

# 创新药手册2024:

# All that glitters is gold

2024-1-3

证券分析师 刘浩

执业编号: S0360520120002

邮箱: liuhao@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

报告仅供华创证券有限责任公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。华创证券对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。报告中的内容和意见仅供参考,并不构成本公司对所述证券买卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点,并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

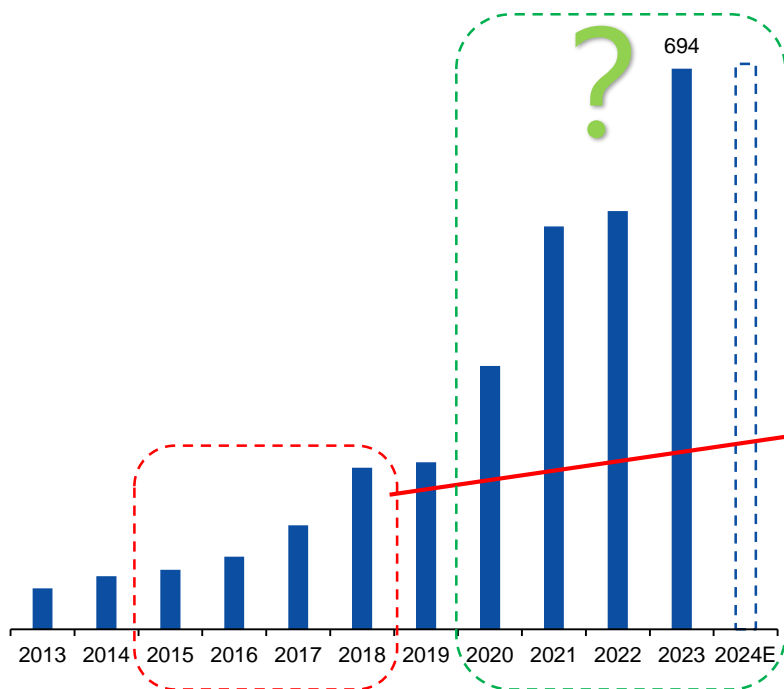
# 第一部分

- 01 2023年：数据回顾，产业出现非线性发展趋势
- 02 2024年：pharma分化，掘金国际化biotech弹性大
- 03 部分赛道主线展望
- 04 CBI指数成分股管线更新

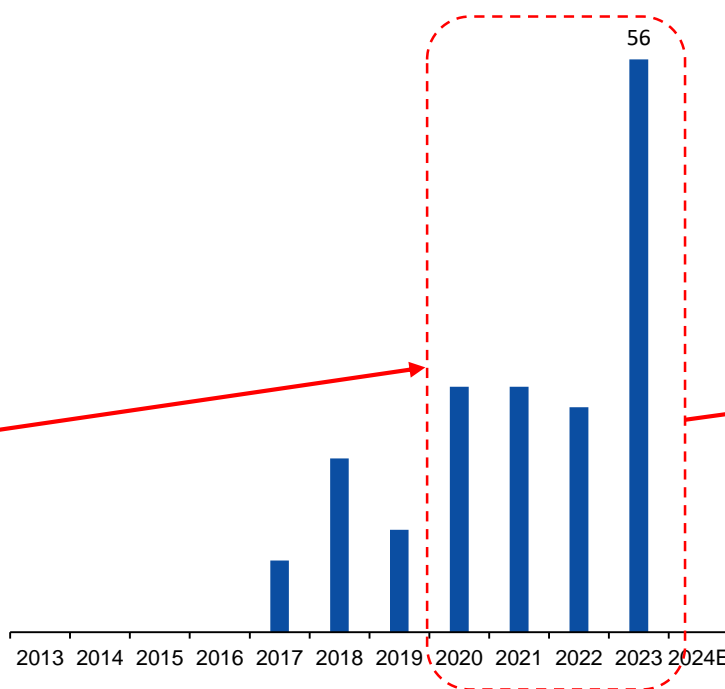
# 2023是丰收年，国产新药IND、NDA、获批数据

- 2023年，国产新药首次IND品种数量达到694个，在总量高位的情况下保持了34%快速增长，创出历史新高。（剔除疫苗/中药，品种去重）
- 国产新药首次获批品种数量为27个，同比增长145%，创出历史新高。
- 国产新药首次NDA数量达到56个，创出历史新高，预示2024年将迎来获批爆发。

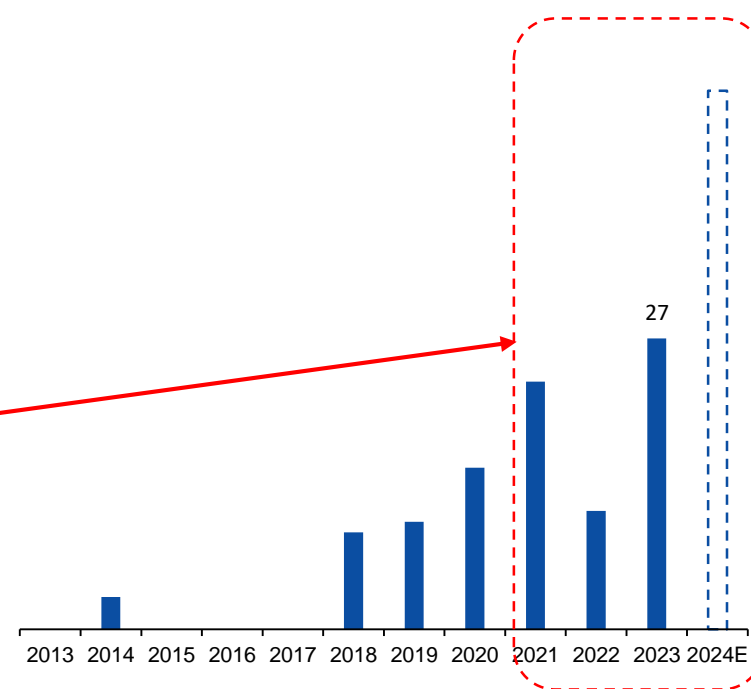
### 国产新药年新增IND数量（个）



### 国产新药NDA数量（个）



### 国产新药获批数量（个）



注：新药审批时间约为一年，据此推算2024年数据

数据来源：CDE，医药魔方数据库，华创证券

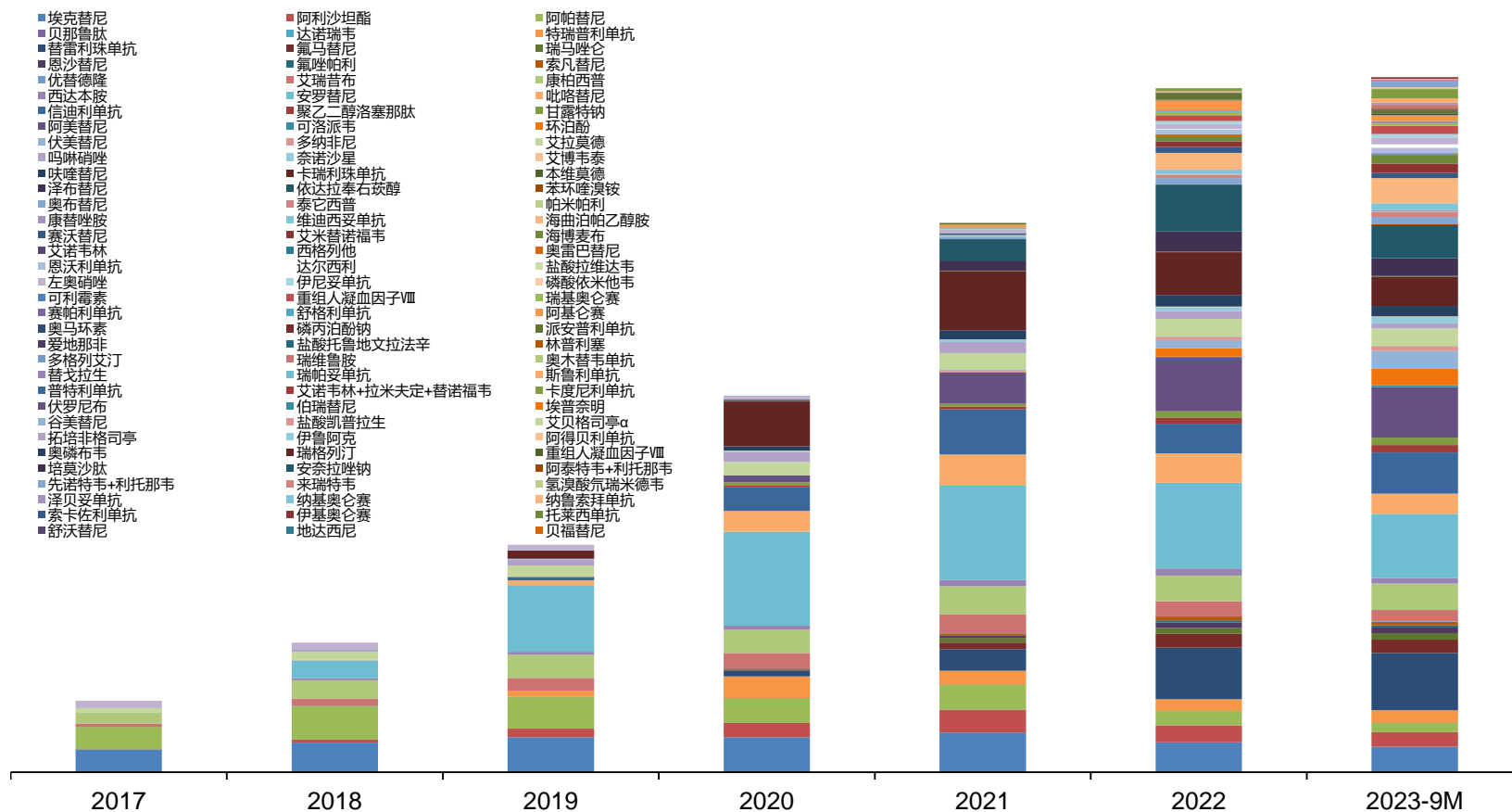
# 2023年56款国产新药首次提交NDA

受理号	产品	公司	靶点	适应症	受理日期	受理号	产品	公司	靶点	适应症	受理日期
CXHS2300002	恩替诺特	亿腾昂昂	HDAC	HR+乳腺癌	2023-01-04	CXHS2300069	英强布韦	东阳光药业	NS5B polymerase	丙型肝炎	2023-08-15
CXHS2300012	二甲双胍+瑞格列汀	恒瑞医药	PEN2/DPP-4	II型糖尿病	2023-01-13	CXSS2300069	依若奇单抗	康方生物	IL-12p40	银屑病	2023-08-23
CXSS2300003	TQB2450	正大天晴	PDL1	小细胞肺癌	2023-01-13	CXHS2300074	senaparib	君派英实	PARP	卵巢癌	2023-08-26
CXHS2300017	HSK7653	海思科	DPP-4	II型糖尿病	2023-01-29	CXHS2300075	吡罗西尼	轩竹生物	CDK4/6	HR阳性乳腺癌	2023-08-30
CXHS2300019	盐酸佐利替尼	晨泰医药	EGFR	非小细胞肺癌	2023-01-29	CXSS2300072	舒西利单抗	中国抗体	CD22	类风湿性关节炎	2023-09-05
CXHS2300022	磷酸盛格列汀	盛世泰科	DPP-4	II型糖尿病	2023-02-02	CXHS2300081	crisugabalin	海思科	GABA α2δ	带状疱疹神经痛	2023-09-13
CXHS2300028	苯甲酸复格列汀	信立泰	DPP-4	II型糖尿病	2023-02-10	CXHS2300082	戈利替替尼	迪哲医药	JAK1	外周T细胞淋巴瘤	2023-09-14
CXHS2300027	信诺拉生酯	生诺医药	proton pump	反流性食管炎	2023-02-11	CXSS2300077	艾帕洛利单抗	齐鲁制药	PD1	癌症	2023-09-17
CXHS2300030	妥拉美替尼	科州制药	MEK1/2	黑色素瘤	2023-02-14	CXHS2300085	斯美瑞非	旺山旺水	PDE5	勃起功能障碍	2023-09-23
CXHS2300035	妥诺达非	扬子江	PDE5	勃起功能障碍	2023-02-25	CXHS2300088	维派那肽	派格生物	GLP-1R	II型糖尿病	2023-09-26
CXSS2300010	恩朗苏拜单抗	尚健/石药	PD1	宫颈癌	2023-03-10	CXSS2300084	苏帕鲁肽	银诺医药	GLP-1R	II型糖尿病	2023-09-27
CXHS2300040	氩恩扎鲁胺	海创药业	AR	去势抵抗前列腺癌	2023-03-23	CXHS2300092	双利司他	必贝特	PI3K/HDAC	弥漫大B淋巴瘤	2023-10-09
CXSS2300015	赛立奇单抗	智翔金泰	IL-17A	斑块状银屑病	2023-03-25	CXHS2300094	HSK21542	海思科	κ opioid receptor	术后疼痛	2023-10-17
CXHS2300048	普卢格列汀	石药集团	DPP-4	II型糖尿病	2023-04-26	CXHS2300097	硫酸艾玛昔替尼	恒瑞医药	JAK1	特应性皮炎	2023-11-04
CXSS2300025	昂戈瑞西单抗	君实生物	PCSK9	高胆固醇血症	2023-04-26	CXHS2300102	FCN-437c	复星医药	CDK4/6	HR阳性乳腺癌	2023-11-21
CXSS2300026	Vunakizumab	恒瑞医药	IL-17A	斑块状银屑病	2023-04-27	CXHS2300104	泰莱替尼	信达/葆元	ROS1	非小细胞肺癌	2023-11-22
CXSS2300034	A166	科伦博泰	HER2 ADC	HER2阳性乳腺癌	2023-05-11	CXHS2300105	福泽雷塞	信达/劲方	KRAS G12C	非小细胞肺癌	2023-11-24
CXHS2300049	甲磺酸帕拉德福韦	新通制药	HBV polymerase	乙型肝炎	2023-05-16	CXHS2300106	GP681	青峰药业	PA protein	流感	2023-11-25
CXHS2300050	TQ-B3525	正大天晴	PI3Kδ/α	滤泡性淋巴瘤	2023-05-22	CXSS2300088	菲诺利单抗	神州细胞	PD1	头颈部鳞状细胞癌	2023-11-30
CXHS2300051	sbk002	施贝康	not available	动脉粥样硬化	2023-05-30	CXHS2300110	苹果酸法米替尼	恒瑞医药	PDGFR/VEGFR	宫颈癌	2023-12-06
CXSS2300042	伊努西单抗	康融东方	PCSK9	高胆固醇血症	2023-06-02	CXSS2300092	抗破伤风毒素单抗	泰诺麦博	tetanus toxoid	破伤风	2023-12-06
CXHS2300055	SPH3127	上海医药	renin	高血压	2023-06-17	CXSS2300090	司普奇拜单抗	康诺亚	IL-4Rα	特应性皮炎	2023-12-07
CXSS2300046	瑞卡西单抗	恒瑞医药	PCSK9	高胆固醇血症	2023-06-21	CXHS2300113	HR20013	恒瑞医药	NK1/5-HT3	化疗止吐	2023-12-14
CXSS2300045	凝血因子VIII-Fc融合蛋白	晟斯生物	factor VIII	A型血友病	2023-06-21	CXSS2300099	白蛋白G-CSF融合	泰康生物	G-CSF	中性粒细胞减少症	2023-12-14
CXHS2300059	阿利沙坦+沙库比曲	信立泰	NEP; AT1R	高血压	2023-07-07	CXSS2300098	润达基奥仑赛	恒润达生	CD19 CAR-T	B细胞淋巴瘤	2023-12-14
CXSS2300061	依沃西单抗	康方生物	VEGF-A/PD1	非鳞状非小细胞肺癌	2023-08-01	CXHS2300115	瑞厄替尼片	圣和药业	EGFR-T790M	EGFR+肺癌	2023-12-15
CXHS2300066	磷酸安泰他韦	东阳光药业	NS5A	慢性丙肝	2023-08-02	CXHS2300118	昂拉地韦	众生睿创	PB2	甲型流感	2023-12-27
CXSS2300066	艾帕洛利+托沃瑞利	齐鲁制药	CTLA4+PD1	宫颈癌	2023-08-12	CXHS2300122	格舒瑞昔片	益方生物	KRAS-G12C	非小细胞肺癌	2023-12-29

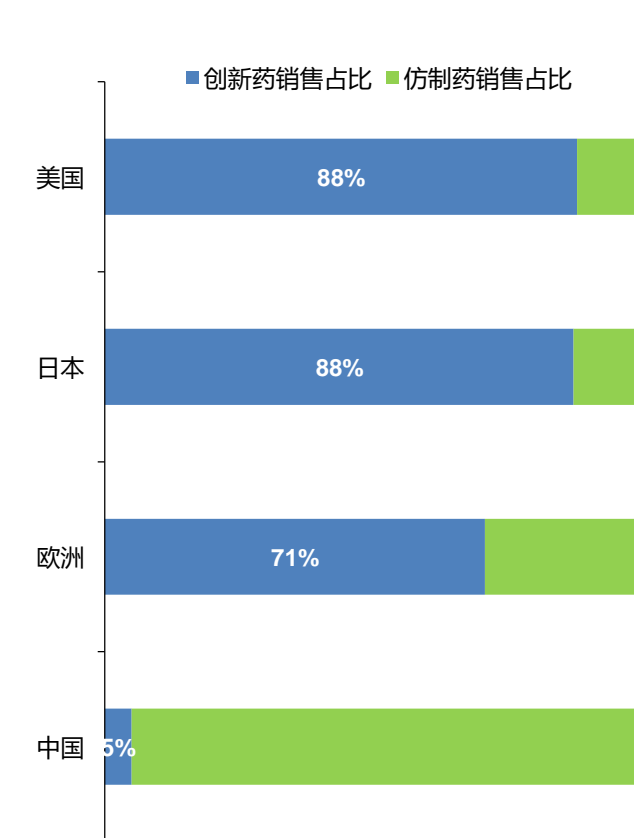
# 2023年国产新药销售持续高增长，渗透率提升空间巨大

- 2019年以来，国产新药整体销售额保持快速增长，绝大多数品种进入医保后实现了以价换量。
- 我们预计，目前创新药（国产+进口）占国内药品市场比例约为5%左右，成长空间巨大。

## 国产新药销售额（亿元）



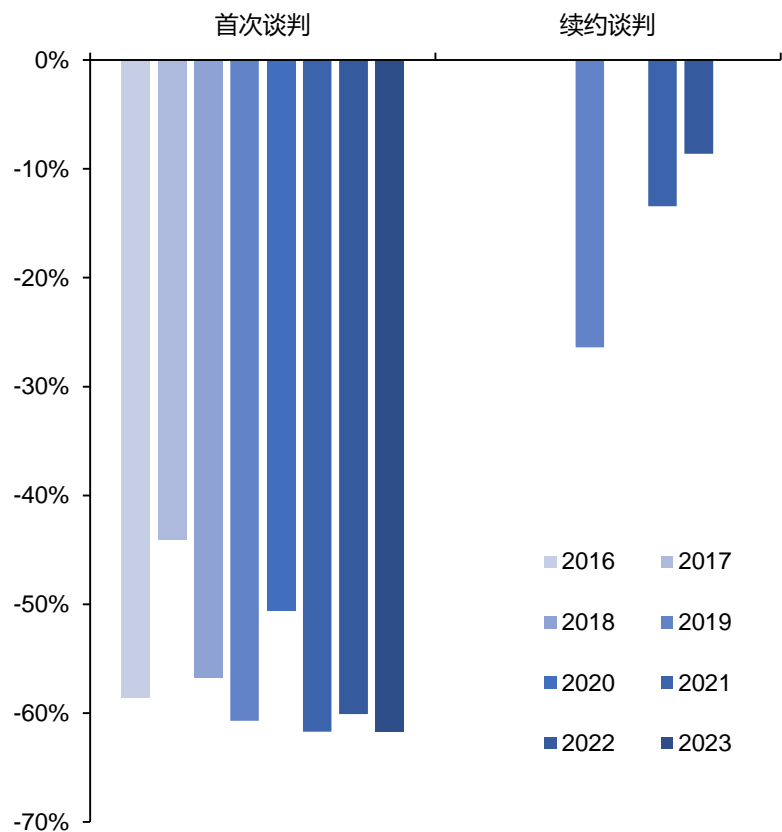
## 各国创新药销售金额占比



# 2016-2023年，国内创新药量价平衡基本形成

- 2016-2023年，医保谈判已经常态化。从过去7年医保谈判结果来看，医保局的降价标准一直保持在较为理性的范围内，首次谈判品种的表观平均降幅保持在50-60%区间，续约谈判平均降幅收窄为个位数。
- 当前，国产创新药的量价平衡逐渐形成，价格向下空间有限，DCF模型已经趋于稳定。

## 医保谈判平均降幅



## 2023年医保谈判规则细节

规则一	纳入常规目录管理 不降价	1.非独家药品 2.2019年目录内谈判药品，连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品。 3.谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品										
规则二	简易续约	纳入谈判目录 ≤4年品种	支付范围不调整 (比值A=基金实际支出/基金支出预算)					调整支付范围 (比值B=未来两年因调整支付范围所致的基金支出预算增加值/本协议期基金支出预算和基金实际支出中的高者)				
			医保基金实际支出≤2亿	比值A≤110% 不降价	110%<比值A≤140% 降5%	140%<比值A≤170% 降10%	170%<比值A≤200% 降15%	医保基金预算增加值≤2亿	比值B≤10% 不降价	10%<比值B≤40% 降5%	40%<比值B≤70% 降10%	70%<比值B≤100% 降15%
规则二	简易续约	纳入谈判目录 ≤4年品种	2亿<医保基金实际支出≤10亿		额外降价2%			2亿<医保基金预算增加值≤10亿		额外降价2%		
			10亿<医保基金实际支出≤20亿		额外降价4%			10亿<医保基金预算增加值≤20亿		额外降价4%		
			20亿<医保基金实际支出≤40亿		额外降价6%			20亿<医保基金预算增加值≤40亿		额外降价6%		
			40亿<医保基金实际支出		额外降价10%			40亿<医保基金预算增加值		额外降价10%		
规则二	简易续约	纳入谈判目录 >4年品种	支付降幅减半									
规则三	重新谈判同时满足	1.独家药品。 2.不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。 3.企业申请重新谈判且符合条件的药品。										

# 药价下行空间有限，国际化大幅放大新药价值

- 医保谈判降价温和，主流靶点创新药定价已经低于印度，下行空间有限。而欧美市场的高定价能够将国产创新药商业价值数十倍放大。
- Tamas Bartfai博士在《Drug Discovery: From Bedside to Wall Street》里写道，关于新药市场只需记住三件事：美国市场、美国市场、美国市场。
- 过去30年，新晋跨国药企的成长路径都是实现欧美市场国际化：安进、吉利德、再生元、Vertex、武田、第一三共等。

## 创新药定价区域对比（元）

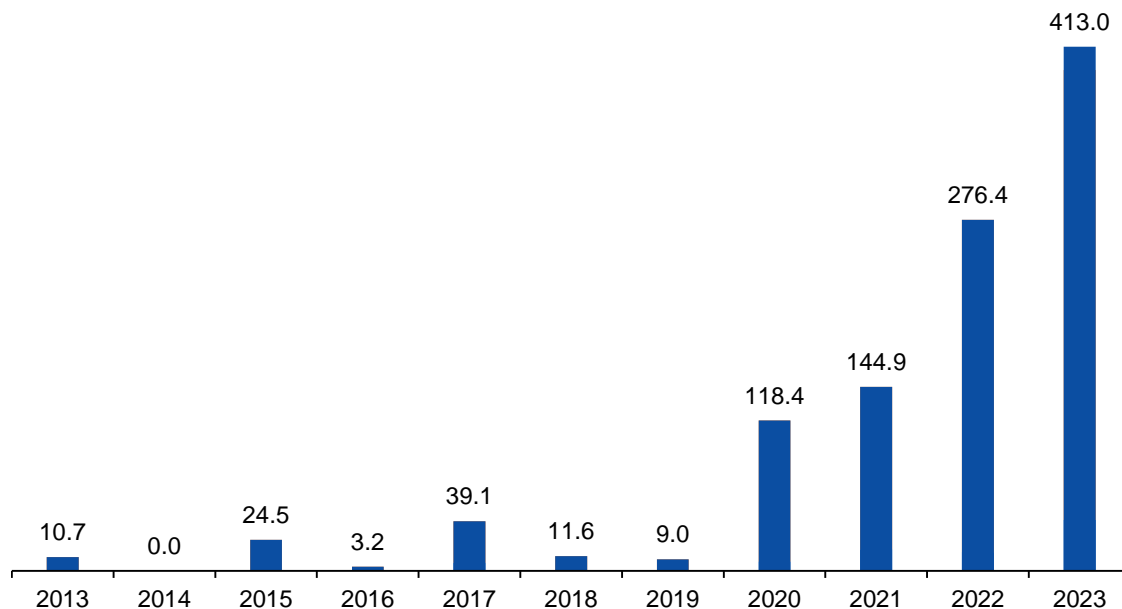
靶点	产品	规格	美国	印度	中国
PD-1	K药	100mg	41490	12615	17918 未进医保
EGFR	奥希替尼	80mg x 30	122723	16965	5580
BTK	伊布替尼	140mg x 90	129437	23925	15210
GLP-1	司美格鲁肽	2mg	7183	6090	1120
IL-4	度普利尤单抗	300mg	27333	10005	3160
IL-17	司库奇优单抗	150mg	52709	1087.5	870
VEGFR	呋喹替尼	5mg x 21	181904		7560
PD-1	特瑞普利单抗	240mg	64186		1913
BTK	泽布替尼	80mg x 120	110184		10380

注：按1美元=7.2184元，1卢比=0.0870元  
数据来源：Indiamart, drugs.com, 医药魔方, 华创证券

# 2023年国产新药海外授权不断，创新国际化进入收获期

- 2023年，国产新药海外授权合计首付款和里程碑金额超过400亿美元，授权或合作项目数量超过100个。
- 其中，百利天恒对BMS授权BL-B01D1的首付款和交易总金额均创出了历史新高；和黄将咪喹替尼授权给武田制药，首付款4亿美元，为小分子授权首付款最高；诚益生物授权AZ的小分子GLP-1总金额达到20.1亿美元，为小分子总金额最高；MNC对产品和公司的并购也开始出现，诺和诺德收购亨利医药ocedurenone、阿斯利康收购巨喜生物公司。

## 国产新药海外授权金额（亿美元）



## 2023年国产新药海外重磅授权统计（百万美元）

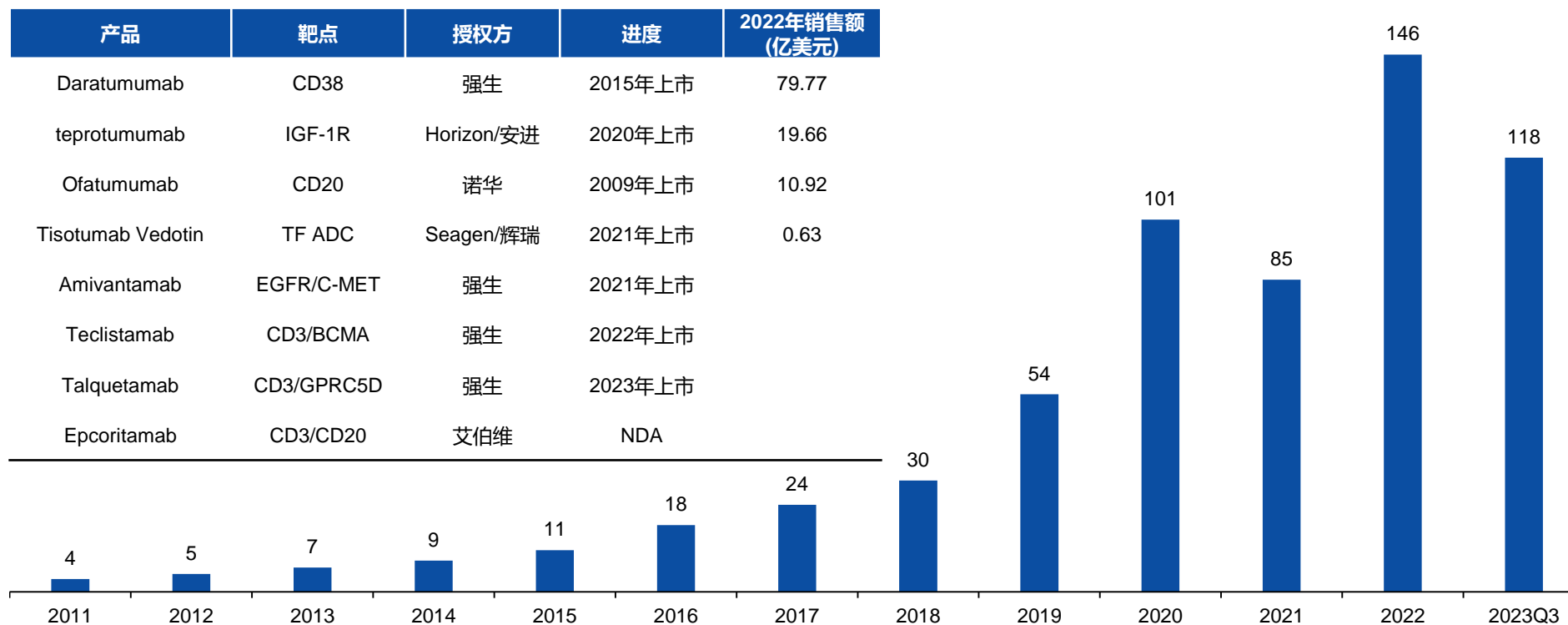
日期	转让方	受让方	项目	首付款	里程碑	总金额
2023-12-26	巨喜生物	AZ	GC012F		1200收购	
2023-12-20	翰森制药	GSK	HS-20093	185	1525	1710
2023-12-15	和铂医药	Seagen	HBM9033	53	1050	1103
2023-12-12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	1300	7100	8400
2023-12-04	和誉医药	默克	pimicotinib	70		605.5
2023-11-13	传奇生物	Novartis	LB2102	100	1010	1110
2023-11-09	诚益生物	AZ	ECC5004	185	1825	2010
2023-11-06	普米斯	BioNTech	PM8002	55	1000	1055
2023-10-30	恒瑞医药	默克	HRS-1167/SHR-A1904	160€	1240€	1400€
2023-10-20	翰森制药	GSK	HS-20089	85	1485	1570
2023-10-16	亨利医药	诺和诺德	ocedurenone		1300 (收购)	
2023-10-12	宜联生物	BioNTech	HER3 ADC	70		1000
2023-08-14	恒瑞医药	Aiolos	SHR-1905	21.5	1028.5	1050
2023-05-12	礼新医药	AZ	LM-305	55	545	600
2023-05-09	赞荣医药	Roche	ZN-1041	70	610	680
2023-05-07	百力司康	Eisai	BB-1701	--	2000	--
2023-05-02	西比曼	强生	prizl-cel/C-CAR066	245	--	--
2023-04-03	映恩生物	BioNTech	DB-1303/DB-1311	170	1500	1670
2023-02-23	康诺亚	AZ	CMG901	63	1125	1188
2023-01-23	和黄医药	武田	咪喹替尼	400	730	1130



