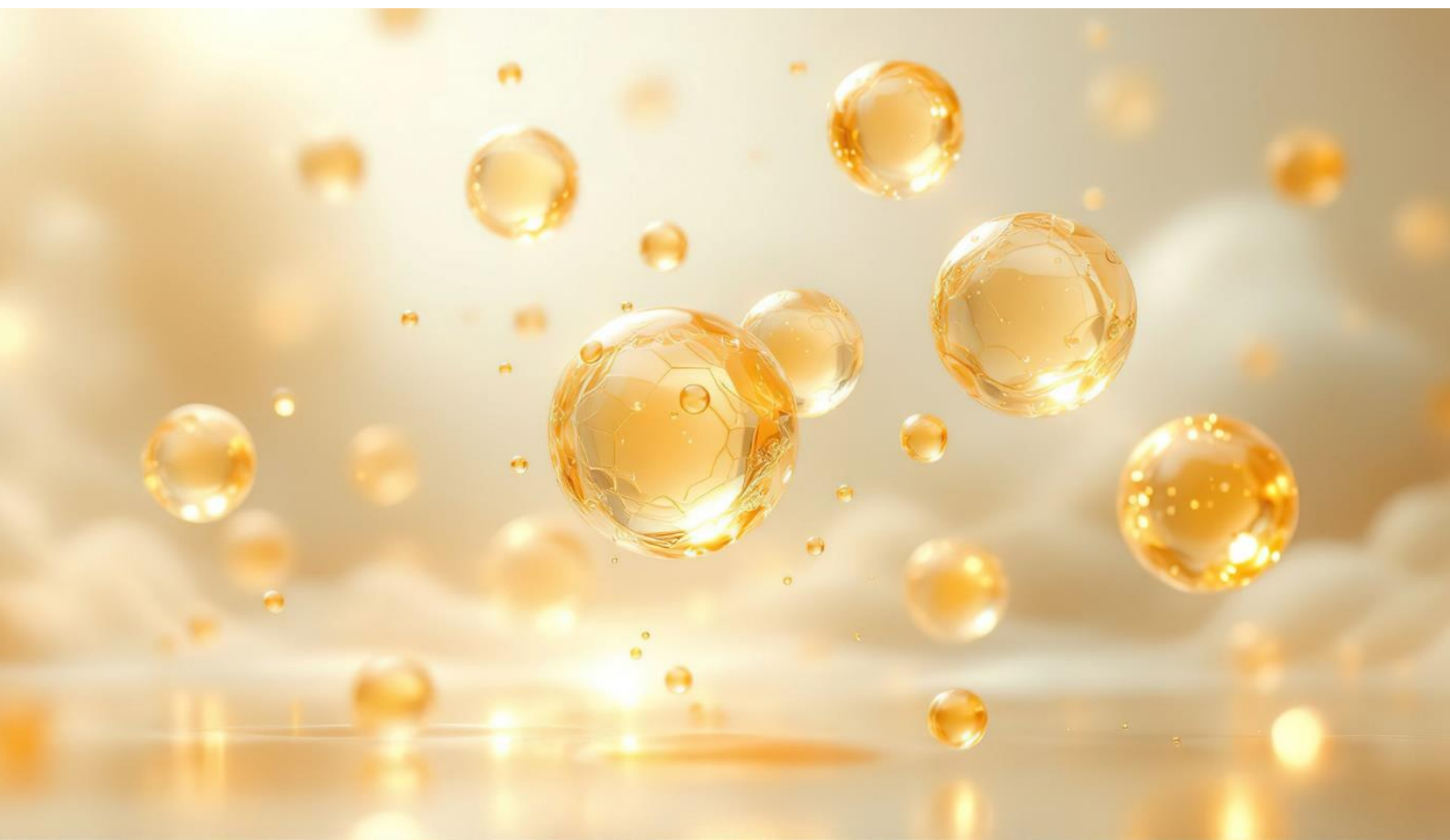


谁是下一个创新药 *Big Deal*?



报告日期：2025年08月11日

目录

1. 中国创新药出海 BD 大交易回顾与趋势分析	1
1.1. 全球与中国创新药 BD 市场概况.....	1
1.2. 中国出海 BD 交易典型案例分析.....	8
1.3. 中国创新药 BD 交易演化趋势.....	14
2. BD 交易深度解构：协同性与结构洞察	18
2.1. 交易结构拆解	18
2.2. 交易产品画像	25
2.3. 成功交易的“共性特征”识别.....	28
3. 基于最新临床数据的潜在“BIG DEAL”预测	31
3.1. 核心筛选逻辑	31
3.2. 港股/中国 BIOTECH 最新临床数据进展	35
3.3. 潜在 BIG DEAL 候选榜单	37

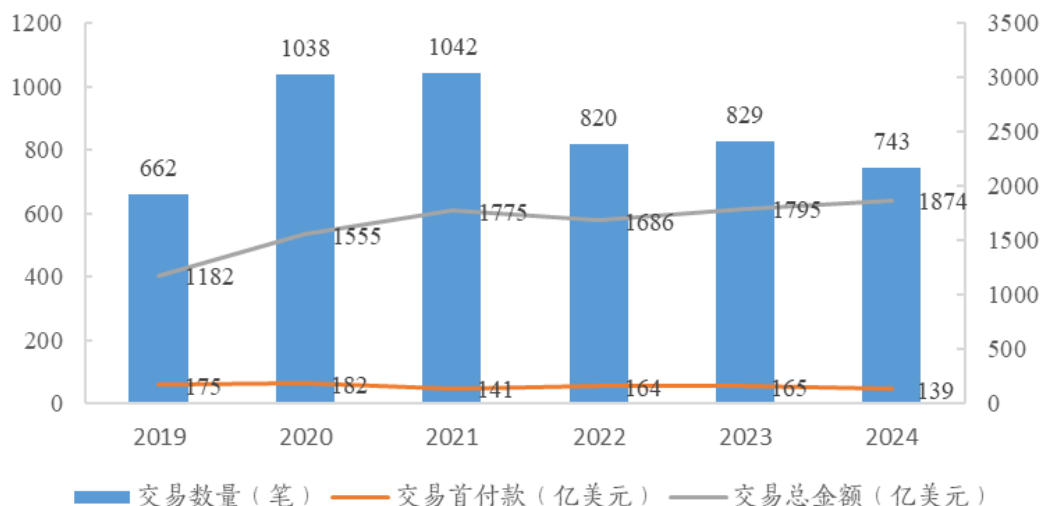
1. 中国创新药出海 BD 大交易回顾与趋势分析

1.1. 全球与中国创新药 BD 市场概况

近五年来,全球医药市场交易数额平均每年达成交易 894 笔。总交易金额呈稳健增长是趋势,年复合增长率达 3.8%。2020-2021 年成为交易爆发期,交易总额分别为 1038 笔和 1042 笔,达到近年来历史高位。总金额连续突破 1555 亿和 1775 亿美元。这主要是新冠背景下驱动相关技术的紧急合作,新兴 Biotech 公司的崛起, Big Pharma 对前沿技术的争夺等因素催化了市场 BD 达到峰值的水平。

2022 年起,随着资本环境寒冬和 Biotech 市值缩水,交易数量回落至 800 笔左右的区间,2024 年交易数量降至 743 笔。但交易额韧性凸显保持持续稳定地增长,全球交易总额升至 2024 年的 1874 亿美元。并且不断产生总交易额大于 10 亿美元的项目。反映出全球对创新药的关注度和投资热情不断提高,市场对于优质 BD 的争夺依然激烈。

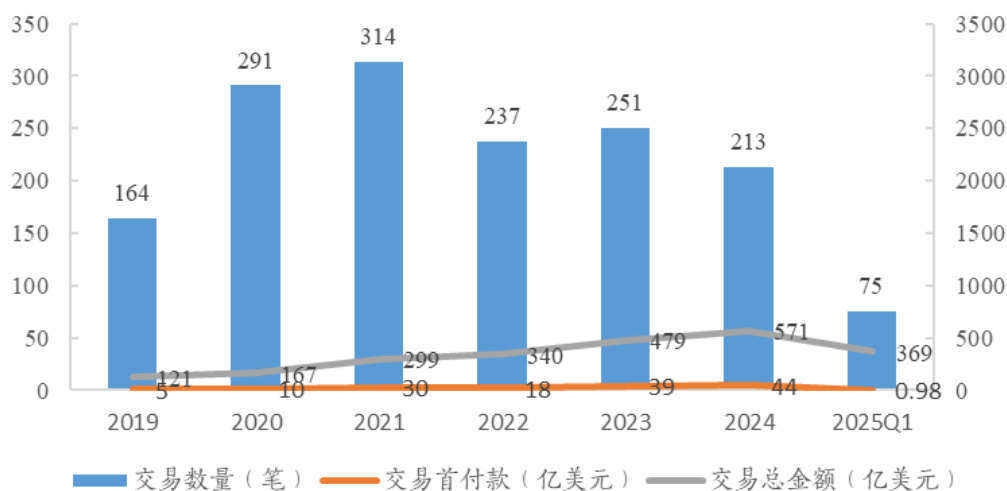
图表 1: 2019-2024 年全球创新药交易市场规模



数据来源: NextPharma 数据库、智银全球生物医药资料库

2019 年至 2024 年, 中国创新药 BD 交易市场呈现“量价齐升”的爆发态势。交易数量从 2019 年的 164 笔累积 2024 年总共高达 1470 笔, 总交易金额从 52 亿美元飙升至 571 亿美元 (CAGR+29.5%), 远超全球增速。2025 年 Q1 创新药出海交易数量 75 笔, 总金额已达 369 亿美元, 首付款已达到 0.98 亿美金, 25 全年有望创新高。这一增长主要得益于本土创新药企研发能力提升, 同时本土药企不断加强国际化战略, 国内药企, 加速向欧美市场渗透, 推动出海交易激增。

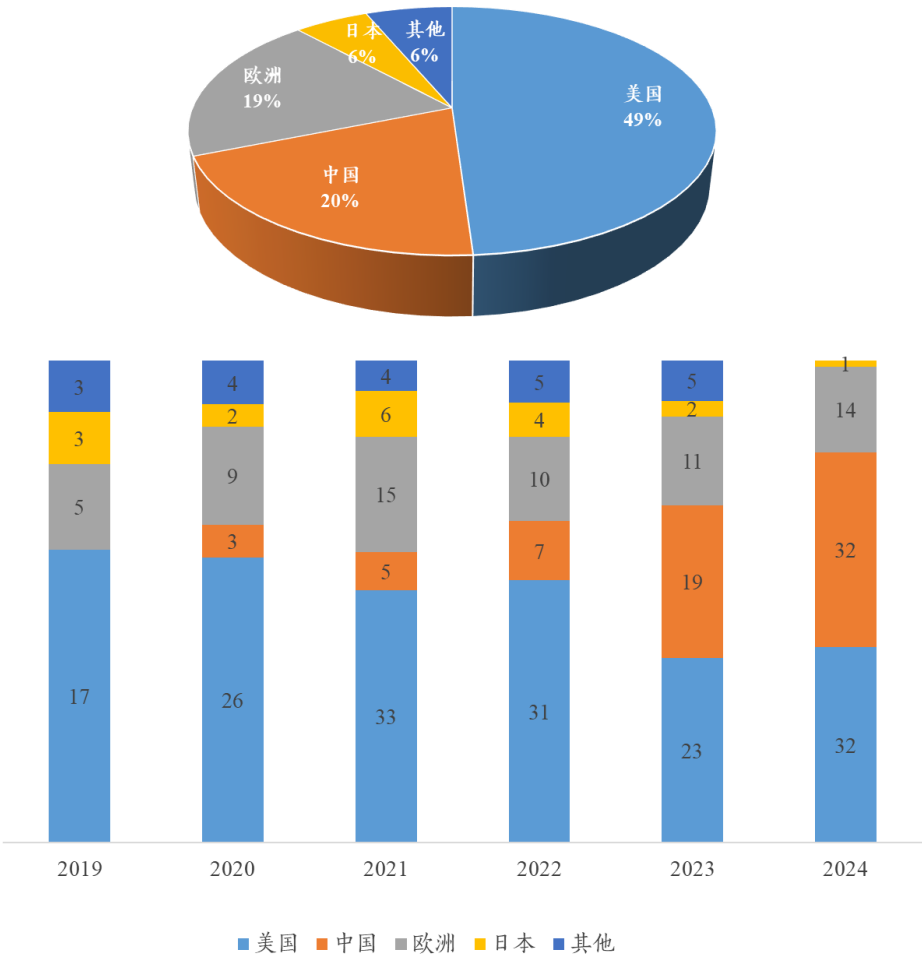
图表 2：2019-2024 年中国创新药交易市场规模



数据来源：NextPharma 数据库、智银全球生物医药资料库

现如今国内创新药产业已完成“0-1”的突破，即将熬过寒冬，逐渐步入收获期。2025 年年初至今，多家创新药企年报中披露过去的一年实现了营收或利润的持续增长。2025 年预计有多家药企首次迎来业绩拐点，进入盈利阶段。这得益于一方面以商业化的产品销售的持续放量，另一方面通过海外 BD 带动收入的增长。随着全球重磅 BD（总交易金额≥10 亿美元的交易）数量的不断攀升，近两年来中国重磅交易数量呈爆发式增长，从 19 年数量“0”到 24 年累计重磅交易总量占全球 15%，成为仅次于美国的第二大重磅创新药交易转让方。

图表 3：2019-2024 年不同地区转让方重磅创新药交易数量统计



数据来源：《中国创新药交易十年全景透视》、智银全球生物医药资料库

在全球创新药 BD 领域，中外药企呈现出诸多差异化的特点，这些差异不仅体现在创新力、出海动力上，还体现在合作偏好以及交易对手类型等诸多方面，深刻影响着全球医药市场的格局与走向。

创新力差异：追赶与领先。在创新研发能力方面国外大型跨国药企处于领先地位，拥有更多的 FIC 同类最优 (Best-in-Class, BIC) 和同类首创 (First-in-Class, FIC) 药物，以及更广泛的

新兴靶点研究。国内药品研发长期以来主要以同类药物(Me-too)和改进型药物 (Me-better) 的开发为主，2015 年国内自研进入临床的 FIC 只有 9 个占比不足 10%，到 2024 年已达到 120 个，这十年来累计占比全球的 24%，成为仅次于美国的第二大 FIC 研发国。中国企业在源头创新药品研发的全球竞争中从快速跟随 (Fast-follow) 向 FIC 和 BIC 迈进。从同靶点首款上市的创新药的时间看，中国和全球的差距已经从 10 年以上缩短至 1-5 年内，提高了中国创新药的可及性。除此之外，国内药企在靶点排列组合上做到极致，为 BD 提供了丰富的储备管线，但在新兴靶点关注度上相对弱于美国。

