

证券研究报告

2025年06月09日

行业报告：行业专题研究

医药生物

买全球最好的中国创新药：突破性疗法（BTD）品种梳理

作者：

分析师 杨松 SAC执业证书编号：S1110521020001

分析师 曹文清 SAC执业证书编号：S1110523120003

联系人 刘一伯



行业评级：强于大市（维持评级）
上次评级：强于大市

请务必阅读正文之后的信息披露和免责声明

突破性疗法梳理：从热门靶点到全球新靶点、从老牌药企到新兴药企

◆ 突破性疗法梳理：

（1）突破性疗法意味着显著且可靠临床的意义。突破性疗法最初于2020年被CDE引入国内，允许创新药物与改良型新药研发企业在三期临床开展前申请突破性治疗药物程序，其要旨集中于两点：（1）用于加快治疗严重危及生命或严重影响生存质量的疾病新药落地，从而尽早满足患者的治疗需求；（2）针对适应症尚无有效治疗手段或药物，新药较现阶段治疗手段具有足够证明其临床优势。

（2）突破性疗法的动态变化，从热门靶点到新靶点、从老牌Pharma&biotech逐步扩散：Insight数据库显示，截至2025年6月4日，仅考虑国产创新药（自研），目前CDE共批准126款品种正式纳入突破性疗法；从靶点看，突破性疗法逐渐从PD-1、HER2、EGFR等靶点逐步拓展PD-1/IL-2、BCL2、B7-H4等新兴靶点，呈百花齐放的趋势。从公司看，除了恒瑞医药、信达生物等老牌Pharma&biotech以外，海南海药、舒泰神、广生堂、药捷安康等企业的突破性疗法也值得期待。

（3）突破性疗法的潜在出海机会：值得注意的是，CDE突破性疗法从2020年起步，同时随着研发实力提升，国产分子也逐步具备了全球竞争力。由于取得突破性疗法，必须满足以下2个条件：（1）用于防治严重疾病或病症（危及生命或者严重影响生存质量）；（2）药品需要初步证明具有明显临床优势。这意味着纳入CDE突破性疗法的在商业化上有价值，在数据上有优势。海外和MNC BD部门在寻求国内分子时，同样对数据上有较高的要求，因此此刻梳理突破性疗法对指导国产创新药分子出海有现实意义。突破性疗法分子高出海成功率也证实了这一点。

科伦博泰生物、三生制药、百利天恒、传奇生物、荣昌生物等企业在出海方面已经完成了从0到1的突破，首付款及总金额体量屡创新高，石药集团也公布了其潜在的BD可能。后续舒泰神的波米泰酶 α 、先声的先必新®舌下片（取得美国突破性疗法认定）等众多品种也拥有BD潜力。我们梳理了目前尚未出海目前国产创新药、以分子是否是FIC、是否取得美国BTD认证、海外临床进度为参考，挑选了当下有出海潜力的突破性疗法品种。

风险提示：宏观经济环境风险、药物临床研发风险、国内市场竞争风险、海外市场销售不及预期风险、第三方数据偏差风险

突破性疗法：FDA&CDE先后出台相关政策，提交时间有一定差异

- 为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，中国和美国都出台了加速药物审批上市的政策“突破性疗法认定”（BTD）。FDA的突破性疗法认定程序早于2012年已经设立，而NMPA在2020年才开始试行。不管是在中国还是美国，想要纳入BTD，必须满足以下2个条件：（1）用于防治严重疾病或病症（危及生命或者严重影响生存质量）；（2）具有初步临床数据显示，对于尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比，药品可证明具有明显临床优势。因此纳入到突破性疗法名单中的药品，基本上可以初步认定存在“突破性的临床优势”。

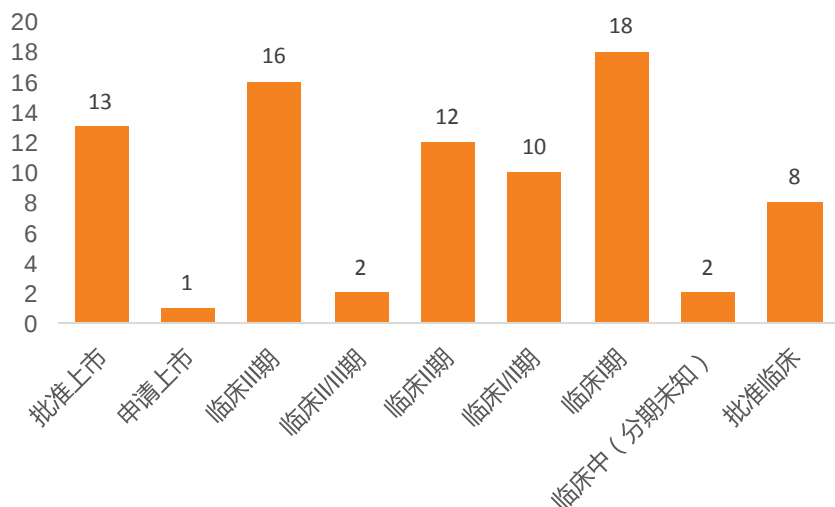
表：FDA及CDE突破性疗法政策

分类	FDA	CDE
适用范围	<u>（1）用于治疗严重疾病，（2）且与现有治疗药物相比，有初步临床证据表明该药物可能在具有临床意义的疗效指标上有显著改善</u>	药物临床试验期间，（1）用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段，（2） <u>或者与现有治疗手段相比，有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等</u>
提出时间	可以在提交临床试验申请的同时，或者在 IND 申请递交后的任何时间向 FDA 提出申请。 <u>FDA 建议在 II 期临床试验结束会议之前提交。</u> 通常情况下，鉴于 FDA 对 BTD 申报数据的严格要求，新药研发公司在未获得证明其研发药物优于现有治疗药物的初步临床数据之前，不建议提交 BTD 申请	<u>在 I、II 期临床试验阶段，通常不晚于 III 期临床试验开展前申请</u>
申请程序	申请（FDA）→审核（60 个日历日）→FDA 每年会统计发布 BTD 的审评结果，并按照季度对已经获批上市的 BTD 品种进行公布	申请（CDE）→审核（45 个工作日）→公示（5 个工作日）

