



全球 ADC 创新引擎，攻坚 ADC+IO

下一代创新疗法

投资逻辑：

深耕 ADC 赛道，持续开发下一代新型 ADC 疗法。ADC 是指通过连接子偶联靶向特异性抗原的抗体或抗体片段和有效载荷的靶向药物。根据医药魔方数据库，全球约 57%ADC 研发管线来自中国。公司于 2025 年 4 月在香港联合交易所主板上市，主营业务聚焦 ADC 技术赛道，致力于为癌症、自免等重大疾病患者开发临床价值明确的创新疗法。目前公司有 13 款临床开发 ADC 药物，8 款处于临床阶段，5 款处于临床前研究，共开展了 12 个临床试验，核心产品为 DB-1303 (HER2 ADC) 和 DB-1311 (B7-H3 ADC)。

公司 BD 总交易超 60 亿美元，彰显 ADC 技术创新竞争力。ADC 市场已成长为制药行业中增长最快的领域之一。快速的创新步伐刺激了 ADC 技术领域的大规模交易，公司已与全球多家行业领先企业达成多项对外许可及合作协议，包括与 BioNTech (DB-1303、DB-1311、DB-1305)、百济神州 (DB-1312)、Adcendo (基于公司专有连接子-有效载荷的 ADC 资产)、GSK (DB-1324) 及 Avenzo (DB-1418)，2023/2024/2025H1 确认 BD 收入合计分别为 17.81/19.37/12.27 亿元，总交易价值超 60 亿美元。

率先开拓 IO 2.0+ADC 联合疗法蓝海市场。公司全面推进 IO 2.0+ADC 联合疗法，与 BioNTech 共同开展 DB-1303、DB-1311、DB-1305 分别与 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327 四项联合疗法的研究，拓展多种实体瘤前线应用。DB-1303: 预计 2025 年向 FDA 提交 2L+HER2 表达晚期 EC BLA, 以及在中国递交 HER2 阳性乳腺癌的新药上市申请。上述 IO+ADC 联合疗法后续进展以及临床数据读出值得关注。我们预计 26 年为公司商业化元年，2026/2027 年 DB-1303 收入分别为 1.89/5.44 亿元。

盈利预测、估值和评级

我们预测，2025/2026/2027 年公司实现营业收入 18.34/17.79/20.84 亿元，同比-5.53%/-3.02%/+17.16%，归母净利润-22.94/-4.08/-3.96 亿元，同比-118.38%/+82.22%/+2.83%。采用 FCFF 估值法，给予目标价 465.95 港元/股，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

临床试验进展不及预期；新药研发结果不及预期；市场推广及销售不及预期；国际化业务进展不及预期。

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003）

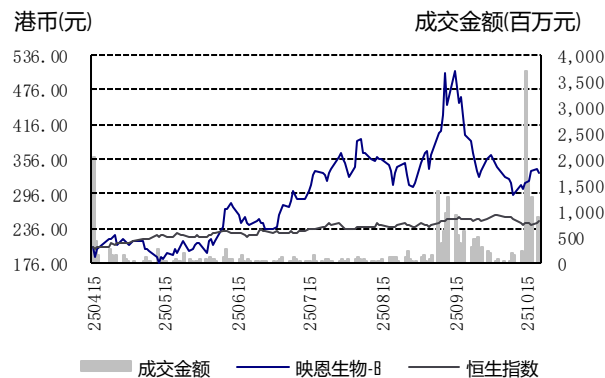
gantanhuan@gjzq.com.cn

分析师：姜铸轩（执业 S1130525070015）

jiangzhuxuan@gjzq.com.cn

市价（港币）：331.400 元

目标价（港币）：465.95 元



主要财务指标

项目	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万元)	1,787	1,941	1,834	1,779	2,084
营业收入增长率	111558.75%	8.66%	-5.53%	-3.02%	17.16%
归母净利润(百万元)	-358	-1,050	-2,294	-408	-396
归母净利润增长率	7.64%	-193.82%	-118.38%	82.22%	2.83%
摊薄每股收益(元)	-4.06	-11.93	-26.06	-4.63	-4.50
每股经营性现金流净额	9.27	3.25	-3.64	-8.26	-5.22
ROE(归属母公司)(摊薄)	31.81%	51.95%	282.71%	33.45%	24.53%
P/E	0.00	0.00	-10.41	-58.54	-60.24
P/B	0.00	0.00	-29.43	-19.58	-14.78

来源：公司年报、国金证券研究所



内容目录

一、深耕 ADC 赛道，构建全球研发管线	4
二、中国 ADC 技术创新驱动 BD 交易升温，联合疗法有望迈向一线	6
三、DB-1303 靶点成熟具备安全性差异化优势，有望快速上市	9
四、DB-1311 对比同类 DS7300 (B7-H3 ADC) 展现更好疗效和安全性	15
五、DB-1305 依托协同机制，聚焦实体瘤联合治疗	21
六、盈利预测与投资建议	23
核心假设	23
估值分析	24
七、风险提示	26

图表目录

图表 1：公司发展历程：以 ADC 技术为核心，推进全球多中心临床	4
图表 2：公司打造了四大 ADC 技术平台	4
图表 3：营业收入主要来自产品对外授权（亿元）	5
图表 4：公司对外授权款拆分	5
图表 5：研发支出随 ADC 临床推进递增（亿元）	5
图表 6：公司账面现金充沛（亿元）	5
图表 7：ADC 研发管线充沛，开展 8 款药物全球多中心临床试验	6
图表 8：ADC 靶向药物以抗体实现载荷精准递送	7
图表 9：ADC 的每个组成部分发挥不同的、多方面功能	7
图表 10：全球 57% ADC 研发管线来自中国	7
图表 11：全球 ADC 交易持续升温（百万美元）	8
图表 12：中国 ADC BD 交易规模攀升（百万美元）	8
图表 13：ADC 与化疗/免疫/靶向疗法联用，拓展治疗边界	9
图表 14：HER2 在多种常见肿瘤中具有过度表达	10
图表 15：全球 EC 患者持续增长（单位：千人）	10
图表 16：中国 EC 患者稳步增长（单位：千人）	10
图表 17：中国 EC 治疗方案	10
图表 18：美国 EC 治疗方案	11
图表 19：DB-1303 展现出同类最优的疗效，以及可控的安全性（非头对头对比）	12
图表 20：全球 BC 患者持续增长（单位：千人）	12
图表 21：中国 BC 患者保持增长态势（单位：千人）	12



图表 22: 中国 HER+/HER2 低表达 BC 治疗标准: HER2 ADC 治疗地位持续上升中.....	13
图表 23: 美国 HER+/HER2 低表达 BC 治疗标准: HER2 ADC 治疗地位持续上升中.....	13
图表 24: DB-1303 疗效响应积极且安全性出众 (非头对头对比)	14
图表 25: B7-H3 高表达于多种实体瘤.....	15
图表 26: 全球 SCLC 患者持续增长 (单位: 千人)	15
图表 27: 中国 SCLC 患者稳步增长 (单位: 千人)	15
图表 28: SCLC 分为两期: 局限期和广泛期.....	16
图表 29: 中国 SCLC 治疗方案.....	17
图表 30: 美国 SCLC 治疗方案.....	17
图表 31: DB-1311 在治疗 ES-SCLC 的 B7-H3 ADC 中展示出较好疗效和安全性 (非头对头对比)	18
图表 32: 全球 mCRPC 患者持续增长 (单位: 千人)	19
图表 33: 中国 mCRPC 患者持续增长 (单位: 千人)	19
图表 34: 中国 mCRPC 治疗路径.....	20
图表 35: 美国 mCRPC 治疗路径.....	20
图表 36: DB-1311 望凭借优异疗效改变 mCRPC 治疗格局 (非头对头对比)	20
图表 37: TROP2 过表达在多种实体瘤中被证实与不良预后相关.....	21
图表 38: DB-1305 铂耐药卵巢癌联合方案 ORR 为 53.8%, 安全性可控.....	22
图表 39: 公司营业收入预测.....	24
图表 40: WACC 计算.....	24
图表 41: FCFF 估值: 自由现金流计算 (百万元)	25
图表 42: FCFF 估值: 输出结果.....	25
图表 43: 绝对估值法测算结果及敏感性测试: 合理股权价值 465.95 港元/股.....	25

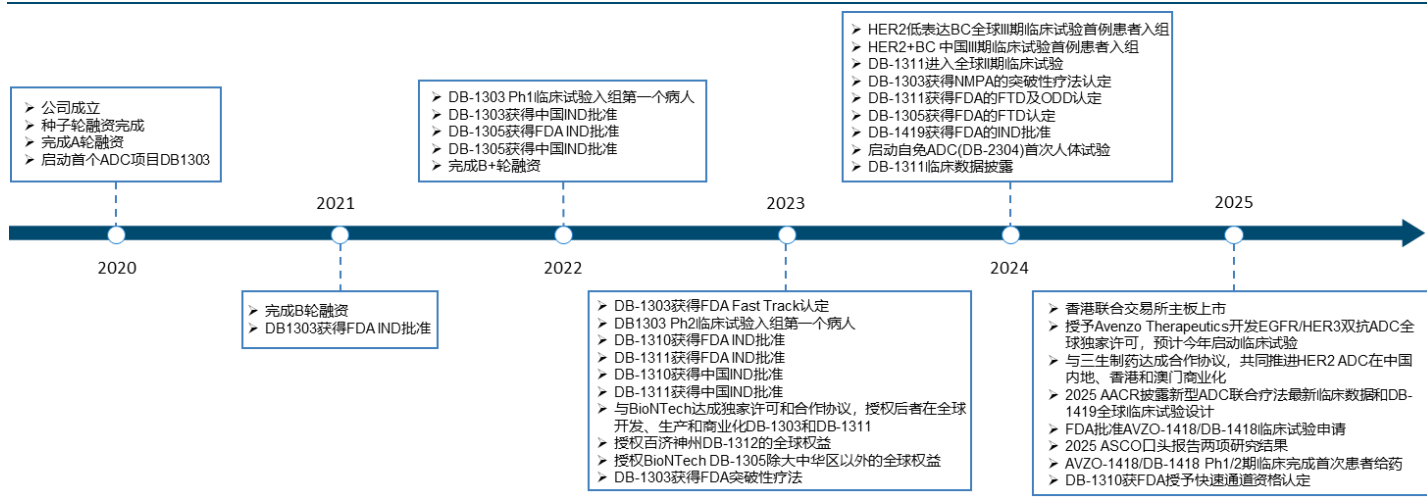


一、深耕 ADC 赛道，构建全球研发管线

以 ADC 技术为核心，推进全球多中心临床，攻坚下一代创新疗法。公司自 2020 年成立以来，始终聚焦 ADC 技术赛道，致力于为癌症、自身免疫性疾病等重大疾病患者开发临床价值明确的创新疗法。公司已成功构建了多个具有全球知识产权的新一代 ADC 技术平台。基于对疾病生物学机制的深入研究和探索，公司拥有丰富的临床 ADC 研发管线，并在超过 20 个国家开展多个全球多中心临床试验，入组超过 2600 名患者。同时，映恩生物与全球制药公司和顶尖创新药企达成多项海外授权合作。作为全球 ADC 创新引擎，映恩生物持续开发下一代新型 ADC，包括双抗 ADC，全新机制载荷 ADC 和自免 ADC。

- 公司于 2025 年 4 月 15 日在香港联合交易所有限公司主板上市，以每股 94.6 港元的发售价，合计发行 1733.23 万股股份（其中包含 753.58 万股香港发售股份与 979.65 万股国际发售股份），总代价为 16.4 亿港元，折合人民币约 15.2 亿元；此外，针对 2025 年 5 月 6 日已行使的超额配股权，公司又于 2025 年 5 月 9 日额外发行 259.98 万股股份，该笔额外发行的总代价为 2.5 亿港元，折合人民币约 2.3 亿元。

图表1：公司发展历程：以 ADC 技术为核心，推进全球多中心临床



来源：公司官网，公司招股说明书，国金证券研究所

四大 ADC 技术平台获 MNC 高度认可。依托经验丰富的研发团队所积累的深度技术积淀、对 ADC 分子设计的深刻理解，以及高效的项目执行能力，公司成功构建了 DITAC、DIBAC、DIMAC 和 DUPAC 四大领先 ADC 技术平台，为突破当前 ADC 治疗领域的疗效瓶颈、安全性局限等行业挑战提供了核心技术支撑。公司技术平台作为持续创新与价值创造的基础，其价值与多样性已在管线资产中验证；同时，平台的技术价值亦获得跨国药企合作伙伴的高度认可，成为公司对外合作的重要技术背书。

图表2：公司打造了四大 ADC 技术平台

DITAC 免疫毒素抗体偶联平台	DIBAC 双特异性抗体偶联平台	DUPAC 有效载荷抗体偶联平台	DIMAC 免疫毒素抗体偶联平台
五款临床资产、三款临床前资产	两款临床资产、两款临床前资产	三个平台	一款临床资产
- 基于拓扑异构酶抑制剂的ADC平台 - 拓宽治疗窗口 - 在超2600名患者中证明了良好的耐受性	- 增强肿瘤选择性及有效载荷传递 - 功能协同及信号通路的相互作用 - 潜在同类最佳及一线疗法	- 有潜力克服对Dxd (TOP1i)的耐药性 - 针对难以治疗肿瘤类型 - 有可能重塑ADC治疗模式	- 针对自身免疫性疾病的同类首创ADC平台 - 靶向递送类固醇，对正常组织的暴露有限 - 疗效优于传统抗体疗法

来源：公司财报，公司官网，国金证券研究所

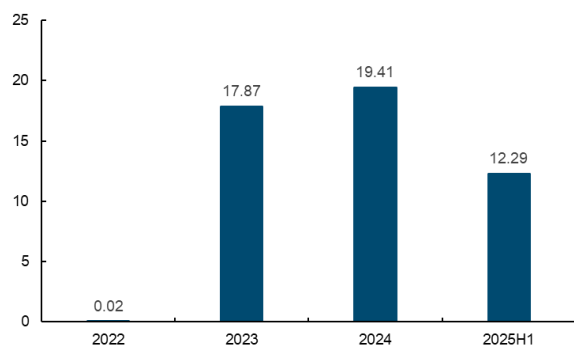
核心产品未上市，ADC 授权款项成营收主力。公司核心产品目前尚未进入商业化上市阶段，2022 年至 2025H1 营业收入分别为 160 万元、17.87 亿元、19.41 亿元及 12.29 亿元，核心收入来源为 DB-1303、DB-1311 等 ADC 候选药物对外授权所产生的首付款及里程碑款项。截至目前，公司已与全球多家行业领先企业达成多项对外许可及合作协议，合作范围涵盖核心管线与技术授权，具体包括与 BioNTech（合作资产为 DB-1303、DB-1311、DB-1305）、



