

百利天恒 (688506.SH) 双抗 ADC 领航者，携手 BMS 开启国际化新纪元

2025 年 04 月 11 日

——公司首次覆盖报告

投资评级：买入（首次）

余汝意（分析师）

余克清（分析师）

聂媛媛（联系人）

yuruyi@kysec.cn

yukeqing@kysec.cn

nieyuanyuan@kysec.cn

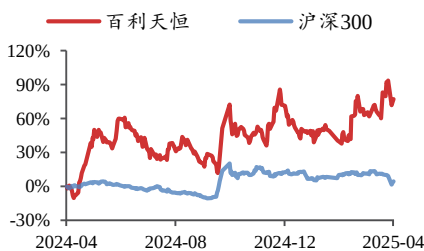
证书编号：S0790523070002

证书编号：S0790525010002

证书编号：S0790124050002

日期	2025/4/10
当前股价(元)	240.54
一年最高最低(元)	254.00/113.89
总市值(亿元)	964.57
流通市值(亿元)	221.47
总股本(亿股)	4.01
流通股本(亿股)	0.92
近 3 个月换手率(%)	81.42

股价走势图



数据来源：聚源

● 公司以化学仿制药和中成药业务起步，成功转型创新

百利天恒成立于 1996 年，是以化学仿制药和中成药业务起步的第一批民营医药企业。2010 年公司开始创新转型，尝试小分子创新药物和生物药的研发。2023 年公司与 BMS 就 BL-B01D1 达成全球重磅合作协议（首付 8 亿美元、近期或有付款 5 亿美元及潜在里程碑付款 71 亿美元），研发能力得到 MNC 认可，开启国际化新纪元。公司核心产品 BL-B01D1 有望于 2025 年向 NMPA 申报 NDA，有望于 2026 年迎来创新药业务商业化元年。我们看好公司的长期发展，预计公司 2025-2027 年归母净利润为-9.05/-10.66/-26.91 亿元，EPS 分别为-2.26/-2.66/-6.71 元，首次覆盖，给予“买入”评级。

● BL-B01D1 申报 NDA 在即，未来有望成为多瘤种基石用药

BL-B01D1 是公司自主研发的全球首个 EGFRxHER3 ADC 药物。截至公司 2024 年年报，BL-B01D1 已在中国开展九项 III 期临床试验，布局肺癌、乳腺癌、食管鳞癌及鼻咽癌等适应症。其中，3L 鼻咽癌及 2L 食管鳞癌有望于 2025 年内向 NMPA 递交 NDA，多个 2L NSCLC 及 BC 适应症有望于 2026 年申报 NDA。BMS 于 2024 年 10 月开展 BMS-986507 (BL-B01D1) 联合 K 药或联合奥希替尼治疗多种实体瘤的国际多中心 I 期临床试验，2025 年有望开展首 2~3 个海外注册 III 期临床。

● 差异化 ADC 平台+全球领先多抗平台 FIC 及 BIC 管线

公司经过过去十年努力，已构建起了全球领先的 ADC 药物研发平台 (HIRE-ADC 平台)、创新多特异性抗体药物研发平台 (GNC 平台)、特异性增强双特异性抗体平台 (SEBA 平台) 及创新 ARC (核药) 研发平台 (HIRE-ARC 平台)。BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC) 已成功验证 HIRE-ADC 平台的实力。全球多抗药物研发处于早研阶段，尚无产品获批上市。公司已有多款双/多特异性 T 细胞衔接器进入临床，全球领先。

● **风险提示：**药物临床研发失败、药物安全性风险、核心成员流失、行业竞争格局恶化等。

财务摘要和估值指标

指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	562	5,823	2,205	2,290	960
YOY(%)	-20.1	936.3	-62.1	3.9	-58.1
归母净利润(百万元)	-780	3,708	-905	-1,066	-2,691
YOY(%)	-176.4	575.0	-124.4	-17.8	-152.5
毛利率(%)	59.2	95.5	87.0	86.5	59.8
净利率(%)	-138.9	63.7	-41.0	-46.5	-280.4
ROE(%)	-513.9	95.4	-30.4	-55.6	347.1
EPS(摊薄/元)	-1.95	9.25	-2.26	-2.66	-6.71
P/E(倍)	-119.4	25.1	-103.0	-87.4	-34.6
P/B(倍)	613.4	24.0	31.2	48.6	-120.2

数据来源：聚源、开源证券研究所

目 录

1、 百利天恒：老牌药企成功转型，新药管线潜力迸发.....	4
1.1、 以化学仿制药和中成药业务起步，布局创新药研发超十年.....	4
1.2、 2024 年公司营收大幅提升，化学制剂及生物制剂略有下降.....	6
1.3、 首个创新药有望于年内递交 NDA，公司即将迈入创新药商业化阶段.....	7
2、 BL-B01D1：全球首个 EGFRxHER3 ADC.....	9
2.1、 BL-B01D1：全球首个 EGFRxHER3 ADC 药物.....	9
2.2、 BL-B01D1 已开展九项 III 期临床，2025 年后有望陆续获批.....	10
2.3、 NSCLC：BL-B01D1 治疗 EGFR mt/wt 患者疗效优异.....	11
2.3.1、 BL-B01D1 已覆盖超 65% 的 NSCLC 患者，有望成为广谱治疗方案.....	11
2.3.2、 为 EGFR TKI 耐药 NSCLC 患者提供新选择.....	12
2.3.3、 后线治疗驱动基因阴性 NSCLC 展现良好潜力.....	14
2.4、 SCLC：BL-B01D1 早期临床数据展现良好治疗潜力.....	15
2.5、 乳腺癌：覆盖 HER-BC 患者，后线单药有望于 2026 年 NDA.....	17
2.5.1、 TNBC 患者亟需有效新药，BL-B01D1 展现良好治疗潜力.....	18
2.5.2、 BL-B01D1 二线治疗 HR+乳腺癌数据优秀，联合免疫疗法一线数据可期.....	21
2.6、 多瘤种显示治疗优势潜力，未来有望持续覆盖新适应症.....	22
3、 全球领先的创新 ADC 平台，多款重磅 ADC 展现 BIC 潜力.....	26
3.1、 BL-M07D1：具有 BIC 潜力的 HER2 ADC.....	26
3.2、 BL-M11D1：有望克服既有安全性问题，成为新一代具有 BIC 潜力的 CD33 ADC.....	28
4、 双抗/多抗研发平台持续发力，多款 FIC 药物脱颖而出.....	30
4.1、 SI-B001（EGFR/HER3 双抗）未来有望与 BL-B01D1 形成互补.....	30
4.2、 全球多抗药物尚处于早期探索期，公司四款四抗已进入临床阶段.....	31
5、 公司中成药稳定发展，化学仿制药收入略有下降.....	34
6、 盈利预测与投资建议.....	36
6.1、 公司创新药板块销售预测.....	36
6.2、 DCF 模型.....	36
7、 风险提示.....	37
附：财务预测摘要.....	38

图表目录

图 1： 公司布局创新药研发超 10 年.....	5
图 2： 公司研发投入持续加大（亿元）.....	6
图 4： BL-B01D1 临床开展情况（截至 2024 年年报）.....	8
图 5： 公司其他管线临床推进情况.....	8
图 6： 过度表达的 EGFR 会促进肿瘤的发生与进展.....	9
图 7： HER3 在多种实体瘤中过表达.....	9
图 8： BL-B01D1 结构更具亲水性.....	10
图 9： BL-B01D1 是大分子抗体部分为 SI-B001.....	10
图 10： BL-B01D1 已开展九项 III 期临床.....	11
图 11： 肺癌是全球第一大癌种.....	12
图 12： 我国肺癌新发患者占比高于全球水平.....	12
图 13： EGFR 突变 NSCLC 患者推荐用药（CSCO 及 NCCN 指南）.....	13

图 14: 乳腺癌为全球带来沉重负担	18
图 15: 乳腺癌是我国第四大癌种	18
图 16: BL-B01D1 在多瘤种中展现良好治疗潜力	23
图 17: BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异	24
图 18: BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率	25
图 19: BL-M07D1 的分子结构	26
图 20: BL-M11D1 是公司自研的创新性 CD33 特异性 ADC	28
图 21: SI-B001 是一种靶向 EGFR 及 HER3 的四价双特异性抗体	30
图 22: SI-B001 是具有独特结构的 EGFR/HER3 双抗	31
图 23: 公司四抗药物进度较快	33
图 24: 受国家集采等因素影响, 公司化学仿制药业务收入明显下滑 (亿元)	34
图 25: 创新药物有望 2026 年为公司贡献收入 (亿元)	36
表 1: 2024 年公司营收大幅提升, 化学/中成药制剂略有下降	6
表 2: BL-B01D1 研发进展全球领先	10
表 3: BL-B01D1 已针对超 65%NSCLC 患者布局	12
表 4: 截至 2025 年 2 月, 多款针对 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 患者 (全人群) 的药物全球进度较快	13
表 5: BL-B01D1 早期临床具有高响应率	14
表 6: 针对 2L+EGFR wt 患者, BL-B01D1 早期临床数据展现良好治疗潜力	15
表 7: 晚期 ES-SCLC 患者的二线治疗方案以单药化疗为主	16
表 8: BL-B01D1 早期临床展现优秀的 mPFS 数据	17
表 9: 晚期三阴性乳腺癌患者以化疗为主要治疗手段	18
表 10: 三阴性乳腺癌患者部分标志物阳性依然缺乏靶向药物	19
表 11: 全球针对 TNBC 进展较快的生物药	19
表 12: BL-B01D1 早期数据优异	20
表 13: HR+/HER2-乳腺癌患者二线治疗方式十分有限	21
表 14: BL-B01D1 早期临床展现较高响应率	22
表 15: HER2 ADC 领域竞争激烈	27
表 16: BL-M07D1 早期数据展现 BIC 潜力	28
表 17: CD33 ADC 药物开发难度较大	29
表 18: 多抗开发目前属于早研状态	31
表 19: 化药制剂与中成药制剂主要产品情况	34
表 20: FCFF 估值敏感性测试, 公司远期合理估值约为 1648 亿元	36

1、百利天恒：老牌药企成功转型，新药管线潜力迸发

1.1、以化学仿制药和中成药业务起步，布局创新药研发超十年

公司成立于 1996 年，是以化学仿制药和中成药业务起步的第一批民营医药企业。公司成立至今，主要经历了三个阶段，分别为仿制药企业发展阶段、创新转型探索阶段和创新生物制药企业发展阶段。

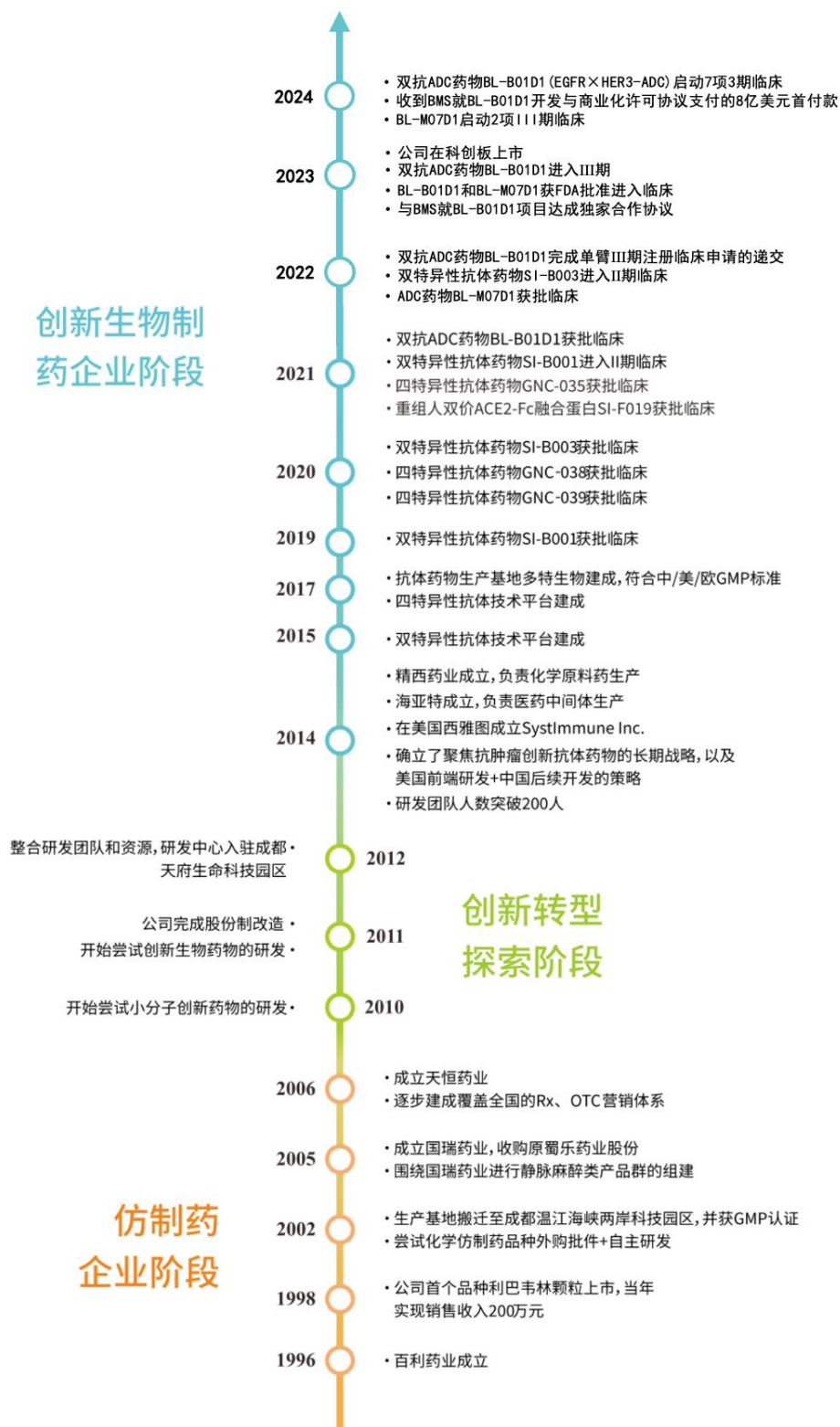
仿制药企业阶段（1996-2010 年）：公司先后成立了百利药业、国瑞药业，并收购了蜀乐药业相关资产，通过自主研发、协作研发、外购等方式取得了柴黄颗粒、黄芪颗粒、奥硝唑胶囊等 100 多种产品的生产批文，形成了覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科、免疫养等 5 个主要领域的系列产品，实现了在销产品“高—中—低”三级市场、“城市—县城—乡镇”市场多层次多维度全覆盖。

