

行业及产业

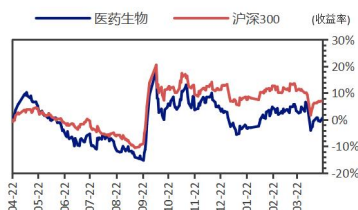
医药生物

映恩生物：ADC 赛道黑马，创新出海先锋

——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

证券分析师

张智聪

S0820525020002

021-32229888-25524

zhangzhicong@ajzq.com

投资要点：

- **创新药主线行情外溢，临床数据+业绩催化个股表现亮眼。**本周（4/14~18）市场整体表现平淡、连续缩量，沪深 300 指数上涨+0.59%，银行、房地产、煤炭、石油石化等板块领涨，而上一周涨幅靠前的农林牧渔、国防军工板块涨幅倒数。市场已经从上周特朗普关税的极端冲击下走出，情绪面影响逐渐钝化，同时在寻找中长期获益的方向；但考虑到后续中美博弈的不确定性，市场整体风险偏好开始下降。医药板块本周回调 0.36%，排名 24/31，跑输沪深 300 指数。本周医药板块整体震荡幅度减小，化学制剂和中药板块领涨，主要是创新药主线行情有所外溢，血制品板块继上周大涨之后，本周回调明显。
- **配置思路：中美博弈仍有不确定性，抓住国内市场的“硬科技”和“强刚需”。**一是硬科技：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，在脑机接口、人工智能 AI+、测序仪、科学仪器、高端影像设备、ICL 等领域未来均有机会通过技术突破，成为全球头部供应商。二是强刚需：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、培养基、试验耗材等；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。
- **映恩生物：ADC 赛道黑马，创新出海先锋。**映恩生物成功在港股上市发行，募资金额超过 2 亿美元，创 18A 融资规模之最。公司致力于为肿瘤和自身免疫疾病患者开发新一代 ADC 创新药物，2019 年成立，目前拥有 12 款自主研发的 ADC 产品管线，其中 6 款处于临床开发阶段、2 款双抗 ADC 和一款自免 ADC 也将陆续进入临床。核心产品 DB-1303 是一款第三代 HER2 ADC，首发适应症为子宫内膜癌 EC，正在进行 2 项注册临床和一项潜在注册临床研究，预计最早在 2025 年下半年向 FDA 申报加速审批。公司先后与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK、Avenzo、三生制药等国内外大药企签订了产品开发/商业化授权合作协议，首付款和潜在里程碑付款的总价值超过 60 亿美元，研发能力和执行力获海内外大药企认可。公司 2023 年和 2024 年分别实现营业收入 17.87 亿元、19.41 亿元，主要来自对外许可及合作协议的预付款和里程碑付款等。**未来催化剂：**1) HER2 ADC：2L HER2+EC 今年年中启动 MRCT 三期，年内向 FDA/NMPA 递交 BLA，2026 年 2L+ HER2+BC 数据读出；2) B7-H3 ADC：ASCO 可能带来更多随访数据；3) TROP2 ADC：与 PD-L1/VEGF 双抗联用的 IO+ADC 初步数据读出；4) B4-H7 ADC、自免 ADC 数据更新、下一代 payload ADC 进入临床等。
- **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，国家全产业链扶持医药创新，商保资金带来支付端边际改善，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**康方生物、映恩生物、科伦博泰生物、迈威生物、药明合联**；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：关税冲击钝化，调整中寻找机会	4
1.2 配置思路：抓住国内“硬科技”和“强刚需”	5
2. 映恩生物：ADC 赛道黑马、出海先锋	6
2.1 ADC 赛道黑马，研发效率和执行力一流	6
2.2 出海先锋，创新能力获国内外大药企认可	6
2.3 DB-1303：EC 临床进展领先，ADC+IO 是未来看点	7
2.4 后续产品管线丰富，全年催化剂值得期待	10
3. 产业动态	10
3.1 礼来口服小分子 GLP-1R 激动剂 III 期研究成功	10
3.2 因肝损伤，辉瑞停止开发小分子 GLP-1 新药	10
3.3 橙帆医药 FIC 自免双抗出海，交易总金额 4.4 亿美金	11
4. 风险提示	11