# 技术平台非线性发展潜力出现，商业模式对标Genmab

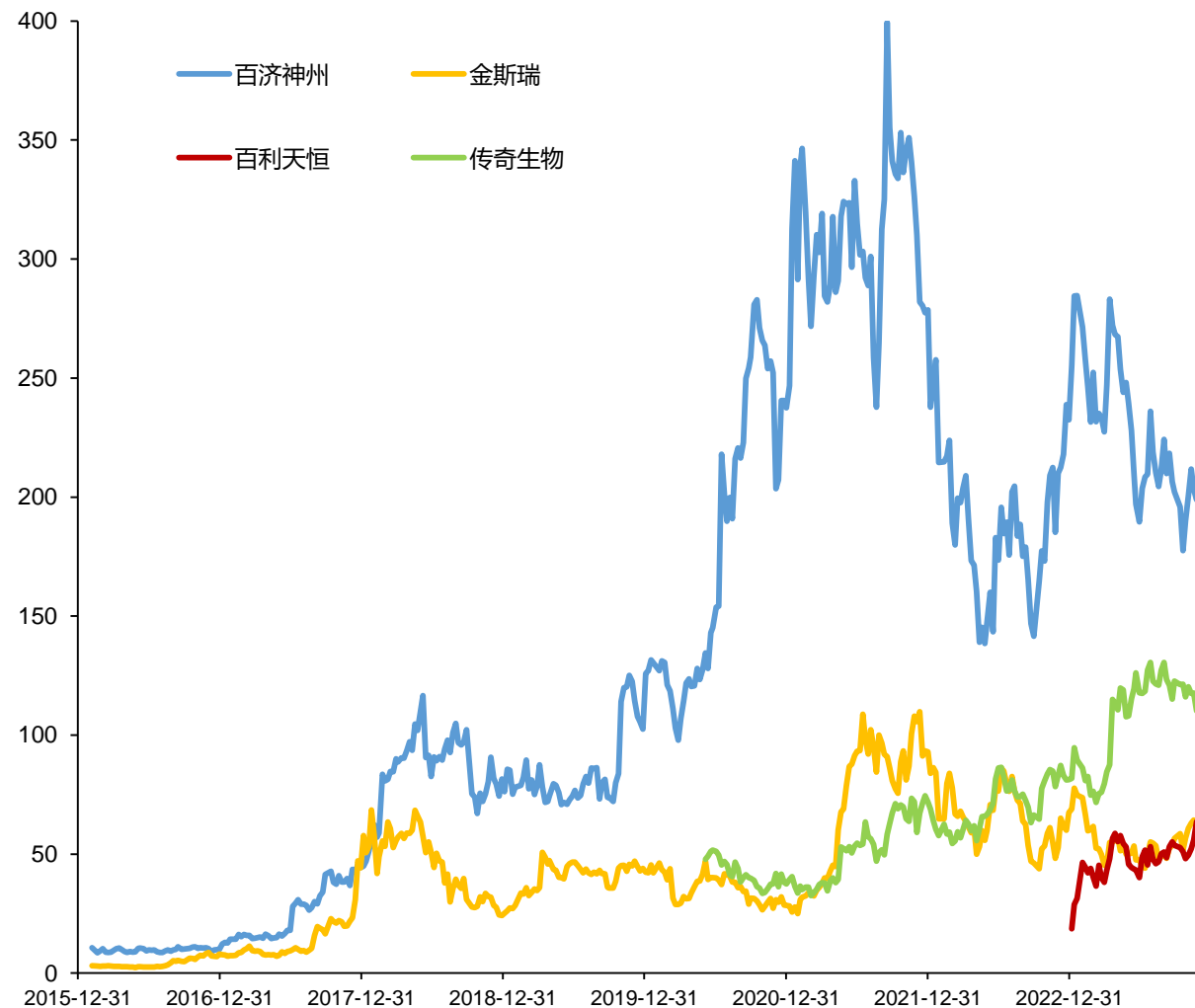
- 丹麦领先的生物技术公司Genmab专注于抗体药物研发和对外授权，合作模式主要分为：1) Genmab Proprietary Products（公司拥有至少50%权益的专有产品），2) Partnered Products（利用Genmab技术由合作伙伴主导开发和商业化的合作产品）。
- Genmab卓越的抗体开发能力吸引了众多合作伙伴，包括强生、诺华、辉瑞、艾伯维、Seagen、Horizon、BioNTech等。至今，已有8款产品获批上市，20多款处于临床开发阶段的产品。Genmab的营收也在近年来创出新高，随着4款近年获批或即将获批的双抗产品放量，营收有望再上一个台阶。
- 国内也出现了一批以技术见长的biotech正在不断对外授权（和铂、宜联、映恩等），商业模式有望对标Genmab，在某一时刻迎来非线性发展。

## Genmab营收（亿克朗）和部分对外授权商业化产品



- 大适应症造就大市值公司，非线性发展是创新国际化兑现的必然结果。一批重磅品种造就了一批biopharma：第一三共，再生元，Vertex，Seagen等。
- 国内凭借自主研发实现国际化完成非线性成长的biotech代表包括：百济神州，金斯瑞/传奇，百利天恒。
- 当一批公司迎来非线性发展阶段的时候，各个赛道会出现新的龙头公司，“强者恒强”的市场逻辑和创新药“百花齐放”的产业现状相悖。
- 客观上，一批优质biotech暂未上市、在美股上市或者不在港股通，无法轻易配置。
- 市场无法完全反映产业巨大、多元化、甚至非线性的alpha，转而对beta追逐更多。
- 这种市场和产业的错配一旦被修复就会产生新的投资机会，all that glitters is gold。

国内非线性成长biotech代表公司市值（亿美元）



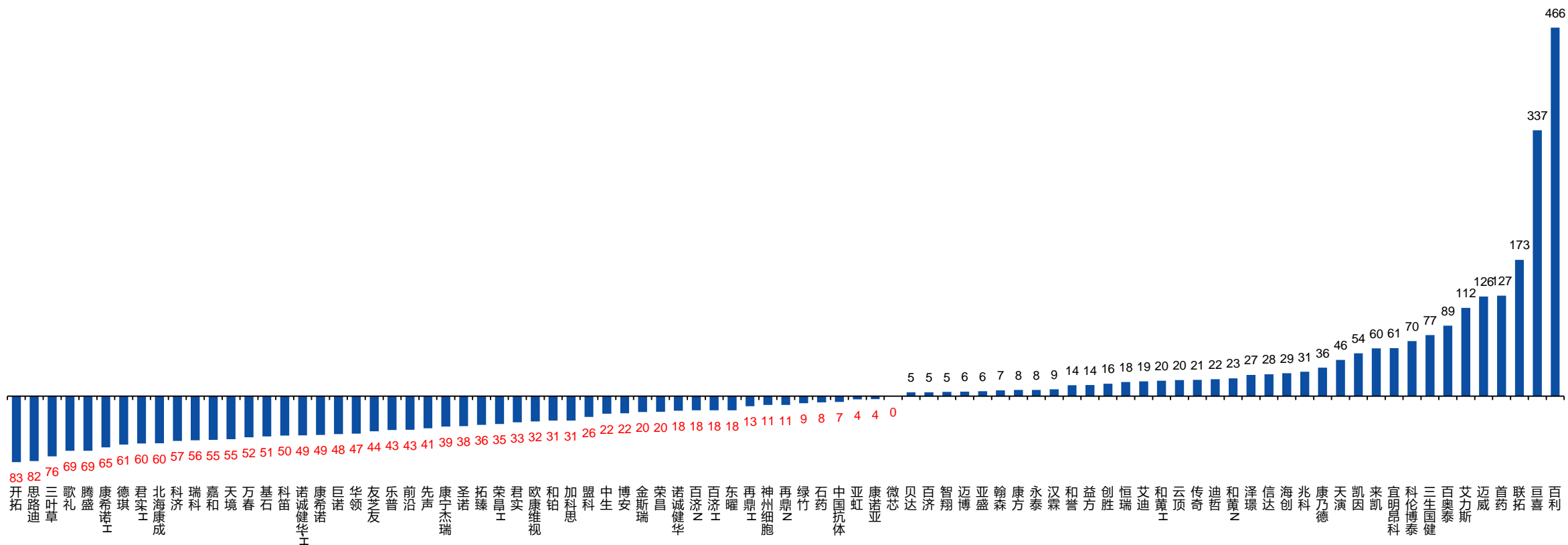
## 第二部分

- 01 2023年：数据回顾，产业出现非线性发展趋势
- 02 2024年：pharma分化，掘金国际化biotech弹性大
- 03 部分赛道主线展望
- 04 CBI指数成分股管线更新

# 2023年，创新药板块迎来拐点

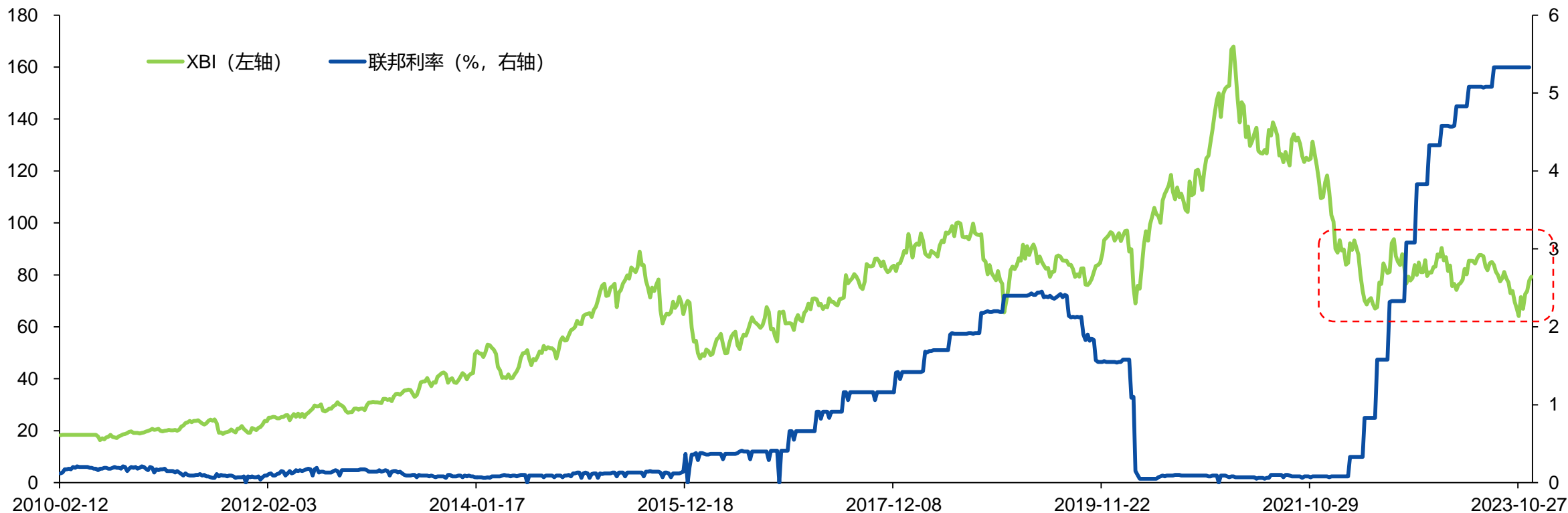
- 2022年，创新药板块仅个别公司全年收涨。
- 2023年，创新药板块机会显著增多，近半公司收涨。一批临床进展大、销售放量的公司表现优异。
- 整体来看，A股创新药企表现强于港股。

## 2023年国内创新药企涨跌幅 (%)



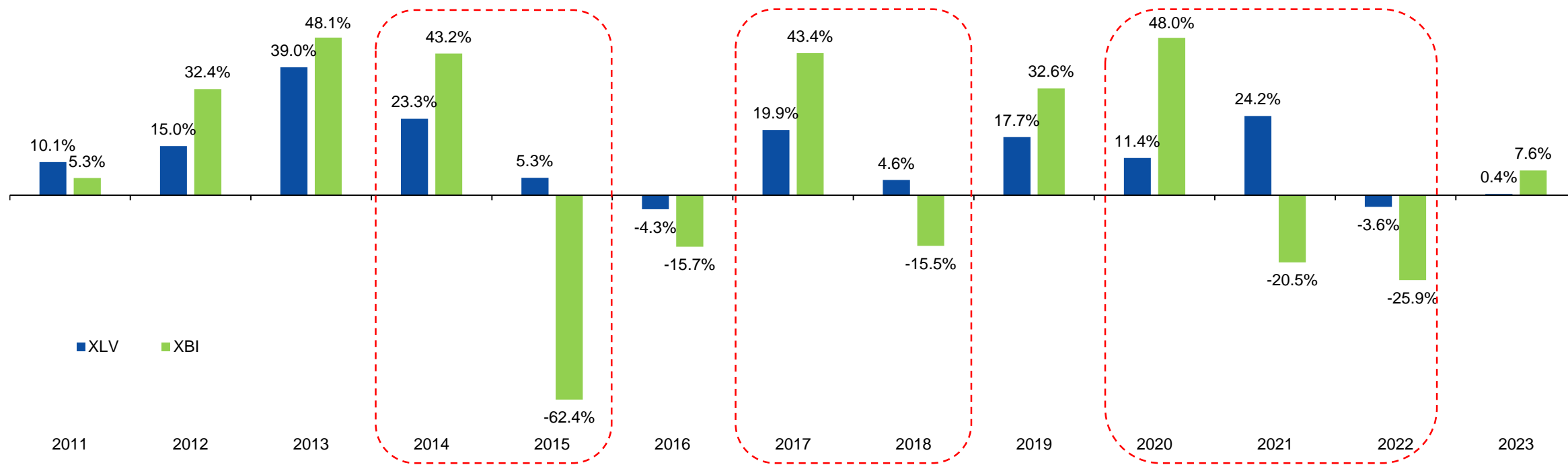
- 宏观因素一定程度上主导了过去3年biotech自上而下的定价。XBI从最高点至今34个月，幅度、长度堪比dotcom泡沫破裂，而从2022年2月份加息开始后见底震荡了22个月，个股alpha和利率预期反复拉锯，在2023Q4开始走出指数向上的beta行情。
- 但利率的波动无法掩盖biotech的价值，而且也并不总是负相关。
- 当前，我们基于产业状态、和海外biotech板块趋势，倾向于做出乐观的判断。

## XBI和联邦利率走势对比



- 成立13年来，XBI（代表biotech）和XLV（代表pharma）相比，主要有3次超涨后超跌，每次都存在大市牛熊转换或加息因素。
- 2021-2022年，资金在避险的大前提下，再次选择了pharma，阶段性放弃了biotech。
- 2023年，随着诸多负面因素影响逐渐消退或者预期扭转，全年biotech小幅跑赢pharma，主要在Q4表现突出。
- 展望2024年，美股biotech已经基本完成了熊市筑底，有望大幅跑赢pharma。
- 对于国内而言，能够国际化的优质biotech弹性更大。

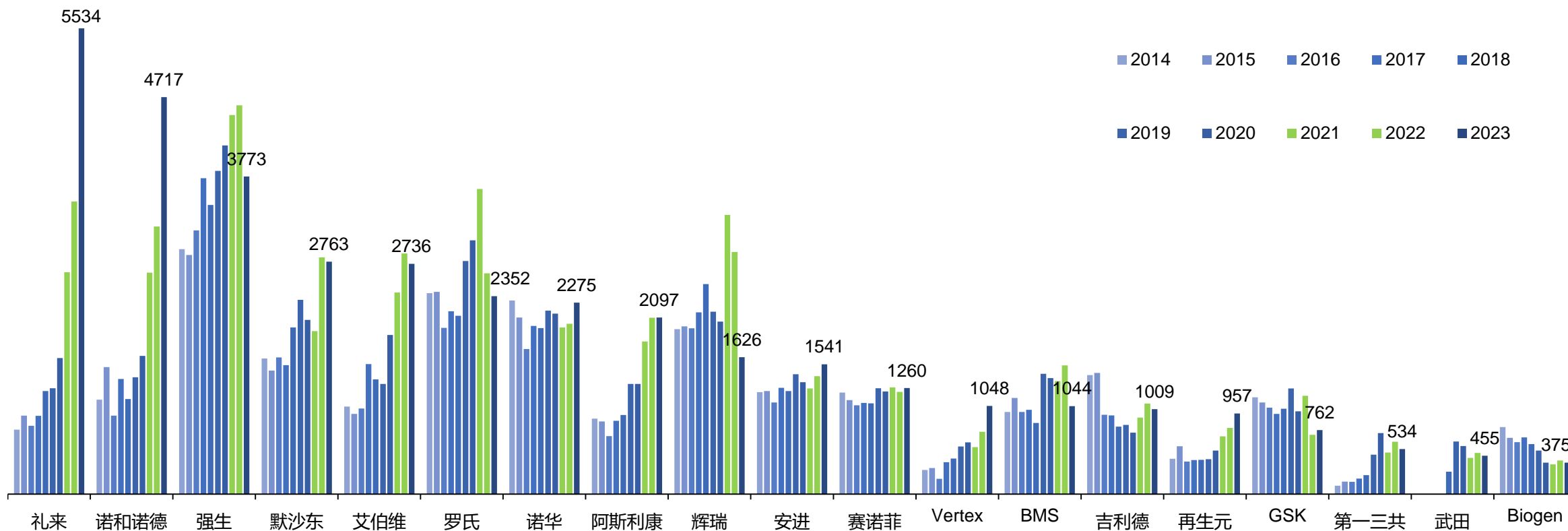
## 2011-2023年XLV和XBI涨跌幅对比



# Pharma调整后有望迎来新的机会

- 绝大多数BigPharma在2021-2022年创出了市值历史新高，但在2023年出现了调整和分化。
- 2023年仅礼来、诺和诺德、Vertex、再生元、第一三共(按日元计)等公司继续上涨。
- 部分pharma有望迎来新的产品周期，关注：辉瑞，GSK，BMS。

## 2014-2023年Pharma市值 (亿美元)



# CBI和XBI强相关，2023年A/H分化

- 2020-2023四年里，CBI和XBI保持了“**长期强共振+短期有背离**”的趋势相关性。
- 2023年，A股尤其是科创板创新药企走强，港股biotech随市场走弱，导致CBI成分股内部出现了明显的分化。

## CBI对比XBI走势





# 南下资金导致港股biotech分化，赔率在变化

- 经过2021-2022年的下跌，外资流出动能衰减，港股biotech板块迎来历史底部。2023年，南下资金进一步提高了港股通biotech配置比例。
- 经过一年的资金流入后，港股biotech也出现了内部分化。
- 仅从估值的角度来看，港股优质biotech、尤其是其在港股通的国际化biotech赔率更高。

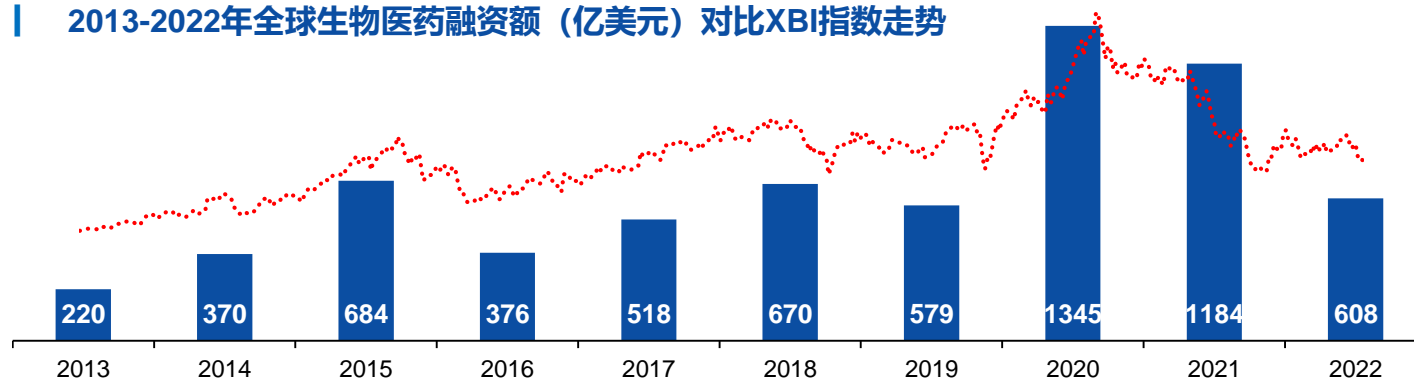
Biotech港股通持股比例变化 (%)

	2019	2020	2021	2022	2023
荣昌生物			10.58	30.50	49.55
亚盛医药-B		0.37	20.95	28.55	38.02
开拓药业-B			12.94	30.90	37.65
腾盛博药-B			0.62	17.88	35.89
康希诺生物			8.07	14.93	35.40
君实生物			16.29	30.97	34.96
云顶新耀-B			0.89	16.78	32.96
康方生物		0.43	10.25	22.41	32.32
康诺亚-B				7.77	30.51
康宁杰瑞制药-B		0.07	9.78	15.66	26.85
金斯瑞生物科技	10.29	11.78	19.51	24.15	26.29
信达生物		10.52	17.00	19.35	22.53
科济药业-B			2.06	15.37	18.18
加科思-B			0.90	4.09	17.36
三叶草生物-B				21.34	16.48
和黄医药			0.30	8.26	15.85
基石药业-B			2.66	5.44	15.01
先声药业			3.18	10.51	13.82
诺诚健华		0.17	6.43	6.32	12.18
药明巨诺-B			12.02	13.07	11.21
3D MEDICINES				0.00	8.90
欧康维视生物-B			1.87	1.86	8.10
再鼎医药				1.98	7.74
和铂医药-B			4.46	10.10	7.62
永泰生物-B			0.00	5.02	5.20
嘉和生物-B			2.77	4.58	4.20
百济神州		0.30	1.05	1.52	4.14
德琪医药-B			1.98	4.12	3.64
翰森制药	0.20	0.62	0.35	0.75	3.01
圣诺医药-B				1.08	2.14
来凯医药-B					1.86
乐普生物-B				0.50	1.78
科笛-B					0.35
博安生物					0.13

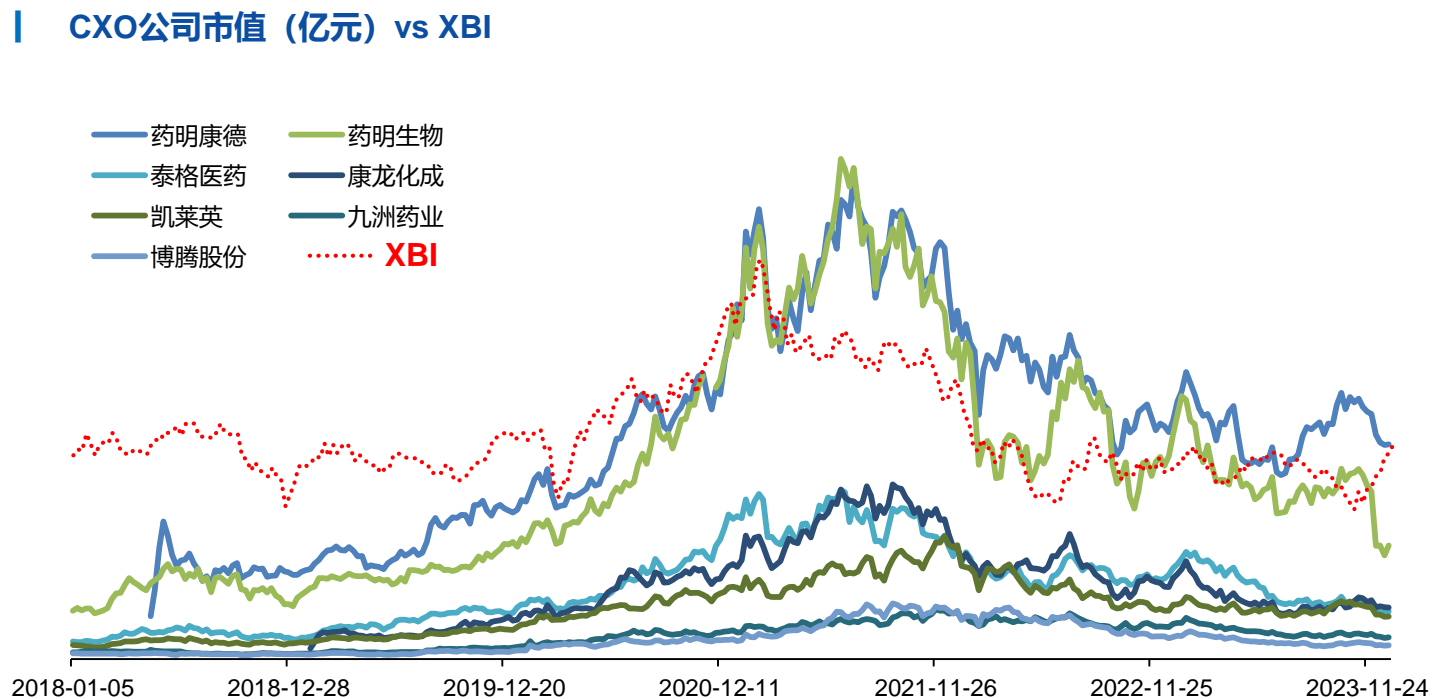
# 2024年，CXO有望触底反弹

- 2023年11-12月，XBI从底部反弹近50%。尽管博弈剧烈，但降息逻辑交易可能已经实质上展开。风格转换、资金转移无法一蹴而就，但方向已经更加偏向biotech，趋势大于细节。
- 历史上，XBI和国内CXO板块走势存在隐约的正相关；XBI又和欧美生物医药投融资完全正相关。从11-12月来看，美股CRL、Medpace等CXO公司已经跟随XBI大幅反弹。随着XBI反转趋势确立，市场对cxo板块的预期有望提升。
- 更重要的是，替尔泊肽、orforglipron等重磅GLP-1RA有望带来巨大的CMO订单，夯实CXO板块EPS。2024年，CXO板块有望触底反弹。

### 2013-2022年全球生物医药融资额（亿美元）对比XBI指数走势



### CXO公司市值（亿元）vs XBI

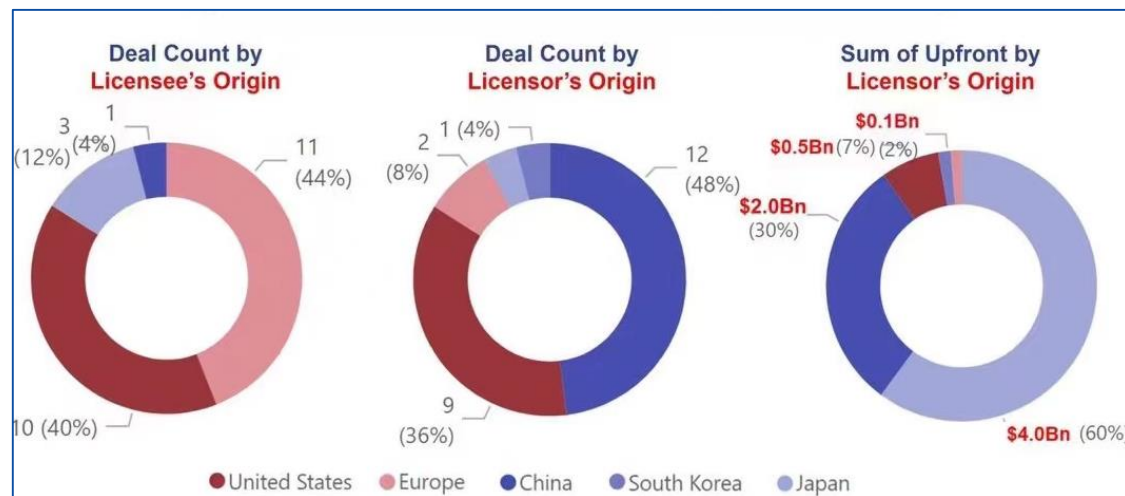


## 第三部分

- 01 2023年：数据回顾，产业出现非线性发展趋势
- 02 2024年：pharma分化，掘金国际化biotech弹性大
- 03 部分赛道主线展望**
- 04 CBI指数成分股管线更新

- 近年来，ADC领域突破/BD不断，成为创新药最热的赛道。
- 全球在研新一代ADC国产占比世界第一，并在多个经典靶点上开发了一批FIC/BIC潜力的在研产品。
- 百利、博泰、翰森、和铂、映恩、康诺亚等公司的一批ADC产品实现了海外授权，国际化潜力巨大。
- 双靶点ADC等新结构/新设计产品涌现。

## 2022-2023年前25大ADC领域BD分布 (截至2023-12-15)



## 部分ADC技术平台布局

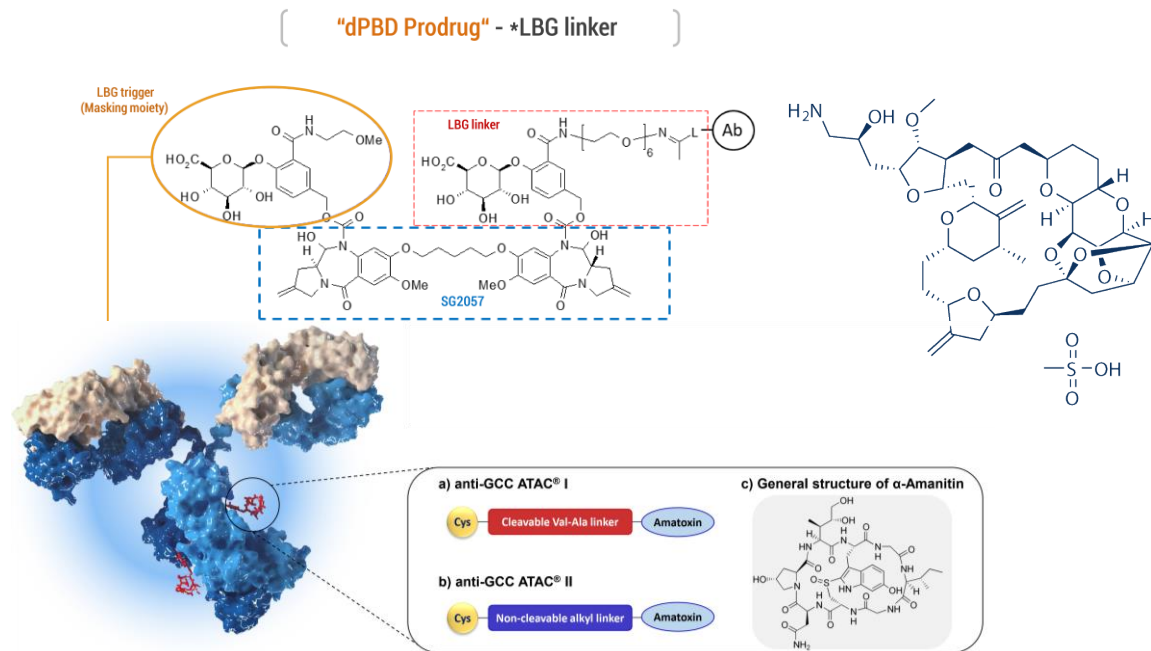
ADC靶点	MMAEF/美登素/SN38/卡利霉素等	DXd及衍生
HER2	罗氏T-DM1 荣昌DV	第一三共T-DXd 多家跟随
TROP2	吉利德SG	第一三共Dato-DXd 多家跟随
Nectin4	Seagen EV 迈威9MW2821	博泰/恒瑞等
FRα	Immunogen M-DM4	百奥泰BAT8006 普方PRO1184
TF	SeagenTV 乐普MRG004A	信诺维XNW28012
CD33	辉瑞GO	百利天恒BL-M11D1
Claudin18.2	康诺亚/巨石等	科伦博泰SKB315
MSLN	拜耳A-DM4 荣昌RC88	和铂HBM9033
EGFR	乐普MRG003	巨石SYS6010 复宏汉霖HLX42
B7H4	Seagen SGN-B7H4V	翰森HS-20089
DLL3	艾伯维Rova-T	再鼎ZL-1310 复旦张江FZ-AD005
c-Met	艾伯维ABBV-399	宜联YL211
CD30	Seagen BV	
CD79b	罗氏PV	
LIV-1	Seagen LV	
PSMA	Ambrx ARX517	
EGFR/HER3		百利天恒BL-B01D1
HER-3		第一三共HER3-DXd 多家跟随
B7H3		第一三共I-DXd 多家跟随
CDH6		第一三共R-DXd
TA-MUC1		第一三共DS-9606

- 谁能优于T-DXd。凭借优异的临床效果，T-DXd不仅开启了ADC浪潮，更成为HER2 ADC标杆，大幅提升了后续HER2 ADC药物的开发门槛。关注：1) 安全性能否更优，ILD比例能否更低；2) T-DXd耐药市场潜力巨大。
- 旧壶装新酒，效果不佳的老一代ADC靶点有望借助新平台成药，关注：EGFR、MSLN、DLL3、CD33、PSMA等。
- 关注新靶点、双靶点ADC。
- 谁能开发出新的较广谱linker-毒素平台。百力司康的BB-1701采用Eribulin为毒素，在HER2+ BC/GC、HER2 low BC均取得了积极疗效。基石药业采用PBD前药毒素的ROR1 ADC在淋巴瘤和实体瘤中展现积极信号。华东医药持股35%的Heidelberg Pharma开发了 $\alpha$ -鹅膏蕈碱毒素。

## 国产新一代HER2 ADC剂量爬坡数据

公司	恒瑞	映恩/BioNtech	百利天恒
产品	SHR-A1811	DB-1303	BL-M07D1
剂量爬坡	1.0-8.0mg/kg	2.2-10.0mg/kg	2.6-7.4mg/kg
治疗线数	3	7	4
ILD	3.2% (8/250)	2.4% (2/85)	0 (0/75)
HER2+ BC	81.5% (88/108)	55.6% (5/9)	75.0% (21/29)
HER2low BC	55.8% (43/77)	38.5% (5/13)	50% (8/16)

## 部分在研linker-毒素平台



- IO+ADC有望成为未来十年肿瘤免疫的主线。现有的IO疗法中，多个适应症一线方案可能从IO+化疗升级为IO+ADC，相关适应症市场有望实现100-200%扩容。中国公司有望在IO+ADC浪潮中占据重要地位，实现国际化价值。
- 重点关注：百利天恒、科伦博泰、恒瑞医药、乐普生物等。

## IO+ADC潜在迭代适应症

适应症	当前标准疗法	PD-1+ADC潜在方案
尿路上皮癌	化疗	<b>Nectin-4 ADC获批</b> , TROP2 ADC
三阴乳腺癌	化疗、PD-1+化疗	EGFR/HER-3 ADC, TROP2 ADC
无突变非小细胞肺癌	PD-1+化疗	EGFR/HER-3 ADC, TROP2 ADC
cHL	PD-1/ADC+化疗	CD30 ADC
小细胞肺癌	PD-L1+化疗	EGFR/HER-3 ADC, B7H3 ADC
胃癌	PD-1+化疗	Claudin18.2 ADC
宫颈癌	PD-1+化疗	TF ADC
鼻咽癌	PD-1+化疗	EGFR ADC, EGFR/HER-3 ADC
头颈鳞癌	PD-1+化疗	EGFR ADC, EGFR/HER-3 ADC
HER2+实体瘤	PD-1+化疗+/-HER2	HER2 ADC

