



中信建投证券  
CHINA SECURITIES

证券研究报告 · 上市公司深度 · 医疗保健业 · 港股公司

# 翰森制药：砥砺前行三十载，迈入创新收获期

袁清慧

yuanqinghui@csc.com.cn

SAC 编号:S1440520030001

SFC 编号:BPW879

沈毅

shenyibj@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525080005

余梦珂

yumengke@csc.com.cn

SAC 编号:S1440525120002

贺菊颖

hejuying@csc.com.cn

SAC 编号:S1440517050001

SFC 编号:ASZ591

发布日期：2026年4月19日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

# 核心观点及摘要

- **翰森制药是国内领先的创新驱动型大型制药企业，创新收入占比已超过80%。我们预计翰森制药创新管线将从核心大单品驱动迈入多领域拓展、新靶点突破、全球化落地的创新价值收获期，2026-28年将有多项创新管线披露关键临床数据、申报上市及实现商业化。尤其是自研HS-20093 ( B7H3 ADC )、HS-20089 ( B7H4 ADC ) 均已斩获国内外突破性疗法认定，预计分别将于2026年、2027年递交国内上市申请，同时GSK均已开启海外多项3期临床。据此，我们认为，市场对翰森制药的价值定位，需从创新转型标杆，升级为具备全球竞争力的源头创新型大型药企。**
- **在国内大型药企中，翰森制药创新药收入占比超过80%，处于行业领先水平，率先实现创新转型。阿美替尼作为公司核心创新品种，依托丰富的适应症延伸与联合用药布局，持续增强在EGFRm NSCLC中的领先地位。我们估测阿美替尼2025年销售约为60亿元，预计在联合用药协同下国内销售峰值有望达到100亿元。** HS-10241 ( c-MET抑制剂 ) 联用阿美替尼，针对2L MET扩增患者，2026年2月国内上市申请已获受理。HS-20117 ( EGFR/c-MET双抗 ) 联用阿美替尼针对1L患者的去化疗方案，目前处于3期临床阶段。HS-20122 ( EGFR/c-MET ADC )、HS-10504 ( 四代EGFR TKI ) 处于1期临床，并有望今年读出first-in-human数据。
- **在自研ADC平台上，翰森制药创新管线迈入多领域拓展、新靶点突破、全球化落地的创新价值收获期。HS-20093 ( B7H3 ADC )、HS-20089 ( B7H4 ADC ) 均已斩获国内外突破性疗法认定，预计分别将于2026年、2027年递交国内上市申请，并已开启海外多项3期临床。**
  - HS-20093 ( B7H3 ADC ) 国内已开展3项3期临床，分别为广泛期二线小细胞肺癌、末线骨肉瘤、联合阿得贝利单抗治疗二线驱动基因阴性的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌，其中二线小细胞肺癌和末线骨肉瘤有望2026年国内递交上市申请。海外GSK已开启HS-20093针对二线小细胞肺癌的3期临床，2026年GSK规划启动更多的3期临床。此外，作为泛癌种新兴靶点，HS-20093同时也在针对结直肠癌、头颈鳞癌、泌尿生殖系统进行PoC探索。
  - HS-20089 ( B7H4 ADC ) 用于治疗铂耐药卵巢癌适应症已在中国进入3期临床，有望2027年读出国内3期数据并递交上市申请。此外，针对铂敏感卵巢癌、子宫内膜癌及其他实体瘤的PoC概念验证临床研究正在进行。海外GSK将在今年启动5项HS-20089全球三期临床，其中铂耐药卵巢 ( BEHOLD-Ovarian01 ) 和二线子宫内膜癌 ( BEHOLD-Endometrial01 ) 已启动。
  - 此外，CDH17 ADC ( HS-20110 ) 处于1/2期临床阶段，海外罗氏也已开启针对结直肠癌的1/2期临床。
- **在非肿瘤领域，翰森围绕自免、肾病、心血管及代谢、精神疾病4大核心治疗领域积极布局，也将迎来创新成果收获期，有望验证翰森制药全方位的创新实力。** HS-20094奥莱泊肽 ( GLP-1R/GIPR ) 预计将于近期递交国内上市申请，HS-10501 ( 口服GLP-1 ) 已进入2期临床，治疗银屑病的HS-10374 ( 口服TYK2 ) 和HS-20137 ( IL-23p19 ) 处于关键临床。2026年有望迎来HS-20094奥莱泊肽减重完整3期数据、HS-10374 ( 口服TYK2 ) 3期数据、HS-10506 ( OX2R ) 失眠2期数据，HS-10501 ( 口服GLP-1 )、HS-20118 ( IL23口服环肽 ) 的first-in-human数据。
- **盈利预测：**预计2026/2027/2028年总收入为168.1/194.2/221.3亿元，分别同比增长11.8%/15.6%/13.9%。其中预计创新药收入为145.8/173.2/201.3亿元，创新药收入占比预计持续提升，至2028年达到91.0%。预计2026/2027/2028年净利润为59.2/66.3/72.9亿元，分别同比增长6.5%/12.0%/10.0%。
- **投资建议：**采用DCF估值，给予公司8.0% WACC，3.5%永续增长率，对应估值为2951亿港币，对应股价为48.73港币，给予“买入”评级。
- **风险提示：**行业政策风险、审评不及预期风险、研发不及预期风险、销售不及预期风险、BD不及预期风险。

# 翰森制药2026年产品上市申请及核心数据读出预期

已有2个产品获得国内上市受理，有望2027年获批

研发管线	靶点/机制	适应症	受理时间
HS-10241	c-MET抑制剂	联合阿美乐用于治疗EGFR-TKI 耐药后 MET 扩增的 NSCLC	2026年2月
HS-10365	RET抑制剂	RET fusion NSCLC	2025年10月

2026年预计后续有3个产品完成三期临床并递交国内上市申请

研发管线	靶点/机制	适应症
HS-20093	B7H3 ADC	2L ES-SCLC小细胞肺癌、骨肉瘤
HS-20094奥莱泊肽	GLP-1R/GIPR	减重
HS-10568	CaSR	SHPT

2026年核心数据读出发布预期

研发管线	靶点/机制	适应症	数据阶段
HS-20094	GLP-1R/GIPR	减重	国内3期完整数据
HS-20093	B7H3 ADC	2L ES-SCLC小细胞肺癌、骨肉瘤	国内3期
HS-20089	B7H4 ADC	铂耐药复发上皮性卵巢癌	海外1/2期临床数据
HS-10374	口服TYK2	银屑病	国内3期
HS-10506	OX2R	失眠	国内2期
HS-20122	EGFR/c-MET ADC	晚期实体瘤	国内first-in-human
HS-10504	四代EGFR TKI	既往 EGFR-TKI治疗失败晚期NSCLC	国内first-in-human
HS-10501	口服GLP-1	糖尿病、减重	国内first-in-human
HS-20118	口服IL23环肽	银屑病	国内first-in-human

1 翰森制药：砥砺前行三十载，迈入创新收获期

2 肿瘤业务：深耕肺癌护城河，新兴ADC拓版图

2.1 以阿美替尼为基础，持续增强EGFRm NSCLC领先地位

2.2 ADC布局新兴肿瘤靶点，多款药物获突破性疗法认证

3 综合业务：减重双靶点口服齐上阵，自免CNS将迎关键进展

4 盈利预测及估值

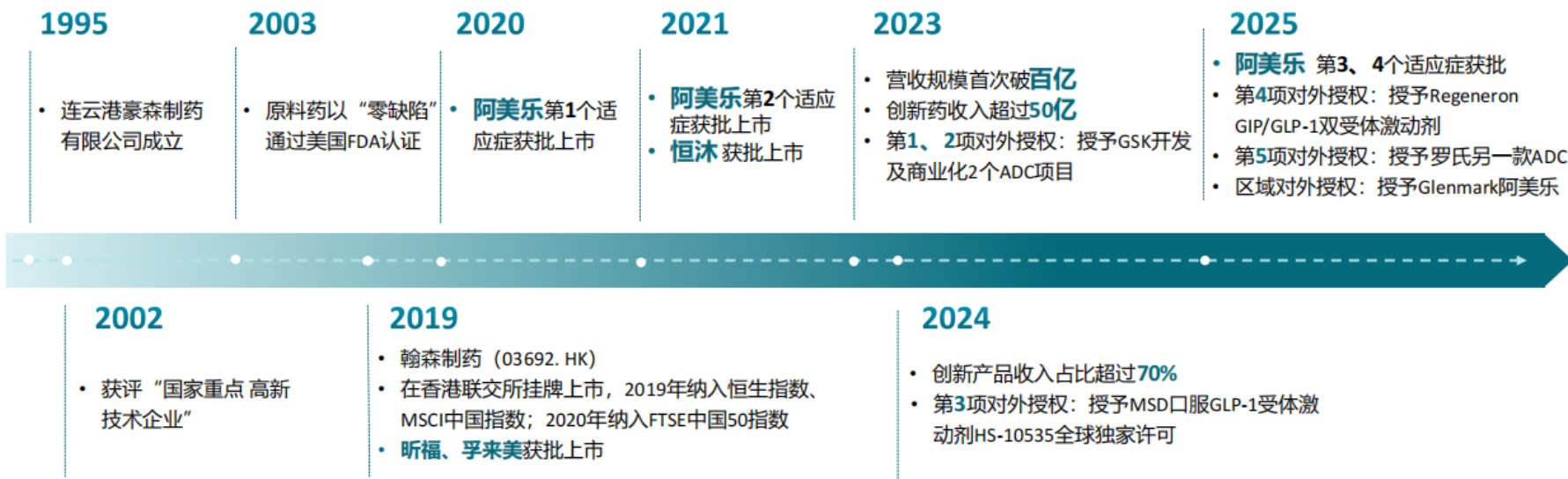
5 风险提示

1

翰森制药：砥砺前行三十载，迈入创新收获期

# 翰森制药：砥砺前行三十载，迈入创新价值收获期

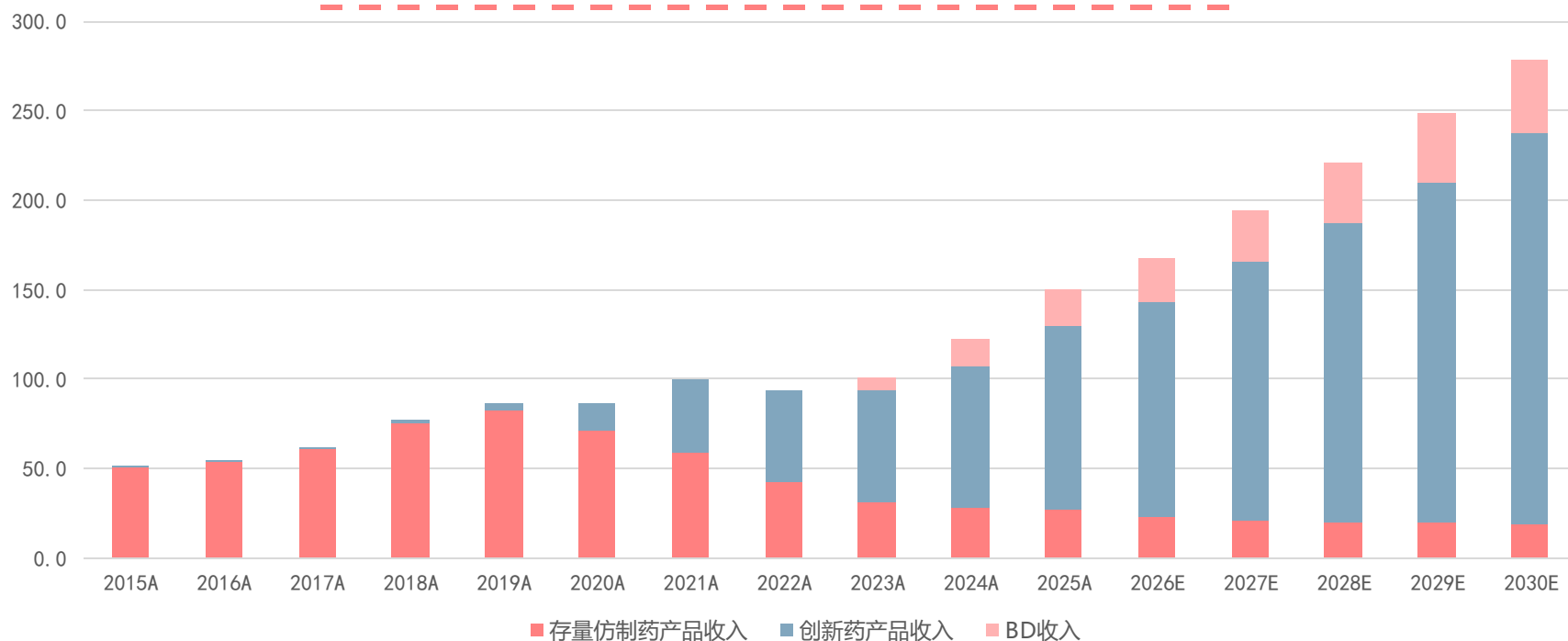
- 翰森制药是国内领先的创新驱动型大型制药企业。翰森制药成立于1995年，成立之初，在当时的时代背景下，以仿制药收入为主。2019年翰森制药在香港上市，昕福、孚来美等创新药陆续获批上市，2020年公司核心创新产品阿美乐获批上市。**历经三十年砥砺前行，至今翰森制药已成功创新转型。**
- 我们预计翰森制药创新管线将从核心大单品驱动迈入多领域拓展、新靶点突破、全球化落地的创新价值收获期，2026-28年将有多项创新管线披露关键临床数据、申报上市及实现商业化。尤其是自研HS-20093 ( B7H3 ADC )、HS-20089 ( B7H4 ADC ) 均已斩获国内外突破性疗法认定，预计分别将于2026年、2027年递交国内上市申请，同时GSK均已开启海外多项3期临床。**据此，我们认为，市场对翰森制药的价值定位，需从创新转型标杆，升级为具备全球竞争力的源头创新型大型药企。**



# 翰森制药：创新收入占比已超过82%，长期有望超过90%

- 翰森制药是领先的创新驱动型大型制药企业。2025年收入150.3亿元+22.6%yoy，其中创新收入（创新产品收入+BD）123.5亿元+30.4%yoy，占比超过82%，预期将持续增长。**预计翰森制药2028年收入221.3亿元，其中创新收入占比91%。**
  - 在创新出海上，核心产品阿美乐已在英国、欧盟获批上市，在中东、东南亚等地授权Glenmark进行CSO合作，跻身中国创新药出海第一梯队。
  - 在出海BD方面，近3年累计6项对外授权，首付款累计超过5亿美元，总包累计超过90亿美元，彰显全球市场对其创新管线价值的高度认可。

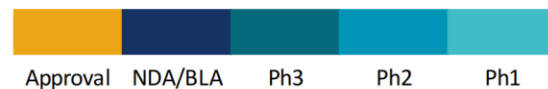
翰森制药收入结构分拆及预期（亿元）



# 翰森制药：创新产品梯队丰富，多款产品有望3年内上市

- 在肿瘤领域，翰森制药凭借阿美乐持续稳固肺癌领域领先地位，并积极拓展至未被满足临床需求的其他肿瘤领域，依托靶向治疗、双抗、ADC等多样化的平台技术，覆盖肺癌、胃肠道癌症、妇科肿瘤等。翰森制药围绕阿美乐，进行了EGFRm NSCLC一系列的组资产布局，持续增强在EGFRm NSCLC中的领先地位，如c-MET抑制剂（HS-10241），EGFR/cMET双抗（HS-20117），EGFR/c-MET ADC（HS-20122），四代EGFR（HS-10504）。在ADC方向，B7H3 ADC（HS-20093）、B7H4 ADC（HS-20089）已进入关键临床，CDH17 ADC（HS-20110）处于2期临床阶段。
- 在非肿瘤领域，翰森围绕自免、肾病、心血管及代谢、精神疾病4大核心治疗领域积极布局，也将迎来创新成果收获期，有望验证翰森制药全方位的创新实力。HS-20094奥莱泊肽（GLP-1R/GIPR）预计将于近期递交国内上市申请，HS-10501（口服GLP-1）已进入2期临床，治疗银屑病的HS-10374（口服TYK2）和HS-20137（IL-23p19）处于关键临床。2026年有望迎来HS-20094奥莱泊肽减重完整3期数据、HS-10374（口服TYK2）3期数据、HS-10506（OX2R）失眠2期数据，HS-10501（口服GLP-1）、HS-20118（IL23口服环肽）的first-in-human数据。

抗肿瘤				非肿瘤				
肺癌	胃肠道肿瘤	其他肿瘤	免疫	肾病	代谢疾病	精神疾病		
<b>阿美替尼</b> EGFR EGFRm NSCLC (Adj./Consolidation/1L/2L)	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC SCLC 2L+	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC ESCC	<b>HS-20089</b> B7-H4, ADC PROC	<b>HS-10365</b> RET RETm cancer	<b>伊奈利珠单抗</b> CD19 NMOSD IgG4-RD	<b>培莫沙肽</b> ESA CKD	<b>HS-20094</b> GLP-1/GIP T2D 超重/肥胖	<b>HS-10380</b> D3、D2/5-HT2A 精神分裂症
<b>阿美替尼+化疗</b> EGFR EGFRm NSCLC 1L	<b>HS-20093 combo</b> B7-H3, ADC 晚期NSCLC	<b>HS-20093 combo</b> B7-H3, ADC mCRC	<b>HS-20089 comb</b> B7-H4, ADC OC	<b>HS-10516 comb</b> HIF2α RCC	<b>伊奈利珠单抗</b> CD19 gMg	<b>HS-10568</b> CaSR SHPT	<b>HS-10501</b> 口服GLP-1 T2D (+/- 超重) 超重/肥胖	<b>HS-10506</b> OX2R 失眠
<b>HS-10241+阿美替尼</b> c-MET+EGFR EGFRm +METamp NSCLC 2L	<b>HS-20093 combo</b> B7-H3, ADC SCLC 前线	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC GC	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC 骨肉瘤	<b>HS-10516</b> HIF2α VHL	<b>HS-10374</b> TYK2 银屑病	<b>HS-10390</b> ETA/AT1 IgA肾炎	<b>HS-10510</b> 口服PCSK9 Hypercholesterolemia	<b>HS-10519</b> 未披露 MDSI
<b>HS-20117+阿美替尼</b> EGFR/c-met+EGFR EGFRm NSCLC 1L	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC NSCLC 2L+	<b>HS-20110 combo</b> CDH17, ADC CRC	<b>HS-20093</b> B7-H3, ADC mCRPC/HNSCC	<b>HS-10382</b> BCR-ABL CML	<b>HS-20137</b> IL23p19 Psoriasis	<b>HS-10542</b> CFB PNH/IgA肾炎	<b>HS-20138</b> 未披露 Hypercholesterolemia	<b>其它</b> <b>HS-10383</b> P2X3 慢性咳嗽 <b>HS-10518</b> GnRH ART及其它
<b>HS-20122</b> EGFR/c-met, ADC 晚期NSCLC	<b>HS-20093 combo</b> B7-H3, ADC AGA- NSCLC 2L+	<b>HS-20110</b> CDH17, ADC GC	<b>HS-20124</b> CDH6, ADC OC	<b>HS-10502</b> PARP1 PC	<b>HS-20118</b> 口服IL23 银屑病	<b>HS-20152</b> 未披露 PNH		
<b>HS-10504</b> EGFR C797S EGFR C797X NSCLC 2L+	<b>HS-10370 combo</b> KRAS G12C KRAS G12C NSCLC	<b>HS-20117</b> EGFR/c-met CRC	<b>HS-10587</b> 未披露 Solid tumor	<b>HS-10561</b> BTK CSU				
<b>HS-10365</b> RET RETm NSCLC	<b>HS-20108</b> 未披露, ADC SCLC	<b>HS-10529</b> KRAS G12D PDAC						



# 翰森制药：创新管线持续BD，研发实力备受认可

- 在出海BD方面，翰森制药近3年累计6项对外授权，首付款累计超过5亿美元，总包累计超过90亿美元，彰显全球市场对其创新管线价值的高度认可。其中B7H3 ADC、B7H4 ADC已获多项突破性疗法认定。

