

厚积薄发，中国创新药迈向全球舞台

分析师：甘坛焕

执业编号：S1130525060003

分析师：姜铸轩

执业编号：S1130525070015

分析师：唐玉青

执业编号：S1130525080003

分析师：马居东

执业编号：S1130525070004

联系人：刘创

2025年8月25日

- **研发能力突破，全球竞争力凸显。**中国创新药行业历经高速发展，现已进入全面收获时代；中国创新药在全球供给端持续提供产能，管线数量已跃居世界首位，逐渐成为全球新药开发的中心。同时，中国创新药在ADC、双/多抗等多个领域已具备技术优势，全球最快/最优分子持续涌现，展现本轮研发浪潮的“量质齐升”特征。多重优势加持下，近年来中国创新药密集吸引海外药企合作，迎来Licenseout出海浪潮，优势赛道与早研管线愈受海外青睐。
- **内外共振，把握优质赛道与出海主线。**全球头部跨国药企的多款重磅产品逼近专利悬崖、亟需布局下一个增长点，且具备高额现金储备，BD合作意愿强烈；同时，伴随技术发展，近年来ADC、双抗、CAR-T、小核酸等技术百花齐放，中国企业密切参与其中，快速引领全球医药领域展现新面貌。随着多项头对头数据胜出，中国新药展现出替代海外药物、实现临床迭代的产业趋势，国内头部药企分子加速出海。在疾病领域方面，肿瘤正在迎来国产双抗、ADC等技术的升级迭代，自身免疫疾病、COPD、减重等赛道亦均有国产新药展现突破潜力，后续进展值得密切关注。
- **政策提振，业绩边际改善。**化药集采已完成十批，新一批集采提高质量要求并反“内卷”，边际影响减弱。Pharma集采逐步出清，步入创新转型收获期。医保政策倾斜，友好的支付端有望助力创新药快速放量，多元化医疗保障体系加速建设中，商保为创新药支付带来的新增量未来可期。
- **推荐公司：**恒瑞医药、百济神州、翰森制药、信达生物、康方生物、石药集团、科伦博泰生物-B、华东医药、三生制药、荣昌生物、甘李药业、诺诚健华。
- **风险提示：**业绩不及预期风险，研发进度不及预期风险，汇率风险

目录

01

研发能力突破，全球竞争力凸显

02

内外共振，把握优质赛道与出海主线

03

政策提振，业绩边际改善

04

风险提示

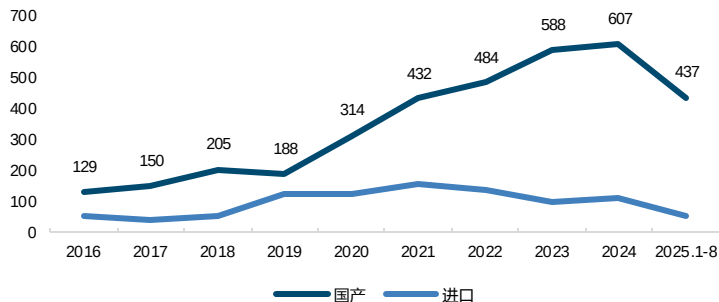
01 研发能力突破，全球竞争力凸显

十年磨剑，中国创新药步入全面收获时代

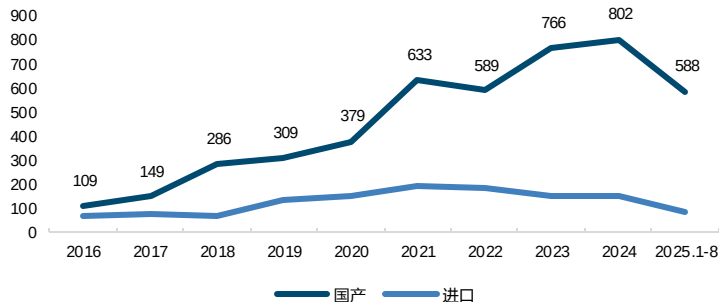
自2015年药政改革以来，中国创新药行业迎来高速发展，已进入全面收获时代：

- 2025年1-8月，在国内市场，本土创新药的IND占比已达88.8%，临床开设数量占比已达87.4%；2016年至2024年，本土新药的每年NDA数量由4款提升至64款、每年批准上市数量占比由4款提升至41款。
- 本土创新药获批数量：2016-2018年合计21款，2019-2021年合计72款，2022-2024年合计92款。

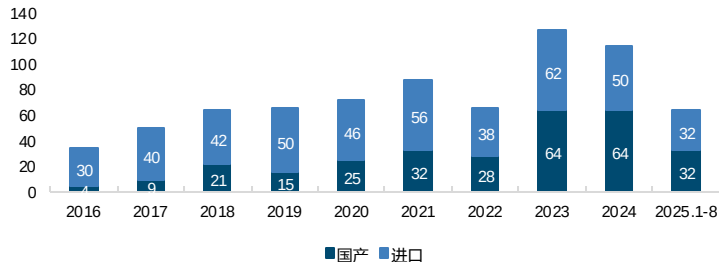
IND批准数量：国产新药主导，占比持续提升



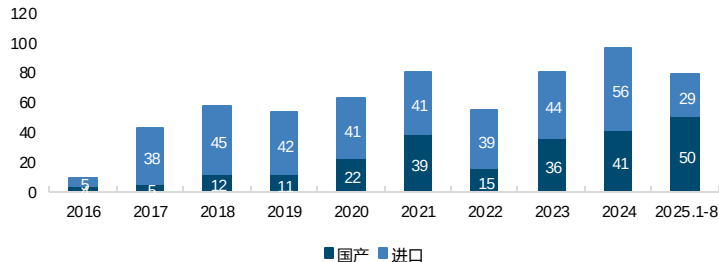
临床研究开展数量：国产新药主导，占比持续提升



NDA数量：国产新药数量快速增长



新药获批上市数量：国产新药数量快速增长



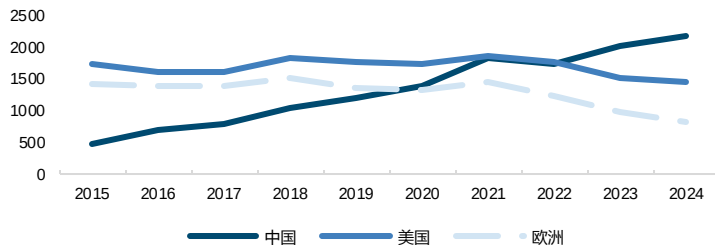
锋芒初现，中国创新药已立足全球舞台

中国创新药在全球供给端持续提供产能，逐渐成为全球新药开发的中心：

- 中国已成为全球新药临床开发的中心：2024年，在中国开展的临床试验数量占全球的46.6%（2015年为12.4%），已超过美国，位居第一。
- 中国药企已成为全球新药开发的主要产出者：2024年，全球临床试验中，中国药企开展的数量占比达40.3%（2015年为10.7%），已超过美国药企，位居第一。
- 布局领域方面，中国药企更加偏好肿瘤领域，近年来中国药企的研发重心向非肿瘤领域有所转移，但注册性临床中肿瘤领域的占比仍明显高于海外水平。

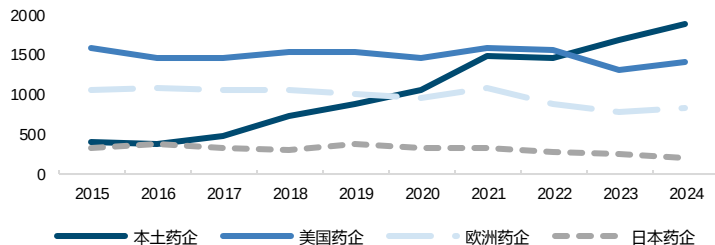
中国已成为全球新药临床开发的中心

临床试验开展数量-试验开展地区



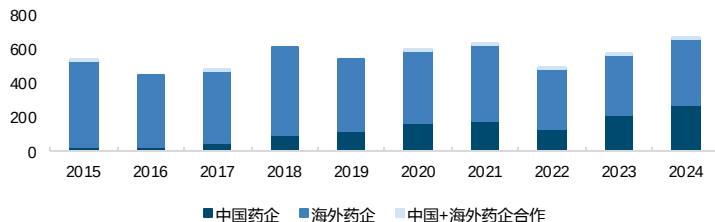
中国药企已成为全球新药开发的主要产出者

临床试验开展数量-申报方地区分布



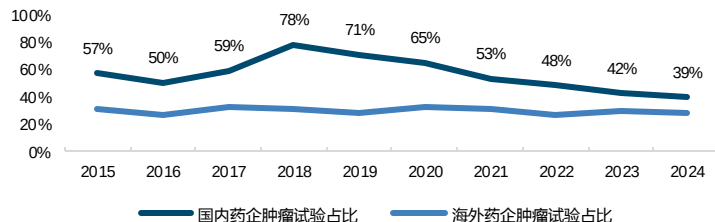
中国药企的注册性临床开展数量至2024年已提升至41%

国内外药企注册性临床开展数量



中国药企更加偏重肿瘤领域布局，近年来非肿瘤领域比重有所提升

国内外药企注册性临床疾病分布



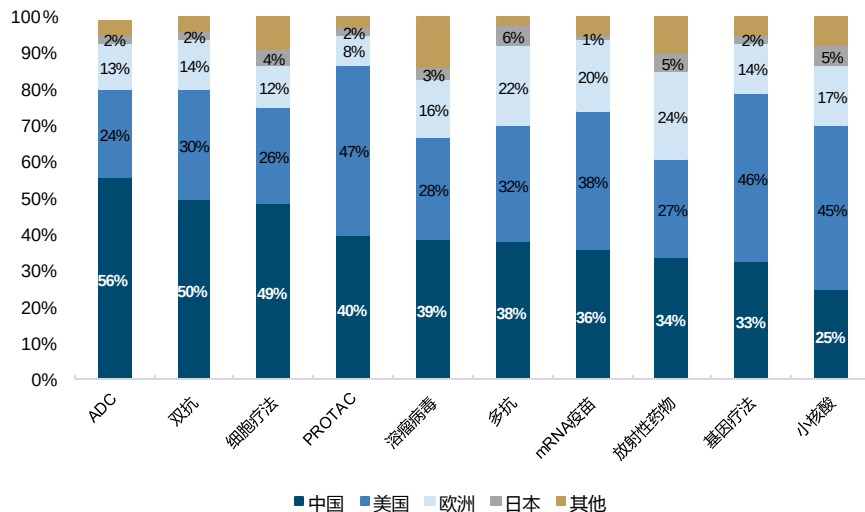
赛道择优，中国创新药在多个领域具备技术优势

历经多年发展，中国创新药已在部分领域具备局部技术优势：

- 中国企业新药在研数量已占据全球第一的赛道：ADC占比56%、双抗占比50%、细胞疗法占比46%、溶瘤病毒占比39%、多抗占比38%、放射性药物占比34%；
- 中国企业在研数量仍具有上升空间的赛道：基因疗法（占比33%）、小核酸药物（占比25%）。

中国药企领先赛道：ADC、双抗/多抗、细胞疗法等

全球在研下一代创新药数量统计



新兴技术领域具诸多优势，有望引领用药迭代

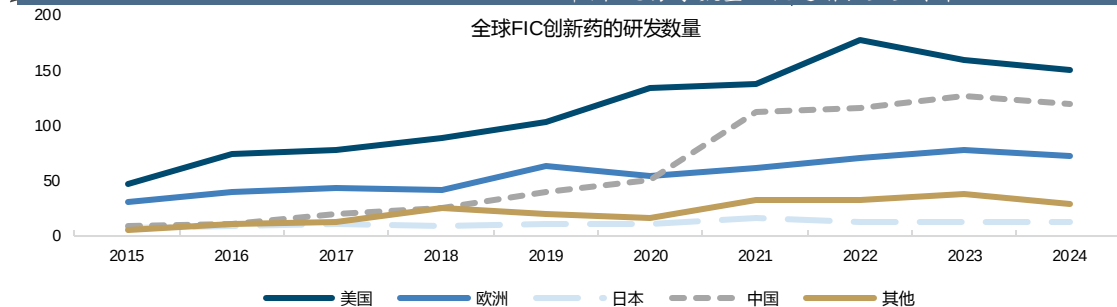
	细胞疗法	基因疗法	ADC	双/多抗	放射性药物	核酸药物	PROTAC
靶点范围拓展	直接以细胞作为治疗药物	在基因层面干预	可作用于非酶活性靶点			直接作用于RNA	靶向“不可成药”靶点
靶向性突破	可迁移到肿瘤部位	特定载体具有独特的组织倾向	凭借抗体实现特异性疗效提升	精确识别并结合癌细胞表面的特定抗原	相较放疗更加精准	通过靶向配体实现特定组织递送	
疗效提升	在血液瘤中可实现深度缓解和长期无病生存	一次性修复基因缺陷	疗效提升	疗效提升	疗效提升		持续降解靶标蛋白
克服耐药	克服既往药品耐药	永久纠正耐药突变	克服既往药品耐药	克服既往药品耐药	克服既往药品耐药		可降解突变蛋白
安全性改善			精确递送，减少全身暴露	增强结合特异性，减少对非靶细胞的结合	精确递送，减少全身暴露		
依从性优化	一次性或长期有效	一次性或长期有效				长期有效	

量质齐升，中国创新药涌现全球最快/最优分子

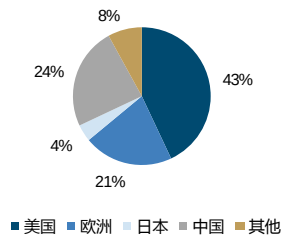
源头创新能力持续加强，中国企业已从过去的长期Me-too/Me-better研发全面转向First-in-Class/Best-in-Class：

- 2015-2024年，中国企业临床阶段开发的FIC创新药数量从9款（全球占比9%）增长至120款（全球占比31%），占比已超过30%，仅次于美国，位居全球第二；
- 中美原研药品上市时间差距明显缩短，全新赛道分子在美国和中国首次获批上市的时间差已由过去的10年左右缩短至1年以内，Fast-follow时间窗收窄，行业的

中国FIC分子数量已快速增长至全球第二

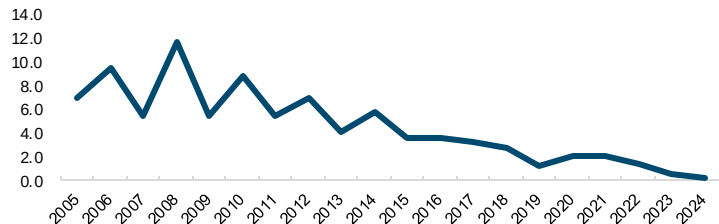


2024年全球FIC分子分布



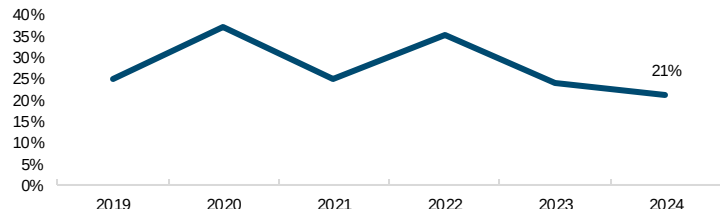
中美原研药品上市时间差距明显缩短

中美全新赛道药品首次获批时间差（年/中位值）



国产FIC新药大部分仍处临床阶段，上市新药FIC占比提升空间巨大

中国上市新药中的FIC占比

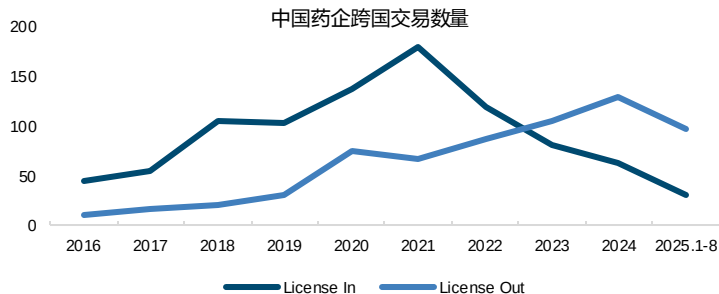


扬帆出海，中国创新药已迎来License out浪潮

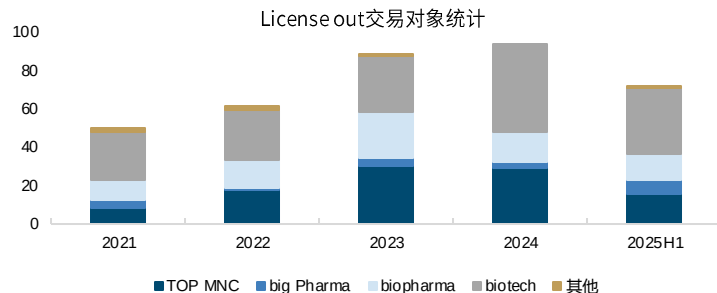
多重优势加持下，近年来密集吸引海外药企，达成多项合作，迎来License out出海浪潮：

- 从“引进来”到“走出去”：交易数量持续攀升，于2023年开始License out交易数量超过License in，成为跨国交易主线；
- 真金白银落地，全球优质资产逻辑已获验证：交易首付款与交易金额屡创新高，海外成熟药企（尤其全球TOP20 MNC）为交易主力。

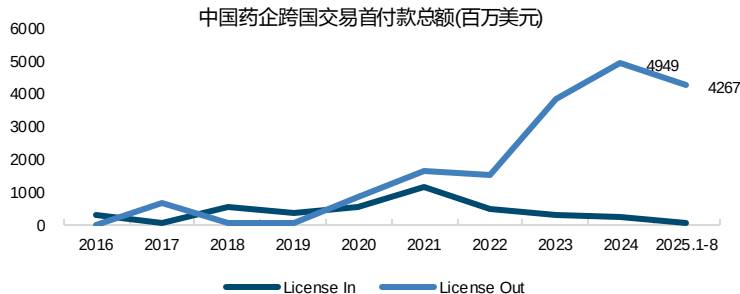
License out交易数量已超过License in，成为交易主线



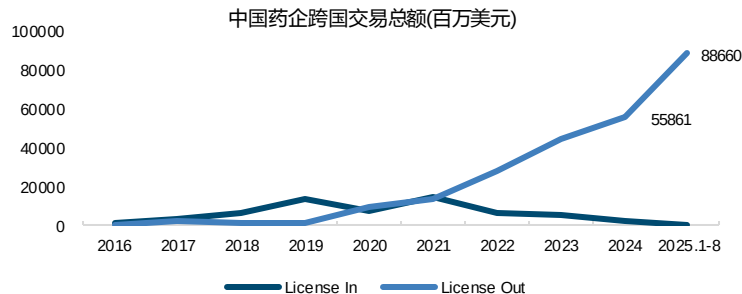
MNC密集入场，收购优质中国资产



License out交易首付款持续攀升



License out交易总金额规模持续攀升

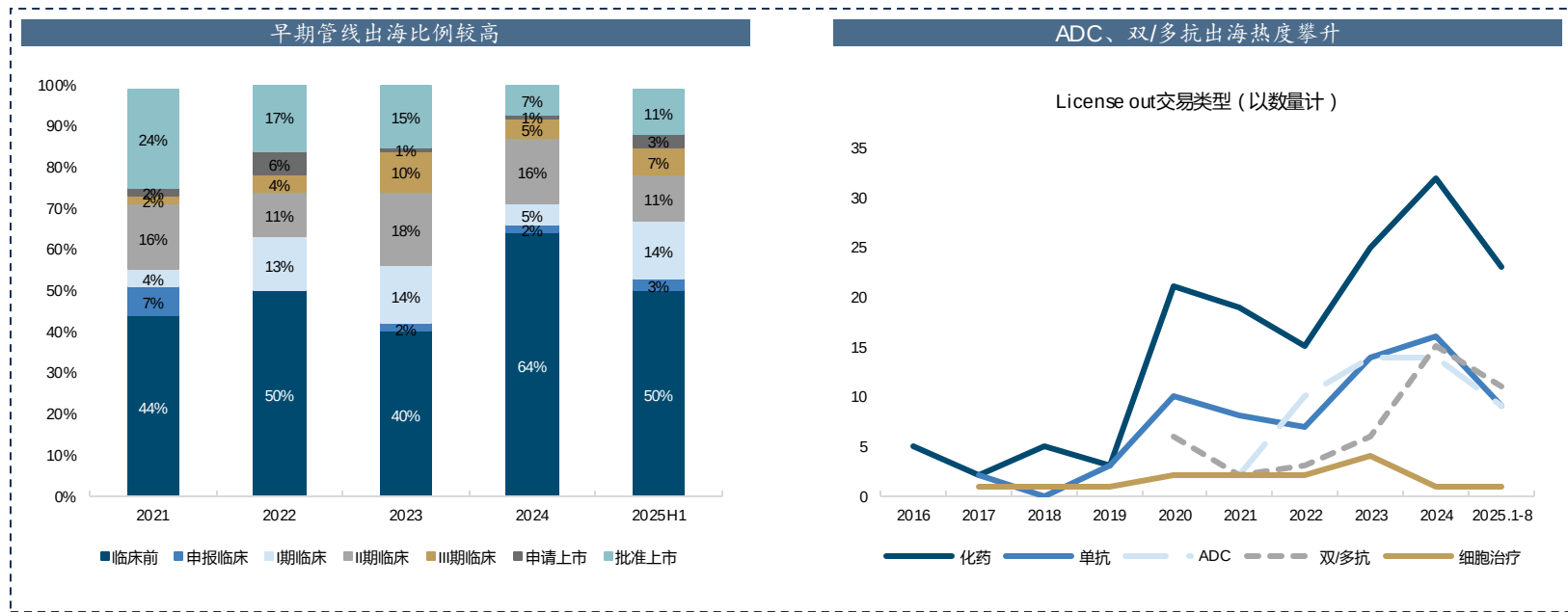


来源：医药魔方，国金证券研究所注：数据截至2025年8月22日

百尺竿头，优势赛道与早研管线愈受海外青睐

近五年License-out项目临床前占比持续保持高位，项目以化药和抗体药物为主，其中：

- 更早期、更新颖的管线的出海交易更加灵活、对价更低，交易更为热门；临床期及以下阶段的分子占比2021年以来交易数量占比由55%提升至67%，亦体现了中国早期分子研发已受到海外认可；
- 中国企业的优势赛道在出海交易中凸显巨大优势。ADC的License-out 热度维持高位，双/多抗的License-out热度迅速提升。