百济神州（合作资产为 DB-1312）、Adcendo（合作资产为基于公司专有连接子-有效载荷的 ADC 资产）、GSK（合作资产为 DB-1324）及 Avenzo（合作资产为 DB-1418）的合作，上述合作总交易价值超 60 亿美元。

- 2025 年上半年，公司持续推进全球化业务落地：一方面积极参与全球顶尖医学学术会议，在 2025 年 ASCO 年会、AACR 年会及 SGO 年会上，公开披露多项 ADC 候选药物的临床研究数据及临床前研究设计，强化行业技术交流与管线价值传递；另一方面，依托“映恩飞轮”模式的协同优势，完成两项重要全球合作的落地——DB-1418 与 Avenzo 的合作、DB-1303 与三生制药的合作，并于上半年收到合作首付款 5.34 亿元。

图表3：营业收入主要来自产品对外授权（亿元）



图表4：公司对外授权款拆分

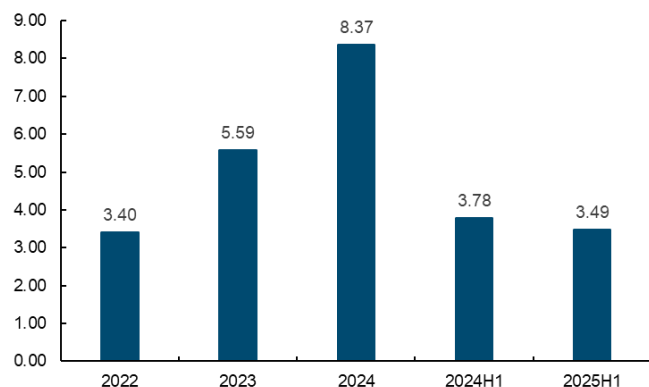
单位/亿元	2023	2024	2025H1
BD首付款	14.37	3.49	5.34
BD里程碑	0	3.78	6.93
BD研发报销	3.44	12.1	
BD合计收入	17.81	19.37	12.27

来源：iFind，国金证券研究所

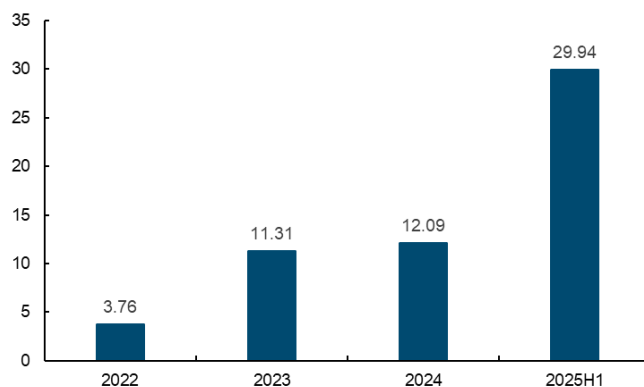
来源：公司财报，国金证券研究所 注：1USD=7.12CNY

研发支出随 ADC 临床推进递增。2022 年至 2025H1，公司研发投入持续聚焦核心管线推进，各期间研发支出分别为 3.40 亿元、5.59 亿元、8.37 亿元及 3.49 亿元；其中，2025H1 研发费用与 2024 年同期（2024H1）基本持平，整体研发支出规模随核心 ADC 候选药物临床研究阶段的持续推进呈稳步增长态势。截至 2025 年 6 月 30 日，公司账面现金余额为 29.94 亿元，为后续研发投入与业务拓展提供坚实资金基础。

图表5：研发支出随 ADC 临床推进递增（亿元）



图表6：公司账面现金充沛（亿元）



来源：iFind，国金证券研究所

来源：iFind，国金证券研究所

两款核心 ADC 步入关键阶段，六款临床药位居全球前沿梯队。目前，公司拥有两款自主研发的核心 ADC 候选药物，分别为 DB-1303/BNT323 与 DB-1311/BNT324：其中，DB-1303/BNT323 为 HER2 靶向抗体药物偶联物（ADC），靶向癌症领域（涵盖子宫内膜癌 EC、乳腺癌 BC）；DB-1311/BNT324 为 B7-H3 靶向 ADC，靶向癌症领域（涵盖小细胞肺癌 SCLC、去势抵抗性前列腺癌 CRPC、食管鳞癌 ESCC、头颈部鳞状细胞癌 HNSCC）。除核心产品外，公司还构建了丰富的自主研发 ADC 管线，具体包括：(i) 六款临床阶段 ADC 药物（即 DB-1310、DB-1305/BNT325、DB-1312/BG-C9074、DB-1419、DB-2304、DB-1418/AVZ0-1418），此类药物在广泛癌症适应症中具备临床应用潜力，就总体或核心适应症的开发进展而言，各药物均处于全球临床领先梯队；(ii) 多款临床前 ADC 药物，其中包含一款双特异性抗体药物偶联物（BsADC，代号 DB-1421），该 BsADC 预计于 2026 年推进至临床阶段。



图表7: ADC 研发管线充沛, 开展 8 款药物全球多中心临床试验

产品	靶点	适应症	给药方案	临床进度	试验地点	NCT 编号	商业化权利	合作伙伴
DITAC-领先的TOP11ADC平台								
DB-1303/BNT323	HER2	HER2 表达 EC(2L+)	单药(潜在注册)	II 期	全球	NCT05150691	中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		HR+HER2 低表达 BC (未接受化疗治疗)	单药(确证性临床)	III 期	全球	NCT06340568		
		HER2+BC(2L+)	单药	III 期	中国	NCT06018337		
		HR+或 HR-BC (HER2+及 HER2 低、超低及无表达)	+PD-L1/VEGF 双抗	II 期	全球	NCT06827236		
DB-1311/BNT324	B7-H3	CRPC(末线)	单药	II 期	全球	NCT05914116	中国内地、香港、澳门(美国: 共同开发及共同商业化的选择权)	BIONTECH
		ESCC(2L+)	单药			NCT05914116		
		SCLC(2L+)	+PD-L1/VEGF 双抗			NCT06892548		
		NSCLC(2L+)	+PD-L1/VEGF 双抗			NCT06892548		
		实体瘤(HNSCC、HCC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1/VEGF 双抗			NCT06953089		
DB-1310	HER3	EGFRm NSCLC(TKI 耐药)	+奥希替尼	II 期	全球	NCT05785741	全球	
		HR+HER2-BC	单药					
		HER2 表达 BC(Enhertu 经治)	+曲妥珠单抗					
		实体瘤	单药					
DB-1305/BNT325	TROP2	OC(2L+)	单药	II 期	全球	NCT05438329	中国内地、香港、澳门	BIONTECH
		NSCLC(2L+)	单药					
		NSCLC、OC、CC、TNBC 等(多线)	+PD-L1/VEGF 双抗					
		实体瘤(CC、TNBC 等)	单药					
DB-1312/BG-C9074	B7-H4	实体瘤	单药 / +替雷利珠单抗	II 期	全球	NCT06233942	/	百济神州
DB-1314	未公开	实体瘤	单药	临床前	/	/	全球	
DB-1317	ADAM9	实体瘤	单药	临床前	/	/	全球	
DB-1324	未公开	实体瘤	单药	临床前	/	/	中国内地、香港、澳门	GSK
DIBAC-领先的双特异性ADC平台								
DB-1419	B7-H3/PD-L1	实体瘤	单药	I 期	全球	NCT06554795	全球	
DB-1418	EGFR/HER3	实体瘤	单药	I 期	全球	NCT07038343	大中华区	AVENZO
DB-1421	未公开	实体瘤	单药	临床前	/	/	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	临床前	/	/	全球	
DIMAC-领先的免疫调节ADC平台								
DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	单药	I 期	全球	NCT06625671	全球	

来源: 公司财报, 国金证券研究所 注: HER2=人类表皮生长因子受体 2, HER2 表达=以测试评分为 IHC 1+或以上识别的肿瘤细胞 HER2 状态, EC=子宫内膜癌, HR+=激素受体阳性, HER2 低表达=以测试评分为 IHC 1+或 IHC 2+/ISH-识别的肿瘤细胞 HER2 状态, BC=乳腺癌, HER2+=以测试评分为 IHC 3+或 IHC 2+/ISH+识别的肿瘤细胞 HER2 状态, OC=卵巢癌, CRC=结肠直肠癌, SCLC=小细胞肺癌, NSCLC=非小细胞肺癌, HER3=人类表皮生长因子受体 3, TKI=酪氨酸激酶抑制剂, KRASm=Kirsten 大鼠肉瘤病毒原基因同源性突变体, CRPC=去势抵抗性前列腺癌, HNSCC=头颈部鳞状细胞癌, TROP2=人滋养层细胞表面抗原 2, CC=宫颈癌, TNBC=三阴性乳腺癌, VEGF=血管内皮生长因子, EGFR=表皮生长因子受体, BDCA2=血液树突状细胞抗原 2, SLE=系统性红斑狼疮, CLE=皮肤型红斑狼疮

二、中国 ADC 技术创新驱动 BD 交易升温, 联合疗法有望迈向一线

ADC 靶向药物以抗体实现载荷精准递送。ADC 是指通过连接子 (linker) 偶联靶向特异性抗原的抗体或抗体片段和有效载荷 (如小分子细胞毒药物) 的靶向药物。在理想状态下, 通过抗体的特异性结合, 将有效载荷精准递送至特定位置以发挥其作用。具体来看, ADC 由抗体 (Antibody)、连接子 (Linker) 和载荷 (Payload) 三部分组成, 包括抗体、靶点、连接子、偶联方式和载荷这五大核心要素。

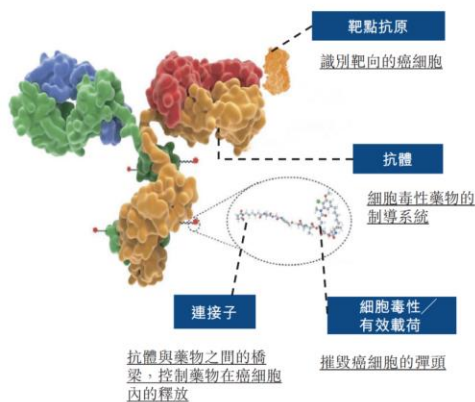
ADC 的每个组成部分发挥不同的、多方面功能:

- ADC 的抗体或抗体片段首先通过识别并结合靶细胞膜的抗原, 将 ADC 药物引导至靶细胞表面, 通过靶点介导的内吞作用进入细胞, 借助细胞内部特殊的环境 (如溶酶体或低 pH 值环境), 经过化学作用或酶裂解方式切断 linker 释放高活性的有效载荷 (可裂解 linker), 或在抗体降解后释放有效载荷相关成分 (不可裂解 linker), 最终通过破坏 DNA 或阻止细胞分裂等方式实现对肿瘤细胞的杀伤。
- ADC 的有效载荷除了直接对靶细胞进行杀伤, 亦或透过细胞膜进入肿瘤微环境, 被周围或邻近细胞吸收而实现杀伤作用 (即旁观者效应)。除此之外, ADC 在细胞内化后释放有效载荷诱导细胞死亡的过程中, 损伤相关分子模式 (DAMPs) 在肿瘤微环境中释放, 并被未成熟的树突状细胞 (DCs) 通过 Toll 样受体 (TLR) 识别。这一相互作用和有效载荷的直接刺激促进了 DCs 的成熟。成熟的 DCs 迁移至淋巴结中激活 naive T 细胞, 激活的 T 细胞渗入肿瘤部位识别并攻击癌细胞。此外, ADC 能够通过抗体依赖性细胞毒性 (ADCC)、抗体依赖性细胞吞噬作用 (ADCP) 和/或补体依赖性细胞毒性 (CDC)

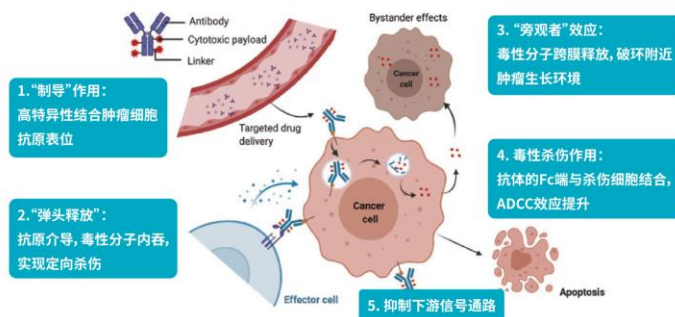


来激活免疫系统，达到抑制肿瘤的效果。

图表8: ADC 靶向药物以抗体实现载荷精准递送



图表9: ADC 的每个组成部分发挥不同的、多方面功能



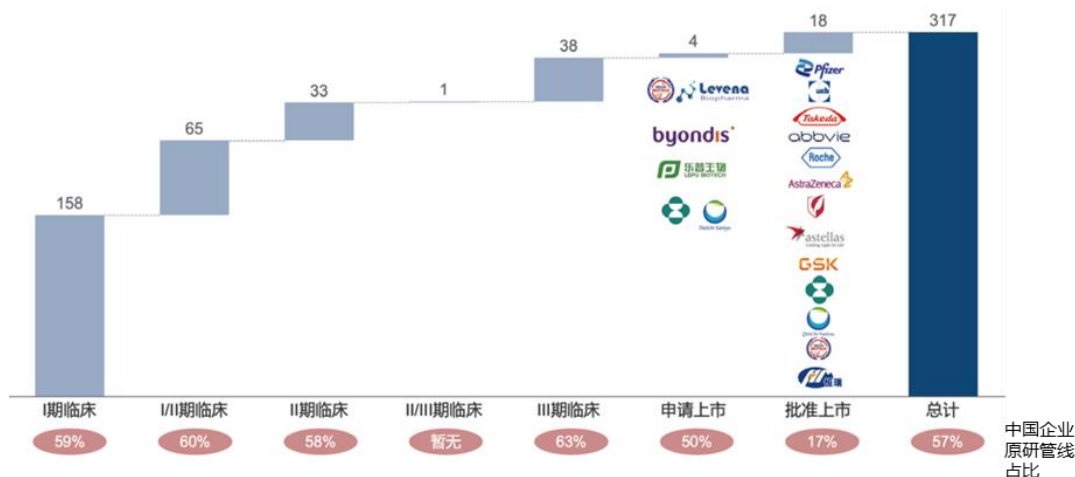
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

来源：Signal Transduct Target Ther，医药魔方，国金证券研究所

ADC 研发呈爆发态势。截至目前，全球范围内已有超 300 种 ADC 产品处于获批上市或临床试验阶段，另有超 1000 种临床前候选 ADC 产品处于研发阶段。其中，18 款 ADC 产品已获全球监管机构批准上市，4 款处于上市申请阶段 (NDA/BLA 阶段)，近 300 款处于临床试验阶段。

