed                                             | 127 (64.1)        | 35 (77.8)         | 42 (70.0)            | 12 (44.4)         | 42 (72.4)                                  | 9 (45.0)             |
| SD                                                    | 42 (21.2)         | 5 (11.1)          | 15 (25.0)            | 6 (22.2)          | 13 (22.4)                                  | 5 (25.0)             |
| PD                                                    | 8 (4.0)           | 0                 | 2 (3.3)              | 3 (11.1)          | 2 (3.4)                                    | 1 (5.0)              |
| NE <sup>1</sup>                                       | 7 (3.5)           | 1 (2.2)           | 1 (1.7)              | 3 (11.1)          | 1 (1.7)                                    | 2 (10.0)             |
| ORR, % (95% CI)                                       | 71.2 (64.4, 77.4) | 86.7 (73.2, 94.9) | 70.0 (56.8, 81.2)    | 55.6 (35.3, 74.5) | 72.4 (59.1, 83.3)                          | 60.0 (36.1, 80.9)    |
| Confirmed ORR, % (95% CI)                             | 68.2 (61.2, 74.6) | 82.2 (67.9, 92.0) | 70.0 (56.8, 81.2)    | 55.6 (35.3, 74.5) | 72.4 (59.1, 83.3)                          | 60.0 (36.1, 80.9)    |
| DCR, % (95% CI)                                       | 92.4 (87.8, 95.7) | 97.8 (88.2, 99.9) | 95.0 (86.1, 99.0)    | 77.8 (57.7, 91.4) | 94.8 (85.6, 98.9)                          | 85.0 (62.1, 96.8)    |
| CBR (6m), % (95% CI)                                  | 83.8 (78.0, 88.7) | 93.3 (81.7, 98.6) | 85.0 (73.4, 92.9)    | 70.4 (49.8, 86.2) | 86.2 (74.6, 93.9)                          | 80 (56.3, 94.3)      |
| Median (range) time to response, months               | 1.5 (1.2-18.1)    | 1.4 (1.2-4.2)     | 1.6 (1.2-18.1)       | 1.5 (1.2-4.3)     | 1.6 (1.2-18.1)                             | 2.1 (1.2-4.3)        |
| Median DoR, months, (95% CI)                          | 13.8 (11.3, 16.5) | 19.4 (13.0, NR)   | 13.7 (6.8, 16.5)     | 5.8 (3.7, 7.1)    | 13.7 (6.8, 16.5)                           | 6.3 (2.8, 7.5)       |
| Median follow-up for PFS, months, (95% CI)            | 19.4 (17.8, 20.6) | 20.6 (18.1, 20.9) | 11.3 (8.5, 17.8)     | 17.8 (11.3, NR)   | 12.0 (8.5, 17.8)                           | 17.8 (11.3, NR)      |
| Median PFS, months, (95% CI)                          | 14.8 (10.0, 17.9) | 18.0 (11.0, NR)   | 15.2 (8.3, 18.2)     | 7.2 (5.4, 8.4)    | 15.2 (8.3, 18.2)                           | 8.3 (5.3, 9.5)       |
| Median duration of follow-up for OS, months, (95% CI) | 19.8 (18.2, 20.8) | 22.6 (21.1, 23.1) | 14.6 (11.3, 17.8)    | 12.3 (8.4, 15.6)  | 14.6 (11.5, 18.2)                          | 14.1 (9.6, 18.0)     |
| Median OS, months, (95% CI)                           | NR (27.3, NR)     | NR (24.9, NR)     | 22.5 (18.8, NR)      | NR (12.7, NR)     | 22.5 (18.8, NR)                            | NR (12.7, NR)        |
| 12-month OS rate, % (95% CI)                          | 89.0 (83.3, 92.9) | 93.1 (80.2, 97.7) | 85.9 (72.3, 93.1)    | 83.9 (57.5, 94.6) | 85.8 (72.1, 93.0)                          | 87.5 (58.6, 96.7)    |
| 18-month OS rate, % (95% CI)                          | 77.5 (70.0, 83.4) | 85.5 (70.5, 93.3) | 72.6 (54.7, 84.4)    | 75.5 (45.6, 90.4) | 72.5 (54.6, 84.3)                          | 78.8 (46.6, 92.8)    |

