仅供内部参考，请勿外传

中国平安 PINGAN
专业 · 价值

专业 让生活更简单

证券研究报告

哮喘治疗市场大、渗透率低，下一代布局聚焦长效化/多靶点/口服便捷等

生物医药行业 强于大市（维持）

证券分析师

何敏秀 投资咨询编号:S1060524030001 邮箱：HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

叶寅 投资咨询编号:S1060514100001 邮箱：YEYIN757@PINGAN.COM.CN

2026年07月02日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

仅供内部参考，请勿外传

核心结论

- **哮喘发病率在全球范围呈逐年上升趋势，患者群体庞大。**根据2021年全球疾病负担GBD数据，全球哮喘患者总数约2.6亿人，哮喘相关死亡病例达43.6万。我国流行病学数据依然为2012年至2015年中国肺健康研究发现，20岁及以上人群中喘息相关哮喘患病率为4.2%，推算我国患者总数为4570万人，此外数据显示我国哮喘诊断率28.8%，控制率28.5%，仍低于国际水平，预计随着我国哮喘发病率不断提升，加强哮喘管理和干预的重要性将日益凸显。
- **哮喘发生与2型炎症密切相关。**上皮源性预警素类细胞因子如TSLP、IL-25、IL-33能够启动或促进2型免疫应答，高度的2型免疫应答可触发一系列炎症反应即2型炎症，其典型特征是2型细胞因子如IL-4、IL-5、IL-13合成和释放增加，进而引起嗜酸性粒细胞EOS为主的组织浸润和IgE水平升高，最终导致一系列2型炎症性疾病，哮喘作为一种复杂的异质性疾病，与2型炎症密切相关。
- **生物制剂为哮喘管理带来新的解决方案。**中重度哮喘患者症状反复发作，近年来生物靶向药物作为一种新的用于治疗重度哮喘的生物制剂，为哮喘患者提供了更多的治疗选择。目前已获批上市治疗哮喘的生物制剂有：（1）TSLP单抗：安进/AZ联合开发特泽利尤单抗，2025年全球销售额18亿美元。（2）IL-5单抗：GSK美泊利珠单抗，2025年全球销售额达26.5亿美元；AZ本瑞利珠单抗，2025年全球销售额达19.8亿美元；GSK长效IL-5德莫奇单抗2025年12月在美获批。（3）IL-4单抗：赛诺菲度普利尤单抗2025年全球销售额达188亿美元，据GrandViewResearch数据，其收入贡献约20%来自哮喘。（4）IgE抗体：罗氏/诺华奥马珠单抗已在全球范围内获批用于治疗过敏性哮喘及其他适应症，2025年全球销售额达54.4亿美元。
- **下一代在研布局以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6为主。**（1）长效化TSLP单抗：针对下一代TSLP单抗开发，国内外企业以长效化、提升患者依从性为布局方向。如恒瑞医药SHR-1905有望实现每6个月给药一次；和铂医药/科伦博泰长效化TSLP单抗HBM9378/SKB378已授权于Windward Bio等。（2）双抗开发：赛诺菲TSLP/IL-13双抗已公布其在哮喘临床2期达到主要终点，在TSLP/IL-13双抗治疗哮喘布局上，康诺亚CM512（已授权于Belonos）临床2期中，荃信生物QX027N（已授权Windward Bio）临床1期中，科伦博泰/和铂医药R7033临床前等。此外TSLP/IL-4Rα双抗治疗哮喘早期探索中，信达生物IBI3002（TSLP/IL-4Rα）治疗哮喘临床1期中，博奥信/Aclaris BSI-502治疗哮喘临床1期中，三生国健SSGJ-719临床前等。（3）三抗及STAT6靶向布局：辉瑞TSLP/IL-4/IL-13治疗哮喘临床2期中。Kymera KT-621（STAT6 Protac）临床2期中，和誉P022（STAT6小分子）及益方生物YF057（STAT6降解剂）均处于临床前。

仅供内部参考，请勿外传

核心结论

- **投资建议：**全球哮喘患者超2.6亿人，中国患者逾4570万且患病率持续攀升，未满足临床需求巨大。在此背景下全球哮喘治疗正逐步从“激素依赖”向“精准靶向”转变，当前已获批的生物制剂主要覆盖TSLP、IL-5、IL-4/IL-13、IgE等靶点，但存在单靶点覆盖患者亚型有限、给药频次较高等局限。下一代研发聚焦三大方向：长效化改造以延长给药间隔、双抗/三抗组合以覆盖更广泛患者亚群、口服小分子/STAT6靶向以提升依从性与可及性。其中临床进度靠前、具备差异化数据且有海外授权潜力的管线资产弹性最大，建议关注恒瑞医药、信达生物、科伦博泰、康诺亚、荃信生物、和铂医药等。
- **风险提示：**行业政策变动风险；研发进展不及预期风险；竞争加剧风险；产品上市后商业化表现不及预期等