全球 57% ADC 研发管线来自中国。伴随中国创新药整体研发能力的提升，中国在全球活跃研发状态 ADC 管线数量排名中处于前列。从原研机构所属地区/国家维度统计，中国为全球拥有活跃研发状态 ADC 管线数量最多的国家，共 181 款，贡献全球活跃研发状态 ADC 管线总量的 57%。从研发阶段分布来看，上述 181 款中国活跃 ADC 管线中，84% 处于早期研发阶段 (I 期至 II 期临床试验阶段)；在商业化进展方面，已有 3 款国产 ADC 药物获中国监管机构批准上市，分别为：荣昌生物研发的靶向 HER2 ADC 药物维迪西妥单抗、科伦博泰研发的靶向 TROP2 ADC 药物芦康沙妥珠单抗，以及恒瑞医药研发的靶向 HER2 ADC 药物瑞康曲妥珠单抗。

图表10: 全球 57% ADC 研发管线来自中国



来源：医药魔方 NextPharma，国金证券研究所 注：数据统计截止 2025/5/31

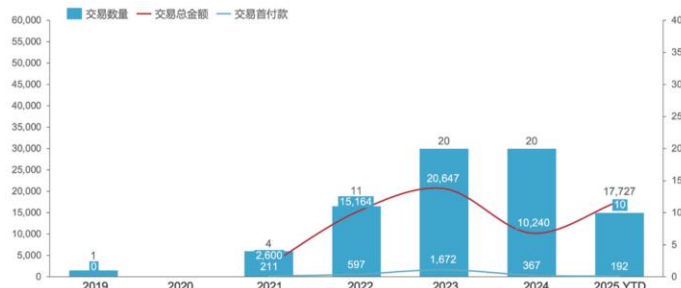
全球 ADC 交易持续升温。过去十年，ADC 市场已发展为全球制药行业中增长最快的领域之一。ADC 技术的快速创新推动该领域交易活动持续活跃，全球范围内 ADC 交易数量呈现稳定上升趋势：2015 年至 2023 年期间，交易数量从 9 笔快速增长至 62 笔，2023 年亦为截至目前 ADC 交易数量最高的年份。2024 年，全球 ADC 交易数量仍维持高位水平。从交易金额来看，根据已披露数据统计，2015 年至 2025 年年初至今 (YTD)，全球 ADC 领域累计交易金额已超过 1400 亿美元。



从成本优势转向技术优势，中国 ADC license-out 交易规模攀升。从中国 ADC 药物对外授权（license-out）交易视角分析，ADC 已成为中国制药企业推进全球化布局、参与全球市场竞争的关键突破口之一。2019 年至今，中国 ADC 对外授权（license-out）交易累计达 66 笔，其中 2023 年、2024 年交易数量分别达 20 笔，保持稳定活跃态势。截至 2025 年 5 月底，中国企业对外授权且总交易金额超 10 亿美元的 ADC 重磅交易已达 24 笔。2025 年 1 月，启德医药与 Biohaven 达成的偶联平台技术授权及多靶点创新 ADC 药物开发合作，总交易金额达 130 亿美元，创下中国 ADC 领域对外授权交易金额的历史新高。此外，科伦博泰、石药集团、宜联生物、映恩生物等中国企业亦曾达成多笔 ADC 药物或技术相关的重磅对外授权交易。上述交易布局与金额规模表明，中国 ADC 企业的核心竞争力已从“成本优势”逐步转向“技术创新”。

图表11：全球 ADC 交易持续升温（百万美元）

图表12：中国 ADC BD 交易规模攀升（百万美元）



来源：医药魔方 NextPharma，国金证券研究所 注：数据统计截止 2025/5/31

来源：医药魔方 NextPharma，国金证券研究所 注：数据统计截止 2025/5/31

ADC 与化疗/免疫/靶向疗法联用，拓展治疗边界。ADC 药物与其他疗法的联合治疗，在充分发挥 ADC 药物治疗优势的同时，可有效克服单一疗法的局限性，拓展传统治疗方案的应用边界，为更多疾病患者提供新的治疗选择。目前已有多项临床前研究及临床试验，正针对 ADC 药物与化疗、免疫治疗、靶向治疗的联合治疗策略开展探索。其中，化疗药物与偶联微管抑制剂的 ADC 联合使用时，可在作用机制层面发挥协同效应，增强对肿瘤细胞的杀伤活性。然而，此类联合方案存在毒性叠加风险，且可能触发多重耐药机制激活的潜在可能性，需通过进一步临床试验开展验证与治疗方案优化。

ADC 与免疫疗法联用成新方向。近年来，ADC 药物与免疫治疗的联合治疗已成为 ADC 领域新的研发热点。从作用机制来看，二者存在明确协同效应：一方面，免疫检查点抑制剂可解除 T 细胞的免疫抑制状态，增强 ADC 诱导的免疫原性细胞死亡（ICD）效应；另一方面，ADC 药物可通过杀伤肿瘤细胞，改善肿瘤微环境、减轻免疫抑制状态，进而增强免疫检查点抑制剂的治疗疗效。以临床应用为例，靶向 nectin-4 的 ADC 药物维恩妥尤单抗（enfortumabvedotin）联合 PD-1 抑制剂帕博利珠单抗（pembrolizumab），在一线尿路上皮癌临床试验中展现出显著生存获益：相较于标准化疗，联合方案显著延长患者总生存期，中位总生存期分别为 31.5 个月 vs16.1 个月。该联合方案也成为首个获美国 FDA 批准的 PD-1 抑制剂联合 ADC 治疗方案。

ADC 与靶向疗法联用，借协同机制靶向肿瘤多通路。ADC 药物与靶向疗法的联用亦是当前肿瘤治疗的核心策略之一，通过协同靶向肿瘤细胞的多条信号通路，涉及通过靶向肿瘤血管改善肿瘤内药物输送、调节肿瘤细胞表面抗原表达、克服肿瘤异质性和耐药性、合成致死等多种机制，未来存在大量的布局机会。



图表13: ADC 与化疗/免疫/靶向疗法联用, 拓展治疗边界

协同机制	
联合化疗	- 细胞周期相互作用: 化疗药物与 ADC (抗体偶联药物) 中微管抑制剂类有效载荷协同, 增强对肿瘤细胞的杀伤作用; - 化疗药物上调肿瘤细胞表面抗原, 增强ADC的疗效; - 给药策略的协调: 合理的给药顺序和时间间隔可能进一步提高治疗效果; - 联合治疗可能增加毒性风险, 需通过临床研究进一步验证和优化。
联合免疫疗法	- 免疫检查点抑制剂可解除 T 细胞的抑制, 提高 ADC 诱导的免疫原性细胞死亡效应; - ADC 可通过杀死肿瘤细胞, 改善肿瘤微环境、降低免疫抑制, 进而增强免疫检查点抑制剂的疗效。
联合靶向疗法	涉及靶向肿瘤血管以改善肿瘤内药物输送、调节肿瘤细胞表面抗原表达、克服肿瘤内异质性与肿瘤耐药性、合成致死、等多种机制。
关键临床结果	
尿路上皮癌 (研究代号 EV-302): 维恩妥单抗 + 帕博利珠单抗 vs 吉西他滨 + 顺铂 - 中位总生存期: 31.5 mon vs 16.1 mon; 三阴性乳腺癌 (研究代号 ASCENT-04): 戈沙妥珠单抗 + 帕博利珠单抗 vs 帕博利珠单抗 + 化疗 - 中位无进展生存期 (mPFS): 11.2 mon vs 7.8 mon。 HER2 阳性乳腺癌 (研究代号 HER2CLIMB-02): 妥卡替尼 (HER2 抑制剂) + 恩美曲妥珠单抗 vs 恩美曲妥珠单抗 + 安慰剂 - 中位无进展生存期 (mPFS): 9.5 mon vs 7.4 mon。	

来源: 医药魔方 NextPharma, 国金证券研究所 注: 数据统计截止 2025/5/31

三、DB-1303 靶点成熟具备安全性差异化优势, 有望快速上市

DB-1303 兼具 ADCC 与旁观者效应的 HER2 ADC, 覆盖全 HER2 表达水平晚期实体瘤患者。DB-1303 是一款公司自主研发的靶向 HER2 的 ADC, 采用人源化抗 HER2 免疫球蛋白 G1 单抗设计, 具有与曲妥珠单抗相同的氨基酸序列。Linker 是通过基于马来酰亚胺四肽的可裂解连接子, 在血浆中稳定的可裂解连接子, 经静脉给药后通过血液流动, 系统中的游离有效载荷较低, 具有潜在的良好安全性。Payload 是专有的拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 (P1003) 共价连接, DAR 值为 8。DB-1303 能够通过 ADCC 及旁观者杀伤效应表现出 HER2 特异性抗肿瘤活性, 从而为 HER2 表达晚期实体瘤患者 (包括 HER2 高表达和低表达患者) 提供新治疗选择方案。

DB-1303 全球/中国注册性临床同步开展, 2025 年美国提交 BLA 申请, 中国新药上市申请。截止目前, DB-1303 正在进行两项注册性临床试验 (一项全球试验及一项中国试验) 及一项全球潜在注册研究。并且 DB-1303 已获美国 FDA 快速通道资格 (FTD)、突破性疗法认定 (BTD), 及中国 NMPA 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)。此外, 公司的合作伙伴 BioNTech 预计 2025 年向 FDA 提交 2L+ HER2 表达晚期 EC 生物制品许可申请 (BLA), 以及在中国递交 HER2 阳性乳腺癌的新药上市申请, 即将迈向商业化阶段。

HER2 已是一种成熟靶点, 多表达于子宫内膜癌、乳腺癌和卵巢癌。HER2 是 HER 家族中一种细胞表面受体蛋白, 在调节细胞生长、分裂及存活中发挥著关键作用。在通过配体结合或过度表达激活后, HER2 与其他 HER 家族成员二聚化, 导致下游信号级联 (如 PI3K/AKT 及 MAPK/ERK 通路) 的激活。该等通路促进细胞增殖、抑制细胞凋亡及增强细胞迁移及侵袭。HER2 在正常组织中以低水平表达, 但其在肿瘤细胞 (子宫内膜癌、乳腺癌和卵巢癌) 中通过过度表达异常激活, 促进肿瘤细胞的生长及存活, 从而推动各种癌症类型的发展。HER2 已成为一种成熟的癌症药物靶点, 不同方式的 HER2 靶向治疗取得了成功, 其中最为成功的策略之一是 HER2 ADC。

从 Kadcyla 到国产维迪西妥单抗, 全球 HER2 ADC 市场迎高增长。全球第一款靶向 HER2 的 ADC Kadcyla 于 2013 年获批。第一三共与阿斯利康联合开发了定点偶联技术, 共同研发成功新一代 HER2 ADC 药物 Enhertu (德曲妥珠单抗), 该药物于 2019 年获批; 此后, 首个国产 HER2 ADC 维迪西妥单抗由荣昌生物研发, 于 2021 年获批上市。根据 Frost&Sullivan, 全球 HER2 ADC 市场预计将由 2023 年的 48 亿美元增至 2028 年的 185 亿美元, 年复合增长率为 30.8%。



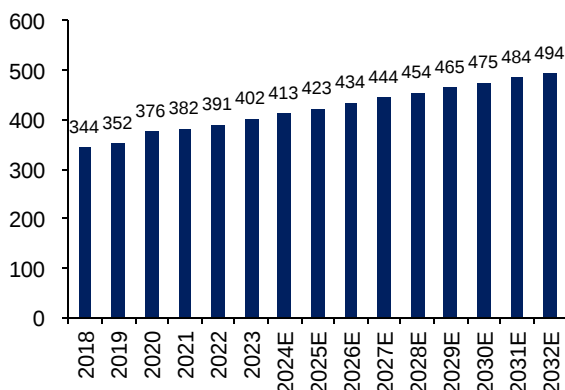
图表14: HER2 在多种常见肿瘤中具有过度表达

适应症	HER2+	HER2 低表达
	(IHC 3+或 IHC2+/ISH+)	(IHC 2+/ISH-或 IHC1+)
乳腺癌	15-30%	45-55%
子宫内膜癌	17-30%	47-53%
卵巢癌	20-30%	60-70%
结直肠癌	5-6%	45-50%
胃癌	9-38%	30-35%
食管癌	7-22%	不适用
非小细胞肺癌	7-23%	不适用

来源: 公司招股说明书, 国金证券研究所

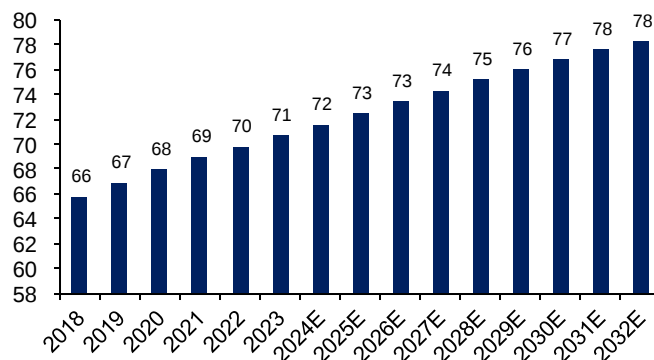
子宫内膜癌(EC)是全球最常见的妇科癌症之一。作为发病人数增长最快的癌症之一, EC 的新增病例由 2018 年的 34.4 万例增至 2023 年的 40.2 万例, 且预计于 2032 年将达到 49.4 万例; 其中中国患者由 2018 年的 6.58 万例增至 2023 年的 7.07 万例, 预计于 2032 年将达到 7.83 万例。虽然 EC 传统上在绝经后女性中更常见, 但在年轻女性中的发病人数正在上升, 而这显示出医疗需求日益增长。晚期、转移性或复发性 EC 患者的五年生存率估计仅为 18%。

图表15: 全球 EC 患者持续增长 (单位: 千人)



数据来源: 弗罗斯特沙利文, 国金证券研究所

图表16: 中国 EC 患者稳步增长 (单位: 千人)



数据来源: 弗罗斯特沙利文, 国金证券研究所

目前 EC 的治疗方案存在显著的局限性。EC 当前的治疗主要包括化疗、靶向治疗(如 TKI)、激素治疗、免疫检查点抑制剂(如 PD-(L)1 抑制剂)及 ADC, 而 ADC 是一种新治疗方式。对于不适合进行全子宫切除术的患者, 传统的药物治疗有很大的副作用。此外, 有相当比例的患者在一线治疗后发展为晚期及复发性疾病, 并对二线或三线治疗的反应有限。

