

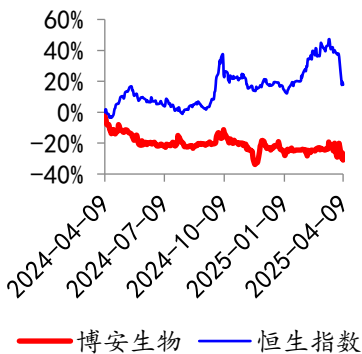
生物类似药稳健出海，步入创新抗体新纪元

投资评级：买入
首次覆盖

报告日期：2025-4-11

收盘价 (港元)	8.19
近 12 个月最高/最低 (港元)	12.04/7.51
总股本 (百万股)	536
流通股本 (百万股)	536
流通股比例 (%)	100%
总市值 (亿港元)	44
流通市值 (亿港元)	44

公司价格与恒生指数走势比较



分析师：谭国超

执业证书号：S0010521120002

邮箱：tangc@hazq.com

联系人：任婉莹

执业证书号：S0010123060034

邮箱：renwanying@hazq.com

主要观点：

● Biosimilar 业务稳定创收，海外注册陆续落地

博安生物在生物类似药领域展现出显著的稳定创收能力与国际化布局优势。公司已在国内获批贝伐珠单抗和两款地舒单抗 (BA6101 和 BA1102) 生物类似药，同时该两款地舒单抗的欧、美、日国际多中心 III 期临床试验于 2024 年 1 月完成所有受试者入组，计划覆盖全球市场并在海外核心市场进行授权合作。度拉糖肽 (BA5101) 和阿柏西普 (BA9101) 生物类似药在国内处于 BLA 审评阶段，且前者在美国获批临床，研发进度在同类产品中领先。通过构建符合中、美、欧 GMP 标准的生产体系 (商业化产能达 9000L)，博安生物成功推动地舒单抗等产品抢占原研药专利到期的市场窗口期，使 biosimilar 业务成为公司盈利的基础驱动力。

● 三大创新药技术平台，IO+ADC 一线大癌种布局

博安生物依托三大核心技术——全人抗体转基因小鼠平台及噬菌体展示技术平台、抗体药物偶联 (ADC) 技术平台及双特异 T-cell Engager (TCE) 技术平台，打造差异化管线。抗 CD25 单抗 BA1106 作为国内首个非 IL-2 阻断型抗体，通过 ADCC 效应选择性清除 Treg 细胞，增加效应 T 细胞的比例，该产品已完成 I 期单药治疗剂量递增部分的临床，安全、耐受性良好，在多种实体瘤中观察到肿瘤缩小或长期疾病稳定，相关研究进展入选 2025 AACR 年会。BA1302 (抗 CD228 ADC) 是全球唯一处于临床阶段的同靶点 ADC 药物，采用可裂解连接子与 MMAE 毒素结合，获 FDA 孤儿药资格；BA1301 (抗 Claudin18.2 ADC) 则通过定点偶联技术实现高效肿瘤靶向，I 期临床数据显示其对胃癌、胰腺癌的客观缓解率达 33.3% 和 25%。公司将以成熟的 PD-1 和 VEGF- α 抑制剂为基石，增加 Treg 调节机制，进一步提高疗效、逆转耐药，以及开发差异化 ADC 药物，通过“IO+ADC”联用策略增强管线协同价值，选择特定癌种，联合增效。

● 多元化对外合作，内生外延全产业链布局

公司通过多元化的对外合作策略显著提升了研发效率、生产质量及商业化能力，形成了全产业链的协同优势。商业化领域，公司采取“授权+联合推广”模式，将地舒单抗 (博优倍) 在中国大陆的推广权授予正大制药青岛，将阿柏西普 (博优景) 在中国大陆的推广权授予欧康维视，借助两家合作伙伴分别在骨科和眼科领域的终端覆盖能力快速放量；新兴市场方面，公司与多个南美和东南亚合作伙伴签署授权协议，利用本地资源推动产品在当地市场的注册与销售。研发端，公司授予健康元开发和商业化长效 IL-4R α 单抗 BA2101 的呼吸系统适应症权利，依托健康元在呼吸领域的市场资源加速项目推进多元化对外合作帮助公司加速创新药与生物类似药全球化布局，形成“研发-生产-销售”闭环的竞争优势。

● 投资建议

我们预计 2025-2027 年博安生物营业收入分别为 8.57 亿元、9.49 亿元、12.85 亿元，同比增长分别为 18%、11%、35%；预计 2025-2027 年归母净利润为 1.10 亿元、1.12 亿元、1.92 亿元，同比增长分别为 50%、1%、72%，对应估值分别为 40X、39X、23X。我们看好公司生物制药平台全链条能力，FIC 创新管线的大市场潜力。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

● 风险提示

审批准入不及预期风险；成本上升风险；销售不及预期风险；行业政策风险。

● 重要财务指标

单位:百万元

主要财务指标	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	726	857	949	1285
收入同比 (%)	18%	18%	11%	35%
归属母公司净利润	73	110	112	192
净利润同比 (%)	161%	50%	1%	72%
毛利率 (%)	74.71%	75.50%	74.00%	75.10%
ROE (%)	4.45%	6.28%	5.98%	9.34%
每股收益 (元)	0.14	0.21	0.21	0.36
P/E	66.64	39.86	39.35	22.83
P/B	3.04	2.50	2.35	2.13
EV/EBITDA	51.78	19.20	19.04	14.06

资料来源：Wind，华安证券研究所

正文目录

1	博安生物：全产业链覆盖的生物制药公司	5
1.1	发展历程：多产品商业化的生物药平台，全产业链覆盖	5
1.2	高管团队：生物制药研产销全链条经验	6
1.3	业务情况：平台化技术输出生物类似药及创新抗体	8
1.4	财务情况：营收稳步提升，2024 年全年扭亏	10
2	成熟的抗体研发技术平台，药物类型拓展性强	11
2.1	抗体研发平台：全人抗体小鼠为基础，双特异性 TCE	11
2.2	ADC 技术平台：双抗糖基偶联持续强化	12
3	生物类似药陆续上市，海外市场拓展注册	13
3.1	三款产品在售，地舒单抗欧美日上市在即	13
3.2	三款注册阶段，上市进度全球前列	14
3.3	积极开展对外合作，加速产品商业化	16
4	多款 FIC 药物临床在研，IO+ADC 一线覆盖	17
4.1	ADC 及双抗多项 FIC，中美临床同步推进	17
4.1.1	BA1106：首创非 IL-2 阻断抗 CD25 单抗	17
4.1.2	BA1301：高潜力 CLAUDIN18.2 ADC	19
4.1.3	BA1302：首创抗 CD228 ADC	19
4.1.4	BA1202：国产首个 CEA/CD3 双抗	20
4.1.5	BA2101：高潜力 4 周次长效 IL-4RA 单抗	21
4.2	双抗与 ADC 药物平台持续产出前沿靶点创新药物	22
5	研发生产商业化全链条能力	22
5.1	规模化生产体系，国际化提质增效	22
5.2	成熟的商业化能力，自营+合作广泛终端覆盖	22
6	收入预测与投资建议	23
6.1	收入预测	23
6.2	投资建议	24
	风险提示	26
	财务报表与盈利预测	27

图表目录

图表 1 成立至今公司发展历程	5
图表 2 公司管理团队	6
图表 3 公司股权架构	8
图表 4 公司已上市产品	9
图表 5 公司在研产品管线	9
图表 6 公司 2021-2024 营收情况 (百万元, %)	10
图表 7 公司 2021-2024 归母净利情况 (百万元, %)	10
图表 8 公司 2021-2024 净利率和毛利率情况 (%)	10
图表 9 公司 2021-2024 期间费用情况 (亿元, %)	10
图表 10 公司抗体研发技术平台	11
图表 11 公司 ADC 平台	12
图表 12 公司地舒单抗国际 1 期临床试验药代动力学结果	14
图表 13 GLP-1 类似物作用机制	15
图表 14 PD-1 抗体作用机制	16
图表 15 公司对外合作企业	16
图表 16 公司生物制药组合开发布局	17
图表 17 CD25 抗体作用机制	18
图表 18 BA1106 一期临床试验方案	18
图表 19 BA1301 药物结构	19
图表 20 BA1302 药物结构及适应症表达情况	20
图表 21 BA1202 作用机制	21
图表 22 BA2101 一期临床数据	21
图表 23 产品销售预测	23
图表 24 可比估值	24

1 博安生物：全产业链覆盖的生物制药公司

1.1 发展历程：多产品商业化的生物药平台，全产业链覆盖

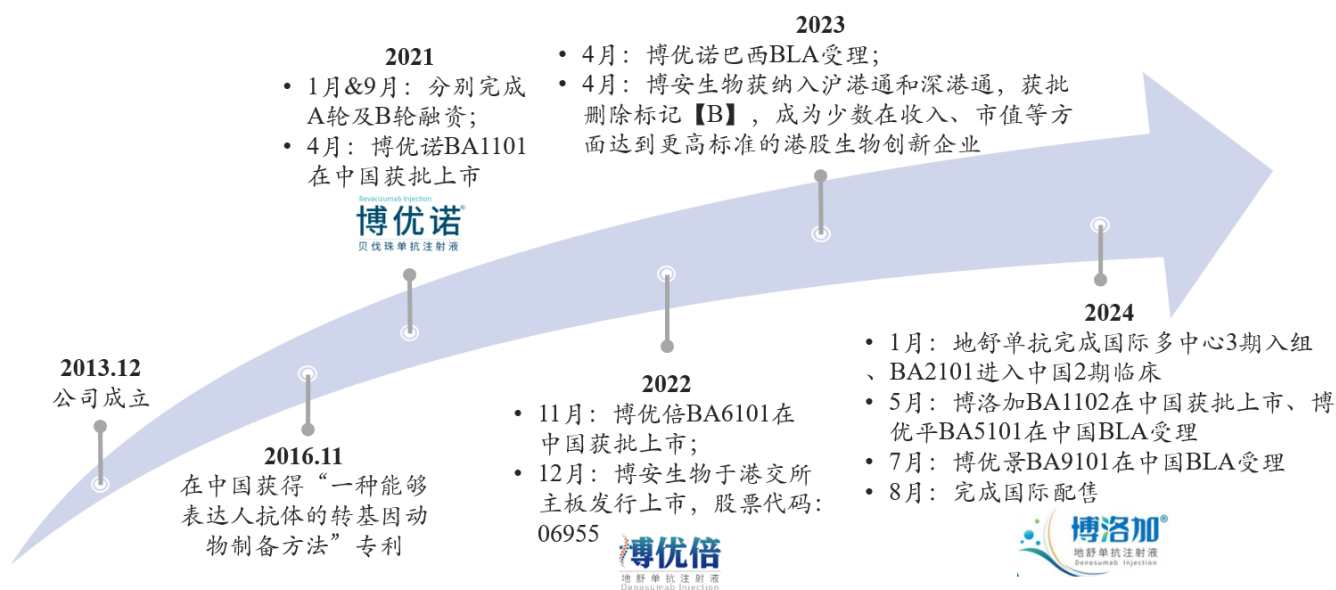
博安生物于 2013 年成立，绿叶制药集团控股子公司，专注于生物药开发、生产与商业化，涵盖肿瘤、自身免疫、眼科和代谢疾病等领域。公司围绕抗体发现活动构建了三大平台，即全人抗体转基因小鼠及噬菌体展示技术平台、双特异 T-cell Engager 技术平台、抗体药物偶联（ADC）技术平台，目前已拥有 43 项授权专利，以及多个拥有国际知识产权保护的创新抗体以及多款商业化或注册阶段生物类似药产品组合。此外，公司还布局了细胞治疗技术，采用非病毒载体制备晚期实体瘤 CAR-T，并布局新一代通用型及可调控 CAR-T。除中国外，博安生物还面向美国、欧盟、及日本市场从事生物产品开发。

