

百利天恒 (688506.SH)

强烈推荐 (首次)

从双抗 ADC 出发，多平台布局迈向国际领先的 MNC

百利天恒拥有四大全球领先的研发平台 (HIRE-ADC、GNC、SEBA、HIRE-ARC)，并开发多款重磅 FIC/BIC 的差异化研发管线，全球首创的 EGFR × HER3 双抗 ADC BL-B01D1 授权给 BMS 共同拓展海外市场，致力成为全球领先的 MNC。首次覆盖，给予“强烈推荐”投资评级。

- 百利天恒：全球布局十年磨一剑，致力成为全球领先的 MNC。公司 1996 年成立，仿制药起家，2014 年在美国西雅图创建 SystImmune 进行全球化研发布局，开发出 BL-B01D1：全球首创且迄今唯一进入三期临床阶段的 EGFR × HER3 双抗 ADC，正在中美进行 40 余项临床试验 (3 项全球注册临床、11 项国内 III 期临床)，其中 7 项 III 期临床试验全部患者完成入组，国内鼻咽癌达到主要终点，即将申请上市。公司与 BMS 就 BL-B01D1 达成总额 84 亿美元、首付 8 亿美元的全球战略许可及合作交易，共同拓展海外市场。
- 四大全球领先的研发平台：创新 ADC 药物研发平台 (HIRE-ADC 平台：成功研发包括 BL-B01D1 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物、1 款处于 IND 受理阶段以及系列临床前的创新 ADC 药物)、创新多特异性抗体药物研发平台 (GNC 平台：成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物)、特异性增强双特异性抗体平台 (SEBA 平台：成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物) 和全球领先的创新 ARC (核药) 研发平台 (HIRE-ARC 平台：成功研发 BL-ARC001 已处于 IND 受理阶段的创新 ARC 药物以及系列临床前的创新 ARC 药物)。
- 多款具有 BIC/FIC 潜力的 ADC/多抗。BL-M07D1：HER2 ADC，正在国内外开展 12 项临床 (3 个 III 期) 覆盖乳腺癌、肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症；BL-M11D1：CD33 特异性 ADC，有望克服既有安全性问题；公司四款多抗 TCE 已进入临床阶段：GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)、GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII) 及 GNC-077 (CD3 × 其他抗原)。
- 给予“强烈推荐”投资评级。看好公司全球领先的研发平台、差异化研发管线和商业化能力，预计公司 2025-2027 年营收为 20.9、21.7、48.2 亿元，归母净利润为 -6.5、-15.8、-10.4 亿元。首次覆盖，给予“强烈推荐”投资评级。
- 风险提示：研发和商业化不及预期风险、国际环境变化风险、对外合作风险。

财务数据与估值

会计年度	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入(百万元)	562	5823	2092	2170	4821
同比增长	-20%	936%	-64%	4%	122%
营业利润(百万元)	(769)	3979	(702)	(1695)	(1118)
同比增长	167%	-617%	-118%	141%	-34%
归母净利润(百万元)	(780)	3708	(654)	(1579)	(1042)
同比增长	176%	-575%	-118%	141%	-34%
每股收益(元)	-1.95	9.25	-1.63	-3.94	-2.60
PE	-179.7	37.8	-214.6	-88.8	-134.7
PB	923.6	36.1	43.4	84.8	229.2

资料来源：公司数据、招商证券

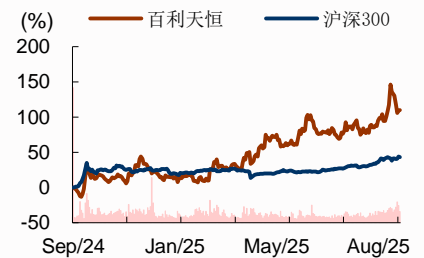
消费品/生物医药  
 目标估值：NA  
 当前股价：349.79 元

基础数据

总股本 (百万股)	401
已上市流通股 (百万股)	103
总市值 (十亿元)	140.3
流通市值 (十亿元)	36.0
每股净资产 (MRQ)	7.0
ROE (TTM)	-74.2
资产负债率	61.0%
主要股东	朱义
主要股东持股比例	74.35%

股价表现

%	1m	6m	12m
绝对表现	18	63	129
相对表现	7	48	86



资料来源：公司数据、招商证券

相关报告

- 梁广楷 S1090524010001  
 lianguangkai@cmschina.com.cn
- 许菲菲 S1090520040003  
 xufeifei@cmschina.com.cn
- 焦玉鹏 S1090523070004  
 jiaoyupeng@cmschina.com.cn

## 正文目录

一、 百利天恒：华丽转身，致力成为全球领先的 MNC .....	5
1. 全球布局十年磨一剑，与 BMS 合作拓展全球市场 .....	5
2. 四大全球领先的研发平台及差异化研发管线 .....	5
二、 BL-B01D1：全球首创 EGFR×HER3 双抗 ADC .....	10
1. 具有 FIC 潜力的新一代 EGFR/HER3 双抗 ADC .....	10
2. 具有临床效果安全显著、广谱泛癌治疗潜力、全球布局的竞争优势 .....	11
三、 国产双抗 ADC 受到全球资本青睐 .....	13
1. 双抗 ADC：有望优化现有 ADC 的新一代 ADC .....	13
2. 双抗 ADC 竞争激烈，国产优势明显 .....	14
3. 双抗 ADC 授权出海不断，赛道热情高涨 .....	14
四、 BL-B01D1 具有广谱泛癌种治疗潜力 .....	15
1. BL-B01D1:临床研究全球布局 .....	15
2. 肺癌：BL-B01D1 有望成为未来 NSCLC 二线治疗的首选药物之一 .....	16
2.1 中国肺癌的发病率和死亡率居高不下 .....	16
2.2 ADC 有望克服肺癌耐药，竞争激烈 .....	18
2.3 BL-B01D1 对 NSCLC 治疗效果显著且安全性良好 .....	19
3. 乳腺癌：BL-B01D1 有望对乳腺癌现有疗法构成挑战 .....	20
3.1 乳腺癌市场巨大、靶点集中、竞争激烈 .....	20
3.2 BL-B01D1 治疗乳腺癌整体安全可耐受 .....	23
4. BL-B01D1 在其他癌种也具有抗肿瘤活性 .....	24
4.1 BL-B01D1 治疗鼻咽癌达到主要终点，即将申请上市 .....	24
4.2 BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异 .....	25
4.3 BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率 .....	26
4.4 BL-B01D1 具有新型治疗小细胞肺癌选择的潜力 .....	27
五、 全球领先的创新 ADC 平台，具有 BIC 潜力的差异化管线 .....	28
1. BL-M07D1：具有 BIC 潜力的 HER2 ADC .....	29
2. BL-M11D1：安全高效的新一代 CD33 ADC .....	32
六、 全球领先的双抗/多抗平台，横跨多个疗法 .....	32
1. SI-B001：潜在 FIC 的 EGFR/HER3 双抗 .....	32

2. GNC-035/38/39: 全球首批进入临床阶段的多特异性抗体 ..... 34

七、 盈利预测与估值 ..... 36

八、 风险提示 ..... 36

## 图表目录

图 1: 百利天恒发展历史 ..... 5

图 2: 百利天恒四大研发平台 ..... 6

图 3: 公司研发管线 ..... 7

图 4: 公司管理团队 ..... 7

图 5: 公司股权结构 ..... 8

图 6: 公司已上市产品包括化学药以及中成药产品 ..... 8

图 7: 受国家集采等因素影响, 公司化学仿制药业务收入持续承压(亿元) ..... 9

图 8: 公司历史营业收入和利润 ..... 10

图 9: 公司研发投入 ..... 10

图 10: BL-B01D1 的分子结构 ..... 10

图 11: BL-B01D1 的作用机制 ..... 11

图 12: ADC 药物当前的挑战和未来开发方向 ..... 13

图 13: 已授权出海 ADC 药物的主要交易事件 ..... 15

图 14: BL-B01D1 的临床进展 ..... 16

图 15: 中国非小细胞肺癌发病率 ..... 17

图 16: 中国小细胞肺癌发病率 ..... 17

图 17: 中国 NSCLC 突变比例 ..... 17

图 18: 非小细胞肺癌 CSCO 治疗指南 ..... 18

图 19: 2018 年至 2033 年(预计)全球非小细胞肺癌药物市场规模 ..... 18

图 20: BL-B01D1 在 NSCLC 中初现惊人的疗效 ..... 20

图 21: BL-B01D1 在实体瘤中的总体安全性 ..... 20

图 22: 2018 年至 2033 年(预计)全球乳腺癌药物市场规模 ..... 21

图 23: BL-B01D1 在 HER2 阴性乳腺癌中的治疗效果 ..... 23

图 24: BL-B01D1 在 HER2 阴性乳腺癌中的不良反应 ..... 24

图 25: BL-B01D1 在多瘤种中展现良好治疗潜力 ..... 25

图 26: BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异 .....	26
图 27: BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期安全性良好 .....	26
图 28: BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率 .....	27
图 29: BL-B01D1 治疗局部晚期或转移性小细胞肺癌具有高响应率 .....	28
图 30: BL-M07D1 的分子结构 .....	29
图 31: BL-M07D1 针对 HER2+ (左) /- (右) 表达乳腺癌患者的早期数据展现 BIC 潜力 .....	31
图 32: BL-M07D1 早期数据展现 BIC 潜力 .....	31
图 33: BL-M11D1 的分子结构 .....	32
图 34: SI-B001 是一种靶向 EGFR 及 HER3 的四价双特异性抗体 .....	33
图 35: SI-B001 是具有独特结构的 EGFR/HER3 双抗 .....	33
图 36: SI-B001 联合化疗治疗 EGFR/ALK 野生型非小细胞肺癌的疗效数据 .....	34
图 37: 公司多抗药物进度较快 .....	35
表 1: 全球主要双抗 ADC 研发进度 .....	14
表 2: 非小细胞肺癌 ADC 主要竞争格局 .....	19
表 3: 乳腺癌 ADC 主要竞争格局 .....	22
表 4: HER2 ADC 领域竞争激烈 .....	30
表 5: 国内多抗药物竞争格局 .....	35
附: 财务预测表 .....	37

# 一、百利天恒：华丽转身，致力成为全球领先的 MNC

## 1. 全球布局十年磨一剑，与 BMS 合作拓展全球市场

公司成立于 1996 年，是以化学仿制药和中成药业务起步的第一批民营医药企业，覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等治疗领域。公司成立至今，主要经历了三个阶段，目前公司处于创新生物制药企业发展阶段，在肿瘤大分子治疗领域(ADC/GNC/ARC)具备全球领先的创新研发能力、全球临床开发和规模化生产供应能力，并将在 2028 年形成全球商业化能力的综合性生物医药企业，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企(MNC)。

**全球布局十年磨一剑，与 BMS 合作拓展全球市场。**公司于 2014 年在美国西雅图创建了 SystImmune，从此具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心；并开始研发 BL-B01D1，为全球首创且迄今唯一进入三期临床阶段的 EGFR × HER3 双特异性抗体 ADC；2023 年 12 月，公司与 BMS 就 BL-B01D1 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总额最大的全球战略许可及合作交易。从此公司确立了聚焦抗肿瘤创新抗体药物的长期战略，并着眼全球视野下研发能力的提升。

图 1：百利天恒发展历史



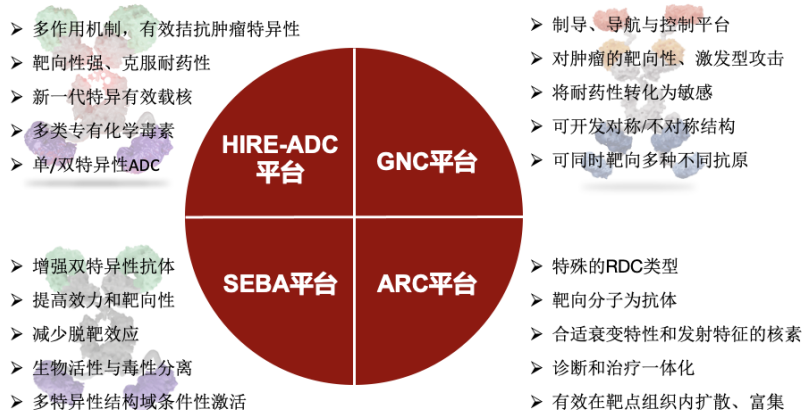
资料来源：公司年报，公司官网，招商证券

## 2. 四大全球领先的研发平台及差异化研发管线

**四大创新药物研发平台优势明显。**公司秉持全球化开发策略及研发布局，建立了具有全球视野的中美双研发中心，充分融合国内的效率优势及北美的创新生态，快速、高效地开展突破性创新。经过 10 多年的自主研发和技术积累，已构建起了全球领先的创新 ADC 药物研发平台(HIRE-ADC 平台：成功研发包括 BL-B01D1 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新

ADC 药物), 全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台(GNC 平台: 成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物)、特异性增强双特异性抗体平台(SEBA 平台: 成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物) 和全球领先的创新 ARC(核药)研发平台(HIRE-ARC 平台), 成功研发 BL-ARC001 已处于 IND 受理阶段的创新 ARC 药物以及系列临床前的创新 ARC 药物。

图 2: 百利天恒四大研发平台



资料来源: 公司年报, 公司官网, 招商证券

双抗 ADC 及多抗等核心管线临床进展迅速。公司 BL-B01D1 (EGFR × HER3 双特异性抗体 ADC)、BL-M07D1 (HER2 ADC) 及双抗/多抗产品等具有 FIC/BIC 潜力, 覆盖了肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、消化道肿瘤等多种实体瘤和血液瘤, 临床进展迅速。

公司共有 15 款创新药处于临床试验阶段, 其中 3 款已进入 III 期 (被 CDE 纳入突破性治疗品种的 EGFR/HER3 双抗 ADC 产品 BL-B01D1、HER2 ADC 产品 BL-M07D1、EGFR/HER3 双抗产品 SI-B001) 临床试验阶段, 公司正在开展近 90 项临床试验。

在已开展 BL-B01D1 非小细胞肺癌的全球 2/3 期临床试验和头对头一线治疗复发、转移性三阴乳腺癌的 2/3 期临床试验之后, 2025 年 8 月 6 日 BMS 启动 BL-B01D1 第三项全球 2/3 期临床治疗转移性尿路上皮癌, 加速 BL-B01D1 的全球布局。

图 3: 公司研发管线

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
HIRE-ADC	Iza-Bren	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、胆道癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M07D1	HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤						
	BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病						
	BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤						
	BL-M14D1	DLL3	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤						
	BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤						
	BL-M17D1	未披露	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤						
	BL-M09D1	未披露	实体瘤						
	GNC	GNC-077	CD3 x 其他抗原	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤					
GNC-038		CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等）以及血液瘤（急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等）						
GNC-035		CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤						
GNC-039		CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别胶质瘤						
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌						
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤						

资料来源：公司年报，公司官网，招商证券

团队具有全球药物创新视角，研发经验丰富。公司的管理团队由具有国际化药物研发和医学事务背景的专业人士组成，均有十余年的药企研发经验，他们具备全球视野和对行业的深刻洞察力。公司创始人朱义博士，目前担任董事长、总经理及首席科学官，曾在华西医科大学微生物与免疫学教研室担任教职。美国子公司 SystImmune 的首席执行官 Jie D'Elia 博士曾在 BMS 工作超过十年，主导了价值超过 400 亿美元的战略合作与并购项目。首席医学官 Jonathan Cheng 博士，曾在 BMS 担任高级副总裁兼肿瘤领域主管，曾领导帕博利珠单抗（K 药）、纳武利尤单抗（O 药）、伊匹木单抗（CTLA-4）、Relatlimab（LAG-3）、Repotrectinib（ROS1/NTRK）、仑伐替尼等多个药物的开发和上市工作，目前负责监督肿瘤产品组合的后期临床开发工作。