- 在中国, 复发性和转移性 EC 的系统性治疗以卡铂和紫杉醇作为 I 级推荐的治疗方案。II 级治疗方案包括(i)卡铂、紫杉醇加曲妥珠单抗或贝伐珠单抗联合治疗; 及(ii)卡铂和多西他赛联合治疗。在二线治疗中, I 级推荐的治疗方案包括帕博利珠单抗加乐伐替尼。
- 在美国, 复发性 EC 一线治疗方案包括(i)卡铂和紫杉醇联合或不联合帕博利珠单抗或 dostarlimab 治疗; (ii)卡铂和紫杉醇联合或不联合曲妥珠单抗治疗 HER2+患者。二线治疗方案包括(i)顺铂和阿霉素联合或不联合紫杉醇治疗; (ii)顺铂和吉西他滨联合治疗; 及(iii)顺铂、卡铂或阿霉素及其他药物的单药疗法。

图表17: 中国 EC 治疗方案

	I 类推荐	II 类推荐	III 类推荐
一线治疗	卡铂+紫杉醇	- 卡铂+紫杉醇+帕博利珠单抗 - 卡铂+紫杉醇+曲妥珠单抗 - 卡铂+紫杉醇+贝伐珠单抗	卡铂+紫杉醇+曲妥珠单抗



	I 类推荐	II 类推荐	III 类推荐
		- 卡铂+多西他赛 - 帕博利珠单抗+仑伐替尼 - 帕博利珠单抗	
二线治疗	帕博利珠单抗+乐伐替尼	- 异环磷酰胺+紫杉醇 - 顺铂+异环磷酰胺 - 帕博利珠单抗 - 替雷利珠单抗 - 恩沃利单抗 - 斯鲁利单抗 - 普利单抗	- 顺铂+阿霉素 - 顺铂+阿霉素+紫杉醇 - 卡铂+阿霉素脂质体 - 异环磷酰胺 - 顺铂 - 卡铂 - 贝伐珠单抗 - 拓扑替康 - 白蛋白结合型紫杉醇

来源：2024 CSC0，公司招股说明书，国金证券研究所

图表18：美国 EC 治疗方案

疾病进展	用药
一线治疗	- 卡铂+紫杉醇 - 卡铂+紫杉醇+帕博利珠单抗 - 卡铂+紫杉醇+Dostarlimab - 卡铂+紫杉醇+曲妥珠单抗（治疗 HER2+子宫浆液性癌及 HER2+癌肉瘤） - 乐伐替尼+帕博利珠单抗（治疗 pMMR 肿瘤）
二线治疗	- 顺铂+阿霉素 - 顺铂 - 卡铂 - 阿霉素 - 脂质体阿霉素 - 紫杉醇 - 白蛋白结合型紫杉醇 - 拓扑替康 - 贝伐珠单抗 - 替西罗莫司 - 卡博替尼 - 多西他赛 - 异环磷酰胺+紫杉醇（治疗癌肉瘤） - Enhertu（治疗 HER2+肿瘤）

来源：2024 NCCN，公司招股说明书，国金证券研究所

DB-1303 对于 HER2 低表达和 HER2+ EC 均显活性，覆盖潜力超 70%EC 患者。截至目前，全球唯一获批用于治疗 EC 患者的 HER2 ADC 适用于治疗多种 HER2+实体瘤，因此仅涵盖 HER2+ (IHC 3+)EC，而此类患者估计约占 EC 患者群体的 17-30%。全球尚无获批用于治疗 HER2 不同表达水平 EC 的 HER2 ADC，而 DB-1303 是唯一一款处于 III 期临床开发或更后阶段的适用于 HER2 不同表达水平 EC 患者的 HER2 ADC 候选药物。DB-1303 差异化优势体现于在 HER2 低表达 (IHC 1+及 IHC 2+) 以及 HER2+ EC 患者中均观察到其抗肿瘤活性，其应用将有潜力扩展至超过 70%的 EC 患者群体。

DB-1303 展现出同类最优的疗效，以及可控的安全性。截至 2023 年 5 月 8 日，在 I/IIa 期临床试验中，有 17 名患者可评估其缓解情况。疗效方面：DB-1303 在既往接受过大量治疗的 HER2 表达 EC 患者 (IHC 1/2/3+或 ISH 阳性) (包括既往接受过免疫治疗或抗 HER2 抗体治疗的患者) 中表现出的 ORR 及 DCR 分别为 58.8%及 94.1%。相较于恒瑞医药瑞康曲妥珠单抗 (ORR 50%、DCR 92.3%) 与第一三共/阿斯利康 Enhertu (ORR 57.5%、DCR 80%) 的数据，DB-1303 的表现更优。在安全性方面，DB-1303 展现出可控的安全性特征：在剂量递增过程中未观察到剂量限制性毒性 (DLT)，未发生导致死亡或停药的治疗期间出现的不良事件 (TEAE)，且未出现间质性肺病，≥3 级 TEAE 发生率为 31.2%。与之对比，Enhertu 在治疗 EC 患者期间，报告了 2 例死亡病例，另有 13 例患者因不良事件需采取剂量降低或药物中断措施。综合来看，在患者基线特征相似的情况下，DB-1303 不仅展现出更优疗效，还具有更可控的安全性。



图表19: DB-1303 展现出同类最优的疗效, 以及可控的安全性 (非头对头对比)

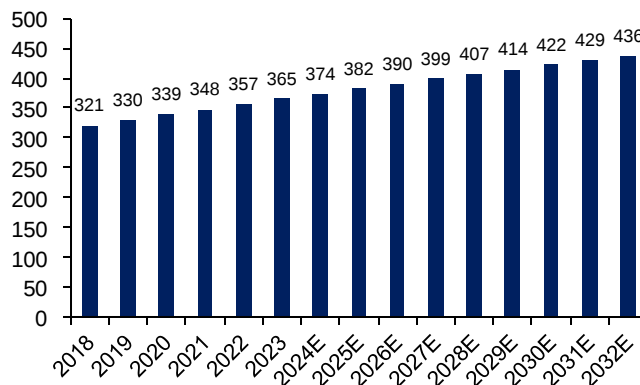
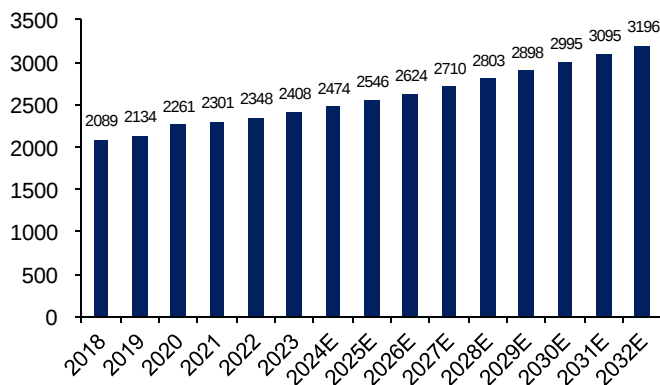
药物名称	瑞康曲妥珠单抗	T-DXd	DB-1303
研发公司	恒瑞医药	第一三共/阿斯利康	映恩生物
作用机制	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC
临床代号	NCT05896020	NCT04482309	NCT05150691
临床阶段	II期	II期	I/II期
治疗方案	单药	单药	单药
患者基线	标准治疗失败的复发/转移性子宫内膜癌 (EC) HER2: IHC3+(14.8%); IHC2+(70.4%); ICH1+(14.8%)	标准治疗失败的复发/转移性子宫内膜癌 (EC) HER2: IHC3+(32.5%); IHC2+(42.5%); ICH1+(10.0%)	标准治疗失败的复发/转移性子宫内膜癌 (EC) HER2: IHC3+/IHC2+/ICH1+or ISH+
治疗线数	2L+	2L+	2L+
入组患者	27	40	17
用法用量	4.8 or 6.4 mg/kg (Q3W, IV)	5.4 mg/kg Q3W	7 or 8 mg/kg IV Q3W
中位随访时间	8.1 mon	12.75 mon	na
ORR	50%	57.5%	58.8%
DCR	92.3%	80%	94.1%
mPFS	5.6 mon	11.1 mon	
mOs		26 mon	
6m OS rate	85.4%	84.7%	
TEAE			93.8%
Grade ≥3 TEAEs			31.2%
TRAE	100%	90%	
Grade ≥3 TRAEs	88.9%	35%	

来源: 2025 ASCO, 2024 ESMO, Journal of Clinical Oncology, Int J Gynecol Cancer, 国金证券研究所

乳腺癌是全球第二大癌症类型。乳腺癌 (BC) 是一种乳腺异常细胞不受控制地生长并形成肿瘤的疾病。它是女性中最常见的癌症, 且大多发生在女性群体中。2023 年全球发病人数约为 241 万例, 中国约为 37 万例。并且保持着持续增长的态势, 到 2032 年全球发病人数预计 320 万例, 中国预计 44 万例。

图表20: 全球 BC 患者持续增长 (单位: 千人)

图表21: 中国 BC 患者保持增长态势 (单位: 千人)



数据来源: 《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》(弗罗斯特沙利文), 国金证券研究所

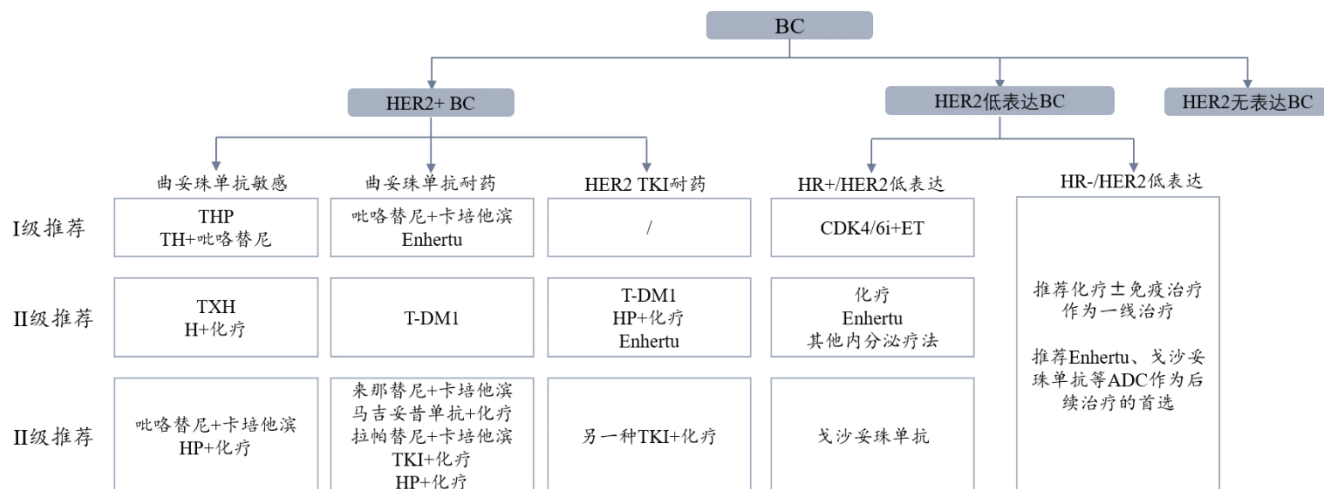
数据来源: 《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》(弗罗斯特沙利文), 国金证券研究所

HER2 低表达或无表达患者存在未满足的临床需求。BC 当前的治疗格局主要包括化疗、单克隆抗体、免疫检查点抑制剂及小分子抑制剂 (如 CDK4/6 抑制剂) 以及 ADC, 而 ADC 是一种新治疗方式。Kadcyla 及 Enhertu 是仅有的两款于美国及中国均获批用于 BC 的 HER2 ADC。过往 HER2 ADC 被设计为靶向 HER2+ BC 并认为仅对 HER2+ BC 有效。然而, HER2+ BC 患者占 BC 患者群体总数的比例不到三分之一, 因而 HER2 低表达及 HER2 无表达人群得不到有效治疗。芳香酶抑制剂及选择性雌激素受体降解剂等内分泌治疗 (ET) 是中国和美国晚期 HER2 低表达 BC 的标准一线和二线治疗方案的基石。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。目前, 仅有一款 HER2 ADC (Enhertu) 获批用于治疗 HER2 低表达 BC, 且仅适用于既往在复发转移阶段接受过化疗或在辅助化疗期间或结束后六个月内疾病复发的患者, 凸显了庞大的 HER2 低表达或无表达患者群体中未



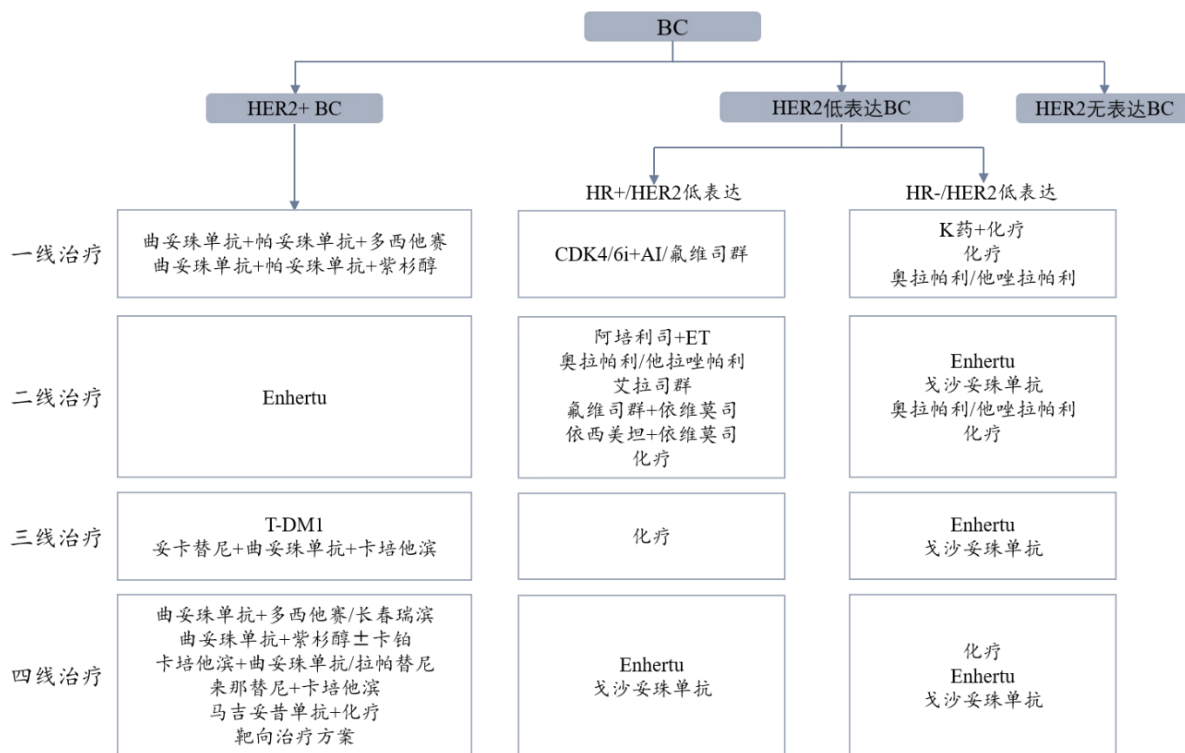
获满足的需求。

图表22：中国 HER+/HER2 低表达 BC 治疗标准：HER2 ADC 治疗地位持续上升中



来源：公司招股说明书，CSCO，弗罗斯特沙利文，国金证券研究所

图表23：美国 HER+/HER2 低表达 BC 治疗标准：HER2 ADC 治疗地位持续上升中



来源：公司招股说明书，NCCN，弗罗斯特沙利文，国金证券研究所

DB-1303 差异化布局三大 BC 适应症。公司与 BioNTech 于 2023 年建立了全球战略合作伙伴关系，合作核心围绕 DB-1303 展开，旨在加速该药物的研发进程，并最大化其全球市场价值。DB-1303 布局了乳腺癌 3 大适应症分别为（1）治疗晚期或转移性 HR+/HER2 低表达乳腺癌（这些患者的疾病在至少两线既往内分泌治疗后进展，或在一线内分泌治疗联合细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6) 抑制剂治疗后 6 个月内进展，且无既往化疗史），III 期全球注册性临床试验，首位患者于 2024 年 1 月给药。（2）既往接受过曲妥珠单抗和紫杉醇治疗的 HER2+ 不可切除及/或转移性 BC（DB-1303 对比 T-DM1），中国 3 期注册性试验，公司预计于 2025 年底向中国药监局提交 BLA。（3）为释放 ADC 前线疗法潜力，公司于 2025 年 5 月，启动了 DB-1303 联合 BNT327（PD-L1xVEGF bsAb）的 1/2 期临床试验（NCT06827236），并完成首例患者给药，针对适应症为 HR+/HR-、HER2 低表达、超低表达或无表达的晚期转



