



叶海燕, CFA, CESGA
电话: +852 2533 3723
电邮: evayip@sbichinacapital.com

建议	强烈买入
目标价(港元)	4.40
现价(港元)	0.60
52周最高价/最低价(港元)	3.00/0.50
市值(亿港元)	2.60

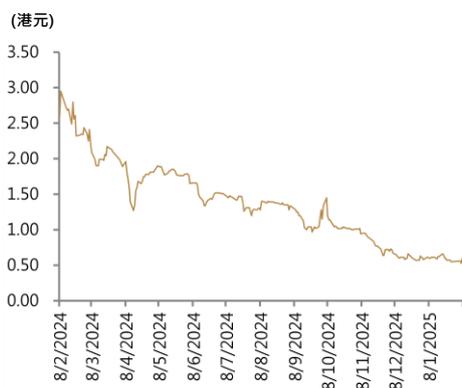
资料来源: 彭博及软库中华

创胜集团(6628.HK)

即将步入收获期的生物医药新星

- 全球布局的优质生物医药企业。**创胜集团拥有经验丰富且职能全面的团队，在中国和美国具备全球临床研发能力，采用多区域开发战略，利用专有抗体发现平台、一体化 CMC 能力、先进转化科学平台及 HiCB 制造平台技术，推进多种疾病药物创新，同时提供 CDMO 服务创造收入。
- Osemitamab 最新数据鼓舞。**公司核心产品 Osemitamab (TST001) 是靶向 Claudin18.2 (CLDN18.2) 的潜在同类最优 (BIC) 的人源化抗体，其研发进度中国第一，全球第二。最新的 ESMO 2024 年会中，公司公布 Osemitamab 联合纳武利尤单抗和 CAPOX 作为晚期胃或胃食管结合部腺癌一线治疗的 G 队列最新研究数据。更长随访时间的更新数据显示，Claudin18.2 高/中表达且已知 PD-L1 CPS 患者的确认客观缓解率(ORR) 为 68% ，中位无进展生存期(mPFS) 为 14.2 个月(n=66) 。与现有或新兴疗法的历史数据相比，降低了 50% 的疾病进展或死亡的风险 (HR 为 0.505) ，且无论 PD-L1 表达如何，都具有非常令人鼓舞的抗肿瘤活性。
- 研发管线丰富，产品梯队完整，布局联合疗法等未来品种。**公司拥有丰富的产品研发管线布局，建立了涵盖 14 种用于治疗肿瘤、骨科、肾病及自体免疫创新分子的产品管线。重点项目靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体 TST001 联合纳武利尤单抗/化疗进入 III 期，并布局 PDL1/TGF-β、MASP2、GREMLIN-1 等市场空间广阔的靶点；同时公司积极探索多元化的联合疗法组合。
- 投资建议** 我们预计 TST001 上市后于首年产生 1.04 亿元人民币收入，并快速增长，于中国仅胃癌适应症的销售峰值将达到 12 亿元人民币。此外，公司自礼来公司引进 Blosozumab 的全套研发技术以及一系列骨质疏松症在研管线资产 (TST002) 有望于 28 年上市，凭借促进骨形成和抑制骨吸收的双重效应在骨质疏松市场抢占一席之地，并取得 15 亿元人民币的年销售额峰值。相比多数 18-A 生物科技企业，公司拥有强大的自主生产能力，通过海内外布局的 CDMO 产能，为公司的创新药赋能。此外，公司丰富的研发管线和其他潜力品种或可能在后续开发过程中对外授权，从而获得首付款、不同的开发阶段的里程碑付款，以及商业化的一定比例的销售分成。我们对 28 年前能上市的产品作估值。通过 DCF 模型测算出公司，目标价 4.40 港元。给予强烈买入评级。公司现时估值未反其核心产品 Osemitamab (TST001) 及 Blosozumab (TST002) 具备同类最优 (BIC) 潜力及海外市场潜力。公司作为 Claudin18.2 靶点全球市场领先者之一，相信其潜在价值被市场低估。

股价表现



	1 個月	3 個月	12 個月
股价变动	-1.6%	-36.2%	-77.2%
相对恒指	-10.3%	-37.0%	-108.6%

资料来源: 彭博及软库中华

财务数据与估值

年结日: 12月31日

(百万元人民币)	2024 (E)	2025 (E)	2026 (E)	2027 (E)	2028 (E)
收入	9.1	11.4	13.7	120.4	355.8
同比	-83.0%	25.0%	20.0%	779.5%	195.4%
市销率(倍)	26.6	21.2	17.7	2.0	0.7

资料来源: 公司及软库中华

1. 公司概况和主要产品

1.1. 公司简介

创胜集团是一家具备发现、研究、开发及制造综合能力的临床阶段生物制药公司，公司拥有经验丰富且职能全面的团队，在中国和美国具备全球临床研发能力，采用多区域开发战略，利用专有抗体发现平台、一体化 CMC 能力、先进转化科学平台及 HiCB 制造平台技术，推进多种疾病药物创新，同时提供 CDMO 服务创造收入，并与全球及本土伙伴建立合作关系。公司前身为迈博斯生物医药有限公司，2018 年公司全资附属子公司与奕安济世生物药业合并并更名为创胜集团医药有限公司。2021 年在香港联合交易所主板上市。

公司建立了涵盖 14 种用于治疗肿瘤、骨科、肾病及自体免疫创新分子的产品管线。重点项目 TST001 是靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体，拥有同类最优潜力，在全球 Claudin18.2 单克隆抗体研发进度最快的临床项目中排名第二、在中国排名首位。