2 内外共振，把握优质赛道与出海主线

全球医药领域新面貌，ADC、双抗、CAR-T、小核酸等技术百花齐放

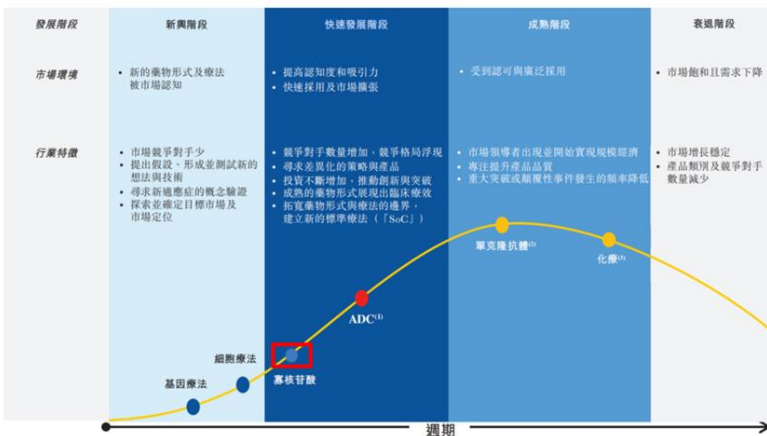
全球TOP20药品销售额

排序	药名	药企	靶点	机制	24年销售额 (亿美元)	同比增长
1	帕博利珠单抗	默沙东	PD - 1	单抗	294.82	17.88%
2	司美格鲁肽	诺和诺德	GLPIR	多肽	292.08	37.96%
3	阿哌沙班	百时美施贵宝 / 辉瑞	Factor Xa	化药	206.99	9.21%
4	替尔泊肽	礼来	GLPIR, GIPR	多肽	164.66	208.41%
5	度普利尤单抗	赛诺菲	IL4R	单抗	140.89	21.57%
6	比克替拉韦 / 恩曲他滨 / 丙酚替诺福韦	吉利德	Reverse transcriptase/RNaseH	化药	134.23	13.27%
7	恩格列净	勃林格殷格翰 / 礼来	SGLT2	化药	123.48	16.36%
8	利生奇珠单抗	艾伯维	IL23A	单抗	117.18	50.95%
9	达雷妥尤单抗	强生	CD38	单抗	116.7	19.77%
10	乌司奴单抗	强生	IL12 p40	单抗	103.61	-4.58%
11	艾伐卡托 / 替卡托	Vertex Pharmaceuticals	CFTR	化药	102.39	14.47%
12	纳武利尤单抗	百时美施贵宝 / 小野制药	PD - 1	单抗	101.44	1.09%
13	阿柏西普	再生元 / 拜耳	VEGF	抗体类融合蛋白	95.45	1.75%
14	阿达木单抗	艾伯维	TNF - α	单抗	89.93	-37.57%
15	四价 / 九价 HPV 疫苗	默沙东	HPV	预防性疫苗	85.83	-3.41%
16	沙库巴曲 / 缬沙坦	诺华	HVP L1, MME, AGTR	化药	78.22	29.61%
17	达格列净	阿斯利康	SGLT2	化药	76.56	28.39%
18	奥瑞珠单抗	罗氏	CD20	单抗	76.42	7.43%
19	地舒单抗	安进	RANKL	单抗	65.99	7.13%
20	奥希替尼	阿斯利康	EGFR - T790M	化药	65.8	13.47%

来源: insight, 国金证券研究所

- 全球药品销售额 TOP100 榜单不仅是市场表现的标尺，更是技术路线的风向标。ADC、双抗、CAR-T、小核酸的崛起、GLP-1 的跨界扩张、国产创新药的突破等，共同勾勒出全球医药领域的新面貌。
- 从金额来看，上榜的药品销售额门槛和 2023 年一样，仍然保持在 17 亿美元量级。其中，销售额超过 50 亿美元的药物有 35 款，超过 100 亿美元的超级重磅炸弹有 12 款。

全球双抗、ADC、小核酸、CAR-T 等技术百花齐放

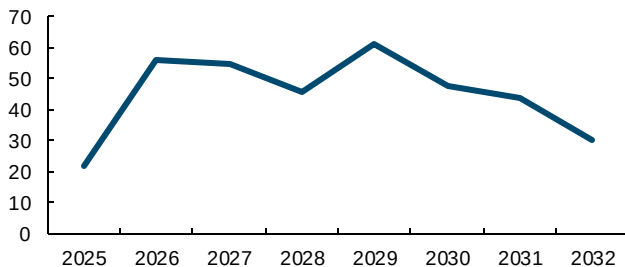


MNC重磅单品逼近专利悬崖，亟需布局下一个增长点

➢ 未来几年将有200种药物专利到期，至少69种年销售额超过10亿美元的重磅药，MNC累计销售额风险敞口超3000亿美元。面对较大的潜在风险敞口，MNC具有较强意愿布局下一代产品，平稳度过专利悬崖期、并接棒销售增长。

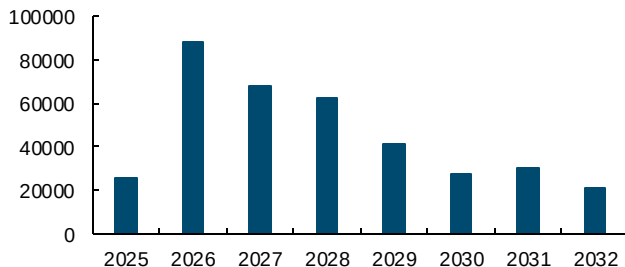
2025-2032年众多分子面临专利到期

当年专利到期分子（个）



2025-2032年分子专利到期

部分专利到期分子在24年销售金额（百万美元）



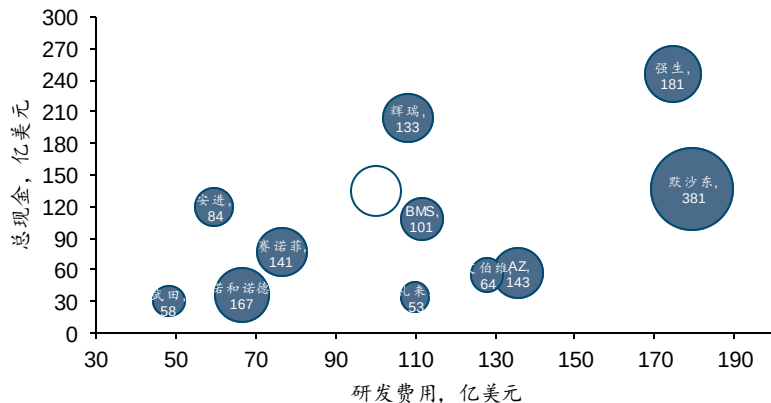
专利悬崖影响MNC庞大收入体量

药品名	商品名	药企	2024年药品销售额（亿美元）	2024年总收入（亿美元）	占药品收入比重（%）
2025年专利到期					
利伐沙班	Xarelto®/ 拜瑞安®	拜耳	65.00	260	25%
沙库巴曲缬沙坦钠	Entresto®/ 诺欣安®	诺华	78.22	503	16%
达格列净	Farxiga®/ 安达唐®	阿斯利康	77.17	541	14%
地舒单抗	Prolia®/ 普罗力®	安进	43.74	334	13%
2026年专利到期					
阿哌沙班	Eliquis®/ 艾乐妥®	辉瑞	133.33	636	21%
2027年专利到期					
度拉糖肽	Trulicity®/ 度易达®	礼来	52.54	450	12%
奥瑞珠单抗	Ocrevus®	罗氏	74.46	653	11%
恩扎卢胺	Xtandi®/ 安可坦®	安斯泰来	56.70	131	43%
依布替尼	Imbruvica®/ 亿珂®	艾伯维/ 强生	63.85	563/888	11%/7%
2028年专利到期					
帕博利珠单抗	Keytruda®/ 可瑞达®	默沙东	294.82	642	46%
纳武利尤单抗	Opdivo®/ 欧狄沃®	BMS	101.29	483	21%
九价 HPV 疫苗	Gardasil 9®	默沙东	85.83	642	13%
2029年专利到期					
达雷安尤单抗	DARZALEX FASPRO®/ 兆珂速®	强生	116.70	888	13%
司库奇尤单抗	Cosentyx®/ 可善挺®	诺华	61.41	503	12%
依那西普	Enbrel®/ 恩利®	安进	40.06	334	12%
度普利尤单抗	Dupixent®/ 达必妥®	赛诺菲	141.48	444	32%
2032年专利到期					
司美格鲁肽	Ozempic®/ 诺和泰®	诺和诺德	167.40	421	40%
奥希替尼	TAGRISSO®/ 泰瑞沙®	阿斯利康	65.80	541	12%
维得利珠单抗	Entyvio®/ 安吉优®	武田	58.08	309	19%

能力：子弹充足，高现金储备支撑MNC潜在BD

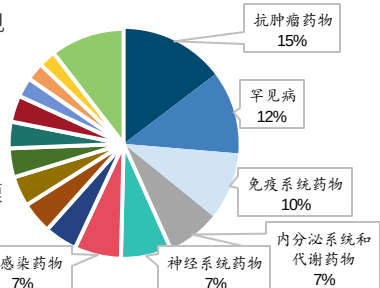
- MNC拥有庞大的现金储备、以及大规模的研发支出。其中，辉瑞在2025年Q2电话会表示，继今年上半年与三生制药达成超60亿美元的交易后，辉瑞还有130亿美元的BD弹药，以助力实现下一个十年业务的持续增长。

MNC现金充足，成为应对专利到期的核心武器



MNC通过BD广泛布局各类适应症

- MNC的BD布局适应症以抗肿瘤药、罕见病、免疫系统、内分泌和代谢药物为主，以上疾病均有庞大的患者人群、以及广阔的市场空间。
- 2025年初至今，MNC已经达成众多规模庞大的交易，其中最大交易规模达146亿美金。



全球MNC的大额BD交易频现

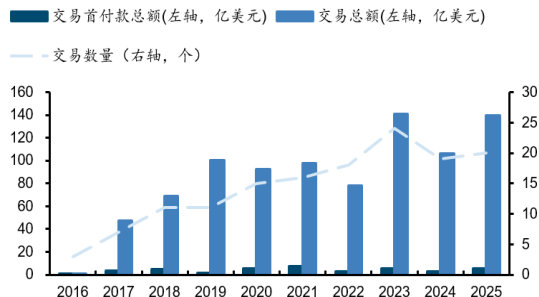
交易时间	转让方	受让方	交易类型	项目名称	靶点	项目类型	交易金额	当前研发状态
2025-01-13	Intra-Cellular	强生制药	转让/收购	CAPLYTA, ITI-1284	HTR2A, DRD2	企业, 药品	交易总额: 14600百万美元	批准上市, 临床II期
2025-01-24	启光德健	AIMEDBIO/Biohaven	授权/许可	GQ1011, 创新生物偶联核心平台技术	FGFR3	药品, 技术/平台	交易总额: 13000百万美元	临床前
2025-07-27	恒瑞医药	GSK	授权/许可, 期权	HRS-9821等11项资产	PDE3, PDE4	药品	首付款: 500百万美元, 里程碑付款: 12000百万美元	临床I期
2025-06-02	BioNTech	BMS	合作	BNT327	PD-L1, VEGFA	药品	首付款: 1500百万美元, 里程碑付款: 7600百万美元, 其他交易额: 2000百万美元	临床III期
2025-07-09	Verona Pharma	默沙东制药	转让/收购	Ohtuwayre	PDE4, PDE3	企业, 药品	交易总额: 10000百万美元	批准上市
2025-06-02	蓝图药物	赛诺菲制药	转让/收购	Ayakit / Ayakyt (avapritinib), elenestatinib, BLU-808	PDGFRA, PDGFRB, CSE1R, KIT D816V, KIT	企业, 药品	交易总额: 9100百万美元	批准上市, 临床I/II期, 临床II期
2025-05-20	三生制药	辉瑞制药	授权/许可, 期权	SSGJ-707	PD-1, VEGF	药品	首付款: 1250百万美元, 里程碑付款: 4800百万美元, 特许权使用费: 两位数百分比的梯度销售分成, 其他交易额: 100百万美元	临床III期
2025-08-05	晶泰科技	DoveTree	合作	多款处于临床前阶段的大分子及小分子创新药	-	药品	首付款: 51百万美元, 里程碑付款: 5939百万美元	-
2025-06-13	石药集团	阿斯利康制药	合作	新型口服候选药物的发现和开发, AI引擎双轮驱动的高效药物发现平台	-	药品, 技术/平台	首付款: 110百万美元, 里程碑付款: 5220百万美元, 特许权使用费: 基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成	临床前
2025-03-12	Zealand Pharma	罗氏制药	授权/许可	petrelintide	AMYR	药品	首付款: 1650百万美元, 里程碑付款: 3600百万美元	临床II期

措施：外部引进成为MNC补充药品管线的重要途径

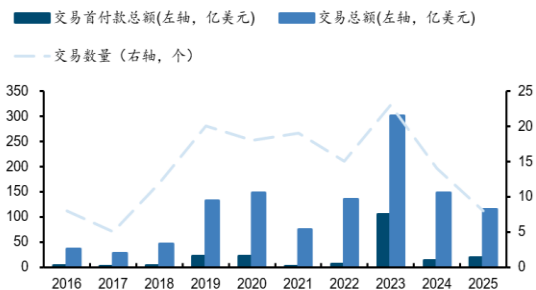
➤ 面对专利到期压力，近些年MNC通过加大BD力度、以实现管线补充，达到寻找下一个业绩增长动力的核心目标。

MNC的BD金额节节攀升

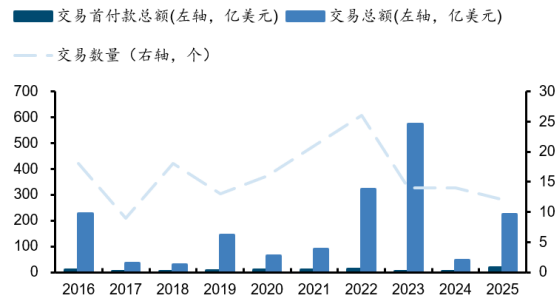
Lilly



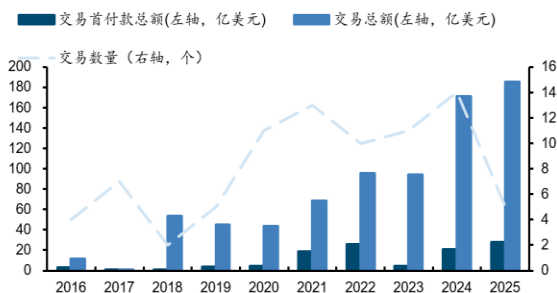
Roche



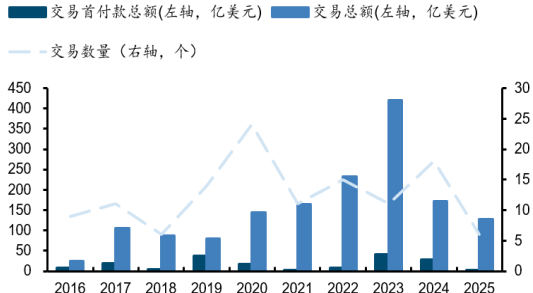
Pfizer



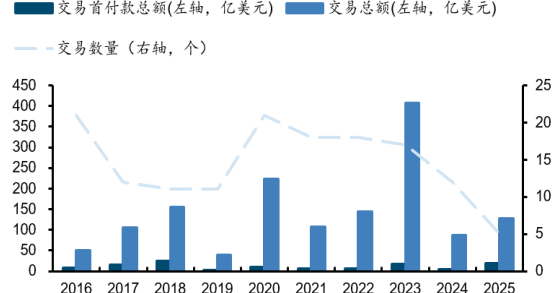
GSK



MSD

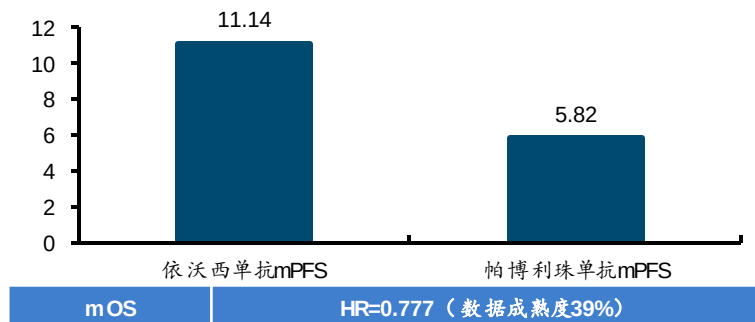
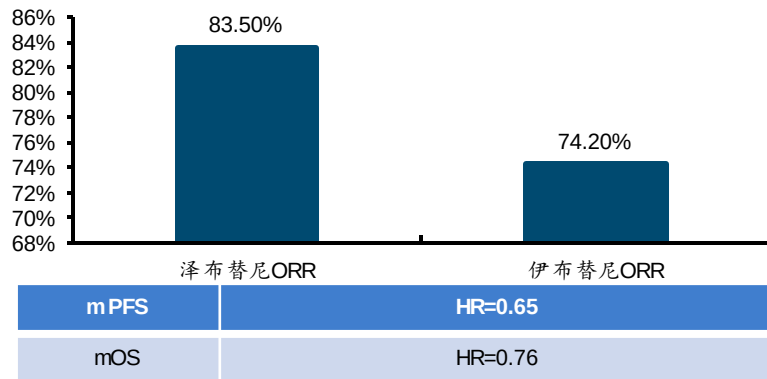


BMS



更多头对头数据胜出，中国新药替代海外药物实现升级

► 近些年百济神州、康方生物、中国生物等创新药企不断开启头对头研究、并相较于外国竞品取得优效，用严格临床数据证明中国创新药巨大产品力。



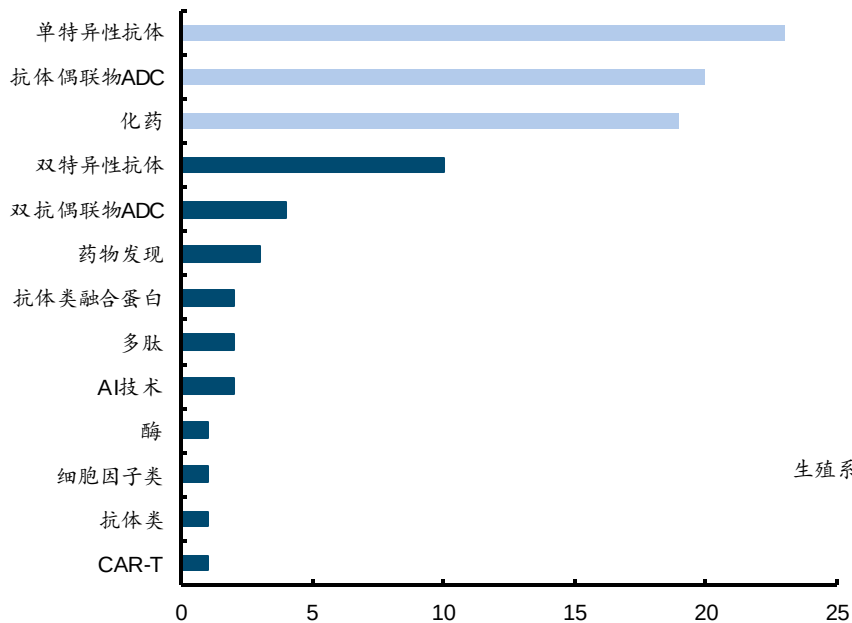
企业	试验药物	对照药物	企业	试验药物	对照药物
正大天晴	TQB2450	帕博利珠单抗	齐鲁制药	QL1706	替雷利珠单抗
益方生物	D - 0502	氟维司群	齐鲁制药	QL1706	信迪利单抗
信达生物	IB1362	度拉糖肽	丽珠医药	LZM012	司库奇尤单抗
先为达生物	XW003	度拉糖肽	科伦博泰	A166	恩美曲妥珠单抗
同源康	TY - 9591	奥希替尼	康方生物	AK112	帕博利珠单抗
天境生物	TJ101	诺泽	康方生物	AK104	替雷利珠单抗
泰康生物	8MM0511	津优力	康方生物	AK112	替雷利珠单抗
石药集团	纳鲁索拜单抗	地舒单抗	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 + 法米替尼	帕博利珠单抗
上海美雅珂	MRG003	西妥昔单抗	恒瑞医药	HRS - 5965 胶囊	依库珠单抗
上海津曼特	纳鲁索拜单抗	地舒单抗	恒瑞医药	SHR - A1811	恩美曲妥珠单抗
荣昌生物	RC28 - E	阿柏西普	和美生物	Hema y022	拉帕替尼
荣昌生物	RC28 - E	阿柏西普	翰宇药业	HY310 注射液	司美格鲁肽注射液
百济神州	泽布替尼	伊布替尼	成都海创	德恩鲁胺	恩扎鲁胺

来源：NEJM，康方生物官方公众号，药渡，医药经济报，国金证券研究所

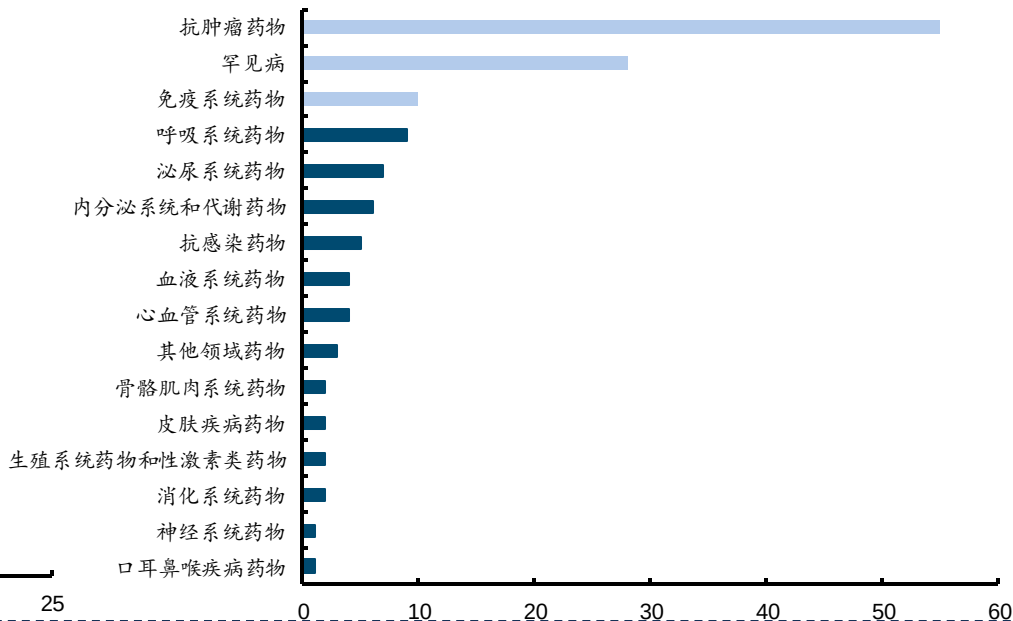
中国企业和MNC已匹配需求，国内头部药企分子加速出海

- 恒瑞医药、信达生物、石药集团等头部药企加速出海，其中单抗、ADC、小分子化药、双抗和双抗ADC是MNC最为看重的技术路线；而肿瘤、罕见病、免疫系统用药、呼吸系统用药、泌尿系统用药则是MNC布局中国创新药BD的重点适应症领域。