图 4: 公司管理团队



**朱义博士**  
创始人、董事长、总经理、首席科学官

- 四川大学 企业管理博士
- 复旦大学 生物物理硕士
- 四川大学 无线电物理学学士
- 华西医科大学 微生物与免疫学教研室

---



**张苏娅**  
百利天恒常务副总经理、财务总监



**康健**  
百利天恒副总经理



**Jie D'Elia, Ph.D.**  
SystImmune CEO



**Jonathan Cheng, M.D.**  
SystImmune CMO

---



**卓识**  
核心技术人员  
多特生物总经理



**万维李博士**  
核心技术人员  
成都研发中心总经理



**Jahan Khalili, Ph.D.**  
Key technical personnel  
SystImmune R&D SVP



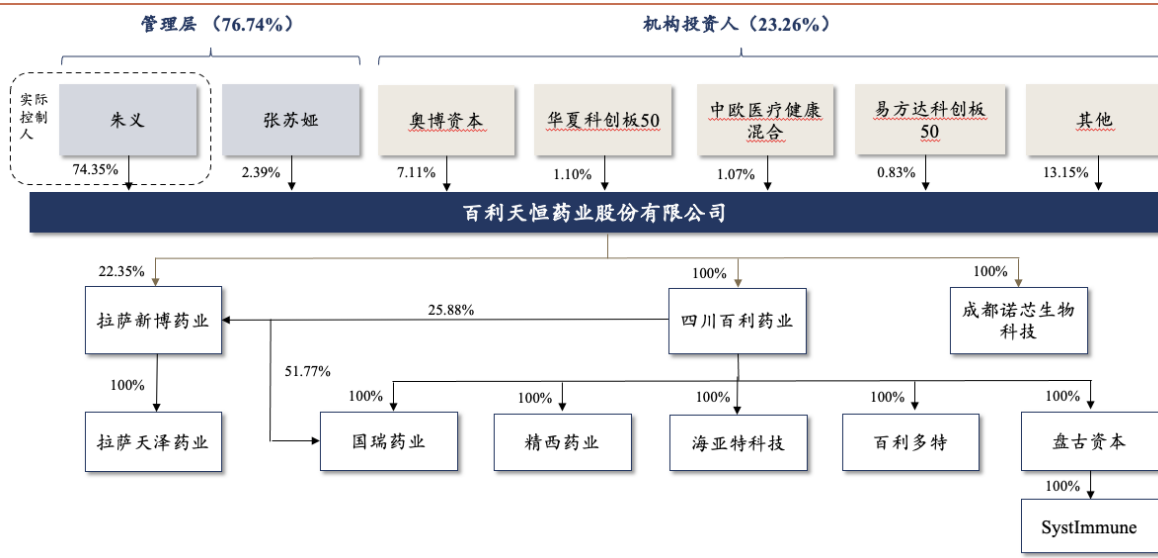
**Hai Zhu, Ph.D.**  
Key technical personnel CTDO

● 工作年限

资料来源：公司年报，公司官网，招商证券

公司股权结构集中，实控人为公司创始人朱义博士。截至 2025 年半年报，公司董事长朱义为最大股东，持股比例为 74.35%，第二大股东为奥博资本，持股比例为 7.11%，其余股东持股比例均在 5% 以下。

图 5: 公司股权结构



资料来源：公司年报，公司官网，招商证券

**仿制药和中成药起家，未来将持续贡献一定现金流。**公司具备全产业链的从研发到自主生产能力及商业化能力，在仿制药生产方面：通过国瑞基地（注射剂及口服制剂）、百利基地（口服固体制剂及注射冻干粉）、海亚特/精西基地（中间体及化学原料药）三个基地之间的协同效应，公司已战略性地建立了“原料药-成品药”仿制药及中成药生产平台。该生产平台整合了从原材料到制成品的生产流程，确保已上市的产品商业销售持续及充足的供应。公司已上市 100 种规格的 29 种获批药品：包括化学仿制药(涵盖麻醉、肠外营养、抗感染及儿科等广泛治疗领域)以及中成药产品，形成了富有特色和优势的产品集群。公司目前拥有化学制剂注册批件 202 个，化学原料药注册批件 19 个，中成药注册批件 30 个。

图 6: 公司已上市产品包括化学药以及中成药产品

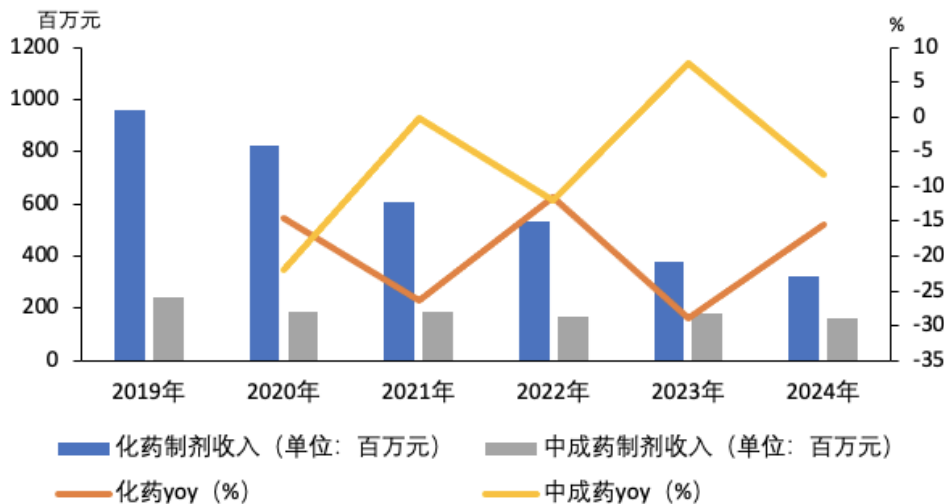
治疗领域	产品名称	产品图片	分类	适应症
麻醉类	丙泊酚乳状注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持，以及 16 岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静
	吸入用七氟烷		Rx	适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用
肠外营养类	中/长链脂肪乳注射液		Rx	用于口服或肠内营养无法实现或不足时能量和必需脂肪酸的补充

	结构脂肪乳注射液 (C6~24)		Rx	作为肠外营养的组成部分, 提供能量和必需脂肪酸
中成药	黄芪颗粒		Rx/ OTC	Rx: 补气固表、利尿、脱毒排脓、生肌。适用于气短心悸、虚脱、自汗、体虚浮肿、久泻、脱肛、子宫脱垂、痈疽难溃、疮口久不愈合 OTC: 补气固表。用于气短心悸、自汗
儿科类	盐酸胍法辛缓释片		Rx	用于治疗 6 岁及 6 岁以上注意缺陷多动障碍 (ADHD)

资料来源: 公司年报, 招商证券

受集采等因素影响, 公司仿制药和中成药收入承压。2024 年仿制药和中成药收入为 3.22、1.64 亿元, 同比-15.41%和-8.32%。同时公司的主要在研高端化学仿制药在 2024 年也取得一系列进展: 5 个化学原料药(含利奈唑胺、尼可地尔等)及 9 个产品(含结构脂肪乳注射液(C6~24)、盐酸乌拉地尔注射液、阿奇霉素干混悬剂等)获上市批准;中/长链脂肪乳注射液(C6~24)2 个规格通过一致性评价;丙泊酚中/长链脂肪乳注射液等 11 个品规完成再注册, 保障产品持续供应。

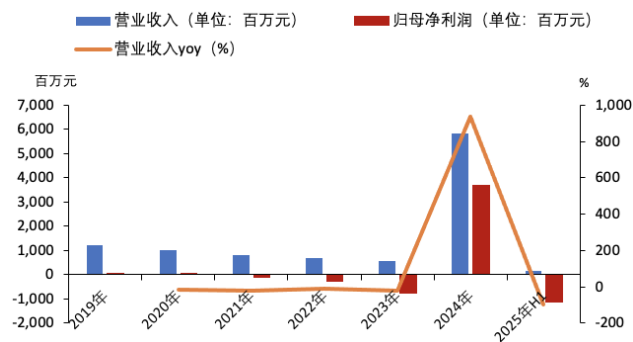
图 7: 受国家集采等因素影响, 公司化学仿制药业务收入持续承压(亿元)



资料来源: 公司招股说明书, 公司年报, 招商证券

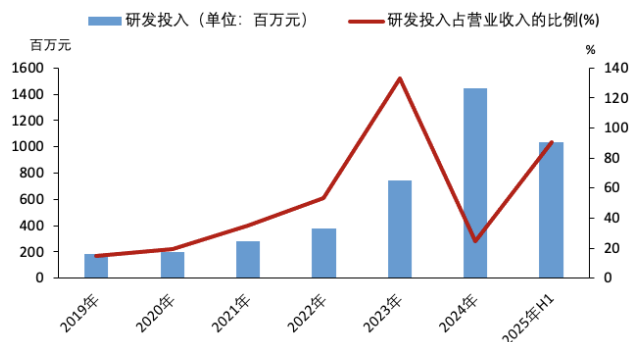
与 BMS 合作使 2024 年营收/利润大幅增长。公司主要的营业收入来源于仿制药及中成药的商业化收入、创新药的商业拓展(Business development)收入及创新药未来的商业化收入。BMS 与公司基于 BL-B01D1 达成了独家许可与合作协议, 并于 2024 年 3 月收到 BMS 支付的 8 亿美元首付款, 为其创新药的研发和商业化提供了重要支持。公司 2022-2025H1 的收入分别为 7.03/5.62/58.23/1.71 亿元, 归母净利润分别为-2.82/-7.80/37.08/-11.18 亿元。公司研发支出持续稳定增加, 主要用于拓展创新研发管线和推进临床试验, 2022-2025H1 的研发费用分别为 3.75/7.46/14.43/10.39 亿元。

图 8: 公司历史营业收入和利润



资料来源: 公司年报、招商证券

图 9: 公司研发投入



资料来源: 公司年报、招商证券

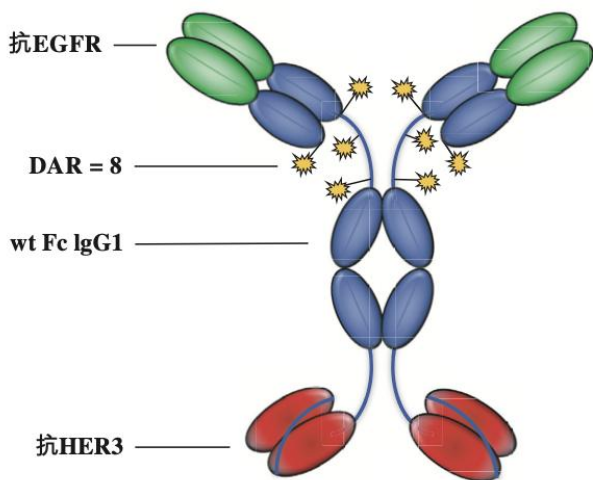
## 二、BL-B01D1: 全球首创 EGFR × HER3 双抗 ADC

### 1. 具有 FIC 潜力的新一代 EGFR/HER3 双抗 ADC

**具有 FIC 及广谱抗肿瘤潜力。** BL-B01D1 是一种双特异性抗体 ADC，能同时抑制 EGFR 及 HER3 通路，具有广谱抗肿瘤潜力。EGFR × EGFR 同源二聚体的过度活化会导致肿瘤细胞的异常增殖及存活，BL-B01D1 通过抑制这些同源二聚体，可有效抑制肿瘤的生长及转移。同时，BL-B01D1 可阻断 EGFR × HER3 异源二聚体，更全面地抑制 ErbB 家族信号通路，从而对 EGFR 驱动的癌症产生更强、更持久的抗肿瘤作用。

**差异化结构设计。** 依托于公司的 SEBA 及 HIRE-ADC 平台，BL-B01D1 由 EGFR × HER3 双特异性抗体组成，其通过组织蛋白酶 B 可裂解连接子连接至新型 TOP-1 抑制剂有效载荷。

图 10: BL-B01D1 的分子结构



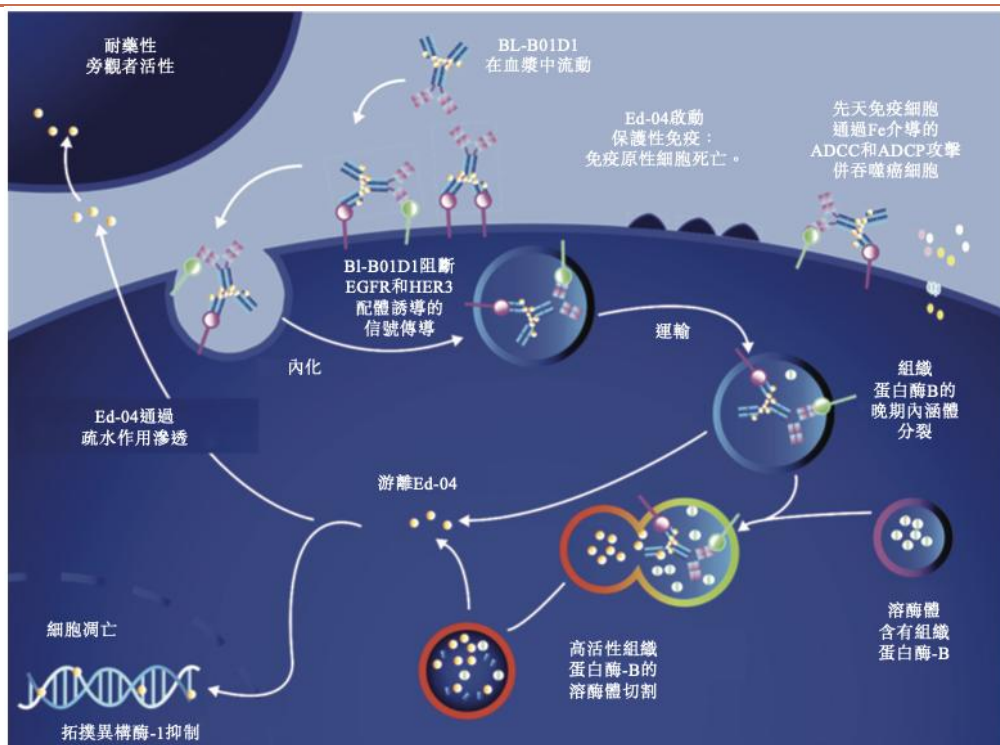
资料来源: 公司招股书、招商证券

**四价抗体支架。** BL-B01D1 由具有双特异性靶向设计的四价抗体支架组成。该抗体具有 EGFR 及 HER3 两个结合位点。对称的 2:2 结构增强了其双靶向能力，提高了 EGFR 及 HER3 在癌细胞上的亲和力和特异性。

**连接子-有效载荷。** 通过按 DAR8 组织蛋白酶 B 可裂解连接子，BL-B01D1 的双特异性抗体组分与 TOP-1 抑制剂 Ed-04 偶联。此偶联策略源自公司专有的 Ex-0115 连接子-有效载荷平台。Ed-04 是一种喜树碱类衍生物，可促使细胞周期阻滞在 S 期，导致肿瘤细胞凋亡。连接子在血液循环中显示稳定性加强，直至进入靶向细胞。该设计有效扩大治疗范围。