图表 4：2015-2024 年全球 FIC 创新药的研发数量及研发国家/地区



数据来源：E 药资本界、智银全球生物医药资料库

出海动力差异：机遇与战略。中国药企的出海动力强劲且多元。一方面，License-out 交易的快速增长为创新药企带来了可观的现金流，有力地支持了核心管线在海外的推进，同时，跨国药企对中国创新药的认可也为国内药企创造了更多的合作机会，有助于提升其在全球医药市场的知名度和影响力。另一方面，中国药企渴望通过出海拓展更广阔的国际市场，实现销售增长和利润提升。根据瑞银统计 2024 年对外授权数量达 138 个，同比增长 24%；对外授权金额达 573 亿美元，同比增长 27%；其中首付款接近 50 亿美元，同比大幅增长 54%，这一系列数据充分彰显了中国药企出海的强劲动力与良好态势。

而国外药企的出海动力则更多地源于战略层面的考量。大型药企通过 BD 合作获取具有潜力的创新药项目，旨在补充自身研发管线，增强市场竞争力，从而实现战略扩张。此外，通过与创新型生物技术公司的合作，获取先进的技术和平台，也是国外药企提升自身研发能力、巩固行业地位的重要途径。

合作偏好差异：模式与整合。在合作模式上，中国药企与跨国药企的合作逐渐超越了单纯的“外包研发”，呈现出深度绑定的趋势。例如，诺华与百济神州合作的 PD-1 药物替雷利珠单抗，在海外市场采取“联合开发、分区域商业化”的深度绑定模式；礼来与信达生物的合作则进一步延伸到生产环节，在苏州共建符合 FDA 标准的生物药生产基地，这种深度合作模式有助于双方

充分发挥各自优势,实现互利共赢。与此同时,本土药企间的 BD 合作也日益增多,通过整合国内优质技术资源,可缩短自主研发周期、降低早期研发风险,加速国产创新药上市进程。

与之不同的是,跨国药企更倾向于通过多元化的合作模式来获取创新药项目和技术,包括收购、战略联盟、共同研发等。它们不仅关注成熟项目,对早期的在研项目,甚至临床前的项目也表现出浓厚兴趣,通过早期介入,能够更好地把控项目发展方向,实现技术整合与战略协同,从而在全球医药市场中占据更有利的位置。

交易对手类型差异:选择与互补。在交易对手类型方面,中国创新药企的主要交易对手包括跨国药企和国内生物技术公司。跨国药企凭借其强大的资金实力、研发能力和市场渠道,成为中国创新药企的重要合作伙伴,双方在多个项目上展开深度合作,共同推动创新药的研发与商业化进程。例如根据医药魔方数据,国内企业聚焦的是抗体偶联药物领域(ADC)在 2023 和 2024 这两年里每年都达成了 20 项海外授权合作。此外,随着国内生物技术公司的发展,一些具有创新能力的生物技术公司也成为中国创新药企的合作对象,双方通过优势互补,共同探索创新药的研发与应用。

国外药企的交易对手类型则更为广泛,他们不仅积极与创新型生物技术公司合作,借助其先进的技术和平台,加速自身研发

进程，拓展研发领域，以应对日益激烈的市场竞争，还会通过跨国药企之间通过收购或战略联盟等方式，实现优势互补，整合资源，提升在全球医药市场的竞争力。

综上所述，创新药 BD 的中外差异在多个维度上呈现出鲜明的特点。这些差异不仅反映了当前全球医药市场的竞争格局，也为未来中外药企的合作与发展提供了重要的参考与启示。

1.2. 中国出海 BD 交易典型案例分析

中国创新药企业的出海 BD 交易在近年来取得了令人瞩目的成就，多个“Big Deal”充分展现了中国创新药在全球市场的强大竞争力。

（1）**和黄医药与阿斯利康的 MET 抑制剂交易**：2011 年，和黄医药与阿斯利康就赛沃替尼达成合作协议，共同致力于在全球范围内的开发与销售。该产品于 2021 年作为中国首个 MET 抑制剂在中国进行商业销售。此次战略合作是通过与海外 MNC 携手让本土创新药以更广阔的覆盖范围、更快的可及速度造福患者的成功案例，同时也在世界范围内展现了中国不断提升的创新药物研发能力。

（2）**信达生物与礼来的战略合作**：信达生物与礼来就 PD-1 单抗信迪利单抗的合作堪称中国创新药国际化的经典案例。该合作始于 2015 年，经过多次协议扩展，累计交易金额已超过 20 亿美元。合作具有以下亮点：（1）分阶段合作模式：初期聚焦中国

市场，逐步扩展至全球权益。(2) 联合开发机制：双方共同承担临床开发成本(3) 商业化协同：借助礼来全球网络加速产品上市。该合作不仅为信达带来可观现金流，更帮助其建立了完整的国际化运营体系，成为中国首个在欧美市场取得实质性商业成功的 PD-1 产品。

(3) **百济神州的国际化突破**：2021 年，百济神州与诺华就 PD-1 单抗替雷利珠单抗达成海外授权协议，交易总金额 22 亿美元，其中首付款 6.5 亿美元。这一交易具有里程碑意义：首先，中国首个高首付款 PD-1 出海案例并创下当时中国创新药出海首付款的最高纪录；其次，通过与全球 TOP5 制药企业的深度合作，百济成功构建了覆盖欧美主要市场的商业化网络。

(4) **荣昌生物的 ADC 国际化之路**：荣昌生物在 2021 年与 Seagen (现属辉瑞) 就 HER2-ADC 维迪西妥单抗达成 26 亿美元的全球授权协议，这是中国首个自主 ADC 成功出海该交易的案例。该案例的特殊性在于：一方面，Seagen 作为 ADC 领域的领军企业，其技术认可具有行业标杆意义；另一方面，2 亿美元的首付款金额在当时国内创新药交易中位列前茅，展现了中国 Biotech 的议价能力。

(5) **科伦博泰与默沙东的战略合作**：2023 年，科伦博泰将其自主研发的 TROP2-ADC (SKB264) 的海外权益授权给默沙东，交易总金额高达 95 亿美元，创下中国创新药出海交易的新纪录。该交易首付款达 1.75 亿美元，覆盖除中国市场外的全球权益。

这一合作不仅体现了国际制药巨头对中国创新药研发能力的认可，更标志着中国在 ADC 这一前沿技术领域已达到国际领先水平。

海外技术授权交易是中国创新药海外 BD 的重要方式。从 2020-2024 年成交金额 TOP10 中可以看出跨国药企（MNC）成为中国 BD 出海的主要合作方。从疾病领域分布来看，肿瘤治疗药物最受关注，占据了交易的主导地位。在交易项目方面，具备临床优势或技术突破潜力的药物更易获得高额合作。例如，百利天恒开发的抗 HER3/EGFR 双抗在非小细胞肺癌治疗中表现优异，而康方生物和礼新医药的双抗药物因其机制创新，可能成为下一代肿瘤治疗方案。这些案例表明，具有差异化竞争优势或填补临床空白的创新药更易受到国际市场的青睐。

从时间分布来看，2022 年至 2024 年期间交易活跃度显著提升。2025 年国内创新药更是爆发式出海，达成一系列突破性重磅 BD。1 月启德医药已与美国 Biohaven、韩国 AimedBio 达成关于 FGFR3 ADC 药物 GQ1011 的全球开发与商业化独家授权，以及创新生物偶联核心平台技术的授权许可的重大签约，交易总金额突破 130 亿美元再次刷新中国创新药出海 BD 纪录位列榜首。5 月三生制药宣布将其自主研发的 PD-1/VEGF 双抗 SSGJ-707 在中国大陆以外全球市场的开发、生产及商业化权益独家授予辉瑞，此次交易的首付款金额突破 90 亿元人民币，创下中国创新药出海首付款的历史新高。这反映出中国创新药企的研发实力和国际

化商业能力已进入新阶段，具备与国际巨头平等合作、定义市场
高价值标的能力。

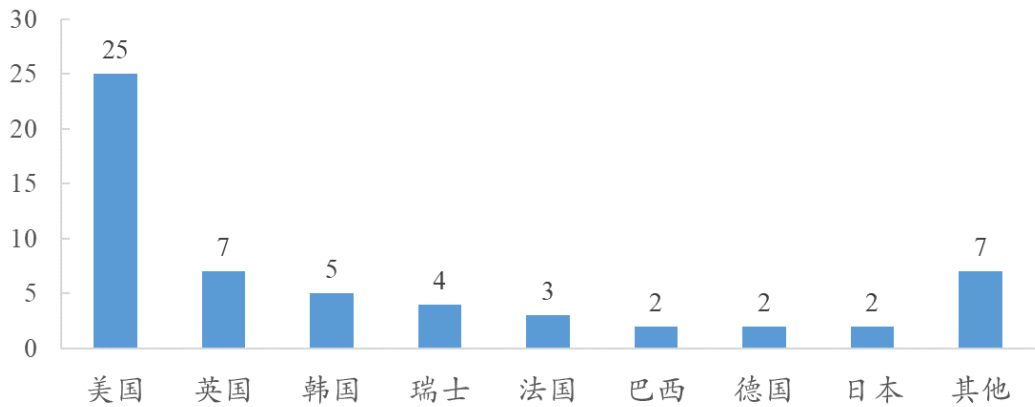
图表 5：2020-2024 年中国创新药 License-out 交易金额 TOP10

交易时间	转让方	受让方	总金额（百万美元）	首付款（百万美元）	交易项目	疾病领域
2022/12/22	科伦博泰	Merck & Co.	9475	175	7个ADC项目	肿瘤领域
2023/12/12	百利天恒	Bristol-Myers Squibb	8,400	800	伦康依隆妥单抗(III期临床)	肿瘤领域
2024/5/16	恒瑞医药	Kailera	6035	100	HRS-7534(II期临床) HRS-7531(III期临床) HRS-4729(临床前)	代谢领域
2022/12/6	康方生物	Summit Therapeutics	5000	500	依沃西单抗(III期临床)	肿瘤领域
2024/1/7	船望制药	Novartis	4165	185	BW-05(I期临床) BW-15(临床前) BW-02(I/II期临床) BW-23(临床前)	心脑血管领域
2024/11/14	礼新医药	Merck & Co.	3288	588	LM-299(I/II期临床)	肿瘤领域
2021/12/20	百济神州	Novartis	2895	300	欧司珀利单抗(III期临床)	肿瘤领域
2021/8/9	荣昌生物	Seagen	2600	200	维迪西妥单抗(批准上市)	肿瘤领域
2022/3/2	天演药业	Sanofi	2500	17.5	SAFEbody technology	
2021/1/11	百济神州	Novartis	2200	650	替雷利珠单抗(批准上市)	肿瘤领域

数据来源：医药魔方、智银全球生物医药资料库

从交易对象的国别来看，欧美发达国家（尤其是美国）仍然是中国创新药出海的最主要合作伙伴，例如美国 MNC（如辉瑞、默克、礼来）及生物科技公司（Biotech）如 Biohaven、Moderna 等，还包括诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、罗氏（Roche）等欧洲制药巨头是中国药企最频繁的合作对象，主要因其成熟的医药市场、强大的临床开发能力和全球商业化网络。但近年来亚太地区（如韩国、日本）的交易活跃度也在提升，如韩国 AimedBio、日本武田（Takeda）等，近年来在 ADC、双抗等领域加大合作。

图表 6： 2024 年中国创新药 License-out 交易受让国分布

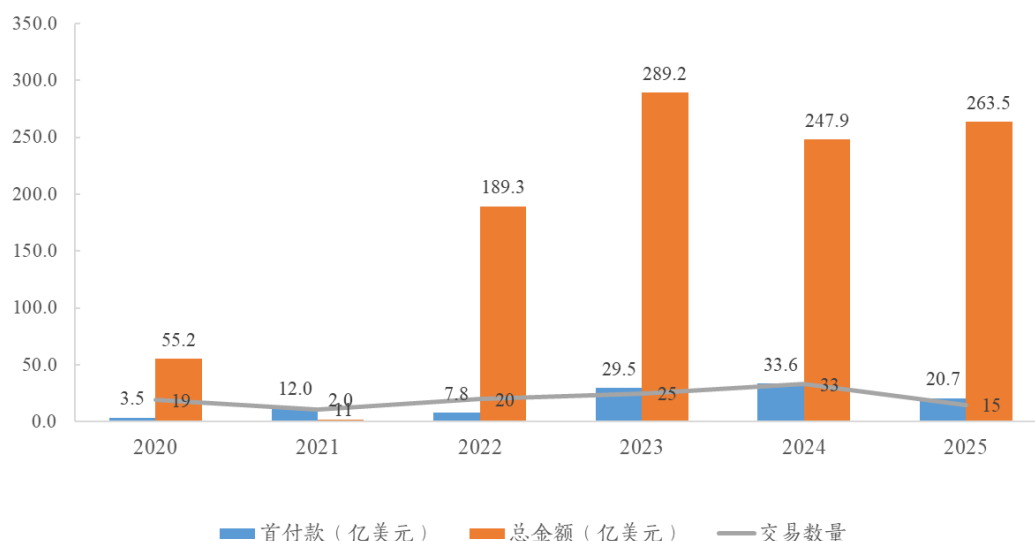


数据来源：智银全球生物医药资料库

从企业类型来看，中国创新药 BD 交易的主要合作方可分为 MNC、Biotech、CDMO/CRO 三类，各自具有不同的合作逻辑与交易结构。

MNC：核心商业化伙伴。MNC 在医药市场中占据重要地位，它们拥有强大的研发能力、丰富的市场经验和广泛的销售网络。我国药企与跨国药企的合作，不仅可以获得资金支持，还能借助其渠道将产品推向国际市场。近年来跨国药企对中国资产展现出强烈兴趣，截至 2025 年 6 月 4 日 MNC 在中国市场 BD 交易的首付款金额已达 91 亿美元，超过 2024 年全年规模，有望创下历史新高。此外，跨国药企还通过并购等方式整合资源。例如 2023 年 12 月 Genmab 以 18 亿美元收购本土 biotech 普方生物。

图表 7: TOP 20 MNC 对中国的 BD 数量和金额



数据来源: 弘则研究院、智银资本

Biotech: 技术互补型合作。Biotech 企业通常专注于某一特定领域的创新研发, 具有较高的灵活性和创新能力。与 Biotech 公司的合作更注重技术互补和资源共享。这些企业通常在某一特定领域具有独特的优势, 通过合作可以实现优势互补, 加速产品的研发进程。例如, 2025 年, 迈威生物与谷歌母公司 Alphabet 旗下抗衰老研究公司 Calico Life Sciences (以下简称 Calico) 就包括一期临床阶段单抗创新药 9MW3811 在内的 IL-11 靶向疗法达成独家许可协议, 交易总金额达 5.96 亿美元。Calico 由此拥有在除大中华区以外所有区域内独家开发、生产和商业化 9MW3811 的权利。这种合作模式通过引入外部管线合作不仅能降低自研风险还能提高研发效率, 加速产品的上市速度。

