

未评级

# 临床数据亮眼，二代 CLDN18.2 抗体研发 进度中国第一，全球第二

**创胜集团-B (6628.HK)**

2022-12-12 星期一

## 投资要点

### ➤ Claudin 18.2 靶点疗效获 3 期研究确证：

11 月份，安斯泰来宣布其 Claudin 18.2 单克隆抗体 Zolbetuximab 联合化疗作为胃癌一线治疗的 3 期临床研究获得阳性结果，无进展生存期和总生存期均显著优于化疗。该研究详细结果将于后续肿瘤会议中公布。

### ➤ Osemitamab 研发进度中国第一，全球第二：

Osemitamab (TST001) 是全球范围内的第二个 Claudin18.2 靶向抗体治疗候选药物，由公司通过其独立开发的免疫耐受突破 (IMTB) 技术平台开发，具有 Best-in-class 潜力，有望成为中国首个、世界第二个获得批准上市的 Claudin18.2 靶向抗体治疗药物，覆盖胃癌或胃食管连接部癌、胰腺癌、胆管癌等多个适应症。Osemitamab 在 2021 年 7 月份获 FDA 胃癌孤儿药认证。2022 年 9 月 TST001 联合 CAPOX 作为晚期及转移性胃癌或胃食管连接部癌一线治疗的 I/II 期临床试验剂量扩展队列研究的中期安全性和疗效数据已在 2022 年 ESMO 大会展示，11/15 个患者获得部分缓解，占总人数的 73.3%。公司于中国和美国均一直在进行 TST001 的临床试验，目前处于 II 期开发阶段，预计将于 2023 年进入 III 期临床试验。预计 2030 年美国和中国 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 18 亿美元和 17 亿美元，2035 年将分别达到 40 亿美元和 37 亿美元。TST001 为第二代 Claudin18.2 靶向抗体治疗候选药物，凭借高亲和力、更强的 ADCC 作用、中美两地申报、同步开发伴随诊断、患者覆盖群体广、连续灌装生产工艺这五大优势，在胃癌、胰腺癌和胆管癌治疗上有着广阔的市场前景。

### ➤ 深耕肿瘤与慢病领域，产品管线差异化明显：

公司管线布局包含肿瘤及非肿瘤治疗领域。在肿瘤管线，Osemitamab 是靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体，其研发进度中国第一，全球第二。TST005 为靶向 PD-1/PD-L1 及 TGF- $\beta$  通路的双重功能人源化抗体，目前正在进行 I 期试验，在临床前研究中展现出更优异的抗肿瘤活性和可耐受安全性特征。TST003 是全球首个进入临床的抗 Gremlin1 单克隆抗体，有望成为 first-in-class 产品。MSB0254 是一种人源化 VEGFR2 单克隆抗体，目前已完成 I 期研究；在非肿瘤管线，TST002(Blosozumab) 用于治疗骨质疏松，目前在中国的 I 期研究已完成首例患者给药。目前公司收入主要来自于 CDMO 业务。

### ➤ 连续化生产技术提质增效，CDMO 业务收入稳健增长：

2022 年上半年，公司 CDMO 业务新增超过 15 家客户，扩大了在 IND 申报，分析检测、配方研究、颗粒调查及药品灌装方面的服务。预计公司 2022 年底将提高 ADC 业务，从而进一步扩大业务增长潜力。

### ➤ 首次覆盖，坚定看好公司的强大研发能力和管线：

## 重要数据

日期	2022-12-12
收盘价 (港元)	3.52
总股本 (百万股)	445.53
总市值 (亿港元)	15
净资产 (亿元)	17.61
总资产 (亿元)	24.27
52 周高低 (港元)	10.88/2.12
每股净资产 (元)	3.95

数据来源：Wind、国元证券经纪 (香港) 整理

## 主要股东

LAV Fund (21.02%)

钱雪明 (13.94%)

中国国有企业结构调整基金股份有限公司 (9.43%)

Success Link International P.L. (2.78%)

Temasek Holdings (6.72%)

## 相关报告

### 研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

mail:linxq@gyzq.com.hk

预计公司 2022-2024 年营业收入为 7034 百万元、9707 百万元、126.19 百万元。TST001 将在 2025-26 年产生收入，2026-27 年的收入分别为 2.60 亿元、6.40 亿元，公司研发能力突出，管线丰富，看好公司长期的发展，首次覆盖。

wind 一致预期

百万元（人民币）	2020A	2021A	2022E	2023E	2024E
营业额	80.98	50.24	70.34	97.07	126.19
同比增长	83.46%	-37.96%	40.00%	38.00%	30.00%
净利润	-323.01	-1715.64	-497.23	-522.39	-545.74
同比增长	24.27%	-431.14%	71.02%	-5.06%	-4.47%
EPS	-4.53	-9.34	-1.19	-1.25	-1.30
ROE（%）	38.79%	-87.28%	-28.40%	-39.03%	-61.03%
PE@3.52HKD	-0.8	-0.4	-2.65	-2.52	-2.41

数据来源：wind、公司年报，国元证券经纪（香港）整理

# 目录

<b>1.公司概况</b> .....	<b>6</b>
1.1 公司简介 .....	6
1.2 公司股权结构 .....	7
1.3 业务概要 .....	7
<b>2.行业概况</b> .....	<b>8</b>
2.1 肿瘤行业概况 .....	8
2.1 Claudin 18.2 抑制剂 .....	10
2.1.1 胃癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模 .....	11
2.1.2 胰腺癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模 .....	12
2.1.3 食管癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模 .....	13
2.1.4 胆管癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模 .....	14
2.2 PD-L1/TGF- $\beta$ 双重功能抗体 .....	15
2.3 骨质疏松药物 .....	16
<b>3.重点产品介绍</b> .....	<b>17</b>
3.1 TST001 .....	17
3.1.1 TST001 简介 .....	17
3.1.2 TST001 作用机制 .....	18
3.1.3 TST001 临床数据 .....	18
3.1.4 TST001 竞争格局 .....	21
3.1.5 TST001 优势 .....	22
3.2 TST005 .....	23
3.3 MSB0254 .....	25
3.4 TST002 .....	25
3.5 其他管线 .....	26
3.5.1 TST003 .....	26
3.5.2 MSB2311 .....	27
3.5.3 其他 .....	27
<b>4.公司研发实力及生产优势</b> .....	<b>27</b>
4.1 研发实力 .....	27
4.2 生产优势 .....	28
<b>5.CDMO 业务</b> .....	<b>29</b>
5.1 CDMO 行业状况 .....	29
5.2 公司 CDMO 业务 .....	30
<b>6.管理团队</b> .....	<b>30</b>

7.财务状况 .....	31
8.盈利预测与投资建议 .....	32
8.1 各分部收入预测 .....	32
8.2 投资建议 .....	33
9.风险提示 .....	33

## 图目录

图 1: 公司股权结构 .....	7
图 2: 研发管线 .....	8
图 3: 全球肿瘤药物市场 .....	8
图 4: 全球及中国肿瘤抗体药物市场规模 .....	9
图 5: 中国癌症类型发病数 .....	10
图 6: 美国及中国 CLAUDIN 18.2 抗体按适应症划分的市场规模 .....	11
图 7: 美国及中国胃癌 CLAUDIN 18.2 抗体的市场规模 .....	12
图 8: 美国及中国胰腺癌 CLAUDIN 18.2 抗体的市场规模 .....	13
图 9: 美国及中国食管癌 CLAUDIN 18.2 抗体的市场规模 .....	14
图 10: 美国及中国胆管癌 CLAUDIN 18.2 抗体的市场规模 .....	15
图 11: 美国及中国 PD-L1/TGF-B 双特异性抗体的市场规模 .....	16
图 12: 中国骨质疏松流行病学信息 .....	17
图 13: 中国抗硬骨素药物的市场规模 .....	17
图 14: CLAUDIN 18.2 抑制剂的作用机制 .....	18
图 15: 临床前数据 .....	18
图 16: 临床前数据 .....	19
图 17: 研究设计 .....	19
图 18: 药代动力学研究结果 .....	20
图 19: 治疗时长和肿瘤评估结果 .....	20
图 20: PD-L1/TGF-B 双重功能抗体的作用机制 .....	24
图 21: 临床前数据 .....	24
图 22: MSB0254 对 VEGF-A、-C 与 VEGFR-2 的阻断作用 .....	25
图 23: 硬骨素抑制剂作用机制 .....	26
图 24: 临床数据 .....	26

图 25: 全球 CDMO 市场规模 (十亿美元) .....	29
图 26: 中国 CDMO 市场规模 (十亿元) .....	30
图 27: 研发支出情况 (百万元) .....	31
图 28: 公司现金余额情况 (百万元) .....	32

## 表目录

表 1: 公司发展进程 .....	6
表 2: Claudin 18.2 抑制剂竞争优势 .....	10
表 3: 人口学和基线特征 .....	19
表 4: 安全性研究结果 .....	21
表 5: TST001 竞争格局 .....	22
表 6: TST001 收入预测 (百万元) .....	32
表 7: 可比公司估值 .....	33

# 1. 公司概况

## 1.1 公司简介

创胜集团于 2019 年成立并于 2021 年在香港联合交易所主板上市，是一家集发现、研究、开发、制造及业务拓展能力为一体的临床阶段生物制药公司。公司在苏州设有药物发现、临床、转化研究中心及正在建设中的生产基地；在杭州拥有工艺与产品开发中心以及药物生产基地，在北京、上海、广州和美国普林斯顿分别设有临床开发中心，并在美国波士顿、洛杉矶设立了对外合作中心。公司的全球化策略能最大程度地提高运营效率。在研发方面，公司已建立涵盖十种用于治疗肿瘤、骨科及肾病创新分子的产品管线。公司重点项目 TST001 是靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体，拥有同类最优潜力，在全球 Claudin18.2 单克隆抗体研发进度最快的临床项目中排名第二、在中国排名首位。

**表 1：公司发展进程**

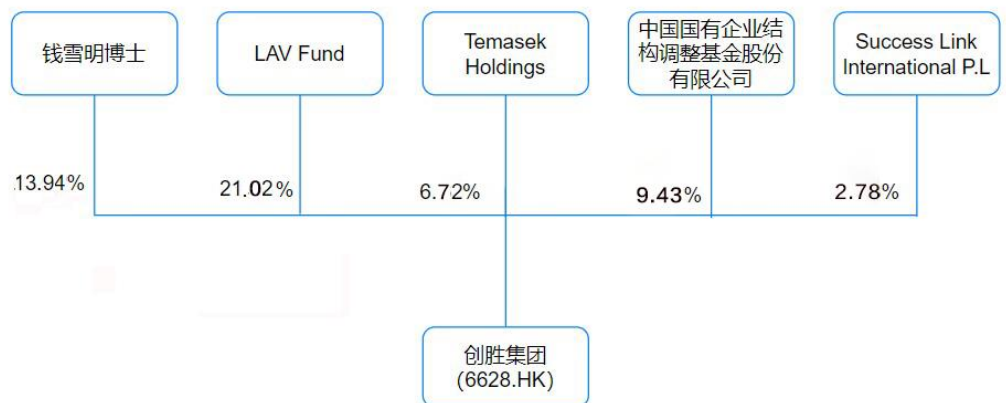
时间	大事记
2019.1	· 迈博斯生物与奕安济世生物药业合并成立创胜集团
2019.3	· 自礼来制药引进 Blosozumab(TST002)
2019.9	· MSB0254 在中国获批临床
2020.4	· TST001 先后在美国、中国获批临床
2020.7	· TST001 美国 I 期临床研究完成首例患者给药
2020.11	· 与默克达成合作，共同开发连续下游生产设施 · 与礼邦医药成立合营企业，在中国针对肾病共同开发 TST004
2021.4	· TST005 在美国获批临床 · TST001 联合化疗治疗完成中国 I 期临床试验首例患者给药
2021.5	· 2021 ASCO 年会发布 MSB2311 安全性和有效性的临床数据
2021.7	· TST001 剂量爬坡试验观察到单药部分缓解 · TST005 全球 I 期临床试验完成美国首例患者给药
2021.8	· 顺利召开研究者会并完成 TST001 中国 IIa 期临床试验首例患者给药
2021.9	· 香港交易所挂牌上市 (6628.HK) · TST002 在中国获批临床
2021.11	· MSB0254 Ib 期临床试验完成首例患者给药
2021.12	· TST005 在中国获批临床
2022.2	· TST001 联合化疗治疗胆道癌患者完成 IIa 期临床试验首例患者给药
2022.3	· 与百时美施贵宝合作开展 TST001 联合欧狄沃®局部晚期或转移性胃癌/胃食管连接部癌患者的全球临床试验
2022.4	· TST002 中国 I 期临床试验完成首例患者给药
2022.9	TST003 在美国获批临床
2022.10	TST004 在美国获批临床

