

看好中国创新药出海产业趋势，静待更多重磅交易落地

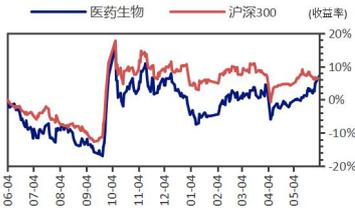
行业及产业

医药生物

——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：

《映恩生物：ADC赛道黑马，创新出海先锋——医药行业周报》2025-04-22

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

投资要点：

- **医药板块跑赢沪深300，创新药、CXO领涨。**本周（5/26~31）市场震荡调整，沪深300指数回调1.08%，环保（+3.42%）、医药生物（+2.21%）、国防军工（+2.13%）等板块领涨，而汽车（-4.11%）、电力设备（-2.44%）、有色金属（-2.40%）板块涨幅靠后。医药板块本周+2.21%，板块排名2/31，跑赢沪深300指数。一方面，本周ASCO盛大开幕，中国医药企业再次向全球医药产业展示了自己的创新能力和创新成果，A/H两地创新药联手上涨；另一方面，周四特朗普关税政策被法院驳回，带动CXO板块反弹。
- **创新科技行情驱动板块估值修复。**截至5月30日，SW医药生物指数今年以来涨幅+8.51%，跑赢沪深300指数（-2.11%），创新出海BD、AI+医疗、脑机接口、减肥药等科技主题驱动；恒生医疗保健指数+37.23%、恒生生物科技指数+42.26%，大幅跑赢恒生指数（+17.21%）和恒生科技指数（+16.15%），由年初的小市值Biotech领涨逐步切换至大型Biotech、Biopharma龙头驱动。我们认为，本轮创新药牛市行情的核心原因有三个方面：1）医药板块经过4年调整，疫情受益高基数、医保局控费超预期、医疗反腐冲击等负面预期逐步消化，机构相对低配，而中国医药产业经过10年的创新转型和研发投入，逐步实现从跟随到引领，创新药出海大额BD交易催化+商保支付端边际改善；2）春节后Deepseek、机器人、脑机接口等科技领域行情火热，市场风险偏好提升，创新药是海外创新映射最直接的赛道；3）中美关税博弈短期免疫赛道。
- **看好中国创新药出海的产业趋势。**我们看好创新科技行情的持续性，虽然近期2025ASCO大会上中国研究成果的催化剂集中释放，部分投资者难免对后续行情有所担忧，但我们认为本轮创新药行情反映了未来3-5年维度，中国创新药出海的产业趋势。目前中国医药产业在ADC、双抗、细胞治疗等领域处于全球创新第一梯队，在研发和生产端的成本优势、技术平台优势明显；在与全球MNC不断达成重磅BD交易的背书效应下，中国创新药在全球市场的认可度和影响力快速提升，进一步推动创新出海加速，形成“正反馈”的良性循环。而特朗普再次上台后的种种政策给全球跨国制药企业在研发、生产、销售等环节造成了巨大压力，从维持企业投资回报率、平衡研发风险、降低成本角度来看，特朗普的这些政策反而倒逼MNC引进“优质低价”的中国创新药项目。
- **创新药赛道未来可能继续演绎的方向：1）寻找ADC、PD-(L)1/VEGF双抗等赛道具有BD出海潜力的管线和公司。**我们对这两个方向分别做了梳理分析，在ADC潜在出海方面关注迈威生物9MW2821（Nectin-4 ADC）、乐普生物MRG003（EGFR ADC）、复宏汉霖HLX43（PD-L1 ADC）、石药集团/新诺威SYS6010（EGFR ADC），在PD-(L)1/VEGF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、荣昌生物等；2）下半年有望纳入港股通的18A公司，6月30日为下一轮港股通调整的检讨日，9月5日后可正式开始交易，关注映恩生物、复宏汉霖等。
- **投资建议：**中美博弈仍有不确定性，抓住国内市场的“硬科技”和“强刚需”。其中，创新药是核心赛道，最具确定性和成长性，由于中国创新药产业研发能力和全球影响力的提升，我们看好中国创新药出海的产业趋势，重点跟踪ADC、双抗、TCE、自免等前沿领域的创新龙头和产业链，重点关注映恩生物、迈威生物、宜明昂科-B、药明合联、科伦博泰生物、康方生物；同时，我们也看好脑机接口、AI+医疗等新兴科技，以及有望实现自主可控、国产替代的科研服务上游、血制品等投资机会。
- **风险提示：**创新药研发进展不及预期，市场竞争加剧，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: 抓住“硬科技”、布局“强刚需”	5
2. 创新出海加速, 静待后续 BD 落地	6
2.1 2025 年 ASCO 开幕, 十年见证中国创新药崛起	6
2.2 国产 ADC 处于全球第一梯队, 创新出海先锋	7
2.3 中国双抗引来全球 MNC 关注, 静待下一款重磅交易	8
2.4 看好中国创新药出海的产业趋势	9
3. 产业动态	11
3.1 HARMONi 研究发布: 试验结果积极, 将冲刺 FDA 申报	11
3.2 恒瑞医药首款 ADC 获批, 治疗 HER2 突变非小细胞肺癌	11
3.3 默沙东/第一三共撤回 HER3 ADC 药物的上市申请	12
4. 风险提示	12