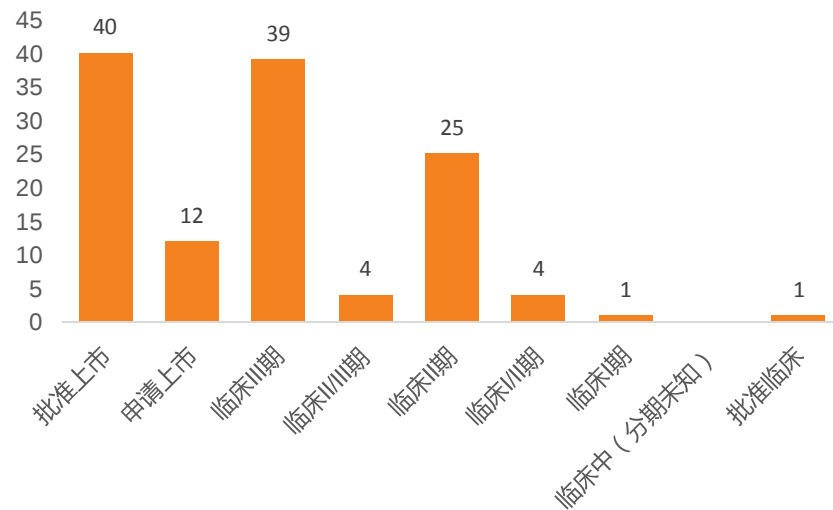
CDE突破性疗法：国产创新药为主，且海外临床进度较快

- 国产创新药在CDE批准的突破性疗法中占比高于海外创新药。Insight数据库显示，截至2025年6月4日，仅考虑国产创新药（自研），目前CDE共批准126款品种正式纳入突破性疗法；考虑中国拥有权益的品种（自研+引进），目前CDE共批准171款品种正式纳入突破性疗法；
- 国产创新药海外临床稳步推进。仅考虑国产创新药，目前共计13款产品在海外获批上市，1款处于申报上市阶段，60款处于临床阶段；40款在国内上市，12款处于申报上市阶段，73款处于临床阶段，整体国内进度领先于海外。

图：取得CDE突破性疗法认证的国产创新药（自研）在海外的临床进度



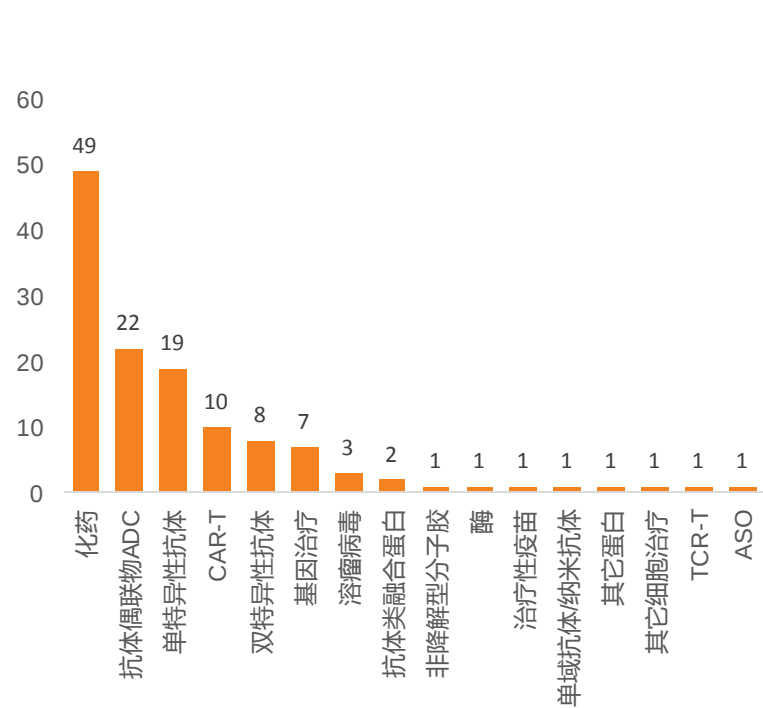
图：取得CDE突破性疗法认证的国产创新药（自研）在国内的临床进度



CDE突破性疗法：化药及单抗数量多，ADC进入收获期，新分子类型崭露头角

从分子类型上看，化药为主，共49个国产化药纳入CDE突破性疗法，其中20个已上市。其次是单抗，8个产品上市；ADC是目前突破性疗法中热门分子类型，3个ADC已上市，15个处于临床Ⅲ期。此外，TCR-T、治疗性疫苗、ASO等新分子类型也有部分产品进入临床后期阶段。