仅供内部参考，请勿外传



目录 CONTENTS

1：全球哮喘患者群体庞大，哮喘发生与2型炎症密切相关

2：生物制剂为哮喘治疗管理带来新的解决方案

3：下一代疗法开发以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6等为方向

4：投资建议

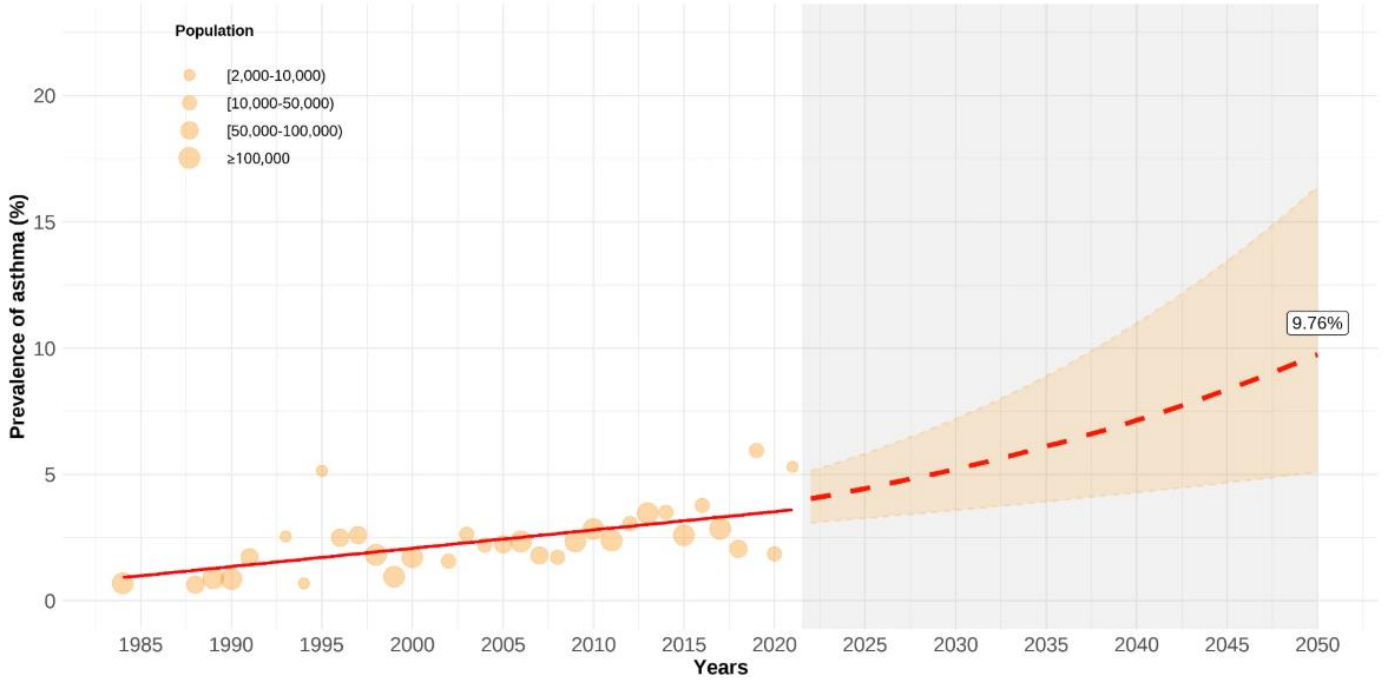
5：风险提示

仅供内部参考，请勿外传

全球及国内哮喘累及患者群体庞大

- 哮喘是以慢性气道炎症和气道高反应性为特征的呼吸系统常见疾病，其发病率在全球范围呈逐年上升趋势，根据2021年全球疾病负担GBD数据，全球哮喘患者总数约2.6亿人，哮喘相关死亡病例达43.6万。我国流行病学数据依然为2012年至2015年中国肺健康研究发现，20岁及以上人群中喘息相关哮喘患病率为4.2%，推算我国患者总数为4570万人，此外数据显示我国哮喘诊断率28.8%，控制率28.5%，仍低于国际水平，预计随着我国哮喘发病率不断提升，加强哮喘管理和干预的重要性将日益凸显。

图表：国内哮喘发病率预测



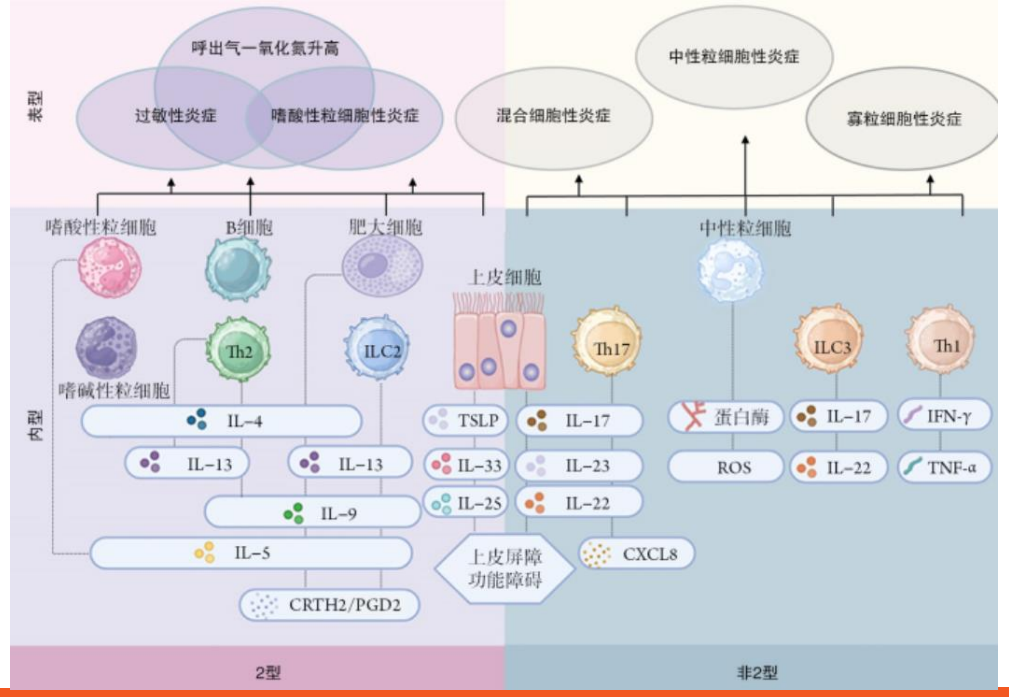
资料来源：JiaruiYu等人《The epidemiology of asthma in Mainland China:a systematic review and meta-analysis》，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

哮喘与2型炎症密切相关，通常伴有临床标志物水平的升高

➢ 2型免疫应答在正常生理状态下，对于抵御干扰和减轻炎症至关重要。上皮源性预警素类细胞因子如TSLP、IL-25、IL-33能够启动或促进2型免疫应答，而过度的2型免疫应答可触发一系列炎症反应，即2型炎症，其典型特征是2型细胞因子如IL-4、IL-5、IL-13合成和释放增加，进而引起嗜酸性粒细胞EOS为主的组织浸润和IgE水平升高，最终导致一系列2型炎症性疾病。哮喘作为一种复杂的异质性疾病，具有多种不同临床特征，由不同的潜在病理生理机制驱动。根据患者的免疫炎症特征，哮喘主要可分为2型哮喘和非2型哮喘，根据炎症分类，2型哮喘包括过敏性哮喘、EOS性哮喘和其他混合型炎症表型。目前2型哮喘的确切患病率尚不明确，一项使用支气管镜刷检中2型相关转录物表达的病理学研究表明，约50%的轻中度哮喘病例可归类为2型哮喘。在重度哮喘病例中这种内型的患病率更高，中国约56%~76%的成人重度哮喘及80%的儿童哮喘为2型哮喘。

图表：哮喘不同表型机制图



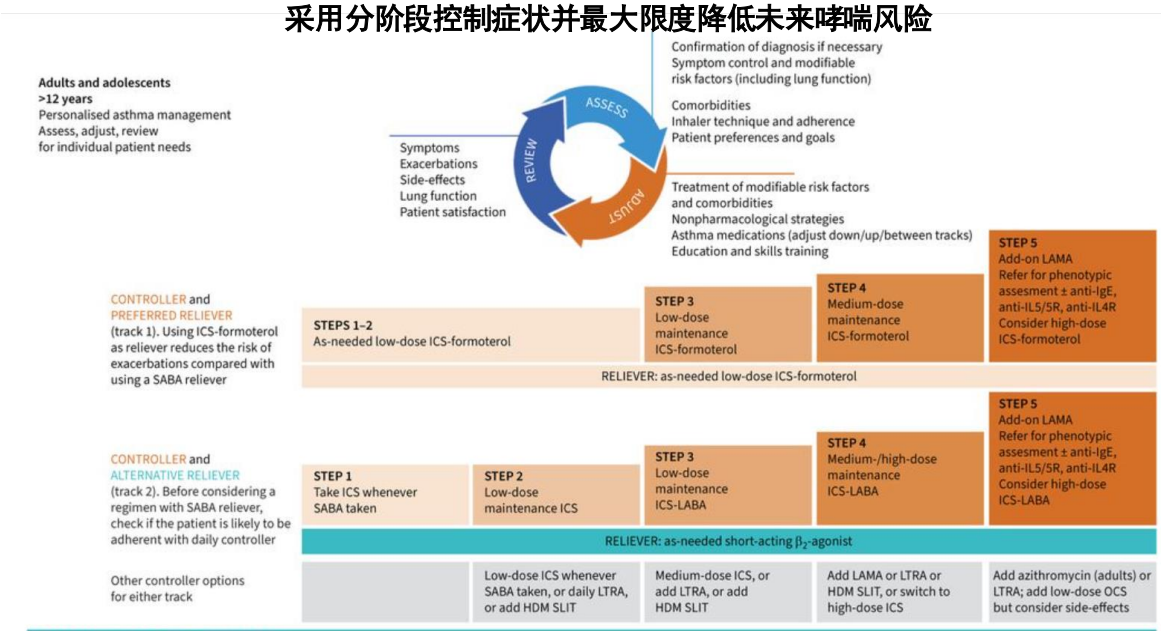
资料来源：NanJia等人《2型炎症性呼吸系统疾病管理：中国专家共识（2024）》，平安证券研究所

