

行业及产业

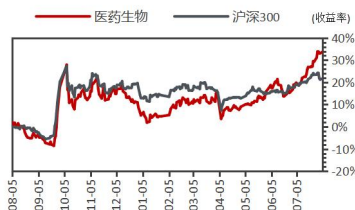
医药生物

IO 2.0 赛道进展喜人，静待下半年产业催化

——医药行业周报

强于大市

一年内行业指数与沪深 300 指数对比走势：



资料来源：聚源数据，爱建证券研究所

相关研究

《医药行业周报：创新药主线强势回归，关注 BigPharma 管线价值重估》2025-07-21

《医药行业周报 20250713：中报业绩超预期，关注 CXO 和科研服务》2025-07-14

《医药行业周报 20250706：商保目录将于年内落地，创新药产业出海获得政策支持》2025-07-07

《医药行业周报 20250629：关注 BD 出海催化和商保支付增量》2025-06-30

《医药行业周报 20250622：回调不改创新药产业趋势，聚焦核心赛道和产业催化》2025-06-24

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

投资要点：

- **医药板块逆势领涨，跑赢沪深 300 指数。**本周（7/28~8/3）市场冲高回落，反内卷交易明显降温，顺周期回调较多，沪深 300 指数-1.75%，医药生物（+2.95%）、通信（+2.54%）、传媒（+1.13%）等科技相关板块涨幅排名领先，煤炭（-4.67%）、有色金属（-4.62%）、房地产（-3.43%）板块涨幅靠后。医药板块本周+2.95%，排名 1/31，跑赢沪深 300 指数，创新药依然是板块重心。本周恒生生物科技指数+2.03%、恒生医疗保健指数+1.87%，跑赢恒生指数和恒生科技指数。一方面，创新药板块在海内外时间催化下保持了较高的热度，恒瑞与 GSK 达成总金额 120 亿美元的 BD 交易，全球小核酸龙头 Alnylam 二季度业绩超预期并上调全年业绩指引；另一方面，创新药内部出现明显分化，前期涨幅可观的创新出海主线个股跟随市场调整，而一些市值小、位置低、概念新的受到资金追捧。
- **市场短期冲高回调，静待下半年创新药产业催化。**本周市场整体冲高后回调，创新药板块虽然维持一定的交易热度，但行情出现分化，前期表现强势的创新出海主线均出现回调。年初以来，SW 医药生物指数累计涨幅+22.96%，恒生生物科技指数累计涨幅达到+87.68%，创新药板块上半年已取得相当不错的投资回报，部分资金短期锁定收益，引发市场波动。展望下半年，中国创新出海的产业趋势依然不改，近期国内二代肿瘤免疫创新产品进展不断，WCLC（9 月）、ESMO（10 月）、ASH（12 月）等科学会议陆续开幕，再次迎来中国创新研究成果发布的密集期，同时可以预期将会促成更多的 BD 出海交易催化落地。
- **IO 2.0 赛道进展喜人，下半年继续重点关注。**1) 基石药业：计划在 ESMO 2025 大会公布全球首款 PD-1 三抗的临床研究数据。CS2009 是公司自主开发的 PD-1/CTLA-4/VEGF 三抗，临床前研究有效性优于主要竞品，将在 ESMO 2025 公布 1a 临床研究数据，布局多个实体瘤大适应症，未来商业潜力巨大。2) 维立志博：港股 IPO 成功，交易首日涨幅亮眼，PD-L1/4-1BB 双抗已进入单臂注册研究；3) 宜明昂科：IMM2510（PD-L1/VEGF 双抗）治疗 1L NSCLC 取得积极结果。在 10mg/kg 剂下，1L sqNSCLC 患者 ORR 为 80%（8/10），1L nsqNSCLC 患者 ORR 为 46%（5/11），整体可评估人群 ORR 为 62%，未观察到剂量限制毒性。公司计划在未来的科学会议上公布联合方案的进一步研究数据，今年底前启动美国 1 期临床。4) 中国生物制药：礼新医药与默沙东合作开发 LM-299 进展顺利，7 月已完成技术转移，预计三季度将收到 3 亿美金技术转移里程碑付款。
- **配置思路：核心赛道+产业催化。**1) ADC、PD-1 双抗等赛道具有 BD 出海潜力的管线和公司。ADC 潜在出海方面关注迈威生物、乐普生物、复宏汉霖、石药集团/新诺威，PD-1 双抗潜在出海方面关注神州细胞、宜明昂科/Instil Bio（TIL.O）、君实生物、荣昌生物、中国生物制药、基石药业等；2) 下半年有望纳入港股通的 18A 公司，关注映恩生物等。3) 关注中报业绩：主要关注高景气 CXO 龙头（药明合联、药明康德、凯莱英）和医疗器械（瑞迈特）等。
- **投资建议：**创新药板块热度不减、结构性行情显现，我们看好中国创新药出海的产业趋势，继续维持全年医药科技牛市的判断，重点跟踪 ADC、双抗等核心优势赛道，跟踪产业催化和 BD 进展；重点关注药明合联、映恩生物-B、康方生物、迈威生物-U、宜明昂科-B、科伦博泰生物-B；同时，我们积极寻找中报业绩高增长个股，看好高景气 CXO、器械出海、脑机接口、AI+医疗等投资机会。
- **风险提示：**新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。