CDMO/CRO: 生产与研发外包合作。CDMO (合同研发生产组织) 企业在医药产业链中扮演着重要角色, 它们为药企业提供研发、生产和销售等一系列服务。我国的 CDMO 企业凭借其成本优势和技术实力, 逐渐在国际市场上崭露头角。药明生物作为我国领先的 CDMO 企业, 与 Candid Therapeutics 合作开发 TCE 三特异性抗体, 进一步巩固了中国企业在复杂抗体工程领域的领先地位。通过与 CDMO 企业的合作, 药企可以降低研发成本, 提高研发效率, 加快产品的上市速度。

1.3. 中国创新药 BD 交易演化趋势

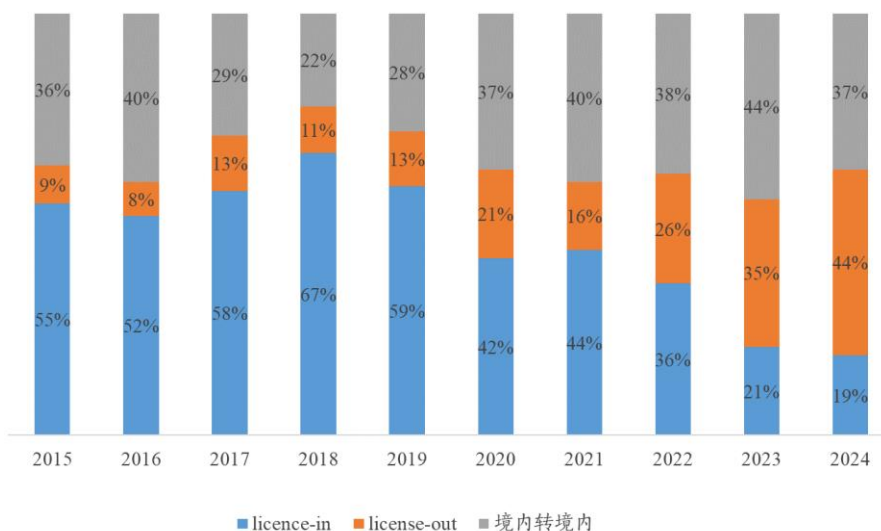
从 license-in 到 license-out, 从区域合作到全球权利。

中国创新药的 BD 交易模式经历了从以境外转境内 (license-in) 为主到境内转境外 (license-out) 崛起的显著转变。License-in 是指中国企业从海外引进创新药权益, 通过支付首付款、里程碑款及销售分成获得区域或全球开发权; 而 license-out 则是中国企业将自主研发产品的权益授权给海外企业, 实现技术输出。

早期, 中国药企多以 license-in 模式填补技术空白, 例如再鼎医药是中国创新药 “License-in” 模式的佼佼者, 早在 2018 年就与 MacroGenics 展开紧密合作。通过这种合作模式, 再鼎医药能够快速丰富其研发管线, 保持极具潜力的管线分布。但近年来, 随着本土创新能力的提升, license-out 交易数量与金额大幅增长, 自 2023 年起, license-out 交易占比已超过 license-in 模

式,。2024 年 license-out 交易数量增至 94 笔, 占整体交易的 44%, 成为当前中国医药交易的主流模式。这一转变不仅反映了中国创新药研发实力的增强,也标志着中国药企逐步获得国际认可,从“跟随者”向“引领者”角色演进。此外,交易标的从区域权益升级为全球权益,进一步凸显了中国创新药的全球化潜力与国际竞争力。

图表 8: 2015-2024 年中国医药交易类型统计



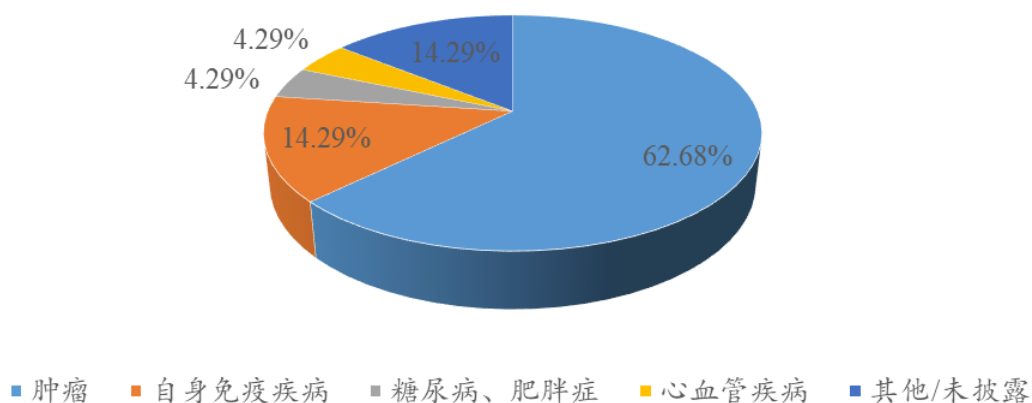
数据来源: NextPharma 数据库、智银全球生物医药资料库

从单一产品交易到平台式、多产品打包交易。单一产品交易是指针对某一特定产品进行授权合作,而平台式、多产品打包交易则是将多个产品或技术平台作为一个整体进行授权。这种交易模式的变化,一方面是因为企业希望通过打包多个产品或技术平台,提高交易的吸引力和价值;另一方面,也反映了企业在研发和创新方面的综合实力不断增强。例如,恒瑞医药将 GLP-1 产

品组合有偿许可给美国 Hercules 公司，交易总价超 60.35 亿美元。这种模式的出现，一方面源于中国药企技术平台的成熟化（如双抗、ADC、基因编辑等），能够持续输出创新成果；另一方面也反映了国际药企对中国研发效率的信任，希望通过规模化合作降低研发风险并快速扩充管线。此类交易不仅提升了中国企业的议价能力，也推动了产业从“单品突破”向“生态赋能”的升级。

中国创新药 BD 交易的疾病领域不断演进，从早期的抗肿瘤逐渐向免疫、代谢病等热点领域拓展。以 2024 年为例，抗肿瘤交易达成 44 笔占比 62.86%，仍然保持着较高的交易数量，但领域的覆盖面越来越多元化，自免领域（10 笔），代谢性疾病（3 笔）和心血管疾病（3 笔）等领域的交易数量开始增加。这一变化既源于未满足临床需求的转移（如肿瘤赛道竞争激烈），也体现了中国药企研发策略的成熟——从扎堆热门靶点转向差异化布局，逐步构建覆盖全疾病谱的创新能力。

图表 9：2024 年创新药授权许可交易主要赛道



数据来源：药咖荟、智银全球生物医药资料库

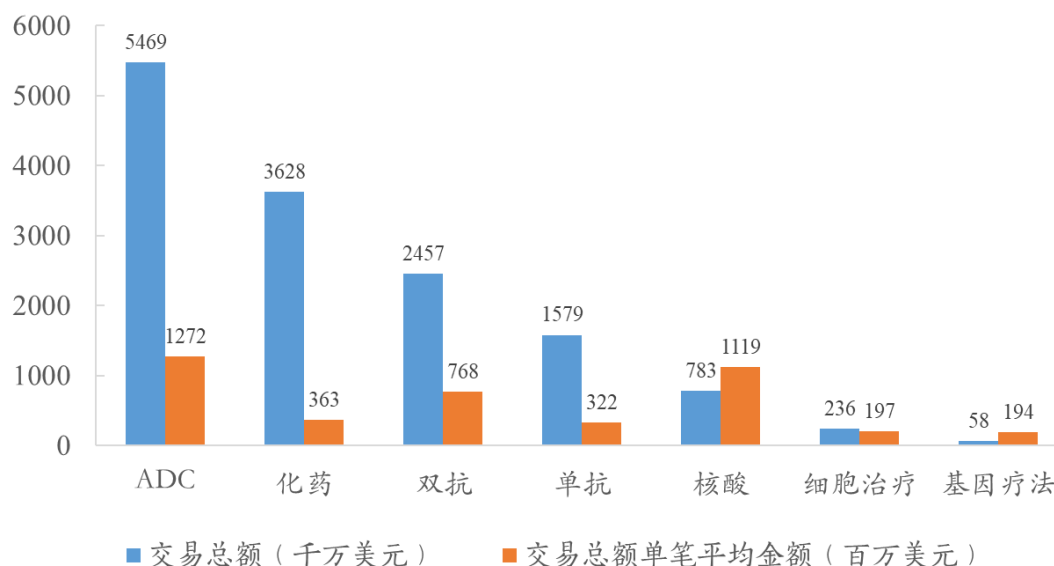
抗体药物持续领跑: 抗体类药物(尤其是 ADC 仍是 License-out 的主力军。近三年, ADC 交易总金额占比超过 30%, 稳居第一遥遥领先。科伦博泰、映恩生物、百奥赛图成为该领域出海项目数量的 TOP3 企业。双抗/多抗在 2024 年迎来爆发, 交易数量与 ADC 持平, 显示出中国企业在复杂抗体技术上的突破。

核酸药物崭露头角: 近三年核酸药物领域达成多笔重磅交易, 总金额超 750 亿美元, 标志着中国企业在核酸疗法领域的快速进步。

这一趋势表明, 中国创新药研发已从“fast-follow”逐步转向“全球同步”, 并在 ADC、CGT、核酸药物等前沿领域形成差异化竞争优势。未来, 随着技术平台的持续优化, 中国药企有望在更多新兴赛道实现突破, 进一步巩固其在全球创新生态中的地位。

细胞基因疗法 (CGT) 崛起: 自 2017 年起, 国内企业持续对外输出细胞疗法, 传奇生物、驯鹿生物、药明巨诺等企业推动了中国 CGT 技术与 MNC (跨国药企) 的合作。展现出强劲的发展潜力。

图表 10：2022-2024 年中国 License-out 交易各技术类别金额



数据来源：Insight 数据库、智银全球生物医药资料库

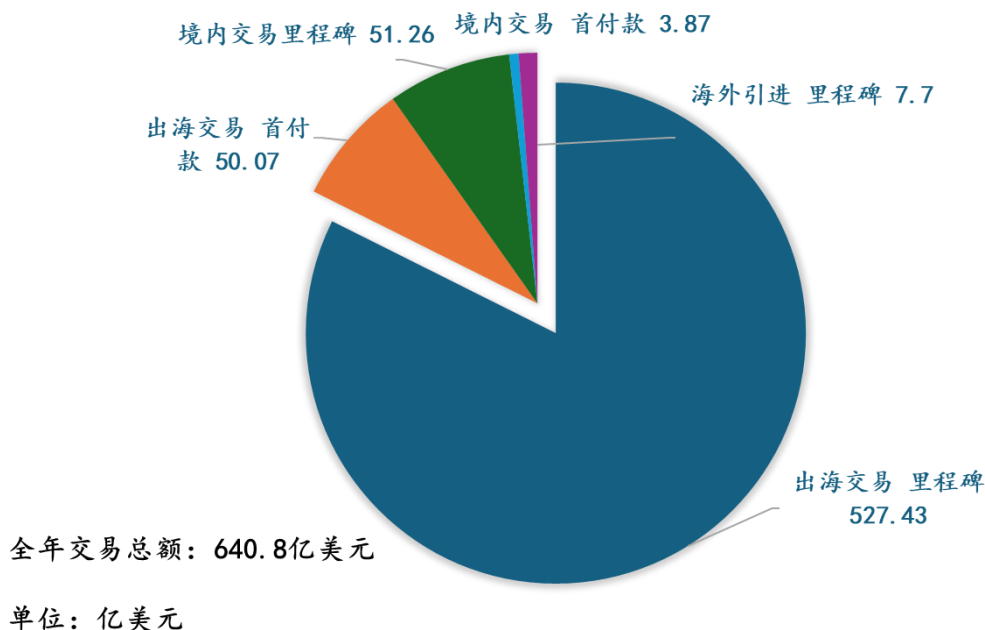
2. BD 交易深度解剖：协同性与结构洞察

2.1. 交易结构拆解

近年来中国创新药 BD 交易规模迅速攀升。2023 年，中国医药 BD 交易总额达到 505.9 亿美元（约合人民币 3400 亿元），交易笔数 124 件，比 2022 年增长 41%；其中 license-out（对外授权）规模尤为突出，占比超过 84%。这一趋势表明，中国创新药正进入“净出口”时代。在此背景下，我们对交易结构进行拆解。

2024 年中国医药 BD 交易总额为 640.8 亿美元创历史新高，主要贡献为出海交易共 577.5 亿美元，其中首付款 50.7 亿美元。

图表 11：2024 年各类交易首付款及总交易金额

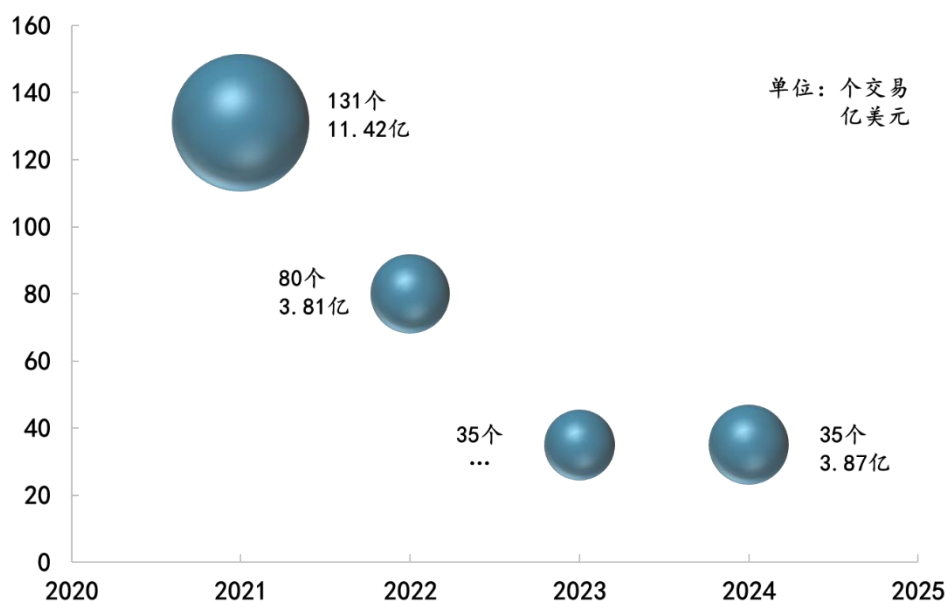


数据来源：美柏、智银全球生物医药资料库

首付款 vs 总对价比例： 首付款占总支付对价的比例视项目阶段而异。一般而言，开发早期或技术转移类项目首付款所占比重较低（往往不足 10%），后续通过里程碑付款和销售分成激励未来进展。例如，映恩生物将 DB-1418（EGFR×HER3 双抗 ADC）授权给 Avanzo，首付款仅 5000 万美元，总潜在对价高达 11.5 亿美元，首付仅占约 4%。DB-1418 是一款针对 EGFR 和 HER3 双靶点的抗体偶联药物，其适应症聚焦在 EGFR 表达的实体瘤，如非小细胞肺癌、结直肠癌等。该项目在早期研究中显示出良好的肿瘤选择性与抗肿瘤活性，吸引了 Avanzo 作为海外合作方。该交易达成后不久，双方组建了联合开发委员会（JDC），共同推进临床前 IND 申报，并计划在中美同步启动 I 期临床，形成早期协同机制。类似的模式也体现在信达生物与罗氏的合作

