

双抗 ADC 先锋，携手 BMS 逐鹿全球

华泰研究

2025 年 1 月 26 日 | 中国内地

首次覆盖

生物医药

投资评级(首评):

买入

目标价(人民币):

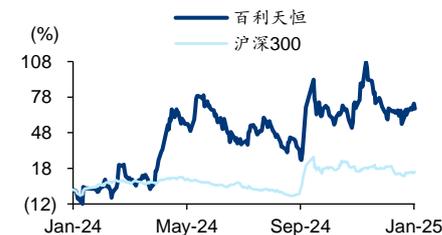
311.32

研究员	代雯
SAC No. S0570516120002	daiwen@htsc.com
SFC No. BFI915	+(86) 21 2897 2078
研究员	袁中平
SAC No. S0570520050001	yuanzhongping@htsc.com
SFC No. BPK414	+(86) 21 2897 2228
联系人	陈睿恬
SAC No. S05701230700038	chenruitian@htsc.com
SFC No. BUQ491	+(86) 21 2897 2228

基本数据

目标价(人民币)	311.32
收盘价(人民币 截至 1 月 24 日)	194.72
市值(人民币 百万)	78,083
6 个月平均日成交额(人民币 百万)	241.53
52 周价格范围(人民币)	101.81-240.00
BVPS(人民币)	10.58

股价走势图



资料来源: Wind

首次覆盖百利天恒并给予“买入”评级，目标价311.32元。BL-B01D1为公司成长核心动力，我们看好其全球峰值销售分成达~200亿元：1) 7个III期推进中，全面覆盖NSCLC和乳腺癌等大瘤种的多数人群，预计年内提交首个NDA；2) 作为全球FIC以8亿美元首付/84亿美元总额授权BMS，预计年内读出首个海外数据并有望启动1L和2L两个全球III期，后续不断拓展适应症。

BL-B01D1: 深度布局 NSCLC，适应症向大瘤种全面延伸

FIC产品BL-B01D1已具备国内重磅潜力，目前7个III期临床推进中，获得5项BTD：1) 重点布局NSCLC，较竞品展现BIC潜力(EGFRm/AGA- NSCLC 2L治疗早期临床ORR为67.5/40.3%)，并拓展1L适应症，联用奥希替尼III期有望启动；2) 拓展10余个瘤种，已覆盖HER2阴性乳腺癌二线治疗全患者池，后续有望继续启动本品与PD-1/PD-L1单抗用于一线治疗的III期临床。

2025 年为海外进展关键节点，全球竞争力有望逐步显现

我们认为2025年是BL-B01D1海外潜力开始显现的关键点：1) 2项美国早期临床推进中，公司预计年内读出其中之一临床数据；2) 2L和1L的两个全球III期临床有望年内启动；3) IO+ADC成为肿瘤治疗基石方案背景下，BMS作为全球IO销售头部企业，有望推进本品在多瘤种的治疗线前推。

ADC/双抗/多抗平台创新引领，数款药物脱颖而出

公司创新管线储备丰富，临床全面推进：1) BL-M07D1在HER2+乳腺癌中疗效优异，目前处于头对头T-DM1的III期，未来或具全球竞争力；2) SI-B001有望填补PD-1(L)1耐药空缺，布局IO经治NSCLC/ESCC/HNSCC后线适应症；3) 4个全球领先的多抗开展10余项临床试验，看好其超越双抗的治疗潜力；4) 技术平台内部持续迭代，新型毒素/连接子和多抗产品进入临床。

我们与市场观点不同之处

市场顾虑BL-B01D1的海外市场潜力，我们认为BL-B01D1在I期临床中显现了肺癌、乳腺癌等多个大适应症的BIC潜力，并通过剂量调整实现更好的安全性应对，海外不确定性有望在今年改善并推进潜力兑现。

盈利预测与估值

我们预测公司 2024-2026 年营收 58.07/22.37/22.64 亿元，归母净利润 35.95/0.79/(0.09)亿元，对应 EPS 为 8.96/0.20/(0.02)元。考虑公司核心产品有望 26 年后获批并贡献长期现金流，DCF 估值法下(WACC 6.8%，永续增长率 3.0%)给予公司目标市值 1,248 亿元，对应目标价 311.32 元。

风险提示：临床试验风险；产品商业化风险；合作方终止协议风险。

经营预测指标与估值

会计年度	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入(人民币 百万)	703.28	561.87	5,807	2,237	2,264
+/-%	(11.73)	(20.11)	933.57	(61.49)	1.24
归属母公司净利润(人民币 百万)	(282.38)	(780.50)	3,595	78.52	(8.54)
+/-%	(182.41)	(176.40)	560.58	(97.82)	(110.87)
EPS(人民币, 最新摊薄)	(0.70)	(1.95)	8.96	0.20	(0.02)
ROE(%)	(30.23)	(513.91)	95.95	2.05	(0.22)
PE(倍)	(276.51)	(100.04)	21.72	994.41	(9,146)
PB(倍)	83.60	514.13	20.84	20.41	20.46
EV EBITDA(倍)	(294.47)	(106.81)	19.29	2,167	(33,782)

资料来源: 公司公告、华泰研究预测

正文目录

投资要点	4
ADC 及多抗领域翘楚，剑指全球化 Biopharma.....	4
大瘤种全面覆盖，BL-B01D1 展现重磅潜力.....	4
重磅出海，看好全球竞争力.....	5
多元化创新产品组合，开启肿瘤治疗新时代.....	6
与市场不同的观点.....	7
百利天恒：全球双抗 ADC 领跑者，携手 BMS 合作共进	8
双抗 ADC：新一代 ADC	12
ADC 逐步成为肿瘤治疗新一代基石药物.....	12
双抗 ADC：有望优化现有 ADC 的新一代 ADC.....	14
BL-B01D1：FIC 双抗 ADC，有望成为下一代基石疗法	17
FIC EGFR/HER3 双抗 ADC，差异化结构设计.....	18
有望形成 NSCLC 患者全覆盖，看好海内外销售腾飞.....	19
肺癌全球高发，NSCLC 市场规模庞大.....	20
EGFR 突变 NSCLC：后线治疗 PoC，一线临床快速推进.....	22
驱动基因阴性 NSCLC：2 线治疗潜力显现，看好搭配 IO 进军 1 线.....	25
2L+ ES-SCLC：新疗法百舸争流，BL-B01D1 有望脱颖而出.....	27
立足 TNBC，有望形成 HER2 阴性乳腺癌全覆盖.....	30
乳腺癌：大瘤种，新需求.....	30
TNBC：疗法迭代，冲击 BIC.....	31
HR+/HER2-乳腺癌：有望成为后线治疗 BIC.....	33
食管鳞癌：免疫耐药后治疗方案缺位，BL-B01D1 有望提供新选择.....	34
广泛布局多种实体瘤，BL-B01D1 有望抢占全球市场.....	36
重磅 ADC 产品频出，剑指 Best in class	37
BL-M07D1：HER2+乳腺癌疗效优异，有望超越德曲妥珠单抗.....	37
HER2 市场：快速迭代，竞争激烈.....	37
BL-M11D1：有望成为 BIC CD33 ADC，提供 AML 新治疗方案.....	40
多抗平台驱动研发创新，数款药物脱颖而出	42
SI-B001：FIC EGFR/HER3 双抗，有望与 BL-B01D1 形成互补.....	42
多特异性抗体：全球领先，重大飞跃.....	44
化药与中药制剂多元发展，创新药研发的资金后盾	46
盈利预测与估值	48
海外潜力驱动估值提升，目标价 311.32 元，给予“买入”评级.....	49
风险提示.....	50

盈利预测

资产负债表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,426	775.82	5,656	5,435	4,972
现金	1,005	403.96	3,867	4,142	3,382
应收账款	228.50	98.39	1,278	913.21	1,179
其他应收账款	5.14	3.90	40.35	20.83	18.61
预付账款	29.84	57.20	53.39	49.00	49.75
存货	101.33	140.91	161.22	180.11	211.65
其他流动资产	56.79	71.45	255.71	130.28	131.25
非流动资产	565.09	649.28	669.98	1,083	1,387
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
固定投资	341.04	447.63	467.15	678.94	1,026
无形资产	29.53	28.00	26.54	25.17	23.86
其他非流动资产	194.52	173.65	176.28	379.08	337.12
资产总计	1,991	1,425	6,326	6,519	6,360
流动负债	737.20	1,054	1,847	1,674	1,693
短期借款	155.13	275.12	754.95	894.61	905.73
应付账款	185.15	307.90	287.40	263.79	267.82
其他流动负债	396.93	470.82	804.23	515.54	518.96
非流动负债	320.25	219.39	732.35	1,020	850.63
长期借款	239.96	183.92	696.88	984.07	815.15
其他非流动负债	80.29	35.47	35.47	35.47	35.47
负债合计	1,057	1,273	2,579	2,693	2,543
少数股东权益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
股本	401.00	401.00	401.00	401.00	401.00
资本公积	858.55	858.69	858.69	858.69	858.69
留存公积	(328.36)	(1,109)	2,486	2,564	2,556
归属母公司股东权益	933.98	151.87	3,747	3,825	3,817
负债和股东权益	1,991	1,425	6,326	6,519	6,360

现金流量表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
经营活动现金	(258.65)	(615.35)	2,446	247.79	(252.04)
净利润	(282.38)	(780.50)	3,595	78.52	(8.54)
折旧摊销	59.35	60.65	68.75	81.16	105.78
财务费用	22.02	20.76	(88.34)	(68.94)	(34.42)
投资损失	0.00	(0.00)	(25.64)	(25.64)	(25.64)
营运资金变动	(59.46)	56.95	(813.18)	473.15	1.24
其他经营现金	1.82	26.78	(290.47)	(290.47)	(290.47)
投资活动现金	(34.55)	(81.88)	(63.81)	(468.73)	(384.27)
资本支出	(34.56)	(81.94)	(87.11)	(492.04)	(407.58)
长期投资	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他投资现金	0.01	0.06	23.30	23.30	23.30
筹资活动现金	1,139	90.84	1,401	175.49	(123.38)
短期借款	(6.10)	119.99	800.13	(180.64)	11.12
长期借款	189.96	(56.04)	512.96	287.19	(168.92)
普通股增加	40.10	0.00	0.00	0.00	0.00
资本公积增加	844.38	0.15	0.00	0.00	0.00
其他筹资现金	71.07	26.75	88.34	68.94	34.42
现金净增加额	846.47	(609.00)	3,784	(45.45)	(759.70)

资料来源:公司公告、华泰研究预测

利润表

会计年度 (人民币百万)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
营业收入	703.28	561.87	5,807	2,237	2,264
营业成本	232.74	229.28	214.02	196.44	199.44
营业税金及附加	13.67	10.48	11.61	4.47	4.53
营业费用	324.30	251.19	199.75	174.61	200.00
管理费用	78.71	116.70	133.17	104.77	116.08
财务费用	22.02	20.76	(88.34)	(68.94)	(34.42)
资产减值损失	(4.96)	(12.98)	(17.42)	(6.71)	(6.79)
公允价值变动收益	0.00	0.00	15.25	15.25	15.25
投资净收益	0.00	0.00	25.64	25.64	25.64
营业利润	(287.63)	(769.38)	3,994	79.84	(10.21)
营业外收入	0.06	2.30	2.65	3.04	3.35
营业外支出	1.50	1.94	1.94	1.94	1.94
利润总额	(289.07)	(769.01)	3,994	80.95	(8.80)
所得税	(6.69)	11.49	399.42	2.43	(0.26)
净利润	(282.38)	(780.50)	3,595	78.52	(8.54)
少数股东损益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
归属母公司净利润	(282.38)	(780.50)	3,595	78.52	(8.54)
EBITDA	(263.59)	(733.67)	3,935	35.09	(2.27)
EPS (人民币, 基本)	(0.78)	(1.95)	8.96	0.20	(0.02)

主要财务比率

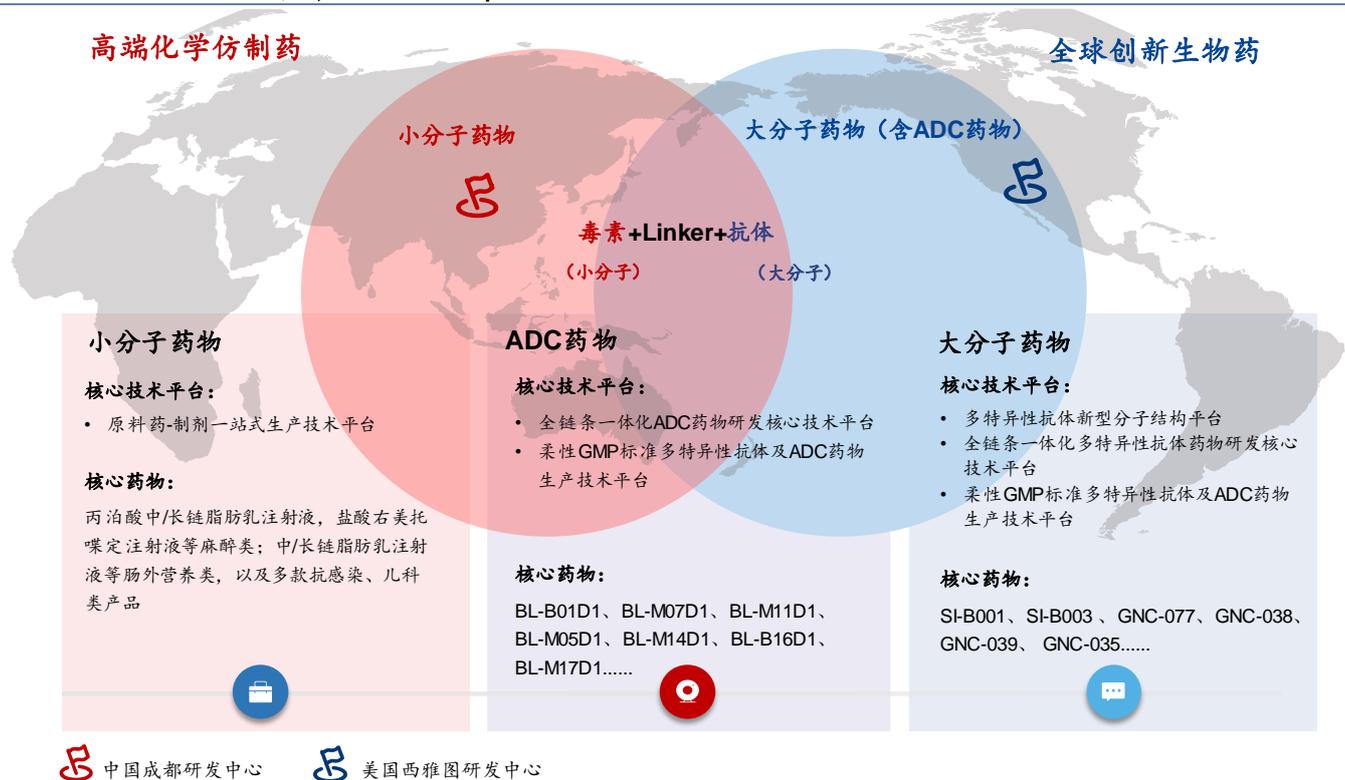
会计年度 (%)	2022	2023	2024E	2025E	2026E
成长能力					
营业收入	(11.73)	(20.11)	933.57	(61.49)	1.24
营业利润	(183.49)	(167.48)	619.06	(98.00)	(112.79)
归属母公司净利润	(182.41)	(176.40)	560.58	(97.82)	(110.87)
获利能力 (%)					
毛利率	66.91	59.19	96.31	91.22	91.19
净利率	(40.15)	(138.91)	61.90	3.51	(0.38)
ROE	(30.23)	(513.91)	95.95	2.05	(0.22)
ROIC	(71.21)	(188.44)	224.50	(2.38)	(4.32)
偿债能力					
资产负债率 (%)	53.10	89.34	40.77	41.32	39.99
净负债比率 (%)	(49.59)	186.48	(58.38)	(53.21)	(37.55)
流动比率	1.93	0.74	3.06	3.25	2.94
速动比率	1.73	0.52	2.93	3.09	2.76
营运能力					
总资产周转率	0.48	0.33	1.50	0.35	0.35
应收账款周转率	4.22	3.44	8.44	2.04	2.16
应付账款周转率	1.81	0.93	0.72	0.71	0.75
每股指标 (人民币)					
每股收益(最新摊薄)	(0.70)	(1.95)	8.96	0.20	(0.02)
每股经营现金流(最新摊薄)	(0.65)	(1.53)	6.10	0.62	(0.63)
每股净资产(最新摊薄)	2.33	0.38	9.34	9.54	9.52
估值比率					
PE (倍)	(276.51)	(100.04)	21.72	994.41	(9,146)
PB (倍)	83.60	514.13	20.84	20.41	20.46
EV EBITDA (倍)	(294.47)	(106.81)	19.29	2,167	(33,782)

投资要点

ADC 及多抗领域翘楚，剑指全球化 Biopharma

百利天恒聚焦肿瘤大分子创新药研发，通过中美两地研发协同，逐步发展为走向国际市场的 Biopharma: 1) 全球首创 EGFR/HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已在多个瘤种中展现了出众的早期临床数据，目前在国内启动 7 项 III 期临床，5 项适应症获得突破性疗法认证，有望于 2026 年上市；2) 2023 年 12 月，公司以 8 亿美元首付款和总交易额 84 亿美元将 BL-B01D1 授权 BMS，创 ADC 出海纪录，我们预计其包括 2L 和 1L 在内的两个全球 III 期临床将于年内启动；3) 公司建立了世界领先的 ADC 和多特异性抗体药物开发平台，除 BL-B01D1 外尚有 7 款 ADC 和 6 款双抗/多抗处于临床阶段，且技术不断内生迭代，新型毒素/连接子和多抗药物已进入临床。

图表1：百利天恒：创新研发平台，剑指全球化 Biopharma



资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

大瘤种全面覆盖，BL-B01D1 展现重磅潜力

ADC 正逐步成为肿瘤治疗的基石疗法之一，BL-B01D1 作为由 EGFR/HER3 双抗和优化设计的 TOP-1 抑制剂 Ed-04 组成的分子，已在包括肺癌、乳腺癌在内的多个大患者池实体瘤中展现了出众的临床疗效，具有 BIC 潜力，并将适应症广泛探索扩大到 10 个实体瘤以上。从治疗线角度，本品已布局了多个大瘤种的二线治疗，我们预计其单药或联合 PD-1/PD-L1 单抗的一线治疗探索将广泛展开，潜在应用场景处于快速扩张状态。

我们预计 BL-B01D1 将在 2026 年首先国内获批，国内风险调整峰值销售达 46.6 亿元，基于：1) 对大瘤种的广泛覆盖，如 NSCLC 多治疗线的全患者类型覆盖，乳腺癌的 HER2 阴性患者全人群；2) 出众的临床疗效和领先的研发进度；3) 销售能力已验证的管理层组建的商业化团队。

图表2: BL-B01D1: 重点临床数据总结

适应症	肺癌			乳腺癌		其他		
	EGFRm, 2L+	AGA-, 2L+	ES-SCLC, 2L+	TNBC, 2L+	HR+/HER2- BC	食管鳞癌, 2L+	鼻咽癌, 2L+	头颈鳞癌, 2L+
临床阶段	I期	I期	I期	I期	I期	I期	I期	I期
剂量	多剂量	多剂量	多剂量	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg	多剂量	多剂量
方案	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
疗效评估人数	40	62	13	44	77	52	37	20
ORR (%)	67.5	40.3	23.1	34.1	46.8	44.2	59.5	15.0
PFS (月)	5.6	5.4	5.5	5.8	7.0	5.4	6.8	未达到
pCR (%)	未披露	未披露	未披露	2.3	1.3	0.0	未披露	未披露
MPR (%)	52.5	30.6	23.1	31.8	45.5	44.2	37.8	15.0
≥3级 TRAE (%)	71.0	71.0	71.0	未披露	未披露	53.0	71.0	71.0

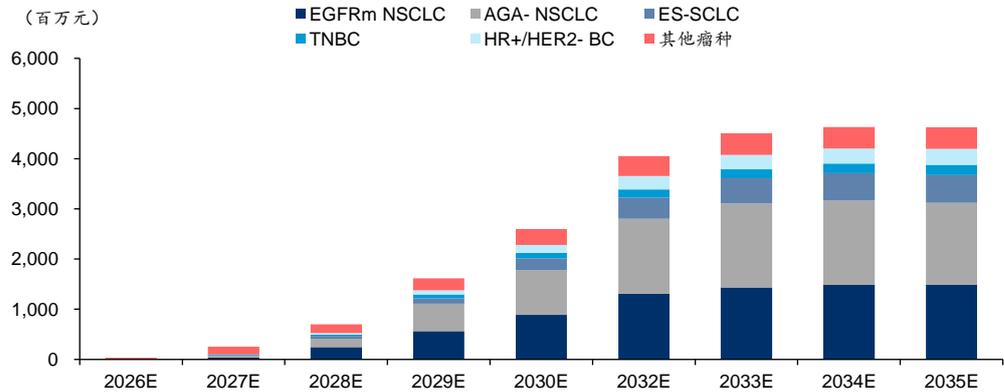
注: 肺癌、鼻咽癌、头颈鳞癌适应症剂量为 2.5/3.0/3.5 mg/kg D1D8 Q3W 或 5.0/6.0 mg/kg D1 Q3W; 乳腺癌、食管鳞癌适应症具体剂量为 2.5 mg/kg D1D8 Q3W; 肺癌、鼻咽癌、头颈鳞癌中的安全性数据为 I 期临床全人群数据
资料来源: 医药魔方, 华泰研究

图表3: BL-B01D1: 重点适应症临床进度

药品	靶点/类型	适应症	联用方案	IND	I期	II/IIa	II/IIb期	III期
BL-B01D1	EGFR/HER3双抗ADC	EGFR突变非小细胞肺癌, 2L+	单药	★获突破性治疗品种认定				
		EGFR野生型非小细胞肺癌, 2L+	单药	★获突破性治疗品种认定				
		小细胞肺癌, 2L+	单药	★获突破性治疗品种认定				
		鼻咽癌, 未线	单药	★获突破性治疗品种认定				
		食管鳞癌, 2L+	单药	★获突破性治疗品种认定				
		三阴性乳腺癌, 2L+	单药					
		HR+/HER2-乳腺癌, 3L+	单药					
		EGFR突变非小细胞肺癌, 1L	+ TKI					
		EGFR野生型非小细胞肺癌, 1L	+ PD-1/PD-L1单抗					
		三阴性乳腺癌、尿路上皮癌, 1L	+ PD-1/PD-L1单抗					
		头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤, 2L+	单药					
		小细胞肺癌、头颈鳞癌、胃癌、结直肠癌等, 1L/2L+	+ PD-1/PD-L1单抗					
非小细胞肺癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、HER2-乳腺癌等, 1L/2L+	+ SI-B003							

资料来源: 百利天恒招股书, 公司官网, 华泰研究

图表4: BL-B01D1: 分适应症风险调整销售预测 (国内)

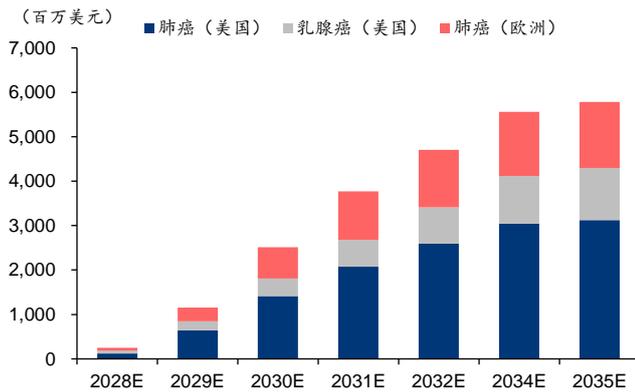


资料来源: 华泰研究预测

重磅出海, 看好全球竞争力

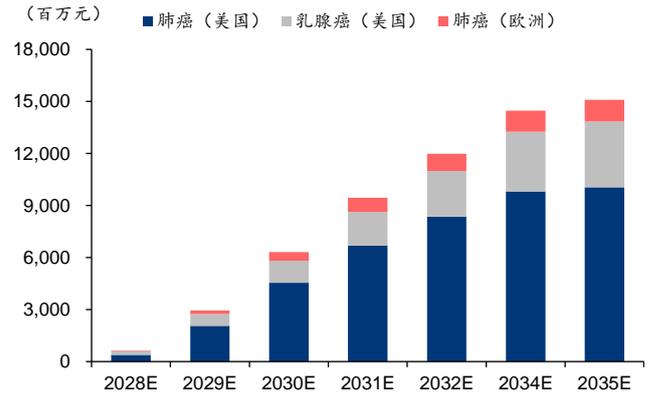
BL-B01D1 的出众疗效和 BMS 的强大综合能力奠定了其全球竞争力的基础: 1) 目前本品已启动了 2 项早期临床研究, 其中之一有望年内读出数据; 2) 我们预计 BMS 将在年内启动两项全球 III 期临床研究, 分别用于某实体瘤的 1L 和 2L 治疗, 海外进度进入关键临床有望提升本品在管线估值的研发成功率; 2) IO 联用 ADC 是目前肿瘤治疗开发的重点方向, 考虑到纳武利尤单抗是全球销售前列的 PD-1 品种, 我们认为本品与其联用较其他品种更具优势, 有望带来更大的长期市场份额。我们预计 BL-B01D1 的海外风险调整峰值有望达到 57.8 亿美元。

图表5: BL-B01D1: 分适应症风险调整销售预测 (海外)



资料来源: 华泰研究预测

图表6: BL-B01D1: 海外销售额对应分成收入



资料来源: 华泰研究预测

多元化创新产品组合, 开启肿瘤治疗新时代

凭借专有技术平台, 百利天恒已建立起涵盖双抗 ADC/ADC、双抗、多抗等多种治疗方式的潜在 FIC 或 BIC 产品管线, 旨在通过独特的药物设计精准靶向肿瘤细胞, 克服现有产品的耐药问题, 包括:

- 1) 两款潜在 BIC ADC: BL-M07D1 已开展 1 项对照恩美曲妥珠单抗针对 HER2+乳腺癌的 III 期临床, 公司计划推进单药或联合疗法, 有望拓展其在乳腺癌的前线治疗及应用; BL-M11D1 国内/海外 r/r AML 适应症 I 期临床正在进行, 有望克服现有产品安全性不佳、治疗窗口窄的问题。
- 2) 双抗/多抗: 双抗 SI-B001 已开展 1 项针对驱动基因阴性 NSCLC 的 III 期临床, 此外包括 GNC-077 在内的 4 个全球领先的多特异性抗体已开展 10 余项临床试验, 有望拓展实体瘤及自免适应症, 看好其未来超越双抗的治疗前景。

公司的 ADC 和多抗平台仍在不断内生迭代, 由新一代毒素和连接子组成的 ADC 产品已进入临床研究, 迭代多抗 GNC-077 同样处于临床阶段。我们认为具有自我进化能力的技术平台有望促进公司管线的持续强化, 带来长期产品梯队竞争力。

