

映恩生物 Duality Biologics (9606 HK)

首次覆盖：ADC 行业领军龙头，有望持续成长为中国“第一三共”

A leading player in the ADC industry, poised to continue its growth and potentially become China's "Daiichi Sankyo":

Initiation

观点聚焦 Investment Focus

首次覆盖优于大市 Initiate with OUTPERFORM

评级	优于大市 OUTPERFORM
现价	HK\$214.40
目标价	HK\$269.70

HTI ESG 4.8-4.8-4.5

E-S-G: 0-5; (Please refer to the Appendix for ESG comments)

市值	HK\$18.87bn / US\$2.41bn
日交易额 (3 个月均值)	US\$21.04mn
发行股票数目	88.04mn
自由流通股 (%)	74%
1 年股价最高最低值	HK\$225.00-HK\$176.50

注：现价 HK\$209.00 为 2025 年 06 月 05 日收盘价



资料来源：Factset

	1mth	3mth	12mth
绝对值	0.8%		
绝对值 (美元)	-0.4%		
相对 MSCI China	-0.4%		

Rmb mn	Dec-23A	Dec-24E	Dec-25E	Dec-26E
Revenue	1,787	1,949	975	1,170
Revenue (+/-)	111559%	9%	-50%	20%
Net profit	-358	-716	-575	-474
Net profit (+/-)	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.
Diluted EPS (Rmb)	-44.69	-89.46	-22.69	-18.73
GPM	76.1%	45.1%	-9.8%	8.5%
ROE	31.8%	38.9%	74.2%	38.0%
P/E	n.m.	n.m.	n.m.	n.m.

资料来源：公司信息, HTI

(Please see APPENDIX 1 for English summary)

事件

核心管线具备国际竞争力，临床开发进度卡位获得竞争优势

映恩生物成立于 2019 年，致力于为癌症和自身免疫性疾病患者研发新一代 ADC 创新药。公司已建立由 12 款自主研发的 ADC 候选药物组成的管线，其中 7 款处于临床开发阶段。管线遵循全球化开发路线，公司已在 17 个国家开展 10 项全球多区域临床试验（MRCT）。两款自研核心产品，临床进度位居全球第一梯队：

- 1) DB-1303/BNT323（HER2 ADC），首发适应症子宫内膜癌有望 25 年向 FDA 递交上市申请，HER2 低表达乳腺癌市场空间广阔，DB-1303 在 2L+ HER2 低表达 BC 适应症全球进度前二，全球峰值有望达到 20 亿美元；
- 2) DB-1311/BNT324（B7-H3 ADC），海外进度前三，1L SCLC 适应症进度全球第一，去势抵抗性前列腺癌（CRPC）数据展现同类最佳（BIC）潜力，全球峰值有望达到 10 亿美元。

坐拥四大 ADC 技术平台，公司早研管线丰富，长期成长潜力充足

公司布局五款其他临床阶段 ADC（B7-H4 等），在广泛适应症具备治疗潜力。公司预计两款双抗 ADC（B7-H3xPD-L1、EGFRxHER3）2025~2026 年进入临床阶段。下一代自免 ADC、新型载荷 ADC 疗法正在 I 期/IND 申请阶段。

和 BioNtech 跨国药企等达成广泛深度合作，有望成为全球领先的 ADC 公司

公司的创新 ADC 资产吸引全球多家生物医药公司关注，已建立数个全球合作伙伴关系，包括与 BioNtech、百济神州、Adcendo、GSK 及 Avenzo Therapeutics 的合作，交易总价值逾 60 亿美元。

BioNtech 的 PD-L1/VEGF+ADC 联合治疗策略：BioNtech 正在推动 BNT327/PM8002（PD-L1/VEGF 双抗）和 DB-1305（TROP-2 ADC）联合的 I/II 期临床，覆盖三阴乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌和宫颈癌等。BNT327 联合 DB-1303（HER2 ADC）以及 DB-1311（B7-H3 ADC）疗法即将进入 I/II 期临床。25 年 6 月，BioNtech 和 BMS 宣布达成协议，将在全球范围内共同开发和商业化 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327。我们认为，BNT327 与公司 ADC 的联合疗法是业内少见的 IO 与 ADC 均已进入后期阶段的组合方案，具备一定竞争优势，届时海外数据读出将对股价有较大催化作用。

孟科舍 Kehan Meng
kh.meng@htisec.com

宁嘉骏 Jiajun Ning, PhD
jj.ning@htisec.com

我们认为，映恩生物自 2019 年成立以来，能够快速成长为国内首屈一指的 ADC 龙头企业，关键在于其技术底蕴扎实与持续的价值创造能力。主要体现在以下几个方面：

- 1) 全球临床布局前瞻，海外患者入组数量领先。管理层自公司创立初期便坚定选择走“全球创新”路线，项目推进节奏干练高效，全球临床同步开展，平台技术也不断迭代升级，展现出强大的体系化创新能力。
- 2) 管理团队国际化程度高，执行力卓越，聚焦未被满足的临床需求。公司重视临床开发效率与产业化意识，既有顶层设计能力，也懂得如何借助合适的资源与合作伙伴将项目高效推进落地。
- 3) BD 与融资效率领先，使公司能更专注于核心业务运营。灵活高效的对外合作与资本运作能力，为公司在技术研发与全球推进上提供了坚实支撑。

盈利预测及估值

基于公司国内商业化进度、对外合作可能获得的里程碑付款和特许使用权收入，我们预计公司 FY25-27 营收分别为 9.7/11.7/16.1 亿元。对应 FY25-27 的净利润为-5.7/-4.7/-0.4 亿元。我们使用经风险调整的贴现现金流（DCF）模型及 2026-2034 财年的现金流预测对该公司进行估值。基于 WACC 10.0%，永续增长率 3.5%，对应目标价 269.7 HKD/股，首次覆盖给予“优于大市”评级。

风险

新药研发风险，药品销售未及预期的风险，行业竞争加剧风险，汇率风险，政策风险等。

1 国际合作加速创新，有望成为全球领先的 ADC 公司

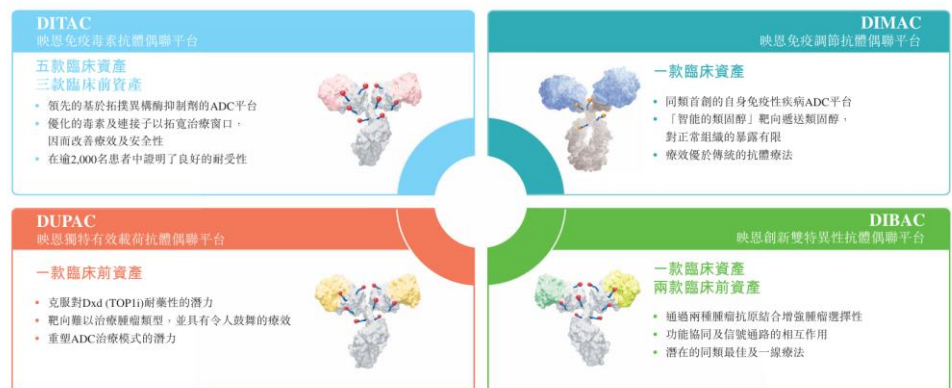
映恩生物成立于 2019 年，致力于为癌症和自身免疫性疾病等患者研发新一代 ADC 创新药物。公司拥有自主研发的两款核心产品，即 DB-1303/BNT323（HER2 ADC）及 DB-1311/BNT324（B7-H3 ADC）。除了核心产品外，公司还自主研发了 5 款处于临床阶段的 ADC，均位列全球临床开发的领先梯队。同时，公司亦布局了两款新一代双特异性抗体偶联药物（BsADC），预计将于 2025 年至 2026 年进入临床阶段；此外，公司还拥有多款处于临床前阶段的 ADC 产品。

1.1 创新的 ADC 技术平台：开发更多临床未满足需求的 ADC 药物

公司拥有 4 大 ADC 技术平台：1) DITAC；2) DIBAC；3) DIMAC；4) DUPAC。获得了多家跨国药企的认可。

- DITAC 平台：**基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台，拥有专有有效载荷 P1003 及 P1021（类似 Dxd，对应不同靶点对 DAR 进行调整，控制毒素释放）。平台使 ADC 具备关键灵活性，能获得更好系统稳定性、肿瘤特异性有效载荷释放、旁观者杀伤效应以及快速毒素载荷清除能力。
- DIBAC 平台：**公司创新双抗 ADC 平台。结合 AI 赋能靶点选择以及抗体设计。
- DIMAC 平台：**世界上少有的自免 ADC 平台。有望为自免疾病提供风险更低、疗效更强的靶向治疗。在临床前研究中，分子展现了有效和广泛的抗炎活性，药物作用时间长，稳定性好。
- DUPAC 平台：**全球少有的致力于开发优于传统细胞毒性药物且具有新型作用机制的连接子——有效载荷复合物的 ADC 平台，应对耐药性和难治性肿瘤。在独特的有效载荷机制取得了进展，获得了针对许多实体瘤具有广谱抗肿瘤活性的候选毒素载荷，载荷在临床前研究展现了直接、强力的旁观者效应。

图1 公司拥有四大 ADC 平台



资料来源：公司演示资料，HTI

公司建立了 12 款 ADC 候选药物管线，其中 7 款处于临床阶段。采用梯度策略指导药物研发，引领 ADC 技术迭代。

第一波： DITAC 平台赋能，采用临床验证的靶点，针对差异化适应症进行研发。比如，DB-1303（HER2 ADC）、DB-1305（TROP2 ADC）；或者采用高潜力靶点、但未充分开发适应症：DB-1311（B7-H3 ADC）、DB-1310（HER3 ADC）。

第二波： DIBAC 平台和 DIMAC 平台。双抗 ADC：DB-1419（B7-H3xPD-L1 ADC）、DB-1418/AVZO-1418（EGFRxHER3 ADC）、DB-1421（自免 ADC）、DB-2304（BDCA2 ADC）。**第三波：** DUPAC 平台赋能，采用新型 ADC 有效载荷和连接子技术，针对 ADC 治疗后耐药性研发。

图2 公司 ADC 平台



资料来源：公司演示资料，HTI

公司已建立由 12 款自主研发的 ADC 候选药物组成的管线，其中包括：1）七款临床阶段 ADC，在广泛适应症中具有潜力；2）两款新一代双特异性 ADC 预计将于 2025 年至 2026 年进入临床阶段；3）多款其他临床前 ADC。三项临床阶段资产（DB-1303、DB-1311 以及 DB-1305）已获得 FDA 的快速通道认定。DB-1303 已获得 FDA 及中国药监局针对特定适应症授予的突破性疗法认定。

- 1) DB-1303/BNT323（HER2 ADC）：首发适应症子宫内膜癌（EC）有望 25 年递交上市申请，差异化布局 HER2 低表达乳腺癌（HER2 低表达 BC）适应症；目前在中美同步推进 III 期临床试验，其中 HER2+ EC 适应症获 FDA、CDE 突破性疗法以及 FDA 快速通道认定。
- 2) DB-1311/BNT324（B7-H3 ADC）：适应症覆盖小细胞肺癌（SCLC）、去势抵抗性前列腺癌（CRPC）以及食管鳞状细胞癌（ESCC）。DB-1311 目前正在与 BNT327（PD-L1/VEGF 双抗）联合进行针对晚期肺癌（包括 SCLC 和 NSCLC）患者的 1b/2 期临床试验。2L+ SCLC 和 2L+ ESCC 获得了 FDA 孤儿药认定、末线 CRPC 获得了 FDA 快速通道认定。

公司此外还有 5 款在研 ADC 管线：

- 1) DB-1310（HER3 ADC）：基于 DB-1310 作为 EGFR 突变 NSCLC 的晚期单药治疗观察到的初步疗效，采取差异化策略，研究其与奥希替尼联用用于治疗 EGFR 突变 NSCLC 患者的潜力。DB-1310 亦正被研究作为 KRAS 突变型 NSCLC 的潜在治疗方法。此外，也正在探索 DB-1310 在多种其他实体瘤中的疗效信号。

2) DB-1305/BNT325 (TROP2 ADC): 聚焦其他 TROP2 ADC 候选药物目前未充分开发的适应症 (如卵巢癌), 并通过联合疗法具有成为针对 NSCLC、卵巢癌、宫颈癌及三阴性乳腺癌前线疗法的潜力。通过与 BioNTech 合作, 正在推进针对晚期实体瘤患者的 1/2a 期全球临床试验。

多款其他临床前 ADC, 以及 2 款双特异性 ADC (BsADC), 在广泛适应症具备治疗潜力。

图3 公司 ADC 管线布局丰富, 覆盖肿瘤和非肿瘤适应症

项目	靶点	适应症	单药/联用	临床前/IND 准备	I期	IIa期/II期	III期	NCT 编号	未来里程碑	商业化权利	合作伙伴
DITAC - 领先的 TOP1i ADC 平台											
★ DB-1303 /BNT323	HER2	HER2 表达 EC (2L+)	单药	全球 (单臂潜在注册研究)				NCT05150691	试验完成: 2027年	中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		HR+/HER2 低表达 BC (未接受化疗治疗)	单药	全球 (计划中的 III 期确证性临床试验)				NCT06340568	试验完成: 2029年		
		HER2+ BC (2L+)	单药	全球				NCT06018337	试验完成: 2028年		
		HER2+ BC (1L)	单药	中国				NCT06265428	试验完成: 2026年		
		实体瘤 (OC、CRC、食管癌等)	+ 帕妥珠单抗	全球				NCT05150691	试验完成: 2027年		
★ DB-1311 /BNT324	B7-H3	SCLC (2L+)	单药/联用	全球						中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		CRPC (去势)	单药	全球							
		ESCC (2L+)	单药	全球				NCT05914116	试验完成: 2025年		
		NSCLC (2L+)	单药/联用	全球							
		实体瘤	单药	全球							
★ DB-1310	HER3	EGFRm NSCLC (TKI 耐药)	+ 奥希替尼	全球						全球	
		KRASm NSCLC (2L+)	单药	全球							
		HER2+ BC (Enhertu 耐药)	+ 帕妥珠单抗	全球				NCT05785741	试验完成: 2026年		
		实体瘤 (CRPC、HNSCC、ESCC、BTC 等)	单药	全球							
		OC (2L+)	单药	全球							
★ DB-1305 /BNT325	TROP2	NSCLC (2L+)	单药	全球						中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		NSCLC、OC、CC、TNBC (多线治疗)	+ PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT05438329	试验完成: 2025年		
		实体瘤 (CC、TNBC 等)	单药	全球							
		实体瘤	单药	全球							
		实体瘤	单药	全球							
DB-1312 /BG-C9074	B7-H4	实体瘤	+ 替雷利珠单抗	全球				NCT06233942	试验完成: 2027年	/	BeOne
DB-1314	未公开	实体瘤	单药					/	提交 IND: 2025年	全球	
DB-1317	未公开	实体瘤	单药					/	提交 IND: 2025年	全球	
DB-1324	未公开	实体瘤	单药					/		中国内地、香港、澳门	GSK
DIBAC - 领先的双特异性 ADC 平台											
★ DB-1419	B7-H3 x PD-L1	实体瘤	单药	全球				NCT06554795	试验完成: 2027年	全球	
DB-1418	HER3 x EGFR	实体瘤	单药					/	提交 IND: 2025年	中国	AVENZO
DB-1421	未公开	实体瘤	单药					/	提交 IND: 2026年	全球	
DUPAC - 独特的新型 MOA 有效载荷 ADC 平台											
DB-1316	未公开	实体瘤	单药					/	提交 IND: 2026年	全球	
DIMAC - 领先的免疫调节 ADC 平台											
★ DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	单药					NCT06625671	试验完成: 2026年	全球	

资料来源: 公司演示资料, HTI

1.2 核心管理层投资、ADC 产业资源丰富, 助力公司高效运营

集团创始人兼首席执行官朱忠远博士, 拥有深厚投资背景和广泛行业资源, 具备优秀的战略判断力, 提升了映恩生物 BD、融资效率, 助力公司高效运营。在创立映恩生物之前, 拥有超过 20 年创业及投资经验, 曾担任 6 Dimensions Capital (通和毓承) 及 Wuxi Healthcare Ventures 的合伙人, 还曾在 Mingxin Capital、SIG Asia Investment Fund、Greenwoods Investment 及 HighLight Capital 等多家投资机构担任高管, 主导孵化了基石药业、荣昌生物等知名企业。首席科学官邱杨博士, 在 MNC 拥有超二十年的药物发现和转化医学经验, 在加入映恩生物之前, 曾担任第一三共跨 ADC 部门组织的联合主席以及全球转化医学负责人, 曾是多款 ADC 创新疗法的主要研发者。全球首席医学官牟骅博士, 领导映恩生物的全球临床开发团队, 并监管临床开发战略。在药物研究、转化医学和临床开发方面拥有数十年的全球经验, 曾在知名 MNC、生物制药公司和投资公司担任领导职务。

映恩生物获得由世界知名 ADC 专家组成的科学顾问委员会的支持，主要成员包括 Antoine Yver 博士、Pasi Jänne 博士及苏岭博士。Antoine Yver 博士曾担任第一三共执行副总裁、总裁兼肿瘤研发全球负责人，以及癌症事业部主席，被称为第一三共全球肿瘤管线开发的关键领袖，其工作对 ENHERTU 取得实质性成功至关重要。

表1 核心管理层具备行业领先的 ADC 研发经验

核心人员	简介
朱忠远博士	集团创始人、董事会主席、执行董事兼首席执行官，2024 年 8 月调任现职，负责战略规划及企业管理。作为中国生物技术行业资深专家，他拥有超过 20 年创业及投资经验，和行业内人脉资源丰富。曾主导孵化基石药业、荣昌生物等知名企业。朱博士毕业于南开大学分子生物学专业，获美国马萨诸塞大学生物医学博士及加州大学伯克利分校 MBA，2020 年获评“苏州工业园区科技领军人才”。
张韶壬先生	自 2024 年 8 月起担任执行董事兼财务副总裁，主管财务战略及资本运作。他拥有 15 年财务管理经验，曾任职普华永道审计经理，后于上海亿康医学检验所、上海世灏国际物流担任高管。张先生持有上海对外经贸大学国际会计学士及中欧国际工商学院 FMBA 学位，为中国注册会计师非执业会员。
司文女士	现任执行董事兼人力资源执行总监，2020 年加入集团后全面负责人力资源管理。她曾服务于箭牌糖果、诺华中国、帝肯（上海）贸易及复星医药产业等企业，积累了医药、化工领域的 20 年人力资管经验。司女士毕业于西南科技大学经济学专业，获香港大学管理心理学研究生文凭。
邱杨博士	现任转化医学高级副总裁、首席科学官兼映恩美国总经理，2021 年 7 月加入集团，负责研发战略及关键资产开发。拥有 20 余年全球药物研发经验，曾任职葛兰素史克（中国）总监（2004-2015）、强生（中国）杨森研发中心生物标志物研究总监（2016-2019）、第一三共全球转化医学负责人（2019-2021）。获美国得克萨斯大学奥斯汀分校硕士及博士学位。
顾薇女士	首席医学官，领导临床开发团队及战略制定。拥有逾 25 年经验，曾任华东医院主治医师（1996-2002）、昆泰医药临床研究助理（2002-2004）、勃林格殷格翰（2004-2010）、阿斯利康中国临床开发主任（2010-2012）、施贵宝高级总监（2012-2015）、海和药物副总裁（2016-2018）。复旦大学上海医学院临床医学学士及内科学硕士。
王昕先生	首席商务官，战略及业务发展高级副总裁，特许金融分析师，负责对外合作及授权战略。曾任职 Schering-Plough 研究所科学家（1997-2001）、瑞银证券股票研究助理（2004-2007）、瑞穗银行执行董事（2007-2021）。南开大学微生物学学士、加拿大 UBC 生物化学硕士、纽约大学 MBA，获 2023 年度美中医药开发协会社区服务奖。
花海清博士	高级副总裁兼药物发现负责人，2021 年 7 月加入，主管管线开发及新药研发。曾任礼来（中国）首席科学家（2014-2018）、翰森生物医药高管（2018-2021）。清华大学生物科学学士、苏黎世大学自然科学博士，入选江苏省“双创人才”计划。