资料来源：公司官网、公司招股说明书，国元证券经纪（香港）整理

## 1.2 公司股权结构

LAV Fund 为公司第一大股东，股份占比 15.84%。钱雪明博士为公司第二大股东，股份占比为 13.09%。中国国有企业结构调整基金股份有限公司、Success Link International P.L、Temasek Holdings 分别为公司的第三、四、五大股东，占比分别为 8.85%、8.38%、6.31%。

图 1：公司股权结构



资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

## 1.3 业务概要

公司的研发管线涵盖了肿瘤、骨科、肾病等领域，目前已有十个治疗用抗体新药分子。肿瘤管线包括靶向具有潜在协同作用机制的主要癌症通路的多创新且差异化生物分子，针对存在巨大医学需求缺口的胃肠道肿瘤适应症。重点项目 TST001 是靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体，拥有同类最优潜力，在全球 Claudin18.2 单克隆抗体研发进度最快的临床项目中排名第二，在中国排名首位。TST001 目前正在包括中国、美国、欧洲等全球市场同步开发，目前处于 II 期开发，预计将于 2023 年年中进入 III 期临床试验。MSB0254 是一种人源化 VEGFR2 单克隆抗体，目前已完成 I 期研究；TST005 为靶向 PD-1/PD-L1 及 TGF-β 通路的双重功能人源化抗体，目前正在进行 I 期试验；TST003 和 TST010 处于 IND 筹备阶段。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。TST002(Blosozumab)用于治疗骨质疏松，目前在中国的 I 期研究已完成首例患者给药；TST003 临床试验申请已于 9 月获美国 FDA 批准，TST004 临床试验申请已于 10 月获美国 FDA 批准。

图 2：研发管线



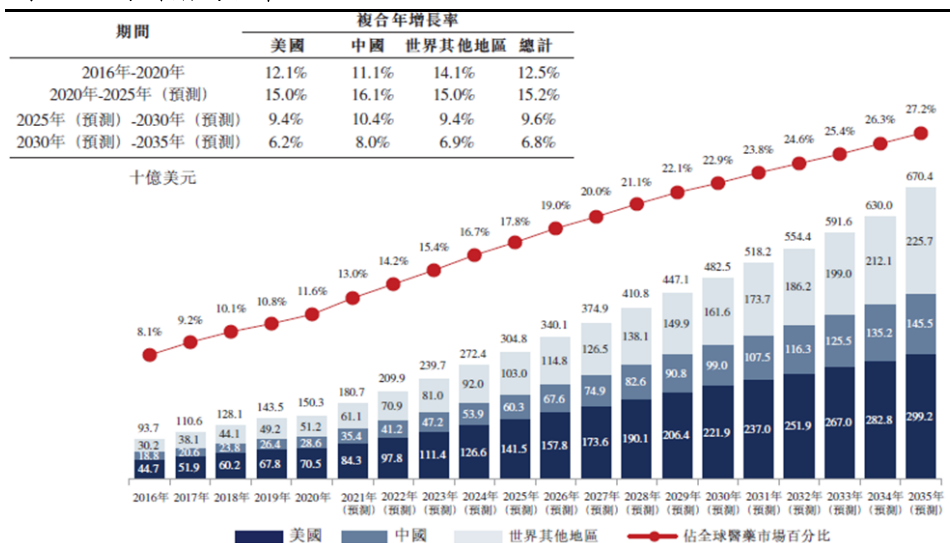
资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

## 2. 行业概况

### 2.1 肿瘤行业概况

据估计，中国肿瘤药物市场未来十年增长率将超过 10%，其中 2020 年至 2025 年增长率可能达到 16.1%。肿瘤药占比从 2020 年的 11.6% 提升到 2030 年的 22.9%。

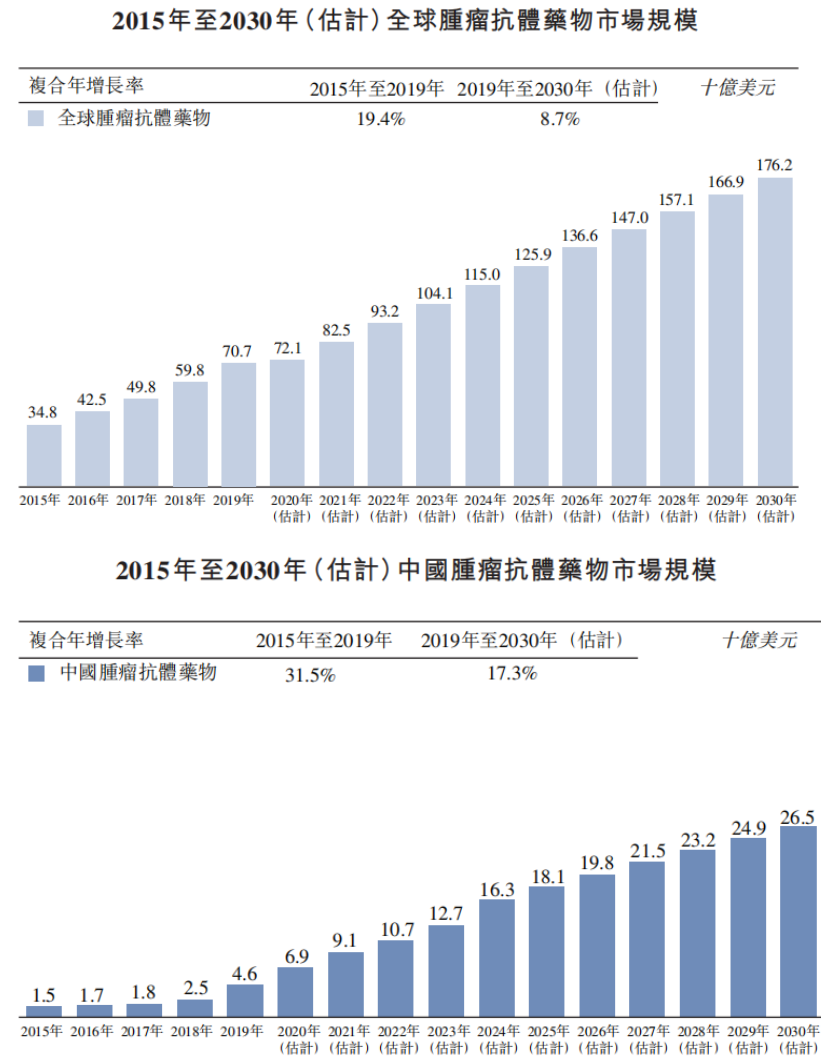
图 3：全球肿瘤药物市场



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

2015-2019 年全球及中国肿瘤抗体药物市场规模复合年增长率分别为 19.4% 和 31.5%，预计全球和中国的肿瘤抗体药物市场规模于 2030 年将分别达至 1762 亿美元及 265 亿美元。

**图 4：全球及中国肿瘤抗体药物市场规模**



资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

预计未来十年内各种癌症发病数将持续增加，国内十大癌症类型至 2030 年依然占所有癌症类型发病数的主体。

**图 5：中国癌症类型发病数**

(千人)

癌症类型	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年 (预测)	2020年 (预测)	2021年 (预测)	2022年 (预测)	2023年 (预测)	2024年 (预测)	2025年 (预测)	2026年 (预测)	2027年 (预测)	2028年 (预测)	2029年 (预测)	2030年 (预测)
肺癌	732.8	781.0	787.0	823.6	856.6	886.3	916.4	946.8	977.7	1,008.8	1,040.2	1,071.8	1,103.8	1,136.0	1,168.5	1,201.2	1,234.1	1,267.1
胃癌	427.1	410.0	403.0	435.1	459.5	482.5	500.3	514.1	525.0	533.6	542.1	550.5	558.9	567.2	575.4	583.6	591.7	599.8
结肠直肠癌	347.9	370.0	388.0	399.2	410.6	422.1	433.8	445.6	457.5	469.6	481.8	494.1	506.6	519.1	531.9	544.7	557.7	570.8
肝癌	362.4	365.0	370.0	389.5	406.6	421.5	434.4	447.5	460.6	473.8	487.1	500.4	513.8	527.2	540.7	554.2	567.8	581.3
乳腺癌	278.8	279.0	304.0	308.8	311.5	321.2	330.5	339.3	347.6	355.5	362.9	369.9	376.4	382.4	388.0	393.2	398.0	402.4
食道癌	276.9	258.0	246.0	272.3	295.5	315.6	332.8	347.4	359.6	370.9	381.3	390.9	399.6	407.5	414.7	421.2	427.0	432.2
甲状腺癌	143.9	170.0	201.0	202.4	203.7	206.6	209.5	212.3	215.0	217.6	220.2	222.7	225.2	227.6	229.9	232.1	234.2	236.3
脑癌、CNS	95.9	101.0	106.0	109.9	112.8	115.7	118.3	120.8	123.1	125.2	127.2	129.0	130.6	132.2	133.5	134.8	135.9	136.9
宫颈癌	100.7	102.0	111.0	112.3	113.4	114.6	115.7	116.7	117.8	118.8	119.7	120.6	121.5	122.3	123.1	123.9	124.7	125.4
胰腺癌	88.4	92.0	95.0	98.5	101.7	105.0	108.4	111.8	115.3	118.8	122.4	126.1	129.8	133.6	137.4	141.4	145.3	149.4
十大发病数	2,854.8	2,928.0	3,011.0	3,151.6	3,271.9	3,391.1	3,500.1	3,602.3	3,699.2	3,792.6	3,884.9	3,976.0	4,066.2	4,155.1	4,243.1	4,330.3	4,416.4	4,501.6
膀胱癌	74.4	78.0	81.4	84.6	87.9	89.7	94.4	97.7	101.1	104.4	107.7	111.1	114.4	117.8	121.1	124.4	127.7	131.0
胆囊癌	49.6	52.0	54.3	56.4	58.6	60.1	63.1	65.4	67.7	70.1	72.5	74.9	77.4	79.9	82.4	84.9	87.5	90.1
卵巢癌	50.0	51.0	53.1	55.0	55.5	56.7	57.9	59.0	60.0	61.0	61.9	62.8	63.6	64.3	65.0	65.7	66.2	66.8
软组织肉瘤	45.9	46.9	47.9	48.9	49.9	50.9	51.9	52.9	53.9	54.9	55.9	56.9	57.9	58.9	59.9	60.9	61.9	62.9
鼻咽癌	42.1	45.0	46.6	47.4	47.6	48.0	50.3	51.2	52.0	52.9	53.7	54.5	55.3	56.0	56.7	57.4	58.1	58.8
黑色素瘤	6.7	7.0	7.3	7.6	7.9	7.9	8.3	8.5	8.7	8.9	9.1	9.3	9.4	9.6	9.8	10.0	10.1	10.3
其他	558.5	596.1	627.4	638.9	648.6	664.7	680.8	697.0	713.1	729.1	745.0	760.8	776.4	792.2	807.7	822.9	838.2	853.1
所有癌症类型	3,682.0	3,804.0	3,929.0	4,090.4	4,227.9	4,369.1	4,506.8	4,634.0	4,755.7	4,873.9	4,990.7	5,106.3	5,220.6	5,333.8	5,445.7	5,556.5	5,666.1	5,774.6