图：取得CDE突破性疗法认证的中国创新药的分子类型



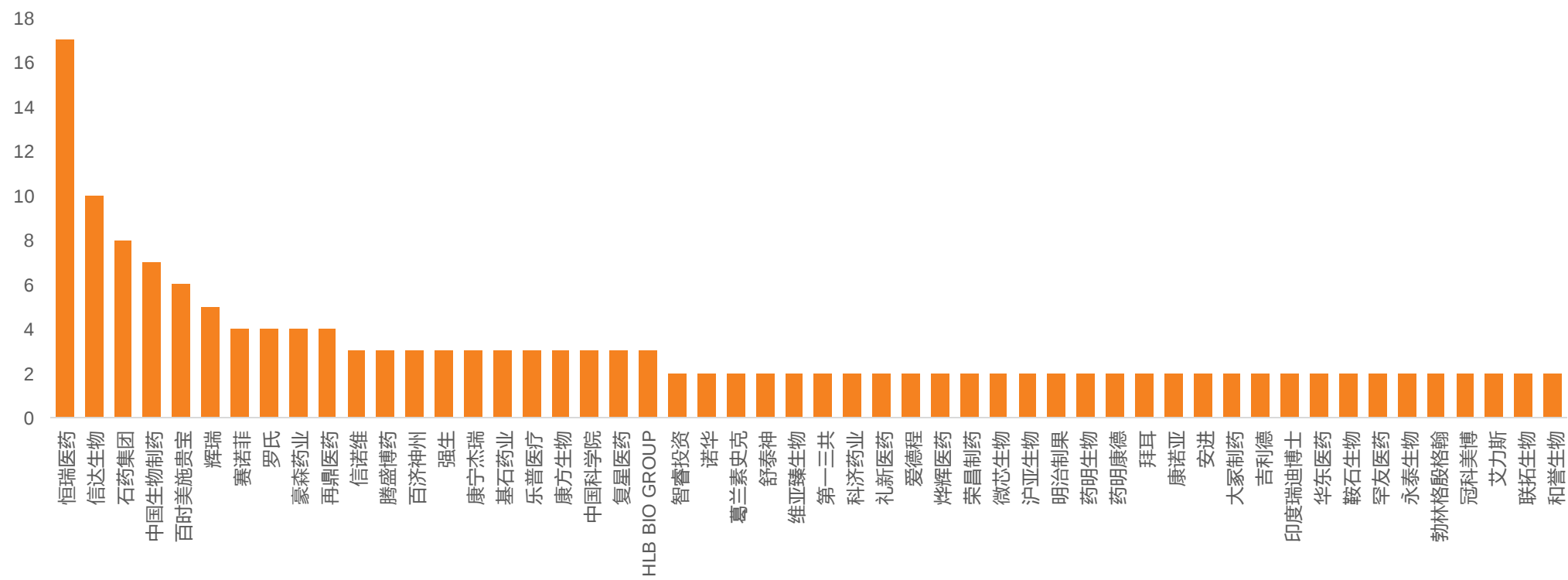
表：取得CDE突破性疗法认证的国产创新药的分子类型及临床进度

成分类别分布	批准上市	申请上市	Ⅲ期	Ⅱ/Ⅲ期	Ⅱ期	Ⅰ/Ⅱ期	Ⅰ期	批准临床
化药	20	5	10	2	10	1	1	
ADC	3	1	15		1	2		
单抗	8	3	5	1	1			1
CAR-T	5	1			4			
双抗	2		3		3			
基因治疗	1		5	1				
溶瘤病毒			1		1	1		
抗体类融合蛋白	1				1			
非降解型分子胶			1					
酶				1				
治疗性疫苗					1			
单域抗体/纳米抗体	1							
其它蛋白		1						
其它细胞治疗		1						
TCR-T					1			
ASO					1			

CDE突破性疗法企业分布：恒瑞数量领先，多个新兴biotech潜力可观

Insight数据库数据显示，截至2025年6月5日，恒瑞医药取得CDE突破性疗法批文数量最多，达17个。此外，信达有10个、石药集团有8个、中国生物制药有7个；此外，以舒泰神的波米泰酶 α 、腾盛博药的Elebsiran、信诺维的XNW27011等为代表的biotech潜力可观，多个品种纳入突破性疗法。

图：当前取得CDE突破性疗法批文的企业分布*

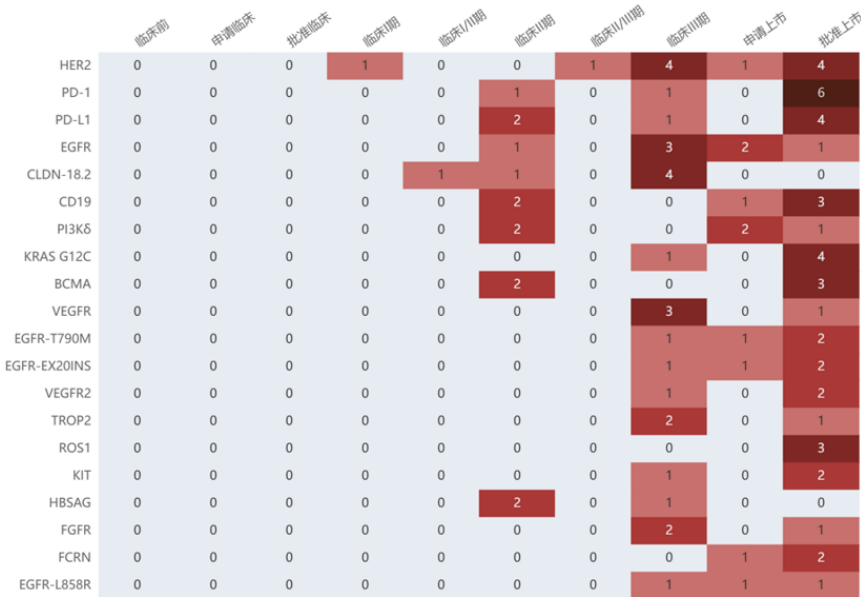


资料来源：Insight数据库，天风证券研究所
部分突破性疗法已BD，拥有权益的外资企业也列入

CDE突破性疗法适应症&靶点分布：从热门靶点持续发散，新靶点值得期待

- Insight数据库显示，目前CDE突破性疗法靶点集中在HER2、PD-1等热门靶点；同时，突破性疗法逐渐从PD-1、HER2、EGFR等靶点逐步拓展PD-1/IL-2、BCL2、B7-H4等新兴靶点，呈百花齐放的趋势。
- 信达生物的IBI363（PD-1/IL-2- α ）、三生制药的SSGJ-707（PD-1/VEGF）、普米斯的PM8002（PD-L1/VEGF）、药捷安康的TT-00420（AURK）、舒泰神的STSP-0601（FX）等较新靶点的品种持续入选突破性疗法，值得关注。