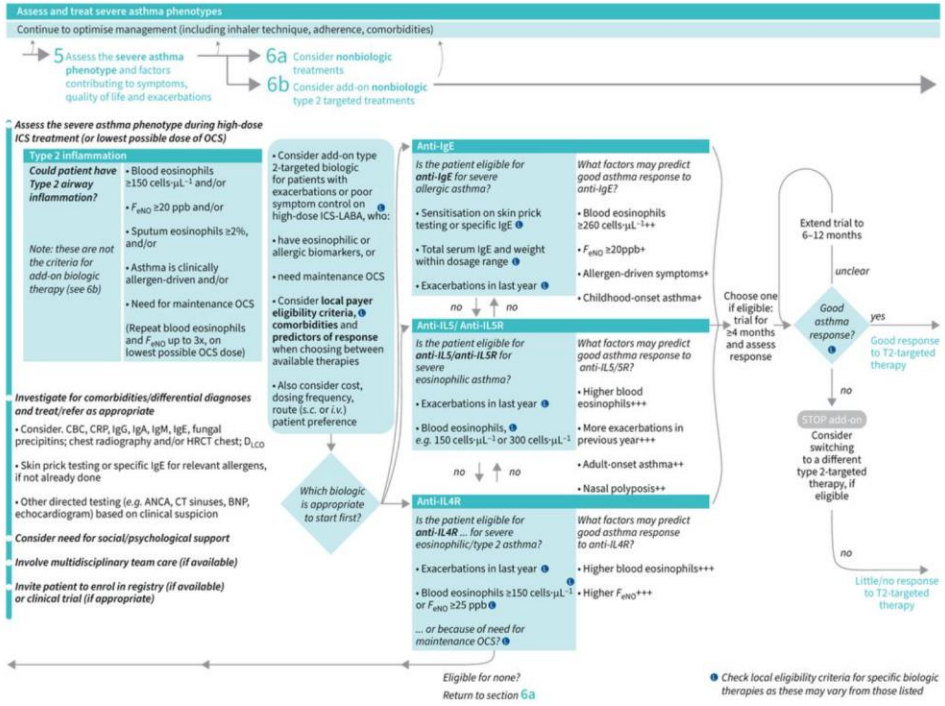
仅供内部参考，请勿外传

生物制剂为支气管哮喘管理带来新的解决方案

- 哮喘管理的目标主要包括控制症状、维持正常活动水平同时最大限度降低疾病加重等。GINA 2021指南采用分布方法管理哮喘，从第1步和第2步开始，按需使用缓解药物（首选低剂量吸入性糖皮质激素ICS或短效β2受体激动剂SABA）；第2和4步使用低至中剂量ICS或吸入性糖皮质激素/长效β2受体激动剂LABA维持治疗；第5步使用高剂量双重控制药物，或添加第三种控制药物如长效毒蕈碱受体拮抗剂LAMA和生物制剂。相当一部分（23%-32%）哮喘患者在接受吸入性ICS+/-LABA治疗一年后，仍未达到GINA定义的良好控制标准，中重度哮喘患者症状反复发作，如不能得到有效控制常导致肺功能下降。近年来生物靶向药物作为一种新的用于治疗重度哮喘的生物制剂，为哮喘患者提供了更多的治疗选择。目前可以在临床应用的主要有抗IgE单克隆抗体如罗氏/诺华奥马珠单抗已在全球范围内获批用于治疗过敏性哮喘及其他适应症，2025年全球销售额达54.4亿美元等。

图表：全球哮喘仿制倡议（GINA）针对12岁以上成人和青少年患者采用分阶段控制症状并最大限度降低未来哮喘风险





资料来源：JorgeMaspero等人《Type2 inflammation in asthma and other airway diseases》，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传