图表目录

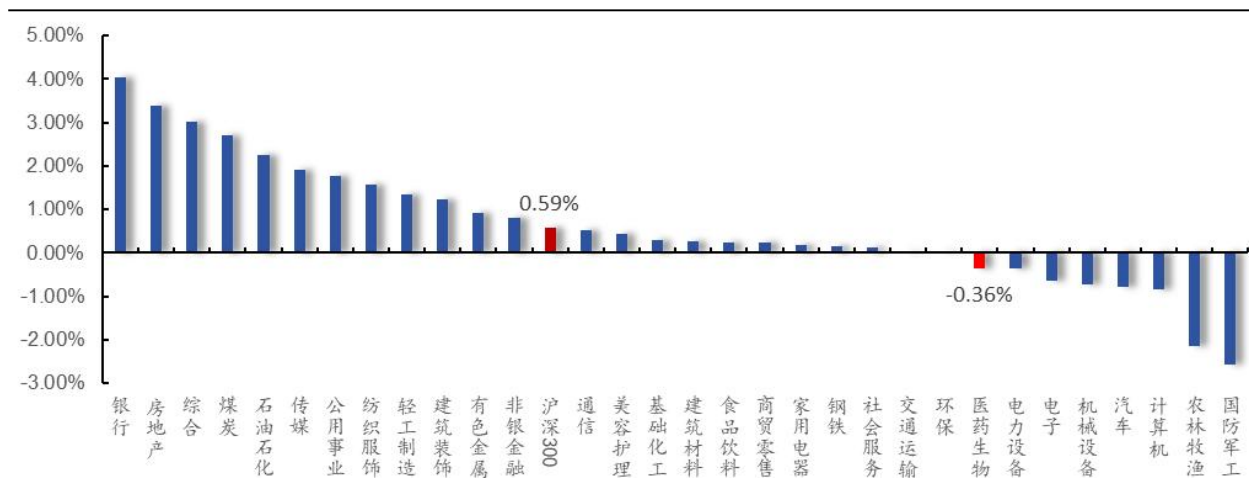
图表 1：医药板块跑输市场，银行地产领涨	4
图表 2：化学制剂、中药领涨，血液制品回调明显	4
图表 3：医药本周个股涨幅前十	5
图表 4：医药本周个股跌幅前十	5
图表 5：映恩生物的研发管线	6
图表 6：映恩生物与合作企业达成的授权交易	7
图表 7：处于全球 MRCT 阶段的 HER2 ADC（2 期及以上）	8
图表 8：DB-1303 的临床开发计划	9
图表 9：BioNTech 在肿瘤领域的产品布局	9

1. 周观点

1.1 行情回顾：关税冲击钝化，调整中寻找机会

市场表现平淡，医药板块跑输沪深 300。本周（4/14~18）市场整体表现平淡、连续缩量，沪深 300 指数上涨+0.59%，银行（+4.04%）、房地产（+3.40%）、煤炭（+2.71%）、石油石化（+2.26%）等板块领涨，而上一周涨幅靠前的农林牧渔、国防军工板块涨幅倒数。市场已经从上周特朗普关税的极端冲击下走出，情绪面影响正在逐渐钝化，也在寻找中长期获益的方向；但考虑到后续中美博弈的不确定性，市场整体风险偏好开始下降。医药板块本周回调 0.36%，排名 24/31，跑输沪深 300 指数。