图：CDE突破性疗法靶点及临床进度分布



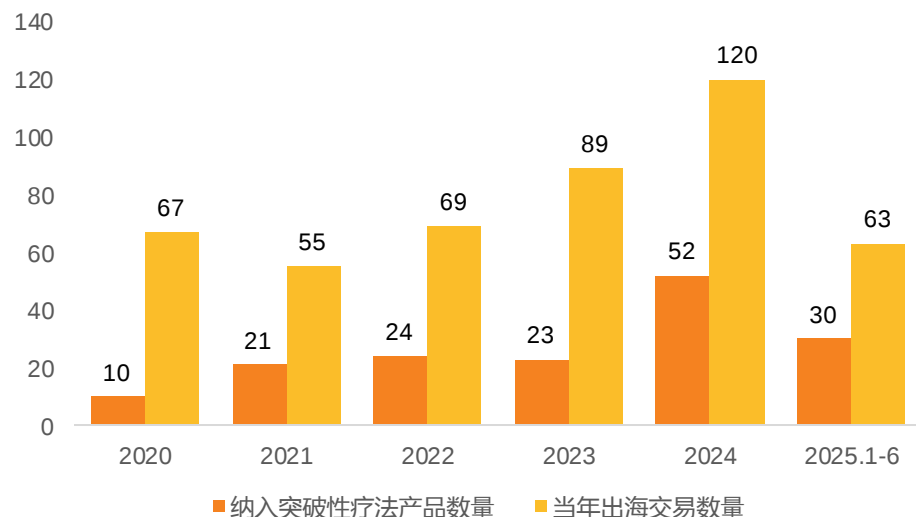
表：（部分）CDE突破性疗法中较新靶点的品种及入选时间

药品名称	靶点	适应症	分子类型	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间
IBI363	PD-1,IL2RA	肿瘤	双融合蛋白	信达生物	2025-05-23	2025-05-31
ICP-248	BCL2	血液瘤	化药	诺诚健华	2025-04-29	2025-05-10
HS-20089	B7-H4	实体瘤	ADC	豪森药业	2025-04-24	2025-05-01
HS-20093	B7-H3	实体瘤	ADC	豪森药业	2025-04-09	2025-04-17
SSGJ-707	PD-1,VEGF	非小细胞肺癌	双抗	三生制药	2025-04-09	2025-04-17
奥雷巴替尼	Bcr-Abl等	急性淋巴细胞白血病	化药	亚盛医药	2025-02-25	2025-03-05
氟非尼酮	TGF-β		化药	海南海药	2025-02-06	2025-02-13
LM-108	CCR8	实体瘤	单抗	礼新医药	2025-01-26	2025-02-09
GST-HG141	HBcAg	乙肝	化药	广生堂	2024-12-06	2024-12-14
PM8002	PD-L1,VEGFA	三阴性乳腺癌	双抗	普米斯	2024-03-01	2024-03-09
TT-00420	AURKA等	实体瘤	化药	药捷安康	2023-07-13	2023-07-21
STSP-0601	FX	血友病A/B	其它蛋白	舒泰神	2022-08-29	2022-09-06

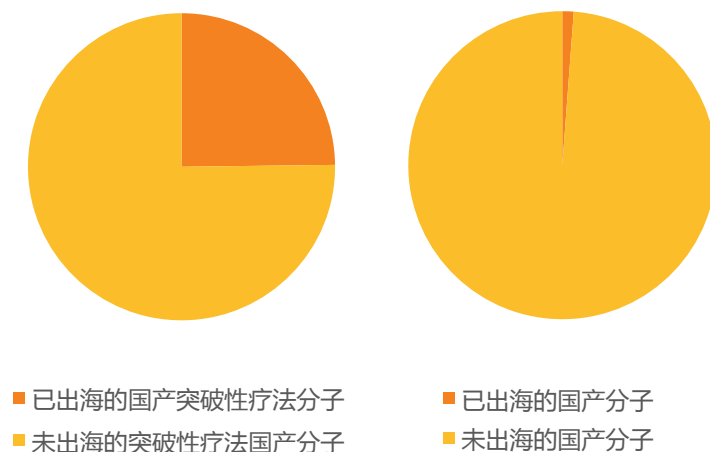
CDE突破性疗法出海分析：与出海交易同步发展、高度相关

- 值得注意的是，CDE突破性疗法从2020年起步，同时随着研发实力提升，国产分子也逐步具备了全球竞争力。
- 由于取得突破性疗法，必须满足以下2个条件：（1）用于防治严重疾病或病症（危及生命或者严重影响生存质量）；（2）药品需要初步证明具有明显临床优势。这意味着纳入CDE突破性疗法的分子在商业化上有价值，在数据上有优势。海外和MNC BD部门在寻求国内分子时，同样对数据上有较高的要求，所以此刻梳理突破性疗法对指导国产创新药分子出海有现实意义。
- 突破性疗法分子高出海成功率也证实了这一点：Insight数据库显示，纳入CDE突破性疗法的国产分子中有25%已经实现出海，同时全部国产分子仅1%实现出海。

图：CDE突破性疗法与出海交易同步发展



图：CDE突破性疗法与出海交易相关度更高*



*纳入突破性疗法的国产分子中25%已经实现出海，同时全部国产分子仅1%实现出海

CDE突破性疗法出海分析：以史为鉴，可以知兴替

科伦博泰生物、三生制药、百利天恒、传奇生物、荣昌生物等企业在出海方面已经完成了从0到1的突破，首付款及总金额体量屡创新高。可以看到，出海的分子临床一般处于临床较后期，全球进度领先or取得美国BTD认证。

表：取得CDE突破性疗法认证的国产创新药的分子类型及临床进度

品种	公司	靶点	分子类型	交易方	首付款	总金额	交易时间	临床进度 (达成协议时)	全球临床进 度排名	是否取得美 国BTD认证
SKB264	科伦博泰生物	TROP2	ADC	默沙东	1700万美元	14.1亿美元	2022/05/13	临床II/III期	2	是
依沃西单抗	康方生物	PD-1/VEGF	双抗	SUMMIT	5亿美元	50亿美元	2022/12/26	临床III期	1	/
西达基奥仑赛	传奇生物	BCMA	CAR-T	强生	3.5亿美元		2017/12/21	临床III期	2	是
HS-20089	豪森药业	B7-H4	ADC	GSK	8500万美元	15.7亿美元	2023/10/20	临床I期	1	/
SSGJ-707	三生制药	PD-1/VEGF	双抗	辉瑞	12.5亿美元	60.5亿美元	2025/05/20	临床II期	2	/
HS-20093	豪森药业	B7-H3	ADC	GSK	1.85亿美元	17.1亿美元	2023/12/20	临床II期	2	是
PM8002	普米斯	PD-L1/VEGF	双抗	BioNTech	5500万美元	10.55亿美元	2023/11/06	临床I期	1	/
BL-B01D1	百利天恒	EGFR/HER3	ADC	百时美施贵宝	8亿首付款+5亿美元近期或有付款	84亿美元	2023/12/12	临床III期	1	/
DB-1303	映恩生物	HER2	ADC	BioNTech	1.7亿美元	16.7亿美元	2023/04/03	临床I/II期	7	是
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	ADC	Seagen/辉瑞	2亿美元	26亿美元	2021/08/09	已上市	3	是