单抗、ADC、化药及双抗为国内出海热门分子



抗肿瘤、罕见病、自免疾病为中国创新药企与MNC高度匹配领域



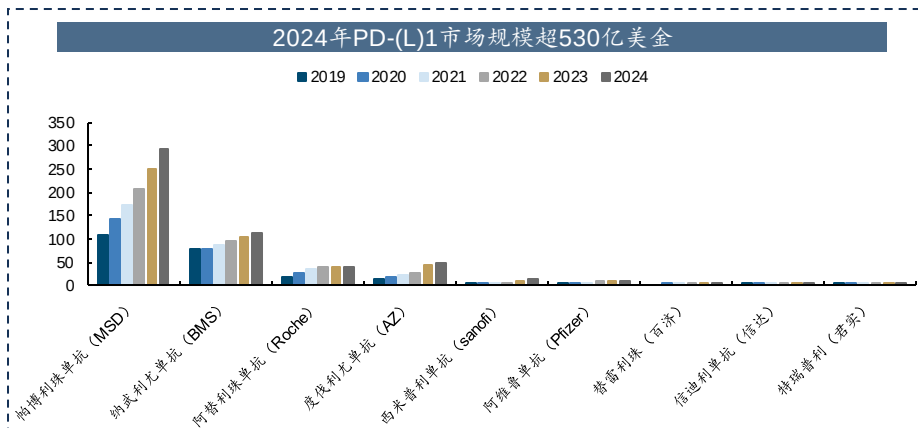
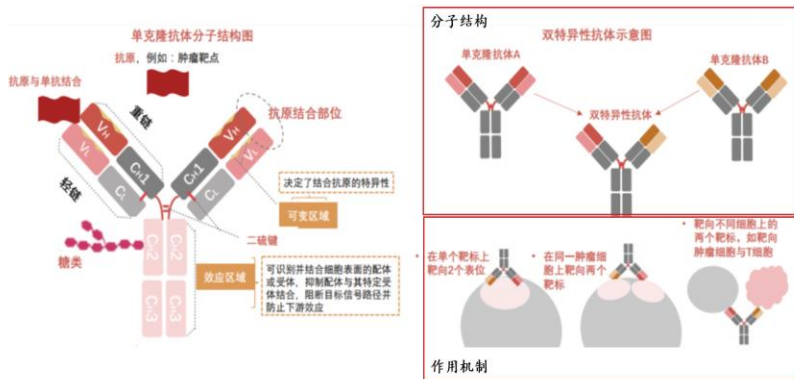
T●P20重磅出海交易中，ADC约占一半，肿瘤及代谢是MNC关注领域

中国创新药出海记录梳理

交易时间	转让方	受让方	项目名称	靶点	成分/技术类别	交易金额
2025-07-27	恒瑞医药	GSK	HRS-9821等11款药物	PDE3, PDE4	化药	首付款500百万美元，里程碑付款12000百万美元，以及销售分成
2022-12-22	科伦博泰	MSD	7款ADC	Nectin-4	ADC	首付款175百万美元，里程碑付款9300百万美元
2023-12-12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	EGFR*HER3	ADC	交易总额8400百万美元，首付款800百万美元，里程碑付款7100百万美元，其他交易额500百万美元
2025-05-20	三生制药	Pfizer	SSGJ-707	PD-1*VEGF	双抗	首付款1250百万美元，里程碑付款4800百万美元，两位数百分比的梯度销售分成，其他交易额100百万美元
2024-05-17	恒瑞医药	Kailera	GLP-1产品组合	GLP1R/GIPR/GCGR	化药/多肽	首付款100百万美元，里程碑付款5935百万美元，低个位数至低两位数比例的销售提成
2025-06-13	石药集团	AZ	药物+AI	-	化药/AI技术	首付款110百万美元，里程碑付款5220百万美元，净销售额的潜在个位数销售提成
2022-12-06	康方生物	Summit	依沃西	PD-1*VEGFA	双抗	交易总额5000百万美元，首付款500百万美元
2020-06-08	信达生物	Roche	双抗/细胞疗法	CLDN-18.2	双抗, CAR-T	首付款140百万美元，里程碑付款1960百万美元，双位数销售分成
2025-07-30	石药集团	Madrigal	SYH2086	GLP1R	化药	交易总额2075百万美元，首付款120百万美元，里程碑付款1955百万美元，高达双位数销售提成
2024-10-07	石药集团	AZ	YS2302018	Lp (a)	化药/AI技术	首付款100百万美元，里程碑付款1920百万美元，分级特许权使用费
2024-12-18	翰森制药	MSD	HS-10535	GLP1R	化药	首付款112百万美元，里程碑付款1900百万美元，基于产品销售的特许权使用费
2025-06-02	翰森制药	Regeneron	HS-20094	GLP1R/GIPR	多肽	首付款80百万美元，里程碑付款1930百万美元，低两位数销售分成
2025-03-25	恒瑞医药	MSD	HRS-5346	Lp (a)	化药	首付款200百万美元，里程碑付款1770百万美元，净销售额的特许权使用费
2023-12-20	翰森制药	GSK	HS-20093	B7-H3	ADC	首付款185百万美元，里程碑付款1525百万美元
2023-04-03	映恩生物	BioNTech	DB-1303/DB-1311	HER2/B7-H3	ADC	首付款170百万美元，里程碑付款1500百万美元
2023-10-20	翰森制药	GSK	HS-20089	B7-H4	ADC	首付款85百万美元，里程碑付款1485百万美元
2023-10-30	恒瑞医药	Merk	SHR-A1904/HRS-1167	CLDN-18.2/PARP1	ADC/化药	交易总额1487.68百万美元，首付款170.02百万美元，里程碑付款1237.96百万美元，其他交易额95.64百万美元
2022-05-16	科伦博泰	MSD	SKB264	TROP2	ADC	首付款102百万美元，里程碑付款1160百万美元，比例从中个位数到低双位数不等
2025-02-19	石药集团	Radiance	SYS 6005	ROR1	ADC	首付款15百万美元，里程碑付款1225百万美元，销售净额计算的分层销售提成
2025-01-08	映恩生物	Avenzo	DB-1418	HER3*EGFR	ADC	首付款50百万美元，里程碑付款1150百万美元，销售收入分成

PD-1 plus双抗：迭代PD-（L）1单抗，从跟随到突破

- 迭代单抗，双抗具有更强的特异性、靶向性，降低脱靶毒性和耐药性。全球PD-（L）1单抗市场规模超530亿美元、市场空间庞大，但从目前销售的竞争格局显示，默沙东和BMS遥遥领先，而PD-1/VEGF双抗带来竞争格局重塑，将给Roche、AZ、Pfizer等MNC重新布局的机会。为此，24-25年MSD、Pfizer等MNC密集BD国内PD-1/VEGF双抗分子。



近些年二代IO PD-(L)1/VEGF双抗BD频现，赛道交易火热

转让方	受让方	交易方式	交易标的	交易时间	靶点机制	交易金额	权益地区
BioNTech	BMS	BD	PM8002	2025/6/2	PD-L1/VEGF	15亿美元的首付款，20亿美元非或有周年付款，潜在76亿美元里程碑付款。BioNTech与BMS按50:50比例分担开发和制造成本，后期平分全球收益	全球权益
普米斯	BioNTech	收购	企业	2024/11/13	-	首付款8亿美元，潜在1.5亿美元里程碑付款	全球权益
三生制药	Pfizer	BD	SSGJ-707	2023/11/6	PD-L1/VEGF	首付款0.55亿美元，潜在10亿美元里程碑付款	大中华区以外区域权益
礼新医药	MSD	BD	LM-299	2025/5/20	PD-1/VEGF	12.5亿美元首付款，潜在48亿美元里程碑付款，海外销售额的两位数百分比的销售分成，1亿美元的普通股认购	除中国内地以外全球区域权益
康方生物	Summit	BD	AK-112	2024/11/14	PD-1/VEGF	5.88亿美元首付款，潜在的27亿美元的里程碑付款	全球权益
宜明昂科	Instil Bio	BD	珀维拉芙普α+泰泽苏拜单抗	2024/6/3	PD-1/VEGF	5亿美元首付款，潜在50亿美元里程碑付款，海外净销售额的低两位数百分比的销售分成	美国、加拿大、欧洲和日本区域的权益
宜明昂科	Instil Bio	BD	珀维拉芙普α+泰泽苏拜单抗	2024/8/1	PD-L1/VEGF+CTLA4	0.5亿美元首付款，潜在20亿美元里程碑付款，海外地区净销售额的个位数至低双位数的销售分成	大中华区以外区域权益

来源：insight，国金证券研究所 注：数据截至2025年8月14日

PD-1 plus双抗：兼具FIC及BIC，中国双抗分子全球领先

FIC：全球进度领先的均为中国分子。目前处于PD-（L）1/VEGF双抗全球开发进度前列的几乎都是中国创新药企，且从2024/2025年开始，部分PD-（L）

1/VEGF双抗药物正处于进入关键临床的重要时间窗口。

BIC：产品力强，中国PD-（L）1/VEGF双抗开启头对头临床，彰显信心。PD-（L）1/VEGF双抗是传统的PD-（L）1单抗的升级迭代，因此相对的疗效或安全性的改善是PD-（L）1/VEGF双抗类药物产品力的重要体现、也是产品能够出海BD的重要因素之一。

中国PD-(L)1/VEGF双抗进度全球领先

研发公司	康方生物、三生制药、Summit		神州细胞	君实生物	荣昌生物	昂科免疫生物医药	礼新医药、MSD	神州细胞	明慧医药	嘉和生物	基石药业	宏成药业	华辉安健	普米斯、BioNTech、BMS	天士力	宜明昂科、Instil Bio	华海药业	华东医药	普米斯
药品成分	依沃西单抗	SSGJ-707	SCTB14	JS207	RC148	AI-081	LM-299	SCTB41	MHB039A	GB268	CS2009	HC010	HH160	PM8002	B1962	珀维拉艾普α	HB0025	DR30206	PM8003
中国最高阶段	批准上市	临床III期	临床II/III期	临床II期	临床II期	批准临床	临床I/II期	临床I/II期	临床I/II期	申请临床	临床I期	临床I期	临床前	临床III期	临床II期	临床II期	临床II期	临床I/II期	临床I/II期
时间	2024-05-21	2025-05-16	2025-03-15	2025-03-07	2024-09-30	2025-06-20	2024-09-14	2024-09-10	2024-03-01	2025-05-10	2024-12-15	2024-02-20	2025-04-29	2024-05-14	2024-11-07	2024-12-18	2022-11-04	2025-05-20	2021-07-30
境外最高状态	临床III期	批准临床	临床I/II期	批准临床	II期	临床I/II期	临床I/II期	-	-	-	临床I期	-	-	临床III期	临床I期	-	临床I期	-	-
时间	2021-11-26	-	2024-03-12	2025-01-01	2025/8/8	2024-10-10	2024-09-14	-	-	-	2024-12-15	-	-	2024-11-26	2024-12-06	-	2020-12-17	-	-

中国PD-(L)1/VEGF展开多项对照K药关键临床研究，展示产品信心

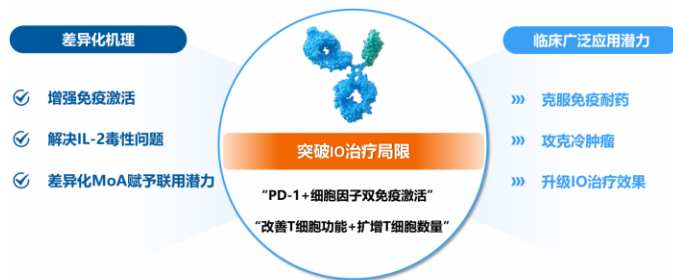
研发药企	药品名称	临床方案	临床编号	临床状态	完成日期	临床阶段	临床范围	对照药品	适应症
康方生物	依沃西	单药	HARMONI-2	结束	2024/1/29	III	中国	帕博利珠	1线治疗PD-L1阳性（PD-L1 TPS≥1%）的NSCLC
		联合化疗	HARMONI-3	进行	2027/12/31	III	全球	帕博利珠+含铂化疗	1L治疗驱动基因阴性的NSCLC
		单药	HARMONI-7	进行	2028/4/1	III	全球	帕博利珠	1L治疗PD-L1高表达（PD-L1≥50%）的NSCLC
		联合莱法利单抗	SOLO-10	进行	2027/1/1	III	中国	帕博利珠	1L治疗PD-L1阳性的R/MHNSCC
		联合化疗	HARMONI-6	进行	2025/2/28	III	中国	替雷利珠+化疗	1L治疗驱动基因阴性的sq-NSCLC
		联合化疗	HARMONI-GI-01	进行	2027/7/1	III	中国	度伐利尤+化疗	1L治疗胆道癌
三生制药	SSGJ-707	单药	SSGJ-707-NSCLC-III-01	进行	2026/7/30	III	中国	帕博利珠	1线治疗PD-L1阳性（PD-L1 TPS≥1%）的NSCLC
普米斯	PM8002	联合化疗	BNT327-03	进行	2028/4/1	III	全球	阿替利珠	1L治疗小细胞肺癌
		联合化疗	BNT327-06	进行	2029/12/1	II / III	全球	帕博利珠	1L驱动基因阴性的NSCLC

来源：insight，国金证券研究所 注：数据截至2025年8月14日

PD-1 plus双抗：免疫耐药及冷肿瘤大癌种，PD-1/IL-2 α 牛刀小试

PD-1/IL-2 α -bias 全球首创First-in-class新一代IO疗法

- **机制：**IBI363为全球首创PD-1/IL-2 α -bias双特异性融合蛋白。该分子，能显著激活T细胞功能并扩增肿瘤特异性T细胞（TSTs）。最新临床数据显示其“双免疫激活”，展现出强劲、持久的免疫拖尾效应。
- **潜力：**双抗相对于单抗，其实现了：更好的协同效应；潜在靶向冷肿瘤与免疫耐药；最终提升抗肿瘤免疫反应。
- **疗效：**2025年5月28日，信达生物IBI363的3项临床数据在ASCO（美国临床肿瘤学会年会）发布，可谓牛刀小试，数据靓丽。其中免疫耐药非小细胞肺癌（鳞癌+腺癌）：显著提高的肿瘤响应率和无进展生存期，提示免疫激活效力；1.5mg剂量组中位生存期（mOS）达17.5个月，3mg剂量组12个月OS率超70%，且疗效不依赖PD-L1表达。



双抗相较于单抗能够显著提升抗肿瘤效果

PD-1/TIGIT双抗

- 通过协同阻断PD-1和TIGIT，逆转T细胞耗竭并抑制肿瘤相关Treg介导的免疫逃逸，提升抗肿瘤免疫反应

PD-1/VEGF双抗

- 通过同时抑制PD-1和VEGF通路，改善肿瘤微环境，促进T细胞浸润，实现免疫与抗血管协同

PD-1/CTLA-4双抗

- 同时靶向T细胞激活的起始与效应阶段，协同激活抗肿瘤T细胞反应，潜在靶向免疫“冷”肿瘤

TCE (T Cell engager)

- 通过双特异结合T细胞CD3和肿瘤相关抗原，实现非MHC限制的精准T细胞介导杀伤

PD-1/IL-2双抗

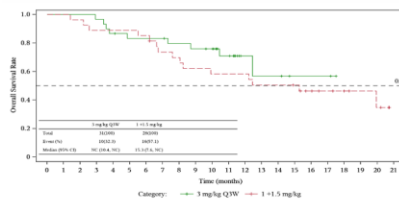
- 协同阻断PD-1与定向激活IL-2通路，特异性扩增TST细胞，潜在靶向冷肿瘤与免疫耐药

PD-1/IL-2 α -bias在肺癌中展现了良好疗效

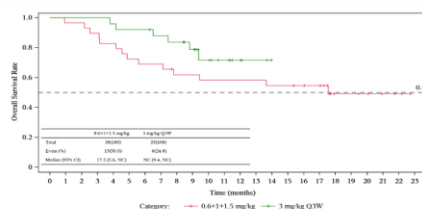
鳞癌和腺癌中都观察到了积极的响应率、持久的响应和长期生存获益

	3 mg/kg Q3W	确认的ORR	中位PFS	中位OS	12个月 OS率 (95% CI)	中位随访时间
鳞癌		36.7%	9.3个月	未达到	70.9% (49.5, 84.5)	11.3个月
EGFR野生型腺癌		24.0%	5.6个月	未达到	71.6% (45.9, 86.6)	10.2个月

鳞癌患者OS



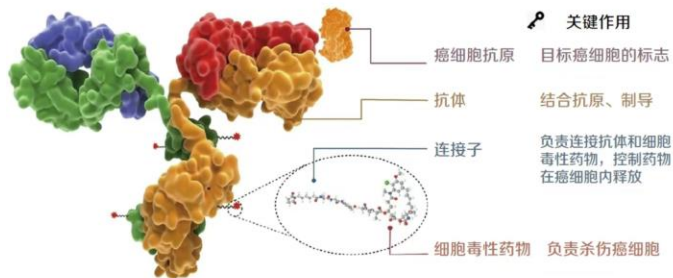
EGFR野生型腺癌患者OS



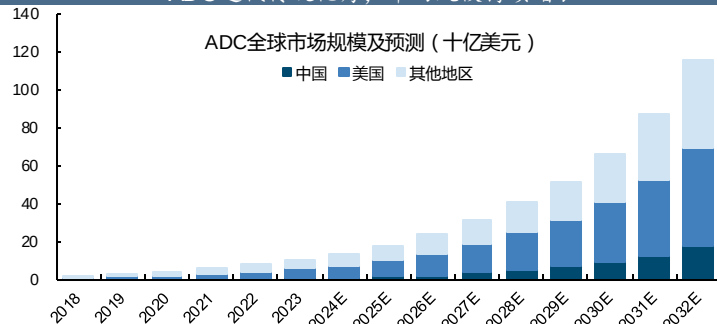
ADC：迭代化疗，中国药企引领全球工程化创新

- ADC结合了抗体的靶向特异性和小分子药物的强大杀伤力，可在血液循环中保持稳定，准确地达到治疗靶点，并最终在靶点（如癌细胞）附近释放细胞毒性药物，起到杀伤癌细胞的作用；
- 中国企业在ADC领域开展密集布局，国内IND首次申报数量由2019年的5项增长至2024年的68项，临床试验登记数量由2019年的16项增长至2024年的105项，均持续创新高，迎来ADC研发浪潮。

ADC结合了抗体的靶向特异性和小分子药物的强大杀伤力

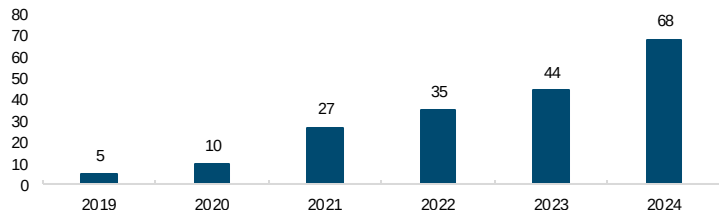


ADC迭代传统化疗，市场规模持续增长

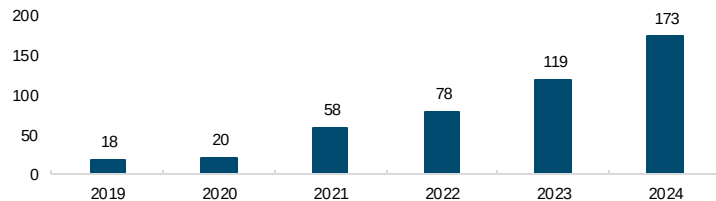


中国药企正在迎来ADC研发浪潮

ADC首次IND申报数量



ADC临床试验登记数量



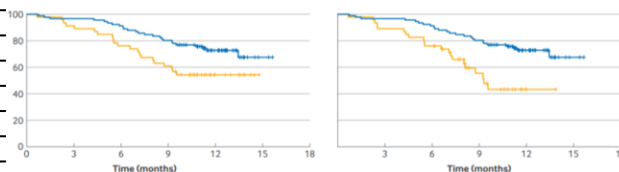
ADC：进军泛瘤种市场，化疗迭代潜力巨大

- 泛瘤种的治疗范式给予ADC药物广泛的临床应用场景，全面迭代化疗后有望带来巨大市场潜力。以TROP2 ADC SKB264为例，其针对NSCLC、BC的多个亚型均展示出优异的治疗潜力，提示了ADC全面引领临床化疗迭代的可能性。

SKB264针对3L EGFRm NSCLC注册性临床数据

	SKB264	多西他赛
ORR (IRC)	45.1%	15.6%
ORR (INV)	34.1%	8.7%
mPFS (IRC)	6.9	2.8
mPFS (IRC) HR		0.30
mPFS (INV)	7.9	2.8
mPFS (INV) HR		0.23
mOS HR		0.49
≥G3 TRAE	56.0%	71.7%
Serious TRAE	16.5%	41.3%
ILD	0%	0%

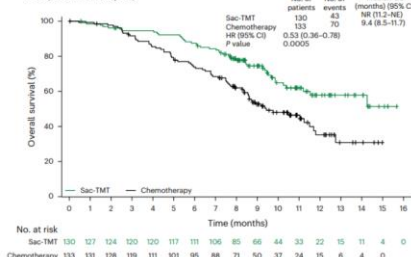
OS生存曲线



SKB264针对2L+ TNBC注册性临床数据

	SKB264	化疗
mPFS	6.7	2.5
HR		0.32
mOS	NR	9.4
HR		0.53
ORR	45.4%	12.0%
≥G3 TRAE	57.7%	56.8%

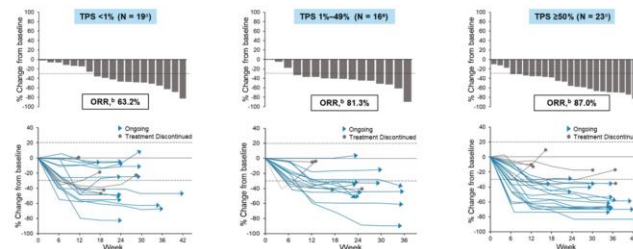
OS (interim analysis)



SKB264针对1L wt NSCLC探索性临床数据

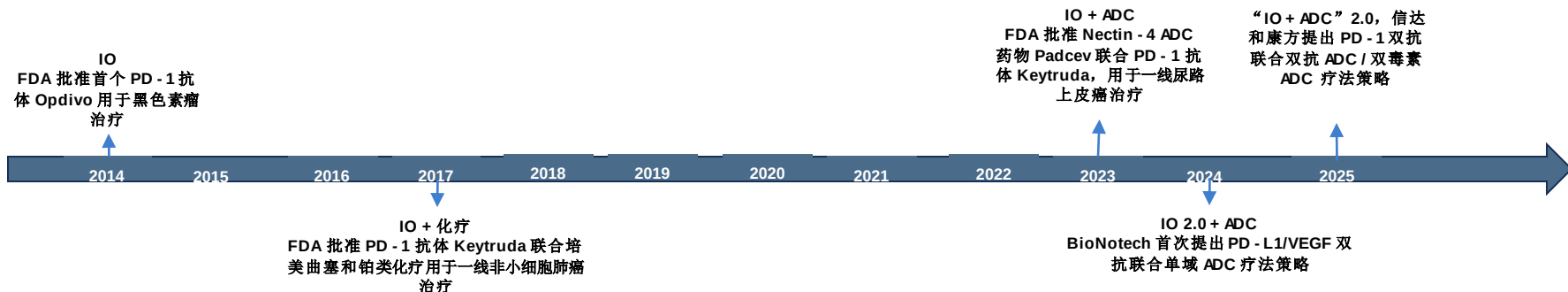
治疗方案
SKB264 + KL-A167
队列1A 5 mg/kg Q3W + 1200 mg Q3W
队列1B 5 mg/kg Q2W + 900 mg Q2W