发展阶段：从成立初期的技术研发，到产品上市及市场拓展，逐步构建起完整的产业链。成立初期，博安生物致力于研发技术平台，随着技术的成熟和产品的开发，开始进行产品上市和市场推广，逐渐形成了集研发、生产、销售为一体的完整产业链。

重要里程碑：2023 年公司在产品研发和市场拓展方面取得了显著成果，营收增长的同时成本降低，为公司的盈利奠定了基础。2024 年公司成功实现全年盈利，这一成绩标志着公司在商业化进程中取得了重要突破。多款产品成功上市并实现销售增长，产品商业化矩阵不断丰富。

发展模式：以兼顾“创新质量”和“风险均衡”为特点，通过生物类似药率先进入商业化阶段，为创新药开发提供资金支持。公司先通过生物类似药快速进入市场，利用其相对成熟的技术和市场需求，实现盈利和资金积累。同时，将部分资金投入创新药的研发中，逐步提升创新药的研发能力和市场竞争力，实现可持续发展。

图表 1 成立至今公司发展历程



资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

1.2 高管团队：生物制药研产销全链条经验

博安生物高管团队的核心竞争力源于成员在生物医药领域的复合型经验与务实能力。团队核心成员如窦昌林博士（研发总裁兼 COO）拥有 Regeneron、基因泰克等国际药企的实战背景，主导抗体药物开发并持有多项美国及中国专利，其搭建的全人抗体转基因小鼠 BA-huMab® 平台、双抗及 ADC 技术平台支撑了多个源头创新项目。团队成员深度参与多个临床项目（覆盖肿瘤、自免等领域），熟悉中美双报策略。在生产端，具备 ISO/GMP 认证经验的生产负责人主导建设符合国际标准的质量体系，确保单抗、ADC 等复杂药物的规模化稳定生产；商业化层面，团队展现出对医保政策与渠道资源的敏锐把控，推动贝伐珠单抗类似药上市并高效完成医保准入。此外，首席财务官等成员通过优化成本结构平衡研发投入与运营效率，而跨职能协作能力则贯穿药物全生命周期——从早期靶点筛选、临床开发、生产质控到商业化落地，形成覆盖研产销的闭环能力，兼具国际化技术视野与本土市场执行力的双重优势。

图表 2 公司管理团队

姓名	职务	简介
姜华	首席执行官兼董事会主席	于 2020 年 6 月 22 日获委任为董事，并于 2022 年 3 月 25 日获调任为执行董事。姜女士是公司首席执行官兼董事会主席，亦为南京博安生物技术有限公司的唯一董事。彼负责监督集团企业管理、战略及业务拓展并督导董事会。姜女士在中国医药行业有超过 25 年经验。在加入集团前，自 1998 年 9 月至 2020 年 9 月，彼于绿叶制药集团有限公司（「绿叶集团」）任职，最后职位为副总裁，主要负责绿叶集团的投资、战略及业务发展以及投资者关系管理。姜女士于 1998 年 7 月在中国于复旦大学取得经济学学士学位。彼亦于 2007 年 5 月取得法国 KEDGE 高等商学院（前称马塞商学院）的工商管理硕士学位，并于 2012 年 6 月取得比利时联合商学院的工商管理博士学位。彼亦于 2003 年 11 月获中国人力资源和社会保障部（前称中国人事部）颁发经济师资格。
窦昌林	研发总裁兼首席运营官	于 2019 年 11 月 16 日获委任为董事，并于 2022 年 3 月 25 日获调任为执行董事。窦博士于 2013 年 12 月加入公司并负责公司早期的搭建及技术平台建设。彼目前为公司的研发总裁、首席运营官及 Boan Boston LLC 的唯一董事。彼负责为集团制定研发及产品线开发战略、实施研发活动并监督及管理药物开发过程。窦博士在制药行业积逾 25 年经验，包括曾在多家跨国公司负责生物制药研发、制造及质量管理。在加入本集团前，自 1995 年 9 月至 1999 年 11 月，彼 Memorial Sloan Kettering Cancer Center 任职，彼主要负责研发神经科学及发育生物学。自 1999 年 11 月至 2005 年 12 月，彼于 Regeneron Pharmaceuticals, Inc. 任职，主要负责抗体和融合蛋白药物，包括艾力雅®等重要产品的研发工作，领导了高表达技术开发并作为发明人获得两项美国授权专利。自 2006 年 2 月至 2007 年 11 月，彼于基因泰克（现为美国罗氏集团附属公司的生物技术公司）担任团队负责人，主要从事抗体药物研发和创新抗体生产技术开发。自 2007 年 12 月至 2009 年 3 月，彼于美国生物技术公司 Invitrogen Corporation 担任团队负责人，主要负责稳定细胞株技术的研发和蛋白药物产品早期研发。彼亦曾于 Cellular Dynamics International 担任团队负责人，主要负责带领团队进行细胞技术的研发。自 2011 年 7 月至 2012 年 6 月，彼于 A-Bio Pharma Pte.Ltd 任职，于离任前担任首席技术官，主要负责制定及落实该公司的研发活动及战略发展。自 2012 年 7 月至 2013 年 12 月，彼于绿叶集团担任生物技术总监，主要负责绿叶集团生物药研发的战略

王盛翰 首席财务官

发展及产品规划。窦博士于 1984 年 7 月在中国北京大学取得生物学学士学位。彼亦于 1988 年 3 月于中国科学院神经科学研究所取得硕士学位，并于 1995 年 12 月在美国纽约州立大学石溪分校取得博士学位。

于 2020 年 9 月加入集团并担任公司首席财务官。彼负责监督、建议并落实集团的整体财务及战略。彼于 2009 年 12 月加入绿叶集团。自 2009 年 12 月至 2020 年 8 月，彼担任绿叶制药总裁助理，其后担任投资及业务拓展总监，负责证券事务、投资及资本运作。王先生在会计及企业财务方面逾 22 年的经验。于加入本集团前，自 2001 年 7 月至 2004 年 5 月，彼担任天圆全会计事务所（特殊普通合伙）。自 2004 年 6 月至 2008 年 7 月，彼任职烟台园城企业股份有限公司，最后职位为副总会计师，主要负责管理该公司的年度会计及审计工作。自 2008 年 10 月至 2009 年 11 月，彼担任青岛天人环境股份有限公司财务总监兼董事会秘书，主要负责上市申请、投资及资本运作。自 2016 年 11 月起，彼一直担任山东绿叶天然药物研究开发有限公司董事。自 2021 年 1 月起，彼一直担任烟台绿叶医院管理有限公司董事，主要负责提供战略发展、财务及投资意见。于 2001 年 7 月，王先生在中国山东财经大学取得金融专业经济学学士学位。彼亦于 2010 年 1 月在中国的中国海洋大学取得工商管理硕士学位。于 2008 年 1 月，彼获中国山东省注册会计师协会颁发执业会计师资格。

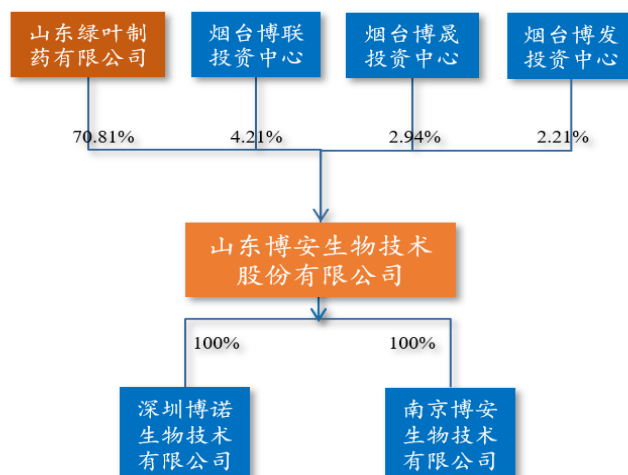
宋德勇 生物药发现
研究部高级
总监

于 2015 年 12 月加入集团，并于 2022 年 1 月获委任为生物药发现研究部门高级总监。彼负责管理公司的生物药物靶点调研与立项工作及生物药物分子发现和先导分子确认。彼在生物制药行业逾 14 年经验。于加入集团前，自 2009 年 4 月至 2009 年 12 月，宋先生于北京安波特基因工程技术有限公司担任研究人员，彼主要负责基因工程抗体药物开发及基因工程技术服务。自 2009 年 12 月至 2015 年 11 月，彼任职于北京神州细胞生物技术集团股份公司，离任前担任主管一职，主要负责优化抗体发现技术，对鼠源和兔源单克隆抗体进行筛选工作以及对单克隆抗体进行生物评估。宋先生分别于 2005 年 7 月及 2008 年 6 月于中国山东大学取得生物学学士学位及微生物学硕士学位。

资料来源：iFinD，华安证券研究所

山东博安生物技术股份有限公司的股权架构清晰，主要由山东绿叶制药有限公司、烟台博联投资中心、烟台博晟投资中心和烟台博发投资中心共同持有。其中，山东绿叶制药有限公司为上市公司，持有公司 70.81% 的股份，是博安生物的控股股东；烟台博联投资中心、烟台博晟投资中心和烟台博发投资中心分别持有 4.21%、2.94% 和 2.21% 的股份。博安生物全资拥有深圳博诺生物技术有限公司和南京博安生物技术有限公司，这两家公司均为其 100% 控股的子公司，确保了博安生物在管理和运营上的稳定性和一致性。

图表 3 公司股权架构



资料来源：iFinD，华安证券研究所

1.3 业务情况：平台化技术输出生物类似药及创新抗体

博安生物作为一家以“生物类似药+创新药”双轮驱动的生物制药企业，已在国内市场建立起差异化竞争优势。目前，公司三款核心生物类似药已实现商业化突破：其一是针对多种癌症治疗的贝伐珠单抗生物类似药博优诺®（BA1101），作为国内第三款获批的安维汀®类似药，自 2022 年完成首个完整销售年度即斩获约 5.16 亿元收入，2024 年进一步覆盖超过 1,650 家医疗机构及药店和商业，并将晚期非小细胞肺癌等 6 个适应症纳入医保；其二是全球首个获批的 60mg 地舒单抗生物类似药博优倍®（BA6101），该骨质疏松症治疗药物在 2022 年 11 月获批后快速纳入医保，截至 2024 年已进入超过 1,600 家医疗机构及药店和商业，并通过授权青岛国信制药的独家商业化合作加速市场渗透；其三是 120mg 地舒单抗生物类似药博洛加®（BA1102），该产品于 2024 年 5 月在中国获批用于治疗骨巨细胞瘤。三款产品推动公司 2024 年营收同比增长 17.5%至 7.26 亿元。

在创新药研发领域，博安生物聚焦肿瘤与自身免疫疾病，构建了涵盖单抗、双抗及 ADC（抗体偶联药物）的多元化管线。其差异化布局的核心包括：非 IL-2 阻断型抗 CD25 单抗 BA1106、抗 CD228 ADC BA1302 以及靶向 Claudin18.2 的 ADC 药物 BA1301，两个 ADC 项目均获 FDA 孤儿药资格认定，适应症覆盖肺癌、胃癌、胰腺癌等难治性肿瘤；在自身免疫疾病领域，长效 IL-4Rα 单抗 BA2101 已进入临床 2 期阶段，有望突破现有疗法的局限性。此外，双抗技术平台支撑的 BA1202（CEA/CD3 双抗）针对实体瘤展开探索。目前公司已有 5 款创新药进入临床，处于 I/II 期研究，依托全人抗体转基因小鼠、ADC 偶联等核心技术平台持续扩大技术壁垒。