**精准靶向、特异性结合杀伤肿瘤细胞。** BL-B01D1 选择性地与通常在肿瘤细胞上共表达的 EGFR 及 HER3 结合。双特异性使该分子能够同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR × EGFR 同源二聚体及 EGFR × HER3 异源二聚体，从而提高靶向的精准度，更有效地区分癌细胞与正常细胞。BL-B01D1 旨在将其细胞毒性有效载荷定向递送至 EGFR/ HER3 表达肿瘤细胞。结合后，BL-B01D1 被靶向肿瘤细胞内化并转运至溶酶体。BL-B01D1 的双特性能更强、更稳定地与肿瘤细胞结合，并促使其更有效地内化到癌细胞。内化后，连接子被裂解以释放治疗性有效载荷，从而诱导基因毒性应激，促使细胞凋亡。癌细胞通常会对针对单一抗原的疗法产生抗药性，而 BL-B01D1 则通过针对两种不同的抗原来缓解这种问题。

图 11: BL-B01D1 的作用机制



资料来源：公司招股书，招商证券

## 2. 具有临床效果安全显著、广谱泛癌治疗潜力、全球布局的竞争优势

BL-B01D1 是全球首个也是唯一一个进入三期临床阶段用于治疗多种实体瘤的 EGFR × HER3 双特异性抗体 ADC，能同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR 同源二聚体及 EGFR/HER3 异源二聚体，从而提高靶向的精准度，产生更强、更持久的抗肿瘤作用。

**临床疗效显著，具有 FIC 潜力。** BL-B01D1 将双特异性抗体的特异性与化疗的强细胞毒性结合起来，是一种以超越常规化疗的疗效及安全性为目标的新一代治疗

方法。2023年ASCO会议上，BL-B01D1首次公布了人体I期临床研究结果，在38例EGFR突变的非小细胞肺癌患者中取得了**63.2%**的ORR，DCR为89.5%，特别是还有34例患者接受过第三代EGFR TKI治疗，其也成为迄今为止EGFR突变的非小细胞肺癌最高的响应率，**显著高于HER3 ADC、EGFR ADC和EGFR/c-Met双抗等新型疗法**；同时在49例EGFR野生型的非小细胞肺癌和28例鼻咽癌患者中也取得了不俗的ORR(44.9%、53.6%)和DCR(91.8%、100%)。

**有望覆盖成为肿瘤广谱治疗方案。**HER3是HER家族的跨膜受体，可与另一受体(EGFR及HER2)异二聚化，激活MAPK通路和PI3K/AKT通路最终促进肿瘤发生、转移及耐药，其在EGFR过度表达的多种恶性肿瘤(如前列腺癌、非小细胞肺癌等)中广泛表达，尤其在耐药患者中。因此EGFR/HER3 ADC有望成为多个瘤种耐药患者的优选方案。而在一线患者中，EGFR/HER3 ADC有望与IO联用，凭借免疫调节提升协同。

**可控的安全性。**得益于其差异化结构设计，BL-B01D1已在早期临床试验中表现出可控的安全性及耐受性特征。通过专门靶向EGFR及HER3共同表达的肿瘤细胞，BL-B01D1可以潜在地最大限度降低全身暴露及脱靶毒性，从而降低通常与传统化疗相关的毒性风险。此外，BL-B01D1内用到的可裂解连接子在控制释放癌细胞内的细胞毒性有效载荷起着关键作用。该靶向递送机制有助于将治疗效果局部集中在肿瘤部位，同时保留健康组织，实现了安全性可控和更大的治疗范围。

**泛癌种治疗潜力。**由于早期临床试验显示出优异的疗效及安全性数据，公司正在开发BL-B01D1(作为单一疗法或与其他癌症药物联合使用)以治疗多种癌症，包括非小细胞肺癌、乳腺癌和结直肠癌等常见癌症，以及小细胞肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、头颈鳞癌、胃肠癌、尿路上皮癌及宫颈癌等其他种类癌症。截至最后实际可行日期，公司正在中国及美国进行40项临床试验(13项三期临床)，以评估BL-B01D1用于治疗十余种癌症适应症的疗效，当中包括针对EGFR野生型非小细胞肺癌、EGFR突变型非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌及鼻咽癌等的III期试验。公司已发布有关非小细胞肺癌、鼻咽癌、乳腺癌、小细胞肺癌、胆道癌、食管鳞癌及尿路上皮癌良好的临床数据。此外，BL-B01D1于肿瘤有部分表达EGFR或HER3的乳腺癌患者中显示出抗肿瘤活性。该等临床试验中招募超过5,000名患者，这类患者涵盖多种不同癌种类型，BL-B01D1是全球开展临床研究最多、最快的ADC之一。

BL-B01D1有潜力替代目前作为标准疗法的PD-(L)1组合疗法的化疗部分，以及与TKI联用治疗EGFR突变型非小细胞肺癌。

**与BMS合作以加快BL-B01D1的全球开发及扩张。**公司与全球十大制药领导者之一BMS(于2023年的收入为450亿美元)合作，汇集两家行业领导者的专业知识和资源，并加速BL-B01D1的开发及商业化。凭借BMS在中国境外已建立的临床开发能力，此项合作可加速推进BL-B01D1针对多种癌症的全球临床开发计划。此次合作还使公司能够获得BMS大量海外的商业资源支持，包括其成熟的经销网络、经验丰富的销售团队、专有的市场洞察力，以及在主要海外市场与医疗保健提供商、付款人及患者权益维护组织的紧密关系。结合公司的协同能力，该战略合作将在全球范围内最大限度地发挥BL-B01D1的临床及市场潜力。BMS同时在IO领域引进了BioNTech的PD-L1/VEGF双抗，未来有望与BL-B01D1联用达到1+1>2的效果。

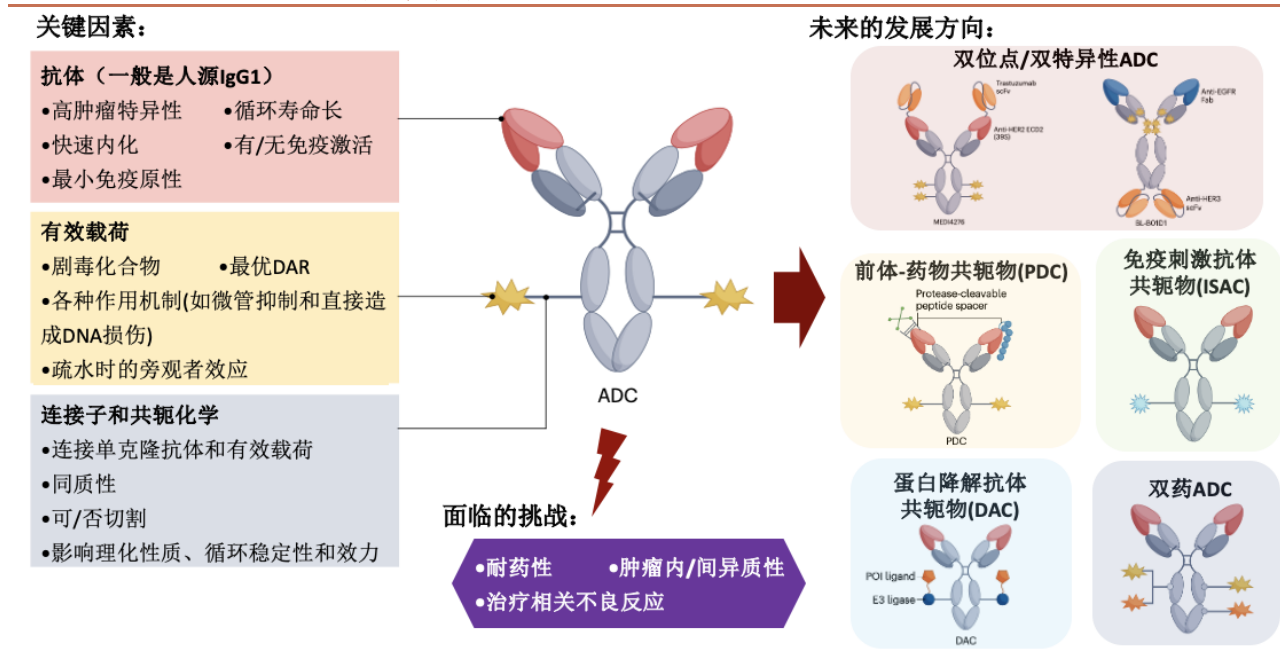
### 三、国产双抗 ADC 受到全球资本青睐

#### 1. 双抗 ADC: 有望优化现有 ADC 的新一代 ADC

ADC 是一种将单克隆抗体与高毒性细胞毒性药物通过化学连接子连接起来的癌症治疗手段。这种设计结合了抗体的靶向特异性和细胞毒性药物的强效抗肿瘤活性，相比传统化疗具有更高的抗肿瘤效果和更好的临床获益。

**毒性和耐药性问题亟待解决。** 开发出更有效、更安全的 ADC 才能让患者更好获益。当前 ADC 的临床挑战包括: 1) 肿瘤细胞可能通过多种机制对 ADC 产生耐药性; 2) 肿瘤细胞在基因和表型上存在显著的异质性, 导致不同细胞敏感或耐药; 3) 由于其毒性较高, 可能会导致不可接受的副作用; 4) 缺乏有效的生物标志物来识别最有可能从治疗中受益的患者, 限制精准应用; 5) ADC 的设计需要考虑抗体的稳定性、细胞毒性药物的效力、连接子的稳定性以及偶联化学的均一性等多方面因素。

图 12: ADC 药物当前的挑战和未来开发方向



资料来源: Nat Rev Clin Oncol. 2024 Mar;21(3):203-223, 招商证券

**双抗 ADC:** 能够同时靶向两种不同的抗原或表位, 增强抗肿瘤活性并克服耐药性。在特异靶向、促进受体的内化、耐药上具有明显优势。

**条件激活 ADCs (Probody-drug conjugates, PDCs):** 通过肿瘤微环境中的特定条件 (如蛋白酶活性或 pH 变化) 激活, 提高肿瘤特异性。

**免疫刺激 ADCs (ISACs):** 携带免疫调节剂, 激活免疫系统以增强抗肿瘤效果。

**蛋白降解 ADCs (DACs):** 携带蛋白降解剂, 通过降解肿瘤细胞中的关键蛋白来发挥作用。

**双重药物 ADCs:** 携带两种不同药物, 针对肿瘤异质性和耐药性提供多种作用机制。

## 2. 双抗 ADC 竞争激烈，国产优势明显

国产双抗 ADC 处于全球领先地位。双抗 ADC 因抗体偶联、结构化设计、毒素等问题，易出现安全性等问题。全球处于临床阶段的双抗 ADC 药物有 20 余款，已推进至 III 期临床阶段的有 3 款。其中百利天恒的 BL-B01D1 在国内开展了 11 项三期临床试验，海外与 BMS 合作在全球共同推进 3 个 II/III 期临床：复发/转移性三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌和转移性尿路上皮癌。

表 1: 全球主要双抗 ADC 研发进度











药品名称	研发企业	适应症	靶点	有效载荷	全球最高临床阶段	开始时间
		复发或转移性鼻咽癌			III 期	2023/10
BL-B01D1	百利天恒	复发、转移性三阴性乳腺癌	EGFR/HER3	TOP1	II/III 期	2025/4
BMS-986507	BMS	非小细胞肺癌			II/III 期	2025/8
		转移性尿路上皮癌			II/III 期	2025/8
TQB-2102	正大天晴	HER2 低表达乳腺癌	HER2/HER2	TOP1	III 期	2024/8
JSKN-003	康宁杰瑞	HER2 低表达乳腺癌	HER2/HER2	TOP1	III 期	2023/9
CBP-1008	同宜医药	腹膜肿瘤、输卵管癌、卵巢癌	FOLR1/TRPV6	MMAE	III 期	2022/11
JSKN-016	康宁杰瑞	非小细胞肺癌	HER3/TROP2	TOP1	II 期	2024/12
AZD-9592	阿斯利康	头颈癌 晚期实体瘤	EGFR/c-Met	TOP1	II 期 I 期 (中国)	2024/10
AVZO-1418 DB-1418	Avenzo 映恩生物	晚期实体瘤	EGFR/HER3	TOP1	I / II 期 临床前 (中国)	2025/6
DB-1419	映恩生物	实体瘤	PD-L1/CD276	TOP1	I / II 期	2019/1
GEN-1286 PRO-1286	普方生物	晚期实体瘤	EGFR/c-Met	TOP1	I / II 期	2024/11

资料来源：摩熵医药、招商证券

## 3. 双抗 ADC 授权出海不断，赛道热情高涨

国产 ADC 技术认可度提高，战略不断升级。2023 年 12 月，百利天恒与 BMS 基于 BL-B01D1 达成了潜在总交易额最高可达 84 亿美元的独家许可与合作协议，这得益于重磅 ADC 药物在肿瘤治疗领域的广泛应用以及优异的临床数据；由此 ADC 获得了国际产业、资本的巨大关注，国产 ADC 也得到了国际普遍认可，预示“中国技术嵌入全球价值链”的新阶段。

图 13: 已授权出海 ADC 药物的主要交易事件

	受让方	项目	靶点	交易总金额 (亿美元)	交易金额
	BMS	双抗ADC BL-B01D1	EGFR/HER3	84.0	2023年12月
	BioNTech	多靶点TMALIN ADC技术平台	/	18.0	2024年5月
	BioNTech	DB-1303和DB-1311	HER2、B7-H3	16.7	2023年4月
	德国默克	SHR-A1904	Claudin 18.2	15.3	2023年10月
	葛兰素史克	HS-20093	B7-H3	17.1	2023年12月
	葛兰素史克	HS-20089	B7-H4	15.7	2023年10月
	阿斯利康	CMG901	Claudin 18.2	11.6	2023年2月
	祥瑞	HBM9033	MSLN	11.0	2023年12月
	罗氏	IBI3009	DLL3	10.8	2025年1月
	Avenzo Therapeutics	DB-1418	EGFR/HER3	11.5	2025年1月

资料来源：医药魔方，招商证券

## 四、BL-B01D1 具有广谱泛癌种治疗潜力

### 1. BL-B01D1: 临床研究全球布局

全球开展临床试验，适应症广。BL-B01D1 目前正在中国和美国进行 40 余项临床试验，其中 11 个 III 期(5 项适应症被纳入突破性治疗品种名单)、23 个 II 期(7 个与 PD-(L)1 联用的用于一线治疗、2 个与 TKI 联用的用于肺癌一线治疗)及 6 个 Ib 期临床试验,以及与 BMS 合作在全球共同推进复发/转移性三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌、转移性尿路上皮癌的 II/III 期临床。其适应症包括肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌、鼻咽癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、胆道癌、尿路上皮癌及妇科癌症等多种肿瘤。