资料来源：公司演示资料，HTI

1.3 公司和多家国内外药企达成合作，产品竞争力获得背书

公司管线遵循全球化开发路线，海外累计入组患者数量在国内药企排名前列。截至 2025 年 5 月，公司在 17 个国家的 230 多个临床试验中心开展 10 项 MRCT，已有 2000 多名患者入组（超过 50% 位于美国、欧盟及澳大利亚）。公司的创新 ADC 资产吸引全球多家生物医药公司关注，已建立数个全球合作伙伴关系，包括与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK 及 Avenzo Therapeutics 的合作，交易总价值逾 60 亿美元（截至 25 年 4 月，公司收到约 4 亿美元）。

表2 截至 2025 年 5 月，公司开展的 10 项 MRCT 研究

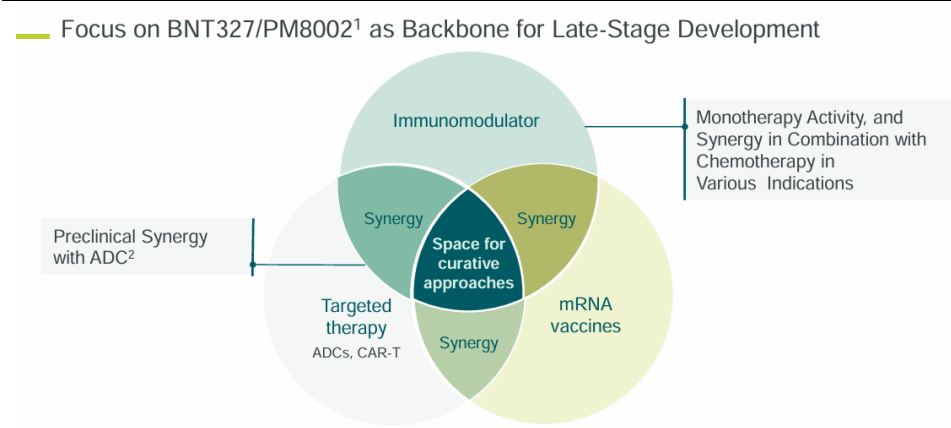
主办方	合作方	项目名称	靶点	临床试验	阶段	状态	内容
映恩生物	BioNTech	DB-1311	B7-H3	NCT06953089	Phase II	即将入组	DB-1311 联合 BNT327 或者 DB-1305 在实体瘤中的治疗潜力
映恩生物	BioNTech	DB-1311	B7-H3	NCT05914116	Phase 1/2a	入组中	DB-1311 在实体瘤治疗潜力
映恩生物	BioNTech	DB-1311	B7-H3	NCT06892548	Phase Ib/II	入组中	DB-1311 联合 BNT327 在晚期肺癌（NSCLC、SCLC）的治疗潜力
映恩生物	BioNTech	DB-1303	HER2	NCT06265428	Phase III	入组中	对比 DB-1303 和 T-DM1 在 2L+ HER2+ BC 治疗潜力
映恩生物	BioNTech	DB-1303	HER2	NCT06018337	Phase III	入组中	DB1303 对比化疗治疗 HR+/HER2-Low BC
映恩生物	BioNTech	DB-1303	HER2	NCT05150691	Phase 1/2a	入组中	DB1303 在实体瘤疗效
映恩生物	BioNTech	DB-1303	HER2	NCT06340568	Phase III	即将入组	DB-1303 或化疗在复发性子宫颈癌患者抗癌效果临床研究
映恩生物	-	DB-1310	HER3	NCT05785741	Phase III	入组中	DB-1310 在实体瘤的效果研究
映恩生物	BioNTech	DB-1305	TROP2	NCT05438329	Phase 1/2a	入组中	DB-1305 治疗晚期/转移性实体瘤的首次人体研究
映恩生物	-	DB-1419	B7-H3 PD-L1 ADC	NCT06554795	Phase 1/2a	入组中	DB-1419 在实体瘤的首次人体临床研究
映恩生物	-	DB-2304	BDCA2 ADC	NCT06625671	Phase 1	入组中	DB-2304 针对健康成人和 SLE 患者的 1 期研究

资料来源：公司招股书，HTI

深度绑定 BioNTech，先后合作 HER2 ADC、B7-H3 ADC、TROP2 ADC 3 款 ADC，作为 BNT327（PD-L1/VEGF-A）的三大开发策略中的 ADC 联合用药。2023 年 4 月，BioNTech 以 1.7 亿美元首付款、总潜在金额超过 15 亿美元的里程碑付款，引进映恩生物的两款 ADC 候选药物 DB-1303（HER2 ADC）和 DB-1311（B7-H3 ADC）。同年 8 月，BioNTech 进一步扩大合作，引进第三代 TROP2 ADC 分子 DB-1305 的海外权益。目前 BioNtech 已经就 BNT327 联用 DB-1305（TROP2 ADC）、DB-1303（HER2 ADC）、DB-1311（B7-H3 ADC）开展临床。

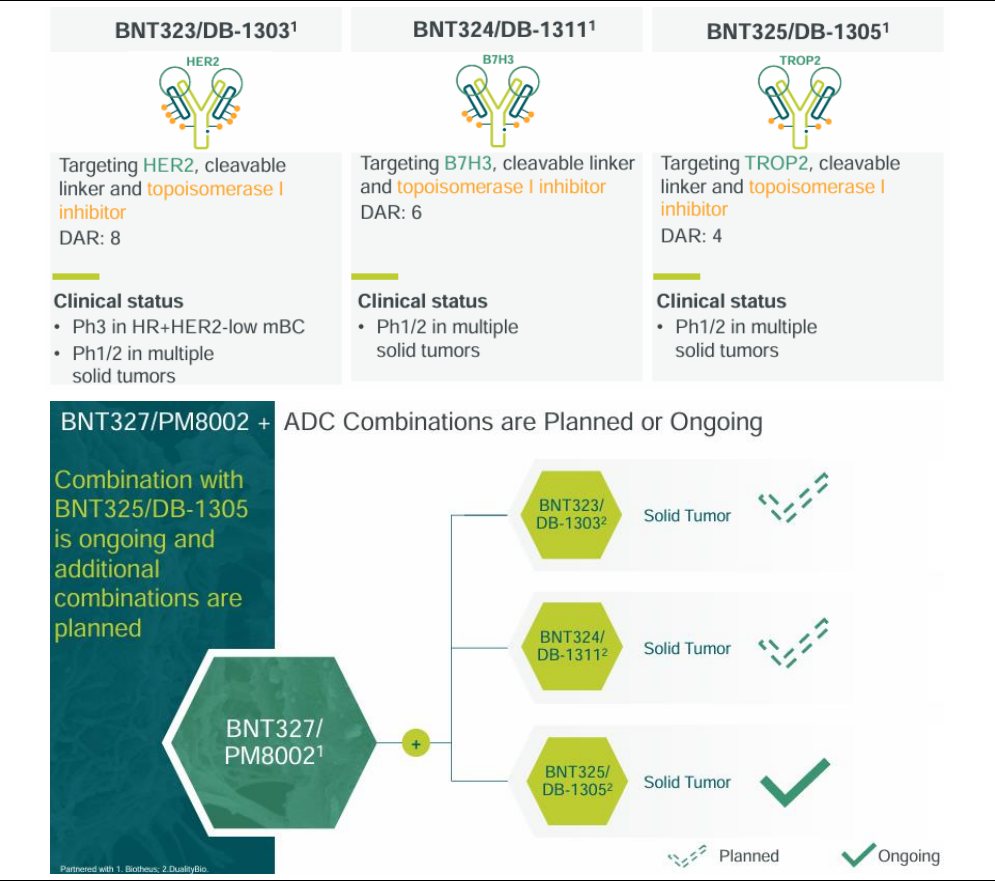
25 年 6 月，BioNTech 和 BMS 宣布达成协议，将在全球范围内共同开发和商业化 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327。到 2028 年，BMS 将向 BioNTech 支付 15 亿美元的预付款和 20 亿美元的非或有周年付款。此外，BioNTech 将有资格获得高达 76 亿美元的额外开发、监管和商业里程碑。BioNTech 和 BMS 将以 50:50 的比例分担开发和制造成本。我们认为，BNT327 与映恩生物 ADC 的联合疗法是业内少见的 IO 与 ADC 均已进入后期阶段的组合方案，具备一定竞争优势，BMS 和 BioNTech 达成合作有望进一步推动 BNT327 以及 IO+ADC 疗法。

图4 BioNtech 对 BNT327（PD-L1/VEGF-A）的开发策略



资料来源：BioNtech 演示资料，HTI

图5 BioNtech 对映恩生物 ADC 管线开发计划



资料来源：BioNtech 演示资料，HTI

2023 年 12 月，GSK 通过一项金额超过 10 亿美元的合作协议，获得了映恩生物 DB-1324 在除大中华区以外的全球独家权益。2025 年 1 月，Avenzo 也以高达 12 亿美元的交易金额，引进了 EGFR×HER3 双特异性 ADC 项目 DB-1418 在全球范围（不含大中华区）的独家权益。

在国内市场，百济神州以超过 13 亿美元的总金额，引进了映恩生物 B7-H4 ADC 项目 DB-1312（BG-C9074）的全球权益；三生制药则通过合作协议，获得了 HER2 ADC 管线 DB-1303 在中国内地、香港及澳门地区多个适应症的商业化合作权利。

表3 公司 License-out 交易总结

转让方	受让方	项目名称	权益	交易总额	首付款	里程碑付款
映恩生物	三生制药	DB-1303	HER2 ADC 大中华区权益	6700 万美元	2500 万美元	4200 美元
映恩生物	Avenzo Therapeutics	DB-1418	EGFR/HER3 双抗 ADC 海外权益	12 亿美元	5000 万美元	11.5 亿美元
映恩生物	百济神州	BG-C9074	B7-H4 ADC 全球权益	13 亿美元	-	-
映恩生物	GSK	DB-1324	DB-1324 海外权益	10.05 亿美元	3000 万美元	9.75 亿美元
映恩生物	Adcendo	DITAC 平台	-	-	-	-
映恩生物	BioNTech	DB-1305	TROP2 ADC 海外权益	-	-	-
映恩生物	Adcendo	DITAC 平台, two novel ADC targets	-	-	-	-
映恩生物	BioNTech	DB-1303 DB-1311	HER2 ADC 海外权益 B7-H3 ADC 海外权益	16.7 亿美元	1.7 亿美元	15 亿美元
映恩生物	Adcendo	DITAC 平台	ADCE-003, ADCE-010, ADCE-011	-	-	-
达石药业	映恩生物	DS005	双特异性抗体	-	-	-
和铂医药	映恩生物	抗体药物偶联物	-	-	-	-
先通国际医药	映恩生物	用于特定肿瘤靶点的 优选单克隆抗体	-	-	-	-

资料来源：Insight 数据库，HTI

2 聚焦成熟靶点与新兴靶点，适应症布局差异化

公司 ADC 管线布局 HER2、TROP2、H7-H3、HER3 等靶点，覆盖 NSCLC、SCLC、BC 等多个肿瘤，具有广阔的开发价值。

图6 不同靶点在不同适应症表达量

	靶点	NSCLC	SCLC	HER2+ BC	HR+ BC	TNBC	CRC	Gastric	Ovarian	PDAC	HNSCC	Prostate	其他高表达适应症
	HER2												Gynecologic
High	TROP2												
Medium/Low	B7H3												UC, EC
Very low/None	HER3												

资料来源：BioNtech 演示资料，HTI

2.1 DB-1303（HER2 ADC）：子宫内膜癌有望 25 年向 FDA 递交上市申请，2L+ HER2 低表达乳腺癌全球进度前二，全球峰值有望达到 20 亿美元

DB-1303 是公司自研的处于注册性临床阶段的 HER2 ADC，针对子宫内膜癌（EC）、乳腺癌（BC）等靶向 HER2 癌症进行研发。DB-1303 采用稳定的可裂解连接子以及专有的基于拓扑异构酶抑制剂的有效载荷设计，旨在降低脱靶毒性并增强抗肿瘤活性，包括旁观者效应。DB-1303 的设计特点，有望覆盖 HER2 高表达和低表达患者，成为 HER2 表达晚期实体瘤患者的新治疗选择。

DB-1303 目前正在进行多项注册性临床研究：

1) 2L+ HER2 表达 EC：首发适应症，获得美国 FDA 授予的快速通道和突破性疗法认定，以及 CDE 授予的突破性疗法认定，用于治疗在接受免疫检查点抑制剂治疗时或治疗后出现疾病进展的晚期 EC 患者。公司 2023 年 9 月启动了针对 HER2 表达 EC 的潜在注册研究（NCT05150691），最快在 2025 年向 FDA 提交加速批准，公司预计于 2025 年启动确认性 III 期临床试验（NCT06340568）。

- 2) HR+/HER2 低表达 BC: 全球试验 (NCT06018337) 正在推进中, 预计 2028 年完成。
- 3) 2L+ HER2+ BC: 中国试验 (NCT06265428), 计划 2025H2 向 CDE 递交 BLA。

HER2 ADC 竞争格局较为激烈, 公司适应症布局具备差异化优势。截至 2025 年 5 月, 美国共有两款 HER2 ADC (Enhertu 和 Kadcyla) 获批。国内除了 Enhertu 和 Kadcyla, 荣昌生物的 HER2 ADC 维迪西妥单抗也已经获批。

截至 25 年 4 月, 有三款 HER2 ADC (Enhertu、Kadcyla 和维迪西妥单抗) 正处于全球多中心临床试验 (MRCT) 阶段的 III 期临床开发或更后阶段。在这些 HER2 ADC 中, DB-1303 是全球临床开发中最领先的、用于治疗不同 HER2 表达水平 EC 的 HER2 ADC, 同时在治疗 HER2 低表达 BC 的适应症上进度领先, 具有拓展至其他肿瘤适应症的潜力。DB-1303 在一系列肿瘤 (包括 BC、EC、卵巢癌 (OC)、结直肠癌 (CRC) 及食管癌中均观察到 DB-1303 的抗肿瘤活性, 并得到了来自美国、中国和澳大利亚患者的全球临床数据支持。公司已于 2023 年与 BioNTech 建立全球战略合作伙伴关系, 以加速 DB-1303 开发并最大化其全球价值。

表4 HER2 ADC 竞争格局

药物名称	靶点	药物形式	公司	适应症	境外研发进度	国内研发进度
T-DM1	HER2	ADC	罗氏/ImmunoGen	HER2+ BC	批准上市	批准上市
				胃癌	II/III 期	II/III 期
				NSCLC	II 期	-
				子宫内膜癌	I/II 期	-
DS-8201	HER2	ADC	第一三共/AZ	HER2+ BC	批准上市	批准上市
				HER2 低表达 BC	批准上市	批准上市
				胃癌	批准上市	批准上市
				NSCLC	批准上市	批准上市
维迪西妥单抗	HER2	ADC	荣昌/Seagen	子宫内膜癌	III 期	III 期
				尿路上皮癌	III 期	批准上市
				胃癌	II 期	批准上市
				乳腺癌	II 期	申请上市
				卵巢癌	II 期	II 期
SYD985	HER2	ADC	Byondis/medac	子宫内膜癌	II 期	-
				HER2+ BC	申请上市	-
A166	HER2	ADC	科伦博泰	HER2+ BC	I/II 期	申请上市
				胃癌	I/II 期	I 期
SHR-A1811	HER2	ADC	恒瑞医药	NSCLC	-	申请上市
				HER2+ BC	-	III 期
				HER2 低表达 BC	-	III 期
				胃癌	-	III 期
				实体瘤	I 期	II 期
BAT8001	HER2	ADC	百奥泰	HER2+ BC	-	III 期
DB-1303	HER2	ADC	BioNTech/映恩	HER2 低表达 BC	III 期	III 期
				HER2+ BC	-	III 期
				HER2+ BC	I/II 期	申报临床
				子宫内膜癌	I/II 期	I/II 期
IBI354	HER2	ADC	信达生物	卵巢癌	-	III 期
				腹膜癌	-	III 期

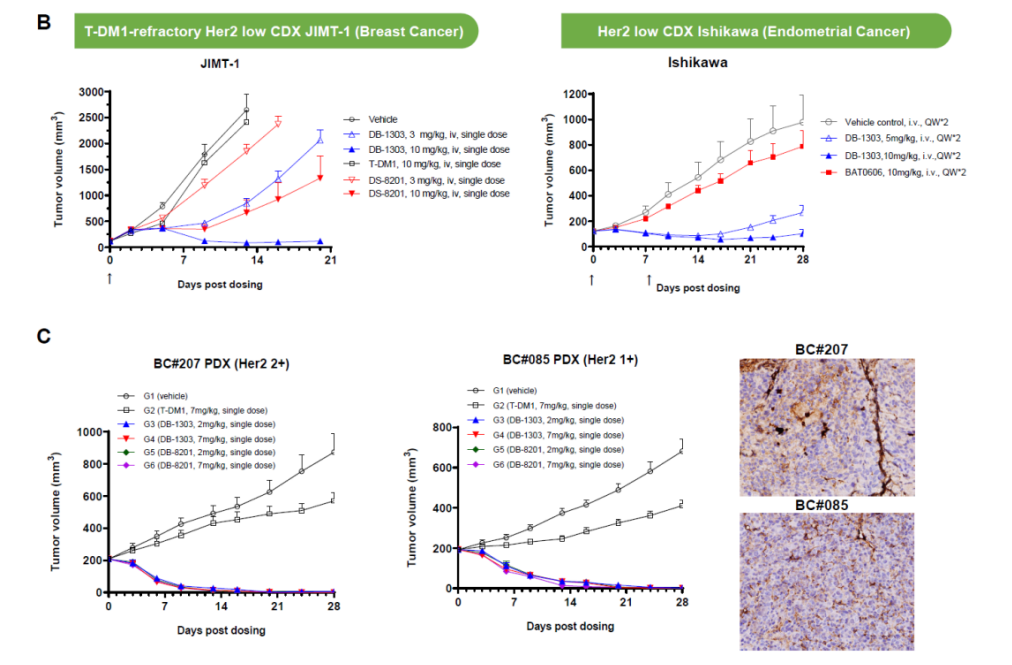
资料来源: 公司招股书, HTI

2.1.1 临床前数据体现 DB-1303 安全性和治疗窗口宽

DB-1303 由人源化抗 HER2 IgG1 单克隆抗体（BAT0606）通过含马来酰亚胺四肽（GGFG）的可裂解连接子与 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂（P1003）共价连接而成。P1003 属于 exatecan 衍生物，从专利结构分析，P1003 基于 Dxd 结构进行改造，效力相对于 Dxd 更温和，有望带来安全性提升。

DB-1303 在临床前研究结果显示与 Enhertu 相比的安全性优势。第 34 届 EORTC-NCI-AACR 公布临床前数据显示，DB-1303 在食蟹猴中的最高非严重毒性剂量（HNSTD）为 80mg/kg，而 Enhertu HNSTD 为 30mg/kg。DB-1303 在给药期和恢复期的猴子中未观察到 Enhertu 表现的间质性肺炎。

图7 B-1303 在 CDX 异种移植模型中的抗肿瘤效果



资料来源：AACR，HTI

表5 HER2 ADC 设计对比

药物名称	DB-1303	Enhertu	Kadcyla	爱地希
公司	映恩生物	第一三共/AZ	罗氏	荣昌生物
抗体	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	维迪西妥单抗
连接子	基于四肽的可裂解连接子	GGFG 连接子	MCC 连接子	Val-Cit 连接子
有效载荷	P1003（exatecan 衍生物，中等效力 TOPO I 抑制剂）	Dxd	DM1（美登素衍生物，高效力微管蛋白抑制剂）	MMAE，高效力
DAR	8	8	3.5	4