移性乳腺癌或 TNBC。

针对末线 HER2 表达 BC 患者，DB-1303 疗效响应积极且安全性出众。DB-1303 在其 I/II 期全球临床试验中显示出积极的疗效。患者基线为既往的治疗线数中位数为 7。在 HER2 低表达 BC 患者中，ORR 及 DCR 分别为 38.5%及 84.6%；在 HER2+ BC 患者中，ORR 及 DCR 分别为 50%及 96.2%，其中脑转移患者 ORR=55.6%、DCR=100%，针对脑转移患者亦取得较好响应数据。并且 DB-1303 展现出良好的耐受性，且在剂量递增期间未观察到 DLT，亦无与死亡相关的 TEAE，12.9%的患者报告了 3 级或以上 TRAE。与同类竞品相比，DB-1303 的间质性肺病（ILD）发生率为 2.4%，且 3 级及以上治疗 TRAE 发生率在同类中处于最低水平，充分展现了其安全性差异化优势。

图表24：DB-1303 疗效响应积极且安全性出众（非头对头对比）

药物名称	瑞康曲妥珠单抗	IBI 354	T-DXd		博度曲妥珠单抗	维迪西妥单抗	DB-1303
研发公司	恒瑞医药	信达生物制药	第一三共/阿斯利康		科伦博泰	荣昌生物	映恩生物
作用机制	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC		HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC
载荷类型	拓扑异构酶抑制剂	拓扑异构酶抑制剂	拓扑异构酶抑制剂		微管蛋白抑制剂	微管蛋白抑制剂	拓扑异构酶抑制剂
DAR 值	6	8	7-8		2	4	8
临床代号	NCT04446260	NCT05636215	NCT03248492	NCT03734029	NCT05311397	NCT02881138/NCT03052634	NCT05150691
临床阶段	I期	I期	II期	III期	I期	I/II期	I/II期
治疗方案	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
患者基线	晚期/转移性乳腺癌 HER2阳性乳腺癌136例、HER2 低表达乳腺癌110例	晚期/转移性HER2阳性乳腺癌 HER2 IHC3+(80.7%)、IHC 2+ and FISH+(19.3%)	晚期/转移性HER2 阳性乳腺癌	晚期/转移性HER2 低表达乳腺癌	晚期/转移HER2阳 性乳腺癌	晚期/转移HER2阳性乳腺癌 59.3%；HER2低表达乳腺癌40.7%	晚期/转移HER2阳性乳腺癌 49.4%； HER2低表达乳腺癌24.7%
治疗线数	既往治疗线中位数为3L	既往治疗线中位数为4L	2L+	2L+	3L+	2L+	既往治疗线中位数为7L
入组患者	246	88	184	557	23	118	85
用法用量	1-8 mg/kg Q3W	6-15 mg/kg Q3W or Q2W	5.4 mg/kg, Q3W	5.4 mg/kg, Q3W	4.8mg/kg Q3W	0.5 to 2.5 mg/kg Q2W	2.2 to 10.0 mg/kg Q3W
中位随访时间	HER2阳性乳腺癌13.4 mon HER2低表达乳腺癌9.5 mon	11.5 mon	26.5 mon	32 mon	20.3 mon	HER2阳性乳腺癌5.1 mon HER2低表达乳腺癌4.3 mon	
ORR	HER2阳性乳腺癌79.1% HER2低表达乳腺癌62.0%	59.1%	62% 脑转移58.3%	52.3%	73.9%	HER2阳性乳腺癌32.9% HER2低表达乳腺癌33.3%	HER2阳性乳腺癌50%；HER2阳 性脑转移乳腺癌55.6% HER2低表达乳腺癌38.5%
DCR		90.9%		87.1%	82.6%	HER2阳性乳腺癌85.7% HER2低表达乳腺癌81.8%	HER2阳性乳腺癌96.2%；HER2 阳性脑转移乳腺癌100% HER2低表达乳腺癌84.6%
mDoR	HER2阳性乳腺癌23.6 mon HER2低表达乳腺癌12.2 mon		18.2 mon	10.7 mon	11.0 mon	HER2阳性乳腺癌5.7 mon HER2低表达乳腺癌5.6 mon	
mPFS	HER2阳性乳腺癌20 mon HER2低表达乳腺癌11 mon		19.4 mon	8.8 mon	12.3 mon	HER2阳性乳腺癌5.5 mon HER2低表达乳腺癌5.1 mon	
mOs			29.1 mon	22.9 mon			
TEAE		97.6%	99.5%			97.8%	87.1%
Grade≥3 TEAEs		39.1%	63.0%	54.4%		50.0%	21.2%
TRAE		90.8%	99.5%		100%		81.2%
Grade≥3 TRAEs	63.2%	27.4%	53.8%		51.9%		12.9%
ILD	2.6%	1.9%	15.8%	12.1%		0.7%	2.4%

来源：insight, 2024 SABCS, 2025 ASCO, 2023 ESMO, 《Trastuzumab deruxtecan in previously treated patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated survival results from a phase II trial (DESTINY-Breast01)》, 《Phase I study of A166, an antibody-drug conjugate in advanced HER2-expressing solid tumours》, 《Disitamab vedotin, a HER2-directed antibody-drug conjugate, in patients with HER2-overexpression and HER2-lowadvanced breast cancer: a phase I/Ib study》, 公司招股说明书, 国金证券研究所



四、DB-1311 对比同类 DS7300(B7-H3 ADC)展现更好疗效和安全性

DB-1311 凭 Fc 沉默设计+高 DAR，临床前活性与安全性优于 DS-7300。DB-1311 是一款公司自主研发的、全球临床进度领先的 B7-H3 ADC。DB-1311 主要包括三个成分：Fc 端沉默的单抗（人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗）、可裂解连接子及拓扑异构酶抑制剂(P1021)。尽管全球目前尚无获批的 B7-H3 靶向疗法，但 B7-H3 ADC 已显示出令人鼓舞的临床疗效。根据 2023 年美国癌症研究协会年会上公布的临床前结果，相较于 DS-7300（B7-H3 ADC，第一三共/阿斯利康），DB-1311 的 DAR 值更高（为 6），在 B7-H3 高表达模型中，无论是体外还是体内，均显示出更强的抗肿瘤活性。DB-1311 通过靶向主要存在于 B7-H3 过度表达肿瘤细胞中的 4IgB7-H3 亚型，表现出高选择性，与通常在正常细胞上表达的 2IgB7-H3 亚型相比，其亲和力高出 1,000 倍以上。同时，DB-1311 的 Fc 端沉默单抗旨在减少不必要的免疫反应。在临床前研究中，与 DS-7300 相比，DB-1311 显示出显著更高的 HNSTD(人体非严重毒性剂量)以及与 B7-H3 表达肺癌细胞有更好的结合能力。

B7-H3 驱动肿瘤生长转移的关键分子，高表达实体瘤广泛，成癌症治疗新靶点。B7-H3 是 B7 家族的重要成员，在促进肿瘤生长及转移方面发挥关键作用。B7-H3 能有效抑制 T 细胞和 NK 细胞的功能，并抑制细胞因子的产生，从而可能促进癌细胞的免疫逃逸。B7-H3 高表达广泛见于各种实体瘤，包括去势抵抗性前列腺癌、肝细胞癌、非小细胞癌和小细胞癌等。B7-H3 因在肿瘤免疫逃逸中的作用已成为一个活跃的研究领域及潜在治疗靶点，并成为多种癌症类型的潜在支柱治疗靶点。

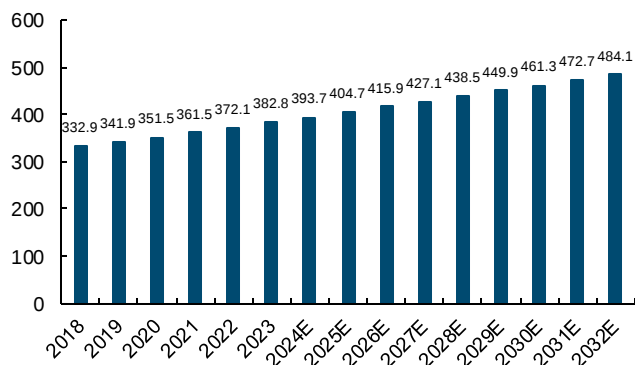
图表25: B7-H3 高表达于多种实体瘤

癌症	B7-H3 表达
去势抵抗性前列腺癌	93%
肝细胞癌	92%
非小细胞肺癌	74%
小细胞肺癌	65%
胃癌	58%
乳腺癌	57-74%

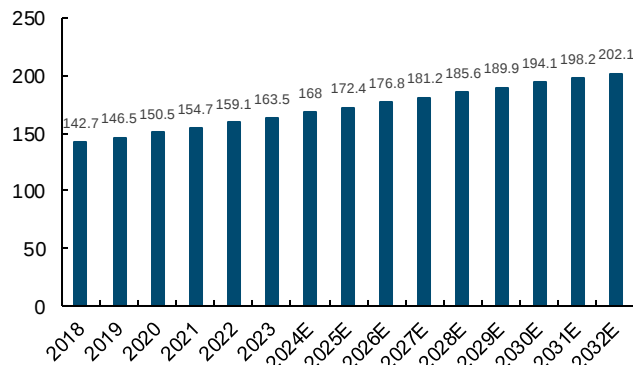
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

全球小细胞肺癌发病率呈现增长的态势。小细胞肺癌（SCLC）占全球所有肺癌病例的 10-15%。全球 SCLC 发病人数由 2018 年的 33.29 万例增至 2023 年的 38.28 万例，预计到 2032 年将达到 48.41 万例。在中国，SCLC 的发病人数由 2018 年的 14.27 万例增至 2023 年的 16.35 万例，预计到 2032 年将达到 20.21 万例。

图表26: 全球 SCLC 患者持续增长（单位：千人）



图表27: 中国 SCLC 患者稳步增长（单位：千人）



来源：《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》
(弗罗斯特沙利文)，国金证券研究所

来源：《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》
(弗罗斯特沙利文)，国金证券研究所

SCLC 疗法有限（化疗/PD-L1 为主），65%病例表达 B7-H3。SCLC 是一种恶性肺癌，特征为病情进展快和高复发率。SCLC 分为两期：局限期和广泛期，前者仅局限于胸腔一侧，后者则扩散到胸腔以外至身体其他部位。SCLC 特点是病情进展快、复发率高，且五年生存率低于 7%；相比之下，非小细胞肺癌（NSCLC）的五年生存率为 28%。然而，小细胞肺癌（SCLC）的可用疗法仍然有限（主要为化疗及 PD-L1 抑制剂），且截至目前，全球获批用于治疗该

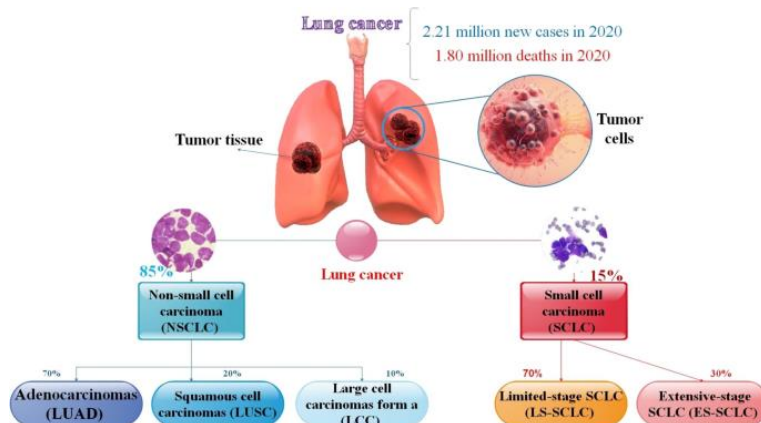


适应症的靶向疗法仍为数不多。B7-H3 在约 65% 的 SCLC 病例中表达。全球 B7-H3 过度表达 SCLC 发病人数由 2018 年的 19.97 万例增至 2023 年的 22.97 万例，预计到 2032 年将达到 29.05 万例。

DB-1311 布局 SCLC 二线（或以上）适应症，同时具备通过联合治疗策略向一线治疗拓展的潜力。从治疗线数对全球 SCLC 患者拆分：其中，需一线治疗的 SCLC 患者人数由 2018 年的 24.36 万例增长至 2023 年的 28.49 万例，预计 2032 年将进一步增至 36.82 万例；需二线及以上治疗的 SCLC 患者人数则由 2018 年的 12.71 万例增长至 2023 年的 14.94 万例，预计 2032 年将达到 19.48 万例，庞大且增长的患者基数为药物的适应症布局提供了明确的临床价值支撑。在联合治疗探索层面，DB-1311 已启动与 PD-L1/VEGF 双特异性抗体（bsAb）BNT327 的联合方案研发，用于晚期肺癌治疗，标志着该联合治疗策略正式进入临床验证阶段。