图表目录

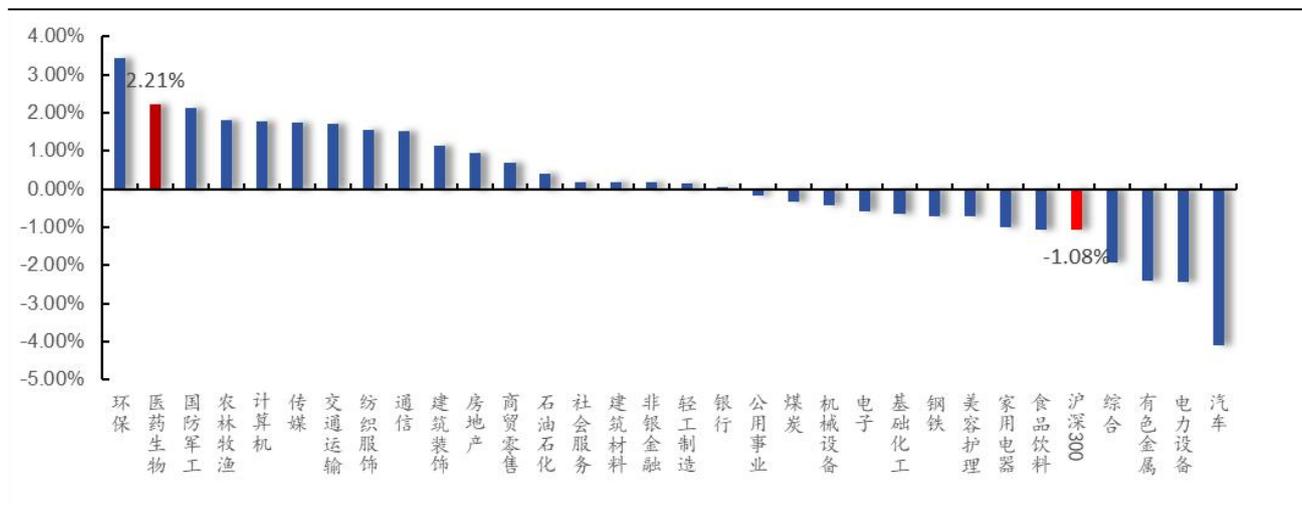
图表 1：医药板块跑赢市场，板块排名 2/31	4
图表 2：创新药、CXO 领涨，线下药店回调	4
图表 3：医药本周个股涨幅前十	5
图表 4：医药本周个股跌幅前十	5
图表 5：2025 ASCO 入选重磅研究 LBA 的中国研究	7
图表 6：2015-2024 年中国创新药 License-out 交易项目类型	8
图表 7：全球进入临床阶段的 PD-(L)1/VEGF 双抗分子	9
图表 8：中国项目占全球 MNC 引进创新药占比超 40%	10
图表 9：中国创新药 License-out 交易数量和金额（亿美元）	10
图表 10：2013-2024 年全球 TOP20 制药企业后期管线的 IRR	11

1. 周观点

1.1 行情回顾:

医药板块跑赢沪深300，创新药、CXO领涨。本周(5/26~31)市场震荡调整，沪深300指数回调1.08%，环保(+3.42%)、医药生物(+2.21%)、国防军工(+2.13%)等板块领涨，而汽车(-4.11%)、电力设备(-2.44%)、有色金属(-2.40%)板块涨幅靠后。医药板块本周+2.21%，排名2/31，跑赢沪深300指数。一方面，本周ASCO盛大开幕，中国医药企业再次向全球医药产业展示了自己的创新能力和创新成果，A/H两地创新药联手上涨；另一方面，周四特朗普关税政策被法院驳回，带动CXO板块反弹。

