

新诺威 (300765)

创新加码重塑估值，双轮发展助力巨头转型

买入 (首次)

2025年03月05日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

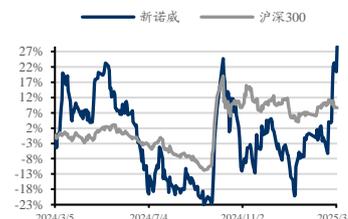
盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元)	2626	2502	1969	2392	2765
同比 (%)	42.00	(4.75)	(21.29)	21.48	15.59
归母净利润 (百万元)	726.28	755.56	53.92	136.27	211.15
同比 (%)	84.70	4.03	(92.86)	152.71	54.94
EPS-最新摊薄 (元/股)	0.52	0.54	0.04	0.10	0.15
P/E (现价&最新摊薄)	68.00	65.36	915.83	362.40	233.89

关键词: #兼并重组 #第二曲线

投资要点

- 研发能力具备全球竞争力, ADC 与 mRNA 平台有望孵化重磅炸弹:** 公司并购巨石生物获得全流程 ADC 研发平台, 截至 25 年 2 月共有 8 款 ADC 产品进入临床阶段, 3 款产品已完成海外授权。核心品种中, SYS6010 (EGFR ADC) 在奥希替尼耐药突变非小细胞肺癌 PDX 模型中肿瘤抑制率超 80%, 临床前安全性窗口显著优于同类, 我们看好其出海可能性; SYSA1801 (CLDN18.2 ADC) 针对 CLDN18.2 高表达胃癌患者 ORR 为 47%, ≥3 级 TRAE 仅 24.2%, 安全性领跑同类竞品; SYS6002 (Nectin4 ADC) 治疗 UC/CC/HNSCC 的 ORR 达到 42%, 细分适应症开发潜力可期; mRNA 平台同样完成产业化验证, 自主研发的新冠疫苗国内获紧急使用, RSV 疫苗、HPV 治疗疫苗及 VZV 疫苗快速推进中。
- 现金流业务矩阵成型, PD-1 单抗+生物类似物+石药百克构筑安全边际:** 恩朗苏拜单抗 (PD-1) 乳腺癌 3L、奥马珠单抗类似物慢性自发性荨麻疹、中重度过敏性哮喘均已获批上市; 乌司奴、帕妥珠单抗类似物处于 III 期临床, 未来三年上市后有望与石药销售团队深度协同, 快速释放商业化价值; 石药百克并购协议承诺 24-26 年净利润不低于 4.4/3.9/4.4 亿元彰显盈利兑现信心。核心品种津优力 (长效升白药) 国内市占率稳居首位, 1 类新药 TG103 (GLP-1-Fc) 与周制剂司美格鲁肽类似物预计 2026 年上市。同时差异化布局月制剂司美, 远期溢价空间可期。
- 传统主业企稳回升, 咖啡因+阿卡波糖构筑基石:** 咖啡因出口单价于 2022Q2 见顶后, 2024Q2 出口单价已回落至 2017-2020 年平均值 (约 9 美元/吨), 量增逻辑成为核心驱动, 预计 25-26 年咖啡因收入恢复正增长; 石药圣雪阿卡波糖承诺 24 年净利润 1.02 亿元, 24 年已规划产能 280 吨 (23 年 200 吨, 同比+25%), 预计 25-26 年阿卡波糖销量保持稳定增长。
- 盈利预测与投资评级:** 新诺威在并购巨石生物后囊获具备全球竞争力的 ADC 和 mRNA 平台, 后续完成并购石药百克后, 相关 GLP-1 资产也有望在代谢领域收获颇丰。作为石药集团 A 股创新药平台, 有望产出多款“重磅炸弹”药物, 我们预测公司 2024-2026 年收入分别为 19.69 亿/23.92 亿/27.65 亿。综合考虑公司成长潜力大, 首次覆盖, 给予“买入”评级。
- 风险提示:** ADC 核心品种临床数据不及预期、出海不及预期; 生物类似物市场竞争加剧、集采风险; 咖啡因原料药需求周期性波动。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	36.68
一年最低/最高价	21.07/42.80
市净率(倍)	13.51
流通 A 股市值(百万元)	45,742.62
总市值(百万元)	51,520.47

基础数据

每股净资产(元,LF)	2.71
资产负债率(% ,LF)	16.97
总股本(百万股)	1,404.59
流通 A 股(百万股)	1,247.07

相关研究

内容目录

1. 创新加码，生物制药与功能性食品双轮驱动发展	5
1.1. 从功能性食品龙头到石药集团 A 股核心	5
1.2. 创新管线注入增长动力	7
1.3. 转型前收入结构以功能性原料为主体	9
1.4. 石药集团赋能，共筑长期成长蓝图	10
2. ADC 平台：酶法定点偶联，产品商业化在即	11
2.1. SYS6010: EGFR ADC 疗效优异安全性佳，潜在出海大单品	12
2.1.1. EGFR 异常激活引发癌症进展，原因涉及多种生物学变异	12
2.1.2. NSCLC EGFRmt 患者耐药机制和用药梳理	14
2.1.3. SYS6010 潜在 Best-in-Class EGFR ADC	17
2.1.4. SYS6010 未来销售预测	19
2.2. SYSA1801: CLDN18.2 已验证成药，位点特异性缀合提供差异化	21
2.2.1. CLDN18.2 靶点在胃癌已成药，SYSA1801 临床快速推进中	22
2.2.2. SYSA1801 兼具良好疗效与优异安全性，有望成为胃癌治疗的新选择	24
2.2.3. SYSA1801 未来销售预测	27
2.3. SYS6002: Nectin4 靶点竞争格局温和，优异安全性有望突围	28
2.3.1. SYS6002 有望成为更优的新一代 Nectin-4 ADC	29
2.3.2. SYS6002 未来销售预测	30
2.4. SYSA1501: HER2 ADC 第二梯队，有望凭借商业团队取得市场份额	32
3. mRNA 疫苗平台：技术自主+商业化验证，未来潜力可期	34
4. 多款抗体药物进入管线兑现期，有望提供稳定收入	35
5. 石药百克：津优力盈利筑基，GLP-1 全管线覆盖纵深	37
5.1. 津优力：国内市场份额第一的长效升白药，持续贡献稳定现金流	38
5.2. 全面布局 GLP-1 类药物，长效化剂型带来差异化竞争	39
6. 功能原料龙头，稳健增长夯实转型基础	41
6.1. 咖啡因：全球产能龙头，竞争优势显著	41
6.2. 阿卡波糖原料药：国产替代核心受益者	43
6.3. 功能食品业务：VC 龙头，渠道复苏+产品创新	43
7. 盈利预测与投资评级	45
8. 风险提示	47

图表目录

图 1:	公司发展历程.....	5
图 2:	公司股权结构 (截至 2025 年 2 月 10 日)	6
图 3:	预计公司重组后的股权结构.....	6
图 4:	公司管理层概况.....	7
图 5:	截至 25 年 2 月预计公司重组后的研发管线.....	8
图 6:	公司营收与归母净利润 (亿元) 及增速.....	9
图 7:	公司收入结构 (亿元) 及各项毛利率.....	9
图 8:	公司各项费用率.....	10
图 9:	公司现金流情况 (亿元)	10
图 10:	公司分红情况.....	10
图 11:	公司加权平均净资产收益率.....	10
图 12:	石药集团从研发、生产和商业化三个方面展现出市场竞争力 (截至 2024 年 9 月 30 日)	11
图 13:	公司 ADC 开发全平台简介	12
图 14:	EGFR 在多种上皮肿瘤中高比例表达	13
图 15:	EGFR 敏感性突变 NSCLC 治疗指南	14
图 16:	3 代 EGFR TKI 耐药的常见机制.....	15
图 17:	3 代 EGFR TKI 耐药后临床治疗策略.....	16
图 18:	EGFR-mutant NSCLC 患者耐药后部分非免疫疗法疗效对比.....	17
图 19:	截至 25 年 2 月 EGFR ADC 竞争格局汇总	18
图 20:	SYS6010 的分子结构	18
图 21:	截至 25 年 2 月 SYS6010 已启动临床汇总	19
图 22:	SYS6010 销售预测	21
图 23:	SYSA1801 的分子结构	22
图 24:	CLDN18.2 高表达分布图.....	22
图 25:	《2024CSCO 胃癌诊疗指南》分子诊断	23
图 26:	截至 25 年 2 月 CLDN18.2 ADC 竞争格局	24
图 27:	和已批准 MMAE-ADCs 相比 SYSA1801 有更好的安全性.....	25
图 28:	CLDN18.2 ADC 治疗 2L+胃癌疗效对比.....	26
图 29:	SYSA1801 大于等于 10% 的不良反应汇总	27
图 30:	部分 CLDN18.2 ADC 载荷毒性对比	27
图 31:	SYSA1801 销售预测	28
图 32:	SYS6002 的分子结构	28
图 33:	各癌种中 Nectin-4 的表达率.....	29
图 34:	截至 25 年 2 月 Nectin4 ADC 竞争格局.....	29
图 35:	SYS6002 在 UC/CC/HNSCC 中的已读出数据整合.....	30
图 36:	与 Nectin-4-MMAE 同类药物相比有更好的安全性.....	30
图 37:	SYS6002 销售预测	32
图 38:	SYSA1501 的分子结构	32
图 39:	研发靠前的 HER2 ADC 产品梳理	33
图 40:	mRNA 平台优势.....	34
图 41:	巨石生物 mRNA 疫苗管线.....	35

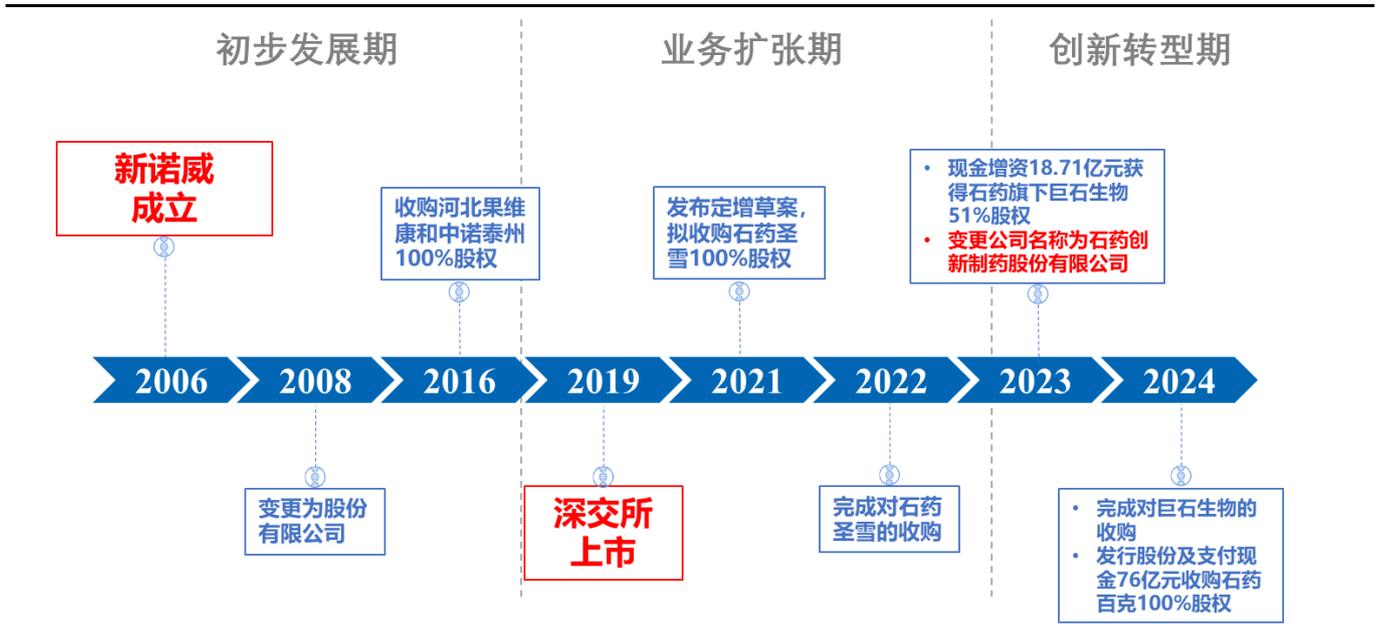
图 42:	公司抗体药物管线梳理.....	36
图 43:	奥马珠单抗原研全球销售额.....	36
图 44:	奥马珠单抗国内等级医院销售额.....	36
图 45:	截至 25 年 2 月恩朗苏拜单抗进行中的临床汇总.....	37
图 46:	截至 2025 年 2 月国内已获批上市长效升白剂对比.....	38
图 47:	截至 2025 年 2 月国内已获批上市长效升白剂对比.....	38
图 48:	国内部分 GLP1 周制剂与口服产品竞争格局.....	39
图 49:	石药百克 GLP1 产品开发计划.....	39
图 50:	使用 TG103 后体重和腰围随时间的变化.....	40
图 51:	公司主营业务梳理.....	41
图 52:	2019-2024 年国内咖啡因市场产能格局.....	42
图 53:	咖啡因类产品主要客户一览.....	42
图 54:	2020-24 中国咖啡因及其盐出口平均单价 (美元/kg).....	43
图 55:	2020-24 中国咖啡因及其盐累计出口量 (百吨).....	43
图 56:	2021-2023 阿卡波糖原料销量持续增长.....	43
图 57:	石药圣雪净利润超过承诺业绩.....	43
图 58:	2019-2023 年公司保健食品类生产和销售变化情况.....	44
图 59:	公司销售预测.....	46
图 60:	可比公司估值.....	47

1. 创新加码，生物制药与功能性食品双轮驱动发展

1.1. 从功能性食品龙头到石药集团 A 股核心

公司通过加码创新药相关资产，已成为以生物制药和功能性食品（原料）为两翼，深耕大健康领域的石药集团 A 股核心。公司成立于 2006 年 4 月，2019 年 3 月在深交所上市，公司发展可分为三个阶段：①初步发展期（2006-2016）：公司成立初期主营为合成咖啡因产销，稳扎稳打发展成为国内咖啡因生产龙头。②业务扩张期（2016-2023）：公司于 2016 年通过收购石药集团旗下的河北果维康及中诺泰州，从而获得了功能性食品的相关业务；而后 2022 年 11 月以 8 亿元收购了石药圣雪，获得旗下的阿卡波糖原料药及无水葡萄糖相关业务，完善自身大健康领域布局。③创新转型期（2023 年-未来）：公司于 2023 年 9 月发布公告拟现金增资获得石药集团旗下巨石生物 51%的股权，并于 2023 年 11 月发布公告将公司名称从石药集团新诺威制药股份有限公司变更为石药创新制药股份有限公司，正式进入创新医药领域，该增资（18.71 亿元）于 24 年 1 月完成；2024 年 1 月，发布公告拟通过发行股份及支付现金购买石药百克 100%股权；10 月公告以 76 亿元人民币收购石药百克 100%股权，其中 10%通过现金对价，90%通过股份对价。

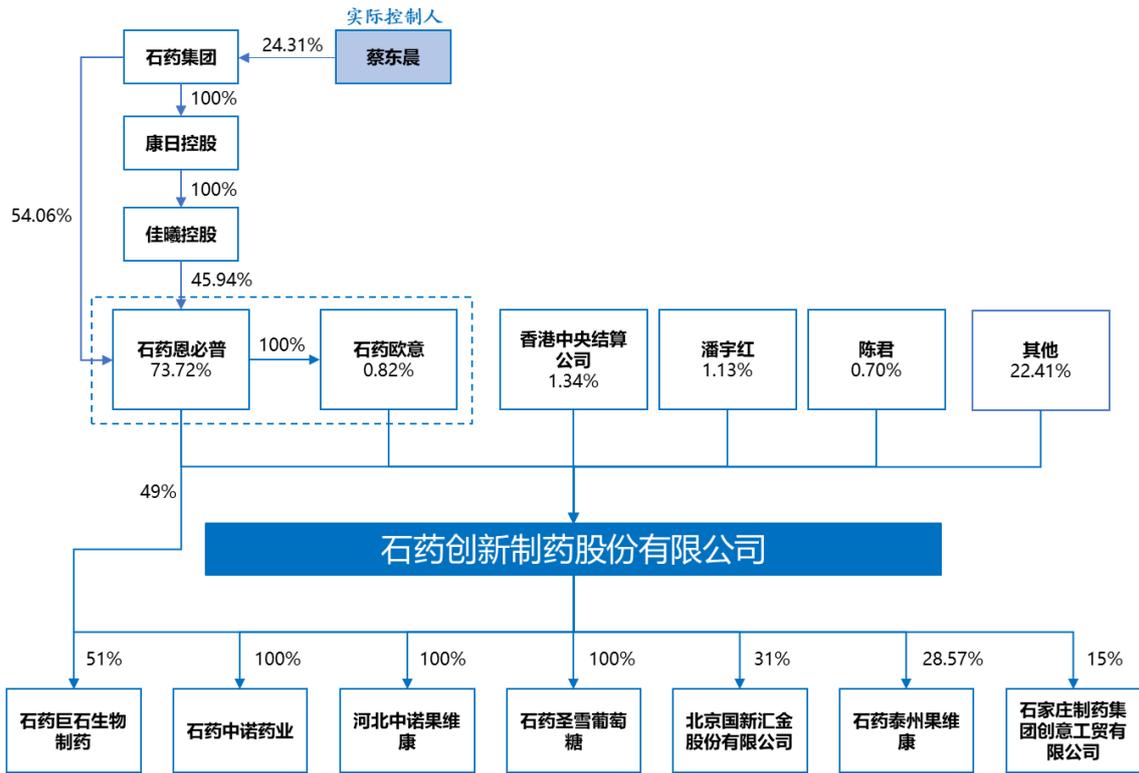
图1：公司发展历程



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

公司实控人为港股上市公司石药集团（1093 HK）董事长蔡东晨，股权结构稳定。截至 2025 年 2 月 10 日，蔡东晨通过持有 24.3% 石药集团股权间接成为公司实控人。石药集团通过旗下子公司石药恩必普以及石药欧意间接合计持股 74.5%，此外无持股 5% 以上的股东。

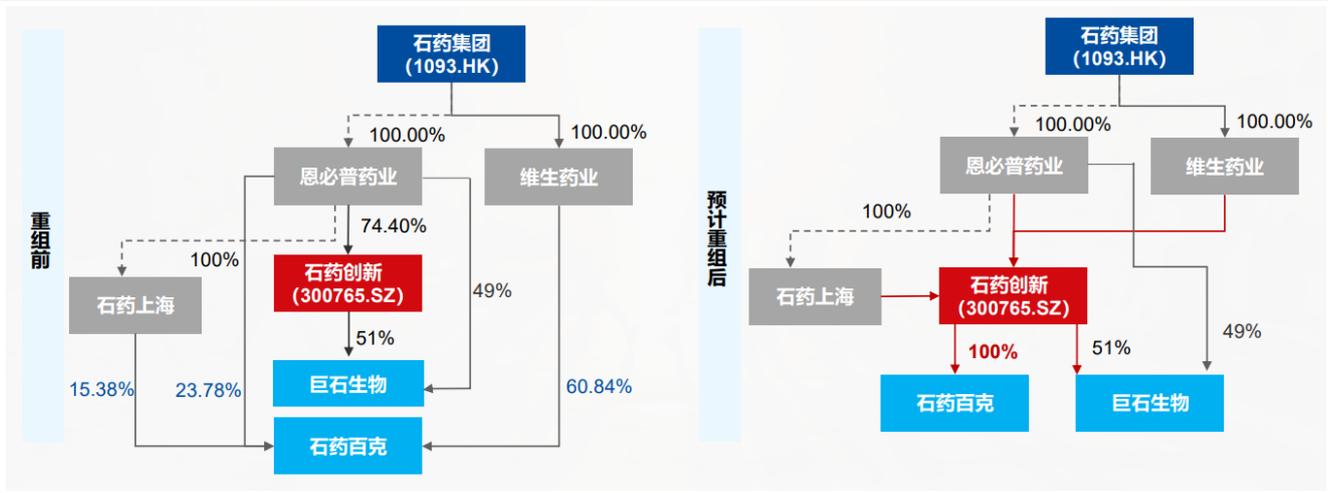
图2: 公司股权结构 (截至 2025 年 2 月 10 日)



数据来源: Wind, 公司年报, 东吴证券研究所

2024 年 1 月, 公司公告拟通过发行股份及支付现金的方式购买 维生药业、石药上海和恩必普药业持有的石药百克 100% 股权。2024 年 10 月公司公告了本次收购交易总价为 76 亿元, 其中现金对价为 7.6 亿元 (10%), 股份对价 68.4 亿元 (90%)。为此公司将向不超过 35 名特定投资者募集配套资金, 预计募集资金总额不超过 17.8 亿元。截至 2025 年 2 月, 该收购已履行公司董事会、股东大会审议通过, 等待取得深交所审核、中国证监会注册及其他有关审批机关的批准。预计本次交易完成后, 公司股权结构图如下:

图3: 预计公司重组后的股权结构



数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

高管团队经验丰富，集团赋能后续新药研发销售团队有望进一步夯实。公司现任管理层多来自石药集团及石药旗下子公司，长期在新诺威/石药集团子公司任职，团队结构稳定。随着新诺威增资巨石生物成功转型创新药平台，后续公司有望加深研发布局整合，加快搭建新药销售团队。

图4：公司管理层概况

姓名	职务	主要工作经历
姚兵	董事长/总经理	博士，曾就职于石药集团河北中润制药有限公司、石药集团中诺药业（石家庄）有限公司，曾任石药集团有限公司执行总裁，现为公司董事长、总经理。
戴龙	董事/财务总监/董事会秘书	曾就职于石药集团中诺药业(石家庄)有限公司，现任新诺威财务总监、董事会秘书、证券事务代表。
周建平	独立董事	博士，现任中国药科大学药剂学教研室主任，教授、博士生导师；国家药典委员会委员(药剂专业主任委员)，中国药学会药剂专业副主任委员、理事，江苏省药学会和南京药学会药剂专业主任委员、常务理事。现任安徽山河药用辅料股份有限公司独立董事、江苏德源药业股份有限公司独立董事。
韩峰	董事	曾就职于石家庄市第一制药厂一分厂，石家庄制药集团新诺威药业有限公司。现为公司董事，并分管公司功能性原料相关业务。
蔡磊	董事	博士，曾任职于石药集团恩必普药业有限公司，石药银湖制药有限公司。现任石药集团有限公司副总裁，现为公司董事。
徐雯	董事	曾就职于大家制药研发（北京）有限公司、石药集团中奇制药技术（石家庄）有限公司、石药集团北京抗创联生物制药技术研究有限公司、石药集团上海翊石医药科技有限公司，现任石药集团有限公司证券事务部高级总监。
刘刚叁	副总经理	曾就职于华北制药集团新药研究开发有限责任公司，华北制药(河北)神草有限公司，中奇制药。现任公司副总经理。

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

1.2. 创新管线注入增长动力

创新药物资产注入，打造强劲增长引擎。公司通过并购巨石生物和石药百克获得了多个生物制药平台。截至2025年2月，公司共有在研项目20余个。其中1类创新药恩朗苏拜单抗（PD-1）、生物类似物奥马珠单抗已上市，两款新冠 mRNA 疫苗产品已在中国附条件上市，生物类似物乌司奴单抗24年11月申报上市，处于临床 III 期的1类新药3款、生物类似物2款，其余产品均处于早期临床阶段。

- 公司已建立起涵盖抗体、linker-drug 研发生产等各环节的一体化 ADC 药物研发平台。截至25年2月共有8款ADC产品进入临床阶段，3款产品完成海外授权：核心品种 SYS6010（EGFR，最快进度 III 期，下同）关键适应症 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌已启动 1b/3 期临床；核心品种 SYSA1801（CLDN18.2，III 期）关键适应症 CLDN18.2 阳性 HER2 阴性的胃或胃食管结合部腺癌已启动 1b/3 期，已于22年7月授权给 Elevation Oncology；SYSA1501（HER2，III 期）关键适应症 HER2 阳性乳腺癌头对头恩美曲妥珠已启动 3 期；核心品种 SYS6002（Nectin4，I/II 期）关键适应症尿路上皮癌已启动 1/2 期，已于23年2月授权给 Corbus Pharmaceuticals；临床早期 ADC 有

SYS6023 (HER3, I 期)、SYS6043 (B7H3, I 期)、SYS6041 (FR α , I 期) 和 SYS6005 (ROR1, I 期), 其中 6005 已于 25 年 2 月授权给 Radiance Biopharma。

- **mRNA 平台已完成概念验证:** 两款新冠 mRNA 疫苗产品已在中国附条件上市, RSV 疫苗、HPV 治疗疫苗已分别于 2024 年 9 月、11 月进入 1 期临床, VZV 疫苗已获得批件。
- **抗体药物完成现金流补充:** 1 类创新药恩朗苏拜单抗 (PD-1) 治疗宫颈癌、生物类似物奥马珠单抗治疗慢性自发性荨麻疹和中重度过敏性哮喘已上市, 开启创新药商业化贡献增量; 生物类似物乌司奴单抗 24 年 11 月申报上市, 另有生物类似物帕妥珠单抗和司库奇尤单抗分别于 22 年 12 月、24 年 6 月进入 3 期临床。
- **收购石药百克完善创新转型:** 随着公司收购石药百克的进一步推进, 公司也将获得百克已上市的国内首款长效升白药津优力, 短效升白药津恤力, 以及 GLP1 系列产品包括降糖、减重双适应症进入 3 期临床的 1 类新药 GLP-1-Fc 融合蛋白 TG103 和处于 3 期的周制剂司美格鲁肽类似物和刚获得临床批件的月制剂司美格鲁肽类似物。