对外合作方面，博安生物采取“本土深耕+国际拓展”双轨策略。在国内市场，青岛国信制对博优倍®的全渠道运营，显著提升产品市场覆盖率。国际布局则以地舒单抗类似药 BA6101 和 BA1102、度拉糖肽生物类似药 BA5101 和纳武利尤单抗 BA1104 为核心，BA6101 和 BA1102 在欧美日推进国际多中心 III 期临床试验，BA5101 在美国获批开展临床试验，BA1104 已获得美国 FDA 同意，以简化的临床策略即可提交 BLA；同时多款创新药凭借 FDA 孤儿药资格加速海外准入进程。公司通过自建分销网络覆盖近 3,000 家国内终端，并通过国际合作撬动全球市场，形成

从研发、生产到商业化的全产业链竞争力。

图表 4 公司已上市产品



资料来源：公司官网，华安证券研究所

图表 5 公司在研产品管线

治疗领域	产品 (参照药)	靶点	适应症	商业权利	临床试验地区	临床前	IND	I期	II期	III期	BLA
创新抗体	肿瘤	BA1301	Claudin 18.2 ADC	胃癌、胰腺癌及食管癌	全球	中国					
		BA1202	CEA/CD3 (2:1)	结直肠癌、胰腺导管腺癌等	全球	中国					
		BA1106	CD25	实体瘤	全球	中国					
		BA1302	CD228 ADC	结直肠癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌等	全球	中国					
	自身免疫	BA2101	IL4R长效	特应性皮炎、哮喘、鼻窦炎、瘙痒、荨麻疹、慢阻肺等	全球	中国					
生物类似药	肿瘤	博优诺® (BA1101, 安维汀® 生物类似药)	VEGF	转移性结直肠癌、晚期转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌及子宫颈癌	全球	中国					*已在中国获批
		博洛加® (BA1102, 安加维® 生物类似药)	RANKL	实体瘤骨转移及骨巨细胞瘤	全球	中国					*已在中国获批
		BA1104 (欧狄沃® 生物类似药)	PD-1	黑色素瘤、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤、肾细胞癌、CHL、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌、结直肠癌、HCC、食管癌、胃癌、胃食管结合部癌及食管腺癌	全球	中国					
	代谢	博优倍® (BA6101, 普罗力® 生物类似药)	RANKL	骨质疏松症	全球	中国					*已在中国获批
		BA5101 (度易达® 生物类似药)	GLP-1	二型糖尿病	全球	中国					
						海外					
	眼科	BA9101 (艾力雅® 生物类似药)	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿及糖尿病视网膜病变、早产儿黄斑病变	全球	中国					
						海外					

资料来源：公司官网，华安证券研究所

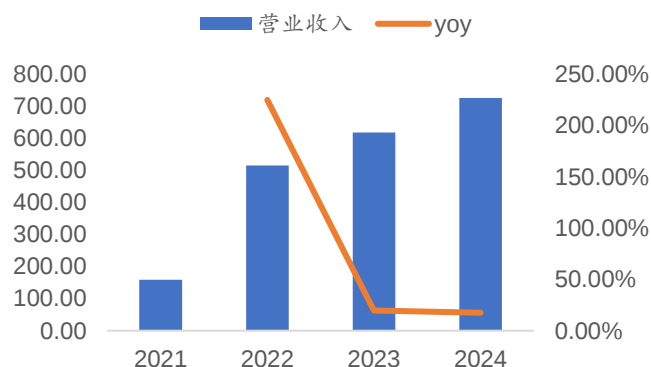
1.4 财务情况：营收稳步提升，2024 年全年扭亏

2021 年至 2024 年期间，公司营业收入持续增长，从商业化起步到首次盈利。2021 年，公司以首款生物类似药博优诺（贝伐珠单抗）上市为起点，实现营收 1.59 亿元，但因研发投入及新增销售费用扩张，归母净利润亏损 2.25 亿元，2022 年，随着博优诺销售放量及第二款产品博优倍（地舒单抗）年底上市，营收同比增长 225.1% 至 5.16 亿元，两款产品上市，公司加大销售投入，归母净利润亏损扩大至 -3.31 亿元。

2023 年成为关键转折点，博优诺与博优倍推动营收增长 19.8% 至 6.18 亿元，同时公司通过费用严控使销售、研发及管理费用总额下降，归母净利润亏损大幅收窄 64.0% 至 -1.19 亿元，并在 2023 年下半年首次实现半年度盈利 13.5 万元；2023 年毛利率稳定于 66.2%，研发费用率下降至 37.3%，聚焦核心管线。

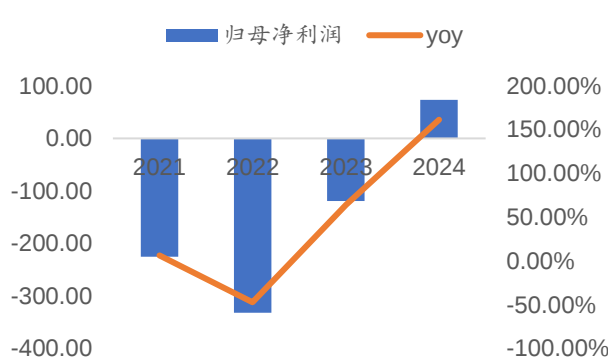
2024 年，随着地舒单抗类似药博洛加的上市及公司产能规模效应释放，营收同比增长 17.5% 至 7.26 亿元，归母净利润扭亏为盈，达到 7318.90 万元，毛利率跃升至 74.7%，销售费用率优化至 39.4%，单位生产成本下降与智能制造升级成效显著。公司核心驱动力包括生物类似药快速商业化、创新药管线储备、医保政策红利及成本控制。未来，随着多款在研产品临近商业化及海外临床推进，博安生物有望延续增长韧性，经营情况将持续向好。

图表 6 公司 2021-2024 营收情况（百万元，%）



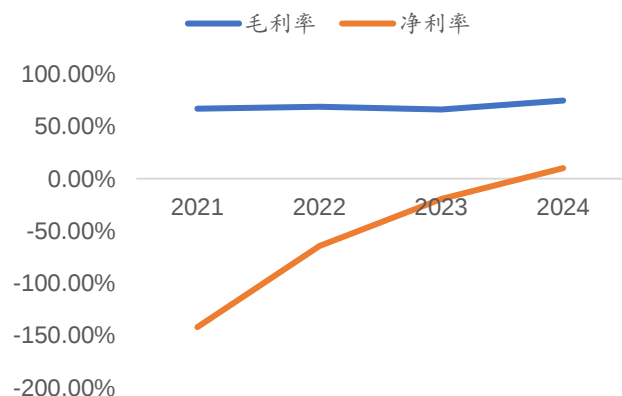
资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 7 公司 2021-2024 归母净利润情况（百万元，%）



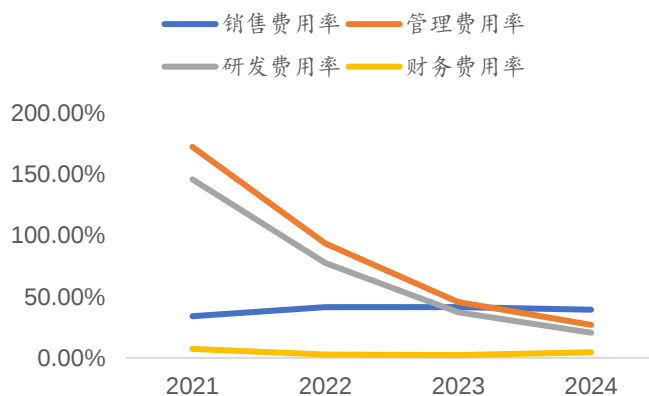
资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 8 公司 2021-2024 净利率和毛利率情况 (%)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

图表 9 公司 2021-2024 期间费用情况 (亿元，%)



资料来源：公司年报，华安证券研究所

2 成熟的抗体研发技术平台，药物类型拓展性强

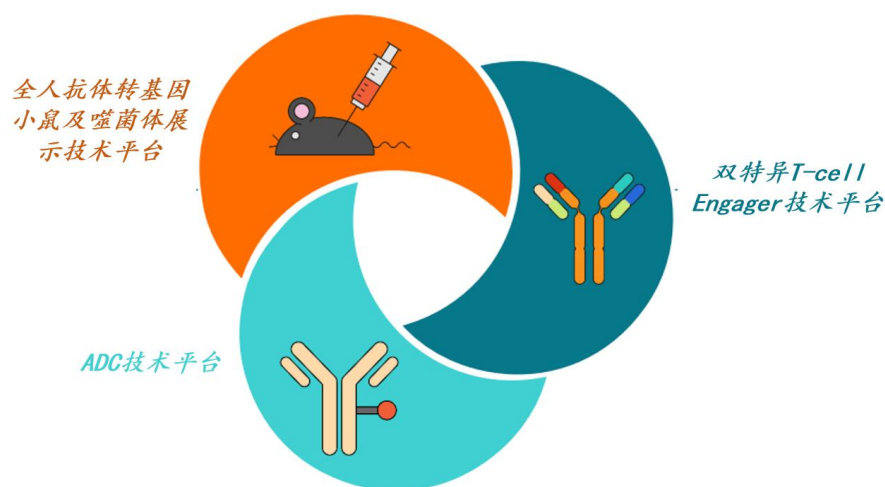
2.1 抗体研发平台：全人抗体小鼠为基础，双特异性 TCE

博安生物的全人抗体平台集成了 BA-huMab®平台和噬菌体展示技术平台，形成了一个强大且全面的抗体研发体系。BA-huMab®平台包含 30 个全人抗体 κ 轻链可变区基因和 110 个全人抗体重链可变区基因（包括 IgM 和 IgG1 类型），丰富的基因库为抗体的多样性提供了坚实的基础，能够快速引发免疫反应，并在免疫后产生高抗体滴度，从而提高了研发效率。该平台已经在大量抗体项目上得到了验证，证明了其稳定性和可靠性，为后续的抗体开发提供了有力的支持和保障。

同时，噬菌体展示技术平台采用了新型疫苗和免疫佐剂技术，具备成熟的噬菌体文库构建技术，能够构建出高质量的噬菌体文库，为抗体筛选提供了丰富的资源。该平台还具备高通量筛选能力，并采用了多种噬菌体筛选策略，能够快速、高效地筛选出具有特定功能的抗体，进一步拓展了抗体的应用范围和治疗效果。此外，噬菌体展示技术平台还具备轻链双抗开发能力，可以开发出具有双重靶点的抗体，进一步提升了抗体的治疗效果和应用前景。

另外，公司的双特异 T-cell Engager (TCE) 技术平台通过一系列创新设计，显著提升了肿瘤免疫治疗的效果和安全性。该平台利用二价结合方式，表现出与肿瘤靶抗原的高亲和力，从而确保药物能够更精准地识别和结合肿瘤细胞，实现更好的药物疗效。与此同时，通过单价结合方式，TCE 平台与 T 细胞表现出低亲和力，有效降低了对正常 T 细胞的非特异性激活，从而减少潜在的毒性反应。此外，该平台还通过降低 CD3 抗体结合的亲和力，显著降低了细胞因子释放综合征 (CRS) 的风险，进一步提升了治疗的安全性。TCE 平台还支持靶向两个肿瘤靶点的 CD3 三抗开发，这种多靶点结合策略能够更高效地杀伤高异质性肿瘤，提高治疗的广谱性和有效性。公司的 TCE 平台凭借其独特的技术优势，为开发新一代肿瘤免疫治疗药物提供了强有力的支持，有望在未来的临床应用中展现出显著的治疗效果和安全性优势。