图 14: BL-B01D1 的临床进展

	适应症	地区	线数	临床阶段	单药/联用	对照组	预计招募	首例入组时间	预计完成	临床编号
肺癌	EGFR野生型非小细胞肺癌	中国NMPA	二线 (中国突破性疗法)	III期	单药	多西他赛	680	2024年4月24日	2026年5月	NCT06382129
	EGFR突变型非小细胞肺癌	中国NMPA	二线 (中国突破性疗法)	III期	单药	培美曲塞+顺铂 或卡铂	428	2024年4月24日	2026年5月	NCT06382116
	小细胞肺癌	中国NMPA	二线 (中国突破性疗法)	准备III期	单药	拓扑替康	714	2024年7月15日	2026年7月	NCT06500026
	EGFR突变非小细胞肺癌	美国FDA	二线+	II/III期	单药	卡铂、顺铂、培美曲塞	596	2025年10月15日	2028年9月	NCT07100080
	EGFR突变型非小细胞肺癌	中国NMPA	一线	II期	+奥希替尼	单臂	实际198 40	2023年5月30日 2024年7月12日	2025年7月 2026年8月	NCT05880706 NCT06498986
	非小细胞肺癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+SI-B003	单臂	121	2023年7月21日	2025年11月	NCT05956587
	非小细胞肺癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+PD-(L)1	单臂	332	2024年6月26日	2026年7月	NCT06475300
	小细胞肺癌	中国NMPA	二线+	II期	单药/+SI-B003	单臂	100	2023年6月29日	2025年11月	NCT05924841
小细胞肺癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+PD-(L)1	单臂	66	2024年5月31日	2026年6月	NCT06437509	
乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌	中国NMPA	三线+	III期	单药	艾瑞布林、长春瑞滨、 吉西他滨、卡培他滨	实际383	2024年4月3日	2026年5月	NCT06343948
	三阴性乳腺癌	中国NMPA	二线+	III期	单药	艾瑞布林、长春瑞滨、 吉西他滨、卡培他滨	406	2024年4月24日	2026年6月	NCT06382142
	复发、转移性三阴性乳腺癌	美国FDA	一线	II/III期	单药	紫杉醇、卡培他滨、 卡铂、吉西他滨	560	2025年7月15日	2028年3月	NCT06926868
	三阴性乳腺癌	中国NMPA	一线	II期	+PD-(L)1	单臂	52	2024年6月24日	2026年7月	NCT06471205
	HER2-乳腺癌	中国NMPA	二线+	II期	+SI-B003	单臂	58	2023年9月21日	2025年12月	NCT06042894
乳腺癌及其他实体瘤	中国NMPA	二线+	I期	单药	单臂	36	2022年7月22日	2025年12月	NCT05470348	
胃肠道癌	食管鳞癌	中国NMPA	二线 (中国突破性疗法)	III期	单药	伊立替康、紫杉醇、 多西他赛	488	2024年3月12日	2026年5月	NCT06304974
	食管癌、胃癌、结直肠癌 胃肠道癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+SI-B003/PD-(L)1	单臂	376	2023年8月23日	2025年12月	NCT06008054
其他肿瘤	鼻咽癌	中国NMPA	二线+	I期	单药	单臂	96	2022年3月2日	2025年12月	NCT05262491
	鼻咽癌	中国NMPA	末线 (中国突破性疗法)	III期	单药	卡培他滨、吉西他滨、 多西他赛	实际386	2023年11月7日	2025年12月	NCT06118333
	鼻咽癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+SI-B003	单臂	121	2023年7月21日	2025年11月	NCT05956587
	鼻咽癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+PD-(L)1	单臂	332	2024年6月26日	2026年7月	NCT06475300
	头颈鳞癌	中国NMPA	二线+	II期	单药	单臂	186	2023年8月23日	2025年10月	NCT06006169
	头颈鳞癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+SI-B003	单臂	186	2023年8月23日	2025年10月	NCT06006169
	头颈鳞癌	中国NMPA	一线及二线+	II期	+PD-(L)1	单臂	46	2024年5月31日	2026年6月	NCT06437522
	妇科肿瘤及其他实体瘤	中国NMPA	二线+	II期	单药	单臂	32	2023年4月7日	2025年6月	NCT05803018
	宫颈癌	中国NMPA	二线+	II期	单药/+SI-B003	单臂	130	2023年8月14日	2025年11月	NCT05990803
	胶质母细胞瘤	中国NMPA	二线+	II期	单药	单臂	20	-	2026年10月	NCT06598787
	泌尿系统肿瘤	中国NMPA	二线+	II期	单药	单臂	76	2023年3月27日	2025年12月	NCT05785039
	尿路上皮癌及其他实体瘤	中国NMPA	二线+	II期	+SI-B003	单臂	52	2023年7月28日	2025年12月	NCT05965856
	尿路上皮癌	中国NMPA	一线	II期	+PD-(L)1	单臂	52	2024年5月8日	2026年5月	NCT06405425
	转移性尿路上皮癌	美国FDA	二线+	II/III期	单药	顺铂、吉西他滨、卡铂	470	2025年10月22日	2029年1月	NCT07106762
	实体瘤	美国FDA	一线	I期	+奥希替尼/帕博利珠单抗	单臂	198	2024年10月1日	2026年12月 2028年8月(全部)	NCT06618287
泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	中国NMPA	二线+	II期	单药	单臂	26	2022年5月26日	2025年6月	NCT05393427	
实体瘤	中国NMPA	二线+	I期	单药	单臂	96	2022年1月18日	2025年12月	NCT05194982	
非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等	美国FDA	二线+	I期	单药	单臂	260	2023年8月9日	2025年12月 2028年3月(全部)	NCT05983432	

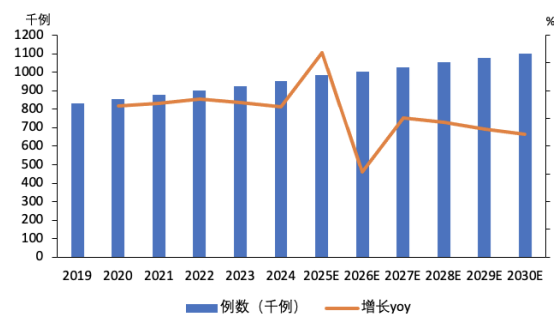
资料来源: ClinicalTrials.gov, 摩嫡医药, 招商证券

## 2. 肺癌: BL-B01D1 有望成为未来 NSCLC 二线治疗的首选药物之一

### 2.1 中国肺癌的发病率和死亡率居高不下

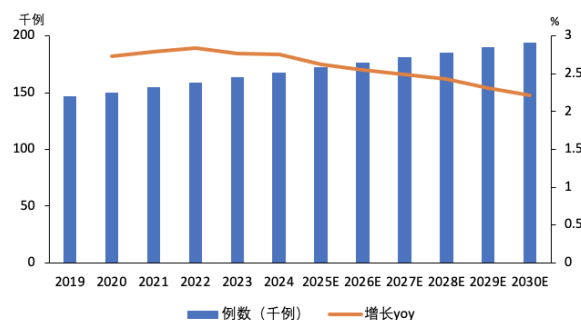
**NSCLC 市场规模庞大。**肺癌是中国恶性肿瘤发病/死亡率最高的癌症, 2022 年因肺癌死亡的病例数超过结直肠癌、乳腺癌和前列腺癌的总和, 五年生存率约为 20%。2024 年全国新发肺癌病例约 112 万例(其中非小细胞肺癌约 95 万例, 小细胞肺癌 17 万例)。

图 15: 中国非小细胞肺癌发病率



资料来源: 弗若斯特沙利文、维立志博招股书、招商证券

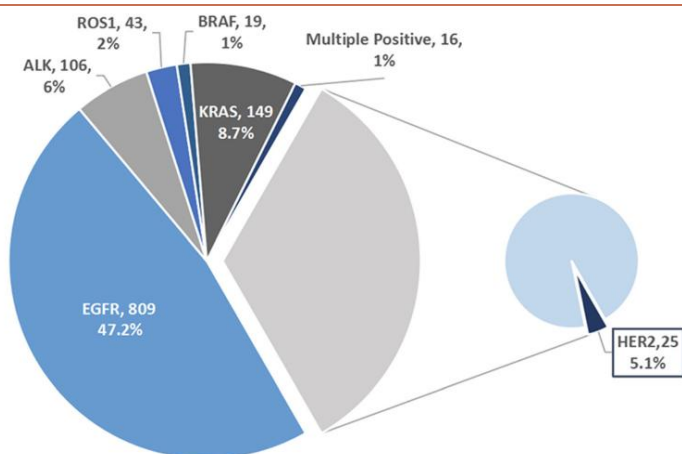
图 16: 中国小细胞肺癌发病率



资料来源: 弗若斯特沙利文、维立志博招股书、招商证券

**NSCLC 患者中 EGFR 突变占比最高。**表皮生长因子受体 (EGFR) 突变是非小细胞肺癌 (NSCLC) 中最常见的驱动基因之一, EGFR 突变在亚洲肺癌患者中尤为常见, 占肺腺癌的 40%-50%。在基因组层面, EGFR 基因突变 47.2%, KRAS 基因突变 7.8%, BRAF 基因突变 1.1%, ALK 基因重排 6.2%, ROS1 基因重排 2.5%, HER2 突变阳性 5.1%。

图 17: 中国 NSCLC 突变比例

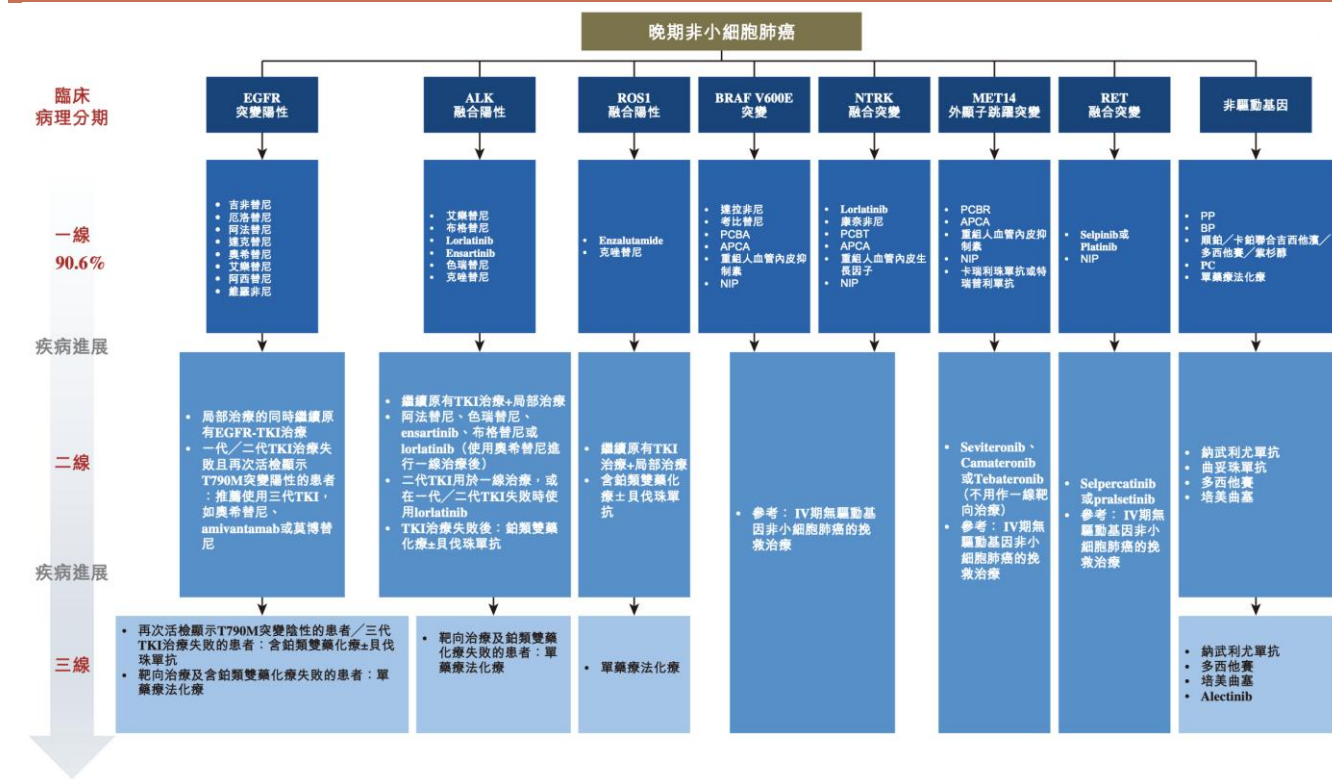


资料来源: BMC cancer. 2018, 18: 326, 招商证券

大多数非小细胞肺癌患者在确诊时已处于晚期或转移期。对于该等晚期病例, 标准疗法通常包括化疗、分子靶向疗法及免疫疗法, 该等疗法可单独或联合使用。从一线治疗至抢救治疗, 均会根据基因突变情况选用单药疗法或联合疗法。在中国, 约 30%至 40%的患者符合条件接受靶向疗法, 而在美国, 该比例约 15%至 20%;就并无可操作的驱动突变的患者, 则广泛采用全身化疗或免疫疗法。

EGFR-TKI 是当前治疗 EGFR 突变 NSCLC 的最佳治疗选择, 尽管 TKIs 在治疗 EGFR 突变 NSCLC 中取得了显著疗效, 但耐药性不可避免且机制复杂。ADC 有望提高疗效、解决耐药问题。

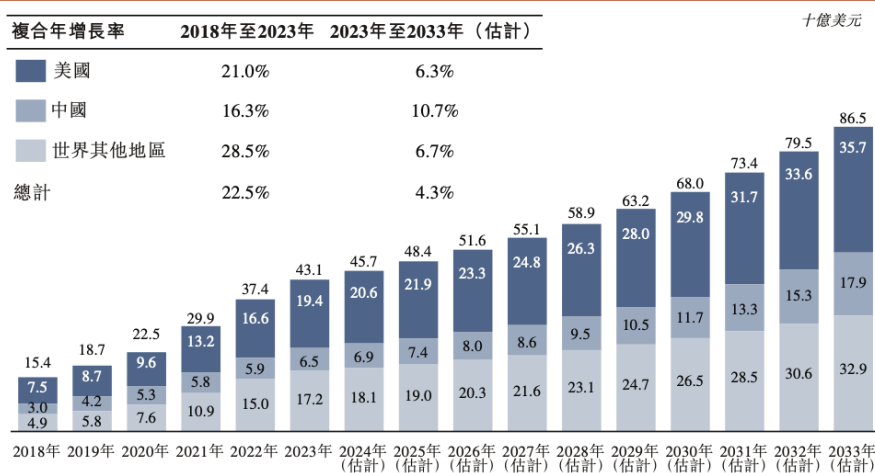
图 18: 非小细胞肺癌 CSCO 治疗指南



资料来源: CSCO, 弗若斯沙利文分析, 维立志博招股书, 招商证券

于 2023 年, 全球非小细胞肺癌药物市场规模为 431 亿美元, 包括中国的 65 亿美元及美国的 194 亿美元, 预计全球市场规模于 2033 年将达到 865 亿美元, 包括中国的 179 亿美元及美国的 357 亿美元。

图 19: 2018 年至 2033 年(预计)全球非小细胞肺癌药物市场规模



资料来源: GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、公司招股说明书、灼识咨询, 招商证券

## 2.2 ADC 有望克服肺癌耐药, 竞争激烈

ADC 因其精准靶向有效杀伤肿瘤细胞, 在治疗非小细胞肺癌中具有巨大的临床前景且有望克服耐药问题。

目前治疗非小细胞肺癌的 ADC 药物靶点主要集中在 EGFR、HER3、HER2、TROP2 和 c-MET。目前恒瑞医药的 SHR-A1811、阿斯利康/第一三共的 T-DXd 和 Dato-DXd、默克/科伦博泰的 SKB-264 和艾伯维的 ABBV-399 已上市，且超过 20 余种 ADC 候选药物正在针对非小细胞肺癌进行临床开发。公司的 BL-B01D1 是全球首个亦是唯一一个进入 III 期临床开发的双特异性抗体 ADC，有望成为治疗晚期非小细胞肺癌首选药物之一。