图5: 截至 25 年 2 月预计公司重组后的研发管线

巨石生物管线		类型	候选产品	作用机制	适应症	申请临床	1期	2期	3期	申报上市	批准上市
抗体药物			恩朗苏拜单抗 (SYSA1802)	PD-1	宫颈癌			2024-06-28		已上市	
			奥马珠单抗 (SYSA1903)	IgE	慢性自发性荨麻疹			2024-10-08		已上市	
			乌司奴单抗	IL-12/IL-23	中至重度持续性过敏性鼻炎			2025-02-10		已上市	
			帕妥珠单抗	HER2	中重度银屑病	申请上市(2024-11-26获受理)					
			司库奇尤单抗(SYS6012)	IL-17A	乳腺癌	3期临床(2022-12-30)					
ADC			SYSA1501	HER2 ADC	HER2阳性乳腺癌 HER2低表达乳腺癌 胃食管交界处癌	3期临床(2024-06-14)					
			SYSA1801	CLDN 18.2 ADC	胃癌						
			SYS6010	EGFR ADC	食管癌、胰腺癌 非小细胞肺癌						
			SYS6002	Nectin-4 ADC	HR+/HER2- 乳腺癌 食管癌、小细胞肺癌、头颈癌	1/2期 (2024-07-26)					
			SYS6023	HER3 ADC	尿路上皮癌	1期 (2024-08-03)					
			SYS6043	B7H3 ADC	子宫内腺癌、实体瘤	1期 (2024-12-27)					
			SYS6041	FR α ADC	晚期实体瘤	1期 (2025-02-08)					
			SYS6005	ROR1 ADC	小细胞肺癌、食管鳞癌、头颈鳞癌、前列腺癌、肝细胞癌等	1期 (2025-02-14)					
			SYS6045		血液肿瘤、卵巢癌、非小细胞肺癌等	1期 (2025-02-14)					
			SYS6045		乳腺癌、胃癌、子宫内腺癌、宫颈癌、结肠直肠癌等	已获临床许可批件 (2025-01)					
mRNA疫苗			度恩泰		BA.5新冠病毒					附条件上市	
			度恩泰2		XBB.1.5/BQ.1新冠病毒					附条件上市	
			SYS6016	RSV mRNA疫苗	呼吸道合胞病毒	1期临床 (2024-09-27)					
			SYS6026	HPV mRNA治疗性疫苗	人乳头瘤病毒	1期临床 (2024-11-22)					
		SYS6017Y	VZV mRNA疫苗	带状疱疹病毒	已获临床许可批件 (2025-02)						
百克生物管线											
升白药			津优力 (聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液)	CSF-3R激动剂	非髓性恶性肿瘤患者降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率。					2011-10-17	已上市
			津恤力 (重组人粒细胞集落刺激因子注射液)	CSF-3R激动剂	中性粒细胞减少					2001-01-01	已上市
GLP-1类			TG103注射液	GLP-1-Fc融合蛋白	减重、2型糖尿病						
			司美格鲁肽	GLP-1	减重、2型糖尿病	QW					
			SYH9017	GLP-1流体制剂	减重	QM					

数据来源: 公司公告, 药物临床试验登记与信息公示平台, 东吴证券研究所整理。注: 蓝字产品为生物类似物

1.3. 转型前收入结构以功能性原料为主体

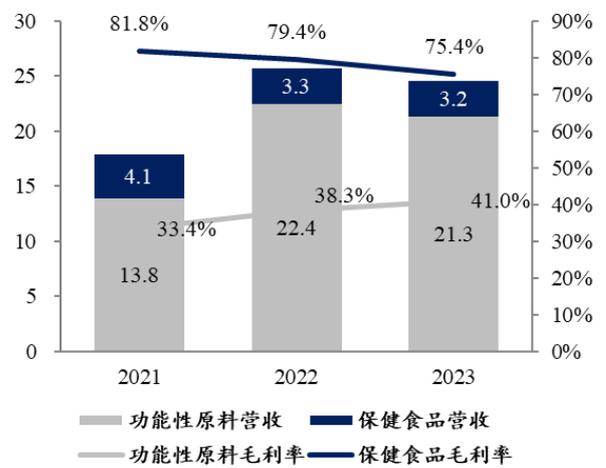
公司稳健的财务表现为创新转型打下坚实基础。2018-2023 年公司收入 CAGR 为 15.07%，利润 CAGR 为 27.54%。2023 年全年实现收入 25.02 亿元，同比减少 4.75%，而归母净利润为 7.56 亿元，同比增长 4.03%。收入略有下滑而利润维持稳健增长，主要原因为咖啡因 23 年内价格承压，但其原料成本价格下滑更甚，驱动产品毛利率优化，23 年公司功能性原料收入占比为 85.15%，板块毛利率同比+2.65pct。24 年 Q1-Q3 公司实现营业总收入 14.79 亿元，同比下降 22.24%，原因为咖啡因原料药价格相较于去年同期持续下滑；归母净利润 1.39 亿元，同比下降 63.50%，主要系公司从事生物创新药业务且尚未盈利的子公司巨石生物并表所致。

图6：公司营收与归母净利润（亿元）及增速



数据来源：Wind，东吴证券研究所

图7：公司收入结构（亿元）及各项毛利率

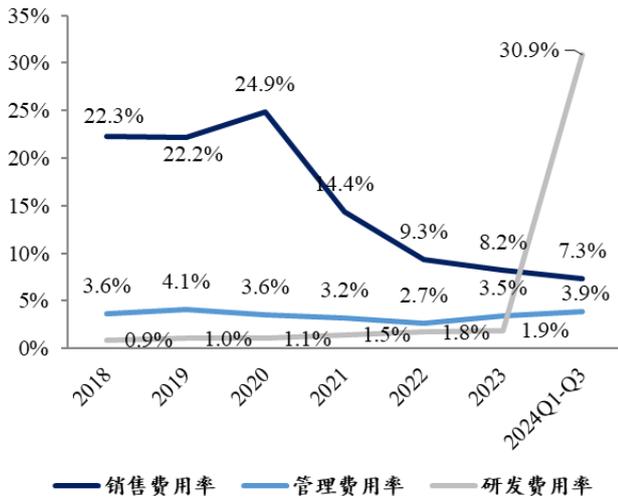


数据来源：Wind，公司年报，东吴证券研究所

公司具有较好的费用控制能力，2018-2023 年销售费用率接近于稳步下降，至 2023 年已缩减至 8.2%，而研发与管理费用保持稳定。2024 年 Q1-Q3 由于子公司巨石生物与新诺威的财务报表合并，且巨石生物多款产品研发取得重要进展，其中 5 款进入临床研发阶段，重点产品 EGFR ADC、Nectin4 ADC 等产品的临床试验入组加快，导致报告期内研发费用率显著增加。

在过去的五年中，公司的现金流表现优异。2018-2023 年公司累计实现了高达 26.9 亿元人民币的经营性现金净流入，这一数字与同期的归母净利润总额基本持平。公司账上现金持续稳步增长，到 2023 年期末货币资金已经达到了 34.2 亿元人民币。即使在完成了和巨石生物的并表并大力投入研发后，公司的货币资金余额仍然保持在 12.9 亿元人民币（截至 24 年 9 月 30 日）的水平，展现了公司强大的现金流管理能力。

图8: 公司各项费用率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

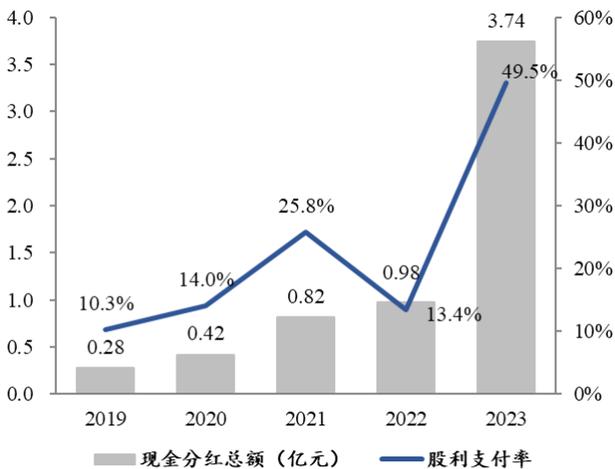
图9: 公司现金流情况 (亿元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

IPO 上市以来每年分红, 积极回报公众股东。自 2019 年上市以来, 公司现金分红金额持续增长, 2019 年至 2022 年的现金分红总额合计 2.49 亿元。2024 年 3 月, 公司披露 2023 年度利润分配及资本公积金转增股本预案, 拟向全体股东以每 10 股派发现金红利人民币 3.2 元, 合计派发现金红利 3.74 亿元。公司积极回馈股东, 为股东提供了稳定持久的回报, 与全体股东共享公司成长和发展的成果。

图10: 公司分红情况



数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

图11: 公司加权平均净资产收益率



数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

1.4. 石药集团赋能, 共筑长期成长蓝图

石药集团作为全方位一体化的中国龙头制药企业, 从研发实力、生产实力、商业化实力三大方面都展现出自身的市场竞争力。从研发实力来看, 集团坐拥 8 大创新研发平

台，并在中国及美国设立了 5 大研发中心，拥有 2000+名研发人员、300+项在研项目；从生产实力来看，石药集团拥有超过 10 个药品生产基地，这些基地覆盖了纳米制剂、生物药、化药口服注射剂及 mRNA 疫苗等广泛领域；从商业化能力来看，石药集团更是展现出了非凡的市场拓展与营销实力。公司拥有一支超过 10000 人的专业营销团队，遍布全国，覆盖了超过 35000 家医疗机构和 350000 家药店，构建起了一个庞大而紧密的销售网络。此外，石药集团还积极开拓国际市场，产品出口 110+个国家或地区，并在美国、德国、巴西等市场设立了海外营销中心。

图12: 石药集团从研发、生产和商业化三个方面展现出市场竞争力 (截至 2024 年 9 月 30 日)



数据来源: 石药集团投关资料, 东吴证券研究所

作为这一庞大集团的重要成员，公司无疑将深度受益于集团的多重优势。石药集团广泛的市场网络和深厚的品牌影响力，将为新诺威的创新产品提供强有力的市场推广支持，助力其迅速占领市场，实现商业化成功。同时新诺威作为子公司，也能够优先获取集团内部最前沿的科研成果与技术革新，持续为自身产品线注入创新活力与竞争力；其次，通过与集团内其他创新平台的紧密合作，新诺威将实现资源共享与技术协同，从而加速药物研发步伐。

2. ADC 平台：酶法定点偶联，产品商业化在即

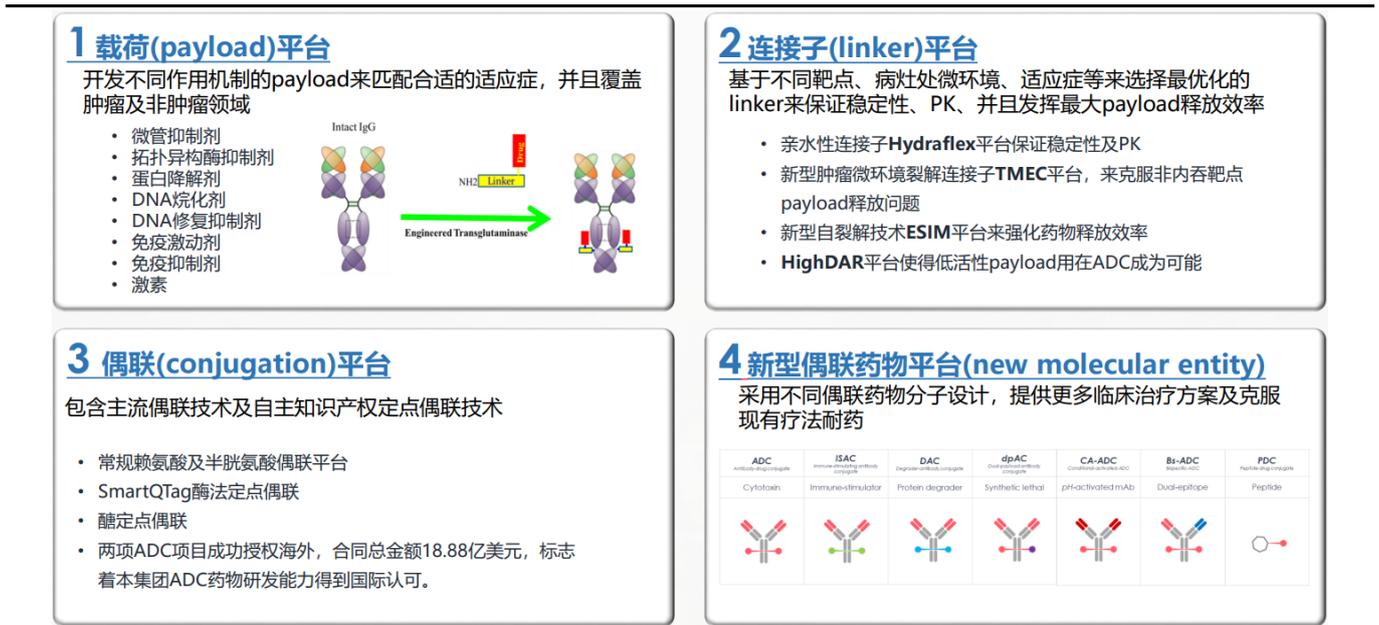
巨石生物的 ADC 平台拥有自主知识产权，涵盖 ADC 开发全平台。公司拥有载荷 (payload)、连接子 (linker)、偶联 (conjugation) 和新型偶联药物 (new molecular entity) 四大平台，这些平台使得公司能够开发匹配不同适应症的 payload，并选择最合适的 linker 以保证药物的稳定性和最大释放效率。

公司临床阶段的 ADC 具有稳定性好、均一性高的特点。公司偶联平台包含主流偶

联技术及自主知识产权的特殊酶法定点偶联技术，有效提高了药物疗效并降低了毒性。这一特殊酶法定点偶联技术是通过工程化的谷氨酰胺转胺酶（TGase）实现在天然 IgG 抗体重链保守的 Q295 残基的定点偶联，无需对抗体引入突变或去糖基化，从而降低了免疫原性。

截至 25 年 2 月有 8 款 ADC 产品进入临床阶段（HER2, CLDN18.2, EGFR, Nectin4, HER3, B7H3, FR α , ROR1），此外还有 1 款已获得临床批件。

图 13: 公司 ADC 开发全平台简介



数据来源：公司投关资料，东吴证券研究所

2.1. SYS6010: EGFR ADC 疗效优异安全性佳，潜在出海大单品

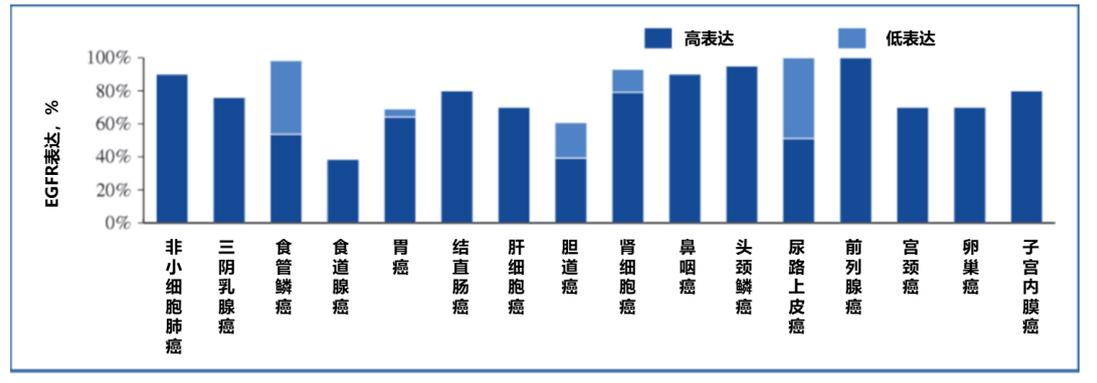
SYS6010 是巨石生物研发的靶向 EGFR 的抗体偶联药物，具有 BIC 潜力，看好出海可能性。SYS6010 的抗体为重组人源化 SYS6010 mAb，Linker-Drug 为四肽连接子 GGFG 偶联拓扑异构酶 I 抑制剂 Dxd 衍生物，dar=8，布局适应症包括 3LNSCLC、头颈鳞癌、食管鳞癌、肺鳞癌。临床前实验显示 SYS6010 尤其在含有针对第三代 EGFR-TKI 奥希替尼耐药的 EGFR 三重突变（Exon19Del、T790M 及 C797S）的人源化非小细胞肺癌 PDX 模型中显示出很强的抗肿瘤效果且良好的安全性和耐受性。竞争格局良好，且获得多个 FDA 快速通道和 NMPA 突破性疗法认证。国内 ADC 资产 BD 交易如火如荼，我们认为 SYS6010 凭借独特产品设计，具备良好 BD 潜力。

2.1.1. EGFR 异常激活引发癌症进展，原因涉及多种生物学变异

当 EGFR 表达或活性失控时，就会导致细胞增殖过度、抗凋亡、血管生成、侵袭和转移等癌症相关的现象，这一现象可以由多种原因引起，包括基因突变、基因扩增、基

因重排、表观遗传改变、配体过度表达、受体下游信号通路异常等。EGFR 基因突变和基因扩增均是导致 EGFR 通路异常激活的重要原因，分别可以用 EGFR-TKI、抗体药物等针对性治疗，例如小分子奥希替尼、单抗西妥昔单抗、EGFR/c-met 双抗埃万妥单抗等。

图14: EGFR 在多种上皮肿瘤中高比例表达



数据来源：百利天恒招股书，东吴证券研究所

EGFR 基因突变 (EGFR mt) 也是 NSCLC 最常见的驱动基因突变，患者群体庞大。全球肿瘤流行病学统计数据 (GLOBOCAN) 显示，中国 2022 年肺癌新发病例为 106 万人，预计 2030 年可达到 130.29 万人；美国 2022 年肺癌新发病例为 22.6 万人，预计 2030 年可达到 26.71 万人。NSCLC 是肺癌中最常见的病理类型，2022 年统计学数据显示占比约为 85%。根据《中国临床肿瘤学会 (CSCO) 非小细胞肺癌诊疗指南 2024》，亚裔人群和我国的肺腺癌患者 EGFR 基因敏感突变阳性率为 40%~50%，而根据《NCCN 非小细胞肺癌治疗指南 2024 v2》，在美国突变比例为 15%。

EGFR TKI 目前为 EGFR 突变 NSCC 患者的标准疗法，三代 EGFR-TKI 可有效抑制 EGFR T790M 突变，但其耐药后存在较大的未被满足的临床需求。对于 EGFR 突变的 NSCLS 患者，中美指南前线治疗均优先推荐三代 EGFR TKI 药物如奥希替尼、阿美替尼，在没有三代 EGFR TKI 使用的情况下可以使用二代药物。但在真实世界研究中，三代 EGFR TKI 药物也会出现耐药性和靶毒性，根据指南有 50% 使用三代 EGFR TKI 治疗的患者会出现耐药情况，这说明现在急需新的治疗方案满足这些患者的需求。

图15: EGFR 敏感性突变 NSCLC 治疗指南

CSCO	一线治疗	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】吉非替尼; 厄洛替尼; 埃克替尼; 阿法替尼; 达可替尼; 奥希替尼; 阿美替尼 ✓【II级】吉非替尼/厄洛替尼+化疗 (PS=0-1); 厄洛替尼+贝伐珠单抗; 含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) 	
	耐药后治疗	寡进展或 CNS 进展	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】继续原EGFR-TKI治疗+局部治疗 ✓【II级】再次活检明确耐药机制 ✓【III级】培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗
		广泛转移	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】一二代TKI一线治疗失败再次活检; T790M阳性者: 奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼; 再次活检T790M阴性者/三代TKI失败: 含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) ✓【II级】再次活检明确耐药机制; 再次活检T790M阴性者或三代TKI失败: 含铂双药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌) ✓【III级】培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗
	靶向级含铂双药失败后治疗	PS=0-2	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】单药化疗 ✓【II级】单药化疗+贝伐珠单抗 (非鳞癌); 安罗替尼 ✓【III级】培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗
NCCN	一线治疗	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】奥希替尼 ✓【II级】奥希替尼+培美曲塞+顺铂/卡铂 (非鳞癌); 厄洛替尼; 阿法替尼; 吉非替尼; 达可替尼; 厄洛替尼+雷莫芦单抗/贝伐珠单抗 	
	奥希替尼治疗后病情进展	寡进展或 CNS 进展	<ul style="list-style-type: none"> ✓对于有限的病变, 考虑明确的局部治疗(如SABR/SRS/手术) ✓继续奥希替尼或局部治疗
		多发病变	<ul style="list-style-type: none"> ✓【I级】埃万妥单抗+卡铂+培美曲塞(非鳞癌) ✓【II级】全身系统治疗腺癌或鳞状细胞癌
	厄洛替尼等治疗后病情进展	T790M 阳性	<ul style="list-style-type: none"> ✓奥希替尼
T790M 阴性		<ul style="list-style-type: none"> ✓全身系统治疗腺癌或鳞状细胞癌 	

数据来源: CSCO 2022 指南, NCCN 2024 v2 指南, 东吴证券研究所

2.1.2. NSCLC EGFRmt 患者耐药机制和用药梳理

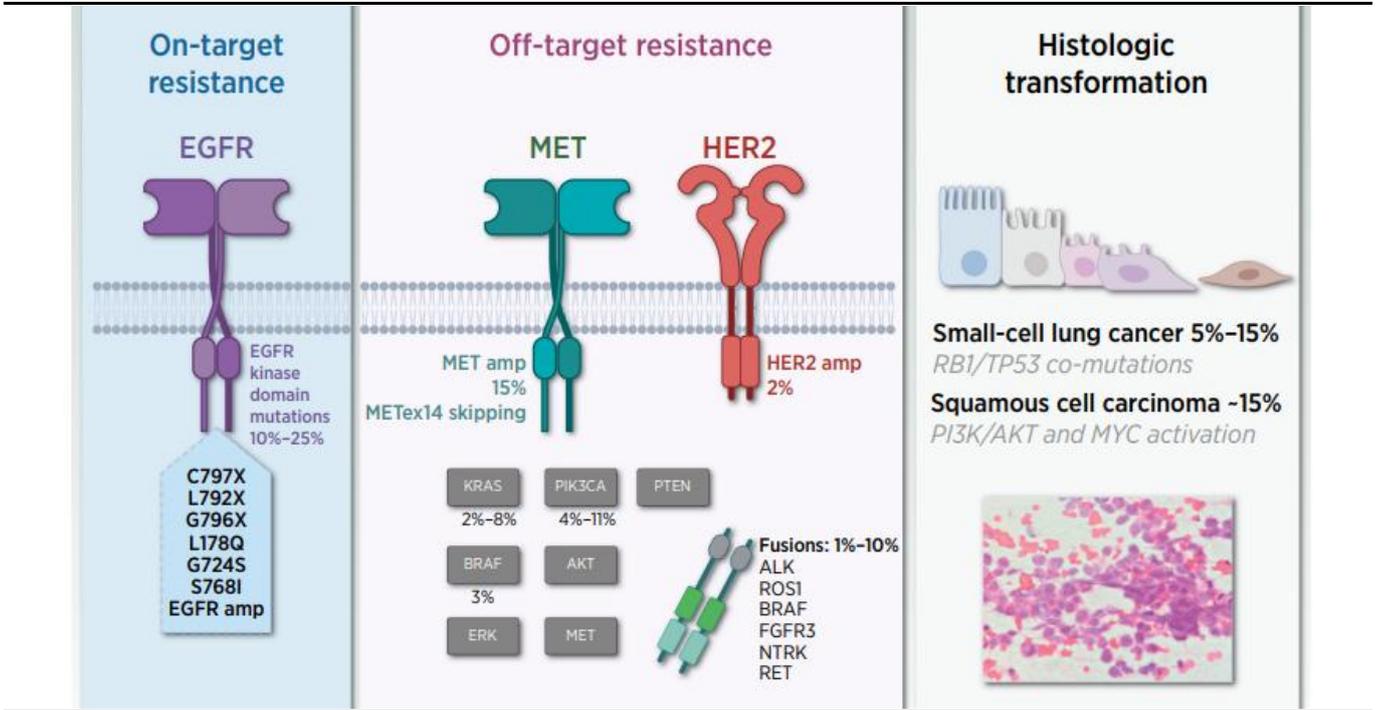
对于 NSCLC EGFR mt 患者, 耐药性的产生是一个复杂且多阶段的过程。当患者最初接受第一代或第二代 EGFR TKI 治疗时, 大多数患者携带 L858R 或 19 号外显子缺失, 这时肿瘤对药物表现出良好的响应。然而随着时间推移, 大部分患者会产生耐药性, 这种耐药性主要通过获得新的基因突变如 T790M 突变来驱动。