## 已经开展的IO+ADC临床III期试验

药物	临床试验名称	适应症	方案
	AVANZAR	一线晚期NSCLC	Dato-DXd+度伐+卡铂 vs K药+含铂化疗
	TROPION-Lung07	一线晚期NSCLC	▯ato-DXd+K药+化疗 vs Dato-DXd+K药 vs K药+化疗
Dato-DXd TROP2 三共/AZ	<b>TROPION-Lung08</b>	<b>一线晚期PD-L1高表达NSCLC</b>	<b>▯ato-DXd+K药 vs K药</b>
	TROPION-Breast03	TNBC术后辅助	▯ato-DXd+度伐 vs Dato-DXd vs K药+卡培他滨
	TROPION-Breast04	TNBC新辅助或辅助	Dato-DXd+度伐 vs K药+化疗
	TROPION-Breast05	一线晚期TNBC	Dato-DXd+度伐 vs Dato-DXd vs K药+化疗
SG TROP2 吉利德	ASCENT-04	一线晚期TNBC	IMMU-132+K药 vs K药+化疗
	ASCENT-05	TNBC术后辅助	IMMU-132+K药 vs K药±卡培他滨
	KEYNOTE D46	一线晚期PD-L1高表达NSCLC	IMMU-132+K药 vs K药
Padcev Nectin-4 Seagen	EV-302	一线晚期尿路上皮癌	Padcev+K药±铂类化疗 vs 吉西他滨+铂类化疗
	EV-303	肌层浸润性膀胱癌新辅助治疗	Padcev+K药+膀胱切除术 vs K药+膀胱切除术 vs 膀胱切除术
	EV-304	肌层浸润性膀胱癌新辅助和辅助	Padcev+K药+膀胱切除术 vs 吉西他滨+顺铂+膀胱切除术
	VOLGA	肌层浸润性膀胱癌新辅助和辅助	Padcev+度伐+替西木+膀胱切除术 vs Padcev+度伐+膀胱切除术 vs 膀胱切除术
RC48/HER2 荣昌	RC48-C016	一线HER2+膀胱癌、尿路上皮癌	RC48+特瑞普利 vs 吉西他滨+铂类化疗
	SGNDV-001	一线HER2+膀胱癌、尿路上皮癌	RC48+K药 vs 吉西他滨+铂类化疗
SKB264/TROP2 博泰/MSD	MK-2870-007	一线晚期PD-L1高表达NSCLC	▯KB264+K药 vs K药
BV/CD30 Seagen	CheckMate 812	r/r 经典霍奇金淋巴瘤	O药+BV vs BV

# 实体瘤双特异性抗体迎来收获期

- 康方生物PD1/CTLA4双抗卡度尼利获批上市，PD1/VEGF双抗AK112提交上市申请。
- 强生的EGFR/c-MET双抗Amivantamab一线治疗EGFR+肺癌提交上市申请，并指引销售峰值50亿美元。
- 安进CD3/DLL3双抗SCLC临床II期成功已经提交上市申请。
- 康宁杰瑞的HER2双抗KN026处于临床III期。
- 百利天恒首创的EGFR/HER3双抗SI-B001针对PD-1经治肺癌处于临床III期。

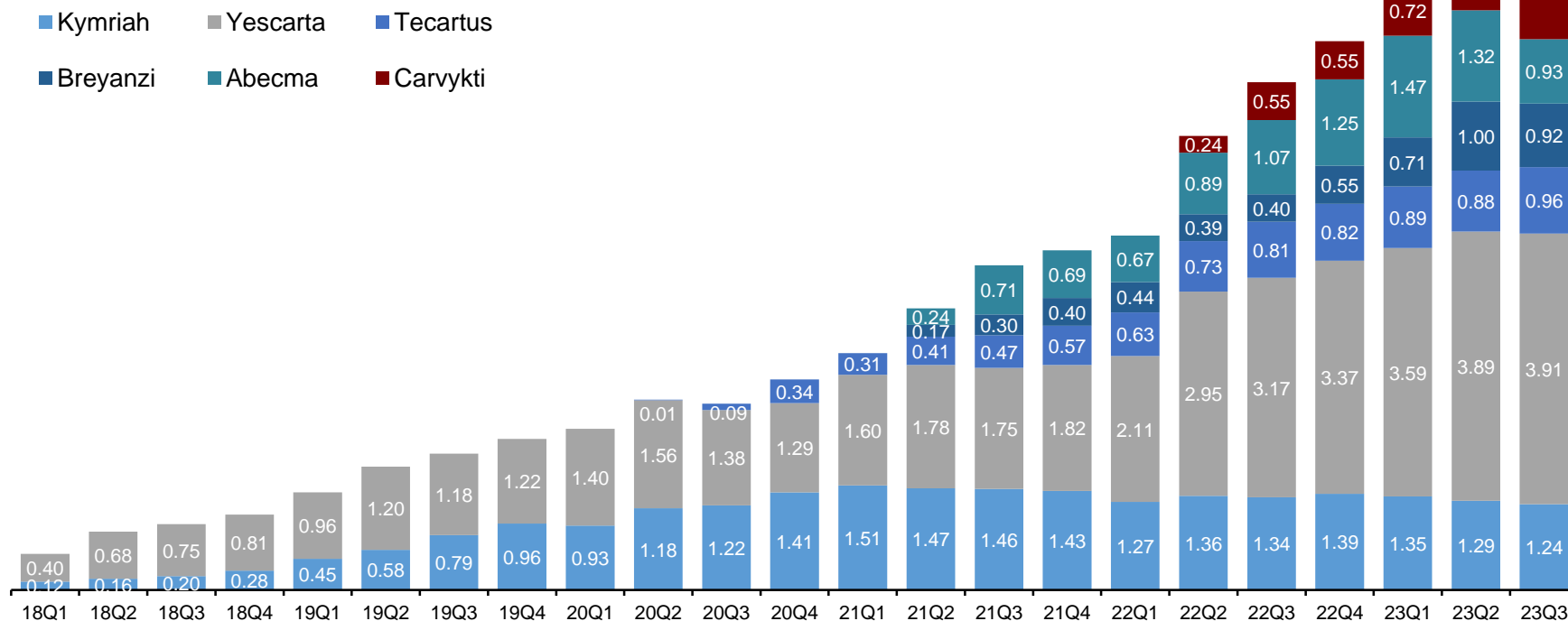
## 部分临床后期实体瘤双抗产品

公司	产品	靶点	适应症	进度
康方生物	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA-4	宫颈癌等	上市
	依沃西单抗	PD-1/VEGF	肺癌等	NDA
阿斯利康	volrustomig	PD-1/CTLA-4	肺癌等	III期
强生/Genmab	Amivantamab	EGFR/c-MET	EGFR+肺癌	上市/NDA
贝达/Merus	MCLA-129	EGFR/c-MET	EGFR+肺癌	I/II期
百利天恒	SI-B001	EGFR/HER3	PD-1经治肺癌	III期
Merus	Petosemtamab	EGFR/LGR5	头颈鳞癌	II期
安进	tarlatamab	CD3/ DLL3	小细胞肺癌	NDA
康宁杰瑞	KN026	HER2(II/IV)	胃癌/乳腺癌	III期

# 预计CD19 CAR-T近30亿美元，2024年BCMA CAR-T有望放量

- 2022年，Yescarta销售突破10亿美元，成为CAR-T领域首个重磅产品。
- 2023年，预计CD19 CAR-T年销售额近30亿美元，渗透率持续提高。
- 2024年，预计强生与传奇生物合作的Carvykti将进入放量期。
- GPRC5D、CD22、CD20等以及多个双特异性血液瘤靶点CAR-T展现出积极的初步疗效。

## CAR-T销售额 (亿美元)





- 实体瘤CAR-T处于正在突破的阶段。中国公司有望参与甚至引领这些突破，并最终分享全球市场。
- 科济药业的CT041正在开展胃癌末线III期注册研究，有望成为首个上市的实体瘤CAR-T。
- 斯丹赛的GCC19 CART用于治疗复发/难治性转移性结直肠癌患者初步临床疗效显著优于标准疗法。
- 西比曼的GPC3 CAR-T在晚期肝癌患者中取得了积极疗效，并于2023年12月8日和阿斯利康达成合作。
- 2023年11月13日，传奇生物以1亿美元首付款+10.1亿美元里程碑付款以及分级特许权使用费将DLL3 CAR-T授权给诺华。

## 重点实体瘤CAR-T梳理

靶点	公司	产品	初步数据
Claudin18.2	科济药业	CT041	在既往至少2线治疗失败、接受II期推荐剂量(RP2D) $2.5 \times 10^8$ CAR-T细胞治疗的18例胃癌/胃食管结合部癌患者中，8例(44%)患者既往接受过抗PD-(L)1单抗治疗。中位随访时间为CT041输注后7.6个月，ORR为61.1%，DCR为83.3%，中位PFS和中位OS分别为5.6个月和9.5个月。
Claudin6	BioNTech	BNT211	44例接受四个剂量水平的CLDN6 CAR-T细胞单独或联合CARVac治疗的CLDN6阳性实体瘤患者。其中包括生殖细胞肿瘤(n=16)、卵巢癌(n=17)和其他实体瘤类型(n=11)的患者。在44例患者中，有38例患者的疗效可评估，其客观缓解率(ORR)为45%，疾病控制率(DCR)为74%。此外，27例患者接受了 $1 \times 10^8$ 个CAR-T细胞剂量水平(dose level 2, DL2队列)的CLDN6 CAR-T细胞联合或不联合CARVac的治疗。在该剂量水平下，13例患者部分缓解(PR)，ORR为59%，DCR为95%。
GCC19	斯丹赛	GCC19CART	I期剂量递增研究入组21名受试者，随机分配到2个剂量组中，这些患者在入组前均接受了二线及以上的治疗。其中13名受试者被纳入低剂量组( $1 \times 10^6$ CART/kg)，8名受试者被纳入中剂量组( $2 \times 10^6$ CART/kg)。低剂量组客观缓解率为15.4%(2/13)，中剂量组客观缓解率为50%(4/8)，中剂量组的中位随访时间(mOS)已经超过24个月。
GPC3	西比曼	C-CAR031	I期入组患者均为经组织学证实的全身治疗失败的GPC3阳性晚期HCC患者。7例患者在F/C清淋巴清除后接受了两种剂量的C-CAR031治疗，先前治疗线的中位数为4条，中位随访时间为77天。3例受试者PR、2例受试者SD。到数据截止日，所有PR的受试者仍然保持持续缓解。安全性良好。
GPC3	科济药业	CT011	2023年10月12日，科济药业宣布其自主研发的靶向GPC3的CAR-T细胞治疗晚期肝细胞癌(HCC)的两例患者的临床疗效。并发表在《Cancer Communications》上，题为“Combined local therapy and CAR-GPC3 T-cell therapy in advanced hepatocellular carcinoma:a proof-of-concept treatment strategy”。在临床试验中，有两例患者在经局部治疗联合CAR-T细胞输注后效果显著，在长期随访期间均呈无瘤状态已超过7年。
DLL3	传奇生物	LB2102	在临床前研究中，LB2102已展现出良好的耐受性。在2022年美国FDA批准其IND申请后，传奇生物已经启动了LB2102的临床试验进程，用于治疗广泛期小细胞肺癌和大细胞神经内分泌癌。

# CAR-T给B细胞自身免疫疾病带来治愈可能，SLE有望成为首个适应症

- 传统抗体治疗自身免疫疾病需要长期用药并频繁监测疾病活动和药物副作用。针对一批B细胞自身免疫疾病(SLE/MG/MS/PV/ITP/pSS)，CD19 CAR-T有望安全高效达到治愈潜力，从而使患者摆脱药物治疗，恢复正常生活，具有极大的临床和社会价值。异体CAR-T/CAR-NK有望大幅降低成本。
- 预计2024年，CAR-T治疗自身免疫疾病的PoC数据有望陆续读出，中国药企进度领先。SLE有望成为首个适应症：药明巨诺已商业化产品瑞基奥仑赛于2023年4月获得IND批准，预计将于2024H1公布数据，关键研究有望启动；亘喜生物CD19/BCMA CAR-T治疗SLE在体外研究和IIT中取得初步积极数据，预计将于2024H1公布数据；Cabaletta的CD19 CAR-T正在开展包括SLE在内的一系列临床I/II期研究。

## CD19 CAR-T治疗SLE临床数据总结

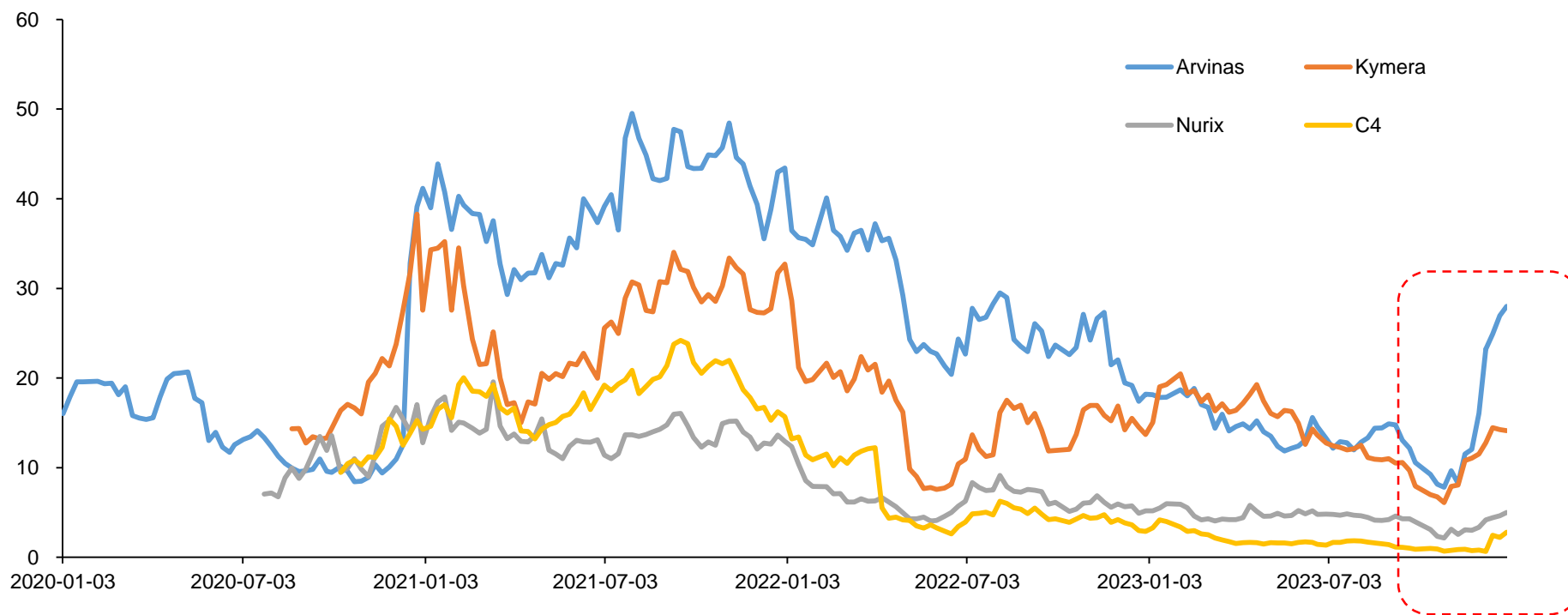
临床试验		Georg Schett团队							北大深圳医院+中山市人民医院团队															
患者编号		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10	#11	#12	#13			
随访时间		22	16	14	13	11	8	4	1-4年, 最长44个月							6	6	6	6	6	6	6	6	6
疗效	SLEDAI 基线	16	16	10	8	9	16	10	8	4	8	10	10	8	12	10	8	12	15	16	8			
	SLEDAI 治疗后	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4*	0	4*	0	0	0	0	-	4*	0			
	血清学转阴	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是			
用药情况	羟氯喹	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
	激素	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
	免疫抑制剂	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无			
安全性	CRS	0	1	0	1	0	1	1	10例1级CRS															
	ICANS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

\*: 6个月以上随访仍存在的症状是3例患者蛋白尿/血尿, 可能是由永久肾损伤导致 (2/3 慢性肾病, 平均24小时尿微量蛋白 > 2g, 平均已确诊14.3年)

## CD19 CAR-T自免潜在适应症

SLE	Systemic Lupus Erythematosus	系统性红斑狼疮
MG	Myasthenia Gravis	重症肌无力
	Myositis	肌炎
MS	Multiple Sclerosis	多发性硬化
PV	Pemphigus vulgaris	天疱疮
SSc	Systemic Sclerosis	系统性硬化
ITP	Immune Thrombocytopenia	免疫性血小板减少症
wAIHA	Warm Antibody Autoimmune Hemolytic Anemia	温抗体型自身免疫性溶血性贫血
pSS	primary Sjogren's syndrome	原发性干燥综合征

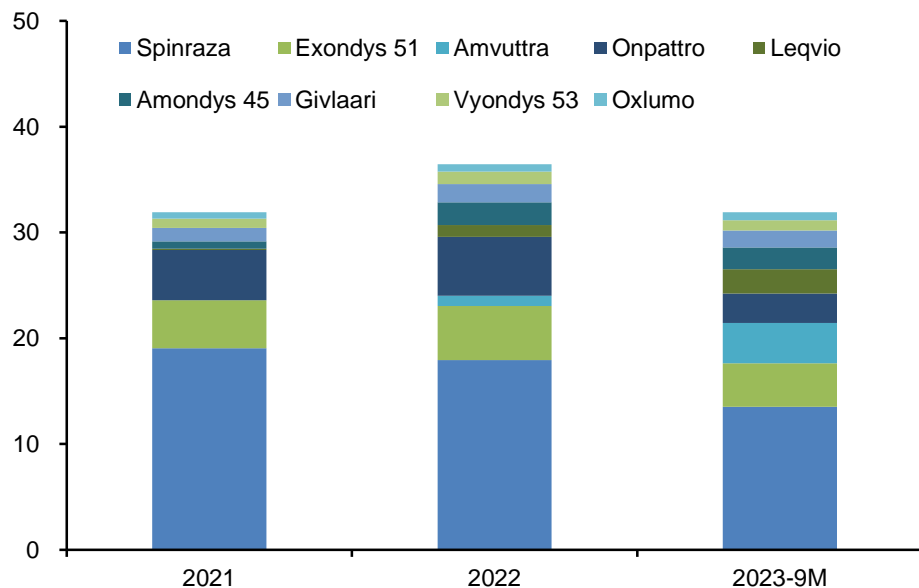
- PROTAC作为新一代小分子成药技术在经历了2021年高光时刻后，部分公司产品临床数据低于预期，叠加XBI大跌，板块迎来持续调整。
- 近期， Arvinas和Kymera等公司临床数据积极，推动板块触底反弹。2023年12月6日， Arvinas和辉瑞公布vepedegestrant (ARV-471) 联合palbociclib的Ib期剂量爬坡数据，在既往接受过中位4线治疗的HR+BC患者中，ORR为42% (RP3D 200mg时ORR达60%)， CBR为63%， PFS为11.1个月。
- 中国公司在PROTAC领域布局丰富：上市公司里，百济神州的BTK PROTAC初步数据积极，海创和恒瑞等多家公司的AR PROTAC处于临床I期，贝达引进C4的EGFR PROTAC处于临床I期。标新、领泰、珞诺等一批非上市公司进度领先。



# 国产小核酸药物覆盖领域进一步拓展

- 小核酸药物是由少量核苷酸组成的短链核酸，通过干预靶基因表达实现治疗疾病的目的。小核酸药物调控转录后mRNA水平，在难以成药的特殊蛋白靶点上有望实现突破。
- 近年来FDA已批准多款小核酸药物，主要用于治疗罕见病。2021年12月，诺华半年一次降脂药Inclisiran获批，小核酸药物开始进军常见病。凭借长效优势，小核酸能够三个月到半年给药，提升用药便利性及患者依从性。
- 一批国产自研和引进合作的小核酸药物陆续进入临床阶段，涵盖了目前成药性较高的疾病领域，值得重点关注。

## 小核酸药物销售额 (亿美元)



## 国内小核酸药物临床进展

疾病领域	适应症	药物名称	靶点	研发公司	药物类型	中国临床进度		
罕见病	遗传性血管性水肿	BW-20805	/	舶望制药	siRNA	I		
	亨廷顿氏病	ER2001	HTT	艾码生物	siRNA	I		
慢性病	家族性高乳糜微粒血症	ARO-APOC3	ApoC3	Arrowhead&维亚臻	siRNA	III		
	2型糖尿病	RBD4988	GCGR	瑞博生物	ASO	II		
	高胆固醇血症	RBD7022	PCSK9	瑞博生物	siRNA	I		
	高胆固醇血症	SYH2053	PCSK9	石药集团	siRNA	I		
	高胆固醇血症	SR043	PCSK9	齐鲁制药/瑞博生物	siRNA	I		
	高胆固醇血症	RN0191	PCSK9	大睿生物	siRNA	IND		
	高胆固醇血症	SGB-3403	PCSK9	圣因生物	siRNA	IND		
	高甘油三酯血症	A24110He	ANGPTL4	Lipigon/先生物	ASO	IND		
	血脂异常	JS401	ANGPTL3	润佳/君实	siRNA	I		
	血脂异常	BW-00112	/	舶望制药	siRNA	I		
	高血压	BW-00163	AGT	舶望制药	siRNA	I		
	血栓	SRSD107	factor XI	靖因药业	siRNA	IND		
感染类疾病	慢性乙型肝炎	VIR-2218		腾盛博药	siRNA	II		
		RBD1016		瑞博生物	siRNA	I		
		HT-101		星曜坤泽	siRNA	I		
		AB-729	HBV genome	齐鲁制药/Arbutus	siRNA	IND		
		AHB-137		浩博医药	ASO	I		
		HRS-5635		恒瑞医药	siRNA	I		
		TQA3038		正大天晴	siRNA	I		
		BW-20507		舶望制药	siRNA	IND		
		肿瘤	原位鳞状细胞癌等	STP705	TGF-β1/COX-2	圣诺医药	siRNA	II
			AR-V7阳性转移性CRPC	RBD 1006	AR	瑞博生物	ASO	II
肝细胞癌	CT-102		IGF1R	悦康药业	ASO	II		
多发性实体瘤/肝纤维化等	STP707		TGF-β1/COX-2	圣诺医药	siRNA	IND		

# 慢病进入半年一针时代，超长效降糖药有望成为下一个热点

- 降血脂：随着PCSK9小核酸药物Inclisiran上市，降血脂进入到了半年一针时代。ANGPTL3、apoC-III、Lp(a)等一系列长效靶点进展积极。
- 降血压：罗氏和AInylam合作的靶向血管紧张素原AGT小核酸药物Zilebesiran也公布了优异的II期数据，降血压也即将进入到半年一针时代。
- 降血糖：多家国内公司正在开发超长效的GLP-1RA，有望达到每月一针。

## 长效降脂药物进度

靶点	机制	产品	进度
PCSK9	siRNA	Inclisiran	上市
	ASO	AZD8233	II期
apoC-III	ASO	volanesorsen	III期
	ASO	olezarsen	II期
ANGPTL3	ASO	vupanorsen	II期
	siRNA	ARO-ANG3	II期
	siRNA	LY3561774	II期
Lp(a)	siRNA	olpasiran	III期
	siRNA	LY3819469	II期

## 每月一针长效降糖药物进度

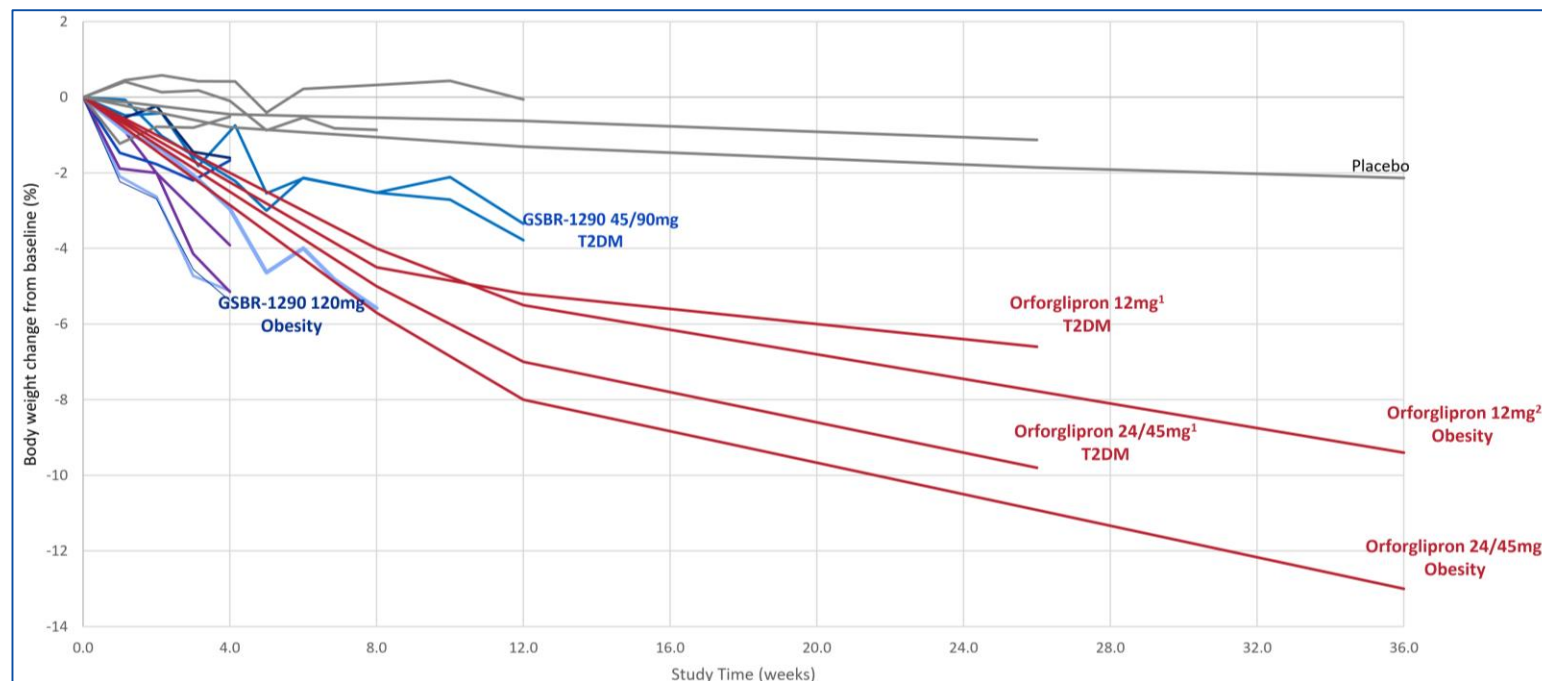
公司	产品	靶点机制	进度
安进	AMG133	GIPR抗体融合GLP-1RA	II期
康宁杰瑞	KN056	GLP-1R融合蛋白	I期
质肽生物	ZT002	脂肪酸修饰GLP-1RA	I期
鸿运华宁	GMA102	GLP-1RA抗体	III期
鸿运华宁	GMA106	GLP-1RA/GIPR双抗	II期

- 根据STEP-1研究回顾性分析，GLP-1RA减掉的体重中近40%为肌肉（lean mass），因此使用GLP-1RA后避免肌肉流失成为潜力方向。此外，针对老年人肌肉萎缩的抗衰老治疗需求、以及大众对于塑型的消费需求，增肌本身就是可以和减肥媲美的蓝海市场。
- 2023年7月14日，礼来宣布19.25亿美元收购Versanis，获得ActRIIA/B单抗bimagrumab。在2023Q3财报电话会中，礼来表示看好替尔泊肽与bimagrumab的联用潜力。
- 重点关注：来凯医药。

公司	产品	靶点	进度	初步结果
礼来 /Versanis	bimagrumab	ActRIIA/B	IIb期	ActRII受体传导信号的活化会导致肌肉萎缩和脂肪组织中脂肪的累积，因此靶向此通路有望实现增肌减脂。在为期48周的临床IIa期试验当中，相比安慰剂，bimagrumab能够减少受试者约20%的脂肪，并增加4.5%的肌肉。
来凯医药	LAE102	ActR2IIA	I期	
Veru	enobosarm	SARM	pre-II期	Enobosarm是选择性雄激素受体靶向调节剂，具有组织选择性、可剂量依赖性增加肌肉质量，减少脂肪量，改善胰岛素抵抗。
BioAge	Azelapra	Apelin	pre-II期	Apelin作用于骨骼肌、心脏和中枢神经系统，调节代谢并促进肌肉再生。临床前小鼠模型中将Azelaaprag与Tirzepatide联合使用，显示出相比单独使用Tirzepatide更好的减重效果。2022年12月，BioAge公布的Azelaaprag的1b期人体临床试验结果显示，Azelaaprag可预防65岁或以上健康老年人的肌肉萎缩，并维持肌肉蛋白质合成。

- 口服GLP-1RA不仅会替代部分注射GLP-1RA，还会替代部分传统口服降糖药。辉瑞预计口服小分子GLP-1市场有望达到270亿美元。
- 从现有数据来看，口服小分子GLP-1RA已经达到了注射GLP-1RA的降糖和减重水平。
- 口服GLP-1/GIPRA也开始陆续进入临床试验。
- 重点关注：礼来/中外制药、硕迪生物、Viking、辉瑞/Sosei、阿斯利康/诚益生物等，以及相关CMO公司。

## 小分子GLP-1RA减重数据 (%)



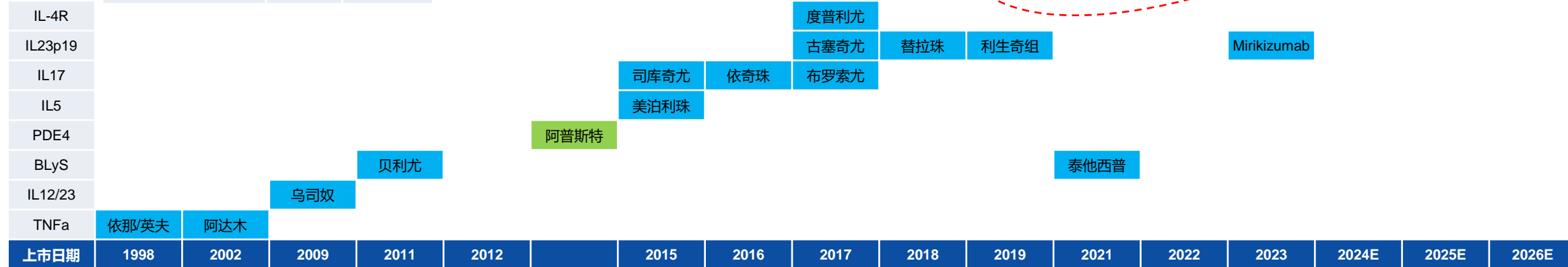
## 口服GLP-1R/GIPR双激动剂梳理

公司	产品	进度
Viking	VK2735	I期
硕迪	GSBR Next Gen	pre-IND

# 自免赛道关注新靶点和口服药，JAK1被低估

- 国内自免市场正在不断扩大，竞争也在加剧，看好全面布局以量取胜的策略。
- 关注新一批靶点国内公司研发布局：IL33、TL1A、OX40L等。JAK1抑制剂适应症广、竞争格局好，市场潜力被显著低估。
- 重点关注：康诺亚、三生国健、诺诚健华等。

靶点	适应症	进度	日期
TL1A	乌帕替尼适应症		
OX40L	类风湿性关节炎	上市	2019-08-16
IL33	强直性脊柱炎	上市	2021-01-25
BTK	银屑病关节炎	上市	2021-01-25
JAK3	特应性皮炎	上市	2021-08-24
CFB	溃疡性结肠炎	上市	2022-03-16
S1P1	非放射学中轴型脊柱关节炎	上市	2022-07-29
TYK2	克罗恩病	上市	2023-04-17
JAK1	中轴型脊柱关节炎	上市	
FcRn	巨细胞动脉炎	III期	
TSLP	斑秃	III期	
IL13	化脓性汗腺炎	III期	
IL-4R	系统性红斑狼疮	III期	
IL23p19	白癜风	III期	
IL17	幼年特发性关节炎	III期	
IL5	大动脉炎	III期	



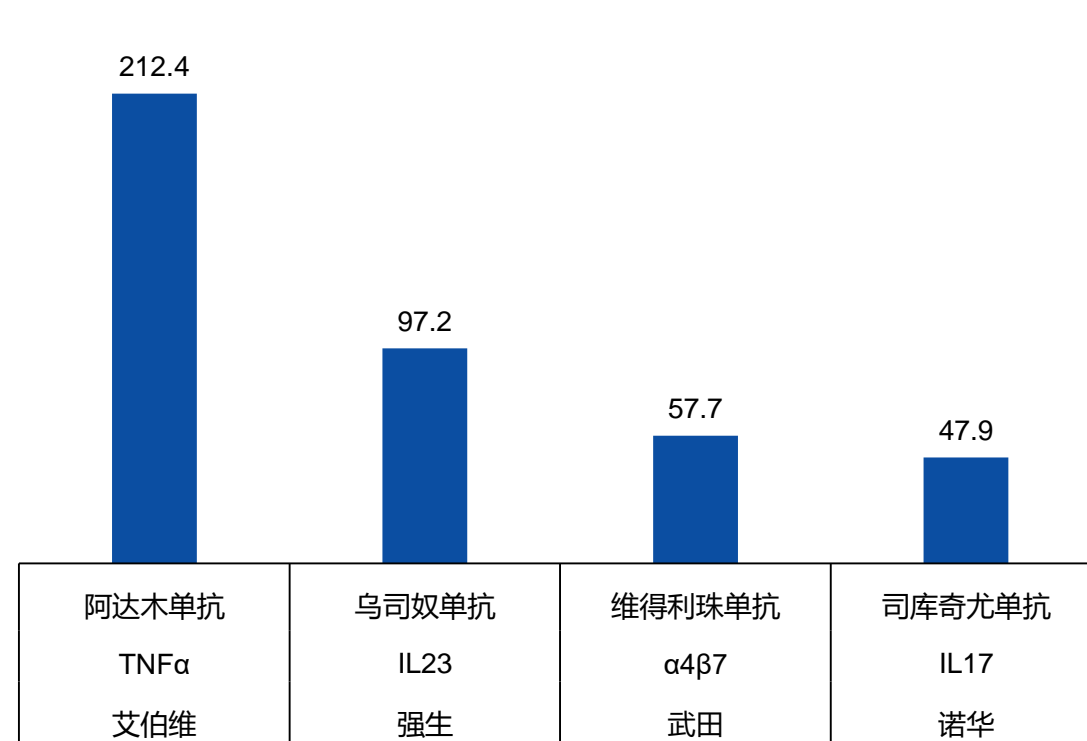


- 自免生物制剂多采用静脉或皮下注射方式递送，长期用药负担较大，口服小分子自免药物有望凭借便利性和差异化疗效获得市场份额，尤其是在欧美日本市场。
- 目前，已有一批自免小分子候选药物取得了积极的II期临床数据，其中，礼来启动了DC-806的III期临床试验，强生启动JNJ-2113 vs 氩可来昔替尼的头对头III期临床试验。