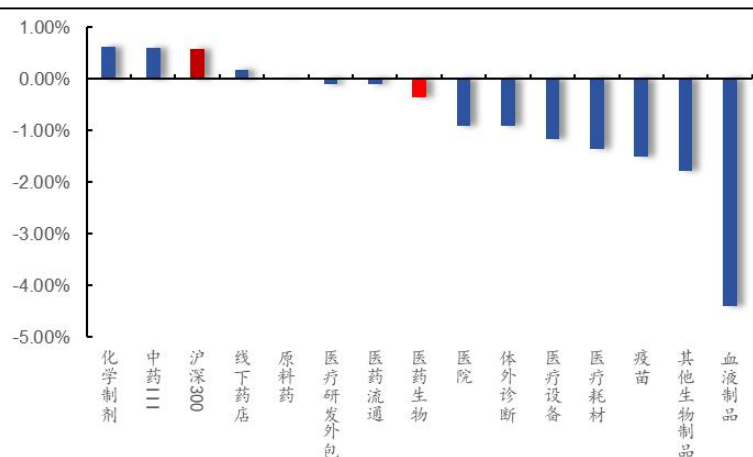
图表 1：医药板块跑输市场，银行地产领涨



资料来源：Wind，爱建证券研究所

创新药行情出现外溢，血制品短期回调。本周医药板块整体震荡幅度减小，化学制剂和中药板块领涨，主要是创新药主线行情外溢，个别释放催化剂（临床进展、一季度业绩等）表现亮眼，血制品板块继上周大涨之后，本周回调明显。

图表 2：化学制剂、中药领涨，血液制品回调明显

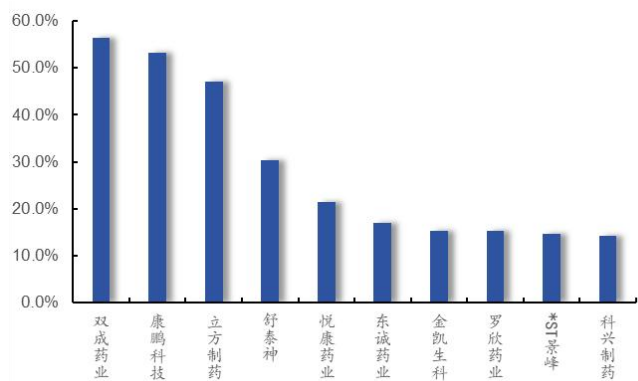


资料来源：Wind，爱建证券研究所

本周医药板块个股涨幅前十：双成药业（+56.38%）、康鹏科技（+53.33%）、立方制药（+47.07%）、舒泰神（+30.27%）、悦康药业（+21.40%）、东诚药业（+16.90%）、金凯生科（+15.37%）、罗欣药业（+15.22%）、*ST 景峰（+14.61%）、科兴制药（+14.27%）。

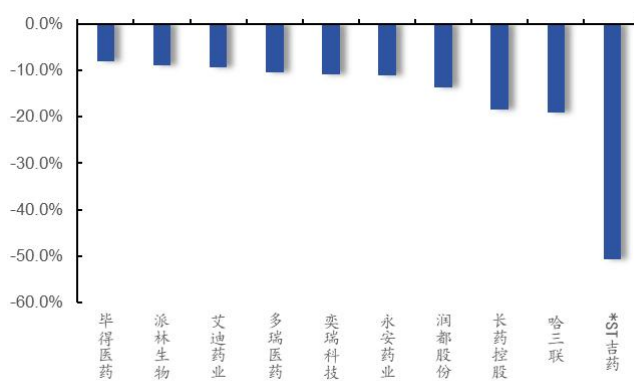
本周医药板块个股跌幅前十：*ST 吉药（-50.67%）、哈三联（-19.10%）、长药控股（-18.55%）、润都股份（-13.69%）、永安药业（-11.05%）、奕瑞科技（-10.81%）、多瑞医药（-10.37%）、艾迪药业（-9.48%）、派林生物（-8.87%）、毕得医药（-8.14%）。

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：抓住国内“硬科技”和“强刚需”

特朗普关税政策可能反复变化、中美博弈仍有不确定性。 本周市场情绪已经从美国关税政策的极限施压中逐步缓和，悲观情绪逐步钝化，并逐步开始寻找国内中长期能够真正获益的新赛道。但短期来看，中美博弈仍有不确定性，地缘政治因素有可能继续对市场产生扰动。

抓住国内市场的“硬科技”和“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. 映恩生物：ADC 赛道黑马、出海先锋