中：信达生物将其 DLL3 双抗授权予罗氏，前期首付款为 8000 万美元，交易总额可达 10 亿美元。DLL3 是小细胞肺癌等神经内分泌瘤的新兴靶点，信达的分子在动物模型中显示出优于 AMG757（安进原开发）系列的疗效，罗氏借此补充其在 SCLC 领域的抗体管线，展现了传统大药厂对中国高潜新资产的认可。

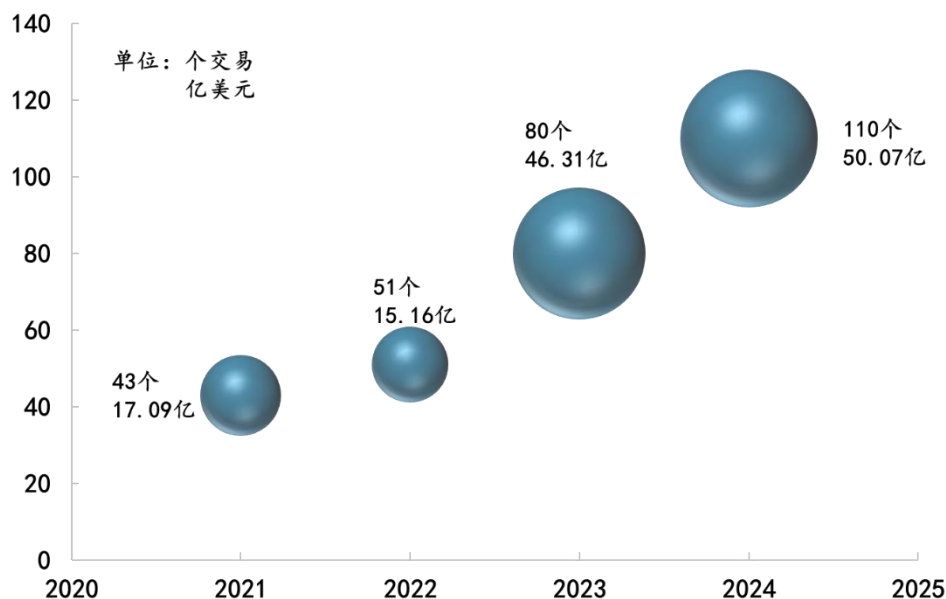
图表 12： 2021-2024 跨境 licence-in 数量及首付款总额



数据来源：《全球视野下的中国创新药产业》、美柏、智银全球生物医药资料库

相比之下，临床后期或已上市资产首付款比例明显提高。例如恒瑞医药将其已在中国上市的阿帕替尼（吡咯替尼）授权予武田制药，用于开发其在大中华区以外的市场，首付款 4 亿美元，占总对价约 35%（总对价 11.3 亿美元）。该药物作为口服小分子抗肿瘤药，在胃癌、乳腺癌等多种适应症中有广泛应用，临床数据成熟、患者基数大，合作后续转化路径清晰，因此更容易获得较高前期支付。

图表 13: 2021-2024 跨境 licence-out 数量及首付款总额



数据来源:《全球视野下的中国创新药产业》、美柏、智银全球生物医药资料库

里程碑触发机制: 里程碑付款 (Milestone Payment) 是一种分阶段付款机制,只有在药物达到预设的关键事件后才触发支付。通常可分为三类:研发里程碑(如完成临床 I/II/III 期研究、提交注册资料)、审批里程碑(获得欧美等主要监管机构上市许可)、销售里程碑(达到年度净销售额门槛)。例如,业内有交易规定,一旦年度净销售额首次达到特定金额,则支付相应里程碑款。里程碑付款往往为不可退还且不可抵扣的条款,具体触发条件需要在协议中精确定义,避免争议。例如,智翔金泰与 Cullinan Therapeutics 合作的协议中,除 2000 万美元首付款外,还约定累计不超过 2.92 亿美元的研发/注册里程碑和 4 亿美元的销售里程碑,通过销售提成进一步分享商业化价值。该合作项目是一款靶向免疫检查点的新型抗体药物,在中国由智翔金泰推进临床前研

究，Cullinan 则负责在北美及欧洲市场的早期开发及注册，双方成立了跨区域项目小组，确保里程碑达成节点的一致性与合规性。分段支付方式有助于降低初期资金压力，同时让许可方在产品商业化后分享更可观收益。尤其在现阶段融资环境趋紧的背景下，结构化付款成为降低合作方前期资本支出的关键工具。

从 2015 到 2023 年，生命科学产业的里程碑时间拆分成医疗器械与诊断、生物制药以及“整个生命科学”三条分线，可以发现它们虽整体同步，却在节奏与幅度上呈现出微妙差异，折射出不同细分赛道在监管、技术与商业环境变化下的不同处境。

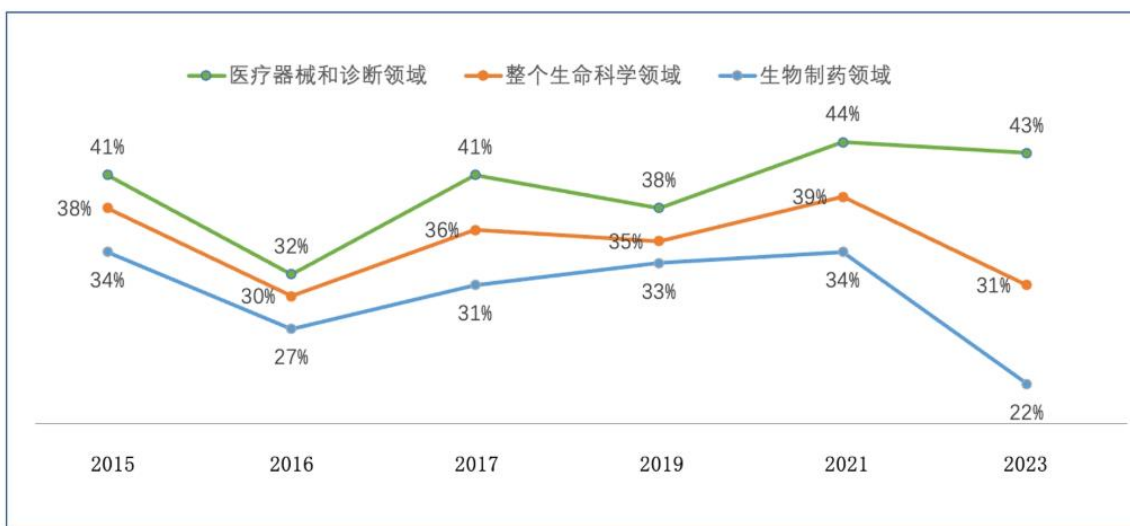
医疗器械与诊断的达成率始终保持在三条曲线中的最高位，生物制药的达成率起点并不低，2015 年尚有 34%，却在随后八年里跌至 22%，累计下降 12 个百分点，成为三条曲线中跌幅最大的分支。2021 年前后，生物制药的达成率曲线出现了一次较为陡峭的下挫，这与全球范围内临床试验复杂度提升、FDA 与 EMA 对 CMC（化学、生产与控制）和免疫原性数据要求趋严密切相关；尤其是 ADC、双抗、细胞与基因治疗等新技术平台，在早期临床阶段就面临更高监管门槛，导致里程碑节点一再推迟。

若把三条曲线叠在一起，便会发现它们像三根渐行渐远的平行线：医疗器械与诊断始终“高高在上”，生物制药则“稳居谷底”，而“整个生命科学”这条总体曲线恰好夹在中间，成为二者加权后的结果。这种分化的背后，是监管、资本与技术三条主线在同一时间段内的不同步震荡——医疗器械的监管改革来得更早、冲击

更集中；生物制药的资本泡沫破裂更晚，却来得更剧烈；而技术突破的不确定性，则像一股暗流，持续拉扯着所有企业的节奏。

展望未来，人工智能与自动化技术在生产、临床和申报环节的广泛落地，有可能带来里程碑达成效率的系统性提升，近期创新药市场势头强劲，也为曲线在触底后迎来拐点带来动力。

图表 14： 2015-2023 年里程碑时间达成率



数据来源：SRS ACQUIOM、药方舟、智银全球生物医药资料库

排他性条款与联合开发： 大多数 BD 交易采用独家授权模式。许可方以排他方式将知识产权授予被许可方，被许可方在约定区域内获得完整开发、制造、销售的权益。例如，恒瑞医药以 14 亿元总价从大连万春获得新药普那布林在大中华区的“联合开发及独家商业化权益”。普那布林是一种新机制的免疫调节药物，最早由 BeyondSpring 开发，机制上通过调节树突状细胞成熟和免疫微环境，改善化疗相关中性粒细胞减少症（CIN）。由于

在海外 CIN 适应症 III 期临床失败后，该药仍在中国推进肿瘤免疫相关适应症。恒瑞获得该产品的独家权益后，通过与万春的联合开发机制（包括联合开发委员会设立、共同推进多适应症探索等），重新梳理产品定位和临床策略，从而提升该资产的二次开发潜力。近期也涌现了 NewCo 模式：投资方主导设立新公司，注资并组建团队，中国药企将药物海外权益授权给 NewCo，同时获得其股权。例如，康诺亚生物在 2025 年 1 月达成的 NewCo 交易中，支付 3000 万美元首付并约定 3.4 亿美元额外对价，同时可获 NewCo 股权。该项目为一款 IL-15 超激动剂，其在激活 T 细胞及 NK 细胞方面具有显著优势，适用于多种实体瘤免疫组合方案。通过 NewCo 融资与运作平台，康诺亚得以快速建立其在欧美市场的注册、商务、临床网络，实现从“项目输出”到“平台延伸”的跃迁。这种模式通过股权绑定使合作更为深度，也为本土企业提供了参与海外开发的新途径。

商业化分成模式： 在许可交易中，授权方除了获得首付款和里程碑外，通常通过特许权使用费与被许可方共享商业化收入，即基于产品净销售额按比例支付销售提成。例如，康诺亚 UBT251（GLP-1/GIP 双激动剂）授权给诺和诺德时，协议约定诺和诺德支付 2 亿美元预付款、18 亿美元里程碑金，并承担未来销售收入的一定分成比例。UBT251 在多个代谢病动物模型中显示出明显优于传统 GLP-1 单靶药的体重和血糖控制效果，诺和

诺德通过引进该产品进一步增强其在 GLP-1 家族的产品矩阵，尤其在口服司美格鲁肽、注射剂周制剂的搭配策略中形成互补。此外，映恩生物的 XNW27011 授权交易也包括 1.3 亿美元首付、高达 13.4 亿美元里程碑金及后续销售分成。XNW27011 是一款新一代脑穿透型 BTK 抑制剂，主要针对多发性硬化与系统性红斑狼疮等自身免疫疾病，该产品的临床设计强调 CNS 暴露度与靶点抑制持续性，通过销售提成模式，将后续药物在免疫市场的渗透红利长期绑定至中国授权方。通过这样的支付结构，许可方能够在产品上市成功后持续受益，而被许可方则能以较低初期成本获得高潜力资产。

2.2. 交易产品画像

从交易标的看，药物类型分布多样。2023 年 BD 交易统计显示，抗体-药物偶联物（ADC）最为热门，成交金额达 246.7 亿美元（近总额一半），涉及 14 起 license-out 交易。其后是单克隆/双抗等大分子药物（24 起，85 亿美元）和小分子药物（36 起，109.3 亿美元）。细胞治疗、核酸药物、基因疗法等“下一代”产品也开始出现交易，但数量和金额相对较少。

药物类型： 小分子与大分子仍是中国创新药交易的主力，其中 ADC 尤其突出。以百利天恒 2023 年 8 月将其自主开发的 EGFR×HER3 双靶点 ADC 授权给 BMS 为例，该交易首付款 8 亿美元，总金额可达 15 亿美元，是目前为止中国 ADC 出海金

额最高的项目之一。该 ADC 靶向肺癌中表达突出的 EGFR 突变与 HER3 受体,具有良好的内吞转化率与药效选择性,被视为取代单靶点 EGFR ADC 的下一代产品。大分子领域中,康方生物的 PD-1/VEGF 双抗 AK112 出海交易也引发市场关注,该抗体凭借双靶点抗肿瘤机制、靶点协同效果、以及头对头 III 期数据超越 Keytruda,成为跨国企业争抢的合作标的。

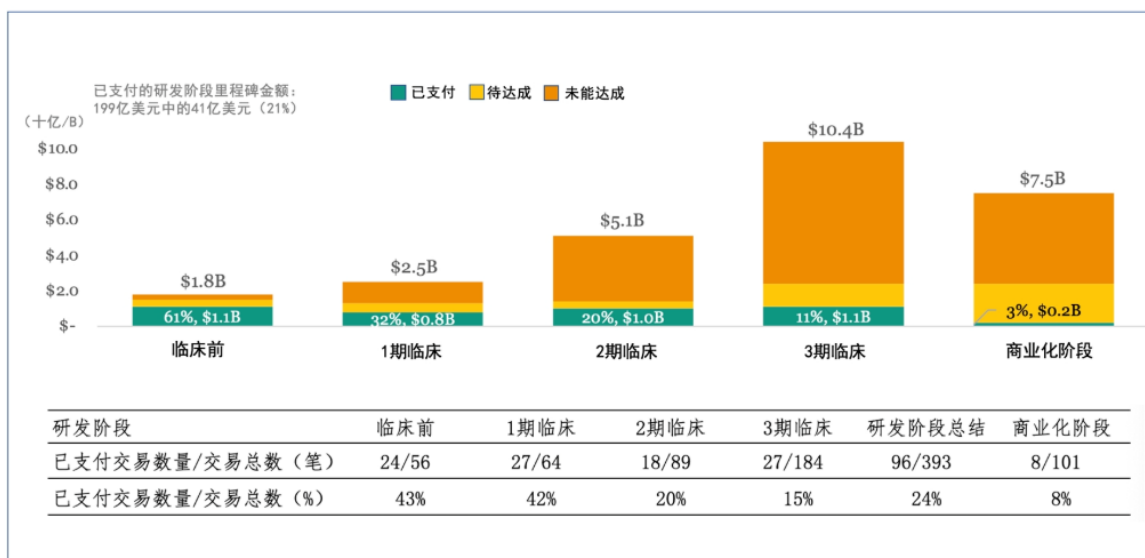
靶点特征: 国内多数 BD 项目依然集中在单一靶点药物上。根据统计,2013–2022 年国内生物制品临床试验中,单靶向药物有 2474 项,多靶向仅 354 项。然而,多靶组合(如 PD-1/VEGF 双抗、CD19×CD3 三抗等)逐步增多,反映出行业对于协同机制的认可。康方 AK112 就是 PD-1/VEGF 组合机制的代表,兼具抗免疫抑制与抗血管生成的双重作用机制,被 Summit Therapeutics 引进后,作为其 IO+ADC 组合试验的核心配伍药物。另外,信达 DLL3 双抗因其靶向小细胞肺癌特异性靶点 DLL3,并结合 T 细胞激活功能,成为具有突破性的双靶设计。新靶点方面,2021–2024 年中国创新药涌现 394 个新靶点,其中 GLP-1R、GIPR、CLDN18.2、TROP2、KRAS G12C 等持续受到资本关注。例如,仁会生物将其 GLP-1 长效激动剂作为独立平台资产引入合作,通过稳定药效曲线和周制剂形式争取在肥胖和 T2DM 多适应症场景下延伸市场。