目录CONTENTS

1：全球哮喘患者群体庞大，哮喘发生与2型炎症密切相关

2：生物制剂为哮喘治疗管理带来新的解决方案

3：下一代疗法开发以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6等为方向

4：投资建议

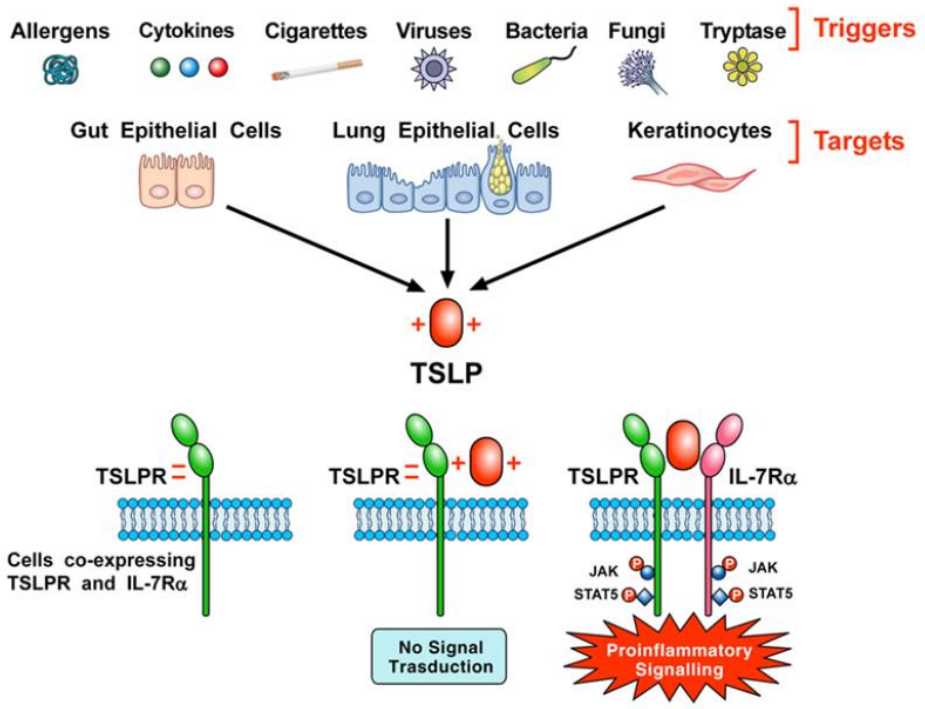
5：风险提示

仅供内部参考，请勿外传

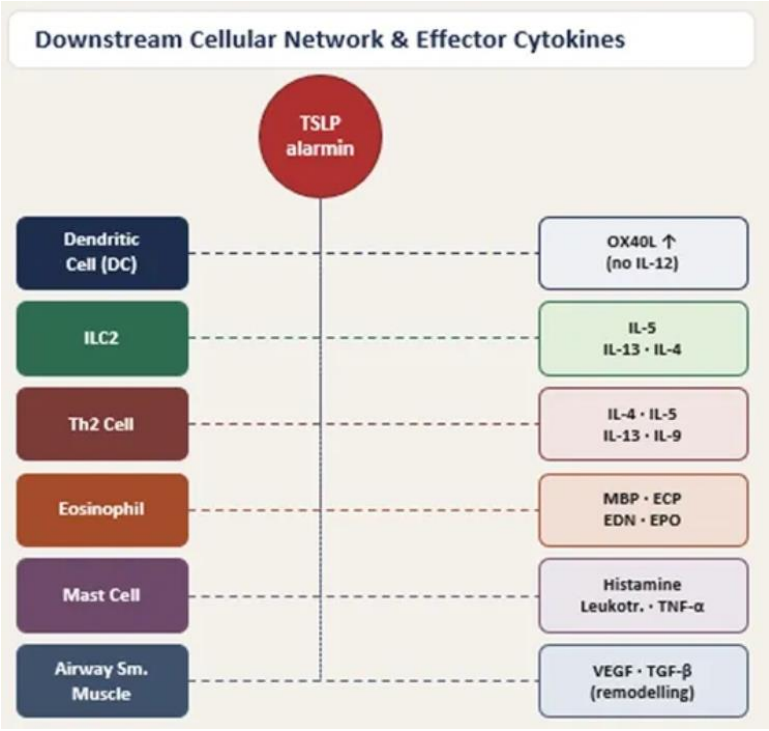
TSLP作为上游关键信号因子，是治疗哮喘的潜力靶点

- 胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）是一种属于白细胞介素-2家族的四螺旋束细胞因子，在暴露于过敏原、病毒、颗粒物和机械损伤后，受损的气道上皮细胞会释放TSLP。与下游2型细胞因子（如IL-5、IL-13）不同，TSLP作为上游关键协调因子，激活树突状细胞、T淋巴细胞、肥大细胞、嗜酸性粒细胞等，这种多效性活性使得TSLP成为治疗哮喘的潜力靶点，且与传统的2型生物标志物状态无关。越来越多的转化医学证据表明，哮喘患者的气道和全身TSLP水平升高，且与疾病负担和严重程度的指标相关，病情越严重的患者气道上皮和黏膜下层中TSLP蛋白和mRNA水平越高。

图表：TSLP信号通路



图表：TSLP下游细胞网络及效应因子

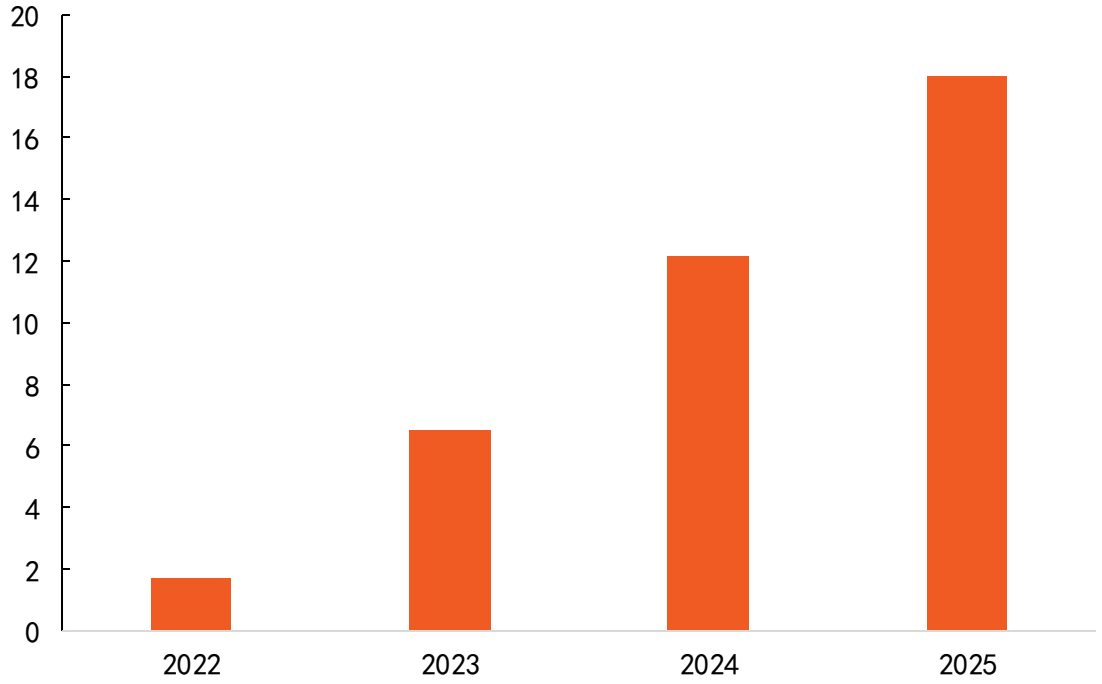


仅供内部参考，请勿外传

特泽利尤单抗（TSLP）商业化表现亮眼，2025年全球销售额达18亿美元

- Tezepelumab（Tezspire）是安进/AZ联合开发的全球首款TSLP单抗，2021年12月在美获批治疗12岁及以上青少年及成人重度哮喘的辅助维持治疗，2025年再获FDA批准扩展至12岁及以上人群控制不佳的慢性鼻窦炎伴鼻息肉CRSwNP。2025年Tezspire全球销售额达18.04亿美元，同比增长约48%。2026年3月特泽利尤单抗（Tezspire）国内获批两项适应症，分别为成人和12岁及以上青少年重度哮喘的附加维持治疗、与鼻用糖皮质激素联合使用治疗系统性糖皮质激素和/或手术治疗无法充分控制的慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）成人患者。

图表：特泽利尤单抗全球销售额（单位：亿美元）



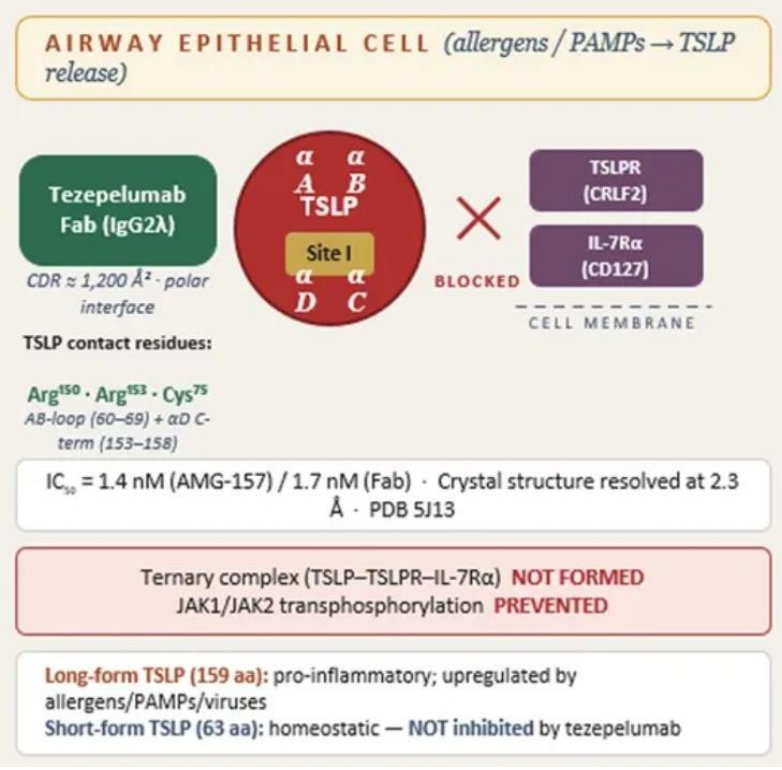
资料来源：OfWeek医械科技网，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