2.1 ADC 赛道黑马，研发效率和执行力一流

全球 ADC 领跑者。公司是一家专注抗体偶联药物（ADC）开发的特色创新药企，致力于为肿瘤和自身免疫疾病患者开发新一代 ADC 创新药物。公司自 2019 年成立，目前拥有 12 款自主研发的 ADC 产品管线，其中 6 款处于临床开发阶段、2 款双抗 ADC 和一款自免 ADC 将于 2024-2026 年进入临床，多款其他 ADC 产品在临床前研发阶段。核心产品 DB-1303 是一款第三代 HER2 ADC，首发适应症为子宫内膜癌 EC，正在进行 2 项注册临床和一项潜在注册临床研究，预计最早在 2025 年下半年向 FDA 申报加速审批。公司临床团队在 17 个国家的 230 多个临床试验中心，开展 7 项全球多中心临床，已有 1000 多名患者入组，领先的研发效率和执行力使公司成为全球 ADC 领跑者。

图表 5：映恩生物的研发管线

项目	靶点	适应症	阶段 / 组合	临床 / IND 进展	I 期	IIa 期 / II 期	III 期	NCT 编号	预期获批 / 完成年份	商业化地区	合作伙伴
DITAC—领先的 TOP II ADC 平台											
★ DB-1303 (BNT323)	HER2	HER2 阳性 EC (2L+)	单药	全球 (早期单药注册研究)				NCT05150691	2025 年	中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		HR+HER2 低表达 BC (未接受化疗患者)	单药	全球 (II 期中的 II 期临床最佳剂量探索)				NCT06340568	2026 年		
		HER2+ BC (2L+)	单药	全球				NCT06018337	2026 年		
		HER2+ BC (1L)	+帕妥珠单抗	全球				NCT06265428	2026 年		
		HER2+ BC (1L)	单药	全球				NCT05150691	2025 年		
★ DB-1311 (BNT324)	B7-H3	SCLC (2L+)	单药	全球						中国内地、香港、澳门 (美国、英国、日本及共同商业化的地区)	BIONTECH
		CRPC (未接受过)	单药	全球							
		ESCC (2L+)	单药	全球				NCT05914136	2025 年		
		食管癌 (NSCLC 等)	单药	全球							
★ DB-1310	HER3	EGFR+ NSCLC (TKI 耐药)	+奥希替尼	全球						全球	
		KRAS+ NSCLC (2L+)	单药	全球				NCT07857411	2026 年		
		HER3+ BC (内分泌耐药)	+帕妥珠单抗	全球							
		食管癌 (CRPC+ HNSCC+ ESCC+ BTC 等)	单药	全球							
★ DB-1305 (BNT325)	TROP2	OC (2L+)	单药	全球						中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		NSCLC (2L+)	单药	全球				NCT05438329	2025 年		
		NSCLC+ OC+ CC+ TNBC (多线治疗)	+PD-L1 抑制剂	全球							
		食管癌 (CC+ TNBC 等)	单药	全球							
DB-1312 (BNT3074)	B7-H4	食管癌	单药 / + 免疫检查点抑制剂	全球				NCT06233942	2027 年	全球	BeiGene
DB-1314	未公开	食管癌	单药						提交 IND / 2025 年	全球	
DB-1317	未公开	食管癌	单药						提交 IND / 2025 年	全球	
DIBAC—领先的 2 靶点 ADC 平台											
★ DB-1419	B7-H3 + PSMA	食管癌	单药	全球				NCT06547955	2027 年	全球	
DB-1418	HER3 + EGFR	食管癌	单药						提交 IND / 2025 年	全球	
DB-1421	未公开	食管癌	单药						提交 IND / 2026 年	全球	
DUPAC—独特的新型 MOA 有效靶向 ADC 平台											
DB-1316	未公开	食管癌	单药						提交 IND / 2026 年	全球	
DIMAC—领先的免疫调节 ADC 平台											
★ DB-2304	BCR2	SLE+ CLE	单药						提交 IND / 2024 年	全球	

资料来源：公司招股书，爱建证券研究所

2.2 出海先锋，创新能力获国内外大药企认可

从“做得出来”到“卖的出来”，映恩生物的 BD 交易能力已充分验证。在中国创新药出海兑现全球价值的浪潮中，市场对于国内 Biotech 公司的高管和运营团队提出了更高的要求，不仅需要推动新药快速研发上市的能力（做出来），更加需要有 BD 交易、甚至商业化（转型 Biopharma）的能力，才能成功兑现创新成果的全球价值。映恩生物已与老牌 MNC、海外 Biopharma/Biotech、国内 Biopharma、传统药企等国内外不同类型的制药企业达成合作授权，出海经验丰富。