## 抗体靶点小分子自免药物进度

靶点	产品	公司	进度
TNF $\alpha$	SAR441566	赛诺菲	II期
IL23	JNJ-2113	强生/Protagonist	III期
$\alpha$ 4 $\beta$ 7	MORF-057	Morphic	II期
	PN943	强生/Protagonist	II期
IL17	DC-806	礼来/DICE	III期
	JNJ-1459	强生	II期

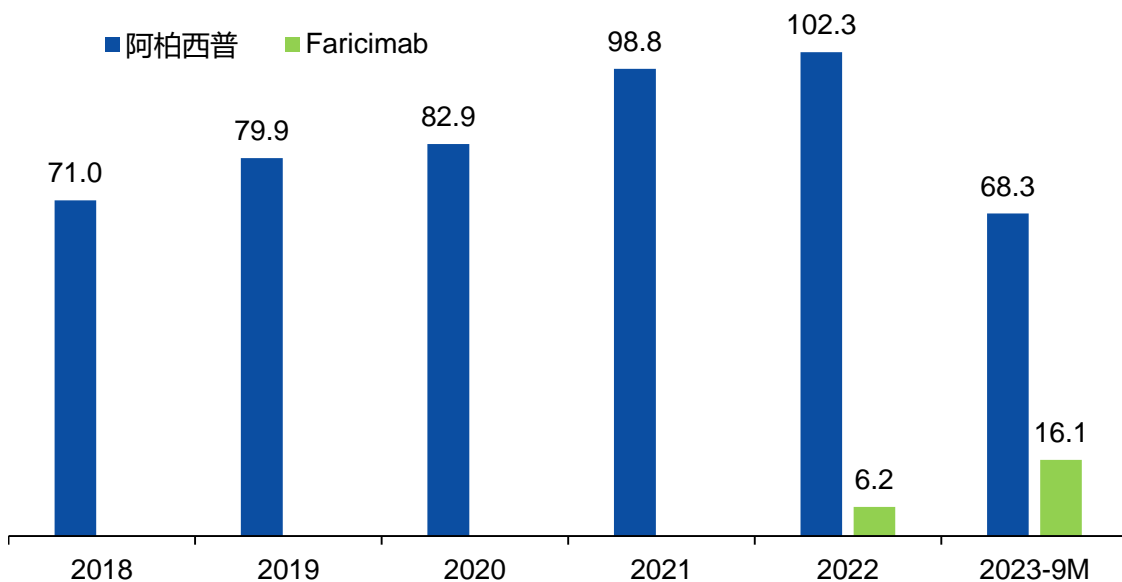
## 代表抗体2022年销售额（亿美元）



# VEGF/ANG2双抗放量，关注超长效眼科品种

- 罗氏：VEGF/ANG2双抗faricimab凭借在wAMD、DME等III期临床研究中非劣或者优于阿柏西普、3-4个月一针的优势，上市第二年开始大幅放量。
- 再生元：阿柏西普专利即将到期，国内齐鲁首仿阿柏西普已获批上市。
- 随着阿柏西普高剂量（8mg）获批上市，主流眼科制剂注射频次已经普遍延长至3-4个月一针，后续在研抗体产品已经很难进一步延长给药间隔。
- 近年来RGX-314和EYP-1901等长效VEGF/R制剂在维持治疗的临床II期中取得了积极进展，均能减少80%左右的阿柏西普注射次数。
- AAV递送长效制剂关注：Regenxbio，康弘药业；长效缓释制剂关注：EyePoint/贝达药业/欧康维视。

## 眼科VEGF药物销售额（阿柏西普亿美元/Faricimab亿瑞郎）



## Regenxbio和EyePoint产品

**EYEPOINT PHARMACEUTICALS**  
VOROLANIB®

**REGENXBIO®**  
DURASERT E™

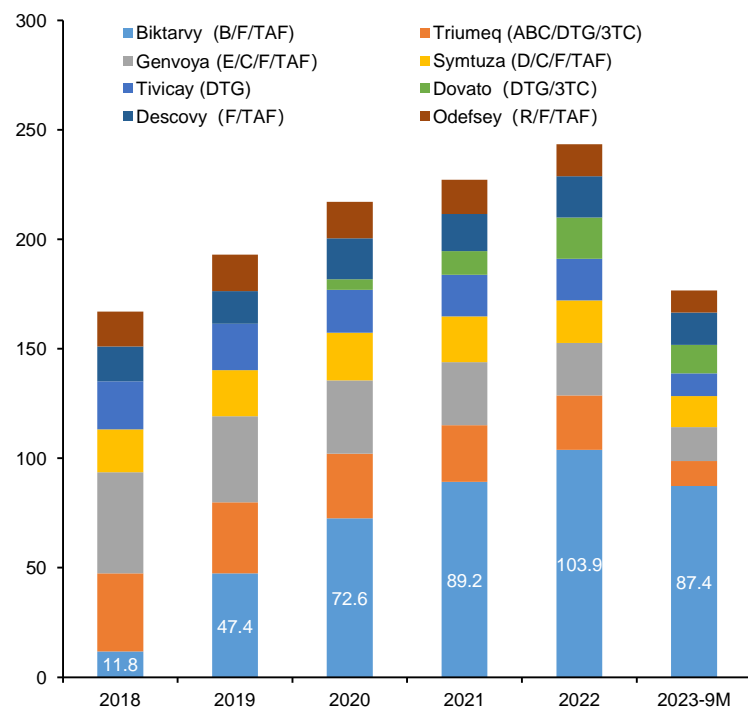
**Vector: AAV8**

**Gene: anti-VEGF fab**

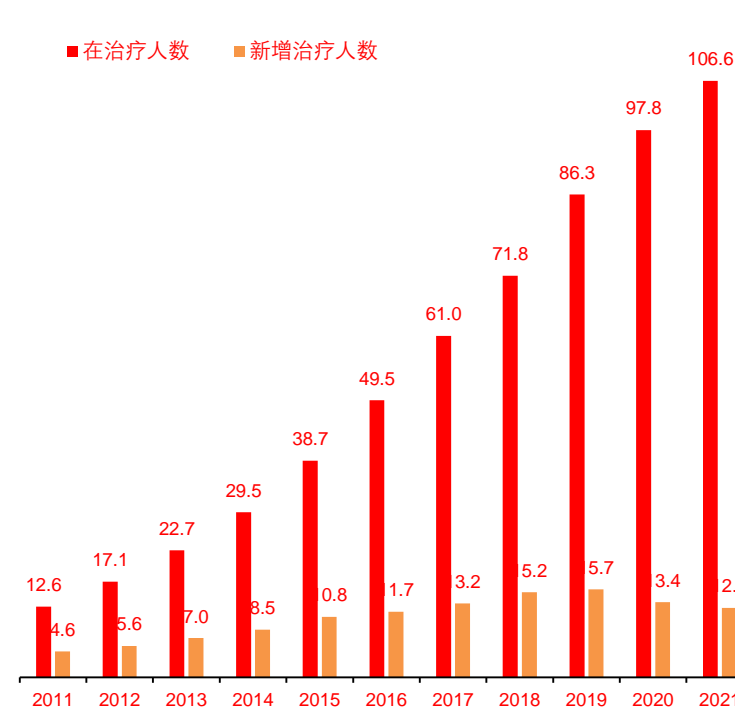
# 国内HIV防控形式严峻，救治需求持续增加

- 海外HIV市场巨大，其中吉利德的biktarvy（比克恩丙诺）因疗效好、安全性高、耐药率低已经成为超100亿美元重磅品种，市占率近半。
- 近年来，国内HIV感染者持续增加，在治疗HIV人数已经超过100万，防控形势严峻。
- 过去国内HIV药物多为免费或低价药物，随着比克恩丙诺国内上市后快速放量，国内HIV市场迎来快速增长。
- 重点关注：艾迪药业复方艾诺米替片已进入国家医保。

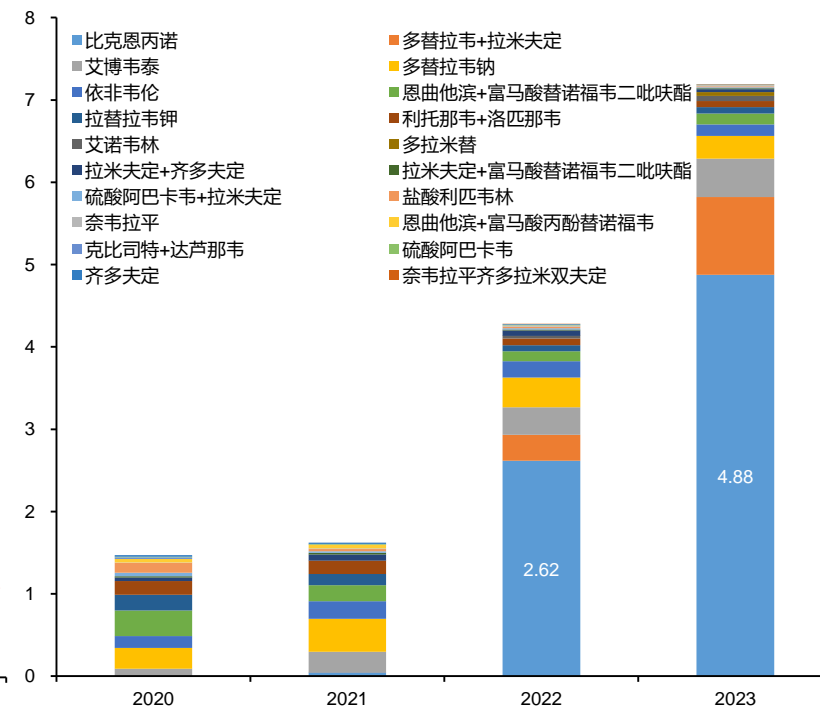
口服HIV药物销售额（亿美元）



国内HIV治疗人数（万人）

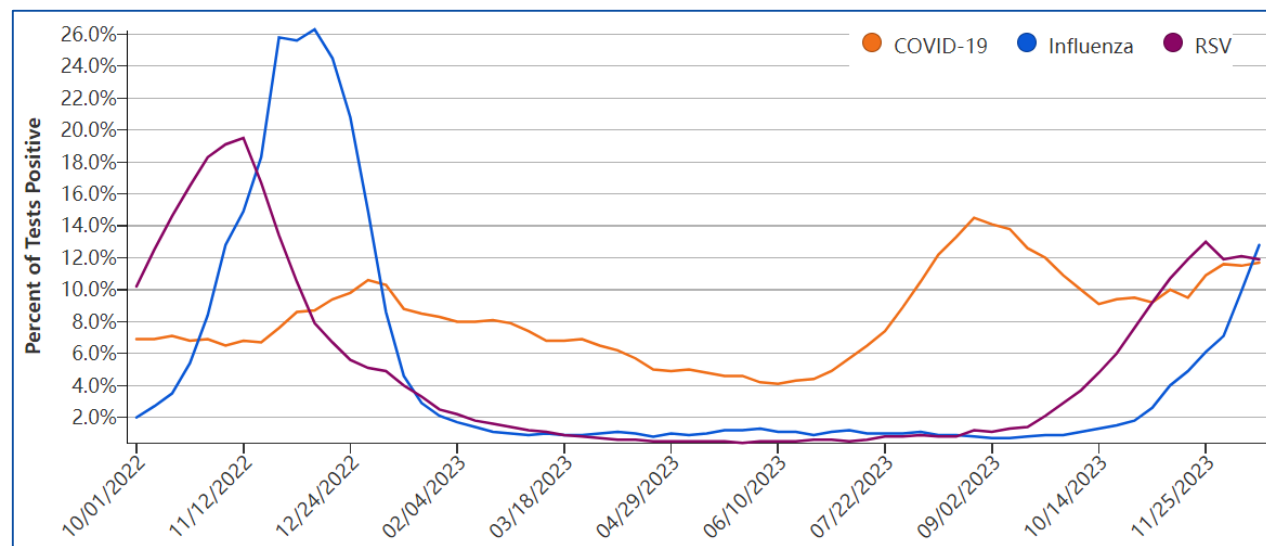


国内HIV药物销售额（亿元）

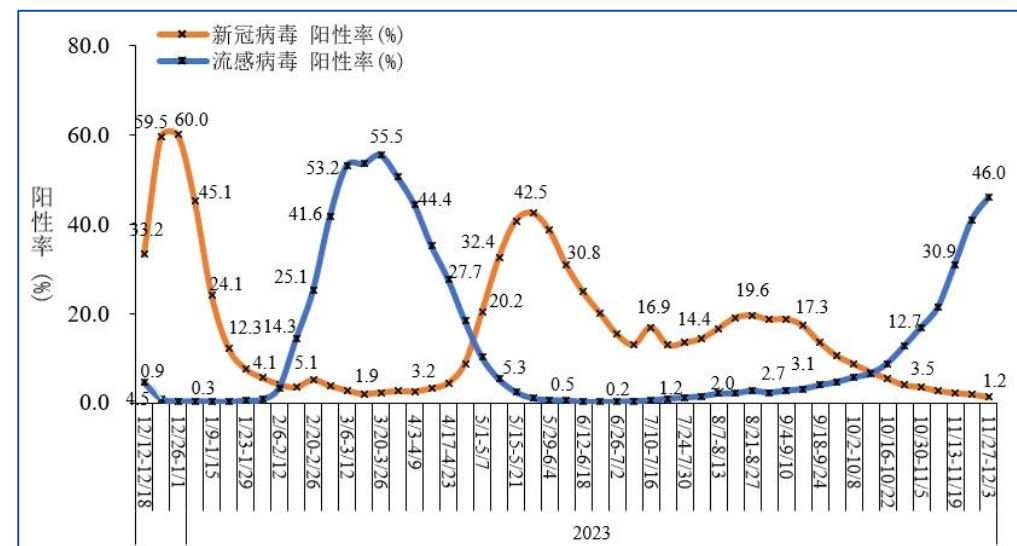


- 国内呼吸道疾病呈现出此起彼伏、持续不断的特点。
- 进入2023年，新冠-流感-新冠-支原体肺炎-流感轮流来袭。
- 实际上，全球经历类似。例如：美国今年下半年以来新冠、流感、RSV阳性率集体升高。
- 大输液、抗感染、消炎退烧药物需求有望持续保持高景气。

## 美国新冠/流感/RSV门诊ILI阳性率



## 国内新冠/流感门诊ILI阳性率



## 第四部分

- 01 2023年：数据回顾，产业出现非线性发展趋势
- 02 2024年：pharma分化，掘金国际化biotech弹性大
- 03 部分赛道主线展望
- 04 **CBI指数成分股管线更新**

- 海外市场创新药指数较多：S&P 500 Health Care（标普500医疗健康指数）、S&P Biotechnology Select Industry Index（标普生物科技精选指数）、NASDAQ Biotechnology Index（纳斯达克生物科技指数）、MSCI US Investable Market Health Care 25/50 Index（美国明晟医疗保健指数）等。以及各种类型的生物科技ETF产品：XBI（ETF-SPDR）、IBB（ETF-iShares）、BIB（ProShares ultra NASDAQ Biotechnology）、VHT（ETF-Vanguard Health Care）等。
- 国内市场缺乏一个全面且纯粹的能够反映国内创新药公司走势的指数。从投研的角度来看，国内市场上也需要一个真正反映创新药板块短期和长期变化的追踪/对比指数工具。同时，由于国内创新药企分布在A股、港股和美股三地，能够跨市场反映板块行情的指数十分必要。
- 因此，我们编制了中国生物科技指数，China Biotech Index, CBI，网址为：<http://med.hcquant.com/>，希望能够全面反映国内已上市的纯粹的创新药企的整体表现。
- 中国生物科技指数成分股选择了A+H全部的biotech公司，以及创新药收入占比超过50%的仿制转型创新药企。
- 中国生物科技指数采用等权重编制方法，每季度首个交易日调整一次权重。

# 恒瑞医药：热门靶点全面布局

临床I期	临床I期	临床II期	临床III期	NDA	上市
HRS-7085	SHR-A1904: CLDN18.2 ADC	HR17031: GLP-1R,insulin	SHR-A1811: HER2 ADC	SHR8554: MOR	硫培非格司亭: G-CSF
SHR-3167	HR19024: 艾立布林脂质体	SHR-1819: IL-4R $\alpha$	SHR-1701: PD-L1/TGF- $\beta$	伊立替康脂质体	卡瑞利珠单抗: PD-1
HRS-1893	SHR-A2102: Nectin-4 ADC	SHR-1905: TSLP	SHR0410: KOR	Recaticimab: PCSK9	阿帕替尼: VEGFR
SHR-2106	HRS-6209: CDK4	SHR1802: LAG3	SHR4640: URAT1	艾玛昔替尼: JAK1	艾瑞昔布: COX-2
SHR-1654	SHR-7367: FAP/CD40	SHR2554: EZH2	SHR-1703: IL-5	Vunakizumab: IL17A	吡咯替尼: HER2
SHR-2001	SHR1501: IL-15	SHR6508: 拟钙剂	SHR7280: GnRHR	SHR8028: 环孢素A	瑞马唑仑: GABAa
SHR-2017	HR20014: INS062+INS068	SHR7390: MEK1/MEK2	INS068: insulin	SHR8508: NOVO3	氟唑帕利: PARP
HRS-2189	HRS-1167: PARP1	Edralbrutinib: BTK	非布司他缓释片	HRX0701: DPP4/二甲双胍	海曲泊帕: TPOR
RSS0343	HRS-1358: ER-PROTAC	SHR-1918: ANGPTL3	HR19034: 阿托品	阿比特龙纳米晶	恒格列净: SGLT-2
RS2102	HRS-1780: 盐皮质激素	HRS-5965: Factor B	罗哌卡因脂质体: 长效酰胺类	HR20033: SGLT2/二甲双胍	达尔西利: CDK4/6
SHR-4602	HRS-4642: KRAS G12D	HRS9950: TLR8	布地奈德缓释胶囊	HR20031: DPP-IV/二甲双胍/SGLT2	瑞维鲁胺: AR
SHR-9839	HRS2398: ATR	HRS-2261: P2X3		法米替尼: VEGFR	阿得贝利单抗: PDL1
SHR-1826	HRS7415: AKT	SHR-2010: MASP-2		HR20013: NK1RA/5-HT3RA	瑞格列汀: DPP4
SHR-5495	HRS-8080: 口服SERD	SHR-1906: CTGF			林普利塞: PI3K $\delta$
SHR-2005	HRS8179: 格列本脲衍生	SHR-A2009: HER3 ADC			奥特康唑: CYP51
SHR-3032	HRS9432: 阿尼芬净衍生	SHR-A1921: TROP2 ADC			
HRS-7450	HRS-9821: PDE3/4	HRS9531: GLP-1/GIP			
SHR-2022	HRS2543: ERK	HRS-7535: GLP-1 (口服)			
HRS-9057	HRS5091: HBV capsid	SHR-8068: CTLA-4			
HRS-3738: CRBN-E3连接酶	HRS8807: ER	SHR-2004: FXIa			
HRS3797: 苯异噻啉类	RS1805: ROR $\gamma$	SHR-1222: SOST			
SHR-A1912: CD79b ADC	RS2102: IL-2	HRG2010: 卡比多巴与左旋多巴			
SHR-1707: A $\beta$	SHR-2002: TIGIT/CD112R				
SHR-1901: 二代PD1	HRS-9815: 核药				
HRS-5635: HBV siRNA	HRS-4357: 核药				
HRS-8427: 头孢地尔衍生	HRS-5041: AR PROTAC				

# 百济神州：泽布替尼海外放量，合作管线丰富

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
泽布替尼	BTK	淋巴瘤	已上市（中国、欧美）	全球	
替雷利珠单抗	PD-1	cHL血液瘤、肺癌、肝癌等多种实体瘤	已上市（中国、欧洲）	全球	
帕米帕利	PARP	卵巢癌等	已上市（中国）	全球	
欧司珀利单抗	TIGIT	非小细胞肺癌等	III期	全球	
司曲替尼	多激酶抑制剂	非小细胞肺癌、胃癌等	III期	日本外亚洲、澳大利亚、新西兰	Mirati
Zanidatamab	HER2双抗	HER2+胃癌	III期	日本外亚洲、澳大利亚、新西兰	Zymeworks
Tarlatamab	DLL3×CD3	小细胞肺癌、神经内分泌前列腺癌	III期	中国	安进
BGB-11417	Bcl-2	初治CLL、复发/难治MCL/CLL/WM等	III期	全球	
LBL-007	LAG-3	实体瘤	II期	中国外	维立志博
BGB-A445	OX40	实体瘤	II期	全球	
BGB-16673	BTK CDAC	B细胞恶性肿瘤	I期	全球	
BGB-21447	下一代BCL2	B细胞恶性肿瘤	I期	全球	
BGB-A425	TIM-3	实体瘤	I期	全球	
BGB-15025	HPK1	实体瘤	I期	全球	
BGB-B167	CEA×4-1BB	实体瘤	I期	全球	
BGB-30813	DGKζ	实体瘤	I期	全球	
BGB-A3055	CCR8	实体瘤	I期	全球	
BGB-24714	SMAC类似物	实体瘤	I期	全球	
BGB-10188	PI3Kδ	实体瘤	I期	全球	
Xaluritamig	STEAP1×CD3	前列腺癌	I期	中国大陆	安进



# 翰森制药：由仿到创转换完成，管线价值弹性大

领域	药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方	领域	药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
抗肿瘤	阿美替尼	EGFR	非小细胞肺癌	已上市	全球	自研	代谢及其他	洛塞那肽	GLP1R	糖尿病	已上市	全球	自研
抗肿瘤	氟马替尼	BCR-ABI	慢性髓性白血病	已上市	全球	自研	代谢及其他	培莫沙肽	EpoR	CKD引起的贫血	已上市	全球	自研
抗肿瘤	HS-10342	CDK4/6	乳腺癌	II期	全球	自研	代谢及其他	几丁糖	-	膝骨关节炎	欧洲获批	大中华区	Kiomed
抗肿瘤	HS-10365	RET	NSCLC、甲状腺癌	II期	全球	自研	代谢及其他	HS-20094	GLP-1R/GIPR	糖尿病、肥胖	II期	全球	自研
抗肿瘤	HS-20093	B7H3 ADC	骨与软组织肉瘤、SCLC等	II期	全球	自研	代谢及其他	HS-10383	P2X3	慢性咳嗽	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10352	PI3Kα	乳腺癌等	II期	全球	自研	代谢及其他	HS-10384	NK3	血管舒缩症状	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-20089	B7H4 ADC	子宫内膜癌、卵巢癌等	II期	全球	自研	代谢及其他	HS-10518/TU2670	GnRHR	子宫内膜异位症疼痛	I期	大中华区	TiumBio
抗肿瘤	HS-20106/KER-050	ActRIIA-Fc	骨髓增生异常综合征等	II期	大中华区	Keros	代谢及其他	HS-10356	-	NASH	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10375	EGFR C797S	非小细胞肺癌	I/II期	全球	自研	自免与肾病	伊奈利珠单抗	CD19	AQP4阳性NMOSD	已上市	中国大陆	Viela Bio
抗肿瘤	HS-10376	EGFR ex20	非小细胞肺癌	I/II期	全球	自研	自免与肾病	HS-10374	TYK2	银屑病	II期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10370	KRAS G12C	NSCLC	I期	全球	自研	自免与肾病	HS-10390	ETA/AT1	IgA肾病	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10382/TRN-000632	Allosteric BCR-ABL	慢性髓系白血病	I期	大中华区	拓臻生物	自免与肾病	HS-10360	-	溃疡性结肠炎	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10502	PARP1	实体瘤	I期	全球	自研	CNS	HS-10353	GABAA modulator	抑郁症	II期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10516/NKT2152	HIF-2α	肾细胞癌	I期	大中华区	NiKang	CNS	HS-10380	多巴胺D3、D2/5-HT2A	精神分裂症	I/II期	全球	自研
抗肿瘤	HS-20117/PM1080	EGFR/c-MET双抗	实体瘤	I期	大中华区	普米斯	CNS	HS-10506	-	抑郁症及失眠	I期	全球	自研
抗肿瘤	HS-10381	SHP2	实体瘤	I期	全球	自研	抗感染	吗啉硝唑	抗生素	感染性炎症	已上市	全球	自研
抗肿瘤	HS-10340	FGFR4	实体瘤	I期	全球	自研	抗感染	艾米替诺福韦	HBV	乙肝	已上市	全球	自研
抗肿瘤	HS-10241	MET	NSCLC	I期	全球	自研	抗感染	艾瑞芬净	1,3-beta-glucan synthase	念珠菌病	III期	大中华区	SCYNEXIS
抗肿瘤	HS-20105	TROP2 ADC	实体瘤	I期	全球	自研							
抗肿瘤	HS-10386	-	实体瘤	I期	全球	自研							
抗肿瘤	HS-10511	-	-	IND	全球	自研							

# 百利天恒：全球首创EGFR×HER3 ADC授权BMS，全球市场潜力巨大

- 公司建立了自主知识产权的双抗、ADC、GNC研发平台，在中美两地均建立了研发中心，美国Systemimmune和中国百利药业、多特生物等，结合小分子和大分子研发优势，目前拥有创新生物药在研项目21个，多款FIC潜在重磅品种正在推进临床。
- BL-B01D1：全球首创的EGFR×HER3 ADC，在非小细胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌等多个癌种中展现治疗潜力，非头对头对比其他ADC药物具有优势。公司已于国内启动治疗鼻咽癌的临床III期研究，并于美国启动NSCLC临床I期研究。2023年12月11日，百利天恒与BMS达成关于BL-B01D1的授权协议，首付款8亿美元，近期或有付款高达5亿美元，里程碑费用71亿美元，总体金额可高达84亿美元，是国产创新药单品种海外授权金额最大的一项交易。BL-B01D1凭借差异化的设计及优异的疗效，有望兑现全球价值。
- SI-B001：全球唯一一款处于临床阶段的EGFR×HER3双抗，在PD-(L)1经治的多种癌种中取得初步的积极疗效。公司已于国内启动治疗NSCLC的临床III期研究，并于美国启动临床I期研究。

药品	靶点	类型	适应症	研发阶段
BL-B01D1	EGFR×HER3	双抗ADC	鼻咽癌	III期
			NSCLC	II期
			NSCLC (联合TKI)	II期
			实体瘤	Ib期
			实体瘤 (联合SI-B003)	Ib期
SI-B001	EGFR×HER3	双抗	EGFR野生型NSCLC (联合化疗)	III期
			EGFR突变型NSCLC (联合奥希替尼)	II期
			结直肠癌、胃癌 (单药/联合化疗)	II期
			头颈鳞癌 (单药)	II期
			头颈鳞癌、食管鳞癌 (联合化疗)	II期
SI-B003	PD-1×CTLA-4	双抗	晚期实体瘤 (单药)	Ib期
SI-F019	冠状病毒S蛋白/AngII	融合蛋白	新冠肺炎	Ib期
BL-M02D1	Trop2	单抗ADC	TNBC、肺癌	Ib期
BL-M07D1	HER2	单抗ADC	乳腺癌、胃癌	Ib期
BL-M11D1	CD33	单抗ADC	AML、实体瘤	Ia期
GNC-038	CD19×PD-L1×4-1BB×CD3	四抗	NHL、ALL等血液肿瘤	I期
GNC-039	EGFRvIII×PD-L1×4-1BB×CD3	四抗	高级别脑胶质瘤	I期
GNC-035	ROR1×PD-L1×4-1BB×CD3	四抗	乳腺癌、NHL	I期
BL-M05D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M08D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M14D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-B16D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M17D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M18D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M20D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
BL-M22D1	未披露	ADC	实体瘤	临床前
GNC-077	未披露	多抗	实体瘤	临床前
GNC-049	未披露	多抗	实体瘤	临床前
GNC-P48	未披露	多抗	实体瘤	临床前

# 信达生物：肿瘤免疫龙头，代谢自免眼科全面布局

- 信达生物在肿瘤免疫领域实现了领先布局，8款获批上市，3款递交NDA，1款处于关键临床阶段，10多款处于临床开发阶段，为国内肿瘤免疫龙头。信迪利单抗销售增长强劲，市场份额领先。研发方面大癌种进度领先，竞争优势有望维持。广泛的引进合作品种有望借助公司强大的销售能力成功实现商业化。
- 非肿瘤管线差异化候选药物带来厚积薄发的增长空间，覆盖自免、新陈代谢和眼科等慢病领域，2款商业化，4款处于关键临床阶段，4款处于临床开发阶段。
- 玛仕度肽是国内进度最快的GLP-1R双靶点激动剂，临床II期数据减重效果优异：第24周时，玛仕度肽3 mg、4.5 mg和6 mg组体重较基线百分比变化与安慰剂组的差值分别为-7.7%、-11.4%和-12.3%。9 mg 48周相较安慰剂体重降幅达18.6%，体重下降超过15%/20%的受试者比例相较24周显著增加。玛仕度肽9 mg III期注册临床研究已启动，6mg多个III期注册临床研究正在开展。

IND	临床I期	临床II期	关键II期/III期	NDA	上市
IBI130: TROP2 ADC	IBI363: PD-1/IL-2	IBI110: LAG3	IBI126: CEACAM5 ADC	IBI376/帕沙利塞: PI3Kδ	信迪利单抗: PD-1
IBI334: EGFR/B7H3	IBI127: IL-2	IBI939: TIGIT	玛仕度肽: GLP-1R/GCGR	IBI344/他雷替尼: ROS1	贝伐珠单抗: VEGF-A
SGB-3908: AGT siRNA	IBI343: CLDN18.2 ADC	IBI310: CTLA-4	匹康奇拜单抗: IL-23p19	IBI351/Fulzerasib: KRAS G12C	利妥昔单抗: CD20
	IBI389: CLDN18.2/CD3	IBI323: LAG3/PD-L1	IBI311: IGF-1R		佩米替尼: FGFR1/2/3
	IBI360: CLDN18.2	IBI188: CD47	IBI302: VEGF/Complement		奥雷巴替尼: BCR-ABL/KIT
	IBI345: CLDN18.2 Modular CAR-T	IBI322: PD-L1/CD47			雷莫西尤单抗: VEGFR-2
	IBI354: HER2 ADC				塞普替尼: RET
	IBI324: VEGF-A/ANG-2				伊基奥仑赛: BCMA CAR-T
	IBI333: VEGF-A/VEGF-C				阿达木单抗: TNF-α
	IBI353: PDE4				托莱西单抗: PCSK9
	IBI128/Tigulixostat: XO1				

# 和黄医药：小分子研发能力强劲，国际化潜力巨大

- 公司是国内领先的进行国际化创新的老牌biotech，擅长小分子新药研发，聚焦肿瘤领域。公司管线追求差异化、国际化。公司现有13款创新药进行全球临床研究，其中12款药物为自主研发。
- 目前，公司已有3款创新药在中国获批上市（呋喹替尼、索凡替尼和赛沃替尼），商业化进展顺利。
- 和黄医药和武田制药就呋喹替尼达成的独家许可协议，总金额高达11.3亿美元，包括4亿美元的首付款。2023年11月9日，呋喹替尼获得FDA批准上市。此外呋喹替尼于欧洲的上市申请已于6月受理，于日本的上市申请已于9月提交。
- 和黄医药将赛沃替尼海外权益授予阿斯利康，预计将于2024年在美国递交上市申请。
- Syk抑制剂索乐匹尼布治疗ITP初步数据优异，已获得CDE优先审评资格，有望于2024年获批上市。
- 后续产品涉及靶点包括：PI3Kδ、EZH2、FGFR1/2/3、IDH1/2、ERK、第三代BTK、CSF-1R等。

药品	靶点	疗法	适应症	研发进度	拟NDA时间
呋喹替尼	VEGFR1/2/3	单药	三线治疗转移性结直肠癌	已上市 (中美)	
		联合化疗	二线胃癌	NDA	
		联合信迪利单抗	二线子宫内膜癌	关键临床入组完成	2024
		联合信迪利单抗	二线肾细胞癌	关键临床入组完成	2025
赛沃替尼	MET	单药	MET外显子14跳变非小细胞肺癌	已上市	
		联合奥希替尼	二线EGFR TKI难治MET+ NSCLC	关键临床	2024 (中美)
		单药	二线MET扩增胃癌	关键临床	2025
		联合奥希替尼	一线EGFRm MET+ NSCLC	关键临床	2026
索凡替尼	VEGFR1/2/3, FGFR1, CSF-1R	联合度伐利尤单抗	MET驱动的PRCC	关键临床	2026 (全球)
		单药	神经内分泌瘤	已上市	
索乐匹尼布	Syk	联合特瑞普利单抗	二线神经内分泌瘤	关键临床	2024
		单药	二线免疫性血小板减少症	NDA	
安迪利塞	PI3Kδ	单药	二线温抗体性自身免疫性溶血性贫血	II/III	2025
		单药	三线滤泡性淋巴瘤	关键临床入组完成	2024
他泽司他	EZH2	单药	二线边缘区淋巴瘤	关键临床	2024
		单药	三线复发/难治性滤泡性淋巴瘤	桥接临床入组完成	2024
HMPL-453	FGFR1/2/3	单药	伴有FGFR2融合肝内胆管癌	关键临床	2026
HMPL-306	IDH1/2	/	实体瘤, 血液恶性肿瘤	I期	/
HMPL-653	CSF-1R	/	实体瘤, 腱鞘巨细胞瘤	I期	/
HMPL-760	第三代 BTK	/	B细胞非霍奇金淋巴瘤	I期	/
HMPL-295	ERK	/	实体瘤	I期	/
HMPL-A83	CD47	/	实体瘤和血液瘤	I期	/
HMPL-415	SHP2	/	实体瘤	I期	/

