

行业及产业

医药生物

信达 IBI343 胃癌三期临床成功,成为全球首款申请上市的 CLDN18.2 ADC

——医药行业跟踪报告

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

《医药行业跟踪报告: HARMONi-6 取得 OS 显著阳性结果,重新定义 sq-NSCLC 一线治疗金标准》2026-06-02

《医药行业跟踪报告: 科伦博泰 TROP2 ADC+IO 三期研究结果积极,有望重塑肺癌一线治疗格局》2026-05-27

《医药行业跟踪报告: 泛 RAS 抑制剂治疗胰腺癌迎来重大突破,患者总生存期接近翻倍》2026-04-20

《医药行业跟踪报告: 映恩生物首款 ADC 新药上市申请获正式受理》2026-04-14

《医药行业跟踪报告: 全球首款小分子 GLP-1 减肥药获批,关注产业链投资机会》2026-04-07

投资要点:

- **医药板块行情复盘:** 本周(6/1~6/7)SW 医药生物指数-4.57%,跑输沪深 300 指数(-1.54%),在申万一级行业指数中排名 27/31,医药板块继续大幅回调。各细分板块中,医疗流通(-1.90%)跌幅较小,化学制剂(-6.03%)等回调明显。港股医药方面,恒生生物科技指数(-7.62%)和恒生医疗保健指数(-6.74%)均跑输恒生科技指数(+0.09%)和恒生指数(-0.88%)。
- **信达生物 CLDN18.2 ADC 三期临床成功,全球首个 BLA 获监管受理。** 6 月 4 日,信达生物宣布 IBI343 (CLDN18.2 ADC) 用于晚期胃癌人群的国际三期临床研究 (G-HOPE-001) 按预设方案完成第一次期中分析,达到主要研究终点,IBI343 在晚期胃癌治疗中展现出卓越的疗效和良好的安全性和耐受性。基于这一积极的三期临床结果,信达生物已率先向中国 NMPA 递交了 IBI343 的新药上市申请,IBI343 也成为全球首个获监管审评受理的 CLDN18.2 靶向 ADC 药物。该申请已获中国 NMPA 的优先审评资格,用于治疗至少接受过两种系统性治疗的局部晚期不可切除或转移性 CLDN18.2 阳性胃或胃食管结合部腺癌。此外,IBI343 正在中国开展一项针对 CLDN18.2 阳性晚期胰腺癌后线患者的三期临床研究,同时探索其用于胃癌和胰腺癌患者的一线治疗正在一期临床研究中。IBI343 的海外权益已被授予日本武田,武田将负责 IBI343 的海外开发工作,中国和日本是胃癌高发区,后线胃癌患者的预后通常较差,可选的治疗手段有限,IBI343 将为中国晚期胃癌患者提供更理想的治疗选择,后续商业化价值值得期待。
- **翰森制药 GLP-1/GIP 双靶点减重药上市申请获 NMPA 受理。** 6 月 4 日,翰森制药宣布其创新产品奥莱泊肽注射液的上市许可申请获中国 NMPA 受理,用于肥胖或超重成人患者的长期体重管理。奥莱泊肽是翰森制药自主研发的 GLP-1/GIP 双受体激动剂,通过每周一次、皮下注射,可调节与食欲控制、糖代谢及能量平衡相关的代谢通路,产生控糖、减重等生物学效应。2026 年 3 月,奥莱泊肽的减重三期临床研究达成主要终点,治疗 48 周,受试者体重较基线平均降幅达到 19.3%,体重降幅≥5%的受试者比例达 97.2%,且胃肠道耐受性表现优异,与已发表的 GLP-1 相关双激动剂的三期研究数据相比,胃肠道不良事件发生率及治疗停药率更低。
- **投资建议:** 近期医药板块持续回调,主要受到科技板块结构性行情导致的资金分流效应影响,我们再次强调医药行业景气度依旧,产业创新发展的趋势不变,市场出清后有望出现长期布局良机。2026 年,我们继续看好中国创新药出海的产业趋势,继续重点跟踪 ADC、双抗、小核酸、减肥药等核心优势赛道的投资机会,重点关注**映恩生物-B、三生制药、信达生物、科伦博泰生物-B、药明合联、迈威生物-U、康方生物**;同时,我们看好高景气 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。

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com



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。