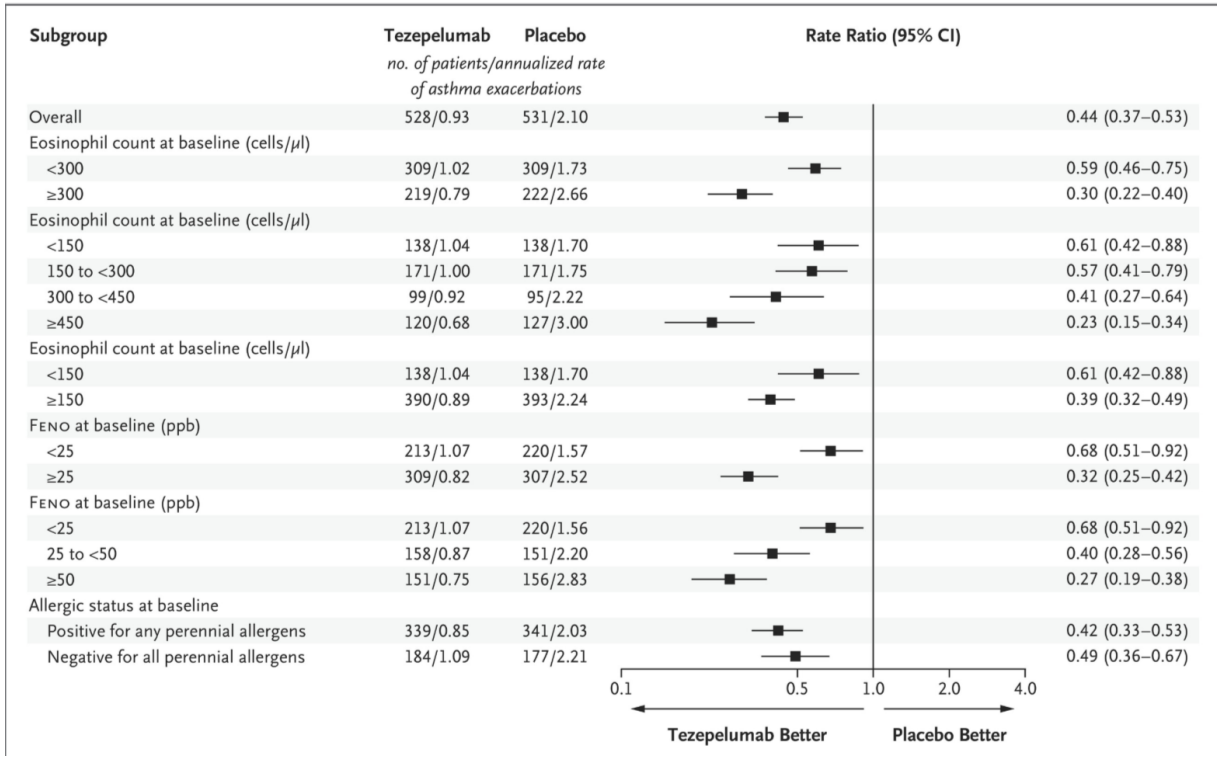
Tezepelumab(TSLP单抗)显著减少哮喘急性加重，且不受限于嗜酸性粒细胞表达水平

- 在NAVIGATOR临床3期研究中，共入组了1061例患者按照1：1随机分配至Tezspire治疗组和安慰剂组持续52周，主要终点是52周内哮喘急性发作的年化发生率，结果显示与安慰剂相比，每4周一次210mgTezspire治疗可使哮喘急性发作率（AAER）降低56%，在基线嗜酸性粒细胞计数分层中，包括嗜酸性粒细胞<300个细胞/ul的患者，Tezspire治疗在减少哮喘急性发作、改善肺功能、加强哮喘控制和提高健康相关生活质量方面均显示出一致效益。

图表：Tezepelumab作用机制



图表：Tezepelumab治疗哮喘NAVIGATOR临床3期疗效结果



资料来源：GhaithK.Mansour等人《Tezepelumab:redefiningTSLPblockadeinsevereasthmathroughmechanisticprecisionandtranslationalpharmacology》，AndrewMenzies-Gow,M.D.等人《TezepelumabinAdultsandAdolescentswithSevere,UncontrolledAsthma》，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

靶向IL-5/IL-5R降低哮喘患者急性恶化、肺功能改善及减少类固醇依赖

➢ **靶向IL-5/IL-5R信号通路可为哮喘患者降低急性恶化、更好肺功能及减少类固醇依赖，已获批上市的IL-5/IL-5R单抗包括：**（1）美泊利珠单抗：GSK研发布局第一代IL-5单抗美泊利珠单抗2015年获批，据摩熵医药数据库显示，2024年其全球销售额超24亿美元，2025年全球销售额达26.51亿美元。美泊利珠单抗通过中和循环中的IL-5来抑制嗜酸粒细胞的活化和存活，后续扩展到嗜酸性肉芽肿性多血管炎EGPA、CRSwNP、COPD等适应症。（2）本瑞利珠单抗：2011月在美获批治疗哮喘直接结合嗜酸粒细胞表面的IL-5受体α亚基，通过抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用诱导嗜酸粒细胞全面凋亡，彻底清除血液、组织乃至骨髓层面的嗜酸粒细胞，2017年11月在美获批，2024年8月国内获批，2025年全球销售额达19.81亿美元。目前美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗均已纳入2025版国家医保目录，美泊利珠单抗给药方式为每4周一次皮下注射，本瑞利珠给药方式为前3次每4周一次，之后每8周一次皮下注射。

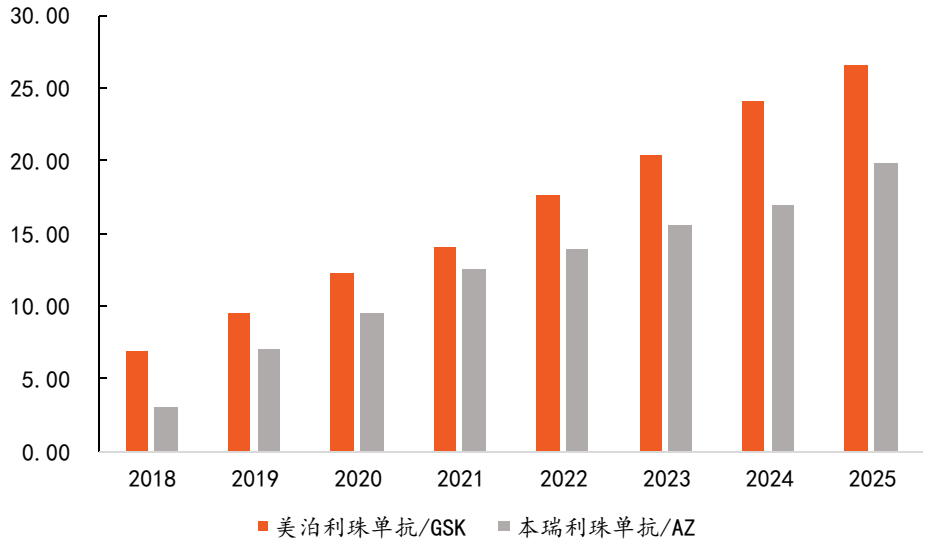
图表：AZ本瑞利珠单抗国内获批适应症

企业	产品	适应症	国内获批时间
AZ	本瑞利珠单抗	12岁及以上嗜酸性粒细胞表型的严重哮喘患者的附加维持治疗	2024年8月
		6-11岁嗜酸性粒细胞表型重度哮喘患者的附加维持治疗	2025年3月
		成人变应性肉芽肿性血管炎患者EGPA	2025年12月
		儿童（6至<12岁）重度嗜酸性粒细胞哮喘维持治疗	2025年8月

图表：GSK美泊利珠单抗国内获批适应症

企业	产品	适应症	国内获批时间
GSK	美泊利珠单抗	嗜酸性肉芽肿性多血管炎	2021年11月
		嗜酸性粒细胞性重度哮喘	2024年1月
		慢性鼻窦炎伴鼻息肉CRSwNP	2025年1月
		未充分控制的以嗜酸性细胞为特征的COPD维持治疗	2025年12月