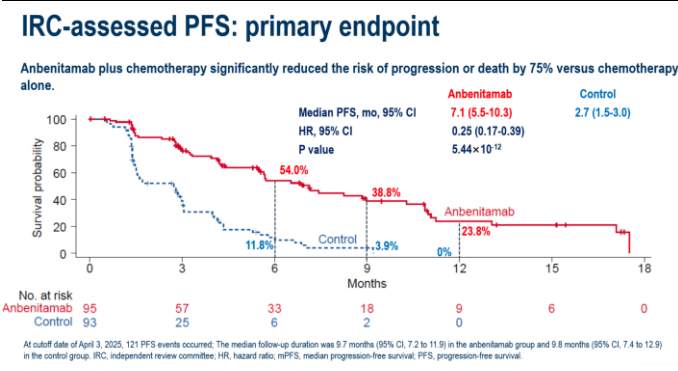
资料来源：2025 ESMO POSTER

### 1.2.2、2L HER2 阳性胃癌：安尼妥单抗有望改变二线及以上胃癌治疗格局

2025 年 10 月 18 日，安尼妥单抗（HER2 双抗）联合化疗二线及以上治疗 HER2 阳性胃癌（包括胃-食管结合部腺癌）的 III 期临床研究（KC-WISE），首次期中分析结果已在 2025 ESMO 大会上以最新突破性摘要（LBA）口头报告形式重磅公布。

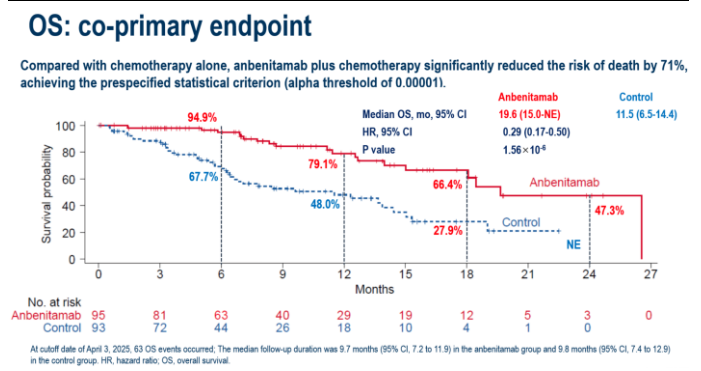
安尼妥单抗联合化疗达到 PFS 和 OS 呈现双强阳性。KC-WISE 期中分析结果显示，安尼妥单抗联合化疗对比化疗的 mPFS 分别为 7.1m vs 2.7m，HR 0.25；mOS 分别为 19.6m（未成熟）vs 11.5m，HR 0.29；ORR 分别为 55.8% vs 10.8%。安全性方面，安尼妥单抗组 3 级或以上 TEAEs 的发生率分别为 60.6% vs 51.6%，SAE 分别为 31.9%及 33.3%。

图4：安尼妥单抗组 mPFS 明确获益



资料来源：康宁杰瑞演示材料

图5：安尼妥单抗 mOS 明确获益



资料来源：康宁杰瑞演示材料

安尼妥单抗联合化疗方案显著优于现有标准疗法，有望改变二线 HER2 阳性胃癌/胃食管结合部腺癌的治疗格局。目前针对 2L+HER2 阳性胃癌的标准疗法是雷莫西尤单抗联合化疗，但患者整体获益较差。根据 RAINBOW 试验结果，雷莫西尤单抗联合紫杉醇对比紫杉醇二线治疗经曲妥珠单抗治疗的胃癌患者，cORR 分别为 45% vs 10.5%，mPFS 为 4.2m vs 2.7m (HR 0.3999)，mOS 为 11.4m vs 7m (HR 0.68)，3 级或以上 TEAEs 的发生率分别为 75% vs 60.6%。与安尼妥单抗联合方案数据非头对头比较，安尼妥单抗疗效及安全性都更加优秀。