资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

## 2.1 Claudin 18.2 抑制剂

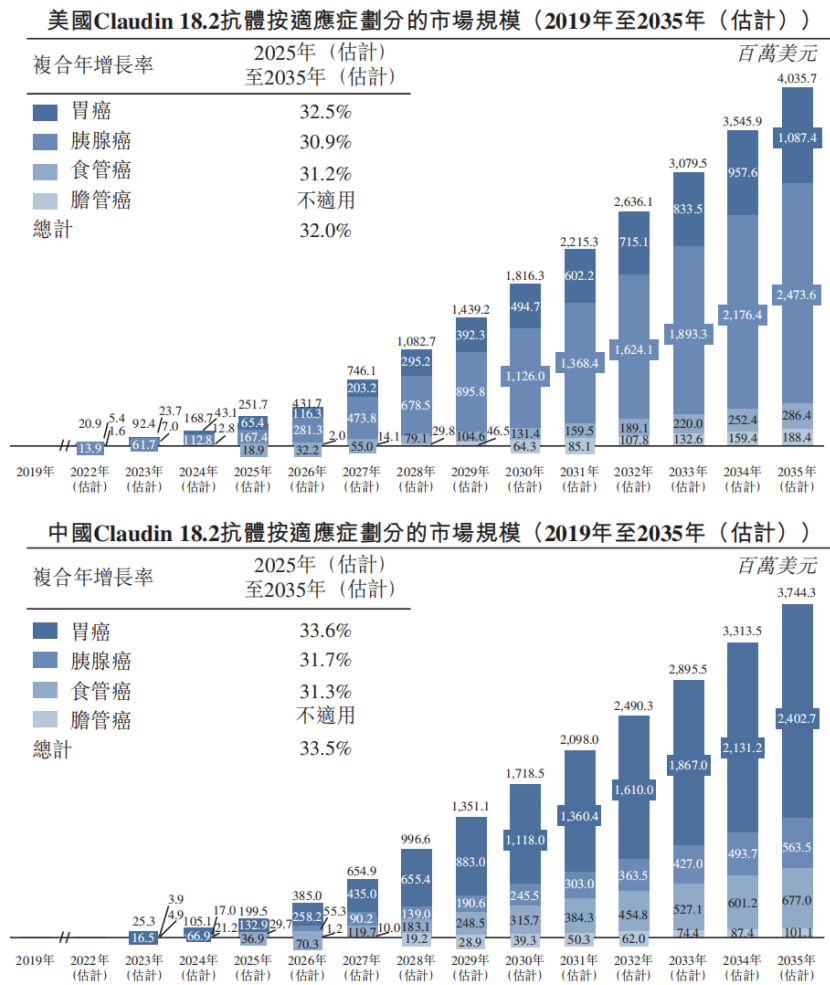
Claudin 18.2 是一种泛癌靶点，在胃癌、胰腺癌、胆囊及胆道癌、食管癌及肺癌中表达，其在延长晚期胃癌患者无进展生存期方面表现出了较大的潜力，同类药物 Zolbetuximab 在 11 月份宣布，Zolbetuximab 联合 FOLFOX 对比 FOLFOX 作为晚期 1 线治疗胃或胃食管结合部腺癌的 3 期临床研究获得阳性结果，联合治疗较化疗的无进展生存期和总生存期均显著延长。该研究详细结果将在近期临床会议中公布。

**表 2：Claudin 18.2 抑制剂竞争优势**

药物名称	靶点	表达率	NCT 编号	mOS	mPFS	ORR	治疗线
Zolbetuximab	Claudin 18.2	~70%	NCT01630083	16.5 个月	9 个月	39%	1L
雷莫芦单抗	VEGFR2	~53%	NCT01170663	9.6 个月	4.4 个月	28%	2L
曲妥珠单抗	HER2	~16%	NCT01522768	13.8 个月	6.7 个月	47%	1L
纳武利尤单抗	PD-1	NA	NCT02872116	13.8 个月	7.7 个月	58%	1L

资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

由于 Claudin 18.2 具有高表达率及联合化疗治疗潜力，其市场规模将逐年上升。预计 2030 年美国和中国的 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 18 亿美元和 17 亿美元，2035 年将分别达到 40 亿美元和 37 亿美元。

**图 6：美国及中国 Claudin 18.2 抗体按适应症划分的市场规模**


资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

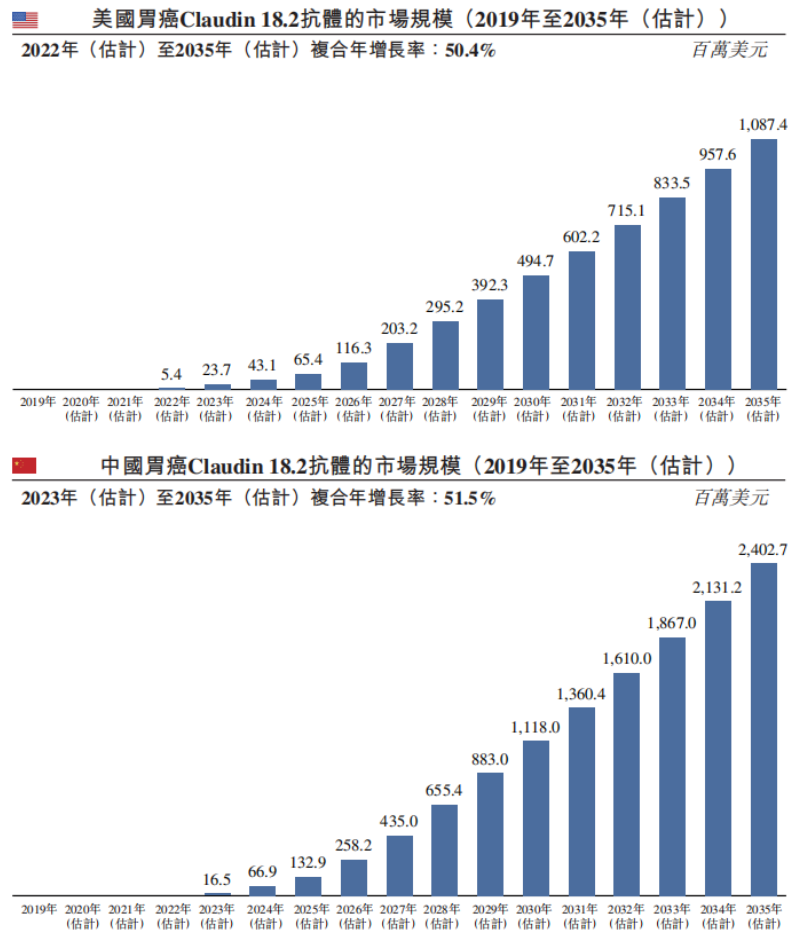
### 2.1.1 胃癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模

胃癌主要由胃黏膜屏障损伤引起，这种受损使得启动子更容易诱导肿瘤基因表达和干细胞基因突变。致癌物质将新的原细胞分化为低分化、失控的异常细胞，逐渐侵占正常胃细胞的空间，最终导致器官衰竭和死亡。2019 年全球胃癌发病人数增加至 106.1 万人，2015-2019 年复合增长率为 2.7%。未来全球胃癌发病人数将以平稳的速度持续增长，预计到 2024 年和 2030 年将分别增加到 121.2 万人和 141.2 万人。2019 年中国胃癌发病人数增加至 45.6 万人，2015-2019 年复合增长率为 3.1%。预计 2024 年和 2030 年将分别增加到 52.6 万人和 61.4 万人。

Claudin 18.2 是一种胃特异性膜蛋白，因其在正常细胞中的表达高度受到限制而已被确定为胃癌治疗的潜在靶点。Claudin 18.2 阳性癌症在美国及中国的发病人数均相对较多，美国有超过 5 万名 Claudin 18.2 阳性癌症患者，而中国有 57 万名 Claudin 18.2 阳性癌症患者。就表达 Claudin 18.2 的癌症患者而言，现有治疗方案有限，尤其是胃癌及胰腺癌患者。因此存在着较大的医疗需求缺口。

Claudin 18.2 的表达率高达 70% 以上，Claudin 18.2 抑制剂和 PD-(L)1 抑制剂的联合治疗可能成为胃癌患者的潜在联合治疗方法。预计 2030 年美国和中国胃癌 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 494.7 百万美元和 1118.0 百万美元，2035 年，将分别达到 1087.4 百万美元和 2402.7 百万美元。

图 7：美国及中国胃癌 Claudin 18.2 抗体的市场规模



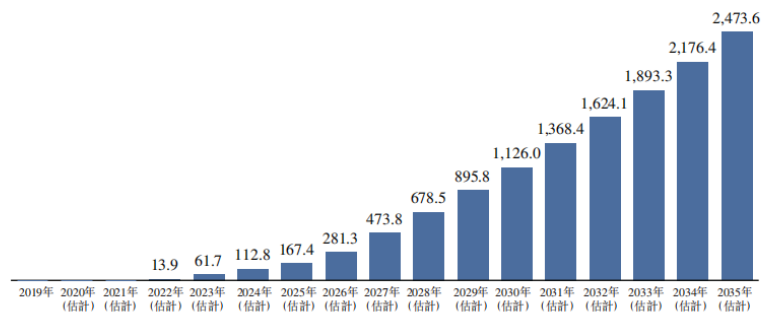
资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理


## 2.1.2 胰腺癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模

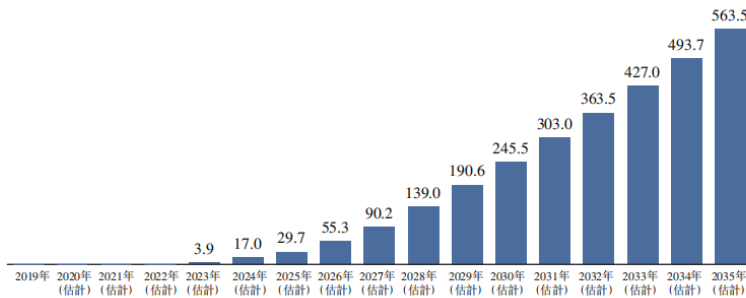
胰腺癌是一种胰腺细胞癌变并有能力入侵其他组织的癌症。胰腺癌多数为胰腺腺癌，起源于胰腺产生消化酶的部位。胰腺癌患者中 Claudin 18.2 的表达率约为 63%，与目前的治疗方法相比，Claudin 18.2 靶向药物可能对胰腺癌具有潜在的积极作用。预计 2030 年美国和中国胰腺癌 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 1126.0 百万美元和 245.5 百万美元，2035 年将分别达到 2473.6 百万美元和 563.5 百万美元。