管线代码	靶点	类型	买家	首付款	总交易金额	主要适应症	中国临床进展	海外临床进展	FDA突破性疗法认定	NMPA突破性疗法认定	EMA突破性疗法认定	交易时间
HS-20093	B7-H3	ADC	GSK	1.85亿美元	17.1亿美元	小细胞肺癌、骨肉瘤、前列腺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌	SCLC III期、骨肉瘤III期等	GSK已启动2L SCLC全球III期临床，2026年将启动更多的III期临床，同时GSK也在针对结直肠癌、头颈鳞癌和泌尿生殖系统肿瘤进行POC的探索	ES-SCLC、骨肉瘤	2L ES-SCLC、2L+骨肉瘤、2L非鳞NSCLC	ES-SCLC	2023年12月
HS-20089	B7-H4	ADC	GSK	0.85亿美元	15.7亿美元	卵巢癌、子宫内膜癌、输卵管癌、腹膜癌、三阴性乳腺癌	卵巢癌III期等	GSK已经启动海外晚期子宫内膜癌和卵巢癌III期临床	-	含铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	-	2023年10月
HS-10535	GLP-1R	小分子口服药	默沙东	1.12亿美元	20.1亿美元	2型糖尿病肥胖	临床前	默沙东MK-4082启动I期临床	-	-	-	2024年12月
HS-20094	GLP-1R/GIPR	多肽注射剂	再生元	0.80亿美元	20.1亿美元	2型糖尿病肥胖/减重	降糖IIb期减重III期	再生元计划2026年启动海外单药III期临床，联合PCSK9抗体III期临床	-	-	-	2025年6月
HS-20110	CDH17	ADC	罗氏	0.80亿美元	15.3亿美元	结直肠癌(CRC)、其他胃肠道实体瘤	全球I期临床(中国+美国)	罗氏探索结直肠癌适应症，全球I期临床进行中	-	-	-	2025年10月
阿美替尼	EGFR	TKI	Glenmark 区域授权CSO	未披露	超过10亿美元	非小细胞肺癌	围绕EGFRm NSCLC 5项适应症获批	2025年6月获英国MHRA批准，成为首个在海外获批上市的国产EGFR-TKI； 2026年2月获欧盟委员会批准	-	-	-	2025年12月

# 翰森制药：高管团队具备丰富产业经验

- 翰森制药高管团队具备深厚学术背景与丰富产业经验，核心成员均拥有跨国药企或顶尖研发机构的管理履历，覆盖从药物研发、临床开发、生产运营到商业化管理的全产业链条。为公司的源头创新与国际化战略提供了坚实的支撑。

**钟慧娟女士**

30 years+

集团创始人、CEO、董事长

**孙远女士**

10 years+

执行董事

**吕爱锋博士**

20 years+

执行董事、ESG委员会主席

30 yrs+

**绪方恒晖博士**

CSO



20 yrs+

**江山博士**

CTO



20 yrs+

**张晓青博士**

CMO



20 yrs+

**孙伟勇博士**

CBO



30 yrs+

**李志宏博士**

CSO



20 yrs+

**徐传合先生**

SVP



豪森药业  
HANSOH PHARMA

20 yrs+

**胡旻先生**

CFO



20 yrs+

**陆一峰先生**

VP,  
Manufacturing



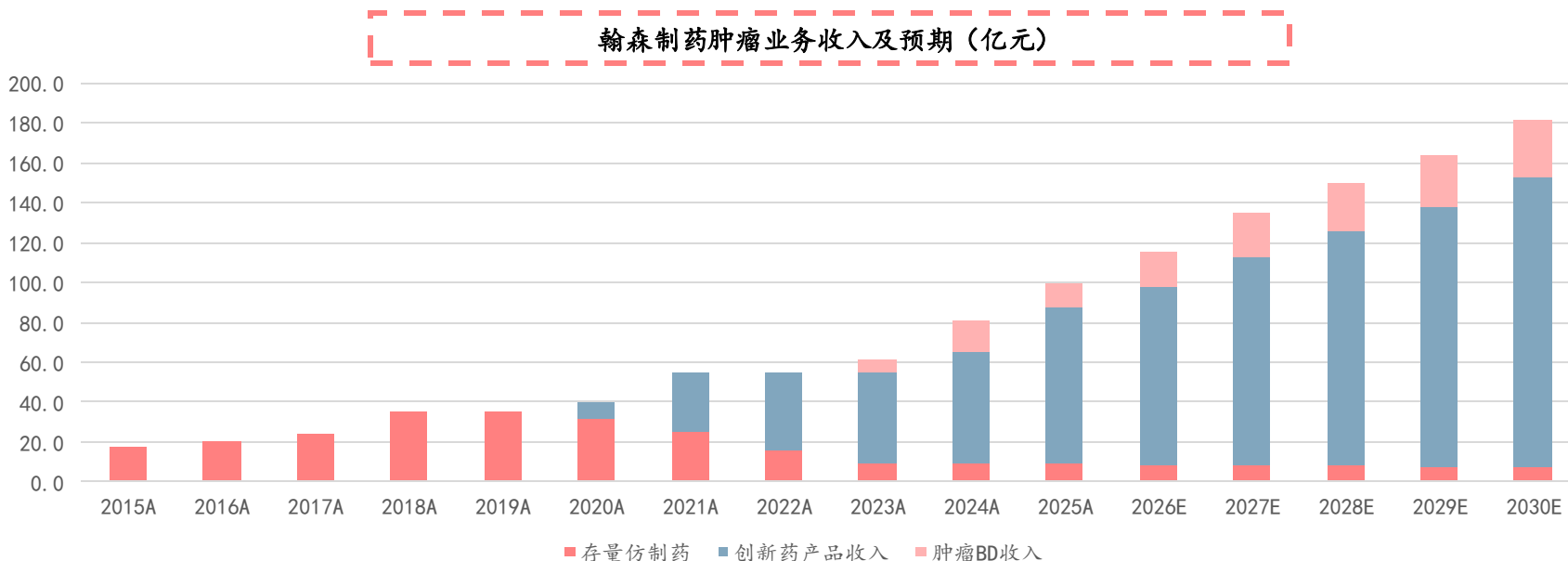
VMR Group

2

肿瘤业务：深耕肺癌护城河，新兴ADC拓版图

# 肿瘤：深耕肺癌护城河，新兴ADC拓版图

- 我们预计翰森制药的肿瘤板块将是公司长期的重点板块，2025年收入99.7亿元，占总收入的66.4%。长期看，创新药收入将占据绝对主导，海外收入及潜在销售分成也有望拓宽成长空间。
- 在肿瘤领域，目前翰森制药的核心产品为阿美乐。
  - 翰森制药围绕阿美乐，进行了一系列的组合资产布局，如c-MET抑制剂（HS-10241，2026年2月国内上市申请受理），EGFR/c-MET双抗（HS-20117），EGFR/c-MET ADC（HS-20122），四代EGFR(HS-10504)，持续增强在EGFRm NSCLC中的领先地位。我们预计c-MET、RET抑制剂有望2027年获批上市。
  - 此外海外市场随着在英国、欧盟获批，以及CSO授权合作，阿美乐海外预计也将带来收入贡献。阿斯利康的第三代EGFR-TKI奥希替尼2025年全球销售额达到72.5亿美元。目前我们对阿美乐海外保守估计暂时仅纳入2035年31亿人民币收入。
- 在ADC方面，B7H3 ADC（HS-20093）、B7H4 ADC（HS-20089）已进入关键临床，CDH17 ADC(HS-20110）处于2期临床阶段。我们预计B7H3 ADC有望2026年BLA，2027年获批上市，B7H4 ADC有望2027年BLA，2028年获批上市。



# 肿瘤：深耕肺癌护城河，新兴ADC拓版图

- 在肿瘤领域，翰森凭借阿美乐持续稳固肺癌领域领先地位，积极拓展至未满足临床需求的其他肿瘤领域，依托靶向治疗、双抗、ADC等多样化的平台技术，覆盖肺癌、胃肠道癌症、妇科肿瘤等。目前有5个III期/关键临床项目、10项2期/PoC阶段项目、12项早期阶段项目在推进中。其中RET抑制剂（HS-10365）于2025年10月国内上市申请获受理，c-MET抑制剂（HS-10241）于2026年2月国内上市申请获受理，EGFR/c-MET双抗（HS-20117）、B7H3 ADC（HS-20093）、B7H4 ADC（HS-20089）已进入关键临床。

## EGFRm非小细胞肺癌

### 5项资产覆盖全生命周期

#### 早期/辅助:

- 阿美乐: 获批

#### 1L 晚期:

- 阿美乐+化疗: 获批
- 阿美乐: 获批
- 阿美乐+ HS-20117(c-MET/EGFR), Ph3

#### 2L 晚期: 全人群

- HS-20122 (c-MET/EGFR ADC): Ph1

#### 2L 晚期: METamp

- 阿美乐+HS-10241(c-MET TKI): NDA

#### 2L 晚期: C797S

- HS-10504(EGFR TKI): Ph1

#### 2L 晚期: T790M

- 阿美乐: 获批

## 其它肺癌

### 4项非EGFRm资产

#### SCLC:

- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph3
- HS-20093 +IO (B7-H3 ADC): Ph1b
- HS-20108 (SEZ6 ADC): Ph1

#### NSCLC AGA-

- HS-20093+IO (B7-H3 ADC): Ph3
- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph1b

#### NSCLC AGA+

- HS-10365 (RET): NDA
- HS-10370 comb (KRAS G12C): Ph2
- HS-10529 (KRAS G12D): Ph1

## 消化道肿瘤

### 4项CRC资产

#### CRC:

- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph2
- HS-20110 combo(CDH17 ADC): Ph2
- HS-20117 (c-MET/EGFR bsAb): Ph1

#### GC:

- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph2
- HS-20110 (CDH17 ADC): Ph1

#### ESCC

- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph2
- HS-20093 (B7-H3 ADC): Ph1b

#### PDAC

- HS-10529 (KRAS G12D): Ph1

## 其他瘤种

### 9项资产 | 拓展更多瘤种

#### 生殖系统肿瘤:

- HS-20089 PROC (B7-H4 ADC): Ph3
- HS-20093 mCRPC (B7-H3 ADC): Ph2
- HS-10516 combo RCC(HIF2α): Ph1b
- HS-10516 VHL(HIF2α): Phase 1b

#### 血液瘤:

- 氟马替尼 1LCML (Bcr-ABL) 获批
- HS-10382 1L CML (Bcr-ABL) Ph2
- HS-20106 MDS: Ph2

#### 其它实体瘤

- HS-20093 骨肉瘤 (B7-H3): Ph3
- HS-20093 HNSCC (B7-H3 ADC): Ph2
- HS-10365 RET 突变瘤种 (RET): Ph2
- HS-10587晚期实体瘤:Ph1

注: SCLC: 小细胞肺癌; ESCC: 食管鳞癌; mCRPC: 转移性趋势性前列腺癌; HNSCC: 头颈鳞癌; RCC: 肾细胞癌; PROC: 铂耐药卵巢癌; CML: 慢性淋巴细胞白血病; MDS: 骨髓增生异常综合征; CRC: 结直肠癌; PDAC: 胰腺导管癌; VHL: von Hippel-Lindau

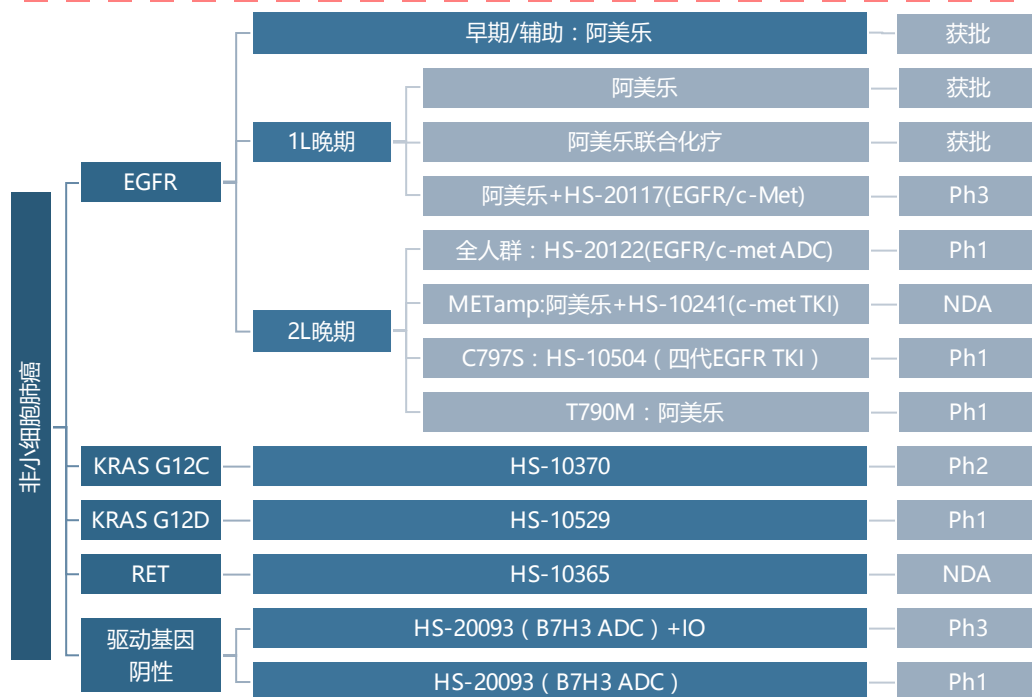
2.1

以阿美替尼为基础，持续增强EGFRm NSCLC领先地位

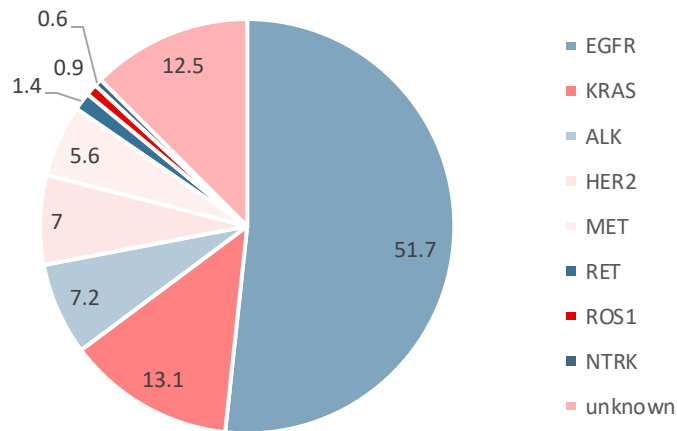
# 以非小细胞肺癌为核心，覆盖EGFR、KRAS、MET、RET突变

- 根据国际癌症研究机构（IARC）数据，2022年全球肺癌新发病例约 250 万例，死亡病例约 180 万例，其中东亚地区占全球新发病例的 50% 左右，中国新发病例占比超过四成。中国国家癌症中心数据显示，2022 年中国肺癌新发病例 106.06 万，死亡病例 73.33 万，均居恶性肿瘤首位。其中非小细胞肺癌（NSCLC）占肺癌总数的 80%-85%，是全球发病率和死亡率最高的恶性肿瘤之一。
- NSCLC 驱动基因突变多发。中国临床肿瘤学会（CSCO）指南指出，EGFR 突变是中国 NSCLC 患者中最常见的驱动基因，占比约 30%-50%，尤其在不吸烟的肺腺癌患者中高发。中国大样本基因检测研究显示，中国NSCLC常见驱动基因改变以EGFR为主，发生率为51.7%，其后为KRAS 13.1%、ALK 7.2%、HER2 7.0%、MET 5.6%、RET重排1.4%及ROS1重排0.9%。
- 翰森制药针对这些突变分别布局了EGFR、KRAS、MET、RET等相关药物资产，其中阿美替尼已成为核心收入贡献，RET、c-MET抑制剂国内上市申请已获得受理，有望2027年获批上市。

翰森在非小细胞肺癌中的研发管线布局



中国NSCLC驱动基因图谱



# 以阿美替尼为基础，持续增强EGFRm NSCLC领先地位

- 在非小细胞肺癌领域，翰森制药以已上市的阿美替尼为基础，通过多代TKI迭代和双抗/ADC等新机制分子，构建了一个能应对不同耐药机制、覆盖不同阶段疾病、且适应症不断拓展的立体化产品组合，持续增强在EGFRm NSCLC中的领先地位。
  - **三代EGFR阿美乐，已获批5项适应症**，包括EGFR突变NSCLC患者的术后辅助治疗、不可切除局部晚期NSCLC放疗后的维持治疗、靶化联合治疗局晚或转移性NSCLC一线治疗，以及单药用于晚期NSCLC的一线治疗和二线治疗。
  - **c-MET抑制剂（HS-10241）联用阿美乐，针对2L MET扩增患者，2026年2月国内上市申请已获受理**。MET扩增是导致EGFR TKI 耐药的常见原因，经EGFR TKI治疗耐药的MET扩增晚期NSCLC临床缺乏有效的治疗手段，存在未被满足的临床需求。
  - **EGFR/c-MET双抗（HS-20117）联用阿美乐目前处于3期临床阶段，是针对1L患者的去化疗疗法**。与单药疗法、联合化疗疗法，形成围绕1L患者的组合拳。类似的，强生的埃万妥单抗联用拉泽替尼头对头奥希替尼，针对1L患者显著改善了无进展生存期。强生预期其埃万妥单抗销售峰值有望达到50亿美元。
  - **EGFR/c-MET ADC（HS-20122）目前处于1期临床，针对2L+耐药后患者**。有望今年读出first-in-human数据。
  - **四代EGFR(HS-10504)目前处于1期临床，针对2L+C797S突变患者**。有望今年读出first-in-human数据。



早期项目
已获批/Ph3项目



# 阿美替尼适应症不断扩展，海外收入具备潜力

- 甲磺酸阿美替尼片（阿美乐）是中国首个原研三代EGFR-TKI，具有良好的脂溶性和稳定性，能更好地透过血脑屏障，且不良反应发生率低。预计阿美替尼适应症不断拓展，海外收入具备潜力。估计阿美替尼2025年销售约为60亿元，预计在联合治疗协同下国内销售峰值有望达到100亿元。
- 国内适应症不断拓展：国内已获批5项适应症，包括EGFR突变NSCLC患者的术后辅助治疗、不可切除局部晚期NSCLC放疗后的维持治疗、靶化联合治疗局晚或转移性NSCLC一线治疗，以及单药用于晚期NSCLC的一线治疗和二线治疗。此外，联用c-MET抑制剂（HS-10241），针对2L MET扩增患者，2026年2月国内上市申请已获受理。联用HS-20117（EGFR/c-MET双抗）目前处于3期临床。
- 全球化进程，阿美替尼已实现多项阶段性突破，具备海外收入潜力。
  - 2025年6月，获得英国药品与保健品监管局（MHRA）批准于英国上市，成为首个海外上市的中国原研EGFR-TKI；
  - 2025年12月，翰森制药与Glenmark Specialty S.A.达成合作，授予其独占许可，推动阿美替尼逐步覆盖包括中东与非洲、东南亚与南亚、澳大利亚、新西兰、独联体在内的多个国家和地区。翰森制药将获得首付款和后续可能累计超过十亿美元的监管和商业里程碑付款，以及授权区域内净销售额的分级特许权使用费。阿斯利康的第三代EGFR-TKI奥希替尼2025年全球销售额达到72.5亿美元，海外空间辽阔。目前我们对阿美乐海外保守估计暂时仅计入2035年31亿人民币收入。
  - 2026年2月，阿美替尼单药一线、二线治疗适应症在欧盟获批上市，成为首个获得欧盟批准上市的中国原研EGFR-TKI类药物。

阿美替尼适应症			海外获批情况
国内已获批	一线 2021.12	具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗。	英国2025年6月获批 欧盟2026年2月获批
	二线 2020.3	既往经EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。	英国2025年6月获批 欧盟2026年2月获批
	维持治疗 2025.3	接受含铂放疗期间或之后未出现疾病进展，及具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期、不可切除（III期）NSCLC 成人患者的治疗。	
	术后辅助 2025.5	用于 II-IIIb 期具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的成人非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗。	
	一线 联用化疗 2026.1	联合培美曲塞和铂类化疗药物适用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗	
国内潜力适应症		联用HS-20117（EGFR/c-MET双抗），1L去化疗疗法，目前处于3期临床	
		联用c-MET抑制剂（HS-10241），针对2L MET扩增患者，2026年2月国内上市申请已获受理	