创新转型探索阶段（2010-2013 年）：公司开始尝试小分子创新药物和生物药的研发和技术积累，并先后与中科院上海药物研究所、四川大学、第四军医大学、日本 DNAVEC 株式会社等知名院校机构合作。

创新生物制药企业发展阶段（2014-至今）：公司确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略，并着眼全球视野下研发能力的提升。2014 年，公司在美国西雅图成立全资子公司 SystImmune，利用北美创新生态优势领导公司“0 到 1”阶段的创新疗法及新药管线的发现，创建了多种围绕抗肿瘤抗体药物和 ADC 药物的研发平台和核心技术。2017 年，公司四特异性抗体技术平台建成，持续推进及迭代四抗药物。

公司拥有中美两地研发中心以及四个生产基地，具备包括小分子化学药、大分子生物药及 ADC 药物的全系列药品研究开发能力，并拥有从中间体、原料药到制剂一体化优势的、覆盖“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。中美两地研发中心分别为西雅图免疫（SystImmune）、多特生物（Baili-Bio）/百利药业（Baili Pharmaceutical）。四个生产基地分别为国瑞基地（注射剂及口服制剂）、百利基地（口服固体制剂及注射冻干粉）、海亚特/精西基地（中间体及化学原料药）、多特生物基地（创新药）。多特生物基地已按照 cGMP 标准建立了可满足创新生物药的临床样品生产需求，及批准上市后的早期商业化生产需求的抗体/ADC 药物生产车间。

图1：公司布局创新药研发超 10 年



资料来源：公司招股书、公司历年年报及半年报、开源证券研究所

1.2、2024 年公司营收大幅提升，化学制剂及生物制剂略有下降

公司当前主要依靠化药制剂和中成药制剂产品的商业化获得稳定现金流。主要销售的产品有：麻醉类包括静脉麻醉镇静药物“丙泊酚乳状注射液”“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”,新一代的拟睡眠镇静药物“盐酸右美托咪定注射液”。肠外营养类包括“中/长链脂肪乳注射液”等，抗感染类以利巴韦林颗粒和奥硝唑胶囊为代表，儿科类药品主要包括葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒，中成药制剂主要包括黄芪颗粒和柴黄颗粒等。受到国家及地方集采、市场需求变化影响下相关产品销量和价格下滑。2024 年公司营收大幅提高，主要是收到来自 BMS 的大额首付款。2024 年公司主营业务（化学制剂及中成药制剂）收入均较上年有所下滑。

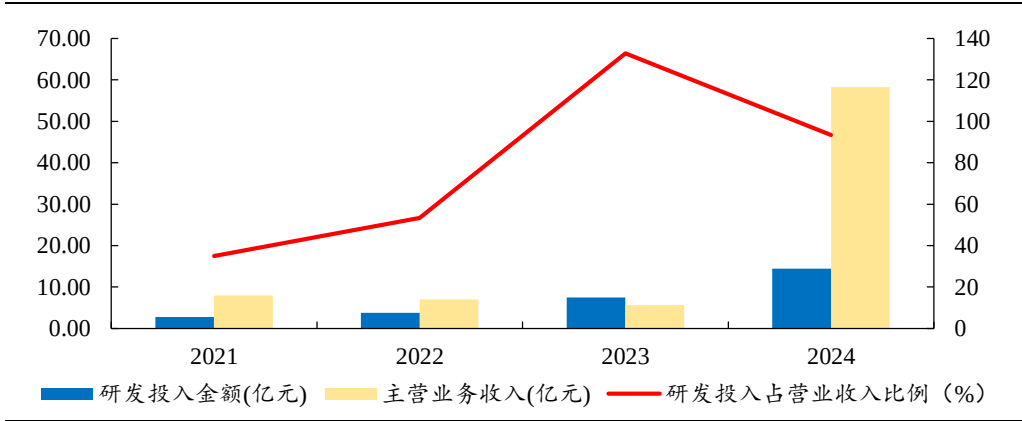
表1：2024 年公司营收大幅提升，化学/中成药制剂略有下降

	营业收入（亿元）	毛利率（%）	营收同比（%）	营业成本同比（%）
授权收入	53.32	100%	-	-
化学制剂	3.22	52.75%	-15.41%	30.85%
中成药制剂	1.64	34.24%	-8.32%	-3.08%

数据来源：公司年报、开源证券研究所

公司持续加大研发投入，构建以创新生物药引领未来的发展战略。将创新生物药业务作为未来发展方向，通过化药制剂与中成药制剂业务收入支持并反哺公司创新生物药的研发，伴随多条管线推入临床阶段，研发投入在持续加大。2024 年，公司研发投入达 14.43 亿元，研发投入同比增加 93.34%。

图2：公司研发投入持续加大（亿元）



数据来源：Wind、开源证券研究所

1.3、首个创新药有望于年内递交 NDA，公司即将迈入创新药商业化阶段

公司拥有中美两地研发平台，多个 FIC 药物证明公司研发实力。公司拥有美国西雅图免疫(SystImmune)和中国多特生物(Baili-Bio)/百利药业(Baili Pharmaceutical)两地研发中心，已构建起 ADC 和 GNC 两个重要的核心技术平台，形成了可持续创新的基础。SystImmune 专注于开发用于治疗癌症的新型治疗性双特异性和多特异性抗体以及抗体-药物偶联物，多特生物(Baili-Bio)/百利药业(Baili Pharmaceutical)负责创新候选药物的高级开发阶段，聚焦儿童、麻醉、重症、抗肿瘤领域，创新与防制并举，解决药品的可及性。这种美国前端发现和中国后端开发相配合的策略让公司建立起世界级的“端到端”的 ADC 及多特异性抗体创新研发能力和竞争优势，截至 2024 年年报，公司已有 8 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物和 2 个双抗药物进入临床阶段。

公司双抗 ADC (BL-B01D1) 以高达 84 亿美元的潜在总交易额成功出海。2023 年 12 月，公司与全球肿瘤医药领域跨国巨头药企 BMS 就公司自主研发的双抗 ADC (BL-B01D1) 抗肿瘤药物达成独家许可与合作协议（首付 8 亿美元、近期或有付款 5 亿美元及潜在里程碑付款 71 亿美元），以获得与公司共同开发、共同商业化的权利，同时公司保留该药物的全球生产供应权利。

图3：公司研发实力强劲，超十个创新药管线推进临床

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
HIRE-ADC	BL-B01D1	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、胆道癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M07D1	HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、食管癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤						
	BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病						
	BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤						
	BL-M17D1	未披露	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤						
	BL-M14D1	DLI3	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤						
GNC	GNC-077	CD3 x 其他抗原	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等）以及血液瘤（急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等）						
	GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤						
	GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别胶质瘤						
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌						
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤						

资料来源：公司 2024 年年报

BL-B01D1 是公司全力推进的重磅 EGFR/HER3 ADC 药物，有望于 2025H2 向 CDE 递交 NDA。BL-B01D1 全球首个的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，目前在中国 BL-B01D1 单药治疗三线鼻咽癌、二线食管鳞癌已进入 III 期临床并有望于 2025H2 递交 NDA；治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌、EGFRmut 非小细胞肺癌、HR+HER2-乳腺癌、三阴乳腺癌等多项适应症已进入 III 期临床研究阶段。

图4：BL-B01D1 临床开展情况（截至 2024 年年报）

	适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
9个 III期	EGFR野生型非小细胞肺癌	单药	二线	★	已获中国药监局药品审评中心（CDE）受理				
	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	二线	★	已获中国药监局药品审评中心（CDE）受理				
	小细胞肺癌	单药	二线	★	已获中国药监局药品审评中心（CDE）受理				
	HR+/HER2-乳腺癌	单药	三线+						
	三阴性乳腺癌	单药	二线+						
	食管鳞癌	单药	二线						
	鼻咽癌	单药	二线						
	EGFR突变型非小细胞肺癌	+奥希替尼	一线	★	已获中国药监局药品审评中心（CDE）受理				
	尿路上皮癌	单药	二线+						
10个 I/II期 (9个适应症)	EGFR突变型非小细胞肺癌	+奥希替尼	一线						
	非小细胞肺癌、鼻咽癌	+ SI-B003	一线及二线+						
	非小细胞肺癌、鼻咽癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	小细胞肺癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	三阴性乳腺癌	+ PD-(L)1	一线						
	食管鳞癌、胃癌、结直肠癌	+ SI-B003	一线及二线+						
	头颈鳞癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	头颈鳞癌	+ SI-B003	一线及二线+						
	头颈鳞癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	尿路上皮癌	+ PD-(L)1	一线						
9个 2L+ III期	小细胞肺癌	单药 /+ SI-B003	二线+						
	头颈鳞癌	单药	二线+						
	妇科肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+						
	宫颈癌	单药 /+ SI-B003	二线+						
	泌尿系统肿瘤	单药	二线+						
	泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	+ SI-B003	二线+						
	HER2-乳腺癌	+ SI-B003	二线+						
	胶质母细胞瘤	单药	二线+						
	肾癌	单药	二线+						
6个 Ib/II期 ¹	实体瘤 ¹	+奥希替尼 / + 帕博利珠	一线						
	乳腺癌及其他实体瘤	单药	二线+						
	胃肠道肿瘤	单药	二线+						
	泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+						
	实体瘤	单药	二线+						
	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、上 皮癌、鼻咽癌等 ¹	单药	二线+						

注：¹指美国临床试验

资料来源：公司 2024 年年报

图5：公司其他管线临床推进情况

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
HIRE-ADC	BL-B01D1	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、胆道癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M07D1	HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤						
	BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病						
	BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤						
	BL-M17D1	未披露	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤						
	BL-M14D1	DLL3	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤						
GNC	GNC-077	CD3 x 其他抗原	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等）以及血液瘤（急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等）						
	GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤						
	GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别胶质瘤						
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌						
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤						

资料来源：公司 2024 年年报

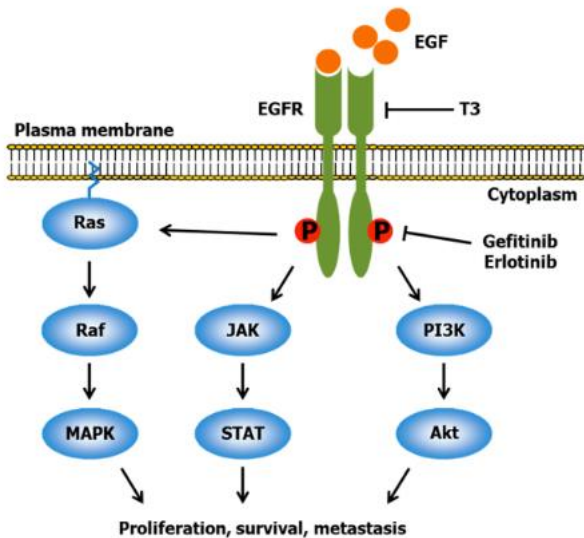
2、BL-B01D1：全球首个 EGFRxHER3 ADC

BL-B01D1 是公司自主研发的全球首个 EGFRxHER3 ADC 药物，可同时靶向 EGFR 和 HER3 两个肿瘤治疗相关靶点。截至公司 2024 年年报，BL-B01D1 已在中国开展九项 III 期临床试验以及近 10 个一线联用 II 期临床，在肺癌、乳腺癌、食管鳞癌及鼻咽癌等适应症中布局。BMS 于 2024 年 10 月开展 BMS-986507(BL-B01D1) 联合 K 药或联合奥希替尼治疗多种实体瘤的国际多中心 I 期临床试验，2025 年有望开展 2~3 个海外注册 III 期临床。

2.1、BL-B01D1：全球首个 EGFRxHER3 ADC 药物

EGFR（也称为 ERBB1 和 HER1）和 HER3（也称为 ERBB3）均属于 ERBB 家族的受体酪氨酸激酶，HER3 通路是 EGFR 耐药在内的多种癌症靶向治疗的耐药机制之一。在没有与配体结合时，EGFR 通常以单体存在，当配体与 EGFR 结合后，会激活调节细胞增殖分化和死亡等生命活动的 RAS/RAF/MEK、PI3K/AKT 下游信号通路，以及实现信号由胞外到胞内转导过程的 STAT 信号通路。当 EGFR 过度表达，会使得细胞生长无法抑制，致肿瘤细胞增殖、转移等特性得以增强，最终促使肿瘤的发生与进展。HER3 通路为肿瘤治疗中肿瘤逃逸的主要机制之一，主要通过与其他 ERBB 家族其他成员 EGFR 和 HER2 或二者共同形成异源二聚体才能把酪氨酸残基的磷酸化，而激活下游信号传导通路，进而促进肿瘤细胞的增殖。

图6：过度表达的 EGFR 会促进肿瘤的发生与进展



资料来源：《Synergistic Anticancer Effect of Tocotrienol Combined with Chemotherapeutic Agents or Dietary Components: A Review》Takahiro Eitsuka 等