为了应对 T790M 介导的耐药性, 第三代 EGFR TKI 被引入作为一线治疗或者用于二线治疗那些因 T790M 突变而对早期 EGFR TKI 产生耐药的患者。尽管三代 EGFR TKI 在许多情况下有效, 但同样地, 肿瘤会继续进化并产生对 3 代 EGFR TKI 的耐药性, 常见机制包括由激酶结构域突变介导的靶向抗性、在 EGFR 充分抑制的情况下由于其他效应因子致癌激活导致的非靶向抗性, 以及组织学转化。具体来说:

- **靶向耐药性(三级突变):** 如 C797S 突变可以在与 T790M 相同的等位基因上(cis, 同源)或不同的等位基因上(trans, 异源)发生。这种突变会导致三代 EGFR TKI 结合位点的变化, 从而削弱其疗效;
- **非靶向耐药性(旁路激活):** 除了直接改变 EGFR 本身外, 肿瘤还可以通过激活其他信号通路来绕过 EGFR 抑制。例如, MET 基因扩增或过表达、HER2 扩增、BRAF V600E 突变等都可以提供替代的生长信号, 使得癌细胞不再依赖于 EGFR 通路进行增殖;
- **组织学转化:** 在某些情况下, 肿瘤可能会经历表型转换, 比如从腺癌转变为小细胞肺癌(SCLC), 这代表了一种更激进的生物学行为转变, 通常伴随着一系列新

的遗传和表观遗传改变，进一步加剧了耐药性。

图16: 3代 EGFR TKI 耐药的常见机制

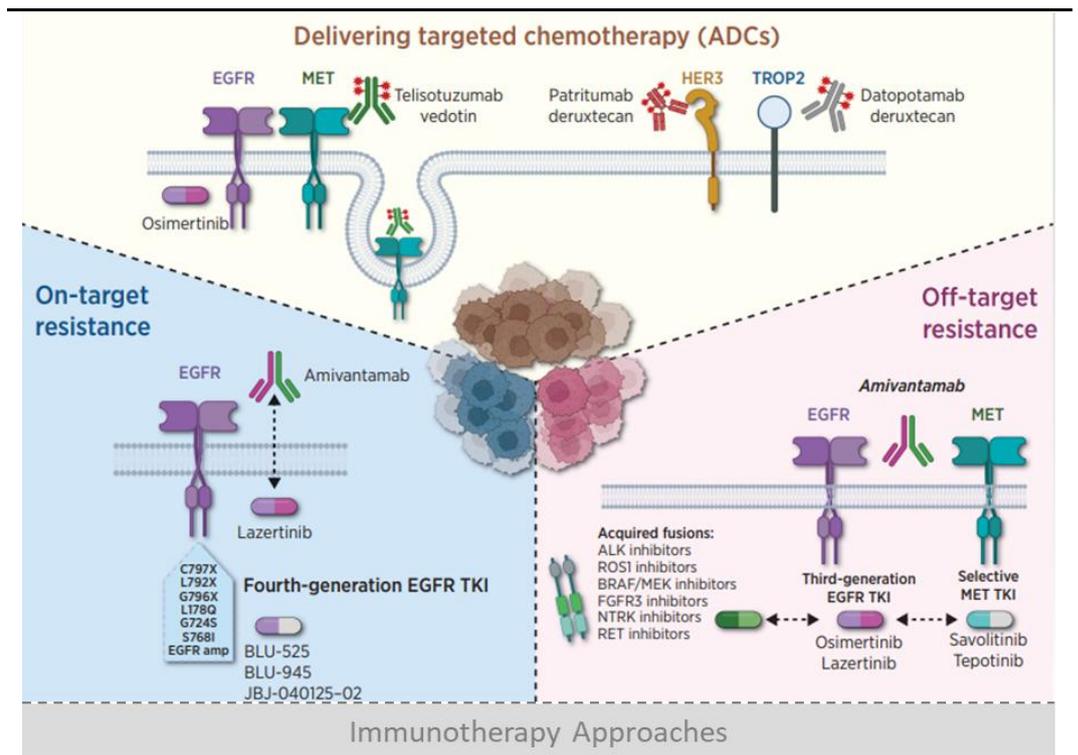


数据来源: CLINICAL CANCER RESEARCH, 东吴证券研究所

第三代 EGFR TKI (如奥希替尼) 耐药后的治疗策略呈现出多样化的特点, 涵盖了免疫疗法的探索、新一代 EGFR 抑制剂的开发、不同靶向药物组合治疗以及抗体-药物偶联物 (ADC) 的应用。

- **免疫疗法:** 尽管免疫检查点抑制剂 (ICIs) 在未经选择的 NSCLC EGFRmt 患者中效果有限, 但在某些特定情况下仍有一定的应用前景。例如, PD-1/PD-L1 抑制剂在二线治疗中对部分 NSCLC EGFRmt 患者显示出一定的疗效, 尤其是对于未合并 T790M 突变的患者。同时越来越多的研究表明, 免疫疗法能够作为基石疗法与靶向疗法、化疗等其他治疗方法相结合, 以提高患者的临床获益。

图17: 3代 EGFR TKI 耐药后临床治疗策略



数据来源: CLINICAL CANCER RESEARCH, 东吴证券研究所

- **新一代 EGFR 抑制剂的开发:** 新一代 EGFR TKI 是为了应对由 C797S 等三次突变引起的靶向耐药性, 这些药物包括别构抑制剂(如 JBJ-04-125-02 和 EAI001) 和 ATP 竞争性抑制剂(如 BLU-945、BLU-525、BBT-176 和 OBX02-011), 它们能够在存在特定耐药机制的情况下有效作用于肿瘤细胞, 并且一些药物具有较高透脑性。
- **不同靶向药物组合治疗:** 对于旁路激活耐药的患者, 可以选择针对不同的旁路相应的靶向药物, 例如, MET 扩增是较为常见的旁路激活机制之一, 约占 EGFR-TKI 获得性耐药的 5%~20%, 一些 MET 抑制剂已经在临床试验中显示出积极的结果, 如特泊替尼、卡马替尼和谷美替尼等, 它们可以与现有的 EGFR TKI 联合或者作为单药治疗对 MET 扩增介导的耐药有效的患者。同时, 如强生的埃万妥单抗作为能够同时靶向 EGFR 和 MET 胞外域的药物, 对于携带 MET 扩增或特定 EGFR 二次突变的患者也显示出显著疗效。
- **抗体-药物偶联物 (ADC):** ADC 通过将化疗药物直接递送至肿瘤细胞, 减少了对正常组织的影响, 适用于那些已经对三代 EGFR TKI 产生耐药性的患者。这是因为通过 ADC 递送细胞毒性药物并不依赖于靶向驱动克隆选择和耐药的基础基因组改变, 而是依赖于靶蛋白在细胞膜中的表达, 多种膜受体在肺癌细胞中高表达, 包括 EGFR、HER3、MET 和 TROP2。临床研究结果显示, 多款 ADC 为患者带来更长的生存期。

图18: EGFR-mutant NSCLC 患者耐药后部分非免疫疗法疗效对比

药物名称	BL-B01D1	SKB264	Dato-DXd	HER3-DXd	SHR-A2009	Amivantamab
作用机制	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	HER3 ADC	HER3 ADC	EGFR/MET
企业	百利天恒	科伦博泰/MSD	第一三共/阿斯利康	第一三共/MSD	恒瑞医药	杨森
临床数据发布时间	2023/10	2024/04	2024/09	2023/09	2024ESMO	2023/10
代号	NCT05194982	NCT04152499	NCT04656652	HERTHENA-Lung01	NCT05114759	NCT04988295
阶段	I期	I/I期	III期	II期	I期	III期
疗法	单药	单药	单药	单药	单药	+培美曲塞 (chemo) ±Lazertinib
入组患者 (人)	114 (88例评估疗效) NSCLC (EGFRmt): 38 NSCLC (EGFRwt): 50	43(EGFR突变n=22,野生n=21)	Dato-DXd: 299 多西他赛: 305	固定剂量: 225 递增剂量: 50	103	chemo vs 双药 vs 三药: 263 vs 131 vs 263
患者基线	标准治疗失败的NSCLC患者接受了至少一剂BL-B01D1	EGFR突变患者中50%一线化疗失败。	IIIB/C期或IV期NSCLC患者; 大多数患者具有非鳞状肿瘤组织学 (Dato-DXd和多西他赛分别为78.3%和76.7%)	中位治疗线数3, 经三代EGFR TKI治疗93%, 经免疫治疗40%; 脑转移32%	egfr突变的NSCLC; 系统治疗的中位既往行数为2 (1-7)。所有患者之前都接受过EGFR-TKI治疗, 其中88.3%接受过第三代EGFR-TKI治疗; 接受化疗的占64.1%, 其中接受铂基化疗(PBC)的占59.2%	奥希替尼1L: 69% vs 74% vs 70%; 奥希替尼2L: 31% vs 26% vs 29%; Ex19del突变: 70% vs 68% vs 63% L858R: 30% vs 32% vs 37%
ORR (%)	NSCLC (EGFRmt): 63.2% NSCLC (EGFRwt): 44.0%	60	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 26.4 vs 12.8 非鳞NSCLC: 31.2 vs 12.8	既往接受过EGFR TKI和PBC cORR=29.8 先前接受过3代 EGFR TKI和PBC cORR=29.2	9.0 mg/kg (n=52) ORR=46.9% 整体ORR (n=87) =39.1%, 既往接受过PBC治疗 (n=47) ORR=38.3%	chemo vs 双药 vs 三药: 36% vs 64% vs 63%
mPFS (月)	EGFRmt NSCLC: 6.9 EGFRwt NSCLC: 5.2	11.5	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 4.4 vs 3.7 非鳞NSCLC: 5.5 vs 3.6	既往接受过EGFR TKI和PBC: 5.5 先前接受过3代 EGFR TKI和PBC: 5.5	9.0 mg/kg 9.6 所有剂量 6.7	IRC评估: 4.2 vs 6.3 vs 8.3 , HR=0.48vs0.44 研究者评估: 4.2 vs 8.2 vs 8.3 , HR=0.41vs0.38
mOS (月)		22.7	Dato-DXd vs 多西他赛 整体: 12.9 vs 11.8 非鳞NSCLC: 14.6 vs 12.3	经EGFR TKI和PBC: 11.9 经3代 EGFR TKI和PBC: 11.9		
AE发生率			TRAEs(Dato-DXd): 87.5% TRAEs(多西他赛): 86.9% STRAEs(Dato-DXd): 11.1% STRAEs(多西他赛): 12.8%	接受过免疫治疗TEAE: 100%; 未接受免疫治疗TEAE:100% 接受过免疫治疗STAE:50%;未接受免疫治疗STAE:42.3%		chemo vs 双药 vs 三药: 93% vs 100% vs 100%
三级以上AE发生率		69.80%	Dato-DXd: 25.6% 多西他赛: 42.1%	64.90%	56.30%	chemo vs 双药 vs 三药: 48% vs 72% vs 92%
主要AE发生率	TRAEs (所有等级≥G3): 贫血 (59%/25%)、白细胞减少 (59%/28%)、中性粒细胞减少 (51%/32%)、血小板减少 (48%/23%)	中性粒细胞计数下降 (34.9%)、贫血 (30.2%)、白细胞计数下降 (25.6%)、口腔炎 (9.3%) 和皮疹 (7.0%)	Dato-DXd:是口腔炎 (47.5%) 和恶心 (34.0%); 多西他赛:脱发 (34.8%)、中性粒细胞减少 (26.2%) 和贫血 (20.7%)	恶心 (29.3%) 血小板减少症(20.9%) 中性粒细胞减少症(19.1%)	血液毒性≥5%	chemo: 嗜中性白血球减少症 (42%); 血小板减少 (30%); 贫血症 (40%) 双药: 输注相关反应 (58%); 嗜中性白血球减少症 (57%); 恶心 (45%) 三药: 白血球减少症 (69%); 血小板减少 (60%); 输注相关反应 (56%)
间质性肺炎发生比例	0	0%	Dato-DXd:2.4% (1.7%为非鳞状)4.6%为鳞状)	5.3% 未接受过免疫治疗确诊ILD: 4%; 接受过免疫治疗的ILD: 8%	8.70%	
因AE影响治疗比例		TRAE中断: 0% TRAE死亡: 0%	Dato vs 多西他赛 TEAE剂量减少: 20.2% vs 29.7% TEAE中断: 17.2 vs 12.1 TEAE停用: 8.1% vs 12.1% TEAE死亡: 1.0% vs 0.7%	TEAE剂量中断: 40.4%; TEAE剂量减少: 21.3%; TEAE停止治疗: 7.1%; TEAE死亡: 1.8%	TRAEs停药: 8.7%	Chemo vs 双药 vs 三药 AE导致剂量减少: 15% vs 41% vs 65% AE导致剂量中断: 33% vs 65% vs 77% AE导致停用: 4% vs 18% vs 34%

数据来源: 医药魔方, ESMO, Ann Oncol., J Clin Oncol., 东吴证券研究所整理

2.1.3. SYS6010 潜在 Best-in-Class EGFR ADC

从原理上讲 EGFR ADC 与单抗、双抗类药物大不相同。它不从 EGFR 本身的各个信号通路阻断出发, 而是以抗体结合 EGFR 并触发 ADC 内吞, 借由搭载的细胞毒素对癌细胞造成直接杀伤作用。在这一过程中 EGFR 更多的是作为定位到靶细胞的标记而非药物针对的对象本身, 也是避免 EGFR 的耐药问题的一大策略。

截至 25 年 2 月国内尚无上市的 EGFR ADC 产品, 国内乐普生物治疗鼻咽癌已报产, 其余进入注册临床阶段的仅百利天恒和石药集团两家。

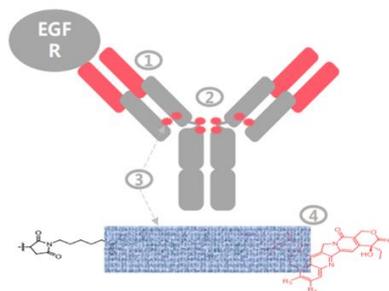
图19: 截至 25 年 2 月 EGFR ADC 竞争格局汇总

药品名称	靶点	研发机构	payload	linker	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高阶段开始日期	审评审批类型
Akalux	EGFR;光敏剂	Rakuten Medical	IR700	可降解连接子	头颈部鳞状细胞癌;头颈癌;皮肤鳞状细胞癌;宫颈癌;外阴癌;阴道癌;食管癌;胃癌	批准上市	临床前		III期临床	2018/12/7	突破性疗法(日本); 附条件早期批准(日本)
维贝柯妥单抗	EGFR	乐普生物	MMAE	VC	鼻咽癌;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;胆道癌;胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤;结直肠癌	申请上市	申请上市	2024/9/25	临床前	2024/8/5	突破性疗法(中国); 突破性疗法(美国)
伦康依隆妥单抗	HER3;EGFR	百利天恒;BMS	Ed-04	可降解连接子	鼻咽癌;食管鳞状细胞癌;HR阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;三阴性乳腺癌;非鳞状非小细胞肺癌;小细胞肺癌;泌尿系统癌症;宫颈癌;头颈部鳞状细胞癌;结直肠癌;胃癌;食管癌等	III期临床	III期临床	2023/10/31	I/II期临床	2024/10/1	突破性疗法(中国)
SYS6010	EGFR	石药集团	Dxd类似物	可断裂四肽连接子	非小细胞肺癌;实体瘤;食管癌	III期临床	III期临床	2024/7/10	I期临床	2023/7/17	突破性疗法(中国); 快速通道(美国)
PRO-1286	c-Met;EGFR	普方生物(Genmab)			实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2024/9/10	I/II期临床	2024/11/12	
BB-1705	EGFR	百力司康	eribulin	VC	实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2022/8/29	临床前		
DM005	c-Met;EGFR	百奥赛图;多玛医药			实体瘤;胃食管癌;肝癌;胰腺癌;结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌;小细胞肺癌;非小细胞肺癌;胰腺导管癌	I期临床	I期临床	2024/11/19	I期临床	2024/12/26	
DM001	TROP2;EGFR	百奥赛图	MMAE	VC	非小细胞肺癌;乳腺癌;三阴性乳腺癌;实体瘤;HR阳性乳腺癌	I期临床	I期临床	2024/10/8	I期临床	2024/6/26	
BL-B16D1	HER3;EGFR	百利天恒			头颈部鳞状细胞癌;实体瘤;乳腺癌;小细胞肺癌;鼻咽癌;食管癌;结直肠癌;非小细胞肺癌	I期临床	I期临床	2024/6/19	临床前		
IBI3005	HER3;EGFR	信达生物			实体瘤	I期临床	I期临床	2024/5/16	临床前		
IBI3001	EGFR;B7-H3	信达生物			实体瘤	I期临床	I期临床	2024/4/5	临床前		
HLX42	EGFR	复宏汉霖;直联生物		peptides	实体瘤	I期临床	I期临床	2024/1/18	申报临床	2023/11/24	
AZD9592	c-Met;EGFR	AstraZeneca		可降解连接子	实体瘤;非小细胞肺癌;结直肠癌;头颈部鳞状细胞癌	I期临床	I期临床	2022/12/12	I期临床	2022/12/12	
DXC004	EGFR	多禧生物			实体瘤	I期临床	I期临床	2022/8/8	临床前		

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

SYS6010 的抗体部分为靶向 EGFR 的重组人源化抗体 SYS6010 mAb, 可以特异性结合到表达 EGFR 的细胞表面并内化入细胞; Linker-Drug 为可断裂四肽连接子 GGFG 和偶联拓扑异构酶 I (Dxd 类似物), dar=8, 布局适应症包括肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌, 毒素低毒性、高 DAR 值, 临床治疗窗口优于二代 MMAE 类 ADC。

图20: SYS6010 的分子结构



抗体: EGFR 单抗 (JMT101)
Linker: GGFG可断裂四肽
Payload: Dxd类似物, 抑制作用优于Dxd
DAR值: 8

数据来源: 公司投关资料, 东吴证券研究所

临床前毒理学和安全药理学研究显示, SYS6010 具有良好的安全性和耐受性。临床前研究显示, SYS6010 呈剂量依赖性地抑制免疫缺陷小鼠中具有各种 EGFR 激活突变或

野生型 EGFR 高表达的人类肿瘤的生长。SYS6010 尤其在含有针对第三代 EGFR-TKI 奥希替尼耐药的 EGFR 三重突变 (Exon19Del、T790M 及 C797S) 的人源化非小细胞肺癌 PDX 模型中显示出很强的抗肿瘤效果。

SYS6010 国内临床快速推进中, 1b 期数据即将读出, 有望 BIC。截至 2025 年 1 月, 公司针对 SYS6010 已经启动作为单药治疗多种局部晚期或转移性实体瘤, 以及与 PD1 单抗恩朗苏拜单抗、ATM 抑制剂 SYH2051、奥希替尼、FGFR/KDR/CSF1R 抑制剂希美替尼、贝伐珠单抗等联合治疗非小细胞肺癌、小细胞肺癌、食管癌、乳腺癌等多种恶性肿瘤共计 8 项临床试验, 其中联用奥希治疗一线非小细胞肺癌已推进至 1b/3 期阶段。

图21: 截至 25 年 2 月 SYS6010 已启动临床汇总

临床登记号	适应症	患者基线	单药/联用	对照组设置	药物设置	试验分期	试验状态	国家/地区	首次公示日期	预计入组人数	主要终点
CTR20244836 NCT06775236	表达EGFR的晚期不可切除或转移性实体瘤 (包括但不限于乳腺癌)	2L+	单药/联用	双臂	SYS6010 vs SYS6010+SYH2051	Ph1b/2	Not yet recruiting	中国内地	2025/1/15	410	安全性, ORR
CTR20244692	EGFR表达阳性或突变的实体瘤, 包括(小细胞肺癌;非小细胞肺癌;实体瘤)	1L+	单药/联用	双臂	SYS6010 VS SYS6010 +SYH2051	Ph1	Not yet recruiting	中国内地	2024/12/17	806	安全性, MTD, RP2D
CTR20244350	晚期实体瘤	2L+	单药/联用	双臂	SYS6010、SYS6010+SYH2051、SYS6010+SYH2051双药联合贝伐珠单抗	Ph1/2	Active, not recruiting	中国内地	2024/11/19	138	安全性、RP2D、ORR
CTR20243338	EGFR及ALK野生型晚期非小细胞肺癌和其他晚期实体瘤	1L	联用	双臂	SYS6010+恩朗苏拜单抗注射液±化疗	Ph1/2	Active, not recruiting	中国内地	2024/9/9	540	安全性、MTD、RP2D
ChiCTR2400089300	晚期食管癌	2L+	联用	双臂	SYS6010+恩朗苏拜单抗和希美替尼	Ph1/2	Active, not recruiting	中国内地	2024/9/5	60	安全性、RP2D、MTD、ORR
CTR20243230	EGFR突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌	1L	联用	双臂	SYS6010+奥希替尼	Ph3	Active, not recruiting	中国内地	2024/8/26	668	安全性、RP2D、MTD、ORR、PFS
NCT05948865	实体瘤	2L+	单药	单臂	SYS6010	Ph1	Recruiting	美国、加拿大	2023/7/17	102	RP2D、安全性
CTR20231332	实体瘤	2L+	单药	单臂	SYS6010	Ph1	Recruiting	中国内地	2023/5/15	304	安全性、MTD、RP2D

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

SYS6010 已获多项快速通道和突破性疗法: 1) 23 年 6 月获得 FDA 的快速通道资格用于治疗 r/r 或三代 EGFR-TKI 药物耐药的 EGFRmt NSCLC 患者; 2) 24 年 10 月获得 FDA 的快速通道资格用于治疗 EGFR 过度表达而在接受含铂方案化疗及抗 PD-(L1) 治疗或之后耐药的 r/r sq NSCLC 患者; 3) 25 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种, 用于治疗经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFRmt NSCLC 患者。国内 ADC 资产 BD 交易如火如荼, 我们认为 SYS6010 凭借独特产品设计, 具备很大的 BD 潜力。

2.1.4. SYS6010 未来销售预测

1. 国内市场销售预测

➤ EGFR 突变型 NSCLC 适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月, 6010 的 NSCLC EGFR 突变型 2L+处于 1b 期, 未进行数据读出, 假设 2L+适应症于 2028 年上市, 1L 联用奥希处于 1b/3 期临床阶段, 假设 1L 的适应症于 2030 年上市; 根据 GLOBOCAN 官网数据, 中国 2022 年肺癌新发病例为 106.00 万人, 预计 2030 年可达到 130.29 万人; 2022 年流行病学数据, NSCLC 在肺癌中占比

约为 85%，亚裔人群 EGFR 突变类型在 NSCLC 中占比约为 40-50%，假设为 40%；EGFR TKI 治疗已经成为 EGFR 突变患者的标准疗法，假设经 EGFR TKI 治疗后耐药患者占 EGFR 突变类型患者的 50%；根据埃万妥单抗（EGFR/c-met 双抗）治疗 EGFR 突变 2L+ 患者疗效数据，mPFS 为 8.3 个月，假设 2L+ 患者平均用药时长为 7 个月；根据奥希替尼的疗效数据，其治疗 1L 患者的 PFS 为 19 个月，假设 1L 适应症患者平均用药时长为 18 个月；根据德曲妥珠单抗 2023 年每周期用药费用 3.5 万、戈沙妥珠单抗每周期用药费用 5 万，假设 6010 上市首年单月治疗费用约 3 万元；假设 2029 年纳入医保，进入医保后降价 50%，之后每两年续约一次，分别降价 30%、10%、10%（下文适应症的价格均一致）。考虑中国肺癌的市场格局和临床推进速度，我们假设一线适应症获批的概率为 50%，2L+ 适应症获批的概率为 70%，对销售预测进行风险调整。

➤ HR+/HER2-BC 适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6010 的 HR+/HER2-乳腺癌适应症处于 1b/2 期，假设 2028 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，2022 年国内乳腺癌新发 35.72 万人，预计 2030 年可达到 39.84 万人；2022 年流行病学数据，HR+/HER2-类型患者占有乳腺癌比例约为 65%；2023 年 CSCO 指南中，HR+/HER2-乳腺癌的一线治疗主要推荐含铂化疗及 CDK4/6，假设有 50% 患者会接受化疗后的 2L 治疗；根据德曲妥珠单抗治疗 2L 患者疗效数据 PFS=13.2 月，假设患者的平均用药时间为 13 个月；考虑中国乳腺癌的市场格局和临床推进速度，假设 6010 适应症获批的概率为 50%，对销售预测进行风险调整。

2. 欧美市场销售预测

➤ NSCLC EGFR 突变型适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6010 的该适应症在美国处于临床 Ib 期，考虑海外临床时间较长，假设 2L+ 于 2029 年上市，1L 于 2031 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，美国 2022 年肺癌新发病例为 22.6 万人，预计 2030 年可达到 26.71 万人；欧洲 2022 年新发 37.01 万人，预计 2030 年可达 40.92 万人。2022 年流行病学数据，NSCLC 在肺癌中占比约为 85%，欧美 NSCLC 人群中 EGFR 突变比例约为 15%，经 EGFR TKI 治疗后耐药患者占 EGFR 突变类型患者的 70%。考虑到欧美患者更高的支付能力，假设 6010 美国月治疗费用约 10 万元、欧洲 5 万元。考虑美国肺癌的市场竞争格局及临床推进速度，假设一线适应症获批的概率 40%，二线及以上获批的概率为 60%，对销售预测进行风险调整。

➤ HR+/HER2-乳腺癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6010 的 HR+/HER2-乳腺癌适应症处于早期，假设 2031 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，2022 年美国乳腺癌新发 27.44 万人，预计 2030 年可达到 30.73 万人；2022 年欧洲乳腺癌新发 43.38 万人，预计 2030 年可达到 45.73 万人；2022 年流行病学数据，HR+/HER2-占有乳腺癌比例约为 65%；2023 年 CSCO 指南，

假设有 50%患者会接受化疗后的 2L 治疗。考虑欧美乳腺癌的市场竞争格局及临床推进速度，假设 6010 适应症获批的概率为 40%，对销售预测进行风险调整。

图22: SYS6010 销售预测

国内市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
肺癌新发/万人	106.00	108.44	110.93	113.48	116.66	119.93	123.29	126.74	130.29	133.54	136.88	140.30	143.81	147.41	151.09	154.87
非小细胞肺癌新发(占比85%)/万人	90.10	92.17	94.29	96.46	99.16	101.94	104.79	107.73	110.74	113.51	116.35	119.26	122.24	125.30	128.43	131.64
EGFR突变肺癌新发(占比40%)/万人	36.04	36.87	37.72	38.58	39.66	40.78	41.92	43.09	44.30	45.40	46.54	47.70	48.90	50.12	51.37	52.66
EGFRm肺癌TKI治疗耐药药(占比50%)/万人	18.02	18.43	18.86	19.29	19.83	20.39	20.96	21.55	22.15	22.70	23.27	23.85	24.45	25.06	25.69	26.33
1L 患者使用ADC药物治疗比例(联合1O)				1%	5%	5%	8%	8%	8%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
2L+患者使用ADC药物治疗比例				1%	5%	10.0%	20%	30%	45%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
SYS6010在1L使用ADC患者的占有率									2%	5%	10%	20%	30%	30%	30%	30%
SYS6010在2L+使用ADC患者的占有率							5%	10%	20%	30%	30%	30%	30%	30%	20%	20%
1L 患者平均用药/月						18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18
2L+患者平均用药/月						7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
SYS6010价格(万元/月)						3.00	1.50	1.50	1.50	1.05	1.05	0.95	0.95	0.85	0.85	0.85
肺癌总销售额/亿元						3.08	4.75	15.61	17.91	22.36	24.68	29.46	27.17	22.50	23.06	
yoy								54.2%	228.5%	14.8%	24.8%	10.4%	19.3%	-7.8%	-17.2%	2.5%
乳腺癌新发(每年以1.5%增长)/万人	35.72	36.43	37.16	37.91	38.29	38.67	39.05	39.45	39.84	40.04	40.24	40.44	40.64	40.85	41.05	41.26
HR+/HER2-BC患者人数(占65%)/万人	23.22	23.68	24.16	24.64	24.89	25.13	25.39	25.64	25.90	26.03	26.16	26.29	26.42	26.55	26.68	26.82
化疗后的患者人数(占50%)	11.61	11.84	12.08	12.32	12.44	12.57	12.69	12.82	12.95	13.01	13.08	13.14	13.21	13.27	13.34	13.41
使用ADC药物治疗比例		1.0%	2.0%	5.0%	8.0%	15.0%	25.0%	40.0%	50.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%
SYS6010在使用ADC患者的占有率							2%	5%	10%	15%	15%	15%	15%	15%	10%	10%
患者平均用药(月)							13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
SYS6010价格(万元/月)							3.00	1.50	1.50	1.05	1.05	0.95	0.95	0.85	0.85	0.85
乳腺癌总销售额/亿元							1.24	2.50	6.31	7.99	8.03	7.27	7.30	6.60	4.43	4.45
yoy								102.0%	152.5%	26.6%	0.5%	-9.6%	0.5%	-33.0%	-33.0%	0.5%
国内总销售额/亿元							4.32	7.25	21.92	25.91	30.39	31.95	36.76	33.78	26.93	27.51
yoy								68%	202%	18%	17%	5%	15%	-8%	-20%	2%
美国市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
肺癌新发/万人	22.60	23.12	23.65	24.20	24.68	25.17	25.68	26.19	26.71	27.11	27.52	27.93	28.35	28.78	29.21	29.65
非小细胞肺癌新发(占比85%)/万人	19.21	19.65	20.10	20.57	20.98	21.40	21.83	22.26	22.71	23.05	23.39	23.74	24.10	24.46	24.83	25.20
EGFR突变肺癌新发(占比15%)/万人	2.88	2.95	3.02	3.08	3.15	3.21	3.27	3.34	3.41	3.46	3.51	3.56	3.62	3.67	3.72	3.78
EGFRm肺癌TKI治疗耐药药(占比70%)/万人	2.02	2.06	2.11	2.16	2.20	2.25	2.29	2.34	2.38	2.42	2.46	2.49	2.53	2.57	2.61	2.65
1L 患者使用ADC药物治疗比例(联合1O)				1%	5%	10%	25%	40%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2L+患者使用ADC药物治疗比例				5%	10%	20%	40%	60%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
SYS6010在1L使用ADC患者的占有率									2.0%	5.0%	10.0%	20.0%	25.0%	25.0%	25.0%	25.0%
SYS6010在2L+使用ADC患者的占有率									2.0%	5.0%	10.0%	15.0%	25.0%	25.0%	25.0%	20.0%
1L 患者平均用药/月								18	18	18	18	18	18	18	18	18
2L+患者平均用药/月								7	7	7	7	7	7	7	7	7
SYS6010价格(万元/月)								10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
肺癌总销售额/亿元								1.18	3.76	10.11	17.92	32.46	45.96	53.25	54.05	50.69
yoy									218.8%	169.3%	77.2%	81.1%	41.6%	15.9%	1.5%	-6.2%
乳腺癌新发(每年以1.5%增长)/万人	27.44	27.93	28.44	28.95	29.30	29.65	30.00	30.36	30.73	31.00	31.28	31.56	31.85	32.14	32.42	32.72
HR+/HER2-BC患者人数(占65%)/万人	17.84	18.16	18.48	18.82	19.04	19.27	19.50	19.74	19.97	20.15	20.33	20.52	20.70	20.89	21.08	21.27
化疗后的患者人数(占50%)	8.92	9.08	9.24	9.41	9.52	9.64	9.75	9.87	9.99	10.08	10.17	10.26	10.35	10.44	10.54	10.63
使用ADC药物治疗比例	1.0%	2.0%	5.0%	10.0%	20.0%	40.0%	60.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%
SYS6010在使用ADC患者的占有率									1.0%	2.0%	5.0%	8.0%	10.0%	10.0%	10.0%	8.0%
患者平均用药(月)									13	13	13	13	13	13	13	13
SYS6010价格(万元/月)									10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
乳腺癌总销售额/亿元									3.93	7.93	20.00	32.29	40.73	41.10	33.17	
yoy										101.8%	152.3%	61.4%	26.1%	0.9%	-19.3%	
美国总销售额/亿元								1.18	3.76	14.04	25.85	52.46	78.25	93.98	95.15	83.87
yoy										219%	274%	84%	103%	49%	20%	1%
欧洲(欧盟+英国)市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
肺癌新发/万人	37.01	37.45	37.90	38.36	38.86	39.36	39.87	40.39	40.92	41.45	41.99	42.53	43.09	43.65	44.21	44.79
非小细胞肺癌新发(占比85%)/万人	31.46	31.84	32.22	32.60	33.03	33.46	33.89	34.33	34.78	35.23	35.69	36.15	36.62	37.10	37.58	38.07
EGFR突变肺癌新发(占比15%)/万人	4.72	4.78	4.83	4.89	4.95	5.02	5.08	5.15	5.22	5.28	5.35	5.42	5.49	5.57	5.64	5.71
EGFRm肺癌TKI治疗耐药药(占比70%)/万人	3.30	3.34	3.38	3.42	3.47	3.51	3.56	3.61	3.65	3.70	3.75	3.80	3.85	3.90	3.95	4.00
1L 患者使用ADC药物治疗比例(联合1O)				1%	5%	10%	25%	40%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2L+患者使用ADC药物治疗比例				5%	10%	20%	40%	60%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
SYS6010在1L使用ADC患者的占有率										2.0%	5.0%	10.0%	20.0%	25.0%	25.0%	25.0%
SYS6010在2L+使用ADC患者的占有率										2.0%	5.0%	10.0%	15.0%	25.0%	25.0%	20.0%
1L 患者平均用药/月								18	18	18	18	18	18	18	18	18
2L+患者平均用药/月								7	7	7	7	7	7	7	7	7
SYS6010价格(万元/月)								5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
肺癌总销售额/亿元								0.91	2.88	7.73	13.67	24.71	34.92	40.38	40.91	38.29
yoy										216.6%	168.8%	76.9%	80.7%	41.3%	1.3%	-6.4%
乳腺癌新发(每年以1.5%增长)/万人	43.38	43.64	43.90	44.17	44.47	44.79	45.10	45.42	45.73	46.04	46.35	46.66	46.97	47.28	47.59	47.90
HR+/HER2-BC患者人数(占65%)/万人	28.20	28.37	28.54	28.71	28.91	29.11	29.31	29.52	29.73	29.94	30.15	30.36	30.57	30.78	31.00	31.21
化疗后的患者人数(占50%)	14.10	14.18	14.27	14.35	14.45	14.56	14.66	14.76	14.86	14.94	15.01	15.09	15.16	15.24	15.31	15.39
使用ADC药物治疗比例	1.0%	2.0%	5.0%	10.0%	20.0%	40.0%	60.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%	75.0%
SYS6010在使用ADC患者的占有率										1.0%	2.0%	5.0%	8.0%	10.0%	10.0%	8.0%
患者平均用药(月)										13	13	13	13	13	13	13
SYS6010价格(万元/月)										5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
乳腺癌总销售额/亿元										2.91	5.85	14.71	23.65	29.72	29.86	24.01
yoy											101.0%	151.3%	60.8%	25.6%	0.5%	-19.6%
欧洲总销售额/亿元								0.91	2.88	10.64	19.53	39.42	58.57	70.10	70.77	62.30
yoy											217%	270%	83%	102%	49%	20%

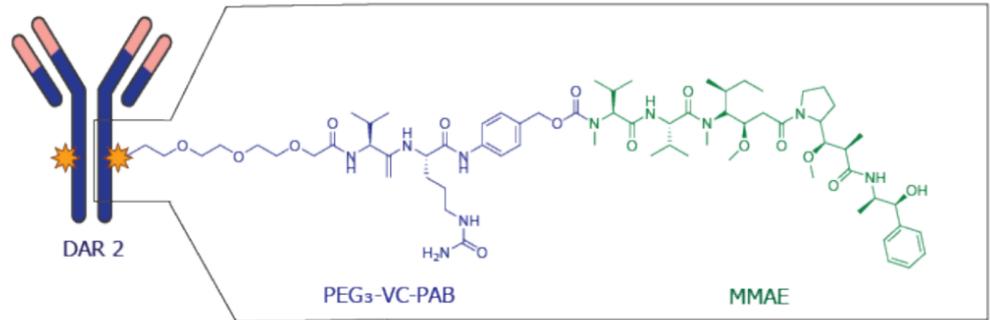
数据来源: GLOBOCAN, NCCN 指南, ESMO, Drugs 官网, 东吴证券研究所

2.2. SYSA1801: CLDN18.2 已验证成药, 位点特异性缀合提供差异化

SYSA1801 是一种潜在的最佳同类 ADC, 抗体为巨石生物自研的靶向 Claudin 18.2

(CLDN18.2) 全人源性 IgG1 单克隆抗体, linker-drug 为经典 VC-MMAE, 位点特异性缀合在谷氨酰胺 295, DAR 为 2。SYSA1801 分别在 2020/2021 年获得 FDA 认证为胃癌 (包括 GEJ) 及胰脏癌的孤儿药, 主要布局适应症为胃癌/胃食管癌, 其中治疗 CLDN18.2 阳性胃癌已有两次数据读出, 兼具良好疗效和优异安全性, 也因此石药集团于 2022 年 7 月将 SYSA1801 的大中华区外商业权益授权给 Elevation Oncology, 后者支付了 2700 万美金预付款、11.5 亿美金里程碑金额及一定比例销售分成。

图23: SYSA1801 的分子结构

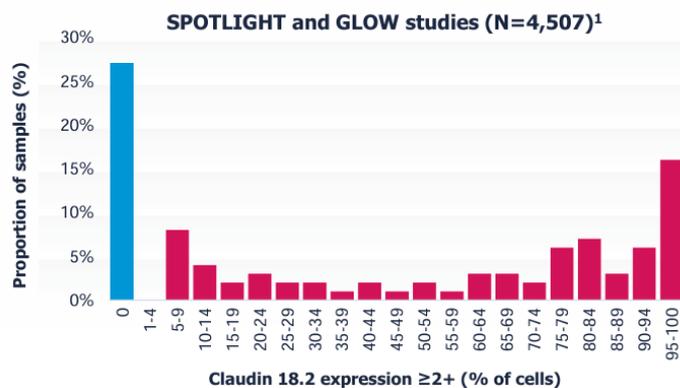


数据来源: Elevation Oncology 官网, 东吴证券研究所

2.2.1. CLDN18.2 靶点在胃癌已成药, SYSA1801 临床快速推进中

CLDN18.2 呈现可靶向性和高表达性, 有望成为重磅靶点。CLDN 18.2 是一种紧密连接蛋白, 主要表达于胃黏膜上皮细胞, 与正常细胞不同, 在胃癌细胞中, CLDN18.2 暴露于细胞表面, 具有可靶向性; 且 CLDN18.2 在胃癌中呈现高表达特性, 患者中的阳性率及表达率均高于 HER2, 超过 70% 的胃癌/胃食管交界处 (GEJ) 癌症显示出 CLDN18.2 的表达; 60% 的胃癌/GEJ 癌症中, 至少有 20% 的肿瘤细胞在免疫组化 (IHC) 评分达到 2+ 或 3+; 38% 的胃癌/GEJ 癌症中, 至少有 75% 的肿瘤细胞 IHC 2+ 或 3+。

图24: CLDN18.2 高表达分布图



数据来源: Elevation Oncology 投关资料, 东吴证券研究所

靶向 CLDN 18.2 疗法取得重大突破, 展现其在胃癌治疗中的广阔前景。安斯泰来

研发的佐妥昔单抗联合化疗于 2024 年 3 月在日本获批，成为全球首个且唯一获批的 CLDN18.2 靶向疗法，该药联合含氟嘧啶和铂类化疗 2024 年 9 月获 EMA 批准上市、2024 年 10 月获 FDA 批准上市、2024 年 12 月获 NMPA 批准上市。SPOTLIGHT (PFS HR=0.75, OS HR=0.75) 和 GLOW (PFS HR=0.687, OS HR=0.771) 两项 3 期临床均取得积极结果，患者 mPFS 和 mOS 显著延长，优于现在的标准护理方案。

胃癌诊疗指南更新也展现出对于 CLDN18.2 重视程度提高。《2024CSCO 胃癌诊疗指南》更新，分子诊断栏特别强调了 CLDN18.2 表达的检测，并将其推荐等级由 III 级提升至 II 级。《NCCN Guidelines Version 5.2024 Gastric Cancer》中首次加入佐妥昔单抗联合氟嘧啶类（氟尿嘧啶或卡培他滨）和奥沙利铂针对 HER2 过表达阴性且 CLDN18.2 阳性的胃癌患者的一线治疗方案。

图25: 《2024CSCO 胃癌诊疗指南》分子诊断

分子分型	I级推荐	II级推荐	III级推荐
经组织病理学确诊后，须进行相关分子检测，根据分子分型指导治疗	所有经病理诊断证实为胃腺癌的病例均有必要进行 HER2 检测(1A类)	对拟采用PD-1/PD-1.1抑制剂治疗的胃癌患者，推荐胃癌组织中评估PD-L1表达状态(2A类)	NTRK 融合基因检测、 FGFR2 、 c-MET 检测(2B类)
	所有新诊断胃癌都推荐评估 MSI/MMR 状态(1B类)	拟针对Claudin18.2靶点治疗建议进行Claudin 18.2表达检测(2A类)	

PRINCIPLES OF SYSTEMIC THERAPY

Systemic Therapy for Unresectable Locally Advanced, Recurrent, or Metastatic Disease (where local therapy is not indicated)

<p>First-Line Therapy</p> <ul style="list-style-type: none"> Oxaliplatin is preferred over cisplatin due to lower toxicity. <p>Preferred Regimens</p> <ul style="list-style-type: none"> HER2 overexpression positive^c <ul style="list-style-type: none"> Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin and trastuzumab^f Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, trastuzumab^f and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥1 (category 1)^{9,h,17-18} Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin and trastuzumab (category 1)^{f,19} Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin, trastuzumab^f and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥1 (category 1)^{9,h,17-18} HER2 overexpression negative^c <ul style="list-style-type: none"> Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and nivolumab (PD-L1 CPS ≥5) (category 1)^{9,h,20} Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥1^{9,h,21} (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 10; category 2B for PD-L1 CPS 1 to <10) Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), oxaliplatin and zolbetuximab-clzb for CLDN18.2 positive^c (category 1)^{22,23} Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine) and oxaliplatin²⁴⁻²⁶ Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine), cisplatin, and pembrolizumab for PD-L1 CPS ≥1^{9,h,21} (category 1 for PD-L1 CPS ≥ 10; category 2B for PD-L1 CPS 1 to <10) Fluoropyrimidine (fluorouracil^a or capecitabine) and cisplatin^{24,27-29}
--

数据来源: CSCO, NCCN, 东吴证券研究所

靶向 CLDN18.2 疗法积极推进，多条在研管线进入临床 III 期。医药魔方显示，CLDN18.2 在研管线数量在胃癌研发重点靶点中位居第二，仅次于 HER2。在研管线涵盖单抗、双抗、ADC、CAR-T 等疗法。而从 ADC 的临床进展看，截至 25 年 2 月，SYSA1801 国内临床已进入 III 期，海外临床处于 Ib 期。国内 CLDN18.2 ADC 竞争激烈，除石药外已进入 3 期临床的企业有康诺亚/AZ/乐普、信达、恒瑞和礼新。

图26: 截至 25 年 2 月 CLDN18.2 ADC 竞争格局

药品名称	研发机构	payload	linker	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	审评审批类型
CMG901	康诺亚;AZ;乐普生物	MMAE	VC	胃癌或胃食管交界处癌;胃癌;胃食管交界处癌;胰腺导管癌;实体瘤;胰腺癌	III期临床	III期临床	2024/3/7	III期临床	2024/3/7	突破性疗法(中国)
IBI343	信达生物;Synaffix(Lonza)	DX-8951		胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤	III期临床	III期临床	2024/2/2	I期临床	2022/7/14	突破性疗法(中国)
SHR-A1904	恒瑞医药			实体瘤;胃食管交界处癌;胃癌;胰腺癌	III期临床	III期临床	2024/4/3	I/II期临床	2022/3/14	
LM-302	礼新医药	MMAE	可降解连接子	胃癌;胃食管交界处癌;胃癌或胃食管交界处癌;胆道癌;胰腺癌;消化道癌症;腹膜转移癌;实体瘤	III期临床	III期临床	2024/4/8	I期临床	2021/8/12	
SYSA1801	石药集团;Elevation Oncology	MMAE	VC	胃癌;胃食管交界处癌;实体瘤;非小细胞肺癌;胰腺癌;食管癌;消化道癌症	III期临床	III期临床	2024/10/23	I期临床	2024/2/20	孤儿药(美国)
ATG-022	德琪医药	MMAE	VC	实体瘤;胃癌	I/II期临床	II期临床	2025/1/21	临床前		
RC118	荣昌生物	MMAE	peptides	胃食管交界处癌;卵巢癌;食管癌;胰腺癌;胃癌;胆管癌;实体瘤	I/II期临床	I/II期临床	2021/11/29	临床前		
SO-N102	Sotio	PNU-159682	不可降解连接子	胃癌;胰腺癌;胃食管交界处癌	I/II期临床	临床前		I/II期临床	2022/1/17	
SKB315	科伦博泰	belotecan	可降解连接子	胰腺导管癌;胆道癌;食管癌;胃食管交界处癌;胃癌;实体瘤;消化道癌症	I/II期临床	I/II期临床	2024/2/5	I/II期临床	2024/2/5	
XNW27011	信诺维			实体瘤;卵巢癌;胃癌;胰腺癌;胃食管交界处癌;胆道癌;非小细胞肺癌;结直肠癌	I/II期临床	I/II期临床	2025/1/24	申报临床	2022/12/31	

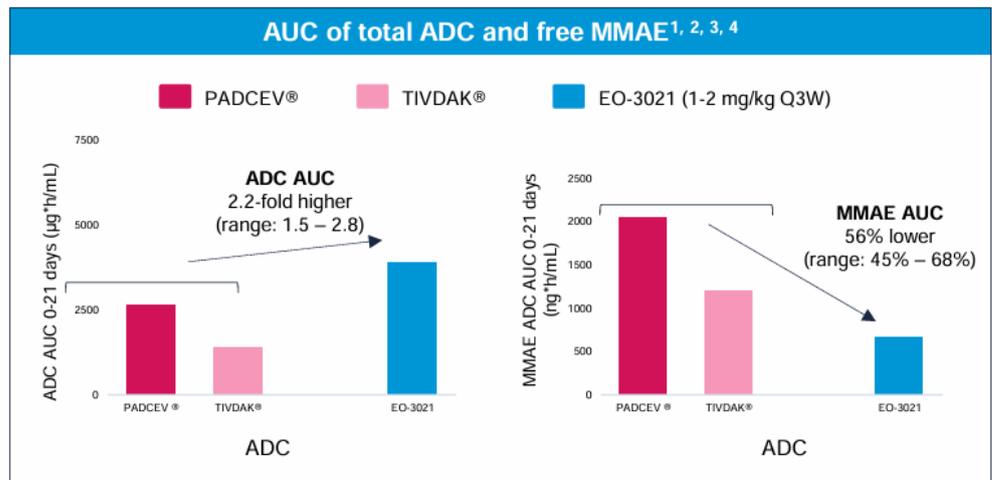
数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

SYSA1801 国内临床快速推进中, 3 期已启动。截至 2025 年 1 月, 公司针对 SYSA1801 已经启动作为单药治疗多种 CLDN18.2 阳性肿瘤的 1b 期临床试验且针对胃癌已有数据读出, 海外 1b 期也由合作伙伴同步推进中。同时公司于 24 年 11 月启动了 SYSA1801+ 卡培他滨对照卡培他滨+奥沙利铂治疗 1L 胃癌的 1b/3 期注册临床, 目前处于 1b 阶段。

2.2.2. SYSA1801 兼具良好疗效与优异安全性, 有望成为胃癌治疗的新选择

SYSA1801 与已批准的传统基于半胱氨酸缀合的 MMAE-ADCs 相比, 在可比剂量下展示了显著的药代动力学优势和潜在的安全性改善。I 期临床试验的药代动力学数据显示, SYSA1801 实现了更高的总 ADC 暴露量, 其平均终末半衰期约为 6 天, 同时血浆中游离 MMAE 的有效载荷水平较低, 这说明 Q295 位点特异性缀合不仅提高了药物的稳定性, 还增强了连接子和有效载荷的稳固性, 减少了游离 MMAE 的释放, 从而降低了潜在的毒性, 良好的安全性使其无论是作为单药疗法还是与 SOC 治疗联合使用, 在早期和后期消化道肿瘤的治疗中都有较大的潜力。

图27: 和已批准 MMAE-ADCs 相比 SYSA1801 有更好的安全性



数据来源: Elevation Oncology 投关资料, 东吴证券研究所

与其他 CLDN18.2 ADC 的临床数据进行非头对头比较, SYSA1801 兼具良好疗效和优异安全性。2023 年 ASCO 读出数据显示 SYSA1801 入组患者中 33.3%曾接受过三次及以上治疗, 21 名可评价疗效患者中客观缓解率 (ORR) 为 38.1%, 在 17 名可评价的胃癌患者中, ORR 为 47.1%; 2024 年 8 月合作伙伴 ELEVATION 披露的数据显示, 入组患者既往治疗的中位数为 3 线, 有 ≥20%表达 CLDN 18.2 (IHC 2+/3+) 的患者中, ORR 为 42.8%, 而 <20%表达的 CLDN 18.2 患者中 ORR 为 0, 整体疗效在已公布的 CLDN18.2 处于平均水平 (30-50%)。

可以看到 SYSA1801 疗效严格受限于靶点表达水平, 这一特性未必是缺陷, 反而凸显其精准杀伤优势。类似优化如第一代 HER2 ADC 药物 T-DM1 在 HER2 低表达乳腺癌中疗效有限 (ORR<10%), 而新一代药物 Enhertu (DS-8201) 凭借强效旁观者效应, 在 HER2 低表达人群中也显示高 ORR (~50%), 但代价是间质性肺病 (ILD) 发生率显著升高 (10%+ vs T-DM1 的 1.3%)。在 CLDN18.2 高表达胃癌患者存在较大未满足临床需求的背景下, 1801 有望凭借明确的靶向性与优异的安全性脱颖而出。

图28: CLDN18.2 ADC 治疗 2L+胃癌疗效对比

药物名称	SYSA1801(EO-3021)	CMG901	LM-302	IBI343	ATG-022	RC118	SHR-A1904	PM1032	QLS1905	XNW27011	
企业	石药集团	Elevation Oncology	康诺亚; 乐普生物; AZ	礼新医药	信达生物	德琪医药	荣昌生物	恒瑞医药	普米斯(BioNTech)	齐鲁制药	信达生物
临床数据发布时间	2023 ASCO	2024 08	2023 ASCO GI	2024 ASCO	ESMO Asia 2024	ASCO GI 2025	2024 ESMO	ESMO 2024	ASCO 2024	ESMO-IO 2023	ESMO 2024
代号	NCT05009966	NCT05980416	NCT04805307	NCT05161390	NCT05458219 (CTR20230213)	NCT05718895	NCT05205850	NCT04877717 (CTR20210960)	NCT05839106	NCT05278832	CTR20231735
阶段	I期 (2021/09/16-2024/06)	I期 (2023/08/10 - 2028/12)	I期 (2020.12-2024.5)	I/II期 (2021/11/26 - 2025/06/08)	II期 (2022/10/26 - 2025/12)	II期 (2023/03/27 - 2026/06/30)	II/III期 (2022/03/03 - 2025/12/01)	III期 (2021/07/01 - 2024/01/01)	II/III期 (2022/07/08 - 2025/12/31)	I期 (2021/10/25 - 2023/12/31)	I期
疗法	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
适应症	Claudin18.2 阳性胃癌、胰腺癌	可能表达Claudin 18.2 的晚期、不可切除或转移性实体肿瘤, 包括胃癌, 胃食管连接处(GEJ), 胰腺癌或食管癌	消化道肿瘤	Claudin18.2 阳性胃癌、食管癌	晚期PDAC和CLDN18.2 阳性表达胰腺导管癌	Claudin18.2阳性胃癌	晚期胃/胃食管结合癌	CLDN18.2+ GC/GEJC	胃癌、胃食管交界癌	实体瘤	局部晚期和/或转移性实体瘤
入组患者 (人)	33	32	89	135	43	剂量扩展: CLDN 18.2 表达 IHC 2+ > 20%患者自至少进行过 1 次肿瘤患者: 21 (CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 20%患者: 10)	18名GC/GEJA (剂量爬坡/剂量扩展) 患者入组。剂量扩展阶段: 1.5、2.0和2.5mg/kg组的患者数分别为1名、11名和6名	73 (剂量递增: 29; 剂量扩展: 43)	剂量递增: 18 剂量扩展: 12 (14例胃和胃食管交界癌(GC/GEJ), 10例胰腺癌(PDAC)和5例其他胃肠道肿瘤)	52	16
患者基线	中位年龄59, 33.3%既往接受过≥3次治疗。	中位年龄为 65 岁, 既往治疗的中位数为3次(1-7)	既往系统治疗的中位数为2 CLDN18.2在≥5%的肿瘤细胞中表达≥2+ 免疫染色强度	既往全身治疗的中位数为 2	中位年龄: 60.0岁, 男性: 55.8%, 既往治疗 ≥2L: 53.5%, 既往伊立替康治疗: 46.5%, 既往免疫治疗: 22.0%		CLDN18.2中/高表达, 中位年龄为60.5岁	98.6%的PTS发生转移, 31.5%的患者接受了≥3种治疗 (中位数为2种)	4例胃和胃食管交界癌(GC/GEJ), 10例胰腺癌(PDAC)和5例其他胃肠道肿瘤	在52例患者中, 31例为胃癌或胃食管交界癌, 12例为胰腺癌	11名GC/GEJC, 2名OC, 2名PC和1名十二指肠癌患者因胰腺癌, 大多数患者接受过≥3种既往治疗
试验方案	3 mg/kg, Q3W	剂量爬坡: 四种剂量水平 (1.0 mg/kg - 2.9 mg/kg), Q3W	2.2/2.6/3.0mg/kg Q3W	剂量爬坡: 0.2-2.8 mg/kg Q3W or 1.8-2.0 mg/kg Q2W 剂量扩展: 2.4 mg/kg Q3W or 1.8 mg/kg Q2W RP2D: 1.8mg/kg Q2W	6 mg/kg Q3W静脉注射	0.8-2.4 mg/kg Q3W的 RP2D	RC118每2周静脉注射一次 剂量爬坡 剂量扩展: 1.5、2.0和 2.5 mg/kg。	剂量递增: 患者在3+3 设计中接受0.6-8.0 mg/kg (Q3W IV) 的 SHR-A1904治疗。PK扩展期间: 额外的患者以选定的耐受剂量入组。疗效扩展期间: 以最佳剂量评估特定适应症队列。	在剂量递增阶段, PM1032以0.3, 1, 3, 5, 8和12 mg/kg的剂量给药	剂量递增阶段采用加速确定和同剂3+3设计, QLS1905在有或没有启动剂量的情况下, 以9种顺序剂量(0.5, 1.5, 5, 15, 45, 100, 200, 350和500 μg/kg qw或q2w) 给药	XNW27011从0.6 mg/kg (Q3W, IV) 开始加速确定, 然后采用3+3递增方案
ORR	38.1% (n=21) 胃癌 47.1% (n=17)	ORR: CLDN18.2 ≥20%为 42.8% (n=7), <20%为 0% (n=8)	43.8% cORR=32.6%	30.6% (n=36)	n=41: 24.4%	21 例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ ≥ 20%: 42.9% 10例 CLDN 18.2 表达 IHC 2+ < 20%: 30%	n=17: 47.1% 2 mg/kg组中, ORR为 54.6%	6.0 mg/kg: 55.6%(5/9); 8.0 mg/kg: 36.7% (11/30)	10位CLDN18.2+ GC/GEJ: 20%	200 μg/kg + qw ORR 为11.1% (3/27)	All tumor: 86% CLDN18.2+ tumor (n=11): 64% CLDN18.2+ GC/GEJC (n=8): 63% CLDN18.2+ OC (n=2): 50% CLDN18.2+ PC (n=1): 100%
mPFS			4.76	7.16 months	5.3month		mPFS为3.9个月在 mPFS为4.2个月(2 mg/kg)				
mOS			NR	NR							
AE发生率	TRAE: 75.8%						TRAE: 100%		TRAEs:73.3%	TRAEs:98.08%	
三级以上AE发生率	TRAE: 24.2%					TRAE:38.1%	TRAE: 38.9%	53.40%	10.00%	40.38%	
主要AE发生率	最常见的trae为恶心(42.4%)、呕吐(36.4%)、干眼症(21.2%)。	最常见的不良反应为: 恶心(56%)、食欲下降(47%)、疲劳(41%)和腹泻(28%)。	主要TEAE为贫血(62.8%)、呕吐(57.5%)和低白蛋白血症(57.5%)。主要≥3级TEAE为中性粒细胞计数下降(18.6%)和贫血(13.3%)	最常见的不良反应为: 贫血(48.8%)、中性粒细胞计数减少(48.8%)、恶心(46.5%)、白细胞计数减少(44.2%)、食欲下降(44.2%)和低白蛋白血症(37.2%)	贫血(48.8%)、中性粒细胞计数减少(47.6%)、恶心(38.1%)和白细胞计数下降(33.3%)	中性粒细胞计数下降(47.6%)、恶心(38.1%)和白细胞计数下降(33.3%)	恶心(77.8%)、呕吐(77.8%)和食欲下降(66.7%)	白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少和贫血(16.7%)	发热(30例, 57.69%)、恶心(26例, 50.00%)和白细胞计数降低(18例, 34.62%)	恶心呕吐, 白细胞减少, 中性粒细胞减少和贫血	
因AE影响治疗比例		TEAE剂量减少: 28% TEAE治疗中断: 6%			TEAE中断: 7.0% TEAE死亡: 0%				TEAE中断: 3.85%		

数据来源: ASCO, elevation 官网, ESMO, 医药魔方, 东吴证券研究所

SYSA1801 安全性良好, ≥G3 TRAE 仅为 24.2%。从具体不良反应来看, 血液学毒性和肝毒性、无外周神经病变/感觉减退, 18.7%的患者出现角膜炎, 可通过眼科检查监测, 使用预防性眼药水、剂量调整进行管理, 并且是可逆的。28%的患者因治疗期间出现的不良事件而减少剂量, 6%的患者因治疗期间出现的不良事件而停止研究治疗, 无与研究治疗相关的死亡事件。

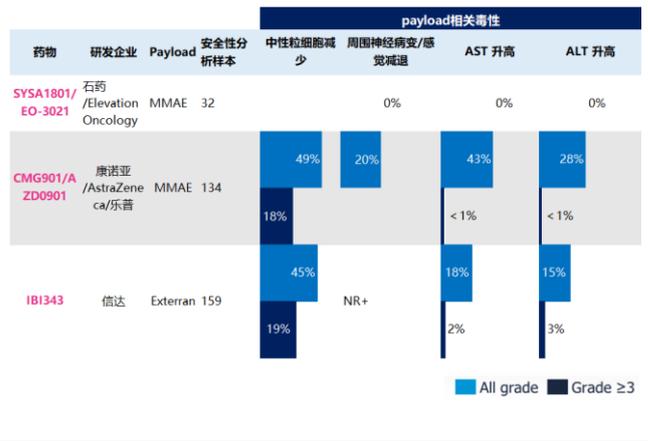
SYSA1801 的差异化安全性优势为联合治疗奠定基础。载荷毒素相关毒性(如中性粒细胞减少)是晚期胃癌/胃食管结合部癌(GC/GEJC)一线及二线化疗(如FLOT、XELOX方案)的常见剂量限制性毒性。在靶向药物联合化疗的开发中, 治疗指数狭窄(因毒性叠加导致剂量爬坡受限)是核心瓶颈。SYSA1801的I期临床数据显示与正在研发的其他CLDN18.2 ADC相比, 其与化疗及其他标准治疗药物联合使用时, 未出现重叠毒性, 有望突破现有联合疗法剂量限制瓶颈。

图29: SYSA1801 大于等于 10% 的不良反应汇总

Preferred Term; n (%)	All Subjects (N = 32)		1.0 mg/kg (N = 3)		2.0 mg/kg (N = 15)		2.5 mg/kg (N = 8)		2.9 mg/kg (N = 6)	
	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3	Any Grade	Grade ≥ 3
Nausea	18 (56.2)	4 (12.5)	2 (66.6)	1 (33.3)	6 (40.0)	0	5 (62.5)	1 (12.5)	5 (83.3)	2 (33.3)
Decreased Appetite	15 (46.8)	5 (15.6)	2 (66.6)	0	5 (33.3)	1 (6.6)	4 (50.0)	1 (12.5)	4 (66.6)	3 (50.0)
Fatigue	13 (40.6)	4 (12.5)	1 (33.3)	0	8 (53.3)	1 (6.6)	1 (12.5)	0	3 (50.0)	3 (50.0)
Diarrhea	9 (28.1)	0	1 (33.3)	0	4 (26.6)	0	2 (25.0)	0	2 (33.3)	0
Gastritis	6 (18.7)	1 (3.1)	0	0	5 (33.3)	1 (6.6)	0	0	1 (16.6)	0
Keratitis*	6 (18.7)	1 (3.1)	1 (33.3)	1 (33.3)	3 (20.0)	0	2 (25.0)	0	0	0
Constipation	5 (15.6)	0	0	0	1 (6.6)	0	2 (25.0)	0	2 (33.3)	0
Vomiting	5 (15.6)	0	0	0	3 (20.0)	0	1 (12.5)	0	1 (16.6)	0
Edema Peripheral	4 (12.5)	0	1 (33.3)	0	1 (6.6)	0	1 (12.5)	0	1 (16.6)	0
Hypoalbuminemia	4 (12.5)	3 (9.3)	0	0	2 (13.3)	2 (13.3)	1 (12.5)	0	1 (16.6)	1 (16.6)
Hypokalemia	4 (12.5)	3 (9.3)	1 (33.3)	1 (33.3)	1 (6.6)	1 (6.6)	1 (12.5)	0	1 (16.6)	1 (16.6)
Urinary Tract Infection	4 (12.5)	0	0	0	3 (20.0)	0	0	0	1 (16.6)	0

数据来源: Elevation Oncology 投关资料, 东吴证券研究所

图30: 部分 CLDN18.2 ADC 载荷毒性对比



数据来源: Elevation Oncology 投关资料, 东吴证券研究所

2.2.3. SYSA1801 未来销售预测

1. 国内市场销售预测

➤ CLDN18.2 高表达胃癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月, 1801 的 CLDN18.2 高表达胃癌 2L+ 处于 1b 期, 未进行数据读出, 假设 2L+ 适应症于 2028 年上市, 1L 联用卡培他滨处于 3 期临床阶段, 假设 1L 的适应症于 2030 年上市; 根据 GLOBOCAN 官网数据, 中国 2022 年胃癌新发病例 35.87 万人, 预计 2030 年可达到 44.28 万人; 根据创胜集团招股书, CLDN18.2 高表达患者在胃癌中占比约为 52%, 根据真实世界研究仅有 32% 患者进入 2 线, 目前 2 线标准疗法为伊利替康, PFS 为 4.0 个月, 我们预测 CLDN18.2 ADC 能够凭借创新机制提升 PFS, 假设患者平均用药时长为 6 个月; 1L 参考安斯泰来佐妥昔单抗联合 mFOLFOX, PFS 为 10.6 个月, 假设患者用药时间为 11 个月; 根据德曲妥珠单抗 2023 年每周期用药费用 3.5 万、戈沙妥珠单抗每周期用药费用 5 万, 假设 1801 上市首年单月治疗费用约 3 万元, 假设 2029 年纳入医保, 进入医保后降价 50%, 之后每两年续约一次, 分别降价 30%、10%、10% (下文适应症的价格均一致)。考虑中国胃癌的市场格局和临床推进速度, 我们假设一线适应症获批的概率为 70%, 2L+ 适应症获批的概率为 90%, 对销售预测进行风险调整。

2. 欧美市场销售预测

➤ CLDN18.2 高表达胃癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月, 1801 的该适应症在美国处于临床 1b 期, 已有数据读出, 考虑海外临床时间较长, 假设 2L+ 于 2029 年上市, 1L 于 2031 年上市; 根据 GLOBOCAN 官网数据, 美国 2022 年胃癌新发病例为 2.56 万人, 预计 2030 年可达到 2.97 万人。考虑

到欧美患者更高的支付能力，假设 1801 美国月治疗费用约 10 万元。考虑美国肺癌的市场竞争格局及临床推进速度，假设一线适应症获批的概率 60%，二线及以上获批的概率为 80%，对销售预测进行风险调整。

图31: SYSA1801 销售预测

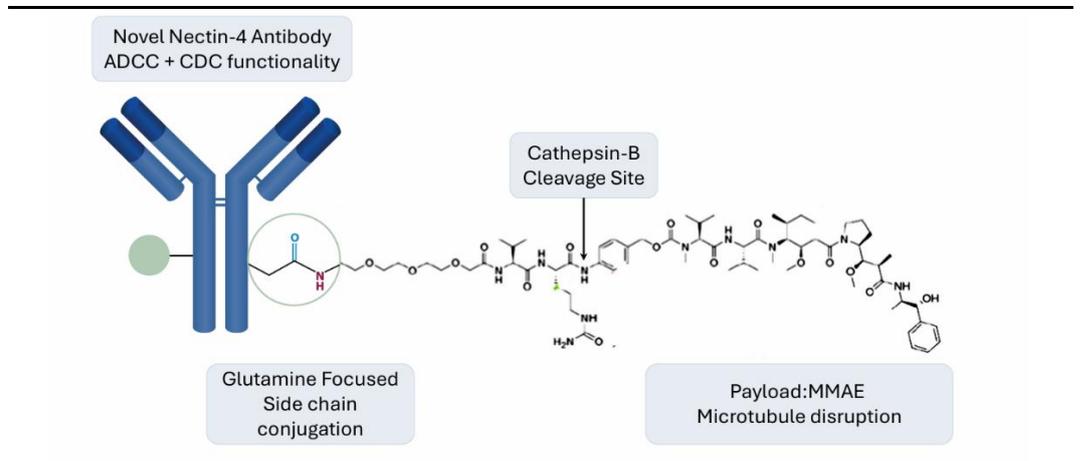
国内市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
胃癌新发人数/万人	35.87	36.67	37.48	38.31	39.43	40.59	41.79	43.02	44.28	45.42	46.58	47.77	49.00	50.26	51.20	52.17
CLDN18.2中高表达胃癌患者 (52%) /万人	18.65	19.07	19.49	19.92	20.51	21.11	21.73	22.37	23.03	23.62	24.22	24.84	25.48	26.13	26.63	27.13
2L患者人数 (32%) /万人	5.97	6.10	6.24	6.37	6.56	6.75	6.95	7.16	7.37	7.56	7.75	7.95	8.15	8.36	8.52	8.68
1L 患者使用ADC药物治疗比例 (联合化疗)							1%	5%	10%	20%	30%	30%	30%	30%	30%	30%
2L+患者使用ADC药物治疗比例					1%	5%	25%	40%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
SYSA1801在1L使用ADC患者的占有率									2%	5%	10%	20%	25%	25%	25%	20%
SYSA1801在2L+使用ADC患者的占有率							2%	8%	15%	20%	20%	20%	20%	15%	15%	15%
1L 患者平均用药/月							11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
2L+患者平均用药/月							6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
SYSA1801价格(万元/月)							3.00	1.50	1.50	1.05	1.05	0.95	0.95	0.85	0.85	0.85
胃癌销售额/亿元							0.56	1.86	5.01	6.19	10.27	14.90	18.07	15.72	16.01	13.65
yoy								229.4%	169.9%	23.7%	65.8%	45.1%	21.2%	-13.0%	1.9%	-14.8%
美国市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
胃癌新发人数/万人	2.56	2.61	2.66	2.72	2.77	2.82	2.87	2.92	2.97	3.01	3.06	3.10	3.15	3.20	3.24	3.29
CLDN18.2中高表达胃癌患者 (52%) /万人	1.33	1.36	1.38	1.41	1.44	1.46	1.49	1.52	1.54	1.57	1.59	1.61	1.64	1.66	1.69	1.71
2L患者人数 (32%) /万人	0.43	0.43	0.44	0.45	0.46	0.47	0.48	0.49	0.49	0.50	0.51	0.52	0.52	0.53	0.54	0.55
1L 患者使用ADC药物治疗比例 (联合化疗)							1%	5%	15%	30%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2L+患者使用ADC药物治疗比例					1%	5%	25%	45%	60%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
SYSA1801在1L使用ADC患者的占有率									2%	5%	10%	15%	15%	15%	15%	15%
SYSA1801在2L+使用ADC患者的占有率							2%	5%	10%	15%	20%	20%	20%	20%	20%	15%
1L 患者平均用药/月								11	11	11	11	11	11	11	11	11
2L+患者平均用药/月								6	6	6	6	6	6	6	6	6
SYSA1801价格(万元/月)								10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00	10.00
胃癌销售额/亿元								0.52	1.42	3.33	6.29	9.04	11.88	12.06	12.24	11.44
yoy									171.5%	133.7%	89.0%	43.9%	31.4%	1.5%	1.5%	-6.6%

数据来源: GLOBOCAN, 中国研究型医院, 创胜集团招股书, Drugs 官网, 东吴证券研究所

2.3. SYS6002: Nectin4 靶点竞争格局温和, 优异安全性有望突围

SYS6002 是巨石生物研发的靶向 Nectin4 的 ADC, 抗体为自有抗体, 毒素为 MMAE, 连接子为谷胱氨敏感连接子, DAR 为 2。早期临床中 SYS6002 展现出较佳安全性和积极疗效, 因此在 2023 年石药集团将 SYS6002 在美国、欧盟、英国、加拿大、澳大利亚、冰岛、列支敦士登、挪威及瑞士的开发及商业化权利授权给 Corbus Pharmaceuticals, 获得 750 万美金预付款、1.3 亿美元开发及监管里程碑付款及 5.55 亿美元销售里程碑付款。

图32: SYS6002 的分子结构



数据来源: Corbus Pharmaceuticals 官网, 东吴证券研究所

2.3.1. SYS6002 有望成为更优的新一代 Nectin-4 ADC

Nectin-4 在多种肿瘤组织中特异性高表达，是当前极具前景的靶点。Nectin-4 是免疫球蛋白样细胞粘附蛋白 Nectin 家族的成员之一，Nectin1-3 存在于成人上皮、内皮、造血和神经元等正常组织中，但 Nectin-4 仅在胚胎和胎盘组织中富集，其在正常成人组织中的表达量显著下降。高度表达 Nectin-4 的实体瘤包括膀胱癌、胰腺癌、三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、食道癌、卵巢癌等多种癌症。

图33: 各癌种中 Nectin-4 的表达率

癌症类型	高表达率	中等表达率	低表达率	总阳性率
膀胱癌	31%	29%	23%	83%
乳腺癌	27%	26%	26%	78%
胰腺癌	13%	24%	34%	71%
头颈癌	2%	16%	40%	59%
卵巢癌	0%	18%	39%	57%
食管癌	4%	20%	30%	55%
肺癌	7%	20%	28%	45%
总计	17%	24%	28%	69%

数据来源: Cancer Research, 东吴证券研究所

截至 25 年 2 月，全球仅一个 Nectin-4 靶向疗法获批上市，竞争态势相对温和。Padcev 是首个获批治疗尿路上皮癌的 ADC 药物，也印证了 Nectin-4 靶点的优秀成药性。Nectin-4 的赛道多家药企已经在积极布局，多款 ADC 或其他类型药物已陆续有一定样本数据读出，可以预见未来几年的竞争将会进入白热化阶段，产品的先发优势非常重要。

从临床进展看，SYS6002 处于国产第一梯队，预计 2028 年在中国获批上市。截至 25 年 2 月全球仅 Seagen (辉瑞) 和安斯泰来联合开发的 Padcev 上市 (2022 年全球销售额 4.51 亿美元，中国 24 年 8 月上市)，而国内进入临床的仅有 5 家国产企业 (包括迈威生物、恒瑞、石药、科伦博泰及百奥泰)。

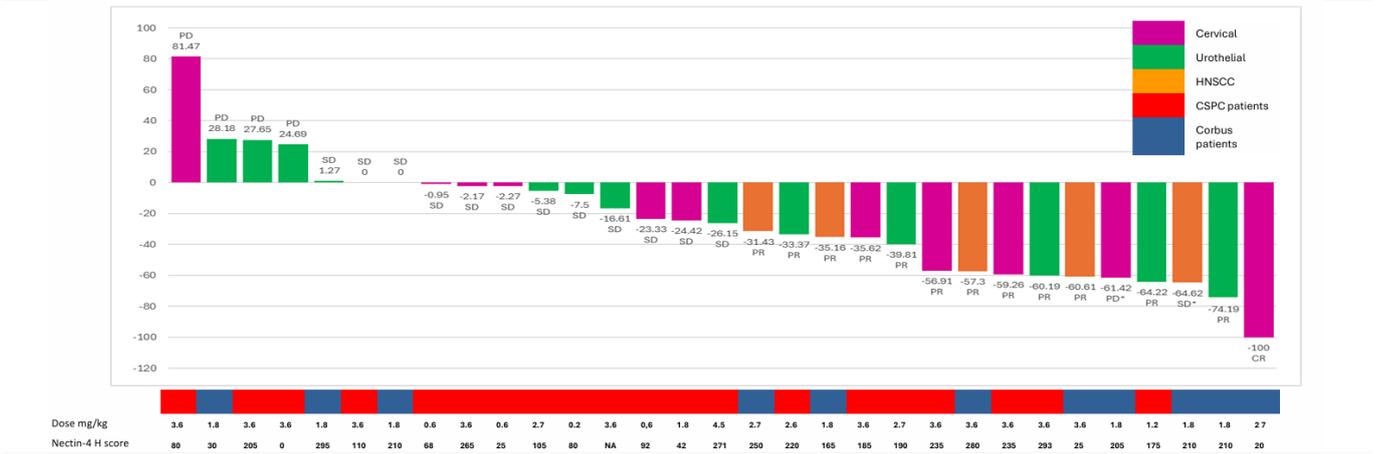
图34: 截至 25 年 2 月 Nectin4 ADC 竞争格局

药品名称	研发机构	payload	linker	疾病	中国最高研发阶段	中国最高阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高阶段开始日期	审评审批类型
维恩受尤单抗	Seagen;安斯泰来	MMAE	VC	尿路上皮癌;肌层浸润性膀胱癌;尿道癌;去势抵抗前列腺癌;上尿路尿路上皮癌;胰腺导管癌;泌尿系统癌症;阴茎癌;胃癌;肝癌;结直肠癌	批准上市	2024/8/13	批准上市	2019/12/18	突破性疗法(美国);加速批准(美国)
9MW2821	迈威生物	MMAE	VC	尿路上皮癌;宫颈癌;三阴性乳腺癌;实体瘤;非肌层浸润性膀胱癌	III期临床	2023/12/11	临床前		突破性疗法(中国)
SHR-A2102	恒瑞医药			HR阳性乳腺癌;胰腺癌;三阴性乳腺癌;妇科肿瘤;实体瘤;食管癌;非小细胞肺癌;尿路上皮癌	II期临床	2024/11/18	临床前	2024/12/20	突破性疗法(中国)
SYS6002	石药集团;Corbus Pharma.	MMAE		尿路上皮癌;宫颈癌;妇科肿瘤;头颈鳞癌;实体瘤	I/II期临床	2024/4/23	I/II期临床	2024/2/20	
ADRX-0706	Adcentrx Therapeutics			宫颈癌;尿路上皮癌;胰腺癌;卵巢癌;乳腺癌;非小细胞肺癌;头颈部鳞状细胞癌	I期临床	2023/9/13	I/II期临床	2023/9/13	
SKB410	科伦博泰;MSD			实体瘤	I期临床	2023/4/25	临床前		
BAT8007	百奥泰	DX-8951		实体瘤	I期临床	2022/12/9	临床前		
ETx-22	礼来;Heidelberg Pharma	DX-8951	β -glucuronide	膀胱癌;胃癌;卵巢癌;胰腺癌;宫颈癌;食管癌;前列腺癌;三阴性乳腺癌;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;尿路上皮癌	临床前		I期临床	2024/2/2	
LY4052031	礼来			宫颈癌;非小细胞肺癌;前列腺癌;卵巢癌;胰腺癌;三阴性乳腺癌;胃癌;食管癌;尿路上皮癌;头颈部鳞状细胞癌	申报临床	2025/1/16	I期临床	2024/6/18	

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

SYS6002 展现多癌种治疗潜力, 疗效数据初显竞争力。截至 2025 年 2 月公开数据, SYS6002 在 31 例尿路上皮癌 (UC)、宫颈癌 (CC) 及头颈鳞癌 (HNSCC) 患者中实现 ORR=42%、DCR=84%, 与 PADCEV 治疗 UC 的 3 期临床的 ORR 的 40.6%相当, 初步验证其临床价值。值得关注的是, 在 Corbus Pharmaceuticals 同类 Nectin4 ADC 临床研究中, 入组的 4 例 UC 患者中有 3 例为 Padcev 经治耐药人群, 导致其 ORR 显著偏低(1/4), 后续需进一步扩大样本量并优化患者分层策略进行观察。

图35: SYS6002 在 UC/CC/HNSCC 中的已读出数据整合



数据来源: Corbus Pharmaceuticals 投关资料, 东吴证券研究所

SYS6002 仍能凭借自己较强的安全性占据一席之地。可以看到 6002 的 3 级以上不良反应 (已读出患者总计 20%) 明显低于同类竞品 (PADCEV: 58%, BT8009: 53%, 9MW-2821 约 70%), 且在 MMAE 相关不良反应皮疹和周围神经病变均显著优于竞品。我们认为如果 6002 能在维持住安全性的同时优化入组患者病种, 有望成为 PADCEV 的强力竞争者。

图36: 与 Nectin-4-MMAE 同类药物相比有更好的安全性

				
Limitation	PADCEV™	BT8009	9MW-2821	CRB-701
Upper dose limit	1.25 mg/kg ¹	5 mg/m ³	1.25 mg/kg ⁴	No DLTs up to 4.5mg/kg ⁵
Schedule	D1, D8, D15 /28 days	Q1W	D1, D8, D15 /28 days	Q3W
≥ Grade 3 AE rate	58% (n=179 of 310) ²	53% (n=24/45) ³	70% ⁶	20% (n=15/75) ⁵
Peripheral neuropathy	49% (n=76/155) ¹	36% (n=16/45) ³	22.5% (n=54/240) ⁴	4% (n=3/75) ⁵
Rash (broad terms*)	45% (n=70/155) ¹	18% (n=8/45) ³	30% (n=72/240) ⁴	16% (12/75) ⁵
Neutropenia (Gr 3)	6.8% (21/379) ²	4% (n=2/45) ³	27.9% (n=67/240) ⁴	0% ⁵
Dose reduction	30.3% (n=94/310) ²	27% (n=12/45) ³	Not released	3% (2/75) ⁵
Dose interruptions	46.8% (n=145/310) ²	53% (n=24/45) ³	Not released	24% (n=18/75) ⁵

数据来源: Corbus Pharmaceuticals 投关资料, 东吴证券研究所

2.3.2. SYS6002 未来销售预测

1. 国内市场销售预测

➤ 尿路上皮癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6002 的尿路上皮癌 2L+处于 1b/2 期，已有数据读出，假设 2L+适应症于 2028 年上市，1L 的适应症于 2030 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，中国 2022 年膀胱癌新发病例为 9.3 万人，预计 2030 年可达到 11.15 万人；研究表明，膀胱尿路上皮癌占比膀胱癌 90%以上，且 50%患者会进展为转移性膀胱尿路上皮癌，假设这其中接受 2L+治疗的患者占比约为 85%；根据 PADCEV 治疗尿路上皮癌 2L+患者中位缓解持续时间为 7.6 个月，假设 2L+患者平均用药时长为 7 个月；根据 PADCEV 联合 K 药 1 线治疗数据疗效数据，PFS 为 10.6 个月，假设 1L 适应症患者平均用药时长为 11 个月；根据 PADCEV 中国月治疗费用 2.7 万元，假设 6002 上市首年单月治疗费用约 3 万元，预计 2029 年纳入医保，进入医保后降价 50%，之后每两年续约一次，分别降价 30%、10%、10%（下文适应症的价格均一致）。考虑中国尿路上皮癌的市场格局和临床推进速度，我们假设一线适应症获批的概率为 70%，2L+适应症获批的概率为 80%，对销售预测进行风险调整。

➤ 宫颈癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6002 的宫颈癌适应症处于 1b/2 期，已有数据读出，假设 2028 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，2022 年国内宫颈癌新发 15.07 万人，预计 2030 年可达到 16.41 万人；研究表明宫颈癌治疗后复发或未控率大约在 29%~38%，假设复发率为 35%；根据卡度尼利单抗治疗 2L 患者疗效数据 PFS=12.7 月，假设患者的平均用药时间为 12 个月；考虑中国乳腺癌的市场格局和临床推进速度，假设 6002 适应症获批的概率 70%，对销售预测进行风险调整。

2. 欧美市场销售预测

➤ 尿路上皮癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6002 的该适应症在美国处于临床 Ib 期，考虑海外临床时间较长，假设 2L+于 2029 年上市，1L 于 2031 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，美国 2022 年膀胱癌新发病例为 8.04 万人，预计 2030 年可达到 9.83 万人；膀胱尿路上皮癌占比 90%，复发转移比例为 50%，假设 85%患者接受治疗。考虑到美国患者更高的支付能力，假设 6002 美国月治疗费用约 10 万元。考虑美国尿路上皮癌的市场竞争格局及临床推进速度，假设一线适应症获批的概率 60%，二线及以上获批的概率为 70%，对销售预测进行风险调整。

➤ 宫颈癌适应症销售预测假设

截止到 2025 年 2 月，6002 的该适应症在美国处于临床 Ib 期，假设 2029 年上市；根据 GLOBOCAN 官网数据，2022 年美国宫颈癌新发 1.39 万人，预计 2030 年可达到

1.51 万人；假设复发率 35%，考虑欧美乳腺癌的市场竞争格局及临床推进速度，假设 6002 适应症获批的概率 60%，对销售预测进行风险调整。

图37: SYS6002 销售预测

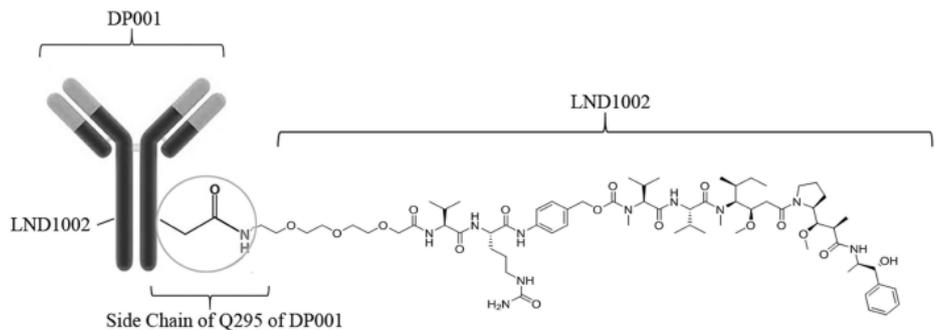
国内市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
膀胱癌新发/万人	9.30	9.47	9.64	9.81	10.07	10.33	10.60	10.87	11.15	11.55	11.95	12.37	12.80	13.25	13.71	14.19
膀胱尿路上皮癌新发 (占比90%) /万人	8.37	8.52	8.67	8.83	9.06	9.30	9.54	9.78	10.04	10.39	10.75	11.13	11.52	11.92	12.34	12.77
进展为转移性膀胱尿路上皮癌的患者 (占比50%) /万人	4.19	4.26	4.34	4.42	4.53	4.65	4.77	4.89	5.02	5.20	5.38	5.57	5.76	5.96	6.17	6.39
接受2L+治疗的转移性膀胱尿路上皮癌的患者 (占比85%) /万人	3.56	3.62	3.69	3.75	3.85	3.95	4.05	4.16	4.27	4.42	4.57	4.73	4.90	5.07	5.24	5.43
1L 患者使用ADC药物治疗比例					1%	5%	15%	30%	40%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2L+患者使用ADC药物治疗比例			1%	5%	15%	30%	40%	50%	60%	70%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
SYS6002在1L使用ADC患者的占有率									1%	5%	15%	25%	25%	25%	25%	25%
SYS6002在2L+使用ADC患者的占有率								2%	8%	20%	30%	30%	30%	20%	20%	20%
1L 患者平均用药/月							11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
2L+患者平均用药/月							7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
SYS6002价格(万元/月)							3.00	1.50	1.50	1.05	1.05	0.95	0.95	0.85	0.85	0.85
转移性膀胱尿路上皮癌总销售额/亿元							0.54	1.40	4.53	6.50	9.31	10.69	11.07	8.50	8.80	9.11
yoy									156.5%	224.4%	43.5%	43.1%	14.9%	3.5%	-23.2%	3.5%
宫颈癌新发/万人	15.07	15.33	15.59	15.85	15.96	16.07	16.19	16.30	16.41	16.50	16.58	16.66	16.75	16.83	16.91	17.00
复发性宫颈癌患者 (占比35%) /万人	5.27	5.36	5.46	5.55	5.59	5.63	5.67	5.71	5.75	5.77	5.80	5.83	5.86	5.89	5.92	5.95
复发性宫颈癌患者使用ADC药物治疗比例				1%	5%	15%	30%	40%	50%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
SYS6002在1L使用ADC患者的占有率								2%	8%	20%	30%	30%	30%	20%	20%	20%
患者平均用药/月								12	12	12	12	12	12	12	12	12
SYS6002价格(万元/月)								3.00	1.50	1.50	1.05	1.05	0.95	0.85	0.85	0.85
宫颈癌总销售额/亿元								0.86	2.30	7.24	9.17	9.21	8.33	8.37	5.05	5.10
yoy									168.5%	214.7%	26.6%	0.5%	-9.6%	0.5%	-39.7%	0.5%
国内总销售额/亿元							1.40	3.70	11.77	15.67	18.52	19.03	19.44	13.55	13.87	14.21
yoy									164%	218%	33%	18%	3%	2%	-30%	2%
美国市场	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
膀胱癌新发/万人	8.04	8.24	8.45	8.66	8.87	9.11	9.34	9.59	9.83	10.04	10.25	10.47	10.69	10.91	11.14	11.37
膀胱尿路上皮癌新发 (占比90%) /万人	7.24	7.42	7.60	7.79	7.99	8.19	8.41	8.63	8.85	9.04	9.23	9.42	9.62	9.82	10.03	10.24
进展为转移性膀胱尿路上皮癌的患者 (占比50%) /万人	3.62	3.71	3.80	3.90	3.99	4.10	4.20	4.31	4.43	4.52	4.61	4.71	4.81	4.91	5.01	5.12
接受2L+治疗的转移性膀胱尿路上皮癌的患者 (占比85%) /万人	3.08	3.15	3.23	3.31	3.39	3.48	3.57	3.67	3.76	3.84	3.92	4.00	4.09	4.17	4.26	4.35
1L 患者使用ADC药物治疗比例			1%	5%	15%	30%	40%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
2L+患者使用ADC药物治疗比例	5%	10%	20%	40%	60%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
SYS6002在1L使用ADC患者的占有率										2%	5%	10%	12%	12%	12%	10%
SYS6002在2L+使用ADC患者的占有率										2%	5%	10%	12%	12%	12%	10%
1L 患者平均用药/月									11	11	11	11	11	11	11	11
2L+患者平均用药/月									7	7	7	7	7	7	7	7
SYS6002价格(万元/月)								10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
转移性膀胱尿路上皮癌总销售额/亿元								2.69	6.91	17.10	24.90	33.20	37.07	37.85	35.51	32.88
yoy									156.5%	147.3%	45.7%	33.3%	11.7%	2.1%	-6.2%	-7.4%
宫颈癌新发/万人	1.39	1.41	1.43	1.45	1.46	1.47	1.48	1.49	1.51	1.51	1.52	1.53	1.54	1.54	1.55	1.56
复发性宫颈癌患者 (占比35%) /万人	0.49	0.49	0.50	0.51	0.51	0.52	0.52	0.52	0.53	0.53	0.53	0.53	0.54	0.54	0.54	0.55
复发性宫颈癌患者使用ADC药物治疗比例				1%	5%	15%	30%	40%	50%	60%	60%	60%	60%	60%	60%	60%
SYS6002在1L使用ADC患者的占有率									2%	8%	12%	15%	15%	15%	15%	12%
患者平均用药/月									12	12	12	12	12	12	12	12
SYS6002价格(万元/月)								10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
宫颈癌总销售额/亿元								0.30	1.52	2.74	3.45	3.46	3.48	3.50	3.52	2.83
yoy									403.5%	80.9%	25.6%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	-19.6%
美国总销售额/亿元								3.00	8.43	19.84	28.35	36.66	40.55	41.35	39.03	35.71
yoy									181%	135%	43%	29%	11%	2%	-6%	-9%

数据来源: GLOBOCAN, NCCN 指南, 临床医学进展, Drugs 官网, 东吴证券研究所

2.4. SYSA1501: HER2 ADC 第二梯队, 有望凭借商业团队取得市场份额

SYSA1501 是巨石生物自主研发的首个 ADC 产品, 使用 HER2 单抗酶法偶联两个 MMAE 载荷, DAR 值为 2, 主要布局乳腺癌和胃癌适应症。

图38: SYSA1501 的分子结构



数据来源: OncoTargets and Therapy, 东吴证券研究所

HER2 是最常用的肿瘤治疗靶点之一，在多种恶性肿瘤中高表达，HER2 靶向疗法是 HER2+乳腺癌和胃癌治疗中的重要方法，也是 HER2 ADC 最具潜力的两个疾病领域。随着第一三共/阿斯利康 HER2 ADC（DS-8201）在 HER2 低表达乳腺癌适应症的突破，HER2 ADC 潜在覆盖人群大幅扩大，商业化潜力也随着大幅提升。

从临床进展看，SYSA1501 处于国产第二梯队，预计 2027 年在中国获批上市。截至 2024 年 6 月，国内 HER2 ADC 已有罗氏的 T-DM1、第一三共/阿斯利康的 DS-8201、荣昌生物的 RC48 共 3 款产品上市，申请上市的有 2 款：科伦博泰的博度曲妥珠单抗和恒瑞的瑞康曲妥珠单抗。SYSA1501 的乳腺癌适应症在中国已经取得附条件上市许可，可以以 II 期临床结果申请附条件上市。截至 25 年 2 月 SYSA1501 的乳腺癌适应症的 II 期临床试验已经完成受试者入组工作，同时 III 期临床试验也正在同步开展中。

图39: 研发靠前的 HER2 ADC 产品梳理

药品名称	靶点	研发机构	payload	linker	疾病	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段	中国最高阶段开始日期	美国最高研发阶段	美国最高阶段开始日期	审评审批类型
德曲妥珠单抗	HER2	AstraZeneca; Daiichi Sankyo	DXd	Gly-Gly-Phe-Gly	HER2阳性乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;HER2低表达乳腺癌;非小细胞肺癌;实体瘤;HR阳性乳腺癌;	批准上市	批准上市	2023-02-21	批准上市	2019-12-20	优先审评(中国);突破性疗法(中国);突破性疗法(美国);突破性疗法(日本);附条件批准(中国);加速批准(美国);附条件批准(欧洲);附条件早期批准(日本)
维迪西妥单抗	HER2	Seagen;荣昌生物	MMAE	Val-Cit	胃癌;胃食管交界处癌;尿路上皮癌;乳腺癌;癌症肝转移;HER2阳性乳腺癌	批准上市	批准上市	2021-06-08	III期临床	2023-06-22	重大专项(中国);优先审评(中国);突破性疗法(中国);突破性疗法(美国);附条件批准(中国)
恩美曲妥珠单抗	HER2	Roche;ImmunoGen	DM1	MCC	HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;胃癌;胃食管交界处癌;肿瘤;癌症脑转移	批准上市	批准上市	2020-01-21	批准上市	2013-02-22	优先审评(中国);突破性疗法(美国);常规批准
博度曲妥珠单抗	HER2	科伦博泰;联宁生物	seco-DUBA	vc-seco-DUBA	HER2阳性乳腺癌;乳腺癌;胃癌	申请上市	申请上市	2023-05-11	I/II期临床	2018-07-26	
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药			非小细胞肺癌	申请上市	申请上市	2024-09-14	I期临床	2020-06-24	特殊审批(中国);优先审评(中国);突破性疗法(中国)
trastuzumab duocarmazine	HER2	medac;Byondis	Duocarmycin	Val-Cit-PABC	HER2阳性乳腺癌;子宫内膜癌;乳腺癌;实体瘤;卵巢癌;HER2低表达乳腺癌;膀胱癌;HR阳性乳腺癌;胃癌;三阴性乳腺癌;尿路上皮癌	申请上市	临床前		申请上市	2022-07-12	
trastuzumab vedotin	HER2	美雅珂	MMAE	Val-Cit	尿路上皮癌;HER2阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2023-01-29	I/II期临床	2020-07-30	
LCB14-0110	HER2	Iksuda Therapeutics;LCB;复星医药			HER2阳性乳腺癌;非小细胞肺癌;实体瘤;结肠直肠癌;胃食管交界处癌;胃癌	III期临床	III期临床	2023-02-27	临床前		
DP303c	HER2	石药集团	MMAE		HER2阳性乳腺癌;乳腺癌	III期临床	III期临床	2023-06-12	临床前		
DB-1303	HER2	BioNTech;映恩生物;三生制药	P1003		HER2低表达乳腺癌;HR阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2023-08-30	III期临床	2023-08-30	突破性疗法(中国);突破性疗法(美国)
JSKN-003	HER2	石药集团;康宁杰瑞		dibenzocyclooctyne tetrapeptide	HER2低表达乳腺癌;卵巢癌;输卵管癌;腹膜癌;HER2阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2023-10-07	临床前		申请上市
BL-M07D1	HER2	Systimmune	exatecan	Val-Cit	HER2阳性乳腺癌	III期临床	III期临床	2024-03-14	I期临床	2024-03-05	
TQB2102	HER2	正大天晴			HER2低表达乳腺癌	III期临床	III期临床	2024-08-19	临床前		
GQ1005	HER2	启德医药	DXd		HER2阳性乳腺癌;实体瘤	III期临床	III期临床	2024-11-05	临床前		
IBI354	HER2	信达生物			卵巢癌;腹膜癌;输卵管癌	III期临床	III期临床	2024-12-30	临床前		
anvatabartopadotin	HER2	新码生物;Ambrx	AS269		胃癌;胃食管交界处癌;HER2阳性乳腺癌	II/III期临床	II/III期临床	2020-08-27	II期临床	2010-01-05	特殊审批(中国);突破性疗法(中国)

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

2023ESMO 公布了 SYSA1501 临床一期的数据。在剂量递增和剂量拓展组合并分析 共 91 个病人（HER2 阳性后线治疗，包括乳腺癌、结肠直肠癌以及胃癌，95.6%乳腺癌病人此前接受≥2 线治疗）疗效可评估，整体 ORR 为 42.9%，DCR 为 68.1%。在 66 名疗效可评估的乳腺癌病人中，ORR 和 DCR 分别为 51.5%和 77.3%，mPFS 和 DoR 分别为 6.44 个月和 10.97 个月。安全性上，在所有人中，3 级以上治疗相关副反应比例为 36.2%，最常见的为视力模糊（16.0%）、干眼症（6.4%）以及周边神经病变（3.2%），没

有发生 治疗相关的死亡事件。

从SYSA1501读出数据来看,认为公司的HER2 ADC产品有望占据一定市场份额,主要基于: 1) 背靠石药集团, 有强悍的商业化团队。2) 药物采用酶法定点偶联技术, DAR 值较低, 安全性较好, 利于药物联用。3) 对于已对以 Enhertu (采用 TOP1 抑制剂为 Payload) 为代表的 HER2 ADC 治疗产生耐药的患者, SYSA1501 通过采用差异化毒素 MMAE 作为 payload, 有望突破耐药机制并覆盖这一治疗需求未被满足的群体。

3. mRNA 疫苗平台: 技术自主+商业化验证, 未来潜力可期

巨石生物凭借在纳米脂质体领域的深厚积累, 率先突破 mRNA 疫苗核心技术壁垒, 自主研发了具有知识产权的脂质纳米颗粒 (LNP) 递送系统。包括新型阳离子脂质与修饰性碱基设计, 有效规避国际专利限制并降低免疫原性。

基于 LNP 技术的产业化能力是公司的核心竞争力之一。依托国家级脂质体制剂平台, 公司建成了年产 15 亿剂的 mRNA 疫苗产能, 结合一步法原液生产与高效纯化工艺 (纯度超 99%), 将全批次生产周期压缩至 2 天, 显著提升效率与成本控制能力。模块化技术设计进一步拓展了平台应用场景, 从线性 mRNA 向环状 mRNA 迭代, 递送靶点从肝脏延伸至肝外组织, 为基因治疗等前沿领域提供底层支持。

图40: mRNA 平台优势

<p>1 抗原设计优势</p> <ul style="list-style-type: none"> 针对未来突变趋势的预测 生物信息学结合结构生物学获得有效抗原表位 抗原的定点突变获得高免疫原性 	<p>2 mRNA疫苗设计</p> <ul style="list-style-type: none"> 修饰性碱基、UTR筛选、密码子优化、结构元件导入 特定的能量算法和高级结构使用, 提升抗原表达 	<p>3 产业化优势</p> <ul style="list-style-type: none"> 石药集团配套的产业化优势 国家级脂质体制剂平台 15亿剂/年产能
<p>4 安全性更高</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全性良好 采用的脂质辅料已被证明是安全的 修饰性碱基, 降低天然免疫源性, 安全性更好 处方设计保障长期稳定性 	<p>5 工艺路线面向产业化</p> <ul style="list-style-type: none"> 一步法原液生产 一步法原液纯化: >99% 可放大化制剂技术 全成品批次生产周期~2天 	<p>6 技术平台拓展性强</p> <ul style="list-style-type: none"> 产品模块化设计理念具备拓展能力 mRNA拓展从线性到环状, 制剂递送拓展从肝脏到肝外 从预防到治疗, 从疫苗到CGT领域研发的拓展

数据来源: 公司投关资料、东吴证券研究所

商业化验证与管线拓展同步加速。2023 年获批的 SYS6006 新冠疫苗作为国产首款 mRNA 疫苗, 验证了平台从研发到落地的闭环能力。两款新冠 mRNA 疫苗 (SYS6006, SYS6006.32) 已于 2023 年获得紧急使用授权, 验证了巨石生物在 mRNA 技术平台上的

研发实力。除了新冠疫苗，巨石生物还积极拓展其 mRNA 疫苗产品线，截至 25 年 2 月 RSV 疫苗 (SYS6016) 和 HPV 疫苗 (SYS6026) 已进入临床阶段，VZV 疫苗 (SYS6017Y) 已获得临床批件。从竞争格局来看，HPV 疫苗在中国面临 5 家公司已上市产品的激烈竞争 (Merck & Co., 锦波生物, 泽润生物, GSK, 万泰沧海), RSV 疫苗中国尚无该类产品上市，而带状疱疹疫苗仅有 GSK 的重组带状疱疹疫苗及百克生物的减毒活疫苗获批上市，市场空间广阔。

图41: 巨石生物 mRNA 疫苗管线

产品	靶点	适应症	临床进展	中国竞争格局
SYS6006	SARS-CoV-2 S protein	新型冠状病毒感染;重症急性呼吸综合征	紧急使用授权 2023-3-22	申请上市: 蓝鹊生物、艾博生物 III期临床: 复旦大学
SYS6006.32	SARS-CoV-2 S protein	新型冠状病毒感染	紧急使用授权 2023-12-01	申请上市: 蓝鹊生物、艾博生物 III期临床: 复旦大学
SYS6016	RSV fusion	RSV感染	I期临床 2024-9-17	I期临床: 深信生物
SYS6026	HPV E6;HPV E7	HPV引起癌前病变;宫颈上皮内瘤变	I期临床 2024-11-11	已上市: Merck & Co., 锦波生物, 泽润生物, GSK, 万泰沧海 申报上市: 北京生物制品研究所、万泰沧海
SYS6017Y	VZV	带状疱疹	已获临床批件 2025-02-07	已上市: 百克生物, GSK III期临床: 长生生物, 荣盛生物, Merck & Co., 瑞科生物, 怡道生物, 绿竹生物, 迈科康生物

数据来源: 医药魔方、东吴证券研究所

平台延展性为长期价值关键。除疫苗领域外，公司也在探索 mRNA 技术在肿瘤治疗 (如个性化新抗原疫苗联合 CAR-T 疗法) 及细胞基因治疗 (CGT) 中的应用，推动业务从预防向治疗延伸。

4. 多款抗体药物进入管线兑现期，有望提供稳定收入

截至 2025 年 1 月，巨石生物在研抗体管线共计 6 个。其中，恩朗苏拜单抗已于 2024 年 6 月 25 日成功上市，奥马珠单抗也于 2024 年 9 月 26 日获批上市；乌司奴单抗已于 2024 年 5 月 9 日提交上市申请，并于 2024 年 11 月 26 日已获得国家药品监督管理局的受理；帕妥珠单抗及司库奇尤单抗均处于 III 期临床试验阶段。从国内市场竞争格局来看，恩朗苏拜单抗与奥马珠单抗凭借其率先上市的优势，在市场推广及患者认知度等方面已占据一定先机，有较强的市场潜力。

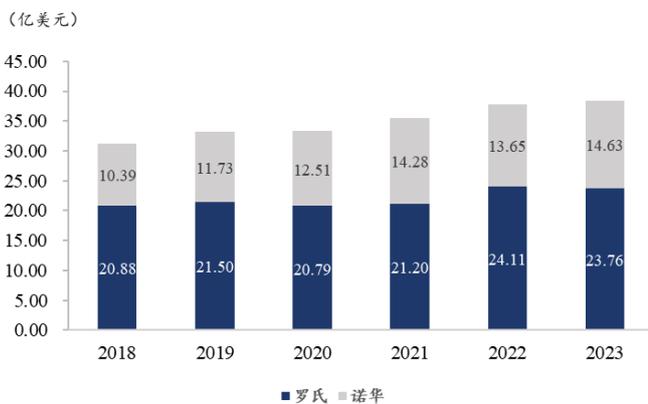
图42: 公司抗体药物管线梳理

产品	靶点	适应症	临床进展	预计上市时间	中国竞争格局
恩朗苏拜单抗注射液	PD-1	宫颈癌	已上市 2024-06-25	已上市 2024-06-25	已上市: 恒瑞医药、齐鲁制药、BMS、MSD、正大天晴、乐普生物、誉衡生物、复宏汉霖、君实生物、百济神州、信达生物、康方药业 申请上市: 中美冠科、齐鲁制药(艾帕洛利单抗)、嘉和生物、神州细胞工程 2L+宫颈癌适应症: 誉衡生物(已上市)、恒瑞医药(申请上市)、MSD(已上市)、齐鲁制药(已上市)、复宏汉霖(III期)、上药博康(III期)、Regeneron Pharmaceuticals(已上市)
奥马珠单抗	IgE	慢性自发性荨麻疹	已上市 2024-10-08	已上市 2024-10-08	已上市: 诺华、迈博太科 申请上市: 远大医药
		中重度持续性过敏性鼻炎	已上市 2025-02-10	已上市 2025-02-10	I期临床: 海正药业
乌司奴单抗	IL-12/IL-23	银屑病	申请上市 2024-05-09	2026年	已上市: 强生、中美华东制药、圣信生物 申请上市: 康方生物、百奥泰
帕妥珠单抗	HER2	乳腺癌	III 期临床	2027年	已上市: 罗氏、齐鲁制药、正大天晴 申请上市: 复宏汉霖、海正药业 III期: 双鹭药业 I期临床: 恒瑞医药、博锐生物
司库奇尤单抗注射液	IL-17A	银屑病	III 期临床	2028-2030年	已上市: 诺华、礼来、智翔医药、恒瑞医药、UCB 申请上市: 三生国健 III期: 圣信生、百奥泰、上药博康、康方生物、华博生物、君实生物、丽珠医药、迈博太科

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

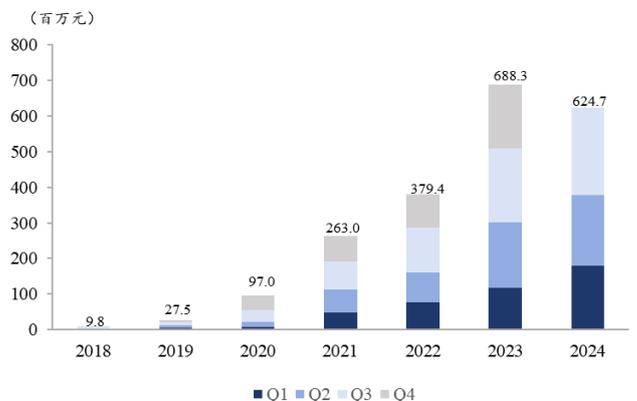
奥马珠单抗: 国内生物类似药第一梯队, 精准覆盖哮喘及慢性自发性荨麻疹两大患者群体。奥马珠单抗(原研)由诺华和罗氏联合开发, 是全球首个用于治疗哮喘的靶向生物制剂, 2023 年原研销售额高达约 38.39 亿美元。在国内市场, 竞争格局相对温和, 除原研外, 仅有迈博太科一家获批上市, 且其获批适应症仅为哮喘。公司的奥马珠单抗针对慢性自发性荨麻疹及哮喘两大适应症, 已于 2024 年 10 月 8 日、2025 年 2 月 10 日成功获批上市。

图43: 奥马珠单抗原研全球销售额



数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

图44: 奥马珠单抗国内等级医院销售额



数据来源: 中康开思, 东吴证券研究所

恩朗苏拜单抗: 恩朗苏拜单抗是 1 类新药, IgG4 亚型抗 PD-1 全人源单克隆抗体,

2024年6月25日获国家药品监督管理局批准上市。尽管恩朗苏拜单抗面临国内多款已上市PD-1产品的激烈竞争，但首发宫颈癌领域的差异化布局有一定优势。截至2025年1月，针对宫颈癌适应症的IO产品中，国内已上市的企业包括誉衡生物（PD1）、默沙东（PD1）、李氏大药厂（PD1）康方（PD1/CTLA4）、齐鲁制药（PD1/CTLA4）。除宫颈癌外，公司也积极布局其他适应症以及联合疗法，扩大恩朗苏拜的适用范围和生命周期。

图45: 截至25年2月恩朗苏拜单抗进行中的临床汇总

临床登记号	适应症	患者基线	单药/联用	对照组设置	药物设置	试验分期	试验状态	国家/地区	首次公示日期	预计入组人数	主要终点
CTR20244224	不可切除局部晚期或转移性实体瘤	1L	单药/联用	双臂	1-4组: SYHA1813 vs SYHA1813联合用药方案 (恩朗苏拜/顺铂/CPO-100; 依托泊苷; 紫杉醇) 5-8组采用SYHA1813单药治疗, 对照组队列7的对照组是依维莫司; 队列8对照组为瑞戈非尼。	Phase I/II	Not yet recruiting	中国内地	2024-11-14	380	Ib期: DLT, TEAE, SAE II期队列扩展阶段: 队列1至队列6: ORR; 队列7和队列8: PFS
CTR20243338	EGFR以及ALK野生型晚期非小细胞肺癌	1L+	联用	单臂	SYS6010+恩朗苏拜+顺铂或卡铂	Phase I/II	Not yet recruiting	中国内地	2024-09-09	540	AE,SAE,DLT,MTD,ORR
CTR20242432	尿路上皮癌	2L+	联用	单臂	SYS6002+恩朗苏拜	Phase I/II	Not yet recruiting	中国内地	2024-07-26	108	AE,SAE,DLT,RP2D,ORR
CTR20233614	局部晚期不可切除食管鳞状细胞癌	1L+	联用	双臂	HB1801+恩朗苏拜单抗+顺铂 vs 紫杉醇+顺铂	Phase I/II	Not yet recruiting	中国内地	2023-11-27	129	Ib期: DLT,TEAE,SAE,RP2D II期: PFS
NCT06132217	实体瘤	1L+	联用	单臂	恩朗苏拜单抗+西米替丁Simmitinib	Phase I/II	Not yet recruiting	中国内地	2023-11-15	168	递增: DLT,MTD,RP2D,AE 扩展: ORR
NCT06089330	转移性结直肠癌	2L+	联用	双臂	JMT101+伊立替康+恩朗苏拜 vs 瑞戈非尼 JMT101+伊立替康 vs 瑞戈非尼	Phase II	Not yet recruiting		2023-10-18	102	DLT,ORR,AE,SAE
CTR20233283	转移性结直肠癌	2L+	联用	双臂	JMT101+伊立替康+恩朗苏拜 vs 瑞戈非尼	Phase II	Recruiting	中国内地	2023-10-16	96	DLT,ORR,AE,SAE
NCT05715840	PD-1阳性复发或转移性宫颈癌	1L	联用	双臂	恩朗苏拜+铂类化疗±贝伐单抗 vs 安慰剂+铂类化疗±贝伐单抗	Phase III	Recruiting	中国内地	2023-01-18	368	TRAE,SAE,irAE,PFS,OS
NCT05508659	头颈癌;胃癌;食管癌;结直肠癌	1L+	单药/联用	双臂	第一阶段: 恩朗苏拜+Duvelisib 第二阶段: Duvelisib vs Duvelisib+恩朗苏拜	Phase I/II	Not yet recruiting		2022-08-19	128	DLT,AE,SAE
CTR20222054	实体瘤	2L+	联用	单臂	恩朗苏拜+Duvelisib	Phase I	Recruiting	中国内地	2022-08-18	228	AE,SAE
NCT05068141	晚期三阴性乳腺癌	1L	联用	单臂	恩朗苏拜+白蛋白结合型紫杉醇	Phase II	Recruiting	中国内地	2021-10-05	79	ORR
NCT04983550	输卵管癌;腹膜癌;铂耐药复发上皮性卵巢癌	3L+	单药/联用	双臂	恩朗苏拜+盐酸多柔比星脂质体注射液 vs 盐酸多柔比星脂质体注射液	Phase II	Not yet recruiting	中国内地	2021-07-30	126	ORR
NCT04886700	复发或转移性宫颈癌	1L+	单药	单臂	恩朗苏拜	Phase II	Active	中国内地	2021-05-18	104	ORR,CR,PR

数据来源: 医药魔方, 东吴证券研究所

5. 石药百克: 津优力盈利筑基, GLP-1 全管线覆盖纵深

公司拟以发行股份及支付现金方式收购石药百克 100% 股权, 交易对价最终确定为 76 亿元。根据中联评估出具的估值报告 (基准日 2024 年 6 月 30 日), 石药百克 100% 股权采用收益法评估值为 762,171.89 万元, 较其合并口径账面净资产 427,577.14 万元增值 334,594.75 万元, 增值率达 78.25%。交易双方基于评估结果协商确定标的资产作价 760,000.00 万元。同时, 根据并购协议约定, 石药百克承诺 2024-2027 年扣非归母净利润 (剔除甲方投入配套募集资金收益) 分别不低于 4.35 亿元、3.93 万元、4.36 亿元及 5.02 亿元。

高增值率和对赌业绩承诺的核心驱动因素在于: 石药百克核心产品管线价值尚未被

账面资产充分反映——其已上市产品长效升白药津优力凭借疗效与渠道优势稳居国产市场份额第一；在研管线中，TG103 注射液（GLP-1-Fc 融合蛋白）与司美格鲁肽注射液生物类似药（糖尿病/减重双适应症）临床进展领先，市场空间广阔。

5.1. 津优力：国内市场份额第一的长效升白药，持续贡献稳定现金流

石药百克主要上市产品为自主研发的 1 类新药长效升白制剂津优力®，全称聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液，是我国第一个长效重组人粒细胞集落刺激因子注射液。用于非髓性恶性肿瘤患者在接受会发生有临床意义发热性中性粒细胞减少的抑制骨髓的抗肿瘤药治疗时，降低发热性中性粒细胞减少引起的感染发生率，即能减轻中性粒细胞减少的程度，缩短持续时间，加速数量恢复，以保证患者抗肿瘤治疗效果。

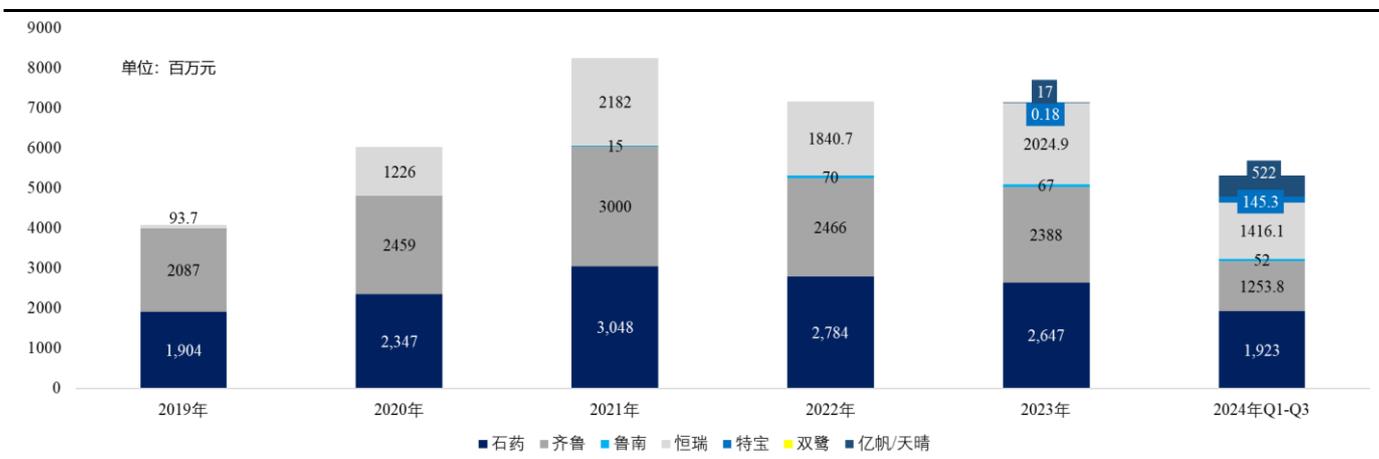
图46：截至 2025 年 2 月国内已获批上市长效升白剂对比

商品名	津优力	新瑞白	艾多	申力达	亿立舒	珮金	久立
所属企业	石药集团	齐鲁制药	恒瑞医药	鲁南制药	亿帆生物/正大天晴	特宝生物/复星医药	双鹭药业
长效化方式	直链聚乙二醇化	直链聚乙二醇化	改良直链聚乙二醇化	直链聚乙二醇化	Fc 融合	支链聚乙二醇化	聚乙二醇化
上市时间	2011	2015	2018	2021	2023	2023	2023
进入医保时间	2017	2017	2019	-	2024	2024	-
单支规格	1ml:3mg	1ml:3mg	0.6ml:6mg	1ml:3mg	1ml:20mg	1ml:2mg	1ml:1mg
单支价格 (元)	666 (已集采)	680 (已集采)	2547 (医保后)	675 (已集采)	2388 (医保后)	2437 (医保后)	658 (已集采)
一疗程使用量 (支)	2	2	1	2	1	1	6
一疗程价格 (元)	1332	1360	2547	1350	2388	2437	3948

数据来源：各公司公告，医药魔方，东吴证券研究所

津优力作为国内首款长效升白生物药物，销售额稳居首位。自 2011 年 10 月获批上市以来，津优力凭借其创新的长效机制和显著的临床效果，迅速占据市场份额。2023 年津优力销售金额高达 26.47 亿元，2024Q1-Q3 销售额也达到了 19.23 亿元，在同类产品（新瑞白、申力达）中稳居榜首。

图47：截至 2025 年 2 月国内已获批上市长效升白剂对比



数据来源：中康开思，东吴证券研究所

5.2. 全面布局 GLP-1 类药物，长效化剂型带来差异化竞争

除已上市的长效升白制剂外，石药百克也全面布局了 GLP-1 类药物。截至 2025 年 1 月，石药百克在 GLP-1 类药物领域进行了从原料到制剂的全链条布局，长短效药物研发均稳步推进，其中进入临床阶段的有 1 类新药 TG103、周制剂司美格鲁肽生物类似物和月制剂司美格鲁肽 3 个产品。

图48: 国内部分 GLP1 周制剂与口服产品竞争格局

药品名称	靶点	研发机构	用药频率	中国最高研发阶段	中国最高研发开始日期
聚乙二醇洛塞那肽	GLP-1R	翰森制药	QW	批准上市	2019-04-03
司美格鲁肽	GLP-1R	诺和诺德	QW (S.C.) QD (口服)	批准上市	2021-04-27
替尔泊肽	GLP-1R;GIPR	礼来	QW	批准上市	2024-05-15
依苏帕格鲁肽α	GLP-1;GLP-1R	银诺医药	QW	批准上市	2025-01-24
维派那肽	GLP-1R	派格生物	QW	申请上市	2023-09-26
玛仕度肽	OXM;GLP-1R;GCGR	信达生物;礼来	QW	申请上市	2024-02-07
艾本那肽	GLP-1;GLP-1R	ConjuChem ;瀚山药业	QW	申请上市	2024-04-24
伊诺格鲁肽	GLP-1;GLP-1R	先为达生物;inno.N;凯因科技	QW	申请上市	2024-11-23
长效艾塞那肽	GLP-1R	Hanmi Pharma.;Sanofi	QW	III期临床	2018-10-22
格鲁塔单抗	GLP-1;GLP-1R	鸿运华宁	QW	III期临床	2021-07-30
orforglipron	GLP-1R	礼来	QD (口服)	III期临床	2023-05-22
CagriSema	amylin;GLP-1R	诺和诺德	QW	III期临床	2023-07-05
TG103	GLP-1;GLP-1R	石药集团;天境生物;Genexine	QW	III期临床	2023-08-18
survodutide	GLP-1R;GCGR	Bi;Zealand Pharma	QW	III期临床	2023-10-04
JY09	GLP-1;GLP-1R	东方百泰;精益泰翔	QW	III期临床	2024-02-12
HR17031	insulin;GLP-1R	恒瑞医药	QW	III期临床	2024-04-28
HRS9531	GLP-1R;GIPR	Kailera(NewCo);恒瑞医药	QW	III期临床	2024-05-02
HRS-7535	GLP-1R	Kailera(NewCo);恒瑞医药	QW	III期临床	2024-07-31
博凡格鲁肽	GLP-1R	甘李药业	QW	III期临床	2024-08-13
H5-20094	GLP-1R;GIPR	翰森制药	QW	III期临床	2024-09-10
VCT220	GLP-1R	闻泰医药;复星药业	QW	III期临床	2024-10-08
诺利糖肽	GLP-1R	翰森制药;恒瑞医药	QW	III期临床	2024-10-15
BGM0504	GLP-1R;GIPR	博瑞医药	QW	III期临床	2024-10-29

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

图49: 石药百克 GLP1 产品开发计划

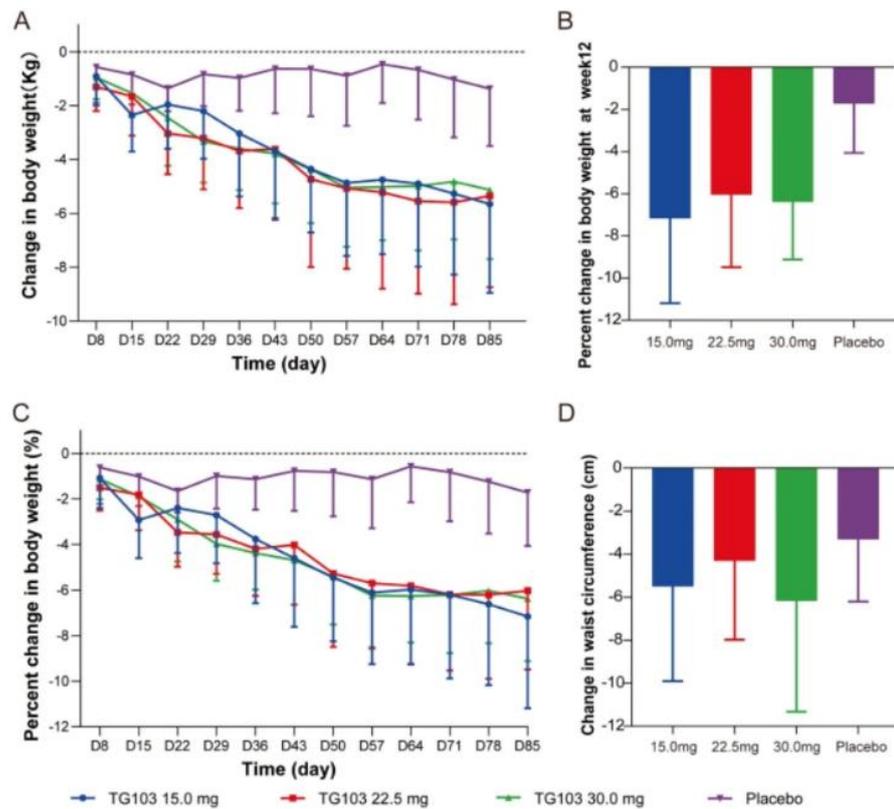


数据来源：石药集团投关资料，东吴证券研究所

- **TG103 三期已完成入组，在 GLP1 周制剂中处第二梯队。** TG103 通过 Fc 融合技术延长了药物的半衰期，有望提供更持久的治疗效果，进一步提升患者的治疗体验。3 期减重已入组完成，预计 26 年上市；3 期降糖接近入组完成，预计 26-27 年上市。

从 1b 期临床读出数据来看，TG103 上市后可以凭借较好安全性占据市场空间。1b 期共入组 48 名受试者，整体剂量从 7.5mg 爬坡到了 30mg，主要不良反应为食欲下降、恶心和腹泻，≥3 级不良反应 (AE) 仅有 2 例，没有严重不良事件 (SAE)，没有导致死亡和停药 AE。从有效性来看，TG103 15.0、22.5 和 30.0 mg 组较安慰剂组 12 周体重较基线下降比例分别为 5.48%、4.03% 和 4.71%，优于司美格鲁肽 2.4mg (STEP 3 12 周 -3.2%)。

图50: 使用 TG103 后体重和腰围随时间的变化



数据来源: BMC Medicine, 东吴证券研究所

- 公司的司美格鲁肽类似物的降糖适应症已进入三期临床试验阶段,处于国内第一研发梯队。该产品使用化学合成法制备,采用先进的合成、纯化和表征技术,制备出的原料纯度更高,避免了生物发酵过程引入的宿主蛋白等免疫原性物质,并保证了杂质水平不高于DNA重组技术制备的司美格鲁肽。
- 长效版本司美格鲁肽流体晶剂型 SYH9017 已于 25 年 2 月启动了治疗超重与肥胖的 1 期临床,为国内首款每月给药一次的司美格鲁肽制剂。SYH9017 其利用本集团的长效递送技术平台,以具有良好生物相容性的辅料为基础,经皮下注射后形成凝胶贮库,可实现药物长效递送。临床前研究显示,该产品与已上市的司美格鲁肽注射液相比,减重效果相当且安全性良好,半衰期明显延长,支持每月给药一次的制剂的临床开发,大幅提高患者用药的依从性,具有明显临床优势。

6. 功能原料龙头，稳健增长夯实转型基础

功能原料药细分板块领头羊，保健品业务国内领先。功能原料方面，新诺威作为全球顶尖生产商，拥有稳固的龙头地位和显著的产能优势，尤其在咖啡因和阿卡波糖生产领域规模效应明显。顶尖的国内外公司如可口可乐、百事可乐等全面覆盖，造就宽广的业绩护城河。保健食品方面，公司通过研、产、销结合，不断拓展产品布局，强化生产基础管理，并积极探索销售新模式，如新零售渠道和电商平台，以提升铺货率和渠道影响力。

图51：公司主营业务梳理

功能性原料	保健食品							特医产品
咖啡因	果维康维生素C含片	果维康维生素B族含片	果维康硒维生素C含片	果维康硒维生素C维生素E含片	果维康硒维生素D维生素C含片	果维康维生素C泡腾片	果维康维生素C咀嚼片	葆棠华®特殊医学用途碳水化合物组件配方食品
阿卡波糖								
氨茶碱								
茶碱								
多索茶碱	维风饮牌维生素C维生素E颗粒	石药牌氨糖硫酸软骨素钙片	辅欣明牌辅酶Q10软胶囊	果维康钙维生素A维生素D咀嚼片	果维康叶黄素酯蓝莓咀嚼片	果维康乳铁乳清蛋白复合粉	果维康五联益生菌	葆畅佳®特殊医学用途电解质配方食品
二羟丙茶碱								
可可碱								
无水葡萄糖								

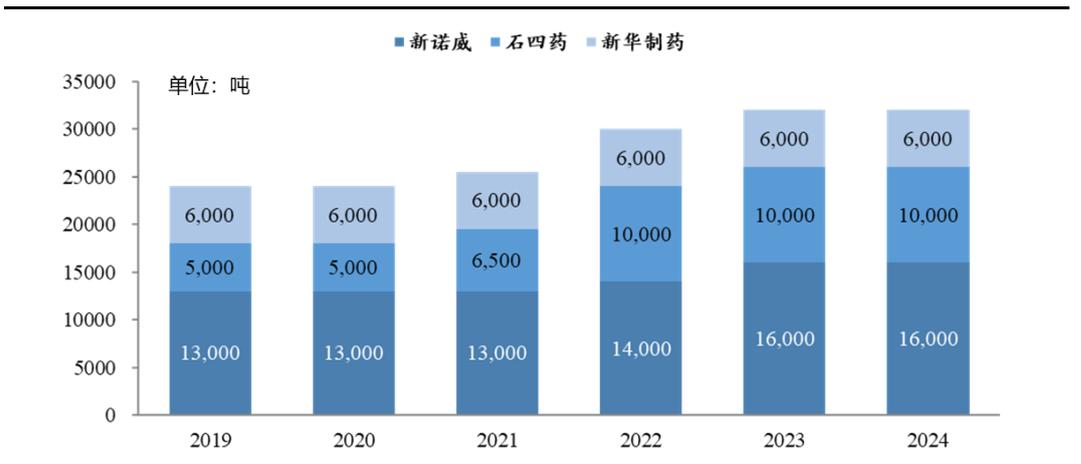
数据来源：公司官网，东吴证券研究所

6.1. 咖啡因：全球产能龙头，竞争优势显著

咖啡因生产行业进入壁垒高，国内竞争稳定且集中。根据食药监局 2013 年发布的《第二类精神药品品种目录》，咖啡因属于国家第二类精神药品，国内生产受到严格管控，实行定点定额生产（生产厂商通常采用以销定产的方式提前一年规划各自产量）。截至 25 年 2 月国内仅有 7 家公司拥有咖啡因原料药生产资质（包括山东新华、新诺威/石药，广祥/石四药、尔康、大得利、佑华、舒兰合成），且在 2019 年后无新增备案企业，市场竞争格局维持稳定。

从市场地位来看，新诺威咖啡因国内产能市占率达 50%，全球供应占比 60%~70%。随着销售需求扩大，新诺威开始缓慢增产咖啡因，产能从 2016 年 1.1 万吨提升至 2023 年的 1.6 万吨。近年来下游市场需求不断增长，除了 2020 年受疫情影响略有下滑，咖啡因的产量和销售量均平缓增长，产能利用率接近 100%，基本上满产满销。从产能来看，主要市场玩家为新诺威/新华/石四药。

图52：2019-2024 年国内咖啡因市场产能格局



数据来源：新诺威、石四药、新华制药公司公告，东吴证券研究所

从客户结构来看，公司咖啡因类产品品质赢得了全球优质客户的认同，与主要客户形成了长期稳定的合作关系。公司是百事可乐、可口可乐、红牛三大国际饮料公司的全球供应商，是多个国际公司的合作伙伴。

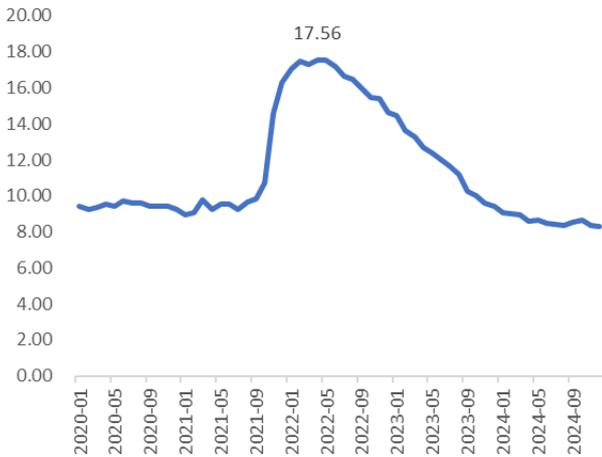
图53：咖啡因类产品主要客户一览



数据来源：公司投关资料，东吴证券研究所

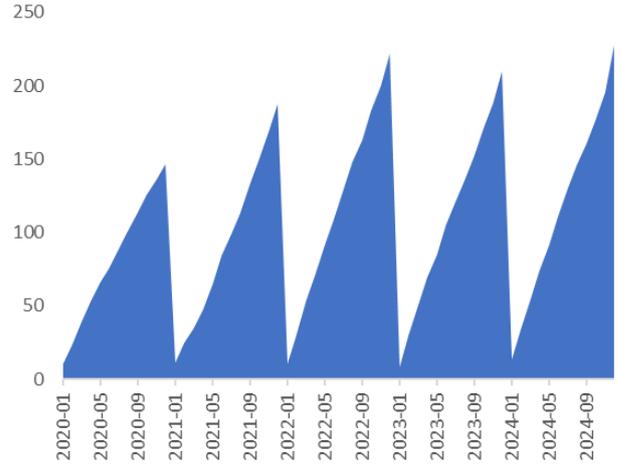
从量价格局来看，咖啡因单价 2021 年末启动上涨，2024 年已回落，而咖啡因出口需求逐年上升。根据 Wind 数据显示，21 年 4 月开始咖啡因出口价格出现大幅上涨，原因是：1) 工业品价格受疫情影响普涨；2) 上游原料--甲胺/氰乙酸因环评收紧；3) 冬奥会产能收缩，传导至下游。22 年 4、5 月达到 17.5 美元/kg 峰值后，咖啡因价格逐步回落，至 24 年 12 月咖啡因及其盐出口价格已降至 8.3 美元/kg，甚至略低于 20 年的价格体系。我们预计 2025 年咖啡因出口单价能够企稳回升。而根据 Wind 数据显示，22 年国内咖啡因及其盐的出口量为 22123 吨（同比+18%，下同），23 年略回落为 20983 吨（-5%），24 年增长至 22747 吨（+8%），再创新高。公司咖啡因产能逐步增大，2024 年规划产能 16000 吨，全年满产满销，随着咖啡因市场逐渐扩容，新诺威的市场占有率有望继续提升。

图54: 2020-24 中国咖啡因及其盐出口平均单价 (美元/kg)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图55: 2020-24 中国咖啡因及其盐累计出口量 (百吨)

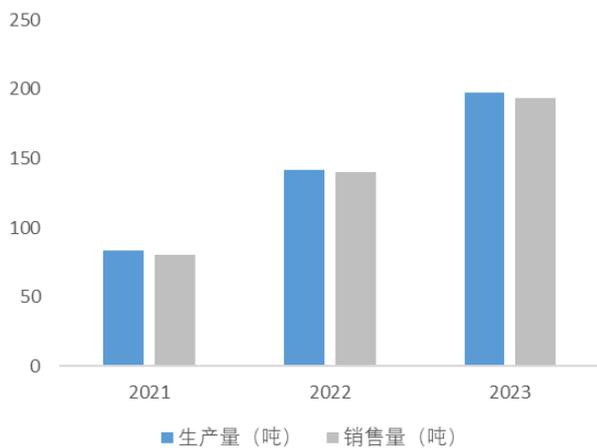


数据来源: Wind, 东吴证券研究所

6.2. 阿卡波糖原料药: 国产替代核心受益者

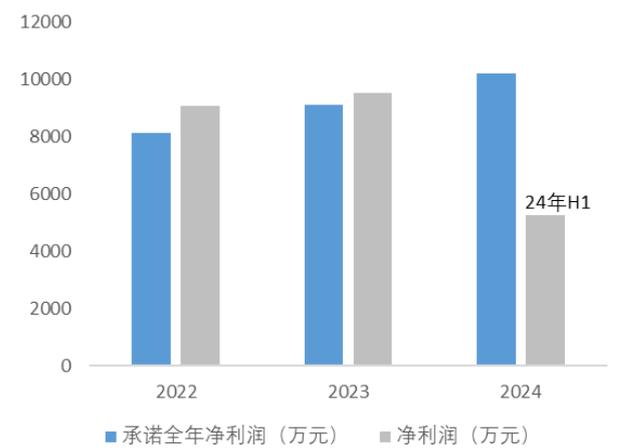
石药圣雪是国内最早以双酶法生产无水葡萄糖生产企业之一,知名客户包括日本大冢、荷兰帝斯曼、美国可口可乐、瑞士奇华顿等国际性公司。阿卡波糖片是国内非胰岛素类降糖药的主要品种之一,原研厂家为德国拜耳医药。在2022年6月十三省集采中,占据市场份额较大的原研企业拜耳丢标。而在中标的8家阿卡波糖制剂企业中,除自有原料产能的中美华东和海正药业外,其余中标企业均为公司长期合作客户或已形成销售的客户,公司阿卡波糖原料药业务有望稳定增长。

图56: 2021-2023 阿卡波糖原料销量持续增长



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

图57: 石药圣雪净利润超过承诺业绩



数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

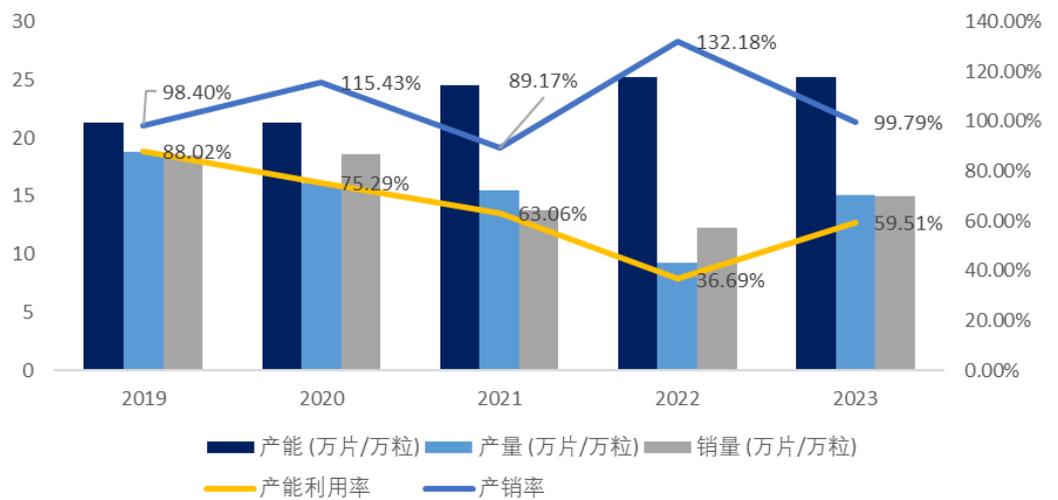
6.3. 功能食品业务: VC 龙头, 渠道复苏+产品创新

在保健食品方面,公司亦具备较强的销售渠道开拓能力和管理能力,截至25年2月公司已与国内200多家连锁药店企业建立了稳定的合作关系,销售网络覆盖全国。公

司“果维康”商标为中国驰名商标（维生素 C、维生素 B 等营养素含片）。在华北、西北、西南等地区有较强的品牌影响力。

看好 2025 年公司保健食品板块实现稳健发展，原因：1）外部环境影响消退后，果维康生产经营逐步回归正轨，2022 年公司保健食品在疫情因素影响下，需求高增（22 年产销率达 132%），但产能利用率仅 37%，23 年公司产能利用率回升至 59.51%，生产经营回归正轨，叠加终端消费需求逐步恢复，看好公司产能利用率持续爬坡，产销率回归历史正常水平。2）销售渠道持续拓展，线上/线下渠道双发力：外部环境扰动因素消散的背景下，公司未来将持续精耕细作零售药店渠道，并积极构建电商平台多元化发展。

图58：2019-2023 年公司保健食品类生产和销售变化情况



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

7. 盈利预测与投资评级

1) 销售峰值预测:

- **传统业务板块:** 功能性产品（咖啡因和阿卡波糖原料药）受产品出口单价波动影响，24 年会有明显下滑，而产品出口单价在 24 年 Q2 之后就趋于稳定，我们预计 24-26 年的收入增速分别为-20%/9%/6%，之后保持 5%的增速；保健食品由于市场竞争激烈，产能利用率未完全恢复，我们预计 24 年的收入会有明显下滑（-30%），25 年后随着产能利用率的逐渐上升收入保持 2%的增速。
- **巨石生物:** 已完成并表，按持股 51% 计入估值。截至 25 年 2 月处于 3 期临床研究状态的产品为 SYSA1501，该产品有望凭借石药商业化团队、较好安全性和 TOP1 抑制剂耐药后患者占据市场份额，我们预计销售峰值为 9.3 亿元；已处于关键临床状态的产品有 SYSA1801、SYS6002、SYS6010，均计入估值，在正文 2.1.4、2.2.3、2.3.2 节中对上市时间、市场占有率以及销售价格等因素进行关键假设，得到相应的风险调整后收入预测；恩朗苏拜单抗和奥马珠单抗类似物已上市，预计前者能凭借较多联用疗法、后者凭借较好竞争格局达到 7.8、10.8 亿元销售峰值；其余乌司奴单抗、帕妥珠单抗、司库奇尤单抗均处于 3 期，根据上市时间竞争格局激烈程度给予 5.6、5.0、3.0 亿的销售峰值。
- **石药百克:** 预计 25 年完成并购，按持股 100%计入估值。预计津优力 24 年的收入同比下降-20%，这是由于在京津冀「3+N」联盟药品集中采购中价格下调约 58%，导致销售显著下跌，由于生物药生产工艺复杂，我们预计后续集采不会大幅扩面，25 年增速为-2%，26 年及以后增速保持为-5%。GLP1 市场规模整体较大，TG103 由于是 1 类新药且安全性好进度较快，商业化推广有优势，预计销售峰值为 15.4 亿元；司美类似物处于 3 期，使用化学合成产品纯度更高，预计销售峰值为 8.9 亿元。

综上所述，我们预测公司 2024-2026 年收入分别为 19.69 亿/23.92 亿/27.65 亿，预计在 2034 年实现 152 亿的销售峰值，伴随公司关键临床的逐步展开，峰值预测有望持续上调。

图59：公司销售预测

单位：亿元	2023A	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E
传统主业收入	24.5	19.3	20.9	22.0	23.0	24.1	25.3	26.5	27.7	29.0	30.4	31.8	33.3	34.9	36.6
yoy		-21.3%	8.2%	5.6%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.7%	4.8%
功能性产品收入/亿元	21.3	17.0	18.6	19.7	20.7	21.7	22.8	23.9	25.1	26.4	27.7	29.1	30.5	32.1	33.7
YOY		-5%	-20%	9%	6%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%
毛利率	41%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
毛利/亿元	8.7	6.8	7.4	7.9	8.3	8.7	9.1	9.6	10.1	10.6	11.1	11.6	12.2	12.8	13.5
保健食品收入/亿元	3.2	2.2	2.3	2.3	2.4	2.4	2.5	2.5	2.6	2.6	2.7	2.7	2.8	2.8	2.9
YOY		-3%	-30%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
毛利率	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%	75%
毛利/亿元	2.4	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8	1.9	1.9	1.9	2.0	2.0	2.0	2.1	2.1	2.2
巨石生物		0.8	6.0	11.1	17.5	30.9	45.5	81.8	100.3	120.2	146.2	171.7	169.1	159.0	147.3
SYS6010-EGFR ADC						4.3	8.1	24.6	35.8	48.5	68.7	91.5	99.4	93.3	86.0
yoy							87%	204%	46%	36%	42%	33%	9%	-6%	-8%
肺癌国内						3.1	4.8	15.6	17.9	22.4	24.7	29.5	27.2	22.5	23.1
乳腺癌国内						1.2	2.5	6.3	8.0	8.0	7.3	7.3	6.6	4.4	4.4
肺癌海外（假设分成+里程碑40%）							0.8	2.7	7.1	12.6	22.9	32.3	37.5	38.0	35.6
乳腺癌海外（假设分成+里程碑40%）							0.0	0.0	2.7	5.5	13.9	22.4	28.2	28.4	22.9
SYS1801-CLDN18.2 ADC						0.6	1.9	5.2	6.7	11.2	16.3	19.8	17.5	17.8	15.4
yoy							243%	170%	28%	68%	45%	22%	-12%	2%	-14%
胃癌国内						0.6	1.9	5.0	6.2	10.3	14.9	18.1	15.7	16.0	13.6
胃癌美国（假设分成+里程碑15%）							0.1	0.2	0.5	0.9	1.4	1.8	1.8	1.8	1.7
SYS6002-Nectin4 ADC						1.4	4.1	13.0	18.6	22.8	24.5	25.5	19.8	19.7	19.6
yoy							196%	214%	43%	22%	8%	4%	-23%	0%	-1%
尿路上皮癌国内						0.5	1.4	4.5	6.5	9.3	10.7	11.1	8.5	8.8	9.1
宫颈癌国内						0.9	2.3	7.2	9.2	9.2	8.3	8.4	5.0	5.1	5.1
尿路上皮癌美国（假设分成+里程碑15%）							0.4	1.0	2.6	3.7	5.0	5.6	5.7	5.3	4.9
宫颈癌美国（假设分成+里程碑15%）							0.0	0.2	0.4	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.4
SYS1501-HER2 ADC					0.2	0.8	4.1	9.3	9.3	8.4	8.5	7.7	6.9	4.2	3.8
乳腺癌					0.2	0.8	4.1	9.3	9.3	8.4	8.5	7.7	6.9	4.2	3.8
恩朗苏拜单抗-PD1		0.3	1.0	1.8	3.2	3.9	4.7	5.6	6.2	6.8	7.5	7.8	7.4	7.1	6.7
奥马珠单抗类似物		0.5	4.5	6.8	8.1	9.7	10.7	10.8	10.3	9.7	8.8	7.9	7.1	6.4	5.8
乌司奴单抗类似物			0.5	2.0	3.0	4.5	5.0	5.4	5.5	5.6	5.4	5.3	5.2	5.1	5.0
帕妥珠单抗类似物				0.5	2.5	3.8	4.5	5.0	4.9	4.8	4.7	4.6	4.5	4.4	4.3
司库奇尤单抗类似物					0.5	2.0	2.4	2.9	3.0	2.4	1.9	1.5	1.2	1.0	0.8
石药百克	23.2	18.5	18.1	19.5	23.2	26.5	30.5	34.8	37.7	36.4	34.6	32.9	31.2	29.7	28.2
津优力-长效升白药	23.2	18.5	18.1	17.2	16.4	15.6	14.8	14.0	13.3	12.7	12.0	11.4	10.9	10.3	9.8
TG103-GLP1				1.3	2.3	4.2	7.6	12.2	15.4	15.3	14.5	13.8	13.1	12.4	11.8
肥胖				0.8	1.4	2.6	4.7	7.0	9.1	8.6	8.2	7.8	7.4	7.0	6.7
糖尿病				0.5	0.9	1.6	2.9	5.2	6.3	6.6	6.3	6.0	5.7	5.4	5.1
司美格鲁肽类似物				1.0	4.5	6.8	8.1	8.5	8.9	8.5	8.1	7.7	7.3	6.9	6.6

数据来源：公司官网，东吴证券研究所

2) 费用预测：由于公司 24~26 年进入关键三期药物较多，研发费用率会明显提升为 25%/22%/20%，同时初上市药物也较多，销售费用率会明显提升为 12%/13%/14%，管理费用率维持 3-4%左右。

综上，考虑并表巨石生物，但不考虑并表石药百克，我们预计公司 2024-2026 年净利润分别为 0.48/1.36/2.11 亿元。考虑公司目前仍处在创新转型阶段，少数创新药已上市，但是国内销售还处在放量初期阶段，海外销售大多采取合作方分成的模式，也仍在临床阶段，因此我们选取市销率（P/S）相对估值方法。

我们选取公司业务与新诺威相似的公司，包括调整仿制药业务聚焦创新药研发的恒瑞医药；首创重磅双抗 ADC，创新转型的百利天恒；同时拥有创新药和原料药业务的海思科，新诺威的 24-26 年 PS 计算为 26/22/19 倍，可比公司 24-26 年平均 PS 分别为 12/18/16 倍（Wind 一致预期）。我们认为新诺威在并购巨石生物后具备全球竞争力的 ADC 和 mRNA 平台，后续完成并购石药百克后，相关 GLP-1 资产也有望在代谢领域收获颇丰。作为石药集团 A 股创新药平台，有望产出多款“重磅炸弹”药物，可以给予

26 年少量估值溢价。首次覆盖，给予“买入”评级。

图60：可比公司估值

证券代码	公司	股价(元)	公司营业总收入 (亿元)				PS			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
002653.SZ	海思科	33.39	33.55	40.12	49.04	60.28	11	9	8	6
600276.SH	恒瑞医药	45.86	228.20	269.41	304.12	352.94	13	11	10	8
688506.SH	百利天恒	216.70	5.62	58.22	23.69	26.17	155	15	37	33
			平均值				60	12	18	16
300765.SZ	新诺威	36.68	25.02	19.69	23.92	27.65	21	26	22	19

数据来源：WIND，东吴证券研究所测算

注：总市值为 2025 年 3 月 4 日收盘后市值，2024-2026 年的营业收入预测中，海思科、恒瑞医药和百利天恒均根据 Wind 一致预期预测，新诺威的营业收入为我们测算

8. 风险提示

1) 合作与运营风险

- 创新资产注入不及预期: 2025 年 1 月，公司公告公示《发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）（修订稿）》，拟收购石药百克。本次交易事项尚需深圳证券交易所审核同意以及中国证监会注册等程序，本次交易事项能否取得前述核准或核准的时间存在不确定性。
- 授权合作终止风险: 与海外多家药企（CORBUS、ELEVATION）存在授权合作关系，授权协议存在因临床/商业化分歧解约的可能；
- 核心人才流失风险: Biotech 行业人才竞争白热化，若关键技术团队（如 ADC 偶联工艺专家）被竞对挖角，将削弱研发效率。

2) 产品研发与国际化风险

- 核心品种临床数据及出海风险: ADC 管线关键品种(如 EGFR/CLDN18.2 ADC)若临床数据不及预期，或海外监管审批（FDA/EMA）延迟，将导致商业化进度受阻；
- 研发进度滞后风险: 多款创新药及新适应症处于临床早期（I/II 期），若后续临床失败或数据未达终点，将影响收入增长预期；
- 上市审批延迟风险: CDE 可能要求补充临床试验或技术资料（如药学变更验证），导致 NDA/BLA 提交时间延后。

3) 市场竞争与价格压力

- 生物类似物红海竞争：曲妥珠单抗等面临集采降价压力（最高降幅或超 60%）及同类竞品产能过剩冲击；
- ADC 赛道内卷加剧：CLDN18.2 等热门靶点国内在研 ADC 超 20 款，临床同质化可能导致价格战，压缩利润率；
- 医保谈判降价超预期：创新药纳入医保目录需接受 50%+价格降幅，若销量增长无法对冲降价影响，将导致收入下滑。

4) 政策与支付端风险

- 医保动态调整不确定性：创新药准入规则变化（如续约降价梯度扩大、适应症限制）可能影响产品生命周期价值；
- 原料药出口政策波动：咖啡因原料药受国际供应链及大宗商品价格周期影响，毛利率波动风险较高。

新诺威三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	4,220	3,502	3,645	3,819	营业总收入	2,502	1,969	2,392	2,765
货币资金及交易性金融资产	3,422	2,850	2,860	2,917	营业成本(含金融类)	1,368	1,108	1,321	1,508
经营性应收款项	562	455	553	639	税金及附加	29	20	24	28
存货	224	185	220	251	销售费用	205	236	311	387
合同资产	0	0	0	0	管理费用	87	95	86	83
其他流动资产	12	12	12	12	研发费用	47	482	526	553
非流动资产	1,412	1,775	1,776	1,775	财务费用	(91)	0	0	0
长期股权投资	267	277	287	297	加:其他收益	16	13	18	23
固定资产及使用权资产	997	987	980	971	投资净收益	13	15	18	19
在建工程	62	54	46	38	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	48	55	62	68	减值损失	5	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	0	0	0	0	营业利润	891	57	160	248
其他非流动资产	38	401	401	401	营业外净收支	0	0	0	0
资产总计	5,632	5,277	5,421	5,594	利润总额	892	57	160	248
流动负债	511	391	467	533	减:所得税	136	8	24	37
短期借款及一年内到期的非流动负债	1	1	1	1	净利润	755	48	136	211
经营性应付款项	174	123	147	168	减:少数股东损益	0	(6)	0	0
合同负债	20	20	24	28	归属母公司净利润	756	54	136	211
其他流动负债	317	247	295	337	每股收益-最新股本摊薄(元)	0.54	0.04	0.10	0.15
非流动负债	34	96	96	96	EBIT	788	57	160	248
长期借款	0	0	0	0	EBITDA	888	150	252	342
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	45.33	43.73	44.77	45.46
租赁负债	1	1	1	1	归母净利率(%)	30.20	2.74	5.70	7.64
其他非流动负债	33	95	95	95	收入增长率(%)	(4.75)	(21.29)	21.48	15.59
负债合计	545	487	562	629	归母净利润增长率(%)	4.03	(92.86)	152.71	54.94
归属母公司股东权益	5,079	4,787	4,856	4,963					
少数股东权益	8	3	3	3					
所有者权益合计	5,087	4,790	4,859	4,965					
负债和股东权益	5,632	5,277	5,421	5,594					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	927	153	152	235	每股净资产(元)	4.34	3.41	3.46	3.53
投资活动现金流	(93)	(441)	(75)	(74)	最新发行在外股份(百万股)	1,405	1,405	1,405	1,405
筹资活动现金流	365	(283)	(67)	(105)	ROIC(%)	14.74	0.97	2.82	4.30
现金净增加额	1,231	(572)	10	56	ROE-摊薄(%)	14.88	1.13	2.81	4.25
折旧和摊销	100	93	92	94	资产负债率(%)	9.68	9.23	10.37	11.24
资本开支	(92)	(83)	(83)	(83)	P/E(现价&最新股本摊薄)	65.36	915.83	362.40	233.89
营运资本变动	111	26	(58)	(51)	P/B(现价)	8.10	10.32	10.17	9.95

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

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，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，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。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>