- 公司的研发管线覆盖肿瘤和自身免疫疾病等其他适应症，建立了拥有33款产品的研发管线，其中14款处于临床阶段，已有5款产品处于关键临床或NDA阶段。
- 2022年，科伦博泰将两款临床阶段ADC药物及七款临床前ADC药物授予默沙东，总交易金额高达118亿美元。
- 核心品种SKB264是进度最快的国产TROP2 ADC，已开展单药治疗3L+ TNBC及EGFR TKI耐药的NSCLC两项关键临床，默沙东已开展EGFR TKI及铂类化疗耐药的NSCLC、经治子宫内膜癌、联合K药一线治疗EGFR野生型NSCLC等全球III期临床。TROP2 ADC+IO在一线TNBC和NSCLC中也展现出治疗潜力。
- CLDN18.2 ADC及Nectin-4 ADC已进入临床阶段。进度最快的A166有望成为首款治疗HER2+ BC的国产HER2 ADC药物，已递交上市申请。

种类	产品	靶点	适应症	研发阶段	商业权利/合作方
肿瘤 ADC	A166	HER2	HER2+ BC、GC、CRC	NDA	全球
	SKB264	TROP2	TNBC、NSCLC、GC等	NDA	大中华区/MSD (大中华区外)
	SKB315	CLDN18.2	实体瘤	Ia期	MSD全球
	SKB410	Nectin-4	实体瘤	Ia期	MSD全球
	多达六项临床前资产		实体瘤	临床前	MSD全球/大中华区外
肿瘤 其他形式	A167	PD-L1	NPC	NDA	大中华区/和铂 (大中华区外)
	A140	EGFR (生物类似药)	CRC	注册II/III期	全球
	A400	RET	RET+ NSCLC、MTC等	注册II/III期	大中华区及部分亚洲地区/Ellipses (其余地区)
	SKB337	PD-L1/CTLA-4	实体瘤	Ia期	全球
	A289	LAG3	实体瘤	Ia期	全球
	A296	STING	实体瘤	Ia期	全球
非肿瘤	A223	JAK1/2	类风湿关节炎、斑秃	Ib/II期	全球
	A277	KOR	CKD-aP	Ib/II期	全球
	SKB378	TSLP	哮喘	Ia期	全球/和铂 (共同开发)
	SKB336	FXI/FXIIa	血栓栓塞性疾病	Ia期	全球

- 公司为免疫双抗领域龙头，凭借强大的自主研发能力，公司打造了丰富的抗体药物管线。
- 肿瘤领域已有派安普利单抗和卡度尼利单抗两款产品获批上市。卡度尼利作为首款上市的国产双抗，临床研发覆盖肺癌、肝癌、胃癌、宫颈癌、肾癌、食管鳞癌、结直肠癌等多个适应症，一线胃癌已达到主要终点，一线治疗宫颈癌临床III期已完成入组，肝细胞癌术后辅助临床III期正在推进，一线治疗PD-L1阴性NSCLC临床III期于今年7月启动。
- 全球首创的PD-1/VEGF双抗依沃西联合化疗用于治疗EGFR TKI治疗后进展的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者的新药上市申请已于今年8月获得受理，并纳入优先审评。在国内，依沃西单药一线治疗PD-L1阳性NSCLC的III期已完成入组，联合化疗一线治疗NSCLC的III期正在进行。在海外，通过和SUMMIT达成授权合作协议，依沃西联合化疗治疗EGFR TKI治疗后进展的EGFRm NSCLC全球多中心III期正在入组患者。国内海外关键临床推进迅速，有望覆盖国内及海外患者群体，兑现全球价值。
- 自身免疫疾病产品包括IL-12/IL-23单抗(AK101)、IL-17单抗(AK111)、IL-4R单抗 (AK120) 等，AK102及AK101已提交BLA，AK111临床III期已达到主要终点。

治疗领域	产品	靶点机制	适应症	进度
肿瘤免疫	派安普利单抗	PD-1	实体瘤/cHL	已上市
	卡度尼利单抗	PD-1/CTLA-4	实体瘤	已上市
	AK112	PD-1/VEGF	实体瘤	NDA
	AK109	VEGFR2	实体瘤	Ib/II期
	AK117	CD47	肿瘤	Ib/II期
	AK119	CD73	实体瘤	Ib/II期
	AK127	TIGIT	实体瘤	Ib/II期
	AK115	NGF	疼痛	Ia期完成
	AK129	PD-1/LAG-3	实体瘤	Ia期
	AK130	TIGIT/TGF-β	实体瘤	Ia期
	AK131	PD-1/CD73	实体瘤	Ia期
	AK132	CLDN18.2/CD47	实体瘤	Ia期
自免/代谢	AK102	PCSK9	高胆固醇血症	NDA
	AK101	IL12/IL23	中重度银屑病	NDA
	AK111	IL-17	中重度银屑病	III期完成
	AK120	IL-4Rα	过敏性皮炎	Ib/II期

# 贝达药业：EGFR深度布局，进入持续增长期

- 目前公司拥有埃克替尼、恩沙替尼、贝伐珠单抗、贝福替尼、伏罗尼布等5款商业化产品，BPI-16350、巴替利单抗、泽弗利单抗处于注册研究。
- EGFR深度布局：埃克替尼术后辅助延长药物生命周期；贝福替尼纳入医保，一二线PFS最长；EGFR/C-Met双抗MCLA-129进度领先；EGFR PROTAC进入临床I期，国内领先。
- 恩沙替尼医保放量。
- 伏罗尼布纳入医保。
- BPI-16350临床III期即将完成。
- 眼科长效制剂EYP-1901美国II期数据优异。
- 临床I期自主研发产品超过15个，HIF-2 $\alpha$ /小分子PD-L1/TEAD/GARP/TGF- $\beta$ 双抗等看点颇多。

产品	靶点机制	适应症	进度
埃克替尼	EGFR	EGFR+肺癌	已上市
恩沙替尼	ALK	ALK+肺癌	已上市
贝伐珠单抗	VEGF	肺癌结直肠癌等	已上市
贝福替尼	EGFR/T790M	EGFR+肺癌	已上市
伏罗尼布	VEGFR	肾癌、wAMD	已上市
Balstilimab	PD-1	宫颈癌	II期（注册研究）
Zalifrelimab	CTLA-4	宫颈癌	II期（注册研究）
BPI-16350	CDK4/6	乳腺癌	III期（注册研究）
MCLA-129	EGFR/c-MET	EGFR+肺癌	I/II期
BPI-361175	EGFR/T790M/C797S	EGFR+肺癌	I期
BPI-42000	KRAS-G12C	KRAS-G12C+实体瘤	I期
BPI-21668	PI3KCA	PI3KCA+乳腺癌/肺癌	I期
BPI-442096	SHP2	实体瘤	I期
BPI-371153	PD-L1	实体瘤、淋巴瘤	I期
MRX-2843	MerTK/FLT3	实体瘤	I期
BPI-43487	FGFR4	肝癌等实体瘤	I期
BPI-452080	HIF-2 $\alpha$	实体瘤	I期
BPB-101	GARP-TGF $\beta$ /PD-L1	实体瘤	I期
BPI-460372	TEAD	实体瘤	I期
BPI-472372	CD73	实体瘤	I期
EYP-1901	VEGFR	病理性近视脉络膜新生血管	I期
CFT8919	EGFR L858R	EGFR+肺癌	I期

# 金斯瑞：CAR-T龙头，生命科学服务业务稳健增长

- 金斯瑞为全球领先的生命科学研究与生产服务提供商，现已建立四大平台：生命科学服务及产品平台、生物医药合同研发生产（CDMO）平台、细胞治疗平台及工业合成生物产品平台。公司作为全球生命科学服务领先企业，业务保持持续稳健增长。
- 子公司传奇生物为全球CAR-T龙头，BCMA CAR-T产品Carvykti已在欧美及日本获批上市，中国上市申请正在审批，2023年前三季度销售额达3.41亿美元，增长迅速。2-4L治疗多发性骨髓瘤的注册临床CARTITUDE-4已达到PFS主要终点，已向FDA及EMA递交sBLA，FDA的PDUFA日期为2024年4月5日。
- 后续CAR-T管线布局丰富，包括血液瘤新靶点CAR-T、实体瘤CAR-T和通用型CAR-T。2023年11月13日，传奇生物授予诺华开发、制造和商业化DLL3 CAR-T LB2102的全球独家权利，诺华可以将其T-Charge™平台应用于其生产。传奇生物将获得1亿美元的预付款，并有资格获得高达10.1亿美元的临床、监管和商业里程碑付款以及分级特许权使用费。

产品名称	靶点	适应症	研发进度
Carvykti (西达基奥仑赛)	BCMA	未线复发/难治性多发性骨髓瘤	已上市 (美国、欧洲、日本)
		未线复发/难治性多发性骨髓瘤	申请上市 (中国)
		接受过1-3线治疗，来那度胺复发的复发/难治性多发性骨髓瘤	申请上市
		新诊断多发性骨髓瘤 (未计划移植)	III期
		新诊断多发性骨髓瘤 (符合移植条件)	III期
LCAR-AIO	CD19×CD20×CD22	B细胞淋巴瘤	I期
LUCAR-B68	BCMA CAR-NK (异体)	多发性骨髓瘤	I期
LCAR-BCDR	BCMA CAR-γδT (异体)	多发性骨髓瘤	I期
LB1902	MSLN	实体瘤	I期
LB1908	CLDN18.2	胃癌、食管癌、胰腺癌	I期
LB2101	GPC3	肝细胞癌	I期
		非小细胞肺癌	临床前
LB2102	DLL3	小细胞肺癌	I期
LCAR-G08T	GCC	结直肠癌	临床前



# 三生国健：全面布局自免赛道，产品矩阵成型

- 三生国健是国内老牌抗体药物公司，现有国产首个上市的TNF- $\alpha$ 抑制剂益赛普、HER2单抗赛普汀及国内独家CD25单抗健尼哌三款商业化产品。
- 公司调整发展策略后，剥离肿瘤管线专注自免赛道，已有4款产品处于临床后期阶段：
  - 1) IL-17A单抗SSGJ-608银屑病临床III期研究已达到终点，2024年提交上市申请，在国产IL-17A单抗中进度排名前三；
  - 2) IL-4R $\alpha$ 单抗SSGJ-611已完成中重度特应性皮炎临床II期研究，并启动III期，在国产同类产品中进度排名前三；
  - 3) IL-5单抗SSGJ-610于今年7月完成嗜酸性粒细胞重度哮喘II期完成入组，预计将于年底或明年年初读出数据，在国产同类产品中进度第一；
  - 4) IL-1 $\beta$ 单抗SSGJ-613急性痛风性关节炎临床II期成功，已启动III期，在国产同类产品中进度第二；

治疗领域	名称	靶点	适应症	研发阶段
自身免疫疾病	益赛普	TNF- $\alpha$	类风关、强直性脊柱炎、银屑病	已获批
	健尼哌	CD25	预防肾移植引起的急性排斥反应	已获批
	608	IL-17A	中重度斑块状银屑病	III期完成
			强直性脊柱炎	I期
			放射学阴性中轴型脊柱关节炎 (nr-axSpA)	I期
	610	IL-5	重度嗜酸性粒细胞性哮喘	II期入组完成
	611	IL-4R	成年中重度特应性皮炎	III期
			儿童中重度特应性皮炎	Ib/II期
			成年中重度特应性皮炎 (美国)	I期
			慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II期
慢性阻塞性肺气肿			II期	
613	IL-1 $\beta$	急性痛风性关节炎	III期	
621	IL-33	慢性阻塞性肺气肿	I期	
肿瘤	赛普汀	HER2	HER2阳性实体瘤	已获批

# 荣昌生物：核心产品竞争格局良好，泰它西普国际化潜力

- 公司已有2款产品进入商业化阶段，且在国内同领域竞争格局良好，商业化进展顺利。
- 泰它西普是全球首款、同类首创的BlyS/APRIL双靶点融合蛋白，在自免领域共有8个适应症处于商业化或临床试验阶段，其中系统性红斑狼疮适应症已于国内获批，正在美国开展临床II/III期研究，具有国际化潜力。
- 维迪西妥单抗是中国首个原创ADC药物，胃癌和尿路上皮癌适应症已获批。2021年，公司和Seagen达成授权协议，Seagen支付2亿美元首付款，获得维迪西妥单抗在亚洲区（除日本、新加坡外）以外的全球开发和商业化的独占权。Seagen将主导全球性临床开发，荣昌生物则将承担荣昌生物区域的国际临床试验的运营以及相关费用。基于多个适应症和多个产品的开发、注册和商业化里程碑的达成，Seagen支付给荣昌生物的潜在总里程碑付款将高达24亿美元。荣昌生物将有权获得维迪西妥单抗在Seagen区域净销售额从高个位数到百分之十几的梯度销售提成。
- 早期管线布局丰富，以单抗、双抗、ADC为主。

药品	靶点	适应症	研发进度
泰它西普 RC18	BlyS/APRIL	系统性红斑狼疮	已上市 (中国)
		视神经脊髓炎谱系疾病、类风湿关节炎、IgA肾炎、干燥综合征、重症肌无力	关键/III期
		狼疮肾炎、多发性硬化症	II期
		儿童系统性红斑狼疮	I期
维迪西妥单抗 RC48	HER2 ADC	HER2表达胃癌、HER2表达尿路上皮癌	已上市 (中国)
		联合PD-1一线治疗UC（中美）、HER2表达UC（美国）、HER2低表达乳腺癌、HER2+乳腺癌肝转移 联合PD-1治疗围手术期HER2表达MIBC、联合吉西他滨膀胱灌注NIMBC、HER2低及不表达UC、HER2表达妇科肿瘤等	III期 II期
RC28	VEGF/FGF	湿性老年性黄斑病变、糖尿病性黄斑水肿等	III期
RC88	MSLN ADC	单药或联合PD-1治疗实体瘤	II期
RC98	PD-L1	实体瘤	II期
RC108	c-MET ADC	实体瘤、联合TKI治疗NSCLC、联合PD-1治疗其他实体瘤	II期
RC118	Claudin18.2 ADC	单药或联合PD-1治疗实体瘤	II期
RC198	IL-15/IL-15R $\alpha$	实体瘤	I期
RC218	-	眼科疾病	IND
RC148	-	实体瘤	IND
RC238	-	实体瘤	IND

# 君实生物：PD-1适应症扩展，BLTA进入III期

临床前	临床I/II期	临床I/II期	III期	上市
JS211: PD-L1/未披露	JS015: DKK1	JS207: PD-1/VEGF	贝伐珠单抗: VEGF	特瑞普利单抗: PD-1
JS209: CD112R/TIGIT	JS014: IL-21	JS203: CD3/CD20	昂戈瑞西单抗: PCSK9	阿达木单抗: TNF $\alpha$
JS208: 未披露	JS012: Claudin 18.2	JS201: PD-1/TGF- $\beta$	Tifcemalimab: BTLA	埃特司韦单抗: S蛋白
JS206: IL-2/PD-1	JS009: CD112R	JS116: KRAS G12C	JS005: IL17A	VV116: RdRp
JS205: EGFR/c-MET	JS007: CTLA-4	JS113: 4代EGFR		
JS123: ATR	JS006: TIGIT	JS112: Aurora A		
JS122: FGFR2	JS003: PD-L1	JS111: EGFRE20 ins		
JS121: SHP2	JS001sc: PD-1	JS110: XPO1		
JS120: IDH1	JS026: S蛋白	JS108: TROP2 ADC		
JS115: BCMA ADC	UBP1213: BLys	JS107: Claudin 18.2 ADC		
JS114: Nectin-4 ADC	JS401: ANGPTL3 siRNA	JS105: PI3K $\alpha$		
JS104: Pan-CDK	JS103: Uricase	JS101: Pan-CDK		
JS018: IL-2	JS010: CGRP	JS019: CD39		
JS013: CD93				
JS011: 未披露				
JS008: 未披露				
JT109: 寨卡病毒疫苗				
JT003: 3CLpro				

# 来凯医药：Afuresertib有望美国报产，ActRIIA增肌减脂潜力大

- 来凯医药管线均为国际化推进的项目。截至2023年6月30日，来凯医药已针对Afuresertib (LAE002)、LAE001及LAE102启动六项临床试验，其中包括一项关键试验，覆盖卵巢癌、乳腺癌、前列腺癌等，以解决癌症领域未被满足的医疗需求。上述6项临床试验中，3项是国际多中心临床试验(MRCT)。
- 早期自主研发领域，公司内部已发现12种候选药物。其中，LAE102为全球首创的ActRIIA单抗，对减脂增肌、肿瘤生长、免疫激活、肌肉再生和造血发育等都有调控作用，于2023年5月获得FDA的新药临床试验申请批准。
- 公司早期项目着重布局癌症和肝纤维化领域，开发单抗、双抗以及双功能NK接合剂。

产品	疗法	靶点机制	适应症	进度
LAE002	LAE002+紫杉醇	AKT+Chemo	2L-6L PROC	MRCT注册II期
	LAE002+LAE001+泼尼松	AKT+CYP17A	2L-4L mCRPC	MRCT II期
	LAE002+信迪利+化疗	AKT+PD-1+Chemo	PD-1/L1耐药实体瘤	I期
	LAE002+LAE005+白紫	AKT+PD-L1+Chemo	2L-3L TNBC	I期
	LAE002+氟维司群	AKT+ER	2L-3L HR+乳腺癌	MRCT Ib/III期
LAE001	/	CYP17A/CYP11B2	1L mHSPC	II期
LAE002	/	ActRIIA 单抗	癌症	I期
LAE109	/	NK/T调节剂	癌症	临床前
LAE111	/	LILRB1-B2双抗	癌症	临床前
LAE113	/	TIGIT-PVRIG双抗	癌症	临床前
LAE117	/	NK/T调节剂	癌症	临床前
LAE112	/	FGFR2b单抗	癌症	临床前
LAE118	/	PI3K $\alpha$ 抑制剂	癌症	临床前
LAE119	/	PARP1抑制剂	癌症	临床前
LAE120	/	USP1	癌症	临床前
LAE104	/	$\alpha$ HSC清除	肝纤维化	临床前
LAE105	/	$\alpha$ HSC清除	肝纤维化	临床前
LAE106	/	选择性TGF $\beta$ 阻断剂	肝纤维化	临床前

# 神州细胞：生物药管线丰富，疫苗品种特点突出

- 神州细胞专注于单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品的研发和产业化，建立了具有领先技术水平和成本优势的生物药研发和生产技术平台。
- 目前，公司已有凝血八因子安佳因®、CD20单抗及两款生物类似物获批上市。后续还有多款单抗处于临床阶段，包括PD-1、EGFR、IL-17等。
- 重组凝血八因子是公认最难生产的生物药之一，公司进行了重大工艺革新，一条生产线的设计年产能可达100亿IU，接近全球数十厂家产量总和。2022年，安佳因首个完整销售年度即取得超10亿的销售收入。受核心产品增长驱动，公司2023年前三季度收入达13.79亿元，同比增长112.08%。
- SCT1000为公司自主研发的14价HPV疫苗，在佳达修9基础上增加了5个新价型（HPV35、39、51、56、59型），涵盖了世界卫生组织公布的全部12个高危致癌的HPV病毒型和2个最主要导致尖锐湿疣的HPV病毒型。目前正在进行III期临床试验。
- 神州细胞采用基因工程技术在CHO细胞生产技术平台自主研发了一系列新冠变异株疫苗，添加自主研发的比传统铝佐剂更先进的新型水包油佐剂，可以诱导更强的中和抗体滴度和Th1偏向型细胞免疫反应。二价重组新冠病毒变异株S三聚体蛋白疫苗SCTV01C、四价SCTV01E以及包含XBB.1的新一代四价疫苗SCTV01E-2均已被纳入紧急使用。

药品	靶点	适应症	研发进度
SCT800	VIII因子	甲型血友病	已上市
SCT400	CD20	非霍奇金淋巴瘤	已上市
SCT630 (阿达木单抗类似物)	TNF-α	自身免疫性疾病	已上市
SCT510 (贝伐珠单抗类似物)	VEGF	实体瘤	已上市
SCT-I10A	PD-1	实体瘤/血液瘤	BLA
SCT510A (贝伐珠单抗类似物)	VEGR单抗	湿性年龄相关性黄斑变性	III期
SCT200	EGFR单抗	实体瘤	II期
SCT650C	IL-17单抗	中重度斑块状银屑病	Ia期
SCTV01C	二价新冠疫苗 (Alpha/Beta)	预防新冠病毒感染	已上市
SCTV01E	四价新冠疫苗 (Alpha/Beta/Delta/Omicron)	预防新冠病毒感染	已上市
SCTV01E-2	四价新冠疫苗 (Beta/Omicron BA.1/BQ.1.1/XBB.1)	预防新冠病毒感染	已上市
SCT1000	14价HPV疫苗	预防HPV感染	III期

# 艾力斯：伏美替尼高速增长，早期管线聚焦肺癌领域

- 公司核心产品为三代EGFR抑制剂伏美替尼，已获批上市并纳入医保，20外显子插入和术后辅助适应症的注册临床正在进行中。在海外与ArriVent合作开展针对EGFR exon20ins NSCLC一线治疗的全球多中心III期研究，并获得FDA授予的突破性疗法认定。伏美替尼纳入医保后增长迅猛，2023年前三季度公司实现总收入13.48亿元，同比增长160.34%；归母净利润4.10亿元，同比增长661%。
- 公司与多家公司达成合作：2023年3月1日获得和誉医药授予的新一代小分子EGFR TKI ABK3376在中国区域独家许可，并有权选择行使海外权益。2023年11月8日与基石药业签署普拉替尼中国大陆独家商业化推广协议。

药品	靶点	适应症	研发进度	合作方
伏美替尼	EGFR T790M	EGFR突变NSCLC (一线及二线)	已上市	
		EGFR突变NSCLC (辅助治疗)	III期	
		EGFR exon20ins NSCLC (二线)	II期注册临床	
		EGFR exon20ins NSCLC (一线)	III期 (美国)	ARRIVENT
		HER2 exon20和EGFR其他突变NSCLC	I期 (美国)	ARRIVENT
		EGFR PACC突变或EGFR L861Q突变NSCLC (一线)	III期	
伏美替尼+IN10018	EGFR+FAK	NSCLC	IND	应世生物
伏美替尼+RC108	EGFR+c-MET ADC	NSCLC	IND	荣昌生物
普拉替尼	RET	RET融合NSCLC (一二线)、RET融合甲状腺癌、RET突变甲状腺髓样癌	已上市	基石药业
AST-N2303 (ABK3376)	EGFR C797S	EGFR C797S耐药突变NSCLC	临床前	和誉
AST-NS1801	RET	非小细胞肺癌	临床前	
AST-NS1902	KRAS G12C	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌	临床前	
AST-NS2101	KRAS G12D	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌	临床前	
AST-NS2001	EGFR	非小细胞肺癌	临床前	
AST-NS2102	SOS1	非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌	临床前	
AST-NS2201	PRMT5	实体瘤	临床前	
AST-NS2202	KRAS	实体瘤	临床前	
AST-NS2203	p53	实体瘤	临床前	
AST-NS2301	PKMYT1	实体瘤	临床前	
AST-NS2201	FGFR2	实体瘤	临床前	

# 迈威生物：国内首款Nectin-4 ADC已启动临床III期

- Biosimilar业务：阿达木单抗及地舒单抗生物类似药已经获批上市，9MW0321上市申请正在审评阶段。阿柏西普处于临床III期阶段。
- ADC管线：9MW2821为国内首款进入临床的Nectin-4 ADC新药，采用定点偶联技术偶联MMAE毒素。ESMO 2023年会上公布的I/II期临床数据显示：在接受1.25mg/kg或以上剂量9MW2821治疗并可肿瘤评估的39例实体瘤受试者中，ORR和DCR分别为38.5%和84.6%。在1.25mg/kg剂量组的18例尿路上皮癌可肿评受试者中，ORR和DCR分别为55.6%和94.4%，这些受试者既往接受过铂类化疗和免疫检查点抑制剂治疗。2023年12月7日，公司宣布9MW2821对比研究者选择的化疗治疗既往接受过含铂化疗和PD-（L）1抑制剂治疗的无法手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的随机、开放、对照、多中心III期临床研究获批。
- 公司还基于新型抗体偶联技术平台IDDC™开发了靶向Trop2和B7H3的两款ADC药物，均已进入临床。
- 创新的长效G-CSF融合蛋白8MW0511上市申请已受理，中国大陆地区生产及商业化权益已授予扬子江药业。创新VEGF单抗9MW0211处于临床III期阶段。此外，迈威生物还在自免、代谢、罕见病、肿瘤等领域布局了差异化的抗体管线，目前处于早期临床阶段。

药品	靶点	适应症	研发进度
君迈康（阿达木单抗）	TNF-α	类风湿关节炎	已上市
迈利舒（地舒单抗）	RANKL	骨质疏松症	已上市
9MW0321	RANKL	预防肿瘤骨转移患者发生骨相关事件	NDA
8MW0511	HAS-G-CSF	白细胞减少症	NDA
9MW2821	Nectin-4 ADC	乳腺癌	III期
9MW0211	VEGF	（湿性）年龄相关性黄斑变性	III期
9MW0813（阿柏西普）	VEGF-trap	糖尿病性黄斑水肿	III期
6MW3211	CD47/PD-1	肿瘤	I期
9MW1911	ST2	COPD	I期
9MW1411	α-toxin	金黄色葡萄球菌感染	I期
9MW2921	Trop2 ADC	实体瘤	I期
7MW3711	B7H3 ADC	实体瘤	I期
9MW3811	IL-11	肿瘤、自免疾病	I期
9MW3011	TMPRSS6	地中海贫血	I期
9MW3911	CD25	肿瘤	I期

# 康诺亚：首款国产IL-4R $\alpha$ 单抗已报产，CLDN18.2 ADC授权AZ

- 康诺亚管线均为自主研发，旗下多款产品国内进度领先。
- 公司率先完成了新一代自免靶点的全面布局。CM310是国产进度最快的IL-4R $\alpha$ 单抗，治疗成人中重度特应性皮炎的上市许可申请已于2023年12月获得CDE受理；治疗慢性鼻窦炎伴鼻窦肉的临床III期研究已达到主要终点；治疗哮喘及过敏性鼻炎也已进入临床II期研究。CM326为国内首个TSLP品种，特应性皮炎、慢性鼻窦炎伴鼻窦肉、哮喘等适应症已进入临床，临床前数据提示其相较于Tezepelumab具备优效潜力。
- 肿瘤领域：CMG901为全球首创Claudin 18.2 ADC，2023年2月，与阿斯利康达成全球独家授权协议，附属公司KYM将获得6300万美元首付款和超过11亿美元的潜在额外研发和销售的里程碑付款，及高达低双位数的分层特许权使用费。临床I期数据显示，在89例可评估的CLDN18.2阳性胃癌患者ORR和DCR分别为33%和70%，其中2.2mg/kg剂量组确认的ORR为42%，mPFS为4.8个月，mOS尚未达到。
- CD3双抗平台技术国内领先，多个产品进入临床阶段。

疾病类型	候选药物	靶点	药物类型	适应症	研发进度	授权合作方
自免	CM310	IL-4R $\alpha$	单抗	中重度特应性皮炎-成年人	BLA	
				中重度特应性皮炎-儿童及青少年	II期	
				慢性鼻窦炎伴鼻窦肉	III期完成	
				中重度嗜酸性哮喘	III期	石药集团
				过敏性鼻炎	II期	
	CM326	TSLP	单抗	中重度特应性皮炎	II期	
				慢性鼻窦炎伴鼻窦肉	II期	
				中重度哮喘	II/III期	石药集团
	CM338	MASP-2	单抗	COPD	IND	石药集团
	肿瘤	CMG901	Claudin 18.2	ADC	IgA肾病	I期
CM313		CD38	单抗	胃癌及胃食管结合部腺癌	I期	阿斯利康
				RRMM、淋巴瘤及其他血液瘤	I期	
CM355		CD20/CD3	双抗	系统性红斑狼疮	I期	
				淋巴瘤	I期	诺诚健华
CM336		BCMA/CD3	双抗	MM	I期	
CM350		GPC3/CD3	双抗	实体瘤	I期	
CM369	CCR8	单抗	肿瘤	I期	诺诚健华	



# 再鼎医药：引进合作打造丰富管线

- 公司海外资源丰富、BD能力出众，通过引进中国权益的方式，打造了深厚的产品管线。
- 公司的管线布局多个领域：肿瘤、自免、抗感染；作用机制类型丰富：IO、小分子靶向、双抗、电场疗法等。
- 目前，公司已有尼拉帕利、肿瘤电场治疗、瑞派替尼、奥玛环素、艾加莫德 $\alpha$ 等产品在国内获批上市，商业化进展顺利。
- 同时，公司多款自主研发的项目也已经进入到临床I期阶段。

治疗领域	产品	靶点	适应症	中国进度	权益
肿瘤	尼拉帕利	PARP	卵巢癌	已上市	中国内地、港澳
	肿瘤电场治疗	/	胶质母细胞瘤、间皮瘤、胃癌、胰腺癌	已上市	大中华区
	瑞派替尼	KIT, PDGFR $\alpha$	胃肠间质瘤 (GIST) (四线)	已上市	大中华区
	马吉妥昔单抗	HER2	HER2阳性乳腺癌	已上市	大中华区
	Tisotumab vedotin	TF ADC	宫颈癌	III期	大中华区
	Adagrasib	KRAS G12C	NSCLC、结直肠癌	III期	大中华区
	Odronextamab	CD20xCD3	B细胞非霍奇金淋巴瘤	II期	大中华区
	Repotrectinib	ROS1, TRK	ROS1阳性NSCLC、NTRK阳性实体瘤	III期	大中华区
	Bemarituzumab	FGFR2b	阳性胃癌/胃食管交界部癌	III期	大中华区
	CLN-081	EGFR ex20ins	NSCLC	II期	大中华区
	BLU-945	EGFR三重突变	EGFR突变非小细胞肺癌	I期	大中华区
	ZL-1218	CCR8	实体瘤	I期	全球
	ZL-1310	DLL3 ADC	实体瘤	临床前	全球
感染性疾病	甲苯磺酸奥马环素	四环素类抗菌药	细菌感染	已上市	大中华区
	Sulbactam-Durlobactam	-	MDR鲍曼不动杆菌感染	NDA	亚太地区
CNS	KarXT	-	精神分裂症 (精神症状)	III期	大中华区
自免	Efgartigimod	FcRn	全身型重症肌无力	已上市	大中华区
	ZL-1102	IL-17	银屑病	I期	全球

# 先声药业：引进+自研双驱动，创新药占比不断提高

- 随着创新药管线进入收获期，叠加强大的销售能力，先声药业已经完成了从传统药企向创新药企的转型升级。
- 先必新为公司独家产品，适应症为脑卒中，患者人群众多，快速增长。曲拉西利为短效CDK4/6抑制剂，可预防化疗导致的骨髓抑制，有望广泛搭配化疗使用，市场空间巨大。其他已上市新药包括阿巴西普、恩沃利单抗、艾拉莫德、恩度等均为国内独家或者差异化定位的产品。
- 后续产品线聚焦差异化和未满足的临床需求，以实现商业化成功的主要目标。