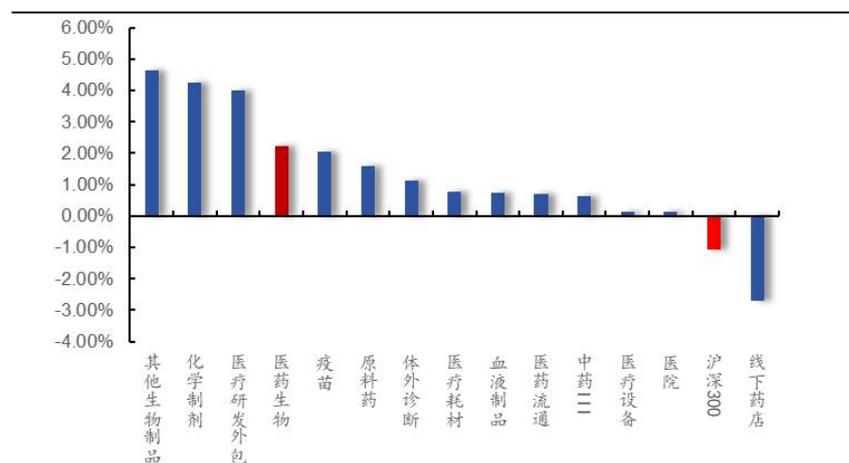
图表 1: 医药板块跑赢市场，板块排名 2/31



资料来源: Wind, 爱建证券研究所

创新药、CXO 板块领涨，线下药店板块回调。本周其他生物制品(+4.65%)、化学制剂(+4.27%)、医疗研发外包(+4.00%)领涨，主要是创新药产业链驱动，其他子行业均未跑赢 SW 医药生物指数，尤其线下药店(-2.69%)回调明显。

图表 2: 创新药、CXO 领涨，线下药店回调

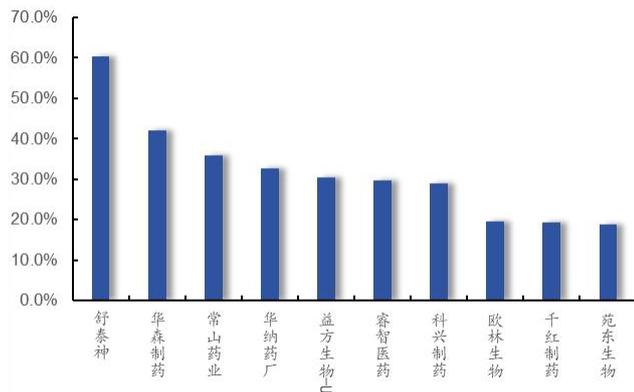


资料来源: Wind, 爱建证券研究所

本周医药板块个股涨幅前十：舒泰神 (+60.41%)、华森制药 (+41.97%)、常山药业 (+35.91%)、华纳药厂 (+32.62%)、益方生物-U (+30.51%)、睿智医药 (+29.67%)、科兴制药 (+29.03%)、欧林生物 (+19.62%)、千红制药 (+19.42%)、苑东生物 (+18.90%)。

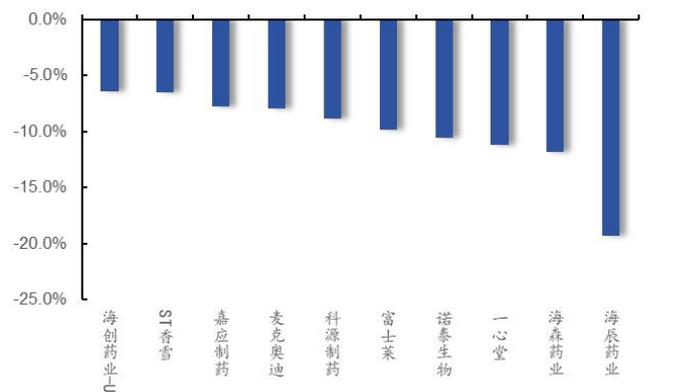
本周医药板块个股跌幅前十：海辰药业 (-19.28%)、海森药业 (-11.86%)、一心堂 (-11.20%)、诺泰生物 (-10.60%)、富士莱 (-9.85%)、科源制药 (-8.82%)、麦克奥迪 (-8.00%)、嘉应制药 (-7.77%)、ST 香雪 (-6.52%)、海创药业-U (-6.46%)。

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：抓住“硬科技”、布局“强刚需”

创新科技行情驱动板块估值修复。截至5月30日，SW 医药生物指数今年以来涨幅+8.51%，跑赢沪深300指数 (-2.11%)，创新出海 BD、AI+医疗、脑机接口、减肥药等科技主题驱动；恒生医疗保健指数+37.23%、恒生生物科技指数+42.26%，大幅跑赢恒生指数 (+17.21%) 和恒生科技指数 (+16.15%)，由年初的小市值 Biotech 领涨逐步切换至大型 Biotech、Biopharma 龙头驱动。我们认为，**本轮创新药牛市行情的核心原因**有三个方面：1) 医药板块经过4年调整，疫情受益高基数、医保局控费超预期、医疗反腐冲击等负面预期逐步消化，机构相对低配，而中国医药产业经过10年的创新转型和研发投入，逐步实现从跟随到引领，创新药出海大额 BD 交易催化+商保支付端边际改善；2) 春节后 Deepseek、机器人、脑机接口等科技领域行情火热，市场风险偏好提升，创新药是海外创新映射最直接的赛道；3) 中美关税博弈短期免疫赛道。

看好中国创新药出海的产业趋势。我们看好创新科技行情的持续性，虽然近期 2025ASCO 大会上中国研究成果的催化剂集中释放，部分投资者难免对后续行情有所担忧，但我们认为本轮创新药行情反映了未来3-5年维度，中国创新药出海的产业趋势。目前中国医药产业在 ADC、双抗、细胞治疗等领域处于全球创新第一梯队，在研发和生产端的成本优势、技术平台优势明显；在与全球 MNC 不断达成重磅 BD 交易的背书效应下，中国创新药在全球市场的认可度和影响力快速提升，进一步推动创新出海加速，形成“正反馈”的良性循环。而特朗普再次上台后的种种政策给全球跨国制药企业在研发、生产、销售等环节造成了巨大压