图表 10 公司抗体研发技术平台



资料来源：公司官网，华安证券研究所

2.2 ADC 技术平台：双抗糖基偶联持续强化

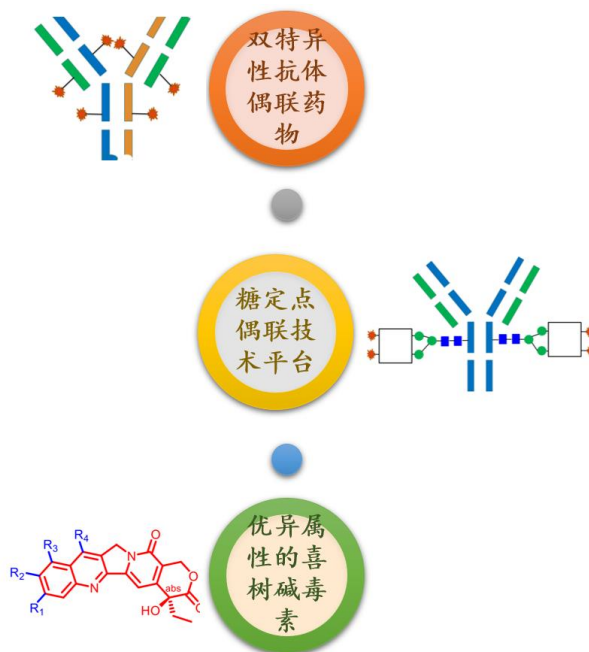
公司拥有优化均衡、持续强化的 ADC 平台能力。其 ADC 平台采用了双特异性抗体偶联药物，利用 IgG-Like 的 1+1 共有轻链双抗结构，具备优异的理化属性和药代动力学 (PK) 属性。通过靶向创新性双靶点或同一靶点双表位，进一步降低了 ADC 的 on-target 毒性，提高了内化活性和杀伤活性，从而增强了对异质性肿瘤的疗效，并避免了单抗 ADC 因靶点表达降低导致的肿瘤耐药问题，协同阻断两个促进肿瘤生长的信号通路。

此外，博安生物基于抗体 N297 糖基化位点开发了糖定点偶联技术平台，不仅具有更优异的药理毒理属性，还保留了抗体效应功能 (ADCC、ADCP、CDC)，相比其他糖定点技术，进一步提升了药物的稳定性，ADC 在小鼠和人血浆中放置时，毒素几乎无脱落，且 DAR 值更均一、脱落率低，为偶联更高活性毒素提供了潜力。

公司的 ADC 平台还采用了具有优异理化和药代性质的喜树碱毒素，具备优异的药理毒理性质，具有低的间质性肺炎 (ILD) 风险和优异的旁杀效果，低副作用拉宽了 ADC 治疗窗，显著提高了疗效和安全性。

通过结合双特异性抗体偶联药物、糖定点偶联技术和优异属性的喜树碱毒素，实现了在药物设计、靶点选择、稳定性、均一性以及安全性等方面的显著优势，为肿瘤等疾病的治疗提供了更安全有效的解决方案。

图表 11 公司 ADC 平台



资料来源：公司官网，华安证券研究所

3 生物类似药陆续上市，海外市场拓展注册

3.1 三款产品在售，地舒单抗欧美日上市在即

博优诺 BA1101

博优诺® (BA1101) 贝伐珠单抗注射液是中国第三款获得国家药监局批准的安维汀® (贝伐珠单抗) 生物类似药，其年度销售额已超过人民币 5 亿元，从新药临床试验批准到商业化仅在五年内完成，并于 2023 年 4 月在巴西获得 BLA 受理。该药物在市场表现上展现出强劲的增长潜力，根据弗若斯特沙利文报告，中国贝伐珠单抗市场从 2019 年的 32 亿元增长至 2023 年的 83 亿元，复合年增长率为 26.9%，预计到 2030 年达到 184 亿元人民币，复合年增长率为 12.0%。博优诺® 的适应症广泛，包括转移性结直肠癌、晚期转移性或复发性非小细胞肺癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、子宫颈癌以及肝细胞癌。其作用机制是通过选择性地与人血管生长因子 (VEGF) 结合并抑制 VEGF 与其在内皮细胞上的受体 VEGFR-1 和 VEGFR-2 结合，从而使 VEGF 失去生物活性，减少肿瘤的血管生成，进而抑制肿瘤的生长。目前博优诺® 的 6 个适应症已全部纳入全国医保，已覆盖超过 1650 家医疗机构、药店及商业。同时，公司开展了系列临床研究，并在《Cancer Communications》和《Expert Opinion on Biological Therapy》等权威期刊上发表了相关文章，进一步巩固了其在临床应用和学术研究中的地位。

博优倍 BA6101

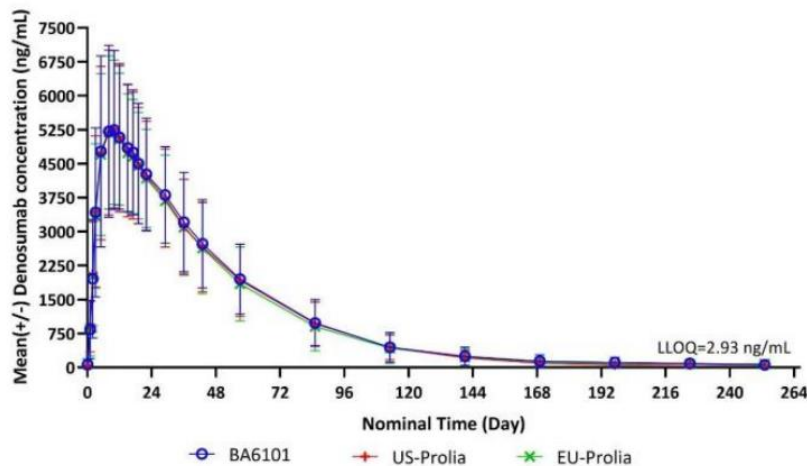
博优倍® (BA6101) 是国内首款获批上市的普罗力® (地舒单抗) 生物类似药，于 2022 年 11 月在中国获批用于治疗骨折高风险的绝经后女性的骨质疏松症。根据弗若斯特沙利文报告，中国地舒单抗 (骨松) 市场规模从 2019 年的空白市场，增长到 2023 年的 4.49 亿人民币，预计在 2030 年将进一步增长至 78.24 亿人民币，复合年增长率高达 50.4%。在商业化进展方面，博优倍在 2022 年 12 月正式向 50 个城市供货，实现了全国多地首处方，并在同年进入国家医保目录，目前博优倍® 已在中国大陆全部省、市或自治区挂网。2023 年 1 月，公司授权正大青岛 (现更名为：“青岛国信制药”) 博优倍® 在中国大陆的独家商业化权利，进一步推动了其市场布局，提高患者可及性，目前博优倍® 已覆盖超过 1600 家医疗机构、药店及商业。凭借其在疗效、市场覆盖、医保支持和独家商业化权利等方面的优势，博优倍有望在中国骨质疏松治疗市场中占据重要地位。

博洛加 BA1102

博洛加® (BA1102) 是安加维® (地舒单抗) 的生物类似药，于 2024 年 5 月在中国获批上市，用于骨巨细胞瘤的治疗。在骨巨细胞瘤方面，它用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，适用于成人和骨骼发育成熟的青少年患者 (定义为至少 1 处成熟长骨且体重 ≥45 kg)。弗若斯特沙利文报告显示，中国地舒单抗 (肿瘤) 市场规模从 2019 年的空白市场增长到 2023 年的 4.08 亿元人民币，预计在 2030 年达到 28.37 亿元人民币，复合年增长率为 31.9%，具有巨大的市场潜力。作为安加维® 的生物类似药，博洛加® 在疗效和安全性方面与原研药相当，能够为患者提供有效的治疗选择，同时具有价格优势，有助于降低患者的医疗负担。此外，博洛加用于治疗实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症的上市申请工作也在中国推进中。

目前两款地舒产品正在积极拓展海外临床进展。根据公司地舒单抗国际 1 期(随机双盲三臂单次给药比对研究)临床试验结果,BA6101、欧盟 Prolia®和美国 Prolia® 3 组两两之间分别在药代动力学和药效动力学达到生物等效,安全性和免疫原性相似。基于此,2023 年 5 月,地舒单抗国际多中心有效性安全性比对临床 III 期试验在欧洲、美国、日本三地同步展开,该试验为一项随机、双盲、平行、原研参照药对照的国际多中心临床研究,比较博安生物的地舒单抗注射液与原研参照药 Prolia®的有效性、安全性、药代动力学及免疫原性。2024 年 1 月,已完成全部受试者临床入组,根据美国 FDA、欧洲 EMA 以及日本 PMDA 的相关指南以及公司与 FDA、EMA 和 PMDA 的沟通交流意见,在完成国际多中心比对临床试验后,BA6101 和 BA1102 可分别向 FDA、EMA 和 PMDA 提交上市申请,申请原研参照药的全部适应症,包括用于各类骨质疏松症、实体肿瘤骨转移、多发性骨髓瘤、骨巨细胞瘤、高钙血症的治疗。

图表 12 公司地舒单抗国际 1 期临床试验药代动力学结果



资料来源: 公司演示材料, 华安证券研究所

3.2 三款注册阶段, 上市进度全球前列

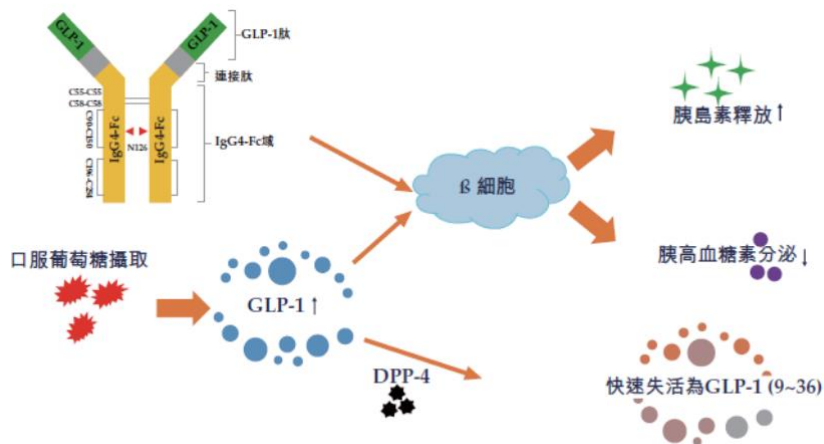
博优平 BA5101

BA5101 是公司研发的度易达®生物类似药, 其临床进展在全球范围内处于领先地位。通过激活胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 受体, 促进胰岛素释放并抑制胰高血糖素的分泌, 从而降低血糖。此外, 它还能通过延缓胃排空来降低餐后血糖升高幅度。度拉糖肽为周次注射制剂, 具有强效降糖作用, 且单用不易引起低血糖事件。BA5101 的 I 期临床试验证实了其度易达®在药代动力学特征、安全性和免疫原性上的高度相似性。目前, BA5101 已完成全球首个 3 期临床试验, 其成人 2 型糖尿病的 3 期临床试验结果显示其能够快速、稳定地降低血糖和糖化血红蛋白, 且安全性良好, 与度易达®的疗效和安全性一致。这些研究结果已发表在国际学术期刊《Expert Opinion on Biological Therapy》。