资料来源：Insight数据库，百利天恒公告，翰森制药公告，医药魔方等，天风证券研究所

CDE突破性疗法出海分析：展望未来，哪些品种拥有出海潜力

□ 我们梳理了目前纳入CDE突破性疗法，且尚未出海的国产创新药，以分子全球临床进度、是否取得美国BTD认证等因素为参考，挑选了当下有出海潜力的突破性疗法品种。

表：取得CDE突破性疗法认证的国产创新药中的潜力出海品种

品种	代码	公司	靶点	分子类型	全球临床进度排名	是否取得美国BTD认证	是否取得美国快速通道	国内临床进度	海外临床进度
瑞康曲妥珠单抗	600276.SH	恒瑞医药	HER	ADC	4			已上市	临床 I 期
CPO301	1093.HK	石药集团	EGFR	ADC	2		是	临床 III 期	临床 I 期
舒沃替尼	688192.SH	迪哲医药	EGFR-Ex20Ins	化药	/	是		已上市	申报上市
卡度尼利单抗	9926.HK	康方生物	PD-1/CTLA-4	双抗	1		是	已上市	临床 II 期
泰它西普	688331.SH	荣昌生物	APRIL/BAFF	融合蛋白	1		是	已上市	临床 III 期
波米泰酶α	300204.SZ	舒泰神	FX	其他蛋白	2			已上市	
维贝柯妥塔单抗	2157.HK	乐普生物	EGFR	ADC	1	是	是	已上市	
YL201		宜联生物	B7H3	ADC	3			申报上市	临床 I 期
Bulumtatug Fuvedotin	688062.SH	迈威生物	NECTIN-4	ADC	2		是	已上市	临床中
Tinengotinib	H01670.HK	药捷安康	AURKA等	化药	1		是	临床 III 期	临床 III 期
Mesutoclax	9969.HK	诺诚健华	BCL2	化药				临床 II 期	临床中
cafelkibart		礼新医药	CCR8	单抗	1			临床 II 期	临床 II 期
IBI363	1801.HK	信达生物	PD-1/IL-2-α	双抗	1		是	临床 II 期	临床 II 期

附录：CDE突破性疗法品种（ I ）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
VVN461滴眼液	维眸生物	2025-06-05		JAK1, TYK2	化药	临床II期
KL-A167注射液	科伦药业	2025-06-03		PD-L1	单特异性抗体	批准上市
BW-20507注射液	舶望制药	2025-06-03		HBV	siRNA	临床II期
注射用XNW28012	信诺维	2025-05-23	2025-05-31	FIII	抗体偶联物ADC	临床I/II期
重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液	石药集团	2025-05-23	2025-05-31	EGFR	单特异性抗体	临床III期
IBI363	信达生物	2025-05-23	2025-05-31	PD-1, IL2RA	双特异性抗体，抗体类融合蛋白	临床II期
XNW5004片	信诺维	2025-05-19	2025-05-27	EZH2	化药	临床III期
注射用XNW27011	信诺维	2025-05-16	2025-05-24	CLDN-18.2	抗体偶联物ADC	临床I/II期
ABSK-011胶囊	和誉医药	2025-05-16	2025-05-24	FGFR4	化药	临床II期
ICP-248片	诺诚健华	2025-04-29	2025-05-10	BCL2	化药	临床II/III期
INS018_055片	英矽智能	2025-04-28	2025-05-09	TN1K	化药，AI技术	临床I期
注射用HS-20089	豪森药业	2025-04-24	2025-05-01	B7-H4	抗体偶联物ADC	临床III期
GS1191-0445注射液	华毅乐健	2025-04-16	2025-04-24	FVIII	基因治疗	临床III期
注射用HS-20093	豪森药业	2025-04-09	2025-04-17	B7-H3	抗体偶联物ADC	临床III期
SSGJ-707注射液	三生制药	2025-04-09	2025-04-17	PD-1, VEGF	双特异性抗体	临床III期
PLB1004胶囊	鞍石生物	2025-04-09	2025-04-17	EGFR	化药	申请上市
AK109注射液	康方生物	2025-04-09	2025-04-17	VEGFR2	单特异性抗体	临床III期
HRS-5965胶囊	恒瑞医药	2025-03-27	2025-04-04	CFB	化药	临床III期
注射用SHR-A1811	恒瑞医药	2025-03-19	2025-03-27	HER2	抗体偶联物ADC	批准上市
注射用JSKN003	康宁杰瑞	2025-03-10	2025-03-18	HER2	抗体偶联物ADC	临床III期
奥雷巴替尼片	亚盛医药	2025-02-25	2025-03-05	Bcr-Abi等	化药	批准上市