力，从维持企业投资回报率、平衡研发风险、降低成本角度来看，特朗普的这些政策反而倒逼 MNC 引进“优质低价”的中国创新药项目。

创新药赛道未来可能继续演绎的方向：1) 寻找 ADC、PD-1 双抗等赛道具有 BD 出海潜力的管线和公司。我们对这两个方向分别做了梳理（详见后文），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、荣昌生物等；**2) 下半年有望纳入港股通的 18A 公司**，6 月 30 日为下一轮港股通调整的检讨日，9 月 5 日后可正式开始交易，关注映恩生物、复宏汉霖等。

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：**在中美博弈的大背景下，加快高端设备、创新器械的国产化进程，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）、ICL（爱博医疗）、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：在存量客户转化困难的细分领域，海外厂商的供应链受阻，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，我国白蛋白 60%用量依赖进口，其中 30%左右从美国进口，进口白蛋白受到关税冲击后将逐渐去库存，国产白蛋白即将进入高景气周期。

2. 创新出海加速，静待后续 BD 落地

2.1 2025 年 ASCO 开幕，十年见证中国创新药崛起

70 多项入选口头报告，11 项入选重磅研究，中国研究大会报告数量再创新高。美国东部时间 5 月 30 日，2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会在芝加哥开幕。ASCO 是全球肿瘤学领域规模最大、学术水平最高的国际学术交流会，每年都会吸引来自世界各地的顶尖学者、临床专家和科研团队，共同分享最新的研究成果、探讨创新疗法、展望未来趋势。本次 ASCO 大会共有超过 70 项中国原创研究入选口头报告（包括 Oral Abstract Session 口头报告、Rapid Oral Abstract Session 快速口头报告、Clinical Science Symposium 临床科学研讨会），报告数量创历史新高

高，其中有 11 项研究将以重磅研究（Late-Breaking Abstract, LBA）形式公布；此外，还有 1 项由北京大学肿瘤医院郭军教授的主旨演讲入选继续教育专场（Education Session）。

Late-Breaking Abstract 是 ASCO 会议期间最受关注的研究数据发布形式之一，主要针对一些具有重大突破性、前沿性且可能对临床实践产生深远影响的研究成果进行特别报告，入选难度极大。与其他研究提前公布数据不同，LBA 研究的重磅数据主要在 ASCO 大会现场发布。中国生物制药以 12 项口头报告创新中国药企在 ASCO 的最高记录，且有 4 项研究入选 LBA。

对比 10 年前，2015ASCO 上仅有一项来自中国的口头报告，即中山六院汪建平教授主导的 FOWARC 研究，而更受关注的重磅研究 LBA 项目数为零。2015-2025 年，ASCO 见证了中国创新药产业从起步到跻身全球第一梯队的崛起进程。

图表 5：2025 ASCO 入选重磅研究 LBA 的中国研究

摘要号	治疗方案	靶点和技术	适应症	研究阶段	相关公司
LBA8502	贝莫苏拜单抗+安罗替尼 Vs K药	PD-L1单抗+多靶点TKI	1L NSCLC	3期	中国生物制药
LBA8004	TQB2450±安罗替尼 Vs 安慰剂	PD-L1单抗±多靶点TKI	NSCLC维持治疗	3期	中国生物制药
LBA3502	安罗替尼+化疗 Vs 贝伐+化疗	多靶点TKI	RAS/BRAFwt mCRC	3期	中国生物制药
LBA2000	STUPP方案±安罗替尼	多靶点TKI	胶质母细胞瘤	2期	中国生物制药
LBA8505	赛沃替尼+奥希替尼 Vs 化疗	cMet+EGFR TKI	EGFRm/METamp NSCLC	3期	和黄医药
LBA6003	特瑞普利+诱导化疗+放疗±顺铂	PD-1单抗	1a NPC	3期	君实生物
LBA3516	JMT101+伊立替康+SG001 Vs 瑞戈非尼	EGFR单抗+PD-1单抗	mCRC	2期	石药/上海津曼特
LBA4012	维迪西妥+特瑞普利+化疗/曲妥珠	HER2 ADC + PD-1单抗	1L HER2+ 1a/m GC	2/3期	荣昌生物
LBA6005	MRG003 Vs 化疗	EGFR ADC	R/M NPC	1/2期	乐普生物
LBA500	降阶紫杉醇+曲妥珠+帕妥珠±卡铂		HER2+ BC新辅助	3期	
LBA5501	宫颈癌前哨淋巴结活检 vs 盆腔淋巴结清扫术		CC	不适用	