**图 8: 美国及中国胰腺癌 Claudin 18.2 抗体的市场规模**

 **美國胰腺癌 Claudin 18.2 抗體的市場規模 (2019 年至 2035 年 (估計))**  
 2022 年 (估計) 至 2035 年 (估計) 複合年增長率: 49.0% 百萬美元



 **中國胰腺癌 Claudin 18.2 抗體的市場規模 (2019 年至 2035 年 (估計))**  
 2023 年 (估計) 至 2035 年 (估計) 複合年增長率: 51.3% 百萬美元

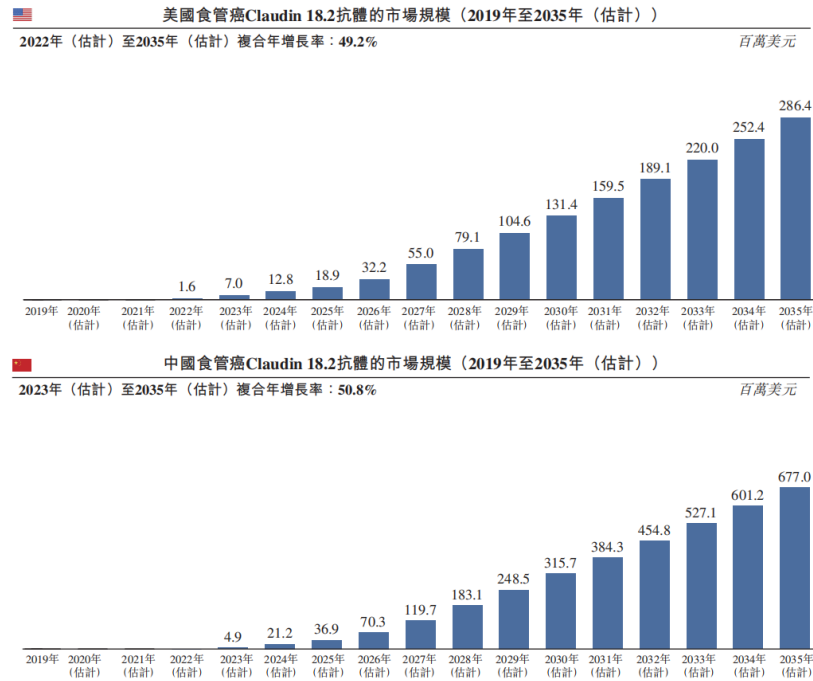


资料来源: 公司招股书、国元证券经纪 (香港) 整理

### 2.1.3 食管癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模

食管癌是世界上致死率最高的癌症之一，其发病率和死亡率在中国位居前十。Claudin 18.2 在食管癌中的表达率为相对较高的约 18% 至 60%，因此，Claudin 18.2 抗体药物市场潜力巨大。预计 2030 年美国和中国食管癌 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 131.4 百万美元和 315.7 百万美元，2035 年将分别达到 286.4 百万美元和 677.0 百万美元。

**图 9：美国及中国食管癌 Claudin 18.2 抗体的市场规模**

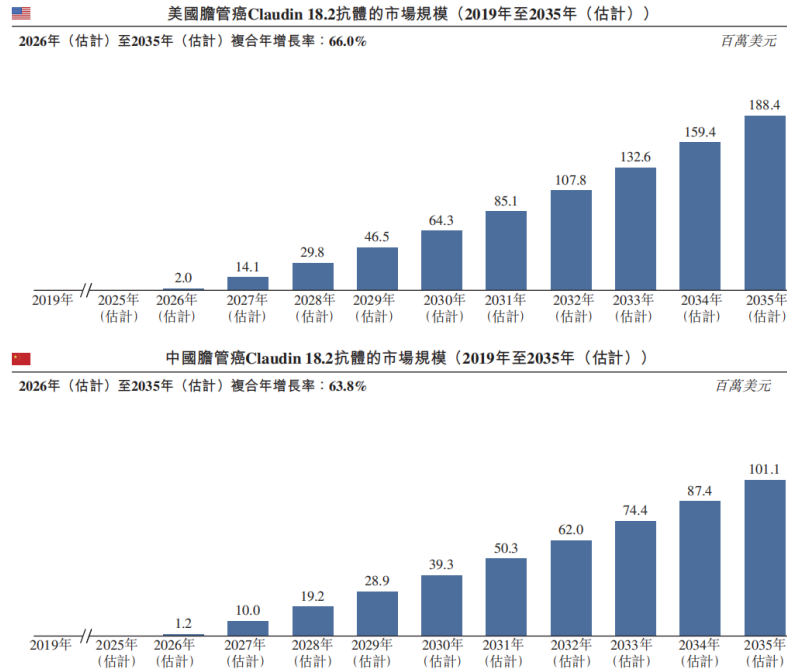


资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

### 2.1.4 胆管癌 Claudin 18.2 抑制剂的市场规模

胆道癌为较罕见的恶性肿瘤，包括胆管癌和胆囊癌。Claudin 18.2 于胆囊及胆道癌中的表达率较高，约为 40% 至 80%，Claudin 18.2 抑制剂与 PD-(L)1 抑制剂的联合疗法亦可能对胆囊及胆道癌患者产生理想疗效。预计 2030 年美国和中国的胆管癌 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 64.3 百万美元和 39.3 百万美元，2035 年将分别达到 188.4 百万美元和 101.1 百万美元。

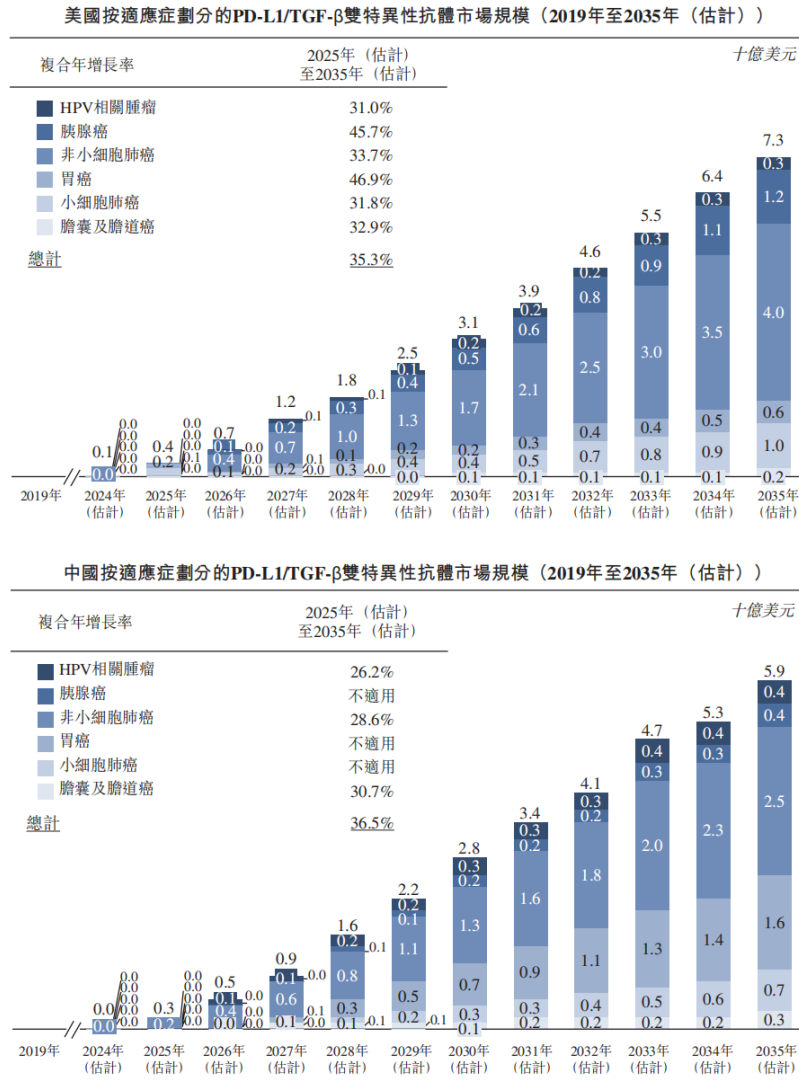
**图 10：美国及中国胆管癌 Claudin 18.2 抗体的市场规模**



资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

## 2.2 PD-L1/TGF-β 双重功能抗体

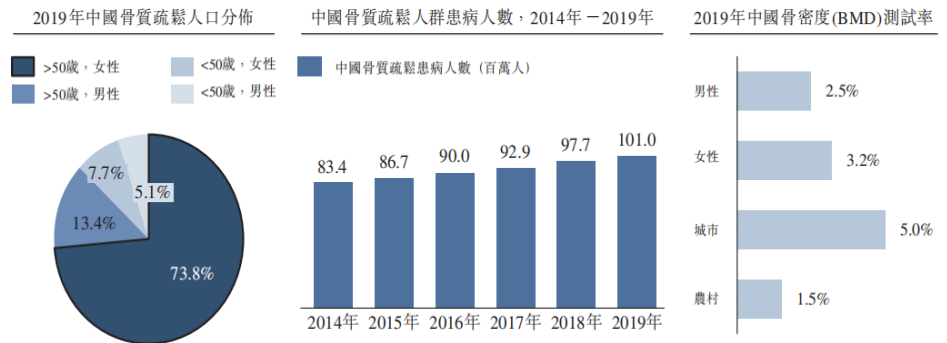
PD-L1/TGF-β 双重功能抑制剂可用于 HPV 相关肿瘤、胰腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、小细胞肺癌、胆囊及胆道癌的治疗。由于 PD-L1/TGF-β 双重功能抑制剂能够抑制肿瘤转移及治疗冷肿瘤，其具有较大开发潜力。预计 2030 年美国及中国 PD-L1/TGF-β 双重功能抗体的市场规模预期将分别达到 31 亿美元及 28 亿美元，2035 年将分别达到 73 亿美元及 59 亿美元。

**图 11：美国及中国 PD-L1/TGF-β 双特异性抗体的市场规模**


资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

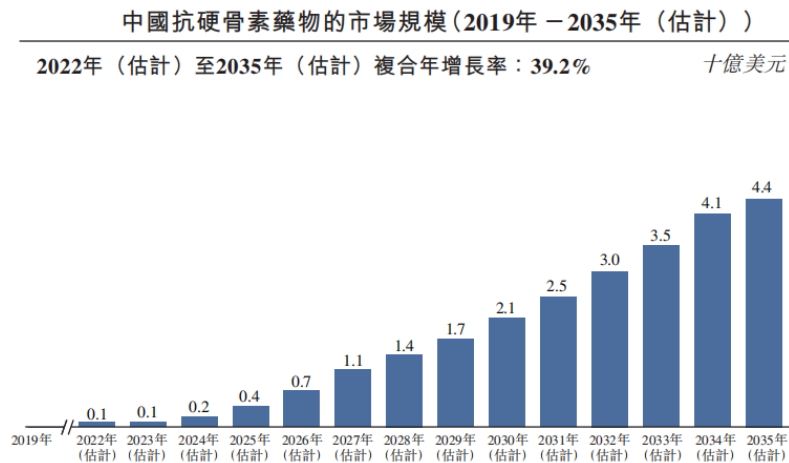
### 2.3 骨质疏松药物

骨质疏松是最常见的骨病，特点是骨量低，骨组织结构退化，从而导致骨骼脆弱，增加骨折风险。骨质疏松是中国中老年人群的一个重大健康问题，在中老年女性中更为普遍。此外，人们对骨质疏松的认知还有待提高。下图为中国骨质疏松的具体流行病学信息。

**图 12：中国骨质疏松流行病学信息**


资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

随着中国人口老龄化、人均医疗开支和生物仿制药研发开支的增加，骨质疏松市场将逐渐扩容。2030年预计中国抗硬骨素药物的市场规模将达到21亿美元，2035年将达到44亿美元。

**图 13：中国抗硬骨素药物的市场规模**


资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

## 3.重点产品介绍

### 3.1 TST001

#### 3.1.1 TST001 简介

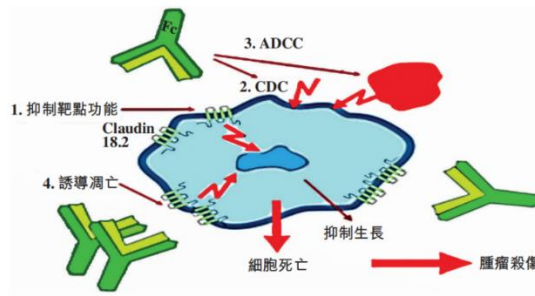
TST001 是公司通过其独立开发的免疫耐受突破 (IMTB) 技术平台开发的全球范围内的第二个 Claudin18.2 靶向抗体治疗候选药物。Claudin 18.2 是一种紧密连接蛋白，其表达严格限于正常胃黏膜的分化上皮细胞。公开数据表明，Claudin 18.2 经常在胃食管癌、胰腺癌、肺癌及其他类型的实体瘤中过度表达。TST001 具有更高的亲和力，增强的 ADCC 和 CDC 活性，其在多个 PDX 的动物实验当中展示出了更强的抗肿瘤活性和与多个其他通路抑制剂的潜在协同作用。自 2020 年 8 月以

来，公司于中国和美国均一直在进行 TST001 的临床试验，目前处于 II 期开发阶段，预计将于 2023 年上半年进入 III 期临床试验。

### 3.1.2 TST001 作用机制

Claudin 18.2 位于细胞外膜，有暴露的细胞外环供单抗结合。高度的组织特异性和肿瘤特异性使得 Claudin 18.2 成为极有潜力的新一代癌症靶向治疗目标。TST001 通过抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）机制杀死表达 Claudin18.2 的肿瘤细胞。利用先进的生物加工技术，TST001 的岩藻糖含量在生产过程中大大降低，进一步增强了 TST001 的 NK 细胞介导的肿瘤杀伤活性。

图 14: Claudin 18.2 抑制剂的作用机制



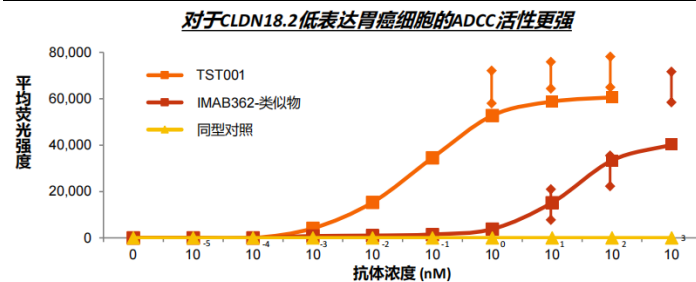
资料来源：公司官网，国元证券经纪（香港）整理

### 3.1.3 TST001 临床数据

TST001 是一种重组人源化抗体，可特异性结合 claudin18.2(CLDN18.2)蛋白的细胞外结构，通过抗体依赖性细胞毒性(ADCC)和补体依赖性细胞(CDC)毒性机制杀死肿瘤细胞。

临床前数据显示，TST001 具备同类最优/同类首创设计潜力：其对 CLDN18.2 具有更高的结合亲和力；降低了抗体 Fc 区岩藻糖水平，进而提高了 FcR 对 NK 细胞的结合以及 ADCC 活性；或与免疫疗法、血管生成抑制剂和化疗具备联合治疗潜力；其专有的 CDx 诊断抗体，对 CLDN18.2 具有高度特异性。

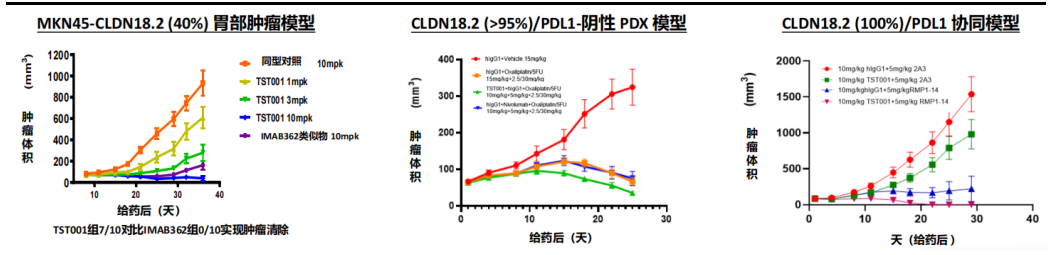
图 15: 临床前数据



资料来源：公开资料，国元证券经纪（香港）整理

临床前数据显示，TST001 体内抗肿瘤活性优于 IMAB362，且其与 PD-1 抑制剂具有协同作用。

图 16: 临床前数据

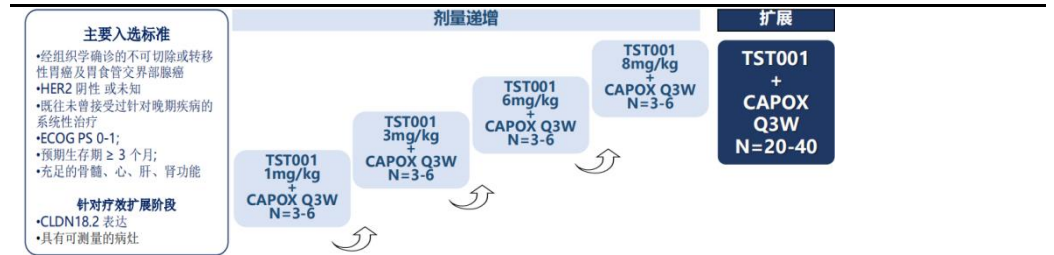


资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

2022 年 9 月，TST001 联合 CAPOX 作为晚期及转移性胃癌或胃食管连接部癌一线治疗的 I/II 期临床试验剂量扩展队列研究的中期安全性和疗效数据已在 2022 年 ESMO 大会展示。

该研究的主要目的是评估 TST001 联合 CAPOX 作为局部晚期不可切除或转移性胃癌及胃食管交界部癌患者一线治疗的安全性、耐受性和初步疗效。

图 17: 研究设计



资料来源：公司公告，国元证券经纪（香港）整理

截至 2022 年 8 月 4 日，共有 51 例患者入组并接受了治疗，其中包括在扩展阶段以 6mg/kg 每三周(Q3W)剂量接受 TST001 联合 CAPOX 治疗的 36 例患者。

表 3: 人口学和基线特征

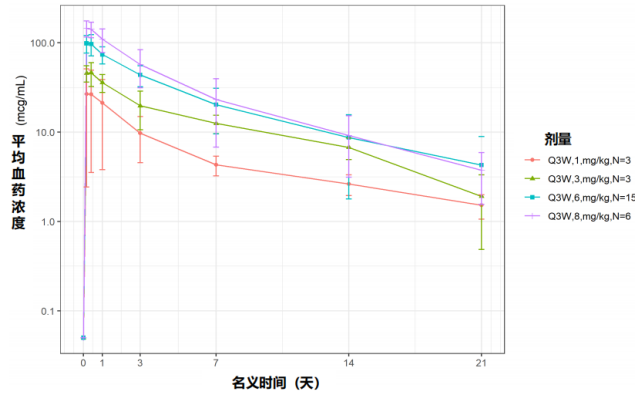
	表 1. 人口学和基线特征 TST001+CAPOX				合计 n=51
	1 mg/kg n=3	3 mg/kg n=3	6 mg/kg n=39	8 mg/kg n=6	
年龄 (中位数, 岁)	56	51	55	63.5	56
性别, n (%)					
男	2 (66.7)	1 (33.3)	24 (61.5)	6 (100)	33 (64.7)
女	1 (33.3)	2 (66.7)	15 (38.5)	0	18 (35.3)
ECOG 体能状态, n (%)					
0	0	0	6 (15.4)	2 (33.3)	8 (15.7)
1	3 (100)	3 (100)	33 (84.6)	4 (66.7)	43 (84.3)
原发肿瘤, n (%)					
胃	3 (100)	2 (66.7)	37 (94.9)	5 (83.3)	47 (92.2)
胃食管连接部	0	1 (33.3)	2 (5.1)	1 (16.7)	4 (7.8)
胃切除术, n (%)					
无	1 (33.3)	3 (100)	21 (53.8)	6 (100)	31 (60.8)
部分	1 (33.3)	0	10 (25.6)	0	11 (21.6)
完全	1 (33.3)	0	8 (20.5)	0	9 (17.6)
研究开始时的转移病灶数量					
0	0	0	2 (5.1)	2 (33.3)	4 (7.8)
1-3	3 (100)	3 (100)	35 (89.7)	4 (66.7)	45 (88.2)
>3	0	0	2 (5.1)	0	2 (3.9)

资料来源：公司路演资料，国元证券经纪（香港）整理

研究显示：PK 相关暴露量 (Cmax and AUC) 随着 TST001 剂量的增加而增加，有效的 t1/2 约为 4 至 7 天；接受 CAPOX 联合治疗的患者的 PK 曲线与接受单药治疗的患者基本一致。

图 18: 药代动力学研究结果

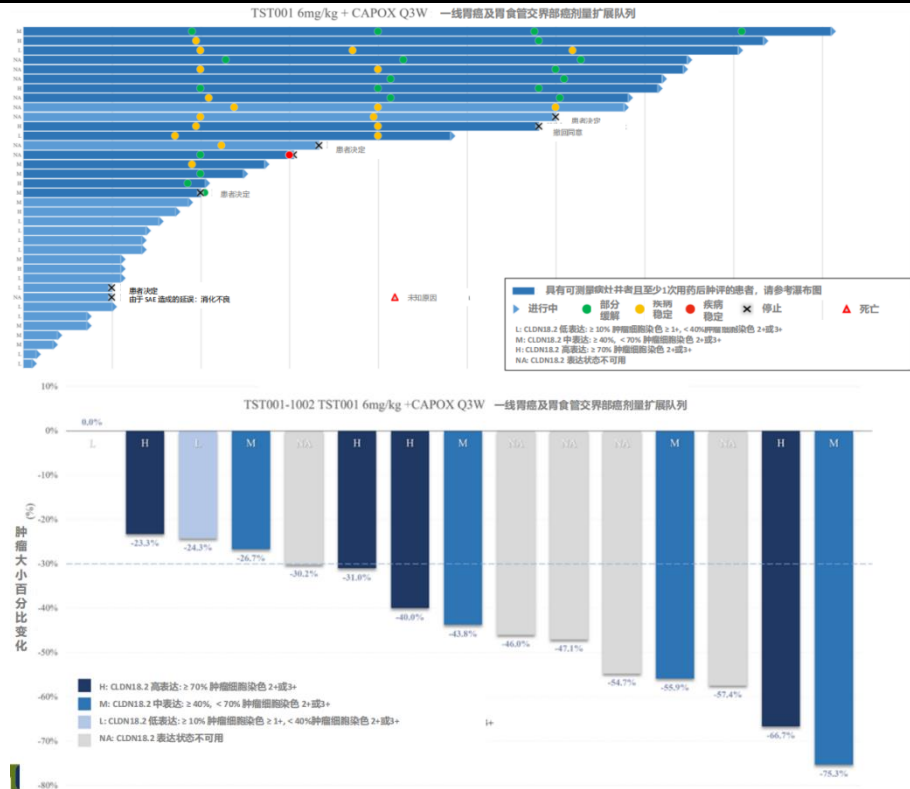
首次给药后的平均 (±SD) TST001 血药浓度与时间曲线 (1 个周期)



资料来源：公司路演资料，国元证券经纪（香港）整理

截至 2022 年 8 月 4 日，18 名患者进行了至少一项肿瘤评估，其中 15 人拥有可测量的病灶。

图 19: 治疗时长和肿瘤评估结果



资料来源：公司路演资料，国元证券经纪（香港）整理

研究结果显示，治疗中出现的不良事件(TEAE)大多为 1-2 级。有 7 名(17.9%)患者经历了 3 级或更高级别的不良反应。

**表 4：安全性研究结果**

表 2. 首选术语：在剂量递增和扩展阶段中观察到的不良事件, Q3W (任何级别, 发生率≥20%, 无论因果关系如何)					
	1 mg/kg n=3	3 mg/kg n=3	6 mg/kg n=39	8 mg/kg n=6	Overall n=51
经历至少一TEAE的受试者	3 (100)	3 (100)	35 (89.7)	6 (100)	47 (92.2)
恶心	3 (100)	2 (66.7)	24 (61.5)	5 (83.3)	34 (66.7)
低白蛋白血症	2 (66.7)	2 (66.7)	23 (59.0)	6 (100)	33 (64.7)
贫血	3 (100)	3 (100)	18 (46.2)	4 (66.7)	28 (54.9)
呕吐	1 (33.3)	2 (66.7)	15 (38.5)	5 (83.3)	23 (45.1)
血小板计数降低	1 (33.3)	3 (100)	12 (30.8)	5 (83.3)	21 (41.2)
天门冬氨酸氨基转移酶升高	2 (66.7)	3 (100)	13 (33.3)	2 (33.3)	20 (39.2)
食欲减退	1 (33.3)	0	14 (35.9)	3 (50.0)	18 (35.3)
低钠血症	1 (33.3)	2 (66.7)	11 (28.2)	3 (50.0)	17 (33.3)
中性粒细胞计数下降	2 (66.7)	2 (66.7)	10 (25.6)	3 (50.0)	17 (33.3)
丙氨酸氨基转移酶升高	2 (66.7)	3 (100)	9 (23.1)	2 (33.3)	16 (31.4)
白细胞计数降低	1 (33.3)	2 (66.7)	9 (23.1)	2 (33.3)	14 (27.5)
体重降低	1 (33.3)	1 (33.3)	8 (20.5)	2 (33.3)	12 (23.5)
乏力	0	0	9 (23.1)	2 (33.3)	11 (21.6)
高血糖症	0	1 (33.3)	9 (23.1)	1 (16.7)	11 (21.6)
脂肪酶升高	1 (33.3)	0	9 (23.1)	1 (16.7)	11 (21.6)