跨组织靶点方面, GLP-1 家族、TGFβ、IL-15 等属于典型的跨疾病靶点。例如康诺亚 UBT251 不仅在代谢病领域发挥作用,

还在肿瘤免疫耐受研究中获得良好前景,使得合作方诺和诺德具备开发多适应症、差异化组合的可能性。同样,百济神州引入海外 CD47 抗体项目时,考虑的是其在多发性骨髓瘤、自免疾病及某些实体瘤中的协同潜能,从而体现了“管线对管线”的布局逻辑。

药物阶段: 2023 年交易标的中,临床 III 期和已上市项目合计占比达 55%。图示表明,上市阶段项目占 37%,III 期占 18%,而 I/II 期只占较小比例。这一格局反映出投资者更倾向于成熟可及的资产:后期项目风险相对可控,更易进入全球注册审批阶段,从而提高交易成功率和回报确定性。以恒瑞吡咯替尼为例,该品种已在中国获批并商业化,合作方武田即将在日本与欧美市场推进上市申请,降低开发不确定性。同样,康宁杰瑞的 KN035 (PD-L1 抗体) 在 III 期取得 PFS 优势后被纳入合作范围,也反映出后期临床数据对交易拉动的显著作用。

图表 15: 生物制药领域 2023 年年中到期的各研发阶段里程碑事件达成情况统计



数据来源: SRS ACQUIOM、药方舟、智银全球生物医药资料库

2.3. 成功交易的“共性特征”识别

在对中国创新药近年来成功 BD 案例的深入分析中，我们总结出若干共性特征，这些特征在项目被跨国药企或境外投资者认可、最终达成交易中扮演关键角色。这些共性不仅体现为资产本身的差异化属性，也包括项目设计、临床策略、资本支持等要素的系统协同。

项目设计：头对头试验 vs 单臂试验：优质的临床设计为资产“出海”提供数据背书。近年来，越来越多企业在中国启动具有国际视角的头对头临床试验（head-to-head trial），以提升项目在全球市场的认可信度。例如，康方生物的 PD-1/VEGF 双抗 AK112 开展针对帕博利珠单抗的 III 期头对头临床，结果显示在 PFS 和 ORR 等方面均具有统计学优势，该数据直接推动其以接近 10 亿美元的估值完成对外授权。这类设计不仅体现出企业对项目前景的信心，也说明其具备国际临床执行能力。

相较之下，单臂试验（single-arm trial）常用于早期项目或罕见病/高度未满足适应症，虽然在交易估值上略低，但若配合生物标志物筛选和精准医学策略，也可达成高质量交易。例如君实生物的 JS001（Toripalimab）在既往系统治疗失败的晚期黑色素瘤患者中完成了一项多中心单臂 II 期试验（POLARIS-01），显示了 17.3% 的客观缓解率与可控的安全性。凭借该数据及后续在鼻咽癌等多瘤种中的证据，公司与多家海外合作伙伴达成累计超过 10 亿美元的对外许可与商业化协议。

此外，伴随诊断或生物标志物分层设计（如 PD-L1 表达分层、HER2 IHC 评分）也成为临床设计加分项，可提升项目估值并增强后续商业化预测性。

临床策略：中美双报 vs 仅在中国开展：中美双报（Dual filing）已成为众多有出海目标中国药企的标准路径。尤其是在肿瘤、自身免疫、罕见病领域，CFDA 与 FDA 同步开展临床试验，有助于快速满足国际 BD 方对可及性、法规路径清晰度的期待。例如再鼎医药的 ZL-1102 即在中国和美国同步启动 Ib 期试验，并于 FDA 获得孤儿药认定，使得合作方在评估时能有效预测其在欧美上市时序。

与之相对，仍有部分项目仅在中国单中心推进，尽管短期推进速度较快，但在国际交易中存在“认知折扣”，尤其是缺乏美国临床经验与 GLP/GCP 标准数据时，估值偏低、谈判周期更长。为提升竞争力，不少企业选择聘请有跨国注册经验的 CMO 或外包 CRO 团队，提前对接 FDA 的 Pre-IND 沟通，降低“出海摩擦”。

差异化优势：新机制、差异人群、联合用药前景：交易方对资产的核心判断是“是否能填补当前治疗空白或提升疗效边际”。因此，新作用机制（first-in-class 或 best-in-class）、特定人群适应症、联合用药前景成为关键吸引力。

以康诺亚 UBT251 为例，其作为 GLP-1/GIP 双激动剂，在肥胖与 2 型糖尿病治疗中不仅显示出体重下降更显著、胃肠不良反应更低的优势，同时具备与 GLP-1 类药（如司美格鲁肽）

组合使用的潜力。这种“平台+产品”双逻辑，使得诺和诺德在早期即愿意支付高额首付。

对于联合用药场景，在 IO 领域尤为重要。例如君实生物的抗 TIGIT 抗体 JS006 原计划单药开发效果一般，但其与 PD-1 联合后，在某些癌种中疗效显著提升，该机制促使海外药企对其给予更高关注与估值。

资本支持度与机构背书：强大资本背景与知名投资人背书往往成为 BD 交易的“加分项”，尤其是在早期项目缺乏完整临床数据时。

例如百济神州在其初期 BTK 项目出海前已获得华平、红杉、Hillhouse 等多轮融资支持。投资方的参与不仅带来财务资源，还常配备专业医学、注册、交易顾问团队，增强谈判能力。此外，淡马锡、ARCH 等全球顶级机构的参与也代表了市场对标的机制、商业模式的认可。

据统计，2020–2024 年完成 license-out 交易的中国 Biotech 中，80%以上曾在 A 轮或 B 轮获得国内外基金支持，其中参与方包含鼎晖、高瓴、OrbiMed、礼来亚洲基金等。

此外，项目早期若能获得国家重大专项、临床研究中心网络支持（如国家肿瘤中心网络）、“1 类新药”或“突破性疗法认定”等政策工具，也大幅提升其国际交易中的议价能力。

3. 基于最新临床数据的潜在“Big Deal”预测

3.1. 核心筛选逻辑

临床数据的突破性¹是生物医药 BD 交易的核心驱动力，其直接决定了创新药的合作价值与交易规模。2025 年 JPM 大会上，三生制药公布的 PD-1/VEGF 双特异性抗体 SSGJ-707 的 II 期临床数据展现出显著优势：单药治疗一线 PD-L1 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）的 ORR 达 70.8%、DCR 100%，联合化疗时鳞状 NSCLC（sqNSCLC）ORR 为 81.3%、非鳞状 NSCLC（nsqNSCLC）ORR 为 58.3% 且 DCR 均为 100%。基于此，2025 年 5 月 20 日，三生制药与辉瑞签订独家许可协议，辉瑞获得该药物全球（除中国内地）权益，三生制药将获得 12.5 亿美元首付款、最高 48 亿美元里程碑付款及销售额提成，同时保留中国内地商业化选择权，辉瑞还将认购其 1 亿美元普通股，充分印证了突破性临床数据对 BD 交易的直接推动作用。

然而，临床数据的突破性必须以真实性为根基，数据诚信是交易达成的前提，更是行业可持续发展的生命线。2023 年 10 月，亨利医药因小分子心肾疾病药物 KBP-5074 的 II 期优异数据与诺和诺德达成最高 13 亿美元交易，被媒体称为“中国 Biotech 的高光时刻”，但一年多后，该药物 III 期中期分析显示实际疗效与前期数据存在重大差异，亨利医药被指控隐瞒关键信息，诺和诺德索赔 60 亿元人民币。这一事件引发了行业连锁反应，2025 年 2 月起，跨国药企对中国项目的尽调周期从 6-12

个月延长至 18-24 个月，部分交易要求签署“数据承诺书”并引入第三方核验，深刻警示了数据诚信缺失对交易价值及行业信任的毁灭性影响。

在创新药 BD 谈判中，**临床进度**成为仅次于管线的第二大筹码。Fast-follow 用时间差换市场窗口；BIC 则把进度当质量证明。一快一高，共同构成 BD 议价支点。

Fast-follow 的核心逻辑是“以更快的研发速度与更稳的推进节奏，在先行者验证靶点价值后迅速兑现商业价值”。科伦博泰的 TROP2 ADC 药物 SKB264 是这一策略的典型案例。从公开证据来看，NIH PMC 2022 年底的论文直接将其与同类药物 IMMU-132 (Trodelvy) 对比，指出二者抗体序列相同但偶联载荷不同；公司 2021 年 6 月的 IR 纪要也明确其定位为“对 IMMU-132 的 fast-follow 并进行工程优化”。在临床推进上，SKB264 于 2019 年 12 月在中美同步递交 IND，2020 年 4 月获批临床，仅用 2.5 年就于 2022 年 5 月与默沙东达成交易。该笔交易包括 4700 万美元首付款、不超过 13.63 亿美元的里程碑付款以及产品上市后的净销售额提成。同年 12 月合作进一步扩大至 7 款 ADC，潜在里程碑达 93 亿美元。这种“同一抗体、差异化 linker-payload”的快速跟随策略，成功将“时间差”转化为商业收益。

BIC 的核心则是“以‘更好’替代‘最早’，在成熟赛道中凭借差异化优势实现突破”。行业共识显示，在精神疾病等空白

赛道, 跨国药企更关注 FIC, 因市场缺乏成熟方案; 但在成熟赛道, MNC 普遍认为 “可存在多个 BIC”, 而中国企业凭借 “高效率 + 低成本” 具备实现 BIC 的潜力。所以即便药物不是首创, 也能通过差异化的 linker-payload 设计、给药方案或患者选择, 在疗效安全窗上实现更优表现, 从而获得更高里程碑收益。

适应症的市场空间与竞争格局, 是决定 BD 交易价值的另一关键维度, 尤其在肿瘤领域竞争白热化的背景下, 自身免疫与炎症等领域的潜力正逐步凸显。在 BD 交易中, 肿瘤领域仍是核心, 也是中国企业与海外合作的重点方向 ——2024 年中国完成的 94 起 License-out 交易中, 肿瘤领域占 65 起。这一现象的背后, 与过去 6-8 年中国生物医药行业近 5000 亿美元的投资中肿瘤领域占比最高直接相关: 大量资金投入推动了该领域管线的快速成熟, 进而支撑了交易的活跃性。不过, 赛道的过度集中也带来了竞争加剧的问题。相比之下, 免疫与炎症作为仅次于肿瘤的第二大疾病领域, 展现出更大的市场空白与替代潜力。

药明生物与 Candid Therapeutics 的合作正是这一趋势的体现。2025 年 1 月 7 日, 双方达成研究服务合作协议, Candid 获得基于药明生物 WuXiBody™专利技术平台开发的一款新型三特异性抗体的全球开发及销售权, 该抗体聚焦多种自身免疫 / 炎症疾病适应症, 虽处于临床前阶段, 但凭借对自免领域市场空间的精准判断, 交易总金额(含预付款、开发及销售里程碑付款) 可达 9.25 亿美元, 产品上市后药明生物还将获得销售额提成。

在创新药市场竞争日趋激烈的当下,有爆款潜力的管线和具备差异化的技术平台愈发稀缺, **专利壁垒**也已成为 BD 交易中决定合作价值与估值的核心因素。早期因优质平台型 Biotech 稀缺, MNC 常选择整体收购;而如今同类平台密集涌现, MNC 更倾向于单独引进管线。这样做性价比更高的同时,可精准锁定专利保护下的技术红利。

当前创新药研发已进入成熟期,高质量药物成为主流,其核心是“强效低毒”:肿瘤领域以二代 IO (PD-1/L1 双抗)+ 新型 ADC 为主线,需相比现有疗法显著延长 OS,且安全性与耐受性更优。其中“低毒”是关键边际突破——唯有低毒,才能向一线治疗或联合疗法渗透,最终成长为大品种,而这一切的实现,离不开专利保护下的技术平台差异化设计。避开 CLDN18.2、PD-1 等红海赛道,具备专利壁垒的 ADC 平台通过解决现有技术缺陷,成为 MNC 合作的焦点。2023 年 10 月,宜联生物与 BioNTech 达成交易,后者支付 7000 万美元首付款,总金额超 10 亿美元,获得一款 ADC 产品海外开发、制造和商业化的独家权利,该交易进入当年中国 Biotech 授权交易 TOP10。

除了 ADC,双抗领域的专利壁垒集中体现为技术平台的差异化设计,尤其是 PD-1/VEGF 双抗凭借“免疫激活 + 抗血管生成”的机制互补性,成为突破单抗瓶颈的焦点,而专利保护的独特结构设计,是其 BD 交易频出大手笔的核心原因。康方生

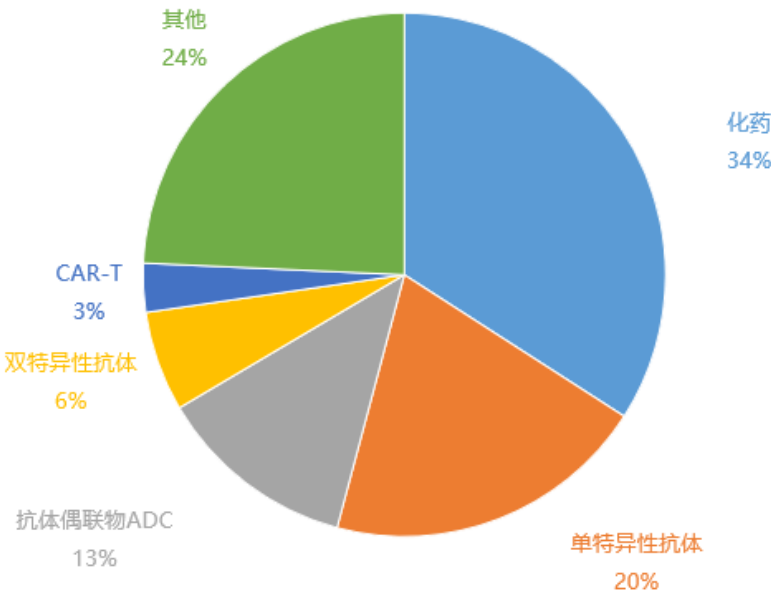
物的 PD-1/VEGF 双抗 AK112 (依沃西单抗), 依托专利保护的
四价设计, 成为全球首款获批的 PD-1/VEGFA 双抗, 实现 PD-
1 和 VEGF 双靶点的协同阻断。2022 年, 该药物以 5 亿美元
首付款、总交易额 50 亿美元授权给 Summit Therapeutics, 开启
该赛道出海先河。