资料来源：insight数据库，天风证券研究所

附录：CDE突破性疗法品种（ II ）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
CT041自体CAR T细胞注射液	科济药业	2025-02-21	2025-03-01	CLDN-18.2	CAR-T	临床II期
注射用西罗莫司（白蛋白结合型）	石药集团	2025-02-20	2025-03-01	FKBP12,mTOR,mTORC1	非降解型分子胶	临床III期
氟非尼酮胶囊	海南海药	2025-02-06	2025-02-13	TGF-β	化药	临床II期
M108单抗注射液	明济生物	2025-01-26	2025-02-09	CLDN-18.2	单特异性抗体	临床III期
LM-108 注射液	礼新医药	2025-01-26	2025-02-09	CCR8	单特异性抗体	临床II期
ACT001胶囊	尚德药缘	2025-01-20	2025-01-27	STAT3,NF-κB,THR	化药	临床II/III期
注射用YL201	宜联生物	2025-01-08	2025-01-16	B7-H3	抗体偶联物ADC	临床III期
ZM-H1505R片	挚盟医药	2025-01-08	2025-01-16	HBcAg	化药	临床II期
9MW2821	迈威生物	2025-01-08	2025-01-27	Nectin-4	抗体偶联物ADC	临床III期
瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	2024-12-31	2025-01-09	CD19	CAR-T	批准上市
注射用BL-B01D1	百利天恒	2024-12-24	2025-01-01	EGFR,HER3	抗体偶联物ADC	临床III期
SYS6010	石药集团	2024-12-24	2025-01-01	EGFR	抗体偶联物ADC	临床III期
BN104片	烨辉医药	2024-12-16	2024-12-24	Menin	化药	临床I/II期
GST-HG141片	广生堂	2024-12-06	2024-12-14	HBcAg	化药	临床II期
注射用SHR-A2102	恒瑞医药	2024-12-04	2024-12-12	Nectin-4	抗体偶联物ADC	临床III期
赛沃替尼片	和黄医药	2024-12-04	2024-12-12	c-Met	化药	批准上市
HL-085胶囊	科州制药	2024-12-04	2024-12-12	MEK2,MEK1	化药	批准上市
抗CD19单链抗体嵌合抗原受体T细胞注射液	永泰生物	2024-12-03	2024-12-11	CD19	CAR-T	临床II期
JL15003注射液	杰科生物	2024-12-03	2024-12-11		溶瘤病毒	临床I/II期
GC101腺相关病毒注射液	五加和	2024-12-03	2024-12-11	SMN1	基因治疗	临床III期
IBI354	信达生物	2024-12-02	2024-12-10	HER2	抗体偶联物ADC	临床III期

资料来源：insight数据库，天风证券研究所

附录：CDE突破性疗法品种（Ⅲ）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
注射用KJ103	宝济药业	2024-11-12	2024-11-20	IgG	酶	临床II/III期
TQB2450注射液	中生制药	2024-11-08	2024-11-16	PD-L1	单特异性抗体	批准上市
AL01211胶囊	艾司林科	2024-11-01	2024-11-09	UGCG	化药	临床II期
重组人源化抗Trop2单抗-SN38偶联物	诗健生物	2024-10-25	2024-11-02	TROP2	抗体偶联物ADC	临床III期
HMI-115	和其瑞	2024-10-15	2024-10-23	PRLR	单特异性抗体	临床II期
TVAX-008	远大集团	2024-10-14	2024-10-22	HBsAg,Capsid	治疗性疫苗	临床II期
HR19042胶囊	恒瑞医药	2024-09-29	2024-10-12		化药	临床II期
注射用LBL-024	维立志博生物	2024-09-25	2024-10-09	PD-L1,4-1BB	双特异性抗体	临床II期
普那利单抗注射液	天境生物TJBIO	2024-09-11	2024-09-20	CSF2	单特异性抗体	临床II期
HSK31858片	海思科	2024-09-09	2024-09-15	CTSC	化药	临床III期
ZN-A-1041肠溶胶囊	赞荣医药	2024-09-06	2024-09-14	HER2	化药	临床I期
SHR-1918 注射液	恒瑞医药	2024-09-06	2024-09-14	ANGPTL3	单特异性抗体	临床III期
SC0062胶囊	智康弘义	2024-09-06	2024-09-14	EDNRA	化药	临床III期
重组人IL12/15-PDL1B单纯疱疹Ⅰ型溶瘤病毒注射液（Vero细胞）	国药集团	2024-08-29	2024-09-06	IL12R,IL2/15Rβγc,PD-L1	溶瘤病毒	临床II期
VGR-R01	天泽云泰	2024-08-09	2024-08-30	CYP4V2	基因治疗	临床I期
重组人源化PDL1单域抗体Fc融合蛋白注射液	康宁杰瑞	2024-08-02	2024-08-10	PD-L1	单特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	批准上市
甲磺酸阿美替尼片	豪森药业	2024-08-02	2024-08-10	EGFR	化药	批准上市
GR1803注射液	重庆智睿投资	2024-08-02	2024-08-10	CD3,BCMA	双特异性抗体	临床II期
马来酸苏特替尼胶囊	苏中药业 韬略生物	2024-07-24	2024-08-01	EGFR	化药	临床II期
TAEST16001注射液	香雪制药	2024-07-22	2024-07-30	NY-ESO-1	TCR-T	临床II期
LX101注射液	朗信生物	2024-07-22	2024-07-30	RPE65	基因治疗	临床III期