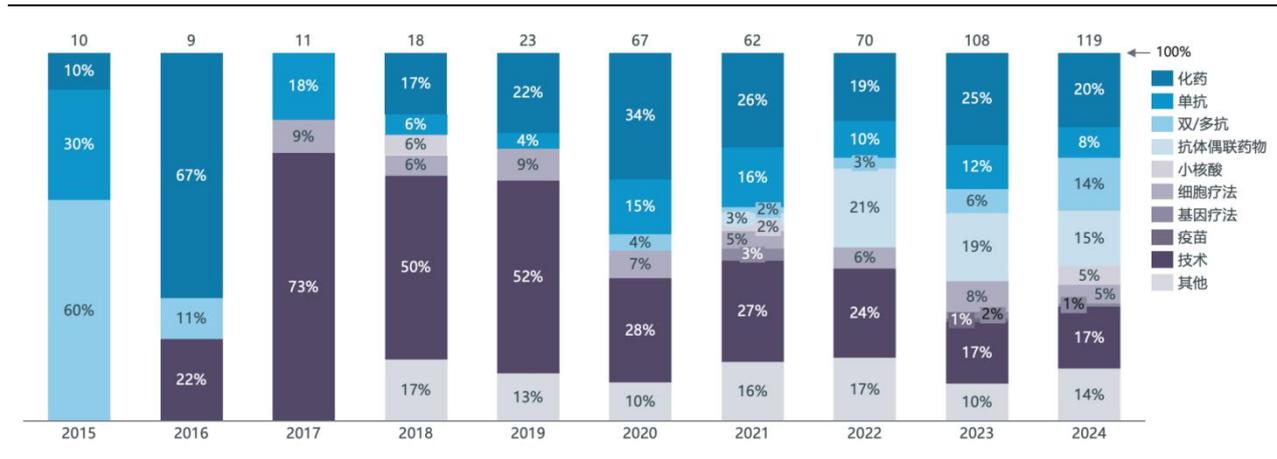
资料来源：ASCO, ClinicalTrials, 爱建证券研究所

2.2 国产 ADC 处于全球第一梯队，创新出海先锋

2025 ASCO 中国 ADC 占据半壁江山，创新研究众多。在本届 ASCO 大会上，有 184 项 ADC 管线相关研究入选，其中 89 项来自中国，占 ADC 相关报告数量的 48.4%。乐普生物的 EGFR ADC 治疗后线晚期鼻咽癌的临床研究入选 LBA，中国生物制药和康宁杰瑞分别公布了 HER2 双抗 ADC、TROP2/HER3 双抗 ADC 的初步研究数据，迈威生物公布了 Nectin-4 ADC 与 PD-1 联用的研究数据。映恩生物、科伦博泰、复宏汉霖、石药集团等企业布局的 ADC 管线，进展均处于赛道前列，本届 ASCO 大会均有精彩的临床研究数据呈现。

ADC 成为近三年出海热门赛道。随着 DS-8201 在 HER2 阳性肿瘤治疗领域取得的巨大成功，全球市场对于 ADC 药物研发热情高涨。由于 ADC 技术平台的复杂性，MNC 和部分 Biotech 采用源头创新进行新药开发的成功率不高，反而中国企业惯用的 fast-fellow 和差异化创新策略更具可行性。中国企业拥有更低的研发成本和更高的开发效率，使中国 ADC 成为具有全球比价优势和 MNC 追捧的资产。目前中国 ADC 新药约占全球管线的 40%，2022-2023 年中国的 ADC 交易转让方数量在全球位居第一。近三年，中国 ADC 在 License-out 项目占比中均超过 15%。

图表 6：2015-2024 年中国创新药 License-out 交易项目类型



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

ADC 药物在 2019 年首次达成 License-out 交易，在 2023 年达到出海高峰，交易总金额 206 亿美元，2024 年出海热情延续。纵观十年，总金额超过 10 亿美元的 ADC 出海交易有 19 笔。其中，百利天恒开发的双抗 ADC 与 BMS 达成的交易，首付款 8 亿美金、总金额 84 亿美金，刷新了中国创新药出海首付款的最高记录。中国企业在连接子、偶连技术和载荷技术上不断取得突破，提升了 ADC 的稳定性和疗效。双抗 ADC 和 ADC+PD-1 的联合疗法也吸引了国际关注。

重点关注具有 BD 出海潜力的 ADC 管线：

- **迈威生物**：Nectin-4 ADC、B7-H3 ADC、TROP-2 ADC，以及 ST2 单抗、长效升白药；
- **乐普生物**：EGFR ADC、TF ADC；
- **石药集团/新诺威**：EGFR ADC；
- **复宏汉霖**：PD-L1 ADC

2.3 中国双抗引来全球 MNC 关注，静待下一款重磅交易

2025 ASCO 大会，康方生物、信达生物、三生制药、泽璟制药、正大天晴等企业发布了双抗药物的相关研究 34 项，占大会双抗药物研究整体比例的 49%。三生制药以壁报形式报告了 SSGJ-707 (PD-1/VEGF 双抗) 单药治疗晚期非小细胞肺癌的 2 期临床数据，在 10mg/Kg Q3W 剂量下，客观缓解率 ORR 61.8%，疾病控制率 DCR 97.1%。5 月 20 日，三生制药港股与辉瑞签署了 SSGJ-707 分子的海外权益授权协议，三生制药将获得 12.5 亿美元首付款，最高可达 48 亿美元的潜在里程碑付款以及双位数比例的梯度销售分成，再次刷新了国产双抗出海的首付款记录。

