

石药集团（01093）

创新管线步入兑现期，海外授权彰显平台价值

授权收入+新增品种有望带来业绩增量，八大平台彰显研发实力

石药集团是一家集研发、生产和销售于一体创新制药企业，成药业务为第一大业务，近年来受核心产品恩必普医保价格调整及集采影响业绩短期承压。2025Q1，公司实现收入 70.15 亿元，同比下降 21.9%；归母净利润为 14.95 亿元，同比下降 8.3%；其中成药业务收入同比下降 27.3%，但其中新增授权收入达 7.18 亿元，显著缓冲了集采与医保政策带来的压力。随着公司近年积极推动产品的国际化进程并进一步加强对外授权布局，授权费增长不仅部分抵消期内药品销售收入下滑的影响，亦有望于未来为成药业务带来新的增长动力。同时公司布局了包括 ADC、mRNA、siRNA 等八大技术平台，多款产品均已进入关键临床。

核心管线 EGFR ADC 在 EGFR 突变非鳞 NSCLC 早期数据优异，授权潜力大

公司目前处于临床阶段的 ADC 管线共计 10 款，其中 SYSA1801（Claudin18.2 ADC）、SYS6002（Nectin-4 ADC）均已顺利出海，彰显研发能力。核心品种 SYS6010（EGFR ADC）具备较强授权潜力。SYS6010 于 2025 年 3 月启动首个 III 期临床试验，适应症为 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC 患者。SYS6010 已获得 3 项 FDA 的 FTD（快速通道认定），适应症涵盖 EGFR 突变转移性非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌。2023 年 7 月，SYS6010 启动海外临床试验，有望积累一定量的欧美人群临床数据。

拓展布局慢病领域，GLP-1 系列及小核酸药物潜力较大

公司延伸布局慢病管理领域，心血管与内分泌代谢领域为核心：1）GLP-1 系列产品：1 类新药 TG103（Fc-GLP1）是创新型长效重组人源胰高血糖素样肽-1（GLP-1）Fc 融合蛋白，为胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）激动剂，有望在糖尿病、减肥等领域造福广大病患。当前肥胖/2 型糖尿病临床 3 期均完成入组，分别有望在 2025 年/2026 年上市申请；司美格鲁肽注射液肥胖及 2 型糖尿病临床 3 期也完成入组，有望于 2025 年上市申请。2）小核酸：PCSK9 siRNA、AGT siRNA、Lp(a) siRNA 均已进入临床阶段，PCSK9 siRNA 在降胆固醇中的疗效已得到证实，石药集团 SYH2053 早期数据显示存在 BIC 潜力；AGT siRNA 临床前结果显示该药物在治疗高血压领域具备较大临床价值。

盈利预测与估值

石药集团作为国内龙头创新药企，我们认为公司八大创新平台价值突显，在研管线逐步进入收获期，对外授权潜力大，授权费收入有望弥补存量业务下滑并带来新增长点。我们选取国内制药龙头中国生物制药、瀚森制药、复星医药为可比公司，可比公司 2025 年平均 PE 为 32x，我们预测公司 2025-2027 年营业收入分别为 297.94/304.55/315.85 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 55.75、59.30、61.98 亿元。我们考虑到公司创新管线逐步进入兑现期，同时多款产品有望达成对外授权，参考可比公司平均估值，给予 35 倍 PE，对应估值为 1951 亿元，目标价为 16.94 元，对应港币为 18.63 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示：临床进展不及预期风险，医保目录调整影响销售风险，集采风险

证券研究报告
2025 年 08 月 11 日

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 买入（首次评级）

当前价格 10.36 港元

目标价格 18.63 港元

基本数据

港股总股本(百万股) 11,521.95

港股总市值(百万港元) 119,367.42

每股净资产(港元)

资产负债率(%)

一年内最高/最低(港元) 10.74/4.27

作者

曹文清 分析师
SAC 执业证书编号：S1110523120003
caowenqing@tfzq.com

李臻 分析师
SAC 执业证书编号：S1110524120005
lizhenb@tfzq.com

杨松 分析师
SAC 执业证书编号：S1110521020001
yangsong@tfzq.com

股价走势



资料来源：聚源数据

相关报告

- 1 《石药集团-公司点评:上半年公司逆势实现显著增长，创新研发持续推进》
2020-08-29
- 2 《石药集团-公司点评:年报业绩稳健，恩必普和肿瘤线增长强劲》
2020-04-01
- 3 《石药集团-公司点评:上半年业绩结构持续优化，肿瘤板块成重要引擎》
2019-08-20

内容目录

1. 国内龙头 BigPharma，出海授权彰显八大创新平台价值.....	4
1.1. 国内创新龙头，研发+商业化实力雄厚.....	4
1.2. 集采导致成药业务承压，授权收入+新增品种有望带来业绩增量.....	5
1.3. 八大平台管线布局全面，出海授权彰显创新价值.....	7
2. 多项授权彰显 ADC 平台研发能力，潜在 BIC EGFR ADC 进入关键临床.....	11
2.1. SYS6010：潜在 BIC EGFR ADC 进入关键临床，授权潜力大.....	12
2.1.1. SYS6010 已启动两项关键临床研究，进度全球领先.....	12
2.1.2. 非小细胞肺癌 EGFR-TKI 耐药后治疗存在较大未满足市场，SYS6010 具备较大临床潜力.....	14
2.2. JSKN003：全球首个进入 III 期临床的 HER2 双抗 ADC，铂耐药卵巢癌治疗中显示优秀疗效.....	20
3. 延伸布局慢病管理，GLP-1 系列及小核酸药物具备较大潜力.....	23
3.1. 长效重组 GLP-1Fc 融合蛋白 TG103，减重市场潜力较大.....	23
3.2. 三款小核酸药物进入临床，有望诞生降压降脂领域重磅药物.....	25
3.2.1. SYH2053：PCSK9 siRNA 降脂效果已得到证实，早期数据显示 BIC 潜力.....	26
3.2.2. SYH2062：AGT siRNA，降压领域市场空间广阔.....	28
4. 盈利预测与估值.....	29
4.1. 盈利预测.....	29
4.2. 估值.....	31
5. 风险因素.....	31

图表目录

图 1：石药集团研发+商业化能力雄厚.....	4
图 2：石药集团股权结构.....	4
图 3：2020-2025Q1 公司营收及净利润（亿元）.....	5
图 4：2020-2025Q1 公司收入拆分（亿元）.....	5
图 5：2021-2025Q1 年石药集团成药板块拆分情况（百万元）.....	6
图 6：2024 年石药集团成药板块各领域情况.....	6
图 7：石药集团八大研发创新平台及部分重点管线品种.....	7
图 8：石药集团 ADC 平台优势.....	11
图 9：石药集团在研 ADC 管线.....	11
图 10：石药集团 SYS6010 分子结构.....	12
图 11：EGFR ADC（SYS6010）国内临床进展.....	13
图 12：EGFR 突变发生率和 EGFR 突变亚型分布.....	15
图 13：EGFR 突变及耐药机制.....	17
图 14：石药集团 SYS6010 的 I 期临床晚期实体瘤疗效数据.....	18
图 15：石药集团 SYS6010 的 I 期临床 EGFR 突变非鳞 NSCLC 疗效数据.....	18
图 16：JSKN003 分子结构.....	20

图 17: JSKN003 关键临床进展	21
图 18: 公司慢病管理领域延伸	23
图 19: TG-103 Ib 期临床试验结果	24
图 20: 石药集团 siRNA 平台优势	25
图 21: 石药集团 PCSK9 siRNA 早期临床结果	28
图 22: 石药集团 AGT siRNA 临床前结果	29
表 1: 公司进入关键临床阶段的药物	8
表 2: 2025 年公司获得突破性疗法 (BTD) 认证产品	9
表 3: 石药集团近年来 BD 交易情况	10
表 4: 全球 EGFR ADC 管线临床进度梳理	13
表 5: 2025 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南	15
表 6: EGFR-TKI 靶向药物对比	16
表 7: EGFR-TKI 耐药后非化疗药物对比	18
表 8: HER2 双抗 ADC 在研进展	21
表 9: TG103 临床进度	24
表 10: 石药集团三款小核酸药物进展	26
表 11: 国内 PCSK9 siRNA 进度对比	26
表 12: 公司营业收入预测 (单位: 百万元)	30
表 13: 公司利润预测 (单位: 百万元)	30
表 14: 可比公司估值	31

1. 国内龙头 BigPharma，出海授权彰显八大创新平台价值

1.1. 国内创新龙头，研发+商业化实力雄厚

石药集团有限公司于 1994 年在香港联合交易所主板上市，并于 2018 年成为恒生指数成份股。公司是一家集研发、生产和销售于一体创新制药企业，主要拥有成药及原料药两个业务板块，并以创新药为公司的核心发展战略。公司已建立一支超过 2,000 人的国际化研发团队，深耕八大创新研发平台，专注于自研管线的开发，致力于布局新靶点，并积极探索基因治疗和细胞治疗等新兴领域，近年来创新成果不断涌现；同时公司拥有强大的商业化能力，目前已建立超过 10000 人的专业营销团队，广泛覆盖全国医疗机构，强大的销售团队和丰富的商业化经验为集团未来上市创新药品的销售业绩提供了有力保障。

图 1：石药集团研发+商业化能力雄厚



资料来源：公司官网，公司业绩演示材料，天风证券研究所

股权架构较为稳定，高管团队经验丰富。公司董事会主席蔡东晨先生为实控人之一，直接加间接合计持股比例为 24.84%。公司高管团队多数深耕制药行业多年，具备丰富的技术、市场及管理经验。

图 2：石药集团股权结构



资料来源：wind，天风证券研究所，数据截止至 2024.12.31

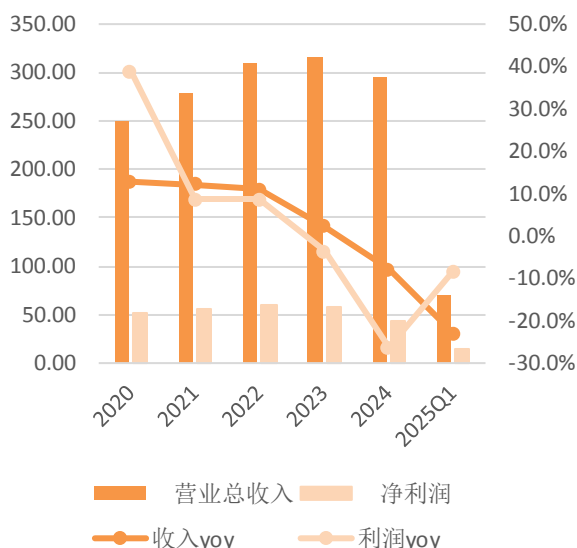
1.2. 集采导致成药业务承压，授权收入+新增品种有望带来业绩增量

成药业务为第一大业务，受集采影响短期承压，2025Q1 新增授权收入弥补成药回落。

成药业务为公司第一大业务，销售贡献占比长期维持在 80%左右，产品涵盖神经系统、抗肿瘤、抗感染、心血管、呼吸系统、消化代谢等重点领域。2024 年，公司实现总收入 295.7 亿元（yoy-7.8%），其中成药收入 237.4 亿元（yoy-7.4%），原料药及功能食品 52.7 亿元（yoy-9.3%）。成药业务承压主要系部份产品的销售收入受到药品集中带量采购及国家医保药品目录内药品的价格调整等行业政策的持续影响所致。其中津优力和多美素两款产品的价格于京津冀「3+N」联盟药品集中采购中分别下调了约 58%和 23%，并于 2024 年 3 月份开始陆续在各个相关省份执行，同时神经系统核心产品恩必普将于 2025 年执行新的医保价格。

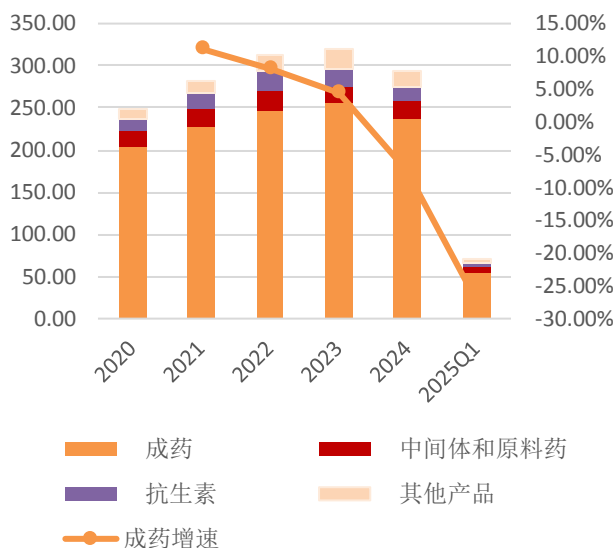
2025Q1，公司实现收入 70.15 亿元，同比下降 23.0%；归母净利润为 14.78 亿元，同比下降 8.4%；若剔除公允价值变动和股份支付影响，基本净利润为 14.11 亿元，同比下降 18.2%。其中成药业务收入同比下降 27.3%，但其中新增授权收入达 7.18 亿元，显著缓冲了集采与医保政策带来的压力。

图 3：2020-2025Q1 公司营收及净利润（亿元）



资料来源：wind，天风证券研究所

图 4：2020-2025Q1 公司收入拆分（亿元）



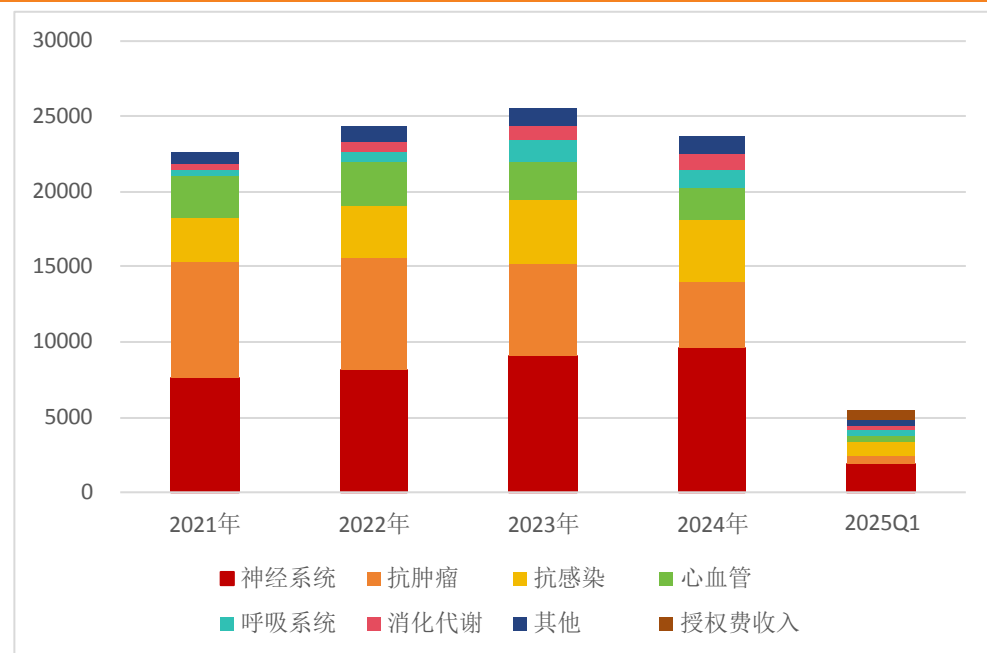
资料来源：wind，天风证券研究所

2025Q1 授权费收入大幅增长，有望抵消部分药物销售下滑影响，为成药业务带来新增长。

公司成药板块涵盖神经系统、抗肿瘤、抗感染、心血管、呼吸系统、消化代谢等重点领域等多个重点领域。分板块拆分，2024 年神经系统实现收入 96.45 亿元（yoy+6.1%）；抗肿瘤实现收入 44.00 亿元（yoy-28.3%）；抗感染实现收入 40.86 亿元（yoy-3.5%），跌幅相对温和；心血管实现收入 20.79 亿元（yoy-14.8%）；呼吸系统实现收入 11.99 亿元（yoy-23.1%）；消化代谢实现收入 10.51 亿元（yoy+18.1%）；其他实现收入 12.58 亿元（+0.8%）。

随着公司近年积极推动产品的国际化进程并进一步加强对外授权布局，2025Q1 授权费收入实现 7.18 亿，授权费增长不仅部分抵消期内药品销售收入下滑的影响，亦有望于未来为成药业务带来新的增长动力。

图 5：2021-2025Q1 年石药集团成药板块拆分情况（百万元）



资料来源：公司公告，天风证券研究所

集采影响下神经系统及抗肿瘤产品承压，增量品种有望贡献增长点。

图 6：2024 年石药集团成药板块各领域情况



资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

1) **神经系统板块**：2024 年公司神经系统板块收入 96.5 亿元（yoy+6.1%）。其中恩必普（丁苯酞软胶囊及丁苯酞氯化钠注射液）为中国心脑血管领域第一个 1 类新药，用于急性缺血性脑卒中的治疗，该产品获得多个专业机构及指南的推荐，为该适应症的主要用药之一。恩必普将于 2025 年执行新的医保价格，进一步提高产品可及性，同时我们认为恩必普在 OTC 与互联网渠道仍有较大的增长潜力。

明复乐为第三代溶栓药物，其适应症已从心血管领域扩展到神经系统领域，显著扩大了产品的市场空间。2024 年 2 月，明复乐用于治疗急性缺血性卒中患者溶栓治疗的适应症获得上市批准。该适应症为同类产品在中国首家获批，也是该产品获批的第二个适应症，有望进一步加速放量，成为新增长点。

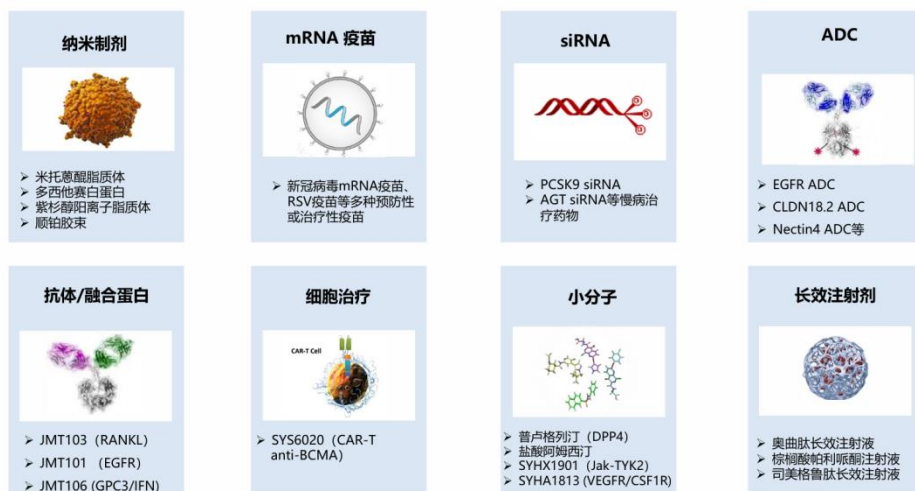
- 2) **抗肿瘤板块**：2024 年抗肿瘤板块实现收入 44.0 亿元 (yoy-28.3%)，主要受到津优力和多美素集采影响较大。我们认为随着多恩益、多恩达、津立泰等新产品的进一步放量，有望带来新的增长动力。

1.3. 八大平台管线布局全面，出海授权彰显创新价值

公司在研创新管线聚焦抗肿瘤、神经神经、心血管、免疫与呼吸、消化与代谢和抗感染六大重点治疗领域。在技术领域，培育了纳米制剂、mRNA 疫苗、siRNA、ADC、抗体/融合蛋白、细胞治疗、小分子、长效注射剂八大技术创新研发平台：

- 1) **大分子领域**，公司成功打造了领先的抗体偶联药物（ADC）平台，10 余个 ADC 产品已经进入不同临床阶段，并率先将 Claudin 18.2、Nectin 4 及 ROR1 等 ADC 授权海外公司；
- 2) **小分子领域**，率先使用 AI 技术进行设计筛选，研发的 Lp(a)、MAT2A 等小分子药物成功授权给国际制药公司；
- 3) **细胞治疗领域**，公司是国际上首家将基于 LNP/mRNA 的 CAR-T 疗法推进临床，用于多发性骨髓瘤、系统性红斑狼疮和重症肌无力的治疗；
- 4) **长效给药技术方面**，打造了原位胶凝的平台，将奥曲肽、司美格鲁肽、亮丙瑞林等长效制剂推进临床；
- 5) **纳米制剂方面**，公司发明了新的白蛋白纳米递送技术，开发中的紫杉醇（白蛋白结合型）II 在头对头对照研究中展现的疗效和安全性结果均优于紫杉醇白蛋白制剂。多西他赛、西罗莫司等白蛋白制剂均已进入注册临床试验阶段；
- 6) **小核酸药物**：PCSK9、AGT 等产品已陆续进入临床；
- 7) **mRNA 疫苗**：从预防性疫苗扩展到治疗性疫苗，VZV、HPV 等多个疫苗产品正在积极推进临床。
- 8) **抗体/融合蛋白**：JMT101（EGFR）稳步推进临床；JMT106（GPC3/IFN）获美国临床试验批准。

图 7：石药集团八大研发创新平台及部分重点管线品种



资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

多款产品进入关键临床阶段，三款产品近期获得突破性疗法认证。

截止 2024 年，公司在研创新药和创新制剂 200 余项，其中大分子 90 余项，小分子 60 余项，新型制剂 50 余项；有 160 余个临床试验正在进行中，三期临床试验近 60 项；多款核心产品已进入关键性临床阶段，包括 EGFR ADC、HER2 双抗、HER2 ADC、CLDN18.2 ADC 等。同时公司研发的 EGFR ADC、Nectin 4 ADC、HER2 双抗、西罗莫司白蛋白制剂等产品多次获得中国和美国监管机构授予的突破性治疗认定和快速通道资格，公司预计截止 2028 年底，将有 50 余款新药/新适应症申报上市。

表 1：公司进入关键临床阶段的药物

在研药物	种类	靶点	适应症
DP303c 注射液(重组人源化抗 HER2 单抗—MMAE 偶联药物注射液)	生物药物	HER2 受体(ADC)	乳腺癌
JMT101 注射液(重组人源化抗表皮生长因子受体单克隆抗体注射液)	生物药物(单抗)	EGFR	EGFR 20 号外显子插入非小细胞肺癌/EGFR 突变非小细胞肺癌
KN026 注射液	生物药物(双抗)	HER2 双抗	胃癌/乳腺癌/乳腺癌新辅助
帕妥珠单抗注射液	生物药物(单抗)	HER2	乳腺癌
TG103 注射液	生物药物(单抗)	GLP-1 受体激动剂	肥胖、超重/糖尿病
注射用柔红霉素阿糖胞苷脂质体	纳米药物	RNA/DNA 聚合酶抑制剂	初治继发性 AML
注射用多西他赛(白蛋白结合型)	纳米药物	微管抑制剂	胃癌/胰腺癌
司美格鲁肽注射液	化学药物	GLP-1Ra/GLP-1 受体激动剂	糖尿病/体重管理
盐酸米托蒽醌脂质体注射液	纳米药物	细胞周期非特异性药物	鼻咽癌
JMT103(纳鲁索拜单抗注射液)	生物药物(单抗)	RANKL	恶性实体瘤骨转移/骨巨细胞瘤
普瑞巴林缓释片	化学药物	γ -GABA 类似物	与糖尿病周围神经病变相关的神经性疼痛
盐酸毛果芸香碱滴眼液	化学药物	胆碱能毒蕈碱激动剂	老视
司库奇尤单抗注射液	生物药物(单抗)	IL-17 单克隆抗体	银屑病
SYHX1901 片	化学药物	JAK&SYK 双靶点抑制剂	银屑病
注射用西罗莫司(白蛋白结合型)	纳米药物	mTOR 抑制剂	血管周上皮样细胞肿瘤(PEComa)/二线乳腺癌
盐酸伊立替康脂质体注射液	纳米药物	拓扑异构酶抑制剂	胰腺癌辅助
盐酸希美替尼片	化学药物	FGFR1-3& KDR&CSF1R 多靶点小分子激酶抑制剂	食管鳞癌
注射用 SYS6010	生物药物	EGFR(ADC)	初治的和 TKI 耐药的 EGFR 突变型非小细胞肺癌
SYSA1801 注射液	生物药物	CLDN18.2(ADC)	CLDN18.2 阳性 HER2 阴性的胃腺癌
缬沙坦马来酸左氨氯地平片	化学药物	血管紧张素 II 受体拮抗剂	高血压
盐酸阿莫西汀肠溶片	化学药物	5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂	抑郁症
右美沙芬安非他酮缓释片	化学药物	NMDA 受体拮抗剂	抑郁症
JSKN003	生物药物	HER2 双特异性抗 ADC	二线及以上 HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌/二线及以上的铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌患者
SYHA1813 口服液	化学药物	VEGFR/CSF1R	小细胞肺癌/肾细胞癌

普卢格列汀片	化学药物	DPP4 抑制剂	糖尿病(联合治疗)
谷美替尼片	化学药物	MET 抑制剂	非小细胞肺癌
SG001(恩舒幸®)	治疗用生物制品 1 类	PD-1	宫颈癌
注射用重组人 TNK 组织型纤溶酶原激活剂(明复乐®)	生物药物	重组人组织型纤溶酶原激活剂	缺血性卒中(发病 4.5-24 小时)
注射用紫杉醇阳离子脂质体	化学药物	微管解聚抑制剂	结直肠癌肝转移

资料来源：石药集团公告，天风证券研究所

表 2：2025 年公司获得突破性疗法（BTD）认证产品

时间	药物名称	适应症
2025 年 1 月	SYS6010（抗人 EGFR 人源化单抗-JS-1 偶联注射剂）	单药用于经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌
2025 年 2 月	注射用西罗莫司（白蛋白结合型）	恶性血管周围上皮样细胞瘤（PEComa）
2025 年 3 月	JSKN003	铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌全人群患者

资料来源：公司公告，天风证券研究所

出海授权持续落地彰显管线价值，潜在 3 项授权值得期待。近年来，公司出海授权项目持续落地，2024 年起，公司已完成 5 项对外授权及 1 项授权引进项目，与国际知名药企达成了合作协议，其中包括：1）将 YS2302018（Lp(a）的全球权益授权给阿斯利康；2）将 SYH20392（MAT2A）的全球权益授权给百济神州；3）将 SYS6005（ROR1 ADC）海外区域权益授权给 Radiance Biopharma；4）将伊立替康脂质体注射液美国商业化权益授权给 Cipla USA；这些合作标志着石药集团的创新能力获得国际认可，提升了国际知名度，为拓展国际市场和深化国际合作铺平了道路。同时也为公司带来了可观的授权费收入。

2025 年 5 月 30 日，公司披露公告，公司与若干独立第三方就 3 项潜在交易进行磋商，涉及有关表皮生长因子受体抗体药物偶联物（EGFR-ADC）及由公司技术平台开发的其他药品）在开发、生产及商业化方面的授权及合作（潜在交易），每项潜在交易项下，可能应付予本集团的潜在首付款、潜在开发里程碑付款及潜在商业化里程碑付款，合计可能达到约 50 亿美元。

2025 年 6 月，公司披露公告，已落地其中一项潜在总包超过 53 亿美金的合作，公司与全球生物制药领导者 AstraZeneca 订立战略研发合作协议，利用公司的 AI 引擎双轮驱动的高效药物发现平台，发现和开发新型口服小分子候选药物。公司同意为 AstraZeneca 所选定的多个靶点发现具有多适应症疾病治疗潜力的临床前候选药物（PCC），包括一种用于免疫疾病的临床前小分子口服疗法。对于每个 PCC 项目，AstraZeneca 将有权行使选择权，以获得全球范围内开发、生产和商业化的独家授权。本集团将收取 1.1 亿美元的预付款，并有权收取最高 16.2 亿美元的潜在研发里程碑付款和最高 36.0 亿美元的潜在销售里程碑付款，以及基于有关产品年净销售额的潜在个位数销售提成。

表 3：石药集团近年来 BD 交易情况

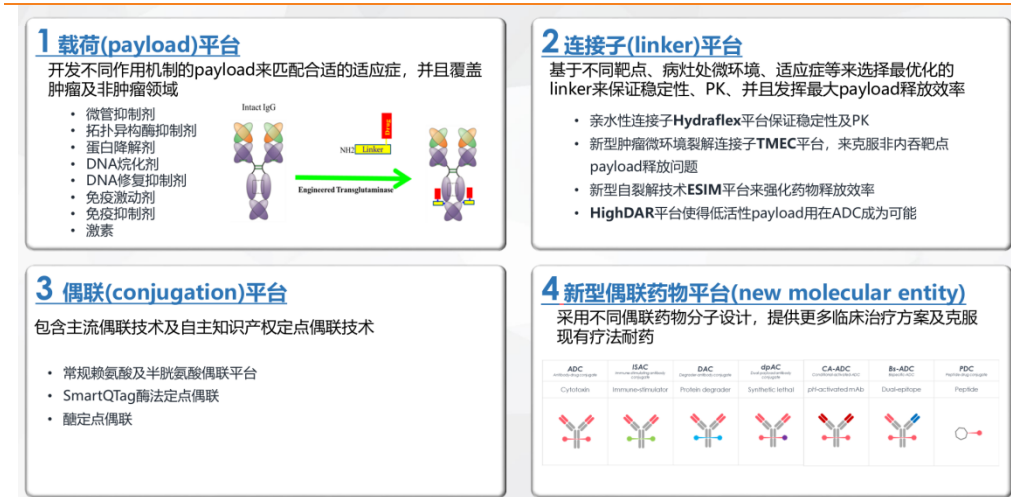
时间	交易类型	产品代号	靶点/领域	合作方	协议内容	首付款	最高潜在里程碑付款	销售比例分成
2024 年 9 月	授权引进	JSKN003	HER2 ADC	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	中国大陆开发、销售、商业化	4 亿人民币	26.8 亿人民币	双位数比例
2024 年 10 月	对外授权	YS2302 018	Lp(a)	阿斯利康 (AstraZeneca)	全球开发、制造及商业化	1 亿美元	19.2 亿美元	/
2024 年 12 月	对外授权	SYH203 9	MAT2A	百济神州 (BeiGene)	全球开发、制造及商业化	1.5 亿美元	16.85 亿美元	/
2025 年 2 月	对外授权	SYS600 5	ROR1 ADC	Radiance Biopharma	海外许可区域内开发及商业化	1500 万美元	12.25 亿美元	/
2025 年 5 月	对外授权	伊立替康脂质体注射液		Cipla USA	美国商业化	1500 万美元	10.50 亿美元	双位数比例
2025 年 6 月	对外授权	AI 药物发现平台	多个靶点、多个适应症具备潜力的候选药物 (PCC)	阿斯利康 (AstraZeneca)	全球范围内开发、生产和商业化的独家授权	1.1 亿美元	52.2 亿美元	个位数比例

资料来源：公司公告，天风证券研究所

2. 多项授权彰显 ADC 平台研发能力，潜在 BICEGFR ADC 进入关键临床

石药集团的 ADC 平台由美国子公司德丰开发，拥有自主知识产权，采用酶法定点偶联的技术，具有稳定性好、均一性高的特点。公司 ADC 平台的技术优势在于偶联方式通过工程改造的 Tgase 用于催化 Fc 区内源性谷氨酰胺残基处的位点特异性缀合反应。可产生高纯度、DAR 值稳定的 ADC 分子，并具备优异 PK 特性、宽治疗指数等优点。同时抗体采用完整的内源性 IgG 抗体，无需引入突变或去糖基化，从而降低免疫原性。

图 8：石药集团 ADC 平台优势



资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

多管线出海验证 ADC 平台研发实力。公司目前处于临床阶段的 ADC 管线共计 10 款，其中 SYSA1801 (Claudin18.2 ADC)、SYS6002 (Nectin-4 ADC) 均已顺利出海：1) 2022 年 7 月，附属公司石药巨石生物与 Elevation Oncology 就同类首创的 SYSA1801 在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）以外地区的开发及商业化订立独家授权协议；2) 2023 年 2 月，附属公司石药巨石生物授予 Corbus Pharmaceuticals 在美国、欧盟国家、英国、加拿大、澳大利亚、冰岛、列支敦士登、挪威及瑞士开发及商业化 SYS6002 的独家授权。

图 9：石药集团在研 ADC 管线

主要候选药品	靶点	类型	临床I期	临床II期	临床II/III期	上市申请	上市
奥马珠单抗	IgE	生物类似物	慢性自发性荨麻疹、哮喘				★
乌司奴单抗	IL-12/IL-23	生物类似物	银屑病				
司库奇尤单抗	IL-17A	生物类似物	银屑病				
帕妥珠单抗	HER2	生物类似物	乳腺癌				
KN026	HER2	双抗	2L 胃癌 (III期), 1L 乳腺癌 (III期), 乳腺癌新辅助 (III期)				
JMT601*	CD47/CD20	双抗	NHL及其他血液肿瘤				
NBL-028*	CLDN6-CD137	双抗	晚期肿瘤				
DP303c	HER2 ADC	抗体-药物偶联物	乳腺癌				
SYS6010*	EGFR ADC	抗体-药物偶联物	1L/2L EGFR突变型NSCLC (III期)				
SYSA1801*	CLDN18.2 ADC	抗体-药物偶联物	CLDN18.2阳性 HER2阴性的胃癌 (III期)				
SYS6002*	Nectin-4 ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6023*	ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6005*	ROR1 ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6041*	Fra ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6043*	B7H3 ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6045	ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6040	ADC	抗体-药物偶联物	晚期肿瘤				
SYS6020	BCMA-CAR	细胞治疗	多发性骨髓瘤, SLE, MG				
SYS6016	RSV - pre F	预防性疫苗 (mRNA)	预防由RSV感染引起的下呼吸道感染				
SYS6017	VZV mRNA	预防性疫苗 (mRNA)	预防带状疱疹病毒感染				

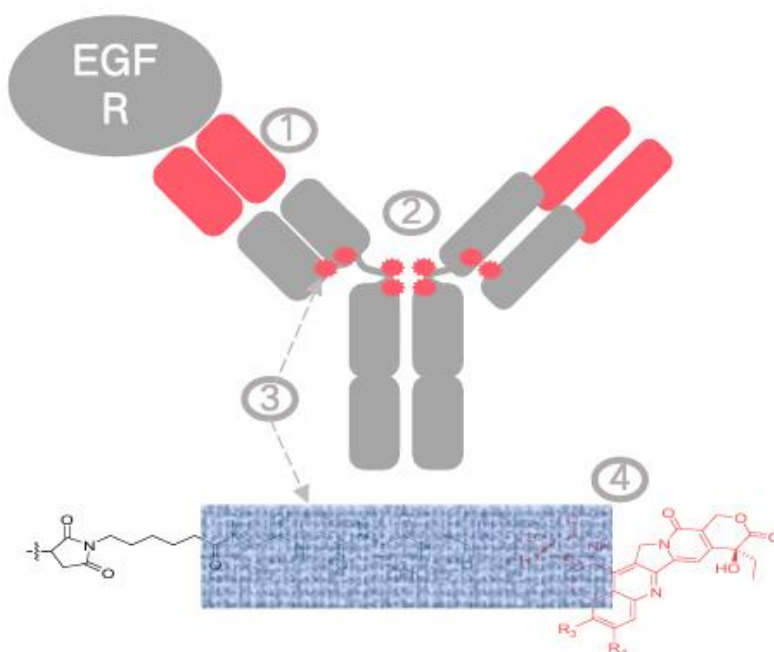
资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

2.1. SYS6010：潜在 BIC EGFR ADC 进入关键临床，授权潜力大

SYS6010 是石药集团开发的一款靶向 EGFR 的 ADC（单克隆抗体偶联药物），其与肿瘤细胞表面的 EGFR 受体结合后，通过内吞作用进入到细胞内，在溶酶体内被蛋白酶降解，释放毒素小分子 JS-1(新型拓扑异构酶 I 抑制剂)，JS-1 和 DNA 形成稳定复合物，诱导 DNA 损伤，进而导致细胞凋亡，且发挥旁观效应非特异性杀伤周围肿瘤组织细胞。

分子设计方面，SYS6010 采用了高亲和力的重组人源化 EGFR IgG1 抗体通过四肽连接子（GGFG）与拓扑异构酶 I 抑制剂 JS-1 偶联，药物抗体比（DAR）为 8，该设计为 SYS6010 带来较为显著的特点是：**毒性窗口优于同类竞品，能够高效杀伤肿瘤细胞，还具有旁观者效应，即使靶点为低表达，甚至为阴性的表达，也同样有一定的杀伤能力。而且并不需要基因突变，免疫表达就是靶向点位，所以在非小细胞肺癌上有潜力。**

图 10：石药集团 SYS6010 分子结构



抗体：EGFR 单抗（JMT101）

Linker：GGFG可断裂四肽

Payload：Dxd类似物，抑制作用优于Dxd

DAR值：8

资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

2.1.1. SYS6010 已启动两项关键临床研究，进度全球领先

SYS6010 目前已启动两项关键临床试验：1）2025 年 3 月 18 日，药物临床试验登记与信息公示平台显示，石药集团启动了 SYS6010 的首个随机、开放、多中心 III 期临床试验，该试验目的为评价 SYS6010 对比含铂化疗在 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC 参与者中的有效性，计划入组人数 380 例。SYS6010 为第二款进入 III 期临床阶段的国产 EGFR ADC。2）2024 年 8 月 26 日，公司启动了 SYS6010 联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变型局部晚期或转移性 NSCLC 的 Ib/III 期临床研究。

SYS6010 已获得 3 项 FTD 和 1 项 BTD，适应症涵盖 EGFR 突变转移性非小细胞肺癌、非鳞状非小细胞肺癌、鳞状非小细胞肺癌。

2025 年 1 月，公司发布公告，SYS6010 获中华人民共和国国家药品监督管理局授予突破性治疗认定，拟定适应症为单药用于经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）。

2025 年 5 月，公司发布公告，SYS6010 获美国食品药品监督管理局（FDA）授予第三项快速通道资格，用于治疗不伴有 EGFR 突变或其他驱动基因改变（AGA），且既往经含铂化疗和抗 PD-(L)1 抗体治疗后出现疾病进展的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（Nsq-NSCLC）成年患者。此前，CPO301 已获 FDA 授予两项快速通道资格。

2023 年 7 月，SYS6010 启动海外临床试验，有望积累一定量的欧美人群临床数据。

图 11：EGFR ADC（SYS6010）国内临床进展

适应症	治疗	临床I期	临床II期	临床III期	备注
晚期实体瘤	单药				进行中（中美）
2L EGFRmut NSCLC	单药	SYS6010 vs 含铂化疗			启动
1L EGFRmut NSCLC	SYS6010+ 奥希替尼	SYS6010 + 奥希替尼 vs 奥希替尼			Ib/III期 Ib期入组中
EGFR wt NSCLC和晚期实体瘤	SYS6010+SG 001±化疗				Ib期
结直肠癌，肺癌，EGFR 表达乳腺癌及晚期实体瘤	SYS6010+SY H2051				Ib/II期

资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

表 4：全球 EGFR ADC 管线临床进度梳理

药品成分	企业	国内最高状态	国内适应症	全球最高状态	全球适应症
维贝柯妥塔单抗	乐普生物	申请上市	申请上市：鼻咽癌 临床 III 期：头颈部鳞状细胞癌 临床 II 期：非小细胞肺癌,胆道癌,胃癌 临床 I/II 期：实体瘤 临床 I 期：结直肠癌	申请上市	申请上市：鼻咽癌 临床 III 期：头颈部鳞状细胞癌 临床 II 期：非小细胞肺癌,胆道癌,胃癌,人乳头瘤病毒相关口咽癌 临床 I/II 期：实体瘤 临床 I 期：结直肠癌,阴茎鳞状细胞癌
CPO301	石药集团有限公司	临床 III 期	临床 III 期：非小细胞肺癌 临床 II 期：实体瘤 临床 I/II 期：胃癌,结直肠癌,乳腺癌 临床 I 期：食管癌,小细胞肺癌 临床前：非鳞状非小细胞肺癌	临床 III 期	临床 III 期：非小细胞肺癌 临床 II 期：实体瘤 临床 I/II 期：胃癌,结直肠癌,乳腺癌 临床 I 期：头颈癌,食管癌,小细胞肺癌 批准临床：肺癌 临床前：鳞状非小细胞肺癌,非鳞状非小细胞肺癌
BB-1705	百力司康生物医药有限公司	临床 I/II 期	临床 I/II 期：实体瘤 临床前：肿瘤	临床 I/II 期	临床 I/II 期：实体瘤 临床前：肿瘤
HLX42	复宏汉霖	临床 I 期	临床 I 期：实体瘤 申请临床：肿瘤	临床 I 期	临床 I 期：实体瘤 申请临床：肿瘤

			临床前: 非小细胞肺癌			临床前: 非小细胞肺癌
<u>DXC004A</u>	杭州多禧 生物科技 有限公司	临床 I 期	临床 I 期: 实体瘤 批准临床: 肺癌, 头颈癌	临床 I 期	临床 I 期: 实体瘤 批准临床: 肺癌, 头颈癌	
<u>ALX2004</u>	ALX Oncology	-	暂无进度	批准 临床	批准临床: 实体瘤 临床前: 肿瘤	
<u>TP-38</u>	梯瓦制药	-	暂无进度	临床 II 期	临床 II 期: 胶质母细胞瘤	
<u>serdutam ab talirine</u>	Life Science Pharmace uticals	-	暂无进度	临床 I 期	临床 I 期: 实体瘤	
<u>Depatuxiz umab</u>	雅培制药 艾伯维生 物制药	临床 II/III 期	临床 II/III 期: 胶质母细胞瘤	临床 III 期	临床 III 期: 胶质母细胞瘤 临床 I/II 期: 胶质瘤 临床 I 期: 实体瘤, 非小细胞肺癌	
<u>Mafodotin</u>						
<u>AVID 100</u>	百时美施 贵宝制药	-	暂无进度	临床 I/II 期	临床 I/II 期: 实体瘤, 鳞状非小细胞肺癌, 头颈部鳞 状细胞癌, 三阴性乳腺癌, 头颈部非鳞状细胞癌	
<u>Losatuxizu mab</u>	艾伯维生 物制药	-	暂无进度	临床 I 期	临床 I 期: 实体瘤	
<u>vedotin</u>	Seagen					
<u>Laprituxim ab</u>	ImmunoG en	-	暂无进度	临床 I 期	临床 I 期: 实体瘤	
<u>emtansine</u>						

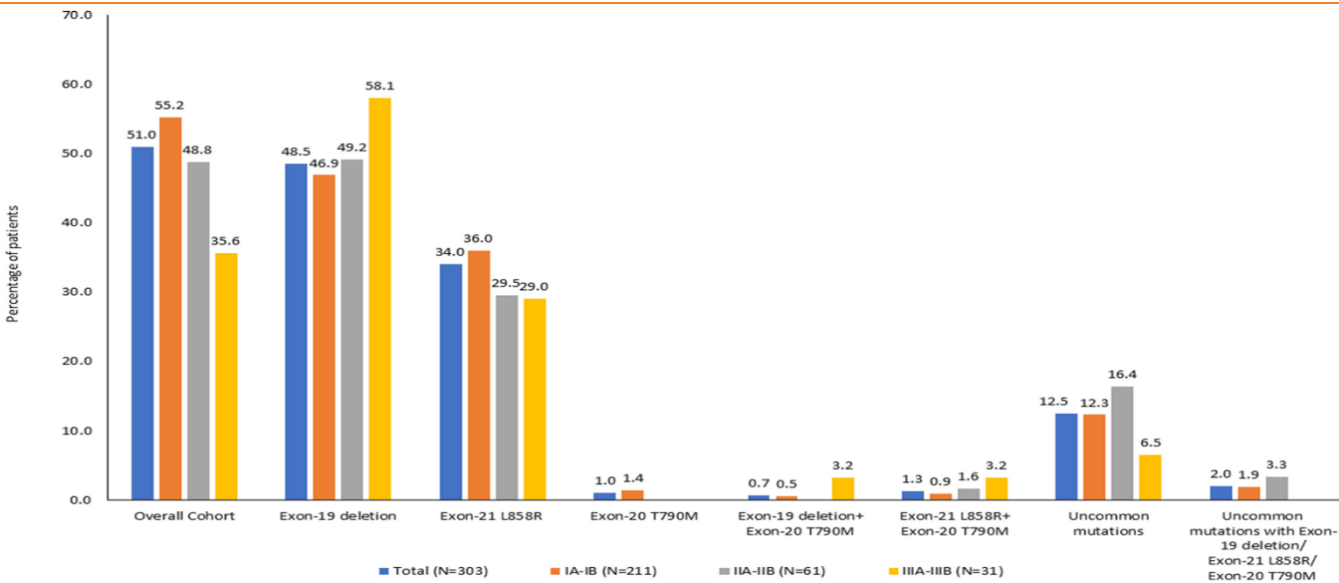
资料来源: insight 数据库, 天风证券研究所

2.1.2. 非小细胞肺癌 EGFR-TKI 耐药后治疗存在较大未满足市场, SYS6010 具备较大临床潜力

非小细胞肺癌 (NSCLC) 是最常见的肺癌类型, 占有肺癌病例的 80%~85%。近年来, 随着分子生物学的发展, 针对 NSCLC 的靶向治疗取得了显著进展, 其中表皮生长因子受体 (EGFR) 突变是非小细胞肺癌中最常见的驱动基因突变之一, 在 NSCLC 患者中的发生率约为 30%~50%, 在亚洲人群中的发生率高达 51.4%。EGFR 是一种跨膜酪氨酸激酶受体, 广泛分布于哺乳动物上皮细胞、成纤维细胞、胶质细胞、角质细胞等细胞表面, EGFR 信号通路对细胞的生长、增殖和分化等生理过程发挥重要的作用。在 NSCLC 中, EGFR 常因过度表达或基因突变而异常激活, 从而促进肿瘤的发生与发展。

根据一项在亚洲、拉丁美洲、中东和非洲 (MEA) 的 14 个国家进行的国际性、观察性、多中心、真实世界研究数据显示, EGFR 是 NSCLC 治疗的重要靶点。该研究共纳入来自亚洲 (84.0%, 505 例)、拉丁美洲 (13.3%, 80 例)、MEA (2.7%, 16 例) 的 33 家医学中心的 601 例患者, 大多数 (64.1%) 患者为病理分期 I A- I B 期 NSCLC。在整体研究人群中, EGFR 突变发生率为 51.0% (303/594); 共有 7 例患者检测 EGFR 失败。与拉丁美洲 (39.5%) 相比, 亚洲 (53.0%) 和 MEA (43.8%) 报告的 EGFR 突变率更高 (整体比较 $P=0.075$)。

图 12：EGFR 突变发生率和 EGFR 突变亚型分布



资料来源：Prevalence of EGFR Mutations in Patients With Resected Stages I to III NSCLC: Results From the EARLY-EGFR Study. Soo, Ross A. et al. Journal of Thoracic Oncology, Volume 19, Issue 10, 1449 - 1459, 天风证券研究所

EGFR-TKI 为 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 一级推荐治疗方案，三代 TKI 耐药后治疗方案主要以单抗联合化疗为主。在靶向治疗技术临床应用前，化疗长期作为 NSCLC 的主要治疗手段，然而传统细胞毒性药物对多数肺癌患者的疗效存在局限性，尤其对于明确携带 EGFR 基因突变的患者，酪氨酸激酶抑制剂（TKI）已成为重要的精准治疗选择。该类药物通过特异性抑制突变型 EGFR 蛋白的异常信号传导，可显著延缓疾病进展并改善患者生活质量，其安全性优于常规化疗方案。

根据《2025CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》，针对 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 患者，三代 EGFR-TKI（奥希替尼、瑞厄替尼、瑞齐替尼）作为 I 级推荐，同时 2025 版新增奥希替尼+化疗为 I 级推荐。针对耐药后的治疗为：1）一二代 TKI 失败后，再次活检 T790M 阳性，使用三代 TKI；2）再次活检 T790M 阴性者或者三代 TKI 治疗失败，含铂双药化疗±贝伐珠单抗(非鳞癌)；依沃西单抗联合化疗。

表 5：2025 CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南

分期	进展类型	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC	-	三代 TKI:奥希替尼/瑞厄替尼/瑞齐替尼/阿美/伏美/贝福替尼	• 吉非替尼/厄洛替尼+化疗（PS 0-1）[2A] • 厄洛替尼+贝伐珠单抗[2A] • 含铂双药±贝伐单抗（非鳞癌）[2A]	• 埃万妥单抗 +Lazertinib
	-	• 二代 TKI: 阿法/达可替尼 • 一代 TKI: 吉非/厄洛/埃克替尼/佐利替尼（伴脑转移患者） 联合方案：奥希替尼+化疗		
IV 期 EGFR 敏感突变 NSCLC 耐药后	寡进展 /CNS 进展	继续原 EGFR-TKI+局部治疗 [2A]	再次活检明确耐药机制	

治疗	广泛进展	一二代 TKI 失败后, 再次活检 T790M 阳性 奥希替尼或阿美替尼或伏美替尼或贝福替尼或 瑞齐替尼 或瑞厄替尼或利厄替尼 再次活检 T790M 阴性者或者三代 TKI 治疗失败:含铂双药化疗±贝伐珠单抗(非鳞癌)[2A 类] 依沃西单抗联合化疗 培美曲塞+顺铂+贝伐珠单抗+信迪利单抗	再次检测 T790M 阳性者 含铂双药化疗±贝伐珠单抗(非鳞癌)[2A 类] 芦康沙受珠单抗 埃万妥单抗联合化疗 再次活检评估其他耐药机制
----	------	--	---

资料来源:丁香园呼吸时间公众号, 天风证券研究所, 标红为 2025 年版本新增

当前 EGFR-TKI 疗效显著。当前 EGFR-TKI 在 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 一线治疗效果已较为显著。

表 6: EGFR-TKI 靶向药物对比

药物	代际	医保适应症 (2025 年)	关键疗效数据
吉非替尼	一代	EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 一线治疗	ORR 60-80%, mPFS 9.2-13.7 个月
厄洛替尼		EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 一线治疗	mPFS 9.7-13.7 个月, ORR 58%
埃克替尼		1. EGFR 敏感突变一线 2. NSCLC 术后辅助治疗	辅助治疗 3 年 DFS 率提高 15%
阿法替尼	二代	1. EGFR 敏感突变一线 2. 鳞状 NSCLC 含铂化疗后	mPFS 11.0 月 (鳞癌), ORR 70%
达可替尼		EGFR 19del/L858R 突变一线治疗	mPFS 14.7 个月 (亚洲人群)
奥希替尼	三代	1. EGFR 敏感突变一线 2. T790M+ 二线 3. IB- III A 期术后辅助	一线 mPFS 18.9 个月, 脑转移 ORR 66%
阿美替尼		1. EGFR 敏感突变一线 2. T790M+ 二线	一线 mPFS 19.3 个月, 脑转移 mPFS 15.3 个月
伏美替尼		1. EGFR 敏感突变一线 2. T790M+ 二线	一线 mPFS 20.8 个月 (中国数据)
贝福替尼		1. EGFR 敏感突变一线 2. T790M+ 二线	二线 ORR 65.2% (脑转移), mPFS 16.6 个月
瑞齐替尼		T790M+ 二线治疗	ORR 64.6%, 脑转移中位 PFS 16.6 个月

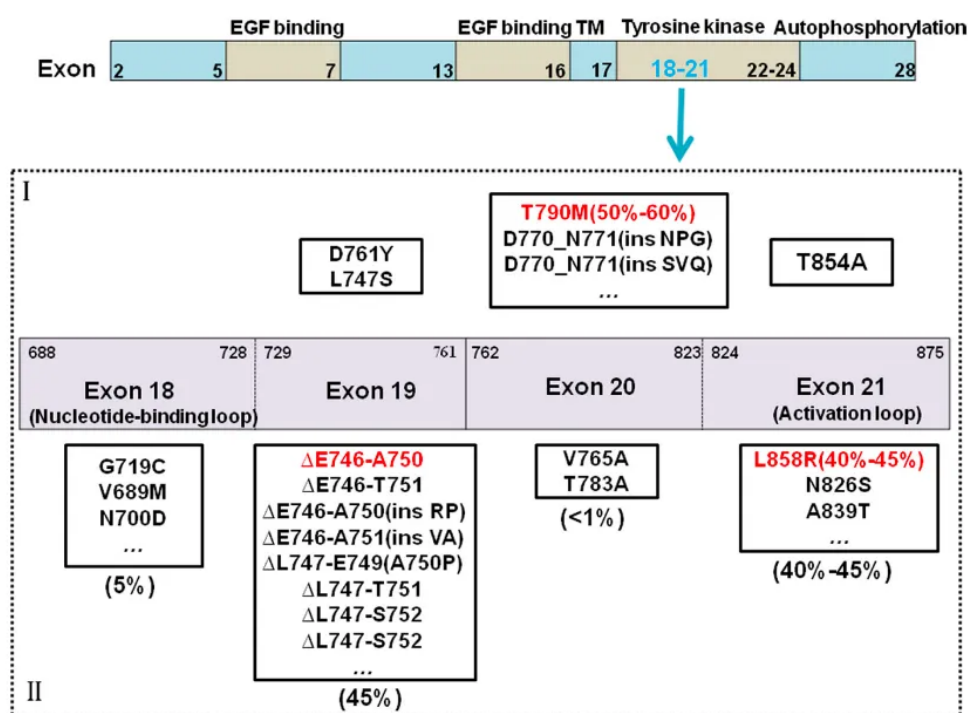
资料来源:百瘤汇公众号, 天风证券研究所

三代 EGFR-TKI 也会存在耐药性, EGFR ADC 有望成为新的治疗选择。EGFR-TKI 开启了肺癌精准治疗的时代, 显著改善晚期 EGFR 突变阳性患者的生存预后, 但靶向治疗后疾病进展不可避免。非小细胞肺癌 (NSCLC) EGFR-TKI 耐药机制类型复杂, 主要包括: 1) **EGFR 依赖性耐药机制**, 如 T790M、C797X、G796X、L792X、L718Q、G724S、S768I、E709K、

20 号外显子插入突变、EGFR 扩增等；2) EGFR 非依赖途径，包括旁路激活途径如 MET 扩增或过表达、HER2 突变或扩增、RET 融合、ALK 融合、NTRK 融合、FGFR3 融合、ROS1 融合等，下游信号通路的激活，如 KRAS、BRAF 突变、PIK3CA 突变或扩增和细胞周期相关基因异常等；3) 组织学转化或表型改变，如肿瘤发生小细胞肺癌转化、鳞癌转化或 EMT（上皮间质转化）。除此以外，尚有一部分患者耐药机制未知。一、二代 EGFR-TKI 药物耐药机制最常见的是 T790M、MET 扩增和 HER2 扩增，T790M 突变是最常见的耐药突变，发生率约占 50%。

第 3 代 EGFR-TKI 克服了第 1 代和第 2 代靶向药物治疗后出现的 T790M 突变，成为 T790M 突变阳性患者一线治疗失败后的二线治疗标准。尽管如此，第 3 代 EGFR-TKI 同样也面临着耐药性问题，EGFR 基因 C797 位点的突变是介导第 3 代 EGFR-TKI 耐药的重要机制之一，目前有 30%~50% 的患者在经过奥希替尼治疗后出现耐药。

图 13：EGFR 突变及耐药机制



资料来源：基因智汇圈公众号，天风证券研究所

SYS6010 在 EGFR-TKI 耐药后 EGFR 突变 NSCLC 适应症中数据优异，同时针对野生型患者也具备较大潜力，有望成为 EGFR 突变 NSCLC 耐药患者新的治疗选择。

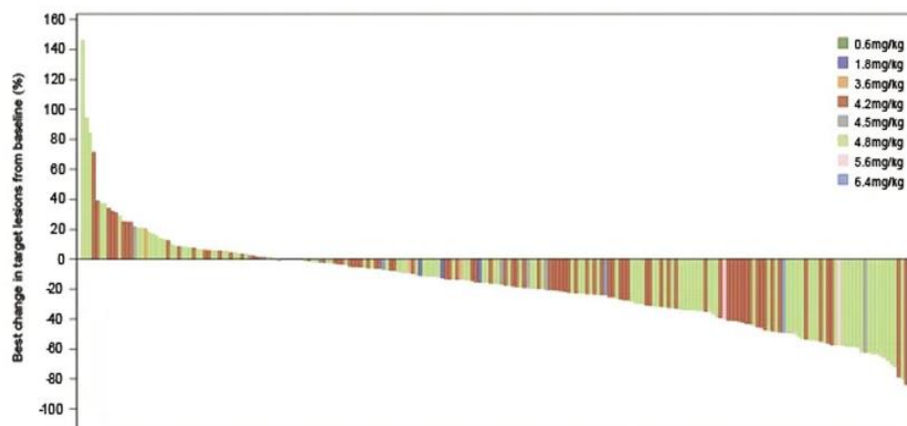
2025 年 4 月，公司在美国癌症研究协会(AACR)年会上披露了截止至 2025 年 1 月 10 号的一项评估 SYS6010 在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效的 1 期临床初步结果。本研究包括两个阶段，剂量递增和剂量扩展。在剂量递增阶段采用“3+3”设计探索 0.6-6.4 mg/kg Q3W 共 8 个剂量水平，并在 4.2 mg/kg、4.5 mg/kg 和 4.8 mg/kg 三个剂量进行剂量扩展。主要研究终点包括安全性、最大耐受剂量(MTD)及 II 期推荐剂量(RP2D)。

研究结果显示，共纳入 269 例患者，其中包括 164 例非小细胞肺癌(61.0%)，中位既往治疗线数为 3(范围 1-11)。患者的中位年龄为 57.0 岁，65.4% 为男性患者。

整体耐受性良好，仅在 6.4 mg/kg 发生 1 例 DLT(4 级血小板计数降低)，MTD 未达到。97.8% 患者出现治疗相关不良事件(TRAEs)，≥3 级 TRAEs 发生率为 49.8%，主要为血液学毒性。

在 224 例可评估患者中，客观缓解率(ORR)为 31.3%，疾病控制率(DCR)为 85.3%；在 4.8 mg/kg 组，ORR 达 37.5%，DCR 达 83.0%。

图 14：石药集团 SYS6010 的 I 期临床晚期实体瘤疗效数据

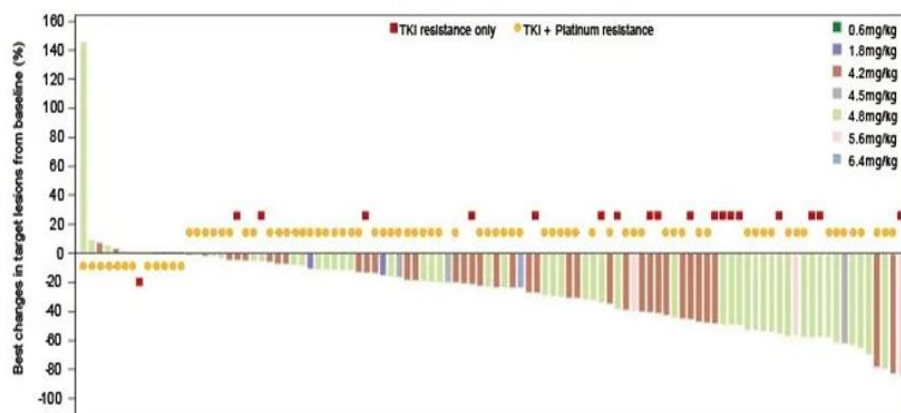


资料来源：石药集团公众号，天风证券研究所

在 102 例 EGFR 突变非鳞 NSCLC 患者中，ORR 为 39.2%，DCR 达 93.1%；其中单纯 EGFR-TKI 耐药的 EGFR 敏感突变非鳞 NSCLC(n=19)：ORR 高达 63.2%，DCR 为 94.7%；而 EGFR-TKI 和含铂化疗双耐药的 EGFR 敏感突变非鳞 NSCLC(n=78)：ORR 为 33.3%，DCR 为 92.3%。

EGFR 野生型患者中数据表现亮眼。在 6 例免疫治疗和化疗均失败的野生型非鳞癌患者中（ ≥ 4.8 mg/kg 剂量组），ORR 为 50%，DCR 达 83.3%。这表明 SYS6010 的疗效可能不局限于 EGFR 突变人群。

图 15：石药集团 SYS6010 的 I 期临床 EGFR 突变非鳞 NSCLC 疗效数据



资料来源：石药集团公众号，天风证券研究所

表 7：EGFR-TKI 耐药后非化疗药物对比

试验药	CPO301	SKB264	Dato-DXd	BL-B01D1	HER3-DXd
靶点 / 成分类别	EGFR ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	EGFR/HER3 双抗 ADC	HER3 ADC
企业	石药集团	科伦博泰	第一三共	百利天恒	第一三共
代号	SYS6010-001 CTR2023133 2	OptiTROP-Lung03 SKB264-II-08 NCT05631262	ICARUS-LUNG01 NCT04940325	NCT05194982	HERTHENA-Lung02 NCT05338970
来源	2025 AACR	2025 ASCO	2024 ASCO	2023 ESMO	2025 ASCO
首次发表时间	2025-04-27	2025-05-23	2024-05-24	2023-10-21	2025-05-23
适应症	·实体瘤(晚期 /转移 二线, 三线, 末线) ·非小细胞肺癌	·非小细胞肺癌 (晚期/转移 EGFR 敏感突变 三线)	·非小细胞肺癌 (晚期/转移 二线, 三线, 末线)	·非小细胞肺癌	·非鳞状非小细胞肺癌(晚期 /转移 EGFR 敏感突变 二线, 三线)
人数	N=232	N=137	N=100	N=114	N=586
分期	I 期	II 期	II 期	I 期	III 期
人数	试验组 (N=232)	试验组 (N=91)	试验组 (N=100)	试验组 1 (N=38) 试验组 2 (N=50)	试验组 (N=293) 对照组 (N=293)
ORR	32.8%	45.1% (IRC)	28.0%	63.2% 44.0%	35.2% 25.3%
DCR	86.2%	82.4% (IRC)	75.0%		
mPFS		6.9months (IRC)	3.6months	6.9mon ths 5.2mont hs	5.8months 5.4month s
TRAE	91.8% (any)	56.0% (≥grade 3)	25.0% (≥grade 3)		11% (discontinuat ion) 10% (discont inuation)

资料来源: insight 数据库, 天风证券研究所

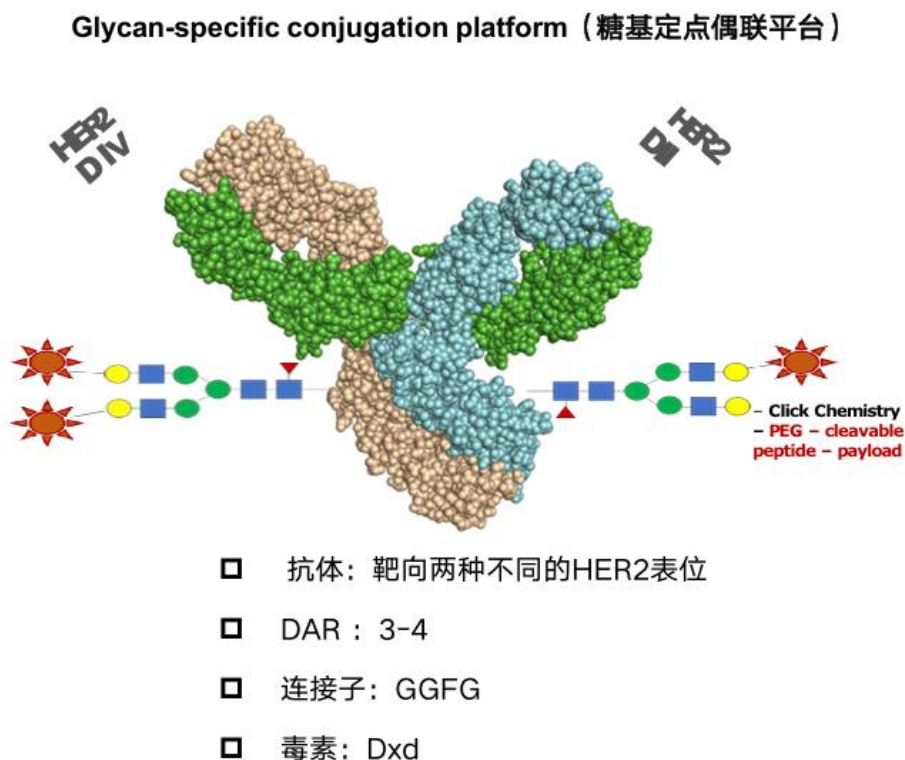
2.2. JSKN003：全球首个进入 III 期临床的 HER2 双抗 ADC，铂耐药卵巢癌治疗中显示优秀疗效

JSKN003 是由康宁杰瑞开发的 HER2 双表位 ADC，抗体部分是共轻链结构，重链则由已上市的 HER2 单抗曲妥珠单抗、帕妥珠单抗组成，靶向 HER2 胞外区的 ECD2 和 ECD4 两个表位，连接子为可切割 Dibenzyocyclooctyne tetrapeptide，毒素为 TOP I 抑制剂，通过糖基定点偶联，DAR 值约为 4。JSKN003 较同类 ADC 药物具有更好的血清稳定性、更强的旁观者杀伤效应，有效地扩大了治疗窗。

2024 年 9 月，石药集团全资子公司上海津曼特生物科技有限公司与康宁杰瑞达成授权合作，津曼特生物获得在中国内地（不包括香港、澳门及台湾地区）开发、销售、许诺销售及商业化 JSKN003 用于治疗肿瘤相关适应症的独家许可及再许可权，并成为 JSKN003 肿瘤相关适应症在中国内地的唯一上市许可持有人（MAH）。康宁杰瑞保留 JSKN003 的独家生产权。

2025 年 3 月，CDE 官网显示，康宁杰瑞申报的注射用 JSKN003（HER2 双抗 ADC）拟纳入突破性疗法，适应症为用于治疗铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌。

图 16：JSKN003 分子结构



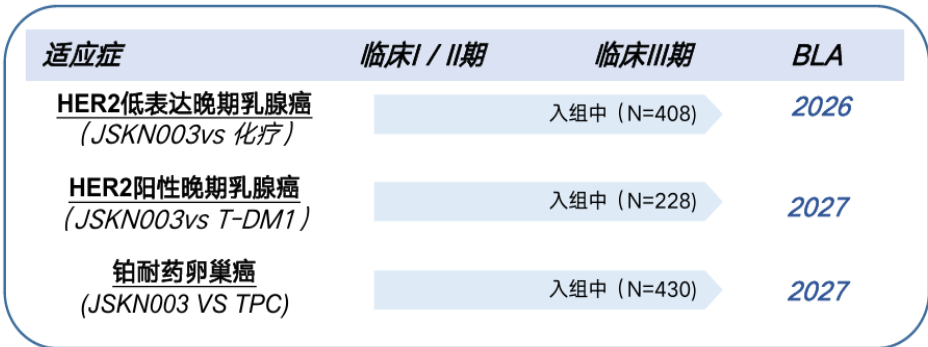
BTD: 注射用JSKN003用于铂耐药复发性上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌或输卵管癌全人群患者的治疗获得NMPA突破性治疗认定

资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

三项适应症进入关键临床，进度全球领先。目前 JSKN003 已有三项适应症进入关键 3 期临

床阶段，包括 HER2 低表达晚期乳腺癌、铂耐药卵巢癌、HER2 阳性晚期乳腺癌，是全球首个启动 III 期临床的 HER 双抗 ADC 药物，同时消化道肿瘤等多种实体瘤研究也在准备中。

图 17：JSKN003 关键临床进展



资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

表 8：HER2 双抗 ADC 在研进展

药品名称	企业名称	中国内地最高状态	中国内地最高状态时间	中国内地适应症在研状态	全球最高状态
<u>JSKN003</u>	石药集团有限公司	临床 III 期	2023-10-07	临床 III 期: HER2 低表达乳腺癌,卵巢上皮癌,HER2 阳性乳腺癌 临床 II 期: 胃癌 临床 I/II 期: 实体瘤,结直肠癌,胃肠道肿瘤	临床 III 期
<u>TQB2102</u>	中国生物制药有限公司	临床 III 期	2024-08-19	临床 III 期: HER2 低表达乳腺癌,HER2 阳性乳腺癌 临床 II 期: 三阴性乳腺癌,HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌,非小细胞肺癌,食管腺癌,胃癌,妇科肿瘤 临床 I/II 期: 胆道癌 临床 I 期: 肿瘤,结直肠癌	临床 III 期
<u>KM-501</u>	四环医药	临床 I 期	2023-03-10	临床 I 期: 实体瘤,非小细胞肺癌,子宫内膜癌,尿路上皮癌/膀胱癌,HER2 阳性乳腺癌,卵巢上皮癌,胃癌 临床前: 乳腺癌,肺癌	临床 I 期
<u>DXC-018</u>	杭州多禧生物科技有限公司	申请临床	2025-06-04	临床前: 胃癌,乳腺癌,胰腺癌,实体瘤	申请临床
<u>JY201</u>	深圳康源久远生物技术有限公司	临床前	2022-04-13	临床前: 肿瘤	临床前
<u>BB-204</u>	Bright Biologics	-	-	暂无进度	临床前
<u>TJ106</u>	拓济医药(苏州)有限责任公司	临床前	-	临床前: 乳腺癌	临床前
<u>抗 HER2 抗体偶联物(瀚科迈博)</u>	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	临床前	2017-11-03	临床前: 肿瘤	临床前
<u>HER2 靶向 ADC(宝济药业)</u>	上海宝济药业股份有限公司	临床前	-	临床前: 肿瘤	临床前

抗 HER2 抗体 偶联物(再生 元)	再生元制药	-	-	暂无进度	临床前
Zanidatamab	Zymeworks, 百济	-	-	暂无进度	临床 I 期
Zovodotin	神州有限公司				
MEDI4276	阿斯利康制药 (MNC), MedImmune Pharma	-	-	暂无进度	临床 I 期

资料来源: insight 数据库, 天风证券研究所

2025 年 6 月, 康宁杰瑞于 2025 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上公布了 JSKN003 多项临床研究数据, 研究成果涵盖铂耐药卵巢癌、HER2 阳性乳腺癌、HER2 高表达胃肠道肿瘤:

1) 铂耐药卵巢癌 (PROC): JSKN003 在澳大利亚进行的 I 期临床研究 JSKN003-101 (NCT05494918) 和在中国进行的 I / II 期临床研究 JSKN003-102 (NCT05744427), JSKN003 单药治疗 PROC 显示出优秀的疗效信号。

截至 2025 年 2 月 28 日, 共 46 例 PROC 患者接受 JSKN003 每 3 周 1 次治疗, 给药剂量: 2 例患者为 4.2mg/kg、2 例患者为 5.2mg/kg、40 例患者为 6.3mg/kg (II 期推荐剂量)、1 例患者为 7.3mg/kg、1 例患者为 8.4mg/kg。46 例疗效可评估患者的中位随访时间为 9.3 个月。42 例患者(91.3%)出现肿瘤缩小; 客观缓解率 (ORR) 为 63.0%, 中位无进展生存期 (PFS) 为 7.7 个月, 9 个月总生存率 (OS) 为 89.9%。在不同 HER2 表达亚组中均观察到疗效。在 HER2 IHC 0 患者中, ORR 为 52.4%, 中位 PFS 为 6.6 个月; 在 HER2 有表达 (IHC 1+/2+/3+) 患者中, ORR 达到 72.2%, 中位 PFS 达到 9.4 个月。

卵巢癌年发病率位居中国女性生殖系统肿瘤第 3 位, 病死率则位于女性生殖道恶性肿瘤之首, 约 70% 的患者就诊时已处于晚期。肿瘤细胞减灭术联合术后含铂化疗是当前的主要治疗手段, 然而几乎所有患者最终发展为对铂类耐药。对于铂耐药患者, 非铂类单药化疗为国内外指南推荐的主要治疗方案, 但疗效十分有限, 客观缓解率(ORR)低, 中位无进展生存期(PFS)和总生存期短, 存在着较大的尚未满足的临床需求。JSKN003 在该适应症的临床研究已初步显示出疗效突破, 其安全性良好, 与现有治疗手段相比具有明显临床优势。同时数据显示, 随着随访时间延长, JSKN003 治疗 PROC 显示出稳健的 PFS 获益, 并初步呈现 OS 获益趋势。目前 JSKN003 治疗不限 HER2 表达水平的 PROC 的 III 期临床研究 (JSKN003-306, NCT06751485) 正在积极推进, 将进一步验证 JSKN003 在这一患者人群中的疗效。

2) 多线治疗后进展的 HER2 阳性乳腺癌: JSKN003 在澳大利亚 I 期临床研究 (JSKN003-101, NCT05494918) 和中国 I / II 期临床研究 (JSKN003-102, NCT05744427) 中治疗 HER2 阳性 (IHC 3+ 或 2+/ISH+) 晚期乳腺癌患者 (包括既往接受过 T-DXd 治疗的患者) 中展现出良好的抗肿瘤活性和可控的安全性。

截至 2025 年 2 月 28 日, 研究共入组 88 例 HER2 阳性乳腺癌患者, 其中大多数接受 6.3mg/kg 或 8.4mg/kg 剂量治疗。其中 80 例未接受过德曲妥珠单抗 (T-DXd) 治疗的患者, 在 75 例疗效可评估患者中, 确认的 ORR 为 54.7% (95% CI: 42.7-66.2), 疾病控制率 (DCR) 和临床获益率 (CBR) 分别为 94.7% 和 66.7%, 其中: 按剂量组分析, 在接受 II 期推荐剂量 (RP2D) 6.3mg/kg 治疗的 30 例患者中确认的 ORR 为 73.3%, CBR 达到 83.3%; 按治疗线数分析, 既往接受一线治疗组 15 例患者 ORR 为 66.7%, 既往接受二线治疗组 19 例患者 ORR 为 63.2%。8 例既往接受过 T-DXd 治疗的患者, 其中 7 例具有可评估的疗效数据, 出于探索性目的对这一患者人群进行了单独分析: 1 例达到部分缓解 (PR), 4 例疾病稳定 (SD), 4 例出现肿瘤缩小。

3. 延伸布局慢病管理，GLP-1 系列及小核酸药物具备较大潜力

公司延伸布局慢病管理领域，心血管与内分泌代谢为核心：1）GLP-1 系列产品：1 类新药 TG103（Fc-GLP1）是创新型长效重组人源胰高血糖素样肽-1（GLP-1）Fc 融合蛋白，为胰高血糖素样肽-1 受体（GLP-1R）激动剂，有望在糖尿病、减肥等领域造福广大病患。当前肥胖/2 型糖尿病临床 3 期均完成入组，分别有望在 2025 年/2026 年上市申请；司美格鲁肽注射液肥胖及 2 型糖尿病临床 3 期也完成入组，有望于 2025 年上市申请。2）小核酸药物：PCSK9 siRNA、AGT siRNA、Lp(a) siRNA 均已进入临床阶段。

图 18：公司慢病管理领域延伸



资料来源：公司官网，公司交流材料，天风证券研究所

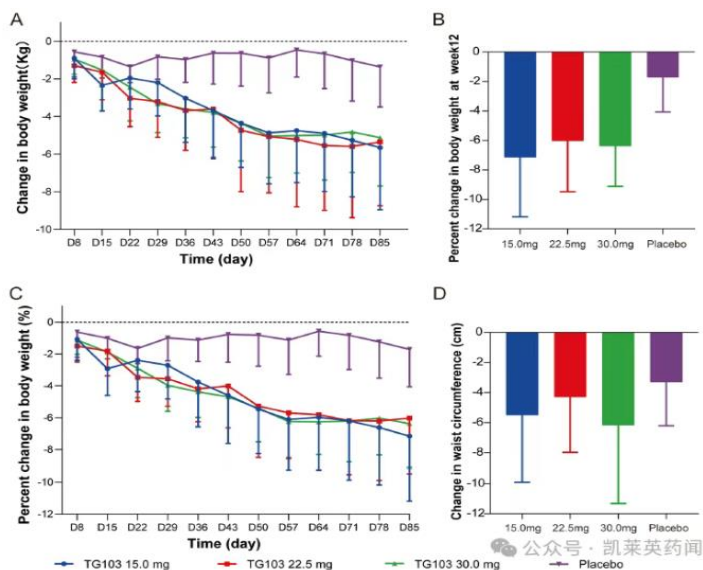
3.1. 长效重组 GLP-1Fc 融合蛋白 TG103，减重市场潜力较大

GLP-1RA 在降糖、减重领域得到广泛的认可，市场渗透率持续提升，全球 GLP-1RA 销售额从 2018 年的 87.3 亿美元迅速增至 2022 年的 240.1 亿美元，2019-2022 年全球 GLP-1RA 市场规模复合增长率高达 28.7%。

TG103 是一种注射用长效重组 GLP-1Fc 融合蛋白，拟用于 2 型糖尿病、超重/肥胖的治疗。该药物基于 hyFc 长效融合蛋白平台技术，分子设计具有延长 GLP-1 在体内的半衰期的特点，有望实现每周一次的皮下给药。TG103 最初由天境生物开发，2018 年 12 月，石药集团全资子公司石药百克与天境生物达成合作，获得了在中国大陆进行 TG103 所有适应症开发与商业化的独家权利。

2024 年 5 月，石药集团披露 TG103 在超重/肥胖不合并糖尿病受试者中多次给药的随机、双盲、安慰剂对照的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征的 Ib 期临床试验结果。研究共入组 48 名受试者，TG103 组 36 例，安慰剂组 12 例。受试者中，TG103 报告的不良事件稍高于安慰剂组。大多数 AE 的严重程度为 1 级或 2 级，没有严重不良事件（SAE），没有导致死亡和停药的 AE。治疗 12 周后，TG103 15.0 mg、22.5 mg 和 30.0 mg 组较基线体重减轻的平均(SD)值分别为 5.65 (3.30)kg、5.35 (3.39)kg 和 5.13 (2.56)kg，安慰剂组为 1.37 (2.13)kg，与安慰剂相比，所有 TG103 组从基线到 D85 的最小二乘平均体重减轻百分比均大于 5%（ $p < 0.05$ ），显示出治疗超重和肥胖症的潜力。

图 19：TG-103 Ib 期临床试验结果



资料来源：凯莱英药闻公众号，天风证券研究所

表 9：TG103 临床进度

登记号	通俗标题	适应症	标准分期	试验目的
CTR20251416	TG103 注射液治疗超重/肥胖的 III 期临床试验	超重/肥胖	III 期	主要研究目的：评价 TG103 注射液对非糖尿病超重/肥胖受试者体重的影响。次要研究目的：评价 TG103 注射液治疗非糖尿病的超重/肥胖受试者的安全性、药代动力学特征和免疫原性。
CTR20240429	TG103 单药治疗 2 型糖尿病 III 期研究	2 型糖尿病	III 期	主要研究目的：在经饮食和运动治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中，分别评估 TG103 注射液 7.5mg 及 15mg 每周一次单药治疗在 24 周 HbA1c 较基线变化上相对于安慰剂组的优效性次要研究目的：在经饮食和运动治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中，分别评估 TG103 注射液 7.5mg 及 15mg 每周一次单药治疗在 52 周 HbA1c 较基线变化上相对于安慰剂组的优效性；评估 TG103 注射液单药治疗 2 型糖尿病的安全性；评估不同剂量给药 TG103 注射液在 2 型糖尿病受试者中的药代动力学（PK）特征；评估 TG103 注射液的免疫原性。
CTR20240421	TG103 联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病 III 期研究	2 型糖尿病	III 期	主要研究目的：在经二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中，分别评估 TG103 注射液 7.5mg 及 15mg 每周一次联合二甲双胍治疗 28 周 HbA1c 较基线变化非劣效于度拉糖肽次要研究目的：1. 在经二甲双胍单药治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中，分别评估 TG103 注射液 7.5mg 及 15mg 每周一次联合二甲双胍治疗 52 周 HbA1c 较基线变化非劣效于度拉糖肽；2. 在经二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者中，评估 TG103 注射液联合二甲双胍的安全性；3. 评估不同剂量给药 TG103 注射液在 2 型糖尿病受试者中的药代动力学（PK）特征；4. 评估 TG103 注射液的免疫原性。
CTR20240075	TG103 注射液治疗减重临床试验	肥胖	II 期	评价 TG103 注射液在非糖尿病超重/肥胖受试者中的减重疗效、安全性、药代动力学特征和免疫原性。
CTR20220751	TG103 在 2 型糖尿病 II 期临床研究	2 型糖尿病	II 期	主要研究目的：评估不同剂量、不同频次给药 TG103 注射液治疗 2 型糖尿病的有效性次要研究目的：评估不同剂量、不同频次给药 TG103 注射液在 2 型糖尿病受试者中的安全性评估不同剂量、不同频次给药 TG103

				注射液在 2 型糖尿病受试者中的药代动力学 (PK) 特征评估 TG103 的免疫原性
CTR20220498	TG103 注射液治疗超重/肥胖的 II 期临床试验	超重、肥胖	II 期	主要研究目的: 与安慰剂相比, 评价 2 个剂量水平的 TG103 注射液在非糖尿病的超重/肥胖受试者中治疗 24 周后的减重效果。次要研究目的: 与安慰剂相比, 评价 TG103 注射液在非糖尿病的超重/肥胖受试者中治疗 24 周的安全性、药代动力学特征和免疫原性。
CTR20212332	TG103 在糖尿病合并超重/肥胖受试者 II 期临床研究	2 型糖尿病	II 期	主要研究目的: 评估不同剂量 TG103 注射液在 2 型糖尿病合并超重/肥胖受试者中控制血糖的有效性。次要研究目的: 1. 评估不同剂量 TG103 注射液在 2 型糖尿病合并超重/肥胖受试者中控制体重的有效性; 2. 评估不同剂量 TG103 注射液在 2 型糖尿病合并超重/肥胖受试者中的安全性; 3. 评估不同剂量 TG103 注射液的药代动力学 (PK) 和药效动力学 (PD) 特征; 4. 评估 TG103 的免疫原性。

资料来源: insight 数据库, 天风证券研究所

3.2. 三款小核酸药物进入临床, 有望诞生降压降脂领域重磅药物

小核酸药物是指一类在基因水平上发挥作用的小 RNA 分子, 主要类型有反义寡核苷酸 (ASO)、小干扰 RNA (siRNA)、核酸适配体 (Aptamer) 等。小核酸药物与发展成熟的小分子和抗体类药物相比, 具有独特优势:

- 1) 研发周期短, 药物靶点筛选快: 小分子和抗体药物需要识别某些蛋白质复杂的空间构象, 因此需要大规模的药物筛选。而小核酸药物只需要锁定致病基因序列, 并针对该基因序列进行设计及相应 RNA 片段的合成, 因此其早期研发速度远远快于其他种类药物;
- 2) 不易产生耐药性: 由于抗体和小分子主要通过调节细胞信号通路和代谢等方式发挥治疗作用, 因此可能会由于补偿通路上调或抗原表达下降等因素产生耐药性, 而小核酸药物直接调节上游基因表达, 因此相对不易产生耐药性;
- 3) 治疗领域更广: 不受限于蛋白质的可成药性, 理论上可以设计用于靶向任何感兴趣的基因, 仅需要目标 mRNA 的序列信息, 有望攻克尚无药物的遗传疾病和其他难治疾病;
- 4) 效果持久: 通常来说, 小分子药物的体内半衰期以小时计算, 抗体药物的体内半衰期以天/周计算, 而由于小核酸药物可以在体内被循环多次使用, 因此能降低给药频次, 在体内的半衰期可以按照月来计算, 对很多疾病尤其是慢病的治疗具有较大的临床价值;
- 5) 研发成功率较高: 由于小核酸药物作用机制明确, 通过与 mRNA 完成 Watson - Crick 碱基配对来实现其功能, 无需契合蛋白质复杂结构, 因此研发成功率相对较高。参考 Alnylam 公司的研发成功率, I 期到 III 期成功率达到 59.2%, 相比靶向药和整体医药的研发成功率高 5 倍。

近年来, 随着递送技术的突破, 以及化学修饰工艺的优化, 小核酸药物管线数量增长较快, 有望成为继小分子、抗体药物后的第三大药物类型。

石药集团的 siRNA 平台已成功孵化出三款小核酸药物, SYH2062、SYH2053、SYH2068, 均已进入临床阶段。

图 20: 石药集团 siRNA 平台优势



资料来源：公司交流材料，公司官网，天风证券研究所

表 10：石药集团三款小核酸药物进展

登记号	药品名称	靶点	技术类型	适应症	标准分期	试验状态	首次公示日期
CTR20252120	SYH2068注射液	Lp(a)	载体：GalNAc	高脂蛋白（a）血症	I期	招募中	2025-06-05
CTR20251534	SYH2053注射液	PCSK9	载体：GalNAc	成人原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	I期	招募完成	2025-04-21
CTR20250311	SYH2062注射液	AGT	载体：GalNAc	成人原发性高血压	I期	招募中	2025-01-24
CTR20244336	SYH2053注射液	PCSK9	载体：GalNAc	中国原发性高胆固醇血症或混合血脂异常	II期	招募中	2024-11-18
CTR20234189	SYH2053注射液	PCSK9	载体：GalNAc	联合低脂饮食及最大耐受量他汀类药物，治疗成人原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症	I期	已完成	2023-12-25

资料来源：insight 数据库，天风证券研究所

3.2.1. SYH2053：PCSK9 siRNA 降脂效果已得到证实，早期数据显示 BIC 潜力

SYH2053 为石药集团孵化的第一款小核酸药物，于 2023 年 11 月获批开展临床试验，是一款通过偶联乙酰半乳糖胺实现肝脏靶向递送的 siRNA 药物，以 PCSK9 为靶点，用于治疗成人原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常。目前国内同靶点产品仅诺华的英克司兰钠注射液上市，石药 SYH2053 当前已进入 2 期临床，进度国内较快。

表 11：国内 PCSK9 siRNA 进度对比

药品名称	企业名称	靶点	载体类型	项目进度	进展时间	适应症（按项目）国内状态	首次批准临床时间
英克司兰钠注射液	诺华制药	PCSK9	GalNAc	批准上市	2023-08-22	批准上市：原发性高胆固醇血症 (2023-08-22), 混合型高脂血症 (2023-08-22), 杂合子型家族性高胆固醇血症 (2023-08-22), 非家族性高胆固醇血症	2020-09-11

(2023-08-22)

临床 III 期: 高脂患者的心血管事件二级
预防,非梗塞性冠状动脉疾病,高脂患者的
心血管事件一级预防,纯合子型家族性高胆
固醇血症
临床 I 期: 高脂血症
批准临床: 高胆固醇血症

RBD7022 注射液	苏州瑞博生 物	PCSK 9	GalNA c	临床 II 期	2024-12-1 9	临床 II 期: 原发性高胆固醇血症,混合型高 脂血症 临床 I 期: 高脂血症	2022-09-1 9
SYH2053 注射液	石药集团	PCSK 9	GalNA c	临床 II 期	2024-11-1 8	临床 II 期: 原发性高胆固醇血症,混合型高 脂血症	2023-11-3 0
DNV001 注射液	杭州鼎乐新 为生物	PCSK 9	GalNA c	临床 I 期	2025-04-1 8	批准临床: 血脂异常,原发性高胆固醇血症, 混合型高脂血症,杂合子型家族性高胆固醇 血症,非家族性高胆固醇血症	2025-04-1 0
YKYY015 注射液	杭州天龙药 业	PCSK 9	GalNA c	临床 I 期	2024-12-1 9	临床 I 期: 家族性高胆固醇血症,原发性高胆 固醇血症,混合型高脂血症,非家族性高胆固 醇血症	2024-10-3 1
SRSD101 注射液	靖因药业	PCSK 9	GalNA c	临床 I 期	2023-11-2 0	临床 I 期: 高胆固醇血症 批准临床: 原发性高胆固醇血症 申请临床: 心血管系统疾病	2023-11-1 5
RN0191 注射液	大睿生物医 药科技	PCSK 9	GalNA c	临床 I 期	2023-11-1 3	临床 I 期: 高胆固醇血症 批准临床: 原发性高胆固醇血症,混合型高 脂血症	2024-01-0 2
SGB-340 3 注射液	苏州圣因生 物医药	PCSK 9	GalNA c	临床 I 期	2023-05-0 1	临床 I 期: 杂合子型家族性高胆固醇血症, 高胆固醇血症	2023-10-0 7

资料来源: insight 数据库, 天风证券研究所

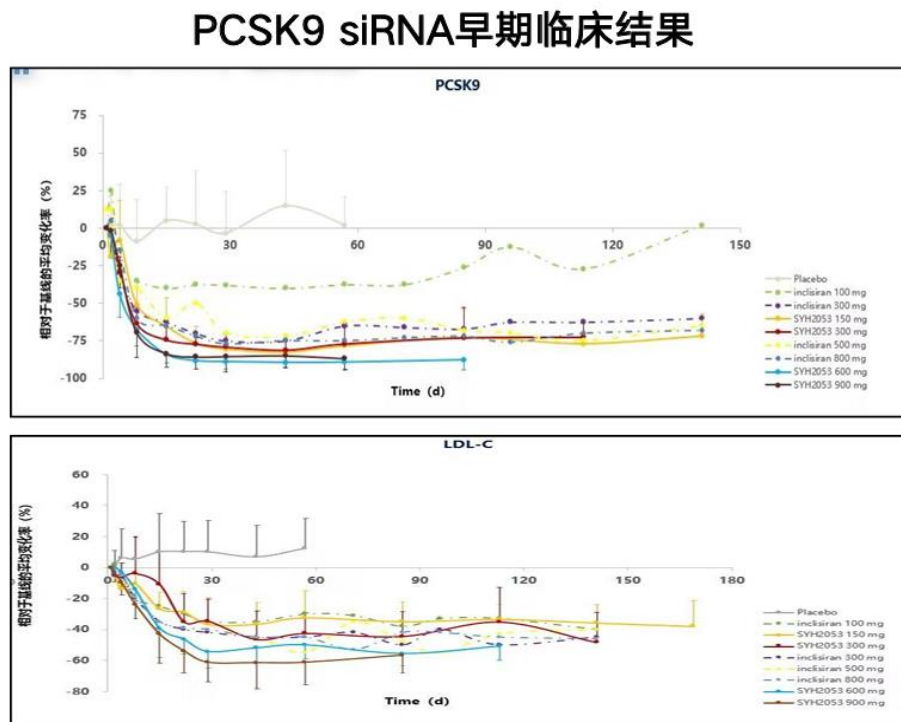
PCSK9 siRNA 在降胆固醇中的疗效已得到证实,石药集团 SYH2053 早期数据显示存在 BIC 潜力。Leqvio (Inclisiran) 是全球首个且唯一获批上市的 siRNA 超长效降脂药物, 由诺华 (Novartis) 研发, 是一款靶向 PCSK9 的 siRNA 疗法。Leqvio 通过与编码 PCSK9 蛋白的 mRNA 结合, 通过 RNA 干扰作用降低其水平, 防止肝脏生成 PCSK9 蛋白。该药物于 2021 年 12 月获得美国 FDA 批准, 2023 年 8 月 22 日, Leqvio 在中国获批上市, 作为饮食的辅助疗法, 用于成人原发性高胆固醇血症 (杂合子型家族性和非家族性) 或混合型血脂异常患者的治疗。Inclisiran 自上市以来高速增长, 2024 年销售额为 7.54 亿美元 (yoy+114%)。2025 Q1 销售额为 2.57 亿美元, (yoy+72%)。