目录

1. 周观点	4
1.1 行情回顾	4
1.2 配置思路	5
2. IO2.0 赛道进展喜人，下半年重点关注	6
2.1 基石药业：计划公布全球首款 PD-1 三抗临床数据	7
2.2 维立志博：港股 IPO 成功，PD-L1 双抗生力军	8
2.3 宜明昂科：IMM2510 治疗 1L NSCLC 取得积极数据	10
2.4 中国生物制药：近期将收到 LM-299 里程碑付款	10
3. 产业动态	11
3.1 恒瑞医药与 GSK 达成合作，总金额超 120 亿美元	11
3.2 Alnylam 二季度业绩超预期，上调全年业绩指引	11
3.3 PI3K/Akt/mTOR 抑制剂乳腺癌三期临床成功	11
4. 风险提示	12

图表目录

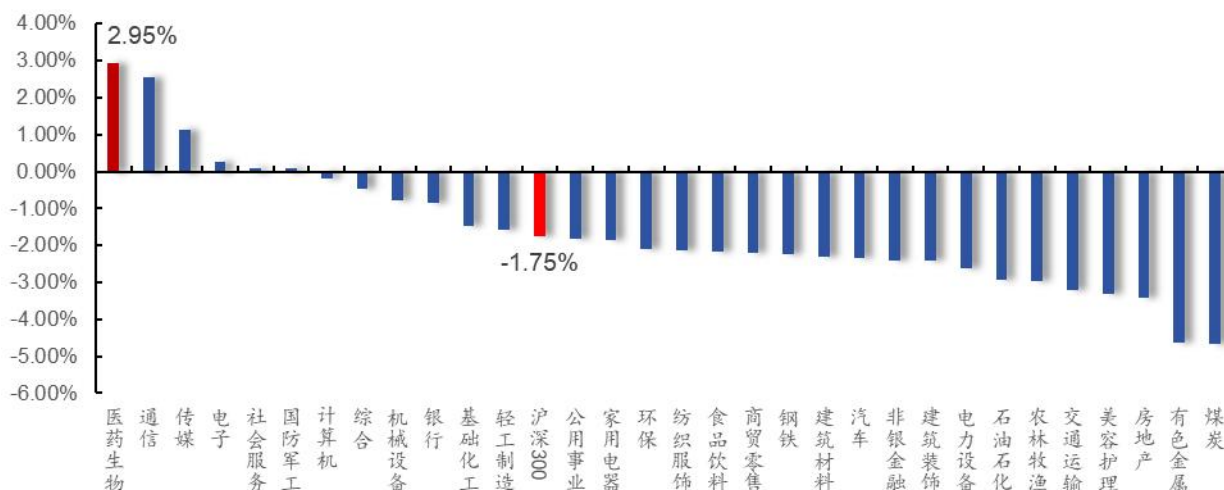
图表 1：医药板块逆势领涨，板块排名 1/31	4
图表 2：创新药依然是板块重心	5
图表 3：医药本周个股涨幅前十	5
图表 4：医药本周个股跌幅前十	5
图表 5：基石药业 CS2009 的分子结构设计和临床前研究	7
图表 6：基石药业 CS2009 的临床开发策略和研发里程碑	8
图表 7：维立志博三大技术平台和产品组合	9
图表 8：LBL-024 分子设计	9
图表 9：LBL-024 治疗 EP-NEC 的 1b/2 期研究数据	9
图表 10：LBL-024 的临床研究布局和里程碑	10

1. 周观点

1.1 行情回顾

医药板块逆势领涨，跑赢沪深 300 指数。本周（7/28~8/3）市场冲高回落，反内卷交易明显降温，顺周期回调较多，沪深 300 指数-1.75%，医药生物（+2.95%）、通信（+2.54%）、传媒（+1.13%）等科技相关板块涨幅排名领先，煤炭（-4.67%）、有色金属（-4.62%）、房地产（-3.43%）板块涨幅靠后。医药板块本周+2.95%，排名 1/31，跑赢沪深 300 指数，创新药依然是板块重心。本周恒生生物科技指数+2.03%、恒生医疗保健指数+1.87%，跑赢恒生指数和恒生科技指数。一方面，创新药板块在海内外时间催化下保持了较高的热度，恒瑞与 GSK 达成总金额 120 亿美元的 BD 交易，全球小核酸龙头 Alnylam 二季度业绩超预期并上调全年业绩指引；另一方面，创新药内部出现明显分化，前期涨幅可观的创新出海主线个股跟随市场调整，而一些市值小、位置低、概念新的受到资金追捧。

