

## 医药生物

## 创新药出海热度持续上升

2025 年 06 月 09 日

医药生物行业周报（6 月第 1 周）

分析师：王俐媛

执业证书号：S1030524080001

电话：0755-83199599

邮箱：wangly1@cscsco.com.cn

研究助理：徐伊琳

电话：0755-23602217

邮箱：xuyi@cscsco.com.cn

公司具备证券投资咨询业务资格

## 行业观点：

- 1) **周度回顾。**上周（6 月 3 日-6 月 6 日）医药生物板块收涨 1.13%，跑输 Wind 全 A（1.61%），板块情绪整体回落。从板块来看，原料药（2.89%）、血液制品（2.89%）和体外诊断（2%）涨幅居前。从个股来看，易明医药（33.1%）、万邦德（32.6%）和昂利康（30.3%）涨幅居前，\*ST 龙津（-36.3%）、华森制药（-12.4%）和迈普医学（-9.3%）跌幅居前。
- 2) **创新药出海热度持续上升。**本周创新药方向不断有出海消息，以百时美施贵宝与 BioNTech 达成 90 亿美元总包共同开发 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327 尤为引人关注。自康方依沃西单抗头对头在 PFS 战胜 K 药后，海外 MNC 持续下注 PD-L1/VEGF 双抗方向，国内创新药企业不断传出双抗方向大额 BD。在刚刚结束的 ASCO 会议上，双抗、ADC 领域国产创新药都有较多进展，新机制、新靶点层出不穷，早期临床呈现差异化布局。我们认为国内创新药管线全球竞争力持续提升，长线看好创新药出海方向。
- 3) **本轮新冠过峰。**6 月 5 日，中国疾控中心发布 5 月全国新型冠状病毒感染情况，本轮新冠自四月以来感染持续增加，流感样病例新冠阳性率在 5 月底达到 23.8%，高于 2024 年全年水平，现已开始小幅回落。本轮新冠主要流行株为 NB.1.8.1（XDV 变异株第六代亚分支），未见明显毒力变化。参考历史数据，仍需一到两月回落至较低水平。
- 4) **风险提示：**地缘冲突加剧风险；业务落地不及预期；行业竞争加剧风险；并购重组存在不确定性；药品研发不确定性风险。

## 正文目录

|                      |   |
|----------------------|---|
| 一、 市场周度回顾 .....      | 3 |
| 二、 行业要闻及重点公司公告 ..... | 4 |
| 2.1 行业重要事件 .....     | 4 |
| 2.2 行业要闻 .....       | 5 |
| 2.3 公司公告 .....       | 6 |

图表目录

Figure 1 申万一级行业涨跌幅 (%) ..... 3

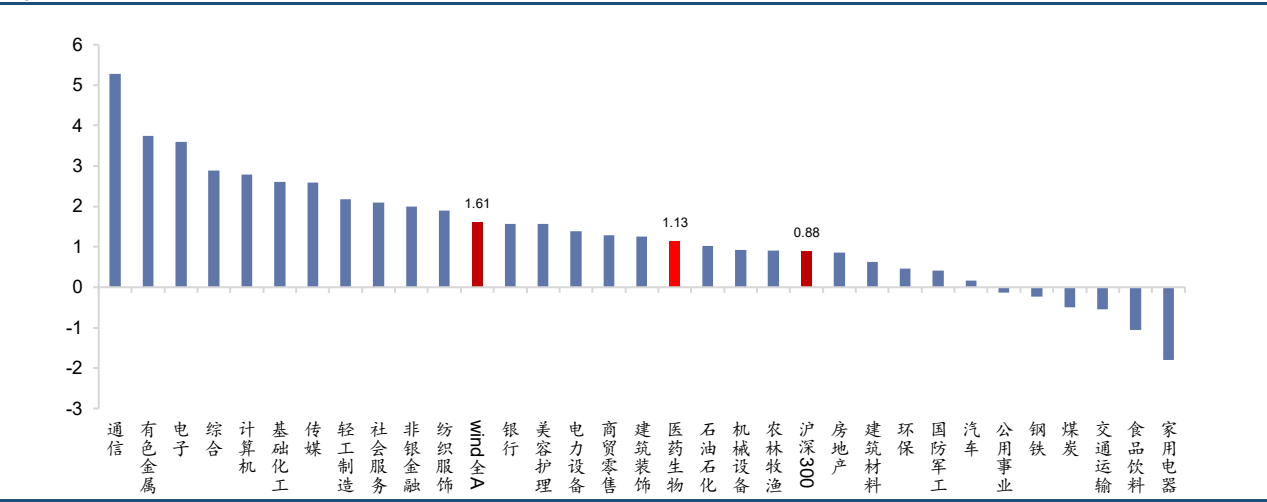
Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅 (%) ..... 3

Figure 3 医药生物行业周涨跌幅前五个股 (%) ..... 4

一、市场周度回顾

上周（6月3日-6月6日）医药生物板块收涨 1.13%，跑输 Wind 全 A（1.61%），板块情绪整体回落。从板块来看，原料药（2.89%）、血液制品（2.89%）和体外诊断（2%）涨幅居前。从个股来看，易明医药（33.1%）、万邦德（32.6%）和昂利康（30.3%）涨幅居前，\*ST 龙津（-36.3%）、华森制药（-12.4%）和迈普医学（-9.3%）跌幅居前。

Figure 1 申万一级行业涨跌幅（%）



资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 2 医药细分三级子行业涨跌幅（%）

| 代码        | 指数名称   | 周涨跌幅 | 月涨跌幅 | 年涨跌幅  |
|-----------|--------|------|------|-------|
| 851511.SI | 原料药    | 2.89 | 2.89 | 20.40 |
| 851522.SI | 血液制品   | 2.89 | 2.89 | -1.95 |
| 851534.SI | 体外诊断   | 2.00 | 2.00 | 0.30  |
| 851543.SI | 线下药店   | 1.58 | 1.58 | 14.37 |
| 851523.SI | 疫苗     | 1.55 | 1.55 | -7.60 |
| 851512.SI | 化学制剂   | 1.44 | 1.44 | 21.31 |
| 851533.SI | 医疗耗材   | 1.27 | 1.27 | -3.19 |
| 851564.SI | 医院     | 1.07 | 1.07 | -0.72 |
| 851542.SI | 医药流通   | 0.93 | 0.93 | -2.43 |
| 851532.SI | 医疗设备   | 0.59 | 0.59 | 2.08  |
| 851563.SI | 医疗研发外包 | 0.41 | 0.41 | 10.80 |
| 851521.SI | 中药 III | 0.39 | 0.39 | -2.65 |
| 851524.SI | 其他生物制品 | 0.03 | 0.03 | 16.09 |

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

Figure 3 医药生物行业区间涨跌幅排名 (%)

| 周涨幅榜前五 |      | 周跌幅榜前五 |       |
|--------|------|--------|-------|
| 证券简称   | 周涨跌幅 | 证券简称   | 周涨跌幅  |
| 易明医药   | 33.1 | *ST 龙津 | -36.3 |
| 万邦德    | 32.6 | 华森制药   | -12.4 |
| 昂利康    | 30.3 | 迈普医学   | -9.3  |
| 新诺威    | 21.4 | *ST 苏吴 | -7.4  |
| 海辰药业   | 20.9 | 海翔药业   | -7.3  |