图7：百利天恒：其他重点管线适应症布局

药物名称	靶点	适应症	治疗方案	对照组	临床进度	地区
BL-M07D1	HER2 ADC	HER2+ 乳腺癌	单药	恩美曲妥珠单抗	III期	中国
		1L HER2+ 乳腺癌	单药/+ 帕妥珠单抗等	单臂	II期	中国
		HER2+ 胃癌	+ PD-1单抗等	单臂	II期	中国
		妇科恶性肿瘤, 后线	单药	单臂	I/II期	中国
BL-M11D1	CD33 ADC	2L+ HER2突变NSCLC	单药	单臂	I/II期	中国
		r/r 急性髓系白血病	单药	单臂	I期	中国/美国
SI-B001	EGFR/HER3双抗	2L 驱动基因阴性NSCLC	+ 多西他赛	多西他赛	III期	中国
		2L EGFR突变NSCLC	+ 奥希替尼	单臂	II/III期	中国
		2L 食管鳞癌	+ 伊立替康	单臂	II期	中国
		消化道肿瘤	单药/+ 化疗	单臂	II期	中国
		2/3L 驱动基因阴性NSCLC	+ 化疗	单臂	II期	中国
SI-B003	CTLA-4/PD-1双抗	2/3L 头颈鳞癌	+ 紫杉醇/多西他赛	单臂	II期	中国
		NSCLC和鼻咽癌	单药/+ BL-B01D1	平行开放	II期	中国
		Es-SCLC	单药/+ BL-B01D1	平行开放	II期	中国
		泌尿肿瘤, 后线	单药/+ BL-B01D1	平行开放	II期	中国
		消化道肿瘤	单药/+ BL-B01D1	平行开放	II期	中国
GNC-035	ROR1/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	头颈鳞癌	单药/+ BL-B01D1	平行开放	II期	中国
		妇科恶性肿瘤, 后线	单药	单臂	II期	中国
		2L+ r/r CLL	单药	单臂	I/II期	中国
		乳腺癌, 后线	单药	单臂	I期	中国
GNC-038	CD19/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	r/r DLBCL	单药	单臂	I/II期	中国
		r/r NHL	单药	单臂	I/II期	中国
		原发性和r/r继发性CNS淋巴瘤	单药	单臂	I/II期	中国
		r/r NK/T细胞淋巴瘤及其他NHL	单药	单臂	I/II期	中国
		类风湿性关节炎	单药	/	预计3M25 I期入组	中国
		系统性红斑狼疮	单药	/	预计3M25 I期入组	中国
GNC-039	EGFRVIII/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	高级别脑胶质瘤	单药	单臂	I期	中国
GNC-077	多抗	晚期或转移性乳腺癌	单药	单臂	I期	中国
		晚期或转移性NSCLC	单药	单臂	I期	中国

资料来源：百利天恒招股书，公司公告，医药魔方，华泰研究

与市场不同的观点

与市场观点不同，我们对公司的海外市场潜力有较强信心：

- 1) BL-B01D1 在单药针对 EGFR-TKI 耐药 NSCLC 和 PD-1/PD-L1 耐药 NSCLC 患者的 I 期临床试验中表现出超越竞品的疗效，而随着剂量调整的推进，我们认为其在安全性方面有望得到更好的应对。
- 2) 目前，百利天恒与 BMS 正在加速 BL-B01D1 的全球临床开发进程，已开展单药（数据有望 2025 年读出）以及联合奥希替尼/帕博利珠单抗用于 NSCLC 的 2 项美国临床，并有望于 2025 年启动 III 期临床。此外，我们认为一线适应症是 IO+ADC 方案的主要布局方向，有望在后线临床启动后迅速跟进。
- 3) BL-B01D1 用于三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、尿路上皮癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤等的一线（或二线+）治疗方案均已进入 II 期临床，针对上述潜力适应症的全球市场空间我们尚未给予充分估值。此外，BL-B01D1 未来有望开展围手术期适应症临床，有望进一步拔高估值空间。

百利天恒：全球双抗 ADC 领跑者，携手 BMS 合作共进

双抗 ADC 领军企业，聚焦肿瘤生物大分子创新药。自 1996 年成立以来，百利天恒已从一家专注于仿制药和中成药的企业，转型为研产销一体的创新型药企。2010 年，公司战略性地进入创新药领域，开始小分子创新药和生物药的研发和技术积累。2014 年，公司在美国成立子公司 SystImmune，推动新药管线的全球临床开发及商业化。经过十年的发展，公司建立了世界领先的 ADC 药物开发平台和多特异性抗体药物开发平台，推进多个创新药物(双抗 ADC、双抗、多抗) 进入临床阶段。

图表8：百利天恒：公司发展里程碑

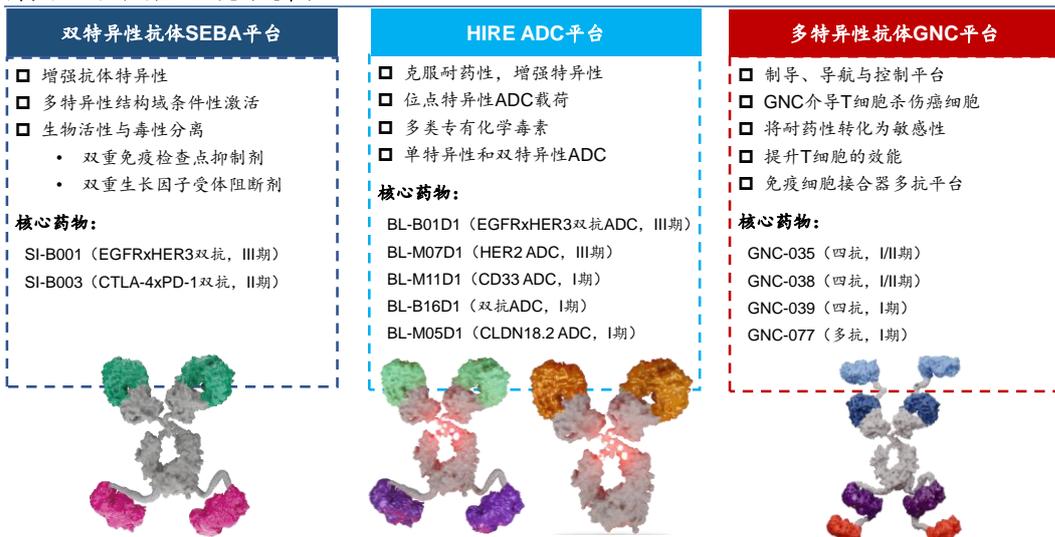


资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

三大专有技术平台，助力差异化抗体/ADC 开发。公司在创新药领域打造了三大特色技术平台，形成了类型丰富、梯队化的在研管线体系。

- HIRE-ADC 平台：**专注于 ADC 的研发，已开发了创新抗体设计、有效载荷和连接子技术。基于 HIRE-ADC 平台，百利天恒成功开发了核心产品 FIC 双抗 ADC BL-B01D1 以及 2 款潜在 BIC 产品 BL-M07D1 和 BL-M11D1，同时公司 ADC 管线不断迭代，目前 5 个 ADC 新品种 (BL-M05D1、BL-M11D1、BL-M14D1、BL-B16D1、BL-M17D1) 均已进入中国 I 期临床阶段，美国临床即将启动。
- SEBA 双抗平台：**专注于发现和工程化改造双特异性抗体，通过作用于两个不同的靶点，从而实现更广泛的药理活性，目前基于该平台的 SI-B001 及 SI-B003 处于临床阶段。对比全球知名双抗平台，SEBA 平台开发的成品具有良好的稳定性和较长的血清半衰期，且纯化工艺相对简单稳定，更有利于大规模生产。
- GNC 多抗平台：**用于开发具有对称/不对称结构的可同时靶向四种不同抗原的多特异性抗体，以实现更精准的治疗效果。未来有望凭借平台优势不断迭代产品组合，打造更丰富的管线体系。基于 GNC 多抗平台，百利天恒成功研发 GNC-038、GNC-035 和 GNC-039 3 个一代 GNC 分子，同时公司迭代推出二代 GNC 分子 GNC-077，有望在实体瘤中取得突破性疗效。

图表9：百利天恒：三大研发平台



资料来源：百利天恒招股书，2024 JPM，华泰研究

FIC/BIC 双抗 ADC 及多抗构造核心管线。公司现有多款潜在 FIC/BIC 产品处于临床阶段(其中 3 款处于注册临床)，覆盖了肺癌、乳腺癌、食管癌、NHL 等多种实体瘤和血液瘤：1) ADC：共有 8 个产品进入临床阶段，并已开展约 60 项临床研究，核心品种包括全球首创 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品 BL-B01D1 (已开展 7 项后线 III 期临床，5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种) 以及两款潜在 BIC 产品 BL-M07D1 (HER2 ADC, 已开展 1 项 III 期临床) 和 BL-M11D1 (CD33 ADC, I 期临床正在进行); 2) 双抗/多抗: SI-B001 (EGFR/HER3 双抗) 处于 III 期临床，包括 GNC-077 在内的 4 款全球 FIC 多抗产品已启动 10 余项临床研究。

图表10：百利天恒：研发管线

药物名称	靶点/类型	适应症	联用方案	IND	I期	Ib/IIa期	II/IIb期	III期
BL-B01D1	EGFR/HER3双抗ADC	EGFR突变非小细胞肺癌	单药					
		EGFR野生型非小细胞肺癌	单药					
		小细胞肺癌	单药					
		鼻咽癌	单药					
		食管鳞癌	单药					
		三阴性乳腺癌	单药					
		HR+/HER2-乳腺癌	单药					
		EGFR突变非小细胞肺癌	+ TKI					
		EGFR野生型非小细胞肺癌	+ PD1/L1单抗					
		非小细胞肺癌、鼻咽癌、结直肠癌等	+ SI-B003					
SI-B001	EGFR/HER3双抗	EGFR野生型非小细胞肺癌	+ PD1/L1单抗					
		EGFR野生型非小细胞肺癌	+ 奥西替尼					
		结直肠癌、胃癌	单药+化疗					
		头颈鳞癌	单药					
		头颈鳞癌	+ 化疗					
SI-B003	CTLA-4/PD-1双抗	晚期实体瘤	单药					
		头颈鳞癌、非小细胞肺癌	+ SI-B001					
GNC-038	CD19/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等	单药					
GNC-039	EGFR/III/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	高级别胶质瘤	单药					
GNC-035	ROR1/PD-L1/4-1BB/CD3四抗	乳腺癌、肺癌、非霍奇金淋巴瘤等	单药					
GNC-077	多抗	实体瘤	单药					
BL-M07D1	HER2 ADC	HER2+乳腺癌	单药					
		HER2+乳腺癌	+ 帕妥珠单抗±化疗					
		宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌等	单药					
BL-M11D1	CD33 ADC	HER2低表达乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌等	单药					
		急性髓系白血病	单药					
BL-M05D1	CLDN18.2 ADC	实体瘤	单药					
BL-M08D1	单抗ADC	淋巴系统恶性肿瘤	单药					
BL-M14D1	DLL3 ADC	实体瘤	单药					
BL-B16D1	双抗ADC	实体瘤	单药					
BL-M17D1	单抗ADC	实体瘤	单药					

资料来源：公司官网，医药魔方，华泰研究

管理层研发经验丰富，中美协同创新。百利天恒的管理团队均有十余年的药企研发经验，董事长、总经理兼首席科学官朱义博士是公司核心人物，掌控创新战略和开发思路，并协同公司中美研发中心的工作。SystImmune 定位从“0 到 1”的突破性创新，CEO Jie D'Elia 博士为前 BMS 高级副总裁，首席医学官 Jonathan Cheng 博士曾任默沙东和 BMS 的肿瘤研发负责人，领导了帕博利珠单抗等多个药物的开发和上市工作。此外，SystImmune 还成立了临床科学顾问委员会，并聘任多名全球知名的肿瘤临床专家担任临床科学顾问，为进一步拓展国际业务夯实基础。

图表11：百利天恒：核心管理层



朱义

董事长、总经理兼首席科学官

- 四川大学无线电物理学士，复旦大学生物学硕士，四川大学管理学博士学位
- 30年医疗行业从业经验，于1996年8月创立百利药业
- 自2010年11月起担任公司董事长及总经理，自2021年3月起担任首席科学官

张苏娅

执行董事、常务副总经理兼财务总监

- 1997年7月加入百利药业，历任其财务总监、副总经理及董事
- 自2006年8月起担任公司董事兼常务副总经理，自2012年10月起担任公司财务总监

康健

执行董事兼副总经理

- 2000年10月加入百利药业，历任其生产副厂长、生技部主任、厂长、质量总监及总经理
- 自2011年11月起担任公司董事兼副总经理

卓识

执行董事，多特生物总经理

- 13年生物制药行业经验
- 2011年6月13日加入百利药业，历任其研发中心研究员、多特生物总经理、集团副总经理

万维李

成都研发中心总经理

- 四川大学药物化学博士学历
- 2014年9月加入公司，历任百利药业新药研发中心小分子药物部部门经理、总监、多特生物小分子药物部总监

资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

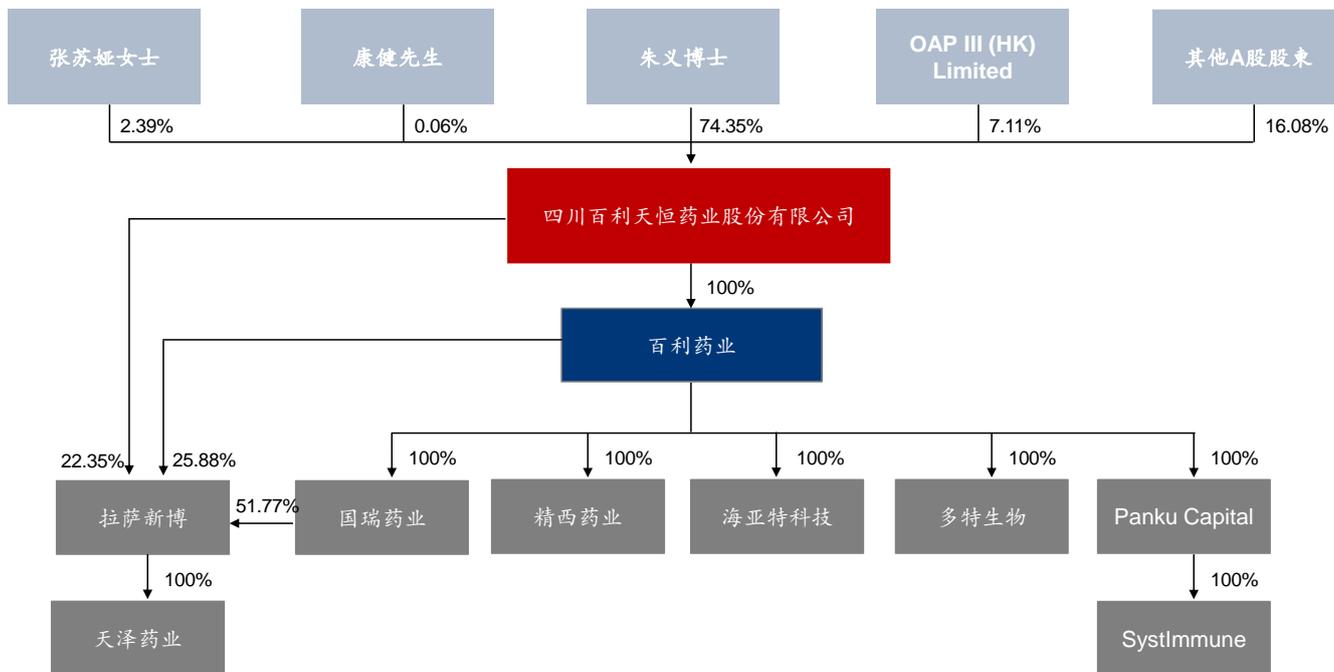
图表12：SystImmune 核心管理层和科学家团队

姓名	职务	履历
Jie D'Elia	首席执行官	德克萨斯大学奥斯汀药学院的博士、哥伦比亚商学院 MBA 超过二十年的生物制药行业经验，曾任 BMS 高级副总裁，负责肿瘤学、血液学及细胞治疗业务策划并参与了超过 400 亿美元的战略合作及并购活动
Jonathan Cheng	首席医学官	明尼苏达大学医学博士，Fox Chase 癌症中心肿瘤基质生物学首席研究员 曾任默沙东肿瘤临床研究副总裁，领导团队取得帕博利珠单抗和仑伐替尼在多个肿瘤适应症的上市获批 曾任 BMS 高级副总裁兼肿瘤发展主管，负责管理抗肿瘤管线的临床后期开发，负责包括纳武利尤单抗、伊匹木单抗、瑞拉利单抗和瑞波替尼等多种重要药物的开发工作
JAHAN SALAR KHALILI	免疫肿瘤学主任科学家	德克萨斯大学安德森癌症中心免疫学博士，历任 SystImmune 肿瘤免疫治疗部门高级科学家兼免疫肿瘤部门主管
Hai Zhu	首席技术及数据官	美国德克萨斯大学休斯顿健康科学中心生物统计学博士 2019年10月加入 SystImmune，历任生物统计学家、生物测定部门主管、生物测定部门副总裁 自 2024 年 4 月起获委任为 SystImmune 的首席技术及数据官
Hope Rugo	临床科学顾问	加州大学旧金山分校乳腺癌临床试验项目主任，乳腺癌研究联盟创始成员
Sara Tolaney	临床科学顾问	Dana-Farber 癌症研究所乳腺肿瘤科主任，Susan F. Smith 妇女癌症中心副主任，哈佛医学院的医学副教授
Pasi Jänne	临床科学顾问	Lowe 胸肿瘤学中心主任，Dana-Farber 癌症研究所 Chen-Huang EGFR 突变肺癌中心主任，哈佛医学院医学教授 EGFR 突变的共同发现者，领导了 EGFR 突变肺癌患者治疗策略的开发
Helena A. Yu	临床科学顾问	斯隆-凯特林纪念医院靶向治疗和胸肿瘤学研究主任，负责 EGFR 突变肺癌的临床和转化研究项目

资料来源：百利天恒招股书，公司官网，华泰研究

实控人朱义博士持股比例高。公司实际控制人朱义博士持有公司 74.35%的股权，OAP III (HK) Limited、张苏娅女士、康健先生分别持有公司 7.11%、2.39%和 0.06%的股权，股权高度集中。截至 2024 年 6 月 30 日，公司在中国及美国拥有员工 2,264 名，涵盖药品研发、生产、销售等各个环节。其中研发人员 879 名，占比达 38.83%，研发团队由药物发现、临床前开发、CMC、临床开发及药政事务方面拥有丰富经验的人才组成，涵盖创新药的整个研发周期。

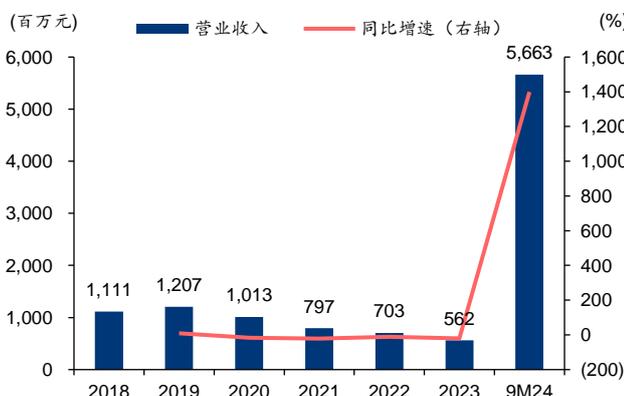
图表13：百利天恒：公司股权架构图



资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

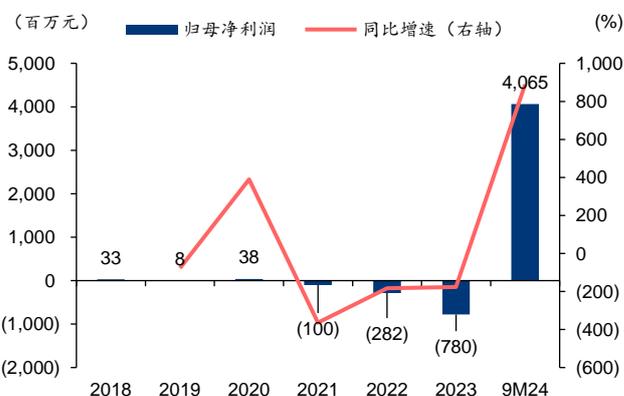
战略合作收入驱动 9M24 营收和利润大幅增长。公司 2022/2023/9M24 收入分别为 7.03/5.62/56.63 亿元，归母净利润分别为(2.82)/(7.80)/40.65 亿元，最新业绩预告显示 2024 年营收/归母净利润分别约为 58/36 亿元，其大幅增长主因收到 BMS 基于 BL-B01D1 合作协议的 8 亿美元首付款。目前，公司收入主要来自合作伙伴 BMS 的首付款以及化药制剂、中成药制剂的产品销售。公司各研发管线和临床研究不断推进，研发支出持续增加，2022/2023/9M24 研发费用分别为 3.75/7.46/9.32 亿元。

图表14：百利天恒：历史收入表现



资料来源：Wind，华泰研究

图表15：百利天恒：历史净利润表现



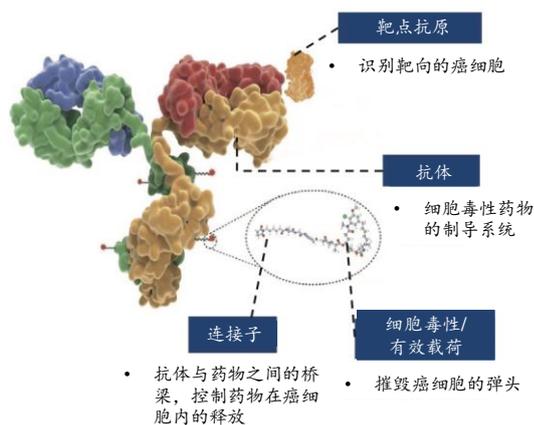
资料来源：Wind，华泰研究

双抗 ADC：新一代 ADC

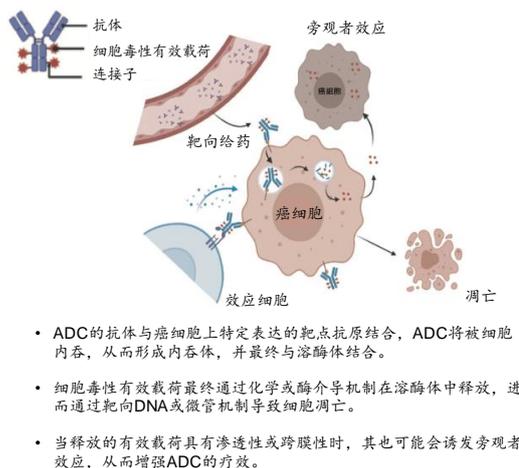
ADC 逐步成为肿瘤治疗新一代基石药物

ADC：强效结合精准治疗。ADC 通过将特异性抗体与强效细胞毒性药物结合，精准靶向癌细胞并减少对正常细胞的影响。其由抗体、细胞毒性药物和连接子三个部位组成，在识别癌细胞表面抗原后，能够内化并释放细胞毒性有效载荷，引发癌细胞凋亡，同时诱发的旁观者效应增强了对邻近细胞的杀伤作用。

图表16：ADC 的主要结构



图表17：ADC 的作用机制



资料来源：Biomed Pharmacother. 2023 May;161:114408, 华泰研究

资料来源：百利天恒招股书, 华泰研究

ADC 获批多个大适应症，逐步成为肿瘤基石药物。凭借出众的疗效，ADC 已经成为多个大瘤种的标准疗法，此外还在通过三个途径持续扩大其使用范围：

- 1) 治疗线前移：推进早线治疗（一线、辅助、新辅助、维持等）的探索，扩大患者池并延长 DoT，目前已有恩美曲妥珠单抗（乳腺癌辅助）、维恩妥尤单抗（尿路上皮癌一线）、维泊妥珠单抗（DLBCL 一线）等品种的早线适应症获批；
- 2) 联用方案：与 IO、靶向治疗和抗血管生成疗法等联用，目前已有多个组合在多个瘤种取得显著疗效；
- 3) 改变患者分型，独创新患者池：以德曲妥珠单抗为代表，获批 HER2 低表达乳腺癌适应症后彻底改变治疗格局，将原先的患者池切出新的专属本品的目标人群。

图表18：ADC 类药物诊疗指南推荐情况

诊疗指南	适应症	患者分层	I 级推荐	II 级推荐
2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南	TNBC	紫衫类治疗失败	戈沙妥珠单抗 (2A)	
		辅助治疗，曲妥珠单抗后未达 pCR	恩美曲妥珠单抗 (1A)	
	HER2 阳性晚期乳腺癌	辅助治疗，HP 方案后未达 pCR	恩美曲妥珠单抗 (2A)	
		曲妥珠单抗治疗失败	德曲妥珠单抗 (1A)	恩美曲妥珠单抗 (1A)
		TKI 治疗失败		德曲妥珠单抗 (1A)、恩美曲妥珠单抗 (2A)
	HER2 低表达晚期乳腺癌	CDK4/6 抑制剂经治		德曲妥珠单抗 (1A)
2024 CSCO 胃癌诊疗指南	晚期转移性胃癌	HER2 阳性，三线治疗	维迪西妥单抗 (2A)	
2024 CSCO 食管癌诊疗指南	r/m 食管及食管交界部癌	HER2 阳性腺癌，三线及以上		维迪西妥单抗 (3类)
2023 CSCO 宫颈癌诊疗指南	r/m 宫颈癌	二线治疗	维替妥尤单抗	
2023 CSCO 尿路上皮癌诊疗指南	转移性膀胱尿路/上尿路上皮癌	二线治疗，既往化疗失败	维迪西妥单抗	
		二线治疗，免疫治疗失败	维恩妥尤单抗	
		既往免疫治疗失败		戈沙妥珠单抗

注：pCR：病理完全缓解；HP：曲妥珠单抗联合帕妥珠单抗

资料来源：2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南，2024 CSCO 胃癌诊疗指南，2024 CSCO 食管癌诊疗指南，2023 CSCO 宫颈癌诊疗指南，2023 CSCO 尿路上皮癌诊疗指南，华泰研究

ADC 市场规模有望大幅增长，重磅药物陆续出现。截至 1M25，全球范围内共有 17 款 ADC 产品（中国 11 款）获批上市。依据百利天恒招股书，2023 年全球 ADC 市场规模达 101 亿美元，预计将以 31.1% CAGR 增长至 2033 年的 1,519 亿美元水平，同期 ADC 占整个肿瘤市场的份额预计将由 4.5% 增加至 26.4%。其中，中国 ADC 市场规模将由 2023 年的 2 亿美元增长至 2033 年的 247 亿美元（58.4% CAGR）。2023 年，全球范围内有 5 款重磅 ADC 产品销售额超 10 亿美元，ADC 市场有望进入高速增长阶段。

图表 19：2018-2033 年全球 ADC 市场规模预测



资料来源：百利天恒招股书，医药魔方，华泰研究

ADC 领域交易频出，国产品种持续收获。2023 年至今，全球 ADC 领域达成 118 笔资产合作交易，累计价值超过 700 亿美元。百利天恒与 BMS 就 BL-B01D1 达成的全球战略许可及合作协议，总交易额高达 84 亿美元，是目前 ADC 领域交易总额最大的单一资产合作交易。2023 年至今，已有多达近 40 起国产 ADC 成功出海交易，总交易金额约 300 亿美元。

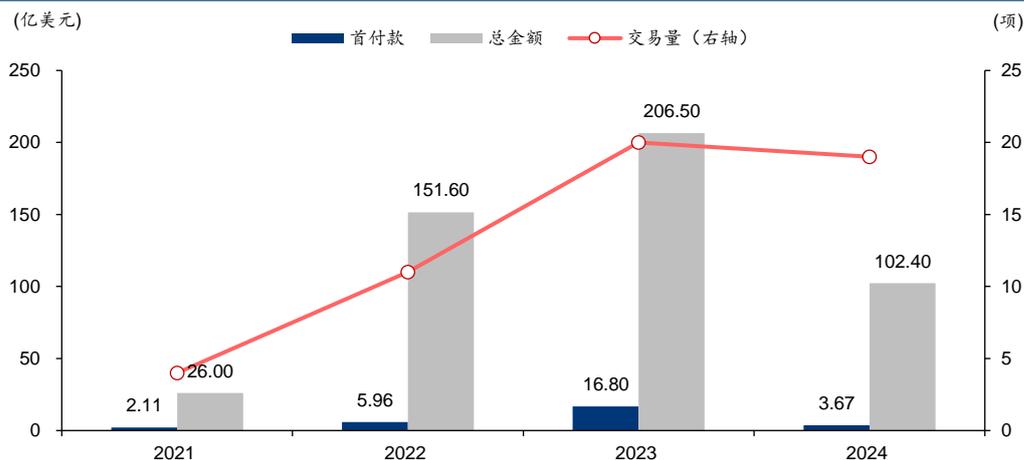
图表 20：全球大额 ADC 合作交易/并购

交易日期	转让方	受让方	产品/类型	靶点	首付款 (亿美元)	总金额 (亿美元)
2024 年 1 月	Ambrx	强生	并购	/	/	20
2023 年 12 月	百利天恒	百时美施贵宝	BL-B01D1	EGFR/HER3	8	84
2023 年 11 月	ImmunoGen	艾伯维	并购	/	/	101
2023 年 10 月	第一三共	默沙东	DS-7300a	B7H3	15	75
2023 年 10 月	第一三共	默沙东	U3-1402	HER3	7.5	75
2023 年 10 月	第一三共	默沙东	DS-6000	CDH6	7.5	70
2023 年 5 月	百力司康	卫材	BB-1701	HER2	/	20
2023 年 3 月	Seagen	辉瑞	并购	/	/	430
2022 年 12 月	科伦博泰	默沙东	7 个在研 ADC	/	1.75	93
2021 年 8 月	荣昌生物	Seagen	RC48	HER2	2	26
2021 年 6 月	VelosBio	默沙东	并购	/	/	28
2020 年 11 月	Immunomedics	吉利德	并购	/	/	210
2020 年 9 月	Seagen	默沙东	SGN-LIV1A	LIV-1	6	42
2020 年 9 月	第一三共	阿斯利康	DS-1062a	TROP2	10	60
2020 年 7 月	第一三共	阿斯利康	DS-8201	HER2	13.5	69

注：大额项目统计口径为总金额超过 20 亿美元

资料来源：百利天恒招股书，医药魔方，华泰研究

图表21: 国产 ADC BD 出海趋势



资料来源: 医药魔方, 华泰研究

双抗 ADC: 有望优化现有 ADC 的新一代 ADC

现有 ADC 在毒性和耐药方面仍有优化空间。当前 ADC 的临床挑战包括: 1) 实体瘤的高度异质性限制了针对单一抗原 ADC 的临床疗效; 2) 长期的治疗压力诱导肿瘤细胞抗原下调、表位突变和旁路途径的激活, 导致 ADC 耐药; 3) 正常组织中的靶抗原表达、连接子不稳定等因素导致有效载荷释放不精确, 引起脱靶毒性; 4) 靶抗原对内化的抗性限制了 ADC 发挥其杀伤作用的能力。目前已有数个新型偶联药物处于在研, 以解决上述难题。

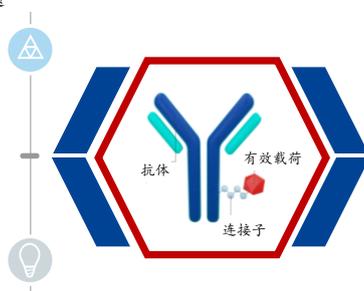
图表22: ADC 药物当前的挑战和未来开发方向

当前的挑战

- 有效载荷定向释放问题
- 治疗相关不良反应
- 肿瘤异质性
- 耐药性
- 快速肾脏清除问题

理想属性

- 靶抗原特异性
- 有效内化
- 高度稳定有效
- 有效载荷精准释放



未来发展方向

- 双特异性抗体偶联药物
- 抗体前体偶联药物 (PDC)
- 免疫刺激ADC
- 蛋白质降解ADC
- 双药ADC

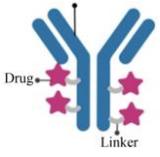
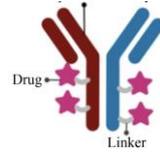
关键因素

- 偶联部位和方式
- 分子量和结合能
- 连接子长度和空间位阻
- 有效载荷的溶解度和渗透率

资料来源: Nat Rev Clin Oncol. 2024 Mar;21(3):203-223, 华泰研究

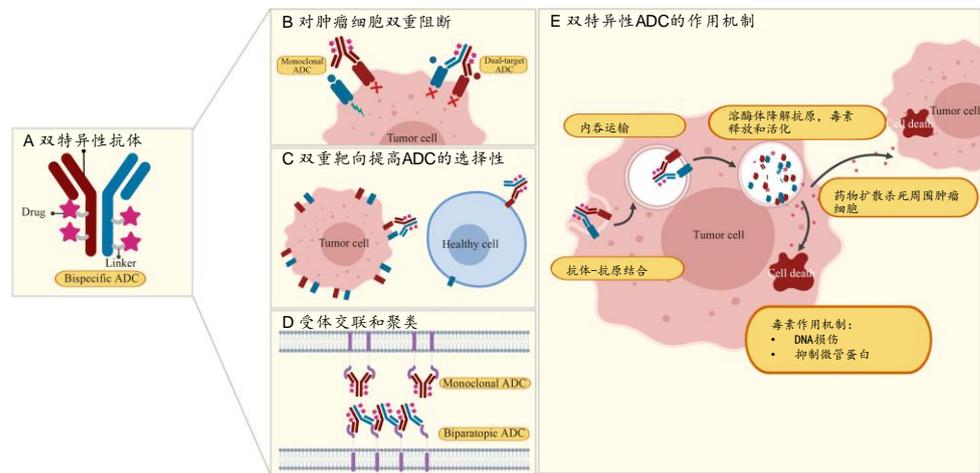
双抗 ADC: 有望解决现有 ADC 局限性。双抗 ADC 由双特异性抗体与连接子和细胞毒素偶联形成, 较传统的单抗 ADC 具有多重优势: 1) 可同时针对肿瘤细胞上的多个抗原, 提升治疗的精准性并减少对正常细胞的靶向和非靶向毒性; 2) 改善靶标受体交联和聚集, 促进受体的快速内化, 增强 ADC 药物的内吞作用, 从而提高治疗效果; 3) 克服因单靶点表达下降而产生的耐药性问题。

图表23: 单特异性 ADC 和双抗 ADC 之间的差异对比

	单特异性 ADC	双抗 ADC
示意图		
抗体结构	针对单个抗原的传统双价 IgG 抗体	对称或不对称结构, 可分为双表位 ADC 和双靶点 ADC, 抗体价值范围从双价到四价甚至更多
特点	结构简单, 可能产生脱靶效应	选择性更强, 有望提高治疗效果, 降低耐药性问题
适应症	对抗原表达率低的患者群体有效性较差	双重靶向扩大了适应症的范围
毒副作用	靶向单个抗原, 该抗原可能在健康组织中表达, 产生靶向非肿瘤毒性	同时靶向两种不同的抗原, 促进抗原交联, 减少靶向非肿瘤毒性
设计和生产	设计和生产相对容易	分子复杂性的增加给设计和生产带来了挑战
获批情况和临床进度	17 种单特异性 ADC 已获批准, 100 多个 ADC 正处于不同临床试验阶段	尚未批准双抗 ADC, BL-B01D1 和 JSKN003 临床进度最快

资料来源: Front Med. 2024 Aug;18(4):597-621, 华泰研究

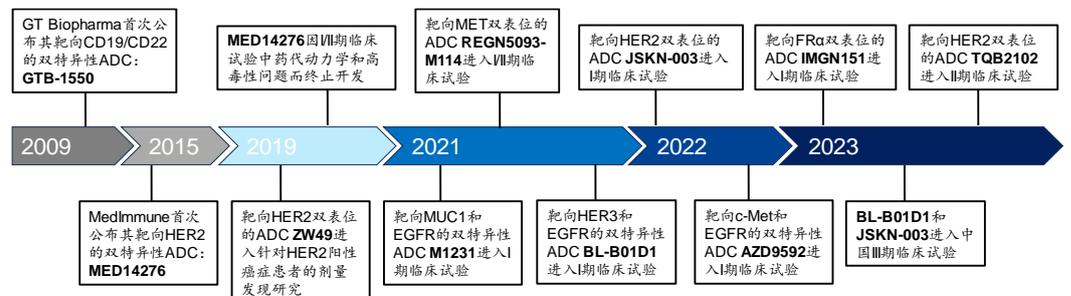
图表24: 双抗 ADC 的结构和作用机制



资料来源: Front Med. 2024 Aug;18(4):597-621, 华泰研究

国产双抗 ADC 全球进度领先。双抗 ADC 开发难度较大, 历史上多款品种在开发过程中受制于安全性问题而终止。目前全球已有近 20 款双抗 ADC 处于临床阶段, 其中百利天恒的 BL-B01D1、康宁杰瑞的 JSKN003 和正大天晴的 TQB2102 研发进度全球领先, 目前均已推进至临床 III 期阶段。

图表25: 双抗 ADC 的主要进展时间表



资料来源: Front Med. 2024 Aug;18(4):597-621, 华泰研究



图表26: 全球双抗 ADC 研发进度

药物	靶点	研发机构	有效载荷	适应症	临床阶段	开始时间
BL-B01D1	EGFR/HER3	百利天恒	拓扑异构酶 I 抑制剂 (ED04)	复发或转移性鼻咽癌	III 期	2023 年 10 月
JSKN-003	HER2/HER2	康宁杰瑞	拓扑异构酶 I 抑制剂	HER2 低表达乳腺癌	III 期	2023 年 9 月
TQB2102	HER2/HER2	正大天晴	拓扑异构酶 I 抑制剂	HER2 低表达乳腺癌	III 期	2024 年 8 月
CBP-1008	FRα/TRPV6	同宜医药	MMAE	卵巢癌、腹膜癌、输卵管癌	II 期	2022 年 11 月
JSKN-016	HER3/TROP2	康宁杰瑞	拓扑异构酶 I 抑制剂	非小细胞肺癌	II 期	2024 年 12 月
REGN5093-M114	cMet/cMet	再生元	Maytansine 衍生物 (M24)	cMet-过度表达 NSCLC	I/II 期	2023 年 3 月
CBP-1019	FRα/TRPV6	同宜医药	拓扑异构酶 I 抑制剂	实体瘤	I/II 期	2024 年 8 月
DB-1419	PDL1/B7-H3	映恩生物	拓扑异构酶 I 抑制剂	实体瘤	I/II 期	2019 年 1 月
ZW49	HER2/HER2	Zymeworks	N-acyl sulfonamide auristatin (ZD02044)	转移性 HER2 表达癌症	I 期	2021 年 1 月
M1231	MUC1/EGFR	默克	微管抑制剂	NSCLC、食管鳞状细胞癌	I 期	2021 年 6 月
CBP-1018	FRα/PSMA	同宜医药	MMAE	实体瘤	I 期	2022 年 8 月
IMGN151	FRα/FRα	ImmunoGen	Maytansinoid 衍生物 (DM21)	子宫内膜癌、原发性腹膜癌等	I 期	2022 年 11 月
AZD9592	EGFR/cMet	阿斯利康	拓扑异构酶 I 抑制剂 (AZ14170132)	晚期实体肿瘤、头颈部肿瘤	I 期	2024 年 10 月
SKB571	未披露	科伦博泰	未披露	实体瘤	I 期	2024 年 4 月
IBI3001	EGFR/B7-H3	信达生物	未披露	实体瘤	I 期	2024 年 6 月
DM001	TROP2/EGFR	百奥赛因	MMAE	非小细胞肺癌、乳腺癌	I 期	2024 年 6 月
BL-B16D1	未披露	百利天恒	未披露	头颈鳞癌、乳腺癌	I 期	2024 年 6 月

资料来源: 医药魔方, 华泰研究

BL-B01D1: FIC 双抗 ADC, 有望成为下一代基石疗法

BL-B01D1 是全球首创 EGFR/HER3 双抗 ADC, 具有广谱抗肿瘤潜力, 并在全球市场的竞争力逐步显现:

- 1) 目前公司在国内启动了 7 项 III 期临床, 覆盖了 NSCLC、乳腺癌、食管癌等大瘤种; 我们预计公司将在年内提交鼻咽癌和食管癌两个适应症的上市申请。
- 2) 海外权益授予 BMS 后, 目前处于全球 I 期临床, 根据 BMS 的规划该临床有望在年内读出数据; 此外我们预计多个瘤种的海外 III 期临床有望在今年启动, 并在未来探索肺癌等适应症的一线潜力。

图表 27: BL-B01D1: 临床研究布局

适应症	地区	阶段	治疗方案	对照组	预计招募 (人)	首例入组时间
复发性 SCLC, 2L+	中国	III 期	单药	拓扑替康	652	2024 年 8 月
局部晚期或转移性 ESCC, 2L+	中国	III 期	单药	化疗	488	2024 年 3 月
r/m HR+/HER2- BC, 3L+	中国	III 期	单药	化疗	382	2024 年 5 月
局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC, 2L+	中国	III 期	单药	含铂化疗	428	2024 年 5 月
局部晚期或转移性 EGFR 野生型 NSCLC, 2L+	中国	III 期	单药	多西他赛	558	2024 年 5 月
r/m NPC, 末线	中国	III 期	单药	化疗	368	2023 年 12 月
局部晚期或转移性 TNBC, 2L+	中国	III 期	单药	化疗	436	2024 年 7 月
EGFR 突变 NSCLC, 1L	中国	II 期	+ 奥希替尼	单臂	40	2024 年 8 月
局部晚期或转移性 TNBC, 1L	中国	II 期	+ PD-1/PD-L1 单抗	单臂	52	2024 年 8 月
局部晚期或转移性 NSCLC 和 NPC, 1L/2L+	中国	II 期	+ PD-1/PD-L1 单抗	单臂	126	2024 年 7 月
Es-SCLC, 2L+	中国	II 期	单药/+ SI-B003	单臂	100	2023 年 11 月
局部晚期或转移性 UC, 1L	中国	II 期	+ PD-1/PD-L1 单抗	单臂	52	2024 年 6 月
r/m HNSCC, 1L/2L+	中国	II 期	+ 帕博利珠单抗	单臂	52	2024 年 6 月
局部晚期或转移性泌尿系统肿瘤, 后线	中国	II 期	单药	单臂	76	2023 年 5 月
局部晚期或转移性消化道肿瘤	中国	II 期	+ PD-1/PD-L1 单抗/SI-B003	单臂	268	2023 年 11 月
r/m 妇科恶性肿瘤, 2L+	中国	II 期	单药	单臂	98	2023 年 11 月
Es-SCLC, 1L/2L+	中国	II 期	+ PD-1/PD-L1 单抗	单臂	60	2024 年 7 月
NSCLC 和其他实体瘤, 2L+	美国	I 期	单药	/	260	2023 年 8 月
NSCLC 和其他实体瘤, 1L	美国	I/IIa 期	+ 奥希替尼/帕博利珠单抗	/	218	2024 年 9 月

资料来源: 医药魔方, 公司公告, 华泰研究

我们预计 BL-B01D1 在国内/海外的风险调整峰值销售有望达到 46.6 亿元/57.8 亿美元, 对应百利天恒的收入 197.4 亿元 (美国销售收入按比例计入营收, 欧洲销售收入按比例支付特许使用费), 基于:

- 1) ADC 正成为肿瘤后线治疗的基石疗法, 且随着化免联合方案在肿瘤一线治疗中逐步向 IO+ADC 升级, ADC 的患者池在进一步扩大;
- 2) BL-B01D1 的临床研究覆盖了肺癌、乳腺癌等大瘤种的全部或大部分二线患者, 并有望在未来向一线拓展; 目前的多项早期临床研究已展现了其出众疗效, 考虑到德达博妥单抗等竞品临床多次受挫, 我们预计 BL-B01D1 有望成为未来肺癌等领域的 ADC 药物首选之一;
- 3) 公司国内商业化团队招募了曾就职于国内大药企和头部 biotech 的管理层, 拥有经验证的销售能力; 海外市场则有望受益 BMS 在肿瘤领域的商业化积累及未来和纳武利尤单抗的潜在联用机会。

图表28：百利天恒：BL-B01D1 分适应症风险调整营收预测

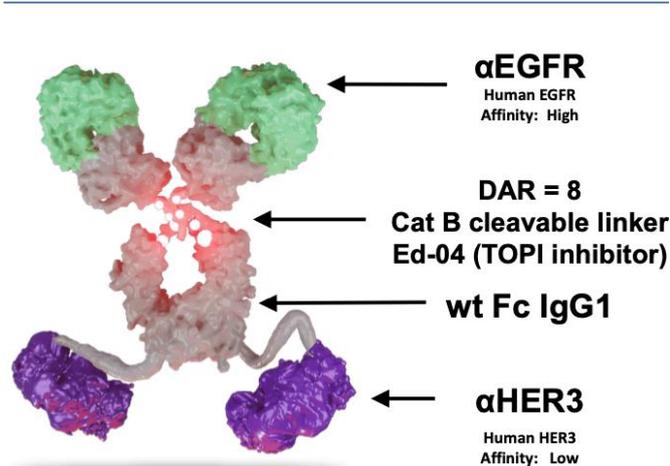
(百万元)	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
国内	38	259	710	1,638	2,628	3,523	4,089	4,533	4,662	4,653
肺癌		82	465	1,221	2,013	2,753	3,226	3,609	3,711	3,678
乳腺癌		16	68	177	295	394	460	496	521	542
其他肿瘤	38	161	176	240	320	375	402	428	430	433
美国			590	2,733	5,822	8,634	10,988	12,376	13,256	13,844
肺癌			388	2,068	4,549	6,682	8,353	9,241	9,805	10,057
乳腺癌			202	666	1,273	1,952	2,634	3,135	3,451	3,787
欧洲许可费			44	205	494	800	997	1,121	1,215	1,246
总营收	38	259	1,344	4,576	8,943	12,957	16,074	18,030	19,133	19,742

注：美国销售收入按比例计入营收，欧洲销售收入按比例支付特许使用费
资料来源：华泰研究预测

FIC EGFR/HER3 双抗 ADC，差异化结构设计

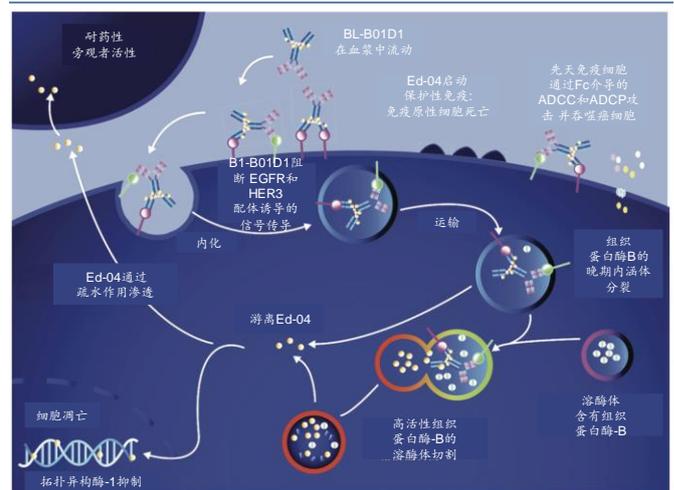
BL-B01D1：基于拓扑异构酶抑制剂的 EGFR/HER3 双抗 ADC。 BL-B01D1 是由百利天恒研发的全球首创 EGFR/HER3 双抗 ADC，由 EGFR/HER3 双抗和组织蛋白酶 B 可裂解连接子、TOP-1 抑制剂载荷 Ed-04 组成，DAR 高达 8，具备旁观者效应。其能同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR 同源二聚体及 EGFR/HER3 异源二聚体，从而提高靶向的精准度，产生更强、更持久的抗肿瘤作用。

图表29：BL-B01D1 药物结构



资料来源：公司官网，华泰研究

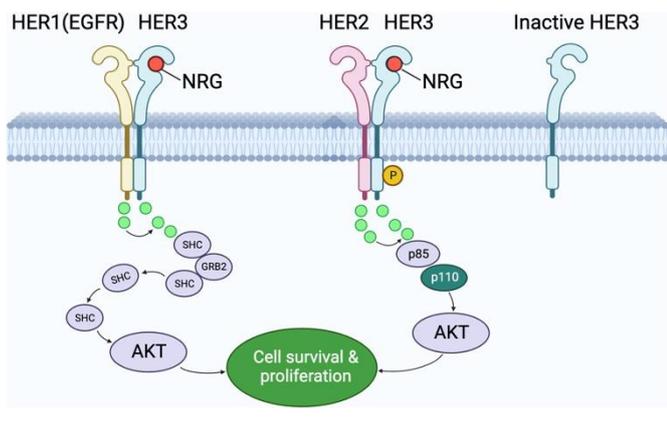
图表30：BL-B01D1 的作用机制



资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

EGFR/HER3 ADC 有望覆盖成为肿瘤广谱治疗方案。 HER3 是 HER 家族的跨膜受体，可与另一受体（EGFR 及 HER2）异二聚化，激活 MAPK 通路和 PI3K/AKT 通路最终促进肿瘤发生、转移及耐药，其在 EGFR 过度表达的多种恶性肿瘤（如前列腺癌、非小细胞肺癌等）中广泛表达，尤其在耐药患者中。因此 EGFR/HER3 ADC 有望成为多个瘤种耐药患者的优选方案。而在一线患者中，EGFR/HER3 ADC 有望与 IO 联用，凭借免疫调节提升协同。

图表31: HER3 在细胞信号通路中的作用机制



资料来源: Front Immunol. 2024 Jan 31;15:1376045, 华泰研究

图表32: HER3 在不同癌症类型中的表达率

癌症	HER3 表达
前列腺癌	90%
非小细胞肺癌	83%
宫颈癌	55-74%
结直肠癌	51-75%
卵巢癌	41-68%
胰腺癌	41%
胃癌	34-59%
乳腺癌	30-75%

资料来源: 映恩生物招股书, 华泰研究

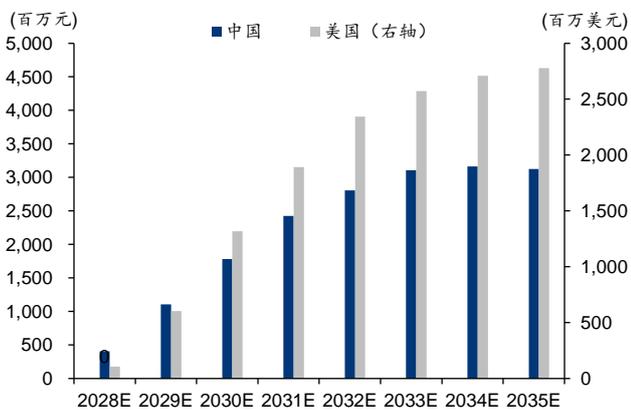
有望形成 NSCLC 患者全覆盖, 看好海内外销售腾飞

BL-B01D1 的临床布局已实现了 NSCLC 适应症全覆盖:

- 1) 单药后线治疗 EGFR 突变 NSCLC 及驱动基因阴性 NSCLC 的 I 期临床数据靓丽, 目前两个适应症均已处于国内 III 期临床;
- 2) 联合 PD-1/PD-L1 单抗/TKI 分别用于驱动基因阴性/EGFR 突变 NSCLC 的 1 线治疗适应症均处于国内 II 期临床;
- 3) 我们预计 BMS 有望于 2025 年启动单药后线治疗 NSCLC 的 III 期临床试验。

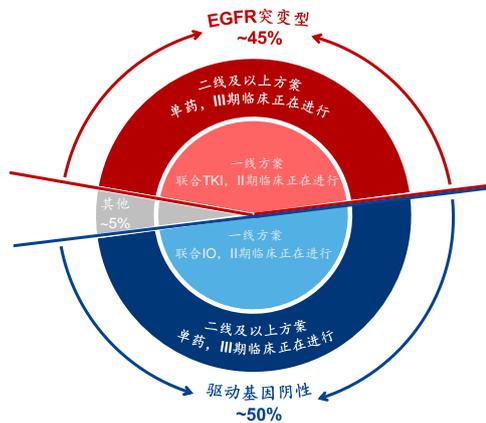
全球范围内 NSCLC 的大患者池已驱动了多款重磅药物的诞生, 考虑到 BL-B01D1 已展现的优异疗效, 我们看好其上市后在 NSCLC 领域的竞争力, 预计在中国/美国的销售收入分别为 31.2 亿元/27.8 亿美元。

图表33: BL-B01D1: NSCLC 风险调整销售预测



资料来源: 华泰研究预测

图表34: BL-B01D1: NSCLC 适应症覆盖中国患者人群

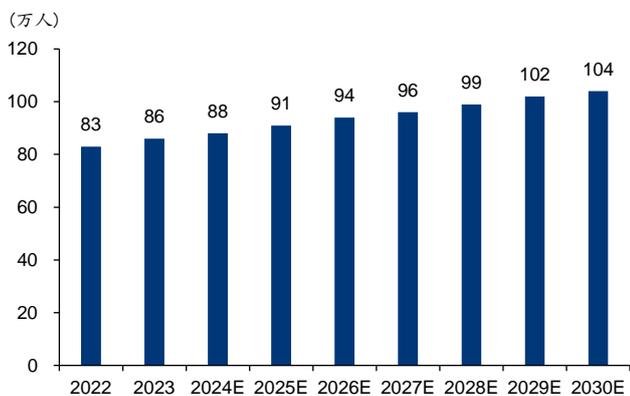


资料来源: Pathol Oncol Res. 2021; 27: 602726, 华泰研究

肺癌全球高发，NSCLC 市场规模庞大

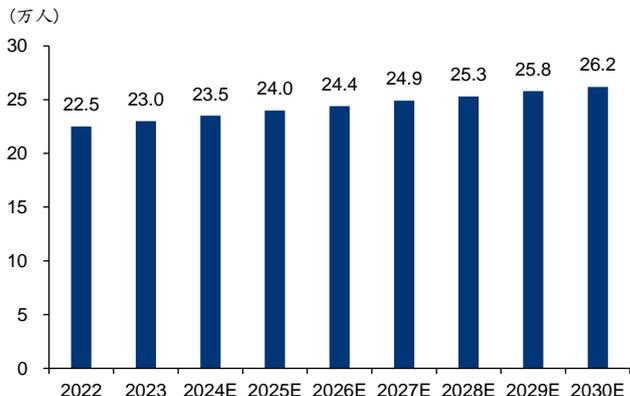
NSCLC 患者众多。肺癌是全球最高发的癌症类型，也是癌症死亡的主因，五年生存率约为 20%。依据弗若斯特沙利文数据，2023 年全球新发肺癌病例约 250 万例（其中中国约 86 万例，美国约 23 万例），NSCLC（非小细胞肺癌）为最常见的肺癌亚型，占肺癌患者的约 85%。

图表 35：中国肺癌每年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

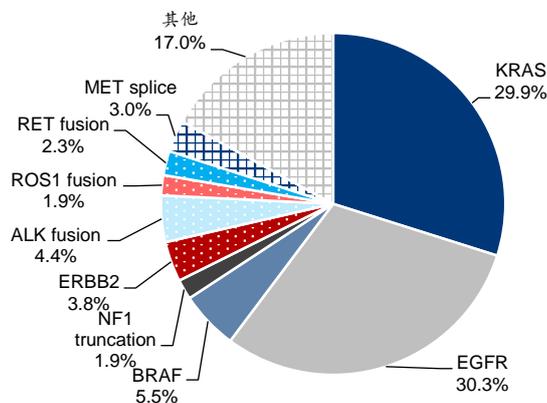
图表 36：美国肺癌每年新发病例数



资料来源：弗若斯特沙利文，华泰研究

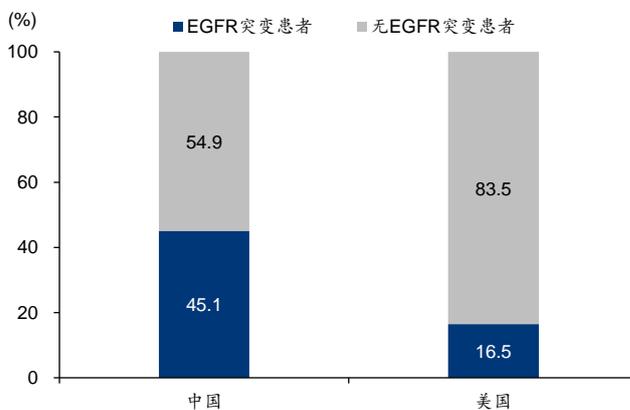
EGFR 突变/驱动基因阴性支撑 NSCLC 两大患者群。EGFR 的过度激活与肿瘤细胞增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡抑制有关，是 NSCLC 中最为常见的驱动基因突变类型，中国和美国 NSCLC 患者中的 EGFR 突变比例分别约为 45.1% 和 16.5%。EGFR 突变和 ALK/ROS1 融合以外的患者通常称为驱动基因阴性。

图表 37：晚期转移性 NSCLC 突变比例



注：主要为肺腺癌患者，欧美人群
资料来源：Nat Rev Cancer 19, 495-509 (2019)，华泰研究

图表 38：中国 vs 美国：EGFR 突变患者占比



资料来源：Pathol Oncol Res. 2021 Apr 7;27:602726, Adv Ther. 2022 Jul;39(7):3347-3360，华泰研究

当前主流治疗方案均在治疗优化节点。1) EGFR-TKI 是治疗 EGFR 突变 NSCLC 的核心方案，目前三代 EGFR-TKI 已在全球占据主导地位，但一方面 EGFR-TKI 单药治疗的疗效仍有提升余地，目前靶化联合方案和部分双抗在一线治疗中取得更优的 PFS 和 OS，另一方面长期来看第三代 EGFR TKI 亦面临耐药困境。2) 对于驱动基因阴性 NSCLC 患者，PD-1/PD-L1 单抗已是一线治疗的基石药物，单药和化疗联合方案分别在 PD-L1 高表达和其他患者中广泛应用；而 ADC 药物依托更强的疗效、旁杀效应和免疫调节机制，有望联合 IO 疗法成为新的肺癌一线方案。此外，多西他赛等化疗药物的单药治疗仍在驱动基因阴性 NSCLC 二线治疗中占据重要地位，ADC 有望成为当前方案的替代。

图表39: EGFR 突变晚期非小细胞肺癌诊疗指南

EGFR 突变型晚期非小细胞肺癌	CSCO 诊疗指南	1L 治疗	I级推荐 奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼/阿法替尼/达可替尼等	II级推荐 奥希替尼或吉非替尼或厄洛替尼+化疗/厄洛替尼+贝伐珠单抗/含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌)
		2L+治疗	T790M+ : 奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼 T790M-或三代TKI治疗失败 : 含铂双药+贝伐珠单抗 (非鳞癌) 20号外显子+ : 舒沃替尼	T790M+ : 含铂双药+贝伐珠单抗 (非鳞癌)
	NCCN 诊疗指南	1L 治疗	I级推荐 19 deletion/21 L858R 突变 : 奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼/阿法替尼/达可替尼等 S768/L861Q/G719X 突变 : 阿法替尼/奥希替尼 20号外显子插入突变 : 埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞 (非鳞癌)	II级推荐 19 deletion/21 L858R 突变 : 奥希替尼+培美曲塞+顺铂或卡铂 (非鳞癌)/厄洛替尼/阿法替尼等 S768/L861Q/G719X 突变 : 厄洛替尼/吉非替尼/达可替尼 20号外显子插入突变 : 免疫检查点抑制剂/化疗
		2L+治疗	19 deletion/21 L858R/S768/L861Q/G719X 突变 : 奥希替尼/埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞 (非鳞癌)/厄洛替尼+雷莫芦单抗或贝伐珠单抗 20号外显子插入突变 : 免疫检查点抑制剂/化疗	

资料来源: 2024 CSCO NSCLC 诊疗指南, NCCN NSCLC 诊疗指南 2024.V11, 华泰研究

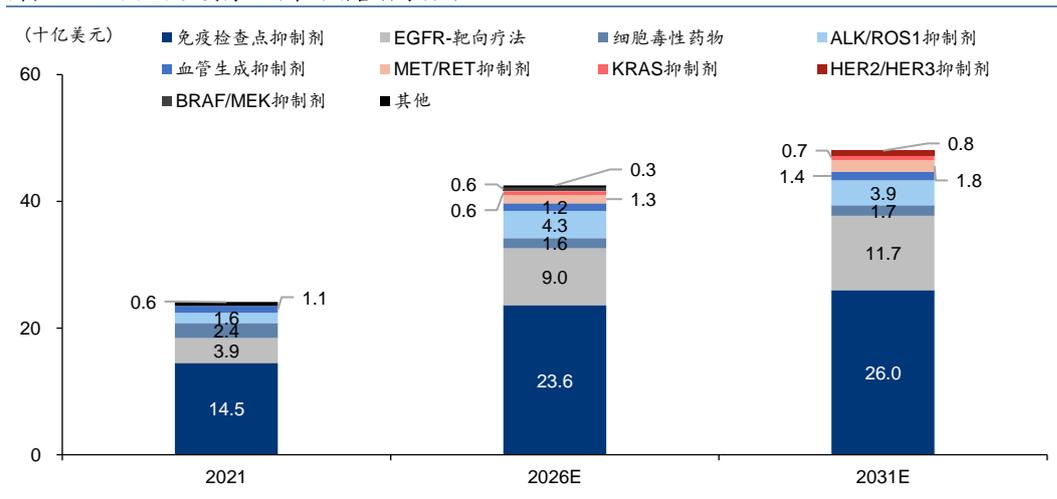
图表40: 驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌诊疗指南

驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌	CSCO 诊疗指南	1L 治疗	I级推荐 非鳞癌 : 帕博利珠单抗/阿替利珠单抗+培美曲塞+铂类联合帕博利珠单抗 鳞癌 : 帕博利珠单抗/阿替利珠单抗+紫杉醇或白蛋白紫杉醇+铂类联合替雷利珠单抗	II级推荐 非鳞癌 : 紫杉醇+卡铂+贝伐珠单抗联合阿替利珠单抗/白蛋白紫杉醇+卡铂联合阿替利珠单抗 鳞癌 : 白蛋白紫杉醇+卡铂
		2L+治疗	非鳞癌 : 纳武利尤单抗/替雷利珠单抗/多西他赛或培美曲塞 (如果1L治疗未使用) 鳞癌 : 纳武利尤单抗/替雷利珠单抗/多西他赛 (如果1L治疗未使用)	非鳞癌 : 帕博利珠单抗/阿替利珠单抗 鳞癌 : 帕博利珠单抗/阿替利珠单抗/单药吉西他滨或长春瑞滨
	NCCN 诊疗指南	1L 治疗	I级推荐 PD-L1 表达 ≥ 1% : 帕博利珠单抗/顺铂或卡铂+培美曲塞+帕博利珠单抗/阿替利珠单抗 PD-L1 表达 < 1% : 帕博利珠单抗+卡铂或顺铂+培美曲塞/贝伐珠单抗+卡铂+紫杉醇	II级推荐 PD-L1 表达 ≥ 1% : 卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗+阿替利珠单抗/纳武利尤单抗+伊匹木单抗+培美曲塞+卡铂或顺铂 PD-L1 表达 < 1% : 阿替利珠单抗+卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗
		2L+治疗	PD-L1 表达 ≥ 1% : 帕博利珠单抗/帕博利珠单抗+培美曲塞/阿替利珠单抗/西匹普利单抗/纳武利尤单抗+伊匹木单抗等 PD-L1 表达 < 1% : 贝伐珠单抗+培美曲塞/贝伐珠单抗+培美曲塞/帕博利珠单抗+培美曲塞/贝伐珠单抗+阿替利珠单抗等	

资料来源: 2024 CSCO NSCLC 诊疗指南, NCCN NSCLC 诊疗指南 2024.V11, 华泰研究

NSCLC 药物市场维持快速增长趋势。科睿唯安的统计显示 2021 年 NSCLC 药物在主要市场的销售额达 241 亿美元, 其中 ICI 和 EGFR 靶向药物位居前两位, 市占率分别达到 60% 和 16%, 其预计市场规模将在 2031 年达到 480 亿美元, 较 2021 年翻倍。我们认为新药物对现有方案的优化是其中主要驱动因素。

图表41: NSCLC 主要疗法的市场销售额与预测



注: 只包括美国、法国、德国、意大利、西班牙、英国和日本市场数据
资料来源: Nat Rev Drug Discov. 2023 Apr;22(4):264-265., 华泰研究

EGFR 突变 NSCLC: 后线治疗 PoC, 一线临床快速推进

BL-B01D1 有望解决 EGFR-TKI 耐药困境。如前文所述, 三代 EGFR-TKI 治疗患者长期治疗后面临 EGFR 依赖性或非依赖性耐药。BL-B01D1 可同时靶向 EGFR 和 HER3, 实现对肿瘤细胞的精确杀伤, 同时限制 HER3 的异二聚化, 更好地针对耐药患者。

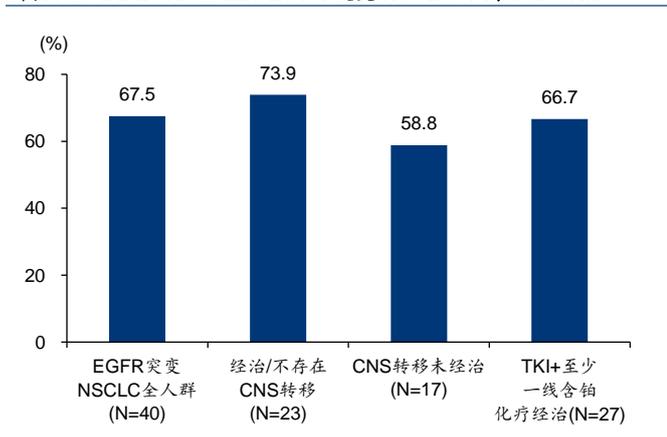
图表42: NSCLC 中 EGFR TKI 耐药机制总结

机制	具体描述	对耐药的影响
继发性 EGFR 基因突变	C797S 等突变改变 EGFR 蛋白结构, 增强其与 ATP 的亲合力	降低 EGFR TKI 疗效, 促进肿瘤增殖
旁路信号激活	替代途径 (如 MET) 的激活和其他受体 (如 HER2) 的扩增	绕过 EGFR TKI 的作用, 确保癌细胞继续生长和存活
上皮间质转化 (EMT)	细胞状态的转变赋予其类似干细胞特性, 增强迁移能力和抵抗力	增强对 TKI 的抵抗力并促进肿瘤侵袭
HER3 激活	上调并与 PI3K/AKT 和 HER2 通路相互作用	增强细胞信号传导, 增强细胞适应性和抵抗力
生长因子激活	生长因子 (EGF, VEGF, PDGF, FGF) 结合并激活酪氨酸激酶	促进细胞分裂和生长, 抵消 TKI 效应

资料来源: Front Immunol. 2024 Jan 31;15:1376045, 华泰研究

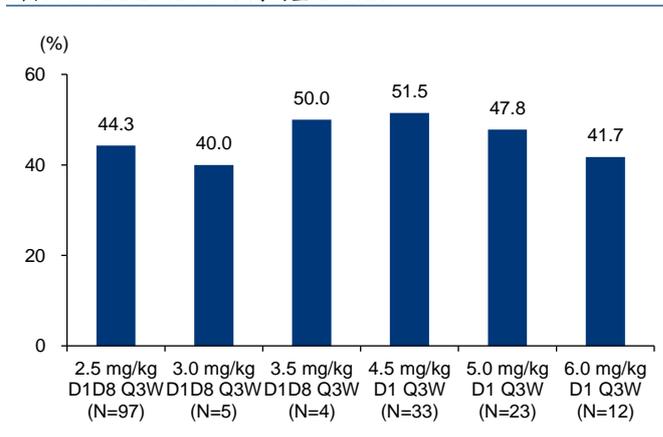
三代 TKI 耐药患者中展现优异早期临床疗效。I 期临床试验 (BL-B01D1-101) 数据显示, BL-B01D1 在 2L+ EGFR 突变的 NSCLC 中 ORR 达 67.5% (cORR 52.5%), 疾病控制率 (DCR) 达 87.5%, 在经治或不存在 CNS 转移患者中 ORR 为 73.9%, 在 CNS 转移未经治疗的患者中 ORR 为 58.8%。

图表43: BL-B01D1: 2L+ EGFR 突变 NSCLC 不同亚组 ORR



资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 华泰研究

图表44: BL-B01D1: 不同剂量组 ORR



资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 华泰研究

非头对头比较，**BL-B01D1 疗效列属第一梯队**。横向对比 NSCLC 的药物临床数据，BL-B01D1 展现出优异疗效。2L+ EGFR 突变 NSCLC 适应症临床数据显示，在 90% 的患者对三代 EGFR TKI 治疗耐药且 68% 的患者接受过 3 线及以上全身治疗的基线下，BL-B01D1 单药的 ORR 为 67.5% (cORR 52.5%)，优于芦康沙妥珠单抗、Dato-DXd 及埃万妥单抗联用方案（非头对头）。

图表45: BL-B01D1 与其他治疗 2L+ EGFR 突变 NSCLC 药物的临床数据对比

药物名称	BL-B01D1	芦康沙妥珠单抗	Dato-DXd	埃万妥单抗		
研发机构	百利天恒	科伦博泰	第一三共	强生		
药物类型	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	EGFR/cMET 双抗		
临床简称	BL-B01D1-101	KL264-01	TROPION-Lung05	MARIPOSA-2		
临床分期	I 期	II 期	II 期	III 期		
治疗方案	单药	单药	单药	埃万妥单抗+兰泽替尼 +培美曲塞+卡铂	埃万妥单抗+培美曲塞 +卡铂	培美曲塞+卡铂
人数	40	22	78	263	131	263
中位治疗线数	3	/	3	未披露	未披露	未披露
cORR	52.5%	未披露	43.6%	未披露	未披露	未披露
ORR	67.5%	60%	未披露	63%	64%	36%
DCR	87.5%	100%	82.1%	未披露	未披露	未披露
mDoR (月)	8.5	8.7	7	9.4	6.9	5.6
mPFS (月)	5.6	11.5	5.8	8.3	6.3	4.2
mOS (月)	未披露	22.7	18.3	未达到	未达到	未达到
≥3 级 TRAE 发生率	71%	69.8%	未披露	87%	67%	35%

资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 2023 ASCO, 2023 ESMO, 2024 ASCO, 2024 ESMO, 华泰研究

双靶点高特异性，安全性可控。BL-B01D1 的独特设计使得其同时靶向 EGFR 及 HER3，可以最大限度降低全身暴露及脱靶毒性。I 期临床试验的安全性数据显示 BL-B01D1 具有可耐受的安全性，间质性肺病 (ILD) 的发生率低（仅观察到 1 例 2 级 ILD）。

一线 TKI 联用方案优于 TKI 单药。如前文所述，基于 TKI 的联用方案已验证可在一线治疗中取得更优的生存期，FLAURA2 研究结果显示，奥希替尼联合化疗一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 较奥希替尼单药治疗延长 mPFS 约 9 个月 (25.5 vs 16.7 个月)，该方案目前已在 中国和美国获批。ADC 作为疗效和安全性更进一步的细胞毒药物，其替代化疗和 TKI 联用有望成为更优的方案。

图表46: EGFR 突变 1 线 NSCLC 非头对头疗效比较: EGFR-TKI 联用 vs 单药

	FLAURA	FLAURA2	MARIPOSA
临床分期	III 期	III 期	III 期
试验组	奥希替尼	奥希替尼 + 含铂双药	兰泽替尼 + 埃万妥单抗
入组人数	279	276	429
ORR (%)	80	83	86
DCR (%)	97	95	未披露
PFS (月)	18.9	25.5	23.7
DoR (月)	17.2	24.0	25.8
OS (月)	38.6	未达到	未达到
≥3 级 AE (%)	34	64	暂未披露

资料来源: Lung Cancer. 2024 Aug;194:107895, 医药魔方, 华泰研究

BL-B01D1 联合奥希替尼有望突破疗效边界。BL-B01D1 单药治疗 2L+ EGFR 突变 NSCLC 临床效果优异，其联用奥希替尼的疗效或更进一步，突破 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗的疗效边界。目前，BL-B01D1 联合奥希替尼治疗 NSCLC 的 2 项 II 期临床研究正在患者招募，研究有望于 2025 年完成。考虑到本品的联用方案在国内 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗领域进度前三，我们看好公司在这一领域的竞争力。在美国市场，BL-B01D1 的单药及联合奥希替尼治疗 NSCLC 的 2 项临床试验稳步推进，我们预计 BMS 有望于 2025 年启动单药后线治疗 NSCLC 的 III 期临床。

图表47: 3代 EGFR-TKI 联用方案 1 线治疗 NSCLC 临床格局

药品	临床研究	阶段	公司	方案	入组人数	时间
Dato-DXd	TROPION-Lung14	III 期	阿斯利康	+ 奥希替尼	国内: 174; 海外: 582	2024 年 5 月
芦康沙妥珠单抗	SKB264-III-15	III 期	科伦博泰	+ 帕博利珠单抗 + 卡铂/奥希替尼	420	2024 年 10 月
BL-B01D1	BL-B01D1-203	II 期	百利天恒	单药/+ 奥希替尼	114	2023 年 8 月
BL-B01D1	BL-B01D1-207	II 期	百利天恒	+ 奥希替尼	40	2023 年 11 月
SHR-A2009	SHR-A2009-201	Ib/II 期	恒瑞医药	+ 阿美替尼	270	2024 年 8 月
HER3-DXd	U31402-A-U103	I 期	第一三共	+ 奥希替尼	280	2021 年 6 月

资料来源: 医药魔方, 华泰研究

预计 EGFR 突变 NSCLC 适应症 2027 年国内获批, 国内/美国风险调整峰值销售分别为 14.9 亿元/1.6 亿美元。我们预计 BL-B01D1 的 EGFR 突变 NSCLC 适应症国内销售峰值有望达到 14.9 亿元。基于:

- 1) 2L+ EGFR 突变 NSCLC 适应症于 5M24 开始中国 III 期临床, 9M24 被 CDE 纳入突破性疗法, 我们预计有望 2027 年于中国获批上市。1L EGFR 突变 NSCLC 适应症于 8M24 开始 II 期临床, 我们预计有望 2028 年获批上市。
- 2) 考虑中国 EGFR 突变 NSCLC 患者基数较大, BL-B01D1 在 2L+ 患者中临床数据良好 (ORR=67.5%, cORR=52.5%), 且有望取代化疗与 TKI 联用成为基石疗法的潜力。
- 3) 定价方面假设首年上市年化费用 25 万元, 纳入医保后定价 12.8 万元, 且之后价格维持稳定。

图表48: BL-B01D1: 中国 EGFR 突变 NSCLC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
肺癌年新发患者	千人	871	873	875	878	880	883	885	888	890	892	895	897
NSCLC 占比	%	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0
EGFR 突变患者	千人	197	198	197	196	195	194	193	192	191	190	189	187
EGFR 突变率	%	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0	45.0
1L EGFR 突变 NSCLC													
3 代 EGFR-TKI 治疗患者	千人	108	119	126	133	139	142	143	144	143	142	141	141
奥希替尼治疗患者	千人	54.2	45.8	41.8	41.0	44.3	49.6	52.8	54.7	55.8	56.9	56.6	56.2
ADC 治疗患者	千人				1.6	5.3	9.5	13.2	16.1	17.9	18.2	18.1	17.7
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.7	2.0	3.2	4.4	5.3	6.0	6.5	6.7
BL-B01D1 市占率	%					1.5	4.0	6.0	8.0	9.5	10.5	11.5	12.0
给药周期	年					1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
2L+ EGFR 突变 NSCLC													
EGFR-TKI 耐药整体患者	千人	160.4	164.3	166.3	167.0	162.2	156.4	150.1	146.4	142.3	140.7	139.7	138.9
ADC 治疗患者	千人				0.9	7.3	17.2	24.6	30.3	32.6	33.8	33.1	32.1
BL-B01D1 治疗患者	千人				0.9	2.4	6.3	9.8	12.0	12.9	13.9	13.7	13.2
BL-B01D1 市占率	%				0.6	1.5	4.0	6.5	8.2	9.1	9.9	9.8	9.5
给药周期	年				0.3	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
年费用	千元				250	150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元				41	243	563	887	1,147	1,306	1,438	1,487	1,490

资料来源: 原发性肺癌诊疗指南 (2022 年版), BMC Cancer (2017) 17:462, J Thorac Dis 2011;3:10-18, Pathol Oncol Res. 2021; 27: 602726, Thoracic Cancer 9 (2018) 1461 - 1469, Cancer Medicine. 2023;12:159-169, 2023 年 ESMO 年会, 华泰研究预测

BL-B01D1 的单药以及联合奥希替尼针对 EGFR 突变 NSCLC 的 2 项美国临床研究正在推进, 我们预计 BMS 有望于 2025 年启动一线和二线 EGFR 突变 NSCLC 的全球 III 期临床。定价方面参考德曲妥珠单抗和维恩妥尤单抗, 假设首年上市年化费用 23 万美元。我们看好 BL-B01D1 凭借优异的疗效开拓全球市场, 预计美国风险调整峰值销售额有望达到 1.6 亿美元。

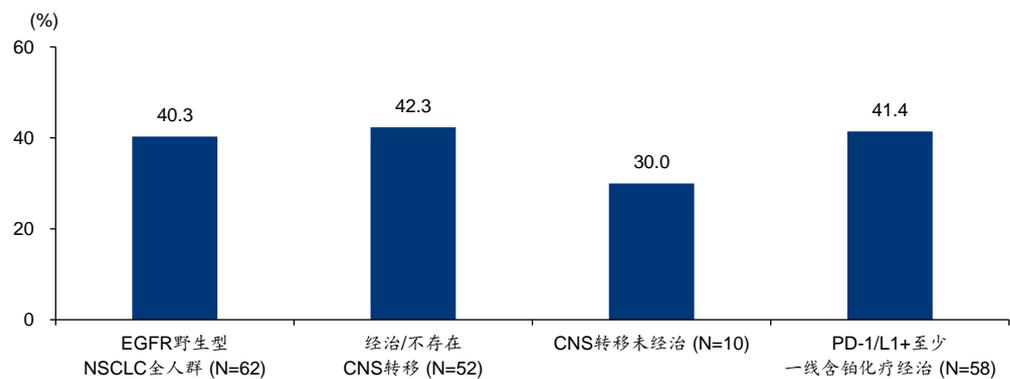
图表49: BL-B01D1: 美国 EGFR 突变 NSCLC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
肺癌年新发患者	千人	235	237	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246
NSCLC 占比	%	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0	80.0
EGFR 突变患者	千人	10.0	10.3	10.6	10.9	11.0	11.2	11.3	11.5	11.6	11.7	11.9	12.0
EGFR 突变率	%	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5	16.5
1L EGFR 突变 NSCLC													
EGFR-TKI 治疗患者	千人	8.0	8.3	8.6	8.8	9.0	9.1	9.3	9.4	9.6	9.7	9.9	10.0
EGFR-TKI 使用率	%	80.0	80.3	80.6	80.9	81.2	81.5	81.8	82.1	82.4	82.7	83.0	83.3
ADC 治疗患者	千人						0.2	0.7	1.1	1.5	1.7	1.9	2.1
BL-B01D1 治疗患者	千人						0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.5
BL-B01D1 渗透率	%						0.5	1.4	2.6	3.5	4.2	4.6	5.0
给药周期	年						1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
2L+ EGFR 突变 NSCLC													
1L EGFR-TKI 耐药患者 (ADC 未治)	千人	8.0	8.3	8.6	8.8	9.0	8.9	8.6	8.4	8.1	8.0	8.0	8.0
2L 患者	千人	5.7	5.9	6.2	6.4	6.5	6.5	6.4	6.2	6.1	6.0	6.0	6.1
ADC 治疗患者	千人			0.1	0.5	0.9	1.4	1.7	1.9	1.8	1.8	1.8	1.8
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.1	0.1	0.3	0.4	0.4	0.5	0.6	0.6
BL-B01D1 渗透率	%					0.8	2.0	4.5	6.0	7.0	8.5	9.5	10.0
给药周期	年					0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
年费用	千美元					230.0	232.3	234.6	237.0	239.3	241.7	244.1	246.6
经调营收	百万美元					5	21	53	84	108	132	149	163

资料来源: Cancer Statistics 2016-2024 _ CA - A Cancer Journal for Clinicians, JAMA Oncol 2021 Dec 1;7(12):1824-1832, JCO 39, 298-298(2021), Drugs - Real World Outcomes (2022) 9:333-345, 华泰研究预测

驱动基因阴性 NSCLC: 2 线治疗潜力显现, 看好搭配 IO 进军 1 线

早期临床显现 BL-B01D1 二线治疗驱动基因阴性 NSCLC 潜力。ADC 药物已逐步显现其在驱动基因阴性 NSCLC 二线治疗中的潜力。BL-B01D1 的 I 期临床数据显示, 其在经治驱动基因阴性的 NSCLC 患者中的 ORR 为 40.3%(cORR 30.6%), 疾病控制率(DCR)为 87.1%, 在 58 名 PD-1/PD-L1+至少一线含铂化疗经治的患者中 ORR 为 41.4%。

图表50: BL-B01D1: 2L+ 驱动基因阴性 NSCLC 不同亚组的 ORR


资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 华泰研究

疗效优异, 展现出最佳治疗潜力。驱动基因阴性 NSCLC 二线治疗适应症 ADC 临床数据非头对头比较显示, 在 94% 患者接受过 PD1/PDL1 治疗+至少一线含铂化药的基线下, BL-B01D1 单药的 ORR 为 40.3% (cORR 30.6%), 优于芦康沙妥珠单抗、Dato-DXd、戈沙妥珠单抗以及 SHR-A1921, 且安全性耐受性良好, ILD 的发生率低。我们认为 BL-B01D1 作为该领域的潜在 BIC 品种, 有望成为未来驱动基因阴性 NSCLC 二线治疗的首选之一。

图表51: BL-B01D1 与其他治疗 2L+ 驱动基因阴性 NSCLC 药物的临床数据对比

药物名称	BL-B01D1	芦康沙妥珠单抗	Dato-DXd	戈沙妥珠单抗	SHR-A1921
研发机构	百利天恒	科伦博泰	第一三共	吉利德	恒瑞医药
药物类型	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC
临床简称	BL-B01D1-101	KL264-01	TROPION-Lung01	EVOKE-01	SHR-A1921-I-101
临床分期	I 期	II 期	III 期	III 期	I 期
治疗方案	单药	单药	单药	单药	单药
人数	62	21	299	299	49
中位治疗线数	2	3	1	1	2
ORR	40.3%	26.3%	未披露	13.70%	22.4%
DCR	87.1%	89.0%	77.3%	67.60%	77.5%
mDoR (月)	未披露	9.6	7.1	6.7	10.8
mPFS (月)	5.4	5.3	4.4	4.1	5.7
mOS (月)	未披露	14.1	12.9	11.1	未达到
≥3 级 TRAE 发生率	71.0%	69.8%	25.6%	66.6%	35.20%

资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 2023 ASCO, 2024 ASCO, 2024 ESMO, 华泰研究

有望携手 IO, 突进一线。 ADC 和 IO 的联用方案已在驱动基因阴性 NSCLC 一线治疗取得积极进展。2024 年 ASCO 年会上, 科伦博泰、第一三共及吉利德公布了芦康沙妥珠单抗、Dato-DXd、戈沙妥珠单抗联合 PD-1/PD-L1 一线治疗驱动基因阴性 NSCLC 的多项临床试验数据, 均取得良好的 ORR 和生存获益。我们预计 BL-B01D1 在一线治疗探索中有望延续二线的良好表现, 且有望和 IO 产生较强适配性。

图表52: IO 联合 ADC 用药方案 1L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症临床结果

药物名称	芦康沙妥珠单抗		Dato-DXd		戈沙妥珠单抗
	科伦博泰		第一三共		吉利德
研发机构	科伦博泰		第一三共		吉利德
药物类型	TROP2 ADC		TROP2 ADC		TROP2 ADC
临床简称	OptiTROP-Lung01		TROPION-Lung02		EVOKE-02
临床分期	II 期		Ib 期		II 期
治疗方案	芦康沙妥珠单抗联合 KL-A167		Dato-DXd 联合帕博利珠单抗	Dato-DXd 联合帕博利珠单抗+铂类化疗	戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗
组别	1A (5mg/kg q3w)	1B (5mg/kg q2w)	/	/	A (PD-L1 ≥ 50%)
人数	40	63	42	54	30
ORR	48.6%	77.6%	52.0%	56.0%	67.0%
DCR	94.6%	100.0%	88.0%	89.0%	未披露
mDoR (月)	未达到	未达到	未披露	12.9	未达到
mPFS (月)	15.4	未达到	11.1	6.8	13.1
6 个月 PFS 率	69.2%	84.6%	未披露	未披露	未披露
mOS (月)	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
≥3 级 TRAE 发生率	未披露	未披露	57.0%	76.0%	40.0%
停药 AE	未披露	未披露	29.0%	39.0%	17.0%
治疗相关死亡	0.0%	0.0%	2.0%	9.0%	3.0%

资料来源: 2024 ASCO, 华泰研究

国内 III 期进行中, 海外 III 期有望年内启动, 预计国内/美国风险调整峰值销售分别为 16.8 亿元/26.2 亿美元。目前, 公司开展了 BL-B01D1 联合特瑞普利单抗/信迪利单抗以及 SI-B003 (CTLA-4/PD-1 双抗) 的 2 项 II 期临床研究。考虑到 BL-B01D1 在二线治疗中展现出的初步疗效, 我们认为其有望在驱动基因阴性 NSCLC 的二线和一线治疗中获得显著市场份额。

我们预计 BL-B01D1 的驱动基因阴性 NSCLC 适应症国内风险调整销售峰值有望达到 16.8 亿元。基于:

- 1) 2L+驱动基因阴性 NSCLC 适应症于 5M24 开始 III 期临床, 9M24 被 CDE 纳入突破性疗法, 我们预计有望 2027 年获批上市。
- 2) 1L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症于 7M24 开始 II 期临床, 基于当前进度, 我们预计有望 2028 年获批上市。
- 3) BL-B01D1 单药在 2L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症上的疗效优于芦康沙妥珠单抗、Dato-DXd 等候选药物, 并展现联合 IO 拓展一线治疗的潜力。

图表53: BL-B01D1: 中国驱动基因阴性 NSCLC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
驱动基因阴性患者	千人	233	232	231	229	228	227	226	224	223	222	221	219
1L 驱动基因阴性 NSCLC													
一线患者	千人	221	220	219	218	217	216	214	213	212	211	209	208
PD-1/PD-L1 抗体治疗患者	千人	174.9	180.6	184.1	185.3	184.3	183.3	182.3	181.2	180.2	179.1	178.1	177.0
ADC 治疗患者	千人				4.6	19.4	28.4	33.7	40.4	43.8	46.4	46.3	46.0
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.9	5.5	9.1	14.1	17.1	19.3	19.6	19.1
BL-B01D1 渗透率	%					0.5	3.0	5.0	7.8	9.5	10.8	11.0	10.8
给药周期	年					1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
2L+ 驱动基因阴性 NSCLC													
二线 PD-1/PD-L1 耐药患者	千人	141.7	148.1	152.8	155.6	156.6	156.7	156.7	156.8	156.8	156.7	156.7	156.6
ADC 治疗患者	千人				3.0	7.0	17.2	25.7	32.5	35.9	37.6	37.1	36.2
BL-B01D1 治疗患者	千人				0.9	2.3	6.3	10.2	12.9	14.3	15.5	15.4	14.9
BL-B01D1 渗透率	%				0.6	1.5	4.0	6.5	8.2	9.1	9.9	9.8	9.5
给药周期	年				0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
年费用	千元				250	150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元				41	165	545	895	1,278	1,498	1,671	1,678	1,634

资料来源: 原发性肺癌诊疗指南 (2022 年版), 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析, 2015 年 WCLC 年会, 华泰研究预测

我们预计公司有望于 2025/26 年在海外启动单药/联合治疗 NSCLC 的 III 期临床。基于美国市场驱动基因阴性 NSCLC 庞大的患者人群, 我们预计 BL-B01D1 的驱动基因阴性 NSCLC 适应症美国风险调整销售额有望达到 26.2 亿美元。

图表54: BL-B01D1: 美国驱动基因阴性 NSCLC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
驱动基因阴性患者	千人	84.8	85.0	84.9	84.8	84.7	84.7	84.6	84.5	84.4	84.4	84.3	84.2
1L 驱动基因阴性 NSCLC													
一线患者	千人	81	81	81	81	81	80	80	80	80	80	80	80
PD-1/PD-L1 抗体治疗患者	千人	62.8	64.6	64.5	64.5	64.4	64.3	64.3	64.2	64.2	64.1	64.0	64.0
BL-B01D1 治疗患者	千人						2.6	7.1	10.9	14.1	15.4	16.0	16.0
BL-B01D1 市占率	%						4.0	11.0	17.0	22.0	24.0	25.0	25.0
给药周期	年						1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
2L+ 驱动基因阴性 NSCLC													
IO 治疗患者	千人	62.8	64.6	64.5	64.5	64.4	64.3	64.3	64.2	64.2	64.1	64.0	64.0
二线 IO 耐药患者(ADC 未治)	千人	48.9	50.5	50.6	50.7	50.9	49.0	45.5	42.6	40.1	39.2	38.8	38.9
ADC 治疗患者	千人					1.5	4.2	6.4	7.5	7.8	8.2	8.5	9.0
BL-B01D1 治疗患者	千人					1.5	4.2	6.4	7.5	7.8	8.2	8.5	9.0
BL-B01D1 渗透率	%					3.0	8.5	14.0	17.5	19.5	21.0	22.0	23.0
给药周期	年					0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4
年费用	千美元					230.0	232.3	234.6	237.0	239.3	241.7	244.1	246.6
经调营收	百万美元					102	581	1,266	1,809	2,236	2,440	2,563	2,616

资料来源: Cancer Statistics 2016-2024_CA - A Cancer Journal for Clinicians, JAMA Oncol 2021 Dec 1;7(12):1824-1832, JCO 39, 298-298(2021), Cancer Treat Res Commun 2022;33:100648, 华泰研究预测

2L+ ES-SCLC: 新疗法百舸争流, BL-B01D1 有望脱颖而出

SCLC: 恶性程度高, 5 年生存率仅 7%。小细胞肺癌 (SCLC) 具有高侵袭性, 占肺癌总发病人数的 15%, 根据确诊时是否发生远处转移可将其分为局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 和广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)。近 70% 的患者初诊时已经进展到广泛期, 中位总生存期约 12-15 个月。SCLC 恶性程度高, 疾病进展迅速, 且在早期极易发生远处转移, 预后不佳, 5 年生存率仅 7%。

ES-SCLC 后线治疗效果有限。根据《2024 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》，免疫治疗联合化疗（斯鲁利单抗或阿得贝利单抗等联合化疗）以及化疗（铂类联合依托泊苷或伊立替康），为当前 ES-SCLC 的一线标准治疗方案。二线标准治疗根据复发时间可选择拓扑替康、伊立替康、紫杉醇、多西他赛等或采用原方案，但以拓扑替康为例，其 ORR 为 16.9%（耐药患者仅为 9.4%），mPFS 仅 3 个月左右。

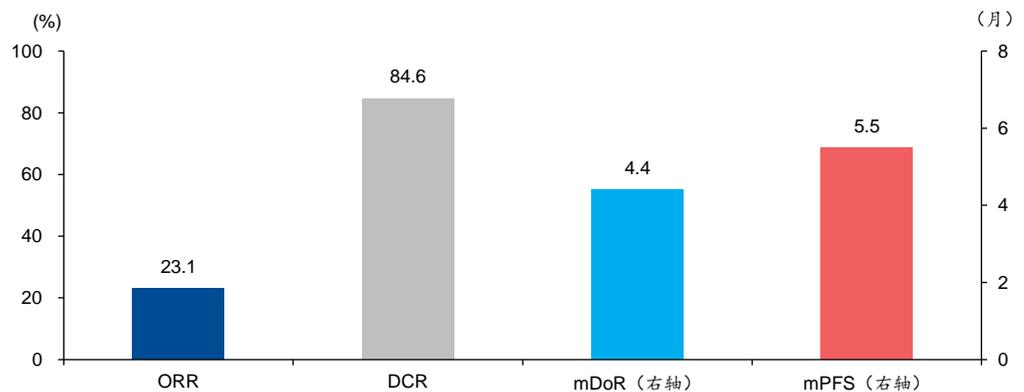
图表55: ES-SCLC 诊疗指南



资料来源: 2024 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南, 华泰研究

ADC/双抗药物有望带来突破, BL-B01D1 跻身第一梯队。BL-B01D1 的 I 期临床试验中纳入了 13 名 SCLC 患者(既往中位治疗线数为 2), 数据显示其 ORR/DCR 分别为 23.1/84.6%, mPFS 为 5.5 个月, 同样展现出不俗疗效。市场竞争格局方面, 目前全球范围内尚无针对 SCLC 的 ADC 获批, 研发竞争格局较好。BL-B01D1 针对 2L+ ES-SCLC 适应症处于 III 期临床阶段, 于 7M24 完成首例入组, 进度领先, 有望跻身第一梯队。

图表56: BL-B01D1: 2L+ ES-SCLC 适应症临床数据



资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 华泰研究

图表57：中国 2L+ SCLC 市场在研格局（ADC）

药品名称	靶点	研发机构	中国最高阶段	最高阶段时间
I-DXd	B7-H3	第一三共/默沙东	III 期	2024 年 1 月
BL-B01D1	EGFR/HER3	百利天恒	III 期	2024 年 7 月
HS-20093	B7-H3	翰森制药/GSK	III 期	2024 年 7 月
YL201	B7-H3	宜联生物	III 期	2024 年 9 月
芦康沙妥珠单抗	TROP2	科伦博泰	III 期	2020 年 6 月
Dato-DXd	TROP2	第一三共/阿斯利康	III 期	2020 年 11 月
SYS6010	EGFR	石药集团	I 期	2024 年 12 月
7MW3711	B7-H3	迈威生物	I 期	2024 年 7 月
YL212	DLL3	再鼎医药	I 期	2023 年 12 月
IBI3009	DLL3	信达生物	I 期	2024 年 12 月
DXC006	CD56	多禧生物	I 期	2024 年 1 月
SYS6043	未披露	石药集团	I 期	2024 年 12 月
BGB-C354	B7-H3	百济神州	I 期	2024 年 10 月

注：仅展示部分在研进展

资料来源：医药魔方，华泰研究

我们预计 BL-B01D1 的 2L+ ES-SCLC 适应症国内销售峰值有望达到 5.5 亿元。基于：

- 1) BL-B01D1 用于治疗 2L+ ES-SCLC 适应症的国内 III 期临床于 7M24 开始，1M25 被 CDE 认定为突破性治疗品种，基于当前进度，我们预计有望 2028 年获批上市。
- 2) 2L+ ES-SCLC 治疗方案相对有限，现有疗法临床疗效不佳。考虑到 BL-B01D1 的出色疗效，有望为患者带来较大的临床获益，我们预计其获批后市占率有望快速提升。

图表58：BL-B01D1：中国 2L+ ES-SCLC 销售额潜力预测简表

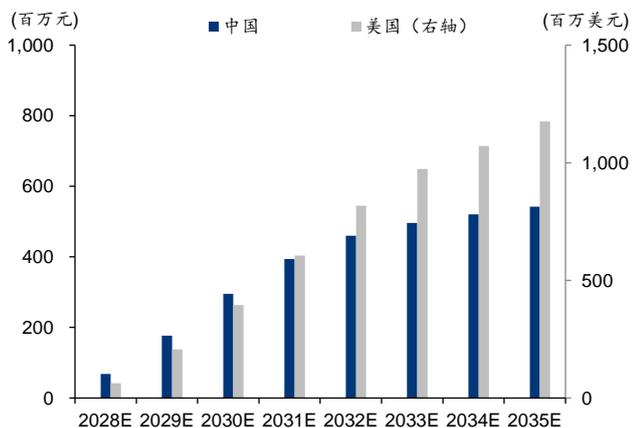
	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
SCLC 年新发患者	千人	131	131	131	132	132	132	133	133	133	134	134	135
晚期患者	千人	115	115	115	116	116	116	117	117	117	118	118	118
接受治疗患者	千人	109	109	110	110	110	111	111	111	112	112	112	112
二线治疗患者	千人	68	69	70	72	73	74	75	77	78	79	81	82
二线治疗率	%	62.0	63.0	64.0	65.0	66.0	67.0	68.0	69.0	70.0	71.0	72.0	73.0
BL-B01D1 治疗患者	千人					1.1	2.5	5.1	7.3	9.4	11.1	12.1	12.3
BL-B01D1 渗透率	%					1.5	3.4	6.8	9.5	12.0	14.0	15.0	15.0
给药周期	年					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
年费用	千元					150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元					58	113	231	328	422	500	545	554

资料来源：原发性肺癌诊疗指南（2022 年版），BMC Med Genomics. 2022; 15: 117, ASTRO Annual 2022 Meeting, Curr. Oncol. 2021, 28, 2778 - 2788, 2020 CSCO, 华泰研究预测

立足 TNBC，有望形成 HER2 阴性乳腺癌全覆盖

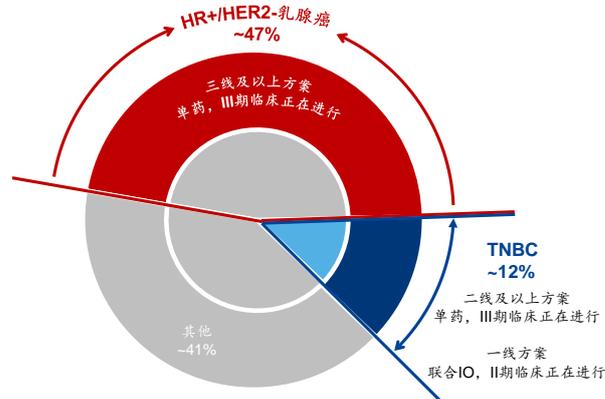
BL-B01D1 在乳腺癌领域进展迅速，目前已有 TNBC 和 HR+/HER2-乳腺癌 3L+单药治疗两个适应症处于 III 期临床，初步完成了 HER2 阴性乳腺癌人群的覆盖。考虑到 ADC 用于 HER2 阴性乳腺癌治疗竞争格局仍然较好，且 BL-B01D1 已展现了出色的早期临床数据，我们认为乳腺癌将是本品的又一个重点收入领域，预计首个乳腺癌适应症将于 2027 年获批，国内/海外的风险调整销售收入分别为 5.4 亿元/11.8 亿美元。

图表59: BL-B01D1: 乳腺癌风险调整销售预测



资料来源: 华泰研究预测

图表60: BL-B01D1 乳腺癌适应症覆盖中国患者人群



资料来源: Asian Pac J Cancer Prev. 2013;14(6):3779-84, Front Oncol. 2022 Mar 3;12:829693, Front Oncol. 2021 Feb 11;10:599604, 华泰研究

乳腺癌: 大瘤种, 新需求

患者数量广泛。乳腺癌是全球第二大肿瘤(美国第一大肿瘤), 发病率和死亡率呈现出逐年上升趋势。根据弗若斯特沙利文数据, 2020年, 全球新发乳腺癌病例数达 226.1 万(其中中国约 33.2 万例, 美国约 27.5 万例)。根据免疫组化和激素受体表达的不同, 乳腺癌传统上被分为四大类—Lumical A、Lumical B、HER2 阳性和三阴性, 其中 HR+/HER2- (包括全部 Lumical A 型和大部分 Lumical B 型) 为乳腺癌占比最大的分子亚型, 占中国和美国乳腺癌患者的约 54-73%。

图表61: 全球乳腺癌每年新发病例数



资料来源: 弗若斯特沙利文, 华泰研究

ADC 地位不断提升。化疗和内分泌治疗联合 CDK4/6 抑制剂是 TNBC 和 HR+乳腺癌的标准治疗方案, 耐药后治疗手段有限, 而 ADC 逐步显示其可在后线治疗中带来患者获益, 现已逐步成为乳腺癌治疗进化的重要驱动, TROP2 和 HER2 ADC (仅针对 HER2 低表达患者) 已在中国和美国获批用于乳腺癌的后线治疗。

图62: 晚期乳腺癌诊疗指南

适应症	分层	I 级推荐	II 级推荐
TNBC	紫衫类治疗失败	1. 单药治疗: 艾立布林 (1A)、长春瑞滨 (2A)、卡培他滨 (2A)、吉西他滨 (2A)	1. 单药治疗: 白蛋白紫杉醇 (2A)、戈沙妥珠单抗 (2A)、依托泊苷 (2B)
		2. 联合治疗: 长春瑞滨+铂类 (1A)、吉西他滨+铂类 (1A)、优替德隆+卡培他滨 (1A)、长春瑞滨+卡培他滨 (2A)	2. 联合治疗: 卡培他滨+贝伐珠单抗 (2B) 白蛋白紫杉醇+其他化疗 (2B)
HR+乳腺癌	他莫昔芬治疗失败	AI+CDK4/6 抑制剂 (1A)	AI+西达本胺 (1A)、AI+依维莫司 (1A)、氟维司群+ CDK4/6 抑制剂 (1B)
	非甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+ CDK4/6 抑制剂 (1A)	甾体类 AI+西达本胺 (1A)、甾体类 AI+依维莫司 (1B)
	甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+ CDK4/6 抑制剂 (1A)	氟维司群+依维莫司 (2A)、非甾体类 AI+ CDK4/6 抑制剂 (2A)
	CDK4/6 抑制剂治疗失败	无	另一种 CDK4/6 抑制剂+内分泌 (2A)、其他靶向药物+内分泌 (2A)

注: AI (芳香化酶抑制剂)

资料来源: 2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南, 华泰研究

TNBC: 疗法迭代, 冲击 BIC

TNBC 患者预后差, BL-B01D1 初现生存期改善潜力。TNBC 约占所有乳腺癌亚型的 15-20%, r/m TNBC 往往预后较差, 5 年生存率显著低于乳腺癌患者整体 (15% vs 31%)。BL-B01D1 单药用于 2L+ TNBC 的 I 期临床结果于 2024 年 SABCS 上公布: 44 名入组患者中, BL-B01D1 用药后 ORR/DCR 达 34.1/81.8%, DOR 为 11.5 个月, PFS 为 5.8 个月, 12 个月 OS 率达 68.9%, 未观察到 ILD, 非头对头比较其疗效整体处于第一梯队。

图63: BL-B01D1 与其他 ADC 2L+ TNBC 临床数据对比

药物名称	靶点/类型	入组人数	中位治疗线数	ORR (%)	DCR (%)	PFS (月)	OS 12 个月 OS 率 (%)	≥3 级 AEs (%)	致死 TRAE (例)
BL-B01D1	EGFR/HER3	44	2	34.1	81.8	5.8	68.9	未披露	1
芦康沙妥珠单抗	TROP2	130	3	45.4	未披露	6.7	57.8	57.7	1
Dato-DXd	TROP2	44	3	31.8	79.5	4.4	13.5	未披露	0
戈沙妥珠单抗	TROP2	267	3	31.1	75.7	4.8	11.8	未披露	0
9MW2821	Nectin-4	16	2	43.8	81.3	5.8	未披露	未披露	1
HS-20089	B7-H4	16	未披露	33.3	61.6	未披露	未披露	未披露	0

资料来源: 2024 SABCS #SESS-630, 2024 CSCO, Journal of Clinical Oncology, 2024: JCO. 23.01909, N Engl J Med 2021; 384:1529-1541, N Engl J Med. 2022;387(1):9-20., 2024 ASCO #3013, 2023 ESMO 3810, 华泰研究

竞争格局方面, 目前中国仅有两款 ADC (戈沙妥珠单抗和芦康沙妥珠单抗) 获批 TNBC 适应症, BL-B01D1 处于 III 期临床阶段, 在国内自研药物中处于领先地位。

图64: 中国 2L+ TNBC 市场竞争格局 (ADC)

药品名称	靶点	研发机构	中国最高阶段	最高阶段时间
戈沙妥珠单抗	TROP2	吉利德	获批上市	2022 年 6 月
芦康沙妥珠单抗	TROP2	科伦博泰	获批上市	2024 年 11 月
Dato-DXd	TROP2	第一三共/阿斯利康	III 期	2022 年 5 月
BL-B01D1	EGFR/HER3	百利天恒	III 期	2024 年 4 月
FDA018	TROP2	复旦张江	III 期	2024 年 7 月
ESG401	TROP2	Oqory/诗健生物	III 期	2024 年 12 月
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药	II 期	2023 年 3 月
德曲妥珠单抗	HER2	第一三共/阿斯利康	II 期	2023 年 7 月
SHR-A1921	TROP2	恒瑞医药	II 期	2024 年 1 月
YL202	HER3	BioNTech/宜联生物	II 期	2024 年 4 月
9MW2821	Nectin-4	迈威生物	II 期	2024 年 7 月
SHR-A2009	HER3	恒瑞医药	II 期	2024 年 10 月
SHR-A2102	Nectin-4	恒瑞医药	II 期	2024 年 10 月
RC88	MSLN	荣昌生物	I/II 期	2019 年 10 月
Luveltamab tazevibulin	FRα	天士力/Sutro Biopharma	I/II 期	2024 年 2 月

注: I 期及更早期在研项目暂未展示

资料来源: 医药魔方, 华泰研究

临床快速推进，有望 2026 年 NDA。 BL-B01D1 单药用于晚期/转移 TNBC（既往经紫杉美治疗失败）二线+治疗的适应症已推进至 III 期临床，首例患者于 7M24 入组，我们预计公司将在 2026 年提交该适应症上市申请。此外，BL-B01D1 联合特瑞普利单抗用于 TNBC 一线治疗适应症的 II 期临床亦已启动，首例患者于 8M24 入组。

我们预计 BL-B01D1 的 2L+ TNBC 适应症国内销售峰值有望达到 2.0 亿元。基于：

- 1) 2L+ TNBC 适应症目前处于 3 期临床，首例患者于 7M24 完成入组，预计 2026 年完成，我们预计有望于 2027 年中国获批。
- 2) 考虑 TNBC 患者预后差，目前针对 TNBC 的疗法进展缓慢，BL-B01D1 展现出较强的生存期改善潜力（PFS 为 5.8 个月，12 个月 OS 率达 68.9%），有望占据较高市场份额。

图表 65：BL-B01D1：中国 TNBC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
乳腺癌年新发患者	千人	326	328	329	331	332	333	335	336	338	339	340	342
TNBC 患者	千人	16.3	16.4	16.5	16.5	16.6	16.7	16.7	16.8	16.9	16.9	17.0	17.1
2L TNBC													
二线患者	千人	12.8	12.9	13.0	13.1	13.2	13.3	13.4	13.5	13.6	13.7	13.8	14.0
ADC 治疗患者	千人		0.1	0.1	0.1	0.4	0.9	1.2	1.6	1.8	2.0	2.1	2.2
BL-B01D1 治疗患者	千人				0.1	0.3	0.7	1.0	1.2	1.4	1.6	1.7	1.7
BL-B01D1 渗透率	%				0.8	2.0	5.5	7.5	9.0	10.5	11.5	12.0	12.5
3L TNBC													
三线患者 (ADC 未治)	千人	7.2	7.3	7.4	7.5	7.5	7.3	7.3	7.2	7.2	7.2	7.3	7.3
ADC 治疗患者	千人	0.0	0.3	0.6	0.9	1.2	1.6	1.9	2.3	2.3	2.4	2.4	2.5
BL-B01D1 治疗患者	千人				0.1	0.2	0.6	1.1	1.5	1.8	1.9	2.1	2.2
BL-B01D1 渗透率	%				0.6	1.5	4.5	8.0	11.0	13.0	14.0	15.0	15.5
给药周期	年				0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
年费用	千元				250	150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元				16	29	71	109	140	166	181	193	202

资料来源：2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析, Cancer Control. 2022 Jan-Dec;29:10732748221130568, Front Oncol. 2022 Mar 3;12:829693, Front Oncol. 2021 Feb 11;10:599604, 华泰研究预测

我们预计 BL-B01D1 的 2L+ TNBC 适应症美国销售峰值有望达到 2.7 亿美元。基于：

- 1) BL-B01D1 在 2L+TNBC 疗效处于第一梯队；
- 2) TNBC 缺乏有效靶向针对性药物，且当前美国 TNBC 市场仅戈沙妥珠单抗一款 ADC 药物获批，我们看好其渗透率峰值有望达到较高水平。

图表 66：BL-B01D1：美国 TNBC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
乳腺癌年新发患者	千人	311	317	323	330	336	343	349	356	362	369	376	382
TNBC 患者	千人	16.6	16.9	17.3	17.6	17.9	18.3	18.6	19.0	19.3	19.7	20.1	20.4
2L TNBC													
二线患者	千人	9.9	10.2	10.5	10.9	11.2	11.6	12.0	12.3	12.7	13.1	13.5	13.9
ADC 治疗患者	千人				0.1	0.4	0.7	1.1	1.5	1.7	1.9	2.0	2.1
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.1	0.2	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.0
BL-B01D1 渗透率	%					0.8	1.8	4.0	5.6	6.5	7.1	7.2	7.3
3L TNBC													
三线患者 (ADC 未治)	千人	6.0	6.3	6.6	6.8	7.0	7.1	7.2	7.4	7.5	7.8	8.0	8.3
ADC 治疗患者	千人	1.9	2.3	2.7	3.1	3.2	3.3	3.5	3.8	3.8	4.1	4.3	4.6
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.1	0.4	0.7	1.0	1.3	1.6	1.7	1.8
BL-B01D1 渗透率	%					1.5	5.0	10.0	14.0	17.0	20.0	21.0	22.0
给药周期	年					0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
年费用	千美元				230.0	232.3	234.6	237.0	239.3	241.7	244.1	246.6	246.6
经调营收	百万美元				18	52	112	162	200	236	255	274	274

资料来源：Cancer Statistics 2016-2024 _ CA - A Cancer Journal for Clinicians, J Intern Med. 2013 August ; 274(2): 113-126, JAMA Netw Open. 2022 Nov 1;5(11):e2244204, 华泰研究预测

HR+/HER2-乳腺癌：有望成为后线治疗 BIC

BL-B01D1 后线治疗 HR+/HER2-乳腺癌疗效出众，安全性良好。2024 SABCS 公布了 BL-B01D1 用于治疗 HR+/HER2-乳腺癌患者 I 期临床的最新数据，其在 77 名 HR+/HER2-乳腺癌患者中的 ORR 为 46.8% (cORR=37.7%)，非头对头比较优于目前同样布局该适应症的竞品 ADC 产品，且未观测到 ILD 发生。

图表67：治疗 2L+ HR+/HER2-乳腺癌的 ADC 临床数据对比

	BL-B01D1	芦康沙妥珠单抗	Dato-DXd	戈沙妥珠单抗
靶点	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC
临床简称	BL-B01D1-104	KL264-01	TROPION Breast01	TROPiCS-02
临床分期	I 期	I/II 期	III 期	III 期
中位治疗线数	3	3	2	4
人数	77	38	365	272
用药剂量	2.5 mg/kg D1D8 Q3W	5mg/kg Q2W	6mg/kg Q3W	10mg/kg D1D8 Q3W
ORR	46.80%	36.80%	36.40%	21.0%
DCR	79.20%	89.50%	未披露	未披露
mPFS (月)	7.0	11.1	6.9	5.5
mOS (月)	未达到	未披露	未达到主要终点	14.4
≥3 级常见 TRAEs	未披露	48.80%	21.00%	74.0%

资料来源：2024 SABCS, 2023 ESMO, Lancet. 2023 Oct 21;402(10411):1423-1433, 华泰研究

市场竞争格局方面，目前中国尚无针对 HR+/HER2-乳腺癌的 ADC 获批（海外仅有戈沙妥珠单抗和 Dato-DXd 两款获批）。BL-B01D1 针对 2L+ HR+/HER2-乳腺癌适应症处于 III 期临床阶段，研发顺位靠前，有望凭借优异的疗效脱颖而出。

图表68：中国 2L+ HR+/HER2-乳腺癌市场竞争格局（ADC）

药品名称	靶点	研发机构	中国最高阶段	最高阶段时间
戈沙妥珠单抗	TROP2	吉利德	申请上市	2024 年 2 月
Dato-DXd	TROP2	第一三共/阿斯利康	申请上市	2024 年 3 月
德曲妥珠单抗	HER2	第一三共/阿斯利康	III 期	2020 年 11 月
维迪西妥单抗	HER2	荣昌生物	III 期	2023 年 6 月
DB-1303	HER2	BioNTech/映恩生物	III 期	2023 年 8 月
芦康沙妥珠单抗	TROP2	科伦博泰	III 期	2023 年 9 月
BL-B01D1	EGFR/HER3	百利天恒	III 期	2024 年 4 月
ESG401	TROP2	Oqory/诗健生物	III 期	2024 年 4 月
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药	II 期	2022 年 10 月
SHR-A2009	HER3	恒瑞医药	II 期	2022 年 10 月
SHR-A1921	TROP2	恒瑞医药	II 期	2022 年 10 月
SHR-A2102	Nectin-4	恒瑞医药	II 期	2022 年 10 月
YL202	HER3	BioNTech/宜联生物	II 期	2024 年 4 月
BL-M17D1	未披露	百利天恒	I 期	2024 年 7 月

资料来源：医药魔方，华泰研究

竞争力出众，预计国内/美国风险调整峰值销售分别为 3.1 亿元/9.0 亿美元。BL-B01D1 3L+ 治疗 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期临床研究于 5M24 实现 FPI，我们预计该适应症有望于 2028 年获批。我们预计 BL-B01D1 在 3L+ HR+/HER2-乳腺癌适应症上国内销售峰值有望达到 3.1 亿元。基于：

- 1) HR+/HER2-为乳腺癌占比最大的分子亚型，具备数量可观的患者人群。
- 2) HR+/HER2-乳腺癌在 CDK4/6 抑制剂耐药后的治疗方案以化疗为主，临床获益十分有限，BL-B01D1 已初步展现了出众疗效，给予峰值市占率 16.5%。

图表69: BL-B01D1: 中国 HR+/HER2-乳腺癌销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
乳腺癌年新发患者	千人	326	328	329	331	332	333	335	336	338	339	340	342
晚期和转移患者	千人	131	131	132	132	133	133	134	134	135	136	136	137
HR+ HER2- BC 患者	千人	61.2	61.5	61.8	62.0	62.3	62.5	62.8	63.1	63.3	63.6	63.8	64.1
HR+ BC 比例	%	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0
HER2- BC 占比	%	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0	67.0
三线患者	千人	26.9	27.4	27.8	28.2	28.7	29.1	29.5	30.0	30.4	30.8	31.3	31.7
三线患者占比	%	44.0	44.5	45.0	45.5	46.0	46.5	47.0	47.5	48.0	48.5	49.0	49.5
ADC 治疗患者	千人				0.8	2.7	4.8	7.1	9.0	9.7	10.0	10.2	10.3
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.4	1.5	2.7	3.7	4.4	4.8	5.0	5.2
BL-B01D1 渗透率	%					1.5	5.0	9.0	12.5	14.5	15.5	16.0	16.5
给药周期	年					0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
年费用	千元					150	128	128	128	128	128	128	128
经调整营收	百万元					30	87	159	225	264	287	300	314

资料来源: 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析, Cancer Control. 2022 Jan-Dec;29:10732748221130568, Front Oncol. 2022 Mar 3;12:829693, Front Oncol. 2021 Feb 11;10:599604, 华泰研究预测

BL-B01D1 的 3L+ HR+/HER2-乳腺癌适应症有望 2028 年美国获批上市, 考虑美国市场乳腺癌庞大的患者人群, 以及更高的 HR+/HER2-人群占比 (美国 73% vs 中国 54%), 预期 2035 年美国风险调整销售额有望达到 9.0 亿美元。

图表70: BL-B01D1: 美国 HR+/HER2-乳腺癌销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
乳腺癌年新发患者	千人	311	317	323	330	336	343	349	356	362	369	376	382
晚期和转移患者	千人	111	113	115	117	120	122	124	127	129	131	134	136
HR+ HER2- BC 患者	千人	60.8	62.0	63.3	64.5	65.8	67.0	68.3	69.6	70.9	72.2	73.5	74.8
HR+ BC 比例	%	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0	70.0
HER2- BC 占比	%	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5	78.5
三线患者	千人	30.0	31.1	32.3	33.4	34.6	35.8	37.0	38.3	39.5	40.8	42.2	43.5
三线患者占比	%	49.4	50.2	51.0	51.8	52.6	53.4	54.2	55.0	55.8	56.6	57.4	58.2
ADC 治疗患者	千人	0.9	2.0	3.2	4.3	6.1	8.4	9.9	11.7	13.6	14.7	15.2	15.7
BL-B01D1 治疗患者	千人					0.4	1.4	2.6	4.0	5.5	6.5	7.2	7.8
BL-B01D1 渗透率	%					1.2	4.0	7.0	10.5	14.0	16.0	17.0	18.0
给药周期	年					0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
年费用	千美元					230.0	232.3	234.6	237.0	239.3	241.7	244.1	246.6
经调整营收	百万美元					45	155	284	444	618	737	817	902

资料来源: Cancer Statistics 2016-2024 _ CA - A Cancer Journal for Clinicians, J Intern Med. 2013 August ; 274(2): 113-126, JAMA Netw Open. 2022 Nov 1;5(11):e2244204, 华泰研究预测

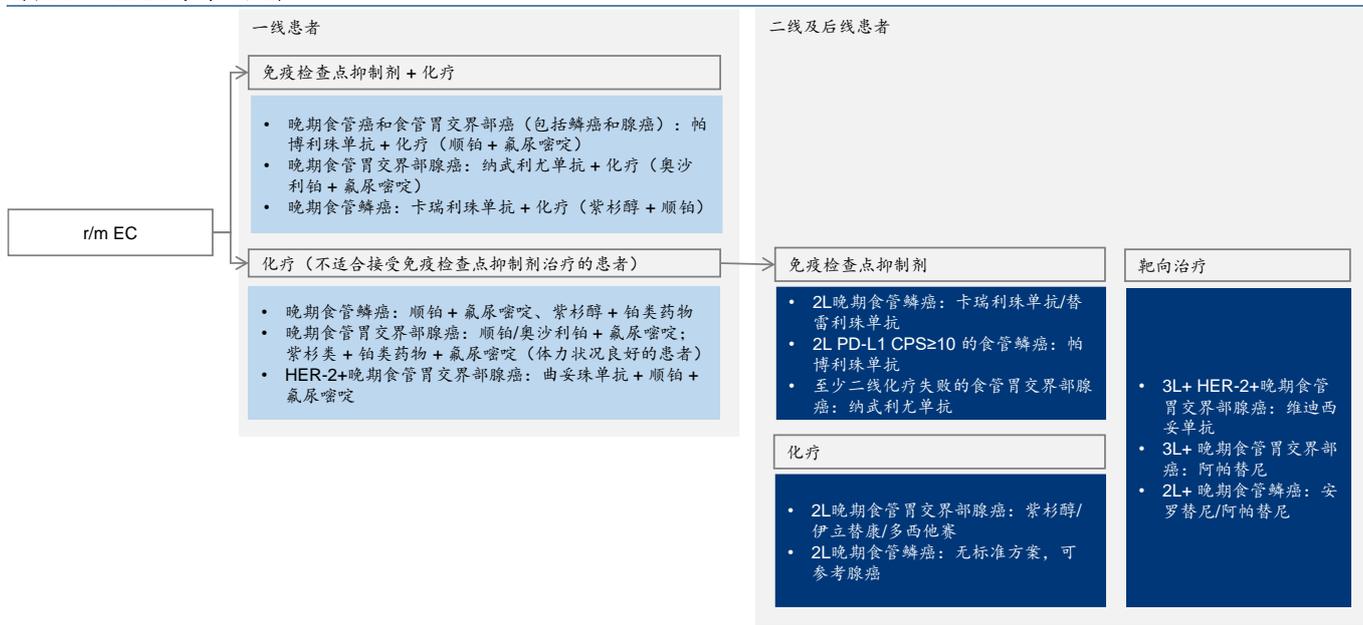
食管鳞癌: 免疫耐药后治疗方案缺位, BL-B01D1 有望提供新选择

BL-B01D1 单药治疗 r/m ESCC (既往 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败) 适应症的 III 期临床已于 2024 年启动并于当年 10 月获得突破性疗法认证, 有望 2026 年获批上市。考虑到 ESCC 后线治疗方案有限, 我们认为 BL-B01D1 上市后面临蓝海, 预计在国内风险调整峰值销售收入达到 3.8 亿元。

ESCC: 我国主要恶性肿瘤之一。我国是食管癌高发地区, 根据 Ru Chen 等人的研究, 2020 年全球食管癌发病/死亡人数分别为 60.41/54.41 万人, 其中半数发生在中国。食管癌带来了不容忽视的疾病负担, 导致的伤残调整生命年在我国各类癌症中排名第 4。ESCC 为我国食管癌的主要类型, 占比达 85.79%。

PD-1/PD-L1 单抗经治患者尚无优选方案。根据《食管癌诊疗指南(2022年版)》，PD-1/PD-L1 单抗联合化疗已经成为晚期食管癌一线治疗的标准，且 PD-1/PD-L1 单抗已成为化疗失败的晚期食管癌患者的重要治疗选择，但对 PD-1/PD-L1 单抗经治患者并无明确治疗方案。目前，ADC 以及 PD-1/PD-L1 单抗联合各类靶向药物已成为一线免疫治疗失败 ESCC 患者治疗方案的主要探索方向。

图表71: r/m EC 诊疗流程图



资料来源:《食管癌诊疗指南(2022年版)》，华泰研究

BL-B01D1 在食管鳞癌中有效率和生存期更优。BL-B01D1 用于 2L ESCC 的 I 期临床结果于 2024 ESMO 公布: 在 52 名入组患者中 (94%既往经 PD-1/PD-L1 单抗及含铂化疗联合或序贯治疗), BL-B01D1 的 ORR/DCR 分别达 44.2/80.8%, PFS 达 5.4 个月, OS 数据尚未成熟。对比其他靶向药物单药及联用 PD-1/PD-L1 单抗的治疗方案 (非头对头数据), BL-B01D1 表现出更优的有效率和生存期结果, 有望成为该适应症的破局者。

图表72: BL-B01D1 与其他 2L+食管鳞癌治疗方案的临床数据对比

方案类型	药物	患者基线	入组人数	既往中位治疗线数	ORR (%)	DCR (%)	PFS (月)	OS (月)	≥3 级 AEs (%)
靶向药物单药	BL-B01D1	97%接受过含铂化疗和 ICI 治疗	52	2	44.2	80.8	5.4	未达到	53.0
	9MW2821	90%以上接受过含铂化疗和 ICI 治疗	39	2	23.1	69.2	3.9	8.2	未披露
	KC1036	50%以上接受过含铂化疗和 ICI 治疗	32	2	29.2	83.3	4.2	未披露	20.7
PD-1/PD-L1 单抗 + 靶向药物	卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	一线 ICI 治疗后进展	38	1	36.8	89.5	4.6	7.5	34.7
	替雷利珠单抗 + 欧司珀利单抗	一线全身治疗后进展	62	1	30.6	未披露	3.4	10.1	41.9

注: BL-B01D1 数据基于 2.5 mg/kg 剂量组; 9MW2821 入组患者中含 1 例腺癌患者; 非头对头临床结果

资料来源: 2024 ESMO #1426P, 2024 ASCO #3013, 2023 ASCO #e16011, 2024 ASCO #364, 2023 ESMO #1020MO, 华泰研究

公司于 2024 年 3 月启动 BL-B01D1 2L 治疗食管鳞癌适应症的 III 期临床, 9M24 获得突破性疗法认定, 我们预计有望 2026 年中国获批上市。考虑 BL-B01D1 相比其他产品在 2L 食管鳞癌适应症上明显更优的有效率和生存期结果, 我们预计风险调整峰值销售额有望达到 3.8 亿元。

图73: BL-B01D1: 中国 ESCC 销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
食管癌年新发患者	千人	250	248	247	246	245	244	242	241	240	239	238	237
ESCC 患者	千人	225	223	222	221	220	219	218	217	216	215	214	213
一线患者	千人	112	111	110	109	108	106	105	104	103	102	101	100
PD-1/PD-L1 抗体治疗患者	千人	80.5	85.3	86.7	86.9	86.0	85.1	84.3	83.4	82.5	81.6	80.8	79.9
二线 IO 经治患者	千人	39.4	42.6	44.2	45.2	45.6	46.0	46.3	46.7	47.0	47.4	47.7	47.9
ADC 治疗患者	千人			0.2	0.9	2.3	3.7	5.1	6.1	6.6	7.1	7.1	7.2
BL-B01D1 治疗患者	千人			0.2	0.9	2.3	3.7	5.1	6.1	6.6	7.1	7.1	7.2
BL-B01D1 市占率	%			0.5	2.0	5.0	8.0	11.0	13.0	14.0	15.0	15.0	15.0
给药周期	年			0.3	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
年费用	千元			250	250	150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元			13	93	141	193	268	319	346	373	375	378

资料来源: 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析, Cancer Commun (Lond). 2020 Aug 26;40(10):531 - 544, 2023 ESMO, Front Oncol. 2024 Mar 6;14:1310073, Value in Health June 2021 S45-S46 #PCN143, 华泰研究预测

广泛布局多种实体瘤, BL-B01D1 有望抢占全球市场

BL-B01D1 在多种实体瘤中表现出优异的抗肿瘤活性。BL-B01D1 在鼻咽癌、尿路上皮癌和胆道癌等实体瘤中同样表现出优异的临床数据。I 期临床数据显示, 其 3 线+治疗鼻咽癌取得 59.5% 的 ORR。鼻咽癌适应症的 III 期临床于 12M23 实现首例患者入组, 4M24 纳入突破性疗法, 有望于 2026 年以首发适应症在国内获批上市。

图74: BL-B01D1 其他各适应症疗效

	临床注册号	治疗线数	临床阶段	人数	cORR	ORR	DCR	mPFS (月)
胆道癌 (BTC)	NCT05262491	2L+	I 期	44	22.2%	38.9%	88.9%	4.3
头颈鳞癌	NCT05194982	2L+	I 期	20	15.0%	15.0%	80.0%	未达到
鼻咽癌	NCT05194982	2L+	I 期	37	37.8%	59.5%	100.0%	6.8
尿路上皮癌	NCT05785039	2L+	II 期	41	33.3%	40.7%	96.3%	未达到

资料来源: Lancet Oncol. 2024 Jul;25 (7):901-911, 2024 SABCS, 2024 ESMO, 华泰研究

图75: BL-B01D1: 中国鼻咽癌销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
鼻咽癌年新发患者	千人	49	49	48	47	46	45	45	44	43	42	42	41
鼻咽癌粗发病率	1/10 万人	3.5	3.5	3.4	3.4	3.3	3.3	3.2	3.2	3.1	3.1	3.0	3.0
复发转移患者	千人	14.2	13.4	12.9	12.7	12.4	12.2	12.0	11.8	11.6	11.4	11.2	11.0
三线患者	千人	3.1	3.0	2.9	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.8	2.7	2.7	2.7
三线治疗率	%	20.9	21.2	21.5	21.8	22.1	22.4	22.7	23.0	23.3	23.6	23.9	24.2
BL-B01D1 治疗患者	千人			0.0	0.1	0.2	0.5	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7
BL-B01D1 市占率	%			1.2	3.0	8.5	17.0	21.0	23.0	24.0	25.0	25.0	25.0
给药周期	年			0.3	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
年费用	千元			250	250	150	128	128	128	128	128	128	128
经调营收	百万元			2	7	13	21	26	29	30	31	31	31

资料来源: GLOBOCAN, BMC Neurology (2021) 21:59, 华泰研究预测

重磅 ADC 产品频出，剑指 Best in class

BL-M07D1：HER2+乳腺癌疗效优异，有望超越德曲妥珠单抗

BL-M07D1 是由曲妥珠单抗与 TOP-1 抑制剂 Ed-04 通过可裂解连接子连接而成的抗 HER2 ADC，DAR 值为 8。早期临床数据显示，BL-M07D1 在 2L+ HER2+乳腺癌患者中的 ORR 达 88.9%且 ILD 发生率较低，展现了 BIC 潜力。目前 BL-M07D1 的 HER2 阳性乳腺癌 2L+ 治疗适应症处于 III 期临床阶段，后续有望继续将治疗线前推至一线、辅助和新辅助。考虑到出众的临床数据，我们认为 BL-M07D1 有望在激烈的 HER2 阳性肿瘤领域脱颖而出。

HER2 市场：快速迭代，竞争激烈

HER2 ADC 开启 HER2+乳腺癌治疗新时代。HER2 ADC 药物已经成为 HER2+乳腺癌二线标准治疗方案，德曲妥珠单抗表现亮眼，mPFS 长达 28.8 个月 (DESTINY-Breast03 研究)，突破既往抗 HER2 二线治疗 mPFS 获益仅约 1 年的困境，目前国内外指南均推荐德曲妥珠单抗作为二线治疗 HER2+乳腺癌的优选方案。

图表76：HER2+晚期乳腺癌诊疗指南

分层	I 级推荐	II 级推荐
曲妥珠单抗治疗敏感	紫杉类药物+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗 (1A) 紫杉类药物+曲妥珠单抗+吡咯替尼 (1A)	紫杉类药物+卡培他滨+曲妥珠单抗 (2A) 曲妥珠单抗+化疗 (2A)，化疗包括紫杉类、长春瑞滨、卡培他滨等
曲妥珠单抗治疗失败	吡咯替尼+卡培他滨 (1A) 德曲妥珠单抗 (1A)	恩美曲妥珠单抗 (1A)
TKI 治疗失败	无	德曲妥珠单抗 (1A) 曲妥珠单抗+帕妥珠单抗联合其他化疗 (2A) 恩美曲妥珠单抗 (2A)

资料来源：2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南，华泰研究

国内 HER2 ADC 市场竞争激烈。国内 HER2 ADC 的研发赛道竞争激烈，且竞争逐步从 HER2 阳性末线患者向前线和 HER2 低表达渗透，目前已分别有 2/1 款产品获批用于 HER2 阳性/低表达乳腺癌的治疗。因此，具有差异化设计的产品方有望脱颖而出。BL-M07D1 采用公司自主知识产权的 Ac 接头，具有更好的稳定性，且药物具有较强的亲水性，同时不易聚集；偶联毒素为公司自研的 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 Ed-04，具有更强的抗肿瘤活性与良好的安全性。临床前研究显示，与恩美曲妥珠单抗及德曲妥珠单抗相比，BL-M07D1 在治疗 HER2+乳腺癌的肿瘤细胞系异种移植 (CDX) 模型中表现出更优的抗肿瘤活性。

图表77：中国 HER2 ADC 市场竞争格局 (乳腺癌适应症)

药品名称	研发机构	适应症	中国最高研发阶段	最高阶段时间
恩美曲妥珠单抗	基因泰克/罗氏	HER2 阳性乳腺癌 HER2 阳性乳腺癌，辅助治疗	批准上市	2021 年 6 月 2020 年 1 月
德曲妥珠单抗	第一三共/阿斯利康	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	批准上市	2023 年 2 月 2023 年 7 月
博度曲妥珠单抗	科伦博泰	HER2 阳性乳腺癌	申请上市	2023 年 5 月
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	申请上市	2024 年 10 月 2020 年 5 月
MRG002	美雅珂	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	II/III 期	/ 2021 年 2 月
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	III 期	2022 年 6 月 2023 年 4 月
BL-M07D1	百利天恒	HER2 阳性乳腺癌	III 期	2023 年 3 月
DB-1303	映恩生物/BioNTech	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	III 期	2023 年 11 月 2023 年 8 月
FS-1502	复星医药	HER2 阳性乳腺癌	III 期	2023 年 2 月
DP303c	石药集团	HER2 阳性乳腺癌	III 期	2023 年 6 月
JSKN003	康宁杰瑞	HER2 低表达乳腺癌	III 期	2023 年 10 月
TQB2102	正大天晴	HER2 阳性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	II 期	2024 年 1 月 2024 年 8 月

资料来源：医药魔方，华泰研究

图表78: BL-M07D1 与其他 HER2 ADC 的设计差异

	BL-M07D1	A166	恩美曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	德曲妥珠单抗
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	迪西妥单抗	曲妥珠单抗
连接子	/	Val-Cit 连接子	MCC 连接子	Val-Cit 连接子	GGFG 连接子
有效载荷	Ed-04 (喜树碱衍生物), 公司专有的新型 TOPOI 抑制剂	Duo-5, 一种 MMAF 衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	DM1, 一种美登素衍生物及高细胞毒性微管蛋白抑制剂	MMAE, 一种高细胞毒性微管蛋白抑制剂	Deruxtecan(DXd), 一种 Exatecan 衍生物及中等毒性 TOPOI 抑制剂
偶联方式	/	稳定的位点特异性赖氨酸偶联	随机的赖氨酸偶联	可逆的非位点特异性半胱氨酸偶联	可逆的位点特异性半胱氨酸偶联
DAR	8	2	3.5	4	8
主要区别	1) BL-M07D1 因特有的 Ac 接头技术有效避免了药物分子的脱落, 在血浆中具有高稳定性, 可保证毒素在体内循环中的稳定 (BL-M07D1 在血浆中的 DAR 在 21 天后始终保持在 7 以上, 而德曲妥珠单抗的 DAR 在同一时间范围内从 7 下降至 5 以下)。 2) BL-M07D1 的亲水性更好, 更少聚集, 在体内具有更高的抗肿瘤活性 (体内研究中, 与相同剂量水平的德曲妥珠单抗相比, BL-M07D1 显示出更强的肿瘤抑制作用)。				

资料来源: 百利天恒招股书, 科伦博泰招股书, 华泰研究

BL-M07D1: 潜在 BIC HER2 ADC, 有效性及安全性有望超越德曲妥珠单抗。 BL-M07D1 的 I 期临床试验共招募 210 名患者, 其中 98 名 HER2+/低表达患者接受 4.4mg/kg D1 Q3W 剂量治疗, 临床数据显示其具备 BIC 潜力: 1) 在 45 名 HER2+乳腺癌患者中 ORR 为 88.9% (cORR=84.4%, DCR=100%); 2) 在 53 名 HER2 低表达乳腺癌患者中 ORR 为 62.3% (cORR=54.7%, DCR=94.3%)。非头对头数据表明, BL-M07D1 的 ORR 优于德曲妥珠单抗、恩美曲妥珠单抗、SHR-A1811 以及 A166 等 HER2 ADC 产品。安全性方面, ILD 发生率仅为 1.9%, 远低于德曲妥珠单抗在 HER2+乳腺癌适应症中的 16.3%。

图表79: BL-M07D1 与其他治疗 2L+ HER2+乳腺癌 ADC 药物的临床数据对比

	BL-M07D1	德曲妥珠单抗	恩美曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	SHR-A1811	A166	DP303c
临床简称	BL-M07D1-101	DESTINY-Breast03	DESTINY-Breast03	RC48-C006	SHR-A1811-I-101	KL166-I-01-CTP	DP303c201801
	I 期	III 期	III 期	III 期	I 期	I 期	I 期
中位治疗线数 未披露	未披露	2	2	未披露	2	/	/
	HER2+: 45, HER2 低表达: 53	261	263	60	HER2+: 118, HER2 低表达: 91	58	66
用药剂量	4.4mg/kg D1 Q3W	5.4mg/kg	3.6mg/kg	2.0 mg/kg Q2W	1.0-8.0 mg/kg Q3W	23 人: 4.8mg/kg; 35 人: 6.0mg/kg	0.5-4.0mg/kg Q3W
ORR	HER2+: 88.9%, HER2 低表达: 62.3%	78.90%	36.90%	58.5%	HER2+: 76.3%, HER2 低表达: 60.4%	73.91% (4.8mg/kg), 68.57% (6.0mg/kg)	51.5%
DCR	HER2+: 100%, HER2 低表达: 94.3%	98.90%	82.10%	94.3%	88.20%	未披露	77.3%
mPFS (月)	未披露	29.0	7.2	9.9	未达到	12.3 (4.8mg/kg); 9.4 (6.0mg/kg)	6.4
mOS (月)	未披露	52.6	42.7	未达到	未达到	未披露	未披露
≥3 级常见 TRAEs	未披露	58.00%	52.10%	37.7%	未披露	未披露	36.20%

资料来源: 百利天恒招股书, 2024 ASCO, Journal of Clinical Oncology, 2022 ASCO, 华泰研究

开展多项单药与联合疗法研究, 拓展前线治疗。 目前, BL-M07D1 正在开展 9 项单药或联合疗法针对 HER2+乳腺癌/胃癌的临床研究, 其中头对头恩美曲妥珠单抗的 III 期临床计划招募 268 名患者, 预计 2025 年底完成入组。公司计划未来推进 BL-M07D1 单药针对 HER2+乳腺癌的辅助/新辅助治疗, 以及联合帕妥珠单抗/PD-1 单抗治疗一线乳腺癌、胃癌等的 III 期临床。此外, 公司还计划未来开展 BL-M07D1 与德曲妥珠单抗的头对头临床研究, 进一步打开全球市场空间。

图表80: BL-M07D1 临床布局及进度

适应症	地区	临床阶段	治疗方案	对照组	招募人数	首例入组时间
晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌	中国	III 期	单药	恩美曲妥珠单抗	268	2024 年 5 月
晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌, 1L	中国	II 期	单药/+帕妥珠单抗/+帕妥珠单抗+多西他赛	单臂	120	2024 年 6 月
晚期或转移性 HER2 阳性胃癌	中国	II 期	+ PD-1 单抗/+ PD-1 单抗+卡培他滨/+卡培他滨	单臂	120	尚未招募
复发或转移性妇科恶性肿瘤, 后线	中国	I/II 期	单药	单臂	58	2024 年 3 月
HER2 突变晚期或转移性 NSCLC, 2L+	中国	I/II 期	单药	单臂	58	2024 年 4 月
HER2 阳性或低表达泌尿/消化肿瘤, 后线	中国	Ib/II 期	单药	单臂	42	2024 年 2 月
HER2 表达晚期恶性肿瘤	美国	I 期	单药	单臂	280	2024 年 2 月
HER2 阳性/低表达消化道肿瘤, 后线	中国	I 期	单药	单臂	26	2023 年 1 月
HER2 阳性/低表达晚期或转移性乳腺癌, 后线	中国	I 期	单药	单臂	26	2022 年 8 月

资料来源: 百利天恒招股书, 医药魔方, 华泰研究

我们预计 BL-M07D1 的 2L+ HER2+乳腺癌适应症国内销售峰值有望达到 2.3 亿元。基于:

- 1) 2L+ HER2+乳腺癌适应症于 5M24 开始 III 期临床, 基于当前进度, 我们预计有望 2027 年中国获批上市。
- 2) 考虑 BL-M07D1 具备差异化的结构设计, 在 2L+ HER2+乳腺癌适应症中疗效最佳, 且有效性及安全性有望超越德曲妥珠单抗, 或在竞争激烈的 HER2 ADC 赛道中冲出重围, 占据较高市场份额。

图表81: BL-M07D1: 中国 HER2+乳腺癌销售额潜力预测简表

	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
乳腺癌年新发患者	千人	326	328	329	331	332	333	335	336	338	339	340	342
晚期和转移患者	千人	131	131	132	132	133	133	134	134	135	136	136	137
HER2+患者	千人	19.6	19.7	19.8	19.8	19.9	20.0	20.1	20.2	20.3	20.3	20.4	20.5
HER2+ BC 比例	%	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0	15.0
二线患者	千人	15.4	15.5	15.6	15.7	15.9	16.0	16.1	16.2	16.4	16.5	16.6	16.7
二线患者占比	%	78.4	78.7	79.0	79.3	79.6	79.9	80.2	80.5	80.8	81.1	81.4	81.7
ADC 治疗患者	千人	1.1	2.3	3.9	6.2	7.8	8.6	8.9	9.3	9.5	9.6	9.8	9.9
ADC 使用率	%	7.0	15.0	25.0	39.2	49.0	53.5	55.5	57.0	57.8	58.5	58.7	59.0
BL-M07D1 治疗患者	千人				0.2	0.8	1.2	1.4	1.5	1.4	1.4	1.4	1.3
BL-M07D1 渗透率	%				1.2	5.0	7.5	8.5	9.0	8.8	8.5	8.2	8.0
给药周期	年				2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0
年费用	千元				250	138	138	124	124	124	124	124	124
经调营收	百万元				67	154	233	239	255	252	245	238	234

资料来源: Asian Pac J Cancer Prev. 2013;14(6):3779-84, Cancer Medicine. 2021;10:6744-6761, 华泰研究预测

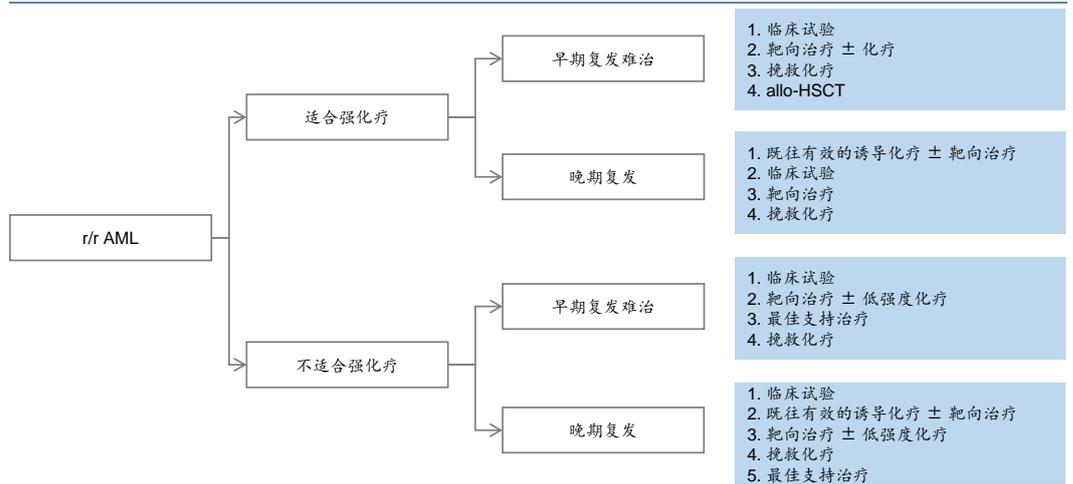
BL-M11D1：有望成为 BIC CD33 ADC，提供 AML 新治疗方案

BL-M11D1 为公司在研 CD33 ADC，目前国内/海外 r/r AML I 期临床进行中。其抗体成分为吉妥珠单抗，同时具有可介导 ADCC 的野生型 Fc；其抗体成分通过可裂解连接子连接至 TOP-1 抑制剂 Ed-04（与 BL-B01D1 相同），DAR 为 10。目前，其单药用于治疗 r/r AML 适应症的国内 I 期临床正在进行，并已于 2024 年 ASH 披露早期爬坡结果；此外，同适应症海外 I 期临床亦自 12M24 启动。

R/r AML：缺乏统一有效的治疗方案。

- 2022 年我国白血病年发病患者人数达 8.19 万人。其中，AML 最为常见、占比达 59%，且 57% 的 AML 患者会进展为 r/r AML 或者在确诊后 1 年内死亡。r/r AML 异质性强、预后较差，5 年生存率仅 10%。
- 传统治疗方案主要为强化疗及移植。2017 年以来靶向药物陆续获批，靶向药物联合化疗将 r/r AML 的 ORR 提升至 40-70%（强化疗方案 30-45%），但大多数患者仍会复发，且靶向药物获益人群普遍受限于对应靶点突变患者。
- 根据《中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南（2023 年版）》，符合条件的患者应首选参加临床试验，其他治疗选择主要包括靶向治疗或化疗后序贯 allo-HSCT，说明当前 r/r AML 的治疗尚缺乏较好的药物选择。

图表 82：r/r AML 诊疗流程图



资料来源：中国复发难治性急性髓系白血病诊疗指南（2023 年版），华泰研究

CD33 为 AML 潜力靶点，但曾有因安全性问题退市的先例。根据公司招股说明书，85-90% 的 AML 患者在其白血病细胞上表达 CD33，使得 CD33 成为 AML 治疗的理想靶点。然而，Mylotarg（CD33 ADC，通用名 gemtuzumab ozogamicin，下文缩写为 GO）的研发道路却一波三折：其于 2000 年获 FDA 加速批准；但在上市后验证性 III 期临床（SWOG 106）中，GO 表现出致命肝损伤问题（尤其是 VOD），联合用药组的死亡率高于化疗组（5.7 vs 1.4%），且未表现出生存收益，致使 Mylotarg 于 2010 年在美国退市；2017 年，凭借降低剂量后的大样本临床结果，Mylotarg 再次获 FDA 批准用于治疗 CD33+ 新确诊和复发/难治 AML 患者。

BL-M11D1 有望克服 GO 安全性不佳、治疗窗口窄的问题。GO 为吉妥珠单抗连接卡奇霉素衍生物得到，DAR 为 0~6。由于存在剂量依赖的肝毒性问题，GO 只能在较低剂量下使用、限制了 GO 的疗效，且在临床上一概只应用于 1-2 周的诱导治疗，临床和商业化价值有限。而从目前为止的数据来看，BL-M11D1 有更好的耐受性和更宽的治疗窗口、至今未报告 VOD，可以长期用药，有望应用于诱导治疗后的巩固和维持治疗；同时，AML 发病急、进展快，而 BL-M11D1 使用的毒素为 TOP-1 抑制剂 Ed-04、对快速分裂的细胞更为敏感，且 DAR 值为 10、药效更强，有望更好地控制 AML 的进展。

初步临床爬坡数据佐证 BL-M11D1 的疗效及安全性潜力。BL-M11D1 国内 I 期临床旨在观察其单药在 r/r AML 患者中的安全性和耐受性，并评估初步疗效，目前剂量爬坡早期结果已在 2024 年 ASH 上公布：

- 1) 安全性：39 名入组患者中（既往治疗线中位数为 4），未观察到 DLT；未报道 ≥ 3 级的器官损伤，未观察到 VOD；2 名入组患者因感染死亡，或与药物有关。
- 2) 有效性：1.65/2.2/2.75 mg/kg 剂量组中分别有 7/14/4 名受试者的疗效可评估，ORR 分别为 14.3/42.9/50.0%。肩并肩数据表明，BL-M11D1 在入组患者中位治疗线数更高的前提下，2.2/2.75 mg/kg 剂量组的 ORR 仍优于 GO；此外，BL-M11D1 的 ORR 表现不亚于各类型靶向药物单药疗法，且考虑到不同类型靶向药物获益患者群体有所区别，BL-M11D1 有望对现有治疗药物格局形成补充。

图表83：BL-M11D1 及其他产品单药用于治疗 r/r AML 有效性数据对比

药物	靶点	既往中位治疗线数	剂量分组	入组人数	ORR (%)
BL-M11D1	CD33 ADC	4	1.65 mg/kg	7	14.3
			2.2 mg/kg	14	42.9
			2.75 mg/kg	4	50.0
GO	CD33 ADC	1	/	57	33.0
艾伏尼布	IDH1 抑制剂	2	/	179	39.1
恩西地平	IDH2 抑制剂	2	/	158	40.5
吉瑞替尼	FLT3 抑制剂	未披露	/	247	67.6
维奈克拉	BCL-2 抑制剂	未披露	/	32	18.8

注：非头对头临床结果

资料来源：Blood. 2024 Nov 5;144:4260., Expert Rev Clin Pharmacol. 2018 Jun;11(6):549-559., N Engl J Med. 2018;378(25)-2386-2398., Blood. 2023 Jan 12;141(2):156-167., N Engl J Med. 2019;381(18):1728-1740., Cancer Discov. 2016 Oct;6(10):1106-1117., 华泰研究

多抗平台驱动研发创新，数款药物脱颖而出

SI-B001: FIC EGFR/HER3 双抗，有望与 BL-B01D1 形成互补

SI-B001 是公司基于自主 SEBA 平台开发的 EGFR/HER3 双抗，是 BL-B01D1 的裸抗。其已在 II 期临床研究中联合多西他赛在驱动基因阴性 NSCLC 的 2 线治疗中取得了 47.4% 的 ORR 和 7.2 个月的 PFS。目前该适应症处于 III 期阶段，我们预计 SI-B001 有望在 2027 年获批，风险调整峰值销售约 9.7 亿元。

图表 84: SI-B001 临床布局及进度

适应症	地区	临床阶段	治疗方案	对照组	预计招募 (人)	首例入组时间
EGFR 野生型 NSCLC, 2L	中国	III 期	+ 多西他赛	多西他赛	584	2023 年 7 月
EGFR 突变 NSCLC, 2L	中国	II/III 期	+ 奥希替尼	单臂	50	2022 年 4 月
r/m 食管鳞癌, 2L	中国	II 期	+ 伊立替康	单臂	40	2021 年 12 月
不可切除或转移性消化道肿瘤	中国	II 期	单药/+ 化疗	单臂	120	2021 年 12 月
晚期驱动基因阴性 NSCLC, 2/3L	中国	II 期	+ 化疗	单臂	60	2022 年 1 月
复发或转移性头颈鳞癌 (非鼻咽癌), 2/3L	中国	II 期	+ 紫杉醇/多西他赛	单臂	30	2022 年 1 月
r/m 头颈鳞癌, 2L+	中国	II 期	单药	单臂	30	2021 年 11 月
晚期或转移性头颈鳞癌, 1/2L	中国	Ib/II 期	+ SI-B003 ± 化疗	单臂	130	2023 年 2 月
晚期或转移性 NSCLC, 1/2L	中国	Ib/II 期	+ SI-B003 ± 化疗	单臂	160	2023 年 11 月
晚期或转移性上皮肿瘤	中国	I 期	单药	单臂	96	2020 年 5 月

资料来源: 百利天恒招股书, 医药魔方, 华泰研究

差异化结构设计，有效性和安全性更优。罗氏的 duligotuzumab 为全球首个 EGFR/HER3 双抗，其未能在结直肠癌的 II 期临床中击败西妥昔单抗，且早期胃肠道毒性过高，现已终止开发。SI-B001 设计独特，对 EGFR 亲和力更高，对 HER3 的亲和力较低，仅在靶向结合 EGFR 以后才能有效结合 HER3。体内外药效学研究表明，与 duligotuzumab 相比，SI-B001 表现出了更优的抗肿瘤活性，且 SI-B001 在 I 期临床中的皮肤毒性以及胃肠道毒性发生率均低于 duligotuzumab。

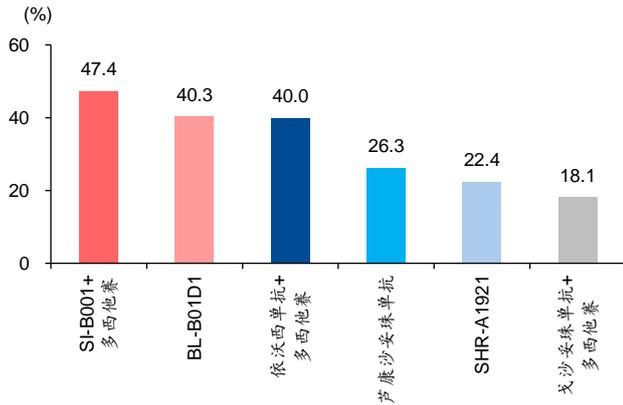
图表 85: SI-B001 和 Duligotuzumab 之间的差异对比

	SI-B001	Duligotuzumab
研发公司	百利天恒	罗氏
临床阶段	III 期	II 期 (已终止)
适应症	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管癌等实体瘤	头颈鳞癌、结直肠癌
研发平台	SEBA	Two-in-one
抗体结构	全长双抗四价分子，有 Fc 区	通过对抗体分子可变区进行工程化改造并通过噬菌体展示技术获得双特异抗体，具有正常 IgG 抗体的结构
特点	仅在靶向结合 EGFR 以后，才能有效结合 HER3。对 EGFR 亲和力更高 (5.38nmol/L)，对 HER3 的亲和力较低 (117nmol/L)	对 HER3 亲和力更高 (0.39nmol/L)，对 EGFR 的亲和力较低 (1.9nmol/L)
作用机制	能同时结合 EGFR 和 HER3，抑制配体诱导的 EGFRxEGFR 同源二聚体以及 EGFRxHER3 异源二聚体的形成，抑制下游信号通路的活化	能够抑制 EGFR 或 HER3 传导的信号通路，体外活性优于单独使用 EGFR 单抗或 HER3 单抗。

资料来源: 百利天恒招股书, Cancer Cell. 2011 Oct 18;20(4):472-86, 华泰研究

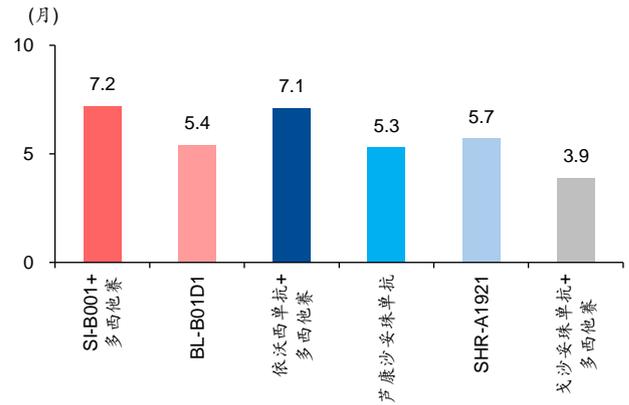
SI-B001 有望攻克驱动基因阴性 NSCLC 二线治疗难题。如前文所述，驱动基因阴性的 NSCLC 仍以化疗为主要方案。II 期临床研究表明，在 PD-1/PD-L1 单抗联合铂类化疗一线治疗后进展的 42 名 EGFR/ALK 野生型 NSCLC 患者中，SI-B001 联合多西他赛的 ORR 为 31.0%，mPFS 为 4.2 个月，其中 19 名驱动基因阴性患者的 ORR 为 47.4%，mPFS 达 7.2 个月。非头对头比较的结果显示，SI-B001 联合多西他赛在 NSCLC 中的治疗中不逊于 ADC 方案。

图表86: SI-B001 vs 竞品: 2L+ 驱动基因阴性 NSCLC ORR



资料来源: 百利天恒招股书, 医药魔方, 华泰研究

图表87: SI-B001 vs 竞品: 2L+ 驱动基因阴性 NSCLC mPFS



资料来源: 百利天恒招股书, 医药魔方, 华泰研究

拓展头颈鳞癌和食管鳞癌适应症, 有望填补 PD-1/PD-L1 治疗后线空缺。在复发或转移性头颈鳞癌适应症的 II 期临床研究中, SI-B001 联合紫杉醇在 21 名 PD-1/PD-L1 治疗后病情进展的患者中 ORR 达到 58.2%, mPFS 达 5.4 个月, 且安全性良好。此外, 复发或转移性食管鳞癌适应症的 II 期临床数据显示, SI-B001 联合高剂量伊利替康组中的 ORR 为 45.5%, DCR 为 90.9%, 展现出强大的抗肿瘤活性。

图表88: SI-B001 其他适应症临床效果及安全性数据

临床研究简称	地区	阶段	适应症	治疗方案	招募人数	ORR	PFS (月)	DCR	安全性
SI-B001_206	中国	II 期	复发或转移性头颈鳞癌, 2/3L 既往未使用紫杉醇	+紫杉醇/多西他赛	31	44.0%	3.7	76.0%	>=3 级 TRAE: 皮疹 (13%)、白细胞减少症 (9%)
				+紫杉醇	21	58.2%	5.4	82.4%	
				+多西他赛	10	12.5%	1.6	62.5%	
SI-B001_209	中国	II 期	r/m 头颈鳞癌, 2L+	单药	10	30.0%	2.7	80.0%	>=3 级 TRAE: 低镁血症 (9%)
SI-B001_207	中国	II 期	r/m 食管鳞癌, 2L+	+高剂量伊利替康	11	45.5%	未披露	90.9%	未披露
				+低剂量伊利替康	10	20.0%	未披露	70.0%	
				伊利替康	88	13.6%	2.3	未披露	

资料来源: 百利天恒招股书, 华泰研究

SI-B001 2L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症于 7M23 开始 III 期临床, 我们预计有望 2027 年获批上市。考虑 SI-B001 联用多西他赛方案疗效突出, 有望与 BL-B01D1 单药形成互补, 我们预计 2L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症风险调整销售峰值有望达到 9.2 亿元。

图表89: SI-B001: 中国驱动基因阴性 NSCLC 销售额潜力预测简表

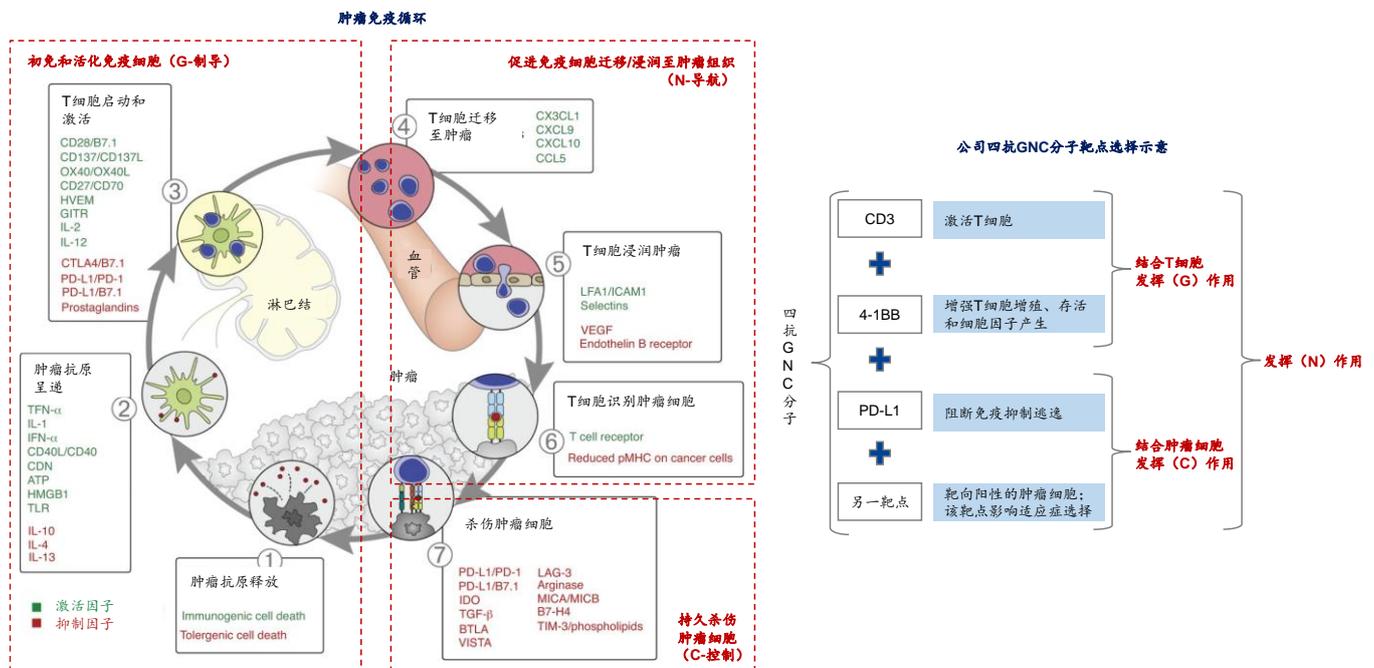
	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
肺癌年新发患者	千人	871	873	875	878	880	883	885	888	890	892	895	897
NSCLC 占比	%	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0	85.0
转移和不可手术 NSCLC 患者	千人	466	464	461	459	456	454	451	449	446	444	441	438
转移和不可手术占比	%	63.0	62.5	62.0	61.5	61.0	60.5	60.0	59.5	59.0	58.5	58.0	57.5
驱动基因阴性患者	千人	233	232	231	229	228	227	226	224	223	222	221	219
驱动基因阴性比例	%	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0	50.0
二线 PD-1/PD-L1 耐药患者	千人	141.7	148.1	152.8	155.6	156.6	156.7	156.7	156.8	156.8	156.7	156.7	156.6
SI-B001 治疗患者	千人				1.2	6.6	10.3	12.9	14.3	15.4	16.1	16.5	15.7
SI-B001 市占率	%				0.8	4.2	6.6	8.2	9.1	9.8	10.3	10.5	10.0
给药周期	年				0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6	0.6
年费用	千元				300	150	150	135	135	135	135	135	135
经调管收	百万元				154	406	639	715	793	854	898	915	871

资料来源: 原发性肺癌诊疗指南 (2022 年版), 2016 年中国恶性肿瘤流行情况分析, 2015 年 WCLC 年会, 华泰研究预测

多特异性抗体：全球领先，重大飞跃

公司基于 GNC 技术平台开发多抗，实现肿瘤精准治疗的创新与突破。GNC（制导、导航和控制）平台为公司具有自主知识产权的多特异性抗体开发平台。基于该平台，公司已开发出一系列多抗 GNC 分子，具有三种相同的肿瘤“靶向免疫治疗”相关结构域（CD3 结构域、4-1BB 结构域、PD-L1 结构域）和一种不同的结合肿瘤抗原（如肿瘤相关抗原 TAA）结构域，可同时实现 T 细胞的增强和导向肿瘤细胞。

图表90：GNC 多抗分子机制示意图



资料来源: Immunity. 2013 Jul 25;39(1):1-10, 百利天恒招股书, 华泰研究

相较于单抗和双抗，多抗具备以下特点和优势：

- 1) 通过多个肿瘤/免疫相关功能模块间的协调作用，全面、系统地激活肿瘤患者的免疫系统，有望提高目前免疫疗法的精准性和疗效。
- 2) 兼具“靶向免疫治疗（靶向 TAA 实现对肿瘤细胞的特异性识别并激活 T 细胞）+抑制逃逸（靶向上调 PD-L1 的肿瘤细胞并形成杀伤）”效应。
- 3) 可通过靶向肿瘤上的 TAA 和 PD-L1 双靶点杀伤肿瘤细胞，用于治疗实体瘤、血液瘤等在内的多种恶性肿瘤，并有望克服部分肿瘤耐药。

图表91：多特异性抗体与单抗和双特异性抗体的比较

对比项目	单克隆抗体	双特异性抗体 (SEBA 分子)	多特异性抗体 (GNC 分子)
靶点	单一靶点	双靶点	四个及以上靶点
药理活性	针对单一靶点的药理活性	针对两个靶点，实现比单抗更丰富的药理活性	针对四个及以上靶点，实现比单抗、双抗更多样性的药理活性
是否需要协同分子参与	是	否	否
杀伤肿瘤效率	低	普通抗体的 100-1,000 倍	普通抗体的 100-1,000 倍
脱靶性	中等	较不易脱靶	较不易脱靶
表达量	一般较高	一般较低	一般较低
可改造性	一般	较高	较高
技术壁垒	一般	较高	最高

资料来源: 百利天恒招股书, 华泰研究

公司多抗进度全球领先，多肿瘤临床研究同步推进。基于 GNC 分子结构平台，百利天恒成功研发包括 GNC-077 在内的 4 个临床阶段 GNC 创新多特异性抗体，并已开展单药用于治疗 CLL、NHL 和 DLBCL 等血液瘤以及 BC、NSCLC 等实体瘤的 10 余项临床研究，并有望拓展自免适应症。基于 GNC-038、GNC-035 和 GNC-039 3 个一代 GNC 分子的有效性、安全性和临床不良反应管理，公司迭代推出 GNC-077，有望在实体瘤中取得突破性疗效。

图表92：百利天恒 GNC 分子临床布局及进度

药物名称	适应症	地区	临床阶段	治疗方案	对照组	预计招募	开始时间
GNC-035	r/r 非霍奇金淋巴瘤等血液肿瘤, 2L+	中国	I/II 期	单药	单臂	40	2023 年 11 月
	r/r CLL 等血液肿瘤, 2L+ (BTKi 失败)	中国	I/II 期	单药	单臂	40	2023 年 9 月
	局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤, 后线	中国	I 期	单药	单臂	120	2021 年 12 月
	r/r 血液肿瘤, 后线	中国	I 期	单药	单臂	29	2022 年 2 月
	r/r 血液肿瘤, 后线	中国	I 期	单药	单臂	58	2022 年 2 月
GNC-038	r/r DLBCL	中国	I/II 期	单药	单臂	20	2022 年 8 月
	r/r NHL	中国	I/II 期	单药	单臂	40	2022 年 10 月
	原发性 CNS 淋巴瘤和 r/r 继发性 CNS 淋巴瘤	中国	I/II 期	单药	单臂	33	2023 年 2 月
	r/r NK/T 细胞淋巴瘤、血管免疫母细胞性及其他 NHL	中国	I/II 期	单药	单臂	40	2023 年 3 月
	NHL 或 ALL	中国	I 期	单药	单臂	237	2020 年 11 月
	类风湿性关节炎	中国	预计 3M25 I 期入组	单药	/	/	/
系统性红斑狼疮	中国	预计 3M25 I 期入组	单药	/	/	/	
GNC-039	高级别脑胶质瘤	中国	I 期	单药	单臂	60	2021 年 4 月
GNC-077	晚期或转移性非小细胞肺癌及其他实体瘤	中国	I 期	单药	单臂	20	2024 年 10 月
	晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤	中国	I 期	单药	单臂	20	2024 年 11 月

资料来源：百利天恒招股书，Clinical Trials，公司公告，华泰研究

图表93：全球进入临床阶段的多特异性抗体梳理

药物名称	公司	靶点	适应症	全球最高研发阶段
GNC-035	百利天恒	CD3/CD137/PD-L1/ROR1	血液瘤；乳腺癌	I/II 期
GNC-038	百利天恒	CD3/CD137/PD-L1/CD19	血液瘤；自免	I/II 期
GNC-039	百利天恒	CD3/CD137/PD-L1/EGFRvIII	神经胶质瘤	I 期
MP0533	Molecular Partners	CD3/CD33/CD70/CD123	骨髓增生异常综合征；AML	I/II 期
MDX2001	Modex	TROP2/c-Met/CD3/CD28	实体瘤	I/II 期
GNC-077	百利天恒	未披露	BC, NSCLC 等实体瘤	I 期

资料来源：医药魔方，华泰研究

化药与中药制剂多元发展，创新药研发的资金后盾

化药与中成药制剂板块为创新药研发提供资金支持。除 BD 收入外，化药与中成药制剂是百利天恒的主要收入来源。2023 年公司化药与中成药制剂板块实现收入 5.62 亿元(-20.11% yoy), 麻醉类/中成药制剂类/儿科类/肠外营养类产品分别实现收入 2.43/1.77/0.45/0.40 亿元, 收入占比分别为 43.33%/31.50%/8.06%/7.09%。

图表94：百利天恒：化药与中成药制剂业务板块收入拆分



资料来源：Wind，华泰研究

仿制药和中成药产品多元化发展，高端仿制药研发持续推进。公司以化学仿制药和中成药业务起步，经过 25 年的发展，已建立完整的研产供销体系。核心品种包括：1) 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液（23 年市场份额 20.1%）、丙泊酚乳状注射液、盐酸右美托咪定注射液、中/长链脂肪乳注射液等多种化学仿制药；2) 黄芪颗粒（23 年市场份额 30.0%）、柴黄颗粒（23 年市场份额 92.4%）等中成药制剂。百利天恒现拥有化学制剂注册批件 197 个，化学原料药注册批件 17 个，中成药注册批件 30 个，我们预计未来仿制药和中成药板块将维持稳定的收入增长。



图表95：化药制剂与中成药制剂主要产品情况

治疗领域	产品名称	产品图片	适应症	国家集采情况	2023年市占率
麻醉类	丙泊酚乳状注射液 (含3个规格)		短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持	未纳入国家集采	12.1%
	丙泊酚中/长链脂肪 乳注射液(含5个 规格)		成人患者和1个月以上儿童患者的全身麻醉的诱导和维持、重症监护病房接受机械通气治疗16岁以上患者的镇静等短效全身麻醉	规格20ml:0.2g列入第四批国家集采，其他规格未纳入国家集采	20.1%
	盐酸右美托咪定注 射液(含2个规格)		用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静	规格2ml:0.2mg列入“4+7”集中采购，其他规格未纳入国家集采	1.2%
肠外营养类	中/长链脂肪乳注射 液(含4个规格)		肠外营养药。用于口服或肠内营养不能或不够时能量和必需脂肪酸的补充	未纳入国家集采	5.1%
抗感染类	利巴韦林颗粒 (含3个规格)		适用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染	未纳入国家集采	3.4%
	奥硝唑胶囊 (含2个规格)		厌氧菌、原虫引起的妇科炎症，厌氧菌引起的口腔感染，消化系统感染和外科感染	未纳入国家集采	0.5%
儿科类	消旋卡多曲颗粒 (含2个规格)		用于1岁以上婴儿和儿童的急性腹泻，必要时与口服补液或静脉补液联合使用	未纳入国家集采	66.6%
	葡萄糖电解质泡腾 片(含1个规格)		预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时剧烈运动导致的脱水症状	未纳入国家集采	100%
中成药制剂类	黄芪颗粒		补气固表，利尿，托毒排脓，生肌。用于气短心悸，虚脱，自汗，体虚浮肿，久泻，脱肛，子宫脱垂，痈疽难溃，疮口久不愈合	/	30% (2022年)
	柴黄颗粒		清热解毒，用于上呼吸道感染，感冒发热	/	92.4% (2022年)

资料来源：百利天恒招股书，华泰研究

盈利预测与估值

我们认为 BL-B01D1 在肺癌等多个实体瘤大适应症中具备 BIC 潜力，同时联合 TKI/IO 进一步拓展一线治疗适应症，我们看好其取代化疗成为下一代基石疗法的非凡潜力。我们预计 BL-B01D1 有望成为全球销售峰值超 60 亿美元以上级别的大品种，并在 2027 年后带来显著的现金流贡献。此外，BL-M07D1、SI-B001 等潜力产品凭借超越同类竞品的优异疗效，上市后有望实现快速放量。采用 DCF 方法，我们给予公司目标市值 1,248 亿元，对应目标价 311.32 元，给予“买入”评级。

我们预计百利天恒 2024/2025/2026 年收入为 58.07/22.37/22.64 亿元，2024-2026 年收入中包含大额首付款或里程碑付款：

- 1) 核心产品 BL-B01D1 有望 2026 年上市，并于 2027 年正式进行销售爬坡，或将凭借其优异的疗效，覆盖肺癌、乳腺癌等大适应症，占据全球较高市场份额，预计其国内/海外的风险调整峰值销售有望达到 46.6 亿元/57.8 亿美元。考虑 BL-B01D1 中国市场销售额、美国市场销售分成、欧洲市场特许使用费，我们预计其有望为百利天恒带来 197.4 亿元峰值收入，将为公司带来显著的现金流增长。
- 2) BL-M07D1 针对 HER2 阳性乳腺癌有效性及安全性有望超越德曲妥珠单抗，公司计划进一步拓展一线以及辅助/新辅助乳腺癌适应症，有望进一步提升公司整体收入水平。
- 3) SI-B001 联用多西他赛方案治疗驱动基因阴性 NSCLC 疗效突出，有望与 BL-B01D1 单药形成互补，预计 2027 年获批，风险调整销售额有望达到 9.7 亿元。

图表 96：百利天恒：收入预测

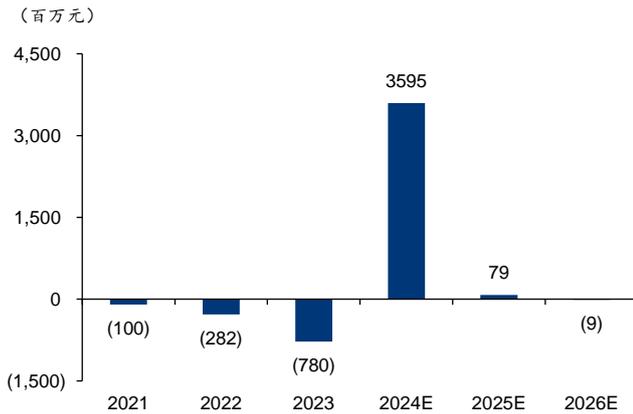
	单位	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
营业收入	百万元	5,807	2,237	2,264	933	2,388	5,960	10,415	14,529	17,710	19,710	20,829	21,392
yoy	%	933.6	(61.5)	1.2	(58.8)	156.0	149.4	74.8	39.5	21.9	11.3	5.7	2.7
BL-B01D1	百万元			38	259	1,300	4,372	8,450	12,157	15,077	16,909	17,917	18,496
yoy	%					401.2	236.3	93.3	43.9	24.0	12.2	6.0	3.2
销售占比	%			1.7	27.8	54.4	73.3	81.1	83.7	85.1	85.8	86.0	86.5
BL-M07D1	百万元				72	169	258	264	281	277	269	262	257
yoy	%					135.3	52.6	2.3	6.2	(1.5)	(2.7)	(2.8)	(1.7)
销售占比	%				7.7	7.1	4.3	2.5	1.9	1.6	1.4	1.3	1.2
SI-B001	百万元				169	439	684	761	841	905	952	970	923
yoy	%					159.4	55.7	11.3	10.5	7.7	5.1	1.9	(4.8)
销售占比	%				18.1	18.4	11.5	7.3	5.8	5.1	4.8	4.7	4.3
BL-B01D1 许可费	百万元	5,332	1,800	1,800		44	205	494	800	997	1,121	1,215	1,246
yoy	%						367.6	141.1	62.1	24.7	12.4	8.4	2.5
销售占比	%	91.8	80.5	79.5		1.8	3.4	4.7	5.5	5.6	5.7	5.8	5.8
传统业务	百万元	476	437	426	433	437	442	446	450	455	460	464	469
yoy	%	(15.4)	(8.2)	(2.3)	1.5	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
销售占比	%	8.2	19.5	18.8	46.4	18.3	7.4	4.3	3.1	2.6	2.3	2.2	2.2

资料来源：华泰研究预测

我们预计百利天恒将在 2024/2025/2026 年分别录得归母净利润 35.95/0.79/(0.09)亿元：

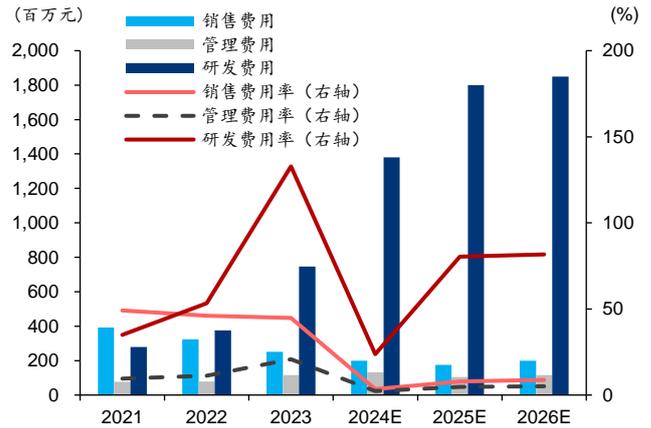
- 1) 我们预计公司 2024/2025/2026 年销售费用为 2.00/1.75/2.00 亿元（对应销售费用率 3%/8%/9%），考虑公司创新产品有望 2026 年上市销售，2026 年前主要销售化疗药与中成药，销售费用维持稳定。
- 2) 我们预计公司 2024/2025/2026 年管理费用为 1.33/1.05/1.16 亿元（对应管理费用率 2%/5%/5%），考虑公司规模效应，管理费用维持稳定。
- 3) 我们预计公司 2024/2025/2026 年研发费用为 13.8/18.0/18.5 亿元（对应研发费用率 24%/80%/82%），考虑公司核心产品正在国内开展 7 项 III 期临床，未来还将开展多项海外临床，我们预计公司研发费用整体维持较高水平。

图表97: 百利天恒: 归母净利润预测



资料来源: Wind, 公司年报, 华泰研究预测

图表98: 百利天恒: 三费及对应费用率



资料来源: Wind, 公司年报, 华泰研究预测

海外潜力驱动估值提升, 目标价 311.32 元, 给予“买入”评级

公司短期内仍处于亏损状态, 考虑 BL-B01D1 等数个核心品种未来有望长期贡献可观现金流。我们采用 DCF 估值法为百利天恒进行估值, 得出百利天恒的估值为 1,248 亿元, 对应目标价 311.32 元, 给予“买入”评级。基于:

- 1) 无风险收益率: 参考中国 10 年期国债利率, 设定参数为 1.7%;
- 2) WACC: 参考 10 年期国债收益率及申万医药指数, 债务成本、目标债务比率参照公司实际情况, 假设 WACC 为 6.8%;
- 3) 永续增长率: 考虑到公司创新药管线储备丰富, 有望在创新药领域持续发力, 假设永续增长率为 3.0%。

图表99: 百利天恒: 自由现金流假设

(百万元)	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
净收入	5,807	2,237	2,264	933	2,388	5,960	10,415	14,529	17,710	19,710	20,829	21,392
EBIT	3,869	(44)	(106)	(1,575)	(1,007)	417	2,964	5,757	7,877	9,323	9,981	10,330
EBIT*(1-t)	3,482	(42)	(103)	(1,528)	(976)	404	2,520	4,893	6,695	7,925	8,484	8,781
加: 折旧与摊销	(66)	(79)	(103)	(128)	(143)	(159)	(184)	(219)	(267)	(325)	(390)	(459)
减: 营运资金变动	1,149	(138)	334	65	372	614	47	167	206	112	216	227
减: 资本支出	87	492	408	140	239	358	521	726	886	986	1,041	1,070
自由现金流	2,313	(318)	(741)	(1,605)	(1,444)	(408)	2,136	4,219	5,871	7,152	7,617	7,943

资料来源: 华泰研究预测

图表100: 百利天恒: DCF 关键假设和估值

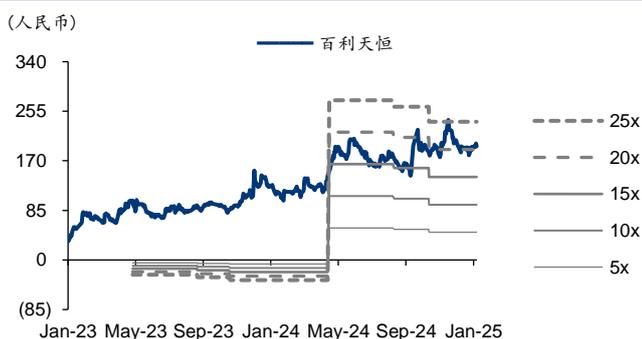
(%)	(百万元)		(百万元)
税率	10.0	自由现金流现值	17,978
资产负债率	31.0	终值	215,878
Beta (x)	1.1	终值现值	104,666
无风险收益率	1.7	企业价值	122,644
风险溢价	6.1	净现金/(债务), 少数股东权益	2,196
股权成本	8.1	股权价值	124,840
债务成本	3.8	股票数量 (百万)	401.00
债务成本 (税后)	3.4	每股股权价值 (元)	311.32
WACC	6.8		
永续增长率	3.0		

资料来源: Wind, 华泰研究预测

风险提示

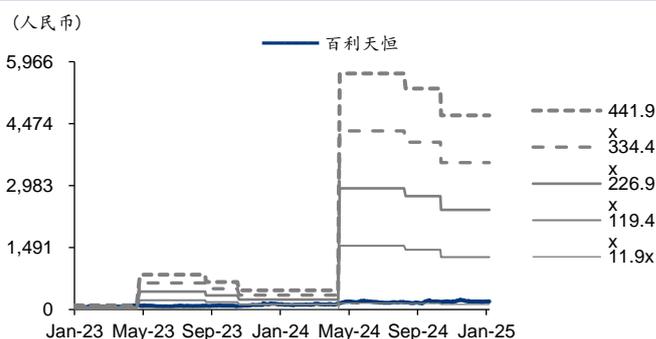
- 1) **临床试验风险:** 基于公司当前研发进展, 我们预计 2026 年开始将陆续有多款创新药产品获批上市。但创新药研发具有研发周期长、投入大、风险高、成功率低等特点, 若新药在推进海内外临床中出现不良事件, 会导致临床试验中断或终止。如若临床数据结果不理想, 则会影响产品商业化进程。
- 2) **产品商业化风险:** BL-B01D1 已开展多项 III 期临床研究, 预计未来多个适应症将陆续获批。但可能存在销售团队推广力度欠佳, 产品海内外市场放量低于预期的风险。
- 3) **合作方终止协议风险:** 公司与 BMS 就 BL-B01D1 达成全球战略许可及合作协议, 但 BMS 可能会因药品临床数据未达目标等因素提前终止或拒绝履行该合作协议, 从而对公司的收入及研发活动及资金产生负面影响。

图表101: 百利天恒 PE-Bands



资料来源: Wind、华泰研究

图表102: 百利天恒 PB-Bands



资料来源: Wind、华泰研究



图表103: 缩写表

缩写	全称	缩写	全称	缩写	全称
4-1BB	肿瘤坏死因子受体超家族成员 9	DLT	剂量限制毒性	NPC	鼻咽癌
ADC	抗体药物偶联物	DM1	美登素衍生物 1	NSCLC	非小细胞肺癌
ADCC	抗体依赖性细胞介导的细胞毒性	DNA	脱氧核糖核酸	ORR	客观响应率
AE	不良事件	DoT	持续治疗时间	OS	总体中位生存期
AGA	可靶向基因组改变	Dxd	细胞毒性拓扑异构酶 I 抑制剂	pCR	病理完全缓解
AGA-	可靶向基因组改变阴性	EC	食管癌	PD-1	程序性死亡受体 1
ALK	间变性淋巴瘤激酶	EGFR	表皮生长因子受体	PD-L1	程序性配体 1
allo-HSCT	异基因造血干细胞移植	EGFRm	表皮生长因子受体突变	PI3K/AKT	磷脂酰肌醇 3 激酶和蛋白激酶 B
AML	急性髓系白血病	ESCC	食管鳞状细胞癌	PoC	概念验证
ASCO	美国临床肿瘤学学会	ESMO	欧洲肿瘤内科学会	QW	每周一次
BC	乳腺癌	ES-SCLC	广泛期小细胞肺癌	r/m	复发或转移
BD	商务拓展	Fc	抗体分子可结晶片段	r/r	复发或难治
BIC	同类最佳	FDA	美国食品和药物管理局	ROS1	原癌基因酪氨酸蛋白激酶
BMS	百时美施贵宝	FIC	首创用药	SAE	严重不良事件
CAGR	复合年增长率	HER2	人表皮生长因子受体 2	SCLC	小细胞肺癌
CD19	淋巴细胞分化簇 19	HER3	人表皮生长因子受体 3	SCLC	小细胞肺癌
CD20	淋巴细胞分化 20	HNSCC	头颈鳞状细胞癌	T790M	氨酸被替换为甲硫氨酸
CD33	淋巴细胞分化 33	HR	激素受体	TAA	肿瘤相关抗原
CDE	国家药品监督管理局药品审评中心	ICI	免疫检查点抑制剂	T-DM1	恩美曲妥珠单抗
CLL	慢性淋巴细胞白血病	ILD	间质性肺病	TIGIT	T 细胞免疫球蛋白和 TIM 结构域蛋白
c-MET	间充质上皮转移因子	IND	新药研究申请	TIM3	检测 T 细胞免疫球蛋白黏蛋白 3
CNS	中枢神经系统	IO	癌症免疫治疗	TKI	酪氨酸激酶抑制剂
cORR	确认客观响应率	KRAS	Kirsten 鼠肉瘤病毒原癌基因同源体	TNBC	三阴性乳腺癌
CPS	PD-L1 联合阳性评分	MAPK	丝裂原活化蛋白激酶	TOP-1	DNA 拓扑异构酶 I
CSCO	中国临床肿瘤学学会	mDOR	中位缓解持续时间	TRAE	治疗相关不良事件
CTLA-4	细胞毒性 T 淋巴细胞相关蛋白 4	mOS	中位总生存期	TROP2	人滋养层细胞表面抗原 2
DAR	药物-抗体比率	mPFS	中位无进展生存期	UC	尿路上皮癌
DCR	疾病控制率	NCCN	美国国家综合癌症网络	VEGF	血管内皮生长因子
DLBCL	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA	新药上市申请	VEGFR	血管内皮生长因子受体
DLL3	Delta 样配体-3	NHL	非霍奇金淋巴瘤	VOD	肝静脉闭塞病

资料来源: 华泰研究

免责声明

分析师声明

本人，代雯、袁中平，兹证明本报告所表达的观点准确地反映了分析师对标的证券或发行人的个人意见；彼以往、现在或未来并无就其研究报告所提供的具体建议或所表达的意见直接或间接收取任何报酬。

一般声明及披露

本报告由华泰证券股份有限公司（已具备中国证监会批准的证券投资咨询业务资格，以下简称“本公司”）制作。本报告所载资料是仅供接收人的严格保密资料。本报告仅供本公司及其客户和其关联机构使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司及其关联机构（以下统称为“华泰”）对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。

本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，华泰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。同时，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。以往表现并不能指引未来，未来回报并不能得到保证，并存在损失本金的可能。华泰不保证本报告所含信息保持在最新状态。华泰对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司不是 FINRA 的注册会员，其研究分析师亦没有注册为 FINRA 的研究分析师/不具有 FINRA 分析师的注册资格。

华泰力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成购买或出售所述证券的要约或招揽。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，华泰及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

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，过往的业绩表现不应作为日后回报的预示。华泰不承诺也不保证任何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影响所预测的回报。

华泰及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，华泰可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，为该公司提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务或向该公司招揽业务。

华泰的销售人员、交易人员或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。华泰没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。华泰的资产管理部门、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或建议不一致的投资决策。投资者应当考虑到华泰及/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。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一信赖依据。有关该方面的具体披露请参照本报告尾部。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布的机构或人员，也并非意图发送、发布给因可得到、使用本报告的行为而使华泰违反或受制于当地法律或监管规则的机构或人员。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人（无论整份或部分）等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并需在使用前获取独立的法律意见，以确定该引用、刊发符合当地适用法规的要求，同时注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权利。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。

中国香港

本报告由华泰证券股份有限公司制作，在香港由华泰金融控股（香港）有限公司向符合《证券及期货条例》及其附属法律规定的机构投资者和专业投资者的客户进行分发。华泰金融控股（香港）有限公司受香港证券及期货事务监察委员会监管，是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。在香港获得本报告的人员若有任何有关本报告的问题，请与华泰金融控股（香港）有限公司联系。

香港-重要监管披露

- 华泰金融控股（香港）有限公司的雇员或其关联人士没有担任本报告中提及的公司或发行人的高级人员。
- 百利天恒（688506 CH）：华泰金融控股（香港）有限公司、其子公司和/或其关联公司在本报告发布日担任标的公司证券做市商或者证券流动性提供者。
- 有关重要的披露信息，请参华泰金融控股（香港）有限公司的网页 https://www.htsc.com.hk/stock_disclosure 其他信息请参见下方“美国-重要监管披露”。

美国

在美国本报告由华泰证券（美国）有限公司向符合美国监管规定的机构投资者进行发表与分发。华泰证券（美国）有限公司是美国注册经纪商和美国金融业监管局（FINRA）的注册会员。对于其在美国分发的研究报告，华泰证券（美国）有限公司根据《1934年证券交易法》（修订版）第15a-6条规定以及美国证券交易委员会人员解释，对本研究报告内容负责。华泰证券（美国）有限公司联营公司的分析师不具有美国金融监管（FINRA）分析师的注册资格，可能不属于华泰证券（美国）有限公司的关联人员，因此可能不受FINRA关于分析师与标的公司沟通、公开露面和所持交易证券的限制。华泰证券（美国）有限公司是华泰国际金融控股有限公司的全资子公司，后者为华泰证券股份有限公司的全资子公司。任何直接从华泰证券（美国）有限公司收到此报告并希望就本报告所述任何证券进行交易的人士，应通过华泰证券（美国）有限公司进行交易。

美国-重要监管披露

- 分析师代雯、袁中平本人及相关人士并不担任本报告所提及的标的证券或发行人的高级人员、董事或顾问。分析师及相关人士与本报告所提及的标的证券或发行人并无任何相关财务利益。本披露中所提及的“相关人士”包括FINRA定义下分析师的家庭成员。分析师根据华泰证券的整体收入和盈利能力获得薪酬，包括源自公司投资银行业务的收入。
- 百利天恒（688506 CH）：华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司在本报告发布日担任标的公司证券做市商或者证券流动性提供者。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或不时会以自身或代理形式向客户出售及购买华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）华泰证券研究所覆盖公司的证券/衍生工具，包括股票及债券（包括衍生品）。
- 华泰证券股份有限公司、其子公司和/或其联营公司，及/或其高级管理层、董事和雇员可能会持有本报告中所提到的任何证券（或任何相关投资）头寸，并可能不时进行增持或减持该证券（或投资）。因此，投资者应该意识到可能存在利益冲突。

新加坡

华泰证券（新加坡）有限公司持有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证，可从事资本市场产品交易，包括证券、集体投资计划中的单位、交易所交易的衍生品合约和场外衍生品合约，并且是《财务顾问法》规定的豁免财务顾问，就投资产品向他人提供建议，包括发布或公布研究分析或研究报告。华泰证券（新加坡）有限公司可能会根据《财务顾问条例》第32C条的规定分发其在华泰内的外国附属公司各自制作的信息/研究。本报告仅供认可投资者、专家投资者或机构投资者使用，华泰证券（新加坡）有限公司不对本报告内容承担法律责任。如果您是非预期接收者，请您立即通知并直接将本报告返回给华泰证券（新加坡）有限公司。本报告的新加坡接收者应联系您的华泰证券（新加坡）有限公司关系经理或客户主管，了解来自或与所述信息相关的事宜。

评级说明

投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力（含此期间的股息回报）相对基准表现的预期（A股市场基准为沪深300指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普500指数，台湾市场基准为台湾加权指数，日本市场基准为日经225指数，新加坡市场基准为海峡时报指数，韩国市场基准为韩国有价证券指数，英国市场基准为富时100指数），具体如下：

行业评级

- 增持：**预计行业股票指数超越基准
- 中性：**预计行业股票指数基本与基准持平
- 减持：**预计行业股票指数明显弱于基准

公司评级

- 买入：**预计股价超越基准15%以上
- 增持：**预计股价超越基准5%~15%
- 持有：**预计股价相对基准波动在-15%~5%之间
- 卖出：**预计股价弱于基准15%以上
- 暂停评级：**已暂停评级、目标价及预测，以遵守适用法规及/或公司政策
- 无评级：**股票不在常规研究覆盖范围内。投资者不应期待华泰提供该等证券及/或公司相关的持续或补充信息

**法律实体披露**

中国: 华泰证券股份有限公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格, 经营许可证编号为: 91320000704041011J

香港: 华泰金融控股(香港)有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格, 经营许可证编号为: AOK809

美国: 华泰证券(美国)有限公司为美国金融业监管局(FINRA)成员, 具有在美国开展经纪交易商业业务的资格, 经营业务许可编号为: CRD#:298809/SEC#:8-70231

新加坡: 华泰证券(新加坡)有限公司具有新加坡金融管理局颁发的资本市场服务许可证, 并且是豁免财务顾问。公司注册号: 202233398E

华泰证券股份有限公司**南京**

南京市建邺区江东中路228号华泰证券广场1号楼/邮政编码: 210019

电话: 86 25 83389999/传真: 86 25 83387521

电子邮件: ht-rd@htsc.com

深圳

深圳市福田区益田路5999号基金大厦10楼/邮政编码: 518017

电话: 86 755 82493932/传真: 86 755 82492062

电子邮件: ht-rd@htsc.com

北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同28号太平洋保险大厦A座18层/

邮政编码: 100032

电话: 86 10 63211166/传真: 86 10 63211275

电子邮件: ht-rd@htsc.com

上海

上海市浦东新区东方路18号保利广场E栋23楼/邮政编码: 200120

电话: 86 21 28972098/传真: 86 21 28972068

电子邮件: ht-rd@htsc.com

华泰金融控股(香港)有限公司

香港中环皇后大道中99号中环中心53楼

电话: +852-3658-6000/传真: +852-2567-6123

电子邮件: research@htsc.com

<http://www.htsc.com.hk>

华泰证券(美国)有限公司

美国纽约公园大道280号21楼东(纽约10017)

电话: +212-763-8160/传真: +917-725-9702

电子邮件: Huatai@htsc-us.com

<http://www.htsc-us.com>

华泰证券(新加坡)有限公司

滨海湾金融中心1号大厦, #08-02, 新加坡 018981

电话: +65 68603600

传真: +65 65091183

©版权所有2025年华泰证券股份有限公司