最后, 专利壁垒的价值不仅限于单一平台, 更体现在跨平台
协同上, “双抗 + ADC” 可能成为下一代开发方向。例如, 2025
年三生制药与百利天恒合作, 推进 SSGJ-707 (PD-1/VEGF 双抗)
与 BL-B01D1 (HER3/EGFR 双抗 ADC) 的联合治疗, 正是基
于双方专利平台的互补性 —— 双抗的免疫激活与 ADC 的精
准杀伤形成协同, 进一步扩大专利技术的应用边界, 为 BD 交
易提供新的估值维度。

3.2. 港股/中国 Biotech 最新临床数据进展

在最新临床数据中, 从数据来看, 在相关类别中, 化药的数量
为 226 个, 占比 34%, 是占比最高的类别; 单特异性抗体有
133 个, 占比 20%, 紧随其后; 抗体偶联物 ADC 的数量为 82
个, 占比 13%; 双特异性抗体有 41 个, 占比 6%; CAR-T 的
数量为 20 个, 占比 3%; 而其他类别的数量为 161 个, 占比
24%。

图表 16：最新临床数据类别占比



数据来源：智银全球生物医药资料库

其中比较有突破性的研究包括免疫联合疗法：Cytos Biotechnology Ag 的 TLR9 激动剂（Vidutolimod）联合帕博利珠单抗将高危黑色素瘤的病理完全缓解率提升至 71%，显著优于单药（48%）；原启生物科技的 Ori-CAR-001 是一款靶向 GPC3 的 CAR-T 药物。在治疗晚期肝癌的相关研究中展现出良好成效，其客观缓解率达 60%，意味着 60% 的患者接受 Ori-CAR-001 治疗后，肿瘤明显缩小或消失；疾病控制率为 90%；另外还有一些创新性药物，中外制药的 SPYK04，一种新型 RAF/MEK 分子胶，治疗 MAPK 通路异常实体瘤疾病控制率 52.2%；Viewpoint Molecular Targeting 的靶向放射性核素药物（ ^{212}Pb -VMT- α -NET）在神经内分泌肿瘤中实现 43% 的部分缓解率。表格详见文末附表 1 和附表 2。

3.3. 潜在 Big Deal 候选榜单

1、映恩生物

明星产品 NO.1 DB-1311 (B7-H3 靶向 ADC)

临床数据：DB-1311 展现出良好疗效与安全性。截至 2024 年 9 月 27 日数据,在所有接受至少一次基线后肿瘤评估的可评估患者 (n=238) 里, 总体未确认客观缓解率 (uORR) 达 32.4%, 疾病控制率 (DCR) 为 82.4%。在小细胞肺癌 (SCLC) 患者 (n=73) 中, uORR 高达 56.2%, DCR 为 89.0%; 非小细胞肺癌患者里, 非鳞癌 (n=41) uORR 为 22.0%, 鳞癌患者 (n=25) uORR 为 16.0%; 去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者 (n=32) 中, uORR 为 28.0%, DCR 为 92.0%, 中位影像学无进展生存期 (rPFS) 为 7.2 个月, 6 个月 rPFS 率达 94.7%。在其他瘤种方面, 宫颈癌 (n=4) uORR 为 75.0%、肝细胞癌 (n=12) uORR 为 25.0%、头颈部鳞癌 (n=3) uORR 为 100.0%、黑色素瘤 (n=11) uORR 为 36.4%。2025 年美国临床肿瘤学会年会上公布的 1/2 期临床试验 (NCT05914116) 数据显示, 在 52 例可评估疗效的重度经治 CRPC 患者中, 客观缓解率 (cORR) 为 30.8%, 疾病控制率 (DCR) 为 90.4%, 6 个月无进展生存率 (rPFS) 率为 69.8%, 且 6mg/kg 与 9mg/kg 两种剂量水平疗效相似, 早期治疗线和仅接受过一种既往新型激素治疗 (NHT) 的患者结果更优。安全性上, DB-1311 常见不良事件为胃肠道和血液学毒性, 如恶心、中性粒细胞减少等, 3 级及以上治疗相关不良事件发生

率为 31.7%，治疗中断率仅 5.6%，临床易于管理。

BD 逻辑：DB-1311 的核心靶点 B7-H3 具有战略价值与技术平台的差异化优势。B7-H3 在小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌、食管鳞癌等多种实体瘤中高表达，而在健康组织中低表达，为精准治疗提供了理想靶点。DB-1311 基于映恩生物独创的 DITAC 平台开发，通过定点偶联实现均一化药物抗体比（DAR 约 6），结合高效拓扑异构酶 I 抑制剂 P1021，既保证了肿瘤杀伤活性，又展现出更优的安全性——3 级及以上治疗相关不良事件发生率 31.7%，治疗中断率仅 5.6%，显著优于同类 ADC，为临床应用奠定了坚实基础。

其次，其跨瘤种的临床突破与全球化布局进一步强化了 BD 价值。在重度经治实体瘤中，DB-1311 总体未确认客观缓解率（uORR）达 32.4%，疾病控制率（DCR）82.4%，尤其在小细胞肺癌（uORR 56.2%）、宫颈癌（uORR 75%）、头颈部鳞癌（uORR 100%）等领域表现突出，2025 年 ASCO 数据显示去势抵抗性前列腺癌客观缓解率（cORR）30.8%，6 个月无进展生存率 69.8%，填补临床需求空白。叠加 FDA 授予的快速通道资格（CRPC）及孤儿药认定（ESCC、SCLC），加速了上市进程。此外，与 BioNTech 的 15 亿美元合作协议实现全球资源整合，联合 PD-L1/VEGF 双抗的临床试验布局更增强了协同效应，使其在 B7-H3 ADC 赛道的先发优势与商业化潜力凸显。

潜在合作方画像：2023 年 4 月，BioNTech 与映恩生物达成合作协议，获得 DB-1311 除大中华区以外的全球权益，支付 1.7 亿美元预付款，另有超 15 亿美元里程碑付款及一定比例销售分成。作为专注于肿瘤免疫治疗的生物科技公司，BioNTech 引入 DB-1311 可丰富其 ADC 药物产品线，且该药物与公司现有业务存在协同空间；若想进一步强化在 ADC 领域的布局，整合 DB-1311 的研发、生产及商业化环节，收购是较为直接有效的手段，加之双方在过往合作中已对 DB-1311 有深入了解，具备收购的认知基础。

II、泽璟制药

明星产品 NO.2 ZG006 (CD3, DLL3 靶向 三特异性抗体)

临床数据：2025 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上，泽璟制药公布 Alveltamig (代号：ZG006) 临床数据：在难治性晚期小细胞肺癌患者的 II 期剂量优化临床研究 (ZG006 - 002) 中，48 例三线及以上患者按 1:1 随机接受 10mg Q2W 或 30mg Q2W 治疗，基于 IRC 评估，10mg 组 ORR 为 62.5%、DCR 为 70.8%，30mg 组 ORR 为 58.3%、DCR 为 66.7%，两组 mPFS 和 mDoR 未成熟，安全性良好，常见 1 - 2 级 TRAE 为发热、CRS 及实验室检查异常。在剂量递增及扩展研究 (ZG006 - 001) 里，47 例患者 (43 例小细胞肺癌、4 例神经

内分泌癌)接受不同剂量治疗, 10mg、30mg 和 60mg Q2W 剂量组确认的 ORR 分别为 75.0%、53.8% 和 58.3%, DCR 分别为 75.0%、76.9% 和 83.3%, 患者 TRAE 多为 1-2 级, 常见 TRAE 经对症可恢复。二线及以上神经内分泌癌患者研究中, 46 例患者按 1:1 随机接受 10mg Q2W 或 30mg Q2W 治疗, 10mg Q2W 组未确认 ORR 为 12.5%、DCR 为 37.5%, 30mg Q2W 组未确认 ORR 为 55.6%、DCR 为 77.8%, 两组 mPFS 和 mDoR 未成熟, 87.0% 的受试者发生 TRAE, 多为 1 或 2 级。

BD 逻辑: 2024 年三抗的交易数量超过了过去 3 年的总和且总额近 80 亿美元。

图表 17:2024 年三特异性抗体的交易

日期	转让方	受让方	交易项目	交易类型	交易金额
2025 年 1 月	先声再明	艾伯维	GPC5D × BCMA × CD3 的三抗管线 SIM0500	管线授权 / 许可	10.55 亿美元
2024 年 11 月	立维志健	Aditum Bio	合作开发临床前的 CD19 × BCMA × CD3 三特异性抗体新药 LBL-051	合作 / 投资, 股权交易	未披露
2024 年 11 月	天广实 / 康源博创	辉瑞	MBS314 针对 MM 患者创新治疗方案	未披露	6500 万美元的前期费用

日期	转让方	受让方	交易项目	交易类型	交易金额
2024 年 10 月	EvolveImmune Therapeutics	艾伯维	利用 EVOLVE T 细胞衔接器平台，针对多个靶点，开发用于癌症的新型多特异性治疗性抗体	技术平台 / 合作 / 投资	费用和股权交易，14 亿美元的里程碑付款和里程碑金
2024 年 10 月	恩沐生物	GSK	CD3/CD19/CD20 三特异性抗体 MG1A46	管线授权 / 许可	3 亿美元预付款，5.5 亿美元里程碑付款
2024 年 5 月	EyeBio	默沙东	眼科三抗 Restoret 等	并购	30 亿美元
2024 年 3 月	吉利德	默沙东	共同开发靶向新型肿瘤相关抗原（TAA）的三特异性抗体	许可 / 投资	5600 万美元预付款，2500 万美元投资，最高 15 亿美元里程碑付款
2024 年 1 月	Harpoon therap	默沙东	三特异性 T 细胞激活构建物（TriTAC）	并购	6.8 亿美元
2023 年 7 月	中国生物制药 - F-star	武田制药	利用 F - star 专有的全人 FcabTM 及 mAbTM 平台，研究开发用于	合作	总金额 10 亿美元
2023 年 3 月	天广实	康源博创	CD3/BCMA/GPRC5D 三特异性抗体	合作	未披露
2022 年 11 月	恩沐生物	博锐生物	三特异性抗体 BR115/CMG6A19 大中华区权益	管线授权 / 许可	未披露
2022 年 3 月	百奥赛图	乐普创一	WT1xCD3x - 4 - 1BB 三特异性抗体	合作 / 管线	未披露

数据来源：智银全球生物医药资料库

另外，从靶点热度来看，DLL3 靶点在当下极为火热，尤其是在小细胞肺癌治疗领域备受关注。2024 年围绕 DLL3 靶点的交易相当频繁，全年至少发生了 7 起相关交易。像默沙东在 2024 年 1 月收购 Harpoon Therapeutics，借此将 DLL3 三抗 MK-6070 (HPN328) 收入囊中，又于同年 8 月就该药物与第一三共达成合作；2024 年 7 月，英诺湖医药与诗健生物就靶向 B7-H3/DLL3 双抗 ADC 药物 ILB-3103 达成授权合作等。Alveltamig 的自身实力同样不容小觑：它是全球首个针对 DLL3 靶点的三特异性抗体（分子形式为 DLL3 × DLL3 × CD3），属于全球首创的独特分子结构。7 月 9 日，CDE 官网公示该药物拟被纳入突破性治疗品种，具备成为同类最佳 (BIC) 分子的潜力。

潜在合作对象：艾伯维在血液瘤三抗领域密集出手（如 SIM0500、ISB2001），但实体瘤管线薄弱。具有合作条件。安进虽拥有全球首个获批的 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab (Imdelltra)，但其二线 SCLC 患者 ORR 仅 35%，且存在抗原丢失导致的耐药问题。Alveltamig 的三特异性设计 (DLL3 × DLL3 × CD3) 可通过双表位结合降低抗原逃逸风险，成为其升级替代方案。

III、迈威生物

明星产品 NO.3 9MW2821 (Nectin-4 靶向 ADC)

临床数据：在 2025 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上，

迈威生物以壁报形式公布了 9MW2821 针对晚期实体瘤患者的首个人体临床研究成果。截至 2024 年 12 月 19 日, 在参与研究的患者中, 客观缓解率 (ORR) 达 87.5% (35/40, 95% CI 73.2-95.8), 经确认的 ORR 为 80%, 疾病控制率 (DCR) 为 92.5% (37/40, 95% CI 79.6-98.4), 中位无进展生存期 (PFS) 和缓解持续时间 (DoR) 尚未达到。在 4.5mg/kg 或以上剂量组可肿评患者里, 食管癌 (EC)、卵巢癌 (OC) 和前列腺癌 (CRPC) 的 ORR 分别为 33.3%、60.0% 和 50.0%, DCR 均为 100%。在剂量递增阶段, 未观察到剂量限制性毒性 (DLT), 最大耐受剂量 (MTD) 尚未达到。常见的 ≥ 3 级不良反应包括中性粒细胞计数减少、白细胞计数减少、贫血、淋巴细胞计数减少、血小板计数减少等。

BD 逻辑: 作为国产首个 Nectin-4 ADC, 其临床数据持续刷新赛道纪录, 后线治疗尿路上皮癌 (UC): ORR 从 2023 年 ESMO 的 55.6% 提升至 2024 年 ASCO 的 62.2%, mPFS 达 8.8 个月, 显著优于赛道先驱维恩妥尤单抗 (同期 mPFS 约 6.9 个月), 且在宫颈癌、三阴性乳腺癌等多瘤种首曝数据均表现亮眼。一线治疗 UC 与维恩妥尤单抗旗鼓相当, 且亚组覆盖广泛, 65 岁以上、肝转移、Nectin-4 阴性等难治人群 ORR 均超 80%, 尤其 PD-L1 阳性人群 ORR 达 100%, 为 “PD-1+ADC” 联合疗法的全球推广提供强支撑。其 ≥ 3 级 TRAE 发生率仅

23.8%，远低于维恩妥尤单抗的 63.2%，且无治疗相关死亡，这一优势源于迈威生物独创的定点偶联技术，实现 DAR 均一性与肿瘤靶向性的双重优化，既降低系统毒性，又提升治疗窗口，为长期用药及联合疗法拓展奠定基础，在同类在研药物（如 SHR-A2102、ADRX-0706）中形成显著竞争力。作为国内唯一在 UC 二线、一线治疗均进入 III 期临床的 Nectin-4 ADC，且是全球首个在宫颈癌二线治疗推进至 III 期的同类药物，其研发进度领先竞争对手 1-2 年。叠加连续三次入选 ESMO、ASCO 口头汇报的学术认可度，有望加速国内外监管审批，抢占全球市场先机。