图7：HER3 在多种实体瘤中过表达

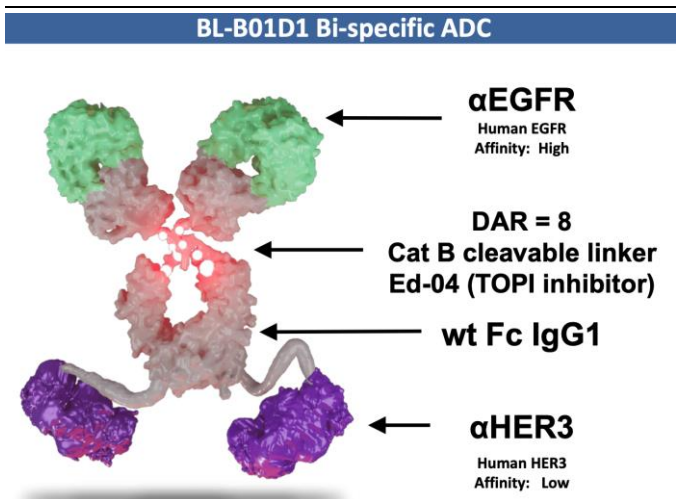
Cancer Type	% of HER3 Overexpression	Antibody Used in IHC	Cutoff for Overexpression
Pancreatic	41.3%	Nanotools, Teningen, Germany	Moderate staining is observed in >10% of tumor cells (score 2+), and strong staining is observed in >10% of tumor cells (score 3)
Breast	43.0%	Clone 2F12, Labvision, Cheshire, UK	Positive: Optimal cutoffs for HER2:HER3 dimers were assessed by performing a minimum P value estimation using approximate 5% cutoffs across the entire dataset using relapse-free survival as an endpoint
	17.5%	IgG1, Neomarkers, UK	4-point scale, where 0 = no staining, 1 = light staining, 2 = moderate staining, and 3 = strong staining
	17.0%	MAB-MS-725-P, Neomarkers, Fremont, CA	Membranous staining: >1% of tumor cells stained. Cytoplasmic staining: 2+ = moderate immunostaining in >10% of tumor cells and 3+ = strong immunostaining in >10% of tumor cells
Colorectal	69.7%	Lab Vision, Fremont, CA	Cytoplasmic staining: 0: no staining or weak staining in <10% of tumor cells. membranous staining: 0: no staining in <10% of tumor cells; 1: weak staining in >10% tumor cells; 2+ = moderate staining in >10% tumor cells; 3: strong staining in >10% tumor cells
	20.9%	Clone C-17, 1:50; Santa Cruz, CA	Depending on the intensity of staining, HER3 expression was classified as weak, intermediate, or strong
	59.0%	Mouse monoclonal antibody, Neomarkers	2+ = moderate staining, and 3+ = strong staining
Gastric	34.0%	RB-9211 rabbit polyclonal, dilution 1:100, N terminal; Neomarkers, Fremont, CA	0 = <10% of positively stained cells; 1 = 10-25%; 2 = 26-50%; 3 = 51-75%; 4 = >75%
Melanoma	approximately 65.0%	Clone C-17, 1:50 dilution; SantaCruz, CA	Positive: high GIS > 6 (GIS: German immunohistochemical scoring)
Ovary	53.4%	C-17, rabbit polyclonal antibody; dilution: 1:25; Santa Cruz, CA	Positive: scores >8
Head and Neck	8.8%	RTJ.2, mouse monoclonal antibody; Santa Cruz, CA	Scores of 0, +1, +2, and +3 for increasing intensity
Cervix	55.5%	MS-725-P, mouse antibody; Neomarkers	Intensity scale 0-4 based on pixel density

资料来源：《HER3: Toward the Prognostic Significance, Therapeutic Potential, Current Challenges, and Future Therapeutics in Different Types of Cancer》Hiroshi Miyamoto 等

BL-B01D1 是大分子抗体部分为 SI-B001（EGFRxHER3 双抗），小分子毒素部分为 ED04（喜树碱类似物），采用自主研发的 Ac 接头与抗体偶联形成的双抗 ADC 药物。BL-B01D1 是具有抗肿瘤活性的重组人源化双特异性抗体药物偶联药物，一方

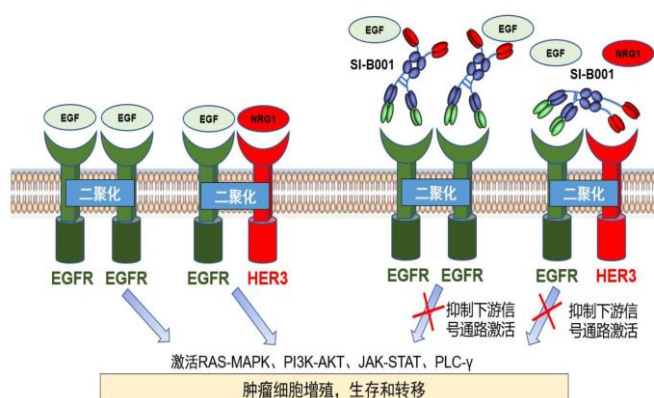
面可同时结合肿瘤细胞上的 EGFR 和 HER3，实现对两个肿瘤相关靶点的同时阻断，以此获得靶向性和增强的抗肿瘤活性；另一方面，BL-B01D1 分子经 EGFR、HER3 的结合、内吞作用后进入细胞内部，由水解酶酶切释放小分子毒素 ED04（拓扑异构酶抑制剂），阻止肿瘤细胞的 DNA 复制和 RNA 合成，并破坏 DNA 结构，从而进一步杀伤肿瘤细胞。Payload“链接臂”是公司自主研发的 Ac 接头，较之于市面上常见的 Mc 接头具有更好的稳定性，能有效避免药物分子的脱落，保证毒素在体内循环中的稳定性。采用 Ac 接头与抗体偶联形成的 BL-B01D1 具有更佳的亲水性，同时不易聚集，在体内具有更高的安全性和抗肿瘤活性。

图8：BL-B01D1 结构更具亲水性



资料来源：公司官网

图9：BL-B01D1 是大分子抗体部分为 SI-B001



资料来源：公司招股说明书

BL-B01D1 研发进展全球领先。截至 2025 年 2 月，全球范围内仅百利天恒和信达生物布局 EGFRxHER3 药物，公司 BL-B01D1（EGFRxHER3 ADC）和 Izalontamab（EGFRxHER3 双抗）研发进度全球领先。

表2：BL-B01D1 研发进展全球领先

公司	药物	靶点	成分类别	中国临床进度	公示时间	境外临床进度	公示时间
百利天恒	BL-B01D1	EGFRxHER3	ADC	临床 III 期	2023/10/31	临床 I/II 期	2024/10/1
百利天恒	Izalontamab	EGFRxHER3	双抗	临床 III 期	2023/6/21	批准临床	2023/10/9
信达生物	IBI3005	EGFRxHER3	ADC	临床 I 期	2024/5/16	-	-
百利天恒	BL-B16D1	EGFRxHER3	ADC	临床 I 期	2024/6/19	-	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

2.2、BL-B01D1 已开展九项 III 期临床，2025 年后有望陆续获批

截至 2024 年年报，BL-B01D1 已开展九项国内 III 期注册临床，有望于 2025 年首次递交 NDA 申请。BL-B01D1 于 2021 年 10 月首次在中国获批进入临床，于 2023 年 10 月开展首个中国 III 期临床试验。截至 2024 年年报，BL-B01D1 已开展九项 III 期注册临床，包括 NSCLC、SCLC、乳腺癌和食管鳞癌等适应症。食管鳞癌和鼻咽癌有望于 2025H2 在中国递交 NDA。

2023 年 12 月，公司与百时美施贵宝（BMS）就 BL-B01D 的开发和商业化权益达成全球战略合作协议。BMS 和公司将在美国联合开发并商业化 BL-B01D1；公司将保留其在中国大陆的独家权益，而 BMS 将获得在全球其他市场的独家许可。BMS 将向公司支付 8 亿美元首付款，和最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成开发、

注册和销售里程碑后，公司将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达 84 亿美元。

BL-B01D1 已开展海外 I/II 期临床试验，并有望于 2025 年开展 2~3 个 III 期注册临床。BL-B01D1 联合 K 药或联合奥希替尼一线治疗多种实体瘤的海外 I/II 期已于 2024 年 10 月由 BMS 开展，目前处于剂量优化阶段。2025 年有望开展海外 III 期注册临床试验。

图10：BL-B01D1 已开展九项 III 期临床

药物	申报地区	适应症	用药情况	I期	II期	III期
伦康依隆妥单抗	中国	NSCLC	2L EGFR突变 NSCLC	单药		
			2L 驱动基因阴性 NSCLC	单药		
			1L EGFR突变 NSCLC	联合奥希替尼		
		SCLC	2L 广泛期SCLC	单药		
			1L	单药		
		乳腺癌	2L+TNBC	单药		
			HR阳性、HER2低表达	单药		
		食管鳞癌	2L	单药		
		鼻咽癌	3L	单药		
		尿路上皮癌	3L+	单药		
	海外	NSCLC	单药			
		实体瘤	1L	联合K药/奥希替尼		

资料来源：Insight、开源证券研究所

BL-B01D1 有望成为肿瘤广谱治疗方案，2025 年后将有望陆续获批多个适应症。BL-B01D1 于 2023 年率先在鼻咽癌领域开展 III 期临床，于 2024 年陆续在 NSCLC、SCLC、乳腺癌以及食管鳞癌适应症进入 III 期注册临床。鼻咽癌和食管鳞癌适应症有望于 2025 年向 NMPA 递交上市申请，NSCLC、SCLC 及乳腺癌有望在 2026 年陆续递交。

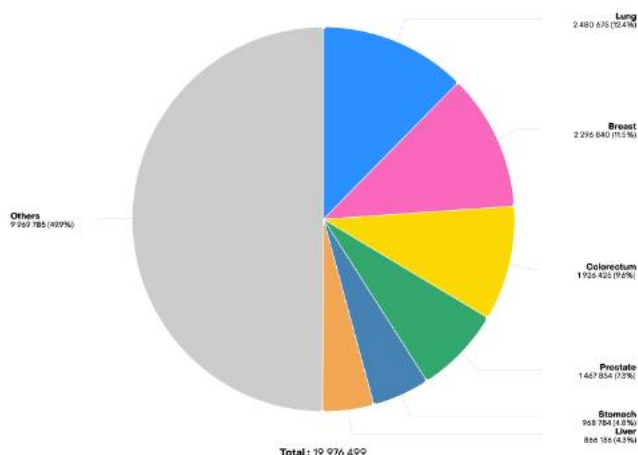
2.3、NSCLC：BL-B01D1 治疗 EGFR mt/wt 患者疗效优异

2.3.1、BL-B01D1 已覆盖超 65% 的 NSCLC 患者，有望成为广谱治疗方案

全球肺癌患者数量庞大，是全球第一大癌种。根据 Global Cancer Observatory 的数据，2022 年肺癌新发患者约 248.07 万人，占有所有新发癌症病例的 12.4%。我国肺癌新发患者约 106.06 万人，是我国新发癌肿患者的 22%，高于全球水平。非小细胞肺癌（NSCLC）是肺癌的一种亚型，约占所有肺癌患者的 80%~85%，其中包括腺癌、鳞癌等组织学亚型。

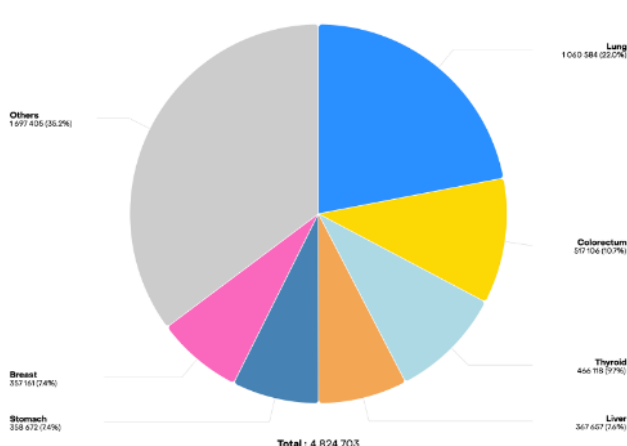
肺癌是我国 30 年来发生率增长最快的恶性肿瘤。20 世纪 70 年代中期开展的我国第一次死因回顾调查资料表明，当时我国肺癌死亡率为 5.47/10 万，在癌症死因中，排在胃癌、食管癌、肝癌和宫颈癌之后，居 5 位，占全部癌症死亡的 7.43%。我国第二次死因抽样调查结果显示，20 世纪 90 年代肺癌死亡率已居癌症死因第 3 位，仅次于胃癌和食管癌。在 21 世纪开展的第三次死因回顾调查则显示肺癌已居癌症死亡原因首位。

图11：肺癌是全球第一大癌种



资料来源：GLOBOCAN2022

图12：我国肺癌新发患者占比高于全球水平



资料来源：GLOBOCAN2022

我国约有 40% 的 NSCLC 患者会发生 EGFR 突变。根据 Insight 数据，中国和美国 2022 年新发 NSCLC 患者分别约为 90 万和 19 万。我国 EGFR 突变发生率明显高于美国，我国有超 40% 的 NSCLC 患者会发生 EGFR 突变，美国 NSCLC 患者约有 14% 的 EGFR 突变发生率。根据 Insight 数据，我国约有 25% 的 NSCLC 患者为驱动基因阴性，美国驱动基因阴性 NSCLC 患者发生率约为 50%，明显高于我国。

BL-B01D1 已针对超 65% NSCLC 患者进行布局。截至 2025 年 2 月，公司已在 EGFR 突变 NSCLC 和驱动基因阴性 NSCLC 适应症展开临床试验，针对超 65% 的 NSCLC 患者。单药后线治疗 EGFR TKI 耐药 NSCLC 及驱动基因阴性 NSCLC 均处于国内 III 期注册临床；联合奥希替尼用于 EGFR 突变 NSCLC 和联合 PD-1/PD-L1 单抗用于驱动基因阴性 NSCLC 的 1 线治疗适已处于国内 II 期临床。BMS 有望于 2025 年启动单药后线治疗 NSCLC 的 III 期临床试验。

表3：BL-B01D1 已针对超 65% NSCLC 患者布局

药物	靶点	用药情况	适应症	研发进展	试验启动时间	NCT 编号	CTR 编号
BL-B01D1	EGFR/HER3	单药	2L EGFR 突变 NSCLC	III 期	2024/4/24	NCT06382116	CTR20241709
		单药	2L 驱动基因阴性 NSCLC	III 期	2024/4/24	NCT06382129	CTR20241450
	ADC	+奥希替尼	1L EGFR 突变 NSCLC	III 期	2025/2/17	NCT06838273	CTR20250537
		+PD-1	NSCLC、鼻咽癌	II 期	2024/6/24	NCT06475300	CTR20242274

资料来源：Insight、开源证券研究所

2.3.2、为 EGFR TKI 耐药 NSCLC 患者提供新选择

第三代 EGFR TKI 已成为 EGFR 突变 NSCLC 患者的首选一线治疗方式。根据非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南（2024 版），对于 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC，一线治疗方案主要为第一/二/三代 EGFR TKI 药物，一线若使用第一/二代 EGFR TKI 且发生 EGFR T790 突变的患者，二线推荐使用第三代 EGFR TKI 药物。根据 NCCN 指南，EGFR 19/21 突变患者一线首选奥希替尼，其他推荐包括埃万妥单抗联合用药方案。

第三代 EGFR-TKI 一线用药方案已在全球占据主流地位，但目前已进入耐药困境。根据 Insight 数据，60% 患者在接受 EGFR TKI 会发生耐药。根据非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南（2024 版），使用第三代 EGFR TKI 进展后，患者推荐使用含铂双

药化疗联合或不联合贝伐珠单抗或联合信迪利单抗及贝伐珠单抗。根据 NCCN 指南，二线用药推荐埃万妥单抗联合用药方案（未使用埃万妥单抗的患者）及阿法替尼联合西妥昔单抗（腺癌或鳞癌患者）。EGFR-TKI 耐药患者目前亟需安全有效的后线治疗方案。