资料来源：公司招股书，HTI

2.1.2 EC 是全球最常见的妇科癌症之一，发病人数增长最快的癌症之一

2023 年全球 EC 新发患者 40.2 万人。报告显示，HER2 过度表达占 EC 病例总数的 17% 至 30%，HER2 低表达占 EC 病例总数的 47%至 53%。

在中国及美国，HER2 表达的子宫内膜癌（EC）主要治疗方案包括紫杉类化疗、HER2 单抗以及免疫治疗（如 PD-(L)1 抑制剂）。目前 EC 的治疗方案仍存在显著局限性。对于不适合进行全子宫切除术的患者，传统药物治疗可能带来较大的副作用。此外，仍有相当比例的患者在一线治疗后发展为晚期或复发性疾病，且对二线或三线治疗的反应有限。

DB-1303 在 HER2 低表达（IHC 1+/2+）及 HER2+患者中均展现出抗肿瘤活性，有望覆盖超过 70%的 EC 患者群体。目前，全球仅有一款 HER2 ADC 获批用于治疗 EC（ENHERTU 获批治疗 HER2+实体瘤），且仅适用于约 17-30%的 HER2+（IHC 3+）患者。根据 Frost & Sullivan，约 47-53%的 EC 患者为 HER2 低表达，治疗选择极其有限。

DB-1303 在晚期/转移性 EC 患者中显示出良好的抗肿瘤活性，疾病控制效果较好。公司与 BioNTech 合作完成潜在注册性研究的患者入组，并计划于 2025 年启动确认性 III 期临床试验，并向 FDA 提交加速批准。DB-1303 在该适应症已获得美国 FDA 授予的快速通道和突破性疗法认定。根据之前剂量递增及扩展研究的初步结果，截至 2023 年 5 月 8 日，共有 17 名患者可评估其缓解情况。根据 RECIST v1.1 标准，10 名患者（58.8%）出现部分肿瘤客观缓解。在接受 7mg/kg 和 8mg/kg 剂量的患者中，ORR 分别为 50.0%和 61.5%。总 DCR 为 94.1%。安全性方面，DB-1303 显示出可控的安全性。未发生导致死亡或停药的治疗相关不良事件（TEAE）。未发生特别关注的不良事件（AESI），也未从剂量递增中观察到剂量限制性毒性（DLT）。在晚期或转移性子宫内膜癌患者中（包括浆液性癌及癌肉瘤亚型），DB-1303 展现出出色抗肿瘤活性和疾病控制效果。

表6 HER2 ADC 子宫内膜癌非头对头数据对比

药物名称	DB-1303	Enhertu
公司	映恩生物	第一三共/AZ
适应症	HER2+ EC（中位 7L+）	HER2+ EC（2L+）
试验	NCT05150691	DESTINY-PanTumor02（II 期）
剂量	7 or 8 mg/kg	5.4 mg/kg
ORR	58.8%	57.5%
mPFS	-	11.1 个月
mOS		26.0 个月
安全性	TEAE 93.8% AE (≥grade 3) 31.2%	TEAE (≥grade 3) 58.0%

资料来源：Insight 数据库，HTI

2.1.3 乳腺癌（BC）是全球第二大癌症类型，DB-1303 在 HER2 低表达 BC 治疗上进度领先

2023 年全球 BC 发病人数约为 240.8 万例，中国约为 36.5 万例。HER2 在约 70% 的 BC 病例中表达，其中 HER2 阳性患者（IHC 3+或 IHC 2+/ISH+）占比约 15%~30%，HER2 低表达患者（IHC 2+/ISH-或 IHC 1+）占比 45%~55%，HER2 无表达（IHC 0）占比 15%~40%。目前仅有两款 HER2 ADC 获批治疗 BC。Kadcyla 和 Enhertu 是仅有的两款在美国和中国均获批用于 BC 的 HER2 ADC。

ADC 疗法已成为 HER2+ BC 治疗的重要组成部分。在中国，HER2+乳腺癌的治疗通常根据三类患者类型进行分类：曲妥珠单抗敏感患者、曲妥珠单抗耐药患者及 TKI 耐药患者。HER2 ADC 在曲妥珠单抗耐药患者或 TKI 耐药患者治疗中获得指南推荐。在美国，对于符合 HER2 单抗治疗条件的 HER2+乳腺癌，一线治疗包括紫杉类化疗联合帕妥珠单抗和曲妥珠单抗（HER2 单抗），二线方案包括 Enhertu。三线或以上治疗推荐使用妥卡替尼联合曲妥珠单抗和卡培他滨等联合疗法，以及 Kadcyla。

HER2 ADC 虽然已经获批，但仍然存在获得耐药性的风险，以及存在对长期使用更安全疗法的需求。Kadcyla 等 HER2 ADC 带有 FDA 针对肝脏、心脏及胚胎－胎儿毒性发布的黑框警告，显示出 HER2 ADC 安全性的提升的空间。DB-1303 正在探索作为 HER2+乳腺癌的潜在二线（或以上）治疗方法，并与帕妥珠单抗联合用于该患者群体一线治疗的潜力。

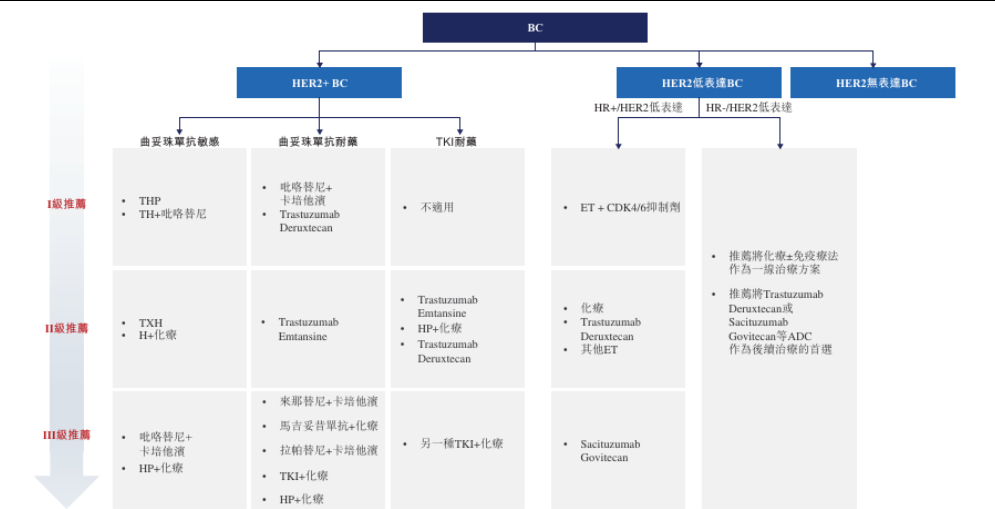
表7 HER2+ BC 治疗方案

地区	患者基线	治疗方案
中国	曲妥珠单抗敏感	I 级推荐: (i) 多西他赛、曲妥珠单抗及帕妥珠单抗联合治疗; (ii) 多西他赛和曲妥珠单抗联合吡咯替尼治疗 II 级推荐: (i) 多西他赛、卡培他滨和曲妥珠单抗联合治疗; (ii) 曲妥珠单抗联合化疗 III 级推荐: (i) 吡咯替尼联合卡培他滨; (ii) 曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合化疗
	曲妥珠单抗耐药	I 级推荐: Enhertu（HER2 ADC） II 级推荐: Kadcyla（HER2 ADC）
	TKI 耐药	II 级推荐: Kadcyla（HER2 ADC）
美国	符合 HER2 mAb 治疗条件	一线治疗: 紫杉类化疗联合帕妥珠单抗和曲妥珠单抗（HER2 单抗） 二线治疗: Kadcyla（HER2 ADC） 三线或以上治疗: 妥卡替尼联合曲妥珠单抗和卡培他滨等联合疗法，以及 Kadcyla（HER2 ADC）

资料来源：公司招股书，HTI

对于 HR+/HER2- BC 患者，ADC 疗法正逐步在内分泌治疗耐药后的晚期治疗中占据重要位置。在中国，对于未接受过 CDK4/6 抑制剂治疗的 HR+/HER2 低表达 BC 患者，内分泌治疗（ET）联合 CDK4/6 抑制剂为 I 级治疗方案。对于 CDK4/6 抑制剂经治患者，ADC 疗法如 Enhertu（HER2 ADC）、化疗以及 ET 为基础的其他疗法为 II 级治疗方案。Trodely (TROP2 ADC) 为 III 级治疗方案。对于 HR-/HER2 低表达患者，化疗联合/不联合免疫疗法为一 线治疗方案，Enhertu（HER2 ADC）和 Trodelvy（TROP2 ADC）为后续治疗选择。

图8 国内乳腺癌治疗方案



资料来源：公司招股书，HTI

在美国，ET 联合 CDK4/6 抑制剂为 HR+/HER2 低表达 BC 患者一线治疗方案。二线方案根据患者驱动基因突变状态选择，包括阿培利司、奥拉帕利等靶向治疗，以及 SERD 药物艾拉司群、HER2 ADC Enhertu（根据 DESTINY-Breast06 结果，Enhertu 已经获批 ET 联合 CDK4/6 抑制剂后线，化疗前线治疗）等。化疗也用于出现急性器官衰竭或疾病快速进展患者的 2L+治疗。Enhertu（HER2 ADC）和 Trodelvy（TROP2 ADC）、DS-1062（TROP2 ADC）用于 3L+治疗。

对于 HR-/HER2 低表达 BC 患者，化疗联合/不联合 K 药为一线治疗方案，Enhertu（HER2 ADC）和 Trodelvy（TROP2 ADC）为后续治疗选择。

图9 美国乳腺癌治疗方案

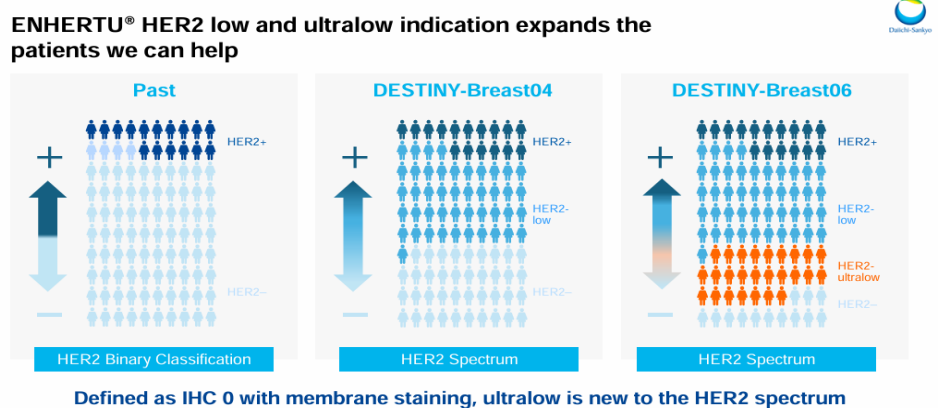


资料来源：公司招股书，HTI

HER2 低表达 BC 目前的治疗方案存在显著局限性。芳香酶抑制剂和选择性雌激素受体降解剂等 ET 是中、美国晚期 HER2 低表达 BC 标准一线和二线治疗方案的基础。然而，使用 ET 后的复发率约为 40-50%。可用于复发患者的有效治疗方案有限，因此对有效的非内分泌治疗方案存在迫切需求。

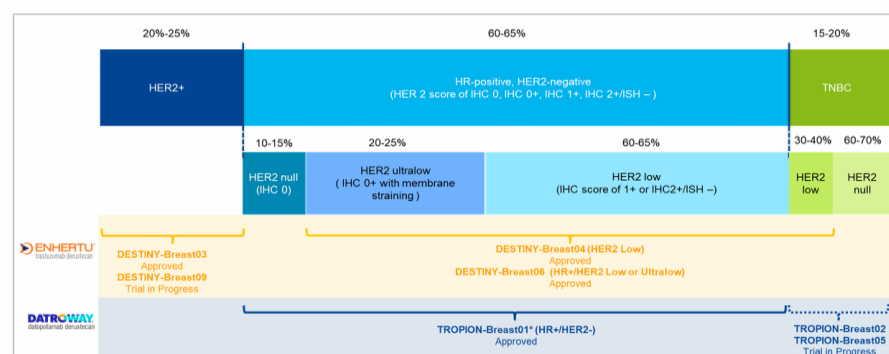
乳腺癌低表达市场空间广阔，目前 ADC 中仅 Enhertu 获批 2L+ HER2 低表达 BC 适应症。 Enhertu 采用喜树碱衍生物为毒素，在 HER2 低表达 BC 患者中亦展现出优异的治疗效果，打破了传统 HER2 靶向治疗仅适用于 HER2 高表达患者的局限性。HER2+ BC 患者占 BC 患者总数不到三分之一，HER2 低表达或无表达 BC 患者群体存在巨大未满足需求。截至 2025 年 4 月，仅有 Enhertu 获批用于治疗 HER2 低表达 BC，且仅适用于既往接受过化疗或在化疗后六个月内复发的患者（3L+ HR+/HER2 低表达 BC）。获批基于 DESTINY-Breast04 研究，结果显示 Enhertu 显著提高了 HR+/HER2 低表达乳腺癌患者的 mPFS（10.1 个月 vs. 5.4 个月）和 mOS（23.9 个月 vs. 17.5 个月）。在 HR-/HER2 低表达患者中，mPFS（8.5 个月 vs. 2.9 个月）和 mOS（18.2 个月 vs. 8.3 个月）均显著提高。**HR+/HER2 低表达/超低表达晚期乳腺癌的二线治疗适应症获批，Enhertu 在 HR 阳性低 HER2 晚期乳腺癌的应用将前移到化疗之前。**在 HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌的二线治疗 DESTINY-Breast06 三期临床中，相较于卡培他滨或紫杉醇等化疗疗法，Enhertu 的中位 PFS 从 8.1 个月提高到 13.2 个月，疾病进展风险降低了 38%。2025 年 1 月 27 日，FDA 批准了 Enhertu 用于治疗在接受一种或多种内分泌治疗后疾病出现进展，HR+/HER2 低表达晚期乳腺癌的 2L 治疗（2L+ HR+/HER2 低表达 BC），有望将潜在适用人群进一步扩展至 90% 的晚期乳腺癌患者群体，**DS-1303 将在 2L+ HER2 低表达 BC 适应症和 Enhertu 展开竞争。**

图10 DESTINY-Breast06 临床试验使 Enhertu 能够覆盖到 2L+ HR+/HER2 低表达人群



DS oncology franchise can provide benefit to nine out of 10 mBC patients

Potential indications for DATROWAY® in TNBC could reach 100% of mBC in near future

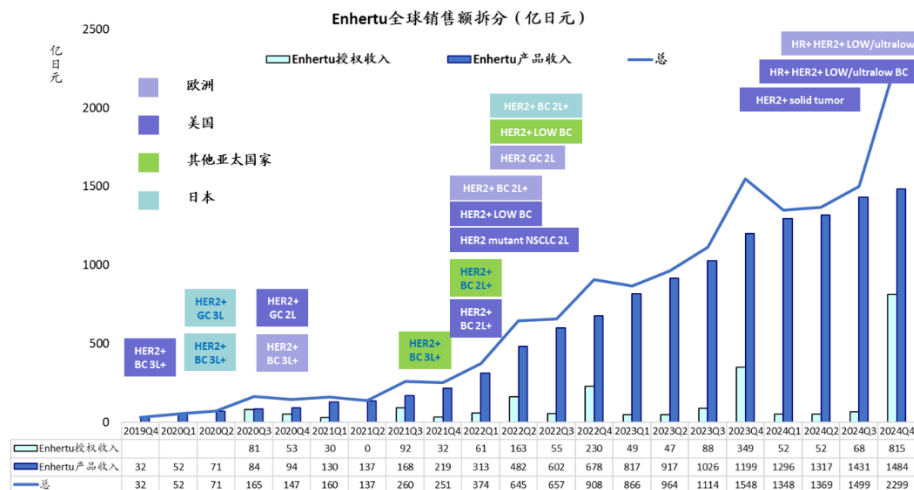


*TROPION-Breast01 indication: HR+/HER2- (IHC0, 1+ or 2+/ISH-) mBC
mBC: metastatic breast cancer, HR: hormone receptor, IHC: immunohistochemistry, ISH: in situ hybridization, TNBC: triple negative breast cancer
Source: npi Breast Cancer volume 7, Article number: 1 (2021)

资料来源：第一三共财报（日本财年），HTI

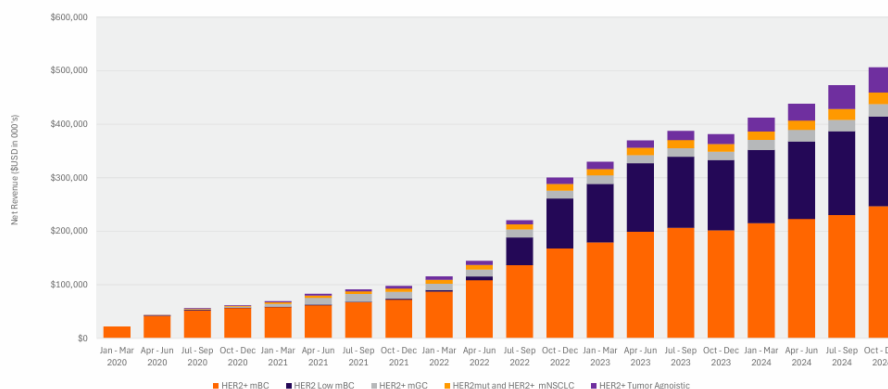
根据第一三共财报，23 年 Enhertu 全球销售额约为 28 亿美元（以日元/美元=140.5 计算，年平均汇率），24 年 Enhertu 全球销售额约为 36 亿美元（以日元/美元=151.3 计算，年平均汇率，下同），放量迅速。24 年 Enhertu 在美国 BC 适应症销售额约 14.9 亿美元，其中约 38% 的销售额来自 HER2 低表达 BC 适应症（约 5.7 亿美元）。第一三共预计 Enhertu 在 2026 年全球销售额或将翻倍，超过 75 亿美金。

图11 Enhertu 在获批治疗 HER2 低表达 BC 之后，销售快速放量



ENHERTU® – US revenue split over time (launch – December 2024)

Although breast indications make up ~85% of the total Net Revenue for ENHERTU®, non-breast indications continue to expand treatment and revenue opportunities for the brand



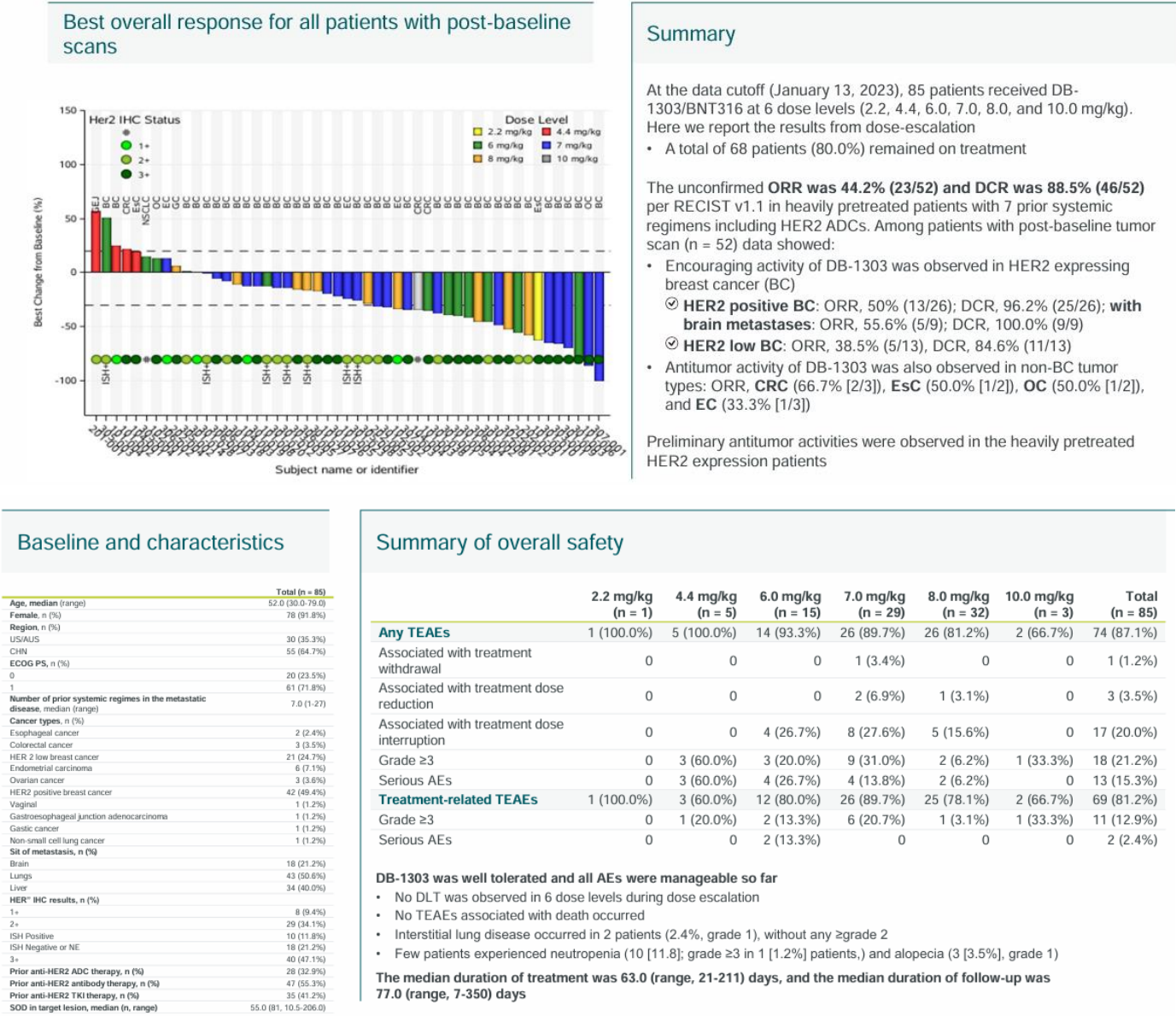
资料来源：第一三共财报（日本财年），HTI

DB-1303 在 2L+ HER2 低表达 BC 患者中，显示出初步的抗肿瘤活性和良好安全性。 DB-1303 正在针对未接受化疗治疗（2L+）的 HR+/HER2 低表达转移性 BC 患者进行开发，III 期全球注册性临床试验（NCT06018337，类似 Enhertu DESTINY-Breast06 入组线数）的首位患者给药已于 2024 年 1 月完成。此前 DB-1303 治疗晚期/转移性实体瘤的 I/IIa 期全球临床试验结果显示，I 期剂量递增研究的初步结果，在既往接受过大量治疗的 HER2 表达实体瘤患者中观察到了良好的抗肿瘤活性。未经确认的 ORR（uORR）为 44.2%，DCR 为 88.5%。23 名患者有客观部分肿瘤反应，其中 13 例 HER2+乳腺癌（BC）（50.0%，13/26，包括 5 例脑转移患者[55.6%，5/9]），5 例 HER2 低表达 BC（38.5%，5/13），2 例结直肠癌（66.7%，2/3），1 例子宫内膜癌（33.3%，1/3），1 例食道癌（50.0%，1/2），以及 1 例卵巢癌（50.0%，1/2）。在所有患者中，DCR 为 88.5%（46/52）；对于 HER2+BC 和 HER2-low BC 患者，DCR 分别为 96.2%（25/26）和 84.6%（11/13）。

安全性方面，DB-1303 耐受性良好，且所有不良事件（AE）均可控。恶心、呕吐、脱发事件发生率低，血液毒性较小。截至 2023 年 1 月 13 日，在剂量递增期间，所有六个剂量水平均未发现剂量限制性毒性（DLT），且未发生与死亡相关的治疗相关不良事件（TEAE）。

图 12 DB-1303 的 Phase 1/2a 数据显示：恶心、呕吐发生率低，血液毒性小

DB-1303/BNT323: Clinical activity



资料来源：ASCO，HTI

表8 HER2 ADC 乳腺癌非头对头数据对比

药物名称	DB-1303	Enhertu
公司	映恩生物	第一三共/AZ
适应症	HER2+ BC	
试验	NCT05150691	DESTINY-Breast03
剂量	2.2-10.0 mg/kg	5.4 mg/kg
ORR	50% (13/26)	78.9%
安全性	TEAE (≥grade 3) 21.2%	TEAE (≥grade 3) 58.0%
适应症	2L+ HER2 低表达 BC	
试验	NCT05150691	DESTINY-Breast06
剂量	2.2-10.0 mg/kg	5.4 mg/kg
ORR	38.5% (5/13)	56.5%
mPFS	-	13.2 个月
安全性	TEAE (≥grade 3) 21.2%	TEAE (≥grade 3) 40.6%

资料来源：Insight 数据库，HTI

2.2 DB-1311（B7-H3 ADC）：海外进度前三，一线 SCLC 等适应症进度全球第一，CRPC 数据具备 BIC 潜力，全球峰值有望达到 10 亿美元

B7-H3 是多个瘤种广泛表达的癌症治疗靶点。B7-H3 是一种跨膜蛋白，B7-H3 有两种亚型：4IgB7-H3、2IgB7-H3。4IgB7-H3 由两对串联重复的 IgV 样和 IgC 样结构域组成，而 2IgB7-H3 则由一对 IgV 样和 IgC 样结构域组成。人类免疫细胞和癌细胞上表达的主要亚型是 4IgB7-H3，正常细胞表达 2IgB7-H3。研究发现，B7-H3 在多种癌症类型的肿瘤细胞中都存在过度表达，包括肺癌、前列腺癌和食管癌等。在小细胞肺癌中，大约 65% 的患者肿瘤中都呈现 B7-H3 高表达的现象。

全球尚无获批准的 B7-H3 靶向疗法（包括 ADC）。目前有六款 B7-H3 ADC 正在开展全球多中心临床试验（其中 DB-1311 海外进度前 3）。通过与 BioNTech 的合作，公司正积极推进一项全面的临床开发计划（作为单药疗法及联合疗法），作为 DB-1311 协议的一部分，映恩生物有权行使 DB-1311 在美国市场的共同开发成本和利润/损失共享选择权，以及在美国市场的共同推广选择权。

表9 B7-H3 靶点竞争格局

药物名称	靶点	药物形式	公司	适应症	境外研发进度	国内研发进度
DS-7300	B7-H3	ADC	第一三共/默沙东	SCLC	III 期	III 期
				食管鳞状细胞癌	III 期	III 期
				去势抵抗前列腺癌	III 期	-
				食管腺癌	II 期	-
				非鳞状非小细胞肺癌	II 期	-
HS-20093	B7-H3	ADC	翰森/GSK	SCLC	I 期	III 期
				软组织肉瘤	-	II 期
				去势抵抗前列腺癌	-	II 期
				头颈部鳞状细胞癌	-	II 期
				食管癌	-	II 期
YL201	B7-H3	ADC	宜联	实体瘤	I 期	I 期
				SCLC	I 期	III 期
				鼻咽癌	-	III 期
				去势抵抗前列腺癌	-	II 期
MHB088C	B7-H3	ADC	明慧医药	实体瘤	I 期	I 期
				SCLC	-	III 期
MGC018	B7-H3	ADC	MacroGenics	去势抵抗前列腺癌、SCLC 等	-	I/II 期
4SCAR-276	B7-H3	CAR-T	深圳市免疫基因治疗研究院	去势抵抗前列腺癌、SCLC 等	II 期	-
MVC-280	B7-H3/CD3	TCE	Maverick	实体瘤	-	I/II 期
DB-1311	B7-H3	ADC	BioNTech/映恩生物	癌症	I/II 期	-
7MW3711	B7-H3	ADC	迈威生物	实体瘤（SCLC、CRPC 等）	I/II 期	I/II 期
IBI129	B7-H3	ADC	信达生物	非小细胞肺癌	-	-
				实体瘤	申报临床	I/II 期
				实体瘤	-	I/II 期

资料来源：公司招股书，HTI

DB-1311 是全球临床进度领先的 B7-H3 ADC。DB-1311 通过结合肿瘤细胞中过度表达的特定 4IgB7-H3，表现了出色的选择性（超过 1000 倍选择性，高于同类竞品），结合其高效有效载荷、稳定的连接子及 Fc 端沉默的单抗，可能使其具有良好的安全性及广阔的治疗窗口。2024 年，FDA 授予 DB-1311 治疗晚期/不可切除或转移性 CRPC 患者的快速通道认定，以及治疗食管鳞癌（ESCC）和 SCLC 的孤儿药资格认定。

表10 B7-H3 ADC 结构设计对比

药物名称	DB-1311	DS-7300	MGC018
公司	映恩生物	第一三共/默沙东	MacroGenics
抗体	人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗	Ifinatamab	Vobramitamab
连接子	基于四肽的可裂解连接子	GGFG 连接子	缬氨酸-瓜氨酸连接子
有效载荷	P1021（exatecan 衍生物，高效力 TOPO I 抑制剂）	Dxd（exatecan 衍生物，中等效力 TOPO I 抑制剂）	Seco-DUBA（DNA 烷基化剂）
DAR	6	4	2.7

资料来源：Insight 数据库，HTI

2022 年全球肺癌新发患者 250 多万例，其中，小细胞肺癌（SCLC）患者约占所有肺癌病例的 15%。2020 年全球 SCLC 新发患者 33 万，中国 SCLC 新发约 12 万。SCLC 分为局限期（LS-SCLC）和广泛期（ES-SCLC），约 30% 的患者确诊时处于局限期，手术、放化疗是标准治疗手段，mOS 约为 16-24 个月，5 年生存率约 25%。其余约 70% 患者处于广泛期，广泛期 SCLC 平均 5 年生存率不足 5%。

化疗仍是 SCLC 的主要治疗手段。然而，SCLC 患者常常会对化疗产生耐药性，且疾病通常在一年内复发。复发 SCLC 患者往往预后较差，且可供选择的治疗方案有限。尽管 PD-(L)1 抑制剂等免疫疗法亦被推荐作为 ES-SCLC 患者的一线治疗方案，但 SCLC 患者对于更有效的新疗法的需求仍未得到满足。目前 ES-SCLC 的 1L 治疗 SOC：1）依托泊苷+铂类（EP 方案）的 1 年 PFS 率仅为 6%，患者 mOS 仅为 8.8-10.4 个月。2）免疫+化疗的治疗方案，mPFS 低于 6 个月，mOS 在 12.3-15.5 个月之间。3）抗血管生成+免疫+化疗方案（贝莫苏拜单抗+安罗替尼+EC 方案）mPFS 达 6.9 个月，mOS 达 19.3 个月。2L 患者以化疗（如拓扑替康）为主，拓扑替康的 ORR 不超过 25%，中位 OS 在 6-9 个月之间。3L 及以上患者推荐抗血管生成治疗。

去势抵抗性前列腺癌（CRPC）是一种晚期前列腺癌。CRPC 患者尽管通过激素治疗使睾酮水平降低，但前列腺癌仍在生长或扩散。B7-H3 在约 93% 的 CRPC 病例中表达。2023 年，全球 B7-H3 过度表达的 CRPC 新发患者人数约 18.3 万人。转移性 CRPC（mCRPC）是一种更难治疗的晚期亚型。2023 年，全球 mCRPC 新发患者人数约 20.4 万人，国内 mCRPC 新发患者人数约 5.1 万人。

DB-1311 在 SCLC 以及 mCRPC 中已经展现初步抗肿瘤活性和可控安全性，也在探索在头颈鳞癌（HNSCC）、肝细胞癌（HCC）、胆道癌（CC）及黑色素瘤中的治疗潜力。

DB-1311 有望 25 年进入海外 Pivotal 研究阶段，重点推进 1L SCLC 联合疗法。DB-1311 正在探索治疗 2L+ SCLC，以及重点推进联合治疗前线 SCLC。针对 mCRPC，公司正在研究 DB-1311 作为 mCRPC 患者的潜在 2L+ 治疗方法，并具备拓展至一线治疗的联合治疗潜力。2025 年，BioNtech/映恩已经开展临床探索 DB-1311 联合 BNT327（PD-L1/VEGF）在肺癌中的潜力（NCT06892548）。

2024 年 ESMO，BioNtech 和映恩公布了 DB-1311 首次临床数据（I/IIa 期）。DB-1311 在 SCLC、CRPC 以及多种其他实体瘤患者中显示出出色的抗肿瘤活性和可控的安全性。截至 2024 年 09 月 27 日，研究共入组 277 例实体瘤患者，肿瘤类型包括但不限于 SCLC、NSCLC、CRPC 以及 HNSCC，美国和澳大利亚共入组 130 例，约占 47%。

1) SCLC 患者中（n=73），uORR 为 56.2%，DCR 为 89.0%。绝大部分 SCLC 患者接受了 6mg/kg 和 9mg/kg DB-1311/BNT324 治疗，两组之间 uORR 无明显差异，分别为 54.5% 和 58.8%。在 9mg/kg 剂量水平下，既往接受过免疫治疗、但未接受过拓扑异构酶 I 抑制剂治疗的 SCLC 患者中，uORR 为 70.4%；2) NSCLC 患者中，大部分为非鳞癌（n=41），uORR 为 22.0%；鳞癌患者（n=25），uORR 为 16.0%；3) CRPC 患者中（n=32），DB-1311 显示出早期抗肿瘤活性，uORR 为 28.0%，DCR 为 92.0%；影像学无进展生存期（“rPFS”）数据尚未成熟，中位 rPFS 为 7.2 个月，6 个月的 rPFS 率为 94.7%；4) 其他瘤种中，如宫颈癌（n=4）、肝细胞癌（n=12）、头颈部鳞癌（n=3）和黑色素瘤（n=11），DB-1311/BNT324 同样表现出一定的抗肿瘤活性，uORR 分别为 75.0%、25.0%、100.0% 和 36.4%。

安全性方面，DB-1311 在所有接受治疗的肿瘤患者中（n=277）表现出可管理的安全性。最常见的 TRAE 为恶心、中性粒细胞计数降低、贫血、白细胞计数降低、食欲降低和血小板计数低。

非头对头 SCLC 数据来看，B7-H3 几款 ADC 药物的初步临床结果处于同一水平，第一三共、翰森制药和宜联生物进度较为领先，已经进入 III 期。未来 B7-H3 ADC 有可能面临 DLL-3 ADC 的竞争。

表11 主要 SCLC 疗法非头对头数据对比

疗法	B7H3 ADC				DLL3 ADC	CD3/DLL3 双抗	
药物	DB-1303	DS-7300	HS-20093	YL-201	ZL-1310	Tarlatama	ZG006
公司	映恩生物	第一三共 /Merck	翰森/GSK	宜联	再鼎	安进	泽璟
适应症	2L/3L SCLC						
试验	NCT05914116 N=73	IDEate-Lung01 N=42	ARTEMIS-001 N=31	NCT05434234 N=72	NCT06179069 N=19	NCT05060016 (II期) N=99	NCT05978284 (I/II期)
剂量	6mg/kg / 9mg/kg	12mg/kg	8.0mg/kg	0.8-3.0 mg/kg	0.8mg/kg- 2.4mg/kg	10mg q2w; 100mg q2w	10 mg-60 mg
ORR	56.2%-70.4%	54.8%	61.3%	70.0%	74%	32%-40%	66.7% (6/9)
DCR	89.0%	90.5%	80.6%	98.2%	-		88.9%
mPFS		5.5 个月	5.9 个月	6.2 个月	-	3.9 个月-4.9 个月	-
mOS		11.8 个月	9.8 个月	-	-	14.3 个月	-
安全性	TRAE: 恶心 中性粒细胞计数降低	TEAE (≥grade 3) 50%	和同类差异不 大	TRAE (≥grade 3) 51%	TRAE (≥grade 3) 20%		-

资料来源：Insight 数据库，HTI

去势抵抗性前列腺癌（CRPC）数据展现同类最佳（BIC）潜力，单药 PFS 和核药接近。2025 ASCO 大会，DB-1303 单药治疗 3L+ CRPC 患者（NCT05914116，I/IIa 期），ORR 率 27.9%，DCR 率 95.3%，mrPFS 8.3 个月，其中在 Lu-177 核药疗法经治患者中，ORR 率 25.0%，DCR 率 100%。安全性可控，TRAEs 发生率 86.2%，TRAEs（≥grade 3）发生率 40.0%。非头对头对比其他疗法在 mCRPC 数据，DB-1303 在患者基线更后线（3L+，28%患者经过≥5L 治疗）情况下，I/IIa 期的 mPFS（8.3 个月）优于竞品第一三共的 DS-7300 表现，和核药 pluvicto 联合 SOC 疗法的 PFS 接近。建议关注更大样本量以及更成熟的数据表现，如果能保持 PFS，有望凭借更低成本、便利性抢占核药市场。

表12 主要 CRPC 疗法非头对头数据对比

药物	DB-1303	DS-7300	pluvicto	
公司	映恩生物	第一三共/Merck	诺华	
适应症	2L/3L CRPC			
试验	NCT05914116	NCT04145622	VISION/NCT03511664	
截至时间	3 Jan 2025	-	-	
剂量	6mg/kg / 9mg/kg	4.8 -16.0 mg/kg.	Pluvicto+SOC	SOC
ORR	27.9% (12/43) 25.0% (核药 Lu-177 耐药后)	25%	-	-
DCR	95.3% 100% (核药 Lu-177 耐药后)	-	-	-
mPFS	8.3 个月	4.8 个月	8.7 个月	3.4 个月
mOS	-	13.5 个月	15.3 个月	11.3 个月
安全性	TRAEs 86.2% G≥3 TRAEs 40.0%	-	-	-

资料来源：Insight 数据库，HTI

2.3 DB-1310（HER3 ADC）：目前处于 I/IIa 期临床阶段，海外进度前二，国内进度前四，公司拥有全球权益

HER3 在癌症中过度表达并促进肿瘤耐药性。HER3 是 HER 家族的一员，细胞内酪氨酸激酶活性极弱，HER3 单体的过表达或突变基本不会导致下游信号的传导，其主要与 EGFR 或 HER2 形成异源二聚体，激活下游通路。在多种实体瘤（前列腺癌、膀胱癌和乳腺癌）中均发现 HER3 表达，约 83% 的原发性 NSCLC 和 90% 的晚期 EGFR 突变肿瘤在接受 EGFR-TKI 治疗后表达 HER3，说明在 EGFR TKI 耐药的 NSCLC 中，HER3 代偿性表达结合 EGFR 发挥 EGFR 的效果。

截至 2025 年 5 月，全球及中国均无获批的 HER3 靶向疗法（包括 ADC），有四款 HER3 ADC 候选药物正在进行全球 MRCT。

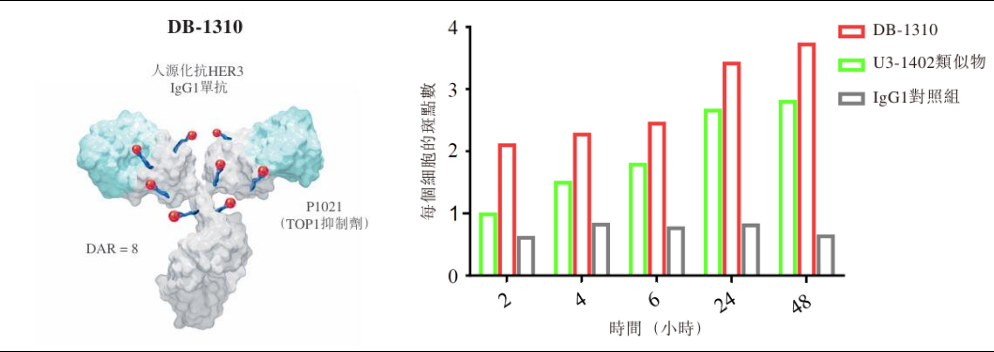
表13 HER3 ADC 竞争格局

药物名称	靶点	公司	适应症	境外研发进度	国内研发进度
patritumab deruxtecan	HER3	第一三共/默沙东	EGFRm NSCLC	NDA	III 期
			乳腺癌	II 期	-
			胃肠癌	II 期	I/II 期
DB-1310	HER3	映恩生物	EGFRm NSCLC（TKI 耐药）	I/IIa 期	
			KRASm NSCLC（2L+）	I/IIa 期	
			HER2+ BC（Enhertu 经治）	I/IIa 期	
			实体瘤（CRPC、HNSCC、ESCC、BTC 等）	I/IIa 期	
SHR-A2009	HER3	恒瑞	NSCLC	-	III 期
			HR+乳腺癌	-	II 期
			三阴性乳腺癌	-	II 期
YL202/BNT326	HER3	宜联/BioNTech	NSCLC	I 期	II 期
			HR+乳腺癌	I 期	II 期
			胃癌	-	II 期
			宫颈癌	-	II 期

资料来源：公司招股书，HTI

DB-1310 具备高度内吞能力，可将毒素直接传递到 HER3 表达的癌细胞，造成肿瘤杀伤。HER3 ADC 有望覆盖广泛的患者群体，克服对标准疗法的耐药性。DB-1310 是一种 HER3 靶向 ADC，其设计采用高效拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 P1021、含四肽的可裂解连接器及新型人源化抗 HER3 IgG1 单克隆抗体。在临床前研究中，与帕曲妥单抗（U3-1402 所使用的抗体）相比，DB-1310 的单抗对 HER3 表现出更高的亲和力，并且更有效地内吞。

图13 DB-1310 核心组成 (DB-1310 单抗能被更有效地内吞)



资料来源：公司演示资料，HTI

U3-1402 的血液学毒性较大，爬坡剂量受到限制。DB-1310 采用差异化的 P1021 作为 payload，同时 linker 和 payload 之间加入 spacer，血液中 free payload 更少，有望降低血液学毒性。

表14 HER3 ADC 结构设计对比

药物名称	DB-1310	U3-1402
公司	映恩生物	第一三共/默沙东
抗体	人源化抗 HER3 IgG1 单抗	帕曲妥单抗
连接子	基于四肽的可裂解连接子	GGFG 连接子
有效载荷	P1021 (exatecan 衍生物，高效力 TOPO I 抑制剂)	Dxd (exatecan 衍生物，中等效力 TOPO I 抑制剂)
DAR	8	7~8

资料来源：Insight 数据库，HTI

DB-1310 采用差异化临床推进策略，目前正在探索 EGFRm NSCLC、KRASm NSCLC、BC、CRPC、HNSCC、ESCC 及胆道癌（BTC）。

EGFR 突变型 NSCLC 患者 TKI 耐药后市场竞争较为激烈。2023 年，全球 NSCLC 新发患者数量 217 万人，中国 NSCLC 新发患者数量 93 万人。全球每年约有 70 万新增 EGFR 突变 NSCLC 患者，EGFR 突变在亚洲人群比例较高，超过 50%，西方人群中 NSCLC 的 EGFR 突变率为 10%。在中国和美国，EGFR 突变型 NSCLC 患者的一线治疗包括 TKI，如阿法替尼、厄洛替尼、达克替尼、吉非替尼和奥希替尼。然而，大多数患者最终都会出现耐药性，且复发的中位时间发生在接受 TKI 治疗后的约 9 至 14 个月。

对于接受 TKI 治疗失败的患者，目前已经获批 PD-1 四药联合方案、PD-1/VEGF 双抗联合化疗、EGFR/c-Met 双抗联合方案等，TROP2 ADC、EGFR/HER3 ADC 等疗法正在积极探索。大多数 HER3 ADC 竞品在探索 2L/2L+单药疗法。DB-1310 和奥希替尼联合疗法对比奥希替尼或其他三代 TKI 治疗耐药 EGFRm NSCLC 患者，并有希望探索一线疗法。目前 DB-1310 正在中、美招募患者参加联合疗法的全球 I 期剂量递增试验。

DB-1310 有望成为 KRASm NSCLC 治疗新选择：NSCLC 患者中 KRAS 突变发生率约 30%。KRAS 突变型 NSCLC 患者通常在接受 KRAS TKI 治疗后出现快速疾病进展（约 50% 的患者在治疗后 12 周内出现疾病进展），而产生耐药的患者在后续治疗选择上严重受限，KRAS 抑制剂+SHP2 抑制剂、KRAS 抑制剂+MET 抑制剂、免疫联合化疗等治疗方法在探索。

目前尚无 HER3 ADC 候选药物专门靶向 KRAS 突变型 NSCLC 的全球注册性临床试验，DB-1310 的 I/IIa 期全球临床试验中观察到 KRAS 突变型 NSCLC 患者的初步疗效，包括在剂量扩增阶段观察到部分缓解。

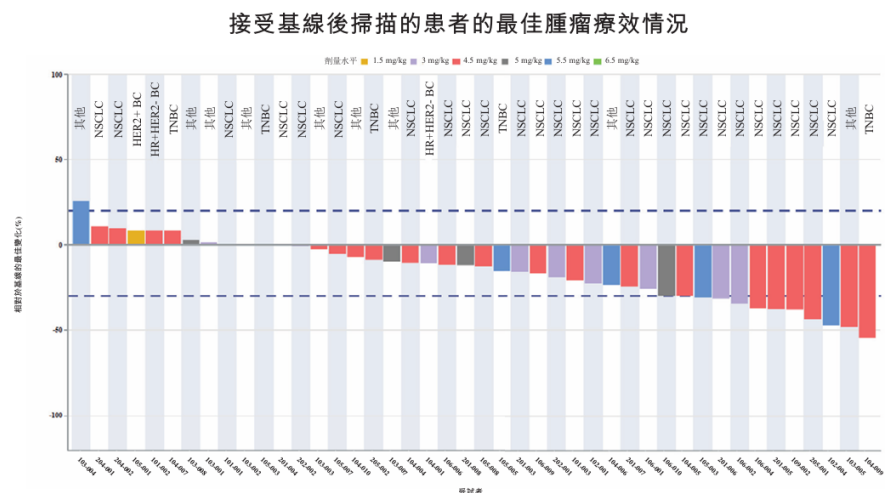
DB-1310 正在探索对 HER2 阳性乳腺癌患者（包括既往接受 Enhertu 治疗的患者）的治疗潜力。2023 年，全球乳腺癌新发患者数量 248 万人，约 18%~43% 的患者出现 HER3 过表达。只有约 60%~85% 的乳腺癌患者为 HER2 阳性，其他 HER2 阴性患者对 HER2 靶向治疗反应有限。此外，HER2 阳性乳腺癌常常伴随 HER3 的共同表达和激活。抑制 HER2 可能导致 HER3 的补偿性上调或激活，这可能会限制 HER2 靶向治疗的疗效，包括如 Enhertu 等 HER2 ADC。这两个受体之间的反馈回路突显了开发 HER3 靶向治疗的重要性，以克服对 HER2 靶向治疗的潜在耐药性。

第一三共初步验证了 HER3 ADC 在 BC 治疗的潜力。2024 年 ESMO-II 期临床 ICARUS-BREAST01 (NCT04965766) 探索 HER3-DXd 在经 CDK4/6 抑制剂和一线化疗后进展的 HR+/HER2- BC 的疗效和安全性, 结果显示, cORR 为 53.5%, CBR 为 63.6%, 中位 PFS 为 9.4 个月, 中位 DOR 为 8.7 个月, ≥ 3 级 AE 发生率为 55.6%, 常见的 TRAE 是消化道反应 (恶心、腹泻), 6 个患者出现 ILD (5 个 G1, 1 个 G2)。非头对头对比 Dato-dxd III 期结果, 相同治疗线数, Dato-dxd 治疗组中位 PFS 为 6.9 个月, mOS 为 18.6 个月, ORR 为 36%。

DB-1310 在探索作为既往接受过 Enhertu 治疗的 HER2+乳腺癌患者治疗方法。DB-1310 已在多种乳腺癌亚型中（包括既往接受 Tredelvy 治疗的 TNBC 患者）显示出疗效信号。由于 HER3 在耐药性中的作用以及 HER2 通路的协同作用，DB-1310 有望在治疗 HER2 阳性乳腺癌患者（包括既往接受 Enhertu 治疗的患者）中体现潜力。

DB-1310 的 I/IIa 期临床试验初步数据显示良好的缩瘤效果和安全性。在 I/IIa 期临床试验的 I 期剂量递增队列中（单药），DB-1310 显示出对既往标准疗法失败的晚期或转移性 EGFR 突变型 NSCLC 患者具有缩小肿瘤的效果。在 EGFR 突变型 NSCLC 患者中，截至 2024 年 5 月，1.5 至 5.5mg/kg 剂量水平下的 uORR 和 DCR 分别达到 39%和 94.4%；4.5mg/kg 剂量下分别达到 50%和 100%；5.5mg/kg 剂量下则分别达到 100%和 100%。安全性方面，TEAE 的发生率为 91.2%，3 级或以上 TEAE 的发生率为 29.8%。TRAE 的发生率为 80.7%，3 级或以上 TRAE 的发生率为 19.3%。观察到最常见的 TRAE 为中性粒细胞减少（29.8%）、恶心（28.1%）、贫血（26.3%）、血小板减少（24.6%）及白细胞减少（21.1%）。

图14 DB-1310的I期剂量递增研究中不同瘤种患者最佳肿瘤疗效



资料来源：公司演示资料，HTI

公司正在快速推进 DB-1310 治疗晚期或转移性实体瘤患者的 I/IIa 期临床， 2025 ASCO 公布 IIa 期扩增队列的中期数据：截至 2025 年 1 月 17 日，123 例患者在 I 期研究中入组并接受 DB-1310 单药治疗（NSCLC 占 65.0%，EGFRm NSCLC 占 37.4%；脑转移患者占 17.1%），既往全身治疗线数的中位值为 3 线（范围：1-11 线）。在 42 例可进行疗效评估的 EGFRm NSCLC 患者中，92.9%曾接受过第三代 EGFR TKI 治疗。未确认 ORR 率为 25.5%，EGFRm NSCLC 的 ORR 率为 35.7%。mPFS 总体为 5.4 个月，EGFRm NSCLC 患者为 7.0 个月。30.9%患者发生 3 级或以上 TRAE 事件，5.7%患者出现药物相关严重不良事件（SAE）。未报告因不良事件导致的死亡病例。

表15 HER3 ADC 数据对比

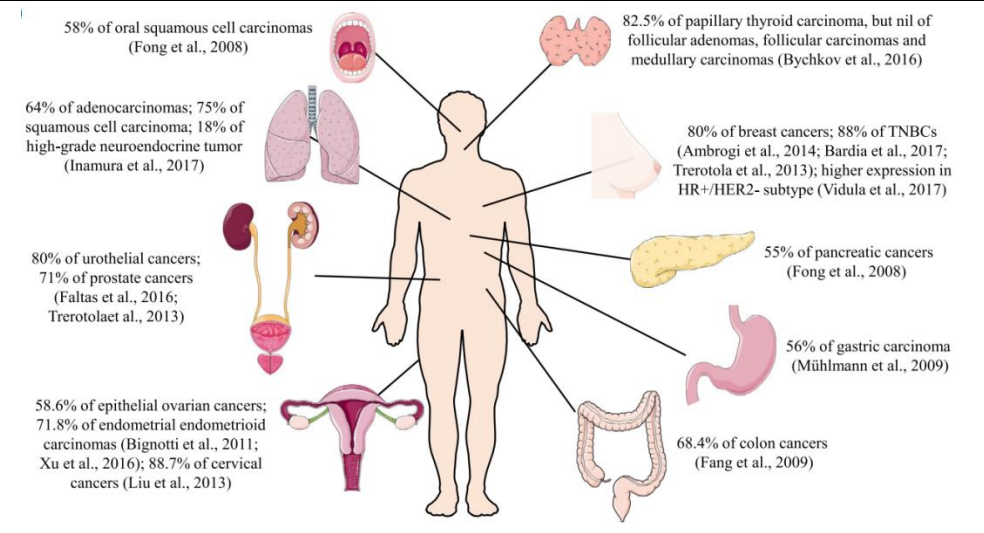
药物名称	HER3-DXd	DB-1310	DB-1310	DB-1310
靶点	HER3	HER3	HER3	HER3
适应症	EGFR TKI 耐药 EGFRm NSCLC	标准疗法失败 EGFRm NSCLC	标准疗法失败 EGFRm NSCLC	3L+实体瘤
临床实验	NCT03260491	NCT05785741	Ph 1/2a	
数据截至时间	2020/09/24	2024/05/17	2025/01/17	2025/01/17
患者纳入数量	57	18	42	123
ORR	39%	39% (1.5-5.5mg/kg)	35.7% 62.5% (5.5mg/kg)	25.5%
DCR	72%	94.4%	90.5% 87.5% (5.5mg/kg)	25.5%
PFS	8.2 个月		7 个月	5.4 个月
TEAEs 发生率	100%	91.2%		
Grade ≥3 TEAEs	64%	29.8%		
TRAEs	-	80.7%		
Grade ≥3 TRAEs	-	19.3%		30.9%

资料来源：Insight 数据库，HTI

2.4 DB-1305（TROP2 ADC）：目前处于 II 期临床阶段，海外进度前五，全球销售峰值有望达到 10 亿美元

TROP2 在多个瘤种中异常表达。TROP2（滋养细胞表面抗原 2）是一种跨膜糖蛋白，在不同类型的实体瘤中广泛表达，包括在 HR 阳性、HER2 低表达或阴性的乳腺癌中。宫颈癌（CC）、三阴乳腺癌（TNBC）和尿路上皮癌（UC）中的 TROP2 中表达率分别高达 89%、88%和 83%，在肺癌（腺癌 64%和鳞状细胞癌 75%）、子宫内膜癌（EC）、前列腺癌（CRPC）、结直肠癌（CRC）等常见癌症中也有较高表达率，具备泛瘤种治疗潜力。

图15 TROP2 靶向药物具备泛肿瘤治疗潜力



资料来源：HTI，Ann Transl Med.

全球 TROP2 ADC 市场预计将从 2023 年的 11 亿美元增长至 2028 年的 77 亿美元，年复合增长率为 48.8%。TROP2 ADC 已经在 TNBC、HR+/HER2-、UC、NSCLC 等适应症显示出令人鼓舞的疗效。目前已经上市的 TROP-2 ADC 主要有三款：吉利德的开发 Trodelvy、第一三共/阿斯利康合作开发的 Dato-DXd 以及科伦博泰的 SKB264。此外，恒瑞医药与盛迪亚合作开发的 SHR-A1921 处于 III 期临床阶段，映恩生物的 DB-1305 处于 II 期临床阶段。

表16 TROP2 ADC 设计对比

药物名称	DB-1305	Trodelvy	DS-1062	SKB264
公司	映恩生物	Gilead	第一三共/AZ	科伦博泰
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	德达博妥单抗	赛妥珠单抗
连接子	基于四肽的可裂解连接子	包含马来酰胺的 CL2A 连接子	GGFG 连接子	包含 2-甲磺酰基嘧啶 CL2A 连接子
有效载荷	P1021（exatecan 衍生物，高效力 TOPO I 抑制剂）	SN38（喜树碱衍生物代谢物，中等效力 TOPO I 抑制剂）	Dxd（exatecan 衍生物，中等效力 TOPO I 抑制剂）	T030（贝洛替康衍生物 TOPO I 抑制剂）
DAR	4	7.6	4	7.4

资料来源：公司招股书，HTI

表17 TROP2 靶点竞争格局

药物名称	靶点	药物形式	公司	适应症	境外研发进度	国内研发进度
Trodelvy	TROP2	ADC	Gilead	HR+ HER2- BC	批准上市	批准上市
				TNBC	批准上市	批准上市
				尿路上皮癌	撤市	III 期
				NSCLC	III 期	III 期
				子宫内膜癌	III 期	III 期
				小细胞肺癌	III 期	III 期
DS-1062	TROP2	ADC	第一三共/AZ	HR+ HER2- BC	批准上市	NDA
				NSCLC	NDA	III 期
				TNBC	III 期	III 期
				子宫内膜癌	II 期	II 期
				卵巢癌	II 期	II 期
SKB264	TROP2	ADC	科伦博泰	TNBC	批准上市	III 期
				nsqNSCLC	批准上市	III 期
				NSCLC	NDA	III 期
				HR+ HER2- BC	III 期	III 期
				卵巢癌	III 期	II 期
SHR-A1921	TROP2	ADC	恒瑞	卵巢上皮癌	实体瘤 II 期	III 期
				HR+ HER2- BC		II 期
				TNBC		II 期
				NSCLC		II 期
DB-1305	TROP2	ADC	映恩生物	实体瘤	II 期	II 期
				肝细胞癌	II 期	II 期
				宫颈癌	II 期	II 期
				非小细胞肺癌	II 期	II 期
				卵巢癌	I/II 期	I/II 期
				TNBC	I/II 期	I/II 期

资料来源：公司招股书，HTI

BioNtech 积极推进 PD-L1/VEGF+ADC 策略。DB-1305 是一款具备全球开发策略的 TROP2 ADC 候选药物。2024 年 8 月，公司将 DB-1305 的海外权益授权给 BioNtech，目前 BioNtech 正在探索 DB-1305 单药/联合 BNT327（PD-L1/VEGF-A）在多种实体瘤中的疗效和安全性。

卵巢癌（OC）是全球第三大最常见的女性生殖系统癌症。2023 年，全球 OC 新发患者人数为 33.4 万例，预计到 2032 年将进一步增至 39.7 万例。2023 年，中国 OC 新发患者人数为 6.2 万例，预计到 2032 年将增至 6.7 万例。据报道，TROP2 在约 91%的 OC 病例中表达，约 83%的 OC 患者存在 TROP2 高表达。

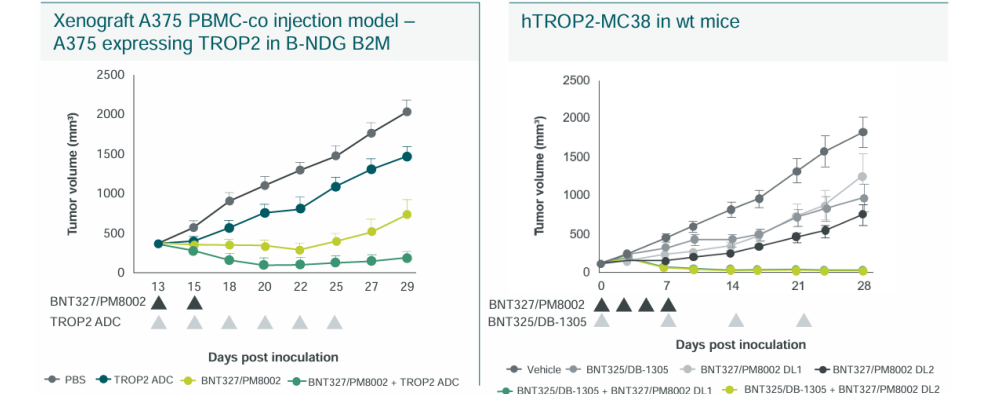
OC 当前的治疗方案主要包括铂类化疗、靶向疗法（如 PARP 抑制剂和抗 VEGF 单抗）以及免疫疗法（如免疫检查点抑制剂，ICI）。ADC 等新型治疗方案正被研究作为 OC 患者的潜在治疗方案。

化疗仍是中国和美国晚期 OC 的主要标准治疗方式，通常包括铂类和紫杉类化疗，联合或不联合抗血管生成单抗贝伐珠单抗。然而，即使最初通过手术和化疗成功控制病情，OC 仍常以更具耐药性的形式复发。对于已发现特定免疫治疗生物标志物的患者，在缺乏理想替代治疗的情况下，可能考虑使用 PD-(L)1 抑制剂等免疫疗法。但单药使用时在 OC 中的疗效仍较为有限，患者对更有效、持久并能改善长期生存的治疗方案的存在迫切需求。

TROP2 ADC 有望成为 OC 患者新的治疗选择。ADC 开发主要聚焦于 FRα 阳性的 OC 患者，而该类患者仅占 OC 人群的 40%-75%。TROP2 在多数 OC 患者中呈高表达，TROP2 ADC 有望成为不用筛选 biomarker 的 OC 治疗策略。当标准铂类化疗失效时，TROP2 ADC 可与铂类化疗联合使用或作为辅助药物，潜在增强治疗效果。

在临床前模型中，BNT327 与 DB-1305 的联合用药相较单药显示出更显著的肿瘤生长抑制。根据 2025 年 AACR 数据，在 A375 + PBMC 共注射异种移植模型中，BNT327 与 DB-1305 的联合治疗的 TGI（Tumor Growth Inhibition，肿瘤生长抑制率）为 111.3%，而单用 DB-1305 为 33.6%，单用 BNT327 为 78.2%。在同种异体 hTROP2+MC38 模型中，DB-1305 与鼠源双抗 surBNT327（抗小鼠 PD-L1×小鼠 VEGF）联合使用时，TGI 分别为 106.1%和 106.9%，而 BNT325 单药为 51.4%，surBNT327 单药则为 47.6%（5 mg/kg）和 71.4%（20 mg/kg）。

图16 临床前模型，BNT327 与 DB-1305 的联合用药相较单药显示出更显著的肿瘤生长抑制



资料来源：BioNtech R&D Day，HTI

单药初步验证疗效。2025 年 SGO 会议上公布的一项 1/2a 期试验（NCT05438329）中，58 名卵巢癌患者接受不同剂量（2 mg/kg-5 mg/kg）的 DB-1305 单药治疗，其中至少 40 名是经历不超 4 线治疗的铂耐药卵巢癌患者。58 名患者中 2 名 CR，22 名 PR，ORR 为 41.4%，确认 ORR 为 29.3%，DCR 为 82.8%，中位 PFS 为 7.4 个月，中位 DOR 为 7.3 个月；安全性方面，TRAE 发生率 98.3%，TRAE（≥grade 3）53.4%。

表18 ADC 在 OC 数据对比

FRα ADC				TROP2 ADC	
药物	索米妥昔单抗			DB-1305	Dato-DXd
公司	ImmunoGen/华东医药			映恩	第一三共
适应症	FRα 阳性、铂类耐药的上皮性卵巢癌（2-4L）			铂类耐药的上皮性卵巢癌（≤4L）	铂类耐药的上皮性卵巢癌
试验	FORWARD I			NCT05438329	TROPION-PanTumor03
剂量	6 mg/kg			2 mg/kg-5 mg/kg	-
入组患者基线	FRα 高表达	FRα 中表达	FRα 低表达	FRα 高中低表达	-
ORR	29%	28%	16%	25.0%-52.4%	41.4%/29.3%（cORR）
DCR	-	-	-	66.7%-95.2%	82.80%
DOR	-	-	-	-	7.3 个月
mPFS	5.6 个月	4.3 个月	3.8 个月	6.7-8.2 个月	7.4 个月
mOS	16.4 个月	15.9 个月	14.0 个月	10.5 个月-NE	-
安全性	可逆性眼部不良事件，眼毒性黑框警告			TEAE（≥grade 3）：28.6%	53.4%

资料来源：Insight 数据库，HTI

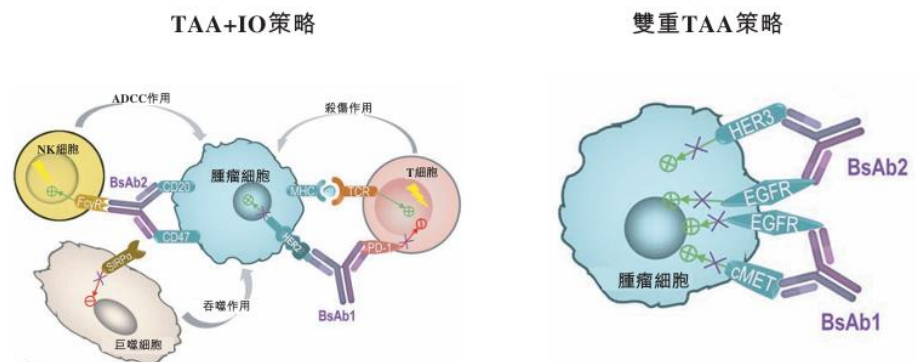
BNT327 与 DB-1305 的联合治疗在人体中的剂量递增顺利。在进行的首次人体 I/IIa 期临床试验 (NCT05438329) 中，在可评估剂量限制毒性 (DLT) 的前 6 位患者中，未观察到 DLT。8 例患者中有 6 例出现口腔炎，其中 2 例为 3 级，未有因不良事件而中止治疗的情况。目前肿瘤反应评估和生物标志物检测仍在进行中，后续研究有望进入 NSCLC、TNBC、卵巢癌及宫颈癌等适应症扩展阶段，如果后续积累更多数据量，有望和 FDA 沟通开展 III 期。

3 布局双抗 ADC 和自免疾病 ADC 等下一代产品，有望贡献远期业绩增量。

3.1 双抗 ADC 平台有望解决单抗 ADC 的耐药性问题

双特异性和多特异性 ADC 等下一代 ADC 有望改进耐药性、治疗不良反应等挑战。与单特异性 ADC 相比，双特异性 ADC 可通过同时靶向两种不同的抗原，更精确地靶向和杀伤肿瘤细胞，从而克服肿瘤异质性并降低脱靶毒性的风险。某些双特异性 ADC 还可以通过利用患者自身的免疫系统进行免疫调节，从而实现协同抗肿瘤作用。此外，双特异性 ADC 还可以通过阻断逃逸路径，克服对单特异性 ADC 的耐药性，使其更有希望延长缓解持续时间。

图17 双抗 ADC 的 TAA+IO 和双重 TAA 设计策略



资料来源：中国双特异性抗体的开发：概况与展望，HTI

公司拥有全球为数不多的双特异性 ADC 平台 (DIBAC)。通过对疾病机制和靶点生物学的深入理解，并结合公司在双特异性抗体工程以及人工智能赋能的靶点选择与抗体设计方面的丰富经验，解决双特异性 ADC 复杂性在抗体工程、稳定性和生产上的挑战。

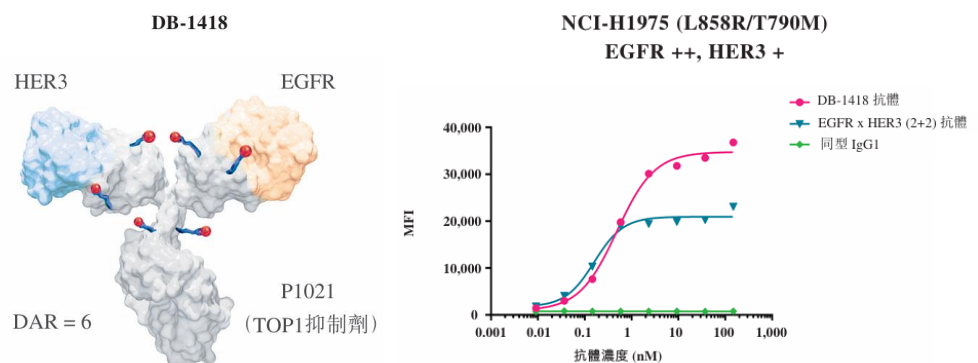
公司目前拥有三款双抗 ADC：同类首创分子 DB-1419 (B7-H3xPD-L1 ADC)、DB-1418/AVZO-1418 (EGFRxHER3 ADC) 以及 DB-1421 (未公开靶点)。

DB-1419 是一款潜在同类首创的 B7-H3xPD-L1 双特异性 ADC 候选药物，连接了 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂，是目前全球唯一一款处于临床开发阶段的 B7-H3xPD-L1 双特异性 ADC。公司已获得 FDA 对 DB-1419 的 IND 批准，并于 2024 年 9 月启动了 DB-1419 的 I/IIa 期全球临床试验。

DB-1418 是一款自主研发的 EGFR×HER3 双特异性 ADC。EGFR 和 HER3 存在靶点协同作用，DB-1418 的差异化在于“1+1”药物形式的分子设计（两个结合位点，每个靶点各一个），因此其对肿瘤细胞的结合能力相较于健康细胞更高。DB-1418 在 EGFR 耐药、EGFR 低表达或 HER3 耐药模型中亦展现出更佳疗效，有望覆盖更广泛的患者群体。公司正在开展 DB-1418 的 IND 支持性研究，DB-1418 计划于 2025 年上半年进入临床阶段。

2024 年 12 月，公司与 Avenzo 订立合作及许可协议，授予 Avenzo 在全球（不包括大中华区）开发、生产及商业化 DB-1418 的独家许可。公司已收到 5,000 万美元的预付款，并有资格获得最高约 11.5 亿美元的开发、监管及商业化里程碑付款。此外，在 DB-1418 实现商业化后，有资格从 Avenzo 区域的销售中获得分级特许权使用费。

图18 DB-1418 的“1+1”差异化设计带来了更好的肿瘤结合亲和力以及内吞性



资料来源：公司招股书，HTI

3.2 布局自免 ADC 积极探索非肿瘤市场潜力

自身免疫疾病治疗人数多、往往需终身用药，是全球第二大药物市场，新型疗法快速迭代。自身免疫性疾病由免疫反应功能失调引起，传统自免药物主要是免疫抑制剂与改善病情抗风湿药等，长期使用存在较大副作用。近年来，新靶点、新剂型、长周期的自免新药不断取得突破，ADC 具有精准靶向性，可通过选择性消耗致病免疫细胞，或调节特定信号通路，ADC 对靶细胞具有高度特异性，可在对健康细胞影响最小的情况下递送高效有效载荷（抗炎药）。因此较现有疗法而言，ADC 有望实现持久的治疗反应并改善患者治疗效果。

公司拥有世界稀缺自免 ADC 平台。自免 ADC 平台（DIMAC），有望为自免疾病提供风险更低、疗效更强的靶向治疗。在临床前研究中，分子展现了有效和广泛的抗炎活性，药物作用时间长，稳定性好。DIMAC 具备较好的技术壁垒，专利保护期延长至 2040 年之后。

DB-2304 有望为系统性红斑狼疮（SLE）及皮肤型红斑狼疮（CLE）提供新的治疗手段。DB-2304 是用于治疗 SLE 及 CLE 的潜在同类首创 BDCA2 ADC 候选药物。BDCA2 主要在浆细胞样树突状细胞（pDC）上表达，BDCA2 在 pDC 中可通过抑制干扰素产生影响免疫应答，进而调控免疫系统。DB-2304 结合后内吞并释放 payload 激素类似物到细胞中，促进抑制促炎细胞因子分泌的糖皮质激素反应基因的转录，抗体的结合本身也会抑制 pDC 活化和干扰素的产生，两种机制发挥协同效应。公司已于 2024 年 10 月在澳大利亚启动 DB-2304 针对健康成人的 I 期研究。并就 DB-2304 向 FDA 及中国药监局提交 IND 申请，并在获得监管批准后，预计于 2026 年完成 DB-2304 的 I 期全球临床试验。

盈利预测及估值

基于公司国内商业化进度、对外合作可能获得的里程碑付款和特许使用权收入，我们预计公司 FY25-27 营收分别为 9.7/11.7/16.1 亿元。对应 FY25-27 的净利润为-5.7/-4.7/-0.4 亿元。我们使用经风险调整的贴现现金流（DCF）模型及 2026-2034 财年的现金流预测对该公司进行估值。基于 WACC 10.0%，永续增长率 3.5%，对应目标价 269.7 HKD/股，首次覆盖给予“优于大市”评级。

表19 DCF 估值模型

DCF Valuation (CNY mn)	2023	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
Forecast year			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Time factor			0.6	1.6	2.6	3.6	4.6	5.6	6.6	7.6	8.6	9.6
Sales	1,787	1,949	975	1,170	1,611	1,875	2,197	2,875	3,330	3,745	4,183	4,608
y-y growth		9.1%	-50.0%	20.0%	37.7%	16.4%	17.1%	30.9%	15.8%	12.5%	11.7%	10.2%
Gross profit	1,359	879	(95)	100	805	1,031	1,318	1,926	2,331	2,696	3,054	3,456
y-y growth		-35.3%	-110.8%	-204.6%	708.1%	28.1%	27.8%	46.2%	21.0%	15.7%	13.3%	13.2%
EBIT	781	-99	-600	-505	-85	153	365	236	382	537	712	812
Tax rate	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%	15.0%
EBIT*(1-tax rate)	664	(84)	(510)	(429)	(72)	130	310	201	325	456	605	690
+ D&A	22	29	34	28	26	29	33	38	46	55	64	72
- Change in working capital	-7	393	70	-14	-400	-4	-10	-22	-13	-11	-1	-22
- Capx	-36	-39	-20	-24	-32	-38	-44	-58	-67	-75	-84	-93
FCFF	643	299	(426)	(439)	(478)	117	289	159	291	425	584	648
Terminal value												10,258
PV of FCF			(404)	(378)	(374)	83	187	93	155	206	257	260
PV of FCF + Terminal value												4,599
WACC	10.0%	Terminal growth rate		3.5%					Present value of enterprise (CNY mn)			4,599
Cost of Equity	11.7%								cash			1,948
Cost of Debt	4.0%								debt			222
Equity Beta	1.10								Equity value (CNY mn)			6,325
Risk Free Rate	1.8%								No. of shares(mn)			25
Market Risk Premium	9.0%								DCF per share (CNY)			249.70
Target Debt to Asset ratio	20%								CNY/HKD			1.08
Effective Corporate Tax Rate	15.0%								DCF per share (HKD)			269.68

资料来源： 公司招股书， HTI

表20 财务数据和盈利预测

Key financials	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E	Profit & Loss (CNY mn)	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E
Revenue (CNY mn)	1,787	1,949	975	1,170	Total turnover	1,787	1,949	975	1,170
Operating Profit / Loss (CNY mn)	781	(99)	(600)	(505)	Cost of sales	428	1,070	1,070	1,070
Pre-tax profit / Loss (CNY mn)	(202)	(716)	(575)	(474)	Gross profit	1,359	879	(95)	100
Net income to ord equity (CNY mn)	(358)	(716)	(575)	(474)	Total operating costs	578	978	505	605
Revenue growth	111558.8%	9.1%	-50.0%	20.0%	Operating profit	781	(99)	(600)	(505)
Net profit growth	-7.6%	100.2%	-19.7%	-17.5%	Operating EBITDA	803	(69)	(566)	(477)
ROE	31.8%	38.9%	74.2%	38.0%	Depreciation and amortisation	(22)	(29)	(34)	(28)
Balance Sheet (CNY mm)	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E	Operating EBIT	781	(99)	(600)	(505)
Total cash and equivalents	1,131	799	1,948	1,464	Interest income (expense)	34	52	26	31
Inventories	-	-	-	-	Pre-tax profit	(202)	(716)	(575)	(474)
Account and other receivables	101	110	55	66	Taxation	(155)	-	-	-
Trade receivables	27	29	15	18	Net Income	(358)	(716)	(575)	(474)
Other current assets	33	33	33	33	Minorities	-	-	-	-
Total current assets	1,334	1,013	2,093	1,623	Net Income to ord equity	(358)	(716)	(575)	(474)
Property, plant and equipment	12	17	13	13	One-off expense	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Other non-current assets	94	94	94	94	Normalized net income	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Total non-current assets	166	176	161	157	Per Share Data	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E
Total assets	1,500	1,189	2,254	1,780	EPS (CNY)	(44.7)	(89.5)	(22.7)	(18.7)
Contract liabilities	159	159	159	159	Revenue per share (CNY)	223.3	243.7	38.5	46.2
Trade and other payable	235	587	587	587	Operating EBITDA per share (CNY)	100.4	(8.7)	(22.4)	(18.8)
Bank borrowing	159	159	159	159	BVPS (CNY)	(140.5)	(229.9)	(30.6)	(49.3)
Other current liabilities	-	-	-	-	DPS (CNY)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Total current liabilities	2,561	2,966	2,966	2,966	Recurrent cash flow per share (CNY)	93.6	(41.5)	45.4	(19.1)
Bank borrowing	63	63	63	63	Shares in issue (million)	8	8	25	25
Contract liabilities	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Year end adjusted shares in issue (million)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Other liabilities	63	63	63	63	Key Ratios	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E
Total non-current liabilities	63	63	63	63	Growth				
Total liabilities	2,624	3,029	3,029	3,029	Revenue growth	111558.8%	9.1%	-50.0%	20.0%
Shareholder's equity	(1,124)	(1,840)	(774)	(1,249)	Operating profit growth	-312.0%	-112.6%	508.5%	-15.9%
Minority interests	-	-	-	-	Net profit growth	-7.6%	100.2%	-19.7%	-17.5%
Total equity	(1,124)	(1,840)	(774)	(1,249)	Margins				
Total liabilities & shareholders' equity	1,500	1,189	2,254	1,780	Gross margin	76.1%	45.1%	-9.8%	8.5%
Cash flow (CNY mn)	FY2023A	FY2024E	FY2025E	FY2026E	Operating EBITDA margin	45.0%	-3.6%	-58.1%	-40.8%
Operating profit	781	(99)	(600)	(505)	Operating margin	43.7%	-5.1%	-61.6%	-43.2%
Depreciation and amortisation	(22)	(29)	(34)	(28)	Pretax profit margin	-11.3%	-36.7%	-59.0%	-40.6%
Changes in working capital	7	(393)	(70)	14	Tax rate	-19.9%	-15.0%	-15.0%	-15.0%
Other operating cash flow	(249)	-	-	-	Net profit margin	-20.0%	-36.7%	-59.0%	-40.6%
Cash generated from operations	816	(293)	(471)	(461)	Key Ratios				
Capex	(36)	(39)	(20)	(24)	ROE	31.8%	38.9%	74.2%	38.0%
Other investing cash flow	(43)	-	-	-	ROA	-23.8%	-60.2%	-25.5%	-26.7%
Net cash flow from investing activities	(79)	(39)	(20)	(24)	Capex/revenue	-2.0%	-2.0%	-2.0%	-2.0%
Change in borrowings	-	-	-	-	Current ratio (x)	0.5	0.3	0.7	0.5
Proceeds from changes in capital	-	-	1,640	-	Creditor days	200.4	200.4	200.4	200.4
Other financing cash flow	-	-	-	-	Debtor days	20.6	20.6	20.6	20.6
Net cash flow from financing activities	11	-	1,640	-	Inventory days	0.0	0.0	0.0	0.0
Cash at beginning of period	376	1,131	799	1,948	Sales/avg assets	1.2	1.6	0.4	0.7
Net change in cash	749	(332)	1,149	(484)	Credit analysis				
Forex effects	6	-	-	-	Debt/EBITDA (x)	0.3	-3.2	-0.4	-0.5
Implied cash at end of period	1,131	799	1,948	1,464	Debt/equity	-20%	-12%	-29%	-18%
Free cash flow	643	299	(426)	(439)	Net debt to equity	81%	31%	223%	99%

资料来源：公司招股书，HTI

风险

新药研发风险，药品销售未及预期的风险，行业竞争加剧风险，汇率风险，政策风险等。

APPENDIX 1

Summary

Core pipeline demonstrates global competitiveness, with clinical development progress securing a competitive edge

Founded in 2019, Duality Biologics is dedicated to developing next-generation ADC (antibody-drug conjugate) therapies for patients with cancer and autoimmune diseases. The company has built a robust pipeline of 12 proprietary ADC candidates, 7 of which are currently in clinical development. Following a global development strategy, the company is conducting 10 multi-regional clinical trials (MRCTs) across 17 countries. Two core in-house developed assets are advancing at the forefront globally:

- 1) DB-1303/BNT323 (HER2 ADC): For the lead indication of endometrial cancer, the company is expected to submit a BLA to the FDA in 2025. The HER2-low breast cancer segment presents a large market opportunity. DB-1303 ranks among the top two globally in 2L+ HER2-low breast cancer development and has the potential to reach a global peak sales of USD 2 billion.
- 2) DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC): Among the top three globally in terms of development progress, and leading globally for the first-line small cell lung cancer (SCLC) indication. Early data in castration-resistant prostate cancer (CRPC) shows best-in-class (BIC) potential. The candidate is projected to reach a global peak sales of USD 1 billion.