人数	40 / 63
基线	PD-L1 < 1%: 30.0%/33.3% PD-L1 1%-49%: 32.5%/30.2% PD-L1 ≥ 50%: 37.5%/36.5%
ORR	40% / 66.7%
DCR	85.0% / 92.1%
PFS/mo	15.4 / NR
6-mo PFS率	69.2% / 84.6%

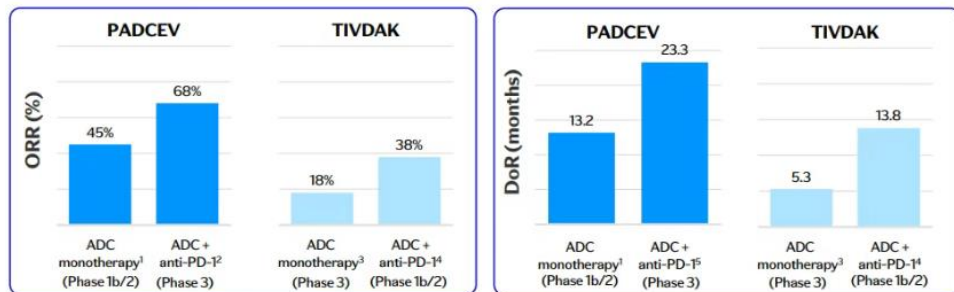


ADC+IO：未来肿瘤治疗的必经之路，联用成趋势

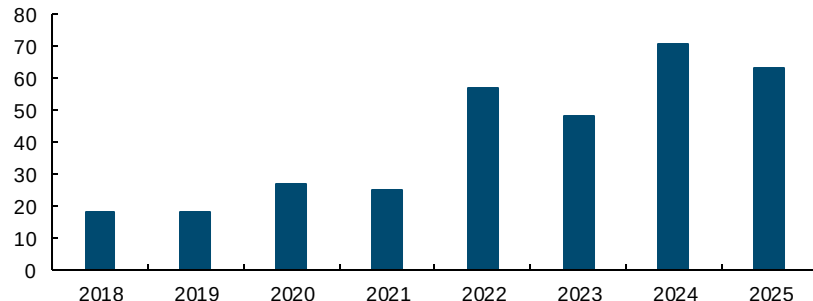
- 趋势：在以PD-1/L1为代表的肿瘤免疫疗法的驱动下，肿瘤的治疗分为了IO+化疗、IO+ADC、IO 2.0+ADC和“IO+ADC” 2.0四个阶段。2023年起这种联用趋势加快。



ADC+IO实现很好抗肿瘤效果



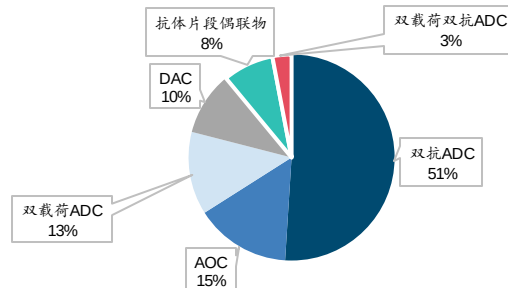
全球ADC+IO临床数量节节攀升



迭代技术平台，突破ADC治疗边界

- 在传统ADC中, 只有 1% 处于商业化阶段, 另外还有不到 20% 处于临床阶段, 大部分仍处于临床前期阶段。
- 在新型ADC中, 双抗 ADC 在项目数量和临床进展方面均处于领先地位, 其次是AOC和双载荷ADC, 以上差异化的XDC多维突破构筑行业长期发展动能。

全球新型ADC细分类别



序号	趋势	案例	序号	趋势	案例
1	ADC+I/O的联合用药仍是行业研发焦点, 有望在一线治疗中取得更多突破	TROP-2 ADC 联合 PD-1 抑制剂在转移性三阴性乳腺癌 (mTNBC) 一线治疗的关键 III 期试验中取得成功 PD-(L) 1/VEGF + ADC (如与 B7H3, TFADC 等联合治疗)	4	RDC 关注度提升	商业化产品的市场规模持续增长 2024 年投融资交易超过 20 笔, 总金额突破 60 亿美元
2	ADC 药物迎来新一轮获批浪潮	sac-TMT (靶向 TROP - 2) 于 2024 年 11 月获 NMPA 批准 Datroway (靶向 TROP - 2) 于 2025 年 1 月获 FDA 批准 Teliso-V (靶向 c - MET) 于 2025 年 5 月获 FDA 批准 SHR - A1811 (靶向 HER2) 于 2025 年 5 月获 NMPA 批准	5	新靶点持续涌现	DDR1、5T4、DLK1、CDCP1、FGFR3、PD - L1、FAP、SEZ6
3	2025 年双抗 ADC 与双载荷 ADC 势头渐起	新型 ADC 关注度提升, 其数量年复合增长率达 187.3% (2021 年上半年至 2025 年上半年) 双抗 ADC 和双载荷 ADC 成为迄今为止增长最快的两大新型 ADC (如 DLL3/B7 - H3 双靶点; DM1/MMAE 双载荷)	6	从 ADC 到 XDC (更广泛的生物偶联药物)	从 ADC 到更多元化的生物偶联药物, 如 AOC、DAC、APC 等 预计会出现更多类型的 XDC (如纳米抗体药物偶联物、双载荷双抗 ADC 等)

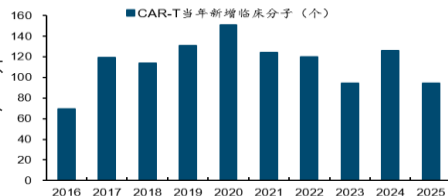
CAR-T：异体及体外CAR-T迭代升级成新趋势

全球CAR-T（嵌合抗原受体T细胞）新进临床分子数量呈

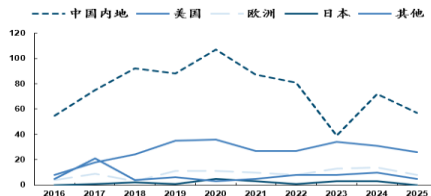
现快速增长趋势。而且中国管线已经处于全球领先。

但由于自体CAR-T存在价格昂贵、制备周期长、质量不可控以及难以规模化等缺点。即自体CAR-T的本质是个性化治疗，所以成本与用药价格居高不下。

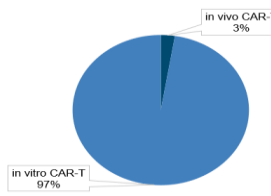
全球越来越多CAR-T分子进入临床



中国CAR-T分子数量居世界前列

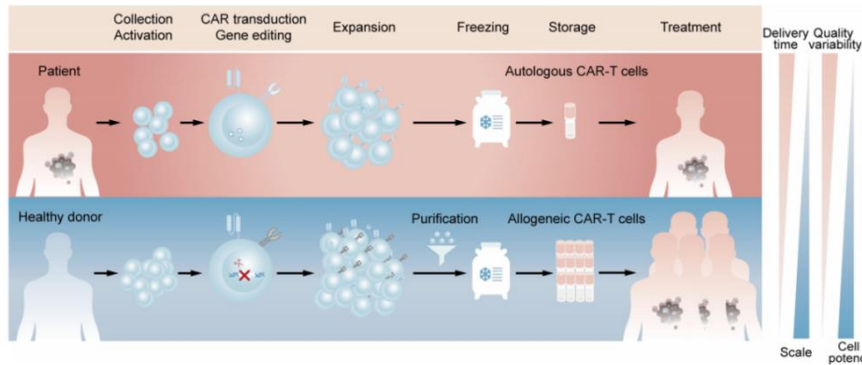


全球异体CAR-T技术渐起



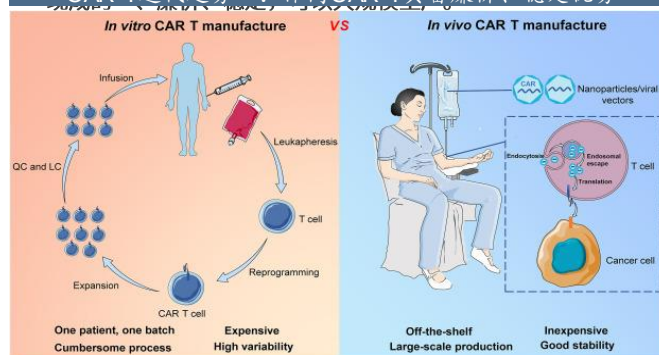
- 通用CAR-T（Universal or Allogeneic CAR-T）是指从健康供体中采集T细胞，通过基因编辑等手段消除其对受体的免疫排斥反应（HvGR）及诱导移植抗宿主病（GvHD）的能力，使其能广泛应用于不同患者群体。相较于自体CAR-T（autologous CAR-T），通用CAR-T不依赖患者自身细胞，具有“即取即用”（off-the-shelf）的潜力。另外，通用CAR-T具有成本更低、即用型、质量均可控且可规模化生产等显著优势。

CAR-T迭代趋势一：通用CAR-T成本低、可规模化生产优势显著



- CART细胞的体外生产由四个步骤组成：通过白细胞分离术分离T细胞、重编程、扩增和质量控制（QC）分析。此外，在CART细胞输注之前，必须进行淋巴细胞清除化疗（LC）。特征是：昂贵、繁琐且变化很大。
- 体内生产CART细胞只需输注纳米颗粒或携带病毒的CAR。特征是：

CAR-T迭代趋势二：体内CAR-T具备廉价、稳定优势



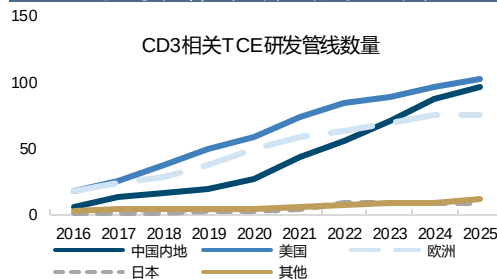
TCE：治疗领域持续拓宽，研发热度攀升

- TCE（T细胞衔接器）通过同时结合肿瘤细胞表面的抗原和T细胞表面的CD3分子，激活T细胞对肿瘤细胞的杀伤作用。目前主流的TCE疗法主要依赖于双/多抗技术，同时与肿瘤相关抗原（TAA）和免疫效应细胞表面抗原结合（以CD3最为常用），增强T细胞的抗肿瘤活性，达成肿瘤杀伤效果。
- 目前多数的TCE药物都用于治疗血液系统恶性肿瘤，常见靶点包括CD19，CD20，BCMA和GPRC5D等；随着安进CD3/DLL3双抗的成功，TCE开始向实体瘤领域拓展；此外，随着TCE在临床探索中针对SLE展现出优异疗效，针对自免领域的深入研究亦已逐渐展开。
- 近年来，随着TCE研发热度持续升高，中国企业亦迎来管线蓬勃发展，部分产品已授权出海，逐渐展现出全球竞争力。

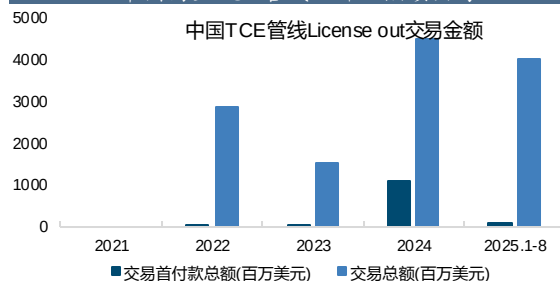
TCE原理：同时靶向T细胞和目标抗原



TCE热度升高，中国管线数量全球第二



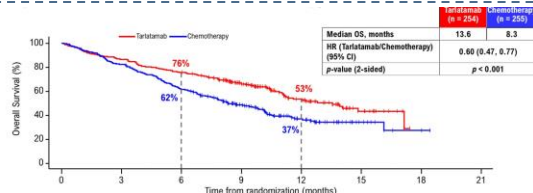
中国药企TCE管线已开始陆续出海



实体瘤拓展：CD3/DLL3针对SCLC展示优异疗效

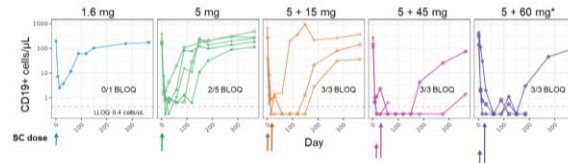
适应症：二线SCLC	塔拉妥单抗	化疗
mOS/mo	13.6	8.3
mPFS/mo	4.2	3.2
mDoR/mo	6.9	5.5
ORR	35%	20%
DCR	68%	64%
>G3 TRAE	27%	62%
CRS	56%	-
>G3 CRS	1%	-
>G3 AE	54%	80%
AE致停药	5%	12%

安进CD3/DLL3双抗塔拉妥单抗针对2L SCLC开展III期临床，mOS为13.6 mo vs 8.3 mo，TCE显著优于化疗对照组，有望改写SCLC治疗格局，并验证了TCE疗法针对实体瘤治疗的可能性



自免拓展：CD3/CD20双抗针对SLE初见成效

TCE针对自免领域仍处早期探索阶段。罗氏CD3/CD20双抗Mosunetuzumab针对SLE开展I期临床，已取得初步结果，该产品以剂量依赖性方式耗竭SLE患者外周血B细胞，以期实现疾病缓解（图为各剂量组B细胞数量）

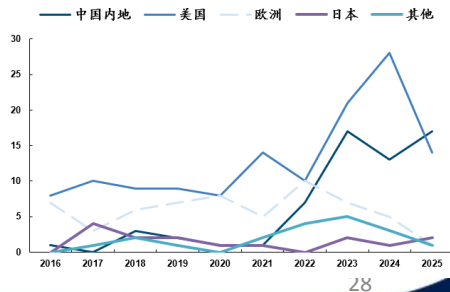
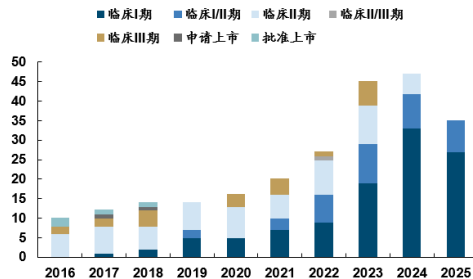
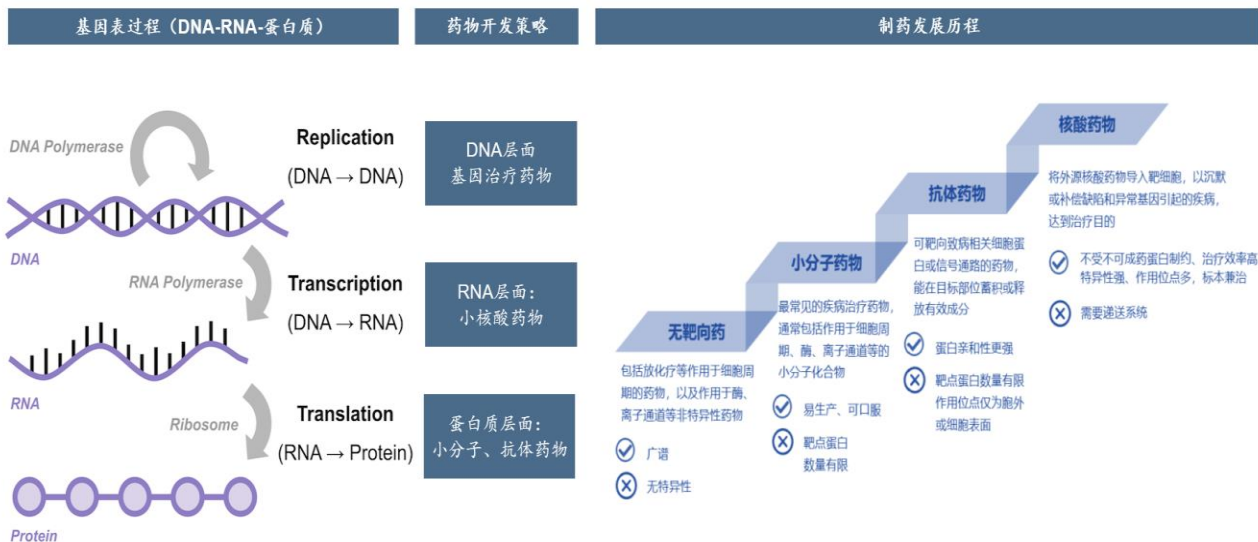


小核酸药物：商业爆发前夕，上市加速、市场空间广阔

- 从疾病源头干预，核酸药物兼具“治标治本”功能。核酸药物（NADs）成分由特定序列的核苷酸构成，利用核酸分子的翻译或调控功能从疾病源头进行干预，与传统药物相比兼具“治标治本”功能，即传统的小分子及抗体药物只能调节蛋白质的功能，但并不能从上游解决蛋白质的产生。
- 全球小核酸药物研发热情高涨，中国管线布局加速。据insight数据库统计显示，自2023年开始，全球当年新进入临床的小核酸药物（siRNA、ASO、miRNA、Aptamer）管线数量快速攀升，其中2023/2024当年新进入临床的分子分别为45/47个，截至2025年8月9日，全球当年新进入临床的小核酸分子达到35个，因此预计2025年全年新进临床的小核酸分子有望再创新高。

继小分子及抗体药物之后，小核酸有望掀起第三波制药技术浪潮

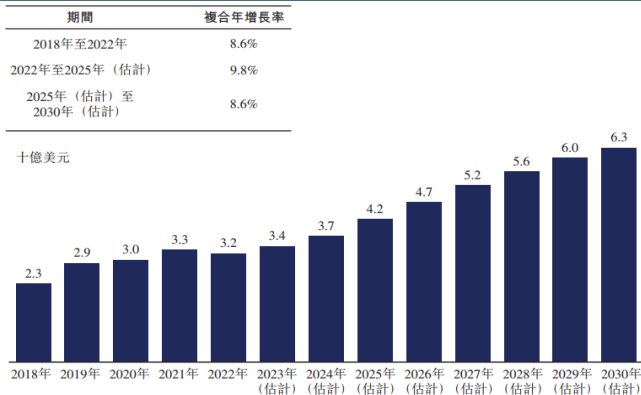
全球当年新进入临床小核酸数量攀升



来源：Biological Modeling, 丁香通, 医药魔方, 沙利文, 国金证券研究所

COPD：传统疗法控制不佳比例高，近年来创新疗法密集获批

COPD 药物市场快速增长，2030年国内市场预计达63亿美元



国内研究显示经过1年常规治疗后有30.8%的患者仍出现急性加重

分组	Group A	Group B	Group C	Group D	Total
	(N=818)	(N=2083)	(N=363)	(N=1712)	(N=4978)
基线前12个月内出现 ≥1次急性加重的患者	100 (12.2)	283 (13.6)	363 (100)	1712 (100)	2459 (49.4)
其中：基线处方ICS或ICS/LABA	61 (61.0)	158 (55.8)	221 (60.9)	1080 (63.1)	1521 (61.9)
其中：基线处方ICS/LABA+LAMA	26 (26.0)	62 (21.9)	69 (19.0)	385 (22.5)	543 (22.1)
在1年研究随访期间出现 ≥1次急性加重的患者	137 (16.7)	484 (23.2)	119 (32.8)	794 (46.4)	1535 (30.8)
其中：随访阶段使用ICS或ICS/LABA	85 (62.0)	299 (61.8)	64 (53.8)	505 (63.6)	954 (62.1)
其中：随访阶段使用ICS/LABA+LAMA	34 (24.8)	118 (24.4)	18 (15.1)	182 (22.9)	353 (23.0)

- COPD疾病负担沉重，传统疗法控制不佳比例高。慢阻肺是以慢性呼吸道症状（呼吸困难、咳嗽、咳痰）和持续性气流阻塞为主要特征的常见病，我国患者人数约1亿，已成为最常见慢性疾病之一。慢阻肺主要通过药物进行治疗，以预防及控制慢性炎症并减轻临床症状，2022年我国慢阻肺药物市场规模已超过30亿美元。多数慢阻肺病患者接受目前标准疗法治疗后仍控制不佳，临床亟需寻求更为优化治疗方案，以及更为创新的治疗手段。
- 近年来创新疗法密集获批、慢阻肺治疗方案迭代进行时。2024年以来，全球范围内恩司芬群（ensifentrine）、度普利尤单抗、美泊利珠单抗等药物先后获批用于治疗慢阻肺，慢阻肺领域多年来无新机制药物获批的局面被打破，且新版慢阻肺官方指南已就恩司芬群、度普利尤单抗等创新药物作出明确推荐。目前慢阻肺新药研发方向主要包括以PDE3/4抑制剂恩司芬群为代表的新型吸入剂和靶向2型炎症通路及通路上游警报素的生物制剂。

全球新药研发聚焦PDE3/4及炎症通路生物制剂

靶点分布	总项目数	批准上市	申请上市	临床III期	临床II期	临床I期	批准临床	临床前
TSLP	13	1		1	8	2		1
IL-4R α	12	2	1	3	2	4		
PDE4	6	1		1	2	2		
IL33	6			2	1		1	2
PDE3	5	1			2	2		
ST2	4			1	2	1		
IL5	4	1	1			2		
CHRM3	2	1			1			
ADRB2	2				1	1		
TSLPR	1				1			

COPD PDE3/4为MNC重点布局方向，重磅BD有望接续落地

PDE3/4吸入剂商业化潜力大，恩司芬群1%市占率对应12亿美金销售

Ohtuvayre®: Blockbuster revenue opportunity

Ohtuvayre can be used in all symptomatic COPD patients regardless of background therapy

Ohtuvayre Opportunity	
Market Size	~8.6M ¹ Treated Patients
Pricing / Month	\$2,950 ²
Months of Therapy / Year	6
GtN Discount	20%
Every 1% share of treated patients ~\$1.2B Net revenue	

Current COPD Patient Shares ³	
21%	Symbicort® (LABA/ICS)
12%	Trelegy (LABA/LABA/ICS)
11%	Spiriva® (LAMA)
5%	Anoro (LABA/LABA)
1%	Daliresp® (PDE4)

- MERCK 100亿美元收购VERONA。FDA于2024年6月批准VERONA公司的Ohtuvayre (ensifentrine/恩司芬群) 用于成人慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者的维持治疗, 该药是20多年来首个用于COPD维持治疗的新型作用机制吸入产品。2025年7月9日, 默克和VERONA宣布两家公司已达成最终协议, 默克将通过其子公司以每股美国存托股票 (ADS) 107 美元的价格收购VERONA, 总交易价值约为100亿美元。
- GSK 5亿美金首付款获得包含恒瑞PDE3/4抑制剂在内药物权益。2025年7月28日, 恒瑞医药宣布与GSK达成合作协议, 双方将共同开发至多12款创新药物, 包含一款潜在同类最优PDE3/4抑制剂 (HRS-9821) 的授权许可, 该产品目前正处于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 治疗的临床开发阶段。恒瑞医药将获得包括PDE3/4授权在内的5亿美元首付款。如果所有项目均获得行使选择权且所有里程碑均已实现, 恒瑞将有资格获得未来基于成功开发、注册和销售里程碑付款的潜在总金额约120亿美元。