资料来源：insight数据库，天风证券研究所

附录：CDE突破性疗法品种（IV）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
LX101注射液	朗信生物	2024-07-22	2024-07-30	RPE65	基因治疗	临床III期
AHB-137注射液	浩博医药	2024-07-03	2024-07-11	HBV Antigen	ASO	临床II期
AP-306胶囊	礼邦医药	2024-06-17	2024-06-25	SLC20A1,SLC20A2,NaPi2b	化药	临床II期
西达本胺片	微芯生物	2024-05-31	2024-06-08	HDAC1,HDAC2,HDAC3,HDAC10	化药	批准上市
ZVS101e 注射液	中因科技	2024-05-31	2024-06-29	CYP4V2	基因治疗	临床III期
D-1553片	益方生物	2024-05-31	2024-06-08	KRAS G12C	化药	批准上市
注射用维迪西妥单抗	荣昌制药	2024-05-22	2024-05-30	HER2	抗体偶联物ADC	批准上市
注射用SHR-A1921	恒瑞医药	2024-05-21	2024-05-29	TROP2	抗体偶联物ADC	临床III期
GR2001注射液	重庆智睿投资	2024-05-17	2024-06-26	TeNT	单特异性抗体	申请上市
具有沉默白介素6表达功能的靶向CD19基因工程化自体T细胞注射液	优卡迪	2024-05-15	2024-05-23	CD19	CAR-T	临床II期
注射用BRII-877(VIR-3434)	腾盛博药	2024-05-07	2024-05-14	HBsAg	单特异性抗体	临床I期
LP-168片	麓鹏制药	2024-04-28	2024-05-09	BTK,BTK C481S	化药	申请上市
IBI343	信达生物	2024-04-25	2024-05-07	CLDN-18.2	抗体偶联物ADC	临床III期
IBI308	信达生物	2024-03-29	2024-04-09	PD-1	单特异性抗体	批准上市
甲磺酸阿帕替尼片	恒瑞医药	2024-03-25	2024-04-02	VEGFR2	化药	批准上市
氟唑帕利胶囊	恒瑞医药	2024-03-25	2024-04-02	PARP	化药	批准上市
注射用TRS005	特瑞思药业	2024-03-18	2024-03-26	CD20	抗体偶联物ADC	临床II期
注射用DB-1303	映恩生物	2024-03-04	2024-03-26	HER2	抗体偶联物ADC	临床III期
PM8002注射液	普米斯	2024-03-01	2024-03-09	PD-L1,VEGFA	双特异性抗体	临床III期
QX005N注射液	荃信生物	2024-01-23	2024-01-31	IL-4Rα	单特异性抗体	临床III期
BDB-001注射液	舒泰神	2023-12-11	2023-12-19	C5a	单特异性抗体	临床II/III期

资料来源：insight数据库，天风证券研究所

附录：CDE突破性疗法品种（V）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
TGRX-678片	塔吉瑞生物	2023-11-30	2023-12-08	STAMP	化药	临床II期
JMKX001899片	济民可信	2023-11-29	2023-12-07	KRAS G12C	化药	临床III期
恩沃利单抗注射液	康宁杰瑞	2023-11-24	2023-12-02	PD-L1	单特异性抗体，单域抗体/纳米抗体	批准上市
pCAR-19B细胞自体回输制剂	精准生物	2023-11-01	2023-11-09	CD19	CAR-T	申请上市
注射用LM-302	礼新医药	2023-10-27	2023-11-04	CLDN-18.2	抗体偶联物ADC	临床III期
重组人源化抗HER2双特异性抗体注射液	石药集团	2023-10-27	2023-11-04	HER2	双特异性抗体	临床III期
HZ-A-018胶囊	和正医药	2023-09-07	2023-09-16	BTK	化药	临床I/II期
扩增活化的淋巴细胞	永泰生物	2023-08-28	2023-09-05		其它细胞治疗	申请上市
沃利替尼片	和黄医药	2023-08-17	2023-08-25	c-Met	化药	批准上市
JAB-21822片	加科思	2023-07-31	2023-08-12	KRAS G12C	化药	批准上市
FCN-159片	复星医药	2023-07-17	2023-07-25	MEK1,MEK2	化药	批准上市
TT-00420片	药捷安康	2023-07-13	2023-07-21	AURKA等	化药	临床II期
呋喹替尼胶囊	和黄医药	2023-07-10	2023-07-18	VEGFR	化药	批准上市
注射用SKB264	科伦药业	2023-06-21	2023-06-30	TROP2	抗体偶联物ADC	批准上市
MIL162注射液	天广实	2023-06-20	2023-07-21	CD20	单特异性抗体	批准临床
迈华替尼片	华东医药	2023-05-05	2023-05-12	EGFR,HER2	化药	申请上市
HH-003注射液	华辉安健	2023-04-11	2023-04-19	PreS1	单特异性抗体	申请上市
TQB3454片	中生制药	2023-03-28	2023-04-05	IDH1	化药	临床III期
HLX208片	复星医药	2023-03-28	2023-04-05	BRAF V600E	化药	临床II期
AL8326片	爱德程医药	2023-03-16	2023-03-24	AURKB,FGFR,VEGFR	化药	临床III期
重组人GM-CSF溶瘤II型单纯疱疹病毒（OH2）注射液（Vero细胞）	滨会生物	2023-02-17	2023-02-25	CSF2R	溶瘤病毒	临床III期

附录：CDE突破性疗法品种（VI）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
SHR2554片	恒瑞医药	2023-01-16	2023-01-29	EZH2	化药	申请上市
GFH925片	信达生物	2022-12-27	2023-01-05	KRAS G12C	化药	批准上市
注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白	荣昌制药	2022-11-09	2022-11-17	APRIL,BAFF	抗体类融合蛋白	批准上市
马来酸吡咯替尼片	恒瑞医药	2022-11-03	2022-11-11	HER2,EGFR,HER4	化药	批准上市
注射用MRG003	乐普医疗	2022-09-21	2022-09-29	EGFR	抗体偶联物ADC	申请上市
CMG901	康诺亚	2022-09-08	2022-09-17	CLDN-18.2	抗体偶联物ADC	临床III期
YK-029A片	拾玉资本	2022-09-05	2022-09-14	EGFR	化药	临床III期
AK112注射液	康方生物	2022-08-31	2022-09-08	PD-1,VEGFA	双特异性抗体	批准上市
注射用STSP-0601	舒泰神	2022-08-29	2022-09-06	FX	其它蛋白	申请上市
BBM-H901注射液	信念医药	2022-08-16	2022-08-24	FIX	基因治疗	批准上市
ABSK021胶囊	和誉医药	2022-07-12	2022-07-20	CSF1R	化药	临床III期
NR082眼用注射液	纽福斯	2022-07-07	2022-07-15	MT-ND4	基因治疗	临床II/III期
抗人BCMA T细胞注射液	恒润达生	2022-07-04	2022-07-12	BCMA	CAR-T	临床II期
CM310重组人源化单克隆抗体注射液	康诺亚	2022-06-07	2022-06-15	IL-4Rα	单特异性抗体	批准上市
信迪利单抗注射液	信达生物	2022-04-06	2022-04-14	PD-1	单特异性抗体	批准上市
TQB2450注射液	中生制药	2022-04-06	2022-04-14	PD-L1	单特异性抗体	批准上市
IN10018片	应世生物	2022-04-06	2022-04-14	FAK	化药	临床II期
IBI310	信达生物	2022-04-06	2022-04-14	CTLA4	单特异性抗体	申请上市
JWCAR029（CD19靶向嵌合抗原受体T细胞）	药明巨诺	2022-03-24	2022-04-01	CD19	CAR-T	批准上市
TNM002注射液	泰诺麦博	2022-02-24	2022-03-04	TeNT	单特异性抗体	批准上市
AB-106胶囊	葆元生物	2022-02-18	2022-02-26	NTRK,ROS1	化药	批准上市

附录：CDE突破性疗法品种（VII）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
SHC014748M胶囊	圣和药业	2022-01-04	2022-01-12	PI3Kδ	化药	临床II期
HMPL-523乙酸盐片	和黄医药	2022-01-04	2022-01-12	SYK	化药	申请上市
BGB-3111胶囊	百济神州	2022-01-04	2022-01-12	BTk	化药	批准上市
甲磺酸伏美替尼片	艾力斯	2021-11-23	2021-12-01	EGFR	化药	批准上市
谷美替尼片	绿谷集团	2021-09-03	2021-09-15	c-Met	化药	
HMPL-689胶囊	和黄医药	2021-09-03	2021-09-15	PI3Kδ	化药	临床II期
SHR3680片	恒瑞医药	2021-08-26	2021-09-03	AR	化药	批准上市
阿基仑赛注射液	复星医药	2021-08-09	2021-08-17	CD19	CAR-T	批准上市
TQ-B3525片	中生制药	2021-07-08	2021-07-16	PI3Kα,PI3Kδ	化药	申请上市(非积极)
注射用重组人源化抗HER2单抗-MMAE偶联剂*	荣昌制药	2021-06-21	2021-06-29	HER2	抗体偶联物ADC	批准上市
注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物（ARX788）	浙江医药	2021-05-18	2021-05-27	HER2	抗体偶联物ADC	临床III/III期
HS-10296片	豪森药业	2021-04-09	2021-04-18	EGFR	化药	批准上市
纳曲酮植入剂	赛沃药业	2021-04-08	2021-04-16	KOR,MOR,DOR,SIGMAR1	化药	批准上市
耐克替尼片	亚盛医药	2021-03-22	2021-03-30	Bcr-Abl	化药	批准上市
SHR6390片	恒瑞医药	2021-03-17	2021-03-25	CDK4,CDK6	化药	批准上市
重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	君实生物	2021-03-16	2021-03-24	PD-1	单特异性抗体	批准上市
西奥罗尼胶囊	微芯生物	2021-03-16	2021-03-24	AURKB,VEGFR,CSF1R,PDGFR,KIT	化药	临床III期
羟酮酮胶囊	睿星基因	2021-03-16	2021-03-24	MAPK12,TGFB1	化药	临床III期
GLS-010注射液	誉衡药业	2021-03-16	2021-03-24	PD-1	单特异性抗体	批准上市
伯瑞替尼	鞍石生物	2021-02-22	2021-03-02	c-Met	化药	
全人源BCMA嵌合抗原受体自体T细胞注射液	驯鹿生物	2021-02-09	2021-02-23	BCMA	CAR-T	批准上市

附录：CDE突破性疗法品种（VI）

表：取得CDE突破性疗法认证的国产分子

药品名称	所属集团	拟纳入突破性治疗品种时间	正式纳入突破性治疗品种时间	靶点	成分类别	产品最高进度
重组全人抗PD-L1单克隆抗体注射液	李氏大药厂	2021-01-29	2021-02-06	PD-L1	单特异性抗体	批准上市
重组抗PD-L1全人单克隆抗体注射液	基石药业	2021-01-29	2021-02-06	PD-L1	单特异性抗体	批准上市
SHR0302片	恒瑞医药	2021-01-21	2021-01-30	JAK1	化药	批准上市
DZD9008片	迪哲医药	2020-12-18	2020-12-28	EGFR	化药	批准上市
抗CD19嵌合抗原受体T细胞注射液	合源生物	2020-12-11	2020-12-23	CD19	CAR-T	批准上市
CT053全人抗BCMA自体CAR T细胞注射液	科济药业	2020-11-30	2020-12-08	BCMA	CAR-T	批准上市
注射用卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2020-11-23	2020-12-01	PD-1	单特异性抗体	批准上市
苹果酸法米替尼胶囊	恒瑞医药	2020-11-23	2020-12-02	FLT3,KIT,PDGFR,VEGFR等	化药	批准上市
AK104注射液	康方生物	2020-10-09		PD-1,CTLA4	双特异性抗体	批准上市
AK0529肠溶胶囊	爱科百发	2020-09-15		RSV F protein	化药	申请上市(非积极)
注射用BEBT-908	必贝特	2021-09-29		HDAC,PI3K	化药	申请上市
YY-20394片	瓊黎药业	2020-09-03		PI3Kδ	化药	批准上市
LCAR-B38M细胞制剂	传奇生物	2020/8/5		BCMA	CAR-T	批准上市

风险提示

□ 宏观经济环境风险

全国性、全球性的公共卫生突发事件、国际经济形势变化以及国际贸易政策变化可能对公司产品销售以及海外业务产生不确定性影响。

□ 药物临床研发风险

创新药研发不确定性较大，海外临床成本较高，可能由于患者没有明显获益或者安全性较差等原因研发失败。

□ 国内市场竞争风险

国内药品市场竞争激烈，存在国内市场竞争风险。

□ 海外市场销售不及预期风险

海外审批流程、市场环境、文化及人种与国内存在较大的差异。缺乏海外本地化管理和服务的经验、与海外客户沟通的经验可能对在地化销售产生负面影响。

□ 第三方数据偏差风险

报告数据主要来源于Insight数据，可能存在第三方数据偏差风险。

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，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风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、意见并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，天风证券及/或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、评估及预测无需通知即可随时更改。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，天风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。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益20%以上
		增持	预期股价相对收益10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的6个月内，相对同期沪深300指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

THANKS