图表：美泊利珠单抗和本瑞利珠单抗全球销售额（单位：亿美元）



资料来源：摩熵医药，医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

GSK长效IL-5德莫奇单抗在美获批用于重度哮喘治疗

- 2015年12月GSK长效IL-5德莫奇单抗获FDA批准上市，用于12岁及以上嗜酸性粒细胞表型重度哮喘患者的附加维持治疗。德莫奇单抗同样靶向IL-5，其差异化在于传统的IL-5/IL-5R靶向生物制剂通常需要每4至8周给药一次，而德莫奇单抗将给药间隔延长至每6个月一次，极大提升了用药便利性与依从性。研究结果表明德莫奇单抗作为附加疗法能显著降低患者的哮喘年急性加重率，与安慰剂相比，德莫奇单抗治疗组在52周内使严重哮喘发作风险分别降低了58%和48%，结果具有高度统计学显著性。

图表：德莫奇单抗治疗重度哮喘临床3期疗效数据

End Point	SWIFT-1			SWIFT-2			Pooled Trials	
	Depemokimab (N=250)	Placebo (N=132)	P Value†	Depemokimab (N=252)	Placebo (N=128)	P Value†	Depemokimab (N=502)	Placebo (N=260)
Primary end point								
Annualized rate of exacerbations at 52 wk (95% CI)	0.46 (0.36 to 0.58)	1.11 (0.86 to 1.43)	<0.001	0.56 (0.44 to 0.70)	1.08 (0.83 to 1.41)	<0.001	0.51 (0.43 to 0.60)	1.11 (0.92 to 1.33)
Rate ratio (95% CI)	0.42 (0.30 to 0.59)			0.52 (0.36 to 0.73)			0.46 (0.36 to 0.59)	
Percent between-group difference in annual rate (95% CI)	58 (41 to 70)			48 (27 to 64)			54 (41 to 64)	
No. of exacerbations‡	120	150		153	167		273	317
Secondary end points								
Change from baseline in SGRQ score at 52 wk§	−13.03±1.11	−9.67±1.54	0.08	−14.80±1.04	−12.49±1.46	0.20	−13.92±0.76	−11.04±1.06
Treatment difference (95% CI)	−3.36 (−7.11 to 0.39)			−2.31 (−5.84 to 1.23)			−2.88 (−5.43 to −0.32)	
Change from baseline in ACQ-5 score at 52 wk¶	−0.82±0.07	−0.77±0.09		−0.81±0.07	−0.70±0.09		−0.81±0.05	−0.73±0.06
Treatment difference (95% CI)	−0.04 (−0.27 to 0.18)			−0.11 (−0.33 to 0.11)			−0.08 (−0.24 to 0.07)	
Change from baseline in prebronchodilator FEV_1 at 52 wk — liter	0.16±0.03	0.16±0.04		0.24±0.03	0.18±0.04		0.20±0.02	0.17±0.03
Treatment difference (95% CI)	−0.01 (−0.089 to 0.088)			0.06 (−0.04 to 0.15)			0.03 (−0.04 to 0.09)	
Change from baseline in asthma nightly symptom diary at 52 wk‖	−1.39±0.12	−1.30±0.17		−1.18±0.09	−0.97±0.13		NA	
Treatment difference (95% CI)	−0.09 (−0.50 to 0.31)			−0.21 (−0.52 to 0.09)				
Change from baseline in asthma daily symptom diary at 52 wk‖	−1.33±0.10	−1.25±0.14		−1.13±0.08	−0.93±0.11		NA	
Treatment difference (95% CI)	−0.08 (−0.42 to 0.26)			−0.21 (−0.48 to 0.07)				
Annualized rate of exacerbations leading to hospitalization or ED visit at 52 wk (95% CI)**	NA			0.05 (0.02 to 0.09)	0.11 (0.05 to 0.22)		0.02 (0.01 to 0.04)	0.09 (0.05 to 0.15)
Rate ratio (95% CI)	NA			0.42 (0.16 to 1.13)			0.28 (0.13 to 0.61)	
Percent reduction in annual rate (95% CI)	NA			58 (−13 to 84)			72 (39 to 87)	
Number of exacerbations	5	13		16	18		21	31

资料来源：DavidJ. Jackson等人《Twice-YearlyDepemokimabinseverеasthmawithaneosinophilicphenotype》，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

IL-4/IL-13信号通路在支气管哮喘发病机制起到关键作用

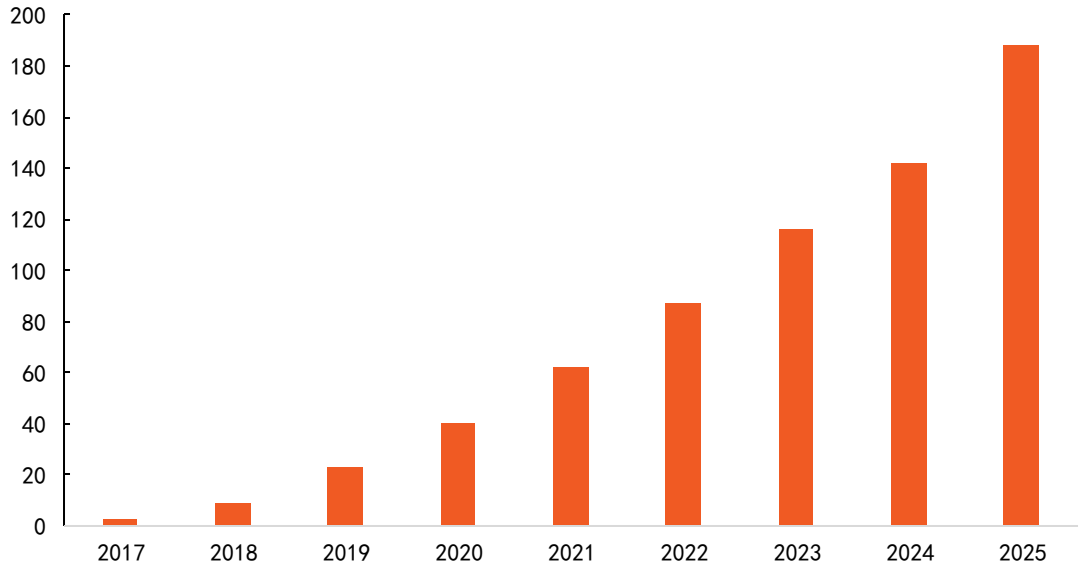
- IL-4和IL-13及其相关作用的异二聚体IL-4R复合物在支气管哮喘发病机制中起到关键作用，度普利尤单抗作为一种靶向IL-4受体亚基α（IL-4Rα）全人源单抗，主要应用于中重度支气管哮喘症状未得到充分控制的患者，以期减少糖皮质激素大量应用所带来的副作用，并进一步控制哮喘症状。2018年10月度普利尤单抗在美获批治疗12岁以上嗜酸细胞型中重度哮喘或者或口服糖皮质激素依赖型哮喘患者的加用维持治疗方案，2021年10月在美扩增适应症获批治疗6岁及以上儿童和成人哮喘患者的附加维持治疗，前述两项适应症在国内分别于2023年11月、2026年2月获批。从全球销售放量来看，度普利尤单抗自上市以来获批多项适应症，2025年全球销售额达188亿美元，据GrandViewResearch数据，其收入贡献大致为65%来自特应性皮炎，20%来自哮喘，10%来自慢性鼻窦炎伴鼻息肉，5%来自慢性阻塞性肺病。

图表：度普利尤单抗在12岁及以上成人和青少年哮喘患者皮下给药方案

初始剂量	后续给药*
400 mg（两剂 200 mg 注射液）	200 mg Q2W
口服糖皮质激素依赖性哮喘患者或合并中重度特应性皮炎患者的剂量	
600 mg（两剂 300 mg 注射液）	300 mg Q2W