表 3. 首选术语：6mg/kg Q3W + CAPOX 亚组中的不良反应 (≥ 3级)		
	6 mg/kg (N=39)	
	任何级别	3级以上
经历至少一次不良反应的受试者	35 (89.7)	7 (17.9)
恶心	23 (59.0)	1 (2.6)
呕吐	15 (38.5)	1 (2.6)
丙氨酸氨基转移酶升高	7 (17.9)	1 (2.6)
疲劳	5 (12.8)	1 (2.6)
中性粒细胞计数下降	5 (12.8)	1 (2.6)
高血压	2 (5.1)	2 (5.1)
上消化道出血	1 (2.6)	1 (2.6)

资料来源：公司路演资料，国元证券经纪（香港）整理

从临床研究结果来看，TST001 联合 CAPOX 作为胃癌及胃食管交界部癌患者一线治疗的药物耐受性良好，并且观察到了令人鼓舞的抗肿瘤活性。公司正在筹备 TST001 的 III 期临床试验。

2022 年 11 月 8 日至 12 日，公司于美国麻萨诸塞州波士顿举办的第 37 届癌症免疫治疗学会(SITC)年会上公布了与 TST001 相关的研究。该研究调查了 Claudin18.2 在中国 G/GEJ 腺癌患者手术切除标本中的表达情况及其与 PD-L1 表达的相关性。该研究使用公司自主开发并拥有专利的 Claudin18.2 特异性免疫组化抗体 14G11 和商业化 PD-L1 检测试剂盒(PD-L1 IHC 28-8 pharmDx)，共评估了 300 例手术切除的 G/GEJ 腺癌组织样本，216 例(72%)组织样本的 Claudin18.2 染色为阳性（即 ≥10%肿瘤细胞的 Claudin18.2 膜染色强度 ≥1+）。对于 PD-L1 表达，51 例(17%) PD-L1 联合阳性分数(CPS) ≥5。约 19% (n = 41/216)的 Claudin18.2 阳性样本也显示 PD-L1 CPS ≥5。研究结果未观察到两种标志物表达之间的相关性。

### 3.1.4 TST001 竞争格局

TST001 是靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体，拥有同类最优潜力，在全球 Claudin18.2 进度最快的临床项目中排名前两名，在中国排名首位。

**表 5: TST001 竞争格局**

药物名称	适应症	公司	临床阶段	类型	实验地点
IMAB362	Claudin 18.2 阳性、HER2 阴性、局部晚期不可切除或转移性胃癌或 GEJ 腺癌的一线治疗	安斯泰来	III期	单抗	美国
					中国
	Claudin 18.2 阳性胰腺腺癌的一线治疗		II期	单抗	美国
TST001	晚期及/或转移性实体瘤，含胃癌、GEJ 癌、胰腺癌、结肠癌及肺癌	创胜集团	II期	单抗	中国
	晚期/转移性实体瘤		I期	单抗	美国
AB011	Claudin 18.2 阳性表达实体瘤	科济生物	I期	单抗	中国
ASKB589	晚期/转移性实体瘤	奥赛康药业	I/II期	单抗	中国
MIL93	局部晚期/转移性实体瘤	天广实生物	I期	单抗	中国
M108	晚期/不可切除实体瘤	明济生物制药	I期	单抗	中国
LM-102	Claudin 18.2 阳性晚期实体瘤	礼新医药	I/II期	单抗	中国
NBL-015	Claudin 18.2 阳性晚期实体瘤	石药	I期	单抗	美国

资料来源：公司招股书、CDE、美国临床试验数据库，国元证券经纪（香港）整理

### 3.1.5 TST001 优势

#### 1) 亲和力高、ADCC 作用更强

Zolbetuximab (IMAB362) 是一种对 Claudin 18.2 的亲和力较高的嵌合抗体，能够诱导在自然杀伤细胞产生 ADCC 及 CDC，并诱导杀死肿瘤细胞。但是 Zolbetuximab 只对 Claudin18.2 高表达的病人有效，对表达水平中等或较低的患者效果不明显。TST001 是利用免疫耐受屏障突破技术设计的下一代抗体，其具有更高的亲和力和更强的 NK 细胞介导的 ADCC 肿瘤杀伤活性，这也意味着它对 Claudin18.2 高、中表达水平的病人均有效，因此具有更广阔的市场。

#### 2) 中美两地申报

公司一开始就选择了对 TST001 进行中美两地申报，其试验进展速度较快，未来或将拥有更大的市场。此外，TST001 在 2021 年 7 月份获得了 FDA 授予的孤儿药称号，在美国可拥有更好的定价权。

### 3) 同步开发伴随诊断

医生在给病人开精准治疗靶向药物时，需要病人去做伴随诊断，以此确定病人适合该药物的治疗。但伴随诊断的抗体开发有时比治疗的抗体开发还要难。公司在开发 TST001 的同时开发伴随诊断，可以更加准确地检测 Claudin18.2 的表达。

### 4) 患者覆盖群体广

**相比 IMAB362, TST001 可覆盖的 Claudin18.2 患者群体更多。此外，一线患者的数量远远高于末线患者，Claudin18.2 主要针对一线患者，相比其他主要针对末线患者的例如 CAR-T、ADC 和双抗等产品，商业化价值更高。**

### 5) 连续灌流生产工艺

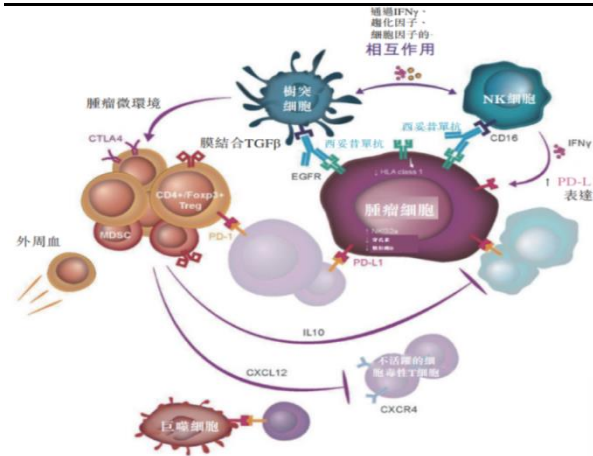
公司准备采用连续灌流生物工艺技术生产 TST001，能够显著降低生产成本。凭借超高细胞密度连续灌注工艺及专有细胞培养基的强大功能，公司已实现大于 6g/L 的日容积生产率，且多条细胞株的产量较传统流加工艺提高最多 5 至 10 倍。

## 3.2 TST005

TST005 是一种双重功能融合蛋白，能够同步阻断 PD-L1 检查点蛋白及 TGF- $\beta$  信号传导，以促进抗肿瘤应答及治疗疗效。其适应症主要是实体瘤（HPV 阳性及 NSCLC 等），目前正在进行 I 期试验，预计将于 2023 年第一季度完成 I 期研究的剂量递增阶段。

作用机制：肿瘤细胞上的 PD-L1 与活化 T 细胞上的受体 PD-1 结合产生一个负信号，阻滞 T 细胞增殖、存活和效应功能。另一方面，由免疫细胞、肿瘤细胞或基质成纤维细胞产生的 TGF- $\beta$  可阻断 T 细胞浸润并抑制 T 细胞杀死肿瘤小胞的能力。

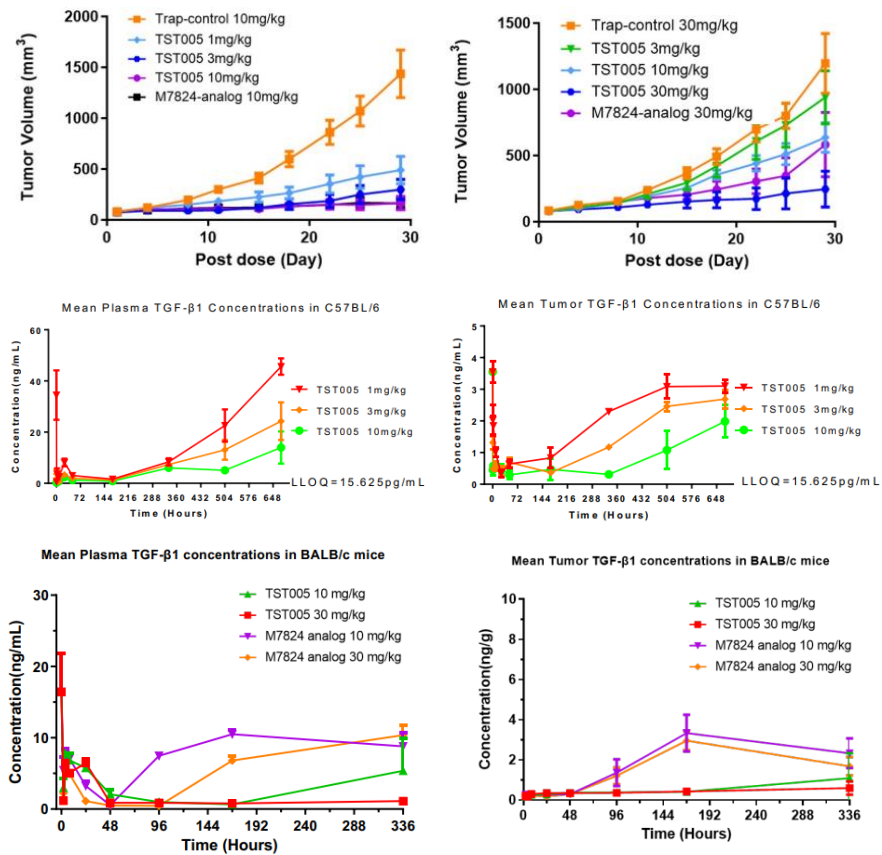
图 20: PD-L1/TGF-β 双重功能抗体的作用机制



资料来源: 公司招股说明书, 国元证券经纪 (香港) 整理

TST005 作为一种双功能融合蛋白, 设计同时阻断 PD-L1 和减少 TGF-β 信号传导, 与 M7824 相比, 在同等剂量下, 在肿瘤中可以更彻底地抑制 TGF-β 通路, 其在临床前研究中展现出更优异的抗肿瘤活性和可耐受安全性特征。

图 21: 临床前数据



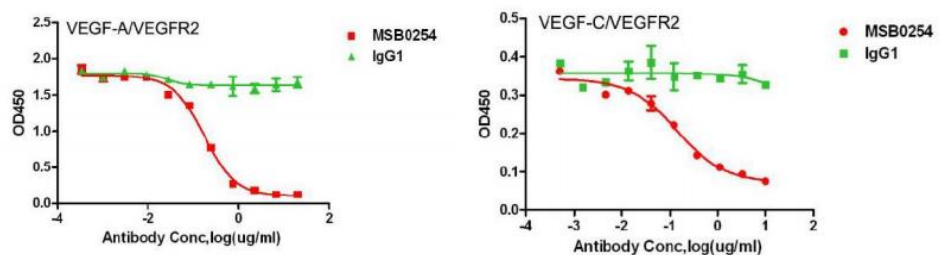
资料来源: 公司官网, 国元证券经纪 (香港) 整理

### 3.3 MSB0254

MSB0254 是一种高亲和力的人源化抗 VEGFR-2 单克隆抗体，具有抑制肿瘤血管生成的抗肿瘤作用机制，由公司通过其抗体发现平台开发。MSB0254 对 VEGF-A、-C 和 -D 与 VEGFR-2 的结合具有阻断作用。在临床前肿瘤模型中，MSB0254 替代药表现出较强的抗肿瘤活性、可接受的临床前毒性和理想的 CMC 特性。其适应症是实体瘤，目前已完成 I 期研究。