潜在里程碑付款超过 60 亿美元。公司先后与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK、Avenzo、三生制药等国内外大药企签订了产品开发/商业化授权合作协议，首付款和潜在里程碑付款的总价值超过 60 亿美元。公司 2023 年和 2024 年分别实现营业收入 17.87 亿元、19.41 亿元，主要来自对外许可及合作协议的预付款和里程碑付款等。

图表 6：映恩生物与合作企业达成的授权交易

时间	合作方	资产	靶点	开发阶段	权益范围	首付款 (百万美金)	里程碑款 (百万美金)	销售分成
2022.12	Adcendo	DITAC平台技术	uPARAP-ADC		全球	未披露	414.25	净销售额的低个位数百分比
2023.3	BioNTech	DB-1303	Her2 ADC	1/2a期	全球（除中国内地、香港、澳门）	170	857.5	净销售额的个位数至双位数百分比
		DB-1311	B7H3 ADC	1/2a期			901	
2023.8	BioNTech	DB-1305	Trop-2 ADC	1/2a期	全球（除中国内地、香港、澳门）	未披露	826	净销售额的个位数至双位数百分比
2023.7	百济神州	DB-1312	B7-H4 ADC	临床前	全球	15	1287	净销售额的个位数至双位数百分比
2024.12	GSK	DB-1324	未披露	临床前	全球（除中国内地、香港、澳门）	30	975	分级特需权使用费
2024.12	Avenzo	DB-1418	EGFR/HER3双抗AD	临床前	全球（不包括大中华区）	50	1150	分级特需权使用费
2025.1	三生制药	DB-1303	Her2 ADC	3期	中国地区商业化权益	25	42	
合计						290	6038.5	

资料来源：公司招股书，爱建证券研究所

2.3 DB-1303：EC 临床进展领先，ADC+IO 是未来看点

DB-1303 是一款基于映恩生物 DITAC 技术平台构建的第三代靶向人表皮生长因子受体 2（HER2）的 ADC 药物，采用曲妥珠单抗相同序列的 IgG1 抗体，通过基于马来酰亚胺四肽的可裂解连接子与公司自主开发的拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷（P1003，Exatecan 衍生物）共价连接，DAR 值为 8；具有更好的血浆稳定性，在肿瘤组织特异性释放毒素，并通过旁观者效应增强对癌细胞杀伤力，达到有效性与安全性的更好平衡。

首发适应症为 HER2 阳性子宫内膜癌（EC），预计 2025 年下半年向 FDA 递交加速上市申请。HER2 靶点整体较为拥挤，但市场空间足够充足，目前已上市的 HER2 ADC 产品适应症主要集中在乳腺癌 BC、胃癌 GC、尿路上皮癌 UC 领域，Enhertu（DS-8201）2024 年全球销售额 37.54 亿美元，同比增长 46%，Kadcyla 2024 年全球销售额 23.17 亿美金，在 Enhertu 的冲击之下保持稳定。目前全球 HER2 ADC 的在研临床仍以 BC、GC、UC 以及 NSCLC 等传统大癌种为主，竞争较为激烈，而 HER2+EC 竞争较为少，DB-1303 进入 HER2+EC 的三期临床时间领先 DS-8201 半年左右。DB-1303 已获得 FDA 授予的快速通道和突破性疗法认定，以及中国 NMPA 授予的突破性疗法认定，用于治疗在接受免疫检查点抑制剂时或治疗后疾病进展的晚期 EC 患者。

子宫内膜癌是全球女性第六大常见癌症，2020 年新发病例超过 41.7 万人，近年来发病率有上升趋势，且约有 15-20% 的 EC 患者在确诊时已属于晚期。总体上，早期患者（FIGO I 期和 II 期）5 年生存率可超过 90%，预后较好；晚期 EC 的

治疗以手术为主，一线方案为紫杉醇联合卡铂的化疗。但 EC 术后复发或转移仍是影响患者生存率的重要影响因素，仍有 20-30% 的晚期患者 (FIGO III 期和 IV 期)，其 5 年生存率不足 30%，占子宫内膜癌死亡患者的一半以上。