* Q2W – 每两周一次

图表：度普利尤单抗全球销售额（单位：亿美元）



资料来源：同写意，度普利尤单抗说明书，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

几款生物制剂不同剂型规格及重度哮喘适应症临床III期数据对比

图表：几款生物制剂重度哮喘临床3期数据对比

药物名	特泽利尤单抗	本瑞利珠单抗				美泊利珠单抗	度普利尤单抗
企业	AZ/Amgen	AZ				GSK	赛诺菲/再生元
靶点	TSLP	IL-5R				IL-5	IL-4
研究名称	NAVIGATOR	SIROCCO		CALIMA		MENSA	LibertyAsthmaQuest
研究周期	52周	48周		56周		32周	52周
入组人数	1061	1205		1306		576	1902
注射频率	Q4W	Q4W	Q8W	Q4W	Q8W	Q4W	Q2W
重度哮喘急性发作的年化恶化率	总体人群 0.93vs2.10	嗜酸性粒细胞计数>=300/ul人群（n=275） 0.73vs1.33	嗜酸性粒细胞计数>=300/ul人群（n=267） 0.65vs1.33	嗜酸性粒细胞计数>=300/ul人群（n=241） 0.60vs0.93	嗜酸性粒细胞计数>=300/ul人群（n=239） 0.66vs0.93	皮下注射 0.81vs1.75	总体人群 0.46vs0.87
	嗜酸性粒细胞<300/ul人群 1.02vs1.73	嗜酸性粒细胞计数<300/ul人群（n=124） 0.85vs1.21	嗜酸性粒细胞计数<300/ul人群（n=131） 1.00vs1.21	嗜酸性粒细胞计数<300/ul人群（n=116） 0.78vs1.21	嗜酸性粒细胞计数<300/ul人群（n=125） 0.73vs1.21		嗜酸性粒细胞>=300/ul人群 0.37vs1.08

图表：几款生物制剂不同剂型规格

药物	剂型	规格
特泽利尤单抗	小瓶（注射液）	210mg/1.91ml
	预充式注射器	
	预充式注射笔	
本瑞利珠单抗	预充式注射器	30mg/1ml
	预充式注射笔	
美泊利珠单抗	小瓶（注射液）	100mg
	预充式注射器	100mg/1ml或40mg/0.4ml
	预充式注射笔	100mg/1ml
度普利尤单抗	预充式注射器	300mg/2ml或200mg/1.14ml或100mg/0.67ml
	预充式注射笔	300mg/2ml或200mg/1.14ml

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传



目录 CONTENTS

1：全球哮喘患者群体庞大，哮喘发生与2型炎症密切相关

2：生物制剂为哮喘治疗管理带来新的解决方案

3：下一代疗法开发以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6等为方向

4：投资建议

5：风险提示

仅供内部参考，请勿外传

TSLP单抗积极布局下一代长效疗法

- **（1）恒瑞医药长效TSLP SHR-1905有望实现每6个月给药一次。**2023年8月恒瑞医药将SHR-1905授权给One Bio（后更名为Aiolos Bio），协议包括2500万美元首付款以及高达10.25亿美元的潜在开发和销售里程碑付款，外加销售分成；2024年1月GSK宣布以10亿美元预付款和多至4亿美元里程碑收购Aiolos Bio。SHR-1905有望实现每6个月注射一次，依从性优势明显。**（2）Generate Biomedicines于2025年12月启动GB-0895针对哮喘全球3期。**2025年12月Generate Biomedicines启动了其长效TSLP抗体GB-0895两项全球临床3期研究（SOLAIRIA-1和SOLAIRIA-2），旨在评估GB-0895在约1600名患有严重哮喘且现有疗法仍无法有效控制的成人和青少年患者中的疗效，GB-0895是一种利用人工智能优化的抗体，设计为每6个月给药一次。**（3）和铂医药/科伦博泰/Windward Bio长效TSLP预计2026年第四季度启动全球3期研究。**2025年初和铂医药/科伦博泰就HBM9378/SKB378与Windward Bio达成授权许可，和铂医药和科伦博泰有权获得高达9.7亿美元首付款和里程碑付款，其中首付款和近期里程碑共计4500万美元，包括现金付款及Windward Bio股权。长效TSLP项目WIN378（Windward Bio项目号）截至2026年5月接近其2/3期Polaris试验的剂量探索阶段首次数据公布节点，Windward预计于2026Q4启动首项临床3期，并于2026年6月启动针对COPD的临床2期研究。**（4）Upstream Bio长效TSLP治疗哮喘临床2期数据亮眼。**Upstream Bio公布其长效TSLP抗体Verekitug治疗哮喘临床2期VALIANT数据显示，每12周给药一次可使年华哮喘急性发作率AAER较安慰剂降低46%。

资料来源：和铂医药官网，药智网，university of liverpool，Drug discovery，IBMI，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

下一代TSLP单抗在研布局

图表：TSLP单抗在哮喘适应症在研进展

药品	企业	靶点	最高临床阶段
SHR-1905	恒瑞医药；Aiolos Bio(GSK)	TSLP	临床3期
ocankitug	石药集团；康诺亚	TSLP	临床3期
GB-0895	Generate Biomedicines	TSLP	临床3期
bosakitug	正大天晴；Aclaris Therapeutics;博奥信	TSLP	临床3期
QX008N	荃信生物；健康元	TSLP	临床2期
HBM9378	科伦博泰；和铂医药；Windward Bio	TSLP	临床2期
verekitug	安斯泰来；Upstream Bio	TSLPR	临床2期
solrikitug	Merck；Uniquity Bio	TSLP	临床2期
MG-014	麦济生物	TSLP	临床2期
sunakiment	AZ；Amgen	TSLP	临床2期
GR2002	智翔金泰	TSLP	临床1期
HXN-1011	华深智药	TSLP	临床1期
APG333	Paragon；Apogee	TSLP	临床1期

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

赛诺菲TSLP/IL-13双抗lunsekimig治疗哮喘、CRSwNP临床2期成功

- **赛诺菲在研lunsekimig（TSLP/IL-13双抗）在哮喘和慢性鼻窦炎伴鼻息肉（CRSwNP）临床2期呼吸系统研究达到了主要终点。**AIRCULES研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组、剂量范围的IIb期研究，旨在评估在标准治疗基础上加用皮下注射lunsekimig对中重度哮喘成人患者的疗效、安全性和耐受性，研究对象涵盖不同FeNO（呼出气一氧化氮分数）和嗜酸性粒细胞计数水平。Lunsekimig采用多种给药方案，主要终点为48周内哮喘急性发作的年化发生率。研究结果表明在中重度哮喘患者中达到了主要临床终点和关键次要终点，且与生物标志物状态无关。
- **TSLP/IL-13双抗相关交易：**（1）2024年7月康诺亚与Belonos Biosciences就CM512（TSLP/IL-13）及CM536（OX40L/IL-13）达成合作，作为对价康诺亚收取1500万美元首付款及近期付款，最多1.7亿美元额外付款，及Belenos约30.01%股权。（2）2025年12月荃信生物与windward Bio就长效TSLP/IL13双抗QX027N达成授权合作，作为对价荃信生物有权获得总额最高可达7亿美元，包括首付款、Windward Bio股权、研发及商业化里程碑以及OX027N销售分成。