2022 年 12 月，康方生物宣布授予 Summit Therapeutic 在美国、加拿大、欧洲和日本的开发和商业化 AK112 (PD-1/VEGF 双抗) 的独家许可权；康方生物将获得 5 亿美元的首付款，交易总金额有望达到 50 亿美元，同时康方生物还将获

得低双位数比例的销售净额分成。交易达成之前，Summit 还是一家市值不到 10 亿美元的小型 Biotech，市场对于 Summit 这一看似“疯狂”的投资动作和 AK112 的未来前景表示担忧。如今，康方生物用坚实的临床数据和肺癌各适应症的完善布局，证明了 AK112 具备“头对头”战胜 K 药的潜力，点燃了全球 MNC 布局 PD-1 双抗的热情。

2024 年 11 月，Merck 以 5.88 亿首付款、27 亿美元里程碑付款收购了礼新医药的 LM-299；BioNTech 以 8 亿美元首付款、最高 1.5 亿里程碑付款收购普米斯 100% 股权，获得 PM8002 (PD-L1/VEGF 双抗)；2025 年 6 月 2 日，BMS 宣布将向 BioNTech 支付 15 亿美元首付款、20 亿美元的非或有性周年付款和 76 亿美元的里程碑付款，获得 PM8002 的 50% 全球权益。全球跨国大药企对于二代 IO 的重视程度可见一斑，相信未来还将有 MNC 引入中国 PD-1 双抗资产。

我们对于全球已进入临床阶段的 PD-(L)1/VEGF 双抗进行了梳理，**建议重点关注未来有 BD 出海潜力的公司和分子：神州细胞 SCTB14、荣昌生物 RC148、君实生物 JS207、华海药业 HB0025、宜明昂科和 Instil Bio (美股代码 TIL.O) 联合开发的 IMM2510 等。**

图表 7：全球进入临床阶段的 PD-(L)1/VEGF 双抗分子

靶点	药品名称	研发机构	全球最高研发阶段	IND	1期	1/2期	2期	2/3期	3期	BLA	批准上市
PD-1/VEGF	AK112	Summit;康方生物	批准上市		2019-08-06	2020-09-21	2021-02-03		2021-11-26	2023-08-25	2024-05-21
	SSGJ-707	Pfizer;三生制药;三生国建	3期	2021-12-24	2022-06-28		2024-04-01		2025-03-25		
	SCTB14	神州细胞	2/3期	2024-01-30		2024-03-12		2025-02-12			
	RC148	荣昌生物	2期	2023-05-24		2023-08-10	2024-09-30				
	JS207	DotBio;君实生物	2期	2023-06-30	2023-09-01			2025-02-13			
	MHB039A	明慧医药	2期	2023-11-22		2023-12-26	2025-05-20				
	LM-299	Merck;礼新医药	1/2期	2024-05-09		2024-09-14					
	AI-081	广州昂科免疫	1/2期			2024-10-10					
PD-L1/VEGF	PM8002	BioNTech;普米斯	3期	2020-08-21		2020-12-02	2022-04-28	2023-03-13	2024-05-17		
	HB0025	华博生物 (华海药业)	2期	2020-11-24	2020-12-22		2022-11-04				
	IMM2510	Instil Bio;宜明昂科	2期	2020-10-21	2021-06-15		2023-11-20				
	AP505	天士力 (华润三九);圆样生命	2期	2022-05-27	2022-11-08		2024-08-14				
	SG1408	尚健生物	1期	2022-07-18	2022-11-02						
	CVL006	甬康药业	1期	2024-08-20	2024-10-01						

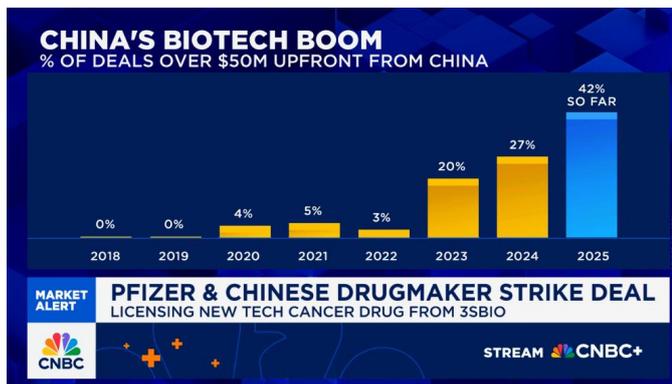
资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