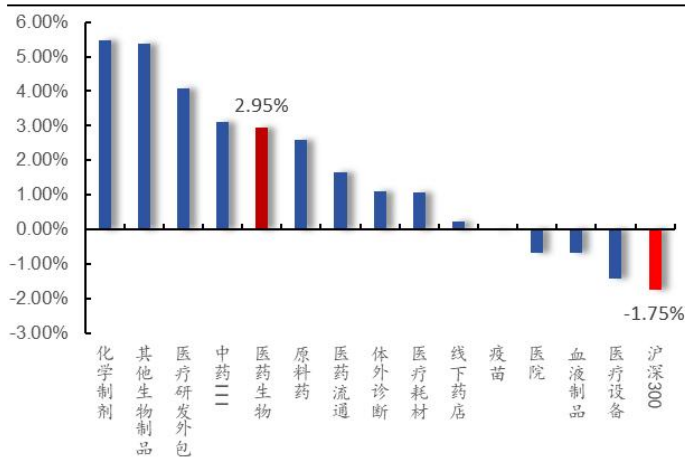
图表 1：医药板块逆势领涨，板块排名 1/31



资料来源：Wind，爱建证券研究所

所有细分行业均跑赢沪深 300，创新药依然是板块重心。本周医药各细分板块中，化学制剂（+5.48%）、其他生物制品（+5.36%）、CXO（+4.07%）、中药（+3.12%）均跑赢 SW 医药指数，医疗设备（-1.43%）、血制品（-0.70%）等涨幅相对落后，但跑赢沪深 300 指数。

图表 2：创新药依然是板块重心

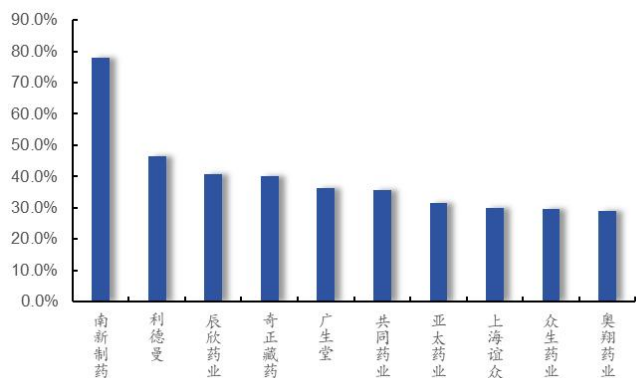


资料来源：Wind，爱建证券研究所

本周医药板块个股涨幅前十：南新制药（+78.01%）、利德曼（+46.45%）、辰欣药业（+40.88%）、奇正藏药（+39.99%）、广生堂（+36.42%）、共同药业（+35.71%）、亚太药业（+31.44%）、上海谊众（+29.97%）、众生药业（+29.52%）、奥翔药业（+29.04%）。

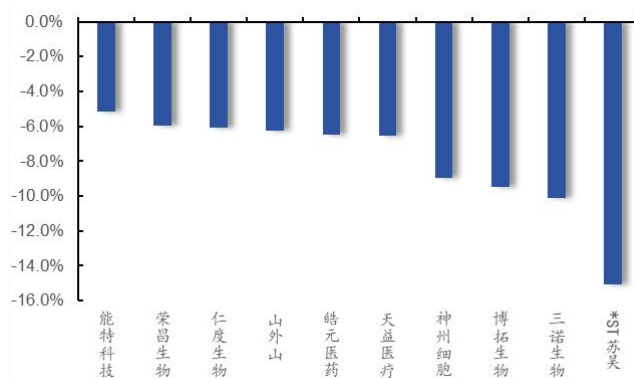
本周医药板块个股跌幅前十：*ST 苏吴（-15.07%）、三诺生物（-10.10%）、博拓生物（-9.49%）、神州细胞（-8.96%）、天益医疗（-6.55%）、皓元医药（-6.46%）、山外山（-6.26%）、仁度生物（-6.10%）、荣昌生物（-5.98%）、能特科技（-5.18%）。

图表 3：医药本周个股涨幅前十



资料来源：Wind，爱建证券研究所

图表 4：医药本周个股跌幅前十



资料来源：Wind，爱建证券研究所

1.2 配置思路

市场短期冲高回调，静待下半年创新药产业催化。本周市场整体冲高后回调，创新药板块虽然维持一定的交易热度，但行情出现分化，前期表现强势的创新出海主线均出现回调。年初以来，SW 医药生物指数累计涨幅+22.96%，恒生生物科技指数累计涨幅达到+87.68%，创新药板块上半年已取得相当不错的投资回报，部分资金短期锁定收益，引发市场波动。展望下半年，中国创新出海的产业趋势

依然不改，近期国内二代肿瘤免疫创新产品进展不断，WCLC（9 月）、ESMO（10 月）、ASH（12 月）等科学会议陆续开幕，再次迎来中国创新研究成果发布的密集期，同时可以预期将会促成更多的 BD 出海交易催化落地。