图13：EGFR 突变 NSCLC 患者推荐用药（CSCO 及 NCCN 指南）

CSCO指南（2024年）		
	I级推荐	II级推荐
一线治疗方案	奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼/阿法替尼/达可替尼等	奥希替尼或吉非替尼或厄洛替尼+化疗 / 厄洛替尼+贝伐珠单抗 / 含铂双药化疗±贝伐珠单抗（非鳞癌）
后线治疗方案	T790M+：奥希替尼/阿美替尼/伏美替尼/贝福替尼 T790M-或三代TKI治疗失败：含铂双药±贝伐珠单抗20号外显子+：舒沃替尼	T790M+：含铂双药±贝伐珠单抗（非鳞癌）

NCCN指南（Version 3.2025）		
	首选	其他推荐
一线治疗方案	奥希替尼	埃万妥单抗+拉泽替尼 / 埃万妥单抗+培美曲塞+顺铂/卡铂（非鳞癌）
后线治疗方案	寡进展型：奥希替尼/埃万妥单抗+拉泽替尼 广泛进展型：埃万妥单抗+培美曲塞+卡铂（非鳞癌）（一线未使用埃万妥单抗）、阿法替尼+西妥昔单抗（腺癌/鳞癌）	

资料来源：非小细胞肺癌 CSCO 诊疗指南（2024 版）、非小细胞肺癌 NCCN 诊疗指南（Version 3.2025）、开源证券研究所

HER3 的高表达在很多癌症中也与疾病进展或预后不佳有关，公司 BL-B01D1（EGFRxHER3 ADC）进度全球居前。EGFR-TKI 耐药分为原发性耐药和获得性耐药，两者耐药机制包括：EGFR 依赖性耐药、由 EGFR 旁路或下游信号通路激活导致的非 EGFR 依赖性耐药，以及组织学或表型转化，还有一部分患者耐药机制未知。针对不同耐药机制，目前已开发出多种治疗策略。其中，HER3 的高表达在很多癌症中也与疾病进展或预后不佳有关，会导致患者对多种治疗药物产生耐药性。截至 2025 年 2 月，已有多款针对 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 患者（全人群）的药物处于临床后期。其中，康方生物的依沃西单抗已于 2024 年 5 月 21 日在中国获批上市，用于治疗 EGFR TKI 耐药后进展的 NSCLC 患者。公司 BL-B01D1 针对此适应症已于 2024 年 4 月 24 日进入 III 期注册临床。

表4：截至 2025 年 2 月，多款针对 EGFR TKI 耐药后 NSCLC 患者（全人群）的药物全球进度较快

公司	药物	靶点	成分类别	治疗方案	适应症国内进展	海外进展
康方生物	依沃西单抗	PD-1xVEGFA	双抗	依沃西单抗+含铂双药化疗	获批	III 期
强生制药	埃万妥单抗	EGFR/c-Met	双抗	埃万妥单抗+培美曲塞+卡铂	NDA	获批
第一三共/阿斯利康	德达博妥单抗	TROP2	ADC	单药 or 德达博妥单抗+奥希替尼	III 期	III 期
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2	ADC	芦康沙妥珠单抗	III 期	III 期
百利天恒	BL-B01D1	EGFR/HER3	双抗 ADC	BL-B01D1	III 期	I/II 期

资料来源：Insight、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

BL-B01D1 用于后线 EGFRm NSCLC 患者的早期临床 ORR 数据优异，未来 mOS 数据可期。截止 2023 年 8 月，BL-B01D1 在 40 例可评估 EGFRm NSCLC 患者中具有高响应率（Confirmed and Pending Confirmation ORR 为 67.5%），患者平均无进展生存期（mPFS）为 5.6 个月。非头对头比较，BL-B01D1 患者响应率较为优秀。

表5: BL-B01D1 早期临床具有高响应率

药物名称	BL-B01D1	芦康沙妥珠单抗	Dato-DXd		埃万妥单抗		依沃西单抗	
研发机构	百利天恒	科伦博泰	第一三共		强生制药		康方生物	
靶点	EGFR/HER3	TROP2	TROP2		EGFR/c-Met		PD-1xVEGFA	
成分类别	双抗 ADC	ADC	ADC		双抗		双抗	
临床分期	I 期	II 期	III 期		III 期		III 期	
治疗方案	单药	单药	单药	多西他赛	埃万妥单抗联合含铂双药化疗	含铂双药化疗	依沃西单抗+培美曲塞+卡铂	培美曲塞+卡铂
入组患者数	40	22	299	305	131	263	161	161
ORR	52.50% 67.50%（confirmed and pending confirmation）	60.00%（confirmed or unconfirmed response）			64%	36%	50.60%	35.40%
DCR	87.5%						93.10%	83.20%
mPFS（月）	5.6m	11.5m	4.4m	3.7m	6.3m	4.2m	7.06m	4.80m
mOS（月）		22.7m	12.9m	11.8m			17.1m	14.5m
TRAE （≥grade 3）	71%	69.80%	26.00%	42%			54.00%	42.90%
TEAE （≥grade 3）					72%	48%	61.50%	49.10%

资料来源：Insight、The Lancet Oncology、2024 AACR、JAMA、2023 ESMO、开源证券研究所

BL-B01D1 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 患者已在国内进入 III 期临床，有望突破第三代 EGFR TKI 疗效边界。BL-B01D1 单药治疗 2L+ EGFR 突变 NSCLC 早期临床效果优异，其联用奥希替尼的疗效或更进一步，突破第三代 EGFR TKI 药物一线治疗的疗效边界。BL-B01D1 联合奥希替尼对照奥希替尼单药一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 III 期临床研究已于 2025 年 2 月 17 日开展。同时，BL-B01D1 的单药及联合奥希替尼治疗 NSCLC 的早期临床试验顺利推进，BMS 有望于 2025 年启动单药后线治疗 NSCLC 的 III 期临床。

2.3.3、后线治疗驱动基因阴性 NSCLC 展现良好潜力

驱动基因阴性 NSCLC 患者的后线治疗选择十分有限，患者亟需安全有效的治疗手段。目前，基因突变阴性 NSCLC 一线疗法以免疫疗法（PD-1/PD-L1 单抗）± 化疗为主，PD-L1 ≥ 50% 的患者推荐使用帕博利珠单抗单药，PD-L1 介于 1%~49% 的患者推荐帕博利珠单抗联合化疗。若患者使用免疫治疗后疾病进展，目前主要使用多西他赛等化疗药物，存在明确的未满足需求。

BL-B01D1 早期临床显现后线治疗驱动基因阴性 NSCLC 患者的潜力。BL-B01D1 的 I 期临床（NCT05194982）数据显示，其在经治 EGFR 野生型 NSCLC 患者中的 ORR 为 40.3%（confirmed ORR 为 30.6%），疾病控制率（DCR）为 87.1%，ORR 及 DCR 数据优于其他药物。在 58 名 PD-1/PD-L1+ 至少一线含铂化疗经治的患

者中 ORR(confirmed and pending confirmation)为 41.4%。患者的无进展生存期(mPFS)为 5.4 个月。双抗 ADC 药物已逐步显现其在 EGFR 野生型 NSCLC 后线治疗中的良好潜力。

表6：针对 2L+EGFR wt 患者，BL-B01D1 早期临床数据展现良好治疗潜力

药物	Izalontamab brengitecan	Ivonescimab	SKB 264	IB1363	Patritumab deruxtecan
	BL-B01D1	依沃西单抗	芦康沙妥珠单抗		德帕瑞妥单抗
靶点/成分	EGFR/HER3 ADC	PD-1/VEGFA	TROP2 ADC	PD-1/IL-2	HER3 ADC
给药方案	单药	AK112+Docetaxel	单药	单药	单药
试验阶段	I 期	II 期	II 期	I 期	I 期
试验名称	-	AK112-201	Trofuse-001		
试验编号	NCT05194982	NCT04736823	NCT04152499	NCT05460767	NCT03260491
样本量	62	20	21	125/134	47
ORR	30.60% 40.30% (confirmed and pending confirmation)	40.00%	26.30% (confirmed or unconfirmed response)	20.80%	28.00%
DCR	87.10%	70.00%		74.40%	
mPFS	5.4m (36/62)	7.1m	5.3m		5.4m
mOS		15.6m	14.1m		
TRAE	97%			92.50%	
备注	*安全性数据来源所有患者样本量 (195)		*安全性数据来源所有患者样本量 (43)		

资料来源：The Lancet Oncology、2024 AACR、2024 WCLC、2022 ASCO、开源证券研究所

BL-B01D1 针对 2L 驱动基因阴性 NSCLC 已进入中国注册临床，未来有望联合 IO 疗法拓展至一线驱动基因阴性 NSCLC 适应症，进一步拓展 BL-B01D1 覆盖领域范围。BL-B01D1 针对 2L 驱动基因阴性 NSCLC 适应症已于 2024 年 4 月 24 日进入中国注册 III 期临床，有望于 2026 年递交上市申请。目前，驱动基因阴性 NSCLC 一线治疗方案以免疫疗法（PD-1/PD-L1 单抗）±化疗为主。近期，多款 Trop2 ADC 联用 IO 一线治疗驱动基因阴性 NSCLC 患者取得积极进展，未来 ADC+IO 的联用方案有望让一线患者实现无化疗治疗方案。BL-B01D1 联合 IO 在未来一线治疗探索中有望延续二线的良好表现。

2.4、SCLC：BL-B01D1 早期临床数据展现良好治疗潜力

小细胞肺癌恶性程度高，疾病进展迅速。小细胞肺癌（SCLC）约占肺癌总发病人数的 13~17%，具有强侵袭性和强异质性的特点，根据确诊时是否发生远处转移可将其分为局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）和广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）。超 55% 的患者为广泛期 SCLC，患者 5 年生存期仅 3%。SCLC 恶性程度高，疾病进展迅速，且在早期极易发生远处转移，SCLC 诊断时脑转移的发生率为 10%~18%。

ES-SCLC 患者治疗选择有限且治疗效果亟需改善。根据《2024 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南》，一线治疗方案以化疗联合免疫治疗（斯鲁利/阿得贝利/阿替利珠/度伐利尤单抗等联合化疗）为主。二线标准治疗根据复发时间选择，小于六个月可首选拓扑替康，大于六个月可采用原方案或芦比替定。一线治疗方案中，斯鲁利单抗联合化疗可将 mPFS 从 4.3 个月提高至 5.7 个月，将 mOS 从 10.9 个月提高至 15.4

个月,降低死亡风险 37%。度伐利尤单抗联合依托泊苷联合卡铂或顺铂将患者的 mOS 从 10.3 个月提高至 13 个月。免疫治疗联合化疗方案明显改善患者生存期,但患者整体生存时长依旧不足两年。

表7：晚期 ES-SCLC 患者的二线治疗方案以单药化疗为主

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
≤6 个月复发	拓扑替康（1 类） 参加临床试验	伊立替康（2A 类）	苯达莫司汀（2B 类） 芦比替定（2A 类）
		紫杉醇（2A 类）	
		多西他赛（2A 类）	
		吉西他滨（2A 类）	
		口服依托泊苷（2A 类）	
		长春瑞滨（2A 类）	
>6 个月复发	选用原方案	替莫唑胺（2A 类）	芦比替定（2A 类）
		曲拉西利或 G-CSF（拓扑替康前预防应用）（1A 类）	

资料来源：2024 CSCO 小细胞肺癌诊疗指南、开源证券研究所

二线治疗方案以单药化疗为主，且患者总生存期不足一年。尽管小细胞肺癌患者对初始治疗非常敏感，但大多数患者在初始治疗后会出现复发及耐药。这些患者在接受进一步的化疗后 mOS 只有 4-5 个月。二线治疗的有效率很大程度上取决于初始治疗结束至复发的时间间隔。二线优选方案为拓扑替康，拓扑替康有静脉和口服两种给药方式，一项 III 期研究证实口服拓扑替康的疗效及耐受性与静脉给药相似，ORR 分别为 18.3%和 21.9%，mOS 分别为 33 周和 35 周。根据 PASSION 研究结果显示，卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线治疗 ES-SCLC 患者的 ORR 达到 34.0%，mPFS 和 mOS 分别为 3.6 个月和 8.4 个月，敏感复发和耐药复发患者均可获益，同时联合治疗的毒性可以接受。

BL-B01D1 早期临床展现优秀的 mPFS 数据。公司于 2024 年 5 月在 The Lancet 发表 BL-B01D1 治疗 ES-SCLC 患者的 I 期数据。

表8：BL-B01D1 早期临床展现优秀的 mPFS 数据

药物	Izalontamab brengitecan	Ifinatamab deruxtecan		Tarlatamab	
	BL-B01D1	I-DXd			
靶点/成分	EGFR/HER3 ADC	B7-H3 ADC		CD3/DLL3	
试验阶段	I 期	II 期		I 期	
试验名称	-	IDeate-Lung01		DeLLphi-301	
试验编号	NCT05194982	NCT05280470		NCT05060016	
分组	2L+ ES-SCLC	2L+ ES-SCLC		2L+ ES-SCLC	
		8mg/kg	12mg/kg	10mg	100mg
样本量	13	46	42	100	88
中位治疗线数	2L	2L	2L	2L	2L
脑转移患者	23.00%	41.30%	42.90%	23.00%	36.00%
ORR	23.10%	26.10%	54.80%	40.00%	32.00%
DCR	84.60%	80.40%	90.50%		
mPFS	5.5m	4.2m	5.5m	4.9m	3.9m
mOS		9.4m	11.8m	6m-OS 73%	6m-OS 71%
				9m-OS 68%	9m-OS 66%
AE		95.70%	97.00%		
≥G3 AE		43.50%	50.00%		
TRAE	97.00%			97.00%	100.00%
≥G3 TRAE	71.00%			58.00%	64.00%

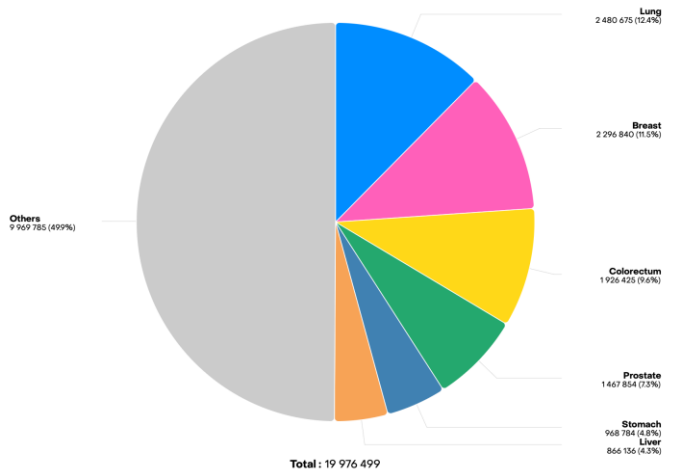
资料来源：The Lancet Oncology、2024 WCLC、The New England Journal of Medicine、开源证券研究所