2024 年 8 月 28 日, 诺华宣布在 III 期 V-MONO 研究中一年两次 Leqvio (Inclisiran) 取得了积极的初步结果, 达到了主要终点。与安慰剂和依折麦布相比, Leqvio 单药治疗对动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 中低风险且未接受降脂治疗的患者的低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的降低具有临床意义和统计学意义。

2025 年 3 月, 英克司兰钠的亚洲 3 期临床研究 ORION-18 的结果发表在《中国循环杂志》上。ORION-18 研究纳入的 232 例患者以 1:1 的比例随机分组, 在第 1 天、第 90 天和第 270 天分别接受英克司兰钠 300mg 或安慰剂治疗。研究结果显示, 在已接受饮食控制和最大耐受剂量他汀类药物治疗 (联合或不联合其他降脂治疗) 但 LDL-C 仍升高的中国大陆 ASCVD 患者中, 英克司兰钠组 LDL-C 从基线至第 330 天经安慰剂校正的百分比降幅为 61.16%, 在亚洲总体人群中降幅为 57.17%。这一显著的 LDL-C 降低效果表明, 英克司兰钠在亚洲患者中同样具有良好的疗效。

SYH2053 早期临床结果显示，150mg 剂量对 PCSK9 蛋白的敲低效率优于 300mg 的 inclisiran（非头对头），存在 BIC 潜力。

图 21：石药集团 PCSK9 siRNA 早期临床结果



150mg 剂量对PCSK9蛋白的敲低效率优于300mg的inclisiran（非头对头）

中国 I 期已完成，2025年Q1 II 期完成入组

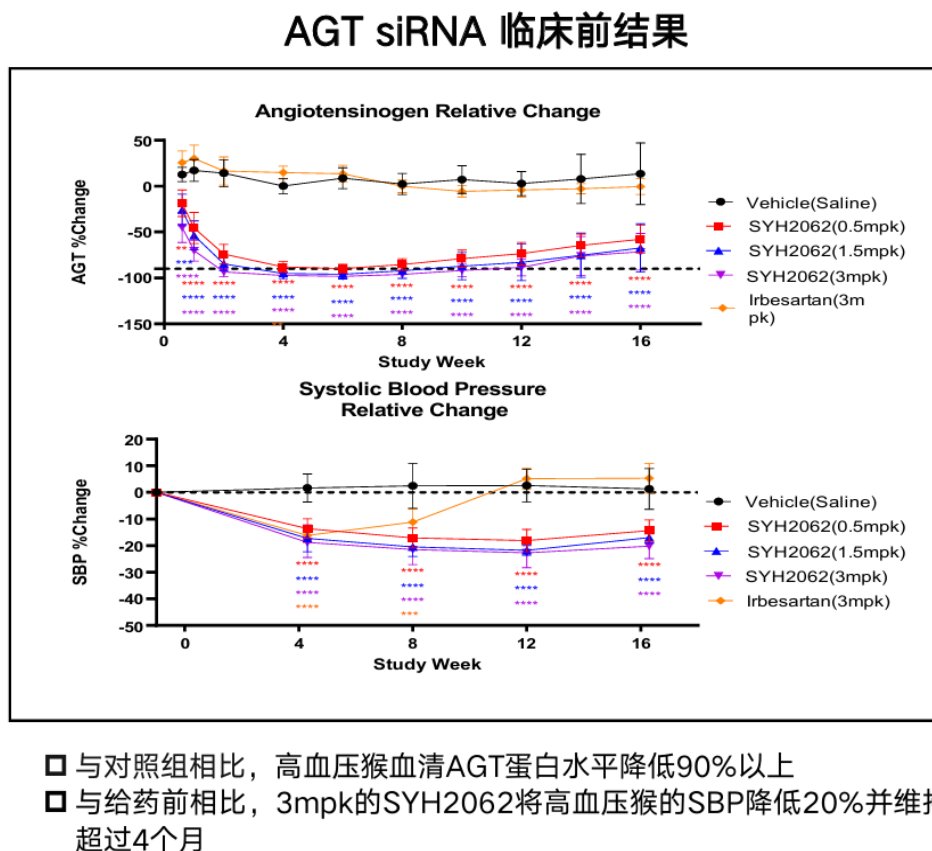
资料来源：公司交流材料，公司官网，天风证券研究所

3.2.2. SYH2062：AGT siRNA，降压领域市场空间广阔

2024 年 12 月 23 日，石药集团宣布，公司自主研发的化学 1 类新药 SYH2062 注射液（双链小干扰 RNA(siRNA)药物）已获得中华人民共和国国家药品监督管理局批准，可以在中国开展临床试验，用于治疗高血压。SYH2062 是一款通过偶联乙酰半乳糖胺(Gal NAc)递送的 siRNA 药物，可以靶向抑制血管紧张素原(AGT)，适用于治疗高血压。该产品通过优化序列和化学修饰的策略，实现更持久的基因沉默效果，有望成为每 6 个月给药一次的稳定控压药物。临床前研究显示，该产品的药物活性作用时间明显长于同类型 siRNA 产品，预期具有药物作用效果持久、安全性良好及患者依从性高等差异化优势，有较大临床开发价值。

AGT 蛋白作为肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的上游蛋白，抑制其表达将从根本上抑制 RAAS 系统升高血压的作用，从而降低血压。SYH2062 存在较大潜力空间，当前已启动 1 期临床。

图 22：石药集团 AGT siRNA 临床前结果



2025年Q1 | 期临床启动

资料来源：公司交流材料，公司官网，天风证券研究所

4. 盈利预测与估值

4.1. 盈利预测

石药集团作为国内龙头创新药企，我们认为公司八大创新平台价值突显，在研管线逐步进入收获期，对外授权潜力大，授权费收入有望弥补存量业务下滑并带来新增长点：

1、成药业务：授权费收入及增量品种逐步弥补存量业务下滑

- 1) 神经系统板块：**恩必普将于 2025 年执行新的医保价格，进一步提高产品可及性，同时我们认为恩必普在 OTC 与互联网渠道仍有较大的增长潜力。明复乐为第三代溶栓药物，其适应症已从心血管领域扩展到神经系统领域，显著扩大了产品的市场空间。2024 年 2 月，明复乐用于治疗急性缺血性卒中患者溶栓治疗的适应症获得上市批准。该适应症为同类产品在中国首家获批，也是该产品获批的第二个适应症，有望进一步加速放量，成为新增长点。
- 2) 抗肿瘤板块：**短期受到津优力和多美素集采影响较大。我们认为随着多恩益、多恩达、津立泰等新产品的进一步放量，有望带来新的增长动力。

3) 授权费收入：公司自 2024 年起达成多项对外授权，Lp(a)、MAT2A、ROR1 ADC、伊立替康脂质体、AI 药物平台的授权收入有望自 2025 年逐步确认。同时根据公司公告，目前仍有 2 项总包金额超 50 亿美金的潜在 BD，未来授权费收入有望成为新增长点。

- 2、原料药：主要为维生素 C 原料药，受需求端影响及价格波动，我们预计未来维持平稳增长；
- 3、抗生素：抗生素产品受到海外需求回落影响有所承压，公司持续完善供应链及市场开拓，有望逐步恢复稳态；
- 4、功能食品及其他：咖啡因产品价格维持稳定，我们预计整体保持平稳。

我们预测公司 2025-2027 年营业收入分别为 297.94/304.55/315.85 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 55.75、59.30、61.98 亿元。

表 12：公司营业收入预测（单位：百万元）

	2020	2021	2022E	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	24942.20	27954.70	31032.35	31704.70	29570.34	29793.62	30455.10	31585.13
yoy	12.81%	12.08%	11.01%	2.17%	-7.81%	0.76%	2.22%	3.71%
毛利率	74.91%	75.84%	71.94%	70.51%	69.97%	70.50%	70.20%	70.30%
成药业务	20,404.68	22,681.44	24,520.07	25,637.13	23,736.16	24713.82	25415.96	26340.65
yoy		11.16%	8.11%	4.56%	-7.41%	4.12%	2.84%	3.64%
中间体及原料药	1,859.27	2,160.64	2,533.41	1,941.37	2,030.73	2132.27	2196.23	2262.12
yoy		16.21%	17.25%	-23.37%	4.60%	5.00%	3.00%	3.00%
抗生素	1,372.64	1,846.29	2,212.61	2,011.73	1,772.48	1683.856	1683.856	1717.5331
yoy		34.51%	19.84%	-9.08%	-11.89%	-5.00%	0.00%	2.00%
其他产品	1,305.62	1,394.54	2,046.09	2,471.90	1,864.63	1678.167	1594.26	1721.80
yoy		6.81%	46.72%	20.81%	-24.57%	-10.00%	-5.00%	8.00%

资料来源：wind，天风证券研究所

表 13：公司利润预测（单位：百万元）

	2020	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	24,942.20	27,954.70	31,032.35	31,704.70	29,570.34	29,793.62	30,455.10	31,585.13
yoy		12.08%	11.01%	2.17%	-6.73%	0.76%	2.22%	3.71%
毛利率	74.91%	75.84%	71.94%	70.51%	69.97%	70.50%	70.20%	70.30%
除税前溢利	6,391.02	6,847.10	7,582.26	7,389.37	5,578.73	7318.85	7765.32	8070.96
其中：成药业务溢利			6,068.00	6,700.00	4,828.00	6,621.11	6,642.76	7,086.52
其中：原料药业务溢利			443.00	5.00	211.00	213.23	213.23	230.60
其中：抗生素业务溢利			114.00	154.00	299.00	252.58	252.58	252.58
其中：其他业务溢利			647.00	562.00	305.00	251.73	251.73	239.14
其中：内部抵消溢利			310.26	-31.63	-64.27	-41.45	-41.45	-43.52
所得税	-1,162.01	-1,158.97	-1,350.21	-1,316.68	-1,239.90	(1626.65)	(1725.88)	(1793.81)
净利润(含少数股东权益)	5,229.01	5,688.12	6,232.05	6,072.69	4,338.82	5692.20	6039.44	6277.15
少数股东损益	69.36	82.94	140.66	199.37	10.79	116.94	109.03	78.92
净利润(不含少数股东权益)	5,159.65	5,605.19	6,091.39	5,873.32	4,328.03	5575.26	5930.41	6198.23

资料来源：wind，公司业绩说明材料，天风证券研究所

4.2. 估值

采用相对估值法对公司进行估值，我们选取国内制药龙头中国生物制药、瀚森制药、复星医药为可比公司，可比公司 2025 年平均 PE 为 32x，我们预测公司 2025-2027 年营业收入分别为 297.94/304.55/315.85 亿元，归属于上市公司股东的净利润分别为 55.75、59.30、61.98 亿元。我们考虑到公司创新管线逐步进入兑现期，同时多款产品有望达成对外授权，参考可比公司平均估值，给予 35 倍 PE，对应估值为 1951 亿元，目标价为 16.94 元，对应港币为 18.63 港元，首次覆盖，给予“买入”评级。

表 14：可比公司估值

股票代码	证券简称	收盘价 (港元)	总市值(亿港元)	EPS (元/股)			PE		
				2025E	2026E	2027E	2025E	2026E	2027E
3692.HK	翰森制药	35.40	2,105	0.76	0.81	0.92	42.1	39.7	35.0
1177.HK	中国生物制药	7.43	1,394	0.20	0.22	0.25	33.8	30.2	26.5
2196.HK	复星医药	19.34	731	1.23	1.41	1.51	20.3	17.6	16.5
可比公司平均							32.1	29.2	26.0

资料来源：wind，天风证券研究所，收盘价数据为 2025.8.11 日数据

5. 风险因素

- 临床进展不及预期风险。**开发中产品上市的实际时间可能由于多项因素而与预期的时间存在重大差异，包括临床前研究或临床试验延迟或失败、审批流程耗时及监管批准过程结果的不确定性。若任何开发中产品须取得的必要批准有所延误或未能获取，将影响该等产品上市的实际时间。
- 医保目录调整影响销售风险。**产品存在被剔出国家医保目录风险，可能对相关产品的销售造成不利影响。此外，可能需要降低产品价格，以列入国家医保目录。
- 集采风险。**产品的销量及盈利部分取决于能否以理想中标价于中国的药品集中采购中中标。可能会因不同因素而无法中标，包括投标价竞争力不足。若产品未能中标，或者新投标价被大幅削减，相关产品的市场份额、销售及盈利能力或会受到不利影响。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com