2.4 看好中国创新药出海的产业趋势

中国创新药出海的产业趋势确立，约半数项目流向美国。5月20日，美国知名媒体 CNBC 对辉瑞与三生制药的 BD 交易进行了报道，报道还提到根据 Dealogic 的统计数据，今年以来（截至 5 月）全球大型跨国药企引进的创新药项目（首付款在 5000 万美元以上）有 42% 来自中国企业，2024 年全年这一比例为 27%，而 2018-2019 年均为零，从侧面反映出中国创新药出海的产业确实。实际上，中国药企的 License-out 交易数量自 2020 年开始显著增长，交易金额不断攀升。2024 年，交易数量和金额均创新高，根据医药魔方统计数据，全年 License-out 交易 94 笔，交易总金额 519 亿美元，首付款 41 亿美元。从交易对象来看，License-out 交易项目主要流向美国，十年来中美之间企业共达成 204 笔交易，占总交易数量的 49%，总交易金额的 55%。

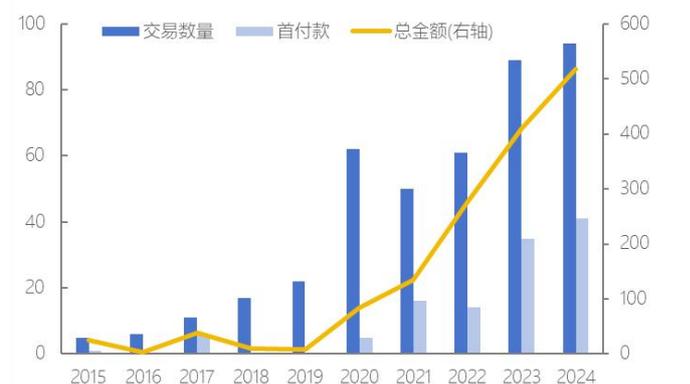
BD 交易缓解了中国药企的融资压力，同时提升了全球影响力。 License-out 交易的首付款和里程碑付款成为资本寒冬下，中国药企的重要资金来源，为中国药企的研发投入提供了资金支持，缓解了国内融资市场低迷的压力。同时，中国创新药的全球竞争力提高，在与 MNC 达成重磅交易的背书效应下，中国创新的国际认可度和全球影响力逐步提高。License-out 也加上了行业整合和创新升级，倒闭企业聚焦差异化创新，减少同质化竞争。

图表 8：中国项目占全球 MNC 引进创新药占比超 40%



资料来源：CNBC，爱建证券研究所

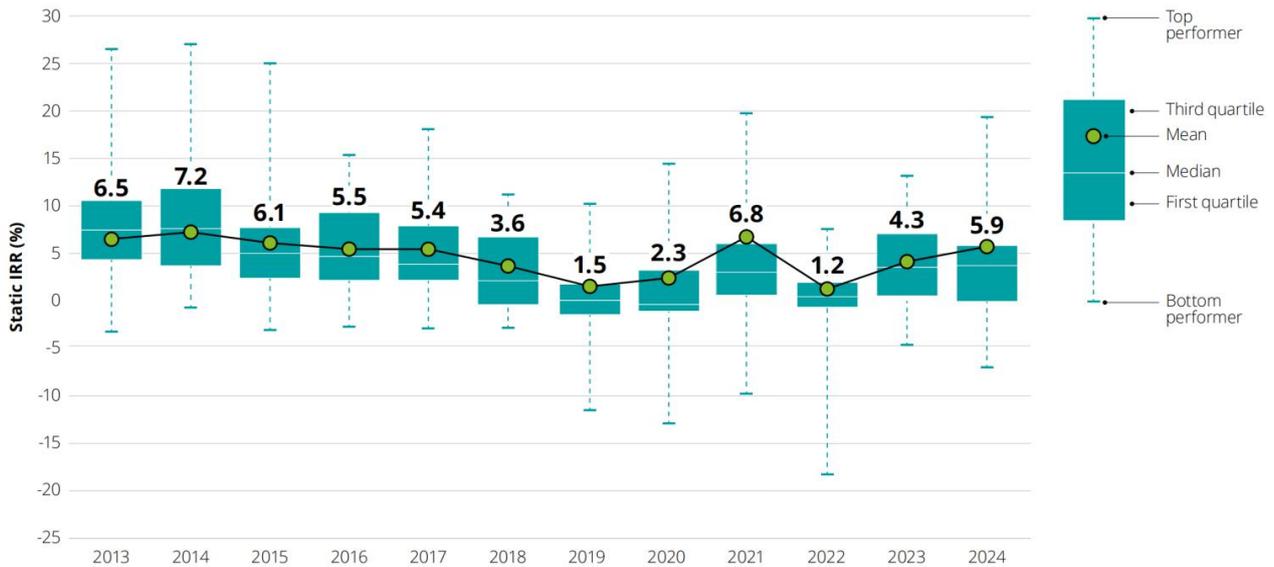
图表 9：中国创新药 License-out 交易数量和金额(亿美元)