表 2: 非小细胞肺癌 ADC 主要竞争格局

药品名称	研发企业	适应症	靶点	有效载荷	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段
SHR-A1811	恒瑞医药	转移性非小细胞肺癌	HER2	TOP1	批准上市 2025-05-27	批准上市 2025-05-27
T-DXd	阿斯利康 第一三共	非小细胞肺癌转移性 非小细胞肺癌	HER2	TOP1	批准上市 2019-12-20	批准上市 2023-02-21
Dato-DXd	阿斯利康 第一三共	转移性非小细胞肺癌	TROP2	TOP1	批准上市 2024-12-27	申请上市
SKB-264	默克 科伦博泰	转移性非小细胞肺癌 非小细胞肺癌	TROP2	TOP1	批准上市 2024-11-22	批准上市 2024-11-22
ABBV-399	艾伯维	非小细胞肺癌 转移性非小细胞肺癌	c-Met	Tubulin	批准上市 2025-05-14	III 期临床
BL-B01D1 BMS-986507	百利天恒 BMS	转移性非小细胞肺癌	EGFR/HER3	TOP1	III 期临床	III 期临床
MK-1022 U3-1402	第一三共 默克	非小细胞肺癌	HER3	TOP1	申请上市	III 期临床
SHR-2009	盛迪亚	转移性非小细胞肺癌 非小细胞肺癌	HER3	TOP1	III 期临床	III 期临床
CPO-301 SYS-6010	石药	转移性非小细胞肺癌 非小细胞肺癌	EGFR	TOP1	III 期临床	III 期临床
PF-08046047	Seagen	非小细胞肺癌 转移性非小细胞肺癌	ITGB6	Tubulin	III 期临床	III 期临床

资料来源：摩熵医药、招商证券

### 2.3 BL-B01D1 对 NSCLC 治疗效果显著且安全性良好

BL-B01D1 展现出极具前景的抗肿瘤活性。2023 年 ASCO 会议上，BL-B01D1 首次公布了人体 I 期临床研究结果，整体 ORR 达到 45.3%。特别是在 38 例 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中取得了 63.2% 的 ORR，DCR 为 89.5%，尤其是还有 34 例患者接受过第三代 EGFR TKI 治疗，其也成为迄今为止 EGFR 突变的非小细胞肺癌最高的响应率，显著高于 HER3 ADC、EGFR ADC 和 EGFR/c-Met 双抗等新型药；同时在 49 例 EGFR 野生型的非小细胞肺癌和 28 例鼻咽癌患者中也取得了不俗的 ORR（44.9%、53.6%）和 DCR（91.8%、100%）。BL-B01D1

有望成为未来 NSCLC 二线治疗的首选药物之一。

图 20: BL-B01D1 在 NSCLC 中初现惊人的疗效

	EGFRmut NSCLC (n=38)	EGFRwt NSCLC (n=49)	NPC (n=28)	SCLC (n=7)	HNSCC (n=15)	Other (n=2)
Median prior treatment line (range)	3 (1-7)	2 (1-8)	3 (1-9)	2 (1-2)	3 (1-7)	3 (2-4)
BOR, n (%)						
PR	24	22	15	1	1	0
SD	10	23	13	5	11	2
PD	4	2	0	1	3	0
NE	0	2	0	0	0	0
ORR, %	63.2%	44.9%	53.6%	14.3%	6.7%	0
(95% CI)	(46.0-78.2)	(30.7-59.8)	(33.9-72.5)	(0.36-57.9)	(0.19-36.03)	
DCR, %	89.5%	91.8%	100%	85.7%	80%	100%
(95% CI)	(75.2-97.1)	(80.4-97.7)		(42.1-99.6)	(46.19-94.96)	

资料来源: ASCO, 招商证券

BL-B01D1 治疗的整体安全性良好。≥ 3 级治疗相关不良事件 (TRAEs) 主要为血液学毒性, 可通过对症支持治疗或降低剂量等进行有效管理, 因 TRAE 导致的停药率仅为 3%。研究报告 2 例治疗相关死亡事件 (肺部感染、骨髓抑制)。

图 21: BL-B01D1 在实体瘤中的总体安全性

Overall Safety Summary	ALL Patients (n=195)	TRAE in ≥10% patients, n (%)	BL-B01D1-101 (N=195)	
			All Grade	≥G3
Median Follow-up (months)	4.1			
Treatment Related AE (TRAE)	180(92%)			
Treatment discontinuation	5(3%)	Leukopenia	119 (61%)	59 (30%)
Dose reduction	48(25%)	Anemia	114 (58%)	49 (25%)
Associated with death	2(1%) <sup>#</sup>	Neutropenia	104 (53%)	67 (34%)
Grade ≥3 TRAE	111(57%)	Thrombocytopenia	98 (50%)	46 (24%)
Treatment Related-SAE	56(29%)	Nausea	65 (33%)	1 (<1%)
		Vomiting	58 (30%)	2 (1%)
		Alopecia	56 (29%)	NA
		Asthenia	43 (22%)	2 (1%)
		Decreased appetite	43 (22%)	1 (<1%)
		Mouth ulceration	34 (17%)	3 (2%)
		Diarrhea	34 (17%)	1 (<1%)
		Hypophagia	32 (16%)	0
		Rash	25 (13%)	0
		Hypokalemia	22 (11%)	5 (3%)

<sup>#</sup> Two drug related deaths were because of pulmonary infection, myelosuppression.

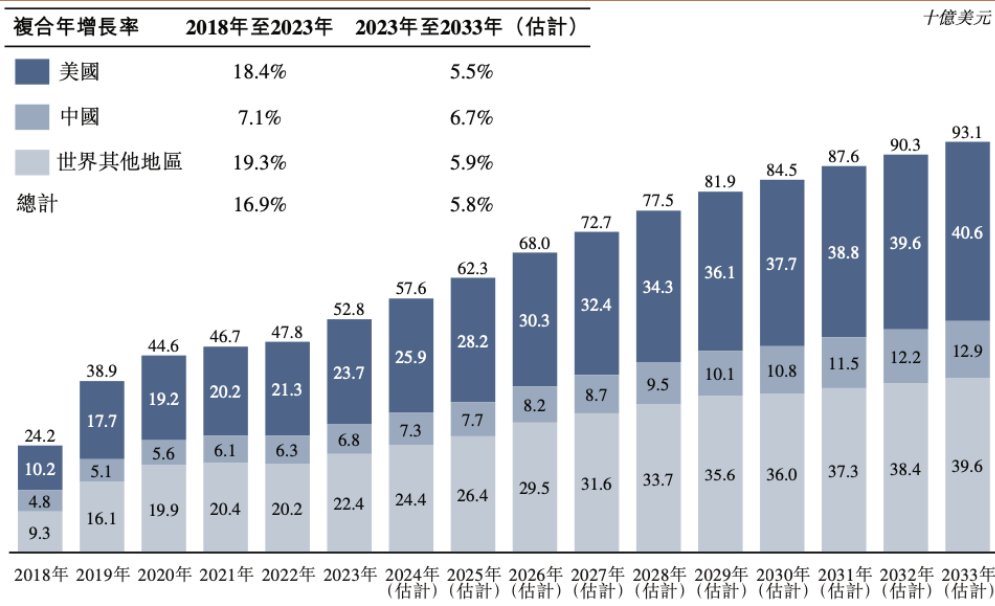
资料来源: ASCO, 招商证券

### 3. 乳腺癌: BL-B01D1 有望对乳腺癌现有疗法构成挑战

#### 3.1 乳腺癌市场巨大、靶点集中、竞争激烈

作为全球最高发的癌症适应症之一, 乳腺癌药物市场规模庞大。2023 年, 乳腺癌药物市场规模为 528 亿美元, 包括中国的 68 亿美元及美国的 237 亿美元。预计到 2033 年全球将达到 931 亿美元, 包括中国的 129 亿美元及美国的 406 亿美元。

图 22: 2018 年至 2033 年(预计)全球乳腺癌药物市场规模



资料来源: GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、招股说明书、灼识咨询, 招商证券

目前治疗乳腺癌的 ADC 药物靶点主要集中在 EGFR、HER3、HER2 和 TROP2。目前已经 8 款药物已上市或申请上市,且超过 10 种 ADC 药物目前正在正在临床 III 期, 包括公司的双抗 ADC 药物 BL-B01D1。

表 3: 乳腺癌 ADC 主要竞争格局

药品名称	研发企业	靶点	有效载荷	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段
Dato-DXd	阿斯利康 第一三共	TROP2	TOP1	批准上市 2024-12-27	申请上市
SKB-264	默克 科伦博泰	TROP2	TOP1	批准上市 2024-11-22	批准上市 2024-11-22
CL2-SN-38	吉利德	TROP2	TOP1	批准上市 2020-04-22	批准上市 2022-06-13
RC-48	荣昌生物 Seagen	HER2	Tubulin	批准上市 2021-06-08	批准上市 2021-06-08
T-DXd	阿斯利康 第一三共	HER2	TOP1	批准上市 2019-12-20	批准上市 2023-02-21
RG-3502	中外制药、罗氏 Genentech	HER2	Tubulin	批准上市 2013-02-22	批准上市 2020-01-21
JNJ-0683	强生 浙江医药	HER2	Tubulin	申请上市	申请上市
A-166 KL-A166	Klus Pharma 科 伦博泰	HER2	Tubulin	申请上市	申请上市
BL-B01D1 BMS-986507	百利天恒 BMS	EGFR/HER3	TOP1	III期临床	III期临床
TQB-2102	正大天晴	HER2	TOP1	III期临床	III期临床
JSKN-003	康宁杰瑞	HER2	TOP1	III期临床	III期临床
BL-M07D1	百利天恒	HER2	TOP1	III期临床	III期临床
MRG-002	美雅珂生物	HER2	Tubulin	III期临床	III期临床
GQ-1005	启德医药	HER2	TOP1	III期临床	III期临床
LCB-14	复星医药	HER2	Tubulin	III期临床	III期临床
SYHA-1501	石药	HER2	Tubulin	III期临床	III期临床
BNT-323 DB-1303	拜恩泰科 映恩生物 三生制药	HER2	TOP1	III期临床	III期临床
ESG-401 OQY-3258	联宁生物 诗健生物	TROP2	TOP1	III期临床	III期临床
F-0024 FDA018-ADC	复旦张江	TROP2	TOP1	III期临床	III期临床

资料来源：摩熵医药、招商证券

### 3.2 BL-B01D1 治疗乳腺癌整体安全可耐受

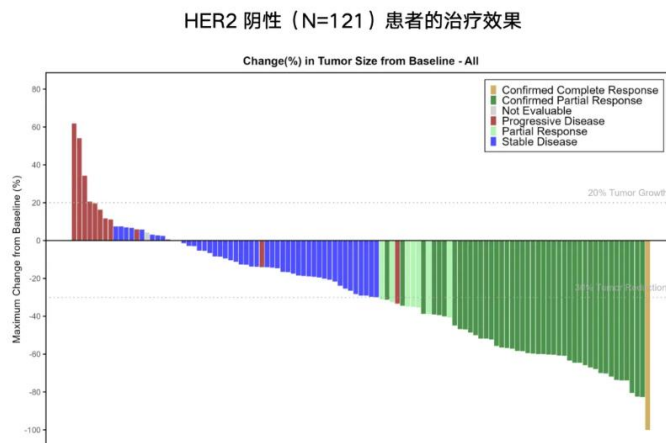
BL-B01D1 在乳腺癌治疗中疗效显著，有望对现有治疗方法构成挑战。2025 年 ESMO BC 年会上报道的 BL-B01D1 治疗 HER2 阴性乳腺癌患者 I 期研究，将 HER2-的人群分成了 HER2 IHC 0 和 HER2 IHC 1+/2+人群，其中 HER2 IHC 0 患者为 55 例，HER2 IHC 1+/2+患者为 66 例。这样的划分是基于对现有临床治疗场景的考量，参考 DB-04 临床研究结果，HER2 低表达(尤其是经历过化疗的)患者也能取得较好的无进展生存期 (PFS)。若有一款药物在 HER2 IHC 0 表达的患者中也能显示较好疗效，将对当前临床实践起到补充作用。

这些患者的中位既往治疗线数为 3 线，其中 64%为 HR+患者 36%为 TNBC 患者。中位随访时间为 11.7 个月，结果显示，总体人群客观缓解率 (ORR) 为 42.1%，经确认的客观缓解率 (cORR) 为 36.4%，中位缓解持续时间 (mDOR) 为 9.7 个月，中位无进展生存期 (mPFS) 为 6.9 个月。

在 HER2 IHC 0 表达和低表达患者人群中，ORR 分别为 41.8%和 42.4%，cORR 均为 36.4%。HER2 IHC 0 的患者的中位 PFS 为 8.3 个月，而 HER2 低表达患者的中位 PFS 为 6.3 个月。两组患者的中位 PFS 在数值上有 2 个月的差别，这说明 BL-B01D1 对 HER2 IHC 0 的患者有较好的治疗效果。在 DB-04 临床研究中，三阴性乳腺癌患者中位 PFS 为 8.5 个月，而本研究中 HER2 IHC 0 患者的中位 PFS 达到 8.3 个月，这对现有治疗构成了一种挑战。

图 23: BL-B01D1 在 HER2 阴性乳腺癌中的治疗效果

	HER2 0 (N = 55)	HER2 1+/2+ (N = 66)	全体 (N = 121)
前线治疗线数 中位 (范围)	3 (1-11)	3 (0-13)	3 (0-13)
BOR, n			
CR/PR (确认的)	23 (20)	28 (24)	51 (44)
SD	21	25	46
PD	8	5	13
NE	3	8	11
ORR, %	41.8	42.4	42.1
确认的 ORR, %	36.4	36.4	36.4
DCR, %	80.0	80.3	80.2
中位 PFS (月) (95% CI)	8.3 (4.8, 12.7)	6.3 (5.1, 8.3)	6.9 (5.5, 8.4)
中位 DOR (月) (95% CI)	11.5 (5.4, NR)	9.7 (5.5, NR)	9.7 (5.8, 11.7)



资料来源: ESMO, SABCS, 招商证券

最常见的治疗相关不良反应 (TRAE) 是血液学 AE, 非血液学 AE 主要为 1/2 级。无患者报告间质性肺疾病, 采用标准支持性措施有效管理 3 级或以上 TRAE, 导致 TRAE 相关药物停药率较低 (5.0%)。BL-B01D1 治疗整体安全可耐受, 且未观察到 ADC 相关的间质性肺病 (ILD)。

图 24: BL-B01D1 在 HER2 阴性乳腺癌中的不良反应

不良反应	所有患者 (N = 121)	
	所有级别, n (%)	3级以上, n (%)
<b>血液学不良事件</b>		
贫血	109 (90.1)	53 (43.8)
白细胞减少	109 (90.1)	55 (45.5)
中性粒细胞减少	105 (86.8)	66 (54.5)
血小板减少	87 (71.9)	37 (30.6)
<b>非血液学不良事件</b>		
恶心	74 (61.2)	6 (5.0)
口腔炎	64 (52.9)	4 (3.3)
呕吐	58 (47.9)	1 (0.8)
乏力	57 (47.1)	13 (10.7)
天冬氨酸氨基转移酶 (AST) 升高	56 (46.3)	0
丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 升高	54 (44.6)	0
高甘油三酯血症	45 (37.2)	2 (1.7)
低钾血症	45 (37.2)	6 (5.0)
脱发	44 (36.4)	0
食欲减退	43 (35.5)	1 (0.8)

资料来源: ESMO, SABCS, 招商证券

## 4. BL-B01D1 在其他癌种也具有抗肿瘤活性

**BL-B01D1 具有泛癌种的抗肿瘤活性。**除肺癌和乳腺癌外, BL-B01D1 针对晚期和转移期鼻咽癌、食管鳞癌、尿路上皮癌均也表现出优异的临床疗效。

### 4.1 BL-B01D1 治疗鼻咽癌达到主要终点, 即将申请上市

1990 年至 2019 年间, 中国鼻咽癌的年龄标准化发病率 (ASIR) 从每 10 万人 3.3 人增加到 5.7 人, 增长了 72.7%; 死亡率 (ASMR) 从每 10 万人 2.9 人降至 1.4 人, 下降了 51.7%; 且鼻咽癌的死亡率随年龄增长而增加, 男性在 70-74 岁达到峰值, 女性在 75-79 岁达到峰值。根据 CSCO 指南, 早期鼻咽癌以放疗为主, 部分患者可考虑手术切除; 局部晚期鼻咽癌采用放疗联合化疗的综合治疗模式, 包括诱导化疗、同步放化疗和辅助化疗; 转移性鼻咽癌: 以全身治疗为主, 包括化疗、靶向治疗和免疫治疗。

公司于 2024 年 5 月在 The Lancet 杂志上, 公布了 BL-B01D1 治疗鼻咽癌的 I 期数据, 入组鼻咽癌患者共 42 例 NPC, 其中 29 例为 p3 剂量。疗效可评估 28 例 NPC, 既往中位治疗线数为 3, **ORR 为 53.6%, DCR 为 100%**

图 25: BL-B01D1 在多瘤种中展现良好治疗潜力

	ALL (N=195)	NSCLC_EGFRwt (N=72)	NSCLC_EGFRmt (N=41)	NPC (N=42)	HNSCC (N=25)	SCLC (N=13)	Other (N=2)
Age (Median)	56.0	57.0	57.0	45.0	58.0	60.0	49.5
Sex (Male)	68%	74%	27%	79%	100%	77%	50%
Smoking History							
Never	55%	44%	85%	69%	16%	38%	100%
Yes	43%	54%	12%	31%	72%	62%	0%
UNK	3%	1%	2%	0%	12%	0%	0%
ECOG							
0	8%	8%	12%	7%	0%	8%	50%
1	92%	92%	88%	93%	100%	92%	50%
Brain Metastasis at Screening	18%	15%	51%	0%	0%	23%	0%
# of metastasis organs (median, range)	3 (1-7)	3 (1-7)	3 (1-6)	2 (1-5)	2 (1-4)	3 (1-6)	2 (1-3)
# of prior treatment line							
1	20%	29%	2%	17%	16%	46%	0%
2	30%	32%	29%	19%	40%	31%	50%
3+	50%	39%	68%	64%	44%	23%	50%

All patients had prior standard therapy, over 50% had at least 3 prior treatment lines.