图表 18:在研 Nectin-4 ADC 药物后线数据概览

药物	9MW2821	SHR – A2102	SYS6002	BAT8007	ADRX – 0706
临床阶段	III 期	III 期	I 期	I 期	I 期
入组人数	359	369	81	37	16
人群特征	Nectin – 4 阳性，局部晚期或转移性 UC	局部晚期不可切除或转移性 UC	Nectin – 4 阳性实体瘤（UC 不要求检测），不适合或不耐受标准治疗	晚期实体瘤，标准治疗失败或不耐受	晚期实体瘤，治疗线中位数 4
试验组	0.33 – 1.2mg/kg（每 3 周 1 次）	2 – 10mg/kg（每 3 周 1 次）	1 – 8mg/kg（每 3 周 1 次）	0.2 – 4.5mg/kg（每 3 周 1 次）	0.8 – 3.6mg/kg（每 3 周 1 次）
可评估疗效人数	37（1.25mg/kg）	304	81	25	16

药物	9MW2821	SHR – A2102	SYS6002	BAT8007	ADRX – 0706
ORR	62.2%	35.2%	41.9%	50.0%	/
DCR	91.9%	84.2%	90.1%	88.0%	/
PFS	8.8 个月	4.7 个月	5.8 个月	/	/
6 个月 PFS 率	/	/	42.8%	/	/

数据来源：智银全球生物医药资料库

Nectin-4 ADC 已从冷门赛道跃升为研发热点，2024 年相关交易金额均值超 10 亿美元（如默克收购 Nectin-4 ADC 企业的交易溢价）。9MW2821 的适应症布局（UC、宫颈癌、乳腺癌等）覆盖全球年发病率超 200 万例的市场。

潜在合作对象：在全球巨头中，罗氏、礼来、百时美施贵宝（BMS）等“空白玩家”在 Trop-2 ADC 领域均缺乏管线布局，与 9MW2821 的合作具有明确的战略卡位价值。

IV、来凯医药

明星产品 NO.4 LAE102（一种针对 ActRIIA 的单克隆抗体）

临床数据：A 组（静脉注射，IV）共入组 40 名受试者，B 组（皮下注射，SC）入组 24 名受试者。所有受试者均按研究设计完成试验。A 组和 B 组受试者的平均年龄分别为 290 岁和 312 岁，平均 BMI 分别为 2332kg/m² 和 2308kg/m²。研究中静脉注射组

和皮下注射组的基线人口统计学和临床特征方面总体平衡。总体而言，单次静脉注射或皮下注射 LAE102 耐受性良好。未发生严重不良事件(SAE)，也没有因不良事件(TEAE)而终止治疗。大多数 TEAE 为轻度的实验室检查异常，无临床症状且无需医疗干预。无腹泻病例报告。单次静脉注射或皮下注射 LAE102 后 24 小时内，激活素 A(ActivinA)显著增加。激活素 A 升高的持续时间与剂量水平相关。高剂量组(8mg/kgIV 组、16mg/kgIV 组和 8mg/kgSC 组)单次给药后可升高激活素 A 水准 2-3 倍，长达 28 天，表明持续的通路阻断作用。结论：在健康受试者中，单次静脉注射或皮下注射 LAE102 表现出良好的安全性特征。在浓度约 2~4 μ g/mL 阈值时，LAE102 呈现明显的非线性清除饱和现象，该阈值与其持续药效学(PD)效应相吻合，使激活素 A 水准维持在基线水准 2 倍以上。这种稳健的药代动力学/药效学(PK/PD)相关性提示了其在超重和肥胖人群中具潜在疗效，支持 LAE102 进一步的临床开发。

BD 逻辑：LAE102、LAE103 及 LAE123 均为高亲和力功能性拮抗剂。它们能完全抑制由激活素 A、B、AB 和肌肉生长抑制素(MSTN)等配体转导的信号传导通路，这些配体已知均可导致肌肉萎缩。此外，它们还能抑制促进脂肪组织脂质蓄积的激活素 E 和 GDF3。在小鼠模型中，单独使用 LAE102 可显著诱导肌肉增长并减少脂肪量，而 LAE103 效果较弱。值得注意的是，当

LAE102 与 LAE103 联用时，观察到对增肌减脂的协同效应，其最大效果与 ActRIIA-IIB 双特异性抗体 LAE123 相当。结论：研究表明，ActRIIA 是小鼠肌肉增长和脂肪减少的主要调控靶点。LAE102 作为一种具有良好安全性特征并能保护肌肉的体重管理疗法显示出巨大潜力。另一方面，LAE123 可用于治疗需要完全抑制 ActRIIA/IIB 双靶点的疾病，如脊髓性肌萎缩症。LAE102 是自主研发针对 ActRIIA 的单克隆抗体，ActRIIA 是在肌肉再生和脂肪代谢中发挥重要作用的受主。在临床前模型中，LAE102 已显示出增加肌肉并减少脂肪的效果。LAE102 与 GLP-1 受主激动剂联用可进一步减少脂肪并显著降低 GLP-1 受体激动剂导致的肌肉流失，使 LAE102 成为一种高质量体重控制候选药物。

潜在合作对象：ActRII 增肌减脂药物，当前全球范围除 Bimagrumab 外，仅有来凯医药 LAE102（ActRIIA 单抗）处于临床阶段。从此次 LAE102 在 ADA 大会公布的数据看，相比 Bimagrumab，LAE102 优势在于安全性更优，无腹泻报告；给药方式更优，可以皮下注射，更易于与 GLP-1 类药物联用。Bimagrumab、LAE102 作为 ActRII 通路项目，彼此关系是共存大于竞争，互相强化逻辑。全球增肌减脂项目总体稀缺，供不应求，而 MNC 配置需求较大，减重赛道不仅有诺和诺德与礼来双巨头，默沙东、罗氏、安进、阿斯利康与再生元也在快速布局。来凯医药与礼来公司签署了临床合作协议，礼来将负责在美国执

行 LAE102 的一项 I 期临床试验并承担相关费用，而来凯医药保留了 LAE102 的全球权益。在已经拥有 Bimagrumab 的情况下，礼来仍然选择投入资源推进 LAE102 的研发，来凯医药与礼来合作的 LAE102 美国 I 期临床试验已完成首位受试者给药，现正在全速推进中，计划于 2025 年 9 月完成主要研究阶段，届时数据读出值得期待。

V、益方生物

明星产品 NO.5 D-2570（TYK2 靶向 口服选择性抑制剂）

临床数据：D-2570 治疗中重度斑块状银屑病的 II 期临床试验结果显示，在治疗 12 周时，18mg、27mg、36mg 剂量组的 PASI 75 应答率分别为 90.0%、85.4%、85.0%，PASI 90 应答率分别为 75.0%、70.7%、77.5%，PASI 100 应答率分别为 40.0%、39.0%、50.0%，而安慰剂组的 PASI 75、PASI 90、PASI 100 应答率仅为 12.5%、5.0%、2.5%，各剂量组的疗效均显著优于安慰剂组，展现出良好的治疗潜力；目前，其 III 期临床试验已于 2025 年 7 月启动。

BD 逻辑：自免领域为肿瘤之后的千亿级赛道，而银屑病作为其中最常见病种之一，全球及中国市场均呈爆发式增长。2023 年全球银屑病创新药市场规模超 340 亿元，中国 2025-2030 年市场 CAGR 达 17.5%，且当前口服药占比仅 9%，提升空间巨大，跨国药企（如诺华、BMS、赛诺菲）均在加速布局口

服自免管线，对优质口服候选药需求迫切。

D-257 作为口服 TYK2 选择性抑制剂，其机制直击 IL-12/IL-23 等炎症通路，且对 JAK1 选择性高达 1000 倍，安全窗口远优于传统 JAK 抑制剂，是当前自免口服药中少有的“高效 + 安全 + 便捷”结合体。

2024 年国内自免出海 BD 达 13 项，益方生物过往有 BD 合作经验（如将贝福替尼授权贝达、格索雷塞授权正大天晴），而 D-2570 的差异化优势（口服、高效、低安全风险）恰好契合 MNC 对下一代自免口服标杆的需求，双方合作可实现优势互补。

潜在合作对象：艾伯维在自免领域虽已有 Humira、Skyrizi、Rinvoq 等产品，但 Rinvoq 作为 JAK 抑制剂存在感染风险等安全性争议，而 D-2570 是高选择性 TYK2 变构抑制剂，对 JAK1 选择性超 1000 倍，能填补其管线短板，规避 JAK 抑制剂的副作用问题。2024 年艾伯维以 2 亿美元收购 Nimble Therapeutics 的口服 IL-23R 抑制剂，彰显其对口服自免药物的强烈兴趣，而 D-2570 的 II 期数据（PASI 75 应答率 85%-90%）显著优于 Nimble 的临床前管线，战略价值更高。同时，艾伯维实力强劲，2024 年营收超 600 亿美元，现金流充裕。当年在自免领域的 BD 交易金额累计达 35 亿美元，如 17.1 亿美元与明济生物合作开发 TL1A 抗体。

VI、信达生物

明星产品 NO.6 IBI363 (PD-1/IL-2 α 双抗)

临床数据: 信达生物在 ASCO 会议上公布的 IBI363 (PD-1/IL-2 α 双抗) 临床数据显示, 该药在肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等肿瘤治疗领域潜力巨大, 被认为数据超预期。

BD 逻辑: 在 2025 年 ASCO 会议上公布的 IBI363 (PD-1/IL-2 α 双抗) 临床数据显示, 该药在肺癌、结直肠癌、黑色素瘤等肿瘤治疗领域潜力巨大, 被认为数据超预期。IBI363 能够同时靶向 PD-1 和 IL-2 α , 这种双靶向策略可能增强抗肿瘤免疫反应, 同时减少对正常组织的毒性, 显示出与现有疗法相比的独特优势。由于其在多个肿瘤治疗领域展现出的潜力, IBI363 有望吸引跨国药企的关注, 成为下一个 Big Deal。信达生物的 IBI363 已获得美国 FDA 的快速审评资格。凭借其优异的临床数据和全球市场潜力, 信达生物有望与跨国药企达成 BD 交易, 进一步拓展海外市场。信达生物已建立符合国际标准的 CMC 质量控制体系, 确保产品的质量和稳定性, 为产品的全球供应提供了保障。

潜在合作方画像: 默沙东作为肿瘤免疫治疗领域的领导者, 对创新药物的合作和授权经验丰富, 能够为信达生物提供市场、销售和研发等多方面的支持。阿斯利康在抗肿瘤药物研发方面投入巨大, IBI363 的独特靶点和治疗方案能够与阿斯利康的产品形成互补, 拓展其在肿瘤治疗领域的市场份额。百时美施贵宝在

免疫肿瘤治疗领域具有较强的实力，IBI363 的创新机制和临床数据能够丰富其产品线，增强其在肿瘤治疗领域的竞争力。

VII、中国生物制药

明星产品 NO.7 贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼（非小细胞肺癌治疗）

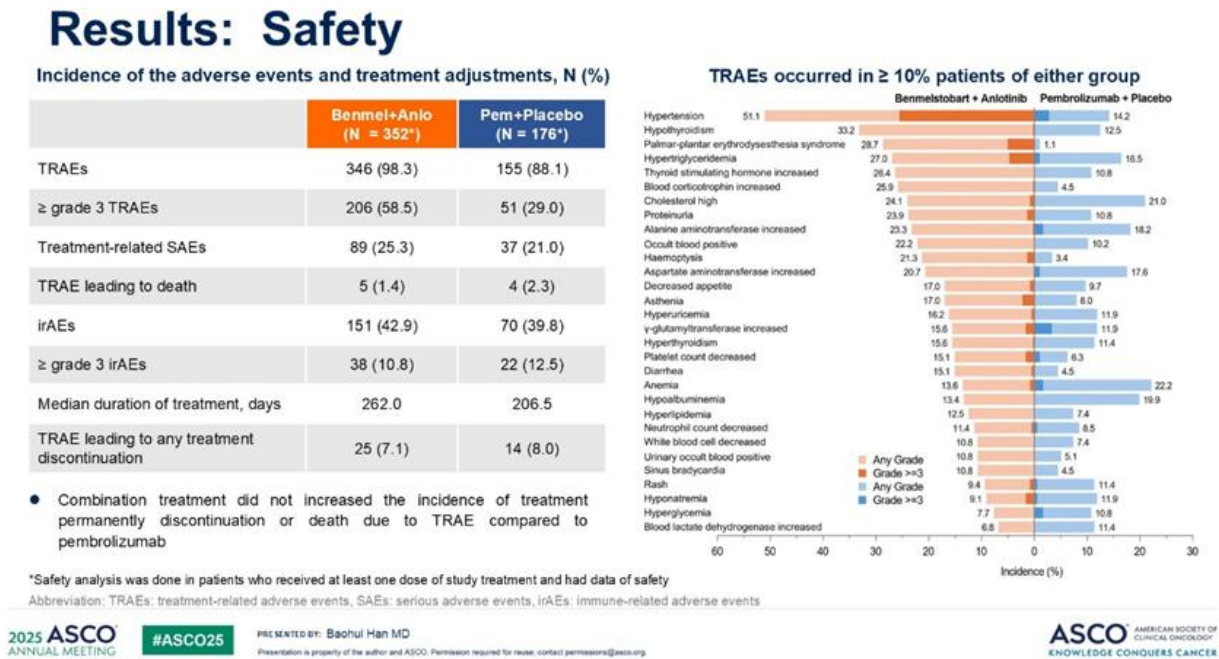
临床数据：贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼联合治疗非小细胞肺癌的 III 期临床研究成果在 2025 年 ASCO 会议上公布，展现出显著的疗效和良好的安全性。这一组合疗法在延长患者生存期和提高生活质量方面具有明显优势。

BD 逻辑：贝莫苏拜单抗是一种重组抗 PD-L1 单克隆抗体，而安罗替尼是一种多靶点小分子酪氨酸激酶抑制剂。这种联合疗法通过双重机制作用于肿瘤细胞和肿瘤微环境，增强抗肿瘤效果，同时降低单一药物的耐药性风险。非小细胞肺癌是肺癌中最常见的类型，具有庞大的患者群体和未被满足的临床需求。贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼的联合疗法在疗效和安全性方面的显著优势，使其在国际市场上具有较大的竞争力和商业潜力。中美临床进展顺利：贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼的联合疗法已在多个国家和地区开展临床试验，包括中国和美国。临床试验的积极结果为产品的全球注册和上市奠定了基础。

潜在合作方画像：默沙东在肿瘤治疗领域具有强大的市场

影响力和丰富的产品线。贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼的联合疗法在非小细胞肺癌治疗中的显著疗效和市场潜力,能够补充默沙东的产品组合,进一步巩固其在肿瘤治疗领域的领先地位。默沙东对创新药的合作和授权经验丰富,能够为中国生物制药提供市场、销售和研发等多方面的支持。阿斯利康在抗肿瘤药物研发方面投入巨大,且与多家中国生物制药企业有过合作。贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼的联合疗法在非小细胞肺癌治疗中的创新机制和临床数据,能够与阿斯利康的产品形成互补,拓展其在肿瘤治疗领域的市场份额。