我们认为坚定看好核心优势赛道以及近期有确定性产业催化的方向：**1) ADC、PD-1 双抗等赛道具有 BD 出海潜力的管线和公司。**ADC 潜在出海方面关注迈威生物、乐普生物、复宏汉霖、石药集团/新诺威，PD-1 双抗潜在出海方面关注神州细胞、宜明昂科/Instil Bio (TIL.O)、君实生物、荣昌生物、中国生物制药等；**2) 下半年有望纳入港股通的 18A 公司**，关注映恩生物等。**3) 关中报业绩：**主要关注高景气 CXO 龙头（药明合联、药明康德、凯莱英）和医疗器械（瑞迈特）等。

从长期维度来看，抓住国内市场的“硬科技”和布局“强刚需”。在外部环境具有较高不确定性的背景下，我们更加看好布局“硬科技”和“强刚需”两方面的确定性投资机会。

硬科技：1) 创新药：医药行业最具成长性和确定性的投资机会，国家全产业链扶持医药创新，2025 年商保增量资金有望为解决支付端核心矛盾带来边际改善，中国的创新药产业的研发能力已经获得海外 MNC 的高度认可，BD、NewCo.等新模式有望在海外市场兑现中国创新的价值，重点关注 ADC、双抗、TCE、自免等前沿领域的创新进展；**2) 创新器械、高端设备的自主可控：**国家药监局发布支持高端创新器械创新发展的新措施，加快高端设备、创新器械的国产化进程，国内设备采购招标未来将逐步复苏，在测序仪（华大智造）、科学仪器（聚光科技）、高端影像设备（联影医疗、奕瑞科技）、脑机接口、人工智能 AI+ 等领域未来均有机会通过技术突破，成为全球头部供应商。

强刚需：1) 生命科学服务上游：跟随中国医药创新产业升级，国内企业有望快速抢占市场份额，如科研试剂（泰坦科技、皓元医药）、培养基（奥浦迈）、试验耗材（诺唯赞）等；**2) 血制品：**国内需求稳定增长，但供给端瓶颈显著，市场长期处于紧平衡状态，国央企积极参与民企国改，行业集中度提升。

2. IO2.0 赛道进展喜人，下半年重点关注

PD-1 双抗出海是今年值得重点跟踪的核心赛道，以康方生物 AK112（PD-1/VEGF 双抗）为代表的第二代肿瘤免疫（IO 2.0）产品已展现出优于 K 药的治疗潜力，未来可能成为肿瘤治疗领域新一代“基石药物”。近期 IO 2.0 产品在资本市场上交易火热，中国生物制药（1177.HK）完成对礼新医药全资并购，维立志博-B（9887.HK）成功在香港联交所首发上市，海外 MNC 对于引进中国 IO 2.0 管线的兴趣高涨；展望下半年，世界肺癌大会 WCLC、欧洲肿瘤内科学会 ESMO 将在 9-10 月相继召开，预计届时会有更多中国 PD-1 双抗的临床数据读出，后续 BD 合作落地更加值得期待。

2.1 基石药业：计划公布全球首款 PD-1 三抗临床数据

7 月 28 日，基石药业-B (2616.HK) 发布公告，公司将于 ESMO2025 大会首次披露 CS2009 临床数据与 CS5001 最新研究设计。CS2009 是一款由公司自主研发的 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体，其全球多中心 1 期剂量递增和剂量扩展研究正在澳大利亚和中国积极招募患者，并计划扩展至美国进行 2 期入组。基石药业将在 ESMO 大会上公布 CS2009 的 1a 期临床研究数据，这也将成为全球首批关于 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗的临床数据报告。

图表 5：基石药业 CS2009 的分子结构设计和临床前研究

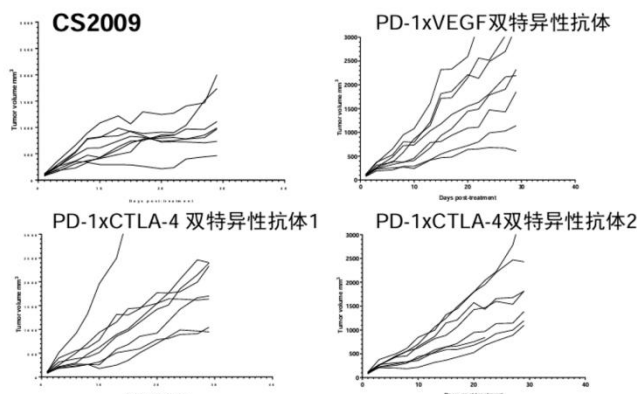
差异化分子设计



* 分子结构示例

临床前数据

在hPD-1/PD-L1/CTLA-4三重转基因小鼠（免疫正常）模型上进行的针对MC38-hPD-L1的体内有效性研究中，CS2009展示出优于主要竞品的抗肿瘤活性