- 2025 年 5 月，一项评估 DB-1311 联合 BNT327 的 1/2 期临床试验（NCT06892548）已完成首例晚期肺癌患者给药。
- 2025 年 7 月，一项评估 DB-1311 联合 BNT327（PD-L1xVEGFbsAb）或联合 DB-1305/BNT325 的 2 期临床试验（NCT06953089）完成首例患者给药，受试者为晚期实体瘤患者。

图表28：SCLC 分为两期：局限期和广泛期



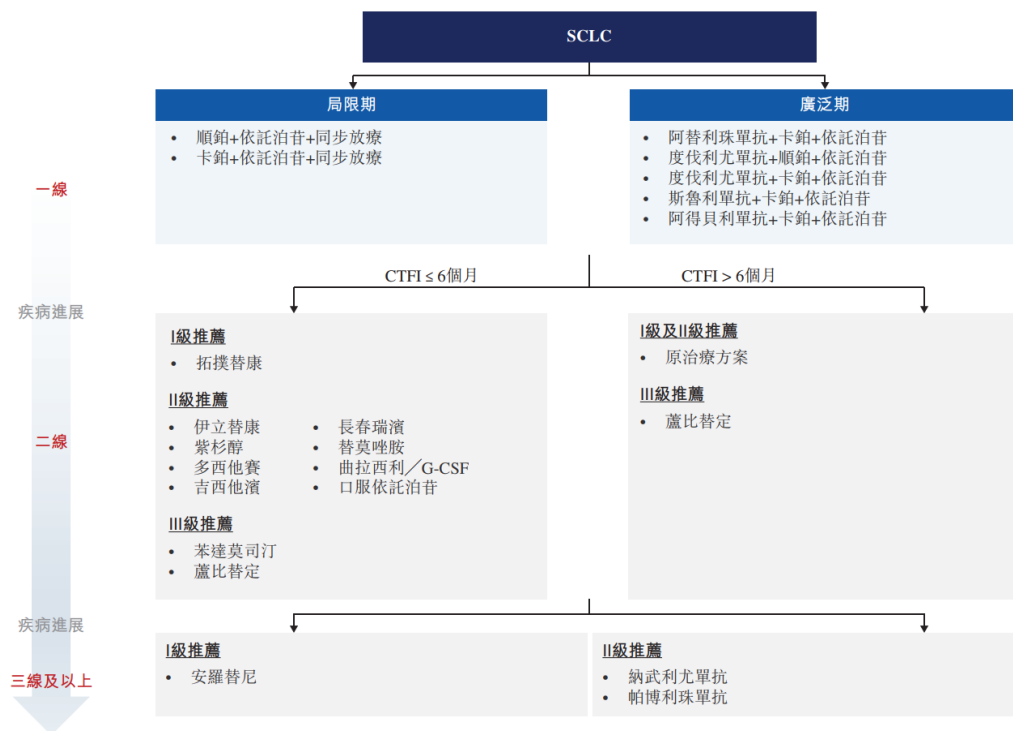
来源：《Recent advances on high-efficiency of microRNAs in different types of lung cancer: a comprehensive review》，国金证券研究所

化疗仍是 SCLC 的主要治疗手段。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广泛期 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。

- 在中国及美国，对于局限期的 SCLC 患者，化疗包括依托泊苷加顺铂及同步放疗，推荐作为一线治疗方案。
- 对于中国的广泛期 SCLC 患者，一线治疗方案包括：(i) 依托泊苷加卡铂的化疗，与阿替利珠单抗或斯鲁利单抗或度伐利尤单抗或阿得贝利单抗联合使用；及(ii) 依托泊苷加顺铂的化疗，与度伐利尤单抗联合使用。在二线或以上情况下，推荐使用拓扑替康、伊立替康。
- 对于美国的广泛期 SCLC 患者，一线治疗方案包括：(i) 依托泊苷加卡铂的化疗，与阿替利珠单抗及度伐利尤单抗（PD-(L) 1 抑制剂）联合使用；及(ii) 依托泊苷加顺铂的化疗，与度伐利尤单抗（PD-(L) 1 抑制剂）联合使用。后续治疗方案包括：(i) 铂类双药化疗；(ii) 拓扑替康类及紫杉类化疗以及芦比替定等单药疗法；及 (iii) 纳武利尤单抗及帕博利珠单抗（PD-(L) 1 抑制剂）等免疫疗法。

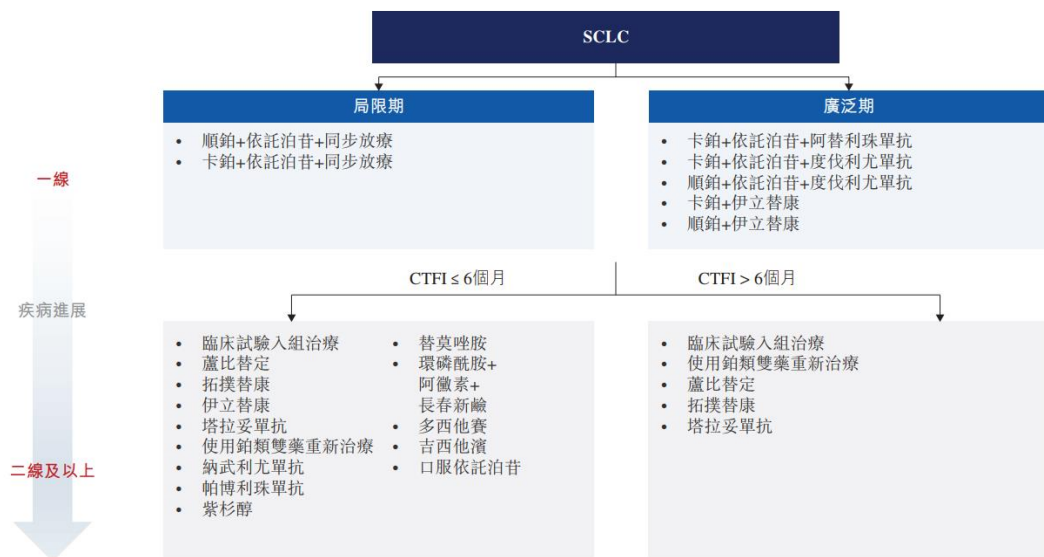


图表29: 中国 SCLC 治疗方案



来源: 公司招股说明书, CSCO, 国金证券研究所

图表30: 美国 SCLC 治疗方案



来源: 公司招股说明书, NCCN, 国金证券研究所

DB-1311 疗效与安全性全面优于 DS-7300。在 DB-1311 的 I/IIa 期晚期实体瘤全球临床试验中, 该药展现出积极的抗肿瘤活性, 相关初步数据已在 2024 年欧洲肿瘤内科学会亚洲大会 (ESMO Asia) 的口头报告中公布。针对 EC-SCLC 患者队列 (n=73) 的分析显示, 其未确认客观缓解率 (uORR) 达 56.2%, 疾病控制率 (DCR) 为 89.0%, 疗效指标表现突出。安全性方面, ≥ 3 级治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 发生率为 42.1%; 与治疗相关的不良事件 (TRAЕ) 发生率为 31.7%, 显示出药物安全性可控。与之对比, 在基线特征与上述 EC-SCLC 患者类似的 DS 7300 治疗队列中, 整体临床数据劣于 DB-1311: 客观缓解率 (ORR) 为 48.2%, 疾病控制率 (DCR) 为 87.6%, 疗效指标均低于 DB-1311; 安全性风险亦更高,



其中 ≥ 3 级 TEAE 发生率达 62%，TRAE 发生率为 36.5%，且伴随 12.4% 的患者发生间质性肺病（ILD）等不良反应。

图表31：DB-1311 在治疗 ES-SCLC 的 B7-H3 ADC 中展示出较好疗效和安全性（非头对头对比）

药物名称	DS 7300	DB-1311
研发公司	第一三共//默沙东	映恩生物
作用机制	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC
载荷类型	拓扑异构酶抑制剂	拓扑异构酶抑制剂
DAR 值	4	6
临床代号	NCT05280470	NCT05914116
临床阶段	II期	I/II期
治疗方案	单药	单药
患者基线	ES-SCLC ECOG评分为1的患者约占77.4%，接受过 ≥ 1 线铂类为基础的化疗（PBC）且 ≤ 3 线全身治疗	ES-SCLC ECOG评分为1的患者约占75%，接受过2线及以上治疗的患者约占61%
治疗线数	2L+	2L+
入组患者	137	73
用法用量	12 mg/kg Q3W	6 mg/kg和9 mg/kg Q3W
中位随访时间	12.8 mon	
ORR	48.2%	56.2%
DCR	87.6%	89.0%
mDoR	5.3 mon	
mPFS	4.9 mon	
mOs	10.3 monm	
TEAE	98.5%	90.5%
Grade ≥ 3 TEAEs	62.0%	42.1%
TRAE	89.8%	81.0%
Grade ≥ 3 TRAEs	36.5%	31.7%
ILD	12.4%	

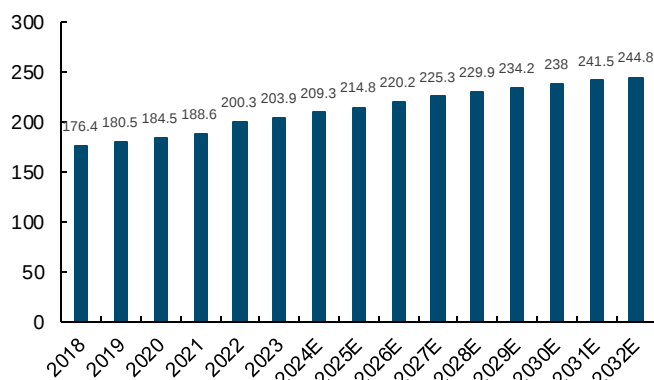
来源：insight, 2025 WCLC, 2024 ESMO, 国金证券研究所

CRPC 从初始降睾酮标准疗法，到 ADT 联合雄激素受体通路抑制剂。CRPC（去势抵抗性前列腺癌）是一种严重的前列腺癌，对降低睾酮水平的治疗具有耐药性。最初，大多数前列腺癌的生长依赖于睾酮及其他激素。标准疗法是通过手术切除或化学药物将睾酮降至去势水平。然而，CRPC 患者的肿瘤已适应在极低睾酮水平下生长。这些患者通常接受雄激素剥夺疗法（ADT）以维持低睾酮水平，并使用雄激素受体通路抑制剂阻断雄激素活性（如睾酮活性）。

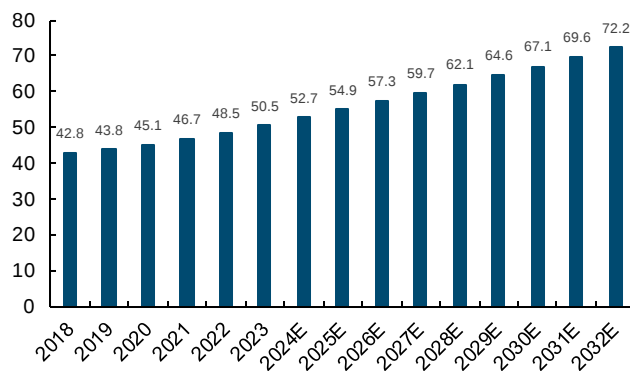
mCRPC 发病人数持续增长。在去势抵抗性前列腺癌（CRPC）的亚型范畴内，转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）属于治疗难度更高的晚期亚型。从全球发病数据来看，mCRPC 发病人数从 2018 年的 17.64 万例增长至 2023 年的 20.39 万例，预计到 2032 年将进一步攀升至 24.48 万例；聚焦中国市场，mCRPC 发病人数同期从 2018 年的 4.28 万例增至 2023 年的 5.05 万例，预计 2032 年将达到 7.22 万例。



图表32：全球 mCRPC 患者持续增长（单位：千人）



图表33：中国 mCRPC 患者持续增长（单位：千人）



来源：《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》

来源：《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》

（弗罗斯特沙利文），国金证券研究所

（弗罗斯特沙利文），国金证券研究所

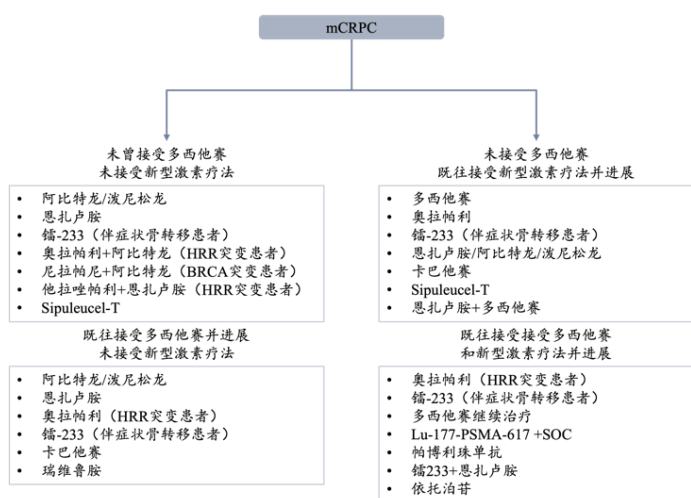
DB-1311 有望成为 mCRPC 患者的潜在二线（或以上）治疗方法，同时具备通过联合治疗策略向一线治疗拓展的可能性。转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）作为前列腺癌晚期阶段，患者预后较差，五年生存率约为 30%，临床存在明确的未满足治疗需求。ADC 正成为 mCRPC 领域的研究热点，其中 DB-1311 定位为 mCRPC 患者的潜在二线及以上治疗方案，同时具备通过联合治疗策略向一线治疗拓展的可能性，有望丰富现有治疗体系。从临床需求规模来看，全球 mCRPC 治疗需求呈持续增长态势：需一线治疗的患者人数由 2018 年的 16.23 万例增长至 2023 年的 18.96 万例，预计 2032 年将进一步增至 23.21 万例；需二线及以上治疗的患者人数则由 2018 年的 10.87 万例增长至 2023 年的 12.75 万例，预计 2032 年将达 15.71 万例，庞大且增长的患者基数为 DB-1311 的临床应用提供了广阔空间。

目前 mCRPC 治疗方案在持久有效控病上仍有局限，耐药性是主要治疗挑战。尽管恩扎卢胺、阿比特龙等 ADT 药物能带来初步疗效，但大多数患者最终会产生耐药性，导致病情恶化。而在所有 CRPC 病例中，B7-H3 的表达率高达 93%，基于这一高表达特征，B7-H3 ADC 有望成为 CRPC 领域前景广阔的治疗方向。