与正常内皮细胞相比，VEGFR-2 在多种类型肿瘤的新生肿瘤血管内皮细胞中过度表达。血管内皮细胞的血管通透性、存活和迁移都受 VEGFR-2 信号通路控制。VEGFR-2 抑制剂已被证明能够抑制肿瘤诱导的血管生成并有效抑制肿瘤生长，因此对多种类型的肿瘤有潜在的治疗作用。

图 22: MSB0254 对 VEGF-A、-C 与 VEGFR-2 的阻断作用



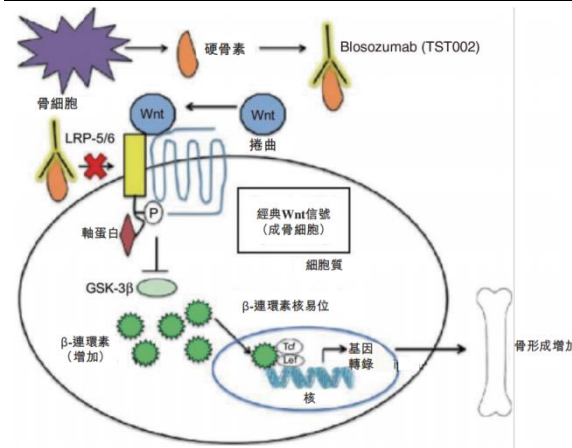
资料来源：公司路演资料，国元证券经纪（香港）整理

### 3.4 TST002

TST002 (Bloszumab) 是一种针对严重骨质疏松的人源化抗硬骨素单克隆抗体候选药物，具有增强骨合成代谢和抗骨吸收的双重作用，可促进骨骼形成并抑制骨质流失，从而能快速提升骨骼密度和增加骨骼强度。礼来制药在美国和日本完成对 Bloszumab 的 II 期研究后，创胜集团在 2019 年授权引进了该款用于治疗骨质疏松的药物以在大中华区进行开发及商业化，目前其在中国的 I 期研究已完成首例患者给药。

硬骨抑素是一种由 SOST 基因编码并在骨细胞中产生的糖蛋白，是 WNT/ $\beta$  连接素信号通路的抑制剂，刺激着成骨细胞分化和骨形成。硬骨抑素单克隆抗体通过抑制硬骨素的活性，能够促进骨形成、减少骨吸收、增加骨密度和骨强度，从而扭转骨质疏松的症状。

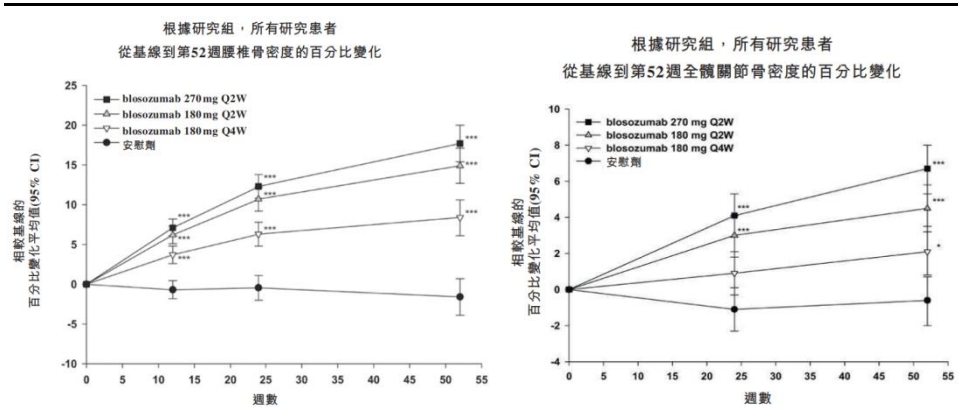
图 23：硬骨素抑制剂作用机制



资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

在礼来开展的 Biosozumab 针对低 BMD（骨密度）的绝经后妇女的一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 2 期临床试验中，Biosozumab 治疗令脊柱、股骨颈及全髌关节 BMD 较安慰剂有统计学意义上显著的剂量依赖性增加。在最高剂量组中，与基线相比，于 12 个月内脊柱 BMD 升高了 17.7%，股骨颈 BMD 升高了 6.2%，全髌关节 BMD 升高了 6.7%。

图 24：临床数据



资料来源：公司招股书，国元证券经纪（香港）整理

## 3.5 其他管线

### 3.5.1 TST003

TST003 是一种高亲和力人源化单克隆抗体，靶向在多种人类癌症（尤其是食管癌、胰腺癌、胃癌、结肠癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌等）的基质细胞中高度表达的调节蛋白。在临床前研究中，TST003 在体外及体内均表现出显著的抗肿瘤活性。此外，TST003 可作为单药疗法或与免疫检查点抑制剂及/或其他抗肿瘤药物联用，

有望成为一种新型癌症治疗方法。已于9月获得美国FDA IND批准。目前其处于IND筹备阶段。

### 3.5.2 MSB2311

MSB2311是pH依赖性结合PD-L1的人源化抗体。MSB2311阻断了PD-L1和PD-1的相互作用，从而能重新激活肿瘤微环境中被抑制或衰竭的抗肿瘤效应T细胞功能。临床前研究结果表明，MSB2311在同源小鼠模型中可高效抑制表达PD-L1的肿瘤生长。MSB2311的两项I期研究已于美国和中国完成，目前即将在中国进行II期临床研究。

### 3.5.3 其他

TST004是一种靶向甘露聚糖结合凝集素丝氨酸蛋白酶2(MASP2)的人源化单克隆抗体，被设计为可防止由凝集素通路补体活化介导的炎症及组织损伤。TST004的临床试验申请已获FDA批准。

TST010在临床前肿瘤模型中显示出强大的选择性Treg清除活性，可在肿瘤微环境中释放T效应子，诱导免疫介导的癌细胞杀伤。目前其处于IND筹备阶段。

## 4.公司研发实力及生产优势

### 4.1 研发实力

#### 1) 药物发现

公司的IMTB技术平台能够生成针对难以在啮齿动物中生成的非保守及保守蛋白质的抗体及透过使用传统平台发现难以发现的隐藏表位。因此公司能够获得具有经扩展的表位多样性、差异化的生物特性及强大的CMC特性的先导候选抗体，从而甄选具有增强的成药性及知识产权地位的候选分子。公司目前已利用该平台生成了TST001、TST005、TST003和TST010。

#### 2) 转化研究

转化研究平台能够建立肿瘤对试验药的反应模型，为临床研究的设计及开展提供指引，并能评估使用靶向不同信号通路疾病药物的联合疗法选择。此外，公司有着使用免疫组织化学可筛选抗体进行靶标检测的平台，并开发免疫组织化学检测方法于临床试验中筛选患者，从而可通过招募就选定适应症对药物治疗应答可能性高的患者最大化试验成功率。

### 3) 工艺开发

生物药的 CMC 开发包括候选分子成药性验证、细胞系开发、细胞培养/纯化工艺开发、分析方法开发、制剂开发、GMP 生产等。公司拥有一支能力全面的 CMC 开发团队，可全方位覆盖生物药开发的各个技术环节。凭借连续化工艺（ICB）平台和模块化生产设施等先进设备与技术，公司能够很好地平衡速度、质量和成本，将有成药潜力的候选分子迅速推进至 IND 申报及临床开发。

### 4) 临床开发

公司采用全球化策略以最大程度提高营运效率。同时，公司利用美国高效的监管审批路径以加快在美国的 IND 申请及前期临床试验并推进在中国的临床试验。公司设计的试验可让各试验的临床数据用于汇总分析及全球注册，多地区临床试验的临床数据使药物可在已计划的国家及地区进行未来的适应症扩展。此外，公司的全球临床开发及监察团队分别设在北京、上海、广州和美国普林斯顿。

## 4.2 生产优势

### 1) T-BLOC

公司已在杭州建设一体化运营的下一代 GMP 制造设施 T-BLOC。T-BLOC 具有高度的灵活性与可扩展性，能够大幅降低重新配置生产条件时的经济成本。生产全流程采用一次性技术，且生产基地已将产品安全和工艺稳定性纳入考量，在生产时能够将上下游、除病毒前后步骤等均各自分隔在不同区域。目前该设施已用于毒理试验批次的原料药和成品药、I 期、II 期、III 期临床产品的生产，预计商业化产品的年产量最高可达 1,000kg 蛋白质。

### 2) ICB 平台

公司正在开发及启用一体化连续流生物工艺（ICB）的连续制造平台。该平台将专有的、高生产率、连续的上游灌注工艺与公司与默克集团共同开发的自动化连续下游生产工艺整合，能以最低的商品成本获得最大的设施产量。凭借超高细胞密度的连续灌装工艺及专有的细胞培养基，公司已实现业界领先的>7g/L 的日容积生产率，且多条细胞系产量较传统分批补料工艺提高 10 至 20 倍。

### 3) 经验和产能

公司生产基地目前拥有多个 200~2000L 原液生产线和一条全自动带隔离器的制剂灌装生产线，并预留了生产线扩增空间，预计未来年产能可超过一吨（1,000 千克

/年)。截至 2022 年第一季度，该 GMP 生产基地已运营 4 年，承接内外部项目的五十余批 GMP 批次生产，成功率 100%。

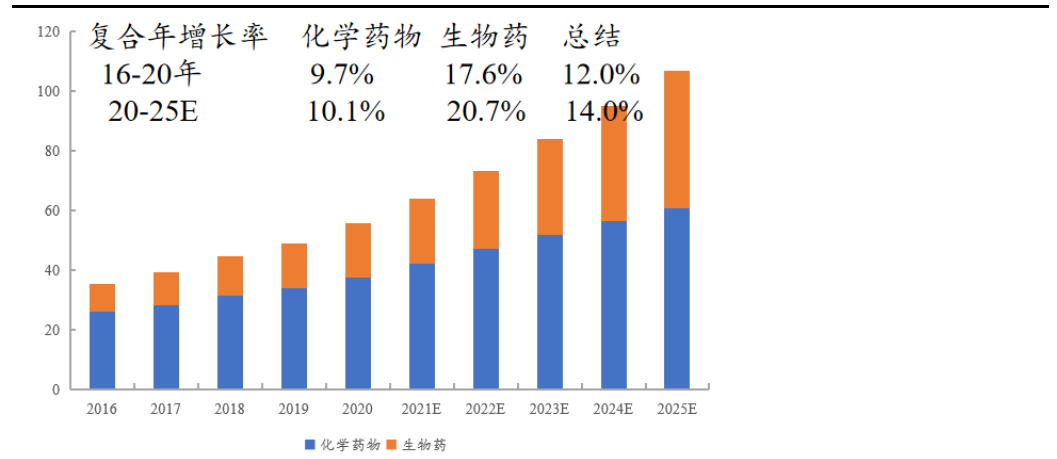
## 5.CDMO 业务

### 5.1 CDMO 行业状况

由于研发投入增加、小型制药公司及生物科技初创公司的增长、药品管线分散、制药企业药品价格压力增大、生产工艺及监管要求日益复杂等因素的驱动，全球 CDMO 市场规模将不断增长。

根据弗若斯特沙利文报告，全球 CDMO 市场从 2016 年的 353 亿美元增至 2020 年的 554 亿美元，复合年增长率为 12.0%，预计到 2025 年全球 CDMO 市场将达到 1066 亿美元。