图表 7：处于全球 MRCT 阶段的 HER2 ADC（2 期及以上）

藥物名稱	公司	適應症	試驗階段	首次發佈日期*	地區
DS-8201 ¹	第一三共／ 阿斯利康	攜帶HER2外顯子19或20突變的NSCLC	III期	2021年9月	全球
		膽道癌	III期	2024年6月	全球
		HER2低表達或HER2無表達BC	III期	2024年9月	全球
		HER2+、pMMR EC	III期	2024年11月	全球
		HER2過度表達CRC	II期	2021年2月	全球
		HER2表達腫瘤（包括EC）	II期	2020年7月	全球
DB-1303/ BNT323 ⁴	本集團／ BioNTech	HR+/HER2低表達BC	III期	2023年8月	全球
		HER2表達EC	III期	2024年4月	全球
SYD985	Byondis	HER2+ BC	NDA ²	2022年7月	全球
		HER2表達EC	II期	2019年12月	全球
ARX788	Ambrx/Novo Codex	HER2+ BC	II期	2021年4月	全球
RC48	榮昌生物／ Seagen	HER2表達UC	II期	2021年5月	全球
		HER2表達實體瘤（包括EC）	II期	2023年8月	全球
DX126-262	多禧生物	HER2+ BC	II期	2021年8月	全球

资料来源：映恩生物招股书，爱建证券研究所

DB-1303 治疗 2L+ EC 的早期数据与 DS-8201 可比。目前 K 药和 GSK 的 Jemperli 两款 PD-1 药物被批准用于 EC 的二线和一线治疗，Jemperli 2024 年全球销售 6 亿美元，同比增长 232%，25 年有望突破 10 亿美金。Jemperli 单药治疗 dMMR 铂化疗后复发或晚期 EC 的 ORR 为 41.6%、DCR 为 58%，而在早期研究中，DB-1303 不同剂量组对于晚期 EC 的 ORR 为 50.0%~61.5%，总 DCR 为 94.1%，具备相当的竞争潜力。DS-8201 的二期 DESTINY-PanTumor02 研究中，对于经过重度治疗的 HER2 表达 EC，所有患者 ORR 为 57.5%，与 DB-1303 在可比水平。

DB-1303 对于 HR+/HER2 低表达 BC、HER2+ BC 的两项三期临床研究正在进行中，处于全球第二梯队。乳腺癌治疗药物的全球市场规模超过 400 亿美元，HER 低表达乳腺癌可以覆盖 50% 左右的乳腺癌患者，沙利文预测 2032 年全球 HER2 ADC 市场规模有望达到 150 亿美元。