公司已于 2024 年 7 月开展二线 ES-SCLC 的中国注册 III 期临床，2025 年有望完成患者入组，2026 年有望递交 NDA。公司针对二线 ES-SCLC 患者已经入注册 III 期临床，并于 2024 年 5 月在一线 ES-SCLC 患者中探索 PD-1 单抗联合 BL-B01D1 子化疗方案。未来有望将 BL-B01D1 适应症拓展至一线小细胞肺癌。

2.5、乳腺癌：覆盖 HER-BC 患者，后线单药有望于 2026 年 NDA

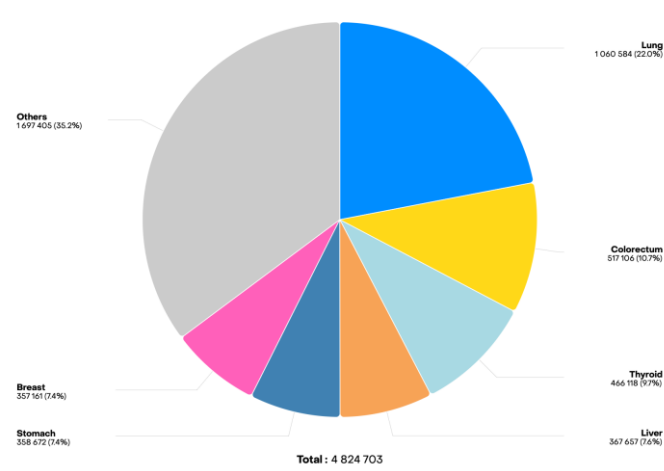
全球乳腺癌患者数量庞大，是全球第一、我国第四大癌种。根据 Global Cancer Observatory 的 2022 年数据，乳腺癌（BC）是全球发病率第二的癌症，2022 年全球约有 229.68 万新发乳腺癌患者，约占全球所有癌症病例的 11.5%；2022 年中国约有 35.72 万新发乳腺癌患者，占中国所有癌症病例的 7.4%。乳腺癌可以根据雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）以及人表皮生长因子受体 2（HER2）的表达情况，分为腔面 A 型（Luminal A）、腔面 B 型（Luminal B）、三阴型（TNBC）和 HER-2 过表达型（Her2-enriched）。

图14：乳腺癌为全球带来沉重负担



资料来源：GLOBALCAN 2022

图15：乳腺癌是我国第四大癌种



资料来源：GLOBALCAN 2022

2.5.1、TNBC 患者亟需有效新药，BL-B01D1 展现良好治疗潜力

三阴性乳腺癌患者目前以化疗和联合化疗为主要治疗手段，临床缺乏安全有效的靶向药物使患者获益。三阴性乳腺癌（TNBC）是指癌组织免疫组织化学检查 ER、PR、Her-2 均为阴性的乳腺癌，此类患者约占所有乳腺癌患者的 20.2%。根据 CSCO 乳腺癌治疗指南（2024 年版），TNBC 患者因缺乏 ER、PR、Her-2 阳性标志物，目前临床缺乏靶向药物，多以化疗或联合化疗治疗为主。根据中国抗癌协会乳腺癌诊治指南和规范（2024 年版），部分 TNBC 患者存在其他阳性标志物，但目前针对此类患者的靶向药物多在临床试验中，尚未获批。因此，三阴性乳腺癌患者目前主要以化疗和联合化疗为治疗手段，但联合化疗的毒性较大且未能证实总生存获益。可见患者亟需安全、有效的靶向药物。

表9：晚期三阴性乳腺癌患者以化疗为主要治疗手段

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
紫杉类治疗敏感	1. 单药紫杉类 白蛋白紫杉醇（IA） 多西他赛/紫杉醇(2A)	1. 单药治疗 卡培他滨(2A) 长春瑞滨(2A)	奥拉帕利(2A)
	2. 联合治疗 紫杉类药物+卡培他滨(IA) 吉西他滨+紫杉类药物(IA)	吉西他滨(2A) 依托泊苷(2B)	紫杉醇脂质体(2A) 多柔比星脂质体(2B)
	紫杉类药物+铂类方案(2A)	2. 联合治疗 紫杉类药物+贝伐珠单抗(2B)	
紫杉类治疗失败	1. 单药治疗 艾立布林(IA) 长春瑞滨/吉西他滨卡培他滨(2A)	1. 单药治疗 白蛋白紫杉醇(2A) 戈沙妥珠单抗(2A)	奥拉帕利(2A)
	2. 联合治疗 长春瑞滨+铂类(IA) 吉西他滨+顺铂(IA)	依托泊苷(2B)	多柔比星脂质体（2B）
	优替德隆+卡培他滨(IA) 长春瑞滨+卡培他滨(2A)	2. 联合治疗 卡培他滨+贝伐珠单抗(2B) 白蛋白紫杉醇+其他化疗(2B)	紫杉醇脂质体(2B)

资料来源：2024CSCO 乳腺癌诊疗指南、开源证券研究所

表10：三阴性乳腺癌患者部分标志物阳性依然缺乏靶向药物

标志物阳性	一线	二线
PD-L1 阳性/IM 型 TNBC	化疗+免疫疗法（尚未获批）	/
	化疗+免疫疗法+抗血管生成剂（尚未获批）	
BRCA 1/2 胚系致病性或疑似致病性突变	PARP 抑制剂(奥拉帕利/ talazoparib，其中奥拉帕利已在国内上市，但尚未获批相应适应证)	/
伴有 HER2 低表达(IHC 1+或者 IHC 2+且 ISH 阴性)	化疗	德曲妥珠单抗

资料来源：中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024 年版）、开源证券研究所

目前已获批两款 TROP2 ADC 药物，公司 BL-B01D1 是唯一一款进入 III 期临床的 EGFR/HER3 双抗 ADC。截至 2025 年 2 月，针对 TNBC 适应症全球已获批两款 TROP2 ADC 药物，分别是戈沙妥珠单抗和芦康沙妥珠单抗。进入 III 期临床的药物以 TROP2 ADC 居多，此外还有两款 PD-1/VEGFA 双抗以及公司的 EGFR/HER3 双抗 ADC。

表11：全球针对 TNBC 进展较快的生物药

公司	药物	靶点成分	国内进展	海外进展
吉利德	戈沙妥珠单抗	TROP2 ADC	批准上市	批准上市
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2 ADC	批准上市	III 期临床
第一三共/AZ	德达博妥单抗	TROP2 ADC	III 期临床	III 期临床
康方生物	依沃西单抗	PD-1/VEGFA 双抗	III 期临床	-
第一三共/AZ	德曲妥珠单抗	Her2 ADC	III 期临床	III 期临床
上海复旦张江	FDA018	TROP2 ADC	III 期临床	-
BioNTech	PM8002	PD-1/VEGFA 双抗	III 期临床	II 期临床
诗健生物	ESG401	TROP2 ADC	III 期临床	-
百利天恒	BL-B01D1	EGFR/HER3 双抗	III 期临床	I/II 期临床

资料来源：Insight、开源证券研究所

BL-B01D1 后线治疗 TNBC 患者展现优异 mPFS 数据。公司 BL-B01D1 在 2/3L 治疗 TNBC（经历 1~2 线化疗）亚组中展现良好潜力，患者 ORR 达到了 50%，mPFS 延长至 6.9 个月。非头对头对比其他 TROP2 ADC 药物，疗效较为优异，明显优于已获批的戈沙妥珠单抗。

表12：BL-B01D1 早期数据优异

药物	Izalontamab brengitecan		SKB 264		Sacituzumab govitecan		
	BL-B01D1		芦康沙妥珠单抗		戈沙妥珠单抗		
靶点/成分	EGFR/HER3 ADC		TROP2 ADC		TROP2 ADC		
试验阶段	I 期		III 期		海外 III 期		中国 II 期
试验编号	NCT05470348		NCT05347134		NCT02574455		NCT04454437
分组	TNBC		2L+ TNBC		2L+ TNBC		2L+ TNBC
	all	1-2L chemo	芦康沙妥珠单抗	化疗	戈沙妥珠单抗	化疗	戈沙妥珠单抗
样本量	44	26	130	133	258	224	80
中位治疗线数	2L				2~3	2~3	4L
ORR	34.10%	50.00%	45.4%	12%	35.00%	5.00%	40.00%
mPFS	5.8m	6.9m	6.7m	2.5m	5.6m	1.7m	5.6m
mOS			9.4m		12.1m	6.7m	14.7m
TRAE			100.00%		98% (<65 years)	86% (<65 years)	100%
			96.20%		98% (≥65 years)	83% (≥65 years)	
					100% (≥75 years)	92% (≥75 years)	
≥G3 TRAE			57.50%		65% (<65 years)	45% (<65 years)	
			57.80%		63% (≥65 years)	54% (≥65 years)	
					75% (≥75 years)	54% (≥75 years)	
停药 (TRAE 相关)			1.50%		2% (<65 years)	3% (<65 years)	8% (TEAE)
			1.50%		2% (≥65 years)	0% (≥65 years)	
					0% (≥75 years)	0% (≥75 years)	
死亡 (TRAE 相关)	1 例		0.80%	0.00%	0.00%	1 例 (<65 years)	

资料来源：2024 SABCS、2024 ASCO、2022 ESMO、2023 SABCS、开源证券研究所

2.5.2、BL-B01D1 二线治疗 HR+乳腺癌数据优秀，联合免疫疗法一线数据可期

HR+/HER2-乳腺癌患者二线治疗方案选择十分有限。激素受体阳性（HR+）乳腺癌是最为常见的乳腺癌亚型，约占所有乳腺癌的 70%。根据 CSCO 乳腺癌诊疗指南，HR 阳性晚期乳腺癌目前主要的治疗手段是内分泌治疗和 CDK4/6 抑制剂等。现阶段，CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗相较单独内分泌治疗显著改善了患者预后，但仍有 25%~35% 的患者对于 CDK4/6 抑制剂没有反应，且几乎所有患者最终均产生耐药，而二线治疗方案选择十分有限，是临床治疗的一大挑战。

表13：HR+/HER2-乳腺癌患者二线治疗方式十分有限

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
未经内分泌治疗	AI+CDK4/ 6i (1A)	1. 氟维司群+CDK4/6i (2A) 2. AI (2A) 3. 氟维司群 (2A)	TAM (2B)
TAM 治疗失败	AI+CDK4/ 6i (1A)	1. AI+西达本胺 (1A) 2. AI+依维莫司 (1A) 3. 氟维司群+CDK4/6i (1B)	1. AI (2A) 2. 氟维司群 (2A)
非甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+CDK4/6i (1A)	1. 甾体类 AI+西达本胺 (1A) 2. 甾体类 AI+依维莫司 (1B)	1. 氟维司群 (2A) 2. 甾体类 AI (2A) 3. TAM 或托瑞米芬 (2B) 4. 孕激素 (2B)
甾体类 AI 治疗失败	氟维司群+CDK4/6i (1A)	1. 氟维司群+依维莫司 (2A) 2. 非甾体类+ CDK4/6i (2A)	1. 氟维司群 (2A) 2. 非甾体类 AI (2B) 3. TAM 或托瑞米芬 (2B) 4. 孕激素 (2B)
CDK4/6 抑制剂治疗失败		1. 另一种 CDK4/6i+内分泌 (2A) 2. 其他靶向药+内分泌 (2A) 3. 临床研究	1. 孕激素 (2B) 2. 托瑞米芬 (2B) 3. AKT 抑制剂+内分泌

资料来源：2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南、开源证券研究所

BL-B01D1 针对多种乳腺癌患者的早期疗效数据出众。公司于 2024 SABCS 发表 BL-B01D1 针对多种乳腺癌患者的 I 期临床数据。根据数据显示，HR 阳性 HER 阴性乳腺癌患者经 BL-B01D1 治疗后 cORR 达到 37.7%。其中有 46 例患者经历 1~2 线化疗，治疗后 ORR 达到了 45.7%，mPFS 延长至 8.3 个月，mOS 尚未成熟。非头对头比较疗效数据，BL-B01D1 展现较好治疗潜力。

表14：BL-B01D1 早期临床展现较高响应率

	BL-B01D1	芦康沙妥珠单抗	Dato-DXd	戈沙妥珠单抗
靶点	EGFR/HER3 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC
临床试验编号	NCT05470348	NCT04152499	NCT05104866	NCT03901339
临床分期	I 期	I/II 期	III 期	III 期
中位治疗线数	3	3	2	4
分组	ALL	芦康沙妥珠单抗		戈沙妥珠单抗
人数	77	41	365	272
用药剂量	2.5 mg/kg D1D8 Q3W	5mg/kg Q2W	6mg/kg Q3W	10mg/kg D1D8 Q3W
ORR	37.7%	36.80%	36.40%	21.00%
DCR	79.20%	89.50%		
mPFS (月)	7	11.1	6.9	5.5
mOS (月)			未达到主要终点	14.4
≥G3 TRAE		48.80%	20.80%	74.00%

资料来源：2024 SABCS、2023 ESMO、Insight、开源证券研究所

2.6、多瘤种显示治疗优势潜力，未来有望持续覆盖新适应症

截至 2025 年 2 月，除肺癌和乳腺癌外，BL-B01D1 针对晚期和转移期鼻咽癌/食管鳞癌/尿路上皮癌均也已进入中国注册 III 期临床。其中，鼻咽癌和食管鳞癌有望于 2025H2 递交上市申请。

全球鼻咽癌新发患者主要集中在我国，且目前鼻咽癌后线患者缺乏安全有效的治疗方案。根据 Global Cancer Observatory 的 2022 年数据，全球每年约有 12 万鼻咽癌新发患者。其中，中国鼻咽癌新发患者超 5 万，是鼻咽癌新发大国。根据 2024 CSCO 鼻咽癌诊疗指南，吉西他滨联合顺铂（GP 方案）是一线治疗的优选治疗方案，在晚期鼻咽癌一线治疗中具有核心地位。后 GP 联合 PD-1 方案被证实可以进一步改善患者无进展生存期。JUPITER-02 研究结果显示，PD-1 联合 GP 将患者 mPFS 从 8 个月延长到 11.7 个月。对于一线含铂方案失败的患者，目前尚无优选的治疗方案，常规策略包括使用一线未使用过的单药化疗。三线及三线以上的优选方案为 PD-1 单抗单药。