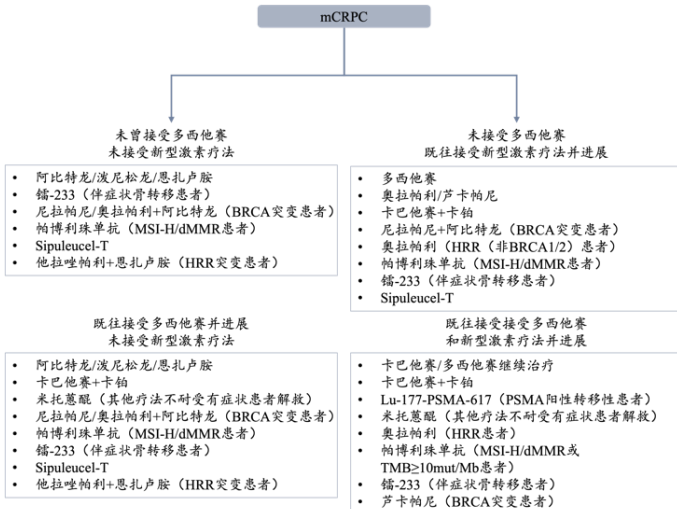
- 在中国，对于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者，I 级推荐治疗方案需根据既往治疗史分层：未曾接受过雄激素剥夺疗法（ADT）及化疗的患者，推荐方案包括阿比特龙或泼尼松龙、奥拉帕利联合阿比特龙、恩扎卢胺、多西他赛；ADT 治疗失败且未曾接受过化疗的患者，建议使用多西他赛或奥拉帕利；多西他赛治疗失败且未曾接受过 ADT 的患者，可选用阿比特龙、泼尼松龙、恩扎卢胺或奥拉帕利；多西他赛治疗失败且曾接受过化疗的患者，则推荐使用奥拉帕利。此外，伴有症状的骨转移患者，还建议使用镭-223。
- 在美国，mCRPC 患者的首选用药方案同样依据治疗史划分：未曾接受过多西他赛及新型激素疗法的患者，首选用药包括阿比特龙、多西他赛及恩扎卢胺；曾接受过新型激素疗法但未接受过多西他赛且疾病进展的患者，可选择多西他赛，或奥拉帕利、卢卡帕尼；曾接受过多西他赛但未接受过新型激素疗法且疾病进展的患者，推荐使用阿比特龙、卡巴他赛及恩扎卢胺；曾接受过多西他赛及新型激素疗法且疾病进展的患者，建议继续使用卡巴他赛或多西他赛治疗。同时，根据患者的转移情况及基因突变状态，还可选用镭-223、尼拉帕尼、帕博利珠单抗等其他方案。



图表34：中国 mCRPC 治疗路径



图表35：美国 mCRPC 治疗路径



来源：公司招股说明书，CSCO，国金证券研究所

来源：公司招股说明书，NCCN，国金证券研究所

DB-1311 望凭借优异疗效改变 mCRPC 治疗格局。在 2025 年 ASCO 年会上，公司公布了 I/II 期临床试验 NCT05914116 的子研究结果：截至 2025 年 3 月 4 日，针对既往接受中位治疗线数为 4 线（范围 1-14 线）的 mCRPC 患者，DB-1311 单药治疗展现出显著抗肿瘤活性。从患者基线与随访特征看，入组的 73 例患者中位随访时间达 5.9 个月。疗效层面，经研究者评估，确认客观缓解率（cORR）为 30.8%，疾病控制率（DCR）高达 90.4%；6 个月放射学无进展生存率（rPFS 率）为 67.7%，9 个月 rPFS 率为 58.0%。安全性方面，治疗相关不良事件（TRAE）总发生率为 90.4%，其中≥3 级 TRAE 发生率为 42.5%，整体安全性具备可控性。值得关注的是，在既往治疗线数≥4 线的 mCRPC 亚组（n=57）中，DB-1311 的未确认客观缓解率（uORR）达 39.5%，DCR 为 94.7%。对比同类 B7-H3ADC 药物 DS-7001（既往研究中，其针对中位治疗线数为 6 线（范围 1-11 线）的 mCRPC 患者 ORR 为 25%），DB-1311 在多线经治人群中展现出更优的抗肿瘤活性，为重度经治 mCRPC 患者提供了更具潜力的治疗选择。

图表36：DB-1311 望凭借优异疗效改变 mCRPC 治疗格局（非头对头对比）

药物名称	DS 7300	DB-1311
研发公司	第一三共	映恩生物
作用机制	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC
临床代号	NCT04145622	NCT05914116
临床阶段	I/II期	I/II期
治疗方案	单药	单药
患者基线	mCRPC ECOG performance status ≤1	mCRPC ECOG PS 0(28.8%)；ECOG PS 1(71.2%)；
治疗线数	既往中位治疗线数6L	既往中位治疗线数4L
入组患者	59	73
用法用量	4.8 to 16.0 mg/kg Q3W	6 mg/kg or 9 mg/kg Q3W
中位随访时间	7 mon	5.9 mon
ORR	25.0%	30.8%
DCR		90.4%
mDoR	6.4 mon	NE
mrPFS	4.8 mon	8.3 mon
6m rPFS rate		67.7%
9m rPFS rate		58.0%
mOs	13.5 mon	
TRAE		90.4%
Grade≥3 TRAEs		42.5%

来源：insight，2023 ESMO，2025 ASCO，国金证券研究所



五、DB-1305 依托协同机制，聚焦实体瘤联合治疗

DB-1305 自主研发全球推进，兼具靶向肿瘤与旁观者效应。DB-1305 是一款公司自主研发的 TROP2 ADC 候选药物，采用全球开发策略。DB-1305 是由人源化抗 TROP2IgG1 单抗、可裂解连接子及专有的 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂（P1021）组成，药物抗体比率（DAR 值）为 4。给药后，DB-1305 的抗 TROP2IgG1 单抗会将 ADC 选择性导向 TROP2 表达肿瘤细胞。经过结合与内吞后，P1021 被释放，进而抑制 DNA 拓扑异构酶-1 活性，最终抑制 TROP2 表达肿瘤细胞的增殖。此外，DB-1305 还具备旁观者抗肿瘤作用。

TROP2 促肿瘤进展的钙信号转导蛋白，极具潜力治疗靶点。TROP2 是由 Tacstd2 基因编码的跨膜糖蛋白。TROP2 是一种在多种癌症中差异化表达的细胞内钙信号转导蛋白，可向细胞传递自我更新、增殖、侵袭及生存相关信号，且具有干细胞样特征。TROP2 在多种上皮癌中会过度表达，尤其在多发或难治性癌症（包括乳腺癌（BC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、胃癌（GC）及卵巢癌（OC））中更为明显，且与肿瘤侵袭、进展及转移密切相关。已有充分证据表明，相较于正常组织，TROP2 在肿瘤细胞中存在过度表达，这使其成为极具潜力的抗癌药物靶点。

图表37：TROP2 过表达在多种实体瘤中被证实与不良预后相关

癌症类型	TROP-2 表达比例
乳腺癌	80%
非小细胞肺癌（NSCLC）	64-75%
胃癌	66%
上皮性卵巢癌	91%
尿路上皮癌	90%
胰腺癌	87%
宫颈癌	89-98%
去势抵抗性前列腺癌（CRPC）	89%
子宫内膜样子宫内膜癌	96%

来源：《Global Innovative ADC Market Independent Market Research Report》（弗罗斯特沙利文），国金证券研究所

全球 TROP2 ADC 市场获批药物稀缺，市场规模有望达 234 亿美元。截至当前临床阶段，全球或中国已获批的 TROP2 ADC 药物仅三款，分别为 Trodelvy、SKB264 及 Datroway，临床可用药物仍处于稀缺状态。2023 年全球 TROP2ADC 市场规模已达 11 亿美元；受益于该类药物在适应症谱系扩展中的临床突破（如向更多实体瘤类型延伸）及新应用场景（如联合治疗方案）的持续探索，其市场增长动力强劲，根据 Frost & Sullivan 数据，预计至 2032 年，全球 TROP2 ADC 市场规模将进一步增长至 234 亿美元，凸显出该领域显著的临床需求与商业化潜力。

DB-1305 依托协同机制，聚焦实体瘤联合治疗。DB-1305 的开发方向聚焦于在多种实体瘤中作为支柱疗法的联合治疗应用潜力，旨在通过联合方案的协同机制，持续发挥抗体药物偶联物（ADC）的强效抗肿瘤活性与免疫调节剂的协同优势。公司与 BioNTech 合作推进临床探索，重点评估 DB-1305 通过联合治疗方案，在非小细胞肺癌（NSCLC）、卵巢癌（OC）、宫颈癌（CC）及三阴性乳腺癌（TNBC）中成为前线治疗支柱疗法的应用潜力。

- 针对 DB-1305/BNT325 联合 BNT327（PD-L1×VEGF 双特异性抗体，bsAb）治疗晚期实体瘤的方案，目前一项多中心、非随机、开放标签、多剂量的首次人体 I/II 期临床试验（NCT05438329）正在开展中。作为该试验的组成部分，上述联合方案已在多种实体瘤适应症中启动研究。

DB-1305 铂耐药卵巢癌联合方案 ORR 为 53.8%，安全性可控。在 2025 年 AACR 会议上公布的一项 I/IIa 期临床试验（试验编号：DB-1305-0-1001，NCT05438329）中，共纳入 67 例实体瘤患者（含 23 例铂耐药卵巢癌患者），接受不同剂量的 DB-1305 联合 BNT327（PD-L1/VEGF 双特异性抗体）治疗。其中，所有铂耐药卵巢癌患者均采用固定给药方案：DB-1305 3mg/kg 联合 BNT327 30mg/kg，给药周期为每 3 周一次。疗效结果显示，在早期可评估的 13 例 2-4 线治疗铂耐药卵巢癌患者中，7 例达到部分缓解（PR），3 例达到疾病稳定（SD），客观缓解率（ORR）为 53.8%。与 2023 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）会议公布的 DB-1305 单药治疗实体瘤数据（ORR 为 30.4%）相比，该联合治疗方案的整体疗效更优，且治疗期间安全性可控。


图表38：DB-1305 铂耐药卵巢癌联合方案 ORR 为 53.8%，安全性可控

药物名称	DB-1305	
研发公司	映恩生物	
作用机制	Trop2 ADC	
载荷类型	拓扑异构酶抑制剂	
DAR 值	4	
临床代号	NCT05438329	
临床阶段	I/IIa	
治疗方案	联用	单药
患者基线	ECOG PS 0(29.9%) ; ECOG PS 1(68.7%)	ECOG PS 0(29.9%) ; ECOG PS 1(68.7%)
治疗线数	2-4L PROC	既往治疗中位数3L (1-6) , 晚期实体瘤
入组患者	13	44
用法用量	DB-1305 3mg/kg + BNT327 30mg/kg, Q3W	DB-1305 : 2 mg/kg, n=1; 4 mg/kg, n=20; 5 mg/kg, n=17; 6 mg/kg, n=6
中位随访时间		
ORR	53.80%	30.40%
Grade≥3 TRAEs	32.80%	22.70%
TRAE discontinuation	4.50%	

来源：insight, 2023 ESMO, 2025 AACR, 国金证券研究所



六、盈利预测与投资建议

公司聚焦抗体偶联药物（ADC）领域的创新药研发，全面推进产品的全球化布局。核心产品包括靶向 HER2 的 ADC 药物 DB-1303，重点聚焦子宫内膜癌、乳腺癌等适应症的开发；靶向 B7-H3 的 ADC 药物 DB-1311，则重点布局小细胞肺癌、去势抵抗性前列腺癌等领域。

核心假设

DB-1303:

- 临床进展：（1）2023 年 9 月及 2024 年 4 月，公司与 BioNTech 分别与 FDA 及中国药监局完成沟通，将 2L+ 子宫内膜癌适应症 IIa 期剂量扩增队列转化的单臂研究（NCT05150691），研究结果将用于支持该适应症的加速批准（于美国）及附条件批准（于中国）。公司预计在 2025H2 通过单臂临床递交 NDA，假设 2026 年在中国、美国获批；（2）公司预计 HER2+ 乳腺癌适应症在 2025H2 在中国递交 NDA，假设其于 2026 年底在中国范围内获批上市；（3）HR+/HER2 低表达 BC 适应症于 2024 年 1 月在全球范围开展 III 期临床研究（DYNASTY-Breast02），参考此前 Enhertu 在同类适应症的推进速度，假设其 2027 年申报上市、2028 年在中国、美国和欧洲获批。
- 流行病学：（1）参考弗罗斯特沙利文数据，假设中国 EC 新发人数在 2025 年为 7.25 万人、增长至 2034 年达 7.97 万人，其中晚期复发/转移性患者占比为 25%、HER2 表达占比 75%、进入二线治疗的比例为 75%；（2）参考弗罗斯特沙利文数据，假设中国 BC 新发人数在 2025 年为 38.2 万人、增长至 2034 年达 45.0 万人，其中不可切除/转移性患者占比为 35%，其中 HER2+ 患者占比 20%、HER+ 患者进入二线治疗的比例为 75%；BC 患者中，HR+HER2low 患者占比为 45%，其中接受一线内分泌治疗患者占比为 55%，接受内分泌治疗后耐药的患者比例为 45%；（3）参考美国癌症协会及弗罗斯特沙利文数据，假设美国 EC 新发人数在 2025 年为 6.91 万人，增长至 2034 年达 8.33 万人，BC 新发人数在 2025 年为 32.0 万人，增长至 2034 年达 37.2 万人。根据欧盟的人口与美国的美国人口比例，假设欧盟 BC 新发人数在 2025 年为 41.4 万人，增长至 2034 年达 48.2 万人。
- 参考 Enhertu 的治疗费用，假设 DB-1303 在中国上市首年的年治疗费用为 20 万元（赠药后），首次纳入医保年治疗费用为 18 万元，随后每 2 年医保续约降价 10%；参考 Enhertu 的治疗费用，假设 DB-1303 在美国的年治疗费用为 16 万美元，在欧盟的年治疗费用为 10 万美元。
- 市场峰值市占率预计：鉴于中国 EC 适应症暂无 ADC 药物获批，美国仅有一款 Enhertu 针对 HER2+EC 获批，中国和美国 HER2+ BC 有 T-DM1 和 Enhertu 获批，中国和美国在 HR+HER2 低表达 BC 中 HER2 ADC 治疗地位持续上升中，因此假设中国 EC、HER2+ BC、HR+HER2 低表达 BC 分别为 30%、20%、25%；假设美国 EC、HR+HER2 低表达 BC 分别为 15%、30%；假设欧盟 HR+HER2 低表达 BC 为 30%。

DB-1311:

- 临床进展：DB-1311 目前处于临床 I/II 期，假设其 2028 年在中国、美国获批，适应症包括 2L+ mCRPC、2L+ ES SCLC，保守预计其成功率为 30%（风险调整系数）。
- 流行病学：（1）参考弗罗斯特沙利文数据，假设中国肺癌新发人数在 2025 年为 109.0 万人、增长至 2034 年达 119.2 万人，美国肺癌新发人数在 2025 年为 22.6 万人、增长至 2034 年达 24.7 万人，其中 SCLC 占比为 15%，ES-SCLC 占 SCLC 的比例为 70%，其中 2L 治疗患者占比 63%、B7H3 表达占比 65%。
- DB-1311 全球尚无同类产品上市，参考 ADC 类产品定价，假设 DB-1311 在中国上市首年的年治疗费用为 20 万元（赠药后），首次纳入医保年治疗费用为 17 万元，随后每 2 年医保续约降价 10%；假设 DB-1303 在美国的年治疗费用为 15 万美元。
- 市场峰值市占率预计：鉴于化疗以及免疫治疗仍是 SCLC 的主要治疗手段，mCRPC 治疗方案在持久有效控病上仍有局限，针对这俩大类适应症暂无 ADC 药物获批，因此假设中国 2L+ mCRPC、2L+ ES SCLC 分别为 15%、12%；假设美国 2L+ mCRPC、2L+ ES SCLC 分别为 15%、12%。

许可及合作协议收入预计：考虑到新平台和新产品陆续进入临床，里程碑预计从 2029 年开始每年 5% 的增速。

研发费用：整体研发支出规模随核心 ADC 候选药物临床研究阶段的持续推进呈稳步增长态势，因此我们预计公司未来会持续加大研发投入，25E/26E/27E 研发费用预计分别为



8.80/9.78/10.42 亿元，研发费用率分别为 48%/55%/50%。

图表39：公司营业收入预测

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
DB-1303 中国销售收入（百万元）										
——EC	27	99	225	273	248	238	205	197	170	
——HER2+ BC	154	424	648	991	1211	1170	1016	981	852	
——HR+/HER2low BC			135	413	757	1155	1290	1489	1294	
——合计	181	522	1008	1677	2216	2563	2512	2667	2315	
DB-1303 美国销售收入（百万美元）										
——EC	11	30	62	95	121	117	114	110	107	
——HR+/HER2low BC			195	396	604	820	1042	1272	1228	
——合计	11	30	257	491	725	937	1156	1382	1335	
——美国销售分成（百万元）	8	22	183	349	516	667	823	984	951	
DB-1303 欧洲销售收入（百万美元）										
——合计			158	321	489	663	843	1029	994	
——销售分成（百万元）			112	228	348	472	600	733	708	
DB-1303 收入合计（百万元）	189	544	1303	2255	3081	3702	3935	4383	3974	
DB-1311 中国销售收入（百万元）										
——2L+ mCRPC			47	112	216	265	353	413	444	
——2L+ ES SCLC			17	36	73	100	134	128	136	
——合计			64	148	289	365	487	541	580	
DB-1311 美国销售收入（百万美元）										
——2L+ mCRPC			71	200	394	537	718	934	1008	
——2L+ ES SCLC			3	7	13	20	27	29	31	
——合计			74	207	407	558	745	963	1038	
DB-1311 美国销售分成（百万元）			53	147	290	397	530	686	739	
DB-1311 收入合计（百万元）			116	295	579	762	1018	1227	1319	
许可及合作协议收入/百万元	1834	1590	1540	1280	1044	960	899	857	831	816
总营业收入	1834	1779	2084	2700	3594	4620	5363	5810	6441	6110

来源：wind，弗罗斯特沙利文，国金证券研究所 注：1USD=7.12CNY

估值分析

FCFF 估值假设：

1) Rf：无风险收益率采用 10 年期国债收益率 1.87%；2) Rm：市场预期收益率参考恒生指数 (HSI.HI) 自 1984 年 5 月 1 日以来收益率的复合增长率 8.18%；3) β 系数为 0.87；4) Ke：公司股权收益率，根据 CAPM 模型，即 $Ke=Rf+\beta*(Rm-Rf)=7.36\%$ ；5) Kd：债权资本成本，短期利率参考 1 年 LPR 为 3%，长期利率参考 5 年 LPR 为 3.5%，得 Kd 为 5.1%；6) Wd：债务资本比重根据 25H1 为 0.23%；7) 永续增长率为 2.00%。

图表40：WACC 计算

指标	数值
无杠杆 Beta	0.87
无风险利率	1.84%
市场的预期收益率	8.18%
有效税率 T	15.00%
债务资本成本 Kd	5.1%



指标	数值
债务资本比重 Wd	0.23%
股权资本成本 Ke	7.36%
加权平均资本成本 WACC	7.35%
永续增长率 g	2.00%

来源: wind, 国金证券研究所 注: 数据截至 2025/10/21。

图表41: FCFF 估值: 自由现金流计算 (百万元)

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
EBIT	-2,312	-445	-423	134	935	1,843	2,450	2,937	3,469	3,452
所得税税率	0	0	0	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%
息前税后利润(NOPAT)	-2,312	-445	-423	114	795	1,566	2,082	2,497	2,949	2,934
加: 折旧与摊销	4	6	8	10	12	14	17	20	22	25
减: 营运资金的增加	258	325	71	104	165	194	138	78	118	-75
减: 资本性投资	-35	-40	-46	-51	-57	-62	-68	-73	-79	-84
公司自由现金流量 FCFF	-2,601	-804	-532	-32	584	1,324	1,893	2,365	2,775	2,950

来源: wind, 国金证券研究所

图表42: FCFF 估值: 输出结果

项目	输出结果
企业价值	34,807.74
加: 非核心资产价值	2,994.18
减: 付息债务	63.38
减: 少数股东权益	0.00
股权价值	37,738.54
总股本	88.04
每股价值(CNY)	428.67
每股价值(HKD)	465.95

来源: wind, 国金证券研究所 注: 1HKD=0.92CNY

图表43: 绝对估值法测算结果及敏感性测试: 合理股权价值 465.95 港元/股

		WACC						
		5.85%	6.35%	6.85%	7.35%	7.85%	8.35%	8.85%
永续增长率	1.40%	605.41	533.73	475.55	427.46	387.10	352.79	323.31
	1.60%	629.63	552.48	490.38	439.40	396.85	360.86	330.06
	1.80%	656.25	572.87	506.38	452.19	407.25	369.42	337.19
	2.00%	685.63	595.15	523.70	465.95	418.36	378.53	344.74
	2.20%	718.24	619.57	542.52	480.77	430.25	388.22	352.75
	2.40%	754.63	646.46	563.02	496.79	443.02	398.57	361.25
	2.60%	795.49	676.23	585.45	514.16	456.76	409.63	370.29

数据来源: wind, 国金证券研究所 注: 1HKD=0.92CNY

投资建议: 公司全面推进 IO 2.0+ADC 联合疗法, 与 BioNTech 共同开展 DB-1303、DB-1311、DB-1305 分别与 PD-L1/VEGF 双抗 BNT327 四项联合疗法的研究, 拓展多种实体瘤前线应用, 公司预计在 2025H2 通过单臂临床递交 DB-1303 的 NDA, 2026 年为公司商业化元年。我们预测, 2025/2026/2027 年公司实现营业收入 18.34/17.79/20.84 亿元, 同比-5.53%/-3.02%/+17.16%, 归母净利润-22.94/-4.08/-3.96 亿元, 同比-118.38%/+82.22%/+2.83%, 我们预计公司毛利率分别为 56.4%/54.0%/56.7%。采用 FCFF 估值法, 给予目标价 465.95 港元/股, 首次覆盖, 给予“买入”评级。



七、风险提示

临床试验进展不及预期

公司围绕核心产品推进多项临床研发试验，过程中可能面临临床试验结果不及预期、进度滞后等不可预见风险。这些风险可能导致研发进程放缓，进而影响最终研发目标的达成。

新药研发结果不及预期

创新药研发存在天然不确定性，若核心产品后续临床试验结果未达预期，公司可能需终止该产品后续研发工作。这将导致其前期研发投入无法收回，进而对公司未来盈利能力产生重大不利影响。不同产品的临床数据横向对比均为非头对头研究，未在同一试验中开展平行对照。此类跨试验对比数据基于不同患者基线（如人种、疾病进展状态）及给药方案获得，无法直接用于产品间比较，仅作参考。此外，公司当前披露的研究数据均来自早期临床试验，若未来后续试验数据不及预期，将对产品商业化推进及经济效益实现产生不利影响。

市场推广及销售不及预期

药品自获批上市至实现销售放量，需经历医院招标、医保准入等关键环节。若公司销售团队的市场推广能力不及预期，导致未来获准上市的药物未能获得医生、患者、医院及其他医疗相关方的市场认可，将直接影响产品商业化进程，进而对公司经济效益的实现造成不利影响。

国际化业务进展不及预期

公司与合作伙伴围绕核心产品推进全球临床布局，在此过程中需面临与全球化经营相关的风险，具体包括：核心产品海外合作业务进度不及预期；海外药监机构的审评审批进度不及预期；贸易保护措施导致产品海外商业化业务进展不及预期等。



附录：三张报表预测摘要

损益表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营业务收入	2	1,787	1,941	1,834	1,779	2,084
增长率	—	111558.8%	8.7%	-5.5%	-3.0%	17.2%
主营业务成本	0	428	1,157	800	818	902
%销售收入	0.0%	23.9%	59.6%	43.6%	46.0%	43.3%
毛利	0	1,359	785	1,034	961	1,182
%销售收入	0.0%	76.1%	40.4%	56.4%	54.0%	56.7%
营业税金及附加	0	0	0	0	0	0
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
销售费用	0	0	0	0	178	260
%销售收入	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	10.0%	12.5%
管理费用	32	63	159	238	249	302
%销售收入	1995.1%	3.5%	8.2%	13.0%	14.0%	14.5%
研发费用	340	559	837	880	978	1,042
%销售收入	21243.1%	31.3%	43.1%	48.0%	55.0%	50.0%
息税前利润 (EBIT)	-390	-237	-1,062	-2,312	-445	-423
%销售收入	-24392.7%	-13.2%	-54.7%	-126.1%	-25.0%	-20.3%
财务费用	-3	-34	-48	-18	-37	-27
%销售收入	-199.6%	-1.9%	-2.5%	-1.0%	-2.1%	-1.3%
投资收益	0	0	0	0	0	0
%税前利润	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
营业利润	-370	737	-211	-85	-445	-423
营业利润率	-23138.2%	41.3%	-10.9%	-4.6%	-25.0%	-20.3%
营业外收支						
税前利润	-387	-202	-1,015	-2,294	-408	-396
利润率	-24193.1%	-11.3%	-52.3%	-125.1%	-22.9%	-19.0%
所得税	0	155	36	0	0	0
所得税率	0.0%	-76.8%	-3.5%	0.0%	0.0%	0.0%
净利润	-387	-358	-1,050	-2,294	-408	-396
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
归属于母公司的净利润	-387	-358	-1,050	-2,294	-408	-396
净利率	n. a	n. a	n. a	n. a	n. a	n. a

现金流量表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
净利润	-387	-358	-1,050	-2,294	-408	-396
少数股东损益	0	0	0	0	0	0
非现金支出	28	929	1,068	2,227	0	0
非经营收益						
营运资金变动	58	240	261	-258	-325	-71
经营活动现金净流	-299	816	286	-321	-727	-460
资本开支	-22	-36	-31	-35	-40	-46
投资	0	0	-180	100	100	100
其他	0	-43	0	-2,011	-6	-5
投资活动现金净流	-22	-79	-211	-1,946	54	49
股权募资	454	151	0	3,517	0	0
债权募资	-1	-139	-3	0	0	0
其他	-1	-2	-4	0	0	0
筹资活动现金净流	451	11	-8	3,517	0	0
现金净流量	148	755	78	1,237	-673	-411

资产负债表(人民币 百万)

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
货币资金	376	1,131	1,209	2,446	1,773	1,363
应收款项	6	128	404	357	346	405
存货	0	0	0	0	341	376
其他流动资产	23	75	297	0	0	0
流动资产	405	1,334	1,910	2,803	2,460	2,144
%总资产	87.3%	88.9%	91.4%	94.8%	92.7%	90.0%
长期投资	0	0	0	0	0	0
固定资产	3	12	13	27	42	60
%总资产	0.5%	0.8%	0.6%	0.9%	1.6%	2.5%
无形资产	56	60	52	69	88	109
非流动资产	59	166	180	154	195	238
%总资产	12.7%	11.1%	8.6%	5.2%	7.3%	10.0%
资产总计	464	1,500	2,090	2,957	2,655	2,382
短期借款	0	0	0	0	0	0
应付款项	129	235	671	222	227	251
其他流动负债	1,101	2,326	3,201	3,147	3,247	3,347
流动负债	1,231	2,561	3,872	3,369	3,474	3,597
长期贷款	0	0	0	0	0	0
其他长期负债	2	63	241	399	400	400
负债	1,233	2,624	4,112	3,768	3,874	3,997
普通股股东权益	-769	-1,124	-2,022	-811	-1,219	-1,615
其中：股本	0	0	0	20	20	20
未分配利润	-742	-1,076	-1,936	-745	-1,153	-1,550
少数股东权益	0	0	0	0	0	0
负债股东权益合计	464	1,500	2,090	2,957	2,655	2,382

比率分析

	2022A	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
每股指标						
每股收益	-48.40	-44.70	-131.30	-26.06	-4.63	-4.50
每股净资产	-8.74	-12.77	-22.97	-9.22	-13.85	-18.35
每股经营现金净流	-3.40	9.27	3.25	-3.64	-8.26	-5.22
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
回报率						
净资产收益率	50.33%	31.81%	51.95%	282.71%	33.45%	24.53%
总资产收益率	-83.47%	-23.84%	-50.25%	-77.59%	-15.36%	-16.64%
投入资本收益率	50.74%	37.20%	54.40%	284.95%	36.46%	26.18%
增长率						
主营业务收入增长率	—	111558.75%	8.66%	-5.53%	-3.02%	17.16%
EBIT 增长率	—	39.39%	-349.14%	-117.62%	80.77%	4.86%
净利润增长率	—	7.64%	-193.82%	-118.38%	82.22%	2.83%
总资产增长率	—	223.44%	39.36%	41.45%	-10.21%	-10.28%
资产管理能力						
应收账款周转天数	158.4	10.3	44.5	72.2	71.1	64.9
存货周转天数	—	—	—	—	75.0	143.0
应付账款周转天数	—	153.3	141.0	201.0	98.9	95.3
固定资产周转天数	282.5	1.5	2.4	3.9	7.0	8.8
偿债能力						
净负债/股东权益	48.61%	95.05%	47.89%	252.31%	112.63%	59.58%
EBIT 利息保障倍数	-5,203.8	-1,258.2	-4,249.6	—	—	—
资产负债率	265.85%	174.93%	196.73%	127.44%	145.92%	167.82%

来源：公司年报、国金证券研究所



投资评级的说明：

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；

增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；

中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在 -5%—5%；

减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究