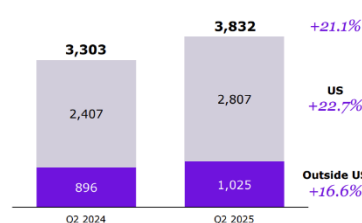
PDE3/4 吸入剂领域中生/海思科/恒瑞紧密follow，重磅BD有望接续落地

成分词	药品名称	企业名称	当前项目进度	当前进度进展时间	适应症 (按项目) 国内状态	临床试验
恩司芬汀/Enfifentrine	吸入用Enfifentrine混悬液	Verona Pharma/ 优视医药	临床III期	2023-02-24	临床III期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20230007, CTR20230006
	吸入用TQC3721混悬液	正大天晴	临床III期	2025-06-08	临床III期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20211997, CTR20220585, CTR20232043, CTR20242692
	TQC3721吸入粉雾剂	正大天晴	临床I期	2024-09-23	临床I期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20243555
HSK39004	HSK39004吸入混悬液	海思科	临床II期	2025-06-10	临床II期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20243097, CTR20252186
	HSK39004吸入粉雾剂	海思科	临床II期	2025-04-14	临床II期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20250383, CTR20251411, CTR20252641
HRS-9821	HRS-9821吸入混悬液	恒瑞医药	临床I期	2022-11-15	临床I期: 慢性阻塞性肺疾病	CTR20223000
	HRS-9821吸入粉雾剂	恒瑞医药	批准临床	2025-07-03	批准临床: 慢性阻塞性肺疾病	-

度普利尤单抗25Q2 销售超38亿欧元，COPD适应症贡献增量

Dupixent: strong momentum continues to be driven by demand

Sales (€m)



Performance

- Worldwide sales growth driven by strong volume across geographies
- #1 NBRx and #1 TRx market share across all indications¹
- >20% market growth across all indications¹

New launches expand presence in type-2 inflammation

- COPD launched in 13 countries, six more in H2
- CSU launch (US), with rapid payer coverage and >2k prescribers
- BP approval in June (US), reinforcing leadership in dermatology

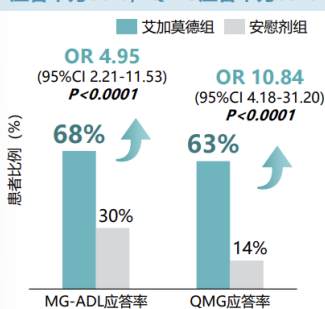
gMG 国产新药有望引领治疗新格局

- 重症肌无力(MG)是一种罕见的自身免疫性疾病，疾病负担严重；我国MG发病率约0.68/10万，其中，乙酰胆碱受体抗体阳性成人全身型重症肌无力(gMG)发病率约0.31/10万，每年新增0.4万人，15-20%患者在短期内病情会迅速进展为危及生命的肌无力危象，危象患者死亡率高达11.5%，国内36.17%患者因MG失业或停学，超过一半患者生活不能完全自理。
- 目前仍以传统常规治疗为主、仍存在未满足需求：胆碱酯酶抑制剂溴比斯的明（已纳入医保）对致病性自身抗体无干预，仅短暂改善大部分MG患者的临床症状，起效快但作用短暂；静丙通过中和降低抗体水平等机制改善症状，但部分患者应答不佳；补体C5抑制剂依库珠单抗（未纳入医保）获批治疗抗乙酰胆碱受体抗体阳性的难治性全身型重症肌无力，仅能阻断自身抗体的部分致病机制，有致命性脑膜炎球菌感染的风险，有FDA安全性黑框警告

艾加莫德（再鼎医药/Argenx）疗效确切，深度获益

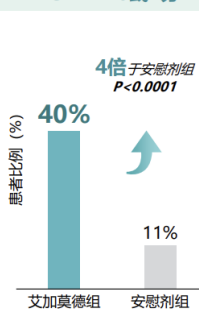
疗效确切

AChR Ab+患者在首个周期的MG-ADL应答率为68%，QMG应答率为63%

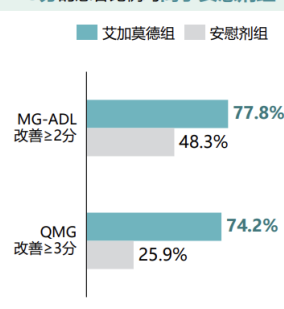


深度获益

40%患者在前8周达到MG-ADL 0或1分



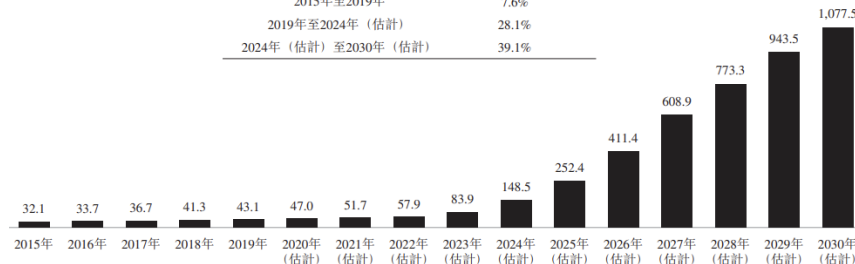
MG-ADL改善≥2分和QMG改善≥3分的患者比例均高于安慰剂组



生物制剂引领国内重症肌无力市场扩容，2030年市场规模有望突破10亿美元

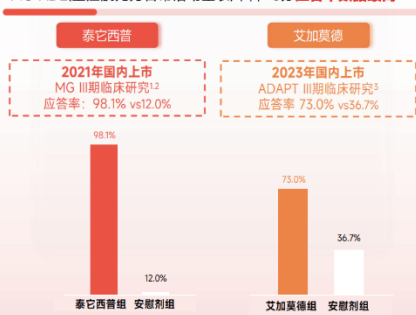
单位：百万美元

期间	复合年增长率
2015年至2019年	7.6%
2019年至2024年（估计）	28.1%
2024年（估计）至2030年（估计）	39.1%



泰它西普（荣昌生物）应答率进一步提升

在已完成全身型重症肌无力III期临床研究的药物中，泰它西普的MG-ADL(重症肌无力日常活动量表)下降≥3分**应答率数据最高**



经过MAIC(匹配调整间接比较)，泰它西普vs艾加莫德QMG改善**具有“点估计值”的优势**

泰它西普治疗期间患者**持续缓解**，几乎**无症状波动**；艾加莫德因PKPD特点需周期性给药，停药期间存在**症状反弹**⁴

药物	QMG (重症肌无力定量评分) 下降≥3分患者比例 (%)			
	4周	8周	24周	48周
注射用泰它西普	54	79	89	95
艾加莫德	71	57	疗效区间为 69.4-91.3	

银屑病 生物制剂迭代路线清晰，小分子疗效逐步接近

生物制剂持续迭代，古塞奇尤单抗（IL-23）为现阶段更新一代生物制剂

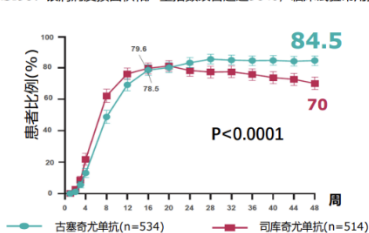
- 银屑病是一种遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。临床表现为鳞屑性红斑或斑块，局限或广泛分布。银屑病可合并系统疾病，严重影响患者的生活质量。2008年中国6省市银屑病流行病学调查结果显示我国发病率为0.47%，欧美国家的患病率为2%~4%。银屑病可发生于任何年龄，约2/3的患者在40岁以前发病。
- 银屑病治疗目标：实现症状和皮损的完全清除或几乎完全清除（PASI100或PASI90）。主要包括控制及稳定病情，减缓疾病发展进程，抑制皮损加重及瘙痒等；避免疾病复发及加重，减少药物近期与远期不良反应。控制与银屑病相关的并发症，减少共病发生；改善患者生理、心理、社会功能，提高生活质量。治疗成功指PASI改善 $\geq 75\%$ ，或改善50%~75%，但DLQI评分 ≤ 5 分。治疗失败为未达到PASI50或DLQI评分 > 5 分

古塞奇尤单抗疗效显著优于司库奇尤单抗

古塞奇尤单抗48周疗效较司库奇尤单抗高 **21%**¹

（16周内疗效相当，差异无统计学意义）

48周内达到PASI90应答的患者比例
(PASI90: 银屑病皮损面积和严重指数改善超过90%，临床试验常用指标)



古塞奇尤单抗被国内外多项权威指南一致推荐

• 国内：中国银屑病生物制剂治疗指南（2021版）³：

- 对于斑块状银屑病，IL-17A 抑制剂、**IL-12/23 抑制剂（包括古塞奇尤单抗）**或 TNF α 抑制剂均可选择
- 对于易发生过敏和有发生结缔组织病高风险的患者，尽量选择完全人源性制剂，**包括古塞奇尤单抗**
- 对于有系统性真菌感染、炎症性肠病史或家族史者，建议**尽量不选用IL-17A抑制剂**

• 国外⁴⁻⁷：

- 美国：2019年AAD/NP/P指南
- 英国：2020年BAD指南
- 欧洲：2020年欧洲指南
- 德国：2021德国S3寻常型银屑病治疗指南

银屑病治疗目标：

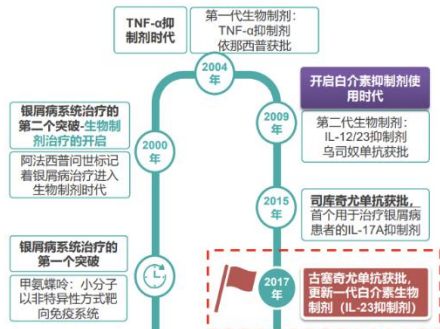
- 控制及稳定病情，减缓发展进程，减轻红斑、鳞屑、斑块增厚等皮损加重及瘙痒等症状
- **尽量避免复发及诱发加重的因素**
- 减少治疗的近期与远期不良反应
- 提高患者生活质量

——中国银屑病诊疗指南（2018完整版）¹

评估生物制剂银屑病疗效的主要指标从PASI75提高到PASI100或PASI90：

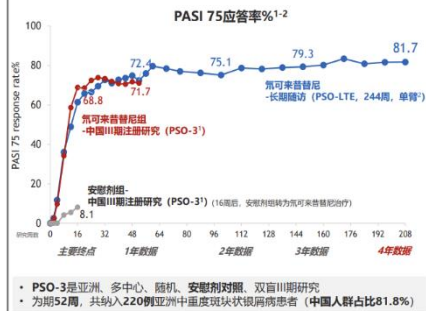
- 鉴于生物制剂的疗效优于以往的传统治疗方法，建议：**以皮损完全清除（PASI100）或PASI90**、研究者总体评分 0/1 作为达到满意疗效的指标

——中国银屑病生物制剂治疗指南（2021版）²



来可昔替尼长期疗效优于乌司奴单抗

来可昔替尼高效持久
PASI 75应答率长达4年持续增长



• P50-3是亚洲、多中心、随机、安慰剂对照、双盲III期研究
• 为期52周，共纳入220例亚洲中度斑块状银屑病患者（中国人群占比81.8%）

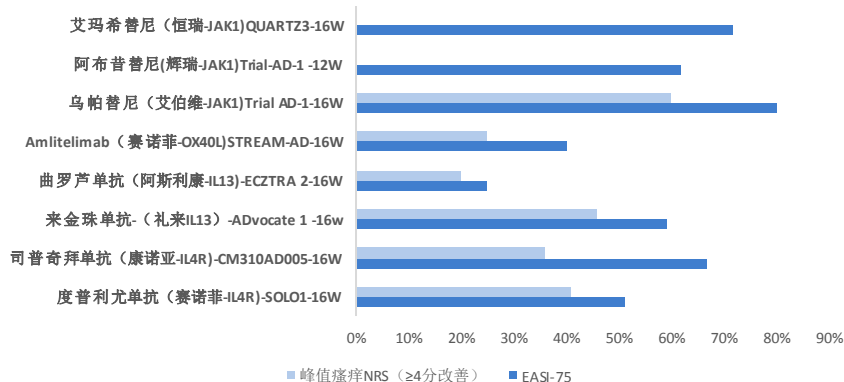
与乌司奴单抗相比

短期疗效无统计学差异，长期疗效数值更高

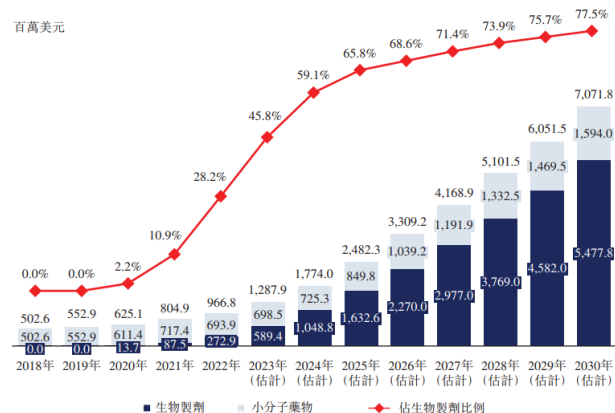


特异性皮炎：生物制剂/小分子创新药物齐头并进

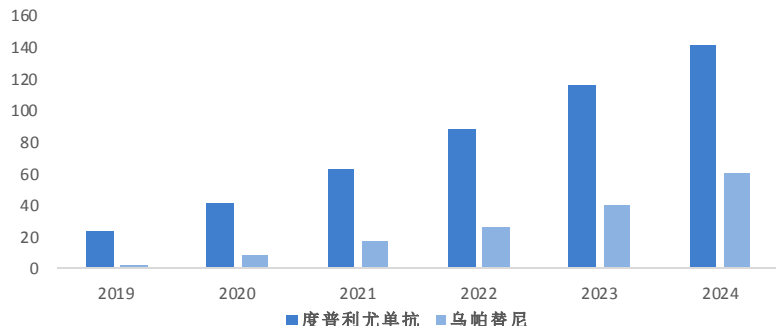
JAK1/IL-4R抑制剂针对中重度AD改善皮损/瘙痒效果优异



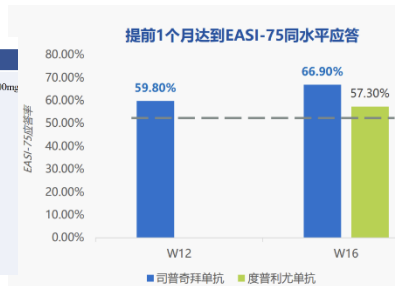
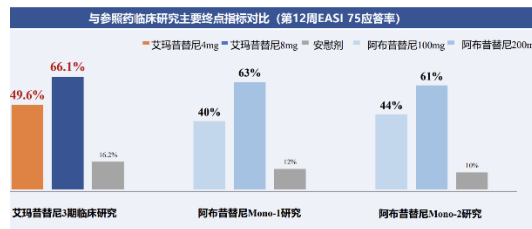
预计到2030年，国内AD市场规模将超过70亿美元



已上市的靶向治疗特异性皮炎药品市场潜力巨大 (亿美元)



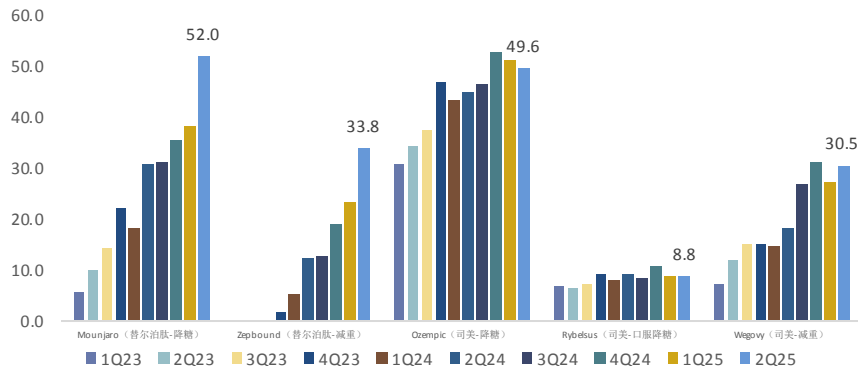
国产创新药艾玛希替尼、司普奇拜单抗较原研药物展现出有效性指标优势



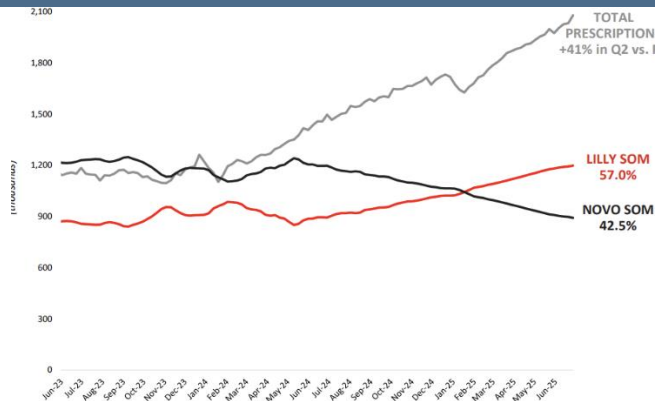
来源：各药物说明书，荃信生物招股书，insight，恒瑞医药，康诺亚，国金证券研究所

减重：替尔泊肽商业化进展迅速，司美类似药赛道拥挤

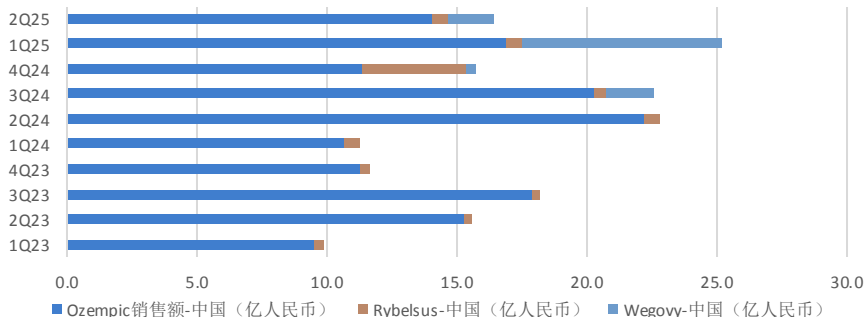
替尔泊肽放量迅速，降糖适应症25Q2销售额52亿美元，超越Ozempic



美国市场礼来周度处方量在年初超过诺和后差距持续拉大



司美格鲁肽国内市场2024年销售额超70亿人民币



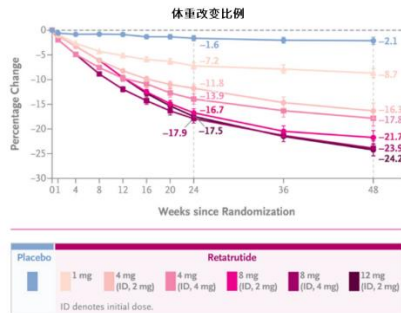
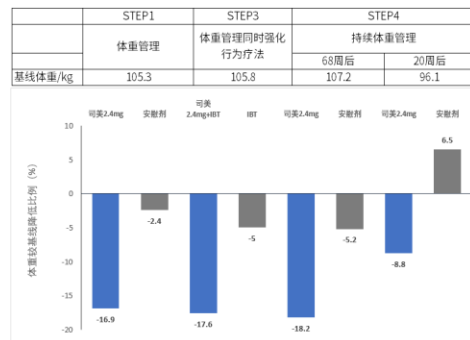
司美类似药布局密集，创新属性是价值关键

企业名称	当前项目进度	适应症（按项目）国内状态	当前进度进展时间
杭州九源基因生物医药股份有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2024-04-03
丽珠集团新北江制药股份有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2024-06-13
齐鲁制药有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2024-09-15
珠海联邦制药有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2025-01-24
杭州中美华东制药有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2025-04-03
石药集团百克（山东）生物制药有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2025-08-05
惠升生物制药有限公司	申请上市	申请上市：2型糖尿病临床二期；肥胖	2025-08-16
重庆康安生物制药有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2023-06-19
正大天晴药业集团股份有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2024-01-12
北京康肽生物医药科技有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2024-03-05
成都倍特生物制药有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2024-03-11
华润双鹤药业股份有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病	2024-07-18
深圳翰宇药业股份有限公司	临床二期	临床二期：肥胖，2型糖尿病	2024-09-02
复星万邦（江苏）医药集团有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病	2024-09-12
江苏诺泰赛诺生物制药有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2024-11-28
苏州瑞隆药业股份有限公司	临床二期	临床二期：肥胖	2024-12-23
浙江普洛康裕制药有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病，肥胖	2025-02-06
乐普药业股份有限公司	临床二期	临床二期：2型糖尿病	2025-03-07
山东新时代药业有限公司	临床二期	临床二期：肥胖，2型糖尿病	2025-03-21

来源：诺和诺德，礼来，insight，国金证券研究所

减重：三靶点/口服为重要迭代方向，全球BD密集落地

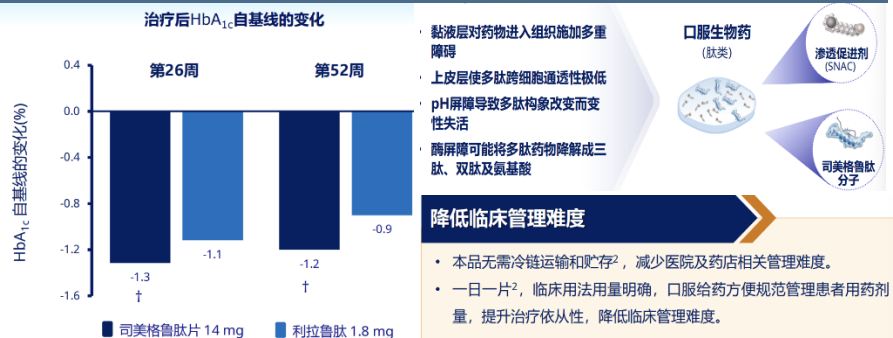
礼来三靶激动剂 2 期数据显示48周减重比例达24.2%，显著优于司美



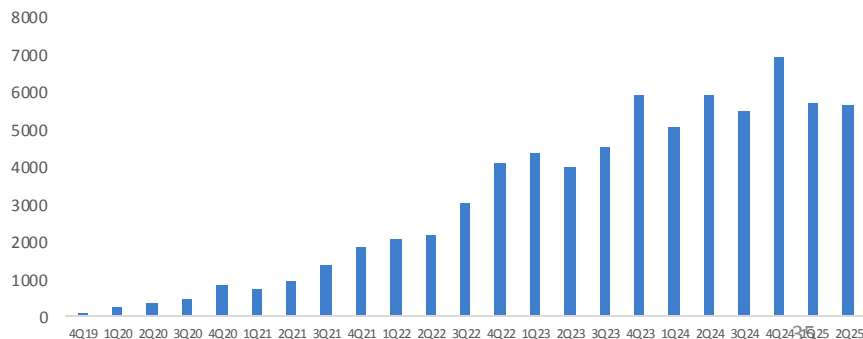
联邦制药&诺和诺德就GLP-1/GIPR/GCGR激动剂UBT251达成20亿美金BD

靶点	转让方	受让方	交易类型	新药项目	交易时间	交易金额
GLP-1R/ GIPR/GCGR	翰宇药业	破云智肽	合作	HY3003	2025-05-13	里程碑付款：5.28百万美元
GLP-1R/ GIPR/GCGR	联邦制药	诺和诺德制药	授权/许可	UBT251	2025-03-24	首付款：200百万美元，里程碑付款：1800百万美元
GLP-1R/ GIPR/GCGR	恒瑞医药	Kailera Therapeutics	授权/许可 (NewCo)	HRS-4729 等	2024-05-17	首付款：100百万美元，里程碑付款：5935百万美元，特许权使用费：低个位数至低两位数比例的销售提成
GLP-1R/ GIPR/GCGR	和泽医药	道尔生物	合作	DR10627	2018-09-01	-

司美口服制剂疗效优于利拉鲁肽，具有显著依从性优势、无需冷链运输和储存



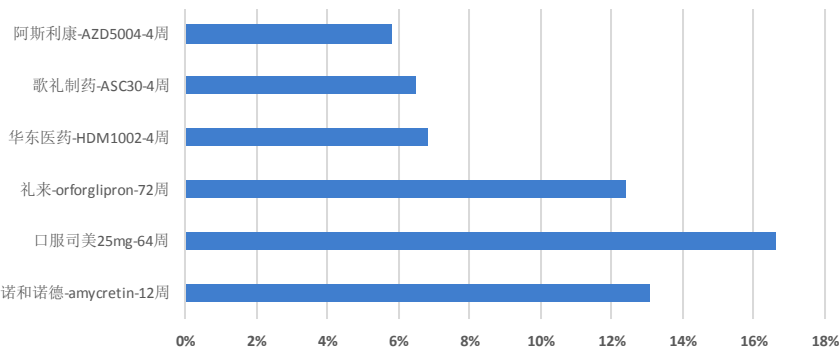
口服司美 (rebelsus) 上市后放量迅速 (单位：百万丹麦克朗)



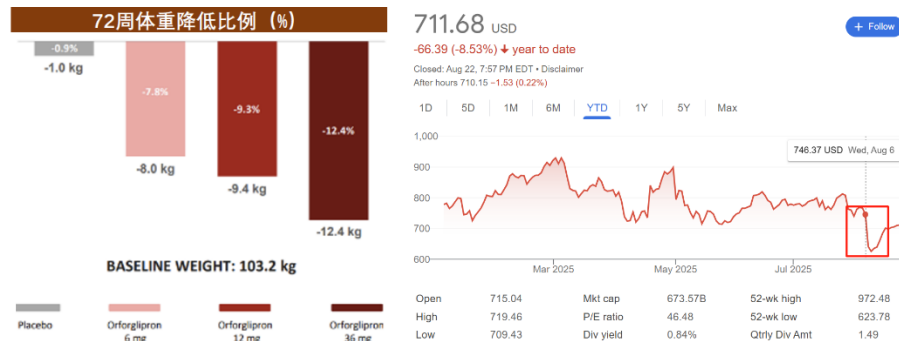
来源：诺和诺德，礼来，insight，国金证券研究所

减重：三靶点/口服为重要迭代方向，全球BD密集落地

口服制剂包括多肽/小分子，目前高剂量口服司美减重疗效处于领先地位



礼来orforglipron 3期减重12.4%不及预期，引起股价大跌（25.08.07）



国内企业GLP-1口服制剂领域已有多个分子进入2/3期阶段

药品成分	研发机构	项目进度	进展时间	靶点
Conveglipron	华东医药	临床II期	2025-03-13	GLP1R
VCT220	闻泰医药	临床II期	2024-11-20	GLP1R
HRS-7535	恒瑞医药	临床II期	2024-09-06	GLP1R
MWN109	民为生物	临床II期	2025-08-14	GCGR GIPR GLP1R
ASC30	歌礼制药	临床II期	2025-06-04	GLP1R
HS-10501	豪森药业	临床II期	2025-05-06	GLP1R
DA-302168S	地奥制药	临床II期	2025-03-26	GLP1R
HRS9531片	恒瑞医药	临床II期	2025-02-19	GIPR GLP1R
MDR-001	德睿智药	临床II期	2024-08-23	GLP1R
SAL0112	信立泰	临床II期	2024-08-16	GLP1R
AZD5004	诚益生物	临床II期	2024-08-14	GLP1R
RGT-075	锐格医药	临床II期	2022-03-25	GLP1R

石药、瀚森、恒瑞、诚益生物等公司小分子GLP-1 陆续完成对外授权

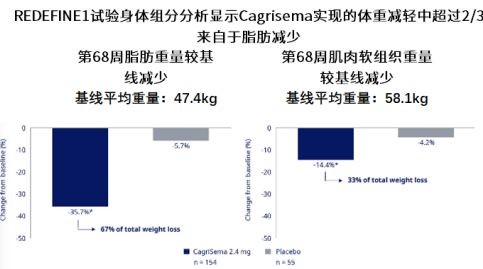
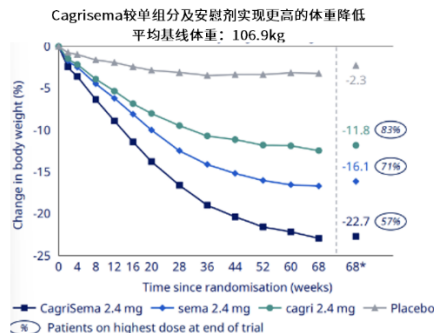
靶点	转让方	受让方	交易类型	新药项目	交易时间	交易金额
GLP1R	石药集团	Madrigal	授权/许可	SYH2086	2025-07-30	交易总额：2075百万美元，首付款：120百万美元，里程碑付款：1955百万美元，特许权使用费：基于SYH2086年度净销售额的高达双位数销售提成
GLP1R, GCGR, GIPR	Septerna	诺和诺德	合作	SP-2297	2025-05-14	交易总额：2200百万美元，首付款：200百万美元
GLP1R	翰森制药	默沙东制药	授权/许可	HS-10535	2024-12-18	首付款：112百万美元，里程碑付款：1900百万美元，特许权使用费：基于产品销售的特许权使用费
GLP1R	恒瑞医药	Kailera	授权/许可 (NewCo)	HRS-7535	2024-05-17	首付款：100百万美元，里程碑付款：5935百万美元，特许权使用费：低个位数至低两位数比例的销售提成
GLP1R	Carmot Therapeutics	罗氏	转让/收购	CT-996	2023-12-04	首付款：2700百万美元，里程碑付款：400百万美元
GLP1R	诚益生物	阿斯利康	授权/许可	AZD5004	2023-11-09	首付款：185百万美元，里程碑付款：1825百万美元
GLP1R	华东制药	大元制药	授权/许可	TTP273	2021-09-30	首付款：1.5百万美元，里程碑付款：37.5百万美元

来源：诺和诺德，礼来，insight，国金证券研究所

减重：Amylin可进一步提升减脂比例

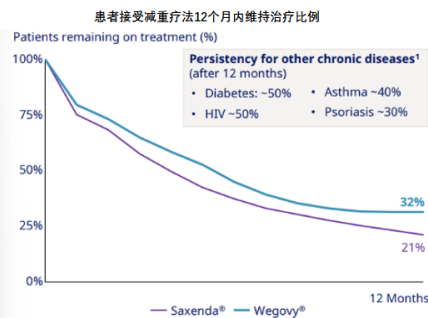
- Amylin（胰岛淀粉样多肽，IAPP）是一种与胰岛素一同由胰腺β细胞分泌的激素，其主要生理作用是通过调节进食和抑制胰高血糖素分泌来降低血糖，同时促进胰岛β细胞的凋亡，对血糖稳态至关重要。
- 其机理主要包括：Amylin能减缓胃排空，抑制餐后胰高血糖素分泌，并促进饱腹感，从而降低餐后血糖水平。促进β细胞凋亡：当淀粉样多肽(IAPP)在体内过量聚集时，会形成微管和纤维，损伤β细胞，导致β细胞功能障碍和死亡，这与晚期2型糖尿病的发生发展密切相关。

Amylin靶点可进一步提升减脂比例，Cagrisema肌肉组织减轻占比约33%



司美肌肉损失重量占比接近40%，治疗比例仅32%，提升依从性为关键

	司美格鲁肽 2.4mg每周一次	安慰剂 每周一次
第68周较基线身体组分改变 (DEXA)	N=95	N=45
整体脂肪重量		
kg 变化	-8.36	-1.37
脂肪重量占比百分比分数变化	-3.48	-0.19
局部内脏脂肪重量		
kg 变化	-0.36	-0.10
局部内脏脂肪重量占比百分比分数变化	-1.99	-0.01
整体干重量		
kg 变化	-5.26	-1.83
整体干重量占比百分比分数变化	3.04	0.09



Amylin靶点布局密集，国内进度均为临床前

药品成分	研发机构	研发进展	研发进展时间	靶点	药品成分	研发机构	研发进展	研发进展时间	靶点
Cagrisema	诺和诺德	临床III期	2022-05-20	AMYL GLP1R	BGM1812	博瑞生物	临床前	2025-04-03	AMYL CTR
Amycretin-NN9490	诺和诺德	临床III期	2025-02-05	AMYL GLP1R	VRB-102	先为达	临床前	2024-06-14	AMYL
KBP-336	礼来	临床III期	2024-12-03	AMYL CTR	VRB-103	先为达	临床前	2024-06-14	AMYL
Petrelintide	罗氏	临床III期	2024-10-29	AMYL	JY54	九源基因	临床前	2024-02-04	AMYL
AZD6234	阿斯利康	临床III期	2024-09-19	AMYL	XW016	先为达	临床前	-	AMYL
Amycretin-NN9487	诺和诺德	临床III期	2024-08-07	AMYL GLP1R	ACCG-2671	硕迪生物	临床前	-	AMYL CTR
eloralintide	礼来	临床III期	2023-11-22	AMYL					
Cagrilintide	诺和诺德	临床III期	2018-10-29	AMYL CTR					
NN1213	诺和诺德	临床III期	2024-12-05	AMYL					
Amylin 355	诺和诺德	临床III期	2024-11-08	AMYL					

减重：增肌减脂或引领下一代减重疗法

增肌减脂靶点包括AcrRII/IB、肌肉生长抑制素前体等

Type II Receptors (ActRIIA or IIB)	针对受体的抗体 (ActRIIA / ActRIIB)	 Bimagrumab (ActRIIB-IgA)	 LAE102 (ActRIIA) LAE103 (ActRIIB) LAE123 (ActRIIA-IIB)	 An activin IIA/B receptor antibody
Pro Myostatin/Activins	针对肌肉生长抑制素前体的抗体	 GYM329 (anti-propeptide)	 Aplitigromab (anti-propeptide) SRK-439 (anti-propeptide)	
Latent Myostatin/Activins				
Mature Ligands	针对成熟配体 (抗体或adenectin)	 Trevogrumab (anti-myostatin) Garetsomab (anti-activin A)	 Taldefgrobep alfa (anti-myostatin adenectin)	
Ligands Trap	配体陷阱 (Fc 融合蛋白)	 ACE-011 (FP, ActRIIA ECD-IgG1-Fc)	 ACE-536 (FP, ActRIIB ECD [L79D]-IgG1-Fc)	 KER-065 (Activin receptor ECD-Fc FP)
			 HS-235 (ActRIIB ECD [L57W]-Fc FP)	

- 2023年8月礼来宣布成功完成对 Versanis Bio 的收购。此次收购扩大了礼来的产品组合包括 Versanis 的主要资产 bimagrumab，目前正在进行一项 2b 期研究，评估该药物单独使用以及与 semaglutide 联合治疗超重或肥胖成年人的效果。
- 根据协议条款，Versanis 股东最多可获得 19.25 亿美元以现金支付，包括预付款和在实现某些开发和销售里程碑后的后续付款。
- 目前礼来针对 bimagrumab 已展开和替尔泊肽联用的 2 项 2 期临床，预计于 26 年 4 月读出减重数据。

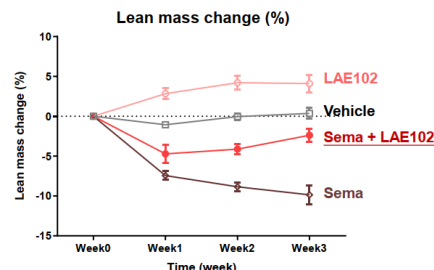
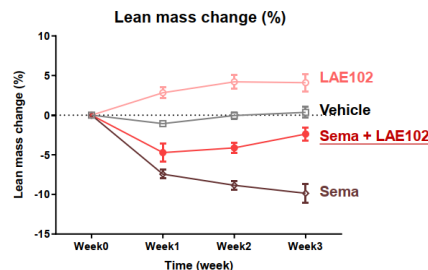
Bimagrumab 联用司美格鲁肽 2b 期临床显示联用显著降低了肌肉损失

临床终点（相较于基线的改变，%）	Bima 30mg/kg	Sema 2.4 mg	Bima 30mg/kg + Sema 2.4mg
体重	-10.8%	-15.7%	-22.1%
脂肪重量（DXA）	-28.5%	-27.8%	-45.7%
瘦体重（DXA）	2.5%	-7.4%	-2.9%
四肢瘦体重（DXA）	2.3%	-9.2%	-2.6%
脂肪重量相关体重减少比例（DXA；48 周）	100.0%	71.5%	92.9%
超过 20% 的体重减轻患者比例（%）	10.9%	25.0%	69.8%
超过 30% 的脂肪体重减轻患者比例（%）	50.0%	36.4%	94.0%

来凯 LAE102 DIO 模型显示出显著的减脂保肌效果

LAE102 可防止司美格鲁肽引起的肌肉减少

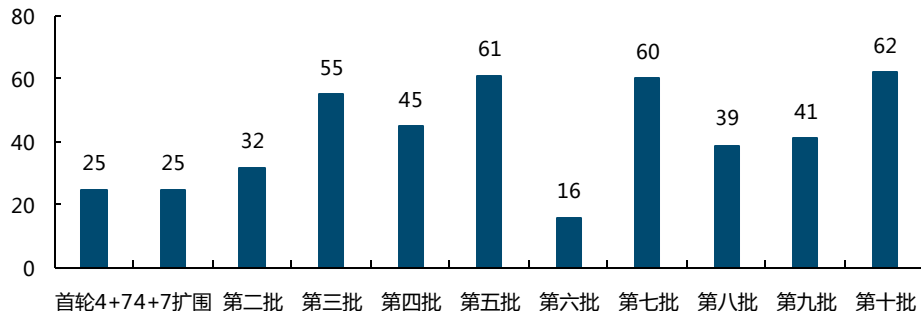
LAE102 可防止司美格鲁肽引起的肌肉减少



3 政策提振，业绩边际改善

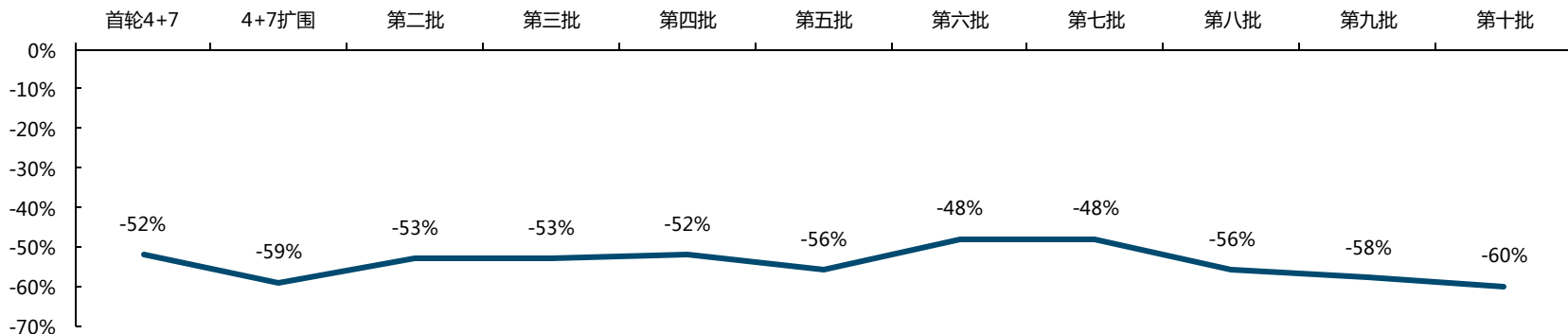
集采边际影响减弱，新一批集采提高质量要求并反“内卷”

前十批次累计集采接近400余品种



- 回顾过往的集采，自2018年首批4+7带量采购以来，7年间国家层面已经开展10批药品集采，覆盖435种药品。过往集采的降价幅度整体相对平稳，基本在50%~60%区间范围内。
- **第十一批集采即将进行，提高入选门槛，质量监管更严，并且避免价格“内卷”。**7月15日公布第十一批集采品种遴选情况，拟对55种药品进行采购。此轮集采提出了更严格的质量要求：企业必须具有2年以上同类型制剂生产经验，且“投标药品的生产线”2年内不违反药品生产质量管理规范。此外，对企业的过低报价也做出了限制：一方面，优化价差控制规则，不再简单选用最低报价作为参照；另一方面，对于每个品种报价最低的中选企业，将要求其报价的合理性作出解释，发布“低价声明”，承诺不低于成本报价。

集采降价幅度整体相对平稳

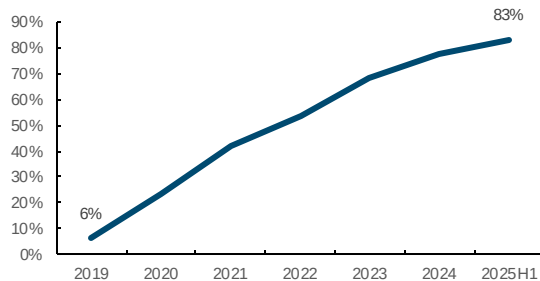


Pharma集采逐步出清，步入创新转型收获期

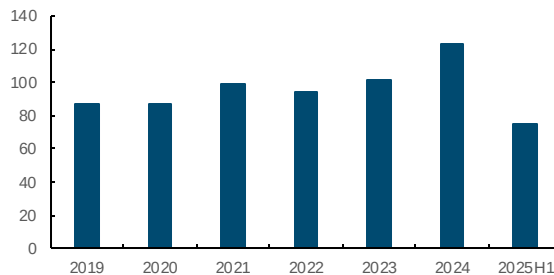
- 以恒瑞、翰森为代表的传统Pharma，创新药收入占比已突破50%，集采对业绩的拖累从2023年起逐步消除。

翰森制药

创新药收入占比



营业总收入 (亿元)



丰富的在研管线驱动可持续增长

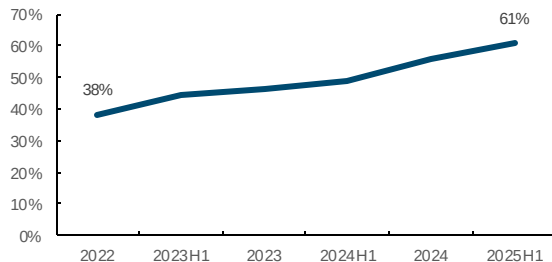
40+
候选创新药

70+
创新药临床试验

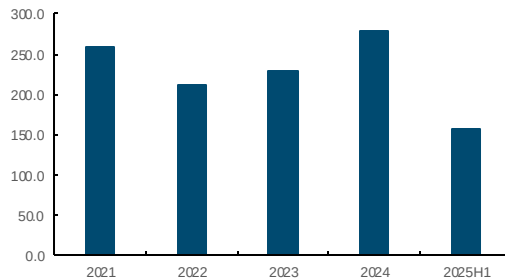
首次进入临床的
候选创新药 8 项

恒瑞医药

创新药收入占比



营业总收入 (亿元)



创新管线众多，步入转型收获期

研发进展

62 个
创新药临床批件

5 项
上市申请获NMPA受理

10 项
III期
临床推进

22 项
II期
临床推进

15 项
I期
临床推进

正在临床开发

正在开展

100+
在研创新产品

400+
海内外临床试验

近两年多维度政策持续助力，全链条支持创新药蓬勃发展

2024

国家医保局

《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制鼓励高质量创新的通知（征求意见稿）》

国务院

- “创新药”首次被写入政府工作报告
- 将创新药纳入医保
- 加快产业发展

国务院办公厅

《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》

- 加强药品供应保障和质量监管
- 支持药品研发创新

国务院办公厅

《全链条支持创新药发展实施方案》

- 全链条强化政策保障

2025

医保局 卫健委

《支持创新药高质量发展的若干措施》

- 五方面 16 条措施进一步完善全链条支持创新药发展举措

北京医保局等

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2025 年）》

- 指定医疗机构实现创新药械“随批随进”，取消药品数量限制等

深圳发改委等

《深圳市全链条支持医药和医疗器械发展若干措施》

- 聚焦医药和医疗器械产业发展全链条环节，落实国家、省关于创新药械全链条支持的工作要求

成都市

《成都市促进生物医药产业高质量发展若干政策措施》

- 按相应阶段研发投入给予一定补贴

审评审批

- 设立“突破性治疗、附条件批准、优先审评、特别审批”4 条永久绿色通道
- 1 类创新药、儿童药、罕见病药、全球同步研发品种，一律纳入“30 日审评通道”；如需专家会，延长至 60 日
- 优先审评时限从 200 日→130 日；罕见病境外已上市品种 70 日完成

招采及准入

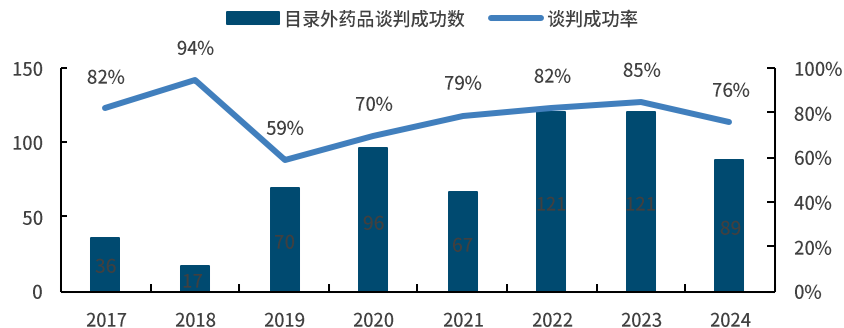
- 完善支持创新药发展的谈判和续约规则。价格谈判阶段，多维度综合研判药品价值，以患者临床获益为主要依据确定谈判底价
- 创新药可自主选择首发受理省份，省级平台“即申即挂”，资料一次性告知
- 医保谈判药及商保目录药不受“一品两规”限制，医院不得以药占比、目录数量为拒绝采购
- 提供价格支持，助力创新药出海，借鉴国际的做法，按照企业自愿的原则实行谈判价格保密，对于商保创新药目录药品将探索更加严格的价格保密机制
- 建立集团采购、医保预付、即时结算机制，企业回款周期从 90 天压缩至 30 天

支付端

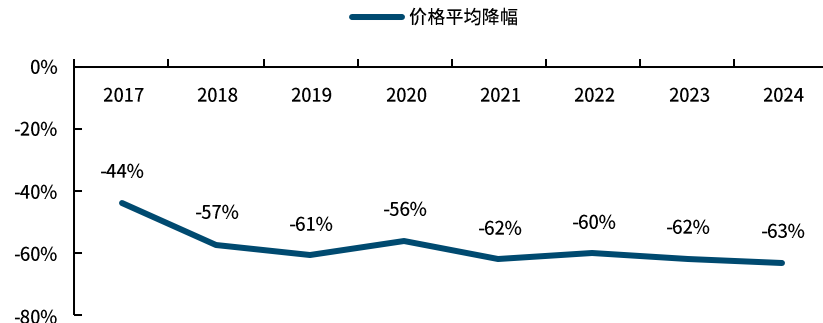
- 提出“丙类目录+商保目录”双轨
- 增设商业健康保险创新药品目录。适应多层次医疗保障体系发展需要，增设商业健康保险创新药品目录（以下称商保创新药目录），重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药，推荐商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用
- 对合理使用医保目录内创新药的病例，不适合按病种标准支付的，支持医疗机构自主申报特例单议
- 新商保创新药目录药品，实施“三除外”：不纳入病种付费、不占药占比、不参与集采替代监测

医保政策倾斜，友好的支付端有望助力创新药快速放量

近五年来医保谈判成功率相对稳定，基本维持70%以上



2018年以来医保谈判平均降幅基本稳定在60%上下



新药进入医保目录比例大幅上升、耗时大幅缩短

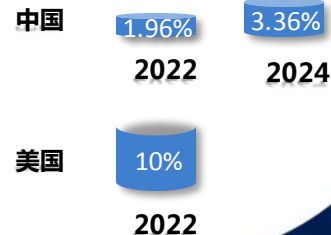
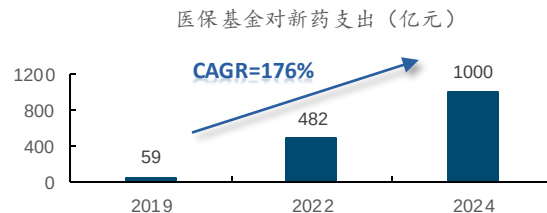


医保资金腾笼换鸟，创新药支付比例迅增且仍有提升空间

2018年以来* 集采 累计节省医保基金 4400亿元

其中80%用于国谈药物支付，累计超 3600亿元

创新药支出占比



多元化医疗保障体系加速建设中，商保新增量未来可期

上海医保局：关于促进商业健康保险高质量发展助力生物医药产业创新的若干措施

构建多层次商业健康保险产品体系

- 拓宽商业健康保险保障内容
- 丰富商业健康保险产品形式
- 加快发展商业护理保险

强化商业健康保险服务能力建设

- 拓宽商业健康保险服务人群
- 延伸商业健康保险服务领域
- 优化商业健康保险服务方式
- 持续做好政府项目相关服务

鼓励商业健康保险创新实践

- 优化医保个人账户历年结余资金购买商业健康保险项目和个人税优健康保险项目
- 鼓励开发创新型商业健康保险产品
- 探索建立共保模式服务新兴重点领域
- 加强商业健康保险创新监管

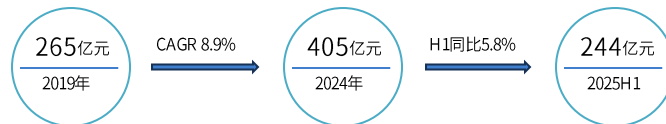
推动商业健康保险数据赋能

- 升级卫生健康数据共享功能
- 加强医保数据应用于商保结算。
- 多方支持“上海保险码”数字保险平台建设

加大政策支持力度

- 深化创新药械支付机制创新
- 优化国际医疗支付政策
- 深化多方政策支持
- 加强宣传引导形成各方共识

上海商业健康保险业务规模却逆势呈稳步提升趋势

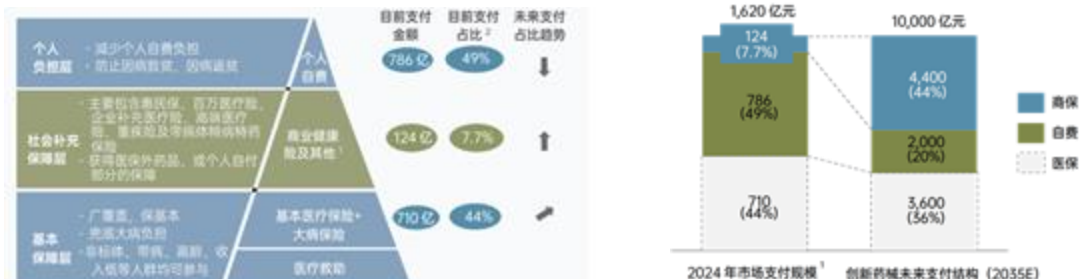


沪惠保自成立以来：聚焦减轻群众高额自费医疗费用负担

累计参保人次 2600万 累计赔付金额 22亿元
累计赔付案件 110万件+ 单人最高赔付金额 300万元+

2024年参保600万人，
得益于数据赋能，快赔率达75%，平均理赔时间2.3天。

我国商保赔付占卫生支出比例有较大提升空间，有望带来支付端增量



数据来源：国家医保局，上海医保局，《中国创新药械多元支付白皮书2025》，国金证券研究所。

- 2024年我国创新药械市场规模预计达到1620亿元，其中，个人现金支出占比仍高达49%，医保基金支出约占44%，商业健康保险赔付仅约占7.7%。创新药械领域现有的个人自付占比过高，现有支付体系仍存在明显的结构性不足。
- 参考成熟市场，假设我国个人自费支出占比下降至20%，则到2035年，创新药械销售额中医保支付和个人支付的金额占比将分别下降至36%和20%，这意味着在商保规模及支付力度充分释放的情况下，我国商业健康险对创新药械的支付规模约为4400亿元，对创新药市场的支付占比达44%左右。

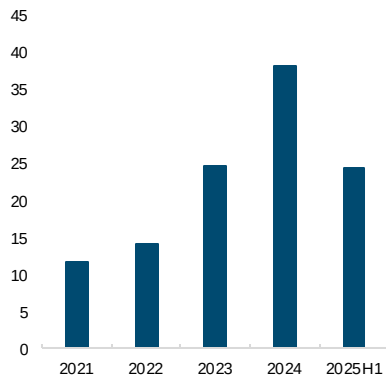
本土企业持续创新，Biotech未来催化剂丰富

	2025.01	兑现	2025.08	预期	2025.12	预期					
百济神州		BCL2 r/r MCL、r/r CLL申报上市	BTK CDAC r/r CLL启动III期	BTK CDAC 启动头对头匹妥布替尼III期	早研数据读出/更新： Pan-KRAS、EGFR CDAC、CDK4等	BCL2 中国及全球陆续获批上市	BTK CDAC 全球申报上市				
康方生物		依沃西 2L wNSCLC等 新适应症启动III期	依沃西 1L wNSCLC 获批上市	依沃西 1L wNSCLC III期胜出 (vs 替雷利珠单抗+化疗)	依沃西III期数据披露： 全球EGFR-TKI经治NSCLC 1L wNSCLC (vs 替雷利珠+化疗)	依沃西 NSCLC等 临床数据更新	依沃西 1L wNSCLC获批上市 (联合化疗)				
科伦博泰		PD-L1、西妥昔单抗 获批上市	芦康沙妥珠单抗 1L TNBC、1L wNSCLC数据更新 3L EGFRm NSCLC适应症获批上市	芦康沙妥珠单抗III期数据披露： 2L EGFRm NSCLC 化疗经治HR+HER2-BC	芦康沙妥珠单抗 2L EGFRm NSCLC获批上市 1L PD-L1+ wNSCLC申报上市	芦康沙妥珠单抗 1L PD-L1- wNSCLC申报上市 1L PD-L1- TNBC申报上市	芦康沙妥珠单抗 1L EGFRm NSCLC申报上市				
诺诚健华		奥布替尼 1L CLL/SLL上市	奥布替尼 新加坡上市	Tafa 国内上市	BCL-2 国内两项 关键临床开启	奥布替尼 PPMS/SPMS首患入组	奥布替尼 ITP临床结束	奥布替尼 SLE数据读出	BCL-2获得 AML II期数据	ICP-332 AD读出数据	CIP-723 获批上市
荣昌生物		RC18的MG中国上市	RC48 HER2高表达 伴肝转移 BC中国上市	RC18 MG中国 NDA RC48中国2L BC (伴肝转 移) 递交NDA	RC18 pSS数据读出上市 IgAN递交上市	RC28 糖尿病黄斑水肿 递交上市	RC48 1L UC递交上市 低表达乳腺癌递交上市	RC18 pSS、IgAN获批	RC48中国1L UC 数据读出并递交NDA		
再鼎医药		KarXT 中国申报上市	TIVDAK 中国申报上市	艾加莫德 诊疗指南地位提升	DLL3 ADC SCLC数据更新	BEMA 1L胃癌申报上市	Povetacicept 启动pMN III期研究	DLL3 ADC 2L SCLC数据更新 III期临床启动	KarXT 获批上市	Povetacicept IgA肾病III期结果	
泽璟制药		吉卡昔替尼 MF获批上市 斑秃申报上市	rhTSH 与默克达成商业化合作	ZG005宫颈癌数据更新 ZG006 SCLC数据更新 ZGGS15数据更新	ZG005、ZG006 临床数据更新	rhTSH 获批上市	ZG006 启动SCLC注册临床	吉卡昔替尼 特应性皮炎申报上市			
信达生物		IBI343 (CLDN18.2 ADC) 胃癌、 IBI363 (PD-1/L-2) 实体瘤 数据读出	康奇拜单抗 (银屑病) NDA Mazdutide (T2D) NDA IBI351 (KRAS2L肺癌) 获批	3G EGFR-TKI (奥赛康合作) 获批	Mazdutide (减重) 获批 ROS1 (1L NSCLC) 获批 替妥尤单抗 (TED) 获批	康奇拜单抗 (银屑病) 获 批 Mazdutide (T2D) 获批					
		TYK2抑制剂 完整银屑病II期数据披露	TYK2抑制剂 启动银屑病II期临床 启动UC II期临床	URAT1抑制剂 II期数据披露	TYK2抑制剂 启动多项III期临床						
映恩生物		HER2 ADC 与三生制药商业化合作 数据来源：各公司公告，国金证券研究所。	早研数据更新： TROP2 ADC、B7H3 ADC、HER3 ADC	B7-H3 ADC 注册临床开启	HER2 ADC EC中美申报上市	HER2 ADC HER2+BC中国申报上市	HER2 ADC HR+HER2lowBC 数据披露				

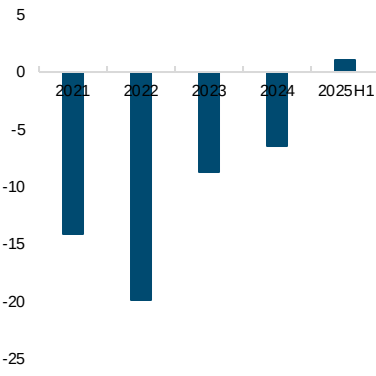
百济神州：龙头Biopharma高举高打，商业化和研发迎收获期

- 公司高举高打，具有全球化的研产销一体化能力，为国产创新药出海龙头。核心产品泽布替尼2024年全球销售额达26亿美元（同比+105%），销售持续攀升，在美国CLL市场已处于领导地位。公司2025年财务指引包括全年收入50-53亿美元，毛利率位于80-90%的中高位区间，GAAP净利润全年为正，全年自由现金流为正。
- 泽布替尼头对头击败伊布替尼，展现同类最优效果，跻身指南首位推荐；考虑到CLL用药周期较长，新患仍处于滚动积累过程，我们预计泽布替尼的销售有望在未来数年内持续攀升。后续血液瘤管线中，索托克拉展现同类最优潜力、有望引领血液瘤治疗迭代；BTK CDAC布局后线治疗，头对头匹妥布替尼III期临床彰显信心；CDK4抑制剂、EGFR CDAC等实体瘤管线密集迎来验证，有望带来价值重估。
- 公司预计25H2研发里程碑包括：（1）泽布替尼完成TN MCL III期临床期中分析；（2）替雷利珠单抗的NSCLC新辅助和辅助适应症的上市申请在欧洲获批；（3）索托克拉的R/R MCL适应症在全球提交加速上市申请；（4）BTK CDAC启动头对头匹妥布替尼的R/R CLL III期临床试验；（5）PRMT5抑制剂+MAT2A抑制剂完成联合给药试验的首例入组；（6）HER2双抗的一线胃癌适应症读出III期PFS数据；（7）IRAK4 CDAC完成首例入组并获得概念验证数据。

营业收入（亿美元）



归母净利润（亿美元）



已获批			3期			1/2期			血液肿瘤			肿瘤			乳腺瘤/妇科瘤			肾癌瘤			其他瘤种			免疫和炎症		
分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段	分子	适应症	研发阶段
泽布替尼 (BTK抑制剂)	TN CLL/BLL	已获批	索托克拉 (BCL2抑制剂)	TN CLL/BLL	3期	BGB-16673 (BTK CDAC)	TN CLL/BLL	3期	BGB-21447 (第二代BCL2抑制剂)	HR+HER2-乳腺癌	1期	替雷利珠单抗 (PD1单抗)	HR+HER2-乳腺癌	1期	BGB-40366 (EGFR CDAC)	肺癌	1期	BGB-1187 (EGFR+MET TAd)	肺癌	1期	BGB-58667 (MTA抑制剂)	肺癌	1期	BGB-89994 (MAT2A抑制剂)	肺癌	1期
	R/R CLL/BLL	已获批		R/R CLL/BLL	3期		R/R MCL	2期		R/R CLL/BLL	1期		肺癌	1期		肺癌	1期		肺癌	1期		肺癌	1期		肺癌	1期
	R/R WM+TN WM	已获批		R/R WM	2期		R/R MM#1114	1期		AML/MDS	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	R/R FL	已获批		R/R MCL	1期		AML/MDS	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	R/R MCL	已获批		R/R MCL	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	R/R MZL	已获批		R/R MZL	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	TN MCL	3期		TN MCL	3期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
替雷利珠单抗 (PD1单抗)	TN MCL	3期	BGB-16673 (BTK CDAC)	TN MCL	3期	BGB-21447 (第二代BCL2抑制剂)	TN MCL	3期	BGB-40366 (EGFR CDAC)	TN MCL	3期	BGB-1187 (EGFR+MET TAd)	TN MCL	3期	BGB-58667 (MTA抑制剂)	TN MCL	3期	BGB-89994 (MAT2A抑制剂)	TN MCL	3期	BGB-83227 (MUC1×CD16A BnAb)	TN MCL	3期	BGB-2033 (GPC3×4-1BB BnAb)	TN MCL	3期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期
	胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期		胃癌	1期

信达生物：盈亏平衡在即，国际化Biopharma升级肿瘤2.0布局

- **商业：**截至2024年，公司商业化产品扩充至15款，并持续新增适应症及扩大NRDL覆盖范围，进一步提升用药可及性。2024全年，公司新增五款获批药物，包括三款肺癌靶向药—达伯特(氟泽雷塞片，KRAS G12C抑制剂)、达伯乐(己二酸他雷替尼囊，ROS1抑制剂)及奥壹新(利厄替尼片，EGFR-TKI)，以及血液瘤领域全球首款非共价BTK抑制剂捷帕力(匹妥布替尼片)。此外，信必敏(替妥尤单抗N01注射液)获批，为中国首款抗IGF-1R单克隆抗体，作为中国TED甲状腺眼病领域70年来首款新药将重塑疾病治格局。公司首款CVM产品信必乐(托莱西单抗注射液，PCSK9抑制剂)也成功获纳入NRDL，自2025年1月1日起生效。公司2024年财务业绩表现持续大幅提升，1) 收入创新高，2024年，公司全年收入同比增长51.8%至人民币94亿元，其中产品收入人民币82亿元，同比增长43.6%。2) 实现IFRS亏损同比缩窄90.8%。同年达成历史里程碑，即首次实现Non-IFRS利润和EBITDA转正的突破。
- **未来一年预计的里程碑事件：**
 - 信迪利单抗 (PD-1)：**①联合依匹木单抗新辅助结肠癌递交NDA，有望获批上市；②单药治疗围手术期肺癌完成III期临床，有望读出数据并递交NDA。
 - 氟泽雷塞片 (KRAS G12C)：**一线治疗肺癌完成III期临床，有望读出数据并递交NDA。
 - IBI343 (CLDN18.2 ADC)：**①三线胃癌完成III期临床，有望读出数据并递交NDA；②二线胰腺癌开启III期临床。
 - IBI343 (PD-1/IL2α)：**①IO初治黑色素瘤开启III期临床；②肺癌/肠癌/黑色素瘤开启III期临床。
 - 玛仕度肽：**①肥胖获批上市；②二型糖尿病合并肥胖(对头司司美)读出数据、递交NDA；③青少年肥胖/脂肪肝/阻塞性睡眠呼吸暂停开启III期临床。

	肿瘤				综合产品线				肿瘤				综合产品线							
NDA递交 &III期进行中 (n=7)	伊匹木单抗 (CTLA-4)-达伯舒* 结肠癌新辅助 NDA 递交				达伯舒* (PD-1) 肺癌围手术期 III期进行中				达伯舒* (KRAS G12C) 一线肺癌 III期进行中				IBI343 (CLDN18.2 ADC) 三线胃癌 III期进行中							
新开III期/关键 临床预研 (n≥8)	IBI354 (HER2 ADC) 二线卵巢癌 III期进行中				IBI363 (PD-1/IL-2^{hi}) IO初治黑色素瘤 (头对头Pembrolizumab) III期进行中				IBI363 (PD-1/IL-2^{hi}) 肺癌/肠癌 /黑色素瘤 III期进行中				IBI343 (CLDN18.2 ADC) 二线肺癌 III期进行中							
PoC (n≥11)	IBI343 (CLDN18.2 ADC) 二线肺癌 III期进行中				IBI363 (PD-1/IL-2^{hi}) 肺癌/肠癌 /黑色素瘤 III期进行中				IBI3003 (GPRC5D/BCMA/CD3) 血液瘤 III期进行中				IBI3001 (EGFR/B7H3 ADC) 实体瘤 III期进行中				IBI130 (TROP2 ADC) 三阴乳腺癌 III期进行中			
临床前研究 (n≥7)	IBI3009 (DL3 ADC) 小细胞肺癌 III期进行中				IBI3020 (CEACAM5 dp ADC) 肺癌, 肝癌等 III期进行中				IBI3014 (PD-L1/Trop ADC) 实体瘤 III期进行中				双抗 NME 实体瘤 III期进行中							

康方生物：双抗龙头，海内外核心临床布局迈入收获期

- 公司两款双抗类药物卡度尼利（PD-1/CTLA-4）、依沃西（PD-1/VEGF）均已纳入医保，有望迎来快速放量，后续1L NSCLC、1L胃癌等大适应症陆续落地，提供充足增长动能。PCSK9、IL-12/IL-23、IL-17等慢病管线陆续步入商业化阶段，预计将提供业绩增量。
- 依沃西对比帕博利珠单抗单药一线治疗PD-L1表达阳性（PD-L1 TPS $\geq$ 1%）的局部晚期或转移性NSCLC注册性III期临床研究取得强阳性mPFS结果（HR=0.51），后续多项重磅适应症布局陆续开启，包括：一线治疗鳞状NSCLC（vs替雷利珠单抗联合化疗），联合化疗一线治疗胆道癌（vs度伐利尤单抗联合化疗），依沃西联合AK117（CD47）一线治疗PD-L1阳性头颈鳞癌（vs帕博利珠单抗），联合方案一线治疗三阴性乳腺癌等；海外合作伙伴Summit持续推进NSCLC领域临床布局。依沃西有望迭代升级肿瘤免疫治疗格局，建立全球更优的肿瘤新标准治疗体系。
- 2025年预计的里程碑事件：（1）III期数据读出/临床申报：卡度尼利针对肝细胞癌术后辅助治疗；依沃西+化疗针对1L sq-NSCLC（vs. 替雷利珠单抗+化疗）、三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC；派安普利+安罗替尼针对1L晚期肝细胞癌；曼多奇单抗针对中重度特应性皮炎。（2）III期临床完成入组：卡度尼利+普络西针对PD-1/L1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌；卡度尼利针对中期肝细胞癌；依沃西+化疗针对1L胆道癌（vs度伐利尤+化疗）。（3）III期临床启动：卡度尼利针对不可手术切除的局晚期NSCLC放化疗后巩固治疗、全球临床；依沃西针对1L结直肠癌（vs. 贝伐+化疗）、1L胰腺癌、PD-(L)1耐药NSCLC、全球临床；曼多奇单抗针对青少年特应性皮炎。

卡度尼利核心临床布局

• COMPASSION-13: 2/3L 宫颈癌	已获批上市并纳入医保
• COMPASSION-16: 1L 宫颈癌（+化疗+贝伐）	sNDA审评中
• COMPASSION-15: 1L G/GEJ 癌（+化疗）	已获批上市
• COMPLUS-5: 2L治疗PD-(L)1治疗后进展的G/GEJ癌（+AK109+化疗）	入组进行中
• COMPASSION-28: 1L PD-L1(-) NSCLC（+化疗）	入组进行中
• COMPASSION-30: 同步/序贯放化疗后巩固治疗的不可切除的局晚期NSCLC	入组进行中
• COMPASSION-22: 肝细胞癌术后辅助	已完成入组
• COMPASSION-29: 中期肝细胞癌（+仑伐+TACE）	入组进行中

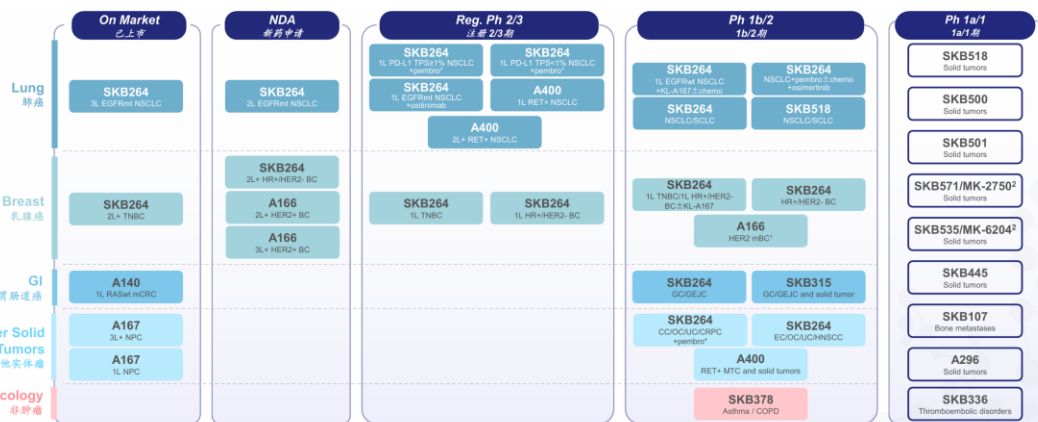
依沃西核心临床布局

• EGFR-TKI耐药后的NSCLC（+化疗）	中国已获批上市
• 1L PD-L1(+) NSCLC（vs K药）	PFS强阳性结果，sNDA优先审评中
• 1L 局晚期sqNSCLC（+化疗 vs 替雷利珠+化疗）	入组已完成
• PD-(L)1耐药的NSCLC	筹备中
• 3代EGFR-TKI耐药后的NSCLC（+化疗）	25年年中数据读出
• 1L 转移性sqNSCLC+nsqNSCLC（+化疗 vs K药+化疗）全球入组进行中	
• 1L PD-L1 TPS $\geq$ 50% NSCLC（vs K药）	全球临床已启动
• 更多（+ADC/.....）	全球临床计划中

• 1L 胆道癌（+化疗 vs 度伐利尤+化疗）	入组中
• 1L PD-L1(+)头颈鳞癌（+AK117 vs 帕博利珠）	入组中
• 1L PD-L1(-)三阴乳腺癌（+化疗 vs 化疗）	入组中
• 1L 胰腺癌（+化疗）	即将启动
• 1L 结直肠癌（+化疗 vs 贝伐+化疗）	已启动
• 更多瘤种（+ADC/.....）	筹备中

科伦博泰生物：ADC引领临床迭代，进军全球市场

- 公司目前已有佳泰莱（TROP2 ADC）、科泰莱（PD-L1单抗）、达泰莱（西妥昔单抗）3款产品获批上市；业务已覆盖30个省份、300余个地级市以及2000余家医院。佳泰莱、科泰莱、达泰莱均已通过基本医保目录初步形式审查，纳入医保后有望进一步迎来加速放量。
- 临床布局充沛，提供长期保障：①A166（HER2 ADC）预计2025年内获批上市；②A400（RET抑制剂）预计2025年内NDA；③SKB315（CLDN18.2 ADC）启动联合PD-L1单抗的GC/GEJC探索；④PTK7 ADC启动NSCLC/SCLC II期临床；⑤SKB571（EGFR/c-Met ADC）即将启动Ib/II期临床（多瘤种篮式试验）；⑥SKB378（TSLP）已启动哮喘全球II期临床。
- 数据催化密集，佳泰莱核心临床布局迎来收获期：①2L EGFRm NSCLC预计ESMO披露III期数据、25H2获批上市；②2L+ HR+HER2-BC预计ESMO披露III期数据、2026年获批上市；③PD-L1- TNBC预计25年底/26年初NDA；④1L PD-L1+ wt NSCLC（联合K药）预计2025年NDA；⑤1L EGFRm NSCLC（联合奥希替尼）预计2026递交NDA；⑥1L PD-L1- wt NSCLC（联合K药）预计25年底/26年初完成入组。在海外，MSD开展的注册临床有望于2026年开始陆续读出临床数据（如3L+ EGFRm NSCLC）。

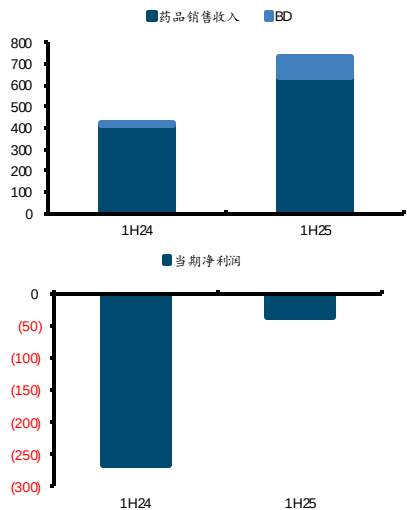


Disease 疾病	Indication 适应症	Trial Status 试验状态				
		Ph 1a/1	Ph 1b/2	Pivotal, Ph2/3 关键 2/3期	NDA Filing NDA申请	Approval 上市获批
Breast Cancer 乳腺癌	2L+ TNBC ¹					
	1L TNBC ²					
	1L TNBC	Combo +/- A167				
	1L HR+/HER2- BC	Combo +/- A167				
	1L HR+/HER2- BC					
	2L+ HR+/HER2- BC					
Lung Cancer 肺癌	3L EGFRm NSCLC					
	2L EGFRm NSCLC					
	1L EGFRm NSCLC	Combo with osimertinib				
	1L NSCLC (PD-L1 TPS≥1%)	Combo with pembrolizumab				
	1L NSCLC (PD-L1 negative)	Combo with pembrolizumab				
	1L EGFRm NSCLC	Combo with A167 +/- platinum-based chemo				

诺诚健华：奥布替尼放量可期，肿瘤自免两翼齐飞

- **商业：**2025年1-3月公司实现总营业收入3.81亿元，比上年同期增长129.92%，毛利率为90.5%，比上年同期的85.4%提高了5.1个百分点，另外公司上半年实现了档期利润的由负转正。2025年4月，奥布替尼获批新适应症，用于1L CLL/SLL。此前，奥布替尼有三项适应症：r/r CLL/SLL、r/r MCL、r/r MZL均纳入国家医保目录。其中奥布替尼为中国首个且唯一获批针对MZL适应症的BTK抑制剂。
- **未来一年预计的里程碑事件：**奥布替尼 (BTK)：①1L CLL/SLL国内获批上市；②ITP的Ⅲ期临床完成患者入组，预计26年NDA；③PPMS/SPMS国际Ⅲ期临床启动。ICP-248 (BCL-2)：①联合奥布替尼1L治疗CLL/SLL的Ⅲ期临床完成入组；②BTK经治的r/r MCL注册临床启动。ICP-332 (JAK1/TYK2)：①AD的Ⅲ期临床完成入组；②白癜风Ⅱ期临床完成入组。ICP-488 (TYK2)：银屑病Ⅲ期完成患者入组。

诺诚健华收入高增、实现大幅减亏



诺诚健华2025年催化梳理

血液瘤

奥布替尼

- 1L CLL/SLL 中国获批上市
- r/r MZL 新加坡获批上市
- CLL/SLL, r/r MCL, r/r MZL 海外递交 NDA
- 联合 ICP - 248 治疗 1L CLL/SLL 的3期注册性临床试验完成入组

坦普妥单抗

- r/r DLBCL 中国获批上市
- 数据读出：BTK 抑制剂经治的 r/r NHL 临床试验、联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 2 期临床试验的长期疗效

Mesutoclax (ICP - 248)

- 联合奥布替尼治疗 1L CLL/SLL 的 3 期注册性临床试验完成入组
- BTK 抑制剂经治的 r/r MCL 注册性临床试验启动
- 完成 AML 的剂量递增

自免

奥布替尼

- ITP 3 期注册性注册临床完成患者入组，预计 2026 上半年递交上市申请
- PPMS/SPMS 全球 3 期注册性临床试验启动，首例患者入组
- 数据读出：SLE 2b 期临床试验

Soficitinib (ICP - 332)

- 特应性皮炎 3 期注册性临床试验完成患者入组
- 白癜风 2 期临床试验完成患者入组
- ICP - 488
- 银屑病 3 期注册性临床试验完成患者入组

实体瘤

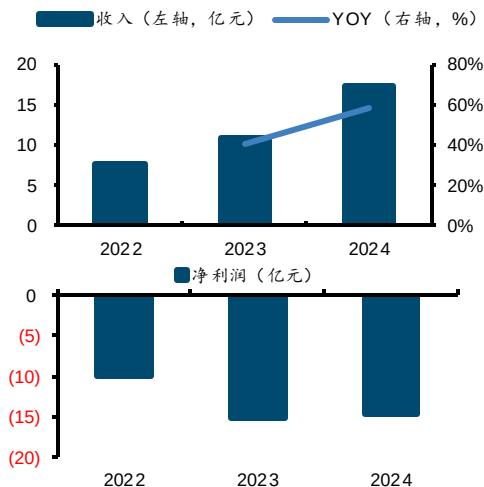
Zurletrectinib (ICP - 723)

- 在中国递交成人及青少年患者、儿童患者上市申请
- ICP - B794
- 启动临床试验，并力争在 2025 年底前获得临床 PoC
- ICP - 189
- 数据读出：联合 EGFR 抑制剂治疗 NSCLC

荣昌生物：肿瘤自免两开花，泰它西普多项适应症迎里程碑

- **商业：**泰它西普已于2021年3月获NMPA批准上市，并进入销售，同年12月份，该产品被纳入新版国家医保药品目录用于治疗SLE，自身免疫商业化团队已完成超过1,000家医院的药品准入。维迪西妥单抗分别于2021年6月、12月获上市批准，用于治疗HER2表达局部晚期或转移性胃癌(GC)及治疗晚期尿路上皮癌(mUC)。同年12月份，相关胃癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。2023年1月，相关尿路上皮癌适应症被纳入新版国家医保药品目录。泰它西普和维迪西妥单抗还在中国及美国进行针对多种适应症的临床试验。此外，RC28、RC88、RC148、RC278等其他分子正在开展临床研究或处于临床申报阶段。
- **未来一年预计的里程碑事件：**RC18 (BLyS/APRIL)：①MG适应症在2025年获批上市；②IgAN完成Ⅲ期间临床并递交NDA；③pSS完成Ⅲ期间临床并递交NDA。RC48 (HER2 ADC)：①HER2高表达乳腺癌伴肝转移国内获批上市；②1L治疗尿路上皮癌完成Ⅲ期间临床并递交NDA；③HER2低表达乳腺癌完成Ⅲ期间临床并递交NDA。RC28 (VEGF/FGF)：①DME完成Ⅲ期间临床并递交NDA。

荣昌生物收入高增、并实现逐步减亏



荣昌生物2025年催化梳理

2024 年的成就	2025 年的催化剂
获批上市	
RC18 类风湿关节炎 (RA)	RC18 重症肌无力 (MG)
	RC48 HER2 高表达乳腺癌伴肝转移 (BC)
提交上市申请	
RC18 重症肌无力 (MG)	RC18 IgAN 肾炎 (IgAN)
RC48 HER2 高表达伴乳腺癌肝转移 (BC)	RC18 干燥综合征 (pSS)
	RC28 糖尿病黄斑水肿 (DME)
	RC48 1 线尿路上皮癌 (UC)
	RC48 HER2 低表达乳腺癌 (BC)

映恩生物：ADC平台择优，全球管线高效推进

- 公司多款ADC药物进展位居全球前列，已达成多项出海授权：BioNTech获得DB-1303、DB-1311、DB-1305大中华区外的全球权益，百济神州获得DB-1312全球开发和商业化权益，GSK获得DB-1324大中华区外的研发与商业化权益，Avenzo获得DB-1418大中华区外的开发、制造和商业化权益；迄今跨国药企授权合作交易总价值已超过60亿美元。
- ADC全球高效推进，有望带来密集催化：①DB-1303：HER2+EC预计25H2在美国申报上市，HER2+BC预计25H2在中国申报上市，后续HR+HER2lowBC全球临床进展值得密切关注；②B7-H3 ADC：针对mCRPC、SCLC早期疗效优异，潜力初步获验；③TROP2 ADC：联用PD-L1/VEGF双抗，全球进展领先；④HER3 ADC：针对NSCLC适应症初步疗效优异。

交易时间	合作对象	合作项目	交易金额
2023-04-03	BioNTech	DB-1303(HER2 ADC) DB-1311(B7-H3 ADC)	首付款：1.7亿美元 里程碑付款：15亿美元 一定比例的销售分成
2023-07-10	百济神州	DB-1312(B7-H4 ADC)	交易总额：13亿美元
2023-08-07	BioNTech	DB-1305(TROP2 ADC)	交易总额：8.26亿美元
2024-12-04	葛兰素史克	DB-1324	首付款：3000万美元 里程碑付款：9.75亿美元
2025-01-08	Avenzo	DB-1418(EGFR/HER3 ADC)	首付款：5000万美元 里程碑付款：11.5亿美元， 特许权使用费：
2025-01-13	三生制药	DB-1303(HER2 ADC)	首付款：2500万美元 里程碑付款：4200万美元

产品	靶点	适应症	给药方案	临床进度
DB-1303/BNT323	HER2	HER2表达EC(2L+)	单药(潜在注册)	II期
		化疗未治HR+HER2低表达BC	单药(确证性临床)	III期
		HER2+BC(2L+)	单药	III期
		HER2+BC(1L+)	+帕妥珠单抗	II期
		实体瘤(OC、CRC、食管癌等)	单药	
DB-1311/BNT324	B7-H3	SCLC(2L+)	单药	
		CRPC(未线)	单药	
		ESCC(2L+)	单药	II期
		NSCLC(2L+)	单药	
DB-1310	HER3	实体瘤(HNSCC、HCC、CC、黑色素瘤等)	单药	
		EGFRm NSCLC(TKI耐药)	+奥希替尼	
		KRASm NSCLC(2L+)	单药	I期
		HER2表达BC(Enhertu经治)	+曲妥珠单抗	
DB-1305/BNT325	TROP2	实体瘤	单药	
		OC(2L+)	单药	
		NSCLC(2L+)	单药	II期
		NSCLC、OC、CC、TNBC等(多线)	+PD-L1/VEGF双抗	
DB-1312/BG-C907	B7-H4	实体瘤	单药	I期
DB-1419	B7-H3/PD-L1	实体瘤	单药	I期
DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	单药	I期

国金证券
SINOLINK SECURITIES

- ### 营业收入 (亿美元)

年份	营业收入 (亿美元)
2021	1.5
2022	2.2
2023	2.8
2024	4.0
2025H1	2.2

归母净利润 (亿美元)

年份	归母净利润 (亿美元)
2021	-4.5
2022	-4.0
2023	-3.5
2024	0.5
2025H1	0.5

在研管线

临床项目	临床前	I期	II期	III期/关键性	申报国家/地区	获批	拥有商业化权益的地区
						美国	中国内地
奥乐 (PARP)	卵巢癌 (一线维持治疗)	卵巢癌 (铂敏感复发性卵巢癌维持治疗)				★	★
安斯泰来 (OPTUNE)	胶质母细胞瘤 (GBM)	非小细胞肺癌脑转移 (NSCLC BM)				★	★
拜耳 (KIT, PDGFRA)	胰腺癌 (一线)					★	★
礼来 (ROS1, TRK)	胃肠道间质瘤 (GIST) (二线)	ROS1+ 非小细胞肺癌				★	★
诺华 (NTRK)	实体瘤					★	★
信达 (TF ADC)	宫颈癌 (二线/mh)					★	★
贝达药业 (FGR2b)	胃癌 (一线/mh, 联合用药)					★	★
ZL-1218 (CCR8)	胃癌 / 胃食管结合部癌 (一线)					★	★
ZL-1310 (DLL3 ADC)	实体瘤					★	★
ZL-4301 (ROR1 ADC)	广谱小细胞肺癌					★	★
ZL-4201 (LRRK15 ADC)	其他神经内分泌瘤					★	★
ZL-1222 (PD-1/L1-12)	实体瘤					★	★

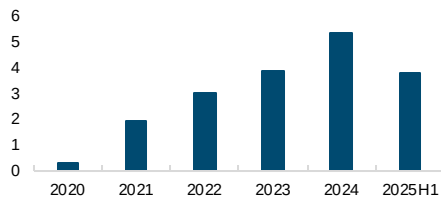
在研管线

临床项目	临床前	I期	II期	III期/关键性	申报国家/地区	获批	拥有商业化权益的地区
						美国	中国内地
卫伟迪	全身弥漫性纵膈炎 (gAG)	慢性女性肢端肥大症多发性神经纤维瘤病 (CIPD)				★	★
卫力通	神经纤维瘤 (TFD)	肺炎 (pneumonia)				★	★
艾加美隆 (FcRn)	血液病 gAG	糖尿病 MG				★	★
	干燥综合征*	肺动脉高压 (LN)				★	★
	淋巴瘤					★	★
Povetacept (BAPFAPRIL)	原发性慢性肾炎 (gAG)					★	★
ZL-1109/VRON-001 (IGF-1R)	甲状腺癌*					★	★
ZL-1503 (IL31/IL13R)	中重度特应性皮炎					★	★
COBENFY	精神分裂症					★	★
Xanomeline and Trospium Chloride (KMT)	阿尔茨海默症引起的精神错乱 (ADP)					★	★
恒润生	急性髓性白血病和造血系统肿瘤 (ABOSS)	社区获得性细菌性肺炎 (CABP)				★	★
康乐	由肺炎、超敏反应、过敏、哮喘、哮喘引起的慢性阻塞性肺病和呼吸相关性慢性阻塞性肺病					★	★

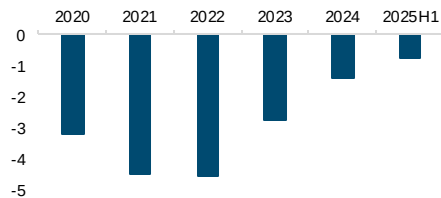
泽璟制药：创新药梯队丰富，双/多抗平台潜力初显

- 管线梯队丰富，存量管线已步入收获期：多纳非尼针对一线肝细胞癌、转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌等适应症，销售稳健增长；重组人凝血酶于2025年开始纳入国家医保，处于市场准入和逐渐放量阶段；吉卡昔替尼针对骨髓纤维化新晋获批上市，斑秃、特应性皮炎等自免适应症陆续进入NDA和临床研发后期阶段；重组人促甲状腺激素处于NDA阶段，已与默克达成商业化合作。
- 双/多抗平台潜力初显，早研管线预计带来密集研发催化：（1）ZG006(CD3/DLL3/DLL3)：单药治疗末线小细胞肺癌的 II 期临床试验已完成，展示优异的初步临床数据，后续有望持续推进注册临床、前线适应症以及海外布局；（2）ZG005(PD-1/TIGIT)：单药针对宫颈癌已展示出优异疗效和安全性，后续针对肝癌、神经内分泌癌、宫颈癌、复发或难治性淋巴瘤、非小细胞肺癌等适应症的布局有望持续推进；（3）后续早研管线：ZGGS18(VEGF/TGF- β)、ZGGS34 (LAG-3/TIGIT)、ZG2001 (pan-KRAS)等持续推进。

营业收入（亿元）



归母净利润（亿元）



新药	适应症	药物作用靶点	临床前	IND	临床 I 期	临床 II 期	NDA/BLA	上市
甲萘磺酸多纳非尼片	晚期肝细胞癌、难治性分化型甲状腺癌 (RAIR-DTC)	Raf, MEK, ERK, VEGFR, PDGFR, PD-1, PD-L1						
	肝癌辅助治疗							
	与抗体类肿瘤免疫治疗药物联合							
重组人凝血酶	止血	Thrombin						
盐酸吉卡昔替尼片	骨髓纤维化	JAK						
	重症斑秃							
	中重度特应性皮炎							
	强直性脊柱炎							
	特发性肺纤维化							
注射用重组人促甲状腺激素	12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风	TSH						
	甲状腺癌术后诊断							
	甲状腺癌术后治疗							
盐酸吉卡昔替尼乳膏	轻中度斑秃	JAK						
	轻中度特应性皮炎							
	12岁及以上青少年和成人非节段型白癜风							
注射用ZG005	治疗二线及以上宫颈癌 多项联合用药一线治疗实体瘤 (肝癌、宫颈癌、神经内分泌癌等) 其它多项联合用药治疗实体瘤 (肺癌等)							
注射用ZG006	晚期实体瘤 (小细胞肺癌、神经内分泌癌)							
注射用ZGGS18	晚期实体瘤							
注射用ZGGS15	晚期实体瘤							
ZG2001片	晚期实体瘤							
注射用盐酸ZG0895	晚期实体瘤							
注射用ZGGS34	晚期实体瘤							
ZG1905	止血 (外用)							
ZGGS001粉针剂	晚期实体瘤							

益方生物：小分子研发翘楚，TYK2展现同类最优潜力

- 多项差异化小分子靶向药陆续步入收获期：第三代EGFR-TKI贝福替尼与贝达药业开展授权合作，已获批一线、二线EGFRm NSCLC适应症并纳入医保；KRAS G12C抑制剂格索雷塞与正大天晴开展合作，已获批二线及以上KRAS G12C阳性NSCLC适应症，并在胰腺癌、结直肠癌适应症以及FAK抑制剂联合用药探索中展现出初步潜力。后续研发管线中，口服SERD药物Taragarestrant已在国内开展针对ER+HER2-BC的III期临床；URAT1抑制剂D-0502在中国已完成单药IIb期临床，在美国正在推进联合别嘌醇的II期临床。
- TYK2抑制剂展现同类最优潜力，后续自免领域布局值得关注。公司自主研发的TYK2抑制剂D-2570在II期临床中展现出同类最优治疗潜力，安慰剂、18mg、27mg、36mg的PASI75分别为12.5%、90.0%、85.4%和 85.0%，PASI90分别为5.0%、75.0%、70.7%和77.5%。目前TYK2抑制剂的临床开发方向包括银屑病、溃疡性结肠炎、银屑病关节炎、系统性红斑狼疮等适应症。

药品	作用靶点	适应症	研发阶段							合作方
			临床前研究	IND 申请	I期临床	II 期临床	注册临床	NDA 申请	商业化	
临床阶段产品及上市产品										
甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316）	EGFR	非小细胞肺癌（二线治疗，中国）								贝达药业
		非小细胞肺癌（一线治疗，中国）								
格索雷塞（D-1553）	KRAS G12C	非小细胞肺癌（中国）								正大天晴
		多种实体瘤（国际多中心）								
		多种实体瘤（中国，联用 FAK 抑制剂）								应世生物
		肺癌（国际多中心，联用 PD-1）								
		结直肠癌（国际多中心，联用西妥昔单抗）								默沙东
D-0502	ER	乳腺癌（中国）								辉瑞
		乳腺癌（国际多中心，单药和联用派柏西利）								

药品	作用靶点	适应症	研发阶段							合作方
			临床前研究	IND 申请	I期临床	II 期临床	注册临床	NDA 申请	商业化	
D-0120	URAT1	乳腺癌（中国，联用哌柏西利）								辉瑞
		高尿酸血症及痛风（中国）								
		高尿酸血症及痛风（美国）								
D-2570	TYK2	银屑病								
		溃疡性结肠炎								
		银屑病关节炎								
临床前在研项目										
YF087		MSI-H 实体肿瘤								
YF055		CIN+实体肿瘤								
蛋白抑制剂		肿瘤								
未披露		肿瘤								
未披露		未披露								

04 风险提示

- 业绩不及预期风险
- 研发进度不及预期风险
- 汇率风险

特别声明

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

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

获取更多研究服务，欢迎访问国金研究小程序



最新研报

会议路演

研究专题