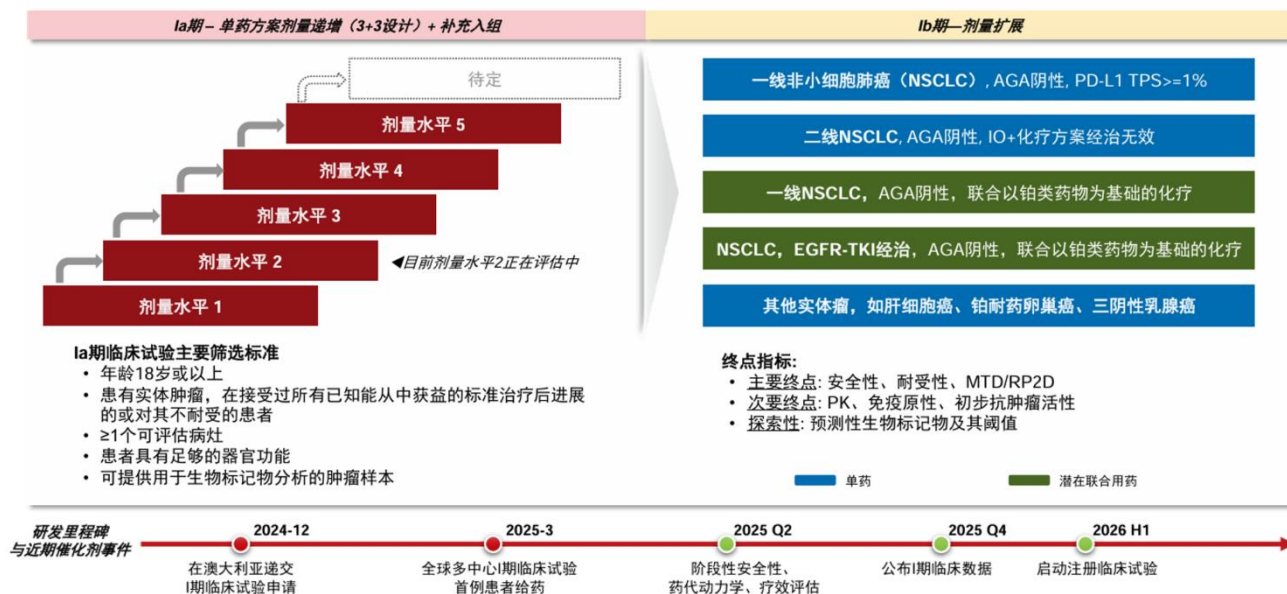
资料来源：基石药业 2024 年度业绩介绍演示材料，爱建证券研究所

CS2009 采用差异化分子设计，临床前有效性优于双抗竞品。CS2009 有机结合了 PD-1、CTLA-4 和 VEGF 三个经临床充分验证的靶点，采用 1:1:2 的四价抗体设计，预期细胞系开发可达到约 7g/L 的较高产量，未来临床开发和商业化成本可控。一方面，CS2009 具有均衡的 PD-1 和 CTLA-4 亲和力，具有高效的免疫检查点抑制功能；CS2009 会优先结合 PD-1/CTLA-4 双阳性肿瘤浸润 T 细胞，并弱化对 CTLA-4 单阳性 T 细胞的干扰，从而降低系统毒性。另一方面，CS2009 还保留了与贝伐珠单抗相当的 VEGF 抑制功能，基于缺氧条件下肿瘤微环境中的 VEGF 水平升高，CS2009 与 VEGFA 二聚体的交联作用可以提高其与 PD-1/CTLA-4 双阳性细胞的结合亲和力，使得 CS2009 的免疫检查点抑制作用实现约 20 倍提升。因此，在三重转基因小鼠模型上进行的体内有效性研究中，CS2009 展示出优于 PD-1/VEGF 双抗、PD-1/CTLA-4 双抗等主要竞品的抗肿瘤活性。

商业化潜力巨大，临床开发快速推进。在以往的临床研究中，PD-(L)1+VEGF 组合疗法相较于 PD-(L)1 单药，能显著改善非小细胞肺癌患者的 PFS，但在延长 OS 方面表现不佳，同时肺鳞癌一直是贝伐珠单抗的临床使用禁忌；类似的，PD-(L)1+CTLA-4 联合疗法在黑色素瘤、非小细胞肺癌等部分适应症中观察到 PFS 和 OS 的获益，但由于严重不良反应的发生率显著增加，也限制了该疗法的

临床应用。AK104 (PD-1/CTLA-4) 和 AK112 (PD-1/VEGF 双抗) 的临床开发成功, 证明了双抗分子可以通过双靶点的协同作用实现“1+1>2”的临床效果, CS2009 的三抗设计则具有超越双抗的市场潜力。目前 CS2009 的全球多中心临床研究正在快速推进, 公司目标适应症主要集中在 1L/2L NSCLC 以及肝癌、卵巢癌、三阴乳腺癌等大适应症, 预计在 2026 年上半年启动注册性临床试验。