长效 GLP-1 药物在中国和全球市场均展现出巨大的增长潜力。根据弗若斯特沙利文报告预测, 中国的长效 GLP-1 药物市场规模将从 2023 年的 61 亿人民币增长到 2030 年的 419 亿人民币, 复合年增长率为 31.7%; 全球市场则有望从 2021 年的 122 亿美元增长到 2030 年的 397 亿美元, 复合年增长率为 14.0%。BA5101 有

望借助其全球范围内的先发优势快速抢占市场。

图表 13 GLP-1 类似物作用机制



资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

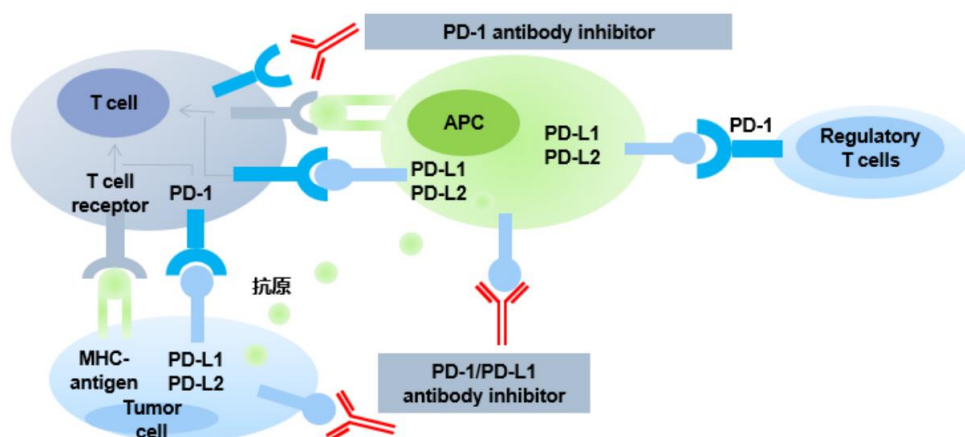
博优景 BA9101

BA9101 阿柏西普眼内注射溶液为艾力雅®生物类似药，于 2024 年 7 月在中国获得 BLA 受理，并有望在 2025 年下半年于中国获批上市。该药物适用于多种眼科疾病，包括视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病视网膜病和早产儿黄斑病变。其作用机制是通过向眼睛注射抗 VEGF 药物，抑制视网膜后面新血管的形成，消除视网膜渗漏，从而恢复中央视力，相关效果通常持续几个月。用于眼科的抗 VEGF 抗体的中国市场和全球市场均显示出显著的增长潜力，预计到 2030 年，中国市场将达到 203 亿元人民币，2023 年至 2030 年的复合年增长率为 26.6%，而全球市场将达到 284 亿美元，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 8.8%。

BA1104

BA1104 纳武利尤单抗注射液是“O 药”欧狄沃®生物类似药，是中国首个进入 3 期临床、全球范围内首个披露 1 期临床药代相似性结果的欧狄沃生物类似药。原研产品作为全球首个获批上市的 PD-1 药物，覆盖了多个大癌种适应症，其机制通过阻断程序性细胞死亡 1 (PD-1) 受体与其配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，增强 T 细胞对肿瘤的免疫反应，从而打破肿瘤逃逸机制。BA1104 覆盖适应症包括新辅助治疗可切除的非小细胞肺癌，转移性非小细胞肺癌，头颈部鳞状细胞癌，胃癌、胃食管连接部癌或食管腺癌，恶性胸膜间皮瘤，食管癌或胃食管连接部癌，食管鳞状细胞癌以及尿路上皮癌。此外，BA1104 与公司其他在研药物的联合治疗也展现出巨大潜力，包括与 CD25 抗体 BA1106、CLDN18.2 ADC 药物 BA1301 以及双特异性抗体 BA1202 (CEA/CD3) 等药物的联合开发。BA1104 已于 2023 年 10 月在中国完成 3 期临床试验首例患者入组。

图表 14 PD-1 抗体作用机制



资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

3.3 积极开展对外合作，加速产品商业化

公司在 2024 年通过多元化合作加速业务拓展，形成覆盖技术授权、区域商业化及产业链协同的立体化布局。2024 年 1 月 26 日，公司与健康元达成合作，授权后者在中国大陆独家开发及商业化长效抗 IL-4R α 单抗 BA2101，聚焦哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPD）等呼吸系统疾病，通过健康元在呼吸领域的优势加速产品临床推进；同月底，其将自主知识产权的 BA-HIEXcell $\text{\textcircled{R}}$ 稳定细胞株开发平台非独家授权给臻格生物，帮助臻格生物加速推进其候选药物的研发进程并降低产业化成本。同年 9 月 11 日，博安生物与海尔生物医疗签署战略合作协议，整合数字化与 AI 技术优化生产流程，覆盖 EMS 数据分析、QC 样本管理等场景，推动“数字工厂”升级以提升质量管理水平；11 月 25 日，公司进一步拓展国际市场，授权巴西合作伙伴销售地舒单抗注射液 BA6101（Prolia 类似药）和 BA1102（Xgeva 类似药），覆盖骨质疏松症及骨转移等肿瘤适应症，扩大全球商业版图。2025 年 1 月 6 日，其与科兴制药合作授权港澳地区独家推广地舒单抗，借助科兴渠道加速产品在特殊市场的覆盖。

而在此前，公司将 BA9101 阿柏西普注射液的中国大陆独家推广权授予欧康维视生物，加强眼科优势；中国生物制药下属正大制药（青岛）有限公司（正大青岛）（现更名为“青岛国信制药”）与公司签订独家商业合作协议，获得博优倍 $\text{\textcircled{R}}$ 地舒单抗注射液在中国大陆的独家商业化权利。这一系列合作不仅强化了博安生物“自主研发+对外合作”的双轮驱动模式，还通过技术输出、区域分工及生产协同显著提升商业化效率。

图表 15 公司对外合作企业

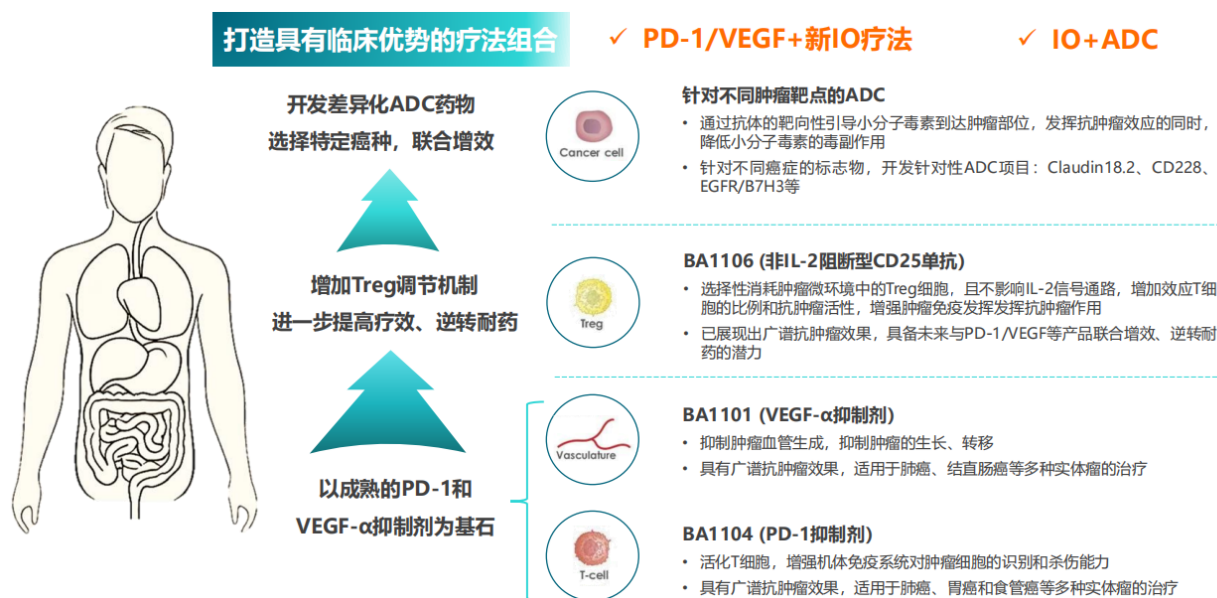


资料来源：各公司官网，华安证券研究所

4 多款 FIC 药物临床在研，IO+ADC 一线覆盖

创新药领域，公司借助自身生物制药平台及现有产品，进行 IO+ADC 组合开发布局，覆盖大适应症、免疫初治人群，提高现有标准治疗的疗效。

图表 16 公司生物制药组合开发布局



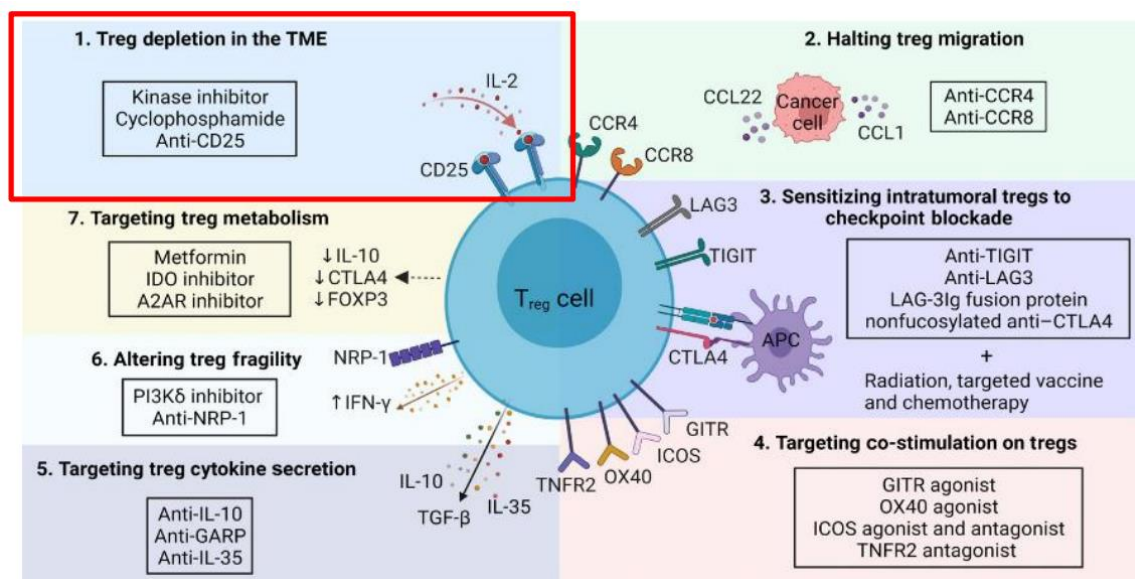
资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.1 ADC 及双抗多项 FIC，中美临床同步推进

4.1.1 BA1106：首创非 IL-2 阻断抗 CD25 单抗

公司研发的 BA1106 是一种首创非 IL-2 阻断型抗 CD25 单抗，其作用机制通过靶向调节性 T 细胞 (Treg) 重塑肿瘤免疫微环境——Treg 表面特异性标志物 CD25 (IL-2Rα) 的高表达使其成为肿瘤免疫逃逸的关键介质，BA1106 通过抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 精准杀伤肿瘤微环境中的 Treg，解除其对效应 T 细胞的抑制，同时避免阻断 IL-2 通路以维持正常免疫稳态，从而激活抗肿瘤免疫应答。相较于传统 ADCC 增强型抗体 (如 RG6292)，BA1106 展现出适度 ADCC 活性，在有效清除 Treg 的同时显著减少对效应 T 细胞的误伤，兼具更高的靶向性和安全性。其优势体现为：单药治疗在 MC38 小鼠结肠癌模型中实现 68.2% 的肿瘤生长抑制率 (TGI)，与 PD-1 抗体联用后 TGI 提升至 95.2%，显示显著协同增效；临床前数据证实其对 Treg 的清除能力与抗肿瘤效果呈正相关，有望通过单药或联合 PD-1 及贝伐珠单抗覆盖 1 线实体瘤大适应症，为实体瘤治疗提供“双免疫检查点调控”的创新方案。作为中国首个进入临床阶段的非 IL-2 阻断型 CD25 单抗，BA1106 正在开展 1 期临床试验，其一线与自有 PD-1 联合治疗的 IND 申请已获批，预计将于 2025 年开展临床试验，并将于近期在美国癌症研究协会年会 (AACR) 披露早期临床数据。通过差异化机制突破现有免疫疗法的局限性，BA1106 具有成为下一代肿瘤免疫基石药物的潜力。