领域	产品	靶点/机制	适应症	进度	合作方
肿瘤	曲拉西利 (科赛拉)	CDK4/6	广泛期SCLC TNBC	已上市 III期	G1 Therapeutics
	恩度	血管生成通路	肺癌 胸腹水	已上市 III期	
	苏维西塔单抗	VEGF	卵巢癌	III期	Apexigen
	恩沃利+苏维西塔单抗	PD-L1+VEGF	实体瘤	II期	思路迪/康宁杰瑞
	多西他赛聚合物胶束	微管蛋白抑制剂	实体瘤	II期	HIGHTECHBIO
	SIM0395	PI3K/mTOR	胶质母细胞瘤	国内I期	Kazia
	SIM0270	SERD二代口服	乳腺癌	II期	
	SIM0235	TNFR2	实体瘤和CTCL	I期	
	SIM0272	PRMT5	肿瘤	I期	
	SIM0237	PD-L1/IL15	实体瘤	I期	
	SIM0348	TIGIT/PVRIG	实体瘤	I期	
	SIM0323	CD80/IL2	实体瘤	I期	GI Innovation
	SIM0501	USP1	实体瘤	I期	
	SIM0500	GPRC5D/BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	临床前	
	SIM0502	-	实体瘤	临床前	
	SIM0503	-	实体瘤	临床前	
	SIM0505	-	实体瘤	临床前	
	SIM0506	SOS1	实体瘤	临床前	
	SIM0508	Polθ	实体瘤	临床前	
	SIM0602	-	实体瘤	临床前	
CMAB009	EGFR	mCRC	BLA		
CNS	衣达拉奉右莰醇 (先必新)	自由基炎症细胞因子	急性缺血性卒中	已上市	
	先必新舌下片	自由基炎症细胞因子	急性缺血性卒中	NDA	
	达利雷生	DORA	失眠	国内III期	Idorsia
	SIM0801	QPCT	阿尔兹海默病	国内I期	Vivoryon
	SIM0800	AQP4	脑卒中伴发脑水肿	I期	Aeromics
	SIM0802	PSD-95	蛛网膜下腔出血	临床前	Avilex
	艾拉莫德片	炎症细胞因子和免疫球蛋白	类风湿性关节炎 干燥综合症	已上市 II期	
	阿巴西普	CTLA-4	类风湿性关节炎	已上市	BMS
	Rademikibart	IL-4Rα	AD、哮喘等	III期	康乃德
	LNK01001	JAK1	类风关等	III期	凌科药业
	SIM0295	URAT1	痛风伴高尿酸血症	国内I期	JW
	SIM0335	IL-17相关通路	银屑病	II期	博创园
	SIM0278	IL2muFc	系统性红斑狼疮	I期	海外授权Almirall
	SIM0708	-	AD、COPD等	临床前	
	抗病毒	SIM0417 (先诺欣)	3CL	新冠轻症	已上市
ADC189		PA	流行性感冒	III期	安谛康

# 复宏汉霖：生物类似物持续放量，肿瘤免疫布局丰富

- 复宏汉霖已有4个biosimilar产品上市，销售加速放量。2023年前三季度，生物类似药总销售额达25亿人民币，同比增长43%，已超过2022年全年类似药销售。生物类似药管线覆盖了如HER2、RANKL、CTLA-4等全球热门靶点，同步开展海外临床，为布局全球市场打下坚实基础
- 创新药管线聚焦肿瘤免疫。斯鲁利单抗（PD-1）已有MSI-H肿瘤、广泛期SCLC、食管鳞癌等适应症获批，胃癌及局限期SCLC处于临床III期，销售高速增长，2023年前三季度销售额8.7亿元。
- 后续LAG-3、PD-L1/TIGIT、EGFR ADC等创新肿瘤管线布局丰富，有望和斯鲁利单抗形成协同效应。

	产品	靶点	适应症	进度	
生物类似物	汉利康	利妥昔单抗	CD20	NHL/CLL/RA	已上市
	汉曲优	曲妥珠单抗	HER2	乳腺癌/胃癌	已上市
	汉达远	阿达木单抗	TNFα	RA/AS等	已上市
	汉贝泰	贝伐珠单抗	VEGF	肺癌/结直肠癌等	已上市
	HLX11	帕妥珠单抗	HER2	乳腺癌等	III期
	HLX14	地舒单抗	RANKL	骨质疏松等	III期
	HLX05	西妥昔单抗	EGFR	结直肠癌等	I期
	HLX15	达雷妥尤单抗	CD38	多发性骨髓瘤等	I期
	HLX13	伊匹木单抗	CTLA-4	肺癌/黑色素瘤等	IND
	HLX17	帕博利珠单抗	PD-1	实体瘤及血液瘤	IND

	产品	靶点	适应症	进度	
创新药	斯鲁利单抗	单药	MSI-H 2L	已上市	
		联合化疗	PD-1	鳞状非小细胞肺癌1L	已上市
			食管鳞癌1L	已上市	
			广泛期小细胞肺癌1L	已上市	
			局限期小细胞肺癌 1L	III期	
			胃癌辅助/新辅	III期	
		联合HLX04	PD-1+VEGF	非鳞非小细胞肺癌1L	III期
			肝细胞1L	II期	
	结直肠癌1L		II期		
	头颈鳞癌、鼻咽癌等		II期		
	联合HLX07	PD-1+EGFR	头颈鳞癌、鼻咽癌等	II期	
	联合HLX26	PD-1+LAG3	NSCLC 1L、CRC 3L+	II期	
	联合HLX60	PD-1+GARP	实体瘤	I期	
	HLX04-O	单药	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性	III期
	HLX22	联合曲妥珠单抗	HER2+HER2	乳腺癌/胃癌	II期
HLX07	单药	EGFR	实体瘤	II期	
HLX208	单药	BRAF V600E	实体瘤	II期	
HLX60	单药	GARP	实体瘤，淋巴瘤	I期	
HLX26	单药	LAG3	实体瘤、淋巴瘤	I期	
HLX301	单药	PD-L1/TIGIT	实体瘤、淋巴瘤	I期	
HLX53	单药	TIGIT	实体瘤、淋巴瘤	I期	
HLX42	单药	EGFR ADC	实体瘤	I期	
HLX43	单药	PD-L1 ADC	实体瘤	I期	

# 诺诚健华：小分子自主研发驱动，肿瘤自免双重布局

- 公司凭借强大的自主研发能力打造了丰富的小分子管线，涵盖各类肿瘤和自免领域。
- 与同类竞品相比，奥布替尼对BTK的选择性更高、生物利用度更高、兼具良好PK属性及BTK抑制活性，在临床研究中表现出良好的安全性及出色的有效性，除了在肿瘤领域放量外，同时正在开展多项自身免疫疾病的临床研究。
- 靶向TYK2能够避免抑制JAK导致的不良反应，有望成为自免疾病重磅新靶点。诺诚健华布局了TYK2-JH1抑制剂ICP-332和TYK2-JH2抑制剂ICP-488两款小分子，其中ICP-332治疗中重度特应性皮炎的临床II期研究已达到主要终点。
- 后续产品包括选择性更好的pan-FGFR抑制剂ICP-192、潜在更优的二代TRK抑制剂ICP-723、VEGFR/DRR1、SHP2、E3-ligase、BCL-2等。

产品	靶点	适应症	进度	来源
奥布替尼	BTK	R/R CLL/SLL、MCL、MZL	已上市	自主研发
		1L CLL/SLL、MCL、MZL	III期	
		ITP	III期	
		MS、SLE、NMOSD	II期	
Tafasitamab	CD19	DLBCL	关键临床	合作
ICP-192	pan-FGFR	胆管癌	II期	自主研发
		尿路上皮癌、头颈癌	II期	
ICP-723	pan-TRK	NTRK融合阳性肿瘤	II期	自主研发
ICP-332	JAK1/TYK2-JH1	特应性皮炎	II期	自主研发
ICP-488	TYK2-JH2	自免、银屑病	I期	自主研发
ICP-033	VEGFR/DRR1	实体瘤	I期	自主研发
ICP-189	SHP2	实体瘤、联合EGFRi治疗NSCLC	I期	自主研发
ICP-490	E3-ligase	MM/DLBCL	I期	自主研发
ICP-248	BCL-2	NHL/ALL	I期	自主研发
ICP-B02	CD3/CD20	DLBCL	I期	合作
ICP-B05	CCR8	血液瘤、实体瘤	I期	自主研发

# 首药控股：小分子研发实力出众，3代ALKi处于注册研究

- 小分子新药自主研发能力出众。
- 二代ALK抑制剂SY-707、三代ALK抑制剂SY-3505以及RET抑制剂SY-5007正在开展二线关键II期研究及一线确证性III期研究。
- SY-707已与CDE开展Pre-NDA沟通交流。
- SY-5007单臂II注册研究及确证性III期研究正在加速入组。
- SY-3505在二代ALK经治患者中初步ORR和DCR分别达到38.3%和83.0%，安全性方面3级TRAE仅为3.6%，与竞品劳拉替尼疗效相近而安全性大幅提升。单臂注册研究正在进行中，III期一线注册研究已经启动。
- 后续布局了KRAS G12C、BTK、FGFR4、WEE1、SHP2等靶点产品。

药品	靶点	适应症	研发进度
SY-707	ALK/FAK/ PYK2/IGF1R	初治ALK+NSCLC (一线)	III期完成
		克唑替尼耐药ALK+NSCLC (二线)	关键II期完成
		联合特瑞普利单抗和吉西他滨治疗胰腺癌	I期
SY-3505	ALK/FAK/ PYK2/LTK	初治ALK+NSCLC (一线)	III期
		二代ALK抑制剂耐药NSCLC	关键II期
		LTK融合突变肿瘤	IND
SY-5007	RET	RET融合的NSCLC	III期/关键II期
		RET变异的甲状腺癌及其他肿瘤	I期
SY-1530	BTK	套细胞淋巴瘤	II期
SY-4798	FGFR4	肝细胞癌、胆管癌	I期
SY-4835	WEE1	胰腺癌、卵巢癌、乳腺癌等	I期
SY-5933	KRAS G12C	肺癌、结直肠癌等	I期
LMP7抑制剂	LMP7	多发性骨髓瘤、白血病等	临床前
MAT2A抑制剂	MAT2A	肺癌、膀胱癌、食管癌等	临床前
SHP2抑制剂	SHP2	肺癌、结直肠癌等	临床前
USP7抑制剂	USP7	多发性骨髓瘤、结直肠癌等	临床前
DNA-PK抑制剂	DNA-PK	非小细胞肺癌、白血病等	临床前

- 科济药业拥有丰富的CAR-T管线，涵盖自体CAR-T、新一代CAR-T和异体CAR-T，靶点包括血液瘤和实体瘤。
- CT041为全球进度最快的Claudin18.2 CAR-T产品，已经进入注册研究阶段。CT041在I期临床试验中招募了既往至少2线治疗失败的患者，共有18例胃癌/胃食管结合部癌患者接受II期推荐剂量(RP2D)  $2.5 \times 10^8$  CAR-T细胞治疗，其中8例(44%)患者既往接受过抗PD-(L)1单抗治疗。中位随访时间为输注后7.6个月，ORR为61.1%，DCR为83.3%，中位PFS和中位OS分别为5.6个月和9.5个月。在ASCO2022上，科济药业首次发布CT041在欧美临床试验数据，5例胃癌患者，达到了60%ORR，20%CR。
- BCMA CAR-T产品CT053已经在全全球进入到注册研究阶段，国内处于BLA审批阶段。

产品	靶点	适应症	研发进度
Zevor-cel (CT053)	BCMA	多发性骨髓瘤	中国：申请上市；海外：II期注册研究
CT041	Claudin18.2	胃癌/胰腺癌	II期注册研究
CT011	GPC3	肝癌	I期
CT071	GPRC5D	多发性骨髓瘤	I期
CT0180 (sFv-ε)	GPC3	肝癌	I期
CT0181 (sFv-ε)	GPC3	肝癌	I期
CT0590 (THANK-uCAR)	BCMA	多发性骨髓瘤	I期
CT048 (CycloCAR)	Claudin18.2	胃癌/胰腺癌	I期
KJ-C2113 (CycloCAR)	间皮素	实体瘤	临床前
KJ-C2114 (THANK-uCAR)	未披露	实体瘤	临床前
KJ-C2320	未披露	急性髓系白血病	临床前

# 复旦张江：光动力治疗龙头，布局新一代ADC平台

- 公司在基因技术药物、光动力技术药物、纳米技术药物等领域不断推出新技术及产品，拥有竞争优势。
- 公司为国内光动力疗法领军企业，已有盐酸氨酮戊酸外用散和注射用海姆泊芬两款产品获批上市。
- 近年来，公司大力布局新一代ADC领域，已有多款产品进入临床研究阶段。

产品	靶点机制	疾病	进度
盐酸氨酮戊酸外用散	光敏剂	尖锐湿疣	已上市
海姆泊芬	光敏剂	鲜红斑痣	已上市
F0002-ADC	CD30-DM1	淋巴瘤	I期临床
FDA018	TROP2-Top I	实体瘤	I期临床
FDA022	HER2-Top I	HER2阳性乳腺癌等	I期临床
FZ-AD004	TROP2-Top I	实体瘤	I期临床
FZ-AD005	DLL3-Top I	实体瘤	I期临床
FZJ-003	JAK1凝胶	类风湿性关节炎;特应性皮炎等	I期临床

# 和誉生物：CSF-1R授权Merck，FGFR全面布局

- 公司专注于小分子新药研发。进度最快的Pimicotinib是高选择性的CSF-1R小分子抑制剂。已获得中国、美国和欧洲监管机构授予的突破性疗法认定，首个适应症TGCT已进入III期。Pimicotinib一年随访的ORR在50mg和25mgQD队列分别达到了87.5%和66.7%。2023年12月，公司授予Merck KGaA中国商业化pimicotinib的权利，获得7000万美元首付款，总交易金额高达6.055亿美元，有机会在Merck KGaA执行全球商业化选择权时获得额外行权费，并从净销售额中收取双位数分成。
- 公司是国内乃至全球FGFR抑制剂布局最全面的biotech之一，布局了靶向FGFR4、pan-FGFR、FGFR2/3、FGFRmut、pan-FGFRmut等5款产品。其中，FGFR2/3抑制剂ABSK061有望解决当前pan-FGFR抑制剂毒性较高的问题，拥有国际化潜力；FGFR4抑制剂ABSK011有望成为肝癌领域靶向药。
- 后续管线包括CXCR4、口服PD-L1、KRAS、EGFR、CD73等。

项目	靶点	适应症	研发进度	权益	合作伙伴
ABSK021 (Pimicotinib)	CSF-1R	腱鞘巨细胞瘤、cGvHD、实体瘤等	III期	全球	Merck KGaA
ABSK011 (Irpagratinib)	FGFR4	FGF19+肝细胞癌	Ib/II期	全球	自研
ABSK091 (Fexagratinib)	泛FGFR	尿路上皮癌	Ib/II期	全球	阿斯利康
ABSK061	FGFR2/3	实体瘤	I/la期	全球	自研
ABSK121	泛FGFR突变基因	实体瘤	I/la期	全球	自研
ABSK112	EGFR Exon20	非小细胞肺癌	I/la期	全球	自研
ABSK043	PD-L1 (口服)	多个瘤种	I/la期	全球	自研
ABSK081	CXCR4	三阴性乳腺癌、骨髓粒细胞缺乏症等	III期	大中华区	X4
ABSK051	CD73	多个瘤种	IND	全球	自研
ABSK012	FGFR4突变基因	横纹肌肉瘤及其他实体瘤	临床前	全球	自研
ABK3376	EGFR C797S	EGFRm NSCLC	临床前	除中国外	艾力斯
ABSK071	KRAS	实体瘤	临床前	全球	自研
ABSK131	MTA-合作型 PRMT5	多个瘤种	临床前	全球	自研
P141	未披露	多个瘤种	临床前	全球	自研
P151	未披露	多个瘤种	临床前	全球	自研



- 核心产品APL-1202是全球在抗肿瘤领域首个进入关键性/Ⅲ期临床研究的口服、可逆性甲硫氨酸氨基肽酶II型（MetAP2）抑制剂，正在进行2项关键性II/III期临床研究，分别为APL-1202与化疗灌注联合使用治疗化疗灌注复发的中高危非肌层浸润性膀胱癌（NMIBC）和APL-1202单药治疗未经治疗的中危NMIBC。
- APL-1702（希维她®）是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，主要用于治疗宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。在全球范围内尚无针对宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）的经Ⅲ期临床试验确证有临床疗效的非疫苗类产品获批上市。APL-1702有望给患者提供全新的治疗选择，让部分患者免除手术治疗的痛苦和副作用，特别是消除手术治疗对育龄期女性患者的生育风险。APL-1702国际多中心Ⅲ期临床试验已达到主要研究终点，公司将与监管部门沟通递交新药上市申请。
- APL-1401是公司自主研发的一种全新机制治疗溃疡性结肠炎（UC）的口服创新药物，是一种多巴胺β-羟化酶（DBH）抑制剂，能够提高多巴胺（DA）并降低去甲肾上腺素（NE）浓度，使肠道免疫稳态恢复正常。I期研究已获得NMPA及FDA批准。

疾病领域	药品	靶点	适应症	研发进度
泌尿系统	APL-1202（唯施可®）	MetAp2	非肌层浸润性膀胱癌	Ⅲ期
	APL-1501	MetAP	泌尿系统肿瘤/耐药尿路感染	I期
	APL-1706（海克威®）	显影剂	NMIBC诊断和手术	Ⅲ期
生殖系统	APL-1702（希维她®）	光动力药械组合产品	宫颈高级别鳞状上皮细胞内病变	Ⅲ期
	ASN-1764	靶向蛋白降解剂	三阴性乳腺癌	临床前
	AT-012	USP1	卵巢癌、乳腺癌等	临床前
	AT-014	-	泌尿生殖系统肿瘤	临床前
其他疾病	APL-1401	DBH	中重度活动性溃疡性结肠炎	I期
	APL-2301	-	鲍曼不动杆菌感染	I期

# 兆科眼科：眼科管线丰富，国内低浓度阿托品处于III期

- 公司专注于广泛眼科疾病的疗法，拥有规模最大、效用最全面的药物组合，包括14种创新药及12种仿制药，适应症覆盖影响眼前节及眼后节的六大眼科疾病，包括干眼症(DED)、近视、老花眼、湿性老年黄斑部病变(wAMD)、糖尿病黄斑水肿(DME)及青光眼。
- 环孢素A眼凝胶完成了中国最大的干眼症临床试验，试验结果显示患者的病情获得显著改善，已申请上市。
- 低浓度阿托品NVK002的III期临床试验小型CHAMP已取得积极顶线结果，经过一年治疗达到主要疗效终点，与使用安慰剂相比，0.01%及0.02%剂量的NVK002对减缓研究对象近视加深均表现出统计学及临床意义方面的差异。合作方Vyluma已在美国提交NDA。

产品	靶点或作用机制	适应症	研发进度	权益	合作方
NTC010 (地塞米松+左氧氟沙星)	抗菌	白内障手术相关炎症及感染	已上市	中国	NTC
环孢素A眼凝胶	抗炎	干眼症	NDA	全球	
NVK-002 (阿托品)	mAChR拮抗剂	近视	美国NDA/中国III期	大中华区、韩国及若干东盟国家	Nevakar/Vyluma
BRIMOCHOL™ PF (溴莫尼定+卡巴胆碱)	α2-受体激动剂; AChR激动剂	老视	III期	大中华区、韩国及若干东盟国家	Visus
TAB014 (贝伐珠单抗)	VEGF-A	湿性老年黄斑部病变	III期	中国	东曜药业
RGN-259	胸腺素β4	中重度干眼症	III期	大中华区	RegeneRx
ZKY001	胸腺素β4的功能片段	角膜上皮缺损	II期	大中华区，不包括澳门	RegeneRx
Resolv ER	/	玻璃体黄斑粘连	II期	大中华区及若干东盟国家	Kato
IC-270	Syk	过敏性结膜炎	II期	大中华区及若干东盟国家	IACTA
IC-265	Syk	过敏性结膜炎	II期	大中华区及若干东盟国家	IACTA
PAN-90806	VEGFR2	wAMD	I期	大中华区、韩国及若干东盟国家	PanOptica
阿普米司特软膏	PDE4	-	IND	全球	
NTC014	抗菌	中重度细菌性结膜炎	临床前	大中华区、韩国及若干东盟国家	NTC
环孢素A/瑞巴派特眼凝胶	抗炎/泪膜稳定	干眼症	临床前	全球	
ZK002	抗渗透作用/抗炎	翼状胬肉	临床前	全球	

# 欧康维视：引进合作打造丰富眼科管线

■ 公司通过引进合作的方式打造了丰富的眼科管线，覆盖了眼科多数疾病领域，多款产品已经欧美或者国内获批上市，进入了商业化阶段。

药品	作用机制	适应症	研发进度	商业权益	合作方
OT-401 (优施莹)	氟轻松玻璃体植入剂	慢性非感染性葡萄膜炎	已上市	大中华区、韩国及东南亚	EYEPOINT
OT-601	莫西沙星滴眼液	细菌性结膜炎	NDA	全球	自研
OT-101	低浓度阿托品滴眼液	控制近视进展	III期	全球	自研
OT-301 (NCX 470)	NO与前列腺素供体滴眼液	青光眼及高眼压症	III期	大中华区、韩国及东南亚	nicox
OT-1001 (ZERVIATE)	盐酸西替利嗪滴眼液	过敏性结膜炎	III期	大中华区及东南亚	nicox
OT-702	阿柏西普类似药	湿性老年黄斑变性	III期	中国内地	绿叶制药
OT-502 (DEXYCU)	地塞米松植入剂	术后炎症	III期	大中华区、韩国及东南亚	EYEPOINT
OT-202	酪氨酸激酶抑制剂	干眼症	I/II期	全球	自研
OT-503 (NCX 4251)	丙酸氟替卡松纳米晶体	睑缘炎	临床前	大中华区	nicox
OT-701	雷珠单抗类似药	湿性老年黄斑变性	临床前	大中华区	senju
OT-703 (ILUVIEN)	氟轻松玻璃体植入剂	糖尿病黄斑水肿	临床前	大中华区、韩国及东南亚	ALIMERA
OT-601-C	莫西沙星-地塞米松混悬液	术后炎症	临床前	全球	自研
OT-302	乙酰唑胺	急性青光眼	临床前	全球	自研
OT-1301	环孢素植入剂	角膜移植手术排斥	临床前	全球	自研
OT-1601	干细胞	视网膜色素上皮变性	临床前	大中华区	SanBio
OT-1602	干细胞	视神经炎	临床前	大中华区	SanBio
OT-303	酒石酸溴莫尼定滴眼液	青光眼及高眼压症	已上市	中国内地	汇恩兰德
OT-305 (贝特舒)	盐酸倍他洛尔滴眼液	青光眼及高眼压症	已上市	中国内地	诺华
OT-306 (适利达)	拉坦前列素滴眼液	青光眼及高眼压症	已上市	中国内地	
OT-307 (适利加)	拉坦噻吗滴眼液	青光眼及高眼压症	已上市	中国内地	
OT-1004 (埃美丁)	富马酸依美斯汀滴眼液	过敏性结膜炎	已上市	中国内地	诺华
OT-1005 (爱赛平)	盐酸氮卓斯汀滴眼液	过敏性结膜炎	已上市	中国内地	
OT-204 (欧沁)	玻璃酸钠滴眼液	干眼症	已上市	中国内地	汇恩兰德
OT-303	酒石酸溴莫尼定滴眼液	青光眼及高眼压症	已上市	中国内地	
OT-402 (维速达尔)	注射用维替泊芬	继发脉络膜新生血管生成	已上市	中国内地	

- 公司研发管线集中在抗病毒领域。
- 公司已上市多款治疗病毒疾病的产品，包括用于丙肝治疗的PEG长效干扰素IFN $\alpha$ 、可洛派韦和索磷布韦仿制药，以及不同剂型的人干扰素药物。
- 公司在研管线重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，围绕抗病毒、免疫重建、乙肝表面抗原抑制等多种机制，通过自主研发为主的方式，布局了由KW-001、KW-027、KW-034及引进的siRNA药物KW-040组成的乙肝产品管线，涵盖了重组蛋白、单克隆抗体、小分子抑制剂、siRNA等多种药物类型。培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液治疗低复制期慢性HBV感染III期临床试验项目已完成全部受试者入组和48周用药，进入随访阶段；KW-027正在开展临床I期试验，该试验项目以未被满足的临床治疗需求为导向，突破乙肝既往固定的疾病分期和治疗理念，将为更多能获得临床治愈的潜在人群提供临床循证依据。针对儿童疱疹性咽峡炎的KW-045项目和治疗带状疱疹的KW-051项目目前分别处于临床I期阶段和临床II期阶段。

药品	靶点	适应症	研发进度
派益生 (PEG长效干扰素)	IFN $\alpha$	丙肝	已上市
凯力唯 (盐酸可洛派韦)	HCV NS5A	丙肝	已上市
赛波唯 (索磷布韦仿制)	HCV NS5B	丙肝	已上市
金舒喜 (人干扰素 $\alpha$ 2b阴道泡腾片)	IFN $\alpha$	病毒感染妇科疾病	已上市
凯因益生 (人干扰素 $\alpha$ 2b注射液)	IFN $\alpha$	病毒性疾病及肿瘤	已上市
安博司® (吡非尼酮仿制)		特发性肺间质纤维化	已上市
GL-004 (阿伐曲泊帕仿制)	TPOR	慢性肝病相关血小板减少症	NDA
KW-001	IFN $\alpha$	乙肝	III期
KW-027	HBsAg单抗	乙肝	Ia期
KW-040	HBV gene siRNA	乙肝	临床前
KW-034	乙肝病毒结构蛋白	乙肝	临床前
KW-051 (PEG长效干扰素)	IFN $\alpha$	带状疱疹	II期
KW-059 (PEG长效干扰素)	IFN $\alpha$	肝上皮样血管内皮瘤	I期
KW-045 (人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂)	IFN $\alpha$	儿童疱疹性咽峡炎	I期
KW-007	-	非肌层浸润性膀胱癌	I期
KW-041	Spike	新冠	临床前

- 舒沃替尼为EGFR抑制剂，于2023年8月在中国获批上市治疗EGFR exon20ins。注册临床WU-KONG6结果显示，治疗含铂化疗经治EGFR Exon20ins NSCLC cORR为60.8%，对多种突变亚型均显示良好的抗肿瘤活性。汇总分析首次披露了舒沃哲®（舒沃替尼）单药一线治疗EGFR Exon20ins突变型晚期NSCLC最佳ORR高达77.8%，在37例既往接受过中位5线系统治疗的患者中，mPFS为5.8个月，mDoR为6.5个月。
- 戈利昔替尼是T细胞淋巴瘤领域全球首个且唯一处于NDA阶段的高选择性JAK1抑制剂，上市申请于2023年9月获得受理并纳入优先审评。ASCO2023年会发布戈利昔替尼治疗复发难治性外周T细胞淋巴瘤（r/rPTCL）的国际多中心注册研究数据，主要研究终点ORR达44.3%，CRR达23.9%。
- DZD8586为非共价LYN/BTK双靶点抑制剂，可完全穿透血脑屏障，针对r/r B-NHL初步数据积极。
- DZD1516是口服、可逆、具有完全穿透血脑屏障能力的高选择性HER2抑制剂。DZD2269为A2aR抑制剂。

药品	靶点	适应症	研发进度
舒沃替尼 (DZD9008)	EGFR exon20ins	既往接受含铂化疗的EGFR exon20ins NSCLC	中国已上市
		一线治疗EGFR exon20ins NSCLC	中国&国际III期
		与戈利昔替尼联合治疗EGFRm耐药NSCLC	中国II期
		与贝伐珠单抗联合治疗EGFRm NSCLC	中国II期
戈利昔替尼 (DZD4205)	JAK1	复发难治性外周T细胞淋巴瘤	中国&国际注册临床
		皮肤T细胞淋巴瘤	中国II期
DZD8586	LYN/BTK	B细胞非霍奇金淋巴瘤	中国&国际I/II期
DZD2269	A2aR	实体瘤、血液瘤	I期
DZD1516	HER2	HER2阳性乳腺癌	中国II期 国际I/II期

- 中国抗体是一家聚焦自身免疫性疾病疗法的香港生物制药公司，在研产品涵盖单抗和小分子新药。
- 核心产品SM03(Suciraslimab)为全球同靶点中首个治疗类风湿关节炎潜在的抗CD22单抗药物。针对中重度活动性RA的III期临床研究已于2023年4月达到主要终点，顶线数据显示，Suciraslimab联合甲氨蝶呤能有效降低中重度活动性RA患者的疾病活动度，缓解疾病症状。公司于2023年8月递交BLA并获得受理。同时，公司也在推进Suciraslimab用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、阿尔兹海默症等适应症。
- SM17是FIC的人源化IgG4-κ单抗，靶向警戒素（Alarmin）通路的关键分子IL-25受体调控II型过敏反应通路，公司正在中美开展治疗哮喘的临床I期研究，在美国治疗AD的临床I期研究将于24Q1读出数据。SN1011为共价可逆的第三代BTK抑制剂，正在开展自身免疫疾病的临床研究。
- SM06是SM03的全人源化变体，免疫原性更弱，正在进行CMC优化。SM09是人源化的CD20抗体，目标抗原表位和已上市的CD20单抗不同。

药品	靶点	适应症	研发进度
SM03 (Suciraslimab)	CD22	类风湿关节炎	BLA
		非霍奇金淋巴瘤	II期（已完成）
		系统性红斑狼疮	II期
		干燥综合征	I期
		阿尔兹海默症	IND受理
SM17	IL17RB	哮喘	I期
		特应性皮炎	I期
		特发性肺纤维化	临床前
SN1011/XNW1011	BTK	寻常性天疱疮	II期
		系统性红斑狼疮	I期（已完成）
		视神经脊髓炎谱系疾病	II期
		多发性硬化症	II期
SM06	CD22	系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、视神经脊髓炎谱系疾病、干燥综合症	临床前
SM09	CD20	非霍奇金淋巴瘤、类风湿关节炎	临床前

- 创胜集团已建立涵盖13种用于治疗肿瘤、骨科及肾病创新分子的产品管线。其中11种分子为自主发现及开发。
- 肿瘤候选产品包括：Claudin18.2单抗TST001、PD-L1/TGF-β双抗TST005、Gremlin1单抗TST003、靶向Treg细胞的TST010、VEGF2单抗MSB0254、PD-L1单抗MSB2311、Claudin18.2/PD-L1双抗TST006等。
- TST001是全球第2个Claudin18.2单抗，具有更高的亲和力，增强的ADCC和CDC活性。TST001联合O药及化疗的全球关键性临床III期研究已获得中国及美国监管机构批准，是国产进度最快的Claudin18.2单抗。
- 公司非肿瘤管线专注于骨科和肾病中具有高度未满足医疗需求的新适应症，包括从礼来引进的硬骨抑素TST002用于治疗骨质疏松症、MASP2单抗TST004用于治疗补体介导的疾病例如IgA肾病。

领域	药品	靶点	适应症	研发进度	权益	合作方
肿瘤	TST001	Claudin18.2	胃癌、胰腺癌	III期	全球	
	MSB0254	VEGFR2	实体瘤	Ia期	全球	
	TST005	PD-L1/TGF-β	HPV阳性实体瘤及NSCLC	Ia期	全球	
	TST003	Gremlin1 (FIC)	实体瘤	Ia期	全球	
	TST006	Claudin18.2/PD-L1	实体瘤	临床前	全球	
	TST010	未披露单抗	实体瘤	临床前	全球	
	TST012	未披露单抗	实体瘤	临床前	全球	
	TST013	未披露ADC	实体瘤	临床前	全球	
	MSB2311	PD-L1	TMB-H实体瘤	Ib/IIa期	全球	
非肿瘤	TST002	硬骨抑素	骨质疏松	II期	大中华区	礼来
	TST004	MASP2	TMA、IgA肾病	IND	全球	Alebund
	TST008	MASP2/BAFF双特异性 (FIC)	SLE、LN、IgA肾病	临床前	全球	
	TST801	双特异性 (FIC)	SLE、LN、IgA肾病	临床前	全球	

# 和铂医药：抗体技术平台出众，海外授权不断

- 围绕独有的Harbour Mice® 平台，公司建立起包括单B细胞克隆、二代测序、生物信息学、独特的免疫接种技术、蛋白质科学、酵母/噬菌体/哺乳动物细胞展示技术和抗体工程技术等在内的抗体药物发现技术全平台体系，有效加速创新抗体药物的开发进程。
- 公司引进自HanAll的巴托利单抗处于注册申报阶段，公司已与石药集团达成对外授权协议加速商业化，获得1.5亿元首付款，总交易金额10亿元。CTLA-4单抗HBM4003已进入II期，有望克服现有同靶点产品的缺陷。
- 公司多款自研管线授权海外，验证平台实力：Claudin18.2×CD3双抗HBM7022全球权益于2022年授权给阿斯利康； B7H4×4-1BB双抗HBM7008美国权益于2023年2月授权给Cullinan； MSLN ADC HBM9033全球权益于2023年12月授权给辉瑞。全资公司纳诺生物依托公司强大的平台技术及专业积累，致力于为生物技术公司和大型制药公司提供从Idea到IND的整合抗体开发服务。

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
HBM9161 (Batoclimab)	FcRn	重症肌无力	III期	大中华，授权石药	HanAll
HBM4003	CTLA-4	实体瘤	II期	全球	自研
HBM7008	B7H4×4-1BB	实体瘤	I期	授权Cullinan	自研
HBM9378	TSLP	哮喘	I期	授权科伦博泰	自研
HBM1020	B7H7/HLA2	实体瘤	I期	全球	自研
HBM7022	Claudin18.2×CD3	实体瘤	I/II期	授权阿斯利康	自研
HBM1007	CD73	实体瘤	IND获批	全球	自研
HBM1022	CCR8	实体瘤	IND获批	全球	自研
HBM9033	MSLN ADC	实体瘤	IND获批	授权辉瑞	自研
HBM9027	PD-L1×CD40	实体瘤	临床前	全球	自研
HBM7004	B7H4×CD3	实体瘤	临床前	全球	自研
HBM1047	CD200R1	实体瘤	临床前	全球	自研
HBM9014	LIFR	实体瘤	临床前	全球	Yinuo



- 核心产品多格列艾汀为葡萄糖激酶激动剂(GKA)，可以提升2型糖尿病患者的葡萄糖敏感性。多格列艾汀以商品名华堂宁于2022年10月底在中国上市，自上市至2023年6月30日止，华领医药与拜耳合作实现销售额8790万元。2023年上半年，华领医药实现收入7030万元。2023年12月13日，公司宣布华堂宁获纳入国家医保目录，支付标准为每片人民币5.39元，每日两次服药费用10.78元。
- 2020年8月17日，华领医药与拜耳就在中国商业化华堂宁订立商业合作协定。2023年1月12日及19日，公司就华堂宁获得批准作为未经药物治疗的2型糖尿病患者的单独用药治疗、华堂宁获得批准与二甲双胍联合使用以治疗二甲双胍耐受性2型糖尿病等及达成另一项商业化里程碑，而收到无需返还的里程碑付款4亿元。2023年8月17日，公司就华堂宁实现开发重要里程碑而有权获得8亿元里程碑付款。
- 华领医药继续推进第二代GKA的海外开发，计划针对糖尿病肾病变推出新配方，将在美国递交IND申请。此外，公司正在继续开发多格列艾汀与二甲双胍、西格列汀及恩格列净的固定剂量组合新候选药，并且在临床研究中评估多格列艾汀在预防糖尿病方面的潜力。

药品	靶点	适应症	研发进度
HMS5552/Dorzagliatin/多格列艾汀	葡萄糖激酶	2型糖尿病、糖尿病肾病变	已上市
固定剂量组合-多格列艾汀+口服药	葡萄糖激酶	2型糖尿病	I期
第二代GKA	葡萄糖激酶	代谢性疾病	临床前
葡萄糖激酶调节剂	葡萄糖激酶	先天性高胰岛素血症	临床前
果糖激酶抑制剂	果糖激酶	代谢性疾病	临床前
mGLUR5 NAM	mGLUR5	帕金森运动障碍、抑郁症及成瘾等	临床前

# 海创药业：德恩鲁胺已申报上市，PROTAC值得关注

- 公司核心产品德恩鲁胺为恩杂鲁胺的氘代品种，治疗阿比特龙/化疗后的mCRPC适应症已申报上市，正在推进一线治疗mCRPC的III期临床。
- 后续产品均为小分子创新药，以肿瘤领域为主。
- 其中，针对AR、ER、SHP2的PROTAC候选分子处于国内第一梯队。

产品名称	靶点	适应症	研发进度
HC-1119	AR	一线治疗：转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	III期 (全球)
		末线治疗：阿比特龙/化疗后的 mCRPC	NDA (中国)
HP518 (PROTAC)	AR	标准治疗失败转移性去势抵抗性前列腺癌	I期
HP501	URAT1	高尿酸血症/痛风	II期
HP558	CD44v6	食管癌	II期 (中国)
HP530S	FAK	胰腺癌、多种实体瘤	IND
HP537	CBP/p300 (溴结构域抑制剂)	乳腺癌、急性髓性白血病、多发性骨髓瘤	IND
HX-X027	BET	三阴乳腺癌、血液肿瘤、多发性骨髓瘤、骨髓纤维化症	临床前
HP568 (PROTAC)	ER	ER+乳腺癌	临床前
HP567	PI3K $\alpha$	PI3K $\alpha$ 突变的肿瘤	临床前
HC-X029 (PROTAC)	AR-sv	标准治疗失败转移性去势抵抗性前列腺癌的末线治疗	临床前
HC-X035 (PROTAC)	SHP2	KRAS突变的癌症	临床前
HP510	CBP/p300 (乙酰转移酶抑制剂)	耐药性前列腺癌、乳腺癌等	临床前
HP515	THR $\beta$	非酒精性脂肪性肝炎	临床前

# 亚盛医药：自主研发布局小分子前沿靶点

- 公司拥有出色的小分子创新药自主研发能力，管线中多款产品开展了全球临床试验。
- 奥瑞巴替尼于2022年获批上市，用于治疗三线CML患者，为国产首个且唯一获批上市治疗T315I突变CML患者的第三代BCR-ABL抑制剂。
- Bcl-2抑制剂APG-2575处于III期注册研究阶段，为国产首个同类产品，可用于治疗多种血液瘤。
- 后续MDM-2、IAP、EED等靶点候选药物在全球均处于第一梯队，具备国际化潜力。

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益
奥雷巴替尼	BCR-ABL/KIT	耐药性慢粒白血病	已上市	全球
		费城染色体阳性急性淋巴细胞白血病	关键临床	
		胃肠道间质瘤	I期	
APG-2575	Bcl-2选择性	复发/难治慢淋白血病/小淋巴细胞淋巴瘤	关键临床	全球
		华氏巨球蛋白白血病、急性髓系白血病、套细胞淋巴瘤等 T-幼淋巴细胞白血病、ER+/HER2-乳腺癌及实体瘤	III期 I期	
APG-115	MDM2-p53	实体瘤（IO联用）、急性髓性白血病、骨髓增生异常综合症等	II期	全球
APG-1387	IAP/XIAP	实体瘤(IO联用)、胰腺导管腺癌（与化疗联用）、乙型肝炎	II期	全球
APG-1252	Bcl-2/Bcl-xL	非小细胞肺癌+TKI疗法、小细胞肺癌（与化疗联用）、非霍奇金淋巴瘤	II期	全球
UBX1967/1325	Bcl 相关	糖尿病性黄斑水肿	II期	中国
APG-2449	FAK/ALK/ROS1	非小细胞肺癌 / 实体瘤	I期	全球
APG-5918	EED 选择性	肿瘤/血红蛋白病	I期	全球
APG-265	PROTACs MDM2	肿瘤	临床前	全球

- 嘉和生物专注于肿瘤及自身免疫抗体药物的研发及商业化，现有10余个在研产品处于临床试验或者临床申报阶段。
- 英夫利西单抗（GB242）已获得CDE批准。GB221为新型HER2单抗，处于临床III期阶段。利妥昔单抗GB241处于临床III期。
- GB491(Ierociclib) 为CDK4/6抑制剂，从G1公司引进，上市申请已获得CDE受理，用于与氟维司群联用治疗既往接受内分泌治疗后疾病进展的HR+/HER2-局晚期或转移性乳腺癌患者。
- 靶向CD3×CD20的双抗GB261和靶向EGFR×c-Met×c-Met的三特异性抗体GB263T正在开展临床I/II期研究。
- 早期产品布局丰富，包括多种双抗、三抗品种。

产品	靶点	适应症	研发进度	类别	权益	合作方
GB491 Ierociclib	CDK4/6	1L/2L HR+/HER2-乳腺癌、EGFRm NSCLC	NDA	新药（许可引入）	亚太地区，不含日本	引自G1 therapeutics
GB261	CD20/CD3	非霍奇金淋巴瘤	I/II期	新药（内部研发）	全球	
GB263T	EGFR/c-Met/c-Met	非小细胞肺癌	I/II期	新药（内部研发）	全球	
GB242 英夫利西单抗	TNF-α	类风湿关节炎，强直性脊柱炎，银屑病等	已获批	生物类似药（内部研发）	全球	
GB226 杰洛利单抗	PD-1	2L+宫颈癌、罕见肉瘤等	III期	新药（许可引入）	中国	
GB492 (IMSA101)	STING	实体瘤	I期	新药（许可引入）	亚太地区，不含日本	引自ImmuneSensor
GB221	HER2	HER2+1L/2L+转移性乳腺癌	III期	新药（内部研发）	全球	
GB223	RANKL	骨巨细胞肿瘤，绝经后骨质疏松	I期	新药（合作开发）	全球	
GB241 利妥昔单抗	CD20	1L弥漫大B细胞淋巴瘤	III期	生物类似药（内部研发）	共同开发	
GB251	HER2 ADC	HER2+1L/2L+转移性乳腺癌	I期	新药（合作开发）	全球	
GB262	PD-L1/CD55	癌症	临床前	新药（内部研发）	全球	
GB264	Claudin18.2/CD3	胃肠道癌症	临床前	新药（内部研发）	全球	
GB266	PD-L1/LAG3/LAG3	癌症	临床前	新药（内部研发）	全球	

- 公司为国内老牌生物技术公司，biosimilar布局丰富。
- 英夫利昔单抗已经获批上市。
- 奥马珠单抗为国内首家报产，竞争格局良好。
- 西妥昔单抗已报产，RANKL单抗处于临床III期阶段；临床前产品布局丰富。

药品	靶点	适应症	研发进度
CMAB008 (英夫利西单抗)	TNF $\alpha$	类风湿关节炎、克罗恩病、强直性脊柱炎、银屑病等	已上市
CMAB007 (奥马珠单抗)	IgE	经过中/高剂量ICS加LABA治疗之后仍然得不到充分控制的哮喘	已上市
CMAB009 (西妥昔单抗)	EGFR	与FOLFIRI联合用于转移性结直肠癌的一线治疗	BLA
CMAB807 (地舒单抗)	RANKL	骨质疏松	III期
CMAB807X (地舒单抗)	RANKL	肿瘤骨转移	I期
CMAB819 (纳武利尤单抗)	PD-1	转移性非小细胞肺癌、肝细胞癌及头颈部鳞状细胞癌	I期
CMAB017	EGFR	KRAS野生型结直肠癌	I期
CMAB015 (司库奇尤单抗)	IL-17A	斑块型银屑病、银屑病关节炎及强直性脊柱炎	I期
CMAB018 (美泊利单抗)	IL-5	严重的哮喘和嗜酸性肉芽肿性多血管炎	临床前
CMAB022 (乌司奴单抗)	IL-12/23	中重度斑块型银屑病、活动性银屑病关节炎、活动性强直性脊柱炎等	临床前
CMAB023 (特泽鲁单抗)	TSLP	成人及12岁以上儿童重度哮喘	临床前

- 公司在国内率先布局KRAS通路相关靶点：KRAS G12C抑制剂Glecirasib(JAB-21822)正于中国进行NSCLC及PDAC单臂II期关键研究，单药治疗及与cetuximab联合治疗KRAS G12C突变的晚期结直肠癌的临床结果已在第二届JCA-AACR精准肿瘤医学国际会议上公布，结果显示Glecirasib具有良好的疗效和可耐受的安全性。SHP2抑制剂JAB-3312已进入临床II期。
- ESMO 2023年会上，公司公布了JAB-21822和JAB-3312联合疗法一线治疗NSCLC临床数据，58例患者ORR和DCR分别为65.5%和100%，其中800mg JAB-21822及2mg JAB-3312组的15例患者中ORR和DCR分别为86.7%和100%。
- 其他候选药物均为国内领先布局的差异化靶点，包括多种尚未成药的靶点。

药品	靶点	疗法	适应症	研发进度
JAB-21822	KRAS G12C	单药	NSCLC	关键临床
		单药	PDAC	关键临床
		联合EGFR单抗	CRC	IIa期
		联合JAB-3312	NSCLC	IIa期
		单药	STK11共同突变NSCLC	IIa期
		联合PD-1单抗	NSCLC	IND
JAB-3312	SHP2	联合KRAS G12Ci (Sotorasib)	KRAS G12C突变NSCLC	IIa期
		联合PD-1单抗	NSCLC、PDAC、CRC	IIa期
		联合EGFRi	奥希替尼进展NSCLC	I期
JAB-8263	BET	单药	实体瘤	I期
		单药	实体瘤	I期
		单药或联合JAKi	MF及AML	I期
JAB-BX102	CD73单抗	单药或联合PD-1单抗	实体瘤	I期
JAB-2485	Aurora A	单药	实体瘤	I期
JAB-26766	PARP7	单药	实体瘤	IND获批
JAB-24114	GUE	单药	实体瘤或血液瘤	IND获批
JAB-BX300	LIF	单药	实体瘤	IND获批
JAB-23400	KRAS multi		PDAC、CRC、NSCLC	临床前
JAB-30300	P53 Y220C		实体瘤	临床前
JAB-X1800	CD73-STING		实体瘤	临床前
JAB-BX400	HER-STING		实体瘤	临床前
JAB-22000	KRAS G12D		PDAC、CRC、NSCLC	临床前

# 药明巨诺：CD19 CAR-T自免国内领先，后续管线不断丰富

- 公司旗下CD19 CAR-T产品倍诺达已经进入商业化阶段，竞争格局良好，适应症不断扩展，其中3L大B细胞淋巴瘤及3L滤泡性淋巴瘤已获批，r/r套细胞淋巴瘤处于关键临床阶段。
- 公司正在探索倍诺达用于系统性红斑狼疮新适应症的疗效和安全性，首次人体研究于2023年第1季度开始，在初始剂量水平下获得有前景的有效性和安全性数据，并于2023年4月获得正式IND批准。公司将与CDE就主要数据以及进一步的注册计划进行讨论，关键性研究预计于2024年启动。在SLE适应症上进度国内领先。
- 切入实体瘤领域：公司与EUREKA/YELL合作的AFP和GPC3两个靶点的CAR-T已经处于临床I期阶段，用于治疗肝癌等实体瘤。靶向MAGE-A4和DLL3的两款新CAR-T正在进行临床前研究。
- 建立自研管线：公司正在研发具备全球权益的自研管线，利用内部研发下一代细胞生产工艺，旨在提高产品生产速度、药效，并减少成本，计划2024/2025年进入临床。

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
倍诺达 JWCAR029 (relma-cel)	CD19	3L 大B细胞淋巴瘤	已上市	大中华区	BMS
		3L 滤泡性淋巴瘤	已上市		
		r/r套细胞淋巴瘤	关键II/III期		
		1L 大B细胞淋巴瘤	I期		
		2L 大B细胞淋巴瘤	II期		
		3L 急性淋巴细胞白血病	I期		
JWCAR129	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤	I期	大中华区	BMS
JWATM204	GPC3	肝细胞癌	I期	亚太地区	EUREKA
		NSCLC、胃肝样腺癌	临床前	亚太地区	EUREKA
JWATM214	GPC3	肝细胞癌	I期	亚太地区	EUREKA/LYELL
JWATM203	AFP	肝细胞癌	I期	亚太地区	EUREKA
JWATM213	AFP	肝细胞癌	临床前	亚太地区	EUREKA/LLyell
JWTCR001	MAGE-A4	各类实体瘤	临床前	大中华区	2seventy bio
JWCAR031	DLL3	SCLC	临床前	大中华区	BMS
	双靶点	自身免疫疾病	临床前	全球	自研
	双靶点	B细胞恶性肿瘤	临床前	全球	自研
	待定	实体瘤	临床前	全球	自研
	待定	实体瘤	临床前	全球	自研

- 公司为国内老牌siRNA药物公司，通过引进和合作和自主研发，打造了丰富的siRNA药物管线，有多款候选产品处于临床前及II期临床试验阶段。适应症广泛，包括肿瘤、纤维化疾病、心脏代谢、病毒性疾病和肝脏疾病等。
- 公司拥有自主开发的RNA递送系统技术，包括用于RNAi疗法全身及局部给药的多肽纳米颗粒（PNP）递送平台、用于RNAi疗法全身给药至肝细胞的GalNAc RNAi递送平台和用于mRNA疗法及疫苗的PLNP递送平台。
- STP705和STP707两款针对TGF-β1/COX-2的候选药物治疗肿瘤处于临床阶段。STP705用于局部减脂的临床I期研究结果显示，STP705在所有剂量、浓度和体积下均具有良好的耐受性，对切除组织样本进行的组织学分析进一步证明，在建议剂量反应中，STP705具有脂肪细胞破坏活性。
- 公司首款基于GalNAc RNAi疗法药物STP122G用于抗凝治疗的I期临床试验第一剂量队列已完成，共有8名受试者完成了给药并接受了140天的随访。安全数据显示没有出现剂量限制性毒性或严重不良事件，将推进第二剂量队列，预计最多招募5个剂量递增队列。
- 子公司RNAimmune正在开发基于mRNA的疗法与疫苗，其中RSV mRNA疫苗RV-1770临床试验申请已经获得FDA批准。

药品	靶点	递送平台	适应症	研发进度
STP705	TGF-β1/COX-2	PNP-IT	鳞状细胞原位癌 (isSCC)	II期
			基底细胞癌 (BCC)	II期
		PNP-皮下注射	脂肪塑型	I期
STP707	TGF-β1/COX-2	PNP-IV	多种实体瘤	I期
STP122G	Factor XI	GalAhead™皮下	血栓性疾病	I期
STP125G	ApoC3	GalAhead™皮下	高胆固醇血症	IND
STP144G	Complement Factor B	GalAhead™皮下	补体介导的疾病	临床前
RV-1730	SRAS-CoV-2	LNP肌肉注射	新冠病毒疫苗	IND
RV-1770	RSV	LNP肌肉注射	RSV疫苗	IND获批



# 乐普生物：IO+ADC布局丰富

- 公司布局了丰富的IO和ADC管线。PD-1单抗普特利单抗已经获批上市，2023年上半年销售收入4400万元。
- ADC方面：公司拥有EGFR、TF、CLDN18.2、CD20等靶点的ADC候选药物。
- EGFR ADC产品MRG003处于关键临床阶段，2023年12月29日，公司宣布MRG003用于治疗复发性/转移性鼻咽癌完成关键注册性IIb期临床试验173名受试者入组。ESMO 2023年会上公布的IIa期数据显示，2.3mg/kg剂量组29例可评估患者ORR和DCR分别为55.2%和86.2%，mPFS未成熟。
- 公司与康诺亚合作研发的CLDN18.2 ADC产品CMG901已公布临床I期积极数据。2023年2月23日，两家公司共同宣布与阿斯利康就CMG901达成全球独家授权协议，合资设立的KYM Biosciences Inc.将获得6300万美元的预付款和超过11亿美元的潜在额外研发和销售相关的里程碑付款，以及高达低双位数的分层特许权使用费。
- MRG004A是靶向TF的ADC药物，正在美国及中国进行实体瘤I/II期临床研究，已观察到在PC、TNBC及CC中的抗肿瘤活性信号，用于治疗胰腺癌已获得FDA孤儿药资格认定。
- 此外，公司从CG公司引进的溶瘤病毒CG0070在美国处于III期临床阶段，初步数据优异。

药品	靶点	方案	适应症	研发进度
普特利单抗	PD-1	单药	二线或以上黑色素瘤	已上市
		单药	二线或以上MSI-H/dMMR实体瘤	已上市
		联合伊立替康	二线晚期G/GEJ癌	III期
MRG003	EGFR ADC	单药	二线或以上鼻咽癌	关键IIb期
		单药	二线或以上头颈鳞癌	III期
		联合普特利单抗	实体瘤	II期
MRG002	HER2 ADC	单药	HER2高表达乳腺癌	III期
		单药	尿路上皮癌	III期
		联合普特利单抗	HER2表达实体瘤	I期
MRG004	TF ADC	单药	TF阳性晚期或转移性实体瘤	I期
MRG001	CD20 ADC	单药	非霍奇金淋巴瘤	I期
CMG901	CLDN18.2 ADC	单药	晚期G/GEJ癌	I期
CG0070	溶瘤病毒	单药	BCG无应答非肌层浸润性膀胱癌	临床前
		联合普特利单抗	BCG无应答非肌层浸润性膀胱癌	I期

# 前沿生物：聚焦抗病毒药物研发，独家长效HIV注射新药艾可宁保持增长

- 公司主要聚焦于抗病毒产品开发。
- 艾可宁为国内独家的长效GP41抑制剂，用于治疗经其他多种抗逆转录病毒治疗仍有 HIV-1病毒复制的 HIV-1 感染患者，是对现有传统口服药物的补充和提升，为患者提供了高效安全的新型药物组合。2023年前三季度，公司实现营业收入7,221.88万元，同比增长25.25%，主要来自艾可宁的销售收入。
- FB1002为艾可宁与3BNC117抗体的组合，处于临床II期阶段，有潜力带来更好的疗效。
- 公司FB2001为注射用3CL蛋白酶抑制剂，在美国完成了临床I期，安全性良好，目前静脉注射及雾化吸入两种剂型正在开展治疗新冠的II/III期临床。

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
艾可宁	GP41	艾滋病（经治）	已上市	全球	自研
FB1002	GP41+3BNC117抗体	艾滋病	II期	全球	自研+引进
FB2001（注射剂型）	3CL	新冠肺炎住院患者	II/III期	全球	上海药物所
FB2001（雾化吸入剂型）	3CL	轻型、普通型新冠患者	II/III期	全球	上海药物所
FB3001	/	关节疼痛	II期	中国	自研+引进
FB4001	人源性甲状旁腺激素活性片段	骨质疏松	已向FDA申请ANDA	大中华区	
FB6001	PCSK9	高脂血症	临床前	中国	Affiris

- 公司管线涵盖肿瘤、出血及血液疾病、免疫炎症性疾病和肝胆疾病等领域，核心产品具有显著的差异化。
- 多纳非尼为氘代索拉非尼，肝癌头对头III期临床验证了其疗效及安全性优势，已获批用于肝癌一线治疗及甲状腺癌治疗，目前已经进入国家医保，销售放量迅速；后续适应症和联合用药不断扩展。
- 杰克替尼为氘代Momelotinib。2022年10月，杰克替尼用于治疗中、高危骨髓纤维化适应症的NDA申请已获NMPA受理；用于芦可替尼不耐受患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果达到预设终点；用于芦可替尼复发/难治的骨髓纤维化患者的安全性和有效性的IIB期临床试验已经完成随访，结果良好。此外，公司正在开展杰克替尼片用于重症斑秃（III期）、中重度特应性皮炎（III期）、强直性脊柱炎（III期）、特发性肺纤维化（II期）、中重度斑块状银屑病（II期）等自身免疫性疾病的临床试验。此外，盐酸杰克替尼片治疗骨髓纤维化获得FDA孤儿药资格认定，在美国的I期临床试验正在开展；用于治疗重症斑秃的临床试验申请已获得FDA批准。
- 外用重组人凝血酶III期临床成功，已经提交上市申请，为国产首创品种。2023年12月7日，公司与远大生命科学签署重组人凝血酶独家市场推广服务协议，首付款和商业里程碑款总金额为最高人民币4亿元，最高不超过人民币91,500万元的销售里程碑款，同时公司将根据协议约定向远大辽宁支付市场推广服务费。
- 此外，公司积极布局多抗管线，已有四款进入临床I期阶段。

药品	靶点	适应症	研发进度
多纳非尼	Raf/MEK/ERK	肝癌、甲状腺癌	已上市
外用重组人凝血酶	Thrombin	止血	NDA
杰克替尼片	JAK1/2/3	骨髓纤维化/重症斑秃	NDA
重组人促甲状腺激素	TSH	甲状腺癌诊断和治疗	III期成功
杰克替尼乳膏	JAK1/2/3	轻中度斑秃	II期
奥贝胆酸镁片	FXR	胆汁性胆管炎	I期
ZG19018片	KRAS G12C	实体瘤	I期
ZG005粉针剂	PD-1/TIGIT	实体瘤	I期
ZGGS18	VEGF/TGF-β	实体瘤	I期
ZG170607	TLR8	实体瘤	I期
ZGGS15	LAG-3/TIGIT	实体瘤	I期
ZG006	CD3/DLL3/DLL3	实体瘤	I期
ZG2001片	泛KRAS突变	实体瘤	I期
ZG1905	Thrombin	止血	临床前
ZGGS001粉针剂	免疫三靶点	实体瘤	临床前
GS11粉针剂	TAA/CD3	实体瘤	临床前

# 云顶新耀：管线差异显著，耐赋康潜力较大

- 通过引进合作的方式，公司打造了丰富且具有差异化的新药管线。
- Nefecon治疗IgA肾病已在国内获批上市。IgA肾病在亚洲人群中高发并有快速进展风险，耐赋康®是全球首个IgA肾病对因治疗药物，市场潜力巨大。
- S1P抑制剂Etrasimod是自免领域重磅产品，具有开发包括溃疡性结肠炎、克罗恩病、特应性皮炎、斑秃及嗜酸性食管炎在内多个适应症的潜力，辉瑞2022年以67亿美元收购Arena并同时获得etrasimod全球权益。2023年10月，etrasimod溃疡性结肠炎适应症获FDA批准。
- 公司首个成功商业化产品依嘉®(依拉环素)用于治疗复杂性腹腔内感染，商业化进展顺利。

疾病领域	药品	靶点	适应症	研发进度 (欧美)	研发进度 (中国)	公司权益	合作方
自身免疫病	Etrasimod/伊曲莫德	S1P	溃疡性结肠炎	已上市	III期	大中华区/韩国	Arena/Pfizer
肾脏疾病	Nefecon/耐赋康	糖皮质激素	IgA肾病	已上市	已上市	大中华区/新加坡/韩国	Calliditas
	XNW1011	BTK	肾病	Ib/II期	I期	全球	Sinovent/Sinomab
	Zetomipzomib	PSMB8/PSMB9	狼疮性肾炎	II期	II期	大中华区/韩国/东南亚	Kezar Life Sciences
	单克隆抗体	未披露	肾小球疾病	临床前	临床前	全球	自研
感染性疾病	Xerava/依嘉	抗感染	复杂性腹腔内感染	已上市	已上市	大中华区/韩国/东南亚	La Jolla/Tetraphase
	VNRX-5133	β-内酰胺酶抑制剂	复杂性尿路感染	NDA	III期	大中华区/韩国/东南亚	Venatorx
	SPR206	多粘菌素衍生物	革兰阴性菌感染	I期	I期	大中华区/韩国/东南亚	Spero Therapeutics
mRNA平台	mRNA狂犬疫苗		狂犬病	临床前	临床前	50% 全球权益	Providence Therapeutics
	mRNA预防性疫苗		多个传染性疾病预防项目	临床前	临床前	50%/100% 全球权益	Providence Therapeutics
	mRNA肿瘤疫苗		多个针对实体瘤的项目	临床前	临床前	全球	自主研发

# 基石药业：引进合作打造抗肿瘤管线，ROR1 ADC数据积极

- 凭借出色引进合作能力和自主研发，公司建立了丰富的抗肿瘤管线。
- 小分子靶向药普拉替尼和阿伐替尼已在国内获批上市。抗PD-L1舒格利单抗针对III期和IV期非小细胞肺癌、NK/T淋巴瘤、一线治疗食管鳞癌适应症均已获批上市，在英国用于一线NSCLC、在欧盟用于一线IV期NSCLC的上市申请正在审评中。
- 潜在同类最佳ROR1 ADC (CS5001) 公布I期初步数据，目前正在进行第8个剂量水平的评估。前7个剂量水平数据显示，CS5001具有良好的安全性和耐受性，已观察到的大多数不良事件为1级或2级，未观察到剂量限制性毒性(DLT)。
- 公司于2023年下半年达成多项合作授权：2023年11月1日，与三生制药就nofazimab (抗PD-1单抗)达成在中国大陆地区的战略合作暨独家许可协议；11月8日，将RET抑制剂普吉华® (普拉替尼胶囊) 在中国大陆区域的独家商业化推广权授予艾力斯；12月21日，将艾伏尼布出售给Servier，现金代价最多为5000万美元。

药品	靶点	适应症	进度	公司权益	合作方
普拉替尼	RET	RET+NSCLC/甲状腺癌	上市	大中华区	Blueprint
阿伐替尼	KIT/PDGFR4	PDGFR4外显子18突变胃肠道间质瘤	上市	大中华区	Blueprint
舒格利单抗	PD-L1	非小细胞肺癌	上市	大中华区	辉瑞
CS1003	PD-1	肝细胞癌	III期	大中华区	Servier
洛拉替尼	ROS1/ALK	非小细胞肺癌	III期	大中华区	辉瑞
Fisogatinib	FGFR4	肝细胞癌	I/II期	大中华区	Blueprint
CS1002	CTLA-4	实体瘤	I/II期	除大中华区以外	恒瑞
CS5001	ROR1	实体瘤/血液瘤	I期	全球	LCB
CS2009	PD-1/VEGF/IO靶点	实体瘤	临床前	全球	自研
CS5005	未披露 (ADC)	实体瘤	临床前	全球	自研
CS5006	未披露 (ADC)	实体瘤	临床前	全球	自研
CS2008	未披露 (多抗)	实体瘤	临床前	全球	自研
CS6001	未披露 (免疫细胞因子)	实体瘤	临床前	全球	自研

- 公司研发管线聚焦艾滋病、炎症、脑卒中等疾病领域，现有在研项目19项，核心包括8个1类新药和2个2类新药。
- 核心产品艾诺韦林是全新结构的非核苷类逆转录酶抑制剂（NNRTI），相比传统非核苷方案可降低血脂代谢、中枢神经、肝脏等不良反应发生率，改善免疫重建；已获批上市并被纳入医保。复方制剂艾诺米替片为三联单片复方HIV新药，是在艾诺韦林基础上加入两个核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）和拉米夫定（3TC）所组成的复方制剂。艾诺米替于2022年12月获批上市并纳入《国家医保目录（2023年）》，患者仅需每天服用一片而无需再服用其他药物，显著减轻用药负担。此外，艾诺韦林和艾诺米替用于经治患者的新增适应症均已于2023年11月被纳入优先审评。
- 在艾滋病治疗领域，公司还布局了新一代抗HIV病毒整合酶抑制剂ACC017及HIV长效治疗药物ACC027。
- 公司围绕抗炎和脑卒中等领域打造人源蛋白产品研发管线，在研管线包括2个1类新药（AD018、AD010）及2个2类新药（AD105乌司他丁、AD108）。

疾病领域	药品	靶点	适应症	研发进度
抗病毒	ACC007 艾诺韦林	HIV-1 RT	艾滋病感染（初治患者）	已上市
	ACC008 艾诺米替	HIV-1 RT	艾滋病感染（初治患者）	已上市
	ACC008	HIV-1 RT	艾滋病感染（经治患者）	III期
	ACC017	HIV整合酶	艾滋病病毒感染	IND
	ACC027	HIV-1	艾滋病病毒感染	临床前
抗炎及脑卒中	AD105	蛋白酶	肝切除术中的过度炎症反应	I期
	AD108	激肽原	脑卒中	临床前
	AD018	激肽原	脑卒中	临床前
	AD010	凝血酶原	弥散性血管内凝血	临床前
抗肿瘤	ACC010	BRD4	复发/难治性急性髓系白血病	I期
	ACC015	DNA聚合酶	急性髓系白血病	临床前

# 微芯生物：老牌小分子创新药企，管线不断丰富

- 公司为国内老牌创新药企，坚持差异化创新思路，管线多为小分子药物。
- 西达本胺是全球首个亚型选择性组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂和全球首个获批治疗外周T细胞淋巴瘤及晚期激素阳性乳腺癌的口服治疗药物，属于表观遗传调控剂类药物。已于国内获批PTCL和乳腺癌，正在开展全球多中心一线黑色素瘤III期临床研究。
- 西格列他钠为首个国产pan-PPAR胰岛素增敏剂，用于治疗2型糖尿病及代谢综合征，已经获批上市；后续正在扩展NASH适应症。
- 西奥罗尼为多靶点RTK，进展最快的适应症为小细胞肺癌，处于临床III期阶段。
- 后续管线布局丰富：包括JAK3、小分子PD-L1、TYK2等，围绕恶性肿瘤、代谢性疾病、自身免疫性疾病、中枢神经系统疾病及抗病毒五大领域储备丰富管线。除小分子化学药外，公司参股公司成都微芯新域生物技术有限公司在大分子生物药特别是抗体药物方面布局，针对抗肿瘤治疗的单抗、双抗和抗体偶联药物进行立项开发。

药品	靶点	适应症	研发进度
西达本胺	HDAC	淋巴瘤/乳腺癌	已上市
西格列他钠	PPAR	2型糖尿病	已上市
西奥罗尼	Aurora B/VEGFR/CSF1R	小细胞肺癌、卵巢癌等	III期
CS12192	JAK3	类风湿关节炎/GVHD	I期
CS23546	PD-L1（口服小分子）	肿瘤	I期
NWY001	未披露（双抗）	肿瘤	I期
CS32582	TYK2变构抑制剂	银屑病	I期
CS231295	未披露	肿瘤	临床前
CS1010	未披露	肿瘤	临床前
CDCS05	未披露	肿瘤	临床前
CDCS08	未披露	肿瘤	临床前
NW001	未披露（ADC）	肿瘤	临床前
NW002	未披露（单抗）	肿瘤	临床前
CS12088	未披露	乙肝	临床前
CDCS23	未披露	猴痘、天花	临床前
CS1008	未披露	神经病理性疼痛	临床前
CS1011	未披露	肾纤维化、慢性移植抗宿主病	临床前
CDCS03	未披露	肿瘤辅助、外周神经病变	临床前
CDCS04	未披露	阿尔兹海默症	临床前

# 百奥泰：biosimilar国际化领先，ADC管线丰富

- 公司为国内老牌生物药公司，在研产品超过20个，均为自主研发。
- Biosimilar业务：阿达木单抗、托珠单抗和贝伐珠单抗已在中国获批上市；后续多款biosimilar处于临床阶段。同时，公司已经实现了多款biosimilar的海外授权。托珠单抗及贝伐珠单抗已获得FDA批准上市，欧盟上市申请正在审批中。
- 创新药业务以肿瘤为主，类型广泛：包括FR $\alpha$  ADC、B7H3 ADC等五款ADC产品，其中FR $\alpha$  ADC已进入临床II期。I期数据显示，在FR $\alpha$  TPS>25%的12例卵巢癌患者中，ORR达到58.3%，DCR为91.7%。此外公司还布局了OX40单抗、TIGIT单抗、PD-L1/CD47双抗等创新管线。
- 巴替非班是一种肽类的  $\beta 3$  整合素受体抑制剂，用于PCI围术期抗血栓治疗，已经提交上市申请。

	药品	类型	靶点	适应症	研发进度	对外授权
自免	格乐立/BAT1406 (阿达木单抗)	生物类似药	TNF- $\alpha$	强直性脊柱炎，类风湿关节炎等	已上市	
	施瑞立/BAT1806 (托珠单抗)	生物类似药	IL-6R	类风湿关节炎，特发性关节炎等	已上市	Biogen
	BAT2506 (戈利木单抗)	生物类似药	TNF- $\alpha$	类风湿关节炎、银屑病关节炎等	III期	
	BAT2206 (乌司奴单抗)	生物类似药	IL-12和IL-23	银屑病，银屑病关节炎等	III期	Hikma/Pharmapark
	BAT4406F	创新生物药	CD20	视神经脊髓炎	III期	
	BAT2306 (司库奇尤单抗)	生物类似药	IL17A	银屑病等	III期	
	BAT2606 (美泊利珠单抗)	生物类似药	IL-5	嗜酸性粒细胞性哮喘等	I期	
	BAT6026	单抗	OX40	特应性皮炎	I期	
肿瘤	BAT2406	生物类似药	未披露	多种自免疾病	临床前	
	普贝希/BAT1706 (贝伐珠单抗)	生物类似药	VEGF	转移性结直肠癌等	已上市	Sandoz/百济/Cipla
	BAT4306F	单抗	CD20	CD20+非霍奇金淋巴瘤	II期	
	BAT1308	单抗	PD-1	PD-L1+复发或转移性宫颈癌	II期	
	BAT1006	单抗	HER2	HER2+实体瘤	II期	
	BAT4706	单抗	CTLA-4/Tregs	实体瘤	I期	
	BAT6005	单抗	TIGIT	实体瘤	I期	
	BAT6021	单抗	TIGIT/Tregs	实体瘤	I期	
	BAT7104	双抗	PD-L1/CD47	实体瘤	II期	
	BAT8006	ADC	FR $\alpha$	实体瘤	II期	
	BAT8009	ADC	B7H3	实体瘤	I期	
	BAT8010	ADC	HER2	实体瘤	I期	
BAT8008	ADC	Trop2	实体瘤	I期		
BAT8007	ADC	Nectin-4	实体瘤	I期		
心血管疾病	BAT2094 (巴替非班)	类多肽	$\beta 3$ 整合素受体	PCI围术期抗血栓治疗	NDA	
眼科疾病	BAT5906	创新药	VEGF	AMD、DME	III期	

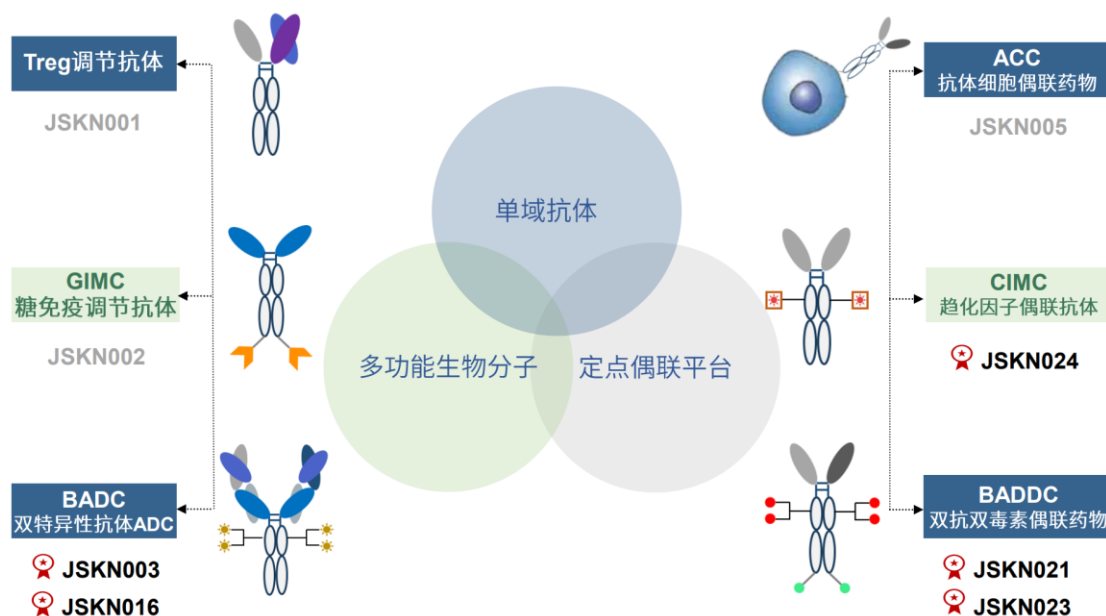


# 康宁杰瑞：抗体技术平台丰富，双抗ADC领先布局

- 康宁杰瑞拥有单域抗体、CRIB双抗、CRAM混合抗体、扩展的BADC/BIMC/TIMC/GIMC/CIMC等领先的抗体技术平台。
- 全球首个皮下注射PD-L1抗体恩沃利单抗（KN035）已获批上市，差异化定位，商业潜力巨大。PD-L1/CTLA-4双抗KN046正在开展胰腺癌III期研究。HER2双抗KN026正在进行乳腺癌和胃癌III期研究。
- 公司首款双抗ADC药物JSKN003靶向HER2，在澳大利亚进行的治疗晚期实体瘤的I期临床研究中观察到初步疗效和良好的耐受性：在30例至少经过一次肿瘤评估的患者中，ORR为46.7%，DCR为90.0%。其中HER2低表达BC患者的ORR为40.0%，HER2高表达BC患者的ORR为75.0%。安全性方面，32例入组患者中仅2例患者(6.3%)发生3级TRAE，没有患者发生药物相关严重不良事件。剂量递增已达到8.4mg/kg剂量，未发生过剂量限制性毒性反应，研究未达到最大耐受剂量。JSKN003治疗晚期HER2低表达乳腺癌的III期临床已于2023年12月4日完成首例患者给药。

产品	靶点	技术平台	适应症	进度
KN035	PD-L1	sdAb/mAb	肿瘤	已上市
KN046	PD-L1/CTLA-4	sdAb/mAb	肿瘤	III期
KN026	HER2/HER2	CRIB	肿瘤	III期
JSKN003	HER2 ADC	BADC	肿瘤	III期
KN019	B7	融合蛋白	自免/移植	II期
KN052	PD-L1/OX40	CRIB	肿瘤	I期
JSKN033	HER2 ADC/PD-L1	BADC/sdAb	肿瘤	I期
JSKN016	未披露	BADC	肿瘤	临床前
JSKN018	未披露	CIMC	肿瘤	临床前
JSKN002	未披露	CIMC	肿瘤	临床前
JSKN004	未披露	TIMC	肿瘤	临床前
JSKN-005	未披露	CIMC	肿瘤	临床前
JSKN-006	未披露	BIMC	肿瘤	临床前

## 康宁杰瑞抗体扩展技术平台



# 歌礼制药：肝病/抗病毒全面布局

- 歌礼制药全面布局肝病/抗病毒领域，并深入挖掘产品适应症拓展潜力，打造差异化且具备国际化潜力的管线组合。
- ASC22表现出乙肝功能性治愈潜力。IIb期试验扩展队列期中分析包括25例完成24周治疗的患者（其中19例患者来自ASC22队列，6例患者来自安慰剂队列），顶线结果表明在24周治疗结束时，ASC22队列中有4例患者（21.1%）实现了HBsAg清除。相反，在24周治疗结束时，安慰剂队列中没有患者实现清除。
- NASH领域布局了3个靶点、4款产品组合，为国内NASH领域龙头。FXR激动剂ASC42治疗PBC的试验进入临床II/III期。FASN治疗痤疮临床II期达到终点，歌礼制药已启动临床III期研究。

疾病领域	产品	产品类型	靶点	适应症	进度	权益区域	来源
病毒感染	达诺瑞韦	口服小分子	NS3/4A	丙肝	已上市	大中华区	
	拉韦达韦	口服小分子	NS5A	丙肝	已上市	大中华区	
	利托那韦	口服小分子	蛋白酶	丙肝	已上市	全球	
	ASC22	皮下注射单抗	PD-L1	慢性乙肝功能性治愈	II期	全球	康宁杰瑞
				艾滋病功能性治愈	II期	全球	
	ASC10	口服小分子	RdRp	新冠肺炎	I期	全球	
			病毒聚合酶	RSV	II期	全球	
ASC11	口服小分子	3CLpro	新冠肺炎	I期	全球		
NASH	ASC40	口服小分子	FASN	NASH	II期	大中华区	Sagimet
	ASC41	口服小分子	THRβ	NASH	II期	全球	
	ASC43F	口服小分子	THRβ+FXR	NASH	I期	全球	
	ASC42	口服小分子	FXR	PBC	II期	全球	
肿瘤	ASC40+贝伐珠单抗	口服小分子	FASN	复发性胶质母细胞瘤	关键临床	大中华区	Sagimet
	ASC61	口服小分子	PD-L1	晚期实体瘤	I期	全球	
拓展适应症	ASC40	口服小分子	FASN	痤疮	III期	大中华区	Sagimet

# 德琪医药：塞利尼索授权翰森，Claudin18.2 ADC初步数据积极

- 公司管线涵盖小分子、单抗、双抗、ADC等，既覆盖mTOR、ERK、KRAS等经典信号通路，也包含XPO1、4-1BB、Claudin18.2等作用机制新颖的靶向药物，同时有望通过内部联用的策略开发出更有效并克服耐药的抗肿瘤疗法。
- 塞利尼索自2022年5月于中国正式商业化上市，到2023年6月30日累计实现销售收入2.22亿元。2023年8月，公司与翰森制药就塞利尼索在中国大陆的商业化合作达成协议，获得最高达人民币2亿元的首付款，以及最高达人民币5.35亿元的里程碑付款。
- Claudin18.2 ADC初步数据积极。

药品	靶点	方案	适应症	研发进度 (欧美)	研发进度 (中国)	公司权益	合作方
塞利尼索 (希维奥®)	XPO1	联合地塞米松	复发/难治性多发性骨髓瘤	已上市	已上市	亚太地区	Karyopharm
		单药	复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤	已上市	NDA		
		联合芦可替尼	骨髓纤维化	-	II期		
		联合来那度胺、利妥昔单抗	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤	-	I期		
		联合化疗ICE/GemOx/替雷利珠单抗	复发/难治性T和NK细胞淋巴瘤	-	I期		
		单药	子宫内膜癌维持治疗	关键临床	I期		
ATG-016 (Eltanexor)	XPO1	单药	骨髓增生异常综合征/实体瘤	II期	II期	亚太地区	Karyopharm
ATG-008 (Onatasertib)	mTORC1/2	联合特瑞普利单抗	宫颈癌和晚期实体瘤	-	II期	亚太地区	Celgene/BMS
ATG-017 (Tizaterkib)	ERK1/2	单药±O药	复发/难治性血液瘤/实体瘤	-	I期	全球	阿斯利康
ATG-101	PD-L1/4-1BB	单药	血液瘤/实体瘤	-	I期	全球	Origincell
ATG-018	ATR	单药	血液瘤/实体瘤	-	I期	全球	自研
ATG-037	CD73	单药±K药	血液瘤/实体瘤	-	I期	全球	Calithera
ATG-022	Claudin 18.2 ADC	单药	实体瘤	-	I期	全球	自研
ATG-031	CD24	单药	血液瘤/实体瘤	-	I期	全球	自研

# 益方生物：三代EGFR-TKI获批，SERD处于关键临床

- 公司聚焦于肿瘤、代谢性疾病等重大疾病领域，自主研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，覆盖非小细胞肺癌、乳腺癌、结直肠癌等实体瘤，以及高尿酸血症及痛风等代谢性疾病。
- 与贝达合作研发的三代EGFR-TKI贝福替尼已经获批用于一线和二线治疗EGFR突变的NSCLC患者。KRAS-G12C抑制剂D-1553已经提交NDA，I期数据显示，在79例NSCLC患者中ORR和DCR分别为40.5%和91.9%，mPFS为7.6个月。口服SERD靶向药D-0502已进入临床III期，已于2022年9月完成入组。

产品	机制	适应症	区域	疗法	进度	合作方
赛美纳	EGFR	NSCLC	中国	单药	已获批	贝达
D-1553 Garsorasib	KRAS G12C	NSCLC	中国	单药	NDA	正大天晴
		多种实体瘤	中国	联用FAK抑制剂	I期	
		NSCLC	国际多中心	联用PD-1单抗	I期	Merck (临床用药)
		结直肠癌	国际多中心	联用西妥昔单抗	II期	
		多种实体瘤	国际多中心	单药或联用	II期	
D-0502 Taragarestrant	SERD	ER+/HER2- 乳腺癌	中国	单药	关键临床	
			中国	联用哌柏西利	I期	Pfizer (临床用药)
			国际多中心	单药或联用哌柏西利	I期	Pfizer (临床用药)
D-0120	URAT1	高尿酸血症及痛风	中国	单药	II期	
			国际多中心	联用	II期	
D-2570	TYK2	银屑病	中国	单药	I期	
未披露	激酶抑制剂	肿瘤免疫	全球	未披露	临床前	
未披露	激酶抑制剂	多种实体瘤	全球	未披露	临床前	
未披露	蛋白抑制剂	肿瘤	全球	未披露	临床前	
未披露	未披露	肿瘤	全球	未披露	临床前	

- 公司管线抗感染药物为主。首个商业化产品康替唑胺片是公司自主研发的新一代噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染，于2021年6月1日批准上市，已纳入医保目录。MRX-4为康替唑胺的水溶性前药，在体内转化为康替唑胺发挥疗效，MRX-4序贯康替唑胺的全球多中心III期临床试验正在进行中。MRX-8为用于治疗多重耐药革兰阴性菌感染药物，美国的I期临床试验已经完成，中国I期临床试验正在进行中。公司还有多项处于临床阶段或临床前阶段的抗耐药菌新药、肾癌及肾炎药物管线。

产品	药物类型	主要适应症	研发进度	地区
康替唑胺片 (MRX-1)	噁唑烷酮类	复杂性皮肤和软组织感染	上市	中国
		6至17周岁复杂性皮肤和软组织感染	II期	中国
		急性细菌性皮肤和皮肤结构感染，糖尿病足感染	III期	全球多中心
MRX-4	噁唑烷酮类	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染，糖尿病足感染	III期	全球多中心
		复杂性皮肤和软组织感染	III期	中国
MRX-8	多粘菌素类	耐药革兰阴性菌感染	I期	中美
MRX-5	硼烷类	非结核分枝杆菌感染	I期	澳洲
MRX-17	药物偶联物	肾炎	临床前	
MRX-23	单抗药物偶联物	肿瘤	临床前	
MRX-24	乙肝病毒转录抑制剂	HBV (功能性治愈)	临床前	
MRX-18	冠状病毒蛋白酶抑制剂	冠状病毒	临床前	
MRX-7	截短侧耳素	耐药革兰阳性菌感染	临床前	
MRX-15	药物偶联物	肾癌	临床前	

# 智翔金泰：首款申请上市的国产IL-17A单抗

- 公司是一家以抗体药物发现技术为驱动的创新型生物制药企业，聚焦自身免疫性疾病及肿瘤等治疗领域。
- 领先产品赛立奇单抗是国内首家提交上市申请的IL-17A单抗，用于治疗中重度斑块状银屑病，临床III期研究主要终点指标（FAS 集）分析结果显示，第12周达到 PASI75的受试者比例试验组为90.7%，安慰剂对照组为8.6%；第12周达到PGA（0~1）的受试者比例试验组为74.4%，安慰剂对照组为3.6%。达到主要临床终点（P<0.001）。
- GR1802 治疗特应性皮炎已开展临床III期研究。GR1603是国产首家进入临床II期试验的IFNAR1单抗，用于治疗系统性红斑狼疮。GR2002是全球首款靶向TSLP的双特异性抗体，正在开展临床I期研究。
- 感染性疾病领域，GR1801是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒G蛋白双抗，同时靶向G蛋白位点I和III。

治疗领域	名称	靶点	分子类型	适应症	研发阶段
自身免疫疾病	赛立奇单抗	IL-17A	单抗	中重度斑块状银屑病	NDA
				中轴型脊柱关节炎	III期
				狼疮性肾炎	II期
	GR1802	IL-4R $\alpha$	单抗	中重度特应性皮炎	III期
				哮喘	II期
				慢性鼻窦炎伴鼻息肉	II期
				慢性自发性荨麻疹	II期
GR1603	IFNAR1	单抗	系统性红斑狼疮	II期	
GR2002	TSLP	双抗	哮喘，COPD 等	IND	
感染性疾病	GR1801	RABV	双抗	狂犬病被动免疫	II期
	GR2001	破伤风毒素	单抗	破伤风被动免疫	IND
	GR2201	带状疱疹病毒	单抗	治疗 VZV 感染	临床前
肿瘤	GR1803	CD3 $\times$ BCMA	双抗	多发性骨髓瘤	IND
	GR1901	CD3 $\times$ CD123	双抗	急性髓系白血病	IND
	WM202	CD3 $\times$ MAGE-A4	双抗	MAGE-A4 阳性的实体瘤	临床前
	WM215	未披露	单域抗体-细胞因子融合蛋白	头颈部鳞癌	临床前

# 思路迪：皮下注射PD-L1单抗恩维达商业化稳步放量

- 思路迪医药是一家进入商业化阶段专注肿瘤治疗领域的创新药公司。公司产品线包括12款具有临床价值的创新药，其中8款已进入临床开发或商业化阶段。公司逾200人的国际化团队，具有从药物发现、临床前研究、临床开发、申报上市及商业化的成功经验，多个适应症已获得FDA及NMPA孤儿药认定或优先审评。
- 皮下注射PD-L1单抗恩维达已获国家药品监督管理局批准上市销售。2023年上半年，恩维达®在中国的销售收入达到3.53亿元，同比增长70.3%，稳步放量。

产品	靶点机制	适应症	权益区域	进度	合作方
恩沃利单抗	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期实体瘤等	全球	已上市	康宁杰瑞、先声、TRACON
3D189	WT1	AML	大中华区	III期	SELLAS
3D229	GAS6/AXL	2L铂耐药卵巢癌等	大中华区	III期	Aravive
3D1001	COX-2	术后牙痛、癌痛	中国	II期	海和生物
3D1002	EP-4	癌痛、骨关节炎	中国	II期	海和生物
3D185	FGFR1/2/3	实体瘤	全球	I期	海和及上海药物研究所
3D011	TKI prodrug	实体瘤	全球	I期	
3D197	CD47	多适应症	大中华区	I期	ImmuneOncia
3D057	CD3+PD-L1	多适应症	大中华区	临床前	Y-Biologics
3D059	WT1	多适应症	大中华区	临床前	SELLAS
3D060	Sema4D	多适应症	全球	临床前	
3D062	KRAS	多适应症	全球	临床前	

# 博安生物：两款生物类似物已商业化，营收增长稳健

- 博安生物专业从事生物药开发、生产和商业化，专注于肿瘤、自身免疫、眼科和代谢疾病。公司建立了全人抗体转基因小鼠及噬菌体展示技术平台、双特异 T-cell Engager 技术平台、抗体药物偶联 (ADC) 技术平台及细胞治疗平台。
- 生物类似物：贝伐珠单抗及地舒单抗两款生物类似物已商业化并纳入2023年国家医保目录，其中地舒单抗中国大陆商业化权利授予正大青岛。纳武利尤单抗生物类似物临床III期研究已于2023年10月完成首例患者入组。2023年上半年，公司实现营收2.61亿元，同比增长18.4%。
- 创新药：公司创新管线中单抗、双抗及ADC多种创新机制药物已进入临床阶段。CLDN18.2单抗及ADC获得FDA孤儿药资格认定。

类型	领域	产品	靶点机制	适应症	商业权利	临床地区	进度
创新药	肿瘤	BA1105	CLDN18.2(ADCC)	胃癌、胰腺癌	全球	中国	I期
		BA1301	CLDN18.2 ADC	胃癌、胰腺癌	全球	中国	I期
		BA1201	PD-L1/TGF-β	SCLC、NSCLC等	全球	中国	I期
		BA1202	CEA/CD3(2:1)	结直肠癌等	全球	中国	I期
		BA1106	CD25	实体瘤	全球	中国	I期
		BA1302	CD228 ADC	实体瘤	全球	中国	临床前
	自免	BA2101	IL-4R长效	特应性皮炎等	全球	中国	I期
生物类似药	肿瘤	BA1101 贝伐珠单抗	VEGF	结直肠癌等	全球	中国 巴西	已上市 BLA
		BA1102 地舒单抗	RANKL	肿瘤骨转移	全球	中国 海外	BLA III期
		BA1104 纳武利尤单抗	PD-1	实体瘤及血液瘤	全球	中国 海外	III期 临床前
	代谢	BA6101 地舒单抗	RANKL	骨质疏松	全球	中国 海外	已上市 III期
		BA5101 度拉糖肽	GLP-1	二型糖尿病	全球	中国 海外	III期 临床前
	眼科	BA9101 阿柏西普	VEGF	wAMD等	全球	中国	III期
						海外	临床前



# 宜明昂科：围绕肿瘤免疫建立丰富的双抗管线

- 宜明昂科致力于开发肿瘤免疫疗法，利用先天和适应性免疫系统能够克服当前基于T细胞的免疫疗法的局限性。公司建立了专有的单克隆抗体受体重组蛋白双特异性分子平台、先进的杂交瘤技术、高通量筛选、免疫测定和生物检测技术、高效的细胞系开发和抗体产能，以及强大的CMC和产能。
- 公司管线包括以基于先天免疫的全面资产组合为特色及靶向CD47、CD24及其他新型免疫检查点的14款候选药物，其中有8款处于临床阶段。进度最快的IMM01是靶向CD47的SIRPα-Fc融合蛋白，正在开展联合阿扎胞苷或替雷利珠单抗的临床研究。IMM0306和IMM2510是双特异性抗体，均已进入临床Ib/II期阶段。

药品	靶点	类型	疗法	适应症	研发阶段
IMM01	CD47	SIRPα-Fc融合蛋白	联合阿扎胞苷	MDS、AML、CMML	Ib/II期
			联合替雷利珠单抗	cHL、实体瘤	Ib/II期
			联合伊尼妥单抗	HER2阳性实体瘤	IND
			联合硼替佐米和地塞米松	MM	IND
IMM0306	CD47×CD20	双特异性分子	单药	惰性B-NHL	Ib/II期
			联合来那度胺	B-NHL	Ib/II期
IMM2902	CD47×HER2	双特异性分子	单药	HER2阳性和低表达实体瘤	Ia期
IMM2520	CD47×PD-L1	双特异性分子	单药	实体瘤	Ia期
IMM47	CD24	单抗	单药	实体瘤	Ia期
IMM4701	CD47×CD24	双特异性分子	单药	实体瘤	临床前
IMM2547	CD24×PD-L1	双特异性分子	单药	实体瘤	临床前
IMM51	IL-8	单抗	单药	实体瘤	临床前
IMM38	NKG2A	单抗	单药	实体瘤	临床前
IMM50	PSGL-1	单抗	单药	实体瘤	临床前
IMM62	未披露	未披露	单药	实体瘤	临床前
IMM2510	VEGF×PD-L1	双特异性分子	单药	实体瘤	Ib/II期
IMM27M	CTLA-4 ADCC+	单抗	单药	实体瘤	Ib/II期
IMM40H	CD70	单抗	单药	实体瘤/血液瘤	IND

# 友芝友生物：自研双抗平台，布局肿瘤及眼科

- 公司是一家致力于开发用于治疗癌症相关并发症、癌症及老年性眼科疾病的基于双特异性抗体(BsAb)疗法的生物技术公司。
- 公司已成功创建4个创新平台，包括自研的YBODY®平台、Check-BODY平台及Nano-YBODY™平台，以及与武汉病毒研究所合作开发的UVAX®平台，开发了7款临床阶段候选药物。
- 首款产品M701主要用于治疗EpCAM阳性肿瘤相关恶性腹水（MA）及恶性胸水（MPE），是全球首款亦是唯一一款治疗MA并进入II期临床试验的EpCAM × CD3双特异性抗体，同靶点药物卡妥索单抗曾用于临床恶性腹水治疗。

产品	靶点	技术平台	类型	疗法	适应症	进度
M701	EpCAM×CD3	YBODY	BsAb	单药	恶性腹水	II期
					恶性胸水	I期
					实体瘤	临床前
Y101D	PD-L1×TGF-β	Check-BODY	BsAb	单药	实体瘤	I期
				联合吉西他滨和白蛋白紫杉醇	胰腺癌	II期
				联合贝伐珠单抗	肝细胞癌及其他晚期实体瘤	I期
				联合化疗	小细胞肺癌	临床前
Y150	CD38×CD3	YBODY	BsAb	单药	复发或难治多发性骨髓瘤	I期
				联合来那度胺	复发或难治多发性骨髓瘤	临床前
M802	HER2×CD3	YBODY	BsAb	单药	HER2阳性实体瘤	I期
Y332	VEGF×TGF-β	Nano-YBODY	BsAb	单药	实体瘤	I期
Y400	VEGF×ANG2	Nano-YBODY	BsAb	单药	wAMD等眼科疾病	I期

- 公司专注代谢性疾病、消化系统疾病等领域，在全球推进多项非酒精性脂肪性肝炎（NASH）、2型糖尿病（T2DM）、严重高甘油三酯血症（SHTG）、原发性硬化性胆管炎（PSC）和原发性胆汁性胆管炎（PBC）等适应症临床试验。
- 核心候选药物HTD1801是原创新分子实体，其非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的全球IIb期研究正在进行；治疗2型糖尿病（T2DM）的III期临床研究已启动；并且已成功完成了原发性硬化性胆管炎（PSC）和原发性胆汁性胆管炎（PBC）的II期临床研究。美国食品药品监督管理局（FDA）已就NASH及PSC适应症授予HTD1801快速通道资格认定。

产品	作用机制	适应症	进度
HTD1801	小檗碱及熊去氧胆酸组成的离子盐，多靶点多信号通路	NASH	II期
		2型糖尿病	III期
		严重高甘油三酯血症	II期
		胆汁淤积性肝病、原发性硬化性胆管炎	III期
HTD1804	未披露	减重	I期
HTD1805	未披露	代谢性疾病	临床前
HTD4010	RegIII/PAP蛋白活性片段的多肽类似物	急性炎症相关适应症	I期
HTD2802	两种已知化合物组成的新型复方制剂	炎症性肠病	临床前

# 北海康成：国内罕见病龙头，基因治疗布局领先

- 公司为国内少有的专注于罕见病领域的龙头公司，通过丰富的海外资源，公司引进了一批罕见病药物的国内市场权益，并积极推动国内罕见病治疗市场发展。
- 目前，公司已有康普舒、奈拉替尼、亨特塞斯、CAN108等四款产品获批上市。
- 后续产品中包括多种基因治疗，国内布局领先。

药品	靶点	适应症	研发进度	公司权益	合作方
康普舒 (Caphosol)	泛HER家族	口腔黏膜炎	已上市	中国	EUSA Pharma
奈拉替尼 (Nerlynx)	酪氨酸激酶抑制剂	HER2阳性乳腺癌	已上市	香港/台湾/澳门	Pierre Fabre
亨特塞斯 (Hunterase)	iduronate-2- sulfatase	粘多糖贮积症II型/亨特综合征	已上市	大中华区	GC Pharma
CAN108	iBAT	Alagille综合症/进行性家族性肝内胆汁淤积症/胆道闭锁	已上市	大中华区	Mirum
CAN 106	C5	阵发性夜间血红蛋白尿症 (PNH)	I期	全球	Privus
CAN103	葡萄糖脑苷脂酶ERT GBA	戈谢病	II/III期	全球	WuXi Biologics
CAN 107	成纤维细胞生长因子23 (FGF23)	家族性低磷酸血症佝偻病	临床前	全球	Privus
CAN 104	GLA	法布雷病	临床前	全球	WuXi Biologics
CAN 105	Factor IXa/X	A型血友病	临床前	大中华区	WuXi Biologics
CAN 201	AAV sL65 GLA	法布雷氏病	临床前	全球	LogicBio
CAN 202	AAV sL65 GAA	庞贝氏病	临床前	全球	LogicBio
CAN 203	AAV SMN1	脊髓性肌萎缩症	临床前	全球	UMass Chan
未披露	AAV	杜氏综合征	临床前	全球	UW Medicine

# 永泰生物：EAL已完成临床II期患者入组

- 永泰生物是国内较早将个体化免疫细胞制剂按照药品注册研究并向国家药监局申报新药临床研究批件的企业。核心产品EAL®为多靶点肿瘤免疫细胞产品，是取自患者自体外周血中的T细胞经使用专利方法活化、扩增培育而成的制剂，产品以CD8+杀伤性T细胞(表面标记为CD3分子)为主要活性成分。目前，EAL®正在进行以预防肝癌手术后复发为临床适应症的II期临床试验研究，已完成430例患者入组。
- 后续产品线以CAR-T细胞治疗为主，已有两款进入临床I期。

产品	靶点或作用机制	适应症	研发进度
EAL®	扩增活化的淋巴细胞	肝癌（预防肝癌术后复发）	II期
6B11-OCIK	细胞毒性T细胞替代物	卵巢癌	I期
CAR-T-19	CD19	B淋巴细胞白血病、淋巴瘤	I期
迪诺仑赛 CAR-T-19-DNR	CD19	非霍奇金淋巴瘤	I期
aT19	CD19	急性淋巴细胞白血病	IND
CAR-T-43	CD43	T细胞白血病及T细胞淋巴瘤	临床前
CAR-T-22	CD22	表达CD22分子B淋巴细胞白血病	临床前
CAR-T-BCMA	BCMA	多发性骨髓瘤	临床前
CAR-T-ENX	-	实体瘤	临床前
TCR-T系列	-	表达特异性肿瘤原的患者	临床前
TCR800	-	肾癌	临床前
EBV、CMV特异性T细胞	-	EBV/CMV感染	临床前

# 开拓药业：AR领域深度布局，适应症扩展丰富

- 公司拥有一条包含小分子、大分子及联合疗法的多元化的管线：包括AR拮抗剂、ALK-1单抗、mTOR抑制剂、Hedgehog/SMO抑制剂、AR-Degrader、PD-L1/TGF-β双抗和c-Myc抑制剂等。

药品	靶点及作用机制	适应症	研发进度
普克鲁胺 (GT0918)	AR拮抗剂	新冠	III期
福瑞他恩 (KX-826)	AR拮抗剂 (外用)	雄激素性脱发	III期
		痤疮	II期
GT20029	AR-PROTAC化合物 (外用)	雄激素性脱发	II期
		痤疮	I期
GT1708F	Hedgehog/SMO抑制剂	血液肿瘤	I期
迪拓赛替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制剂	转移性实体瘤	I期
ALK-1 (GT90001)	血管生成抑制剂	联合PD-1作为治疗转移性肝癌的二线疗法	II期
GT90008	PD-L1/TGF-β双靶点抗体	多类实体瘤	IND获批
-	其他PROTAC化合物	多种适应症 (外用疗法)	临床前
-	c-Myc抑制剂和分子胶	血液瘤和实体瘤	临床前
-	ALK-1/VEGF双特异性抗体	实体瘤	临床前

- 腾盛博药已建立逾10个创新候选产品管线，研发方向覆盖乙型肝炎、HIV病毒（艾滋病病毒）感染、多重耐药/广泛耐药革兰氏阴性菌感染、多重耐药/广泛耐药结核分枝杆菌感染以及抑郁症等领域。
- 乙肝是公司研发管线的核心，小核酸+乙肝治疗性疫苗（BR11-179/BR11-835）联合疗法和乙肝治疗性疫苗+干扰素联合疗法均已公布临床II期数据，合作方Vir也已公布小核酸+干扰素联合疗法和小核酸+单抗（BR11-877）±干扰素的临床II期数据。多种联合疗法旨在达到乙肝功能性治愈，预计将于2024年底获得更多数据。此外，公司自VBI引进乙肝预防疫苗PreHevbrio，推进大中华区商业化。
- 公司自主研发了两款抑郁药物，BR11-296是用于治疗PPD/MDD的新型长效、单次注射的候选药物，有望带来更好依从性和便利性，公司已就2期POC研究方案与FDA达成一致意见。BR11-297是新化学实体，作为长效注射剂用于焦虑和抑郁疾病治疗。
- 此外，用于HIV治疗以及细菌感染治疗等项目尚处临床早期阶段。

项目	作用机制	适应症	研发进度	公司权益	合作伙伴
BR11-179 (VBI-2601)	重组蛋白治疗疫苗	乙型肝炎	II期	全球	VBI
BR11-835 (VIR-2218)	靶向所有HBV病毒RNA GalNAc-siRNA	乙型肝炎	II期	大中华区	VIR
BR11-877 (VIR-3434)	HBV单克隆中和抗体	乙型肝炎	II期	大中华区	VIR
PreHevbrio	重组蛋白预防疫苗	预防乙型肝炎	欧美已获批	日本外的亚太地区	VBI
BR11-732	NRTTI	人类免疫缺陷病毒感染	I期	全球	自研
BR11-753	-	人类免疫缺陷病毒感染	临床前	全球	自研
BR11-693	新型合成脂肽	多重耐药/广泛耐药革兰氏阴性菌感染	I期	全球	Monash University
BR11-658 (Epetraborole)	含硼的分歧杆菌亮氨酸-转运核糖核酸合成酶小分子抑制剂	非结核分枝杆菌肺炎	II期	大中华区	AN2 Therapeutics
BR11-296	γ-氨基酸A受体阳性变构调节剂	产后抑郁症	II期	全球	自研
		焦虑及其他抑郁类疾病	I期	全球	自研
BR11-297	-	焦虑及抑郁类疾病	I期	全球	自研

- 临床进度不达预期
- 新药销售不达预期



- 华创证券研究所
  
- 刘浩
- 医药联席首席分析师
- S0360520120002
- Email:liuhao@hcyjs.com
  
- 张艺君
- 医药研究员
- Email:zhangyijun@hcyjs.com

## 分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

## 免责声明

。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。