图表：TSLP/IL-13双抗在哮喘适应症的在研布局

管线	企业	靶点	临床阶段
lunsekimig	Sanofi	TSLP*IL-13	临床2期
CM512	康诺亚；Belenos Biosciences	TSLP*IL-13	临床2期
QX027N	荃信生物；Windwar Bio	TSLP*IL-13	临床1期
VIAL-IL-13*TSLP	Vial	TSLP*IL-13	临床1期
HXN-1012	华深智药	TSLP*IL-13	临床前
APG273	Apogee Therapeutics	TSLP*IL-13	临床前
R7033	科伦博泰；和铂医药	TSLP*IL-13	临床前
Bi-VHH-3	源兴基因	TSLP*IL-13	临床前

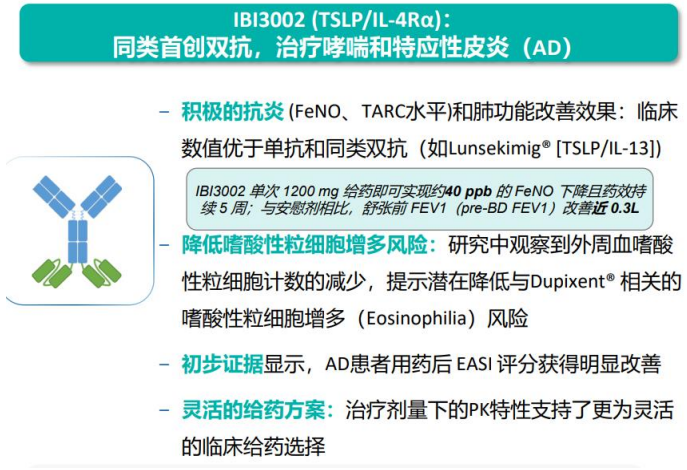
资料来源：医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

TSLP/IL-4Rα双抗治疗哮喘早期探索中

- 信达生物IBI-3002是全球首款进入临床阶段的TSLP/IL-4Rα，在2026年美国胸科学会年会ATS大会上，公司首次公布了IBI3002在轻中度哮喘的临床1b期研究数据，结果表明与安慰剂相比，IBI-3002组参与者在吸入支气管舒张剂前第一秒用力呼气容积（pre-BD FEV1）和呼出气一氧化氮分数（FeNO）显示出明显改善。
- 2024年博奥信Biosion与Aclaris Therapeutics就BSI-045B（TSLP）和BSI-502（TSLP/IL4R）达成合作协议，作为对价博奥信获得超过4000万美元首付款，Aclaris Therapeutics 19.9%股份，超过9亿美元里程碑及未来销售分成。2025年4月BSI-502分子获FDA许可开展临床1a/1b期研究，目前该产品治疗哮喘和特异性皮炎处于1b期中，预计2026下半年披露1b期POC结果。

图表：信达生物IBI3002分子特性



图表： BSI-502海外开发规划



图表：TSLP/IL-4双抗在哮喘适应症的在研布局

产品	企业	靶点	临床阶段
IBI3002	信达生物	TSLP*IL-4Rα	临床1期
BSI-502	Aclaris Therapeutics;博奥信	TSLP*IL-4Rα	临床1期
SSGJ-719	三生国健	TSLP*IL-4R	临床前
UBT506	联邦制药	TSLP*IL-4R	临床前

资料来源：信达生物2025年演示资料，Aclaris公司演示资料，医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

哮喘生物制剂/新一代口服疗法在研

药品	企业	靶点	最高临床阶段
tezepelumab	安进；AZ	TSLP	获批上市
SHR-1905	恒瑞医药；Aiolos Bio(GSK)	TSLP	临床3期
ocankitug	石药集团；康诺亚	TSLP	临床3期
GB-0895	Generate Biomedicines	TSLP	临床3期
bosakitug	正大天晴；Aclaris Therapeutics;博奥信	TSLP	临床3期
QX008N	荃信生物；健康元	TSLP	临床2期
HBM9378	科伦博泰；和铂医药；Windward Bio	TSLP	临床2期
verekitug	安斯泰来；Upstream Bio	TSLPR	临床2期
solrikitug	Merck；Uniquity Bio	TSLP	临床2期
MG-014	麦济生物	TSLP	临床2期
sunakiment	AZ；Amgen	TSLP	临床2期
GR2002	智翔金泰	TSLP	临床1期
HXN-1011	华深智药	TSLP	临床1期
APG333	Paragon；Apogee	TSLP	临床1期
美泊利珠单抗	GSK	IL-5	已上市
本瑞利珠单抗	AZ	IL-5	已上市
lunsekimig	Sanofi	TSLP*IL-13	临床2期
CM512	康诺亚；Belenos Biosciences	TSLP*IL-13	临床2期
QX027N	荃信生物；Windwar Bio	TSLP*IL-13	临床1期
VIAL-IL-13*TSLP	Vial	TSLP*IL-13	临床1期
HXN-1012	华深智药	TSLP*IL-13	临床前
APG273	Apogee Therapeutics	TSLP*IL-13	临床前
R7033	科伦博泰；和铂医药	TSLP*IL-13	临床前
Bi-VHH-3	源兴基因	TSLP*IL-13	临床前
度普利尤单抗	赛诺菲	IL-4	获批上市
IBI3002	信达生物	TSLP*IL-4Rα	临床1期
BSI-502	Aclaris Therapeutics；博奥信	TSLP*IL-4Rα	临床1期
SSGJ-719	三生国健	TSLP*IL-4R	临床前
UBT506	联邦制药	TSLP*IL-4R	临床前
tilrekimig	辉瑞制药	TSLP*IL-4*IL-13	临床2期
KT-621	Kymera Therapeutics	STAT6 Protac	临床2期
P022	和誉医药	STAT6	临床前
YF057	益方生物	STAT6降解剂	临床前

资料来源：医药魔方，平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传



目录CONTENTS

1：全球哮喘患者群体庞大，哮喘发生与2型炎症密切相关

2：生物制剂为哮喘治疗管理带来新的解决方案

3：下一代疗法开发以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6等为方向

4：投资建议

5：风险提示

仅供内部参考，请勿外传

投资建议

- 全球哮喘患者超2.6亿人，中国患者逾4570万且患病率持续攀升，未满足临床需求巨大。在此背景下全球哮喘治疗正逐步从“激素依赖”向“精准靶向”转变，当前已获批的生物制剂主要覆盖TSLP、IL-5、IL-4/IL-13、IgE等靶点，但存在单靶点覆盖患者亚型有限、给药频次较高等局限。下一代研发聚焦三大方向：长效化改造以延长给药间隔、双抗/三抗组合以覆盖更广泛患者亚群、口服小分子/STAT6靶向以提升依从性与可及性。其中临床进度靠前、具备差异化数据且有海外授权潜力的管线资产弹性最大，建议关注恒瑞医药、信达生物、科伦博泰、康诺亚、荃信生物、和铂医药等。

仅供内部参考，请勿外传



目录CONTENTS

1：全球哮喘患者群体庞大，哮喘发生与2型炎症密切相关

2：生物制剂为哮喘治疗管理带来新的解决方案

3：下一代疗法开发以长效化、双抗/三抗、靶向STAT6等为方向

4：投资建议

5：风险提示

仅供内部参考，请勿外传

风险提示

- **行业政策变动风险：**医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。
- **研发进展不及预期风险：**新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请、临床Ⅰ-Ⅲ期试验开发、新药上市申请及上市后研究等多个环节，创新药研发难度大，存在研发进展不及预期风险。
- **竞争加剧风险：**新药的研发和商业化领域竞争激烈，未来随着更多企业药物产品陆续获批上市，市场竞争格局加剧，进而对行业规模产生不利影响等。
- **产品上市后商业化表现不及预期：**新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受，在新药市场教育初期阶段，医生或患者不了解产品特点，导致产品销售不达预期等。

资料来源：平安证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责条款：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2026版权所有。保留一切权利。