资料来源: The Lancet Oncology, 招商证券

**BL-B01D1 治疗鼻咽癌即将申请上市。**7月3日,百利天恒发布公告,公司自主研发的全球首创(First-in-class)、新概念(New concept)且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFRXHER3 双抗 ADC(iza-bren)在鼻咽癌的 III 期临床试验(研究方案编号:BL-BO1D1-303)中,期中分析达到主要终点。适应症为:既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗(至少一线含铂)治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌。

## 4.2 BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异

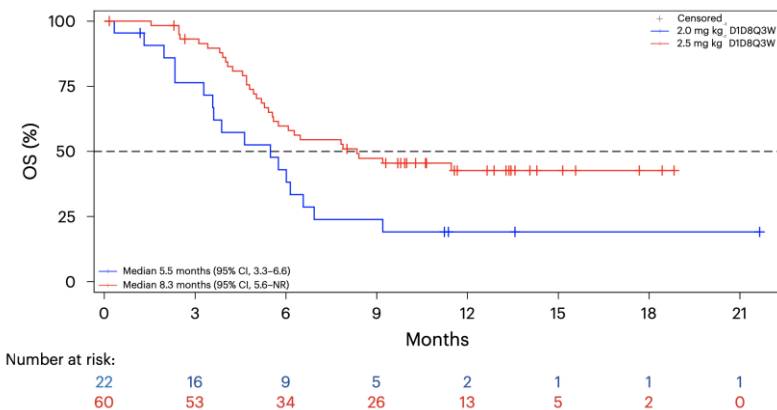
2022 年中国食管癌新发病例数为 22.40 万例,死亡病例数为 18.75 万例。食管癌的发病率和死亡率分别为 15.87/10 万和 13.28/10 万。根据 CSCO 指南,对于早期食管癌患者,手术切除是首选治疗方法。手术方式包括食管部分切除术和食管胃吻合术;对于局部晚期食管癌患者,手术联合术前或术后放化疗是标准治疗方案,术前放化疗可以提高手术切除率和生存率,而对于手术后病理显示有高危因素的患者,术后放化疗可以降低复发风险;对于无法手术切除的患者,放化疗可以缓解症状,延长生存期。同时对于 HER2 阳性的食管癌患者,可以使用靶向药物治疗;对于晚期或转移性食管癌患者,可以使用免疫检查点抑制剂(如 PD-1/PD-L1 抑制剂)。

2025 年 7 月在 Nature Medicine 杂志上发表的 BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者的 1b 期临床试验文章显示:共 73 例患者具有可评估疗效,整体 ORR 32.9%。2.5mg/kg 剂量组和 2.0mg/kg 剂量组的疗效对比, ORR 39.6% vs. 15.0%, DCR 79.2% vs. 50.0%, 中位 OS 11.5 个月 vs. 5.6 个月。综合比较 2.5mg/kg 和 2.0mg/kg, 两剂量组不良反应均可控,但 2.5mg/kg 疗效相对更优。

图 26: BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期数据优异

	Total (N=73)	2.0mgkg <sup>-1</sup> D1D8 Q3W (N=20)	2.5mgkg <sup>-1</sup> D1D8 Q3W (N=53)
BOR, n (%)			
CR, n (%)	1 (1.4)	1 (5.0)	0
PR, n (%)	25 (34.2)	2 (10.0)	23 (43.4)
PR confirmed, n (%)	23 (31.5)	2 (10.0)	21 (39.6)
SD, n (%)	26 (35.6)	7 (35.0)	19 (35.8)
PD, n (%)	19 (26.0)	9 (45.0)	10 (18.9)
NE, n (%)	2 (2.7)	1 (5.0)	1 (1.9)
ORR, n (%)	26 (35.6)	3 (15.0)	23 (43.4)
95% CI	(24.7, 47.7)	(3.2, 37.9)	(29.8, 57.7)
ORR confirmed, n (%)	24 (32.9)	3 (15.0)	21 (39.6)
95% CI	(22.3, 44.9)	(3.2, 37.9)	(26.5, 54.0)
DCR, n (%)	52 (71.2)	10 (50.0)	42 (79.2)
95% CI	(59.4, 81.2)	(27.2, 72.8)	(65.9, 89.2)
mDOR, months 95% CI	6.7 (5.6, 12.4)	4.6 (2.8, NR)	6.7 (5.6, 12.4)

NE, not evaluable.



资料来源: Nat Med, 2025, 招商证券

在 2.5mg/kg 组, 最常见的不良反应包括贫血 (85.0%)、血小板减少 (58.3%)、白细胞减少 (56.7%) 以及中性粒细胞减少和恶心 (均为 46.7%)。在 ≥3 级 TRAE 中, 最常见的是贫血 (28.3%), 其次是白细胞减少和血小板减少 (均为 18.3%) 和中性粒细胞减少 (16.7%)。在 2.0mg/kg 组, 最常见的不良反应为贫血 (86.4%)、白细胞减少和乏力 (均为 45.5%)、血小板减少 (40.9%) 以及中性粒细胞减少和恶心 (均为 31.8%)。在 ≥3 级 TRAE 中, 最常见的是贫血 (27.3%)、淋巴细胞计数减少 (13.6%) 以及白细胞减少和中性粒细胞减少 (均为 9.1%)。

图 27: BL-B01D1 治疗晚期食管鳞癌患者 I 期安全性良好

Event, n (%)	Total (N=82)		2.0mgkg <sup>-1</sup> D1D8 Q3W (N=22)		2.5mgkg <sup>-1</sup> D1D8 Q3W (N=60)	
	All grade	Grade ≥3	All grade	Grade ≥3	All grade	Grade ≥3
Any TRAE	82 (100)	48 (58.5)	22 (100)	10 (45.5)	60 (100)	38 (63.3)
Anemia	70 (85.4)	23 (28.0)	19 (86.4)	6 (27.3)	51 (85.0)	17 (28.3)
Leukopenia	44 (53.7)	13 (15.9)	10 (45.5)	2 (9.1)	34 (56.7)	11 (18.3)
Thrombocytopenia	44 (53.7)	12 (14.6)	9 (40.9)	1 (4.5)	35 (58.3)	11 (18.3)
Neutropenia	35 (42.7)	12 (14.6)	7 (31.8)	2 (9.1)	28 (46.7)	10 (16.7)
Nausea	35 (42.7)	0	7 (31.8)	0	28 (46.7)	0
Asthenia	33 (40.2)	2 (2.4)	10 (45.5)	1 (4.5)	23 (38.3)	1 (1.7)
Lymphocyte count decreased	22 (26.8)	12 (14.6)	4 (18.2)	3 (13.6)	18 (30.0)	9 (15.0)
Proteinuria	21 (25.6)	0	2 (9.1)	0	19 (31.7)	0
Decreased appetite	18 (22.0)	0	2 (9.1)	0	16 (26.7)	0
Hyponatremia	17 (20.7)	0	2 (9.1)	0	15 (25.0)	0
Hypokalemia	15 (18.3)	3 (3.7)	2 (9.1)	0	13 (21.7)	3 (5.0)
Hypoalbuminemia	15 (18.3)	0	2 (9.1)	0	13 (21.7)	0

资料来源: Nat Med, 2025, 招商证券

### 4.3 BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率

中国膀胱癌的发病率和死亡率均较高, 男性和城市地区是高发人群和地区。2015 年中国膀胱癌的发病率为 5.80/10 万, 死亡率为 2.37/10 万。膀胱癌是泌尿系统常见恶性肿瘤, 可分为尿路上皮癌 (占比 90% 以上)、鳞状细胞癌 (3%-7%) 和腺细胞癌 (<2%) 及其他亚型。

2025 尿路上皮癌的 CSCO 指南将帕博利珠单抗联合维恩妥尤单抗 (EV+P) 纳入一线治疗的一级推荐, EV+P 可将未经治疗的局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC) 患者的死亡风险降低近 50%, 24 个月时维持完全缓解 (CR) 的比例为 74%。公司于 2024 年 9 月在 ESMO 发表 BL-B01D1 治疗晚期尿路上皮癌患者的早期数据, 2.2 mg/kg 组可评估疗效的 27 例患者中, 其中 24 例患者既往接受过 PD-(L)1 抗体治疗, 24 例患者既往接受过 PBC, 14 例患者既往接受过 1-2 线的 ADC 治疗。ORR 为 40.7% (cORR 为 33.3%), DCR 为 96.3%, 中位 DOR 和中位 PFS 均未达到, 6 个月的 PFS 率为 62.4%。

图 28: BL-B01D1 后线治疗晚期尿路上皮癌具有高响应率

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

资料来源: 2024 ESMO Congress Meeting ePoster/Slides, 招商证券

#### 4.4 BL-B01D1 具有新型治疗小细胞肺癌选择的潜力

中国小细胞肺癌约占肺癌的 15%, 且小细胞肺癌在女性中的发病率有增加趋势; 小细胞肺癌具有高度侵袭性, 进展速度快、恶性程度高, 容易早期发生远处转移, 70% 的患者初诊时已处于广泛期; 同时小细胞肺癌对初始治疗敏感, 但极易复发, 复发后治疗选择有限。

2025 小细胞肺癌的 CSCO 指南将替雷利珠单抗/特瑞普利单抗联合卡铂/顺铂和依托泊苷纳入广泛期小细胞肺癌初始治疗的一级推荐。标准一线阿得贝利单抗 + 依托泊苷/顺铂或卡铂治疗后, 序贯 TRT (230 Gy/10 次或 ≥ 50 Gy/25 次), 同期并维持阿得贝利单抗治疗, 毒性可接受, ORR 为 71.6%, 中位 PFS 为 10.1 个月, OS 达 21.4 个月。在 2025 年 ASCO 会议上, 公布了 BL-B01D1 在既往标准治疗失败 SCLC 患者中的 I 期研究结果, 58 例 SCLC 患者中, 总体人群 ORR 为 55.2%, 确认的 ORR 为 44.8%, 中位 PFS 为 4.0 个月, 中位 OS 为 12.0 个月。特别是在 20 例患者既往仅接受过一线 PD(L)-1 抑制剂联合铂类为基础的化疗 (PBC) 亚组中, **ORR 为 80.0%**, 确认的 ORR 为 75.0%, 中位 DOR 为 5.6 个月, 中位 PFS 为 6.9 个月, 中位 OS 为 15.1 个月。令人鼓舞的疗效和可控的安全性充分凸显了 BL-B01D1 在 SCLC 成为新型治疗策略的潜力 (无论铂敏感/耐药复发或接受过伊立替康治疗)。目前 BL-B01D1 正在开展 III 期临床试验验证其在治疗既往接受过一线免疫联合化疗 SCLC 患者中的有效性。

图 29: BL-B01D1 治疗局部晚期或转移性小细胞肺癌具有高响应率

	Total (N = 58)	2.5mg/kg D1D8 Q3W		
		Total (N = 52)	1 prior line <sup>†</sup> (N = 22)	2L+ prior line (N = 30)
Median (range) LoT	2 (1-7)	2 (1-7)	1 (1-1)	3 (2-7)
BOR, n				
PR	32	31	17	14
Confirmed PR	26	25	16	9
SD	15	11	3	8
PD	5	4	1	3
NE <sup>*</sup>	6	6	1	5
ORR, % (95% CI)	55.2 (41.5, 68.3)	59.6 (45.1, 73.0)	77.3 (54.6, 92.2)	46.7 (28.3, 65.7)
cORR, % (95% CI)	44.8 (31.7, 58.5)	48.1 (34.0, 62.4)	72.7 (49.8, 89.3)	30.0 (14.7, 49.4)
DCR, % (95% CI)	81.0 (68.6, 90.1)	80.8 (67.5, 90.4)	90.9 (70.8, 98.9)	73.3 (54.1, 87.7)
Median DOR, mo (95% CI)	4.6 (4.2, 6.0)	4.9 (4.2, 6.7)	4.9 (3.1, 6.7)	4.4 (3.0, 7.0)
Median PFS, mo (95% CI)	4.0 (3.0, 5.5)	4.1 (3.0, 5.5)	6.2 (3.7, 8.2)	3.0 (2.6, 4.4)
Median OS, mo (95% CI)	12.0 (9.1, 13.2)	12.2 (9.1, 13.2)	15.0 (8.7, NR)	10.3 (7.9, 12.4)

	2.5mg/kg D1D8Q3W & 1 prior line of PBC + anti-PD(L)-1		
	Total (N = 20)	≤6 Months <sup>†</sup> (N = 8)	> 6 Months <sup>†</sup> (N = 12)
Median (range) LoT	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-1)
BOR, n			
PR	16	7	9
Confirmed PR	15	6	9
SD	2	1	1
PD	1	0	1
NE <sup>*</sup>	1	0	1
ORR, % (95% CI)	80.0 (56.3, 94.3)	87.5 (47.3, 99.7)	75.0 (42.8, 94.5)
cORR, % (95% CI)	75.0 (50.9, 91.3)	75.0 (34.9, 96.8)	75.0 (42.8, 94.5)
DCR, % (95% CI)	90.0 (68.3, 98.8)	100 (63.1, 100.0)	83.3 (51.6, 97.9)
Median DOR, mo (95%CI)	5.6 (3.1, 8.6)	4.9 (2.6, NR)	6.0 (2.5, NR)
Median PFS, mo (95% CI)	6.9 (3.7, 8.7)	5.4 (2.6, NR)	7.1 (3.1, 9.9)
Median OS, mo (95% CI)	15.0 (8.7, NR)	NR (5.4, NR)	15.0 (3.7, NR)

资料来源: ASCO, 招商证券

BL-B01D1 针对肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鳞癌以及尿路上皮癌均已进入中国注册 III 期, 并在其他瘤种中进行积极拓展验证, 包括: 脊索瘤、胶质母细胞瘤、头颈部鳞状细胞癌和宫颈癌等瘤种, 最快已进展到 II 期临床。