资料来源：Wind 资讯、世纪证券研究所

二、行业要闻及重点公司公告

2.1 行业重要事件

- 6 月 4 日，信达生物在 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上口头报告了 IBI363 治疗晚期非小细胞肺癌的临床 I 期研究数据。在免疫治疗耐药的鳞状非小细胞肺癌和野生型肺腺癌中，都观察到了可控的安全性、令人鼓舞的疗效及长期生存获益趋势。IBI363 在免疫耐药的鳞状非小细胞肺癌中，在 1/1.5 mg/kg 剂量组，IBI363 确认 ORR 25.9%、DCR 66.7%、中位 PFS5.5 个月、中位 OS15.3 个月；3 mg/kg Q3W 剂量组观察到更突出的确认的 ORR 36.7%、DCR 90.0%、中位 PFS9.3 个月及 OS 趋势。在 PD-L1 TPS<1%的受试者中，IBI363 展现出突出的疗效信号：1/1.5 mg/kg 组（N=10）的确认的 ORR 为 30.0%、DCR 为 90.0%，3 mg/kg 组（N=13）的确认的 ORR 为 46.2%、DCR 为 92.3%，提示 IBI363 在 PD-L1 低表达人群中的潜在优势。IBI363 在免疫耐药的野生型肺腺癌中，在 0.6/1/1.5 mg/kg 剂量组，ORR 13.8%、DCR 62.1%、中位 PFS 2.7 个月、中位 OS 达 17.5 个月；3 mg/kg 剂量组观察到更高的确认的 ORR 24.0%、DCR 76.0%、中位 PFS 5.6 个月及 OS 趋势（中位 OS 未达到、12 个月 OS 率 71.6%）。（资讯来源：信达生物官微）
- 中疾控发布 2025 年 5 月新冠感染情况月报，第 19 周（5 月 5 日-5 月 11 日）至第 22 周（5 月 26 日-6 月 1 日），流感样病例新冠病毒阳性率持续升高至 23.8%后小幅回落，分别为 18.3%、20.2%、23.8% 和 22.8%。全国 31 个省（自治区、直辖市）及新疆生产建设兵团共报送 12275 例本土病例新冠病毒基因组有效序列，均为奥密克戎变异株。主要流行株为 NB.1.8.1（XDV 变异株第六代亚分支）。根据采样日期，第 19 周（5 月 5 日-5 月 11 日）至第 22 周（5 月 26 日-6 月 1 日）NB.1.8.1 占比分别为 85.3%、88.4%、92.1%、91.9%。（资讯来源：中疾控）

## 2.2 行业要闻

- 6 月 6 日，石药集团宣布，集团开发的腺苷钴胺胶囊（0.5mg）（下称：该产品）已获得中华人民共和国国家药品监督管理局颁发的药品注册批件，并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该产品属于维生素 B12 类药物，适用于巨幼红细胞性贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹的治疗，也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。该产品的获批将进一步丰富本集团在血液和神经系统治疗领域的产品线。
- 6 月 5 日，康方生物公告，中国国家药品监督管理局已正式批准开坦尼®(卡度尼利，PD-1/CTLA-4)联合含铂化疗联合或不联合贝伐珠单抗一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的新适应症上市申请。该项适应症的获批填补了国内一线宫颈癌患者中免疫治疗的空白，这也是卡度尼利的第三项全人群获批的适应症。本次获批是基于 COMPASSION-16/AK104-303 研究，该研究已达到无进展生存期 (PFS)和总生存期(OS)双阳性结果。在意向治疗(ITT)人群中，卡度尼利联合方案相比标准治疗在一线宫颈癌全人群中显著延长了 PFS 和 OS，亚组分析显示，无论 PD-L1 阳性表达或阴性表达人群、无论是否联合贝伐珠单抗，卡度尼利均具有临床获益。
- 6 月 4 日，翰森制药宣布，创新药甲磺酸阿美替尼片（英国商品名：Aumseqa）获英国药品与保健品监管局（MHRA）批准上市，Aumseqa 作为单药治疗适用于：成人局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）且具有激活的表皮生长因子受体（EGFR）突变的患者的一线治疗，以及成人局部晚期或转移性 EGFR T790M 突变阳性 NSCLC 患者的治疗。
- 6 月 4 日，歌礼制药宣布小分子脂肪酸合成酶（FASN）抑制剂地尼法司他（研发代号：ASC40）治疗中重度寻常性痤疮的 III 期临床试验达到所有主要、关键次要及次要终点。歌礼制药已从 Sagimet Biosciences Inc 获得地尼法司他的大中华区独家授权。
- 6 月 2 日，百时美施贵宝与 BioNTech 宣布达成合作协议，共同开发 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327，共同开发 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327，采取 50-50 成本利润分摊机制。根据协议，百时美施贵宝支付 15 亿美元预付款，2028 年之前支付总计 20 亿美元的非或有性周年付款。此外，BioNTech 还将获得 76 亿美元的里程碑付款，。BNT327 最初由普米斯生物研发，后被 BioNTech 引进，随后公司也被 BioNTech