图：公司发展历程

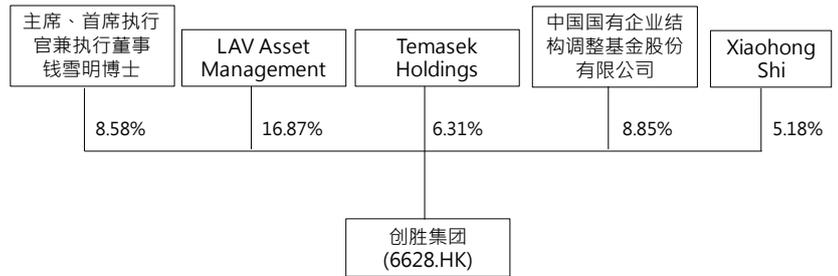
时间	里程碑
2010.8	公司（前称为 Mabspace International Limited）于英属处女群岛注册成立
2012.1	迈博斯生物医药（苏州）有限公司成立
2013.6	开发专有抗体生成平台技术：免疫耐受屏障突破技术平台
2017.2	为 pH 依赖性 PD-L1 抗体（包括 MSB2311）提交 PCT 专利申请
2018.2	MSB2311 获得美国 FDA 的 IND 批准
2018.12	Transcenta Biotherapeutics Inc.（Mabspace International Limited 的全资附属公司）及 Just Biotherapeutics Asia Inc.（其中包括）订立合并协议及计划，并将 Mabspace International Limited 更名为创胜集团医药有限公司
2019.3	公司自礼来授权引进 TST002 的大中华区权利
2020.4	TST001 先后获在中、美两国获批临床
2020.11	与礼邦医药成立合资公司以在大中华区开展 TST004 的临床前研究
2021.1	MSB2311 国内进入 II 期试验，以进一步评估其对晚期 TMB-H 实体瘤患者的疗效及安全性
2021.4	公司在 TST001 联合 CAPOX 用于治疗一线局部晚期不可切除或转移性胃癌患者的 I 期临床研究中成功完成首例患者给药；TST005 获得美国 FDA 的 IND 批准
2021.5	2021ASCO 年会发布 MSB2311 安全性和有效性的临床数据
2021.9	香港交易所挂牌上市（6628.HK） TST002 在中国获批临床
2021.12	TST005 在中国获批临床
2022.3	与百时美施贵宝合作开展 TST001 联合欧狄沃®局部晚期或转移性胃癌/食管连接部癌患者的全球临床试验
2022.9	TST003 获得美国 FDA 的 IND 批准
2023.1	美国临床肿瘤学会（ASCO）肠胃癌研讨会（GI 2023）上展示了 Osemitamab（TST001）联合纳武利尤单抗以及卡培他滨和奥沙利铂（CAPOX）作为一线疗法或联合纳武利尤单抗作为后线疗法用于治疗局部晚期转移性胃癌或食管连接部(G/GEJ)癌的 I/II 期研究（TranStar102）的设计。
2023.3	TST001 获得美国 FDA 孤儿药资格认定
2023.6	美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上展示了 Osemitamab 联合 CAPOX 作为晚期胃癌或食管连接部（G/GEJ）癌一线治疗（TranStar102 的 C 队列）的最新数据。
2023.7	TST001 获批 III 期临床 TST002 获批 II 期临床
2023.10	2023 年 ESMO 大会上展示了 Osemitamab 联合 CAPOX 化疗作为晚期胃癌或食管连接部（G/GEJ）癌的一线治疗的 TranStar102 的 C 队列扩展最新疗效数据。
2024.5	ASCO 2024 首次公布 Osemitamab 三联疗法一线治疗胃或食管结合部腺癌令人鼓舞的 II 期临床数据
2024.9	ESMO 2024 年会公布 Osemitamab 三联疗法一线治疗胃或食管结合部腺癌令人鼓舞的更新疗效数据

资料来源：公司、公司官网及软库中华

1.2. 公司股权结构

LAV Fund 为公司第一大股东，股份占比 16.87%。共同创始人、主席、首席执行官兼执行董事钱雪明博士为公司第三大股东，股份占比为 8.58%。中国国有企业结构调整基金股份有限公司、Temasek Holdings 占比分别为 8.85%、6.31%。

图：公司股权结构



资料来源：公司、港交所及软库中华

1.3. 公司主要管理层背景

管理团队经验丰富。

- 公司 CEO 钱雪明博士毕业于复旦大学生物物理学系，在哥伦比亚大学获取神经学与生理学硕士学位，在奥尔巴尼医学中心取得神经学与药理学博士学位。钱博士在商业化抗体发现与开发领域深耕达 20 年之久，曾担任北京盛诺基医药科技的高级副总裁兼研发主管，安进公司担任首席科学家等重要职位。他领导多个项目团队开展工作，领导多个项目团队发现针对自身免疫性疾病及代谢疾病的新型抗体治疗药物并参加了 AMG108 及 EVENITY 等项目。
- Caroline Germa 博士，M.D.，Ph.D.，52 岁，自 2022 年 8 月 8 日起担任全球药物开发执行副总裁及首席医学官。Germa 博士是一位杰出的医学肿瘤学家和药物开发领导者，拥有超过 20 年的从早期临床试验到后期临床试验和注册的药物开发全流程的行业经验。彼自 2022 年 8 月起加入公司。在加入公司之前，Germa 博士担任阿斯利康肿瘤科的副总裁兼早期临床开发部门负责人。在阿斯利康任职期间，Germa 博士组建了早期临床开发部门，员工人数超过 180 人，并指导早期肿瘤药物产品组合的临床开发。在加入阿斯利康之前，Germa 博士曾任职于百时美施贵宝（「BMS」），并担任 BMS 肿瘤学副总裁及一个主要肿瘤合作项目的开发团队负责人。在加入 BMS 之前，Germa 博士在诺华工作了 7 年，并领导了多项关键肿瘤资产的后期临床开发，尤其是 Ribociclib（CDK4/6 抑制剂 - Kisqali.）全球注册策略及批准。在职业生涯的早期，Germa 博士亦曾在辉瑞担任 Neratinib（抗 HER2 抑制剂，Nerlynx）的临床负责人，并曾在法国礼来公司及赛诺菲 - 安万特任职。Germa 博士在法国巴黎及里尔大学获得医学博士学位和医学肿瘤学家学位，以及乳腺疾病和免疫学硕士学位。

1.4. 公司的主要业务概况

公司建立了涵盖了肿瘤、骨科、肾病及自体免疫等领域的研发管线，目前已有 14 种治疗用抗体新药分子处于研发阶段。不同候选药物有望实现协同作用，用于存在巨大医疗需求缺口的适应症。公司的主要候选药物包括：靶向 Claudin18.2 的潜在同类最优人源化抗体 TST001、同类首创靶向 GREMLIN-1 人源化抗体 TST003、靶向 PD-1/PD-L1 及 TGF-β 通路的双重功能人源化抗体 TST005、治疗骨质疏松的 TST002 等。

图：公司研发管线



资料来源：公司及软库中华

1.5. 公司研发

公司拥有一个综合生物制药平台，将候选药物从药物发现，转化研究，工艺开发推进至商业阶段。

公司利用基于独特免疫耐受突破技术 (IMTB) 的抗体发现平台，能够发现同类最佳或同类首创药物。抗体发现平台使公司能够生成针对难以在啮齿动物中生成的非保守及保守蛋白质的抗体及透过使用传统平台发现难以发现的隐藏表位，有助公司开发具有高度差异化和成药性的候选抗体药物。

中国和美国均拥有广泛的全球临床研发能力，采用全球化策略可提高营运效率，为产品打造全球化的商业通道。同时，公司利用美国高效的监管审批路径以加快在美国的 IND 申请及前期临床试验并推进在中国的临床试验。

去年公司宣布与全球领先的量测公司安捷伦科技合作开发 Claudin18.2 伴随诊断试剂，以支持 Osemitamab (TST001) 联合纳武利尤单抗与化疗作为 Claudin18.2 表达的局部晚期或转移性胃或胃食管结合部(G/GEJ)腺癌患者一线治疗的 TranStar301 全球 III 期关键临床试验。公司与 MNC 的合作充分验证其创新能力。

2. 行业主要概况

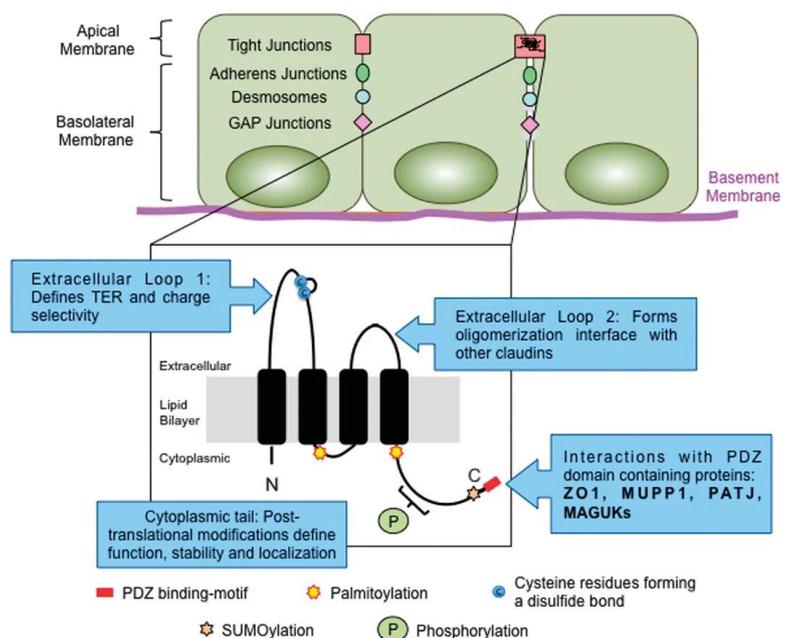
2.1. Claudin18.2 理想的成药靶点

Claudins 蛋白家族是一组在所有上皮细胞和内皮细胞中发现的紧密连接蛋白，由 27 个成员组成，根据其功能可分为两类：一类构成防止分子通过上皮细胞层的细胞旁屏障；另一类则充当特定分子（离子或非离子溶质）的选择性渗透性细胞旁通道。

Claudins 蛋白具有四个跨膜结构域，两个位于细胞内部，两个在细胞外的环状结构。这种结构使 Claudins 蛋白家族能够保持上皮和内皮细胞的极性，调节细胞间的物质通过和电导。Claudins 蛋白与癌症的关系比较复杂，Claudin18.2(包括其他细胞连接蛋白)让上皮细胞紧密连接，并让上皮细胞保持极性，其低表达会引起上皮细胞之间连接松弛，使得上皮细胞失去极性，从而让癌细胞更易于从原发肿瘤部位脱离，获得 EMT 特性(上皮-间质转化)，增加癌症的转移、侵袭的特征。

因此，Claudin18.2 的异常表达与多种肿瘤相关，据统计，Claudin18.2 在胃癌中表达率为超过 80%，胰腺癌表达比例为 50%-70%，胆管癌中表达比例为 60%-80%，食管癌中约 35%-40%。而在正常组织中，Claudin18.2 在胃黏膜紧密连接中表达，未暴露于细胞外，不受抗体影响。高表达 Claudin18.2 的胃癌细胞，细胞极性扰乱导致 Claudin18.2 表位在细胞表面暴露，具有导向性，抗体药物可通过补体依赖性细胞毒性 (CDC) 或抗体依赖性细胞毒性 (ADCC) 杀伤肿瘤细胞，ADC 药物可通过细胞毒性杀伤肿瘤细胞。因此 Claudin18.2 赋予靶向治疗的特异性。

图：Claudin18.2 蛋白家族



资料来源：DOI: 10.1038/onc.2016.289 及软库中华

2.2. 瞄准胃癌市场，空间广阔

我国属于胃癌高发国家。国家癌症中心 2022 年公布的统计数据显示，根据 2020 年中国最新数据，胃癌发病率和死亡率在各种恶性肿瘤中均位居第三。全球每年新发胃癌病例约 120 万，中国约占其中的 40%。据沙利文预测，2028 年中国胃癌药物市场将达 1,486 亿元人民币。面对庞大的市场，已获批上市的治疗药物却屈指可数。目前针对胃癌的 1L 纯化疗方案以铂和氟嘧啶衍生物方案为主，常用的有 FOLFOX 和 CAPOX 联合化疗方案，其中 FOLFOX 方案由奥沙利铂、亚叶酸钙和氟尿嘧啶构成，CAPOX 方案由卡培他滨（口服的氟尿嘧啶前药）和奥沙利铂构成，晚期癌症患者中位总生存期 mOS 为 10-12 个月。

2024 年 10 月 18 日 参照 SPOTLIGHT 的研究结果 FDA 批准 Zolbetuximab（佐贝妥昔单抗）联合含氟嘧啶和铂类化疗用于一线治疗治疗 HER2 阴性、Claudin18.2 阳性、不可切除、晚期或复发性胃癌或胃食管交界腺癌患者，成为首个获得 FDA 批准的 Claudin18.2 的药物，成功验证 Claudin18.2 的成药性。安斯泰来的 Zolbetuximab 单抗临床前研究表明，Claudin18.2 单抗主要通过其 Fc 段介导的抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）来发挥作用。

2.3. 群雄逐鹿，谁将率先突围？

Claudin18.2 作为极具前景的肿瘤靶向治疗靶点，其市场规模将逐年上升。预计 2030 年美国和中国的 Claudin 18.2 抑制剂市场规模将分别达到 18 亿美元和 17 亿美元，2035 年将分别达到 40 亿美元和 37 亿美元。

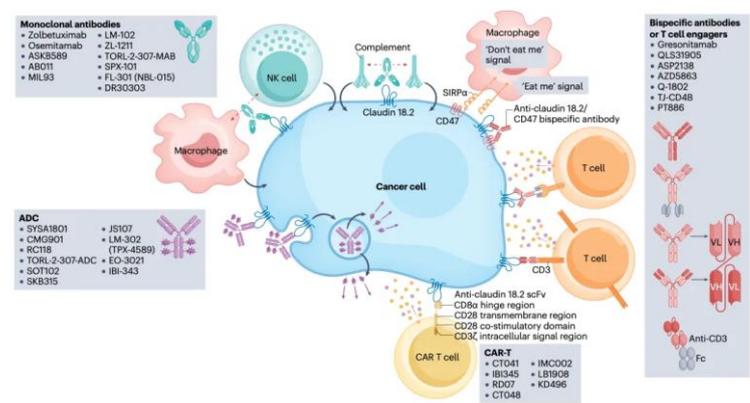
国内企业争先入局 Claudin18.2 靶点，覆盖大部分主流技术路线：单克隆抗体、抗体偶联药物（ADC）、嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）和双特异性抗体。据不完全统计，单克隆抗体药物和 ADC 药物，已有 6 个产品进入 III 期阶段（3 个单抗、3 个 ADC），CAR-T 和双抗均还在早期探索阶段（均只有一个产品进入 II 期）。

表：全球部分 Claudin18.2 靶点布局

药品名称	机制	研发机构	全球阶段	中国阶段
Zolbetuximab	mAB	Astellas Pharma	日本上市	申请上市
Osemitamab/TST001	mAB	创胜集团	III期	III期
ASKB589	mAB	奥赛康	III期	III期
M108	mAB	明济生物	III期	III期
BNT141	mAB	BioNTech	I/II期	I期
NBL-015	mAB	石药集团	I/II期	I/II期
MIL93	mAB	天广实	I/II期	I/II期
ZL-1211	mAB	再鼎医药	I/II期	I/II期
LM-302	ADC	礼新医药	III期	III期
CMG901	ADC	康诺亚	III期	III期
IB1343	ADC	信达生物	III期	III期
SHR-A1904	ADC	恒瑞医药	I b/II期	I b/II期
RC118	ADC	荣昌生物	I/II期	I/II期
SKB315	ADC	科伦博泰	I/II期	I/II期
SO-N102	ADC	Sotio	I/II期	I/II期
ATG-022	ADC	德琪医药	II期	II期
XNW27011	ADC	信诺维	I/II期	I期
Satricabtagene Autoleucl/CT041	ADC	科济药业	I/II期	I/II期
IMC002	ADC	易慕峰	I/II期	I/II期
CTB001	CAR-T	北恒生物	I/II期	I/II期
LCAR-C182A	CAR-T	传奇生物	II期	I期
CT048	CAR-T	科济生物	I/II期	I/II期
IB1389	CLDN18.2/CD3	信达生物	II期	II期
QLS31905	CLDN18.2/CD3	齐鲁制药	I/II期	I/II期
PT886	CLDN18.2/CD47	Phanes Therapeutics	I/II期	I/II期
Q-1802	CLDN18.2/PDL1	启愈生物	I/II期	I/II期
PM1032	CLDN18.2/4-1BB	普米斯；吉凯基因	I/II期	I/II期

资料来源：软库中华

图：全球部分 Claudin18.2 靶点布局



资料来源：DOI : 10.1038/s41571-024-00874-2 及软库中华

3. 公司核心产品

3.1 TST001 (靶点 : Claudin18.2)

公司的 TST001 为国内首个获得Ⅲ期批件且中美同步开发的 Claudin18.2 单抗，是第二代 Claudin18.2 靶向抗体，利用生物加工技术降低 Fc 中的岩藻糖(Fucose)含量，使 TST001 与 NK 细胞上的 Fc 受体亲和力增加 2-3 倍，ADCC 活性相对 Zolbetuxilab 可增强 100 倍以上，可以拓展到更多的应用人群。公司的初步临床数据表明，Osemitamab (TST001) 具有治疗至少 55% 病例的更广泛患者人群的潜力，公司希望通过开发 Osemitamab (TST001) 联合检查点抑制剂 (如纳武利尤单抗) 及化疗引领下一波创新浪潮，为 Claudin18.2 表达胃癌或胃食管连接部癌患者提供更有效的治疗。

图：TST001 研发布局

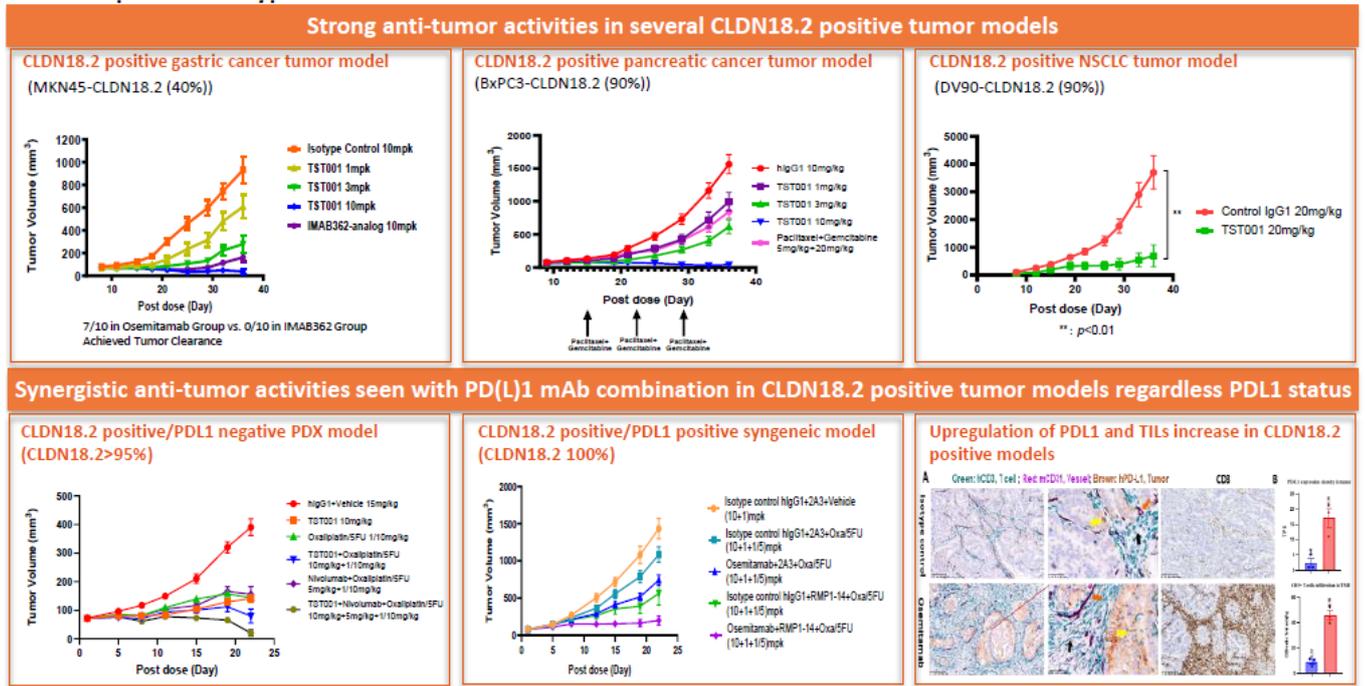
候选药物	靶点	适应症	临床 实地区	临床前	IND	Ia 期	Ib 期	Ia 期/IIa 期	IIb 期/III 期	权利	合伙人	
Osemitamab (TST001)	Claudin 18.2	一线胃癌或胃食管连接部(GC/GEJ)癌	全球	联合纳武利尤单抗化疗						全球	内部	
		一线胃癌或胃食管连接部(GC/GEJ)癌	全球	联合化疗								
		一线胰腺癌	全球	联合化疗								

资料来源：公司及软库中华

公司于 ASCO 2024 年会以壁报形式公布 Osemitamab (TST001) 联合纳武利尤单抗和 CAPOX 作为晚期胃癌/胃食管结合部腺 (GC/GEJC) 癌一线治疗的 I/IIa 期 G 队列研究数据。疗效分析结果显示，在 Claudin18.2 高/中表达 (无论 PD-L1 表达水平如何)，以及占比 80% 的 PD-L1 CPS<5 患者群体中，中位无进展生存期 (mPFS) 达到了 12.6 个月。以 Claudin18.2 极低/无表达的患者群体作为替代对照组，三联疗法降低了 56% 的疾病进展或死亡的风险 (HR 为 0.443，95%CI：0.205-0.958)，Claudin18.2 高/中表达患者的确认客观缓解率为 68%。

而在最新的 ESMO 2024 年会中，更长随访时间的更新数据显示，Claudin18.2 高/中表达且已知 PD-L1 CPS 患者的确认客观缓解率 (ORR) 为 68%，中位无进展生存期 (mPFS) 为 14.2 个月 (n=66)。以 Claudin18.2 极低/无表达的患者群体作为替代对照组，三联疗法在 Claudin18.2 高 / 中表达 (无论 CPS 表达水平如何) 的患者群体中，降低了 50% 的疾病进展或死亡的风险 (HR 为 0.505，95%CI：0.244-1.045)。该队列的数据自 ASCO 2024 年会公布以来，持续显示出令人鼓舞的疗效数据。

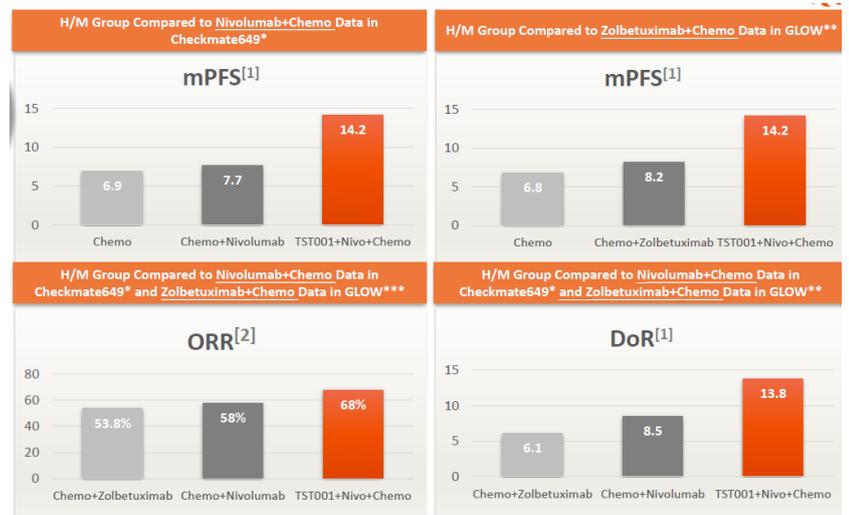
图：TST001 抗肿瘤表现



资料来源：公司及软库中华

大多数 (约 80%) Claudin18.2 阳性患者为 PD-L1 低表达 (CPS<5)。先前研究发现，无论 PD-L1 表达水平如何，Zolbetuximab 和 CAPOX 的联用可以将 Claudin18.2 阳性患者的无进展生存期从 6.80 个月提高至 8.21 个月 (HR = 0.687, 95% CI: 0.544-0.866)。但是，在 PD-L1 CPS<5 的患者群体中，纳武利尤单抗联合化疗在无进展生存期方面的获益非常小 (mPFS 7.5 个月 vs 8.2 个月, HR=0.93)。I/IIa 期 G 队列数据显示，Osemitamab (TST001) 联合纳武利尤单抗和 CAPOX 的三联疗法与纳武利尤单抗联合 CAPOX 或 Zolbetuximab 联合 CAPOX 的历史数据相比，具有明显的疗效优势，包括 PD-L1 CPS<5 的患者，展现出了更广泛的人群治疗潜力。

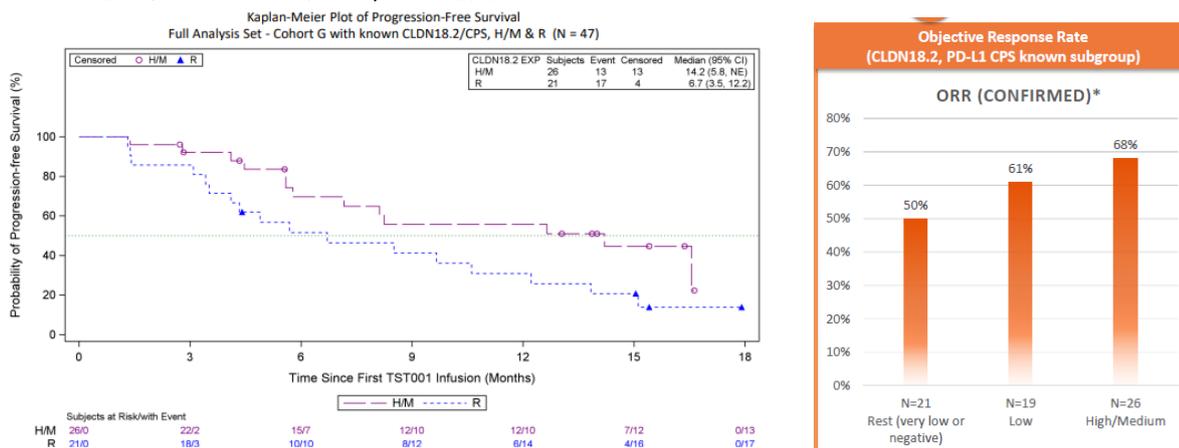
图：基准疗效对比——交叉研究对比



截至 2024 年 7 月 17 日的的数据

资料来源：公司及软库中华

图：TST001 三联疗法用于一线胃癌 / 胃食管交界癌的试验表现



资料来源：公司及软库中华

此外，公司基于 TST001 临床前在多个肿瘤模型所展示的良好数据，在包括胰腺癌、胆道癌等多个领域同步展开了相关的研究，并已初步取得良好的进展，其中在治疗胰腺癌上获得 FDA 的孤儿药资格认定，目前针对晚期胰腺癌一线治疗的临床试验正在进行当中。同时关于 TST001 联合顺铂和吉西他滨用于一线治疗局晚期或转移性胆道癌的中国 IIa 期试验也在进行当中，这些管线丰富了 TST001 的多适应症布局。

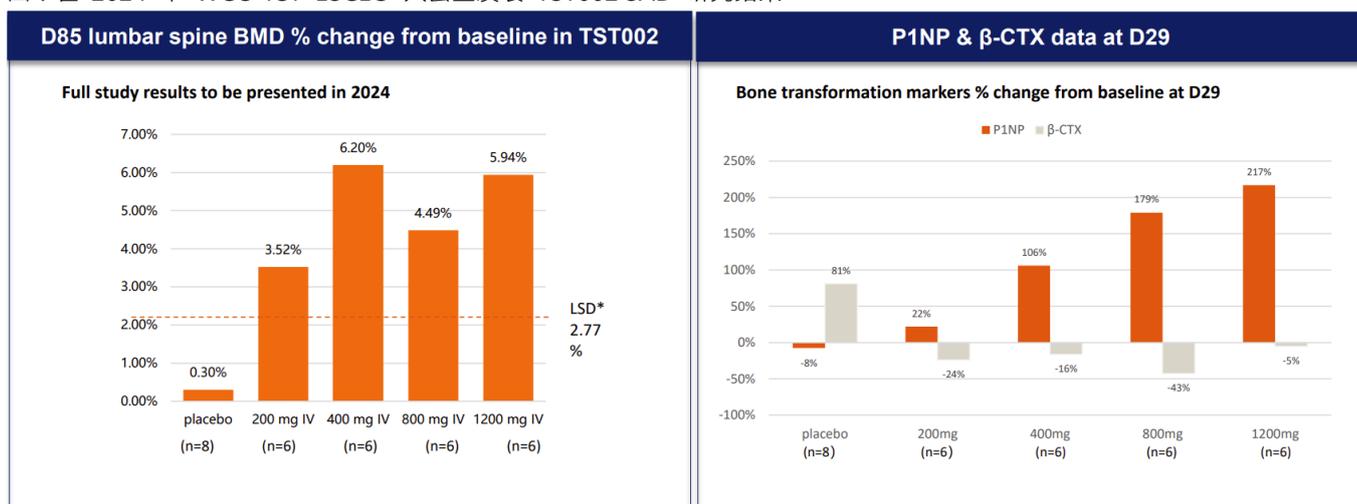
在临床进度上，除了已经获批的 Zolbexutimab，公司的 TST001 在单抗领域位居第一，与 Zolbexutimab 相比，公司目前所披露排头对头临床数据上，多方面领先于 Zolbexutimab，且展现出更广患者人群的潜力。与其他单抗类产品相比，公司临床进度领先其他竞争对手半年以上，且公司选择与 BMS 纳武利尤单抗联用治疗，根据 CSCO 和 NCCN 临床诊疗指南，纳武利尤单抗是 HER2 阴性晚期胃癌一线治疗的一级推荐方案，未来医生在纳武利尤充分的临床证据和使用基础上做进一步提升的意愿理论上会更大。而其他 ADC 类产品或者双抗类产品总体处于相对早期，其中在胃癌适应症上，ADC 也受到本身内吞效应等因素的影响，在进一步数据读出之前，公司的产品在确定性上更胜一筹。随着后续胰腺癌、胆道癌等更多适应症的开发，公司 TST001 凭借领先市场的研发进度，和当前披露的优秀临床数据，有望率先实现产品的落地放量。

由于 Claudin18.2 在多种肿瘤当中的广泛表达，使得其在多个适应症中有广阔的市场，据测算，与 SOC(Checkpoint Inhibitor / Chemotherapy)组合一线治疗 G/GEJC 全球可覆盖患者达 10 万人，潜在 Claudin18.2 单抗治疗围手术期的 GC 全球可覆盖患者达 7 万人，一线治疗 PDAC 全球可覆盖患者达 7.5 万人，肺癌全球可覆盖患者达 4.1 万人。我们预计 TST001 上市后中国仅胃癌适应症的销售峰值将达到 12 亿元人民币。

创胜集团于 2019 年获得礼来公司 Blososumab (TST002) 在大中华区开发及商业化的授权。礼来已在美国和日本完成 Blososumab 的 II 期临床研究并且获得了很好的安全性和疗效数据。与只能抑制骨骼吸收的 RANKL 抑制剂相比，抗硬骨素单抗能同时实现抑制骨流失和促进骨重建的双重目标。在经过 52 周的治疗之后，Blososumab 270mg Q2W 组的患者在主要研究终点比基线骨密度显著增加：腰椎增加 17.7%，全髌关节增加 6.3%，股骨颈增加 6.7%。而非头对头数据显示，经过 Romosozumab 治疗 12 个月后，腰椎骨密度、全髌关节和股骨颈骨密度较基线分别增加 12.3%、5.2% 和 5%。TST002 相比于 Romosozumab 在这方面显示出更好的疗效。

在 2024 年 WCO-IOF-ESCEO 大会上发表的 TST002 单次剂量递增试验的研究结果显示，P1NP 相对于基线的变化百分比与剂量相关，而 β -CTX 相对于基线的变化百分比与剂量不相关。这与在 Blososumab 单次剂量递增试验中观察的情况一致。

图：在 2024 年 WCO-IOF-ESCEO 大会上发表 TST002 SAD 研究结果



资料来源：公司及软库中华

安全性方面，在整个治疗和随访期内，Blososumab 的任何剂量组都没有导致收缩压或舒张压、心率或任何心电图参数发生临床相关变化。因此无论在疗效和安全性上，Blososumab 都表现出成为 BIC 的潜力。

在中国抗硬骨素抗体存在巨大为满足的市场需求：绝经后骨质疏松的女性将近 7,000 万，女性骨质疏松性骨折患者达到 300 万，男性骨质疏松患者近 2,000 万，骨质疏松性椎体压缩骨折 (OVCF) 术后患者约 150 万。公司的 Blososumab 为国内首个潜在 BIC 的抗硬骨素抗体，我们预计获批后销售峰值将达到 15 亿元人民币。

3.3 TST003 (靶点: Gremlin-1)

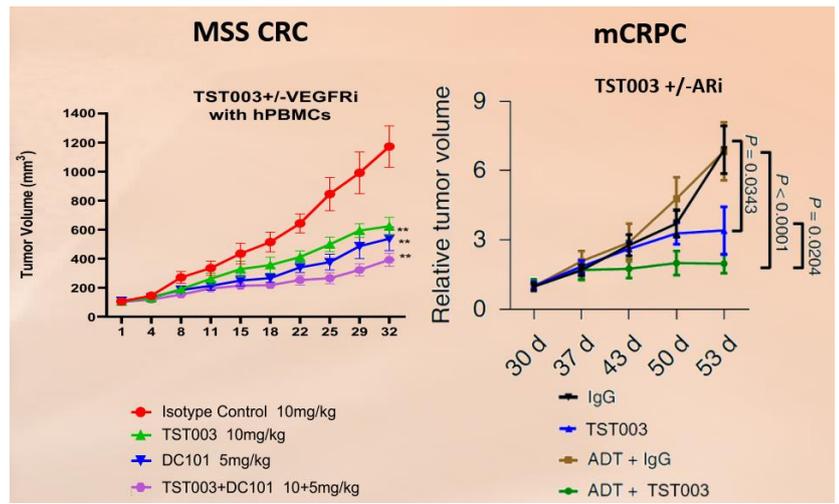
TST003 是一种高亲和力单克隆抗体，靶向 TGF- β 超级家族成员 Gremlin1。Gremlin1 蛋白是一种高保守型分泌蛋白，在胚胎发育和促进上皮间充质转化过程中发挥重要作用。Gremlin1 作为 BMP 拮抗剂，通过 FGFR1/MAPK 信号通路调控肿瘤细胞可塑性，在多种实体瘤类型(尤其是食管癌、胰腺癌、胃癌、结肠癌、肺癌、乳腺癌及前列腺癌等)中高度上调，并促进肿瘤生长和转移。

潜在适应症前列腺癌是全球男性第二常见的恶性肿瘤。数据显示，大约 5% 的男性在第一次确诊时，前列腺癌就已发生远处转移。患有转移性激素敏感性前列腺癌 (mHSPC) 的男性一般会接受激素治疗，如雄激素剥夺疗法 (ADT)、雄激素受体抑制剂 (ARI) 联合 ADT 等，但即使接受上述一线治疗后，大多数 mHSPC 患者最终将进展为去势抵抗性前列腺癌，生存和生活质量将受到严重影响。

根据有关研究，Gremlin1 表达随着前列腺癌从局部进展到转移状态，以及从去势敏感到去势抵抗状态而增加，在前列腺癌中的高表达与更短的无进展生存期和总生存期相关。在检查点抑制剂耐药的难治性实体瘤(包括去势抵抗性前列腺癌微卫星稳定转移性结直肠癌)的人源性组织异种移植肿瘤模型中，TST003 可以阻断 Gremlin1 的功能，从而抑制 FGFR1 和 ERK/MEK 信号的激活，展现出有前景的抗肿瘤活性。

公司的 TST003 为同类首创靶向 Gremlin1 抗体，2023 年 3 月用于治疗实体瘤的美国 I 期临床研究成功完成首例患者给药。2024 年 AACR 大会上，公司的 GREM1 抑制剂 TST003 治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的首次人体、开放性、多中心临床 I 期研究以壁报形式展出。

图：TST003 在 MSS CRC 与 mCRPC 当中的抗肿瘤活性表现

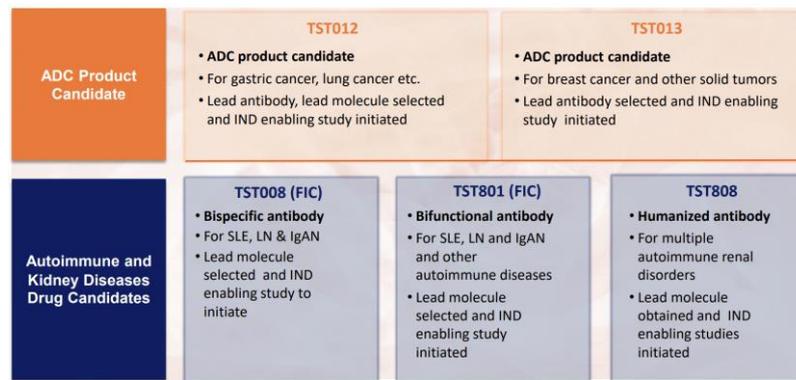


资料来源：公司及软库中华

3.4 其他研发品种

公司的研发管线还包括进入二期临床的 MSB2311(抗 PD-L1 单抗)、TST005 (抗 PD-L1/TGF-β 双抗)、TST004 (抗 MASP2 单抗)、正在临床前研究的 TST006 (Claudin 18.2/PDL1 双抗)、TST010 (一种抗体依赖性细胞介导的细胞毒性 (ADCC) 增强型单克隆抗体)、TST008 (全球首创 MSAP2/BAFF 双抗) 以及 TST012 和 TST013 两种 ADC 药物等。

图：新兴的肿瘤学与自身免疫学研发管线



资料来源：公司及软库中华

公司于 2024 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会 (SABCS) 上发表了基于人源化 LIV-1 抗体的新型抗体偶联药物 (ADC) 的最新临床前研究结果。ADC-1 和 ADC-2 这两款抗体偶联药物使用公司专有抗体，通过位点特异性结合拓扑异构酶 I 抑制剂载荷进行设计。这两款抗体偶联药物在三阴性乳腺癌 (「TNBC」) 肿瘤模型中展现出的肿瘤消退活性，显著高于基于 MMAE 的 ADC。

4. 盈利预测和估值

公司核心产品均处于全球临床进度领先的候选药物之列。TST001 研发进度保持国内第一、全球第二的领先地位，临床数据展现 BIC 潜质。我们预计 TST001 上市后于首年产生 1.04 亿元人民币收入，并快速增长，于中国仅胃癌适应症的的销售峰值将达到 12 亿元人民币。TST001 能提升疗效及减少不良反应，公司目前所披露临床数据上，多方面领先于 Zolbexutimab，展现出更广患者人群的潜力，商业化价值更高。海外市场或有望获取国际授权，我们预测美国上市后，可获得每年 20% 净销售分成。此外，公司的 TST002 有望于 28 年上市，凭借促进骨形成和抑制骨吸收的双重效应在骨质疏松市场抢占一席之地。中国老龄化日益加重，骨质疏松治疗药物市场是长坡厚雪的优质赛道。TST002 (Blosozumab) 具有增强骨合成代谢和抗骨吸收的双重作用的抗硬骨素单抗商业化后将为公司带来第二成长曲线。面对国内骨质疏松市场重大未满足医疗需求，预期可取得 15 亿元人民币的年销售额峰值。

我们预测公司 24-28 年营业收入为 9.13 百万元人民币、11.41 百万元人民币、13.70 百万元人民币、120.44 百万元人民币和 355.8 百万元人民币。TST001 将在 27 年产生收入，27-28 年分别贡献 1.04 亿元人民币、3.17 亿元人民币的营收。相比多数 18-A 生物科技企业，公司拥有强大的自主生产能力，通过海内外布局的 CDMO 产能，为公司的创新药赋能，因此在未来产能利用率达到稳态后，公司产品将因为更低的成本而显著获益。此外，公司丰富的研发管线和其他潜力品种或可能在后续开发过程中对外授权，从而获得首付款、不同的开发阶段的里程碑付款，以及商业化的一定比例的销售分成。我们对 28 年前能上市的产品作估值。通过 DCF 模型测算出公司，目标价 4.40 港元。给予强烈买入评级。公司现时估值未反其核心产品 Osemitamab (TST001)及 Blosozumab (TST002)具备同类最优(BIC)及海外市场潜力。公司作为 Claudin18.2 靶点全球市场领先者之一，相信其潜在价值被市场低估。

图：DCF 模型主要假设及结果

贝塔系数	1.35
税率	15%
WACC	10.5%
永续增长率	1%
无风险利率	1%
2025-2035 年预测自由现金流现值(千人民币)	90,490
永续经营部份现值(千人民币)	1,714,266
企业价值(千人民币)	1,804,755
净负债(千人民币)	26,113
权益价值(千人民币)	1,778,642
内在价值(每股港元)	4.40

资料来源：软库中华

图：DCF 敏感性分析

WACC/永续增长率	0.00%	0.50%	1.00%	1.50%	2.00%
8.5%	5.39	5.45	5.53	5.63	5.77
9.5%	4.84	4.86	4.90	4.95	5.02
10.5%	4.40	4.39	4.40	4.42	4.45
11.5%	4.03	4.01	3.99	3.99	4.00
12.5%	3.72	3.69	3.66	3.64	3.63

资料来源：软库中华

风险

- 行业监管风险：制药行业受到政府高度的监管，政府继续加强合规监督并引入新规则和要求。
- 研发失败风险：药品研发具有高投入和高风险的特点，任何研发的失败会对公司的持续性经验产生不利的影响。
- 药品获批的不确定性和延误：监管机构审批时间长，耗时难以精确预估。
- 行业竞争风险：公司可能面临来自新进入者日益激烈的竞争，从而对产品价格施加下行压力或者影响公司产品的市场份额。
- 财务风险：短期仍将难以实现盈亏平衡。

财务报表及主要财务比率

损益表

年结日：12月31日 (百万人民币)	2022 (A)	2023 (A)	2024 (E)	2025 (E)
收入	101.9	53.8	9.1	11.4
同比变动	102.8%	-47.2%	-83.0%	25.0%
销售成本	(82.0)	(39.5)	(6.1)	(7.6)
毛利	19.9	14.4	3.0	3.8
其他收入	46.4	37.3	19.2	24.0
经营开支	(462.2)	(500.9)	(285.2)	(255.7)
经营利润/(虧損)	(366.2)	(446.8)	(261.2)	(225.7)
融资成本	-	(1.5)	(1.5)	(1.5)
合营及联营企业损益				
税前盈利/(虧損)	(407.0)	(462.8)	(275.2)	(238.6)
所得税开支	0.2	0.3	0.3	0.3
净利润/(虧損)	(407.0)	(462.8)	(275.2)	(238.6)
少数股东损益	-	-	-	-
归属母公司净利润/(虧損)	(406.7)	(462.6)	(275.0)	(238.3)
同比变动	不適用	不適用	不適用	不適用
每股盈利(人民币)	(0.9)	(1.1)	(0.7)	(0.6)
同比变动	不適用	不適用	不適用	不適用
每股股利(人民币)	-	-	-	-
EBITDA	(318.9)	(401.1)	(219.2)	(187.7)

资产负债表

年结日：12月31日 (百万人民币)	2022 (A)	2023 (A)	2024 (E)	2025 (E)
固定资产	419.0	388.6	352.9	321.1
无形资产	6.7	95.9	95.9	95.9
其他非流动资产	652.4	524.8	512.7	506.5
非流动资产	1,078.1	1,009.3	961.4	923.5
存货	20.6	17.9	18.8	19.7
贸易应收款项	69.6	52.3	41.9	33.5
现金或现金等物	943.1	596.0	309.3	115.5
其他	23.2	17.8	16.7	16.7
流动资产	1,056.5	684.0	386.6	185.4
总资产	2,134.5	1,693.3	1,348.0	1,108.8
长期借贷	66.3	58.3	50.3	42.3
其他非流动负债	44.0	53.1	63.5	64.3
非流动负债	110.3	111.4	113.8	106.6
应付款项	148.4	164.0	126.7	133.1
短期贷款	387.6	376.9	313.2	313.2
其他流动负债	14.4	13.3	13.3	13.3
流动负债	550.4	554.3	453.3	459.6
总负债	660.6	665.7	567.1	566.2
股东权益	1,473.9	1,027.6	781.0	542.6
非控股权益	0.0	0.0	0.0	0.0
总负债及总权益	2,134.5	1,693.3	1,348.0	1,108.8

资料来源：彭博、公司及软库中华

现金流量表

 年结日：12月31日
 (百万人民币)

财务指标

	2022 (A)	2023 (A)	2024 (E)	2025 (E)	年结日：12月31日	2022 (A)	2023 (A)	2024 (E)	2025 (E)
税前利润	(407.0)	(462.8)	(275.2)	(238.6)	收入同比变动	102.8%	-47.2%	-83.0%	25.0%
折旧与摊销	47.3	45.8	42.0	38.0	每股盈利同比变动	不适用	不适用	不适用	不适用
营运资金变动	90.1	30.2	(26.6)	13.8	毛利率	19.5%	26.7%	33.0%	33.0%
其他	(26.2)	28.8	28.5	0.2	经营利润率	-359.4%	-829.8%	-2860.8%	-1977.8%
经营活动现金流	(295.8)	(358.0)	(231.4)	(186.6)	净利润率	-399.2%	-859.0%	-3012.0%	-2088.4%
					EBITDA 利润率	-313.0%	-744.8%	-2401.1%	-1645.0%
资本开支	(22.2)	(15.8)	(8.0)	(8.0)	股本回报率	不适用	不适用	不适用	不适用
其他	(80.4)	73.2	4.7	0.8	资产回报率	不适用	不适用	不适用	不适用
投资活动现金流	(102.6)	57.5	(3.3)	(7.2)	流动比率	192.0%	123.4%	85.3%	40.3%
					速动比率	188.2%	120.2%	81.2%	36.0%
权益变动	0.0	0.0	0.0	0.0	现金比率	89.3%	87.1%	80.0%	62.3%
净借贷	52.9	(16.2)	(52.0)	0.0	负债权益比率	30.8%	42.4%	46.5%	65.5%
股息支出	0.0	0.0	0.0	0.0	库存周转天数	不适用	不适用	不适用	不适用
其他	(26.1)	(31.0)	0.0	0.0	应收款项周转天数	不适用	不适用	不适用	不适用
融资活动现金流	26.7	(47.2)	(52.0)	0.0	应付款项周转天数	不适用	不适用	不适用	不适用
净现金变动	(371.7)	(347.8)	(286.7)	(193.8)	营运资金周转天数	不适用	不适用	不适用	不适用
公司自由现金流	(318.0)	(373.8)	(239.4)	(194.6)	股息支付率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

资料来源：彭博、公司及软库中华

软库中华是香港一家主要服务香港上市公司的投资银行，如要获取更多研究报告，请参考以下联系方式：
research@sbichinacapital.com, thomsononeanalytics.com, factset.com, S&P Capital IQ and multex.com.

SBI研究评级

软库中华金融的股票评级：

建议强烈买入：未来 12 个月绝对增长超过 50%

建议买入：未来 12 个月绝对增长超过 10%

建议持有：未来 12 个月绝对回报在-10%至+10%

建议沽售：未来 12 个月绝对下降超过 10%

建议强烈沽售：未来 12 个月绝对下降超过 50%

披露：投资者应在阅读本报告时假设软库中华金融正在或将要和本报告中提到的公司建立投资银行或其它主要的业务关系。

分析员声明：本报告中给出之观点准确反映了分析员对于该证券的个人见解。分析员就其在本报告中给出的特定建议或者见解，并没有直接或间接地为之收受任何的经济补偿。

免责声明：

本研究报告不得被视为任何股票售出之要约或股票购买或认购之要求。本报告中提到之股票可能在某些地区不具备公开出售资格。本报告中信息已经由软库中华金融服务有限公司(简称为“软库中华金融”)的研究部门根据其认为可靠之来源加以整理，但是软库中华金融或其他任何人都没有就本报告的正确性或者完整性给出声明、保证或担保。所有本报告中的观点和预测都是(除非特别注明)报告发布日时软库中华金融所发布，且可在不通知前提下予以变更。软库中华金融或任何其他他人都不为使用本报告或其内容或其它和本报告相关原因而发生的损失承担任何责任。本报告之读者应独立负责考察本报告中所提到公司的业务、财务状况和发展远景。软库中华金融和其高级职员、董事和雇员，包括本报告准备和发布过程中涉及人员，可以在任何时候(1)在适用法律许可情况下，在本报告中提到公司(或其投资)中任职，或购买或售出其股票；(2)和本报告中提到的公司存在咨询、投行或其它经纪业务关系；和(3)在适用法律许可情况下，在本报告发布之前或紧接之后，在其自己的针对本报告中某个公司的投资帐户中使用本报告信息或者依据此信息行动(包括进行交易)。本报告可能无法在同样时间被分发到每一位接受方手中。本报告仅可被分发给特定客户、专业投资者或经纪商，供其参考。任何获得本报告者无论出于什么原因，都不得复制、出版、重新生成、或者转发(全文或部分)给任何其他方。本报告在香港由软库中华金融发布。获得本报告者如需本报告中提到股票之更多信息，请联系软库中华金融在其当地所设立之分支机构。

软库中华金融服务有限公司版权所有©。保留所有权利。