图表 8：DB-1303 的临床开发计划

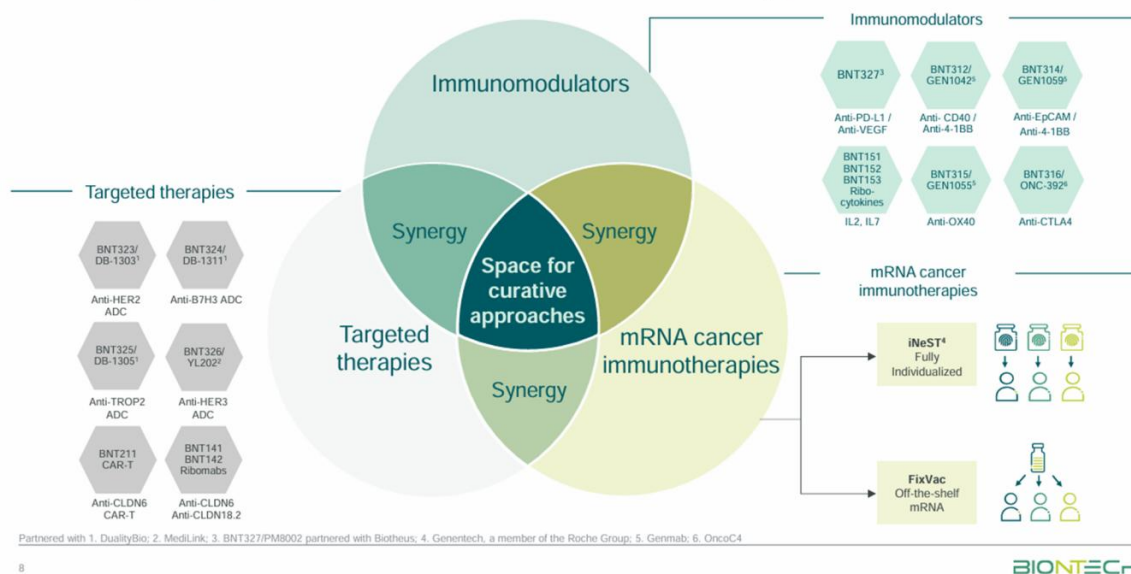
适应症	登记号	试验题目	试验状态	试验阶段	启动时间	完成时间	入组人数	主要终点	发起人
晚期/转移性 实体瘤	NCT05150691/ CTR20221054	一项DB-1303单药治疗晚期/转移性实体瘤的I/IIa期研究	进行中 (招募中)	1/2a期	国内： 2022.06 国际： 2022.01	2027E	国内：73 国际：130	DLT、 TEAE、 ORR	苏州映恩
HER2表达EC (2L+)		(作为上一项的一部分，潜在注册临床)	进行中 (招募中)	2期	2023.09	2025E		SAE、 TEAE、 ORR	苏州映恩
HER2+ BC (2L+)	NCT06265428/ CTR20233403	一项评估DB-1303对比恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的HER2阳性不可手术切除/转移性乳腺癌患者中的III期、多中心、开放标签、随机对照研究 (Dynasty-Breast01)	进行中 (招募中)	3期	2024.01	2026E	国内：224	PFS	苏州映恩
HR+/HER2 低表达BC (未接受化疗 治疗)	NCT06018337/ CTR20233708	一项比较DB-1303与研究选择的化疗方案在接受内分泌治疗后出现疾病进展的HER2低表达、激素受体阳性转移性乳腺癌患者中的III期、随机、多中心、开放性研究 (DYNASTY-Breast02)	进行中 (招募中)	3期	国内： 2024.01 国际： 2024.01	2028E	国内：213 国际：532	PFS	苏州映恩
HER2表达EC (2L+)	NCT06340568	A Clinical Study of the Anti-cancer Effects of an Investigational Therapy or Chemotherapy in Patients With Recurring Uterine Cancer (Fern-EC-01)	尚未招募	3期	预计2025.06	2029E	国际：504	PFS	BioNTech

资料来源：ClinicalTrials.gov, 映恩生物招股书, 爱建证券研究所

BioNTech 重金收购 PD-L1/VEGF，打造 ADC+IO 强强组合。映恩生物的海外合作伙伴 BioNTech 在 2023 年以 5500 万美元预付款+超 10 亿美元的里程碑+销售分成从普米斯引进 PD-L1/VEGF 双抗，2024 年 11 月又以 8 亿美金预付款+最高 1.5 亿美金额外里程碑付款的大手笔，对普米斯进行战略收购，可见其对于下一代 IO 双抗的重视程度。BioNTech 目前已启动了 PD-L1/VEGF 双抗对于 1L ES-SCLC、1L NSCLC、2L SCLC 的全球 2/3 期，并开始启动与 HER2 ADC (DB-1303)、TROP-2 ADC (DB-1311)、HER3 ADC 的联用探索

图表 9：BioNTech 在肿瘤领域的产品布局

Our Unique Pipeline Has the Potential for a Curative Approach to Cancer



资料来源：BioNTech 财报, 爱建证券研究所

2.4 后续产品管线丰富，全年催化剂值得期待

DB-1311：公司自主研发的 B7-H3 ADC，采用 Fc 端沉默的人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗、可裂解连接子、专有的 TOP1i P1021。根据 AACR 2023 公布的临床前结果，相较于 DS-7300，DB-1311 的 DAR 值较高（为 6），在 B7-H3 高表达和中表达模型中，无论体外或是体内试验，均显示出更强的抗肿瘤活性。目前，公司仍然保留与 BioNTech 在美国市场进行共同开发和共同商业化的选择权。在 2024ESMO Asia 中，公司公布了 238 人的 1/2a 期数据，总体 uORR 为 32.4%，DCR 为 82.4%；预计 2025 年有更多的临床数据读出，具有成为重磅品种的潜力；