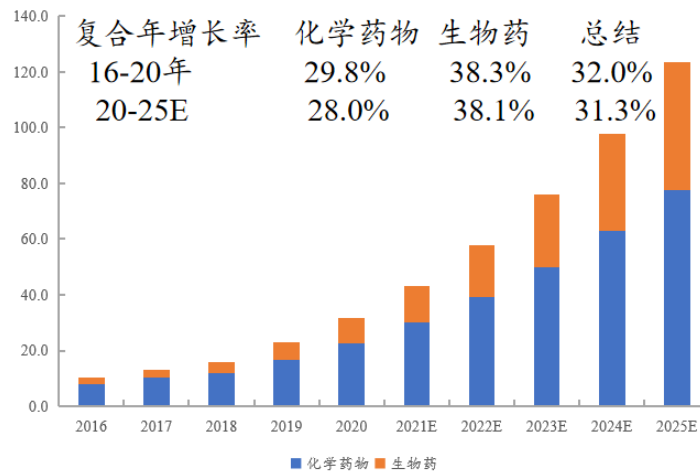
**图 25：全球 CDMO 市场规模（十亿美元）**



资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

由于有利的行业环境、快速发展的新兴市场、优惠的政策及法规、不断提高的人才素质与技术水平等因素的驱动，中国 CDMO 市场将迎来快速发展期。此外，国际 CDMO 龙头龙沙制药、康泰伦特的毛利率水平在 25%-35% 的区间，而我国 CDMO 企业毛利率普遍在 40% 以上。因此，受益成本优势，我国 CDMO 企业的盈利能力高于海外。

根据弗若斯特沙利文报告，中国 CDMO 市场从 2016 年的 105 亿元人民币增至 2020 年的 317 亿元，复合年增长率为 32.0%，超过同期全球医药市场的 3.0%，预计到 2025 年中国 CDMO 市场将达到 1235 亿元。

**图 26：中国 CDMO 市场规模（十亿元）**


资料来源：弗若斯特沙利文，国元证券经纪（香港）整理

## 5.2 公司 CDMO 业务

目前公司尚无产品可提供收入，收入主要来自于 CDMO 业务和研发服务。CDMO 服务是一个整合型平台，可为化学药物临床前及临床试验、新药申请及商业供应的生产工序开发及先进的中间体和活性药物成分生产及配方开发与制剂产品生产以及早期至后期的广泛开发提供支持。2022 年中期公司的收入为 21.8 百万元，其中 CDMO 业务收入为 17.2 百万元。

2022 年上半年，公司的 CDMO 业务在中国及美国增加了超过 15 名新客户，扩大了在分析检测、配方研究、颗粒调查及药品灌装方面的服务。公司将于 2022 年底新增 2000L 的一次性生物反应器，其将可按流加工艺及灌注模式运营。预计 CDMO 业务的收入会得到进一步增长。

## 6. 管理团队

公司的管理人员均有较高的学历和丰富的管理经验，在先导物发现、临床前研究、临床开发及运营、工艺开发及制造、法规事务以及业务拓展、跨国公司的经验与本地知识融合方面拥有扎实的经验。

钱雪明博士为公司的首席执行官，毕业于复旦大学生物物理学系，并分别在哥伦比亚大学和奥尔巴尼医学中心获得神经学与生理学硕士学位和神经学与药理学博士学位。他拥有 20 年商业化抗体发现和开发的经验，曾担任北京盛诺基医药科技的高级副总裁兼研发主管、安进首席科学家，领导多个团队，发现新型自身免疫性和代谢疾病治疗用抗体药物，并发明了多项抗体专利。

Caroline Germa 博士为公司的全球药物开发执行副总裁及首席医学官，获法国巴黎及里尔大学医学博士学位和医学肿瘤学家学位以及乳腺疾病和免疫学硕士学位。她拥有超过 20 年的从早期临床试验到后期临床试验和注册的药物开发全流程的行业经验，曾就职于阿斯利康、百时美施贵宝、诺华、辉瑞、法国礼来及赛诺菲-安万特。

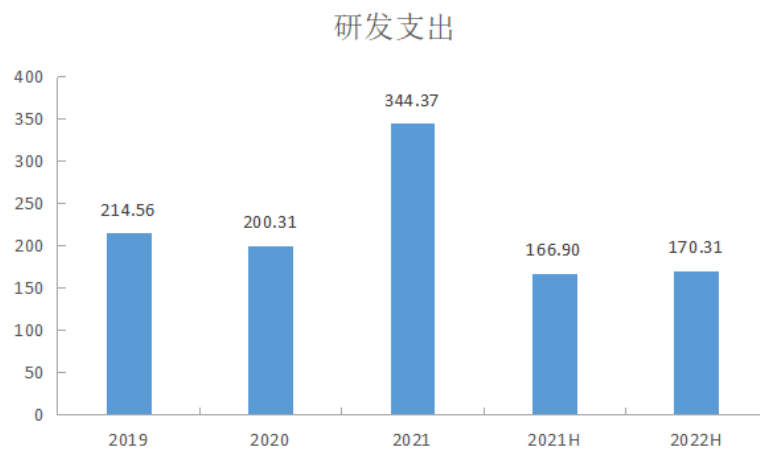
黄光诚博士为公司的执行副总裁及首席技术官，获麻省理工学院生物化学工程博士学位。他在工艺开发及放大、技术转移、生产和法规支持方面拥有近 30 年经验，先后在重组蛋白、单克隆抗体和基因治疗方面参与 7 个商业和 6 个中/后期项目，曾就职于健赞、赛诺菲。

叶峰博士为公司的技术运营执行副总裁及首席运营官，是美国药家协会（AAPS）、美国统计学会（ASA）、国际制药工程协会（ISPE）会员，获美国北卡罗来纳大学教堂山分校生物统计学博士学位。他在生物制药行业拥有超过 20 年的经验，曾先后任职于先灵葆雅、葛兰素史克、安进等多家国际著名制药公司。

## 7. 财务状况

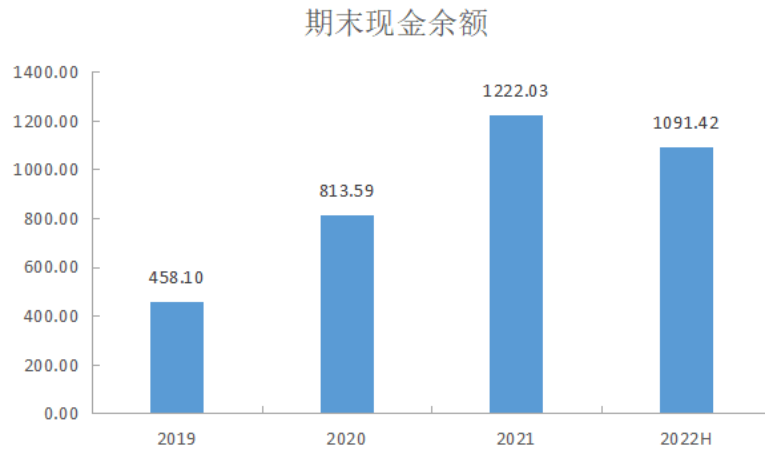
2021 年公司研发费用约为 3.44 亿元，2022 年中期研发费用约为 1.70 亿元。随着公司临床研究的开展，研发支出将呈现增长趋势。

图 27：研发支出情况（百万元）



资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

截至 2022 年 6 月 30 日，公司现金余额为 10.91 亿，较为充足，可以支撑公司未来几年的研发支出。

**图 28：公司现金余额情况（百万元）**


资料来源：Wind、公司公告，国元证券经纪（香港）整理

## 8. 盈利预测与投资建议

### 8.1 各分部收入预测

公司目前尚无商业化销售的药品，CDMO 业务的发展将带来收入的继续增长。根据 wind 一致预期公司将在 2022、2023、2024 年获得的营业收入分别为人民币预计公司 2022-2024 年营业收入为 7034 百万元、9707 百万元、126.19 百万元。预计公司在 2022、2023、2024 年的净利润分别为-497.23 百万元、-522.39 百万元、-545.74 百万元。

预计公司核心产品 TST001 将在 2025 - 26 年产生收入，其销售额预测如下表所示。

**表 6：TST001 收入预测（百万元）**

TST001	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
<b>总计</b>	91.876821	260.1003	640.0743	1948.1793	3868.512	5996.9823
<b>中国销售额</b>	51.6525	125.16	313.716	1413.75	3130.272	4962.648
胃癌患者人数（人）	558900	567200	575400	583600	591700	599800
人均年治疗费用（百万元）	0.15	0.15	0.13	0.13	0.12	0.12
产品渗透率（%）	0.05%	0.10%	0.30%	1.50%	3.50%	5.50%
销售总额（百万元）	42	85	224	1138	2485	3959
<b>胰腺癌患者人数（人）</b>	129800	133600	137400	141400	145300	149400
人均年治疗费用（百万元）	0.15	0.15	0.13	0.13	0.12	0.12
产品渗透率（%）	0.05%	0.20%	0.50%	1.50%	3.70%	5.60%
销售总额（百万元）	10	40	89	276	645	1004
<b>美国销售额</b>	40.224321	134.9403	326.3583	534.4293	738.24	1034.3343
胃癌患者人数（人）	27300	27613	27931	28251	28576	28904
人均年治疗费用（百万元）	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
产品渗透率（%）	0.30%	0.60%	1.50%	2.80%	3.80%	4.50%
销售总额（百万元）	55	166	419	791	1086	1301
<b>胰腺癌患者人数（人）</b>	39407	40589	41806	43061	44352	45683
人均年治疗费用（百万元）	0.67	1.00	1.00	1.00	1.00	1.00
产品渗透率（%）	0.30%	0.70%	1.60%	2.30%	3.10%	4.70%
销售总额（百万元）	79	284	669	990	1375	2147

资料来源：公开资料，国元证券经纪（香港）整理

## 8.2 投资建议

CDMO 业务的扩大将带动公司业绩增长，我们预计公司 2022-2024 年营业收入为 7034 百万元、9707 百万元、126.19 百万元。核心产品将在 2025 - 26 年产生收入，2026-27 年的收入分别为 2.60 亿元、6.40 亿元，公司研发能力突出，管线丰富，看好公司长期的发展，首次覆盖。

表 7：可比公司估值

代码	证券简称	市值 (十亿)	EPS			PE			市净率 PB(MRQ)
			22E	23E	24E	22E	23E	24E	
1801.HK	信达生物	42.47	-1.13	-0.63	0.08	-24.52	-44.09	356.22	3.86
1877.HK	君实生物	43.70	-1.41	-0.60	0.45	-18.04	-42.52	55.93	2.77
9926.HK	康方生物-B	16.42	-1.11	-0.77	-0.18	-17.60	-25.23	-106.16	6.18
6160.HK	百济神州	123.77	-1.15	-0.87	-0.68	-11.39	-15.10	-19.36	3.32
	平均值	56.59	-1.20	-0.72	-0.08	-17.89	-31.74	71.66	4.03
<b>6628.HK</b>	<b>创胜集团-B</b>	<b>1.67</b>	<b>-1.12</b>	<b>-1.17</b>	<b>-1.23</b>	<b>-3.36</b>	<b>-3.20</b>	<b>-3.06</b>	<b>0.88</b>

资料来源：Wind，国元证券经纪（香港）整理

## 9.风险提示

- (1) 产品研发进度不及预期；
- (2) 医疗政策风险；
- (3) 销售不及预期。

# 投资评级定义和免责条款

## 投资评级

深度报告

买入	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于 20%
持有	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅在正负 20%之间
卖出	未来 12 个月内目标价距离现价涨幅不小于-20%
未评级	对未来 12 个月内目标价不做判断

## 免责声明

### 一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。在不同时期，国元证券经纪（香港）可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

### 特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

### 分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。本人不曾因，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收到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司  
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼  
电 话：(852) 3769 6888  
传 真：(852) 3769 6999  
服务热线：400-888-1313