图表 17 CD25 抗体作用机制

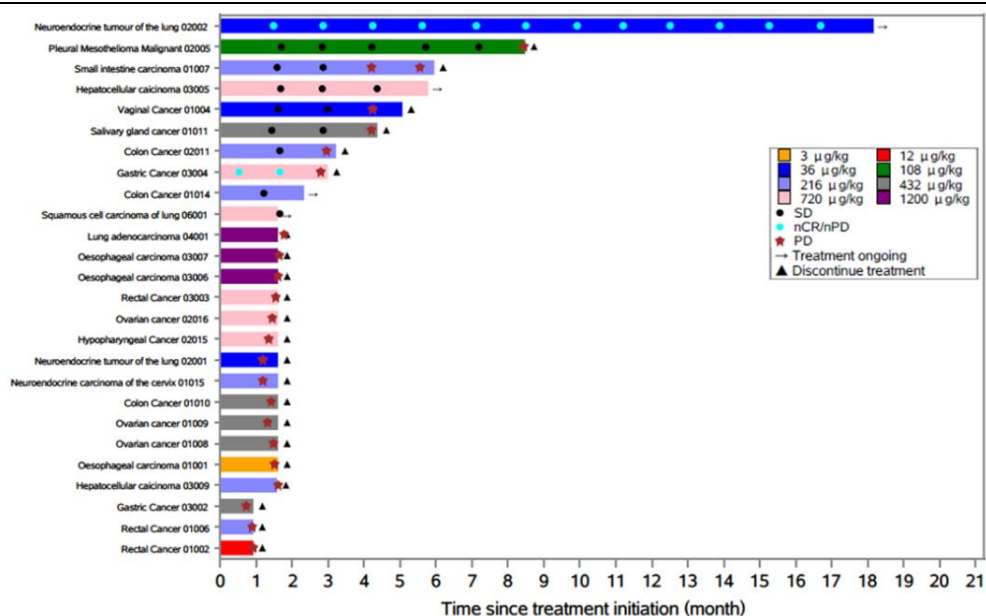


资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

截至 2025 年 3 月,中国 1 期临床试验已完成 A 和 B 阶段入组,至最高 1200μg/kg 未达到 DLT,安全耐、受性良好,在多种实体瘤中观察到肿瘤缩小或长期疾病稳定,且均为免疫治疗进展患者,具有广谱抗肿瘤特征。并且具有免疫原性低、PK 线性递增的特点,支持 Q3W 给药,并观察到明确的药效学信号。

在多个实体瘤中观察到疗效分别为: 36μg/kg 剂量组 1 例小细胞肺癌,肺部转移病灶消失,疾病控制超过 1 年,仍在治疗中; 108μg/kg 剂量组 1 例恶性胸膜间皮瘤靶病灶缩小,疾病稳定超过 37 周; 216μg/kg 剂量组 1 例小肠癌靶病灶缩小,疾病稳定超过 15 周; 720ug/kg 剂量组 1 例肝细胞癌靶病灶缩小,仍在治疗中。

图表 18 BA1106 一期临床进展结果

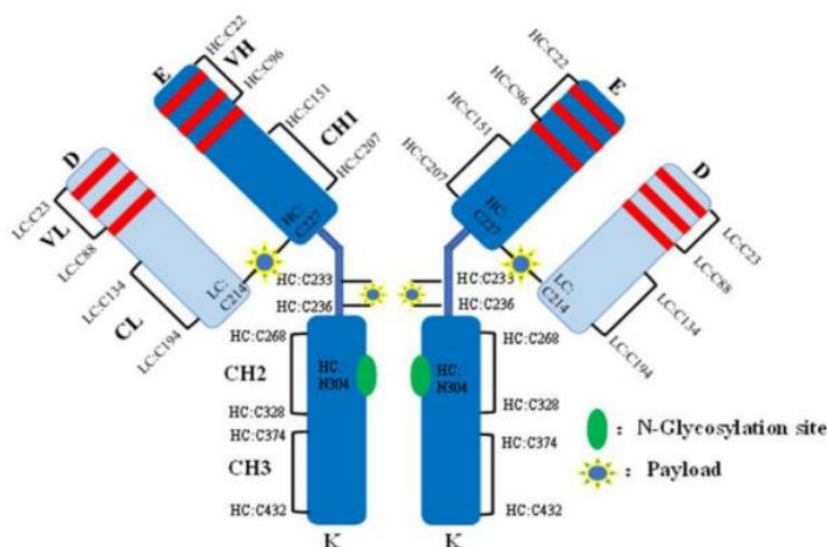


资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.1.2 BA1301：高潜力 Claudin18.2 ADC

公司自主研发的 BA1301 是国内领先的抗 Claudin18.2 ADC 药物，通过 C-LockM 定点偶联技术将新型奥瑞他汀类细胞毒素（Duostatin-5）与靶向抗体精准结合，利用抗体特异性识别 Claudin18.2 高表达肿瘤细胞（如胃癌、胰腺癌），引导毒素定向释放并发挥杀伤作用，同时借助旁观者效应穿透肿瘤异质性屏障，有效清除周边低抗原表达或基质包裹的癌细胞。其临床优势体现在：高血浆稳定性（血浆中游离毒素 Duostatin-5 的 Cmax 仅占 ADC 的 0.001%，linker 脱落率极低）、显著的治疗窗口（血液学毒性低于同类竞品）以及明确的剂量线性关系（Cmax 和 AUC 随剂量递增呈线性增长），为患者提供更安全的治疗选择。研发进度方面，截至 2024 年 10 月，中国 I 期临床试验数据显示，BA1301 在晚期胃癌患者中客观缓解率（ORR）达 40%（4/10 例病灶缩小，2 例部分缓解），疾病控制率（DCR）达 80%；胰腺癌患者 DCR 达 83%（5/6 例病情稳定或缓解），胆管癌患者中 1 例接近部分缓解（靶病灶缩小 29%），且单例最长持续缓解时间已超 11 个月（2.0mg 剂量组胃癌患者）。目前，该药 I 期剂量递增试验进展顺利，预计 2025 年完成，其临床前及初步临床数据，展现出成为胃癌、胰腺癌等实体瘤领域优异的疗效潜力。

图表 19 BA1301 药物结构



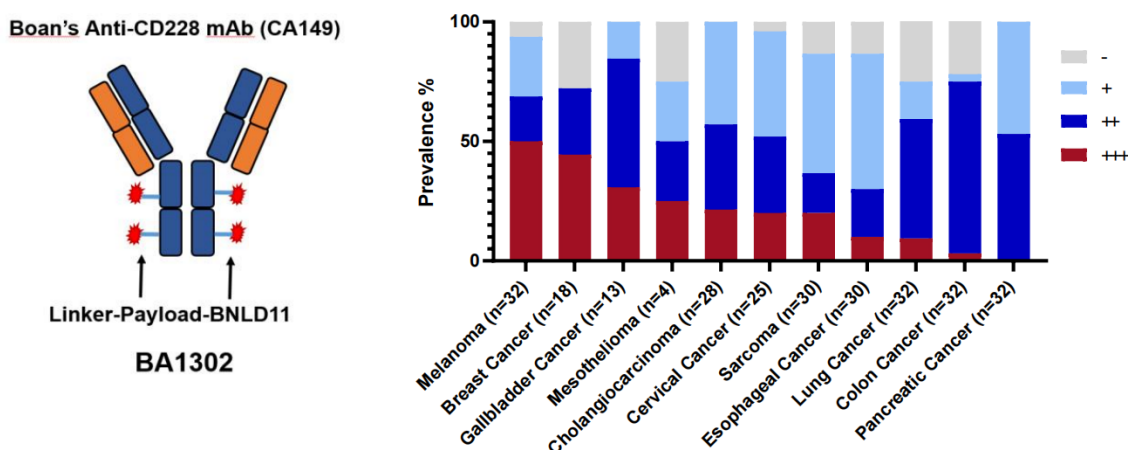
资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.1.3 BA1302：首创抗 CD228 ADC

博安生物自主研发的 BA1302 作为国内首个进入临床阶段的抗 CD228 ADC 药物，并为当前全球唯一处于临床阶段的靶向 CD228 的 ADC 药物。BA1302 通过创新的结构设计实现精准抗肿瘤效应。采用可裂解的葡萄糖醛苷酸连接子将细胞毒素 MMAE 与靶向 CD228 的单抗偶联，利用抗体特异性识别肿瘤细胞表面高表达的 CD228 抗原，引导毒素定向富集于肿瘤微环境，经溶酶体切割释放 MMAE 以杀伤肿瘤细胞，同时通过旁观者杀伤效应穿透肿瘤异质性屏障，增强对周边低抗原表达或基质包裹癌细胞的清除能力。相较于传统化疗，BA1302 凭借高药物暴露量和低系统性毒素释放，将治疗指数窗口拓宽，显著提升安全性。该产品于 2024 年 7 月获中国 IND 批准，同年 11 月完成首次人体给药（FPI），并已获得 FDA Pre-IND 积极反

馈，正在筹备美国 IND 申报；临床前数据显示，BA1302 在黑色素瘤、肺癌、胃癌、结肠癌、间皮瘤、胰腺癌、乳腺癌等 CD228 阳性实体瘤的 PDX 模型中均展现显著疗效，且与 PD-1 抗体联用可进一步增效。作为全球进度领先的 CD228 靶向 ADC，其目标适应症覆盖晚期黑色素瘤、肺癌、胃癌等高发瘤种，有望为缺乏有效治疗手段的实体瘤患者提供突破性选择。

图表 20 BA1302 药物结构及适应症表达情况

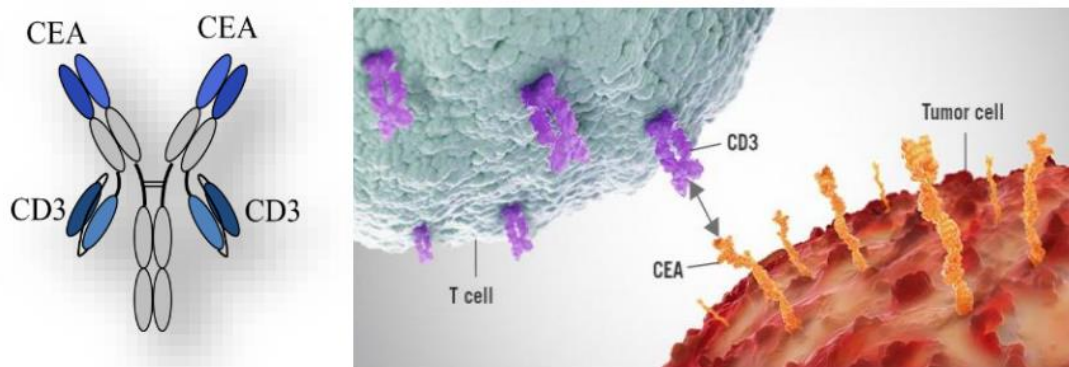


资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.1.4 BA1202：国产首个 CEA/CD3 双抗