图表 6: 基石药业 CS2009 的临床开发策略和研发里程碑



资料来源: 基石药业 2024 年度业绩介绍演示材料, 爱建证券研究所

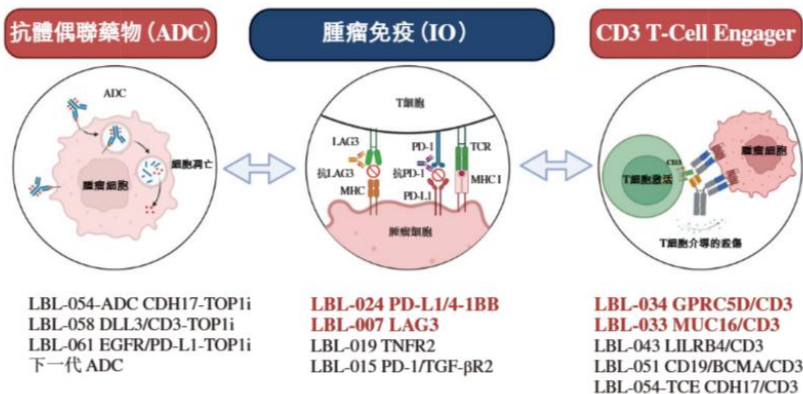
基石药业是一家专注于抗肿瘤药物研发的创新驱动型生物医药企业, 公司成立于 2015 年, 2019 年在香港联交所上市。公司已有舒格利单抗 (PD-L1)、普拉替尼 (RET)、阿伐替尼 (KIT/PDGFRα) 等多款产品成功获批上市, 并与辉瑞、恒瑞医药、艾力斯等达成商业化合作。其中, 舒格利单抗是首个成功出海的中国创新 PD-L1 单抗, 已在欧盟、英国等规范市场获批, 并通过与多家商业化伙伴合作在全球 40 个以上国家实现销售, 为公司贡献持续、稳定的现金流。2024 年, 公司实现总收入 4.1 亿, 未来随着舒格利单抗在海外市场的逐步放量, 阿伐替尼、普拉替尼等产品纳入医保, 公司有望实现收入快速增长。同时, 公司已开始重点推进 CS2009 和 CS5001 (ROR1 ADC) 等研发管线 2.0 产品, 还布局了一系列差异化的双抗、双抗 ADC、自免双抗等早期管线, 长期发展值得关注。

2.2 维立志博: 港股 IPO 成功, PD-L1 双抗生力军

港股 IPO 成功, TCE 概念第一股。7 月 25 日, 维立志博-B 成功在香港联交所上市, 上市首日涨幅超 90%。公司成立于 2012 年, 是一家处于临床阶段的生物科技公司, 致力于创新疗法的发现、开发及商业化, 目前有 6 款产品进入临床研究阶段。经过十余年的研发努力, 公司开发了三大专有技术平台, 包括 LeadsBody 平台 (CD3 T-cell engager 平台)、X-body 平台 (4-1BB engager

平台)、Linker-payload 技术平台(ADC 平台),使得公司可以针对不同靶点、作用机制及药物类型进行不断创新。未来肿瘤免疫 IO、TCE 和 ADC 三种不同作用机制的药物类型,具有开发联合疗法的协同潜力。

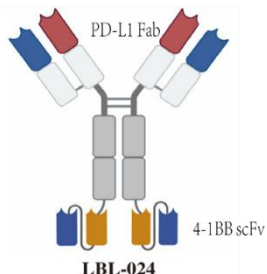
图表 7: 维立志博三大技术平台和产品组合



资料来源: 维立志博公司招股书, 爱建证券研究所

核心产品 LBL-024 已进入单臂注册临床, 疗效优势显著。公司核心产品 LBL-024 是一款 PD-L1/4-1BB 双抗, 应用公司自主研发的 X-body 技术平台, 采用 2:2 结构设计, 可解除 PD-1/L1 通路的免疫抑制并强化 4-1BB 调节的 T 细胞激活, 具有较 PD-1/L1 更强的广谱抗肿瘤潜力。公司在 ASCO 2025 大会上汇报了 LBL-024 联合依托泊苷/铂类化疗一线治疗晚期肺外神经内分泌癌 EP-NEC 的 1b/2 期研究数据。在 15mg/kg 剂量下, 患者 ORR 为 83.3%, DCR 达到 100%, PFS 尚未成熟(中位随访期为 8.2 个月), 而根据历史数据, 单纯化疗的 ORR 在 30%-55% 之间; 在安全性方面, LBL-024 联合化疗的耐受性良好, 所有剂量组均为报告剂量限制毒性 DLT, 治疗相关不良反应 TEAE 以 1-2 级为主, 最常见的 TEAE 为化疗相关的血液学毒性、恶心。由于 EP-NEC 目前缺乏标准疗法, 2024 年 4 月 NMPA 批准 LBL-024 开展单臂关键注册临床研究, 并于同年 10 月获得突破性疗法 BTD 认定, 11 月获 FDA 孤儿药 ODD 认定。