收购。

- 6 月 2 日，翰森制药宣布与再生元订立许可协议，授予再生元开发、生产及商业化 HS-20094 的全球独占许可（不含中国内地、香港及澳门）。HS-20094 是一款在研 GLP-1/GIP 双受体激动剂，已成功完成多项 II 期临床试验，具有积极的疗效和安全性数据，目前正在中国进行 III 期临床试验。根据协议，翰森制药将获得 8000 万美元首付款，并有资格根据该产品开发、注册审批和商业化进展收取最高 19.3 亿美元里程碑付款，以及未来潜在产品销售的双位数百分比特许权使用费。

（资讯来源：Wind 资讯）

### 2.3 公司公告

- 三生国健：6 月 5 日，公司重组抗 IL-1 $\beta$  人源化单克隆抗体注射液（项目代号“SSGJ-613”）用于急性痛风性关节炎适应症的 III 期临床试验达到了主要疗效双终点，公司向国家药品监督管理局（NMPA）药品审评中心（CDE）提交了新药上市申请并获得受理。已完成的在中国急性痛风性关节炎患者的 III 期临床研究 24 周主要分析结果显示：SSGJ-613 在急性痛风性关节炎疼痛缓解和预防复发方面达到双主要疗效终点。其中，SSGJ-613 在缓解急性痛风性关节炎受试者的急性疼痛方面与阳性对照药物复方倍他米松注射液的作用相当，此外在预防急性痛风复发方面显著优于阳性对照药物。此外，SSGJ-613 表现出良好的安全性和耐受性，常见不良事件均在预期范围内，与同靶点 IL-1 $\beta$  单抗药物相比，未发现新的安全性信号。
- 华北制药：6 月 5 日，公司注射用硫酸艾沙康唑（0.2g）获得《药品注册证书》，硫酸艾沙康唑最初由 Basilea 制药公司开发，后 Basilea 与多家制药公司签署许可协议。截至目前，累计研发投入为 1527 万元（未经审计）。
- 苑东生物：6 月 5 日，公司阿帕他胺片获得《药品注册证书》，阿帕他胺片活性成份为阿帕他胺，适应症：转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者。阿帕他胺片原研由美国强生旗下子公司杨森制药公司开发，商品名：Erleada/安森珂，最早于 2018 年 2 月在美国上市，于 2019 年 9 月进口中国。
- 苑东生物：6 月 5 日，公司阿昔替尼获得《药品注册证书》，阿昔替尼片活性成份为阿昔替尼，适应症：用于既往接受过一种酪氨酸激酶抑制剂或细胞因子治疗失败的进展期肾细胞癌（RCC）的成人患者。



阿昔替尼片原研为辉瑞公司，商品名：Inlyta/英立达，最早于 2012 年 1 月在美国上市，于 2015 年 4 月进口中国。阿昔替尼片属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》乙类品种。

- 泽璟制药：6 月 5 日，在公司与德国默克公司（MerckKGaA）的瑞士子公司 Ares Trading S.A. 签署《服务协议》。公司同意授权 ATSA 作为注射用重组人促甲状腺激素（以下简称“标的产品”）在中华人民共和国境内（为本协议之目的，不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾地区）的独家市场推广服务商。在满足协议约定的条款下，公司将获得授权款总金额为最高人民币 25,000 万元，其中协议生效日期起 30 个工作日内 A TSA 将向公司支付第一笔预付款人民币 5,000 万元、标的产品首个适应症获批后 A TSA 将向公司支付第二笔款项人民币 20,000 万元。公司将根据协议约定按净销售额两位数百分比向 A TSA 支付市场推广服务费。注射用重组人促甲状腺激素是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品，目前处于药品注册上市申请阶段。标的产品注射用重组人促甲状腺激素（rhTSH）是公司自主研发的生物大分子药物，属于治疗用生物制品。人体内源性的促甲状腺激素是糖蛋白激素家族成员，主要在人垂体表达、分泌入血并和表达于甲状腺细胞和高分化的甲状腺癌细胞表面的 hTSHR 蛋白结合，可刺激碘摄取和有机化，以及甲状腺球蛋白（Tg）、三碘甲状腺原氨酸（T3）和甲状腺素（T4）的合成和释放。rhTSH 与人天然 TSH 氨基酸序列完全一致。rhTSH 激活甲状腺细胞的效应是增加放射碘的摄取，可以扫描检测或者放射碘杀伤甲状腺癌细胞。rhTSH 激活也可以导致甲状腺细胞释放甲状腺球蛋白，甲状腺球蛋白是血液标本中甲状腺癌的肿瘤标志物。国外同类产品 Thyrogen 已经在甲状腺癌的术后诊断及术后治疗中广泛应用，目前该产品尚未在国内进口销售。
- 万泰生物：6 月 4 日，公司九价 HPV 疫苗上市许可申请获得批准。公司本次获批的九价 HPV 疫苗覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型，可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。此前全球范围内仅有一款九价 HPV 疫苗上市，为默沙东的佳达修®9。佳达修®9 于 2018 年在中国获批，佳达修®9 适用 9-45 岁女性，其中 9-14 岁可采用二剂次接种程序（0 月和 6~12 月），15-45 岁采用三剂次接种程序（0，2 和 6 月）。公司本次获批的九价 HPV 疫苗适用于 9-45 岁女性，其中 9-17 岁可采用二剂次接种程序（0、6 月），18-45 岁采用三剂次接种程序（0、1 和 6 月）。



- 智翔金泰：6 月 4 日，Cullinan Therapeutics 宣布引进公司 BCMA/CD3 双抗 Velinotamig 治疗自免疾病的大中华区外全球权益。Cullinan Therapeutics 宣布引进智翔金泰 BCMA/CD3 双抗 Velinotamig 治疗自免疾病的大中华区外全球权益。Cullinan Therapeutics 宣布引进智翔金泰 BCMA/CD3 双抗 Velinotamig 治疗自免疾病的大中华区外全球权益。  
(资讯来源：Wind 资讯)

分析师声明

本报告署名分析师郑重声明：本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，保证报告所采用的数据和信息均来自公开合规渠道，报告的分析逻辑基于本人职业理解，报告清晰准确地反映了本人的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。本人薪酬的任何部分不曾有，不与，也将不会与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

证券研究报告对研究对象的评价是本人通过财务分析预测、数量化方法、行业比较分析、估值分析等方式所得出的结论，但使用以上信息和分析方法存在局限性。特此声明。

投资评级标准

| 股票投资评级说明：                                               | 行业投资评级说明：                                                |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 报告发布日后的 12 个月内，公司股价涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为： | 报告发布日后的 12 个月内，行业指数的涨跌幅相对于同期沪深 300 指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为： |
| 买入： 相对沪深 300 指数涨幅 20%以上；                                | 强于大市： 相对沪深 300 指数涨幅 10%以上；                               |
| 增持： 相对沪深 300 指数涨幅介于 10%~20%之间；                          | 中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；                           |
| 中性： 相对沪深 300 指数涨幅介于-10%~10%之间；                          | 弱于大市： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。                               |
| 卖出： 相对沪深 300 指数跌幅 10%以上。                                |                                                          |

免责声明

世纪证券有限责任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。

本证券研究报告仅供世纪证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更，且本报告中的信息、观点和预测均仅反映本报告发布时的信息、观点和预测，可能在随后会作出调整。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本报告中的内容和意见不构成对任何人的投资建议，任何人均应自主作出投资决策并自行承担投资风险，而不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。本公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权归世纪证券有限责任公司所有，本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，任何机构和个人不得以任何形式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如引用、刊发、转载本报告，需事先征得本公司同意，并注明出处为“世纪证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。