公司自主研发的 BA1202 抗 CEA/CD3 双功能抗体通过靶向肿瘤细胞表面高表达的 CEA 抗原与 T 细胞表面的 CD3 受体，构建免疫突触以激活内源性 T 细胞对肿瘤的定向杀伤作用。其作用机制采用调低 CD3 亲和力的设计策略——通过对 CD3 抗体 SP34 的重链 CDRs 序列进行基因修饰，将亲和力降低至传统双抗的 1/100 以下，同时保留单价结合特性，有效减少细胞因子释放综合征（CRS）风险；结合 Fc 沉默技术（L234/L235/P321A 三点突变）消除 FcγR 介导的效应，进一步提升治疗窗口；而高亲和力 CEA 抗体 T84.66 则确保对肿瘤细胞的精准识别，减少脱靶毒性。临床优势体现为：安全性显著优化——中国 I 期临床试验已完成 7 个剂量组（0.016-19mg）的爬坡试验，初步数据显示耐受性良好，未发生剂量限制性毒性（DLT）或 ≥3 级 CRS 事件，且无需奥妥珠单抗预处理即可给药，提升治疗便利性；抗肿瘤活性初显——目前最长给药患者（19mg 剂量组）持续治疗超过 12 周期（34 周）仍维持疾病稳定，验证其潜在安全性和疗效。研发进展方面，该药作为中国首个进入临床的 CEA/CD3 双抗，正在开展多中心、开放标签的 I 期剂量递增/扩展研究，计划 2025 年中完成剂量递增入组，目标适应症覆盖转移性结直肠癌、胰腺导管腺癌及胃腺癌等 CEA 高表达实体瘤，其独特的“低 CRS 风险+高靶向性”设计为晚期肿瘤患者提供了更具安全性和可及性的双抗治疗方案。

图表 21 BA1202 作用机制



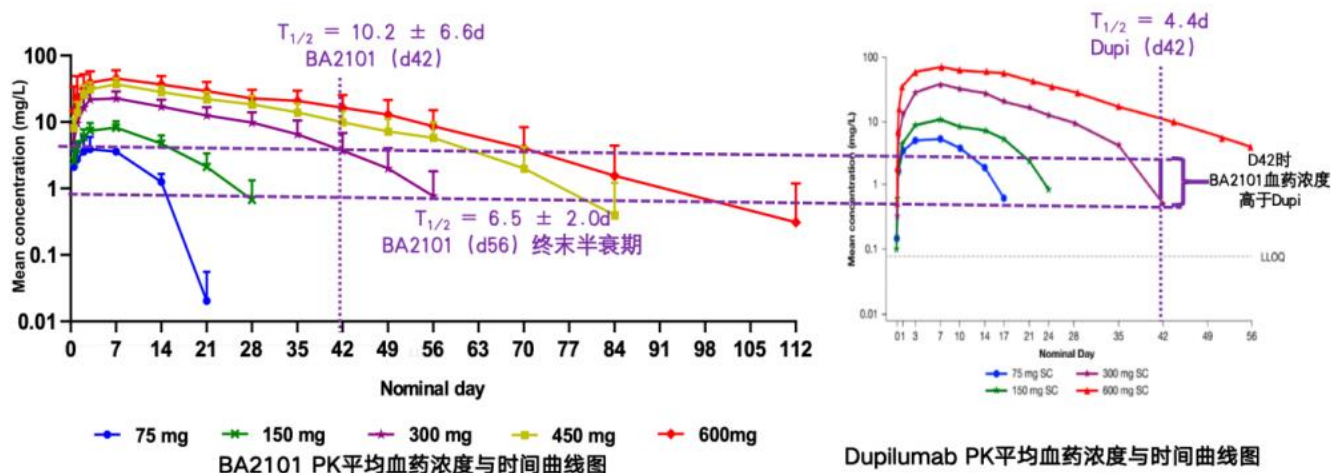
资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.1.5 BA2101：高潜力 4 周次长效 IL-4Ra 单抗

博安生物自主研发的 IL-4R α 单抗 BA2101 作为一款具有长效优势的创新药物，目前正处于中国 II 期临床试验阶段，拟用于特应性皮炎、哮喘、鼻窦炎伴鼻息肉、结节性痒疹及慢性阻塞性肺疾病（COPD）等由 Th2 型炎症驱动的过敏性疾病。其作用机制通过靶向 IL-4R α 同时阻断 IL-4 和 IL-13 信号通路，有效调控 2 型炎症反应，覆盖广泛适应症——包括特应性皮炎（每十万人发病率达 3,800 例）、哮喘（80% 患者存在 2 型炎症）及吸烟人群高发的 2 型炎症型 COPD（占吸烟者 30%-70%）等庞大患者群体。临床优势方面，BA2101 的长效设计特征显著：I 期数据显示与普利尤单抗历史数据对比，BA2101 的清除半衰期更长、清除更缓慢，符合其长效设计特征有高潜力延长 IL-4R α 单抗的成人治疗给药时间至长达每四周注射一次，大幅提升患者依从性。

公司在 2024 年 1 月将 BA2101 中国大陆独家呼吸系统适应症(如哮喘、COPD) 开发权益授权给健康元。此外，其商业化潜力还体现在对未满足临床需求的填补：目前国内已上市的 IL-4R α 单抗仅覆盖特应性皮炎适应症，而 BA2101 通过扩展适应症布局与长效优势，有望成为 2 型过敏性疾病领域的重磅产品，尤其针对需长期治疗的慢性患者群体，其“四周一次”的给药方案将显著提升市场竞争力。

图表 22 BA2101 一期临床数据



资料来源：公司演示材料，华安证券研究所

4.2 双抗与 ADC 药物平台持续产出前沿靶点创新药物

公司平台化技术持续输出潜力管线，目前临床前在研的品种中已有多款有竞争力的靶点及新技术产品，包括两款双抗以及一款双抗 ADC。

EGFR/B7H3 双靶点的双特异性 ADC，创新性的双靶点设计使其能够有效靶向食管癌、肺癌、结肠癌等大适应症。采用 IgG-like 的共用轻链结构，提高了成药性，并通过糖基化定点偶联（DAR4）实现了更优的半衰期和生物利用度。与单抗 ADC 相比，EGFR/B7H3 双抗 ADC 展现出更高的药效和更低的 on-target 毒性，能够协同抑制 EGFR 和 B7H3 的信号通路，从而更有效地抑制肿瘤生长。公司计划于 2026 年第一季度提交 IND 申请。

PD-1/IL-2 抗体缀合体，具有免疫抑制和免疫激动协同作用的机制，PD-1 抗体阻断 PD-1/PD-L1 信号通路，并能特异将 IL-2 导向肿瘤组织，IL-2 进行遮蔽和肿瘤特异性激活设计，降低潜在的系统毒性风险；特异性激活肿瘤中的 T 细胞，增加对“冷肿瘤”的抗肿瘤效果。

TL1A/IL-23 双抗，可同时靶向 TL1A 和 IL23，并阻断 Th17 和 Th1 炎症通路，用于治疗炎症性肠道（IBD）及其它自身免疫性疾病。公司计划于 2025 年 9 月提交美国 IND 申请。

5 研发生产商业化全链条能力

5.1 规模化生产体系，国际化提质增效

博安生物以烟台生产基地为核心，构建了覆盖研发、中试到商业化生产的全链条产能体系，并通过国际化质量认证与智能化升级持续强化竞争力。截至 2024 年底，烟台基地拥有 84,474 平方米生产面积，配备 402 人生产团队，分阶段推进产能扩张——中试生产规模达 2,000L，商业化产能通过 9,000L 产线及在建/规划的 12,000L 产线，有望扩展至 21,000L，支撑贝伐珠单抗、地舒单抗等核心产品的规模化供应。

国际化布局方面，公司以多国 GMP 合规性为核心，生产基地通过中国 NMPA、欧盟 EMA、巴西 ANVISA 的 GMP 认证及欧盟 QP 审计，覆盖欧美、东南亚、南美等市场，并通过 ISO9001/14001/45001/50001 体系认证实现质量管理标准化，结合智能制造技术和国产替代策略，降低生产成本的同时保障产品质量一致性。依托三大研发技术平台开发潜在的同类首创或同类最佳候选药物、缩短研发周期并提升成功率。此外，公司通过“按需扩建”策略动态匹配市场需求，现有商业化生产产能 9000 升、中试生产产能 2000 升，并正在建设两条用于商业化生产的 6000 升生产线，为后续生物药的全球化商业供货提供充足保障。

5.2 成熟的商业化能力，自营+合作广泛终端覆盖

博安生物已构建起“自营团队+推广伙伴+全国分销网络”的立体化销售体系，展现出强大的商业化能力。公司依托自营销售团队与经验丰富的推广合作伙伴协同发力，通过覆盖中国大陆全部省市及自治区的 210 家分销商网络，实现产品高效触达终端市场。截至 2024 年 11 月，其产品已渗透至全国超过 2700 家医院及终端机构，包括 311 家三级医院和 605 家二级医院，形成对高等级医疗机构的深度覆盖。这

一布局不仅体现渠道渗透的广度（覆盖 100% 省级行政区）与深度，更通过专业化推广团队与分级诊疗体系的精准匹配，保障核心产品如贝伐珠单抗、地舒单抗以及后续上市产品在肿瘤、骨科、代谢等重点科室的快速放量，为持续商业化增长提供坚实基础。

6 收入预测与投资建议

6.1 收入预测

关键假设

公司收入主要来自已上市（博优诺、博优倍及博洛加）以及即将上市（博优平、博优景）的生物类似药销售，我们以实际/预计年治疗费用及实际/预计的用药人数计算各产品销售额，基于此得到公司整体产品销售预测，较远期上市的产品暂不计入销售预测模型。其中考虑到博优诺由于竞争格局及政策原因，有可能在未来 2~3 年内经历生物药集采，我们假设 2026 年生物药集采将影响其单价进而影响销售收入及毛利率。预计 25 年许可收入大约 5000 万元，26 年及以后由于具有不确定性，对许可收入不做预测。

图表 23 产品销售预测

单位：百万元	2021A	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
总营业收入	158.70	515.96	618.13	726.20	857.41	949.22	1284.94
yoy		225.12%	19.80%	17.48%	18.07%	10.71%	35.37%
毛利率	67.11%	68.65%	66.16%	74.71%	75.50%	74.00%	75.10%
贝伐珠（博优诺）BA1101	158.70	515.94	584.18	541.67	536.64	289.79	347.74
yoy		225.10%	13.22%	-7.28%	-0.93%	-46.00%	20.00%
占营业收入比(%)	100.00%	100.00%	94.51%	74.59%	62.59%	30.53%	27.06%
年治疗费用(万元)	8.93	8.93	8.93	8.39	8.39	3.35	3.35
用药人数（百人）	17.77	57.77	65.41	64.60	64.00	86.40	103.68
博优倍 BA6101			31.13	120.14	174.30	236.55	267.68
yoy				286.00%	45.08%	35.71%	13.16%
占营业收入比(%)			5.04%	16.54%	20.33%	24.92%	20.83%
年治疗费用(万元)			0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
用药人数（百人）			250.00	965.00	1400.00	1900.00	2150.00
博洛加 BA1102				5.11	45.95	131.29	157.55
yoy					800.00%	185.71%	20.00%
占营业收入比(%)				0.70%	5.36%	13.83%	12.26%
年治疗费用(万元)				1.46	1.31	1.31	1.31
用药人数（百人）				3.50	35.00	100.00	120.00
博优平 BA5101					14.28	186.70	252.60
yoy						1207.69%	35.29%
占营业收入比(%)					1.67%	19.67%	19.66%
年治疗费用(万元)					1.37	1.37	1.37