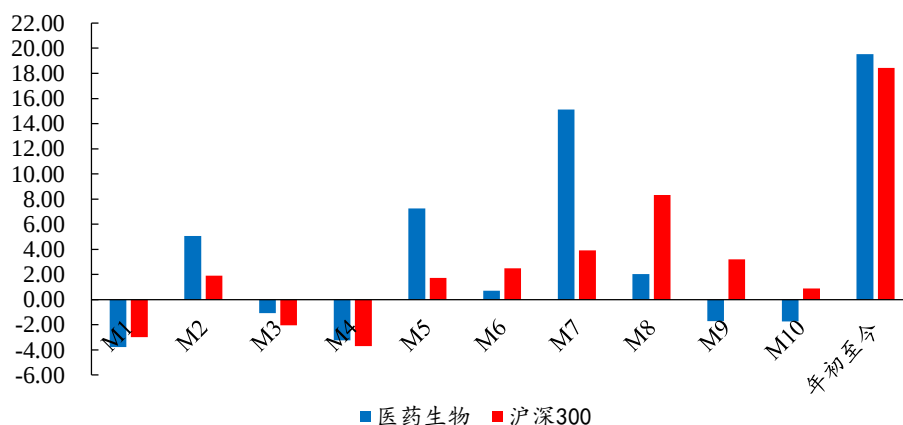
安尼妥单抗已于 2025 年 9 月向 NMPA 递交上市申请，有望于 2026 年年中获批；针对 1L 及新辅助治疗乳腺癌有望于 2026 年递交 NDA。

## 2、10月第4周医药生物上涨0.58%，医疗研发外包板块涨幅最大

### 2.1、板块行情：医药生物上涨0.58%，跑输沪深300指数2.67pct

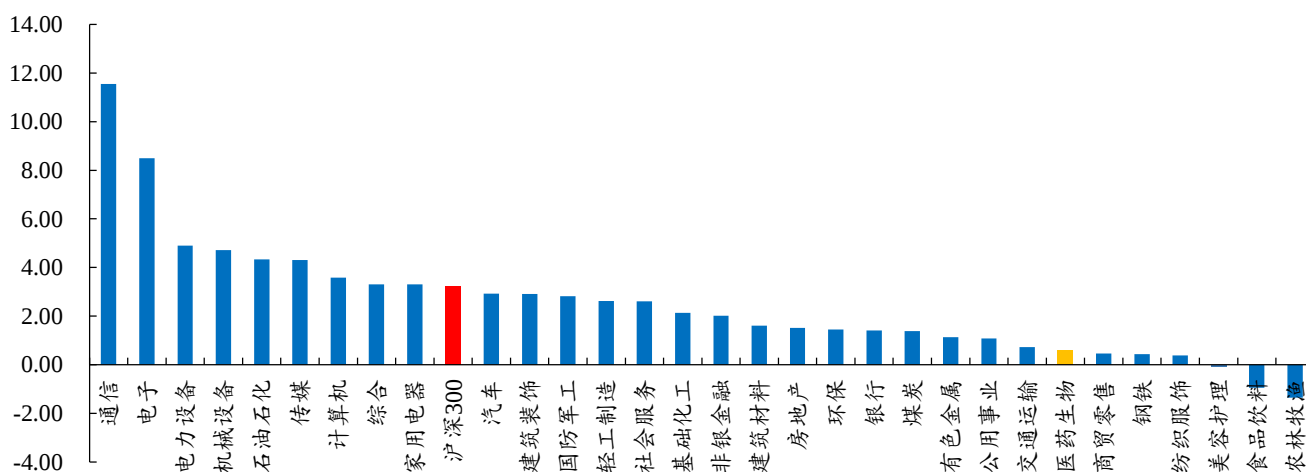
从月度数据来看，2025年初至今沪深整体呈现上行趋势。2025年10月第4周通信、电子等行业涨幅靠前，农林渔牧、食品饮料等行业跌幅靠前。本周医药生物上涨0.58%，跑输沪深300指数2.67pct，在31个子行业中排名第25位。

图6：10月医药生物指数下跌1.73%（单位：%）



数据来源：Wind、开源证券研究所（截止至 2025.10.24）

图7：10月第4周医药生物上涨0.58%（单位：%）

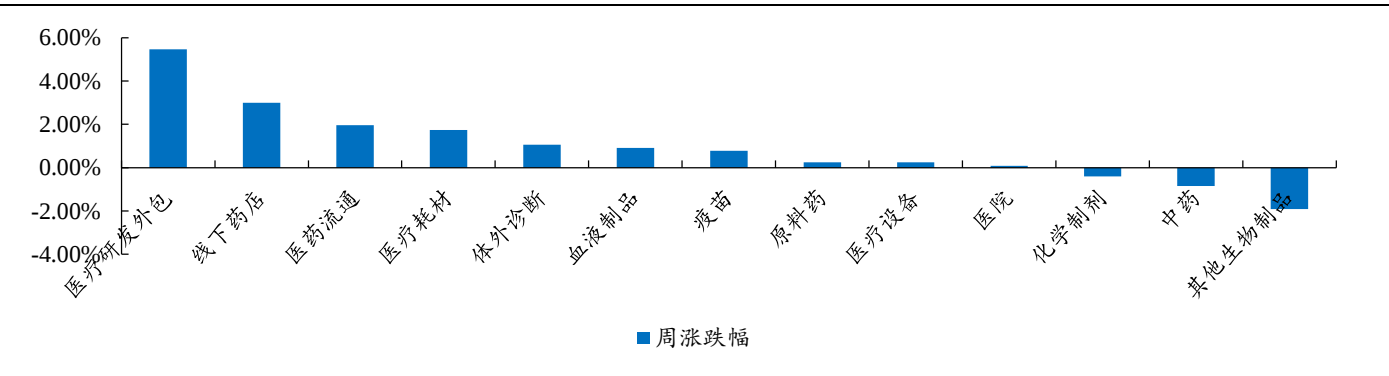


数据来源：Wind、开源证券研究所（注：2025.10.20-2025.10.24 为 10 月第 4 周）

2.2、子板块行情：医疗研发外包板块涨幅最大，其他生物制品板块跌幅最大

2025 年 10 月第 4 周大部分板块处于上涨态势,本周医疗研发外包板块涨幅最大, 上涨 5.47%; 线下药店板块上涨 2.99%, 医药流通板块上涨 1.97%, 医疗耗材板块上涨 1.74%, 体外诊断板块上涨 1.06%; 其他生物制品板块跌幅最大, 下跌 1.91%, 中药板块下跌 0.85%, 化学制剂板块下跌 0.41%, 医院板块上涨 0.08%, 医疗设备板块 上涨 0.25%。

图8：本周医疗研发外包板块涨幅最大，其他生物制品板块跌幅最大



数据来源：Wind、开源证券研究所

表1：10 月以来线下药店板块和医药商业板块涨幅领先

| 子板块    | M1     | M2     | M3     | M4      | M5     | M6     | M7     | M8     | M9      | M10    | 年初至今   | 预测 PE (2025) | 预测 PEG (2025) |
|--------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------------|---------------|
| 中药     | -4.94% | -1.15% | 0.35%  | -2.77%  | 4.39%  | -1.86% | 6.71%  | 0.51%  | -5.25%  | 0.79%  | -1.27% | 19.87        | 1.66          |
| 化学制药   | -2.91% | 4.68%  | 1.78%  | 1.61%   | 11.31% | 0.77%  | 18.59% | 1.00%  | -2.66%  | -2.72% | 33.44% | 20.92        | 1.91          |
| 原料药    | -2.92% | 7.53%  | -1.31% | -0.93%  | 10.83% | 0.50%  | 20.66% | -4.07% | -10.30% | -2.43% | 18.53% | 24.09        | 2.31          |
| 化学制剂   | -2.90% | 4.12%  | 2.40%  | 2.10%   | 11.40% | 0.83%  | 18.20% | 1.96%  | -1.29%  | -2.77% | 36.29% | 18.56        | 1.85          |
| 医药商业   | -4.18% | 0.72%  | 0.11%  | 0.25%   | 2.75%  | -1.23% | 5.65%  | -2.84% | -3.36%  | 1.85%  | 1.76%  | 14.66        | 1.19          |
| 医药流通   | -3.92% | 0.33%  | -2.04% | -4.25%  | 3.89%  | -0.82% | 8.18%  | -2.10% | -4.04%  | 1.13%  | -0.34% | 11.79        | 1.63          |
| 线下药店   | -4.84% | 1.71%  | 5.60%  | 11.12%  | 0.33%  | -2.13% | -0.06% | -4.59% | -1.70%  | 3.58%  | 7.09%  | 15.79        | 0.64          |
| 医疗器械   | -4.29% | 6.26%  | -4.00% | -5.49%  | 4.82%  | 0.44%  | 9.47%  | 5.30%  | -0.20%  | -0.96% | 11.41% | 26.38        | 2.22          |
| 医疗设备   | -5.34% | 10.49% | -6.81% | -3.05%  | 5.76%  | -2.33% | 6.04%  | 5.58%  | 1.89%   | -3.63% | 7.97%  | 30.95        | 1.92          |
| 医疗耗材   | -1.97% | -0.11% | -1.14% | -6.78%  | 3.15%  | 3.96%  | 13.31% | 7.32%  | -0.62%  | 1.80%  | 19.33% | 27.10        | 1.60          |
| 体外诊断   | -5.23% | 6.26%  | -1.64% | -8.83%  | 4.98%  | 1.83%  | 11.53% | 1.96%  | -4.02%  | 1.03%  | 7.98%  | 21.43        | 7.08          |
| 生物制品   | -3.21% | 2.64%  | -1.80% | -5.27%  | 7.42%  | 0.13%  | 13.52% | 2.30%  | -1.69%  | -3.85% | 11.71% | 24.75        | 1.21          |
| 血液制品   | -1.58% | -3.50% | 0.09%  | -3.67%  | 1.08%  | 1.07%  | 1.89%  | -2.27% | -4.86%  | 0.49%  | -6.71% | 19.42        | 2.28          |
| 疫苗     | -6.59% | 3.66%  | -4.86% | -9.52%  | 4.92%  | -0.60% | 12.58% | 0.99%  | -6.34%  | -1.31% | -4.83% | 49.53        | 1.18          |
| 其他生物制品 | -1.32% | 4.49%  | -0.35% | -2.99%  | 11.37% | 0.25%  | 18.11% | 4.45%  | 1.80%   | -6.32% | 31.88% | 26.09        | 0.90          |
| 医疗服务   | -3.90% | 15.16% | -3.78% | -9.92%  | 5.71%  | 4.77%  | 27.75% | 2.81%  | 1.81%   | -1.84% | 39.29% | 35.26        | 1.03          |
| 医院     | -6.10% | 15.06% | -7.53% | -6.32%  | 0.47%  | 2.27%  | 4.74%  | 6.06%  | -6.93%  | 0.37%  | 3.90%  | 32.51        | 2.29          |
| 医疗研发外包 | -2.34% | 11.74% | -0.74% | -11.56% | 8.34%  | 6.63%  | 41.03% | 1.54%  | 6.00%   | -2.58% | 60.85% | 40.27        | 1.12          |

数据来源：Wind、开源证券研究所

表2：子板块中个股涨跌幅（%）前5

| 涨幅前5 | 原料药    |       |         | 化学制剂   |         |       | 中药     |        | 生物制品   |         | 医药商业    |  |
|------|--------|-------|---------|--------|---------|-------|--------|--------|--------|---------|---------|--|
|      | 1      | 亨迪药业  | 15.25   | *ST 景峰 | 16.56   | 特一药业  | 22.32  | 百普赛斯   | 12.67  | *ST 荣控  | 19.83   |  |
|      | 2      | 纳微科技  | 11.14   | 金石亚药   | 16.19   | 启迪药业  | 8.81   | 我武生物   | 10.10  | 大参林     | 6.74    |  |
|      | 3      | 广济药业  | 10.27   | *ST 赛隆 | 12.31   | 康惠股份  | 7.37   | 金迪克    | 10.05  | 达嘉维康    | 5.88    |  |
|      | 4      | 圣达生物  | 6.88    | *ST 双成 | 9.39    | 粤万年青  | 6.20   | *ST 四环 | 7.88   | 浙江震元    | 5.04    |  |
|      | 5      | 键凯科技  | 6.37    | *ST 苏吴 | 9.28    | 新光药业  | 5.41   | 华兰疫苗   | 6.41   | 第一医药    | 4.87    |  |
| 跌幅前5 | 1      | 新诺威   | (17.47) | 舒泰神    | (14.86) | ST 香雪 | (8.60) | 海特生物   | (7.92) | 塞力医疗    | (5.60)  |  |
|      | 2      | 永安药业  | (4.51)  | 昂利康    | (12.67) | 片仔癀   | (7.96) | 特宝生物   | (7.68) | 润达医疗    | (0.67)  |  |
|      | 3      | 普洛药业  | (3.70)  | 亚太药业   | (8.26)  | 达仁堂   | (6.68) | 荣昌生物   | (7.39) | 柳药集团    | (0.65)  |  |
|      | 4      | 花园生物  | (2.78)  | 康芝药业   | (8.15)  | 西藏药业  | (6.66) | 三生国健   | (7.21) | 必康退(退市) | 0.00    |  |
|      | 5      | 科源制药  | (2.50)  | 迪哲医药-U | (7.61)  | 沃华医药  | (6.17) | 康华生物   | (4.37) | 一心堂     | 0.07    |  |
| 涨幅前5 | 医疗研发外包 |       |         | 医疗服务   |         |       | 医疗设备   |        | 医疗耗材   |         | 体外诊断    |  |
|      | 1      | 毕得医药  | 18.87   | ST 中珠  | 10.75   | 澳华内镜  | 9.15   | 华兰股份   | 15.51  | 博拓生物    | 14.74   |  |
|      | 2      | 皓元医药  | 13.04   | 创新医疗   | 7.68    | 祥生医疗  | 8.12   | 微电生理   | 11.23  | 硕世生物    | 12.85   |  |
|      | 3      | ST 诺泰 | 9.72    | 光正眼科   | 6.59    | 翔宇医疗  | 7.54   | 振德医疗   | 10.42  | 圣湘生物    | 9.61    |  |
|      | 4      | 药康生物  | 9.44    | 澳洋健康   | 5.20    | 奕瑞科技  | 6.90   | 维力医疗   | 9.39   | 爱威科技    | 9.33    |  |
|      | 5      | 康龙化成  | 7.69    | *ST 生物 | 4.88    | 阳普医疗  | 5.98   | 天益医疗   | 8.40   | 易瑞生物    | 7.74    |  |
| 跌幅前5 | 1      | 泰格医药  | (1.89)  | 爱尔眼科   | (2.63)  | 海泰新光  | (8.06) | 济民健康   | (6.97) | 透景生命    | (18.56) |  |
|      | 2      | 百诚医药  | (1.75)  | 新里程    | (0.43)  | 迈瑞医疗  | (1.75) | 英科医疗   | (6.61) | 热景生物    | (11.97) |  |
|      | 3      | 昭衍新药  | (0.15)  | 普瑞眼科   | (0.06)  | 联影医疗  | (1.20) | 佰仁医疗   | (2.25) | 浩欧博     | (2.38)  |  |
|      | 4      | 诺思格   | 0.14    | 通策医疗   | 0.17    | 戴维医疗  | (0.22) | 乐普医疗   | (0.93) | 中源协和    | (2.24)  |  |
|      | 5      | 诚达药业  | 0.21    | 华夏眼科   | 0.42    | 华大智造  | (0.12) | 赛诺医疗   | (0.67) | 之江生物    | (1.14)  |  |

数据来源：Wind、开源证券研究所

### 3、风险提示

政策推进不及预期，产品销售不及预期，行业竞争加剧。

## 特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

## 分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

## 股票投资评级说明

|      | 评级               | 说明                    |
|------|------------------|-----------------------|
| 证券评级 | 买入（Buy）          | 预计相对强于市场表现 20%以上；     |
|      | 增持（outperform）   | 预计相对强于市场表现 5%~20%；    |
|      | 中性（Neutral）      | 预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动； |
|      | 减持（underperform） | 预计相对弱于市场表现 5%以下。      |
| 行业评级 | 看好（overweight）   | 预计行业超越整体市场表现；         |
|      | 中性（Neutral）      | 预计行业与整体市场表现基本持平；      |
|      | 看淡（underperform） | 预计行业弱于整体市场表现。         |

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、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）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

## 分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

## 法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。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。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

## 开源证券研究所

### 上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层  
邮编：200120  
邮箱：research@kysec.cn

### 深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层  
邮编：518000  
邮箱：research@kysec.cn

### 北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层  
邮编：100044  
邮箱：research@kysec.cn

### 西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层  
邮编：710065  
邮箱：research@kysec.cn