DB-1305：公司自主研发的 TROP2 ADC，采用人源化 TROP2 IgG1 单抗、可裂解连接子、专有的 TOP1i P1021。计划于 2025 年启动全球潜在注册研究；

公司的自免 ADC 和两款双抗 ADC 均已进入临床，后续将陆续会有数据披露。

3. 产业动态

3.1 礼来口服小分子 GLP-1R 激动剂 III 期研究成功

4 月 17 日，礼来宣布 III 期 ACHIEVE-1 研究取得积极结果，该研究评估了 orforglipron 与安慰剂相比在饮食和运动单独控制不佳的 2 型糖尿病成人中的安全性和疗效。Orforglipron 是首个成功完成 III 期研究的口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂，服用时无需食物和水限制。礼来表示未来该药如果获批，将对其能够在全全球范围内推出 orforglipron 且不受供应限制充满信心。

在 ACHIEVE-1 研究中，orforglipron 达到了与安慰剂相比在 40 周时 A1C 降低更优的主要终点，从 8.0% 的基线平均降低 A1C 1.3% 至 1.6%，使用疗效估计量。在一个关键的次要终点中，超过 65% 接受最高剂量 orforglipron 治疗的受试者实现了 A1C 小于或等于 6.5%，低于美国糖尿病协会（ADA）定义的糖尿病阈值。在另一个关键的次要终点中，接受 orforglipron 治疗的受试者在最高剂量下平均减重 16.0 磅（7.9%）。鉴于受试者在研究结束时尚未达到体重平台期，可能表明尚未实现完全减重。

ACHIEVE-1 的结果将在 ADA 第 85 届科学会议上展示，并发表在期刊上。礼来预计将在今年年底前向全球监管机构提交 orforglipron 用于体重管理的申请，而用于治疗 2 型糖尿病的适应症提交预计在 2026 年。

3.2 因肝损伤，辉瑞停止开发小分子 GLP-1 新药

辉瑞宣布，决定停止开发口服小分子胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂 Danuglipron（PF-06882961），此前该药物被开发用于慢性体重管理。

Danuglipron 每日一次制剂 (NCT06567327 和 NCT06568731) 的剂量优化研究达到了关键药代动力学目标, 同时, 基于 Danuglipron 先前每日两次给药的研究, 确认 Danuglipron 在 3 期临床中具有可靠疗效和耐受性适合的剂型及给药剂量。尽管在超过 1400 名 Danuglipron 受试者安全性数据中, 肝酶升高的总体频率与该类别中批准的药物一致, 但在一项剂量优化研究中, 一名无症状参与者经历了潜在的药物性肝损伤, 在停用 Danuglipron 后得到了缓解。在审查了所有信息, 包括迄今为止为 Danuglipron 生成的所有临床数据和监管机构的最新投入后, 辉瑞公司决定停止该分子的开发。

3.3 橙帆医药 FIC 自免双抗出海, 交易总金额 4.4 亿美元

4 月 18 日, 橙帆医药宣布, 其与美国 Ollin Biosciences 达成一项全球独家授权协议。根据协议, 橙帆医药将授予 Ollin 在全球范围内 (不包括大中华区) 开发、生产和商业化 VBS-102, 同时保留在大中华区的相关权益。本次交易总金额最高可达 4.4 亿美元 (约合 32 亿元), 包含首付款、开发、注册及商业化里程碑付款。橙帆医药将获得授权区域销售的分级特许权使用费。

VBS-102 是橙帆医药首创的一款 IGF-1R/TSHR 双抗候选药物, 目前正处于临床前阶段, 拟用于治疗甲状腺眼病 (TED)。TED 属于自身免疫性疾病, 是成人常见的眼眶病, 诊疗难度大, 目前国际批准用于该疾病的药物仅一款。

此次合作是橙帆医药在短短半年内达成的第二项国际授权协议。此前, 2024 年 11 月, 橙帆医药宣布与 Avenzo Therapeutics 达成一项全球战略合作协议授予全球范围内 (不包括大中华区) 开发、生产和商业化 Nectin4/TROP2 双抗 ADC VBC103, 交易金额高达 8 亿美元。

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。