## 五、全球领先的创新 ADC 平台, 具有 BIC 潜力的差异化管线

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

HIRE-ADC 是具有不同机制能有效拮抗肿瘤异质性、大规模高效杀伤肿瘤的有效

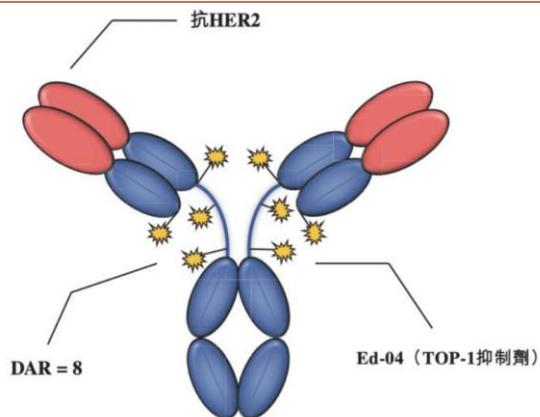
载荷平台，该平台布局了全球专利，研发出 TOP-1 抑制剂有效载荷 Ed-04，装载于 BL-B01D1、BL-M07D1 等多个已在临床的 ADC 药物。此外，其亦开发了另一专有的新一代有效载荷，已装载于 BL-B16D1 及 BL-M17D1(均处于 I 期阶段)。其他不同机制的新型有效载荷也在研发之中。

## 1. BL-M07D1：具有 BIC 潜力的 HER2 ADC

BL-M07D1 是一种靶向 HER2 的创新 ADC，具有 best-in-class 潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。BL-M07D1 正在国内外开展 12 项临床试验，其中 3 个 III 期、3 个 II 期、3 个 I/II 期及 3 个 I 期临床试验；BL-M07D1 已开展或将开展 10 余项 III 期临床试验，覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助和 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症；在美国，公司正在同步就 BL-M07D1 推进用于治疗实体瘤的临床试验。

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

图 30：BL-M07D1 的分子结构



资料来源：公司招股说明书，招商证券

**HER2 ADC 领域竞争激烈，BL-M07D1 中美布局进展较快。**公司目前正在中国及美国进行九项 BL-M07D1 临床试验，包括一项处于 III 期、两项处于 II 期、三项处于 I/II 期及三项处于 I 期的临床试验。评估 BL-M07D1 在治疗 HER2+乳腺癌和 HER2+胃癌的两项 II 期临床试验中，作为联合疗法的作用，以及在治疗 HER2+乳腺癌、HER2 低乳腺癌、HER2+胃癌、HER2+/-低表达泌尿道和胃肠道肿瘤、非小细胞肺癌、妇科恶性肿瘤、消化道肿瘤等其他实体瘤的其他试验中，作为单一疗法的作用。目前全球范围内已有 4 款 HER2 ADC 药物获批，多款处于 III 期临床阶段，竞争情况较为激烈。

表 4: HER2 ADC 领域竞争激烈

药品名称	研发企业	适应症	靶点	有效载荷	全球最高研发阶段	中国最高研发阶段
T-DM1	基因泰克	乳腺癌	HER2	Tubulin	批准上市 2013-02-22	批准上市 2020-01
SHR-A1811	恒瑞医药	转移性非小细胞肺癌	HER2	TOP1	批准上市 2025-05-27	批准上市 2025-05-27
T-DXd	阿斯利康 第一三共	非小细胞肺癌 乳腺癌 转移性非小细胞肺癌	HER2	TOP1	批准上市 2019-12-20	批准上市 2023-02-21
Disitamab Vedotin	荣昌生物	胃癌、乳腺癌 尿路上皮癌	HER2	MMAE	II 期临床	批准上市 2021-06-09
JSKN-003	康宁杰瑞	转移性乳腺癌 HER2 低表达乳腺癌	HER2	TOP1	III 期临床	III 期临床
BL-M07D1	百利天恒	乳腺肿瘤 HER 低表达乳腺癌 HER2 阳性乳腺癌 乳腺癌 转移性乳腺癌	HER2	TOP1	III 期临床	III 期临床
MRG-002	美雅珂生物	转移性乳腺癌	HER2	Tubulin	III 期临床	III 期临床
GQ-1005	启德医药	转移性乳腺癌	HER2	TOP1	III 期临床	III 期临床
LCB-14	复星医药	转移性乳腺癌	HER2	Tubulin	III 期临床	III 期临床
SYHA-1501	石药	HER2 阳性乳腺癌 转移性乳腺癌	HER2	Tubulin	III 期临床	III 期临床
BNT-323 DB-1303	拜恩泰科 映恩生物 三生制药	HER2 低表达乳腺癌 HER2 阳性乳腺癌 转移性乳腺癌	HER2	TOP1	III 期临床	III 期临床

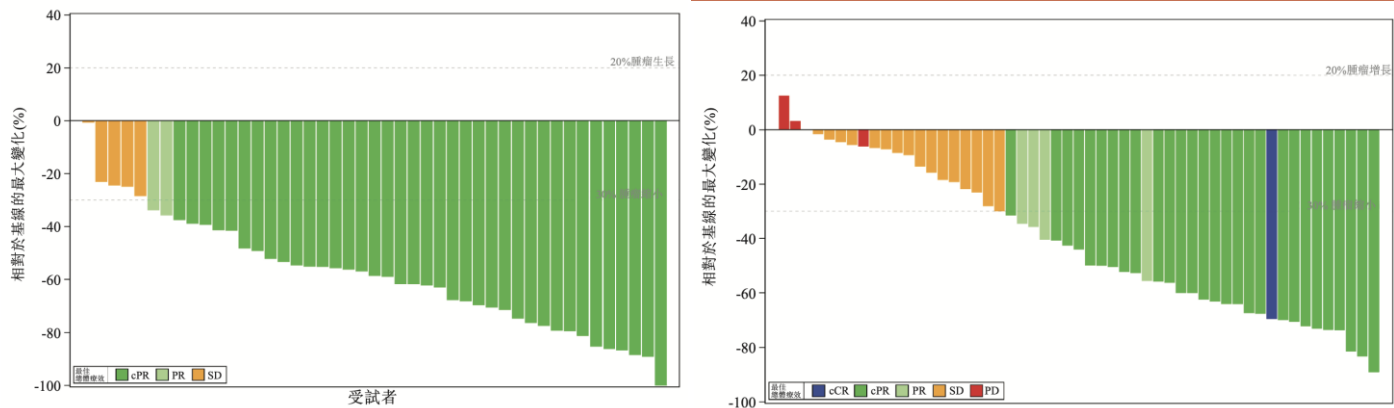
资料来源：摩熵医药、招商证券

**BL-M07D1 具有 BIC 潜力。**在 2023 年美国癌症研究协会(AACR)会议上研究者以海报形式展示了 BL-M07D1 在临床前药效学模型中抗肿瘤功效。BL-M07D1 作为一种新型 HER2 靶向 ADC, 在异种移植肿瘤模型中展现出显著抗肿瘤效果。与已上市的曲妥珠单抗(T-DM1)和德曲妥珠单抗(DS-8201)相比, BL-M07D1 在 HER2 低表达及不敏感模型中表现更优, 同时在 HER2 阳性模型中亦显高效, 并显示出强大的旁观者效应。

BL-M07D1 作为单药疗法用于局部晚期或转移性 HER2 表达乳腺癌及其他实体瘤的 I 期临床试验, 有 98 名可评估的局部晚期或转移性 HER2 表达乳腺癌患者

接受 4.4mg/kg D1 Q3W 剂量水平的 BL-M07D1 治疗。在 45 名 HER2+乳腺癌患者中, ORR 为 88.9%, cORR 为 84.4%, 而 DCR 为 100%。在 16 名在 BL-M07D1 之前接受过 HER2-ADC 的 HER2+乳腺癌患者中, ORR 为 93.8%, cORR 为 87.5%, 而 DCR 为 100%。在 53 名 HER2 低表达乳腺癌患者中, ORR 为 62.3%, cORR 为 54.7%, 而 DCR 为 94.3%。

图 31: BL-M07D1 针对 HER2+ (左) /- (右) 表达乳腺癌患者的早期数据展现 BIC 潜力



资料来源: 公司招股说明书, 招商证券

2023 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)年会上公布了评估了 BL-M07D1 用于 HER2+ / 低表达局部晚期或转移性乳腺癌和其他实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征和初步疗效。该研究招募了乳腺癌、胃癌、直肠癌和非小细胞肺癌患者。在 107 例患者中, 有 80 例可评价疗效, 整体客观缓解率为(ORR)为 55%, 疾病控制率(DCR)为 95%。在 HER2+晚期乳腺癌中, 38 例患者可评估疗效, ORR 为 78.9%, DCR 为 100%。在可评估的其他实体瘤患者中有 11 例患者评估了疗效, ORR 为 27.3%, DCR 为 90.9%。

图 32: BL-M07D1 早期数据展现 BIC 潜力

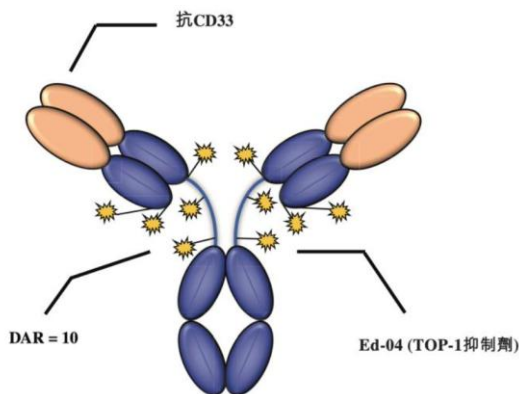
BOR, n	HER2+BC (N=38)	HR+HER2-Low (N=25)	TNBC (N=3)	NSCLC (N=3)	Other (N=11)	All (N=80)
Prior treatment line median (range)	3 (1-13)	4 (1-10)	4 (2-5)	2 (1-2)	2 (1-8)	3 (1-13)
cCR	1	0	0	0	0	1
PR	9	3	0	0	1	13
PR→Ongoing	8	2	/	/	1	
PR→PD	/	1	/	/	/	
PR→Death	/	/	/	/	/	
PR→Other	1	/	/	/	/	
cPR	20	7	0	1	2	30
SD	8	12	3	2	7	32
SD-(ongoing and target lesions shrinkage)	7	10	2	2	5	
PD	0	3	0	0	1	4
ORR, % (95% CI)	78.9% (62.7-90.4)	40.0% (21.1-61.3)	/	33.3% (0.8-90.6)	27.3% (6.0-70.0)	55% (43.5-66.2)
cORR, % (95% CI)	55.3% (38.3-71.4)	28.0% (12.1-49.4)	/	33.3% (0.8-90.6)	18.2% (2.3-51.8)	38.8% (28.1-50.3)
DCR, % (95% CI)	100%	88.0% (68.8-97.5)	100%	100%	90.9% (58.7-99.8)	95% (87.7-98.6)
DoR (m) (median, range)	NR (1.8+~9.7+)	NR (1.8+~3.2+)	/	NR (3.2+)	NR (1.6+~3.9+)	NR (1.6+~9.7+)

资料来源: ESMO, 招商证券

## 2. BL-M11D1: 安全高效的新一代 CD33 ADC

机制明确，安全高效。BL-M11D1 是与 BL-B01D1 出自同一技术平台、与 BL-B01D1 共享同一“连接子+毒素”平台的靶向 CD33 的 ADC 药物，其适应症为复发或难治性急性髓系白血病(r/r AML)。CD33 是一种在髓系细胞上表达的跨膜受体。CD33 在造血系统癌症中过度表达。先前的研究表明，85%至 90%的 AML 患者在其白血病细胞上表达 CD33，使 CD33 成为 AML 有前景的选择性治疗靶点。BL-M11D1 的抗体成分是吉妥珠单抗(一种靶向 CD33 的单克隆抗体)，具有可介导 ADCC 的野生型 Fc。BL-M11D1 的 CD33 抗体成分通过一种组织蛋白酶 B 可裂解连接子连接至新型 TOP-1 抑制剂 Ed-04，DAR 为 10。BL-M11D1 与肿瘤细胞表面的 CD33 特异性结合，并通过内吞作用进入细胞。内化后，BL-M11D1 通过酶促裂解释放溶酶体中的有效载荷 Ed-04。Ed-04 阻断肿瘤细胞中的 DNA 合成，并促使肿瘤细胞凋亡。此外，BL-M11D1 抗体的 Fc 部分可介导 ADCC 效应，进一步增强肿瘤细胞的杀伤作用。

图 33: BL-M11D1 的分子结构



资料来源：公司招股说明书，招商证券

与吉妥珠单抗相比，BL-M11D1 具有更好的耐受性和更宽的治疗窗口，至今没有出现肝窦阻塞症候群的报告。因此，在一至两周的诱导治疗后，BL-M11D1 可用于长期巩固维持治疗，商业潜力较大。BL-M11D1 于早期临床试验显示出可控的安全性及抗肿瘤活性。在对复发/难治性 AML 患者进行的 I 期临床试验中，已完成评估八个剂量当中的前五个剂量水平，目前正在按第六个剂量水平给药。于前五个剂量未观察到 DLT 且从第三个剂量水平开始已观察到 CR。

2024 年 12 月，BL-M11D1 在加州圣地亚哥举办的第 66 届美国血液学会(ASH)年会上以壁报形式首次展示了其治疗复发/难治性急性髓系白血病(AML)患者的人体 I 期临床研究结果(First-In-Human Phase I)，中位治疗线数为 4 线，在 2.75 mg/kg 剂量组中 ORR 为 50%。BL-M11D1 正在国内进行 Ib 期临床试验，并在 2024 年获得 FDA 的 IND 许可，在美国同步进行 I 期临床试验。

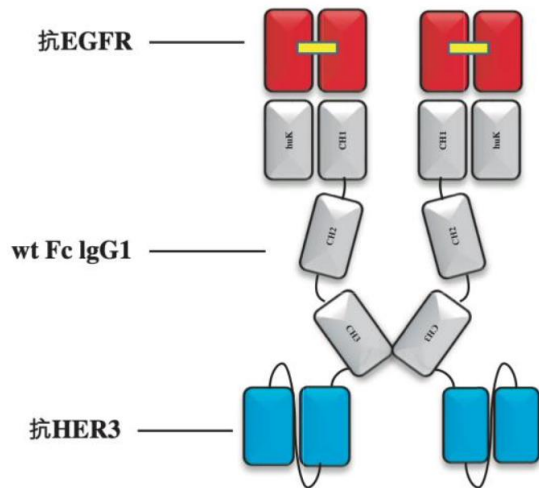
## 六、全球领先的双抗/多抗平台，横跨多个疗法

### 1. SI-B001: 潜在 FIC 的 EGFR/HER3 双抗

结构独特，对正常组织影响较小。SI-B001 是一种 first-in-class 的 EGFR × HER3 四价双特异性抗体，有两个不同的 EGFR 及 HER3 结合域。通过优化两个结合

位点之间的距离和角度,确保它只有在成功与 EGFR 结合后才能与 HER3 结合。它还通过微调抗体的结合亲和力,使其优先与 EGFR 及 HER3 同时过度表达的癌细胞结合,从而最大限度地减少与正常组织中 HER3 的相互作用。它还有一个 Fc 区,可以与免疫细胞和其他蛋白质相互作用。

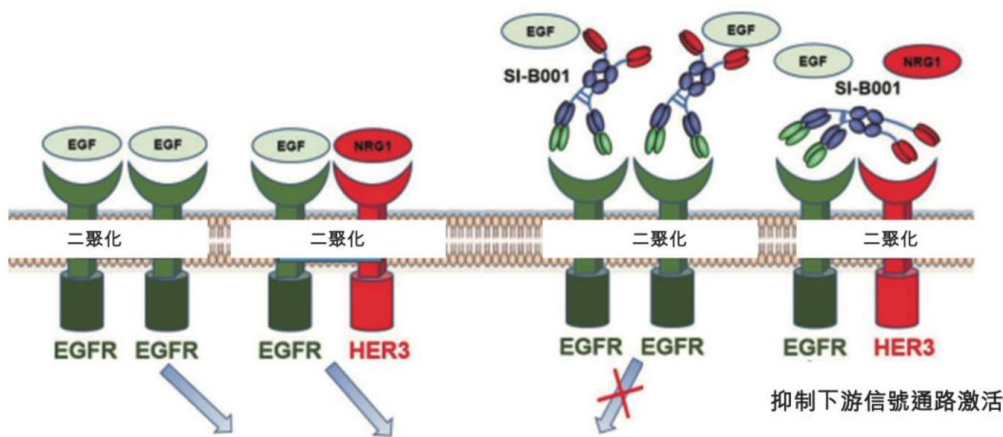
图 34: SI-B001 是一种靶向 EGFR 及 HER3 的四价双特异性抗体



资料来源: 公司招股说明书, 招商证券

SI-B001 能同时与 EGFR 和 HER3 结合,抑制配体诱导形成 EGFR × EGFR 同二聚体和 EGFR × HER3 异二聚体,从而抑制下游信号通路激活。SI-B001 亦能诱 EGFR 及 HER3 内吞,从而降低肿瘤细胞中该等受体的水平。此外,SI-B001 可通过野生型 Fc 介导 ADCC 效应。

图 35: SI-B001 是具有独特结构的 EGFR/HER3 双抗



资料来源: 公司招股说明书, 招商证券

SI-B001 是目前全球独家处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 及 HER3 的双特异性抗体。SI-B001 正作为单一药物或联合使用在非小细胞肺癌及头颈鳞癌等多个实体瘤适应症中开展十项临床研究。在 2021 年 12 月启动的 SI-B001 联合化疗治疗 EGFR/ALK 野生型非小细胞肺癌的 II 期临床试验中, 52 名可评估患者, 总体 DCR 为 75.0%, ORR 为 28.9%。

图 36: SI-B001 联合化疗治疗 EGFR/ALK 野生型非小细胞肺癌的疗效数据

	A 隊列 (N = 1)	B 隊列 (N = 42)	C 隊列 (N = 8)	其他 (N = 1)	總計 (N = 52)
<b>最佳總體療效</b>					
CR	0	0	0	0	0
PR	1	13	1	0	15
SD	0	17	7	0	24
PD	0	9	0	1	10
NE	0	3	0	0	3
ORR % (95% CI)	100%	31.0% (17.6~47.1)	12.5% (0.3~52.7)	0	28.9% (17.1~43.1)
DCR % (95% CI)	100%	71.4% (55.4~84.3)	100%	0	75.0% (61.1~86.0)
DOR (月) (中位數, 範圍)	5.5	4.2 (0.2~13.1+)	4.1	/	4.2 (0.2~13.1+)

资料来源: 公司招股说明书, 招商证券

在 2021 年 12 月启动的 SI-B001 联合化疗治疗复发性和转移性头颈鳞癌患者的 II 期临床试验中, ORR 为 58.2%, DCR 为 82.4%, mDOR 为 3.9 个月, mPFS 为 5.4 个月。

## 2. GNC-035/38/39: 全球首批进入临床阶段的多特异性抗体

全球四特异性抗体市场目前处于起步阶段, 百利天恒具有显著的先发优势。目前尚无多抗药物产品获批上市。多特异性抗体是一类能够同时识别和结合多个不同抗原或抗原表位的抗体。与传统的单特异性抗体相比, 多特异性抗体通过其多价性和多功能性, 能够同时靶向多个靶点, 从而实现更复杂和更有效的治疗效果。具有多价性、多功能性、提高特异性和增强疗效抗耐药等特点。目前国内共有 7 款多抗进入临床。四抗药物领域中, 百利天恒进展最快, 有多款四特异性抗体药物同步进入临床阶段。

GNC-038 是百利天恒开发的四特异性结构的“靶向免疫”抗体药物, 是全球首个进入临床的四抗药物, 可靶向四个抗原的结构域。此次获批的两个适应症为红斑狼疮和类风湿关节炎, 另外, GNC-038 还开展了 1 个 Ia/Ib 期及 4 个 Ib/II 期临床研究, 用于治疗急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤等血液系统肿瘤。

表 5: 国内多抗药物竞争格局

药品	公司	靶点	适应症	临床阶段
SIM0500	先声药业	GPRC5D/BCMA/CD3	复发/难治性多发性骨髓瘤	I 期
IBI3003	信达生物	GPRC5D/BCMA/CD3	多发性骨髓瘤	II 期
GB263T	嘉和生物	EGFR/c-Met 双表位三抗	转移性非小细胞肺癌	II 期
CC312	惠和生物	CD19/CD3/CD28	B 细胞淋巴瘤	I 期
DR30206	道尔生物	PD-L1/VEGF/TGF-β	实体瘤	II 期
GNC-038	百利天恒	PD-L1/CD3/4-1BB/CD19	急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤、系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎	I/II 期
GNC-035	百利天恒	PD-L1/CD3/4-1BB/ROR1	慢性淋巴系统白血病、乳腺癌、肺癌	I/II 期

资料来源: 摩熵医药、招商证券

**全球首批进入临床阶段的四特异性抗体。**GNC 平台是公司独立开发的多特异性抗体开发平台, 目前已有四款四抗药物同步进入临床阶段。GNC(Guidance Navigation & Control)平台是公司具有完全自主知识产权、独立开发的多特异性抗体开发平台, 用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向多种不同抗原的多特异性抗体。基于该平台所研制出的多特异性 GNC 分子, 可以通过多个肿瘤/免疫相关蛋白结构域间的协调作用, 协同、全面地激活肿瘤患者免疫系统的多种机制, 完成对免疫细胞的“制导”、“导航”和“控制”过程, 最终实现针对肿瘤的靶向性、激发型免疫攻击。目前公司已就多特异性抗体 GNC-077 启动 III 期临床试验。四特异性 T 细胞衔接器 GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)及GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)已进入 Ib/II 期临床试验, 而 GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII)已进入 Ib 期临床试验。该等抗体是全球首批进入临床阶段的三种四特异性抗体。

图 37: 公司多抗药物进度较快

产品	靶点	类型	适应症	单药/联用	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份	监管机构	商业权益
GNC	GNC-077	CD3x其他抗原	多特异性抗体	实体瘤	单药	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
	GNC-038	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19	四特异性抗体	急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤、系统性红斑狼疮、类风湿关节炎	单药	█	█	█	█	█	2025年	NMPA	
	GNC-035	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1	四特异性抗体	慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤	单药	█	█	█	█	█	2025年	NMPA	全球
	GNC-039	CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII	四特异性抗体	乳腺癌、肺癌及其他复发/难治性实体瘤	单药	█	█	█	█	█	2025年	NMPA	

资料来源: 公司招股说明书, 招商证券

## 七、盈利预测与估值

对百利天恒进行盈利预测，考虑到公司与 BMS 的海外授权合作收入，2024 年 3 月 7 日收到 8 亿美元首付款，最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成开发、注册和销售里程碑后，百利天恒全资子公司 SystImmune 将获得最高可达 71 亿美元的额外付款。我们预计 BL-B01D1 于 2026 年上市并逐渐放量，SI-B001 和 BL-M07D1 于 2027 年上市并逐渐放量，同时持续有里程碑收入。预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 20.92、21.70、48.21 亿元，归母净利润分别为 -6.54、-15.79、-10.42 亿元。公司研发投入较大，看好公司 BL-B01D1、BL-M07D1 和双抗/多抗等管线的领先优势和商业化前景。首次覆盖，给予“强烈推荐”投资评级。

我们预计 BL-B01D1 有望于 2026 年上市，并于 2027 年正式开始放量，相关适应症逐渐获批，例如肺癌、乳腺癌等，并快速打开全球市场。预计 2026-2028 年 BL-B01D1 收入为 0.74、27.77、52.52 亿元。

BL-M07D1 具有 best-in-class 潜力，已开展或将开展 10 余项 III 期临床试验，覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助和 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。有望于 2027 年上市，并于 2028 年正式开始放量。预计 2027-2029 年 BL-M07D1 收入为 0.79、1.87、3.86 亿元。

SI-B001 具有 FIC 潜力，是目前全球独家处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 及 HER3 的双特异性抗体。SI-B001 正作为单一药物或联合使用在非小细胞肺癌及头颈鳞癌等多个实体瘤适应症中开展十项临床研究，疗效显著。有望于 2027 年上市，并于 2028 年正式开始放量。预计 2027-2029 年 SI-B001 收入为 4.63、8.65、12.06 亿元。

## 八、风险提示

**研发不及预期风险。**创新药研发存在不确定性，如果研发不及预期，可能对公司估值造成一定影响。

**商业化不及预期风险。**创新药商业化存在不确定性，如果商业化不及预期，可能对公司业绩造成一定影响。

**国际环境变化影响。**公司对外合作模型存在国际环境变化风险。

**对外合作风险。**公司产品对外合作存在一定不确定性。

附：财务预测表

资产负债表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
<b>流动资产</b>	776	6307	5200	3758	4029
现金	404	3220	3908	2398	1008
交易性投资	0	0	0	0	0
应收票据	20	12	4	4	10
应收款项	98	107	38	40	88
其它应收款	4	34	12	13	28
存货	141	162	180	200	444
其他	109	2772	1057	1103	2451
<b>非流动资产</b>	649	830	867	899	926
长期股权投资	0	0	0	0	0
固定资产	448	499	543	580	611
无形资产商誉	28	27	24	22	19
其他	174	305	301	298	296
<b>资产总计</b>	<b>1425</b>	<b>7137</b>	<b>6067</b>	<b>4657</b>	<b>4956</b>
<b>流动负债</b>	1054	1980	1564	1733	3072
短期借款	275	596	342	404	447
应付账款	339	498	552	613	1362
预收账款	9	356	394	438	974
其他	431	530	276	277	289
<b>长期负债</b>	219	1271	1271	1271	1271
长期借款	184	1189	1189	1189	1189
其他	35	82	82	82	82
<b>负债合计</b>	<b>1273</b>	<b>3251</b>	<b>2835</b>	<b>3004</b>	<b>4344</b>
股本	401	401	401	401	401
资本公积金	859	886	886	886	886
留存收益	(1108)	2599	1945	367	(675)
少数股东权益	0	0	0	0	0
归属于母公司所有者权益	152	3886	3232	1653	612
<b>负债及权益合计</b>	<b>1425</b>	<b>7137</b>	<b>6067</b>	<b>4657</b>	<b>4956</b>

现金流量表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
<b>经营活动现金流</b>	(615)	4059	1321	(1455)	(1299)
净利润	(780)	3708	(654)	(1579)	(1042)
折旧摊销	61	71	81	86	91
财务费用	28	53	79	69	83
投资收益	(0)	(19)	(73)	(69)	(67)
营运资金变动	70	347	1888	38	(365)
其它	7	(101)	0	0	0
<b>投资活动现金流</b>	(82)	(2565)	(45)	(49)	(51)
资本支出	(82)	(84)	(118)	(118)	(118)
其他投资	0	(2482)	73	69	67
<b>筹资活动现金流</b>	91	1274	(588)	(6)	(40)
借款变动	156	976	(509)	62	43
普通股增加	0	0	0	0	0
资本公积增加	0	27	0	0	0
股利分配	0	0	0	0	0
其他	(66)	271	(79)	(69)	(83)
<b>现金净增加额</b>	<b>(606)</b>	<b>2767</b>	<b>688</b>	<b>(1510)</b>	<b>(1390)</b>

利润表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
<b>营业总收入</b>	562	5823	2092	2170	4821
营业成本	229	264	293	326	723
营业税金及附加	10	12	4	4	10
营业费用	251	215	251	434	1205
管理费用	117	190	209	260	579
研发费用	746	1443	2020	2828	3393
财务费用	21	(226)	79	69	83
资产减值损失	(6)	(22)	(11)	(13)	(13)
公允价值变动收益	0	11	0	0	0
其他收益	50	45	63	59	57
投资收益	0	19	10	10	10
<b>营业利润</b>	(769)	3979	(702)	(1695)	(1118)
营业外收入	2	2	2	2	2
营业外支出	2	2	2	2	2
<b>利润总额</b>	(769)	3978	(702)	(1695)	(1119)
所得税	11	271	(49)	(117)	(77)
少数股东损益	0	0	0	0	0
<b>归属于母公司净利润</b>	<b>(780)</b>	<b>3708</b>	<b>(654)</b>	<b>(1579)</b>	<b>(1042)</b>

主要财务比率

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
<b>年成长率</b>					
营业总收入	-20%	936%	-64%	4%	122%
营业利润	167%	-617%	-118%	141%	-34%
归母净利润	176%	-575%	-118%	141%	-34%
<b>获利能力</b>					
毛利率	59.2%	95.5%	86.0%	85.0%	85.0%
净利率	-138.9%	63.7%	-31.3%	-72.7%	-21.6%
ROE	-143.8%	183.6%	-18.4%	-64.6%	-92.0%
ROIC	-67.2%	103.5%	-10.9%	-37.8%	-35.1%
<b>偿债能力</b>					
资产负债率	89.3%	45.6%	46.7%	64.5%	87.7%
净负债比率	47.7%	28.6%	25.2%	34.2%	33.0%
流动比率	0.7	3.2	3.3	2.2	1.3
速动比率	0.6	3.1	3.2	2.1	1.2
<b>营运能力</b>					
总资产周转率	0.3	1.4	0.3	0.4	1.0
存货周转率	1.9	1.7	1.7	1.7	2.2
应收账款周转率	3.1	49.2	26.0	50.0	67.7
应付账款周转率	0.9	0.6	0.6	0.6	0.7
<b>每股资料(元)</b>					
EPS	-1.95	9.25	-1.63	-3.94	-2.60
每股经营净现金	-1.53	10.12	3.29	-3.63	-3.24
每股净资产	0.38	9.69	8.06	4.12	1.53
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
<b>估值比率</b>					
PE	-179.7	37.8	-214.6	-88.8	-134.7
PB	923.6	36.1	43.4	84.8	229.2
EV/EBITDA	-221.0	40.0	-281.9	-99.3	-162.0

资料来源：公司数据、招商证券

## 分析师承诺

负责本研究报告的每一位证券分析师，在此申明，本报告清晰、准确地反映了分析师本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 评级说明

报告中所涉及的投资评级采用相对评级体系，基于报告发布日后 6-12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期当地市场基准指数的市场表现预期。其中，A 股市场以沪深 300 指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。具体标准如下：

### 股票评级

强烈推荐：预期公司股价涨幅超越基准指数 20%以上

增持：预期公司股价涨幅超越基准指数 5-20%之间

中性：预期公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

减持：预期公司股价表现弱于基准指数 5%以上

### 行业评级

推荐：行业基本面向好，预期行业指数超越基准指数

中性：行业基本面稳定，预期行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面转弱，预期行业指数弱于基准指数

## 重要声明

本报告由招商证券股份有限公司（以下简称“本公司”）编制。本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告基于合法取得的信息，但本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。除法律或规则规定必须承担的责任外，本公司及其雇员不对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失负任何责任。

本公司关联机构可能会持有报告所提到的公司所发行的证券头寸，且本公司或关联机构可能会就这些证券进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务，客户应当考虑到本公司可能存在影响本报告客观性的利益冲突。

本报告版权归本公司所有。本公司保留所有权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人均不得以任何形式翻版、复制、引用或转载，否则，本公司将保留随时追究其法律责任的权利。