Backed by four proprietary ADC technology platforms, the company boasts a rich early-stage pipeline and strong long-term growth potential

The company is advancing five additional ADC candidates in clinical development, including B7-H4-targeted ADCs, with therapeutic potential across a broad range of indications. Two bispecific ADCs (B7-H3xPD-L1 and EGFRxHER3) are expected to enter clinical trials between 2025 and 2026. Next-generation autoimmune disease-targeted ADCs and novel payload-conjugated ADC therapies are currently in Phase I or IND-enabling stages.

Extensive global partnerships with companies like BioNTech position the company to become a global ADC leader

The company's innovative ADC assets have attracted significant attention from global biopharmaceutical companies. It has established multiple international partnerships, including with BioNTech, BeiGene, Adcendo, GSK, and Avenzo Therapeutics, with total deal value exceeding USD 6 billion.

BioNTech's PD-L1/VEGF + ADC combination strategy: BioNTech is advancing a Phase I/II clinical program combining BNT327/PM8002 (PD-L1/VEGF bispecific antibody) with DB-1305 (TROP2 ADC), targeting triple-negative breast cancer, non-small cell lung cancer, ovarian cancer, and cervical cancer. Clinical trials combining BNT327 with DB-1303 (HER2 ADC) and DB-1311 (B7-H3 ADC) are expected to start shortly. In June 2025, BioNTech and Bristol Myers Squibb (BMS) announced a global co-development and commercialization agreement for BNT327. We believe that the combination of BNT327 with the company's ADC assets represents one of the rare industry examples where both the IO (immuno-oncology) and ADC components have reached late-stage development, offering a clear competitive edge. Positive overseas data readouts could serve as major catalysts for the company's share price.

We think Duality Biologics has rapidly emerged as a leading ADC company in China since its founding in 2019, thanks to its strong technological foundation and sustained value creation capabilities. This is reflected in the following key areas:

- 1) Forward-looking global clinical strategy with a leading number of overseas patient enrollments. From the outset, the management team committed to a "global innovation" path. The company has demonstrated high efficiency in project execution and conducted simultaneous global clinical trials, while continuously upgrading its platform technologies—showcasing a robust and systematic innovation capability.
- 2) A highly international management team with outstanding execution, focused on addressing unmet clinical needs. The company emphasizes both clinical development efficiency and commercialization awareness. Its leadership combines strategic vision with the practical know-how to advance projects efficiently by leveraging the right resources and partners.

- 3) Best-in-class business development and fundraising efficiency, allowing greater focus on core operations. Duality Biologics's flexible and effective approach to external collaborations and capital operations provides solid support for its technology R&D and global advancement.

Earnings Forecast and Valuation

Based on the company's domestic commercialization progress, expected milestone payments, and potential royalty income from external collaborations, we forecast FY25–27 revenue of RMB 970 million, RMB 1.17 billion, and RMB 1.61 billion, respectively. Corresponding net profit estimates are –RMB 570 million, –RMB 470 million, and –RMB 40 million.

We apply a risk-adjusted discounted cash flow (DCF) model to value the company, using forecasted cash flows from FY2026 to FY2034. Based on a WACC of 10.0% and a terminal growth rate of 3.5%, our target price is HKD 269.7 per share. We initiate coverage with an Outperform rating.

Risks

Key risks include clinical trial failure, commercial underperformance of approved products, intensifying industry competition, exchange rate fluctuations, and potential regulatory policy changes.

APPENDIX 2

ESG Comments

Environmental:

Well performance

Social:

Well performance

Governance:

Well performance

附录 APPENDIX

重要信息披露

本研究报告由海通国际分销，海通国际是由海通国际研究有限公司(HTIRL)，Haitong Securities India Private Limited (HSIPL)，Haitong International Japan K.K. (HTIJKK)和海通国际证券有限公司(HTISCL)的证券研究团队所组成的全球品牌，海通国际证券集团(HTISG)各成员分别在其许可的司法管辖区内从事证券活动。

IMPORTANT DISCLOSURES

This research report is distributed by Haitong International, a global brand name for the equity research teams of Haitong International Research Limited ("HTIRL"), Haitong Securities India Private Limited ("HSIPL"), Haitong International Japan K.K. ("HTIJKK"), Haitong International Securities Company Limited ("HTISCL"), and any other members within the Haitong International Securities Group of Companies ("HTISG"), each authorized to engage in securities activities in its respective jurisdiction.

HTIRL 分析师认证 Analyst Certification:

我，孟科含，在此保证(i)本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且(ii)我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们(包括我们的家属)在其中均不持有任何财务利益。我和我的家属(我已经告知他们)将不会在本研究报告发布后的3个工作日内交易此研究报告所讨论目标公司的证券。I, Kehan Meng, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed. I and my household, whom I have already notified of this, will not deal in or trade any securities in respect of the issuer that I review within 3 business days after the research report is published.

我，宁嘉骏，在此保证(i)本研究报告中的意见准确反映了我们对本研究中提及的任何或所有目标公司或上市公司的个人观点，并且(ii)我的报酬中没有任何部分与本研究报告中表达的具体建议或观点直接或间接相关；及就此报告中所讨论目标公司的证券，我们(包括我们的家属)在其中均不持有任何财务利益。我和我的家属(我已经告知他们)将不会在本研究报告发布后的3个工作日内交易此研究报告所讨论目标公司的证券。I, Jiajun Ning, certify that (i) the views expressed in this research report accurately reflect my personal views about any or all of the subject companies or issuers referred to in this research and (ii) no part of my compensation was, is or will be directly or indirectly related to the specific recommendations or views expressed in this research report; and that I (including members of my household) have no financial interest in the security or securities of the subject companies discussed. I and my household, whom I have already notified of this, will not deal in or trade any securities in respect of the issuer that I review within 3 business days after the research report is published.

利益冲突披露 Conflict of Interest Disclosures

海通国际及其某些关联公司可从事投资银行业务和/或对本研究中的特定股票或公司进行做市或持有自营头寸。就本研究报告而言，以下是有关该等关系的披露事项(以下披露不能保证及时无遗漏，如需了解及时全面信息，请发邮件至 ERD-Disclosure@htisec.com)

HTI and some of its affiliates may engage in investment banking and / or serve as a market maker or hold proprietary trading positions of certain stocks or companies in this research report. As far as this research report is concerned, the following are the disclosure matters related to such relationship (As the following disclosure does not ensure timeliness and completeness, please send an email to ERD-Disclosure@htisec.com if timely and comprehensive information is needed).

No Disclosure

评级定义(从2020年7月1日开始执行):

海通国际(以下简称“HTI”)采用相对评级系统来为投资者推荐我们覆盖的公司：优于大市、中性或弱于大市。投资者应仔细阅读 HTI 的评级定义。并且 HTI 发布分析师观点的完整信息，投资者应仔细阅读全文而非仅看评级。在任何情况下，分析师的评级和研究都不能作为投资建议。投资者的买卖股票的决策应基于各自情况(比如投资者的现有持仓)以及其他因素。

分析师股票评级

优于大市，未来 12-18 个月内预期相对基准指数涨幅在 10%以上，基准定义如下

中性，未来 12-18 个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据 FINRA/NYSE 的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

弱于大市，未来 12-18 个月内预期相对基准指数跌幅在 10%以上，基准定义如下

各地股票基准指数：日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100, 美国 – SP500; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

Ratings Definitions (from 1 Jul 2020):

Haitong International uses a relative rating system using Outperform, Neutral, or Underperform for recommending the stocks we cover to investors. Investors should carefully read the definitions of all ratings used in Haitong International Research. In addition, since Haitong International Research contains more complete information concerning the analyst's views, investors should carefully read Haitong International Research, in its entirety, and not infer the contents from the rating alone. In any case, ratings (or research) should not be used or relied upon as investment advice. An investor's decision to buy or sell a stock should depend on individual circumstances (such as the investor's existing holdings) and other considerations.

Analyst Stock Ratings

Outperform: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

Neutral: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below. For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

Underperform: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

Benchmarks for each stock's listed region are as follows: Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100, US – SP500; for all other China-concept stocks – MSCI China.

截至 2025 年 3 月 31 日海通国际股票研究评级分布

	优于大市	中性 (持有)	弱于大市
海通国际股票研究覆盖率	92.2%	7.5%	0.3%
投资银行客户*	3.3%	3.5%	0.0%

*在每个评级类别里投资银行客户所占的百分比。

上述分布中的买入，中性和卖出分别对应我们当前优于大市，中性和落后大市评级。

只有根据 FINRA/NYSE 的评级分布规则，我们才将中性评级划入持有这一类别。请注意在上表中不包含非评级的股票。

此前的评级系统定义（直至 2020 年 6 月 30 日）：

买入，未来 12-18 个月内预期相对基准指数涨幅在 10%以上，基准定义如下

中性，未来 12-18 个月内预期相对基准指数变化不大，基准定义如下。根据 FINRA/NYSE 的评级分布规则，我们会将中性评级划入持有这一类别。

卖出，未来 12-18 个月内预期相对基准指数跌幅在 10%以上，基准定义如下

各地股票基准指数：日本 – TOPIX, 韩国 – KOSPI, 台湾 – TAIEX, 印度 – Nifty100; 其他所有中国概念股 – MSCI China.

截至 2024 年 12 月 31 日海通国际股票研究评级分布

	优于大市	中性 (持有)	弱于大市
海通国际股票研究覆盖率	91.9%	7.6%	0.4%
投资银行客户*	2.1%	2.2%	0.0%

Haitong International Equity Research Ratings Distribution,
as of March 31, 2025

	Outperform	Neutral (hold)	Underperform
HTI Equity Research Coverage	92.2%	7.5%	0.3%
IB clients*	3.3%	3.5%	0.0%

Haitong International Equity Research Ratings Distribution,
as of December 31, 2024

	Outperform	Neutral (hold)	Underperform
HTI Equity Research Coverage	91.9%	7.6%	0.4%
IB clients*	2.1%	2.2%	0.0%

*Percentage of investment banking clients in each rating category.

BUY, Neutral, and SELL in the above distribution correspond to our current ratings of Outperform, Neutral, and Underperform.

For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category. Please note that stocks with an NR designation are not included in the table above.

Previous rating system definitions (until 30 Jun 2020):

BUY: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to exceed the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

NEUTRAL: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be in line with the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below. For purposes only of FINRA/NYSE ratings distribution rules, our Neutral rating falls into a hold rating category.

SELL: The stock's total return over the next 12-18 months is expected to be below the return of its relevant broad market benchmark, as indicated below.

Benchmarks for each stock's listed region are as follows: Japan – TOPIX, Korea – KOSPI, Taiwan – TAIEX, India – Nifty100; for all other China-concept stocks – MSCI China.

海通国际非评级研究：海通国际发布计量、筛选或短篇报告，并在报告中根据估值和其他指标对股票进行排名，或者基于可能的估值倍数提出建议价格。这种排名或建议价格并非为了进行股票评级、提出目标价格或进行基本面估值，而仅供参考使用。

Haitong International Non-Rated Research: Haitong International publishes quantitative, screening or short reports which may rank stocks according to valuation and other metrics or may suggest prices based on possible valuation multiples. Such rankings or suggested prices do not purport to be stock ratings or target prices or fundamental values and are for information only.

海通国际 A 股覆盖：海通国际可能会就沪港通及深港通的中国 A 股进行覆盖及评级。国泰海通证券（601211.CH），海通国际于上海的母公司，也会于中国发布中国 A 股的研究报告。但是，海通国际使用与国泰海通证券不同的评级系统，所以海通国际与国泰海通证券的中国 A 股评级可能有所不同。

Haitong International Coverage of A-Shares: Haitong International may cover and rate A-Shares that are subject to the Hong Kong Stock Connect scheme with Shanghai and Shenzhen. GUOTAI HAITONG SECURITIES (601211 CH), the ultimate parent company of HTISG based in Shanghai, covers and publishes research on these same A-Shares for distribution in mainland China. However, the rating system employed by GTHS differs from that used by HTI and as a result there may be a difference in the HTI and GTHS ratings for the same A-share stocks.

海通国际优质 100 A 股（Q100）指数：海通国际 Q100 指数是一个包括 100 支由国泰海通证券覆盖的优质中国 A 股的计量产品。这些股票是通过基于质量的筛选过程，并结合对国泰海通证券 A 股团队自下而上的研究。海通国际每季对 Q100 指数成分作出复审。

Haitong International Quality 100 A-share (Q100) Index: HTI's Q100 Index is a quant product that consists of 100 of the highest-quality A-shares under coverage at GTHS in Shanghai. These stocks are carefully selected through a quality-based screening process in combination with a review of the GTHS A-share team's bottom-up research. The Q100 constituent companies are reviewed quarterly.

盟浪义利（FIN-ESG）数据通免责声明条款：在使用盟浪义利（FIN-ESG）数据之前，请务必仔细阅读本条款并同意本声明：

第一条 义利（FIN-ESG）数据系由盟浪可持续数字科技有限责任公司（以下简称“本公司”）基于合法取得的公开信息评估而成，本公司对信息的准确性及完整性不作任何保证。对公司的评估结果仅供参考，并不构成对任何个人或机构投资建议，也不能作为任何个人或机构购买、出售或持有相关金融产品的依据。本公司不对任何个人或机构投资者因使用本数据表述的评估结果造成的任何直接或间接损失负责。

第二条 盟浪并不因此收到此评估数据而将收件人视为客户，收件人使用此数据时应根据自身实际情况作出自我独立判断。本数据所载内容反映的是盟浪在最初发布本数据日期当日的判断，盟浪有权在不发出通知的情况下更新、修订与发出其他与本数据所载内容不一致或有不同结论的数据。除非另行说明，本数据（如财务业绩数据等）仅代表过往表现，过往的业绩表现不作为日后回报的预测。

第三条

改、复制、编译、汇编、再次编辑、改编、删减、缩写、节选、发行、出租、展览、表演、放映、广播、信息网络传播、摄制、增加图标及说明等，否则因此给盟浪或其他第三方造成损失的，由用户承担相应的赔偿责任，盟浪不承担责任。

第四条 如本免责声明未约定，而盟浪网站平台载明的其他协议内容（如《盟浪网站用户注册协议》《盟浪网用户服务（含认证）协议》《盟浪网隐私政策》等）有约定的，则按其他协议的约定执行；若本免责声明与其他协议约定存在冲突或不一致的，则以本免责声明约定为准。

SusallWave FIN-ESG Data Service Disclaimer: Please read these terms and conditions below carefully and confirm your agreement and acceptance with these terms before using SusallWave FIN-ESG Data Service.

1. FIN-ESG Data is produced by SusallWave Digital Technology Co., Ltd. (In short, SusallWave)'s assessment based on legal publicly accessible information. SusallWave shall not be responsible for any accuracy and completeness of the information. The assessment result is for reference only. It is not for any investment advice for any individual or institution and not for basis of purchasing, selling or holding any relative financial products. We will not be liable for any direct or indirect loss of any individual or institution as a result of using SusallWave FIN-ESG Data.
2. SusallWave do not consider recipients as customers for receiving these data. When using the data, recipients shall make your own independent judgment according to your practical individual status. The contents of the data reflect the judgment of us only on the release day. We have right to update and amend the data and release other data that contains inconsistent contents or different conclusions without notification. Unless expressly stated, the data (e.g., financial performance data) represents past performance only and the past performance cannot be viewed as the prediction of future return.
3. The copyright of this data belongs to SusallWave, and we reserve all rights in accordance with the law. Without the prior written permission of our company, none of individual or institution can use these data for any profitable purpose. Besides, none of individual or institution can take actions such as amendment, replication, translation, compilation, re-editing, adaption, deletion, abbreviation, excerpts, issuance, rent, exhibition, performance, projection, broadcast, information network transmission, shooting, adding icons and instructions. If any loss of SusallWave or any third-party is caused by those actions, users shall bear the corresponding compensation liability. SusallWave shall not be responsible for any loss.
4. If any term is not contained in this disclaimer but written in other agreements on our website (e.g. *User Registration Protocol of SusallWave Website*, *User Service (including authentication) Agreement of SusallWave Website*, *Privacy Policy of Susallwave Website*), it should be executed according to other agreements. If there is any difference between this disclaimer and other agreements, this disclaimer shall be applied.

重要免责声明：

非印度证券的研究报告：本报告由海通国际证券集团有限公司（“HTISGL”）的全资附属公司海通国际研究有限公司（“HTIRL”）发行，该公司是根据香港证券及期货条例（第 571 章）持有第 4 类受规管活动（就证券提供意见）的持牌法团。该研究报告在 HTISGL 的全资附属公司 Haitong International (Japan) K.K.（“HTIJKK”）的协助下发行，HTIJKK 是由日本关东财务局监管为投资顾问。

印度证券的研究报告：本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受 Securities and Exchange Board of India（“SEBI”）监管的 Haitong Securities India Private Limited（“HSIPL”）所发行，包括制作及发布涵盖 BSE Limited（“BSE”）和 National Stock Exchange of India Limited（“NSE”）上市公司（统称为「印度交易所」）的研究报告。HSIPL 于 2016 年 12 月 22 日被收购并成为海通国际证券集团有限公司（“HTISG”）的一部分。

所有研究报告均以海通国际为名作为全球品牌，经许可由海通国际证券股份有限公司及/或海通国际证券集团的其他成员在其司法管辖区发布。

本文件所载信息和观点已被编译或源自可靠来源，但 HTIRL、HTISGL 或任何其他属于海通国际证券集团有限公司（“HTISG”）的成员对其准确性、完整性和正确性不做任何明示或暗示的声明或保证。本文件中所有观点均截至本报告日期，如有更改，恕不另行通知。本文件仅供参考使用。文件中提及的任何公司或其股票的说明并非意图展示完整的内容，本文件并非/不应被解释为对证券买卖的明示或暗示地出价或征价。在某些司法管辖区，本文件中提及的证券可能无法进行买卖。如果投资产品以投资者本国货币以外的币种进行计价，则汇率变化可能会对投资产生不利影响。过去的表现并不一定代表将来的结果。某些特定交易，包括设计金融衍生工具的，有产生重大风险的可能性，因此并不适合所有的投资者。您还应认识到本文件中的建议并非为您量身定制。分析师并未考虑到您自身的财务情况，如您的财务状况和风险偏好。因此您必须自行分析并在适用的情况下咨询自己的法律、税收、会计、金融和其他方面的专业顾问，以期在投资之前评估该项建议是否适合于您。若由于使用本文件所载的材料而产生任何直接或间接的损失，HTISG 及其董事、雇员或代理人对此均不承担任何责任。

除对本文内容承担责任的分析师除外，HTISG 及我们的关联公司、高级管理人员、董事和雇员，均可不时作为主事人就本文件所述的任何证券或衍生品持有长仓或短仓以及进行买卖。HTISG 的销售员、交易员和其他专业人士均可向 HTISG 的相关客户和公司提供与本文件所述意见相反的口头或书面市场评论意见或交易策略。HTISG 可做出与本文件所述建议或意见不一致的投资决策。但 HTIRL 没有义务确保本文件的收件人了解到该等交易决定、思路或建议。

请访问海通国际网站 www.equities.htisec.com，查阅更多有关海通国际为预防和避免利益冲突设立的组织和行政安排的内容信息。

非美国分析师披露信息：本项研究首页上列明的海通国际分析师并未在 FINRA 进行注册或者取得相应的资格，并且不受美国 FINRA 有关与本项研究目标公司进行沟通、公开露面和自营证券交易的第 2241 条规则之限制。

IMPORTANT DISCLAIMER

For research reports on non-Indian securities: The research report is issued by Haitong International Research Limited (“HTIRL”), a wholly owned subsidiary of Haitong International Securities Group Limited (“HTISGL”) and a licensed corporation to carry on Type 4 regulated activity (advising on securities) for the purpose of the Securities and Futures Ordinance (Cap. 571) of Hong Kong, with the assistance of Haitong International (Japan) K.K. (“HTIJKK”), a wholly owned subsidiary of HTISGL and which is regulated as an Investment Adviser by the Kanto Finance Bureau of Japan.

For research reports on Indian securities: The research report is issued by Haitong Securities India Private Limited (“HSIPL”), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited (“BSE”) and the National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) (collectively referred to as “Indian Exchanges”). HSIPL was acquired and became part of the Haitong International Securities Group of Companies (“HTISG”) on 22 December 2016.

All the research reports are globally branded under the name Haitong International and approved for distribution by Haitong International Securities Company Limited ("HTISCL") and/or any other members within HTISG in their respective jurisdictions.

The information and opinions contained in this research report have been compiled or arrived at from sources believed to be reliable and in good faith but no representation or warranty, express or implied, is made by HTIRL, HTISCL, HSIPL, HTIJKK or any other members within HTISG from which this research report may be received, as to their accuracy, completeness or correctness. All opinions expressed herein are as of the date of this research report and are subject to change without notice. This research report is for information purpose only. Descriptions of any companies or their securities mentioned herein are not intended to be complete and this research report is not, and should not be construed expressly or impliedly as, an offer to buy or sell securities. The securities referred to in this research report may not be eligible for purchase or sale in some jurisdictions. If an investment product is denominated in a currency other than an investor's home currency, a change in exchange rates may adversely affect the investment. Past performance is not necessarily indicative of future results. Certain transactions, including those involving derivatives, give rise to substantial risk and are not suitable for all investors. You should also bear in mind that recommendations in this research report are not tailor-made for you. The analyst has not taken into account your unique financial circumstances, such as your financial situation and risk appetite. You must, therefore, analyze and should, where applicable, consult your own legal, tax, accounting, financial and other professional advisers to evaluate whether the recommendations suits you before investment. Neither HTISG nor any of its directors, employees or agents accepts any liability whatsoever for any direct or consequential loss arising from any use of the materials contained in this research report.

HTISG and our affiliates, officers, directors, and employees, excluding the analysts responsible for the content of this document, will from time to time have long or short positions in, act as principal in, and buy or sell, the securities or derivatives, if any, referred to in this research report. Sales, traders, and other professionals of HTISG may provide oral or written market commentary or trading strategies to the relevant clients and the companies within HTISG that reflect opinions that are contrary to the opinions expressed in this research report. HTISG may make investment decisions that are inconsistent with the recommendations or views expressed in this research report. HTI is under no obligation to ensure that such other trading decisions, ideas or recommendations are brought to the attention of any recipient of this research report.

Please refer to HTI's website www.equities.htisec.com for further information on HTI's organizational and administrative arrangements set up for the prevention and avoidance of conflicts of interest with respect to Research.

Non U.S. Analyst Disclosure: The HTI analyst(s) listed on the cover of this Research is (are) not registered or qualified as a research analyst with FINRA and are not subject to U.S. FINRA Rule 2241 restrictions on communications with companies that are the subject of the Research; public appearances; and trading securities by a research analyst.

分发和地区通知:

除非下文另有规定, 否则任何希望讨论本报告或者就本项研究中讨论的任何证券进行任何交易的收件人均应联系其所在国家或地区的海通国际销售人员。

香港投资者的通知事项: 海通国际证券股份有限公司("HTISCL")负责分发该研究报告, HTISCL 是在香港有权实施第 1 类受规管活动(从事证券交易)的持牌公司。该研究报告并不构成《证券及期货条例》(香港法例第 571 章)(以下简称"SFO")所界定的要约邀请, 证券要约或公众要约。本研究报告仅提供给 SFO 所界定的"专业投资者"。本研究报告未经过证券及期货事务监察委员会的审查。您不应仅根据本研究报告中所载的信息做出投资决定。本研究报告的收件人就研究报告中产生或与之相关的任何事宜请联系 HTISCL 销售人员。

美国投资者的通知事项: 本研究报告由 HTIRL, HSIPL 或 HTIJKK 编写。HTIRL, HSIPL, HTIJKK 以及任何非 HTISG 美国联营公司, 均未在美国注册, 因此不受美国关于研究报告编制和研究分析人员独立性规定的约束。本研究报告提供给依照 1934 年"美国证券交易法"第 15a-6 条规定的豁免注册的「美国主要机构投资者」("Major U.S. Institutional Investor")和「机构投资者」("U.S. Institutional Investors")。在向美国机构投资者分发研究报告时, Haitong International Securities (USA) Inc. ("HTI USA") 将对报告的内容负责。任何收到本研究报告的美国投资者, 希望根据本研究报告提供的信息进行任何证券或相关金融工具买卖的交易, 只能通过 HTI USA。HTI USA 位于 1460 Broadway, Suite 11017, New York, NY 10036 USA, 电话+1 212-351-6052。HTI USA 是在美国于 U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC") 注册的经纪商, 也是 Financial Industry Regulatory Authority, Inc. ("FINRA") 的成员。HTIUSA 不负责编写本研究报告, 也不负责其中包含的分析。在任何情况下, 收到本研究报告的任何美国投资者, 不得直接与分析师直接联系, 也不得通过 HSIPL, HTIRL 或 HTIJKK 直接进行买卖证券或相关金融工具的交易。本研究报告中出现的 HSIPL, HTIRL 或 HTIJKK 分析师没有注册或具备 FINRA 的研究分析师资格, 因此可能不受 FINRA 第 2241 条规定的与目标公司的交流, 公开露面和分析师账户持有的交易证券等限制。投资本研究报告中讨论的任何非美国证券或相关金融工具(包括 ADR)可能存在一定风险。非美国发行的证券可能没有注册, 或不受美国法规的约束。有关非美国证券或相关金融工具的信息可能有限制。外国公司可能不受审计和汇报的标准以及与美国境内生效相符的监管要求。本研究报告中以美元以外的其他货币计价的任何证券或相关金融工具的投资或收益的价值受汇率波动的影响, 可能对该等证券或相关金融工具的价值或收入产生正面或负面影响。美国收件人的所有问询请联系:

Haitong International Securities (USA) Inc.

1460 Broadway, Suite 11017

New York, NY 10036

联系人电话: +1 212-351-6052

DISTRIBUTION AND REGIONAL NOTICES

Except as otherwise indicated below, any Recipient wishing to discuss this research report or effect any transaction in any security discussed in HTI's research should contact the Haitong International salesperson in their own country or region.

Notice to Hong Kong investors: The research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited ("HTISCL"), which is a licensed corporation to carry on Type 1 regulated activity (dealing in securities) in Hong Kong. This research report does not constitute a solicitation or an offer of securities or an invitation to the public within the meaning of the SFO. This research report is only to be circulated to "Professional Investors" as defined in the SFO. This research report has not been reviewed by the Securities and Futures Commission. You should not make investment decisions solely on the basis of the information contained in this research report. Recipients of this research report are to contact HTISCL salespersons in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report.

Notice to U.S. investors: As described above, this research report was prepared by HTIRL, HSIPL or HTIJKK. Neither HTIRL, HSIPL, HTIJKK, nor any of the non U.S. HTISG affiliates is registered in the United States and, therefore, is not subject to U.S. rules regarding the preparation of research reports and the independence of research analysts. This research report is provided for distribution to "major U.S. institutional investors" and "U.S. institutional investors" in reliance on the exemption from registration provided by Rule 15a-6 of the U.S. Securities Exchange Act of 1934, as amended. When distributing research reports to "U.S. institutional investors," HTI USA will accept the responsibilities for the content of the reports. Any U.S. recipient of this research report wishing to effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments based on the information provided in this research report should do so only through Haitong International Securities (USA)

Inc. ("HTI USA"), located at 1460 Broadway, Suite 11017, New York, NY 10036, USA; telephone +1 212-351-6052. HTI USA is a broker-dealer registered in the U.S. with the U.S. Securities and Exchange Commission (the "SEC") and a member of the Financial Industry Regulatory Authority, Inc. ("FINRA"). HTI USA is not responsible for the preparation of this research report nor for the analysis contained therein. Under no circumstances should any U.S. recipient of this research report contact the analyst directly or effect any transaction to buy or sell securities or related financial instruments directly through HSIPL, HTIRL or HTIJKK. The HSIPL, HTIRL or HTIJKK analyst(s) whose name appears in this research report is not registered or qualified as a research analyst with FINRA and, therefore, may not be subject to FINRA Rule 2241 restrictions on communications with a subject company, public appearances and trading securities held by a research analyst account. Investing in any non-U.S. securities or related financial instruments (including ADRs) discussed in this research report may present certain risks. The securities of non-U.S. issuers may not be registered with, or be subject to U.S. regulations. Information on such non-U.S. securities or related financial instruments may be limited. Foreign companies may not be subject to audit and reporting standards and regulatory requirements comparable to those in effect within the U.S. The value of any investment or income from any securities or related financial instruments discussed in this research report denominated in a currency other than U.S. dollars is subject to exchange rate fluctuations that may have a positive or adverse effect on the value of or income from such securities or related financial instruments. All inquiries by U.S. recipients should be directed to:

Haitong International Securities (USA) Inc.

1460 Broadway, Suite 11017

New York, NY 10036

Attn: Sales Desk at +1 212-351-6052

中华人民共和国的通知事项: 在中华人民共和国(下称“中国”,就本报告目的而言,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区和台湾)只有根据适用的中国法律法规而收到该材料的人员方可使用该材料。并且根据相关法律法规,该材料中的信息并不构成“在中国从事生产、经营活动”。本文件在中国并不构成相关证券的公共发售或认购。无论根据法律规定或其他任何规定,在取得中国政府所有的批准或许可之前,任何法人或自然人均不得直接或间接地购买本材料中的任何证券或任何实益权益。接收本文件的人员须遵守上述限制性规定。

加拿大投资者的通知事项: 在任何情况下该等材料均不得被解释为在任何加拿大的司法管辖区内出售证券的要约或认购证券的要约邀请。本材料中所述证券在加拿大的任何要约或出售行为均只能在豁免向有关加拿大证券监管机构提交招股说明书的前提下由 Haitong International Securities (USA) Inc. (“HTI USA”) 予以实施,该公司是一家根据 National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations (“NI 31-103”) 的规定得到「国际交易商豁免」 (“International Dealer Exemption”) 的交易商,位于艾伯塔省、不列颠哥伦比亚省、安大略省和魁北克省。在加拿大,该等材料在任何情况下均不得被解释为任何证券的招股说明书、发行备忘录、广告或公开发售。加拿大的任何证券委员会或类似的监管机构均未审查或以任何方式批准该等材料、其中所载的信息或所述证券的优点,任何与此相反的声明即属违法。在收到该等材料时,每个加拿大的收件人均将被视为属于 National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions 第 1.1 节或者 Securities Act (Ontario) 第 73.3(1) 节所规定的「认可投资者」 (“Accredited Investor”), 或者在适用情况下 National Instrument 31-103 第 1.1 节所规定的「许可投资者」 (“Permitted Investor”)。

新加坡投资者的通知事项: 本研究报告由 Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd (“HTISSPL”) 于新加坡提供。HTISSPL 是符合《财务顾问法》2001 (“FAA”) 定义的豁免财务顾问,可 (a) 提供关于证券,集体投资计划的部分,交易所衍生品合约和场外衍生品合约的建议 (b) 发行或公布有关证券、交易所衍生品合约和场外衍生品合约的研究分析或研究报告。本研究报告仅提供给符合《证券及期货法》2001 第 4A 条项下规定的机构投资者。对于因本研究报告而产生的或与之相关的任何问题,本研究报告的收件人应通过以下信息与 HTISSPL 联系:

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd

10 Collyer Quay, #19-01 - #19-05 Ocean Financial Centre, Singapore 049315

电话: (65) 6713 0473

日本投资者的通知事项: 本研究报告由海通国际证券有限公司所发布,旨在分发给从事投资管理的金融服务提供商或注册金融机构(根据日本金融机构和交易法 (“FIEL”)) 第 61 (1) 条,第 17-11 (1) 条的执行及相关条款)。

英国及欧盟投资者的通知事项: 本报告由从事投资顾问的 Haitong International Securities Company Limited 所发布,本报告只面向有投资相关经验的专业客户发布。任何投资或与本报告相关的投资行为只面对此类专业客户。没有投资经验或相关投资经验的客户不得依赖本报告。Haitong International Securities Company Limited 的分支机构的净长期或短期金融权益可能超过本研究报告中提及的实体已发行股本总额的 0.5%。特别提醒有些英文报告有可能此前已经通过中文或其它语言完成发布。

澳大利亚投资者的通知事项: Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited 和 Haitong International Securities (UK) Limited 分别根据澳大利亚证券和投资委员会(以下简称“ASIC”)公司(废除及过度性)文书第 2016/396 号规章在澳大利亚分发本项研究,该等规章免除了根据 2001 年《公司法》在澳大利亚为批发客户提供金融服务时海通国际需持有澳大利亚金融服务许可的要求。ASIC 的规章副本可在以下网站获取: www.legislation.gov.au。海通国际提供的金融服务受外国法律法规规定的管制,该等法律与在澳大利亚所适用的法律存在差异。

印度投资者的通知事项: 本报告由从事证券交易、投资银行及证券分析及受 Securities and Exchange Board of India (“SEBI”) 监管的 Haitong Securities India Private Limited (“HTSIPL”) 所发布,包括制作及发布涵盖 BSE Limited (“BSE”) 和 National Stock Exchange of India Limited (“NSE”) (统称为「印度交易所」) 研究报告。

研究机构名称: Haitong Securities India Private Limited

SEBI 研究分析师注册号: INH000002590

地址: 1203A, Floor 12A, Tower 2A, One World Center

841 Senapati Bapat Marg, Elphinstone Road, Mumbai 400 013, India

CIN U74140MH2011FTC224070

电话: +91 22 43156800 传真: +91 22 24216327

合规和申诉办公室联系人: Prasanna Chandwaskar; 电话: +91 22 43156803; 电子邮箱: prasanna.chandwaskar@htisec.com

“请注意, SEBI 授予的注册和 NISM 的认证并不保证中介的表现或为投资者提供任何回报保证”。

版权所有：海通国际证券集团有限公司 2019 年。保留所有权利。

People's Republic of China (PRC): In the PRC, the research report is directed for the sole use of those who receive the research report in accordance with the applicable PRC laws and regulations. Further, the information on the research report does not constitute "production and business activities in the PRC" under relevant PRC laws. This research report does not constitute a public offer of the security, whether by sale or subscription, in the PRC. Further, no legal or natural persons of the PRC may directly or indirectly purchase any of the security or any beneficial interest therein without obtaining all prior PRC government approvals or licenses that are required, whether statutorily or otherwise. Persons who come into possession of this research are required to observe these restrictions.

Notice to Canadian Investors: Under no circumstances is this research report to be construed as an offer to sell securities or as a solicitation of an offer to buy securities in any jurisdiction of Canada. Any offer or sale of the securities described herein in Canada will be made only under an exemption from the requirements to file a prospectus with the relevant Canadian securities regulators and only by Haitong International Securities (USA) Inc., a dealer relying on the "international dealer exemption" under National Instrument 31-103 Registration Requirements, Exemptions and Ongoing Registrant Obligations ("NI 31-103") in Alberta, British Columbia, Ontario and Quebec. This research report is not, and under no circumstances should be construed as, a prospectus, an offering memorandum, an advertisement or a public offering of any securities in Canada. No securities commission or similar regulatory authority in Canada has reviewed or in any way passed upon this research report, the information contained herein or the merits of the securities described herein and any representation to the contrary is an offence. Upon receipt of this research report, each Canadian recipient will be deemed to have represented that the investor is an "accredited investor" as such term is defined in section 1.1 of National Instrument 45-106 Prospectus Exemptions or, in Ontario, in section 73.3(1) of the Securities Act (Ontario), as applicable, and a "permitted client" as such term is defined in section 1.1 of NI 31-103, respectively.

Notice to Singapore investors: This research report is provided in Singapore by or through Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd ("HTISSPL"). HTISSPL is an Exempt Financial Adviser under the Financial Advisers Act 2001 ("FAA") to (a) advise on securities, units in a collective investment scheme, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts and (b) issue or promulgate research analyses or research reports on securities, exchange-traded derivatives contracts and over-the-counter derivatives contracts. This research report is only provided to institutional investors, within the meaning of Section 4A of the Securities and Futures Act 2001. Recipients of this research report are to contact HTISSPL via the details below in respect of any matters arising from, or in connection with, the research report:

Haitong International Securities (Singapore) Pte. Ltd.

10 Collyer Quay, #19-01 - #19-05 Ocean Financial Centre, Singapore 049315

Telephone: (65) 6713 0473

Notice to Japanese investors: This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited and intended to be distributed to Financial Services Providers or Registered Financial Institutions engaged in investment management (as defined in the Japan Financial Instruments and Exchange Act ("FIEL") Art. 61(1), Order for Enforcement of FIEL Art. 17-11(1), and related articles).

Notice to UK and European Union investors: This research report is distributed by Haitong International Securities Company Limited. This research is directed at persons having professional experience in matters relating to investments. Any investment or investment activity to which this research relates is available only to such persons or will be engaged in only with such persons. Persons who do not have professional experience in matters relating to investments should not rely on this research. Haitong International Securities Company Limited's affiliates may have a net long or short financial interest in excess of 0.5% of the total issued share capital of the entities mentioned in this research report. Please be aware that any report in English may have been published previously in Chinese or another language.

Notice to Australian investors: The research report is distributed in Australia by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited in reliance on ASIC Corporations (Repeal and Transitional) Instrument 2016/396, which exempts those HTISG entities from the requirement to hold an Australian financial services license under the Corporations Act 2001 in respect of the financial services it provides to wholesale clients in Australia. A copy of the ASIC Class Orders may be obtained at the following website, www.legislation.gov.au. Financial services provided by Haitong International Securities (Singapore) Pte Ltd, Haitong International Securities Company Limited, and Haitong International Securities (UK) Limited are regulated under foreign laws and regulatory requirements, which are different from the laws applying in Australia.

Notice to Indian investors: The research report is distributed by Haitong Securities India Private Limited ("HSIPL"), an Indian company and a Securities and Exchange Board of India ("SEBI") registered Stock Broker, Merchant Banker and Research Analyst that, inter alia, produces and distributes research reports covering listed entities on the BSE Limited ("BSE") and the National Stock Exchange of India Limited ("NSE") (collectively referred to as "Indian Exchanges").

Name of the entity: Haitong Securities India Private Limited

SEBI Research Analyst Registration Number: INH000002590

Address : 1203A, Floor 12A, Tower 2A, One World Center

841 Senapati Bapat Marg, Elphinstone Road, Mumbai 400 013, India

CIN U74140MH2011FTC224070

Ph: +91 22 43156800 Fax: +91 22 24216327

Details of the Compliance Officer and Grievance Officer : Prasanna Chandwaskar : Ph: +91 22 43156803; Email id: prasanna.chandwaskar@htisec.com

"Please note that Registration granted by SEBI and Certification from NISM in no way guarantee performance of the intermediary or provide any assurance of returns to investors".

This research report is intended for the recipients only and may not be reproduced or redistributed without the written consent of an authorized signatory of HTISG.

Copyright: Haitong International Securities Group Limited 2019. All rights reserved.