公司于 2024 年 5 月在 The Lancet 发表 BL-B01D1 治疗多种实体瘤的 I 期数据，后线治疗数据十分优秀。根据 BL-B01D1 早期临床数据显示，共入组鼻咽癌患者 37 例，患者中位治疗线数 3 线，经治疗后患者 cORR 能到 37.8%，mPFS 为 6.8 个月，mOS 尚未成熟。对比目前临床使用的三线治疗药物（特瑞普利单抗/卡瑞丽珠单抗），BL-B01D1 治疗后患者无进展生存期显著延长。根据 POLARIS-02 和 CAPTAIN 研究结果显示，特瑞普利单抗和卡瑞丽珠单抗对于二线及二线以上治疗失败的患者，ORR 分别是 23.9%和 28.2%，mPFS 分别为 2 个月和 3.7 个月。

图16: BL-B01D1 在多瘤种中展现良好治疗潜力

	NSCLC (EGFR mut) (n=40)	NSCLC (EGFR wt) (n=62)	NPC (n=37)	SCLC (n=13)	HNSCC (n=20)	Other (n=2)
BOR, n (%)						
PR (confirmed and pending confirmation)	27 (68%)	25 (40%)	22 (59%)	3 (23%)	3 (15%)	0 (0%)
PR	21 (53%)	19 (31%)	14 (38%)	3 (23%)	3 (15%)	0 (0%)
SD	8 (20%)	29 (47%)	15 (41%)	8 (62%)	13 (65%)	2 (100%)
PD	4 (10%)	3 (5%)	0 (0%)	2 (15%)	3 (15%)	0 (0%)
NE	1 (3%)	5 (8%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (5%)	0 (0%)
ORR (confirmed and pending confirmation), % (95% CI)	67.5 (50.9-81.4)	40.3 (28.1-53.6)	59.5 (42.1-75.2)	23.1 (5.0-53.8)	15.0 (3.2-37.9)	0
ORR, % (95% CI)	52.5 (36.1-68.5)	30.6 (19.6-43.7)	37.8 (22.5-55.2)	23.1 (5.0-53.8)	15.0 (3.2-37.9)	0
DCR, % (95% CI)	87.5 (73.2-95.8)	87.1 (76.1-94.3)	100	84.6 (54.6-98.1)	80.0 (56.3-94.3)	100
mDOR (95%CI), mo	8.5 (2.8- NE)	NE (5.4- NE)	NE (4.0- NE)	4.4 (4.3- NE)	NE	/
mPFS (95%CI), mo	5.6 (3.9-9.7)	5.4 (4.0-6.8)	6.8 (4.1- NE)	5.5 (1.5-7.9)	NE (1.6- NE)	7.6 (6.8- NE)

资料来源: The Lancet Oncology

食管癌是全球范围内高致死性的消化道恶性肿瘤，全球每年新发患者超 51 万。根据 Global Cancer Observatory 的 2022 年数据，全球每年约有超 51 万食管癌新发患者。中国每年新发食管癌患者约 22.4 万，其中 90% 的食管癌患者是鳞癌。

转移性或复发食管鳞癌患者相较于腺癌患者更亟需新型治疗手段。根据 2024 CSCO 食管癌诊疗指南，腺癌患者可根据 Her2 基因阳性或阴性接受不同治疗方案，鳞癌患者根据 PS 评分不同选择。转移性或复发食管鳞癌患者 PS 评分为 0~2，一线治疗方案首选 PD-1 联合化疗，包括帕博利珠单抗联合顺铂及氟尿嘧啶类药物等方案。对于一线接受 PD-1 单抗单药或联合化疗失败的患者，目前尚无标准治疗，临床可选择 PD-1 单抗单药或化疗治疗。

晚期食管鳞癌患者二线治疗后总生存不存一年。根据 2023 ESMO-GI 数据，ALTER-E-006 研究回顾性分析了安罗替尼联合免疫检查点抑制剂治疗既往免疫经治的晚期食管鳞癌的多中心真实世界数据，研究共纳入 96 例既往接受过一种 PD-1/PD-L1/CTLA-4 药物（单药或联合）治疗失败的受试者，患者 mPFS 达到 6.31 个月，mOS 达到 10.97 个月，在 71 例可评效受试者中，ORR 为 29.6%。根据卡度尼单抗在 Lancet Oncology 发表的 1b/II 期数据，22 例既往失败的晚期食管鳞癌患者经治疗后 ORR 为 18.2%，DCR 为 50%。

公司于 2024 年 9 月在 ESMO 发表 BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者的早期数据，患者 ORR 及 PFS 获益明显。根据 BL-B01D1 早期临床数据显示，共入组晚期食管鳞癌患者 74 例，患者中位治疗线数 2 线，经 2.5mg/kg BL-B01D1 治疗后患者 cORR 能到 40.4%，mPFS 为 5.4 个月，mOS 尚未成熟。

图17：BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异

	Total (N=74)	2.0mg/kg D1D8Q3W (N=22)	2.5mg/kg D1D8Q3W (N=52)
Prior treatment line, median (range)	2 (1-7)	2 (1-7)	2 (1-4)
Best overall response (BOR), n			
CR	1	1	0
PR	25	2	23
Confirmed PR	23	2	21
SD	26	7	19
PD	19	9	10
NE	3	3	0
ORR, 95%CI (%)	35.1% (24.4, 47.1)	13.6% (2.9, 34.9)	44.2% (30.5, 58.7)
cORR,95%CI (%)	32.4% (22.0, 44.3)	13.6% (2.9, 34.9)	40.4% (27.0, 54.9)
DCR, 95%CI (%)	70.3% (58.5, 80.3)	45.5% (24.4, 67.8)	80.8% (67.5, 90.4)
Median PFS (months) (95% CI)	4.3 (3.3, 5.5)	2.7 (1.4, 3.6)	5.4 (4.0, 6.8)
Median DOR (months) (95% CI)	6.5 (4.5, 12.4)	4.5 (2.8, NR)	6.6 (5.6, 12.4)

资料来源：2024 ESMO Congress Meeting ePoster/Slides

膀胱癌是泌尿生殖系统中最常见的恶性肿瘤，全球每年新发患者约 61.4 万，其中我国新发患者约 9.3 万。根据 Global Cancer Observatory 的 2022 年数据，全球每年约有 61.4 万膀胱癌新发患者，中国膀胱癌新发患者约 9.3 万。膀胱癌是泌尿系统常见恶性肿瘤，根据 WHO 尿路系统肿瘤分类标准，可分为尿路上皮（移行细胞）癌、鳞状细胞癌和腺细胞癌及其他亚型。其中，膀胱尿路上皮癌最为常见，占膀胱癌的 90% 以上，膀胱鳞状细胞癌约占 3%-7%，膀胱腺癌占比 <2%。

后线膀胱癌患者暂无优选治疗方案，公司 BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率。根据 2024 NCCN 膀胱癌诊疗指南，一线优选治疗方案为帕博利珠单抗联合维恩妥尤单抗，二线治疗以帕博利珠单抗或化疗为主，目前尚无优选三线治疗方案。膀胱癌后线患者明显缺乏安全有效的治疗方案。公司于 2024 年 9 月在 ESMO 发表 BL-B01D1 治疗晚期尿路上皮癌患者的早期数据，12 例经化疗（PBC 或 ADC）治疗后进展的患者具有较高响应率，cORR 达到了 75%。

图18: BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率

	2.2 mg/kg D1D8Q3W	
	Total (N = 27) ^[1]	1 Prior line of chemo (PBC or ADC) (N=12) ^[2]
Prior line of therapy, median (range)	2 (1-7)	1 (1-2)
Best Overall Response (BOR), n		
PR	11	9
Confirmed PR	9	9
SD	15	3
PD	0	0
NE	1	0
ORR, % (95%CI)	40.7 (22.4, 61.2)	75.0 (42.8, 94.5)
cORR, % (95%CI)	33.3 (16.5, 54.0)	75.0 (42.8, 94.5)
DCR, % (95%CI)	96.3 (81.0, 99.9)	100 (73.5, 100.0)
Median DOR (months) (95% CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
6-month DOR rate, %, (95% CI)	100 (100.0, 100.0)	100 (100.0, 100.0)
Median PFS (months) (95% CI)	NR (4.2, NR)	NR (NR, NR)
6-month PFS rate, %, (95% CI)	62.4 (32.2, 82.2)	100 (100.0, 100.0)

资料来源：2024 ESMO Congress Meeting ePoster/Slides

BL-B01D1 针对肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鳞癌以及尿路上皮癌均已进入中国注册 III 期，未来有望在更多瘤种中进行验证。截至 2025 年 2 月，公司 BL-B01D1 已针对脊索瘤、胶质母细胞瘤、头颈部鳞状细胞癌和宫颈癌等癌种开展 II 期临床，期待 BL-B01D1 未来更多 POC 数据。

3、全球领先的创新 ADC 平台，多款重磅 ADC 展现 BIC 潜力

公司经过过去十年努力，已构建起了全球领先的创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台），以及特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），及创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。截至 2025 年 3 月，公司已成功研发 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物）、11 个早期核心临床资产（其中 6 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物和 1 个双抗药物）。

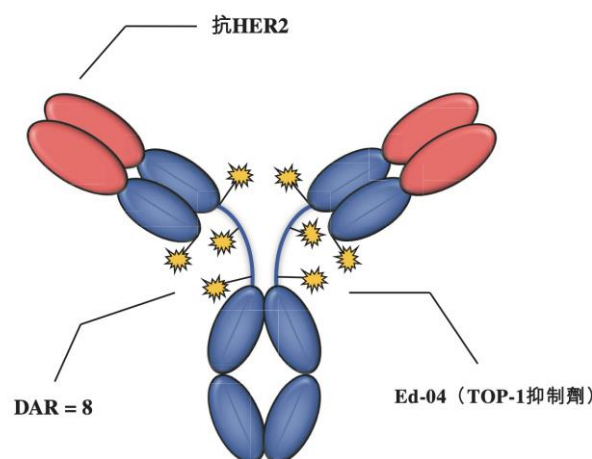
HIRE-ADC 平台布局了全球专利，研发出 TOP-1 抑制剂有效载荷 Ed-04，装载于 BL-B01D1、BL-M07D1 等多个已在临床的 ADC 药物。此外，其亦开发了另一专有的新一代有效载荷，已装载于 BL-B16D1 及 BL-M17D1（均处于 I 期阶段）。其他不同机制的新型有效载荷也在研发之中。

3.1、BL-M07D1：具有 BIC 潜力的 HER2 ADC

BL-M07D1 是一种针对 HER2 的创新 ADC，具有 best-in-class 潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。截至 2024 年年报，BL-M07D1 正在国内外开展 11 项临床试验，其中 2 个 III 期、3 个 II 期、3 个 I/II 期及 3 个 I 期临床试验，覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助和 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症；在美国，公司正在同步就 BL-M07D1 推进用于治疗实体瘤的临床试验。

BL-M07D1 是将人源化 HER2 抗体曲妥珠单抗与公司 TOP-1 抑制剂 Ed-04 通过可裂解连接子连接而成，DAR 为 8。BL-M07D1 与肿瘤细胞表面的 HER2 特异性结合。结合肿瘤细胞上的 HER2 后，BL-M07D1 被细胞内化，其后在溶酶体中释放有效载荷 Ed-04。同时，BL-M07D1 的抗体可选择性结合肿瘤细胞上的 HER2，抑制下游信号通路激活，从而增强此 ADC 的抗肿瘤活性。此外，BL-M07D1 抗体的 Fc 部分可介导 ADCC 效应，进一步促进肿瘤细胞凋亡。

图19：BL-M07D1 的分子结构



资料来源：公司港股招股说明书

HER2 ADC 领域竞争较为激烈，公司 BL-M07D1 已进入注册 III 期临床。截至 2025 年 3 月，BL-M07D1 辅助治疗 HR+乳腺癌及二线治疗晚期/转移期 HR+乳腺癌均已进入 III 期注册临床。截至 2025 年 3 月，目前全球范围内已获批三款 HER2 ADC，

分别为恩美曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗以及维迪西妥单抗。两款 HER2 ADC 处于 NDA 阶段（状态积极），除了公司 BL-M07D1 外另有十款 HER2 ADC 已经进入 III 期临床，竞争较为激烈。

表15：HER2 ADC 领域竞争激烈

药品成分	项目状态	研发机构	靶点成分	全球最高状态	中国内地最高状态
维迪西妥单抗	积极	荣昌生物/辉瑞制/Seagen	HER2 ADC	批准上市	批准上市
德曲妥珠单抗	积极	第一三共/阿斯利康	HER2 ADC	批准上市	批准上市
恩美曲妥珠单抗	积极	ImmunoGen/罗氏制药	HER2 ADC	批准上市	批准上市
瑞康曲妥珠单抗	积极	恒瑞医药	HER2 ADC	申请上市	申请上市
博度曲妥珠单抗	积极	科伦博泰	HER2 ADC	申请上市	申请上市
Trastuzumab duocarmazine	非积极	Byondis/Medac GmbH	HER2 ADC	申请上市（非积极）	-
IBI354	积极	信达生物	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
GQ1005	积极	启德医药	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
TQB2102	积极	正大天晴	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
BL-M07D1	积极	百利天恒	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
JSKN-003	积极	康宁杰瑞	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
Trastuzumab pamirtecán	积极	映恩生物	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
DP303C	积极	石药集团	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
FS-1502	积极	LegoChem Biosciences/复星医药	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
Trastuzumab vedotin	积极	乐普生物	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
TAA013	非积极	东曜药业	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期
BAT8001	非积极	百奥泰生物	HER2 ADC	临床 III 期	临床 III 期

资料来源：Insight、开源证券研究所

HR 阳性乳腺癌患者一线推荐 THP 方案，二线优选治疗方案包括德曲妥珠单抗和卡培他滨联合吡咯替尼。根据 2024 CSCO 乳腺癌诊疗指南，一线使用曲妥珠单抗或帕妥珠单抗及其生物类似药等 HER2 单抗联合紫衫类药物（THP 方案）。二线治疗方案包括德曲妥珠单抗和卡培他滨联合吡咯替尼。DESTINY-Breast03 等研究显示，在曲妥珠单抗治疗失败后，T-DXd（德曲妥珠单抗）较 T-DMI 品显著改善患者的 PFS，疾病进展或死亡风险比降低了 72%，奠定了 T-DXd 在曲妥珠单抗治疗失败后的地位 17。