# HS-10241 : c-MET抑制剂国内上市申请已获受理

- **c-MET抑制剂 ( HS-10241 ) 联用阿美乐, 针对2L MET扩增患者, 2026年2月国内上市申请已获受理。** MET扩增是导致EGFR TKI 耐药的常见原因, 经EGFR TKI治疗耐药的MET扩增晚期NSCLC临床缺乏有效的治疗手段, 存在未被满足的临床需求。
- HS-10241 作为新型 MET-TKI, 其联合阿美替尼治疗晚期 NSCLC 的初步 Ib 期结果 ( NCT05430386 ) 已在 2023年ASCO公布。近期将在2026 ELCC上报告剂量扩展阶段的1b期更新数据, 数据截止2025年7月31日, 中位随访时间15.7个月, 目前公布摘要数据如下表。对比赛沃替尼+奥希替尼, mDoR 11.1个月相对更长, ≥3 级外周水肿发生率仅3%, 安全性更优。

项目	数据
总入组人数	132 例, MET 扩增疗效可评估人群, n=115
病理类型	肺腺癌 93.9%
疾病分期	IV 期 96.2%
中位随访时间	15.7 个月
既往治疗史分组	亚组 1 ( 仅 1/2 代 TKI ) : 12.1% 亚组 2 ( 仅 3 代 TKI ) : 45.5% 亚组 3 ( 1/2 代 + 3 代 TKI ) : 37.1%

疗效指标	结果
确认客观缓解率 ( cORR )	48.7% ( 95% CI : 39.3~58.2 )
疾病控制率 ( DCR )	84.3% ( 95% CI : 76.4~90.5 )
中位缓解持续时间 ( mDoR )	11.1 个月 ( 95% CI : 7.5~16.7 )
中位无进展生存期 ( mPFS )	7.4 个月 ( 95% CI : 5.6~10.1 )
中位总生存期 ( mOS )	25.4 个月 ( 95% CI : 18.9~27.8 )

安全性指标	数据
治疗相关不良事件TRAE 停药率	5.3%
发生率≥ 15% 的 ≥3 级 TRAE	γ- 谷氨酰转氨酶升高 : 15.9% 丙氨酸氨基转移酶升高 : 15.9% 天门冬氨酸氨基转移酶升高 : 15.2%
≥3 级外周水肿发生率	3.0%

亚组	确认客观缓解率 ( cORR )	中位无进展生存期 ( mPFS )
亚组 1 ( 1/2 代 TKI 经治 )	60.0%	17.3 个月
亚组 2 ( 仅 3 代 TKI 经治 )	41.8%	7.3 个月
亚组 3 ( 1/2 代 + 3 代 TKI 经治 )	53.3%	7.4 个月

# HS-20117 : EGFR/c-MET双抗，临床进展全球第二

- 2022年，翰森从普米斯生物，引进了EGFR/c-MET双特异性抗体HS-20117/PM1080，其是一款去岩藻糖非对称1+1结构IgG-like的全人源抗体。
  - 通过对于EGFR，c-MET两端亲和力的优化和选择，HS-20117/PM1080在体外表现出对于EGFR/c-MET双阳性肿瘤细胞的偏向性结合，从而可能减少潜在的针对EGFR单阳性细胞的毒性，有望减少对正常细胞的“误伤”，理论上降低EGFR相关皮疹、腹泻及c-Met相关水肿、蛋白尿等脱靶毒性。
  - 去岩藻糖设计增强ADCC效应，提升肿瘤杀伤效率，允许在更低剂量下达到等效抗肿瘤活性，从而降低整体暴露量与毒性风险。
- 根据协议条款，翰森制药将获得PM1080在大中华区的开发和商业化独家权利，并承担相应的费用。普米斯将获得5000万元人民币的首付款，以及最多14.18亿人民币的开发、注册及基于销售商业化里程碑潜在付款，以及基于净销售额的分级特许权使用费。
- HS-20117目前暂无临床数据披露，其中针对一线EGFRm非鳞状非小细胞肺癌的联合用药试验已于2025年推进至III期。

登记号/代号	适应症	生物标志物	疗法	分期	试验组方案	试验状态
NCT06417008 CTR20241728 HS-20117-301	非鳞状 非小细胞肺癌	EGFR敏感突变	一线	III期	阿美替尼+HS-20117 vs 阿美替尼	招募中
CTR20254166	实体瘤	--	--	I期	HS-20117	招募中
NCT06621563 CTR20243336	实体瘤	--	--	I期	HS-20117, Risvutatug rezetecan, 卡铂, 顺铂, 培美曲塞	招募中
NCT05940116 CTR20231924	实体瘤 非小细胞肺癌	EGFR突变 EGFR ex20ins突变	-- 二线	I期	HS-20117	尚未招募
NCT06963502 CTR20251378 HS-10370-103	非小细胞肺癌 结直肠癌 实体瘤	KRAS G12C突变 KRAS G12C突变 KRAS G12C突变	二线,三线,末线 二线,三线,末线 二线,三线,末线	I期	HS-10370, HS-20117 HS-10370, HS-20117, 阿得贝利单抗 HS-10370, HS-20117, CAPEOX HS-10370, HS-20117, NALIRIFOX HS-10370, HS-20117, Risvutatug rezetecan HS-10370, 阿得贝利单抗, Risvutatug rezetecan HS-10370, 阿得贝利单抗, Risvutatug rezetecan, 含铂双药化 疗	尚未招募

# HS-20117 : EGFR/c-MET双抗 , 临床进展全球第二

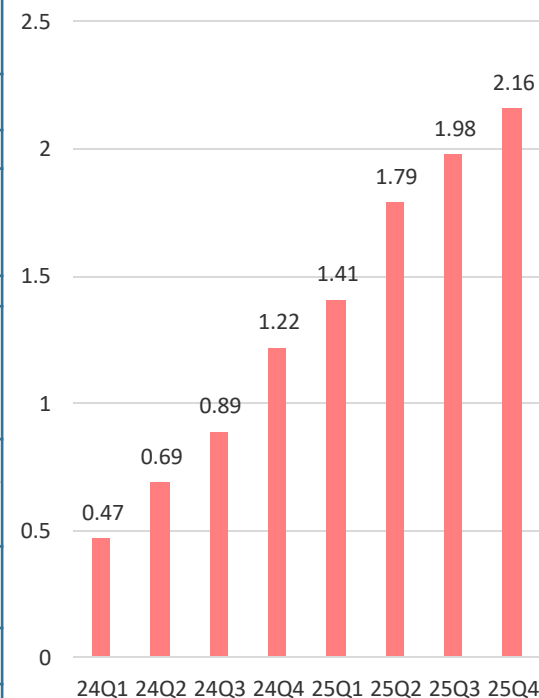
药品成分	研发机构	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	最新进展时间	项目最新进展
埃万妥单抗	强生制药 Genmab	批准上市	2025-02-08	批准上市	2021-05-21	2026-04-21	新增早期研发
埃万妥单抗皮下注射	强生制药 比利时杨森制药有限公司 Cilag AG 西安杨森制药有限公司	批准上市	2025-12-22	批准上市	2025-04-07	2026-03-31	NCT05498428 临床结果来源更新
HS-20117	珠海普米斯生物科技有限公司 江苏豪森药业集团有限公司 常州恒邦药业有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	临床III期	2024-05-16	-	-	2026-03-25	NCT07414953招募中
MCLA-129	Merus 贝达药业股份有限公司	临床II期	2025-03-20	临床I/II期	2021-05-03	2026-03-04	新增登记平台 ( NCT07448116 )
EMB-01	上海岸迈生物科技有限公司 岸迈生物科技有限公司	临床II期	2025-11-05	临床I/II期	2019-01-09	2026-03-05	NCT07314294招募中
CKD-702	钟根堂制药公司	-	-	临床II期	2023-03-01	2025-04-28	新增早期研发
SHR-9839	江苏恒瑞医药股份有限公司	临床I/II期	2024-06-05	-	-	2025-12-09	新增全球专利
TQB2922	正大天晴药业集团南京顺欣制药	临床I/II期	2025-06-17	-	-	2026-03-31	NCT06188624 临床结果来源更新
皮下SHR-9839	上海恒瑞医药有限公司 苏州盛迪亚生物医药有限公司	临床I/II期	2025-11-14	-	-	2026-03-18	NCT07229638招募中
TQB2922皮下	上海正大天晴医药科技开发有限公司	临床I期	2025-11-20	-	-	2025-12-23	NCT07260708招募中
HS-20117-2	上海翰森生物医药科技有限公司 常州恒邦药业有限公司	临床I期	2025-10-21	-	-	2026-03-03	CXSL2600290 状态变更
EGFR/c-MET双抗	百泰生物药业有限公司	临床前	2023-08-02	-	-	2025-02-18	新增全球专利
抗c-Met/EGFR双抗	烁微生物医药有限公司	临床前	2024-01-18	-	-	2025-07-24	新增全球专利

# EGFR/c-MET双抗：强生已获批EGFRm NSCLC等多场景治疗

- 埃万妥单抗 (Rybrevant) 是强生研发的全球首个获批的全人源 EGFR/MET 双抗，凭借双通路阻断与免疫效应功能，在 EGFR 突变非小细胞肺癌中形成多重场景临床布局。自其2024年获批EGFR经典突变NSCLC一线治疗后，埃万妥单抗 (Rybrevant) + 拉泽替尼 (Lazcluze) 组合销售额有了明显提升，2024年是3.27亿美元，2025年达到7.34亿美元，同比增长124.5%。

研究名称	CHRYSLIS	PAPILLON	MARIPOSA	MARIPOSA-2	ORIGAMI-1
适应症	晚期NSCLC EGFR Ex20ins 铂类化疗进展后	晚期NSCLC EGFR Ex20ins 一线治疗	晚期NSCLC EGFR 经典突变 ( 19del/L858R ) 一线治疗	晚期NSCLC, EGFR 经典突变 ( 19del/L858R ) EGFR-TKI治疗进展后	转移性结直肠癌 RAS/BRAF野生型 既往≤1线治疗
治疗方案	埃万妥单抗单药	埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞 (联合化疗)	埃万妥单抗+拉泽替尼 (联合三代EGFR TKI)	埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞 (联合化疗)	埃万妥单抗 mFOLFOX6/FOLFIRI (联合化疗)
ORR 客观缓解率	40%	73%	86%	53% (vs 化疗组29%)	总体51%； 一线73%，二线44%
DoR缓解持续时间	11.1个月	未披露	未披露	未披露	未披露
PFS 无进展生存期	8.3个月	11.4个月 (vs 化疗 6.7个月)； 亚洲亚组14.1个月	23.7个月 (vs 奥希替尼 16.6个月)； 亚洲亚组27.5个月 vs 18.3个月	6.3个月 (vs 化疗4.2 个月)； 颅内PFS 12.5个月 (vs 化疗8.3个月)	9.2个月
疾病进展风险降低	未披露	60%	30%	52%	未披露
OS 总生存期	未披露	未披露	未达到 (超4年)， 预计较奥希替尼延长 超1年 24m OS%=74% 36m OS%=60%	17.7个月 (vs 化疗 15.3个月)，呈改善趋势	19.7个月
安全性	3级及以上TRAE 16% ILD/肺炎4%	3级及以上AE 75% ILD/肺炎 3.3% 其中3级 0.7%。	3级及以上AE 75%； VTE 37%；ILD/肺炎 3%，其中≥3级 1%。	3级及以上AE 72%； ILD/肺炎 ≤3%。	总体3级及以上 AE/TRAE未单独披露； ≥3级IRR 0%， 无新的安全信号。
关键结论	全球首个EGFR Ex20ins靶向获批药物， 填补空白	Ex20ins一线方案， 显著优于化疗	一线去化疗联合方案， OS/PFS均优于奥希 替尼	奥希替尼耐药后优选方 案，兼顾全身与颅内控 制	mCRC领域初见疗效， 一线潜力突出
数据来源	2021 ASCO	2023 ESMO	2024 WCLC； 2025 ELCC	2024 ESMO	2026 ASCO GI 1b/2 期
获批上市	2021 欧美	2024 欧美； 2025 中国	2024 欧美	2024 欧美； 2025 中国	-

强生RYBREVANT / LAZCLUZE  
季度销售额 (亿美元)



# HS-20122 : EGFR/c-MET ADC , 有望今年读出初步数据

- 2024年3月，翰森制药在2022年首次合作的基础上，进一步扩大同普米斯战略合作关系。普米斯将许可翰森制药使用普米斯自主研发的抗EGFR/cMet双特异抗体HS-20117/PM1080用于开发抗体药物偶联物产品（ADC 产品）。根据许可协议，翰森制药将获得普米斯的独家许可，在全球范围内将HS-20117/ PM1080用于ADC产品的开发、生产、商业化，并有权进一步分许可。普米斯将获得翰森制药支付的首付款和基于ADC产品的开发、注册及基于销售的商业化里程碑潜在付款，合计不超过50亿元人民币，以及基于全球净销售额的分级特许权使用费。
- **EGFR/c-met ADC可能凭借杀伤机制，在异质性强、表达不均或低表达肿瘤及耐药人群中具备潜在差异化优势。翰森的HS-20122已进入针对晚期实体瘤（包括EGFR TKI治疗失败的非小细胞肺癌）的I期临床研究阶段，有望今年读出first-in-human数据。**

● 临床前/临床申请 ● 临床试验 ● 上市申请 | ▲ 非积极状态 ● 结论不明

适应症   适应症最高状态	适应症研发历程		
	2024	2025	2026
实体瘤   临床I期		Ph I   CN · 二线 · 三线 · 末线 · N=1050	
头颈部鳞状细胞癌   批准临床		IND Approval   CN	
结直肠癌   批准临床		IND Approval   CN	
非小细胞肺癌   批准临床		IND Approval   CN	
肿瘤   临床前	Pre-IND		

数据来源：丁香园 Insight 数据库 [全球新药] 时间截止至 2026-01-24

# HS-20122 : EGFR/c-MET ADC , 有望今年读出初步数据

药品成分	研发机构	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	最新进展时间	项目最新进展
SKB571	四川科伦博泰生物医药 默沙东制药	临床II期	2025-10-20	-	-	2026-03-26	CXSL2600350 状态变更
KY-0301	科弈(浙江)药业科技 Radiance Biopharma	临床I/II期	2025-04-14	批准临床	2024-12-05	2026-02-14	NCT06928363 招募中
PRO1286	Genmab 金麦安博生物制药(苏州)	临床I/II期	2025-02-08	临床I/II期	2024-11-12	2026-01-17	NCT06685068 招募完成(全球)
VBC101	上海橙帆医药	临床I/II期	2025-11-14	临床I/II期	2025-08-22	2026-02-06	NCT07136779 招募中
TQB6411	正大天晴药业集团	临床I/II期	2026-01-20	-	-	2026-03-09	NCT07367529 招募中
ALK202	上海安领科生物医药	临床I期	2025-03-26	临床I期	2024-11-27	2026-03-13	CXSL2501174 批准临床
BG-C0902	百济神州	临床I期	2025-09-18	临床I期	2025-09-18	2026-02-02	NCT07181681 招募中
DM005	百奥赛图(北京)医药科技 祐和医药科技(北京) 多玛医药科技(苏州)	临床I期	2024-12-26	临床I期	2024-07-23	2026-04-20	新增早期研发
HLX48	上海复宏汉霖生物技术	临床I期	2026-03-16	-	-	2026-04-21	新增早期研发
HS-20122	珠海普米斯生物科技 江苏豪森药业集团 上海翰森生物医药科技	临床I期	2025-04-02	-	-	2026-03-25	NCT07414953 招募中
IBI3028	信达生物制药(苏州)	临床I期	2026-02-27	-	-	2026-02-27	CTR20260688 首次登记/公示信息
QLS5316	齐鲁制药	临床I期	2026-01-16	-	-	2026-02-12	NCT07358884 招募中
SIM0610	先声药业集团 上海先纬医药科技	临床I期	2025-12-26	-	-	2026-01-20	NCT07348211 招募中
Tilatamig samrotecan	阿斯利康制药	临床I期	2022-12-12	临床I期	2022-12-12	2025-09-02	JXSB2500073 批准临床

# HS-10504：第四代EGFR-TKI，有望今年读出初步数据

- 从临床需求看，三代 EGFR-TKI 耐药后，C797S 突变存在多种亚型，其中顺式三重突变（19del/T790M/C797S 或 L858R/T790M/C797S）占比约70%，是临床最棘手的耐药类型，反式双突变、单突变分别占比约为20%、10%。
- 翰森制药HS-10504广覆盖反式双突变、顺式三重突变，且血脑屏障穿透能力更强，精准匹配临床刚需最大的患者群体，进入临床I期阶段，有望今年读出国内first-in-human数据。

药品成分	研发机构	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	最新进展时间	项目最新进展
Silevertinib	Black Diamond Therapeutics	-	-	临床II期	2026-01-08	2026-03-20	NCT07326566开始招募
WSD0922-FU	威尚生物	临床I/II期	2024-08-21	临床II期	2025-08-18	2026-02-03	CXHL2400404拟纳入突破性治疗
PFL-241	Scorpion Therapeutics Antares Therapeutics皮尔法伯	临床I/II期	2024-08-22	临床I/II期	2024-08-22	2025-10-12	NCT06567015招募中
TRX-221	Therapex	-	-	临床I/II期	2023-12-29	2024-06-17	NCT06186076首例给药
BBT-207	Bridge Biotherapeutics	-	-	临床I/II期	2023-06-27	2025-04-29	NCT05920135招募完成
H002	泰州红云制药有限公司	临床I/II期	2022-06-21	临床I/II期	2022-08-29	2024-12-19	CXHL2401095 批准临床
JIN-A02	J Ints Bio	-	-	临床I/II期	2022-05-27	2026-02-12	临床结果来源更新
VRN-11	Voronoï B2SBIO	-	-	临床I期	2025-08-26	2025-10-22	新增临床结果
BPI-361175	贝达药业股份有限公司	临床I/II期	2021-05-13	批准临床	2021-12-05	2024-10-24	新增全球专利
PH009	苏州浦合医药科技有限公司	临床I/II期	2024-08-16	-	-	2024-10-31	NCT06590194招募中
DAJH-1050766	成都地奥九泓制药厂	临床I/II期	2022-05-07	-	-	2025-01-25	新增早期研发
ABK3376	上海和誉生物医药科技有限公司 上海艾力斯医药科技股份有限公司	临床I期	2024-12-23	-	-	2025-11-06	新增全球专利
TQB3002	正大天晴药业集团股份有限公司	临床I期	2024-10-29	批准临床	2024-11-15	2026-03-17	NCT06662760招募完成（境内）
HS-10504	江苏豪森药业集团有限公司 上海翰森生物医药科技有限公司	临床I期	2024-05-30	-	-	2026-02-28	NCT07414953首次登记/公示信息（境内）
TQB3804	正大天晴药业集团股份有限公司	临床I期	2019-10-16	-	-	2023-08-14	NCT04128085已完成

2.2

ADC布局新兴肿瘤靶点，多款药物获突破性疗法认证

# ADC：布局新兴潜力靶点，有望诞生重磅药物

➤ ADC作为抗肿瘤领域的核心创新赛道，因其“靶向性强、杀伤效率高”的独特优势，成为翰森制药创新布局的重点方向。翰森制药构建了覆盖多靶点、多适应症、多技术路线的ADC研发平台，聚焦实体瘤未满足临床需求，多项资产license out 给MNC，实现管线全球范围的快速推进。目前已有多款ADC进入临床阶段，其中B7H3 ADC、B7H4 ADC核心管线已进入关键临床，并取得突破性进展，均获得突破性疗法认证。

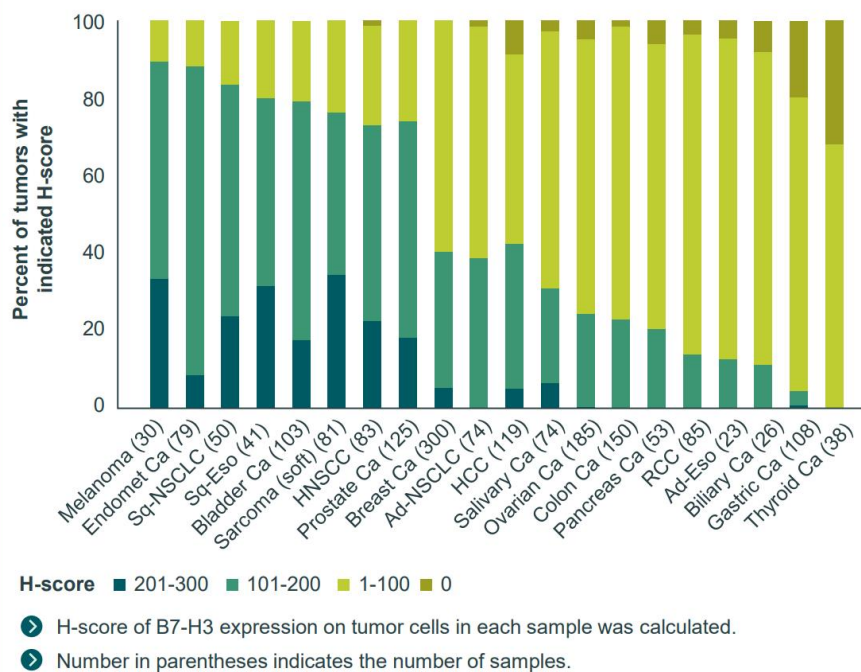
	靶点机制	I期	II期	III期	NDA/BLA	突破性疗法	BD合作
HS-20093	B7H3 ADC		2L+ 去势性前列腺癌 2L+ 结直肠癌 2L+ 头颈鳞癌 2L+ 食管鳞癌 多种联用	2L+小细胞肺癌 骨肉瘤 联合阿得贝利单抗2L AGA- nsq NSCLC	预期2026国内BLA	获得中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA突破性疗法认证	2023年12月 License out, <b>GSK</b> 首付款1.85亿美元 总包17.1亿美元
HS-20089	B7H4 ADC		子宫内膜癌等	2L+ 铂耐药卵巢癌 多种联用	预期2027国内BLA	获得中国NMPA突破性疗法认证	2023年10月 License out, <b>GSK</b> 首付款0.85亿美元 总包15.7亿美元
HS-20110	CDH17 ADC	胆道癌、食管腺癌 胃肠道神经内分泌肿瘤 结直肠癌、胃癌、胰腺癌	结直肠癌				2025年10月 License out, <b>罗氏</b> 首付款0.8亿美元 总包15.3亿美元
HS-20124	CDH6 ADC	实体瘤 卵巢上皮癌 肾细胞癌					
HS-20122	EGFR/c-Met 双抗ADC	非小细胞肺癌 结直肠癌 头颈鳞癌等					2024年3月 License in, <b>普米斯</b> 总包不超过50亿RMB
HS-20108	SEZ6 ADC	小细胞肺癌					

备注：HS-20122 (EGFR/c-Met ADC) 是翰森制药获得普米斯的独家许可，在全球范围内将HS-20117/PM1080 (EGFR/c-Met双抗) 用于ADC产品的开发、生产、商业化，并有权进一步分许可。即双抗部分来自于普米斯，双抗ADC分子由翰森自主研发。

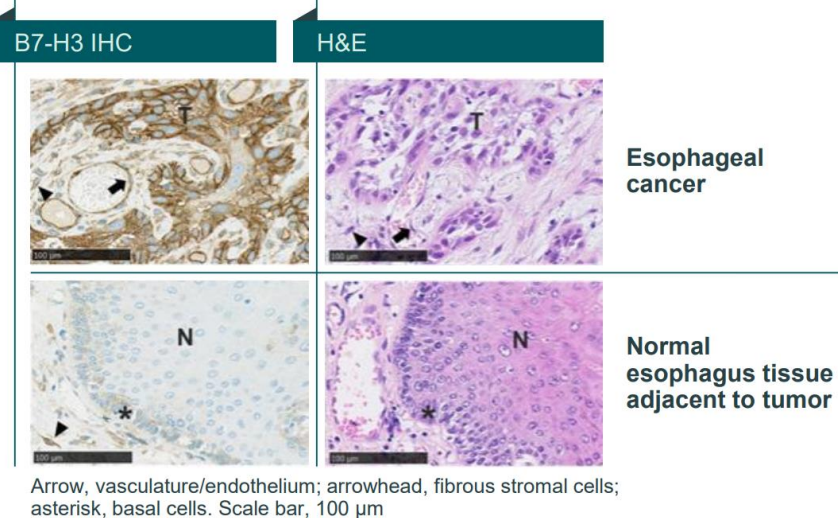
# B7H3 ADC有望成为重磅药物：B7H3靶点广谱+相对安全

- **B7H3靶点优势突出，兼具“广谱”与“安全”。**从机制上说，B7H3作为一种免疫检查点蛋白，在多种恶性肿瘤中呈现显著高表达，包括黑色素瘤、子宫内膜癌、鳞型 NSCLC、食管癌、肉瘤、前列腺癌等，高表达（201-300）占比显著，是 B7-H3 ADC 的核心潜力适应症。腺癌型 NSCLC（Ad-NSCLC）、乳腺癌、结直肠癌等也有可观的中高表达比例，具备广谱开发价值。**同时在肿瘤相关血管内皮、基质细胞中也有表达，提示调控免疫微环境的潜力。**相比之下，其在正常组织中表达较低，在胎盘、眼少量表达，这种显著的表达差异为其作为肿瘤特异性治疗靶点提供了重要依据。

B7-H3 IHC analysis in tumor microarrays



B7-H3 IHC analysis in tumor vs. normal tissue



- B7-H3 expression is predominately low in normal tissues, but overexpressed in various solid tumors
- B7H3 is also expressed in tumor associated vasculature/endothelium and stromal cells

Yamato et al., Mol Cancer Ther 2022

# 靶向B7H3的疗法：ADC是核心方向

- 靶向B7H3的疗法中，ADC是该领域内相对领先的明星赛道，进展最快。中、美、日等多国药企深度参与，并有大量重磅跨国合作。CAR-T和双抗尚处探索阶段，试验仍集中在早期临床。

药物类型	主要药理机制	细分赛道整体研发进展	主要参与公司与候选药物
单抗	通过直接结合B7H3蛋白，阻断其与未知受体的相互作用，并利用工程化Fc段增强免疫细胞（如NK细胞）的抗体依赖性细胞毒性作用	较早进入临床，主要集中在临床前和I期研究，近五年进展缓慢。主因B7H3双向性，且“停车松刹车”，有效杀伤弱	MacroGenics (Enoblituzumab, MGA271) NSCLC管线不积极，近2年进展集中在前列腺癌、骨肉瘤等适应症
双抗/TCE	一端结合肿瘤细胞上的B7H3，另一端结合T细胞上的CD3或者其他靶点，直接将T细胞募集至肿瘤部位并激活其杀伤功能	临床前和早期临床（I期）为主	信达生物（IBI334，B7H3×EGFR） MacroGenics（MGD-009，B7H3×CD3） 爱思迈生物（EX105，B7H3×CD3）
抗体药物偶联物 ADC	将靶向B7H3的单抗与高效细胞毒性药物（如DNA烷基化剂、拓扑异构酶I抑制剂）偶联，实现毒素对肿瘤细胞的精准递送和杀伤，并可能产生“旁观者效应”	进展最快，已有多款进入III期	第一三共/默沙东（Ifinatamab deruxtecan）、 MacroGenics（Vobramitamab duocarmazine, MGC018） 翰森制药/GSK（HS-20093）、 宜联生物/罗氏（YL201）、 映恩生物/BioNTech（DB-1311/BNT324）、 明慧医药/齐鲁制药（MHB088C）
CAR-T细胞疗法	通过基因工程改造患者自身的T细胞，使其表达靶向B7H3的嵌合抗原受体，从而赋予T细胞特异性识别并清除B7H3阳性肿瘤细胞的能力	早期临床阶段（I/II期），主要探索颅内局部给药。对于CART来说，浸润实体瘤存在难度	-

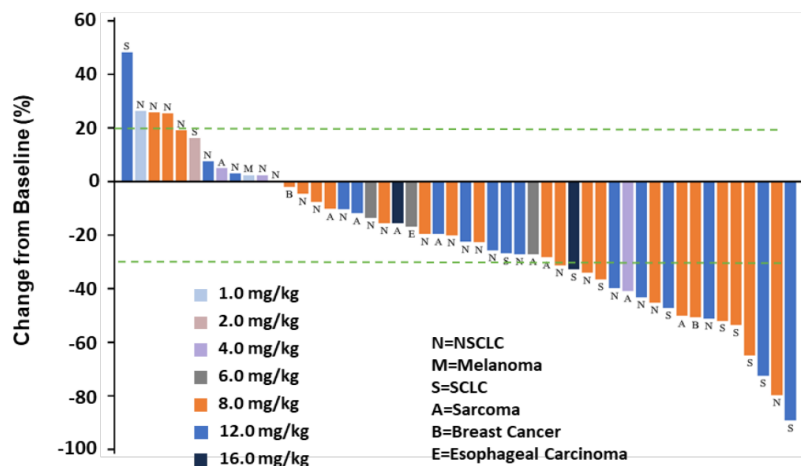
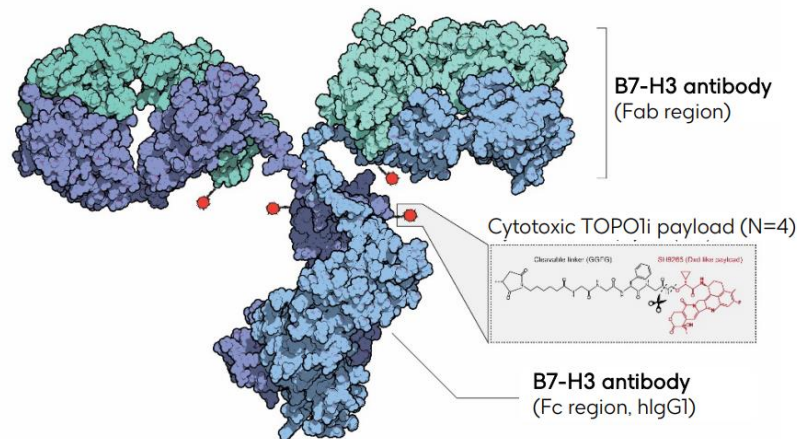
# B7H3 ADC：重点关注第一三共、翰森、宜联、明慧、映恩

产品名称	开发企业	技术平台/ 载荷类型	BD 买家	首付款 (亿美元)	总包 (亿美元)	交易时间	小细胞肺癌 二线	非小细胞肺癌 二线	食管鳞癌 二线	前列腺癌 末线	鼻咽癌 三线	骨肉瘤 三线
ifinatamab deruxtecan (DS-7300)	第一三共	DXd 拓扑异构酶 I 抑制剂	默沙东	引入包括I-Dxd在内的三款 ADC，首付款40亿美元，后 续款项和里程碑付款180亿 美元，当时I-Dxd处于2期研 究		2023年 10月	全球3期 	全球2期 (sq)	全球3期	全球3期	-	-
GSK576422 7/HS- 20093 (Risvutatug rezetecan)	翰森制药	拓扑异构酶 I 抑制剂	GSK	1.85	17.1	2023年 10月	中国3期 全球3期 	中国3期 (AGA-) 	-	中国2期	-	中国3期 
YL201	宜联生物	TMALIN® 连接器 + 拓 扑异构酶 I 抑制剂	罗氏	5.7 首付款+近期 里程碑	未披露	2026年 1月	中国3期，此 外一线联合 斯鲁单抗 计划开启中 国3期 	中国1/2期 全球1期	中国3期 	-	中国3期 	中国1/2期
MHB088C/ QLC5508	明慧医药	拓扑异构酶 I 抑制剂	齐鲁制药	2.8亿RMB 首付款和近期 里程碑	13.45亿 RMB	2025年 5月	中国3期 	全球1/2期	中国3期 	中国1/2期 	-	全球1/2期
BNT324/ DB1311	映恩生物	拓扑异构酶 I 抑制剂	BioNTech	DB-1311与DB-1303 (Her2 ADC) 打包授予 BioNTech，首付款1.7亿美 元，里程碑付款15亿美元		2023年 4月	-	中国2期 全球2期	-	全球3期1L 	-	-

备注：本表仅列示已经进入全球3期或者中国3期的适应症，星星表示对应产品在相关适应症在相关国家/地区获得突破性疗法认证，数据截止2026.4。此外，B7H3 ADC还在胆道癌、肝细胞癌、胰腺癌、宫颈癌、头颈部鳞状细胞癌、卵巢上皮癌、尿路上皮癌/膀胱癌、结直肠癌、黑色素瘤、乳腺癌、肾细胞癌、子宫内膜癌、胶质母细胞瘤等进行1/2期临床探索。在小细胞肺癌中，多家公司在探索PD-1/VEGF联用B7H3 ADC在一线患者中的疗效。

# HS-20093 : 中美正在开展3期临床, 国内有望今年BLA

- Risvutatug Rezetecan ( HS-20093/GSK5764227 ) 是翰森制药自主研发的B7-H3靶向ADC, 由全人源的B7-H3单抗与拓扑异构酶抑制剂(TOPO1i)有效载荷共价连接而成, 平均药物抗体比 ( DAR ) 为 4。在1期临床数据中体现出在多线经治的多种实体瘤中, 低剂量有效的临床潜力, 同时安全性可控。
- **中国: 翰森已开展3项3期临床, 分别为广泛期二线小细胞肺癌、未线骨肉瘤、联合阿得贝利单抗2L驱动基因阴性的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。其中小细胞肺癌和骨肉瘤有望2026年国内BLA。**此外, 头颈癌、前列腺癌、食管鳞癌、结直肠癌及其他实体瘤的多项PoC概念验证临床研究正在进行。
- **海外: GSK已经启动针对二线小细胞肺癌的3期临床, 在全球顺位第二, 2026年GSK规划启动更多的3期临床。**此外, GSK也在针对结直肠癌、头颈鳞癌和泌尿生殖系统肿瘤进行POC的探索。2026年1月, GSK和Summit达成临床试验合作, 评估PD-1/VEGF双抗ivonescimab, 与B7H3 ADC药物risvutatug rezetecan联合用药, 在包括小细胞肺癌多种实体瘤治疗中的疗效。
- **Risvutatug rezetecan已获得中、美、欧授予的共6项肺癌相关监管认定, 包括: 中国NMPA授予突破性疗法药物两项 ( 经治ES-SCLC、驱动基因阴性的非鳞状NSCLC ); 美国 FDA 授予突破性疗法 ( BTD ) 一项 ( ES-SCLC ) 和孤儿药资格 ( ODD ) 一项 ( SCLC ); 欧洲EMA授予优先药物资格 ( PRIME ) 一项 ( ES-SCLC ) 和ODD一项 ( 含SCLC在内的肺神经内分泌癌)。**此外骨肉瘤也在中国获得了突破性疗法认证。相关认定将助推该产品在全球加速开发。

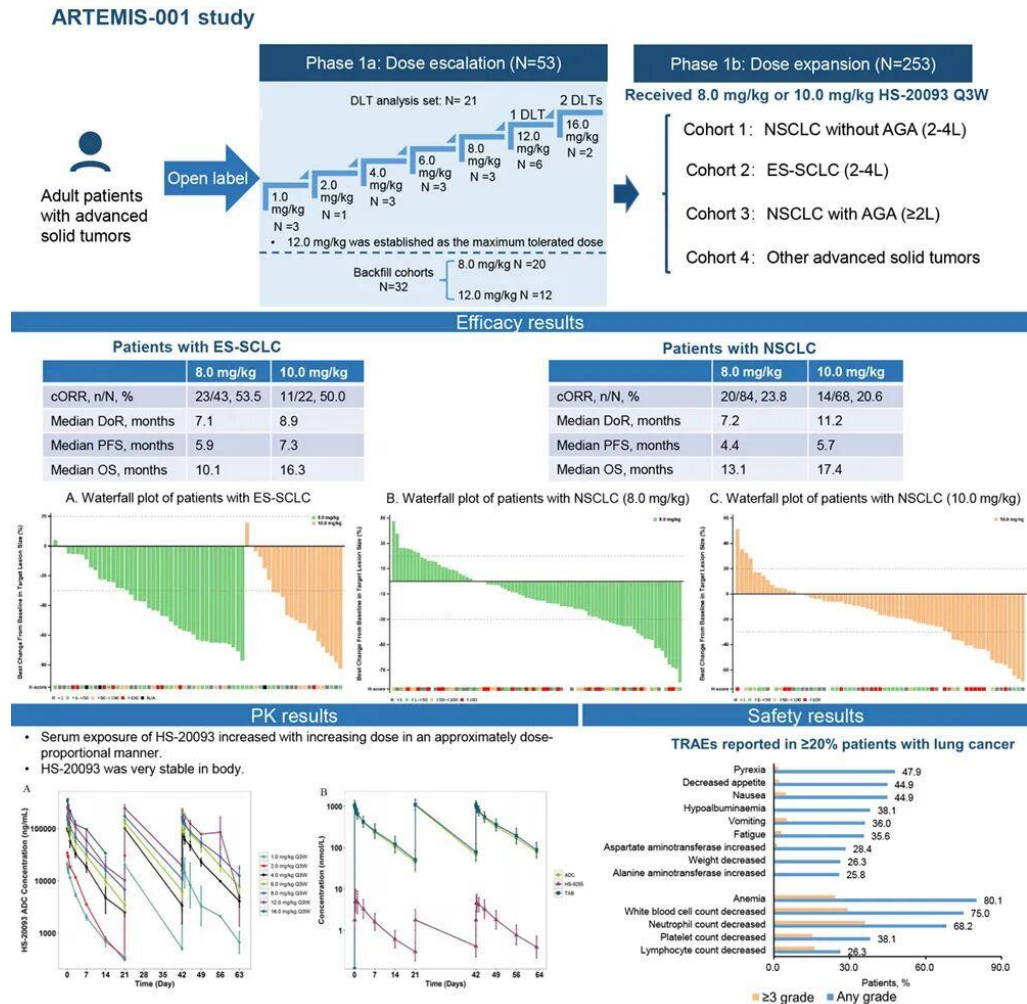


Assessed according to RECIST<sup>2</sup> 1.1 by investigators.

# HS-20093 : 肺癌1a/b期研究结果在Cancer Cell发表

## ——ES-SCLC cORR 52.3%, AGA- nsq NSCLC cORR 33.3%

- 2026年3月6日，评估 Risvutatug rezetecan ( HS-20093 / GSK5764227 ) 在经治晚期实体瘤患者中的首次人体 1a/b 期研究 ( ARTEMIS-001 研究，NCT05276609 ) 结果，以研究论文形式在Cancer Cell ( 影响因子：44.5 ) 正式发表。
- 在 236 名接受 8.0 或 10.0 mg/kg 剂量的肺癌患者中，最常见的 3 级及以上治疗相关不良事件包括中性粒细胞减少 ( 25.5% vs 50.5% ) 和白细胞计数减少 ( 19.7% vs 42.4% )，以及贫血 ( 16.8% vs 34.3% )。治疗相关间质性肺病 ( ILD ) 发生率仅 3.4%，其中  $\geq 3$  级ILD仅1例 ( 0.4% )，且经糖皮质激素治疗后多数患者可恢复。
- 在可评估人群中：
  - 65例经治ES-SCLC患者中约60%既往接受过 $\geq 2$ 线治疗，cORR为52.3%，中位缓解持续时间 ( DoR ) 为7.1个月，中位无进展生存期 ( PFS ) 为6.2个月，中位总生存期 ( OS ) 为13.0个月。
  - 152例经治NSCLC患者中约60%既往接受 $\geq 2$ 线治疗，cORR为22.4%，中位DoR为9.7个月，中位PFS为5.5个月，中位OS为13.7个月。**值得注意的是，在接受 8.0 mg/kg 方案治疗的驱动基因阴性的非鳞状 NSCLC 患者中，cORR 达 33.3%，中位PFS达7.0个月，中位OS尚未达到。**
- 这些结果支持 HS-20093 的进一步开发，8.0 mg/kg 被选为3期临床试验的剂量。HS-20093 已经启动了SCLC的Phase3(NCT06498479)。今年有望读出3期临床数据，并提交国内上市申请。



# HS-20093 : NSCLC 1期研究结果在2025ESMO ASIA发表

## ——AGA- nsq NSCLC cORR 33.3%

- 2025年12月17日，翰森制药宣布，HS-20093治疗NSCLC的I期研究结果在2025年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO ASIA）上以小型口头报告(Mini Oral)的形式亮相。
- ARTEMIS-001是针对中国成年晚期实体瘤患者的I期临床研究。在该研究中，对于接受标准治疗后病情进展或无法耐受标准治疗的非小细胞肺癌患者，将接受risvutatug rezetecan治疗，剂量为8.0mg/kg或10.0mg/kg，每3周给药1次。
- 研究结果显示，在局部晚期或转移性NSCLC患者中，risvutatug rezetecan展现出：
  - **令人振奋的抗肿瘤活性**：共167例NSCLC患者接受risvutatug rezetecan 8.0 mg/kg或10.0 mg/kg治疗，中位随访时间为7.85个月，两个剂量组均观察到明确的疗效，**AGA阴性非鳞状 NSCLC 患者获益尤为显著。该亚组中，8.0 mg/kg 组经确认客观缓解率（cORR）达33.3%，中位无进展生存期（mPFS）7.0 个月，中位总生存期（mOS）尚未达到；10.0 mg/kg 组cORR为10.7%，mPFS 4.1 个月，mOS 17.5 个月。**
  - **可控的安全性**：8.0 mg/kg剂量组中≥3级不良事件、导致剂量减少和治疗中断/停药的不良事件的发生率均低于10mg/kg剂量组。最常见的CTCAE≥3级的治疗相关不良事件（TRAEs）是血液毒性。**8.0 mg/kg剂量组中有2例患者（2.2%）报告了与治疗相关的1/2级间质性肺病（ILD）；未报告≥3级ILD。10mg/kg剂量组中未报告ILD, 未发现新的安全信号。**
- **2026年3月11日，clinicaltrials公布了B7H3 ADC药物HS-20093联合阿得贝利单抗对比多西他赛，在既往接受过以含铂化疗为基础的标准治疗后进展或复发的驱动基因阴性的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的3期注册研究。**

	Sq		Adeno		AGA+	
	8.0 mg/kg (n=32)	10.0 mg/kg (n=26)	AGA- 8.0 mg/kg (n=39)	10.0 mg/kg (n=28)	8.0 mg/kg (n=13)	10.0 mg/kg (n=13)
cORR, n (%), 95% CI	5 (15.6)(5.3, 32.8)	7 (26.9)(11.6, 47.8)	13 (33.3)(19.1, 50.2)	3 (10.7)(2.3, 28.2)	2 (15.4)(1.9, 45.4)	4 (30.8)(9.1, 61.4)
mDOR, (mos), 95% CI	NR (2.8, NR)	7.0 (4.4, NR)	7.2 (2.8, 9.9)	15.3 (NR, NR)	NR (NR, NR)	9.1 (6.3, NR)
mPFS (mos), 95% CI	4.1 (2.8, 5.6)	5.7 (3.0, NR)	7.0 (4.1, 11.0)	4.1 (1.8, 6.9)	5.2 (2.8, NR)	7.4 (2.9, 13.9)

CI, confidence interval; cORR, confirmed overall response rate; DOR, duration of response; m, median; mos, months; PFS, progression free survival; NR, not reached

# B7H3 ADC 在SCLC中的数据横向对比

## ——主打2L+ ES-SCLC，翰森、宜联数据突出

药物类型	翰森/GSK	宜联/罗氏	映恩/BioNTech	第一三共/默沙东	明慧医药/齐鲁制药
候选药物	HS-20093 Risvutaturg rezetecan	YL201	DB-1311	Ibinatamab deruxtecan (I-DXd, DS-7300)	MHB088C
试验编号	ARTEMIS-001 NCT05276609	NCT05434234 NCT06057922	NCT05914116	IDeat-Lung01 NCT05280470	NCT06954246 NCT05652855
DAR	4	8	6	4	4
试验分期	I/1b期	I/1b期	I/II期	II期	I/II期
适应症	小细胞肺癌(广泛期)二线三线末线	小细胞肺癌，二线三线末线	小细胞肺癌 局晚/转移性 后线	小细胞肺癌(广泛期)二线三线末线	小细胞肺癌(广泛期)二线三线末线
患者基线	既往接受含铂化疗的广泛期小细胞肺癌患者，中位既往治疗2线，73.2%接受过免疫治疗，基线脑/肝/骨转移比例分别为14.3%/46.4%/28.6%	72例 ES-SCLC 总入组既往接受含铂化疗，95.8%既往接受过PD-1/PD-L1	小细胞肺癌患者73例 重度经治晚期实体瘤队列的一部分，多数接受6 mg/kg或9 mg/kg，部分患者既往接受过免疫治疗，未接受拓扑异构酶抑制剂	23.4% 既往1线治疗 54.7%既往2线治疗； 21.9% 既往3线治疗；	大多数患者(90.6%)为IV期。28例患者(26.4%)、15例患者(14.2%)和7例患者(6.6%)分别接受过2线、3线和4线治疗
入组人数	65	72	73	IDeate-Lung01 共入组187例；12 mg/kg 疗效分析n=137	106
组别	整体； <b>8.0 mg/kg</b> 10.0 mg/kg	整体	6 mg/kg Q3W 9 mg/kg Q3W	整体； <b>二线亚组</b> 三线亚组	1.6 mg/kg Q2W 2.0mg/kg Q2W； 2.4 mg/kg Q3W
cORR	52.3%； <b>53.5%</b> ；50.0%	<b>63.9%</b>	ORR 54.5%；58.8% cORR 27.3%；35.3%	48.2%； <b>56.3%</b> ；45.7%	21.4%；42.2%；43.3%
DCR	-；-；-	91.7%	89%；91.2%	87.6%；96.9%；84.8%	89.3%；84.4%；100%
mDoR	7.1m； <b>7.1m</b> ；8.9m	<b>5.7m</b>	-	5.3m； <b>7.2m</b> ；4.3m	-
mPFS	6.2 m； <b>5.9m</b> ；7.3m	6.3m	-	4.9m； <b>5.6m</b> ；-	5.55m；5.95m；5.5 m
mOS	13.0m； <b>10.1m</b> ；16.3m	-	-	10.3m； <b>12m</b> ；-	11.20m； <b>11.73m</b> ；8.10m
TRAE(3级)	8.0 mg/kg 仅中性粒细胞减少超过20%	54.5%	31.7%	36.50%	中性粒细胞减少24.2%、贫血15.2%、血小板下降11.1%
ILD	治疗相关间质性肺病(ILD)发生率仅3.4%，其中≥3级ILD仅1例(0.4%)，且经糖皮质激素治疗后多数患者可恢复	312例患者中只有4例患者出现间质性肺病(ILD)，其中1例为3级。	-	1-2级 8.0% (11例)、3级 2.9% (4例)、5级 1.5% (2例，因此FDA暂停其三期临床试验1个月，要求试验排除ILD高风险患者)	1例轻度ILD，发生率1.0%
数据来源	2026 Cancer Cell	2025 Nature Medicine 2025ELCC:YL201在脑转移患者中显示出与整体人群相似的疗效	2024 ESMO Asia	2025年 WCLC 2025ESMO:在具有可测量脑部靶病灶的患者中，cORR 65.5%；在基线脑转移且未接受过放疗的患者中，cORR 57.7%	2025 ASCO
突破性疗法	2L ES-SCLC在中美欧三地获得突破性疗法	中国：2L ES-SCLC，联合鲁利单抗用于1L ES-SCLC FDA：SCLC		2L ES-SCLC在中美获得突破性疗法	2L ES-SCLC在中国获得突破性疗法

# B7H3 ADC 在NSCLC中的数据横向对比

## ——主打2L+AGA-nsq NSCLC，翰森、宜联数据突出

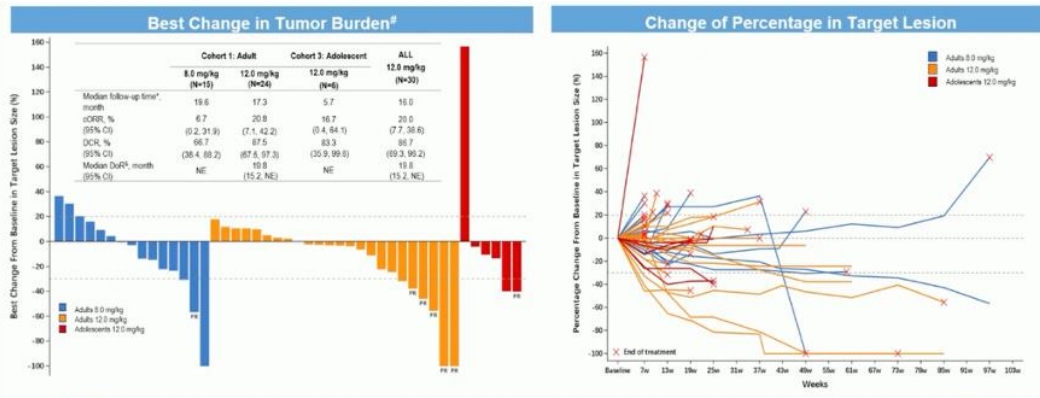
药物类型	翰森/GSK	宜联/罗氏	映恩/BioNTech
候选药物	HS-20093 Risvutatug rezetecan	YL201	DB-1311
试验编号	ARTEMIS-001 NCT05276609	NCT05434234 NCT06057922	NCT05914116
DAR	4	8	6
试验分期	II期	I / Ib期	I/IIa期
适应症	非小细胞肺癌（局晚/转移，驱动基因阴性非鳞） 二线三线	非小细胞肺癌（WT，含腺癌/鳞癌/LELC） 二线三线	非小细胞肺癌 局部晚期/转移性 后线
患者基线	以IV期患者为主，92.8%为IV期 鳞癌/腺癌占比分别为39.5%/59.9%	64例 <b>WT NSCLC</b> ；其中腺癌28例、鳞癌12例、LELC 24 例；90.6%既往接受PD-(L)1+铂类	非小细胞肺癌66例，其中非鳞癌41例，鳞癌25 例，多线经治
入组人数	167；疗效分析152	64	66
整体	整体； <b>AGA-非鳞 8.0 mg/kg Q3W</b> ，10.0 mg/kg Q3W	<b>腺癌；鳞癌；LELC</b>	非鳞癌，鳞癌
ORR	22.4%； <b>33.3%</b> ；10.7%	<b>28.6%</b> ；8.3%； <b>54.2%</b>	uORR：22.0%；16.0% cORR：12.2%；0%
DCR	80.9%；-；-	<b>78.6%</b> ；58.3%； <b>87.5%</b> ；	80.5%；60.0%
mPFS	5.5； <b>7.0</b> ；4.1	4.2；4.1； <b>8.1</b>	3m PFS rate: 74.5%；50.5%
mDoR	9.7；-；-	<b>13.6</b> ；2.6； <b>6.7</b>	-
mOS	13.7； <b>尚未达到</b> ；17.5	-	-
TRAE（3级）	中性粒细胞减少39.3%，白细胞减少33.9%，淋巴细胞减少 25.0%，血小板减少17.9%，贫血16.1%。	54.5%	47.3%，6 mg/kg为28.6%，9 mg/kg为53.6%
ILD	8 mg 组 1/2 级ILD 2.2%，无≥3级ILD；10 mg 组未 报告ILD	312例患者中只有4例患者出现间质性肺炎（ILD），其中1 例为3级。	ILD/肺炎约4.3%，其中6 mg/kg为约4.2%，9 mg/kg约4.5%；
数据来源	2026 Cancer Cell	2025 Nature Medicine	2024 ESMO Asia
突破性疗法认证	中国：既往含铂后进展的驱动基因阴性非鳞 NSCLC		

# HS-20093 : 复发或难治性肉瘤2期数据2025 ESMO口头报告

## ——12mg/kg Q3W 骨肉瘤15个月总生存率85.7%

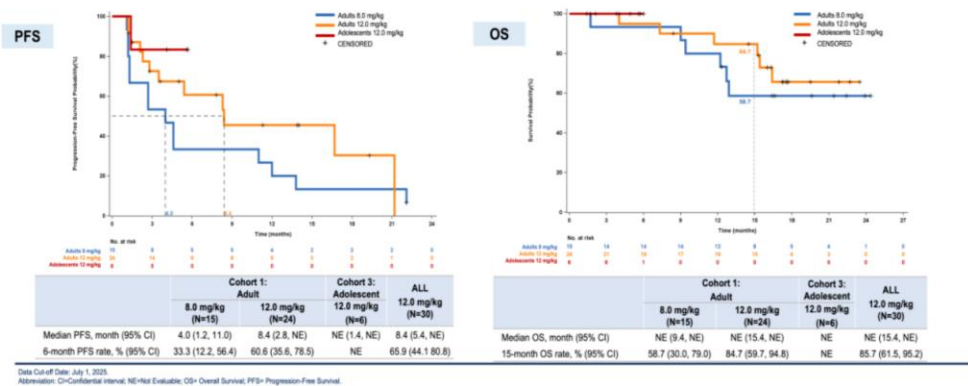
- **HS-20093/GSK' 227**分别获得中国NMPA、美国FDA突破性疗法认定，用于后线复发或难治性骨肉瘤治疗。
- ARTEMIS-002是开放标签、三队列II期临床研究，研究对象为接受标准系统性治疗后发生进展的复发或难治性骨肉瘤或其他肉瘤患者。队列1中的成年骨肉瘤患者接受HS-20093 8mg/kg或12mg/kg，每3周1次的治疗。队列2其他肉瘤成年患者和队列3骨肉瘤青少年（12~17岁）患者接受HS-20093 12mg/kg，每3周1次治疗，直至疾病进展。平均治疗线数为3线。
- **在骨肉瘤中的抗肿瘤活性：12 mg/kg Q3W为HS-20093的推荐剂量。**在骨肉瘤患者中，与8mg/kg每3周1次剂量相比，12mg/kg每3周1次剂量的HS-20093展现了更好的生存获益趋势。8.0mg/kg剂量组与12.0mg/kg剂量组的中位随访时间分别为19.6个月和16个月，经确认的客观缓解率（cORR）8.0mg/kg组和12.0mg/kg组分别为6.7%和**20.0%**，疾病控制率（DCR）分别为66.7%和**86.7%**。中位无进展生存期（PFS）分别为4.0个月和**8.4个月**，15个月总生存（OS）率分别为58.7%和**85.7%**。**值得注意的是，缓解持续时间（DoR）令人鼓舞，12 mg/kg组的中位DoR长达19.8个月，提示药物起效后患者能获得持久临床获益。**
- **在软组织肉瘤患者中观察到良好的抗肿瘤活性：**共纳入13例软组织肉瘤患者，中位随访时间19.0个月，cORR为23.1%，DCR为92.3%，**中位PFS为9.4个月，中位OS为22.6个月。这对于既往多线治疗（尤其是TKI）失败的患者而言，意义重大。**
- **可控的安全性：**在复发或难治性骨肉瘤和软组织肉瘤患者中，HS-20093 12mg/kg每3周1次显示安全性可控，未发现新的安全性信号。最常见的CTCAE≥3级的治疗相关不良事件（TRAEs）是血液学毒性，这些毒性可通过标准支持治疗进行管理，多数可逆。**仅在2例骨肉瘤患者（CTCAE 1级）和1例尤文肉瘤患者（CTCAE 2级）中观察到与治疗相关的间质性肺病（ILD）事件。**本研究报告了2例CTCAE 5级治疗中出现的不良事件（TEAE），其中仅1例研究者评估可能与研究药物相关，发生于一名软组织肉瘤患者。

### 可评价的骨肉瘤患者情况



### Efficacy of Osteosarcoma

- At 12.0 mg/kg, the median PFS was **8.4 months** in total population (adults + adolescents), and the median OS was not reached.
- HS-20093 at 12.0 mg/kg showed **trend of better survival benefit** than 8.0 mg/kg in osteosarcoma, while OS data remain immature due to limited follow-up.



Data Cut-off Date: July 1, 2025  
Abbreviation: CR=Confirmed Interval; NE=Not Evaluable; OS= Overall Survival; PFS= Progression-Free Survival.

# HS-20093 : mCRPC 2期数据2026ASCO GU发布

## ——既往接受过紫杉烷类，cORR38.9%，cPSA50缓解率40.7%

- 2026年2月27日，翰森制药宣布，其自主研发的 risvutatug rezetecan ( HS-20093 / GSK5764227 ) II期临床研究数据于2026年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统肿瘤研讨会 ( ASCO GU 2026 ) 上发布展示。
- 本次在 ASCO GU 2026 上发布的是来自 ARTEMIS-003 ( NCT06001255 ) 研究的结果，这是一项开放标签、多中心的II期临床试验，旨在评估risvutatug rezetecan在既往至少接受过一线系统性治疗后进展的转移性去势抵抗性前列腺癌 ( mCRPC)患者中的疗效和安全性。该研究中，risvutatug rezetecan组给药方案为8.0mg/kg，每三周一。
- 研究结果显示：
  - 令人鼓舞的抗肿瘤活性：Risvutatug Rezetecan 在既往接受过紫杉烷类治疗和未接受过紫杉烷类治疗的转移性去势抵抗性前列腺癌患者中，均显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性。
    - 在既往接受过紫杉烷类治疗的患者中，cORR为38.9%，cPSA50缓解率为40.7%。
    - 在未接受过紫杉烷类治疗的患者中，uORR为41.7%，uPSA50缓解率为23.8%；截至数据截止日期，该队列的入组工作仍在进行中，更新后的结果有待公布。
  - 可控的安全性：其安全性特征与此前在其它实体瘤中的报道一致。最常见的≥3级治疗相关不良事件中，发生率≥20%的主要事件为中性粒细胞减少和贫血。



Genitourinary Cancers Symposium

Abstract #: 150

Poster Session

**ARTEMIS-003: A phase 2 study of HS-20093 (GSK5764227) in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC).**

### Efficacy.

Population	Total N=50	Taxane-naïve in mCRPC setting N=22	Taxane-treated in mCRPC setting N=28
cORR	N*=33	N*=13	N*=20
n (%) (95% CI)	11 (33.3) (18.0, 51.8)	4 (30.8) (9.1, 61.4)	7 (35.0) (15.4, 59.2)
cPSA <sub>50</sub>	16 (32.0) (19.5, 46.7)	5 (22.7) (7.8, 45.4)	11 (39.3) (21.5, 59.4)
n (%) (95% CI)			
9-month rPFS rate	55.7 (34.3, 72.5)	62.9 (26.4, 85.1)	50.3 (24.1, 71.7)
% (95% CI)			

\*Patients had target lesion at baseline.

c, confirmed; CI, confidence interval; PSA<sub>50</sub>, at least 50% decrease on prostate specific antigen; rPFS, radiological progression free survival.

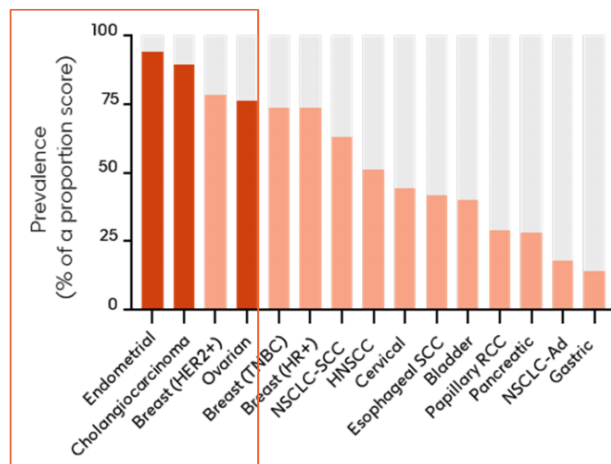
# HS-20093：中美正在开展3期临床，国内有望今年BLA

- 中国：翰森已开展3项3期临床，分别为广泛期二线小细胞肺癌、末线骨肉瘤、联合阿得贝利单抗2L驱动基因阴性的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。其中小细胞肺癌和骨肉瘤有望2026年国内BLA。
- 海外：GSK已经正在入组针对二线小细胞肺癌的3期临床，在全球顺位第二，2026年GSK规划启动更多的3期临床。

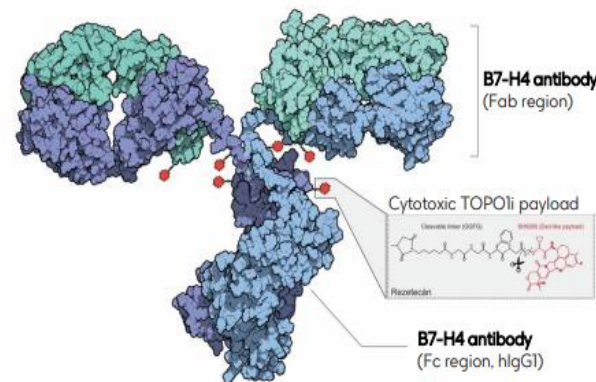
治疗方案	入组人群	分线	临床阶段		
国内	单药	复发小细胞肺癌	二线	III期	
		既往二线治疗失败后的骨肉瘤	三线	III期	
		晚期食管癌及其他晚期实体瘤	-	II期	
		头颈鳞状细胞癌及其他实体瘤	二线，三线，末线	II期	
		复发或难治性骨肉瘤及其他肉瘤	二线	II期	
		头颈部鳞状细胞癌	二线，三线，末线	II期	
	+ 阿得贝利单抗	驱动基因阴性的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	二线	III期	
	+ 阿得贝利单抗	广泛期小细胞肺癌	维持/巩固	I期	
	+ 阿得贝利单抗 + 顺铂+卡铂+阿得贝利单抗 + 西妥昔单抗 + 顺铂+卡铂+西妥昔单抗 + 恩扎卢胺	晚期实体瘤	一线，二线，三线，末线	I期	
	+ 安罗替尼 + 表柔比星 + 安罗替尼+表柔比星 + 阿得贝利单抗	骨和软组织肉瘤	二线，三线	I期	
	+ 新型内分泌治疗 + 瑞维鲁胺	前列腺癌	-	II期	
	+ HRS-5041	去势抵抗性前列腺癌	二线，三线，末线	I期	
	海外	单药	复发小细胞肺癌	二线	III期
		+ 标准治疗	去势抵抗性前列腺癌		I/II期
		晚期实体瘤		I/II期	

# B7H4在妇科肿瘤等实体瘤中高表达，翰森HS-20089已进入3期

- B7-H4在多种实体瘤中高表达，尤其在子宫内膜癌、胆管癌、卵巢癌、三阴性乳腺癌（TNBC）中表达占比突出，而在健康组织中表达极低，具备理想的ADC靶点特征。转移性子宫内膜癌5年生存率仅18%，胆管癌4%，卵巢癌32%，TNBC13%，存在显著的未满足治疗需求。
- **HS-20089 Mocertatug rezetecan**是由翰森制药自主研发的B7-H4靶向ADC。毒素采用恒瑞的SHR-9265（rezetecan），DAR值为6。
- **中国：含铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌已获得突破性疗法认证。**
  - **HS-20089用于治疗铂耐药卵巢癌适应症已在中国进入3期临床。有望明年读出3期临床数据，有望明年国内BLA。**
  - 此外，针对铂敏感卵巢癌、子宫内膜癌及其他实体瘤的PoC概念验证临床研究正在进行。
- **海外合作：GSK将在今年启动5项全球三期临床，并有望读出海外的1/2期临床数据。**
  - **GSK将在今年启动5项全球三期临床。**铂耐药卵巢（BEHOLD-Ovarian01）和二线子宫内膜癌（BEHOLD-Endometrial01）已启动，其他后续有望开启三期临床包括铂敏感卵巢癌（BEHOLD-Ovarian02）、一线维持治疗无同源重组缺陷的卵巢癌（BEHOLD-Ovarian03）、错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌（BEHOLD-Endometrial02）。
  - 此外，可与GSK自身管线药物协同。如与Zejula（尼拉帕利，PARP）协同，覆盖铂类/PARP抑制剂耐药、同源重组 proficient（HRp）的卵巢癌患者，和Jemperli（dostarlimab,PD-1）联用在子宫内膜癌中探索替代化疗的联合方案，有望重塑这类肿瘤的生存结局。



5-year survival for patients with distant metastasis<sup>2</sup>



# HS-20089国内数据：在铂耐药/铂敏感卵巢癌均呈现安全有效 ——预计2027年将读出国内3期数据

- ▶ 卵巢癌是最常见的妇科恶性肿瘤之一。2022年，全球新发卵巢癌病例约324,603例，位列女性常见恶性肿瘤第八位；同年死亡病例约206,956例，是女性癌症相关死亡的第八大原因。2022年，中国卵巢癌新发病例为61,060例，死亡病例为32,646例。
- ▶ 手术联合以铂为基础的化疗是目前卵巢癌的标准治疗方式，但绝大部分晚期患者会在3年内复发，并最终会对铂类化疗产生耐药性，铂耐药复发卵巢癌（PROC）的临床治疗手段和疗效均十分有限。根据近年来开展的III期随机对照研究中的对照组（非铂单药化疗）数据显示，非铂单药化疗卵巢癌的客观缓解率（ORR）仅4%~15.9%，中位无进展生存期（mPFS）仅3.4~3.98个月。对于接受过1至2线治疗的患者，非铂化疗结合贝伐珠单抗的ORR为27.3%，mPFS延长至6.7个月，中位生存期（mOS）达到16.6个月。
- ▶ 铂敏感卵巢癌（PSOC）主要采用以铂类为基础的化疗，可单用或联合贝伐珠单抗，初期缓解率较高。然而，随着复发次数增加、累积毒性以及既往PARP抑制剂暴露，铂类药物的疗效逐渐下降，凸显了对更有效且耐受性更佳的治疗方案的迫切需求。

细分适应症	铂耐药卵巢癌	铂敏感复发卵巢癌	铂敏感复发卵巢癌
候选药物	HS-20089单药	HS-20089单药	HS-20089联合贝伐珠单抗
试验分期	II期	II期	I期
试验编号	CTR20232465/NCT06014190	HS-20089-201	HS-20089-103
患者基线	33例高级别浆液性卵巢癌患者，既往中位治疗线数为3线，45.5%的患者末次无铂间期小于等于3个月。72.7%的患者既往接受过贝伐珠单抗治疗，72.7%的患者既往接受过PARP抑制剂治疗。	重度经治的铂敏感复发卵巢癌患者，多线复发，含 PARP 抑制剂经治人群	铂敏感复发卵巢癌患者
入组人数	33	31	36
中位随访/月	11.5	16.6 ( 0.8-19.1 )	3.9 ( 2.8-8.3 )
cORR	48.5%	64.5% 3例患者达到完全缓解 ( CR )	72.2%
mPFS	6.4	14.1	-
mDoR	6.8	13.8	-
mOS	14.6 ( 9.9-NR )	-	-
安全性	未观察到间质性肺病的信号	安全性可控，与既往临床经验一致。最常见的≥3级治疗期间不良事件为血液学实验室检查异常，主要为中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低和贫血。	与单药 HS-20089 及贝伐珠单抗已知安全谱一致，未观察到新的或叠加毒性
	B7H4在PROC肿瘤组织中高表达，但未观察到B7H4表达水平与HS-20089的疗效存在显著相关性		
数据来源	ESMO 2025, IGCS 2025	ESGO 2026	ESGO 2026
突破性疗法认证	中国：含铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌已获得突破性疗法认证		

# HS-20089全球1期：在铂耐药卵巢癌、子宫内膜癌安全有效 ——预计2026年将启动5项全球3期临床，并读出海外1/2期数据

- 2026年4月12日，GSK在SGO上以late-breaking oral session形式发表B7H4 ADC新药Mocertatug rezetecan全球一期临床BEHOLD-1单药研究（NCT06431594）的最新数据。最高剂量下，5.8mg/kg治疗铂耐药卵巢癌（PROC）的cORR为62%（21/34），4.8mg/kg治疗子宫内膜癌的cORR为67%（8/12）。
- 安全性方面，铂耐药卵巢癌的副作用停药率为0%，子宫内膜癌的副作用停药率为4%。3级及以上副作用发生率分别为64%、54%，主要为血液毒性。ILD发生率为3%（5/178），级别均为1级或2级。mDOR尚未达到，三期临床的剂量将确定为5.8mg/kg。
- **基于初步临床的优异疗效，GSK将在今年启动5项全球三期临床。**从铂耐药卵巢（BEHOLD-Ovarian01）和二线子宫内膜癌（BEHOLD-Endometrial01）开始，其他三期临床包括铂敏感卵巢癌（BEHOLD-Ovarian02）、一线维持治疗无同源重组缺陷的卵巢癌（BEHOLD-Ovarian03）、错配修复完整（pMMR）子宫内膜癌（BEHOLD-Endometrial02）。

细分适应症	铂耐药卵巢癌	复发或晚期子宫内膜癌
候选药物	HS-20089单药	HS-20089单药
试验分期	I期	I期
试验编号	NCT06431594（BEHOLD-1）	NCT06431594（BEHOLD-1）
患者基线	铂耐药卵巢癌患者，既往接受过 1-3 线系统治疗	复发 / 晚期子宫内膜癌患者，既往接受过 1-3 线系统治疗
入组人数	34 例（5.8mg/kg 剂量组）	12 例（4.8mg/kg 剂量组）
cORR	62%（21/34）	67%（8/12）
安全性	≥3 级 TRAE 发生率 64%（以血液学毒性为主）； 因 TRAE 停药率 0%	≥3 级 TRAE 发生率 54%（以血液学毒性为主）； 因 TRAE 停药率 4%
整体间质性肺炎发生率 3%（5/178）（均为 1-2 级）		

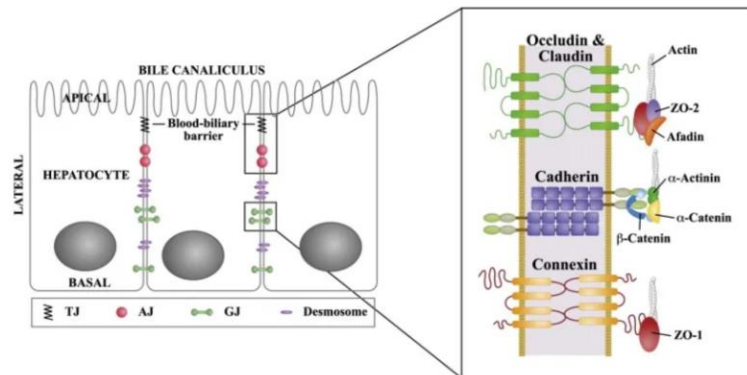
# B7H4 ADC市场竞争格局：翰森、阿斯利康进入3期临床

- 翰森HS-20089和阿斯利康Puxitatum samrotecán进展最快已推进至III期。其中，翰森HS-20089有望明年读出3期临床数据并国内BLA。其他候选药物研发进度大多集中于临床早期。

药品成分	研发机构	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	最新进展时间	项目最新进展
HS-20089	翰森药业；GSK	临床III期	2026-03-11	临床III期	2025-03-03	2026-02-28	更新临床试验登记
Puxitatum samrotecán	阿斯利康	临床III期	2025-06-30	临床III期	2025-06-30	2026-02-01	NCT07044336招募中
MHB009C	明慧医药	临床I/II期	2026-01-08	临床I/II期	2026-01-08	2026-01-08	NCT07326488首次登记
Emiltatum Ledadotin	Day One Biopharmaceuticals；Mersana Therapeutics	临床I期	2022-05-17	-	-	2026-02-17	新增监管认定
LNCB74	LegoChem Biosciences；NextCure	临床I期	2025-01-10	-	-	2026-01-23	新增临床进展
BG-C9074	映恩生物；百济神州	临床I期	2024-01-31	临床I期	2024-01-31	2025-06-02	新增临床结果
B7-H4 x HER3 Bs ADC	百济神州	申请临床	-	-	-	2025-06-30	新增早期研发
AI-1130	Apeximmune Therapeutics	临床前	2025-07-09	-	-	-	-
IBI3022	信达生物	临床前	2025-04-27	临床前	2025-04-27	2025-04-27	新增临床前数据
B7H4 ADC (MedImmune Pharma)	MedImmune Pharma	临床前	2023-04-28	-	-	2024-10-31	新增全球专利
抗B7-H4抗体 ER-α PROTAC缀合物	基因泰克	临床前	2018-11-19	-	-	2023-06-06	新增全球专利
BVX002	BiVictriX Therapeutics	临床前	-	-	-	2025-06-26	新增临床前数据
ATTO-003	Attovia Therapeutics	临床前	-	-	-	2024-02-08	新增早期研发

# HS-20110 : CDH17 ADC全球第一梯队

- Cadherin-17 ( CDH17 , 又称Liver-Intestine Cadherin ) 属于钙黏蛋白家族 , 通常在胃肠上皮细胞侧面的紧密连接处表达 , 参与细胞-细胞粘附、组织架构维持及上皮屏障功能。在胃癌、结直肠癌和胰腺癌等多类消化道肿瘤中 , CDH17呈现异常高表达与位置错乱 , 使其暴露在细胞表面 , 成为很好的靶标 , 易被抗体识别与结合 , 结合后能迅速被细胞内化 , 成为ADC递送毒素的理想入口。CDH17在正常组织中表达受限 , 安全性良好。
- CDH17 ADC管线主要集中于结直肠癌、胰腺癌、胃癌、胃肠道肿瘤等适应症。**翰森的HS-20110海外授权罗氏 , 目前处于临床I/II期 , 处于全球第一梯队 , 海外和罗氏贝伐珠联用治疗结直肠癌的I/II期临床已启动。**



药品成分	研发机构	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目最新进展时间	项目最新进展
AMT-676	普众发现	临床I期	2024-05-06	临床II期	2026-03-12	2026-03-16	新增登记平台 ( NCT07474727 )
HS-20110	翰森 ; 恒邦药业 ; 罗氏制药	临床I/II期	2025-01-14	临床I/II期	2025-12-05	2026-02-11	新增全球专利
DB-1324	映恩生物 ; GSK	临床I/II期	2025-12-04	临床I/II期	2026-03-27	2026-03-27	NCT07263594首次登记/公示信息 ( 境内 )
7MW4911	迈威生物	临床I/II期	2025-10-14	临床I/II期	2025-10-24	2026-01-21	NCT07216560首例给药
LM-350	中国生物制药 ; 礼新医药	临床I/II期	2025-08-08	临床I/II期	2025-08-08	2026-01-28	新增登记平台 ( CTR20260210 )
CM518D1	康诺亚生物	-	-	临床I/II期	2025-06-03	2025-11-27	新增全球专利
HDM2017	华东医药	临床I期	2025-10-29	临床I期	2025-10-29	2026-03-11	新增新闻动态
SCR-A008	先声药业 ; 先声再明 ; 先纬医药	批准临床	2025-09-28	临床I期	2025-10-14	2025-12-18	NCT07265921招募中
MRG007	乐普生物 ; 美雅珂生物 ; ArriVent Biopharma	临床I期	2025-07-15	临床I期	2025-06-20	2026-02-19	新增全球专利
YL217	宜联生物	临床I期	2025-03-05	临床I期	2025-03-05	2025-12-17	NCT06859762招募中

# HS-20124 : CDH6 ADC处于临床1期

- CDH6 (钙粘蛋白-6或K-钙粘蛋白) 是一种属于II型经典钙粘蛋白家族的单次跨膜蛋白, 由790个氨基酸构成, 包含胞外结构域、跨膜区和胞内尾巴。主要在上皮细胞的基底外膜中发挥重要作用, 负责介导钙依赖性的细胞间粘附, 维持组织的完整性和正常的细胞排列。在正常生理状态下, CDH6通过胞外结构域与相邻细胞上的CDH6或其他钙粘蛋白相互作用, 但在多种恶性肿瘤中, 如卵巢癌和肾细胞癌, 其表达显著上调, 并与不良预后相关。CDH6的功能异常可能影响肿瘤细胞的浸润、转移及复发。
- CDH6 ADC全球新药管线主要集中于卵巢上皮癌、肾细胞癌等适应症, 第一三共和默沙东的Raludotatug deruxtecan临床进展较快, 处于II/III期, 其他候选药物皆处于早期临床阶段。1期研究显示, 其在治疗铂耐药的晚期卵巢癌患者中展现了良好的安全性和有效性, 患者的客观缓解率46%, 疾病控制率98%。
- 翰森HS-20124目前处于临床I期。

药品成分	研发机构	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目最新进展时间	项目最新进展
Raludotatug deruxtecan	第一三共; 默沙东制药	临床II/III期	2023-12-07	临床II/III期	2023-12-07	2026-04-20	新增早期研发
QLS5133	齐鲁制药	批准临床	-	临床I/II期	2025-07-11	2026-03-18	CXSL2600335 状态变更
HS-20124	翰森; 恒邦药业	-	-	临床I期	2024-09-27	2025-07-03	新增全球专利
SIM0505	先声药业; 先声再明; NextCure	临床I期	2025-01-24	临床I期	2025-01-16	2026-03-01	NCT06792552 临床结果来源更新
CUSP06	普众发现; 昂阔医药	临床I期	2024-01-31	批准临床	2023-12-26	2026-03-23	新增登记平台 (2024-519862-33-01)
TJ102	拓济医药	-	-	临床前	-	2025-04-27	新增早期研发

3

综合业务：减重双靶点口服齐上阵，自免CNS将迎关键进展

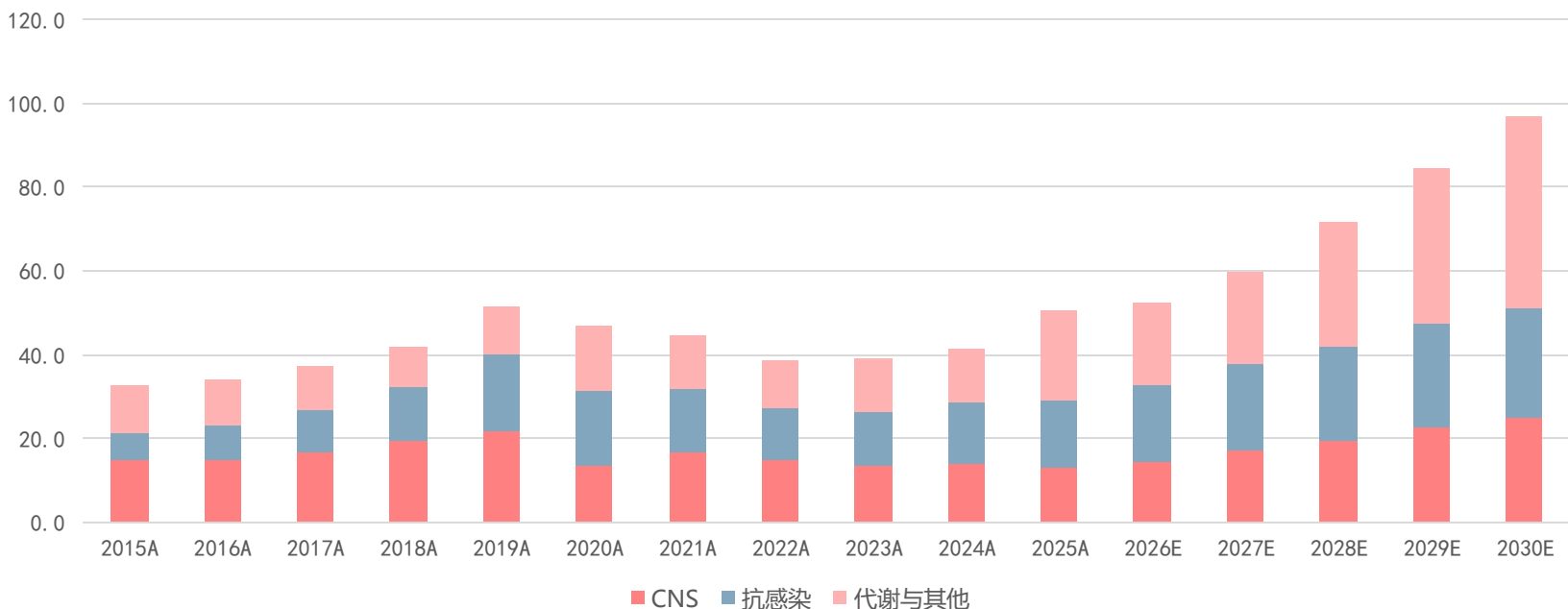
# 翰森制药综合业务

## ——目前分为CNS、抗感染、代谢及其他三大板块

### ➤ 翰森制药的综合业务目前分为CNS、抗感染、代谢及其他三大板块。

- CNS：2025年收入为13.1亿元-5.0%yoy。其中昕越（伊奈利珠单抗，CD19），2022年3月获批用于视神经脊髓炎谱系疾病，2025年9月获批用于免疫球蛋白G4相关性疾病，2026年3月获批用于全身型重症肌无力，预计近年将有较快增长。此外，OX2R有望2026年读出国内2期数据。
- 抗感染：2025年收入为15.9亿元+8.3%yoy。其中恒沐（艾米替诺福韦片）快速放量。
- 代谢及其他：2025年收入为21.6亿元+66.5%yoy。其中估计BD相关收入约为9.0亿元。2027年有望迎来HS-10568(CaSR)、HS-20094(GLP-1/GIP)获批上市。预计到2030年代谢及其他收入达到46亿元，为公司贡献长期强劲的收入。

翰森制药综合业务收入及预期（亿元）



# 翰森制药综合管线布局

## ——主要集中在自免、肾病、心血管及代谢、精神疾病4大核心治疗领域

- **翰森制药非肿瘤管线主要集中在自免、肾病、心血管及代谢、精神疾病4大核心治疗领域。**其中GLP-1R/GIPR双激动剂奥莱泊肽 ( HS-20094 ) 预计将于近期申报国内上市。治疗SHPT ( 接受血液透析的慢性肾脏病成年患者的继发性甲状旁腺功能亢进症 ) 的CaSR变构调节剂 ( HS-10568 ) 预计将于2026年国内申报上市、治疗银屑病的TYK2 ( HS-10374 ) 预计将于2027年国内申报上市。此外, OX2R ( HS-10506 ) 有望2026年读出国内2期数据。口服GLP-1 ( HS-10501 ) 已进入2期临床, 2026年有望读出first-in-human数据。另一款口服GLP-1 ( HS-10535 ) 和默沙东达成BD交易后, 海外已进入1期临床。IL-23p19(HS-20137) 处于关键临床。口服IL23环肽 ( HS-20118 ) 处于1/2期临床, 2026年有望读出first-in-human数据。

### 自免

#### 构建差异化的资产组合

##### 自免罕见病:

- 伊奈利珠单抗 NMOSD (CD19): 获批
- 伊奈利珠单抗 IgG4-RD (CD19): 获批
- 伊奈利珠单抗 gMG (CD19): 获批
- HS-10542 PNH (CFB): Ph2
- HS-20152 PNH (未披露): Ph1

##### PsO

- HS-10374 (TYK2): Ph3
- HS-20137 (IL23p19): Ph3
- HS-20118 (oral IL23): Ph1/2

##### CSU

- HS-10561(口服BTK): Ph1

### 肾病

#### 把握肾病领域机遇

##### CKD:

- 培莫沙肽 (ESA): 获批
- HS-10568 SHPT (CaSR): Ph3

##### IgAN

- HS-10390 (ETA/AT1): Ph2
- HS-10542 (CFB): Ph2
- HS-20152 (未披露): Ph1

##### 其它疾病:

- HS-10383 慢性咳嗽 (P2X3) Ph2

### 心血管及代谢

#### 长期疾病管理

##### 肥胖/超重

- HS-20094 (GLP-1/GIP) Ph3
- HS-10501 (口服GLP-1), Ph2

##### T2DM

- HS-20094 (GLP-1/GIP) Ph3
- HS-10501 (口服GLP-1), Ph2

##### CMD|高血脂

- HS-10510 (口服PCSK9) Ph1
- HS-20136 (siRNA), IND获批

### 精神疾病

#### 长期功能提升

##### 失眠

- HS-10506 (OX2R), Ph2

##### 精神分裂症

- HS-10380: Ph2

##### 抑郁症

- HS-10519: Ph1/2

注: T2DM: 2型糖尿病; CKD: 慢性肾病; CSU: 慢性自发性荨麻疹; NMOSD: 视神经脊髓炎频谱疾病; gMg: 全身性重症肌无力; SHPT: 继发性甲状旁腺功能亢进; PNH: 阵发性睡眠性血红蛋白尿症

# 翰森制药代谢领域

## ——奥莱泊肽：GLP-1R/GIPR，高效更耐受，预计近期国内申报上市

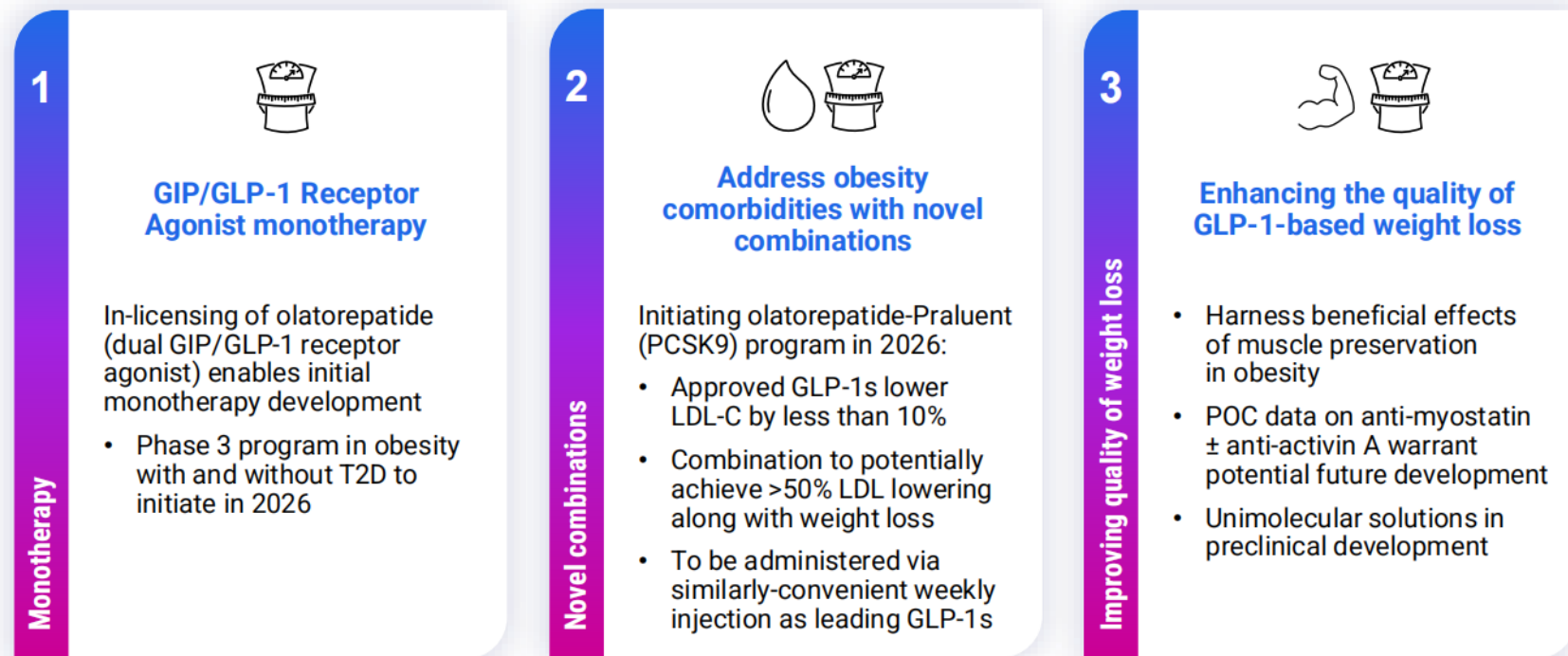
- 奥莱泊肽（HS-20094）是翰森制药自主研发的GLP-1/GIP双受体激动剂，也是翰森在代谢疾病领域的核心创新产品。HS-20094是GLP-1R/GIPR双偏向型激动剂，其对GIPR  $\beta$ -arrestin2的招募程度比替尔泊肽低30%。 $\beta$ -arrestin2招募程度低有利于减少GIPR的脱敏，从而维持GIPR的长期疗效。同时，奥莱泊肽临床半衰期长达约160小时，稳态下药物峰谷比（Cmax/Ctrough）小于2，较低的峰谷比有助于降低由血药浓度峰值导致的副作用。
- 2026年3月7日，翰森制药宣布其在中国超重或肥胖成人受试者中开展的首个III期临床研究（HS-20094-301）达成主要终点。**公司计划近期在中国递交奥莱泊肽注射液用于长期体重管理的新药上市申请。**这项随机、双盲、安慰剂对照研究在中国33个临床中心开展，共入组604例成年受试者，旨在评估每周一次奥莱泊肽对比安慰剂治疗48周的疗效与安全性。初步数据显示，
  - **有效性：与相同靶点其他减重药物相媲美的减重疗效。**治疗48周时，奥莱泊肽组受试者的体重较基线的降幅与安慰剂组相比具有统计学显著性差异，且奥莱泊肽组达成5%体重降幅的受试者比例显著更高。奥莱泊肽治疗48周，体重较基线平均降幅最高达19.3%，实现 $\geq 5\%$ 体重降幅的受试者比例最高达97.2%。在48周时，体重仍呈现持续下降态势，这表明该药物在长期用药情形下有望达成更显著的减重效果。
  - **安全性：优于其他GLP-1类药物的胃肠道耐受性特点。**奥莱泊肽治疗组胃肠道耐受性方面表现优异，与现已发表的GLP-1相关双激动剂类药物III期试验数据相比，胃肠道不良事件发生率及治疗停药率更低。恶心发生率平均不到10%，呕吐发生率平均不到5%。
  - 奥莱泊肽的减重III期临床研究的详细数据将在未来医学学术会议上发布。
- 尽管替尔泊肽于2025年底降价进入医保，但目前国内的减重市场渗透率仍处于早期发展阶段。另一方面，在真实世界临床中，仅32%-46%的患者在12个月后仍坚持GLP-1治疗，胃肠道不良反应是导致停药的核心障碍。**我们预期奥莱泊肽凭借突出的耐受性特点，有望获得超过30亿销售峰值。**

# 翰森制药代谢领域

## ——奥莱泊肽：GLP-1R/GIPR，已被再生元列为减重核心管线

- 2025年6月，翰森制药与再生元达成独家授权协议，授予后者奥莱泊肽在中国大陆、香港及澳门以外地区的全球开发和商业化权益。根据协议，翰森制药获得8000万美元首付款，并有资格获得最高19.3亿美元的开发、注册及销售里程碑付款，以及未来潜在产品销售的双位数百分比特许权使用费。
- **奥莱泊肽已被再生元列为减重领域核心管线。**再生元计划于2026年启动其针对肥胖（伴/不伴2型糖尿病）的3期临床研究，并启动和Praluent（PCSK9 抑制剂）的联用临床试验，以针对现有GLP-1药物LDL-C降幅不足10%的现状，目标实现>50% LDL-C降低同时叠加减重效果。

Three major opportunities for Regeneron in the rapidly growing obesity therapeutic area



# 翰森制药代谢领域

## ——口服GLP-1：双重布局，2026年有望读出HS-10501首次人体试验数据

- HS-10535：2024年12月，翰森制药将临床前口服小分子GLP-1受体激动剂HS-10535的全球权益授权给默沙东，默沙东支付1.12亿美元预付款、最高19亿美元里程碑付款，及一定比例的销售分成，协议总金额高达20.12亿美元。在特定条件下，翰森制药可能会在中国共同推广或独家商业化HS-10535。目前国内处于临床前阶段，默沙东在海外已推进I期试验。
- HS-10501：针对肥胖和2型糖尿病的II期临床试验均已开启，2026年有望读出first-in-human数据。

药品成分	研发机构	靶点	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	项目最新进展时间	最新进展
Orforglipron	中外制药；礼来	GLP1R	申请上市	2026-01-10	批准上市	2026-04-01	2026-04-01	肥胖美国FDA批准上市
口服司美格鲁肽	诺和诺德	GLP1R	批准上市	2024-01-23	批准上市	2019-09-20	2026-04-01	NCT07271251招募完成
Amycretin - NN9487	诺和诺德	AMYP   GLP1R	临床I期	2025-01-20	临床III期	2026-03-19	2026-03-19	NCT07481630首次登记/公示信息
埃诺格鲁肽片	先为达生物；Verdiva Bio	GLP1R	临床I/II期	2025-10-24	临床II期	2025-12-15	2026-02-27	新增全球专利
CT-996	罗氏；Carmot Therapeutics	GLP1R	临床I期	2026-02-10	临床II期	2025-07-24	2026-03-30	新增登记平台（NCT07499050）
VCT220	闻泰医药；箕星药业	GLP1R	临床III期	2024-11-20	临床II期	2025-06-10	2026-03-28	NCT07347808已完成
Aleniglipron	硕迪生物；Gasherbrum	GLP1R	批准临床	2025-09-30	临床II期	2024-11-18	2026-03-18	NCT06703021 临床结果来源更新
Elecoglipron	诚益生物；阿斯利康	GLP1R	临床I期	2025-05-25	临床II期	2024-08-14	2026-03-13	NCT07444424首例入组
Naperiglipron	礼来	GLP1R	临床I期	2025-07-10	临床II期	2023-11-22	2026-03-02	NCT06869018试验完成
ITP273	vTv Therapeutics；华东医药	GLP1R	临床II期	2020-11-19	临床II期	2016-01-12	2025-11-04	新增全球专利
HS-10535	豪森药业；默沙东	GLP1R	-	-	临床I期	2025-10-08	2026-03-04	NCT07388667首例入组
口服BGM0504	博瑞生物	GIPR   GLP1R	临床I期	2025-09-17	临床I期	2025-09-10	2026-03-28	NCT07239973已完成
IB13032	信达生物	GLP1R	临床I期	2025-08-21	临床I期	2025-08-13	2026-02-03	NCT07160400招募中
HRS-7535	恒瑞医药；Kailera	GLP1R	临床III期	2024-09-13	临床I期	2025-07-24	2026-03-27	NCT07497880首次登记/公示信息
口服MWN109	民为生物	GCGR   GIPR   GLP1R	临床II期	2025-12-08	临床I期	2025-04-22	2026-03-09	CTR20260203招募中
XW014	先为达生物	GLP1R	批准临床	2026-02-05	临床I期	2022-10-13	2026-02-05	CXHL2501322, CXHL2501321 批准临床
TQF3250	正大天晴	GLP1R	临床I期	2025-12-05	批准临床	2025-12-01	2026-01-20	CXHL2501268, CXHL2501267, CXHL2501266 批准临床
OLP-210	奥礼生物	GLP1R	临床I期	2025-07-22	批准临床	2025-08-05	2026-03-30	CTR20261201首次登记/公示信息
APH01727	一品红	GLP1R	临床I期	2024-07-26	批准临床	2024-12-23	2025-07-25	新增全球专利
Conveglipron	华东医药；中美华东	GLP1R	临床III期	2025-04-14	批准临床	2023-05-12	2026-03-09	CTR20233390 临床结果来源更新
MDR-001	德睿智药	GLP1R	临床III期	2025-12-10	批准临床	2022-12-23	2026-04-03	CTR20261233首次登记/公示信息
ZT006	质肽生物	GLP1R	临床II期	2025-10-28	-	-	2026-03-26	NCT072330132招募完成（境内）
HS-10501	豪森药业；翰森生物	GLP1R	临床II期	2025-05-06	-	-	2025-10-22	CTR20254127首次登记/公示信息
DA-302168S	地奥制药	GLP1R	临床II期	2025-03-26	-	-	2026-01-22	新增全球专利
HRS9531片	恒瑞医药；Kailera	GIPR   GLP1R	临床II期	2025-02-19	-	-	2026-02-10	NCT06841445 新增临床结果
SAL0112	信立泰药业	GLP1R	临床II期	2024-08-16	-	-	2025-06-04	CXHB2500065, CXHB2500064, CXHB2500063 批准临床
SAL0150	信立泰药业	GLP1R	临床I期	2026-03-31	-	-	2026-03-31	CTR20261095首次登记/公示信息
WBD156	韦恩生物	GLP1R	临床I期	2025-08-11	-	-	2026-01-30	新增早期研发
RGT 274	齐鲁锐格	GLP1R	临床I期	2025-06-13	-	-	2026-03-03	CXHL2501419, CXHL2501418, CXHL2501417 批准临床
SYH2067	石药集团	GLP1R	临床I期	2025-04-08	-	-	2026-02-13	CTR20251179已完成
博凡格鲁肽片	甘李药业	GLP1R	临床I期	2024-03-07	-	-	2025-11-13	CTR20240663 临床结果来源更新
THDBH110	药明康德；通化东宝	GLP1R	临床I期	2023-11-09	-	-	2024-11-07	新增全球专利
BPYT-01	百极优崇	GLP1R	临床I期	2023-11-01	-	-	2024-08-13	CTR20242957首次登记/公示信息
HSK34890	海思科	GLP1R	临床I期	2023-08-21	-	-	2025-03-28	新增全球专利

# 翰森制药自免领域

## ——IL23p19单抗 + TYK2口服 + IL23口服环肽，多重布局

- 银屑病作为慢性系统性免疫疾病，主要累及皮肤和关节系统，目前尚无法治愈，需长期甚至终身治疗。银屑病影响全球约1.25亿人。中国银屑病患病率约 0.50%，其中斑块状银屑病约占 80%–90%，估算中重度患者约 500 万。
- 目前中国银屑病治疗已步入生物制剂时代，在起效时间、疗效、安全性及治疗耗时等方面生物制剂相对传统治疗方法有显著优势。IL-23/IL-17信号通路是银屑病的关键通路，对这两个靶点进行更精准的抑制，使得生物制剂实现疗效飞跃、安全性提升，银屑病治疗目标也从PASI75不断升级到PASI90/100。翰森/荃信HS-20137(IL23p19单抗) 2期临床数据在2025AAD以Late-breaking oral presentation发布，主要终点亮眼，16周200mg Q12W剂量组PASI 100高达40%。首次注射起效迅速，首次用药4周后PASI评分较基线下降超过40%，8周下降超过70%，患者生活质量持续改善。目前HS-20137处于3期临床阶段。
- 口服药物因其用药便利可及性和潜在成本优势成为新的研发趋势。靶向TYK2的口服抑制剂和口服IL23环肽成为新一代研发热点。
  - TYK2变构抑制剂通过结合TYK2的JH2假激酶调控结构域，稳定其失活构象，并间接抑制JH1催化结构域激活，从而下调IL-23、IL-12及I型干扰素等关键信号通路。与传统ATP竞争性JAK抑制剂主要作用于高度保守的JH1催化位点不同，TYK2变构抑制剂依赖差异性更强的JH2位点实现高选择性，因此在保留抗炎活性的同时，有望降低对JAK1/2/3的脱靶抑制，体现出更优的安全性窗口。BMS氙可来昔替尼已完成斑块型银屑病商业化验证并拓展至银屑病关节炎适应症；国内，翰森自主研发的HS-10374、诺诚健华 ICP-488、益方D-2570均已进入注册临床阶段。**翰森HS-10374目前已经在中重度斑块状银屑病III期临床推进，预计2026年将披露3期临床数据,2027年申请上市，在国产TYK2中进度处于第一梯队，此外活动性银屑病关节炎处于II期临床阶段。**
  - 口服IL23环肽采用大环化结构，将传统小分子与抗体的优势相结合，同时规避了常规多肽的稳定性缺陷，能够"完整"通过胃肠环境。强生全球首个IL-23拮抗剂肽类口服药物Icotrokinra(JNJ-2113)在III期临床中展示出优于已上市银屑病口服疗法氙可来昔替尼的疗效，并于2026年3月美国FDA获批。翰森HS-20118目前处于1/2期临床。

研发管线	机制	当前最新阶段	数据阶段	人数	队列	周	% of PASI75	% of PASI90	% of PASI100	% of IGA 0应答	% of sPGA 0/1应答率	安全性
HS-10374	TYK2口服	3期临床， 预计2026年披露3期临床， 2027年申请国内上市	2期	40	Placebo	12w	7.5	0	-	-	10	AE: 76.2%/88.4% (6mg/12mg) vs PBO 70.0% ; TRAE: 45.2%/58.1% vs 55.0%
				42	6 mg QD	12w	28.6	7.1	-	-	33.3	
				43	12 mg QD	12w	72.1	46.5	-	-	65.1	
HS-20137/ QZ004N	IL23p19单抗	3期临床	2期	156	200mg Q8W	16w	92.3	76.9	-	28.2	-	各组TEAEs发生率相似，最常见不良事件为治疗后上呼吸道感染。报告1例治疗相关严重不良事件，但总体安全性良好，未发现新安全性信号
					200mg Q12W	16w	-	-	40	47.5	-	
					200mg Q8W	20w	-	84.6	-	-	-	
					200mg Q8W	24w	-	89.7	-	-	-	
					200mg Q8W	28w	-	87.2	-	-	-	
HS-20118	IL23口服环肽	1/2期临床，预计2026年读出first-in-human数据										

# 翰森制药肾病领域

## ——HS-10568：2026年有望申请上市

- 国内血液透析患者约102.7万人，透析肾衰患者 SHPT 发病率超过 60%，据此测算国内SHPT患者接近 61.62 万人，患者基数大且国内透析患者 iPTH 达标率仅 21.6%，透析SHPT的治疗以 CKD-MBD 综合管理为核心，主要通过控磷、补充活性维生素 D 及应用拟钙剂单药或联合治疗来降低 PTH，具体选药需结合血钙、血磷等指标综合判断，药物控制不佳者再进一步考虑甲状旁腺切除术等侵入性干预。目前临床上迫切需要一款疗效好，安全性更高，同时具备长期可管理性的产品。
- HS-10568为翰森于2025年12月自恒瑞引进的用于治疗接受血液透析的成人CKD继发性甲状旁腺功能亢进症（SHPT）的CaSR变构调节剂，翰森取得其中国内地独家开发、生产及商业化权益、交易对价包括 3000 万元首付款、最高 1.9 亿元注册及商业里程碑付款，以及最高至 9% 的销售分成。HS-10568目前III期临床，2026年有望申请上市。
- CaSR变构调节剂靶向甲状旁腺细胞表面的钙敏感受体 CaSR，增强受体对细胞外钙的感知，抑制 PTH 分泌，从而控制继发性甲状旁腺功能亢进。西那卡塞验证了CaSR治疗路线的可行性，但其胃肠道不良反应较多，影响部分患者的用药持续性，且存在CYP2D6药物代谢酶相关药物相互作用从而提高不良反应和过量风险。优化药物主要有两条路线：比如依特卡肽，把CaSR激活做成透析后静脉给药的肽类药物，重点改善给药场景、依从性和药代稳定性；另外是依伏卡塞，仍为口服CaSR 调节剂，但分子设计更强调减少胃肠道反应和药物代谢酶介导的相互作用。HS-10568是以静脉给药和透析场景适配为特点的后续优化型品种，显示出较西那卡塞更优的 iPTH 抑制趋势及更友好的胃肠道耐受性。

商品名	公司	机制/给药	中国状态	疗效数据	安全性数据
西那卡塞	安进，已多家仿制	CaSR，口服	已上市	III期：iPTH ≤250 pg/mL 的比例为 43% vs 5%；平均 PTH 下降 43%，安慰剂组反而上升 9%；Ca×P 乘积下降 15%。	AE以血钙下降、恶心、呕吐为主，其中血钙下降 59.8%、恶心 22.6%、呕吐 13.8%。
依伏卡塞	协和麒麟/复星医药	CaSR，口服	2024年上市	III期：52 周 iPTH 平均变化为 -34.7% vs -30.2%，≥30% iPTH 降幅比例 67.3% vs 58.7%。中国人群 52 周 iPTH 中位降幅 48.60% vs 43.51%	ADR 35.0%，最常见为校正钙下降 7.3%。
依特卡肽	安进	CaSR，静脉	2023年上市	III期vs西那卡塞，PTH 下降≥30% 的比例为 68.2% vs 57.7%。PTH ≥50% 的比例为 52.4% vs 40.2%。对比安慰剂，两项 RCT 中 ≥30% 降幅分别为 74.0% vs 8.2%、75.3% vs 9.6%。	AE以血钙下降、恶心、呕吐为主，其中血钙下降 68.9%、恶心 18.3%、呕吐 13.3%。
HS-10568 (SHR6508)	翰森引进恒瑞	CaSR，静脉	中国III期	II 期vs西那卡塞头对头：16周PTH 下降-62.7%~-61.7%，显著优于西那卡塞组 -38.9%的下降幅度	治疗组患者恶心（3.3% vs. 6.7%）、呕吐（0% vs. 13.3%）等胃肠道副作用的发生率，低于西那卡塞治疗组
MT1013	麦科奥特/云顶新耀	双靶点激动剂，CaSR + OGP	中国III期	II 期vs依特卡肽头对头：钙、磷、iPTH 三项综合达标率（39.29%与34.48%）是依特卡肽组（15.63%）的约2.2至2.5倍于依特卡肽组（12.125%）	MT1013症状性低钙血症发生率(7.69%)低

# 翰森制药CNS领域

## ——HS-10506：2026年有望读出国内2期数据，开启3期临床

- **OX2R是大脑中调控觉醒、能量平衡和情绪的关键靶点，且具备双向调节潜力。**
  - **OX2R激动剂：**针对食欲素信号缺失（如NT1），通过激活受体恢复觉醒，属于替代疗法。如武田的Oveporexton、Centessa的ORX750等直接作用于OX2R受体，模拟内源性食欲素功能，激活下游神经递质活动，促进觉醒并抑制异常快速眼动睡眠现象（如猝倒）。
  - **OX2R拮抗剂：**针对食欲素信号过度活跃（如失眠、抑郁伴失眠），通过阻断受体抑制过度觉醒，属于抑制疗法。例如，达利雷生（Daridorexant）和莱博雷生（Lemborexant）等药物属于OX1R/OX2R双重受体拮抗剂DORA，帮助患者改善入睡困难和睡眠维持问题。选择性OX2R拮抗剂SORA2（如赛托雷生）对重度抑郁症（MDD）患者具有潜在抗抑郁和促眠的双重作用。**翰森HS-10506是OX2R拮抗剂，目前处于2期临床，有望2026年读出国内2期数据，并开启3期临床。**

药品成分	研发机构	靶点	适应症	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	项目最新进展时间	最新进展
Vornorexant	大正制药株式会社	OX1R   OX2R	失眠症；阻塞型睡眠呼吸暂停	-	-	批准上市	2025-08-25	2025-09-26	NCT05453136 临床结果来源更新
达利雷生	爱可泰隆制药；先声药业；持田制药株式会社；Idorsia；Nxera Pharma	OX1R   OX2R	失眠症；创伤后应激障碍；阻塞型睡眠呼吸暂停；慢性阻塞性肺疾病；物质戒断综合征；注意力缺陷多动障碍；自闭症谱系障碍	批准上市	2025-06-17	批准上市	2022-01-07	2026-03-30	NCT05423717 新增临床结果
莱博雷生	卫材药业；Purdue Pharma	OX1R   OX2R	失眠症；酒精使用障碍；阿尔兹海默病；昼夜节律睡眠障碍；阻塞型睡眠呼吸暂停；慢性阻塞性肺疾病；抑郁症	批准上市	2025-05-20	批准上市	2019-12-20	2026-02-27	ChiCTR2600119476首次登记/公示信息
苏沃雷生	默沙东制药	OX1R   OX2R	睡眠障碍；谵妄；失眠症；阿尔兹海默病	-	-	批准上市	2014-08-13	2026-01-15	NCT05733286 新增临床结果
Seltorexant	强生制药；Minerva Neurosciences	OX2R	重度抑郁症；失眠症；阿尔兹海默病；阻塞型睡眠呼吸暂停	-	-	临床III期	2020-07-21	2026-03-10	新增全球专利
法赞雷生	扬子江药业；上海海雁；江苏海岸药业	OX1R   OX2R	失眠症；睡眠障碍	申请上市	2025-01-22	-	-	2026-03-03	新增全球专利
<b>HS-10506</b>	<b>江苏豪森；上海翰森生物</b>	<b>OX2R</b>	<b>失眠症；抑郁症</b>	<b>临床I/II期</b>	<b>2024-02-07</b>	-	-	<b>2026-03-07</b>	<b>NCT06279286 新增临床结果</b>
BrP-01096	南京明德新药；布瑞迅药业	OX2R	失眠症；抑郁症	临床I期	2024-05-13	-	-	2025-11-26	新增全球专利
KHN707	成都康弘	OX2R	失眠症	批准临床	2026-02-25	-	-	2026-02-25	CXHL2501387, CXHL2501386 批准临床
OX2R拮抗剂	艾斯拓康医药	OX2R	阿尔兹海默病；失眠症；抑郁症	临床前	2024-08-07	-	-	2026-01-02	新增全球专利
双食欲素受体拮抗剂	石药集团中奇制药	OX1R   OX2R	失眠症	临床前	2023-10-25	-	-	2025-04-25	新增全球专利
OX2R拮抗剂	江苏恩华药业	OX2R	焦虑障碍；失眠症；抑郁症	临床前	2022-11-11	-	-	2025-10-22	新增全球专利
MK-1064	默沙东制药	OX2R	失眠症	-	-	-	-	2017-01-11	新增全球专利
MK-3697	默沙东制药	OX2R	失眠症	-	-	-	-	2015-10-21	新增全球专利

4

## 盈利预测及估值

# 盈利预测：预计26/27/28年总收入168.1/194.2/221.3亿元

- 预计2026/2027/2028年总收入168.1/194.2/221.3亿元，分别同比增长11.8%/15.6%/13.9%。
  - 其中创新药收入分别145.8/173.2/201.3亿元，创新药收入占比预计持续提升，至2028年达到91.0%。
  - 其中BD合作收入分别为25.2/29.0/34.4亿元，BD合作收入占比约为15%。
- 预计2026/2027/2028年净利润为59.2/66.3/72.9亿元，分别同比增长6.5%/12.0%/10.0%。其中预计2026年研发费用增长明显，主因多项重点创新研发管线进入3期临床。

利润表(单位: 亿元, CNY)	2021A	2022A	2023A	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
营业收入	99.4	93.8	101.0	122.6	150.3	168.1	194.2	221.3	248.8	278.7
增长率%	14.3%	-5.6%	7.7%	21.3%	22.6%	11.8%	15.6%	13.9%	12.4%	12.0%
其中创新药收入(产品+BD)	40.9	51.5	69.7	94.8	123.5	145.8	173.2	201.3	229.6	260.1
创新药收入占比%	41.2%	54.9%	68.9%	77.3%	82.2%	86.7%	89.1%	91.0%	92.3%	93.3%
其中BD合作收入			7.0	15.7	21.2	25.2	29.0	34.4	38.6	41.1
BD合作收入占比%			6.9%	12.8%	14.1%	15.0%	14.9%	15.5%	15.5%	14.7%
营业成本	-8.7	-8.7	-10.3	-11.1	-15.0	-16.0	-17.5	-19.9	-22.4	-25.1
毛利	90.7	85.2	90.7	111.6	135.3	152.1	176.8	201.4	226.4	253.7
增长率%	14.9%	-6.1%	6.5%	23.0%	21.3%	12.4%	16.2%	13.9%	12.4%	12.0%
毛利率%	91.2%	90.8%	89.8%	91.0%	90.0%	90.5%	91.0%	91.0%	91.0%	91.0%
其他收入-经营	3.93	4.49	11.25	11.33	12.09	12.09	12.09	12.09	12.09	12.09
销售费用	(34.3)	(35.5)	(35.3)	(38.0)	(40.6)	(43.7)	(52.4)	(60.9)	(68.4)	(75.3)
销售费用率%	34.5%	37.8%	34.9%	31.0%	27.0%	26.0%	27.0%	27.5%	27.5%	27.0%
管理费用	(9.4)	(6.0)	(7.1)	(7.1)	(6.7)	(7.2)	(7.9)	(9.3)	(10.2)	(11.1)
管理费用率%	9.5%	6.4%	7.0%	5.8%	4.5%	4.3%	4.1%	4.2%	4.1%	4.0%
研发费用	(18.0)	(16.9)	(21.0)	(27.0)	(33.6)	(43.7)	(50.5)	(57.5)	(64.7)	(71.6)
研发费用率%	18.1%	18.0%	20.8%	22.0%	22.3%	26.0%	26.0%	26.0%	26.0%	25.7%
财务费用	(0.5)	(0.6)	(0.7)	(0.1)	(0.0)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
财务费用率%	0.5%	0.6%	0.7%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
其他经营净收益				0.13	(0.92)					
其他支出-经营	0.63	(1.17)	(0.28)							
除税前溢利	33.0	29.5	37.7	50.9	65.5	69.6	78.0	85.8	95.2	107.7
所得税	(5.9)	(3.6)	(4.9)	(7.1)	(10.0)	(10.4)	(11.7)	(12.9)	(14.3)	(16.2)
tax%	17.8%	12.4%	13.0%	14.0%	15.2%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
净利润	27.1	25.8	32.8	43.7	55.6	59.2	66.3	72.9	80.9	91.5
增长率%	5.6%	-4.8%	26.9%	33.4%	27.1%	6.5%	12.0%	10.0%	11.0%	13.1%
净利率%	27.3%	27.5%	32.4%	35.7%	37.0%	35.2%	34.1%	32.9%	32.5%	32.8%

# DCF估值：合理估值为2951亿港币

➤ DCF估值：给予公司8.0%WACC，3.5%永续增长率，对应合理估值为2951亿港币，对应股价为48.73港币/股，给予“买入”评级。

DCF(单位：亿元，CNY)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	168.1	194.2	221.3	248.8	278.7	309.4	343.7	377.4	407.5	435.6
增长率 %	11.8%	15.6%	13.9%	12.4%	12.0%	11.0%	11.1%	9.8%	8.0%	6.9%
EBIT	69.6	78.0	85.8	95.2	107.7	121.0	136.2	151.7	166.5	181.1
增长率 %		12.0%	10.0%	11.0%	13.1%	12.4%	12.5%	11.4%	9.8%	8.8%
EBIT margin%	41.4%	40.2%	38.8%	38.3%	38.6%	39.1%	39.6%	40.2%	40.9%	41.6%
EBIT*(1 - t)	59.2	66.3	72.9	80.9	91.5	102.9	115.8	129.0	141.6	154.0
+ 折旧及摊销	4.1	4.1	4.2	4.4	4.6	4.8	5.2	5.5	5.9	6.2
- 营运资金变化	-5.0	-7.4	-7.9	-8.1	-8.8	-9.0	-10.1	-9.9	-8.8	-8.3
- 资本支出	-3.4	-3.9	-4.4	-5.0	-5.6	-6.2	-6.9	-7.5	-8.2	-8.7
<b>自由现金流</b>	<b>54.9</b>	<b>59.2</b>	<b>64.8</b>	<b>72.3</b>	<b>81.8</b>	<b>92.5</b>	<b>104.0</b>	<b>117.0</b>	<b>130.4</b>	<b>143.2</b>
增长率 %		7.8%	9.5%	11.5%	13.2%	13.1%	12.4%	12.6%	11.5%	9.8%
<b>DCF</b>										<b>关键假设</b>
预测期自由现金流现值	622							无风险收益率		4.0%
自由现金流终值	3,294							市场风险溢价		5.0%
永续自由现金流现值	1,648							beta		110.0%
企业价值	2,269							股权成本		9.5%
净现金	315							债权成本		2.5%
权益价值 (亿元)	2,585							目标债务权重		20.0%
权益价值 (亿港币)	2,951							税率		14.0%
每股权益价值 (港币)	48.73							<b>WACC</b>		<b>8.0%</b>
股数 (亿股)	60.55							永续增长率		<b>3.5%</b>
								HKD/CNY		0.88
<b>权益价值 (亿港币)</b>										
永续增长率%	<b>2,951</b>	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%		
WACC	6.5%	3,222	3,496	3,849	4,319	4,978	5,966	7,612		
	7.0%	2,916	3,128	3,392	3,732	4,185	4,819	5,771		
	7.5%	2,667	2,834	3,037	3,292	3,619	4,056	4,667		
	<b>8.0%</b>	<b>2,460</b>	<b>2,594</b>	<b>2,754</b>	<b>2,951</b>	<b>3,196</b>	<b>3,512</b>	<b>3,932</b>		
	8.5%	2,285	2,395	2,523	2,678	2,867	3,104	3,408		
	9.0%	2,136	2,226	2,332	2,456	2,605	2,787	3,015		
9.5%	2,007	2,083	2,170	2,271	2,391	2,535	2,710			
<b>每股权益价值 (港币)</b>										
永续增长率%	<b>48.73</b>	2.0%	2.5%	3.0%	3.5%	4.0%	4.5%	5.0%		
WACC	6.5%	53.21	57.74	63.57	71.34	82.21	98.53	125.72		
	7.0%	48.16	51.66	56.02	61.63	69.12	79.59	95.31		
	7.5%	44.05	46.80	50.16	54.37	59.78	66.99	77.08		
	<b>8.0%</b>	<b>40.63</b>	<b>42.84</b>	<b>45.49</b>	<b>48.73</b>	<b>52.78</b>	<b>57.99</b>	<b>64.94</b>		
	8.5%	37.74	39.55	41.68	44.23	47.36	51.26	56.28		
	9.0%	35.28	36.77	38.51	40.56	43.02	46.03	49.80		
9.5%	33.15	34.40	35.83	37.51	39.49	41.86	44.76			

5

风险提示

# 风险提示

- 行业政策风险：因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化风险。
- 审评不及预期风险：行业竞争激烈程度强于预期、创新药审批进度不及预期。审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长风险。
- 研发不及预期风险：新药在研发过程中，存在研发管线竞争格局变化、临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定风险。
- 销售不及预期风险：药物上市后在销售过程中会受到市场竞争格局变化、不同地区政策、物流运力不足、生产产能不足、销售能力不足风险。
- BD不及预期风险：BD交易及BD后里程碑确认受到市场研发管线竞争格局、项目临床进展和临床数据情况影响，存在竞争格局恶化、临床数据不确定性、项目进展可能终止等风险。目前预计2026年公司BD收入25.2亿元，其中三项已在2025年完成、预期在2026年确认首付款的BD交易相关首付款共计为13.8亿元，预期新增项目及过往BD后里程碑确认收入共计为11.4亿元。若悲观假设2026年无新增项目及过往BD后里程碑确认，则2026年公司BD收入为13.8亿元，公司总收入156.7亿元，同比增长4.3%。

## 分析师介绍

袁清慧：医药行业首席分析师，2018年加入中信建投。 yuanqinghui@csc.com.cn

沈毅：shenyibj@csc.com.cn

余梦珂：yumengke@csc.com.cn

贺菊颖：研究发展部联席负责人，全球健康与产业研究首席分析师，毕业于复旦大学，管理学硕士。10年医药行业研究经验，2017年加入中信建投。

## 评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（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。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普500指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15%以上
		增持	相对涨幅5%—15%
		中性	相对涨幅-5%—5%之间
		减持	相对跌幅5%—15%
		卖出	相对跌幅15%以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10—10%之间
弱于大市		相对跌幅10%以上	

## 分析师声明

本报告署名分析师在此声明：(i) 以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。(ii) 本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

## 一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

### 中信建投

北京

朝阳区景辉街16号院1号楼18层

电话：(8610) 8513-0588

联系人：李祉瑶

邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海

浦东新区浦东南路528号南塔2103室

电话：(8621) 6882-1600

联系人：翁起帆

邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳

福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼

电话：(86755) 8252-1369

联系人：曹莹

邮箱：caoying@csc.com.cn

### 中信建投（国际）

香港

中环交易广场2期18楼

电话：(852) 3465-5600

联系人：刘泓麟

邮箱：charleneliu@csci.hk