图表 8: LBL-024 分子设计



资料来源: 维立志博招股书, 爱建证券研究所

图表 9: LBL-024 治疗 EP-NEC 的 1b/2 期研究数据

	Phase Ib (Dose escalation)			Phase II (Dose optimization)		15 mg/kg (N=21) EP-NECs	Total (N=49)
	6 mg/kg (N=3)	10 mg/kg (N=4)	15 mg/kg (N=6*)	6 mg/kg (N=18)	15 mg/kg (N=18)		
ORR, N (%)	2 (66.7%)	3 (75.0%)	4 (66.7%)	14 (77.8%)	15 (83.3%)	17 (81.0%)	38 (77.6%)
DCR, N (%)	3 (100.0%)	4 (100.0%)	4 (66.7%)	17 (94.4%)	18 (100.0%)	20 (95.2%)	46 (93.9%)

*2 patients with SCLC, 1 with MiNEN and 3 with EP-NEC.

资料来源: ASCO 2025, 爱建证券研究所

LBL-024 的大适应症正在逐步拓展。除神经内分泌癌之外, LBL-024 对其他大癌种也产生初步疗效信号, 尤其是小细胞肺癌、胆道癌及非小细胞肺癌。此外, 考虑到 4-1BB 和 PD-L1 的广泛的表达, LBL-024 拥有广泛的适应症扩展机会, 公司将逐步开发 LBL-024 在非小细胞肺癌、胆道肿瘤等其他适应症的应用, 争取

将 LBL-024 打造成为一款拥有广泛适应症的抗肿瘤药物。

图表 10：LBL-024 的临床研究布局和里程碑

项目	靶点(药物类型)	治疗方案	适应症 ^a	治疗线	发现/临床前	IND 准备	I 期	II 期	注册/III 期	当前状态/下阶段里程碑
LBL-024 ★ (PD-L1/4-1BB 双特异性抗体)	单药	肺外神经内分泌癌	三線及以上	中國 (NMPA)						於2024年10月獲NMPA授予突破性療法認定；預計至2026年第三季度向NMPA提交生物製品許可申請 (BLA)
	+化療	肺外神经内分泌癌	一線	中國 (NMPA)						於2024年10月啟動II期試驗的II期； 於2024年12月完成II期患者入組； 預計至2025年第四季度結束II期試驗
	+化療	小細胞肺癌	一線	中國 (NMPA)						於2024年11月啟動II期試驗的II期； II期試驗於2024年5月完成； 預計至2025年第二季度完成II期試驗患者入組
	單藥	非小細胞肺癌、膽道癌及其他實體瘤	一線/一線以上	中國 (NMPA)						於2023年12月完成II期試驗招募； 預計至2025年第四季度結束II期試驗
	單藥	實體瘤	二線及以上	美國 (FDA)						分別於2021年7月及2024年11月獲FDA批准針對神經內分泌瘤的IND及孤兒藥認定
	+化療 ±VEGF單克隆抗體	非鱗狀非小細胞肺癌	二線	中國 (NMPA)						於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2025年下半年啟動II期試驗患者入組
	+化療	膽道癌、非小細胞肺癌、食管鱗狀細胞癌及胃癌	一線	中國 (NMPA)						於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2025年下半年啟動II期試驗患者入組
	+VEGF單克隆抗體	肝細胞癌	一線	中國 (NMPA)						於2024年9月於中國獲批准IND； 預計於2026年上半年啟動II期試驗患者入組

资料来源：维立志博招股书，爱建证券研究所

2.3 宜明昂科：IMM2510 治疗 1L NSCLC 取得积极数据

7 月 31 日，宜明昂科-B（1541.HK）公布，在中国开展的 IMM2510（PD-L1/VEGF 双抗）联合化疗治疗一线非小细胞肺癌的 2 期研究取得初步安全性和有效性数据。截至 2025 年 7 月 1 日，33 例患者以 10mg/kg 剂量给药，其中 21 例至少接受过一次肿瘤评估（可评估疗效），一线鳞状 NSCLC 患者客观缓解率 ORR 为 80%（8/10），一线非鳞状 NSCLC 患者 ORR 为 46%（5/11），整体可评估人群 ORR 为 62%。安全性方面，33 例可评估安全性患者中，未观察到剂量限制毒性 DLT，未出现导致剂量降低或死亡的治疗相关不良反应 TRAE，仅 1 例患者因 TRAE 停药；最常见的 3 级及以上 TRAE 为血液毒性，与 VEGF 抑制和免疫相关的不良反应事件发生率且多为轻度。

公司计划在未来医学会议上公布该联合方案的进一步安全性和有效性数据。该研究的主要研究者周彩存教授表示，“IMM2510 在一线 NSCLC 患者中已显示出初步有效性，疗效令人振奋。凭借 PD-(L)1×VEGF 双特异性机制，有望重塑一线 NSCLC 治疗标准，对 IMM2510 后续更新数据非常期待。” IMM2510 的海外合作方 Instil 计划在今年年底前，启动美国 1 期临床研究。

2.4 中国生物制药：近期将收到 LM-299 里程碑付款

7 月 30 日，中国生物制药（1177.HK）披露，礼新医药与默沙东就 LM-299（PD-1/VEGF 双抗）的授权合作进展顺利，公司将于近期收到 3 亿美元的技术转移里程碑付款。默沙东在二季度业绩会上披露，LM-299 的技术转移已于 7 月完成，预计将在第三季度确认 3 亿美元的技术转移里程碑款项。此外，在电话会提问环节，默沙东回应分析师查询称，LM-299 项目正按计划如期推进。

3. 产业动态

3.1 恒瑞医药与 GSK 达成合作，总金额超 120 亿美元

7 月 28 日，恒瑞医药发布公告，与 GSK 达成协议，将 HRS-9821 项目的全球独家权利（不包含大中华地区）和至多 11 个项目的全球独家许可的独家选择权（不包含大中华地区）有偿许可给 GSK。

根据协议，GSK 将向恒瑞支付 5 亿美元首付款，最高可达约 120 亿美元的潜在里程碑付款以及分梯度的销售提成。恒瑞将 PDE3/4 抑制剂 HRS-9821 的全球独家许可权利（不包含大中华地区）授予 GSK。此外，协议还包括合作开发最多 11 个项目，每个项目均拥有各自的财务结构。恒瑞将主导这些项目的研发、最晚至完成包括海外受试者数据的 1 期临床试验；届时，GSK 将拥有行使全球进一步开发和商业化每个项目的独家选择权，以及某些项目替换权。

公告表示，该协议的签署有助于拓宽 HRS-9821 和多个在肿瘤、呼吸、自免和炎症等治疗领域创新产品的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

3.2 Alnylam 二季度业绩超预期，上调全年业绩指引

7 月 31 日，全球领先的 RNAi 疗法公司 Alnylam Pharmaceuticals 公布 2025 年第二季度财报，产品净收入总额达到 6.722 亿美元，同比增长 64%，主要由于 ATTR 淀粉样变性疾病治疗药物的强劲销售；公司营收达到 7.737 亿美元，远高于分析师预计的 6.432 亿美元；调整后美股收益为 0.32 美元，大幅超过分析师一致预期的-0.59 美元，股价大幅飙升。

Alnylam 上调了 2025 年产品净收入指引至 26.5-28.0 亿美元，此前指引为 20.5-22.5 亿美元，相比 2024 年预计增长 61%-70%。

3.3 PI3K/Akt/mTOR 抑制剂乳腺癌三期临床成功

7 月 28 日，Celcuity Inc.宣布其 PI3K/Akt/mTOR 抑制剂 Gedatolisib 在 VIKTORIA-1 三期临床试验中取得积极顶线结果，Gedatolisib 与其他药物的联用方案治疗 PI3KCA 野生型、HR+/HER2-乳腺癌的三期临床中达到具有临床意义的 PFS 改善终点。

试验结果显示，Gedatolisib+帕博西尼+氟维司群的三联疗法与氟维司群单

药相比，中位无进展生存期 mPFS 9.3m vs. 2.0m，患者疾病进展或死亡风险降低 76% (HR=0.24, $p<0.0001$)；Gedatolisib+氟维司群的二联疗法与氟维司群单药相比，mPFS 为 7.4m，患者疾病进展或死亡风险降低 67% (HR=0.33, $p<0.0001$)。

Gedatolisib 是一种多靶点 PAM 抑制剂，能阻断四种 I 型 PI3K 的全部亚型和 mTOR1/2，提供全面的通路抑制，且活性更强、安全性更优。Celcuity 公司预计在 2025 年第四季度向 FDA 提交新药申请，PIK3CA 野生型队列的完整数据将在今年早些时候的医学会议上公布，PIK3CA 突变队列的顶线数据预计将在 2025 年底前公布。

4. 风险提示

新产品研发进展不及预期，竞争环境加剧，产品销售情况不及预期，地缘政治风险等。

爱建证券有限责任公司

上海市浦东新区前滩大道 199 弄 5 号

电话: 021-32229888

传真: 021-68728700

服务热线: 956021

邮政编码: 200124

邮箱: ajzq@ajzq.com

网址: <http://www.ajzq.com>

评级说明

投资建议的评级标准

报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后 6 个月内的相对市场表现，也即以报告发布日后的 6 个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A 股市场：沪深 300 指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证 50 指数（899050.BJ）；香港市场：恒生指数（HIS.HI）；美国市场：标普 500 指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。

股票评级

买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5% ~ 15% 之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 -5% ~ 5% 之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于 -5%

行业评级

强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。

本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供签约客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，爱建证券及其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测后续可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，爱建证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

版权声明

本报告版权归爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。