非头对头比较 BL-M07D1 早期数据展现 BIC 潜力。根据 DESTINY-Breast03 研究数据，德曲妥珠单抗组患者 ORR 为 78.9%，DCR 为 98.9%，mPFS 长达 28.8 个月，mOS 达到 52.6 个月。根据公司港股招股说明书，BL-M07D1 于 2022 年 7 月展开的 I 期临床截至 2024 年 7 月 1 日的中期数据显示了令人鼓舞的疗效及可控的安全性。(1) HER2+BC 患者 ORR 达到 88.9%，cORR 达到 84.4%，DCR 达到 100%。(2) 在以往接受 HER2-ADC 治疗的 16 名受试者中，ORR 达到 93.8%，cORR 达到 87.5%，DCR 达到 100%。(3) 接受过大量先前治疗的 HER2 低表达 BC 患者 ORR 为 62.3%，cORR 为 54.7%，DCR 为 94.3%。

表16: BL-M07D1 早期数据展现 BIC 潜力

药物	靶点成分	临床分期	分组	患者人数	ORR	DCR	mPFS	mOS
德曲妥珠单抗	HER2 ADC	III 期	-	261	78.9%	98.90%	29.0m	52.6m
BL-M07D1	HER2 ADC	I 期	HER2+BC	45	84.4%	100%	NR	NR
			HER2 低表达 BC	53	54.7%	94.3%	NR	NR

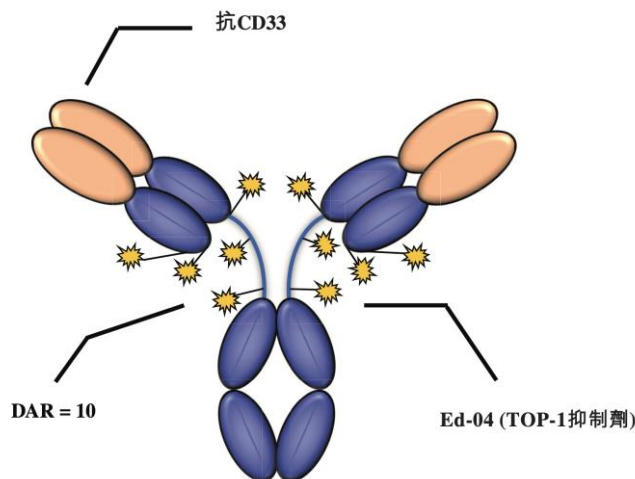
资料来源: Insight、公司港股招股说明书、开源证券研究所

单药已开展两项注册 III 期, 后续公司将在中国及美国持续开展多项单药 III 期以及一线联合用药 III 期。公司计划未来推进 BL-M07D1 单药针对 HER2+乳腺癌的辅助/新辅助治疗、一线化疗失败的 TNBC、二线及以上 HER2+胃癌、二线及以上 HER2 突变的 NSCLC 等的 III 期临床试验。公司也将继续探索 BL-M07D1 与其他疗法的潜在协同效应, 未来有望开展 BL-M07D 联合帕妥珠单抗治疗一线 HER2+乳腺癌和 BL-M07D1 联合 PD-1 单抗治疗一线 HER2+胃癌的 III 期临床。

3.2、BL-M11D1: 有望克服既有安全性问题, 成为新一代具有 BIC 潜力的 CD33 ADC

BL-M11D1 是公司自研的创新性 CD33 特异性 ADC。CD33 是一种在髓系细胞上表达的跨膜受体, 在造血系统癌症患者中通常会过度表达。根据公司招股书, 约有 85%至 90%的急性髓系白血病 (AML) 患者在其白血病细胞上表达 CD33。BL-M11D1 的抗体成分是吉妥珠单抗 (一种靶向 CD33 的单克隆抗体), 可裂解连接子为一种组织蛋白酶 B, 有效载荷为公司新型的 TOP-1 抑制剂 Ed-04, DAR 为 10。BL-M11D1 同时具有可介导 ADCC 的野生型 Fc。

图20: BL-M11D1 是公司自研的创新性 CD33 特异性 ADC



资料来源: 公司招股书

CD33 ADC 药物开发难度较大, 多款药物曾出现安全性问题。吉妥珠单抗是全球首个获批的 CD33 ADC, 2000 年 FDA 加速批准吉妥珠单抗用于治疗 60 岁以上、不适合接受细胞毒类化疗、复发后的 CD33 阳性 AML 患者。然而, 与化疗药物相比, 由于吉妥珠单抗临床获益不明显且存在严重的致命性肝损伤, 辉瑞公司于 2010 年主动将其退市。经过了对吉妥珠单抗给药方案的调整, 2017 年 9 月吉妥珠单抗获 FDA 批准再度上市, 适应症包括新诊断的成人 CD33 阳性 AML 和两岁以上儿童和成人难治性或复发性 CD33 阳性 AML。vadastuximab 是由 Seagen 开发的一款靶向 CD33 ADC 药物, 在 2017 年, 4 名受试者在 I 期临床试验中因严重肝毒性死亡, 最终 SGN-CD33A 的临床试验因安全性问题而全部停止。

表17：CD33 ADC 药物开发难度较大

药品成分	项目状态	研发机构	靶点	全球最高状态	全球最高状态时间	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间
吉妥珠单抗	积极	辉瑞制药	CD33	批准上市	2000-05-17	-	
vadastuximab talirine	非积极	Seagen	CD33	临床 III 期	2016-04-18	-	
钬[225Ac]-林妥珠单抗	积极	Actinium Pharmaceuticals	CD33	临床 II 期		-	
铋[213Bi]-林妥珠单抗	非积极	Actinium Pharmaceuticals	CD33	临床 I/II 期	2003-01-27	-	
BL-M11D1	积极	百利天恒	CD33	临床 I 期	2023-06-27	临床 I 期	2023-06-27
DXC007	积极	多禧生物	CD33	临床 I 期	2022-05-13	临床 I 期	2022-05-13
IMGN779	>5 年不活跃	ImmunoGen	CD33	临床 I 期	2016-02-04	-	
AVE-9633	非积极	赛诺菲	CD33	临床 I 期	2007-10-15	-	
钇[90Y]- MOAB M195	>5 年不活跃	美国国家癌症研究所（研究机构）	CD33	临床 I 期	2003-01-27	-	
HuM195 / rGel	>5 年不活跃	University of Texas MD Anderson Cancer Center	CD33	临床 I 期	2002-05-27	-	

资料来源：Insight、开源证券研究所

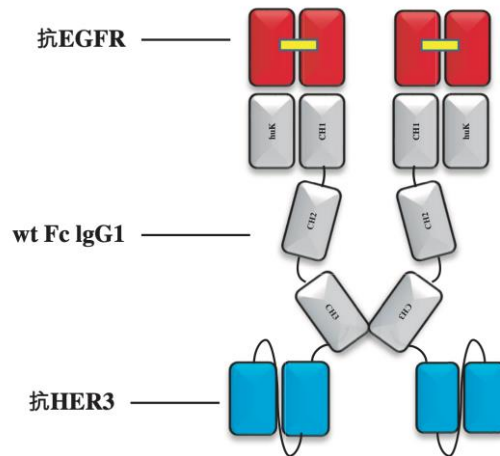
BL-M11D1 有望克服现有安全性问题，成为首个兼具疗效和安全性的 CD33 ADC 药物。BL-M11D1 目前正在两项 I 期临床试验中作为单一药物进行评估，分别为中国和美国 AML 患者临床 I 期试验。公司已在 2024 年 ASH 会议上公布 BL-M11D1 剂量爬坡的早期结果。截至 2024 年 7 月 25 日，共 39 名患者接受 0.6~2.75mg/kg 的 BL-M11D1，所有患者中位治疗线数为 4 线。到截止日期，未观察到 BL-M11D1 的 DLT 事件，未发现三级及以上的器官损伤，未观察到 VOD；有 2 例患者因感染死亡，或与药物有关。分别在 7/14/4 名可评估受试者（1.65/2.2/2.75 mg/kg 剂量组）中，患者 ORR 分别为 14.3/42.9/50.0%。

4、双抗/多抗研发平台持续发力，多款 FIC 药物脱颖而出

4.1、SI-B001（EGFR/HER3 双抗）未来有望与 BL-B01D1 形成互补

SI-B001 是一种四价双特异性抗体，有两个不同的 EGFR 及 HER3 结合域。SI-B001 旨在同时与 EGFR 和 HER3 结合，抑制配体诱导形成 EGFR×EGFR 同二聚体和 EGFR×HER3 异二聚体，从而抑制下游信号通路激活。SI-B001 亦能诱导 EGFR 及 HER3 内吞，从而降低肿瘤细胞中该等受体的水平。此外，SI-B001 可通过野生型 Fc 介导 ADCC 效应。SI-B001 具有独特的结构，能够通过选择性地同时表达 EGFR 和 HER3 的肿瘤细胞中积累并起效，并最大程度减少其与正常组织中 HER3 的结合或起抑制作用。与联合使用两种单克隆抗体相比，SI-B001 提供了一种新的机制，可以实现更强的肿瘤抑制，而对正常组织的影响较小。

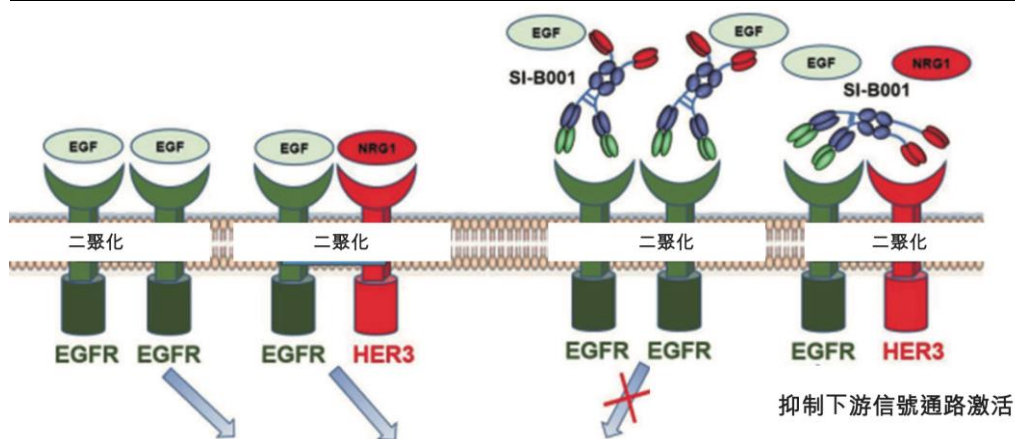
图21：SI-B001 是一种靶向 EGFR 及 HER3 的四价双特异性抗体



资料来源：公司招股书

根据 Insight 数据，公司 SI-B001 是目前全球唯一进入临床阶段且状态积极的 EGFR/HER3 双抗。罗氏的 Duligotuzumab 为全球首个进入临床的 EGFR/HER3 双抗，但 Duligotuzumab 未能在结直肠癌的 II 期临床中头对头打败西妥昔单抗，且早期胃肠道毒性过高，已终止开发。Duligotuzumab 主要通过亲和力筛选获得 Fab，双抗对 HER3 的选择性稍高于 EGFR。而公司 SI-B001 具有独特的结构，只有在与 EGFR 靶点结合后才会与 HER3 结合，最大程度减少其与正常组织中 HER3 的结合或起抑制作用。

图22: SI-B001 是具有独特结构的 EGFR/HER3 双抗



资料来源：公司招股书

SI-B001 在中国正在进行十项临床研究，其中 2L 驱动基因阴性以及 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 适应症已进入关键临床阶段。截至 2025 年 3 月，SI-B001 正在进行十项中国临床试验，包括 NSCLC、头颈鳞癌以及食管癌等。其中，SI-B001 联合多西他赛二线治疗无驱动基因突变 NSCLC 已进入注册 III 期临床，联合奥希替尼二线 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 也已进入关键 II/III 期。

4.2、全球多抗药物尚处于早期探索期，公司四款四抗已进入临床阶段

全球多抗药物研发处于早研阶段，尚无产品获批上市。多特异性抗体是一种能够同时识别和结合超过两种不同抗原的抗体，创新之处在于不同靶点组合的协同作用，目前全球均属于早研状态。截至 2025 年 3 月，全球共 24 款多抗进入临床 II 期。其中四款为四抗，二十款为三抗。三抗药物领域中，我国进展较快的是神州细胞、信达生物等公司。四抗药物领域中，百利天恒进展最快，有多款四特异性抗体药物同步进入临床阶段。

表18: 多抗开发目前属于早研状态

药品成分	研发机构	靶点	中国内地最高状态	境外最高状态
Sonelokimab	赛诺菲/默克制药	IL17A x IL17F x Albumin 三抗	-	临床 III 期
Restoret	默沙东	FZD4 x LRP5 三抗	-	临床 II/III 期
PF-07264660	辉瑞	IL13 x IL33 x IL4 三抗	临床 II 期	临床 II 期
PF-07275315	辉瑞	IL13 x IL4 x TSLP 三抗	临床 II 期	临床 II 期
AZD9793	阿斯利康	CD8 x GPC3 x TCR 三抗	-	临床 I/II 期
SCTB41	神州细胞	PD-1 x TGFβ x VEGF 三抗	临床 I/II 期	-
AZD5492	阿斯利康	CD20 x CD8 x TCR 三抗	临床 I/II 期	临床 I/II 期
MBS314	天广实/康源博创	BCMA x CD3 x GPRC5D 三抗	临床 I/II 期	-
IBI3003	信达生物	BCMA x CD3 x GPRC5D 三抗	临床 I/II 期	临床 I/II 期
ZG006	泽璟制药	CD3 x DLL3 三抗	临床 I/II 期	批准临床

	药品成分	研发机构	靶点	中国内地最高状态	境外最高状态
	IPH6401	赛诺菲	BCMA x FCGR3A x NK-p46 三抗	-	临床 I/II 期
	DF9001	Dragonfly Therapeutics	EGFR 三抗	-	临床 I/II 期
	CMG1A46	葛兰素史克/博锐生 物	CD19 x CD20 x CD3 三抗	临床 I/II 期	临床 I/II 期
	GB263T	嘉和生物	EGFR x c-Met 三抗	临床 I/II 期	临床 I/II 期
	SAR443579	赛诺菲	FCGR3A x IL3RA x NK-p46 三抗	临床 I/II 期	临床 I/II 期
	PM8003	普米斯	PD-L1 x TGFB x VEGF 三抗	临床 I/II 期	-
	HPN328	默沙东	Albumin x CD3 x DLL3 三抗	批准临床	临床 I/II 期
	CS2006	基石药业	4-1BB x Albumin x PD-L1 三抗	批准临床	临床 I/II 期
	DF1001	百时美施贵宝	FCGR3 x HER2 x NKG2D 三抗	-	临床 I/II 期
四抗	MDX2001	ModeX Therapeutics	CD28 x CD3 x TROP2 x c-Met 四抗	-	临床 I/II 期
	IPH6501	Innate Pharma	CD20 x FCGR3A x IL2/15R β γ c x NK-p46 四抗	-	临床 I/II 期
	GNC-035	百利天恒	4-1BB x CD3 x PD-L1 x ROR1 四抗	临床 I/II 期	-
	Emfizatamab	百利天恒	4-1BB x CD19 x CD3 x PD-L1 四抗	临床 I/II 期	-