资料来源：医药魔方，爱建证券研究所

海外药企引入中国创新药资产有助于提高投资回报率，特朗普政策可能倒逼 MNC 寻找中国资产。 根据德勤的统计，全球 TOP20 大型跨国药企后期管线的内部收益率 IRR 平均值从 2014 年开始逐步下降，至 2019 年平均 IRR 为 1.5%，已低于 10 年期美债收益率，其背后的主要问题是 MNC 开发 FIC 源头创新产品的失败率较高、临床研究成本不断上涨、新药上市周期延长等。从 2019 年以后，随着 K 药、司美格鲁肽、新冠疫苗等重磅产品贡献销售收入，拉动 IRR 均值回升，2024 年全球 TOP20 大型药企的后期管线 IRR 均值为 5.9%。药企提高创新药投资回报率的方式主要有：1) 通过扩大适应症或提高单价等方式，提高产品的销售峰值；2) 通过与其他药企、Biotech 等合作研发，提高成功率，共担研发风险；3) 与专业的 CRO/CMO 合作，提高效率，降低研发和生产成本。而实际上，一款新药的适应症人群和定价是由其作用机理、疗效、竞争格局等内在因素决定的，企业在后期可操作空间有限。因此，选择引进“物美价廉”的中国创新药或与 CXO 合作，是对于控制风险、提高投资回报率的更加有效的方法。特朗普二次上台后，在美国实行“对等关税”、逼迫跨国药企在美国投资建厂、喊话降低美国市场药价、削减 NIH 在生命科学等基础学科研究经费等措施，对跨国药企的研发、生产和销售环节造成巨大压力，倒逼 MNC 向外寻找优质低价的创新药资产，加速了中国创新药出海 BD 的进程。

图表 10：2013-2024 年全球 TOP20 制药企业后期管线的 IRR



资料来源：Deloitte, 爱建证券研究所

3. 产业动态

3.1 HARMONi 研究发布：试验结果积极，将冲刺 FDA 申报

5 月 30 日，康方生物 (9926.HK) 海外合作伙伴 Summit Therapeutics 发布的公司自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西的首个全球多中心 III 期临床 HARMONi 的研究结果。研究结果显示，针对 EGFR 突变非小细胞肺癌二线及以上治疗 (2L+ EGFRm NSCLC)，研究成功达到无进展生存期(PFS)的主要终点 (HR=0.52, 95% CI: 0.41-0.66; $p < 0.00001$)，且患者总生存期 (OS) 具有明显获益趋势 (HR=0.79, 95% CI: 0.62-1.01; $p = 0.057$)。

根据与 FDA 的交流，Summit 将通过综合评估确定递交美国生物制品许可申请 (BLA) 的时间点。

3.2 恒瑞医药首款 ADC 获批，治疗 HER2 突变非小细胞肺癌

5 月 29 日，恒瑞医药子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局的通知，批准公司自主研发的 HER2 ADC、1 类新药注射用瑞康曲妥珠单抗 (商品名：艾维达®) 上市，用于治疗存在 HER2 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。这是国内首个获批用于 HER2 突变 NSCLC 患者的中国自主研发抗体偶联药物 (ADC)，为 HER2 突变 NSCLC 患者提供了新的治疗选择。

此次获批是基于上海市胸科医院陆舜教授牵头开展的关键性 HORIZON-Lung 研究。该研究最新数据显示，瑞康曲妥珠单抗治疗既往经治的 HER2 突变晚期或转移性 NSCLC 中位随访时间已达 14.2 个月，独立评审委员会 (IRC) 评估的客观缓解率 (ORR) 则达 74.5%，刷新了全球同类研究的纪录。患者中位无进展生存期

(mPFS) 达 11.5 个月, 12 个月 PFS 率达 48.6%。该研究于 2025 年 2 月成功发表于《柳叶刀·肿瘤学》(The Lancet Oncology) 杂志, 且在 2025 年美国癌症研究学会 (AACR) 年会上凭其更新数据再次重磅亮相, 引发领域内学者广泛关注。

3.3 默沙东/第一三共撤回 HER3 ADC 药物的上市申请

当地时间 5 月 29 日, 默沙东与第一三共共同宣布, 已自愿撤回 HER3 ADC 药物 patritumab deruxtecan (HER3-DXd) 在美国寻求加速批准的生物制品许可申请 (BLA), 用于治疗既往接受过两种或两种以上全身治疗的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 成年患者。

此前申报上市的决定是基于 2 期 HERTHENA-Lung01 试验结果, 而撤回 BLA 的决定是基于确证性 3 期 HERTHENA-Lung02 试验的总生存期 (OS) 结果 (该结果未达到统计学显著性) 以及与 FDA 的讨论。该决定与 2024 年 6 月收到的完整回复函 (CRL) 无关, 该回复函涉及对一家第三方生产设施的检查结果。

HERTHENA-Lung02 试验的结果, 包括先前报告的具有统计学显著性的无进展生存期 (PFS) 数据以及主要 OS 结果, 将于当地时间 2025 年 6 月 1 日在 2025 年美国临床肿瘤学会 (ASCO 2025) 年会的口头报告环节上公布。

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

本报告版权归属爱建证券所有，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。