图表 19: 产品相关数据



数据来源: Insight 数据库、智银全球生物医药资料库

附表 1：公开 poster 或 slides 的临床试验结果（节选）

试验代号	试验药	靶点	成分类别	分期	适应症	疾病状态	生物标志物	申办者/资金方
	HLX43	PD-L1	抗体偶联物 ADC	I 期	非小细胞肺癌 实体瘤	晚期 /转 移 晚期 /转 移	— —	上海复宏汉霖生物医药有限公司
	匹姆瑞妥单抗 斯鲁利单抗	EGFR PD-1	单特异性抗体 单特异性抗体	II 期	鳞状非小细胞肺癌	晚期 /转 移	EGFR 过表达	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
	HLX301	TIGIT, PD-L1	双特异性抗体	I/ II 期	实体瘤	晚期 /转 移	—	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
ASTRUM-005	斯鲁利单抗	PD-1	单特异性抗体	II 期 I 期	小细胞肺癌	广泛 期	—	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司
ORIENT-21	信迪利单抗	PD-1	单特异性抗体	II 期 I 期	经典型霍奇金淋巴瘤	— —	— —	信达生物制药（苏州）有限公司
	IBI363	PD-1, IL2RA	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白		肢端黑色素瘤 黏膜黑色素瘤	晚期 /转 移 晚期 /转 移	— —	信达生物制药（苏州）有限公司
	IBI363	PD-1, IL2RA	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白	I 期	结直肠癌	晚期 /转 移	MSS/pMMR	信达生物制药（苏州）有限公司
	Arcotug tug tavate can	CLDN-18.2	抗体偶联物 ADC	I 期	胰腺癌	晚期 /转 移	CLDN 18.2 阳性	信达生物制药（苏州）有限公司
	IBI354	HER2	抗体偶联物 ADC	I 期	卵巢上皮癌	复发 铂耐 药	HER2 阳性	信达生物制药（苏州）有限公司
	IBI363	PD-1, IL2RA	双特异性抗体, 抗体类融合蛋白	I 期	非小细胞肺癌	晚期 /转 移	—	信达生物制药（苏州）有限公司

	IBI354	HER2	抗体偶联 物 ADC	I 期	HER2 阳性乳 腺癌 实体瘤	晚期 /转 移 晚期 /转 移	— HER2 表达	信达生物制药（苏州） 有限公司
	IBI130	TROP2	抗体偶联 物 ADC	I 期	三阴性乳腺 癌 实体瘤	晚期 /转 移 晚期 /转 移	三阴性 —	信达生物制药（苏州） 有限公司
MR-11-22-004975	信迪利单抗 IBI110	PD-1 LAG3	单特异性 抗体 单特异性 抗体	II 期	腺泡状软组 织肉瘤	晚期 /转 移	—	信达生物制药（苏州） 有限公司
CAMPASS	安罗替尼 贝莫苏 拜单抗	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET PD-L1	化药 单特异性 抗体	II I 期	非小细胞肺 癌	晚期 /转 移	PD-L1 TPS $\geq$ 1%	正大天晴药业集团股份 有限公司，正大天晴药 业集团南京顺欣制药有 限公司
ANCHOR	安罗替尼	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET	化药	II I 期	结直肠癌	晚期 /转 移	RAS/BRAF 阴 性	正大天晴药业集团股份 有限公司
	安罗替尼 贝莫苏 拜单抗	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET PD-L1	化药 单特异性 抗体	II 期	子宫内膜癌	复发 /转 移	—	正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司，正 大天晴药业集团股份有 限公司
	派安普 利单抗 TQB261 8	PD-1 TIM-3	单特异性 抗体 单特异性 抗体	II 期	鼻咽癌	晚期 /转 移	—	正大天晴药业集团股份 有限公司
ANNOUNCE	安罗替尼	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET	化药	II I 期	软组织肉瘤	晚期 /转 移	—	正大天晴药业集团股份 有限公司
	TQB210 2	HER2	抗体偶联 物 ADC	II 期	HER2 阳性乳 腺癌	早期	—	正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司，正 大天晴药业集团股份有 限公司

ETER901	安罗替尼	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET	化药单特异性抗体	II 期	三阴性乳腺癌	晚期 / 转移	三阴性	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司, 正大天晴药业集团股份有限公司
	TQB210 2	HER2	抗体偶联物 ADC	I 期	胃癌 结直肠癌 肿瘤 HER2 低表达 乳腺癌 HER2 阳性乳腺癌	晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移	HER2 阳性 HER2 阳性 HER2 阳性 — — —	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
	安罗替尼	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET	化药双特异性抗体, 抗体类融合蛋白	II 期	胰腺癌	晚期 / 转移	—	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
	TQB286 8	PDGFR, FGFR, RET	PD-1, TGFB			移		
	TQB210 3	CLDN-18.2	抗体偶联物 ADC	I 期	胃癌 实体瘤 胆道癌	晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移 晚期 / 转移	CLDN 18.2 阳性 CLDN 18.2 阳性 CLDN 18.2 阳性 CLDN 18.2 阳性 CLDN 18.2 阳性	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司
	TQB3234	MEK1, MEK2	化药	I 期	I 型神经纤维瘤病	—	—	北京赛林泰医药技术有限公司, 正大天晴药业集团股份有限公司
neoTAPPL	派安普利单抗	PD-1	单特异性抗体	II 期	三阴性乳腺癌	早期	三阴性	南京正大天晴制药有限公司
	TQB210 2	HER2	抗体偶联物 ADC	I 期	HER2 低表达 乳腺癌	晚期 / 转移	—	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司

ETER100	安罗替尼 贝莫苏拜单抗	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET PD-L1	化药 单特异性 抗体	II I 期	肾细胞癌	晚期 /转 移	—	正大天晴药业集团股份有限公司
	TQB2930	HER2	双特异性 抗体	I/ II 期	HER2 阳性乳 腺癌	晚期 /转 移	—	正大天晴药业集团南京 顺欣制药有限公司, 正 大天晴药业集团股份有 限公司
TQB2450- III-12	安罗替尼 贝莫苏拜单抗	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET PD-L1	化药 单特异性 抗体	II I 期	鳞状非小细 胞肺癌	晚期 /转 移	—	正大天晴药业集团股份 有限公司
R-ALPS	安罗替尼 贝莫苏拜单抗	KIT, VEGFR, PDGFR, FGFR, RET PD-L1	化药 单特异性 抗体	II I 期	非小细胞肺 癌	不可 手术 III 期	—	正大天晴药业集团股份 有限公司
OptiTROP- Lung01, SKB264-II -05	塔戈利单抗 芦康沙妥珠单抗	PD-L1 TROP2	单特异性 抗体 抗体偶联 物 ADC	II 期	非鳞状非小 细胞肺癌	晚期 /转 移	驱动基因阴性	四川科伦博泰生物医药 股份有限公司, 四川科 伦药物研究院有限公司
OptiTROP Breast05	芦康沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联 物 ADC	II 期	三阴性乳腺 癌	晚期 /转 移	三阴性	四川科伦博泰生物医药 股份有限公司, 四川科 伦药物研究院有限公司
KL400- I/II-01	KL590586	RET	化药	I 期	甲状腺髓样 癌	晚期 /转 移	RET 融合	四川科伦博泰生物医药 股份有限公司, 四川科 伦药物研究院有限公司
KL167- III-08	塔戈利单抗	PD-L1	单特异性 抗体	II I 期	鼻咽癌	晚期 /转 移	—	四川科伦博泰生物医药 股份有限公司, 四川科 伦药物研究院有限公司
PASSION	帕米帕利	PARP1, PARP2	化药	II 期	卵巢上皮癌	—	HRD 阳性	安徽省肿瘤医院, 百济 神州有限公司
	替雷利珠单抗 BGB-A445	PD-1 OX40	单特异性 抗体 单特异性 抗体	I 期	鼻咽癌 头颈部鳞状 细胞癌 非小细胞肺 癌	晚期 /转 移 晚期 /转 移 晚期	— — PD-L1 高表达	百济神州有限公司

						/转 移		
REACH-01	替雷利 珠单抗	PD-1	单特异性 抗体	II 期	肝内胆管癌	晚期 /转 移	—	山东大学齐鲁医院，百 济神州有限公司
	替雷利 珠单抗	PD-1	单特异性 抗体	II 期	非小细胞肺 癌	早期	—	天津市胸科医院，百 济神州有限公司
HERIZON- BTC-01	泽尼达 妥单抗	HER2	双特异性 抗体	II 期	胆道癌	晚期 /转 移	HER2 阳性	Patheon Inc, Zymeworks, 百济神州有 限公司
BG-C9074- 101	BG- C9074	B7-H4	抗体偶联 物 ADC	I 期	实体瘤	晚期 /转 移	—	百济神州有限公司
NCT062572 64	BG- 68501	CDK2	化药	I 期	HR 阳性、 HER2 阴性乳 腺癌 卵巢上皮癌 子宫内膜癌	晚期 /转 移 复发 铂耐 药 晚期 /转 移	— — —	百济神州（苏州）生 物科技有限公司，百济 神州有限公司
SEQUOIA	泽布替 尼	BTK	化药	II 期	慢性淋巴细 胞白血病/小 淋巴细胞淋 巴瘤	—	17p 缺失 /TP53 突变, 无 17p 缺失 /TP53 突变	百济神州有限公司
RATIONALE -213	替雷利 珠单抗	PD-1	单特异性 抗体	II 期	食管鳞癌	可切 除	—	百济神州有限公司
SEQUOIA	泽布替 尼	BTK	化药	II 期	慢性淋巴细 胞白血病/小 淋巴细胞淋 巴瘤	—	17p 缺失 /TP53 突变, 无 17p 缺失 /TP53 突变	百济神州有限公司

数据来源：智银全球生物医药资料库

附表 2：公开 poster 或 slides 的早期研发数据（节选）

内容类 型	药品成分	新 药 类 型	全球 最高 状态	靶点	适应症	药 物 类 型	企业
药理研 究	替莫唑胺	新	批准	CDK4, CDK6, DNA	弥漫性内生	化	Northwestern University
	阿贝西利	药	上市		性脑桥神经	药	
		新	批准		胶质瘤	化	
		药	上市			药	
耐药研 究	尼拉帕利	新 药	批准 上市	PARP1	HR 阳性、 HER2 阴性乳 腺癌	化 药	University of Chicago
药理研 究	BTI615	新 药	-	TGFB	骨髓纤维化	化 药	成都倍特新启生物 医药有限责任公司
药理研 究	达格列净	新 药	批准 上市	SGLT2	心血管事件 一级预防	化 药	Istituto di Candiolo IRCCS
药理研 究	SECN-15	新 药	临床 前	NRP1, PD-1	肿瘤	化 药	Secarna Pharmaceuticals
耐药研 究	伊马替尼	新	批准	KIT	胃肠道间质	化	VA Portland Health Care System Oregon Health and Science University
	GSK6042981	药	上市		瘤	药	
		新	临床			化	
		药	I 期			药	
靶点/ 标志物 验证				CD73	弥漫性大 B 细胞淋 巴瘤		天津医科大学
药理研 究	AVC-S-101	新 药	临床 前	TROP2	肿瘤	生 物 药	Avidicure Nationwide Children's Hospital
药理研 究	OriC321	新 药	临床 I 期	BCMA, GPRC5D	多发性骨髓 瘤	生 物 药	原启生物科技（上 海）有限责任公司
药理研 究	CCM-405	新	临床	FLT3-ITD	急性髓系白	化	PMC Isochem
	CCM-445	药	前		血病	药	
		新 药	临床 前			化 药	
药理研 究	GNTbm-38	新 药	临床 前	HDAC1, PD-1, VEGF	结直肠癌	化 药	华上生技医药股份 有限公司
耐药研 究	二甲双胍	新	批准	BCL2, Complex I,	急性髓系白	化	University of Sao Paulo
	维奈克拉	药	上市	NAMPT	血病	药	
	Padnarsertib	新	批准			化	

		药	上市			药	
		新	临床			化	
		药	I 期			药	
药物发 现	BAFFR 靶向 CAR-T (百暨基 因)	新 药	临床 前	BAFFR	B 细胞急性 淋巴细胞白 血病 淋巴瘤 自身免疫性 疾病	生 物 药	广州百暨基因科技 有限公司
技术平 台	VEGFR3 抑制剂 (ORIC)	新 药	临床 前	VEGFR3	肿瘤	化 药	Oric Pharmaceuticals Oncobox
药物发 现	dKIF976 DAC	新 药	临床 前	KIF11	肿瘤	生 物 药	沙野绿洲生物科技
药理研 究	BH-30643	新 药	临床 I/II 期	EGFR	非小细胞肺 癌	化 药	BlossomHill Therapeutics
药理研 究	Tambiciclib	新 药	临床 II 期	CDK9	结直肠癌 急性髓系白 血病	化 药	SELLAS Life Sciences Group
药物发 现	TVI-AST-008	新 药	临床 前		胶质母细胞 瘤	生 物 药	TVAX Biomedical
药理研 究	VTRU200	新 药	临床 前	PS, CD3, Man9	实体瘤 急性髓系白 血病	生 物 药	Hackensack University Medical Center Vitruviae
药物发 现	(R)-getretinib	新 药	临床 前	RET	神经母细胞 瘤	化 药	University of California, San Diego
技术平 台							University of California, San Francisco
药物发 现	CCM-205 CCM-308	新 药 新 药	临床 前 临床 前	EGFR-L858R, EGFR- T790M, EGFR- Ex19del, EGFR-C797S	非小细胞肺 癌	化 药 化 药	CCM Biosciences
药物发 现	THNB-3	新 药	临床 前	LIN28	肿瘤	化 药	University of Calgary
靶点/ 标志物 验证				SLAMF8	结直肠癌		南京大学医学院附 属南京鼓楼医院

疾病探索				TLR9, p53	B 细胞急性淋巴细胞白血病		吉林大学第一医院
药物发现	CD5 基因缺失的 DSG2 靶向 CAR-T (Thomas Jefferson University)	新药	临床前	DSG2	实体瘤	生物药	Thomas Jefferson University
药物发现	HDM2025	新药	临床前	KRAS	肿瘤	生物药	华东医药股份有限公司
药理研究	恩考芬尼 比美替尼 Belvarafenib	新药	批准上市	BRAF, MEK, RAF	肿瘤	化疗药	Jewish General Hospital McGill University
耐药研究	奥希替尼	新药	批准上市	GBC-11004	非小细胞肺癌	化疗药	Gradiant Bioconvergence

数据来源：智银全球生物医药资料库

免责声明

免责声明

本报告仅供智银全球生物医药资料库（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等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人作出邀请。

客户应当认识到有关本报告的相关推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.sz-zhiyin.com/> 网站刊载的完整报告为准。

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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

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。

若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。