

医药

本周医药板块上涨 1.88%，AI 医疗热度延续

股票代码	股票名称	投资评级	EPS（元）		PE	
			2024E	2025E	2024E	2025E
002755.SZ	奥赛康	买入	0.13	0.2	101.62	66.05
01952.HK	云顶新耀-B	买入	-2.93	-0.12	-	-
02105.HK	来凯医药-B	买入	-0.9	-1	-	-
600079.SH	人福医药	增持	1.33	1.59	15.02	12.56
688192.SH	迪哲医药	增持	-2.01	-1.33	-22.96	-34.7
688315.SH	诺禾致源	买入	0.47	0.53	41.0	36.36
688321.SH	微芯生物	增持	-0.13	0.05	-144.54	375.8
688799.SH	华纳药厂	买入	2.35	2.65	17.18	15.24

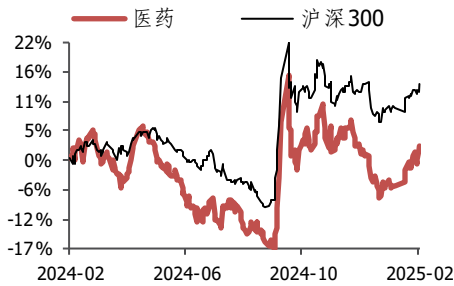
资料来源：长城证券产业金融研究院

AI主题情绪延续，医疗服务领涨。本周申万医药生物板块涨幅为 1.88%，跑赢沪深 300 指数 0.87 个百分点，在 31 个申万一级行业涨跌幅中排名第 9 位。二级子板块中，医疗服务上涨 9.28%；化学制药上涨 2.38%；医疗器械上涨 1.15%；生物制品上涨 0.71%；医药商业下跌 2.27%；中药 II 下跌 2.97%。

- **化学制药：**迈威生物-U、能特科技、百利天恒-U、海普瑞、盟科药业-U 领涨，涨幅分别为 21.69%、15.87%、14.66%、14.66%、14.44%；双成药业、健友股份、海南海药、普利制药、千红制药领跌，跌幅分别为 9.85%、5.95%、5.48%、4.89%、4.54%。
- **中药 II：**启迪药业、ST 九芝、嘉应制药、金花股份、新天药业领涨，涨幅分别为 9.29%、5.8%、4.71%、2.37%、1.15%；葫芦娃、*ST 龙津、东阿阿胶、华润三九、马应龙领跌，跌幅分别为 8.5%、7.14%、6.76%、6.56%、6.42%。
- **生物制品：**三生国健、百济神州-U、我武生物、万泽股份、智飞生物领涨，涨幅分别为 15.89%、13.28%、9.45%、7.49%、5.34%；未名医药、上海莱士、辽宁成大、百普赛斯、天坛生物领跌，跌幅分别为 4.4%、3.84%、3.37%、3.15%、3%。
- **医药商业：**塞力医疗、九州通、瑞康医药领涨，涨幅分别为 11.03%、1.17%、0.67%；华人健康、漱玉平民、国药股份、润达医疗、健之佳领跌，跌幅分别为 9.23%、5.69%、5.3%、4.82%、4.4%。
- **医疗器械：**安必平、翔宇医疗、天智航-U、科美诊断、艾德生物领涨，涨幅分别为 48.91%、16.64%、15.78%、15.66%、15.15%；海泰新光、美好医疗、华兰股份、热景生物、赛诺医疗领跌，跌幅分别为 8.61%、5.7%、5.02%、4.92%、4.31%。
- **医疗服务：**国际医学、诺思格、毕得医药、贝瑞基因、药明康德领涨，涨幅分别为 20.07%、16.55%、16%、15.03%、15.01%；南华生物、百花医药、金凯生科、何氏眼科、ST 中珠领跌，跌幅分别为 3.84%、

强于大市（维持评级）

行业走势



作者

分析师 吴明华

执业证书编号：S1070525010002

邮箱：wuminghua@cgws.com

分析师 陈玥桦

执业证书编号：S1070524090003

邮箱：chenyuehua@cgws.com

相关研究

- 1、《本周医药板块上涨 2.71%，诺华将加强心血管产品布局》2025-02-17
- 2、《奥赛康第三代 EGFR-TKI 获批，安徽牵头全国生物药品集采》2025-01-22
- 3、《本周医药下跌 3.09%，舒沃替尼获 FDA 优先审评》2025-01-14

1.43%、1.42%、1.05%、0.77%。

投资建议：医药板块利好政策频出，行业景气度有望稳步复苏。短期内，前期受医药反腐和集采影响较大的院内市场，有望逐步复苏，建议关注制剂板块优质标的。中长期看，创新疗法具备较大增量和替代需求，国产 BIC/FIC 创新药数量和质量稳步提升，国产替代和走向国际均具备广阔空间，建议关注管理效率优异、产品管线优质的 Biotech 企业。我们重点推荐：1) 仿转创初现成效、国产 CLDN18.2 靶向药研发进度靠前的奥赛康；2) 大单品耐赋康入保放量的云顶新耀-B；3) 入保以价换量、核心单品出海在即的迪哲医药；4) 国内麻醉龙头、重组注入新活力的人福医药。

风险提示：行业政策大幅波动风险、市场竞争加剧风险、地缘政治风险、药品研发不及预期风险

内容目录

1.医药生物板块行情一览	4
2.本周行业重点新闻	9
3.本周行业重点公告	13
风险提示	16

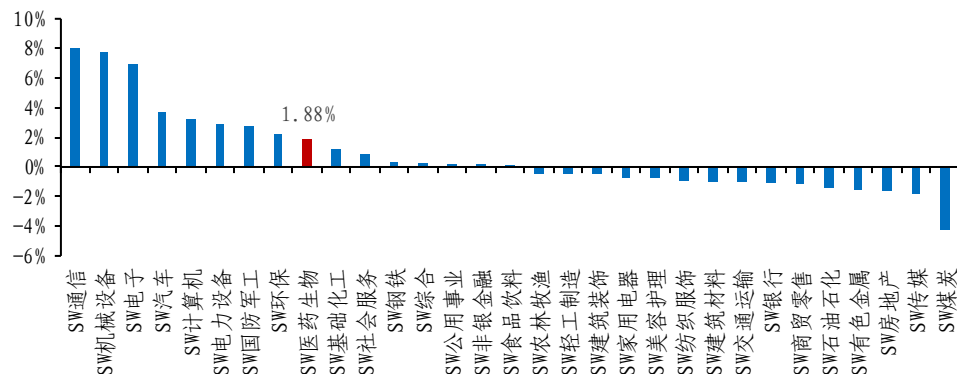
图表目录

图表 1: 本周申万一级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)	4
图表 2: 本周申万医药生物二级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)	4
图表 3: 本周申万医药生物三级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)	4
图表 4: 本周恒生综合指数行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)	5
图表 5: SW 化学制药板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	5
图表 6: SW 化学制药板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	5
图表 7: SW 中药 II 板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	5
图表 8: SW 中药 II 板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	6
图表 9: SW 生物制品板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	6
图表 10: SW 生物制品板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	6
图表 11: SW 医药商业板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	6
图表 12: SW 医药商业板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	7
图表 13: SW 医疗器械板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	7
图表 14: SW 医疗器械板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	7
图表 15: SW 医疗服务板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	7
图表 16: SW 医疗服务板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)	8

1.医药生物板块行情一览

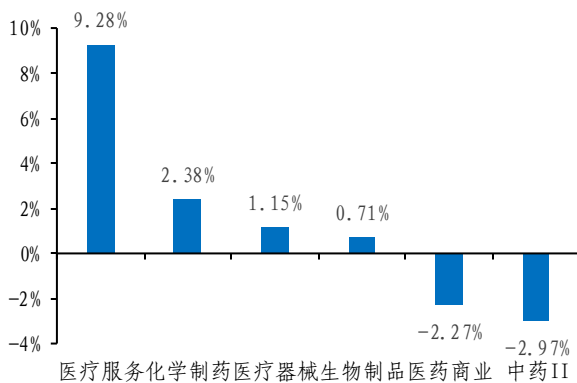
本周申万医药生物板块涨幅为 **1.88%**，跑赢沪深 300 指数 **0.87** 个百分点，在 31 个申万一级行业涨跌幅中排名第 **9** 位。二级子板块中，医疗服务上涨 **9.28%**；化学制药上涨 **2.38%**；医疗器械上涨 **1.15%**；生物制品上涨 **0.71%**；医药商业下跌 **2.27%**；中药 II 下跌 **2.97%**。

图表1: 本周申万一级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)



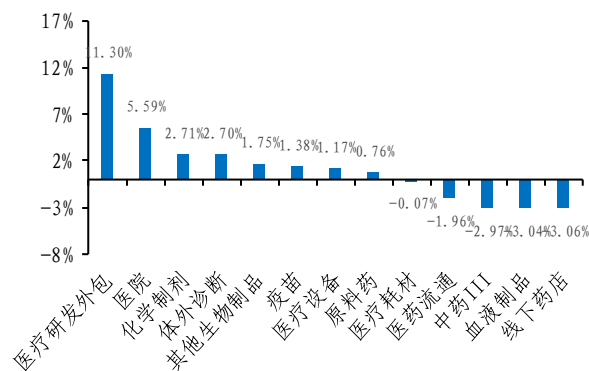
资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

图表2: 本周申万医药生物二级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)



资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

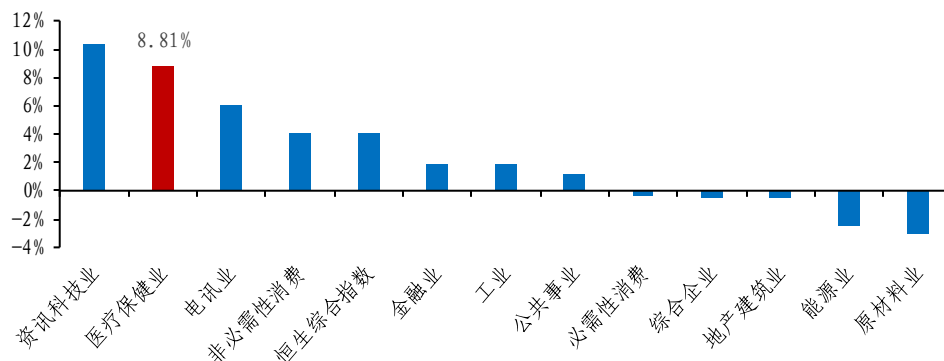
图表3: 本周申万医药生物三级行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)



资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

本周恒生医疗保健行业涨幅为 8.81%，跑赢恒生综合指数 4.75 个百分点，在 12 个行业大类涨跌幅中排名第 2 位。

图表4: 本周恒生综合指数行业涨跌幅情况 (2025.02.17-2025.02.21)



资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

(1) SW 化学制药

迈威生物-U、能特科技、百利天恒-U、海普瑞、盟科药业-U 领涨，涨幅分别为 21.69%、15.87%、14.66%、14.66%、14.44%；双成药业、健友股份、海南海药、普利制药、千红制药领跌，跌幅分别为 9.85%、5.95%、5.48%、4.89%、4.54%。

图表5: SW 化学制药板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值 (亿元)	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
688062.SH	迈威生物-U	79	21.69%	-8.54	4.71
002102.SZ	能特科技	83	15.87%	-	-
688506.SH	百利天恒-U	840	14.66%	20.24	19.40
002399.SZ	海普瑞	176	14.66%	-	-
688373.SH	盟科药业-U	41	14.44%	-	-

资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

图表6: SW 化学制药板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值 (亿元)	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
002693.SZ	双成药业	64	-9.85%	-	-
603707.SH	健友股份	220	-5.95%	24.89	3.35
000566.SZ	海南海药	63	-5.48%	-	-
300630.SZ	普利制药	11	-4.89%	-	-
002550.SZ	千红制药	70	-4.54%	19.25	2.66

资料来源: Wind, 长城证券产业金融研究院

(2) SW 中药 II

启迪药业、ST 九芝、嘉应制药、金花股份、新天药业领涨，涨幅分别为 9.29%、5.8%、4.71%、2.37%、1.15%；葫芦娃、*ST 龙津、东阿阿胶、华润三九、马应龙领跌，跌幅分别为 8.5%、7.14%、6.76%、6.56%、6.42%。

图表7: SW 中药 II 板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值 (亿元)	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
000590.SZ	启迪药业	19	9.29%	-	-
000989.SZ	ST 九芝	72	5.80%	-	-
002198.SZ	嘉应制药	37	4.71%	-	-
600080.SH	金花股份	29	2.37%	-	-

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
002873.SZ	新天药业	24	1.15%	-	-

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

图表8: SW 中药 II 板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
605199.SH	葫芦娃	68	-8.50%	-	-
002750.SZ	*ST 龙津	6	-7.14%	-	-
000423.SZ	东阿阿胶	361	-6.76%	24.05	3.28
000999.SZ	华润三九	534	-6.56%	-	-
600993.SH	马应龙	102	-6.42%	17.99	2.45

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

（3）SW 生物制品

三生国健、百济神州-U、我武生物、万泽股份、智飞生物领涨，涨幅分别为 15.89%、13.28%、9.45%、7.49%、5.34%；未名医药、上海莱士、辽宁成大、百普赛斯、天坛生物领跌，跌幅分别为 4.4%、3.84%、3.37%、3.15%、3%。

图表9: SW 生物制品板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
688336.SH	三生国健	162	15.89%	24.46	2.94
688235.SH	百济神州-U	3107	13.28%	-79.64	0.04
300357.SZ	我武生物	119	9.45%	34.00	4.97
000534.SZ	万泽股份	78	7.49%	35.33	6.23
300122.SZ	智飞生物	643	5.34%	12.97	1.82

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

图表10: SW 生物制品板块表现居后五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
002581.SZ	未名医药	67	-4.40%	-	-
002252.SZ	上海莱士	449	-3.84%	19.16	1.42
600739.SH	辽宁成大	167	-3.37%	-	-
301080.SZ	百普赛斯	65	-3.15%	51.95	2.49
600161.SH	天坛生物	396	-3.00%	-	-

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

（4）SW 医药商业

塞力医疗、九州通、瑞康医药领涨，涨幅分别为 11.03%、1.17%、0.67%；华人健康、漱玉平民、国药股份、润达医疗、健之佳领跌，跌幅分别为 9.23%、5.69%、5.3%、4.82%、4.4%。

图表11: SW 医药商业板块表现居前五个股 (2025.02.17-2025.02.21)

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
603716.SH	塞力医疗	21	11.03%	-	-
600998.SH	九州通	261	1.17%	11.16	0.99
002589.SZ	瑞康医药	45	0.67%	-	-
000705.SZ	浙江震元	27	0.00%	-	-

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
000668.SZ	荣丰控股	8	0.00%	-	-

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

图表12: SW医药商业板块表现居后五个股（2025.02.17-2025.02.21）

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
301408.SZ	华人健康	49	-9.23%	-	-
301017.SZ	漱玉平民	50	-5.69%	-	-
600511.SH	国药股份	229	-5.30%	10.33	1.33
603108.SH	润达医疗	126	-4.82%	41.70	2.77
605266.SH	健之佳	34	-4.40%	15.88	1.11

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

（5）SW 医疗器械

安必平、翔宇医疗、天智航-U、科美诊断、艾德生物领涨，涨幅分别为 48.91%、16.64%、15.78%、15.66%、15.15%；海泰新光、美好医疗、华兰股份、热景生物、赛诺医疗领跌，跌幅分别为 8.61%、5.70%、5.02%、4.92%、4.31%。

图表13: SW医疗器械板块表现居前五个股（2025.02.17-2025.02.21）

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
688393.SH	安必平	36	48.91%	-	-
688626.SH	翔宇医疗	62	16.64%	34.19	2.77
688277.SH	天智航-U	65	15.78%	-	-
688468.SH	科美诊断	34	15.66%	-	-
300685.SZ	艾德生物	104	15.15%	33.12	5.34

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

图表14: SW医疗器械板块表现居后五个股（2025.02.17-2025.02.21）

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
688677.SH	海泰新光	44	-8.61%	30.18	3.12
301363.SZ	美好医疗	123	-5.70%	31.79	3.51
301093.SZ	华兰股份	30	-5.02%	24.87	1.17
688068.SH	热景生物	56	-4.92%	1774.51	1.72
688108.SH	赛诺医疗	45	-4.31%	7394.64	5.44

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

（6）SW 医疗服务

国际医学、诺思格、毕得医药、贝瑞基因、药明康德领涨，涨幅分别为 20.07%、16.55%、16%、15.03%、15.01%；南华生物、百花医药、金凯生科、何氏眼科、ST 中珠领跌，跌幅分别为 3.84%、1.43%、1.42%、1.05%、0.77%。

图表15: SW医疗服务板块表现居前五个股（2025.02.17-2025.02.21）

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
000516.SZ	国际医学	146	20.07%	-78.38	3.86
301333.SZ	诺思格	59	16.55%	43.17	3.16
688073.SH	毕得医药	55	16.00%	46.94	2.60
000710.SZ	贝瑞基因	47	15.03%	-	-

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
603259.SH	药明康德	1976	15.01%	20.51	3.17

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

图表 16: SW 医疗服务板块表现居后五个股（2025.02.17-2025.02.21）

证券代码	证券简称	当前市值（亿元）	本周涨跌幅	PE(2024)	PB(2024)
000504.SZ	南华生物	31	-3.84%	-	-
600721.SH	百花医药	26	-1.43%	-	-
301509.SZ	金凯生科	32	-1.42%	-	-
301103.SZ	何氏眼科	33	-1.05%	-	-
600568.SH	ST 中珠	26	-0.77%	-	-

资料来源：Wind，长城证券产业金融研究院

2.本周行业重点新闻

（1）GSK 慢阻肺病新药在华申报上市

2月21日，葛兰素史克（GSK）宣布 IL-5 单抗 Nucala（美泊利珠单抗）的新药上市申请获国家药监局受理，用于作为嗜酸性粒细胞表型慢性阻塞性肺病（COPD）患者的附加维持治疗。如果获得批准，美泊利珠单抗将成为第一个获批用于 COPD 患者每月给药的生物制剂。

此次申请是基于 III 期 MATINEE 研究的积极结果。该研究招募了广泛的 COPD 患者，包括慢性支气管炎患者、仅肺气肿患者或两者兼而有之的患者。结果显示，与安慰剂组相比，美泊利珠单抗组患者的中度或重度 COPD 恶化率显著降低，且具有临床意义。

美泊利珠单抗于 2015 年首次在美国获批上市，并于 2021 年进入中国。目前，美泊利珠单抗已在中国获批用于治疗三种 IL-5 介导的疾病，包括重度嗜酸性粒细胞性哮喘、慢性鼻-鼻窦炎伴鼻息肉和嗜酸性肉芽肿性多血管炎。

研究表明，IL-5 是参与嗜酸性粒细胞生长、成熟、激活和存活的关键细胞因子，也是 2 型炎症通路的核心细胞因子。此外，有证据表明，IL-5 对非嗜酸性粒细胞也可产生影响，包括某些导致炎症发生、肺重塑和疾病进展的细胞。当前，全球尚无 IL-5 药物获批用于治疗 COPD。

COPD 是全球第三大死亡原因。统计显示，全球约有 3.9 亿例 COPD 患者，中国约有 1 亿例 COPD 患者，占全球 COPD 病例的近 25%。大约 40% 的 COPD 患者的疾病诱因和疾病恶化因素为 2 型炎症反应，其特征是嗜酸性粒细胞水平升高。

目前，COPD 以对症治疗为主，方案包括糖皮质激素、支气管扩张剂等，但这无法治本。度普利尤单抗是目前唯一一款获批治疗 COPD 的生物靶向制剂，给药频率为每两周一次。

新闻来自医药魔方：<https://mp.weixin.qq.com/s/zZ68cJKCw23eKQ0-uQzfvQ>

（2）首付款近 2 亿元，贝海生物「多西他赛」改良型抗癌新药达成国际授权合作

2月18日，珠海贝海生物技术有限公司（简称“贝海生物”）宣布已与 Zydus Lifesciences 达成战略合作，授予其新药 BEIZRAY 在美国市场的独家商业化权益。根据协议条款，贝海生物将负责 BEIZRAY 的生产和供应，Zydus 美国子公司 Zydus Pharmaceuticals 将负责该产品在美国的商业化。贝海生物将获得包括 1500 万美元（在协议签署后支付）和 1000 万美元（在首次产品交付后支付）的首付款及多项销售里程碑款项和高两位数的利润分成。

根据贝海生物新闻稿介绍，BEIZRAY 是一款通过临床验证并具有明显临床优势的多西他赛改良型新药。多西他赛在临床上广泛用于治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃癌、头颈部鳞癌等常见实体瘤。BEIZRAY 于 2024 年 10 月在美国获批上市，主要用于乳腺癌、非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、前列腺癌以及胃癌的治疗。BEIZRAY 完全不含吐温 80 或其他合成增溶剂例如环糊精，显著改善了药物临床使用安全性。在临床试验中 BEIZRAY 显著降低了多西他赛特有的血液毒性，整体提高了药物临床获益风险比，为晚期实体瘤患者提供了更优的治疗选择。

贝海生物是一家创新型生物医药企业，致力于开发以患者为中心临床需求未满足的肿瘤创新药。该公司拥有分子靶向递送技术平台和 PDC 偶联药物技术平台，已布局了 10 余

个差异化的创新药物研发管线，有多个新药项目已进入临床阶段，已在中国、美国获得 11 个新药临床试验许可(IND)。

新闻来自医药观澜：<https://mp.weixin.qq.com/s/is-0LoSRZChFHzmWHHj-vA>

(3) 金赛药业联合开发的抗癌药申报上市

2 月 18 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网公示，由 Accord BioPharma 和 长春金赛药业（GeneScience）联合申报的 5.1 类新药亮丙瑞林注射乳剂上市申请获得受理。公开资料显示，这是一款亮丙瑞林 42 毫克注射乳剂（商品名为 Camcevi），为 6 个月预充式皮下制剂，只需每 6 个月皮下注射给药，且可在预先填充的注射器中使用，无需混合。该产品已经在美国、加拿大、欧盟和中国台湾地区等获批上市，用于治疗前列腺癌。根据申报上市的注册分类推测，本次其在中国申报上市的适应症可能为治疗前列腺癌。

亮丙瑞林（leuprolide）是一款促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂。GnRH 激动剂的潜在适应症涵盖子宫内膜异位症（女性健康）；伴有月经过多、下腹痛、腰痛及贫血等的子宫肌瘤（女性健康）；绝经前乳腺癌，且雌激素受体阳性患者（肿瘤）；前列腺癌（肿瘤）；中枢性性早熟症（儿童生长发育）等。

2022 年 4 月，Accord BioPharma 宣布与逸达生物科技股份有限公司（以下简称“逸达生物”，Foresee Pharmaceuticals）合作，在美国正式推出 Camcevi 42mg 注射乳剂。这款产品于 2021 年 5 月获得美国 FDA 的批准，用于治疗成人晚期前列腺癌。根据此前新闻稿，在一项开放标签、单臂研究中，137 名成年人在第 0 天和第 24 周接受 42mg Camcevi 治疗，该产品可在第 4 周至第 48 周的初始注射后持续抑制睾丸激素至阉割水平。

早在 2020 年，长春高新就与逸达生物达成协议，逸达生物将其持有的两个规格的甲磺酸亮丙瑞林产品中国区权益转移给金赛药业。据公告介绍，长效缓释制剂能够增加患者依从性，节省医生和患者的时间。目前临床已有 3 个月缓释期的亮丙瑞林长效缓释制剂相关产品，而二者合作的甲磺酸亮丙瑞林产品是基于新一代的原位凝胶技术平台，缓释期最高可达 6 个月。

根据中国药物临床试验登记与信息公示平台，逸达生物与金赛药业针对亮丙瑞林注射乳剂开展了至少 3 项 3 期临床研究，针对适应症包括晚期前列腺癌、儿童中枢性性早熟、绝经前乳腺癌。其中针对晚期前列腺癌的 3 期临床研究已经完成。

新闻来自医药观澜：<https://mp.weixin.qq.com/s/auPSnir94NVbe5mQT3RPMQ>

(4) 阿斯利康将以约 1.6 亿美元收购珐博进中国，并获得罗沙司他中国权益

2 月 20 日晚间，阿斯利康宣布与珐博进有限公司达成协议，将以约 1.6 亿美元收购珐博进中国。根据协议条款，珐博进将获得 8500 万美元的企业价值，以及交易交割时珐博进中国持有的约 7500 万美元现金，总计约 1.6 亿美元。该交易预计将于 2025 年中期完成交割，具体取决于包括中国监管审查在内的惯常交割条件等。

完成交割后，阿斯利康将获得罗沙司他（roxadustat）在中国的所有权利。珐博进保留其在美国及未授权给安斯泰来的市场对罗沙司他的权利。

公开信息显示，罗沙司他是一款治疗肾性贫血的口服小分子低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），此前已在中国获批上市，治疗因慢性肾病而引起贫血的患者。该药的靶点“氧感知通路”曾获得诺贝尔奖。

新闻来自医药观澜: https://mp.weixin.qq.com/s/Bgv9MxB-TCA5TuYJWfM_AA

（5）泛 RAS 抑制剂癌症 1 类新药获批临床！已达成超 3.4 亿美元授权合作

2 月 21 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，嘉越医药申报的 1 类新药 JYP0015 片获批多项临床试验默示许可，拟开发治疗 RAS 突变的血液瘤、RAS 突变的实体瘤。公开资料显示，JYP0015 是一款泛 RAS 抑制剂，为一款分子胶产品。2024 年 5 月，嘉越医药已经与 ERASCA 公司达成一项全球独家授权协议，将 JYP0015 在中国内地和香港、澳门地区之外的全球独家研究、开发和商业化权利授予后者。该项协议的总金额达 3.45 亿美元。

致癌 RAS 蛋白驱动高达 30% 的所有人类癌症，RAS 突变包括 HRAS、NRAS 和 KRAS（G12X、G13X 和 Q61X 等），在多种癌症类型中发生率很高，其中 KRAS 突变普遍存在于胰腺癌、结直肠癌、非小细胞肺癌等，而 KRAS G12D 与 G12V 为胰腺癌与肠癌最常见的致癌突变。

根据嘉越医药此前新闻稿介绍，JYP0015 是一种创新性的靶向 Pan-RAS（ON）小分子抑制剂。该产品已在多种临床前 RAS 突变的药效模型中显示出很高的抗肿瘤活性，很好的 DMPK 特性及口服生物利用度，并具有良好的安全性。

据 ERASCA 公司官网介绍，JYP0015（ERAS-0015）为小分子分子胶产品，它可以通过形成 RAS-亲环蛋白 A 蛋白复合物来阻止 RAS 介导的信号传导，其在动物体内和体外的效力比正在开发的另一种泛 RAS 分子胶高 5 至 10 倍。ERASCA 公司正在计划开展一项名为 AURORAS-1 的临床研究，评估 ERAS-0015 治疗 RAS 突变实体瘤的疗效和安全性。

在全球范围内，包括泛 KRAS 抑制剂在内的泛 RAS 抑制剂类药物正在被新药研发公司广泛关注。比如 ERASCA 公司聚焦开发 RAS 靶向系列产品，包括 ERAS-0015 和一款泛 KRAS 抑制剂 ERAS-4001，这两款产品将在不久后进入 1 期临床研究阶段。

在临床开发中，多款产品也纷纷迎来多项进展，比如 2024 年 12 月，Revolution Medicines 公司公布其在研泛 RAS 抑制剂 RMC-6236 的最新临床结果，该产品单药作为转移性胰腺导管腺癌（PDAC）患者二线疗法时显示出显著疗效，KRAS G12X 突变患者的 6 个月生存率达 100%；劲方医药的口服泛 RAS（ON）抑制剂 GFH547 也已经公布了临床前研究数据，并入选了美国癌症研究协会（AACR）年会 Late-Breaking Research（突破性研究）；加科思在研的泛 KRAS 抑制剂 JAB-23E73 片已经于 2024 年底在中国进入 1/2a 期临床研究阶段。

新闻来自医药观澜: https://mp.weixin.qq.com/s/3dAc5_D5Bq0_NhtcezuAuw

（6）治疗胃癌，科济药业 CAR-T 细胞疗法拟纳入突破性治疗品种！

2 月 21 日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）官网最新公示，科济药业 1 类新药 CT041 自体 CAR T 细胞注射液拟纳入突破性治疗品种，适应症为既往接受过至少二线治疗失败的 Claudin18.2（CLDN18.2）表达阳性的晚期胃/食管胃结合部（G/GEJ）腺癌。公开资料显示，这是科济药业在研的靶向 Claudin18.2 蛋白的自体 CAR-T 细胞候选产品舒瑞基奥仑赛注射液，该产品已经在针对 G/GEJ 腺癌的中国关键 2 期临床试验中取得阳性结果。

根据科济药业公开资料介绍，舒瑞基奥仑赛注射液拟开发用于治疗 Claudin18.2 阳性实体瘤，主要治疗胃癌/食管胃结合部腺癌及胰腺癌。正在进行的试验包括在中国开展的研究者发起的临床试验（CT041-CG4006），在中国开展的针对晚期胃/食管胃结合部腺癌的

确证性 2 期临床试验 (CT041-ST-01)，在中国开展的针对胰腺癌辅助治疗的 1 期临床试验 (CT041-ST-0)，以及在北美开展的针对晚期胃癌或胰腺癌的 1b/2 期临床试验 (CT041-ST-02)。针对胃癌/食管胃结合部腺癌适应症，舒瑞基奥仑赛曾被美国 FDA 予再生医学先进疗法(RMAT)认定和孤儿药资格。

2024 年 12 月，科济药业宣布关键 2 期临床试验 CT041-ST-01 已取得阳性结果。该试验是一项在中国进行的随机对照、多中心的临床试验，旨在评估舒瑞基奥仑赛注射液治疗 Claudin18.2 表达阳性、既往接受过至少 2 线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌的有效性和安全性，受试者以 2:1 的比例随机分配至舒瑞基奥仑赛注射液组或研究者选择治疗组（包括紫杉醇、多西他赛、伊立替康、阿帕替尼或纳武利尤单抗）。该试验的主要终点为由独立评审委员会（IRC）评价的无进展生存期（PFS）。该试验主要终点已达成，即：与研究者选择治疗组相比，舒瑞基奥仑赛注射液组中的受试者的无进展生存期具有统计学意义上的显著改善。既往试验数据表明，该产品安全性可控。

此前舒瑞基奥仑赛由研究者发起的 1 期临床试验 CT041-CG4006 结果已在 Nature Medicine 上发表，在 51 例基线存在靶病灶的 GC/GEJ 患者中，舒瑞基奥仑赛注射液单药治疗的客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别达到 54.9%（28/51）和 96.1%（49/51），mDOR 为 6.4 个月。舒瑞基奥仑赛注射液的注册性临床试验 CT041-ST-01 的 1b 期数据进一步显示出可控的安全性和有前景的疗效。14 例至少二线治疗后的 GC/GEJ 患者接受了舒瑞基奥仑赛注射液单药治疗，ORR 和 DCR 分别为 57.1%和 78.6%。

科济药业创始人、董事会主席、首席执行官、首席科学官李宗海博士曾在新闻稿中表示，研究表明舒瑞基奥仑赛为既往接受过至少 2 线治疗失败的胃癌患者带来了显著的获益，这对于实体瘤 CAR-T 领域具有开拓性的重大意义。他们预计将于 2025 年上半年向 NMPA 递交新药上市申请，期待舒瑞基奥仑赛作为一款针对实体瘤的 CAR-T 产品，早日惠及广大患者。科济药业也会持续探索舒瑞基奥仑赛针对胃癌或胰腺癌的术后辅助治疗，以期为患者带来更大的获益。

新闻来自医药观澜：<https://mp.weixin.qq.com/s/IGf8y0kMgE2DngiDTQ5WVQ>

3.本周行业重点公告

(1) 新诺威:关于控股子公司与 **RadianceBiopharma** 公司签署 **SYS6005** 独家合作协议的公告 (2025-02-19)

石药创新制药股份有限公司(以下简称“公司”)的控股子公司石药集团巨石生物制药有限公司(以下简称“巨石生物”)与 **Radiance Biopharma, Inc.**(以下简称“**Radiance Biopharma**”)达成协议,**Radiance Biopharma** 将获得巨石生物自主研发的重组抗人类受体酪氨酸激酶样孤儿受体 **1(ROR1)**抗体偶联药物 **SYS6005**(以下简称“**SYS6005**”)项目在一定区域范围内的开发和商业化等权利。

巨石生物研发的 **SYS6005** 是一款单克隆抗体偶联药物,可与肿瘤表面的特异性受体结合,通过内吞作用进入细胞并释放毒素,达到杀伤肿瘤细胞的作用。**SYS6005** 按照治疗用生物制品 1 类申报,获批的适应症为晚期肿瘤,预计适用于治疗血液肿瘤、卵巢癌、非小细胞肺癌等。

SYS6005 采用巨石生物的酶催化定点抗体偶联技术,通过稳定的连接技术可有效降低有丝分裂抑制剂 **MMAE** 的全身暴露量,靶向性导向 **ROR1** 表达的癌细胞并释放毒素,进而降低药物相关副作用。与正常组织相比,**ROR1** 在多种血液恶性肿瘤和实体肿瘤中高度表达,其表达与疾病进展和治疗反应密切相关,使 **ROR1** 成为抗癌药物开发中一个具有吸引力的治疗靶点。**SYS6005** 的设计具有均匀的 **DAR** 分布、更高稳定性的专有连接子及较低的药物-抗体比率,以提高血液稳定性和肿瘤部位特异性药物释放,从而获得更好的安全性和疗效。

2024 年 12 月,**SYS6005** 于国内获批开展临床试验,具体内容详见公司刊登于巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)的《关于控股子公司 **SYS6005** 抗体药物偶联物获得药物临床试验批准通知书的公告》(公告编号:2024-115)。

Radiance Biopharma 专注于开发基于抗体的癌症治疗药物管线,包括单特异性和双特异性抗体偶联药物(ADC),以治疗癌症并解决其他未满足的医疗需求。经营地位于美国马萨诸塞州波士顿。

Radiance Biopharma 将获得巨石生物自主研发且具有自主知识产权的 **SYS6005** 项目在美国、欧盟、英国、瑞士、挪威、冰岛、列支敦士登、阿尔巴尼亚、黑山、北马其顿、塞尔维亚、澳大利亚和加拿大(以下简称“许可区域”)开发和商业化 **SYS6005** 的独家权利,并后续根据临床/商业供应协议获得生产该产品的独家权利。

Radiance Biopharma 将向巨石生物支付 1,500 万美元。在许可产品的适用特许权使用期限内,**Radiance Biopharma** 应根据本协议约定的许可区域内所有许可产品的净销售总额对应的特许权使用费费率向巨石生物支付相应的特许权使用费。**Radiance Biopharma** 及其关联方或者次级被许可方将根据许可区域范围内的开发、上市和销售等情况,向巨石生物支付相应里程碑款项,其中,开发里程碑款项累计不超过 15,000 万美元,销售里程碑款项累计不超过 107,500 万美元。

(2) 百利天恒:自愿披露关于注射用 **BL-M07D1 (HER2-ADC)** 用于 **HER2** 阳性乳腺癌新辅助治疗获得 **II/III** 期临床试验批准通知书的公告 (2025-02-18)

四川百利天恒药业股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》,公司自主研发的创新生物药注射

用 BL-M07D1 (HER2-ADC) 的 II/III 期临床试验获得批准。

BL-M07D1 是一种靶向 HER2 的创新 ADC, 具有 best-in-class 潜力, 已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。截至本公告披露日, 除本次新获得批准的临床试验外, BL-M07D1 正于中国及美国的 10 项 I/II/III 期临床试验中作为单药或联用进行评估。各项临床研究包括各种 HER2 表达/突变的实体瘤 (包括非小细胞肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤及消化道肿瘤) 的患者。

(3) 泰恩康:关于全资子公司利多卡因丙胺卡因气雾剂完成首例受试者入组的公告 (2025-02-18)

近日, 广东泰恩康医药股份有限公司 (以下简称“公司”) 全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司组织开展的利多卡因丙胺卡因气雾剂 III 期临床试验完成首例受试者入组。

本次利多卡因丙胺卡因气雾剂 III 期试验用于验证其治疗成年男性原发性 PE 的有效性和安全性, 已获得研究中心的伦理委员会批准, 并于近日成功完成首例受试者入组。

利多卡因丙胺卡因气雾剂的原研药物由英国 Plethora 公司开发, 2013 年在欧盟批准上市, 已在欧洲主要市场商业推出, 2020 年获得欧盟委员会批准, 由处方药转为非处方药, 目前国内尚未进口。

(4) 诺诚健华:自愿披露关于 BCL2 抑制剂 ICP-248 (Mesutoclax) 联合奥布替尼用于一线 CLL/SLL 治疗的注册性 III 期临床试验获得 CDE 批准的公告 (2025-02-17)

诺诚健华医药有限公司 (以下简称“公司”或“诺诚健华”) 于近日获悉, 公司自主研发的 BCL2 抑制剂 ICP-248 (Mesutoclax) 联合 BTK 抑制剂奥布替尼治疗一线慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤 (以下简称“CLL/SLL”) 获国家药品监督管理局 (NMPA) 药品审评中心 (CDE) 批准开展注册性 III 期临床试验。目前公司已启动该临床研究。

ICP-248 (Mesutoclax) 是一款新型口服高选择性 BCL2 抑制剂, BCL2 是细胞凋亡通路的重要调控蛋白, 其表达异常与多种恶性血液肿瘤的发生发展相关。ICP-248 (Mesutoclax) 通过选择性地抑制 BCL2 蛋白, 恢复肿瘤细胞凋亡, 从而抑制肿瘤生长和扩散。ICP-248 (Mesutoclax) 与奥布替尼固定疗程联合使用, 将为一线 CLL/SLL 患者提供更深层次的缓解, 并避免产生耐药突变, 为一线 CLL/SLL 患者带来临床治愈希望, 成为一种具有较大潜力的治疗方案。

当前, ICP-248 (Mesutoclax) 联合奥布替尼治疗一线 CLL/SLL 患者已在 II 期临床试验中观察到良好的疗效和安全性, 联合疗法的快速上市将为一线 CLL/SLL 患者提供更好的治疗选择。公司正在全球范围内快速推进 ICP-248 (Mesutoclax) 的多项临床试验, 包括治疗非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 及急性髓性白血病 (AML)。公司的血液肿瘤管线能够实现较强的协同作用, 特别是 BTK 抑制剂与 BCL2 抑制剂联用, 有望为血液瘤患者带来更大获益。

(5) 泽璟制药:关于自愿披露注射用 ZG005 与含铂化疗方案联用获得药物临床试验批准通知书的公告 (2025-02-17)

苏州泽璟生物制药股份有限公司 (以下简称“公司”) 于近日收到国家药品监督管理局 (以下简称“国家药监局”) 核准签发的《药物临床试验批准通知书》, 注射用 ZG005 与含铂化疗方案联合用于晚期胆道癌患者的临床试验获得批准。

ZG005 是重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体粉针剂，为创新型肿瘤免疫治疗生物制品，注册分类为 1 类，有望用于治疗多种实体瘤。根据公开查询，ZG005 是全球率先进入临床研究的同靶点药物之一，目前全球范围内尚未有同类机制药物获批上市。

ZG005 拥有双靶向阻断 PD-1 和 TIGIT 的作用，既可以通过有效阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 的信号通路，进而促进 T 细胞的活化和增殖；又可以有效阻断 TIGIT 与其配体 PVR 等的信号通路，促使 PVR 结合 CD226 产生共刺激激活信号，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。

《靶向 TIGIT/PD-1 的双特异性抗体 ZG005 用于晚期实体瘤受试者的 I/II 期临床试验》（方案编号：ZG005-001）初步结果入选第 27 届中国临床肿瘤学大会暨 2024 年 CSCO 学术年会抗肿瘤新药新技术研发专场口头报告。初步数据显示，ZG005 在 I/II 期剂量递增及扩展研究中，呈现出良好的耐受性、安全性及抗肿瘤疗效；特别是晚期宫颈癌患者，接受 ZG005 治疗后的疗效显著、安全性良好（详情请参见公司于 2024 年 9 月 26 日披露的《关于自愿披露注射用 ZG005 临床研究进展的公告》（公告编号：2024-042））。

（6）甘李药业：关于胰岛素周制剂 GZR4 中国 III 期临床试验完成首例受试者给药的公告（2025-02-17）

甘李药业股份有限公司（以下简称“公司”、“甘李药业”）自主研发的 GZR4 正在中国开展 III 期临床试验，于近日成功完成首例受试者给药。

GZR4 是甘李药业在研的每周皮下注射给药一次的超长效胰岛素周制剂，适应症为糖尿病。在目前已上市的胰岛素类药物中，胰岛素类似物因其相对良好的安全性和更低的免疫原性占据着胰岛素市场的主要份额。现阶段市面上的长效基础胰岛素类似物半衰期大约都在 10-26 小时，作用持续时间仅为一天左右。超长效胰岛素周制剂具有半衰期更长、给药频率低、血药浓度与药效更加平稳、患者血糖日间变异小、低血糖风险更小等特点，成为糖尿病药物研发企业目前新药研发的重要方向之一。

GZR4 于 2022 年 7 月 7 日获得了中国国家药品监督管理局开展临床试验的批准，2023 年 9 月完成 II 期临床试验首例受试者给药，近日完成 III 期临床试验首例受试者给药。

截至公告披露日，全球范围内进展最快的是诺和诺德的胰岛素周制剂 Icodec（Insulin287），于 2024 年 3 月在欧盟的上市申请获得批准，6 月在中国的上市申请获得批准；礼来的融合 Fc 结构域的重组基础胰岛素周制剂（Basal Insulin Fc, BIF; LY3209590），于 2024 年 9 月完成 III 期临床研究。

截至 2024 年 9 月 30 日，甘李药业在 GZR4 项目中累计投入研发费用 1.53 亿元人民币。

风险提示

行业政策大幅波动风险、市场竞争加剧风险、地缘政治风险、药品研发不及预期风险

免责声明

长城证券股份有限公司（以下简称长城证券）具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格。

本报告由长城证券向专业投资者客户及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者客户（以下统称客户）提供，除非另有说明，所有本报告的版权属于长城证券。未经长城证券事先书面授权许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布，亦不得作为诉讼、仲裁、传媒及任何单位或个人引用的证明或依据，不得用于未经允许的其它任何用途。如引用、刊发，需注明出处为长城证券研究院，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向他人作出邀请。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。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

长城证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。长城证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

长城证券版权所有并保留一切权利。

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于 2017 年 7 月 1 日起正式实施。因本研究报告涉及股票相关内容，仅面向长城证券客户中的专业投资者及风险承受能力为稳健型、积极型、激进型的普通投资者。若您并非上述类型的投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研究报告中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，在执业过程中恪守独立诚信、勤勉尽职、谨慎客观、公平公正的原则，独立、客观地出具本报告。本报告反映了本人的研究观点，不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收到任何形式的报酬。

投资评级说明

公司评级		行业评级	
买入	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅 15% 以上	强于大市	预期未来 6 个月内行业整体表现战胜市场
增持	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 5%~15% 之间	中性	预期未来 6 个月内行业整体表现与市场同步
持有	预期未来 6 个月内股价相对行业指数涨幅介于 -5%~5% 之间	弱于大市	预期未来 6 个月内行业整体表现弱于市场
卖出	预期未来 6 个月内股价相对行业指数跌幅 5% 以上		
	行业指中信一级行业，市场指沪深 300 指数		

长城证券产业金融研究院

深圳

地址：深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 16 层

邮编：518033

传真：86-755-83516207

上海

地址：上海市浦东新区世博馆路 200 号 A 座 8 层

邮编：200126

传真：021-31829681

网址：<http://www.cgws.com>

北京

地址：北京市西城区西直门外大街 112 号阳光大厦 8 层

邮编：100044

传真：86-10-88366686