用药人数 (百人)	52.00	170.00	230.00
上市成功率折价	80%	80%	80%
博优景 BA9101	36.24	104.90	259.38
yoy		189.47%	147.27%
占营业收入比(%)	4.23%	11.05%	20.19%
年治疗费用(万元)	2.38	2.38	2.03
用药人数 (百人)	38.00	55.00	160.00
渗透率	80%	80%	80%
许可收入	2.86	59.28	50.00
yoy		1972.73%	-15.65%
占营业收入比(%)	0.46%	8.16%	5.83%

资料来源：公司年报，华安证券研究所测算

我们取同属于恒生行业分类下，制药子行业中与博安生物业务及收入体量相近的生物技术公司再鼎医药、和黄医药、和誉-B 作为可比公司，预计行业 2025~2027 年平均 PS 为 24X、18X、14X，博安生物为 5X、4X、3X，低于行业平均水平，且公司率先扭亏，具有更大投资价值。

图表 24 可比估值

股票 代码	股票 名称	总市值 亿港元	营业收入 (百万元)				PS		
			2024A	2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
9688.HK	再鼎医药	244.48	398.99	552.19	823.28	1218.77	41	28	19
0013.HK	和黄医药	187.39	630.20	704.36	846.57	975.02	25	21	18
2256.HK	和誉-B	46.42	503.99	633.00	662.33	676.00	7	7	6
	平均值						24	18	14
6955.HK	博安生物	43.89	726.32	857.41	949.22	1284.94	5	4	3

资料来源：iFinD（可比公司预测来自一致预期，总市值参考 2025/4/11 日收盘价）华安证券研究所测算

6.2 投资建议

Biosimilar 业务稳定创收，海外注册陆续落地

博安生物在生物类似药领域展现出显著的稳定创收能力与国际化布局优势。公司已在国内获批贝伐珠单抗和两款地舒单抗（BA6101 和 BA1102）生物类似药，同时该两款地舒单抗的欧、美、日国际多中心III期临床试验于 2024 年 1 月完成所有受试者入组，计划覆盖全球市场并在海外核心市场进行授权合作。度拉糖肽(BA5101)和阿柏西普(BA9101)生物类似药在国内处于 BLA 审评阶段，且前者在美国获批临床，研发进度在同类产品中领先。通过构建符合中、美、欧 GMP 标准的生产体系（商业化产能达 9000L），博安生物成功推动地舒单抗等产品抢占原研药专利到期的市场窗口期，使 biosimilar 业务成为公司盈利的基础驱动力。

三大创新药技术平台，IO+ADC 一线大癌种布局

博安生物依托三大核心技术——全人抗体转基因小鼠平台及噬菌体展示技术平台、抗体药物偶联（ADC）技术平台及双特异 T-cell Engager（TCE）技术平台，打造差异化管线。抗 CD25 单抗 BA1106 作为国内首个非 IL-2 阻断型抗体，通过 ADCC 效应选择性清除 Treg 细胞，增加效应 T 细胞的比例，该产品已完成 I 期单药治疗剂量递增部分的临床，安全、耐受性良好，在多种实体瘤中观察到肿瘤缩小或长期疾病稳定，相关研究进展入选 2025 AACR 年会。BA1302（抗 CD228 ADC）是全球

唯一处于临床阶段的同靶点 ADC 药物，采用可裂解连接子与 MMAE 毒素结合，获 FDA 孤儿药资格；BA1301（抗 Claudin18.2 ADC）则通过定点偶联技术实现高效肿瘤靶向，I 期临床数据显示其对胃癌、胰腺癌的客观缓解率达 33.3% 和 25%。公司将以成熟的 PD-1 和 VEGF- α 抑制剂为基石，增加 Treg 调节机制，进一步提高疗效、逆转耐药，以及开发差异化 ADC 药物，通过“IO+ADC”联用策略增强管线协同价值，选择特定癌种，联合增效。

多元化对外合作，内生外延全产业链布局

公司通过多元化的对外合作策略显著提升了研发效率、生产质量及商业化能力，形成了全产业链的协同优势。商业化领域，公司采取“授权+联合推广”模式，将地舒单抗（博优倍）在中国大陆的推广权授予正大制药青岛，将阿柏西普（博优景）在中国大陆的推广权授予欧康维视，借助两家合作伙伴分别在骨科和眼科领域的终端覆盖能力快速放量；新兴市场方面，公司与多个南美和东南亚合作伙伴签署授权协议，利用本地资源推动产品在当地市场的注册与销售。研发端，公司授予健康元开发和商业化长效 IL-4R α 单抗 BA2101 的呼吸系统适应症权利，依托健康元在呼吸领域的市场资源加速项目推进多元化对外合作帮助公司加速创新药与生物类似药全球化布局，形成“研发-生产-销售”闭环的竞争优势。

投资建议

我们预计 2025-2027 年博安生物营业收入分别为 8.57 亿元、9.49 亿元、12.85 亿元，同比增长分别为 18%、11%、35%；预计 2025-2027 年归母净利润为 1.10 亿元、1.12 亿元、1.92 亿元，同比增长分别为 50%、1%、72%，对应估值分别为 40X、39X、23X。我们看好公司生物制药平台全链条能力，FIC 创新管线的大市场潜力。我们首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

审批准入不及预期风险：公司产品申报注册及参加医保谈判等环节可能面临进度不及预期的风险；

成本上升风险：原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势，给公司的成本控制带来持续压力；

销售不及预期风险：市场环境及竞品可能对产品销售造成一定影响，导致销售不及预期；

行业政策风险：随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施，一系列政策趋势或将影响药品招标价格。

财务报表与盈利预测

资产负债表					单位:百万元					
会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E		会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	956	1,265	1,470	1,859		营业收入	726	857	949	1,285
现金	199	457	534	618		其他收入	0	0	0	0
应收账款及票据	454	485	555	743		营业成本	184	210	247	320
存货	168	184	219	283		销售费用	286	253	229	362
其他	136	139	162	215		管理费用	46	74	78	90
非流动资产	1,895	1,930	1,998	2,086		研发费用	149	194	237	273
固定资产	595	583	567	545		财务费用	33	9	10	15
无形资产	1,253	1,300	1,384	1,494		除税前溢利	73	110	112	192
其他	47	47	47	47		所得税	0	0	0	0
资产总计	2,851	3,194	3,468	3,945		净利润	73	110	112	192
流动负债	649	842	981	1,255		少数股东损益	0	0	0	0
短期借款	254	340	426	511		归属母公司净利润	73	110	112	192
应付账款及票据	214	236	281	363						
其他	181	266	275	381		EBIT	106	119	121	208
非流动负债	559	599	622	633		EBITDA	106	247	250	340
长期债务	425	465	488	499		EPS（元）	0.14	0.21	0.21	0.36
其他	134	134	134	134						
负债合计	1,207	1,440	1,603	1,887		主要财务比率				
普通股股本	536	536	536	536		会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E
储备	1,108	1,218	1,330	1,522		成长能力				
归属母公司股东权	1,644	1,754	1,866	2,058		营业收入	17.50%	18.05%	10.71%	35.37%
少数股东权益	0	0	0	0		归属母公司净利润	161.31%	50.44%	1.31%	72.37%
股东权益合计	1,644	1,754	1,866	2,058		获利能力				
负债和股东权益	2,851	3,194	3,468	3,945		毛利率	74.71%	75.50%	74.00%	75.10%
						销售净利率	10.08%	12.84%	11.75%	14.96%
现金流量表					单位:百万元	ROE	4.45%	6.28%	5.98%	9.34%
会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E		ROIC	4.56%	4.66%	4.36%	6.77%
经营活动现金流	0	274	177	223		偿债能力				
净利润	73	110	112	192		资产负债率	42.34%	45.08%	46.21%	47.84%
少数股东权益	0	0	0	0		净负债比率	29.20%	19.79%	20.33%	19.05%
折旧摊销	0	127	129	132		流动比率	1.47	1.50	1.50	1.48
营运资金变动及其他	-73	36	-64	-101		速动比率	1.20	1.27	1.26	1.24
						营运能力				
投资活动现金流	0	-127	-189	-207		总资产周转率	0.28	0.28	0.28	0.35
资本支出	0	-162	-198	-220		应收账款周转率	1.99	1.83	1.83	1.98
其他投资	0	35	9	13		应付账款周转率	0.85	0.93	0.95	0.99
						每股指标（元）				
筹资活动现金流	0	112	88	68		每股收益	0.14	0.21	0.21	0.36
借款增加	0	126	109	97		每股经营现金流	0.00	0.51	0.33	0.42
普通股增加	0	0	0	0		每股净资产	3.07	3.27	3.48	3.84
已付股利	0	0	0	0		估值比率				
其他	0	-14	-21	-29		P/E	66.64	39.86	39.35	22.83
现金净增加额	0	259	77	84		P/B	3.04	2.50	2.35	2.13
						EV/EBITDA	51.78	19.20	19.04	14.06

现金流量表					单位:百万元
会计年度	2024A	2025E	2026E	2027E	
经营活动现金流	0	274	177	223	
净利润	73	110	112	192	
少数股东权益	0	0	0	0	
折旧摊销	0	127	129	132	
营运资金变动及其他	-73	36	-64	-101	
投资活动现金流	0	-127	-189	-207	
资本支出	0	-162	-198	-220	
其他投资	0	35	9	13	
筹资活动现金流	0	112	88	68	
借款增加	0	126	109	97	
普通股增加	0	0	0	0	
已付股利	0	0	0	0	
其他	0	-14	-21	-29	
现金净增加额	0	259	77	84	

资料来源: 公司年报, 华安证券研究所

分析师与研究助理简介

分析师：谭国超，医药首席分析师，所长助理，中山大学本科、香港中文大学硕士，曾任职于强生（上海）医疗器械有限公司、和君集团与华西证券研究所，主导投资多个早期医疗项目以及上市公司 PIPE 项目，有丰富的医疗产业、一级市场投资和二级市场研究经验。

联系人：任婉莹，研究助理，负责创新药及制剂。武汉大学药理学本科，香港大学药理硕士，6 年心血管药理科研经历，曾任医药行业一级投资经理及产业 BD 战略经理。

重要声明

分析师声明

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的执业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此声明。

免责声明

华安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。本报告由华安证券股份有限公司在中华人民共和国（不包括香港、澳门、台湾）提供。本报告中的信息均来源于合规渠道，华安证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证。在任何情况下，本报告中的信息或表述的意见均不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或者关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也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。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。华安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。

本报告仅向特定客户传送，未经华安证券研究所书面授权，本研究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。如欲引用或转载本文内容，务必联络华安证券研究所并获得许可，并需注明出处为华安证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

投资评级说明

以本报告发布之日起 6 个月内，证券（或行业指数）相对于同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准，A 股以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克指数或标普 500 指数为基准。定义如下：

行业评级体系

- 增持—未来 6 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 以上；
- 中性—未来 6 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 以上；

公司评级体系

- 买入—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 15% 以上；
- 增持—未来 6-12 个月的投资收益率领先市场基准指数 5% 至 15%；
- 中性—未来 6-12 个月的投资收益率与市场基准指数的变动幅度相差 -5% 至 5%；
- 减持—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 5% 至 15%；
- 卖出—未来 6-12 个月的投资收益率落后市场基准指数 15% 以上；
- 无评级—因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。