资料来源：Insight、开源证券研究所

GNC 平台是公司独立开发的多特异性抗体开发平台，目前已有四款四抗药物同步进入临床阶段。GNC（Guidance Navigation & Control）平台是公司具有完全自主知识产权、独立开发的多特异性抗体开发平台，用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向多种不同抗原的多特异性抗体。截至 2025 年 3 月，公司有四款四特异性 T 细胞衔接器进入临床阶段。其中 GNC-038（CD3×4-1BB×PD-L1×CD19）及 GNC-035（CD3×4-1BB×PD-L1×ROR1）已进入 Ib/II 期临床试验，而 GNC-039（CD3×4-1BB×PD-L1×EGFRvIII）及 GNC-077 已进入 I 期临床试验。

图23：公司四抗药物进度较快

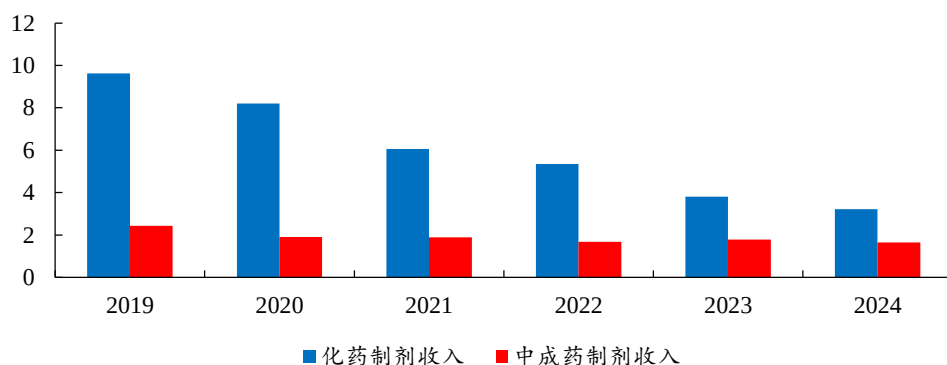
GNC	GNC-077	CD3×其他抗原	多特异性抗体	實體瘤	單藥		2026年	NMPA	
	GNC-038	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19	四特异性抗体	急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤、系统性红斑狼疮、類風濕關節炎	單藥		2025年	NMPA	
	GNC-035	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1		慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤	單藥		2025年	NMPA	全球
				乳腺癌、肺癌及其他復發/難治性實體瘤	單藥		2025年	NMPA	
	GNC-039	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII		神經膠質瘤	單藥		2025年	NMPA	

资料来源：公司招股书

5、公司中成药稳定发展，化学仿制药收入略有下降

公司以化学仿制药和中成药业务起步，经过多年的发展，公司已在化学药和中成药领域形成了富有特色和优势的产品集群，也已建立完整的研产销体系。截至2024年年报，公司已拥有化学制剂注册批件202个，化学原料药注册批件19个，中成药注册批件30个。

图24：受国家集采等因素影响，公司化学仿制药业务收入明显下滑（亿元）



数据来源：公司招股书、公司年报、开源证券研究所

受国家集采等因素影响，公司化学仿制药业务下滑有所下滑，中药制剂板块近五年收入相对稳健。2024年公司化药制剂收入3.22亿元，同比-15.41%。化学药上市产品涵盖麻醉、肠外营养、抗感染及儿科等临床亟需治疗领域。核心品种包括丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液、盐酸右美托咪定注射液、中/长链脂肪乳注射液、利巴韦林颗粒等。2023年公司中药制剂收入1.64亿元，同比-8.32%。在传统中成药领域，公司依托30个中药批件打造明星产品矩阵。核心品种包括黄芪颗粒及柴黄颗粒，其中柴黄颗粒以92.4%市占率（2022年）领导清热解毒类市场，黄芪颗粒则在补气类市场占据30%份额（2022年），覆盖妇科及外科多适应症。

表19：化药制剂与中成药制剂主要产品情况

治疗领域	产品名称	产品图片	适应症	国家集采情况	2023年市场份额
麻醉类	丙泊酚乳状注射液		短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持	第九批全国集采	12.1%
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持，以及16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静	第四批全国集采	20.1%
	盐酸右美托咪定注射液		用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静	“4+7”集中采购	1.3%
肠外营养类	中/长链脂肪乳注射液		用于口服或肠内营养无法实现或不足时能量和必需脂肪酸的补充	未纳入国家集采	5.1%
抗感染类	利巴韦林颗粒		用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎和支气管炎、皮肤疱疹病毒感染	未纳入国家集采	3.4%

儿科类	奥硝唑胶囊		用于厌氧菌及原生动植物引起的妇科感染，厌氧菌引起的口腔感染、消化系统感染及手术感染	未纳入国家集采	0.5%
	消旋卡多曲颗粒		用于治疗 1 个月以上婴儿和儿童的急性腹泻，必要时与口服补液或静脉补液联合使用	未纳入国家集采	66.6%
	葡萄糖电解质泡腾片		预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时间剧烈运动导致的脱水症状	未纳入国家集采	100%
	黄芪颗粒		Rx: 补气固表、利尿、脱毒排脓、生肌。适用于气短心悸、虚脱、自汗、体虚浮肿、久泻、脱肛、子宫脱垂、痈疽难溃、疮口久不愈合 OTC: 补气固表。用于气短心悸、自汗	未纳入国家集采	30% (2022 年)
中成药	柴黄颗粒		用于上呼吸道感染、感冒及发热	未纳入国家集采	92.4% (2022 年)

资料来源：公司 2024 年半年报、公司招股书、Insight、开源证券研究所

6、盈利预测与投资建议

6.1、公司创新药板块销售预测

截至 2025 年 3 月，公司暂未有创新药品获批上市。我们根据公司未来三年有望获批上市的药品进行销售预测，预计公司 2025-2027 年创新药销售收入分别为 0.0/0.8/3.1 亿元。关键假设如下：

(1) BL-B01D1：3L 鼻咽癌和 2L 食管鳞癌有望 2025 年于中国递交 NDA，2026 年在中国获批，2027 年贡献销售收入；2L EGFRmt/驱动基因阴性 NSCLC、2L ES-SCLC 及 2L TNBC/HR+HER2- BC 有望于 2026 年递交 NDA 申请，2027 年获批上市。假设 BL-B01D1 一线治疗 EGFRmt NSCLC 于 2029 年获批，三线治疗尿路上皮癌于 2028 年获批。

(2) BL-M07D1：HER2 阳性乳腺癌有望于 2027 为公司贡献收入。

(3) SI-B001：假设二线治疗 EGFR 突变及驱动基因阴性 NSCLC 分别于 2027 年和 2028 年获批上市。

图25：创新药物有望 2026 年为公司贡献收入（亿元）

药物	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
创新药总收入（亿元）			0.80	3.10	12.25	31.72	54.26	74.60	82.71	89.28	89.52	90.21
伦康依隆妥单抗			0.80	2.50	8.84	25.33	45.37	65.18	73.16	79.13	79.50	79.91
BL-M07D1				0.43	2.62	3.45	5.05	5.27	5.20	5.54	5.53	5.79
SI-B001				0.17	0.80	2.94	3.84	4.16	4.36	4.60	4.50	4.51

数据来源：公司官网、Insight、开源证券研究所

6.2、DCF 模型

公司目前仍处于亏损阶段，因此我们采用 DCF 估值方法。通过 Wind BETA 计算器计算得公司调整后 beta 为 0.77，无风险收益率取十年期国债收益率 1.838，有效税率假设为 15%，经计算加权平均资本成本 WACC 为 5.99%。假设永续增长率 3.5%，根据 FCFF 估值敏感性测试，公司远期合理估值约 1648 亿元人民币。截至 2025 年 4 月 11 日，百利天恒现值 979 亿元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表20：FCFF 估值敏感性测试，公司远期合理估值约为 1648 亿元

单位：亿元		WACC						
		4.99%	5.49%	5.99%	6.49%	6.99%	7.49%	7.99%
永续增长率	2.5%	1792	1450	1207	1027	888	777	688
	3.0%	2212	1718	1391	1159	986	852	747
	3.5%	2915	2121	1648	1334	1112	947	819
	4.0%	4328	2795	2034	1581	1281	1068	909
	4.5%	8625	4148	2679	1951	1517	1229	1025

数据来源：开源证券研究所

7、风险提示

药物临床研究失败：创新药研发具有较大不确定性，II 期临床、III 期临床以及 NDA 申报阶段都有失败的风险；

药物安全性风险：药物本身可能存在潜在不良反应，部分安全性问题无法通过临床试验观测到，可能会在药品上市多年后才出现；

核心成员流失：创新药研发是一类高风险、高投入的项目，比较依赖核心研发管理团队的能力，存在核心成员流失的风险。

行业竞争格局恶化：自免类疾病已有多款创新药获批上市，在研管线数量众多，未来可能会出现疗效与安全性更好的竞品。

附：财务预测摘要

资产负债表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	776	6307	4856	3784	3808
现金	404	3220	1861	630	672
应收票据及应收账款	118	119	139	152	192
其他应收款	4	34	0	9	0
预付账款	57	82	0	115	0
存货	141	162	165	188	254
其他流动资产	52	2690	2690	2690	2690
非流动资产	649	830	624	605	488
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	448	499	403	346	271
无形资产	28	27	24	21	18
其他非流动资产	174	305	197	238	200
资产总计	1425	7137	5479	4390	4296
流动负债	1054	1980	1590	1836	4775
短期借款	275	596	435	515	3456
应付票据及应付账款	339	498	321	458	391
其他流动负债	440	886	833	863	928
非流动负债	219	1271	908	638	296
长期借款	184	1189	839	563	224
其他非流动负债	35	82	69	75	72
负债合计	1273	3251	2498	2474	5071
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	401	401	401	401	401
资本公积	859	886	886	886	886
留存收益	-1109	2599	1694	628	-2063
归属母公司股东权益	152	3886	2981	1916	-775
负债和股东权益	1425	7137	5479	4390	4296

现金流量表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	-615	4059	-1016	-1120	-2537
净利润	-780	3708	-905	-1066	-2691
折旧摊销	61	71	73	65	66
财务费用	21	-226	-103	-81	74
投资损失	-0	-19	-10	-14	-12
营运资金变动	57	304	-131	-1	14
其他经营现金流	27	221	61	-23	12
投资活动现金流	-82	-2565	95	-3	55
资本支出	82	84	-73	21	-37
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	0	-2482	22	18	18
筹资活动现金流	91	1274	-438	-109	-456
短期借款	120	320	-160	80	2941
长期借款	-56	1006	-350	-277	-339
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	0	27	0	0	0
其他筹资现金流	27	-79	73	88	-3058
现金净增加额	-609	2816	-1359	-1232	-2938

利润表(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	562	5823	2205	2290	960
营业成本	229	264	286	308	386
营业税金及附加	10	12	4	46	19
营业费用	251	215	193	222	355
管理费用	117	190	219	230	230
研发费用	746	1443	2598	2728	2728
财务费用	21	-226	-103	-81	74
资产减值损失	-13	-19	0	0	0
其他收益	50	45	58	55	52
公允价值变动收益	0	11	3	4	4
投资净收益	0	19	10	14	12
资产处置收益	0	-0	0	0	0
营业利润	-769	3979	-933	-1096	-2768
营业外收入	2	2	1	1	2
营业外支出	2	2	0	0	0
利润总额	-769	3978	-932	-1095	-2766
所得税	11	271	-28	-29	-76
净利润	-780	3708	-905	-1066	-2691
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	-780	3708	-905	-1066	-2691
EBITDA	-692	4068	-871	-1015	-2586
EPS(元)	-1.95	9.25	-2.26	-2.66	-6.71

主要财务比率	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入(%)	-20.1	936.3	-62.1	3.9	-58.1
营业利润(%)	-167.5	617.2	-123.5	-17.4	-152.6
归属于母公司净利润(%)	-176.4	575.0	-124.4	-17.8	-152.5
获利能力					
毛利率(%)	59.2	95.5	87.0	86.5	59.8
净利率(%)	-138.9	63.7	-41.0	-46.5	-280.4
ROE(%)	-513.9	95.4	-30.4	-55.6	347.1
ROIC(%)	-89.3	62.4	-20.2	-32.2	-81.3
偿债能力					
资产负债率(%)	89.3	45.6	45.6	56.4	118.0
净负债比率(%)	196.8	-29.3	-10.7	37.7	-422.9
流动比率	0.7	3.2	3.1	2.1	0.8
速动比率	0.5	1.7	1.3	0.4	0.2
营运能力					
总资产周转率	0.3	1.4	0.3	0.5	0.2
应收账款周转率	3.4	56.8	18.0	200.0	10.0
应付账款周转率	0.9	0.8	0.8	0.9	1.0
每股指标(元)					
每股收益(最新摊薄)	-1.95	9.25	-2.26	-2.66	-6.71
每股经营现金流(最新摊薄)	-1.53	10.12	-2.53	-2.79	-6.33
每股净资产(最新摊薄)	0.38	9.69	7.43	4.78	-1.93
估值比率					
P/E	-119.4	25.1	-103.0	-87.4	-34.6
P/B	613.4	24.0	31.2	48.6	-120.2
EV/EBITDA	-135.1	22.6	-106.6	-92.5	-37.3

数据来源：聚源、开源证券研究所

请务必参阅正文后面的信息披露和法律声明

38 / 40

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已于2017年7月1日起正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师承诺

负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映分析人员的个人观点。负责准备本报告的分析师获取报酬的评判因素包括研究的质量和准确性、客户的反馈、竞争性因素以及开源证券股份有限公司的整体收益。所有研究分析师或工作人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（outperform）	预计相对强于市场表现 5%~20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持（underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（underperform）	预计行业弱于整体市场表现。

备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数、港股基准指数为恒生指数、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）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。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取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

分析、估值方法的局限性说明

本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的机构或个人客户（以下简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用，如接收人并非开源证券客户，请及时退回并删除。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他金融工具的邀请或向人做出邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的开源证券网站以外的地址或超级链接，开源证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部分，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海

地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳

地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京

地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安

地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn