

医药生物行业点评报告

翰森、信达自免产品实现对外授权，海外 BD 逐渐步入自免时代

增持（维持）

2026 年 07 月 15 日

证券分析师 朱国广

执业证书：S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 肖鸿德

执业证书：S0600526060001

xiaohd@dwzq.com.cn

投资要点

■ **事件：**2026 年 7 月 14 日，信达生物与翰森制药同日宣布自免管线对外授权，分别与 Spero Therapeutics 和 Avere Therapeutics 达成独家许可协议，彰显中国自免领域创新药物研发实力。

■ **信达生物：差异化 CD40 单抗，多种自免疾病潜力巨大。**（1）信达生物将第三代 Fc 沉默型 CD40L 单抗 IBI355（SP001）大中华区以外全球权益授予 Spero Therapeutics，交易总额约 11 亿美元（含首付及开发、注册、商业化里程碑），并享有未来净销售额梯度式销售分成；（2）IBI355 是一款靶向 CD40L 的第三代、人源化、Fc 沉默型 IgG1 单克隆抗体，有潜力为多种免疫介导性疾病提供一种非 B 细胞耗竭性的靶向治疗选择；IBI355 旨在解决上一代 CD40L 抗体相关的血小板激活问题，同时保留与 FcRn 的相互作用，以支持其 IgG 类的半衰期；（3）EULAR 2026 上公布的中国 Ib 期数据显示，针对 SjD 患者，IBI355 安全性良好，能够改善疾病活动水平以及 B 细胞相关生物标志物；（4）根据协议，Spero 计划于 2027 年第二季度启动 IBI355 治疗 IgG4 相关性疾病（IgG4-RD）的 II 期临床研究；信达生物计划于 2027 年初前在中国启动治疗干燥综合征（SjD）的 II 期临床研究。

■ **翰森制药：首款长效 IL-23R 口服肽，银屑病 I 期数据优异。**（1）翰森制药将口服 IL-23R 拮抗剂 HS-20118（AVR-001）全球权益（不含中国内地及港澳台）授予 Avere Therapeutics，获得 1.2 亿美元首付款、最高 21.8 亿美元里程碑付款，以及基于未来销售额的中个位数至低双位数百分比特许权使用费；（2）翰森同时通过可转换票据参与 Avere 定向发行，公司自身预计将在 Avere 与 NextCure 合并后持有 30%-40% 的总发行股本，该合并旨在借助 NextCure 的上市架构加速 HS-20118 的开发进程；（3）SID 2026 上公布的 I 期临床数据显示，针对银屑病患者，第 8 周时，HS-20118 25mg QD 组 PASI 75 应答率达到 75.0%；相对比，强生伊可白滞素应答率为 43.0%；（4）差异化结构设计显著延长半衰期，HS-20118 终末半衰期为 6~7 天，支持口服每周一次的给药方案，100mg QW 剂量组的 PASI 75 应答率为 33.3%。

■ **中国自免在研管线丰富，后续出海有望持续突破。**（1）中国创新药海外授权领域从此前的肿瘤为主，逐步向自免慢病领域拓展。此次两家中国创新药企的自免药物出海，一定程度上消除了“跨国药企对中国自免分子不认可、不需要”的偏见；（2）随着全球自免药物市场持续扩容、海外 MNC 企业专利悬崖 2.0 周期的到来，我们认为中国企业的创新管线正加速融入全球研发体系，治疗领域不仅限于肿瘤，正持续向自免等慢病领域持续拓展。

■ **建议关注标的：**信达生物在 CD40L 通路上的 SjD 和 IgG4-RD 布局有望形成差异化竞争壁垒；翰森制药 HS-20118 有望实现周度给药，在银屑病之外的溃疡性结肠炎、克罗恩病等适应症扩展空间广阔。两家公司在自免领域布局深入，值得关注。

■ **风险提示：**研发进展不及预期；商业化推进不及预期；海外审批或收益不达预期；国际地缘政治风险。

行业走势



相关研究

免责声明

东吴证券股份有限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。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15%以上；

增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5%与 15%之间；

中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与 5%之间；

减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5%以上；

中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准-5%与 5%；

减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5%以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号

邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>