发布时间·2025-10-23

股票投资评级

增持 |维持

个股表现



资料来源: 聚源, 中邮证券研究所

公司基本情况

最新收盘价 (元) 38.67

总股本/流通股本 (亿股) 10.27 / 7.66

总市值/流通市值 (亿元) 397 / 296

52 周内最高/最低价 48.80 / 24.86

资产负债率(%) 45.0%

市盈率 -29.75

HKSCC NOMINEES 第一大股东

LIMITED

研究所

分析师:盛丽华

SAC 登记编号: S1340525060001 Email: shenglihua@cnpsec. com

君实生物(688180)

君实生物: PD-1/VEGF 联用方案有望创新引领,国际化正扬帆起航

● 投资要点

(1)公司大力推进 PD-1×VEGF 联用临床,有望实现弯道超车,BD 潜力大。JS207 PD-1×VEGF 以 PD-1 特瑞普利为骨架,加入2个经过改造的 VEGF 纳米抗体,安全性突出,在联合用药中更具有优势。JS207 在临床前研究中展现了优秀抑瘤效果,目前已在全球范围内启动多项覆盖非小细胞肺癌、肝癌等主流瘤种的 II 期临床研究,凭借其差异化优势和潜力,其未来的商业化前景和海外授权潜力值得高度期待。公司不仅拥有 JS207,还前瞻性地布局了用于解决耐药性难题的 EGFR/HER3 双抗 ADC 药物 JS212。鉴于PD-1/VEGF 双抗与 ADC 在作用机制上的高度互补性与协同增效潜力,公司已成为少数同时拥有这两大前沿管线的药企。为未来潜在开创性的联合用药疗法创造想象空间,有望进一步提升公司管线资产的整体价值。

- (2) 核心产品特瑞普利单抗放量增长,国际化商业未来可期。 君实生物是国内创新药出海领军企业,公司核心产品特瑞普利单抗是 中国首个获批上市的自研 PD-1 单抗。2025 年上半年,核心产品特瑞 普利单抗国内销售收入 9.54 亿元,同比增长约 42%。特瑞普利单抗 已成功出海,在美国、欧盟等超过 40 个国家和地区获批上市,成为 首个获得 FDA 批准用于治疗鼻咽癌的药物,并获得多个权威指南推 荐,为其全球商业化奠定了坚实基础。随着更多适应症的拓展以及在 海外市场的准入,特瑞普利单抗有望为公司贡献可观的收入增量。
- (3) 在研管线重磅产品众多,未来催化有望频出。 JS207(PD-1/VEGF 双抗) II 期联合用药探索入组顺利推进,截至2025年8月22日,II 期临床研究共入组172名受试者。JS015(DKK1单抗)早期数据亮眼,1L结直肠癌 ORR 达100%(n=9),全球进度领先。Tifcemalimab(BTLA单抗)全球多中心 III 期研究入组近400例。JS107(Claudin18.2 ADC) 单药治疗和联合治疗的 I/II 期临床试验正在进行,预计 III 期临床试验将于2025年内启动。JS203(CD20/CD3)处于临床 I/II 期研究阶段,预计关键注册临床试验将于2026年启动。
- (4)公司发布股权激励计划,彰显公司对未来业绩强大信心。本激励计划拟授予的股票期权数量为 2,596.5871 万份,约占总股本的 2.53%。本激励计划首次授予股票期权的激励对象共计 235 人,行权价格为 46.67 元/份(接近公告日现价)。考核年度为 2025-2027年三个会计年度。

● 盈利预测与估值

预计公司 2025-2027 年分别实现营业收入 26. 1/34. 5/43. 9 亿元, 归母净利润-7. 3/-1. 5/1. 5 亿元。公司商业化稳步推进及 BD 潜力较大,看好后续高成长性。



● 风险提示:

创新药进度不及预期风险;市场竞争加剧风险;政策超预期风险。

■ 盈利预测和财务指标

项目\年度	2024A	2025E	2026E	2027E		
营业收入(百万元)	1,948	2, 614	3, 452	4, 392		
增长率(%)	29. 67	34. 19	32. 04	27. 24		
EBITDA (百万元)	-978	-255	456	859		
归属母公司净利润(百万元)	-1, 281	-727		145		
增长率(%)	43. 90	43. 28	79. 13	195. 82		
EPS(元/股)	-1. 25	-0. 71	-0. 15	0. 14		
市盈率(P/E)	-31. 25	-55. 10	-264. 02	275. 54		
市净率 (P/B)	6. 83	7. 76	7. 99	7. 77		
EV/EBITDA	-27. 98	-163.11	91. 94	48. 83		

资料来源:公司公告,中邮证券研究所



目录

1	若实	(生物:创新药出海先行者,BD 热门领域官线全面	6
	1.1	管理层深耕创新药领域数年,多名成员有 MNC 工作经验	6
	1. 2	管线不断扩展,覆盖三大出海热门领域	8
	1.3	财务状况稳中有进,毛利率触底反弹	9
2	商业	2化产品:销量快速爬坡,为公司持续提供现金流	10
	2. 1	核心单品特瑞普利单抗放量爬坡,适应症数量快速增长	10
	2. 2	国际化布局不断推进,海外市场空间广阔	13
	2. 3	其他商业化产品: 君迈康®和君适达®有望持续放量	15
3	在研	T管线:临床数据亮眼,布局 BD 热门领域	16
	3. 1	PD-1/VEGF 双抗: 结构新颖, 抑制肿瘤效果显著	16
	3. 2	EGFRxHER3 ADC: 靶向高度共表达靶点,解决耐药性难题	18
	3. 3	双抗+ADC 联用热潮初现,BD 可能性较大	19
	3. 4	Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗国际多中心临床正积极推进	21
	3. 5	IL-17A 中重度斑块银屑病适应症有望获批上市	22
4	盈利	1预测与投资建议	25
5	风.险	>提示·	25



图表目录

图表 1:	君实生物深耕创新药领域十余载	. 6
图表 2:	君实生物股权鹤构独公司分工明确7	
图表 3:	君实生物核心团队经验丰富,多名成员有 MNC 工作经历	. 7
图表 4:	君实生物产品管线丰富	. 9
图表 5:	公司近年营收实现稳健增长	. 9
图表 6:	公司近年归母净利润快速减亏	. 9
图表 7:	公司毛利率触底反弹	10
图表 8:	公司费用整体趋于稳定	10
图表 9:	特瑞普利单抗适应症不断拓展,10项适应症被纳入医保	10
图表 10:	特瑞普利单抗关键性注册临床布局,包括多项重磅适应症	11
图表 11:	特瑞普利单抗仍处爬坡期,放量快速稳定	11
图表 12:	特瑞普利单抗适应症拓展助推迅速放量	11
图表 13:	肺癌是中国发病率和死亡率排名第一的恶性肿瘤	12
图表 14:	Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗 PFS 生存曲线	13
图表 15:	Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗 0S 生存曲线	13
图表 16:	特瑞普利单抗多个拓展适应症进入关键临床	13
图表 17:	特瑞普利单抗海外市场准入拓展	14
图表 18:	特瑞普利单抗获国际权威指南认证助推海外放量	14
图表 19:	特瑞普利单抗销售额峰值有望突破 48 亿元	15
图表 20:	我国共有8款阿达木单抗类似药上市	15
图表 21:	国内共上市 7 款 PCSK9 抑制剂	16
图表 22:	JS207 结构新颖	17
图表 23:	JS207 对 PD-1/VEGF-A 亲和力高	17
图表 24:	JS207 在小鼠结直肠癌模型和黑色素瘤模型中抑瘤效果显著	17
图表 25:	JS207 临床 II 期研究计划覆盖多个瘤种	18
图表 26:	PD-(L)1/VEGF 双抗出海交易火爆	18
图表 27:	双抗 ADC 优势显著	19
图表 28:	JS212 作用机制可解决耐药性难题	19
图表 29:	双抗 ADC 重点管线进展	19
图表 30:	PD-(L)1/VEGF 双抗与 ADC 机制互补,协同增效	20
图表 31:	Ivonescimab 国内临床,PFS 显著优于 K 药	
图表 32:	Ivonescimab 全球临床,0S 未达到统计显著	
图表 33:	BNT327 与 BNT325 方案安全性相对可控	
图表 34:	BNT327 与 BNT325 方案抑制肿瘤迹象明显	
图表 35:	BTLA 的免疫抑制性信号	22



图表 36:	BTLA 在免疫细胞中的表达和功能	22
图表 37:	Tifcemalimab 联用临床方案快速推进	22
图表 38:	JS005 治疗斑块状银屑病 PAS175 指标	23
图表 39:	已获批上市 IL-17 靶向药	. 23
图表 40:	在研 IL-17 靶向药	. 23
图 表 11.	JS005 绀佳峰估有阅空磁 10 亿元	24



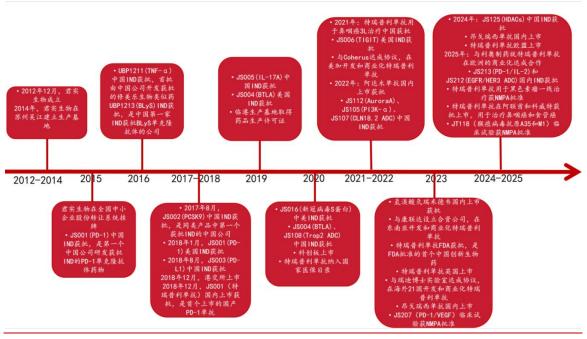
1 君实生物: 创新药出海先行者, BD 热门领域管线全面

君实生物成立于 2012 年 12 月,是一家创新驱动的,致力于发现、开发和商业化创新疗法的生物制药公司。公司拥有卓越的创新药物发现能力、先进的生物技术研发、全产业链大规模生产技术和极具市场潜力的在研药品组合,在中国上海、苏州、美国马里兰设立了研发中心,在苏州吴江和上海临港建有两个生产基地,在全球拥有两千多名员工。

1.1 管理层深耕创新药领域数年, 多名成员有 MNC 工作经验

君实生物历经十余年发展,研发领域渐渐深化拓展,产品管线不断丰富,逐步建立起了全球化生产基地。公司自2012年成立后,精准切入PD-1赛道,核心产品特瑞普利单抗(JS001)于2018年作为首个国产PD-1单抗获批上市。2020年,公司在科创板上市。在此之后,公司加速推进全球化战略,特瑞普利单抗在2023年成功获得美国FDA批准,成为中国首个获得"出海"成功的自主研发创新生物药,实现历史性突破。与此同时,公司通过自主研发持续深化其创新管线布局,2023年JS207(PD-1/VEGF双抗)临床试验获批,2025年JS212(EGFR/HER3ADC)国内IND获批,多款差异化新药进入临床阶段,为长期增长注入新的动力。

國案生物深耕创新药领域十余载

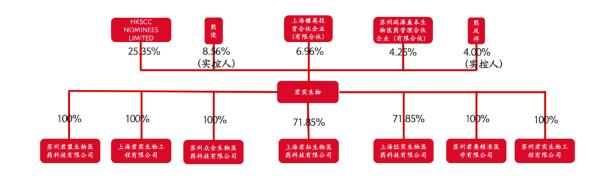


资料来源:公司官网、中邮证券研究所 注:截止至2025年9月

公司股权结构稳定,子公司分工明确。截止2025年半年报,公司实控人为熊凤祥和熊俊,直接持有合计12.56%的公司股份,熊俊亦为公司董事长,稳定的股权结构使得公司能够有效执行有关战略部署。重要子公司涵盖生物工程、精准医疗等领域,分工明确。公司核心团队经验丰富,多名成员有 MNC 工作经历。



图表2: 君实生物股权结构稳定, 子公司分工明确



资料来源: Wind、中邮证券研究所(数据截止2025年半年报)

图表3: 3	图表3:君实生物核心团队经验丰富,多名成员有 MNC 工作经历					
姓名	职位	教育背景	主要经历			
熊俊	董事 长、执 行董事	中南财经大学 (现为中南财经 政法大学)经济 学学士学位、香 港中文大学工商 管理硕士学位	自2015年3月至今担任上海君实生物医药科技股份有限公司董事长,自2016年1月至2018年1月担任上海君实生物医药科技股份有限公司总经理;于2013年3月至2015年11月,担任众合医药董事长,于2013年9月至2015年11月担任众合医药总经理;			
李宁	副董事 长、执 行董事	上海第一医学院 医学学士、上海 医科大学医学硕 士、美国爱荷华 大学预防医学/ 生物统计博士	曾就职于美国食品与药品管理局(FDA),历任审评员、资深审评员、GCP临床审评官、审评主管、分部主任等职。曾担任赛诺菲集团副总裁兼亚洲区和中国药政与医学政策主管,在临床研究与药品科学审评领域拥有丰富的经验.			
邹建军	执事 经 首 行 管	第二军医大学临 床肿瘤学博士	从1995年到2005年, 邹建军博士作为一名肿瘤科医生在三级甲等 医院工作了10年。之后, 她加入拜耳医药股份有限公司, 担任临床 试验医师、拜耳中国肿瘤治疗团队负责人领导索拉非尼在中国的临 床研发项目。之后, 她前往拜耳总部美国新泽西州, 并在全球医学 事务团队担任 Xofigo 的全球医学事务总监。2012年, 她加入新基医 药, 任中国医学事务负责人、总监。曾在江苏恒瑞医药股份有限公 司, 担任副总经理、首席医学官(CMO), 负责全球创新药的临床开发。			
李聪	执行董 事、首席 执行官	上海铁道大学医 学院医疗专业学 士	曾先后担任原上海铁道医学院(现为同济大学医学院)基础部病理解剖学讲师,诺和诺德(中国)制药有限公司上海销售主管,通化东宝药业股份有限公司华东大区经理、销售总监、总经理助理、总经理。 2019年至今,李聪先生担任苏州兰鼎生物制药有限公司董事兼总经理,以及苏州兰鼎生物制药有限公司上海分公司负责人。			
张卓兵	执行董 事、副 总经理	清华大学生物化 学系硕士	曾担任加拿大 VironTherapeutics Inc. 科研人员,南京先声药物研究院生物药物研究所副所长。			
姚盛	执行董事、高	北京大学生命科 学学院生物技术	曾任约翰霍普金斯大学医学院皮肤科研究员、耶鲁大学人类和转化 免疫学系研究助理科学家、阿斯利康附属公司 Amplimmune Inc. 的高			



级副总 学士、美国艾伯 裁 特爱因斯坦医学

院分子遗传学博

级科学家(负责肿瘤免疫及自身免疫性疾病抗体研究项目)。

士

执行董

高级副

事、工 南京大学生物化

业事务 学专业、美国达 特茅斯医学院药

总裁/ 理学与毒理学博

首席质 士

量官

王刚

李鑫

曾任职于原国家食品药品监督管理局(CFDA)、美国食品药品监督管 理局(FDA), 担任 CFDA 药品评审中心(CDE)负责合规和检查的首席科 学家、FDA 驻华办公室助理主任等职务。加入君实生物之前,王刚博 士曾任药明生物上海质量部副总裁。

执行董 事、高 级政府

济学学士、复日 大学管理学博 士、清华大学五 道口金融学院

EMBA.

中国人民大学经

2005年至2014年,李博士在上海国际集团体系内工作,先后在财务 顾问、资产经营、直接投资、国际并购、保险交易所筹建等业务板 块任职。在加入君实生物之前,曾任职绿地金融投资控股集团有限 公司副总裁,负责医疗健康与数字金融板块投融资及运营事宜。

事务副 总裁

> 洛约拉大学斯特 里奇医学院医学

博士、在洛斯 维•帕克纪念研

Patricia 首席医 究所

学官

(RoswelPark Memorial

Institute) 完成 肿瘤专科博士后 培训。

曾在美国食品药品监督管理局(FDA)工作30年,历任肿瘤产品部医 学审评官临床试验设计和分析部副部长、肿瘤产品部部长, 她在 FDA 的最后任职是肿瘤卓越中心 (Oncology Center for Excellence, OCE) 副主任。在加入 FDA 之前, Keegan 博士在北卡罗莱纳大学教堂山分 校(University of North Carolina at Chapel Hi)担任肿瘤科医师 和临床助理教授。

王行远

KEEGAN

中国农业大学学 首席商 士、复旦大学 务官 **EMBA**

曾先后任职干江苏恒瑞医药股份有限公司和齐鲁制药集团有限公 司。在恒瑞医药任职期间,他历任医药信息沟通专员、地区经理、 省区经理、大区经理、集团副总经理和肿瘤事业部总经理, 任职期 间业绩表现突出,实现合规转型落地,构建和管理客户库,形成医 患互动体系, 并且建设高绩效团队。

资料来源: iFinD、公司官网、中邮证券研究所

股权激励鼓舞人心,未来数年业绩可期。2025年9月2日,公司发布A股及H股股权激 励计划, 并于 2025 年 9 月 29 日获股东大会审议通过。其中 A 股计划拟授予的股票期权数量为 2,596.5871万份,约占总股本的2.53%。首次授予股票期权的激励对象共计235人,约占公司 2024 年全部职工人数的 9.12%, 行权价格为 46.67 元/份。考核年度为 2025-2027 年, 分年度 进行业绩考核。行权比例 100%时, 2025 年营业收入不低于 24 亿元, 2025-2026 年营业收入累 计不低于54亿元, 2025-2027年营业收入累计不低于90亿元; 或满足利润端, 以2024年为 基数,2025 年净利润减亏比例不低于29%,2026 年净利润减亏比例不低于76%,2027 年净利 润不低于0元。本次股权激励计划的推出,彰显公司对核心团队的要求及对未来业绩强大信心。

1.2 管线不断扩展,覆盖三大出海热门领域



君实生物历经十余年发展,研发领域从单抗药物扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物 (ADC)、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、疫苗类药物等更多类型的药物研发以及癌症、自身免疫性疾病的下一代创新疗法探索。目前,君实生物管线已经涵盖PD-1plus、小核酸、ADC plus 三大重点出海领域,想象空间巨大,重点已经上市产品包括特瑞普利单抗、阿达木单抗等。

图表4: 君实生物产品管线丰富



资料来源:公司公告、中邮证券研究所

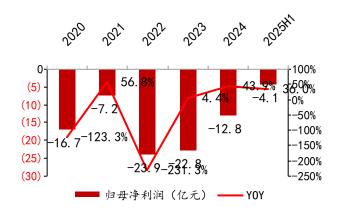
1.3 财务状况稳中有进,毛利率触底反弹

公司 2025 年上半年实现营业收入 11.7亿元,2020-2024 年 CAGR 为 5.13%;利润端净亏损 4.1亿元,同比大幅减亏。公司 2021 年营收陡增且亏损大幅减少,主要系与礼来合作的埃特司韦单抗里程碑事件完成以及与 Coherus 签订独占许可与商业化协议所致,2022 年对应技术许可收入及特许权收入减少。2022-2025H1 公司业绩持续回暖,主要系特瑞普利单抗等药品销售有所增长所致。

图表5: 公司近年营收实现稳健增长

200% 45 152.4% 40 150% 105.8% 35 29.7% 48.6% 30 100% 25 50% 461.17% 20 0% 15 10 1 -50% 5 -100% 2020 2021 2023 ■ 营业收入(亿元)

图表6:公司近年归母净利润快速减亏



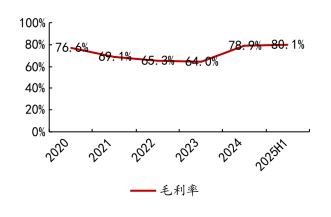
资料来源: iFind、中邮证券研究所 资料来源: iFind、中邮证券研究所

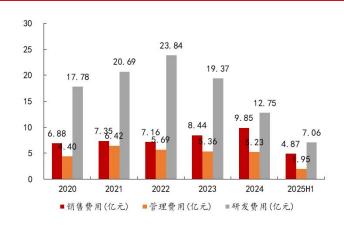


公司经营基本面稳健,盈利能力和费用管控均呈现向好趋势。公司毛利率自 2020 年的 76.6%逐步回落至 2023 年的 64.0%,随后反转,2025 年上半年毛利率显著回升至 80.1%,公司产品结构优化及成本管控成效显现。公司费用整体趋于稳定,研发费用持续处于较高水平,体现公司坚持创新驱动的战略定力;销售与管理费用同比增速有所控制,显示经营效率逐步提升。费用结构的优化与毛利率回升形成协同,预示公司正从"投入期"向"收获期"过渡。

图表7: 公司毛利率触底反弹

图表8: 公司费用整体趋于稳定





资料来源: iFind、中邮证券研究所

资料来源: iFind、中邮证券研究所

2 商业化产品:销量快速爬坡,为公司持续提供现金流

2.1 核心单品特瑞普利单抗放量爬坡, 适应症数量快速增长

特瑞普利单抗是我国批准上市的首个国产以PD-1 为靶点的单抗药物,已在全球(包括中国、美国、东南亚及欧洲等地)开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究。截至目前,特瑞普利单抗在中国内地已经获批12项适应症。2020年12月,特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判,目前已有10项获批适应症纳入《国家医保目录(2024年)》,是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗PD-1 单抗药物。

图表9: 特理	图表9:特瑞普利单抗适应症不断拓展,10项适应症被纳入医保					
获批时间	适应症	纳入医保时间				
2018. 12	用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗	2021 年				
2021. 2	用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗	2022年				
2021. 4	用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路 上皮癌的治疗	2022年				
2021. 11	联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗	2024年				
2022. 5	联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗	2024年				
2022. 9	联合培美曲塞和铂类用于表皮生长园子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗	2024 年				



2023. 12	联合化疗围手术期治疗,继之本品单药作为辅助治疗,用于可切除 IA-IB 期非小细胞肺癌的成人患者	2025 年
2024. 4	联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗	2025 年
2024. 6	联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗	2025年
2024. 6	联合注射用紫杉醇(自蛋白结合型)用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性(CPS21)的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗	2025年
2025. 3	联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗	无
2025. 4	用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗	无

资料来源:公司官网、公司公告、中邮证券研究所

图表10: 特瑞普利单抗关键性注册临床布局, 包括多项重磅适应症

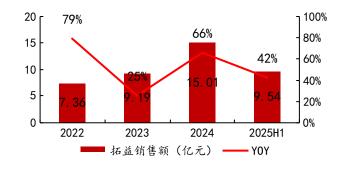


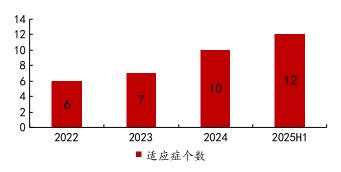
资料来源:公司官网推介材料、中邮证券研究所

特瑞普利单抗放量持续稳定,适应症不断拓展助推快速放量。特瑞普利单抗适应症从2022年的6个拓展至2025H1的12个。销售额从2022年的7.4亿元增长至2024年的15.0亿元, CAGR达到42.8%, 2025上半年实现销售额9.5亿元,同比增长42%。增长源于:1)适应症持续拓宽,上半年新增一线肝癌、一线黑色素瘤获批,医保内适应症新增非小细胞肺癌围手术期、一线肾癌、一线三阴乳腺癌、一线广泛期小细胞肺癌,国内已获批12项适应症,其中10项纳入国家医保目录;2)国际化进程加速,已在全球40个国家和地区获批上市;3)皮下注射(SC)剂型111期临床完成入组,预计2025年内申报上市,有望进一步提升市场渗透率。

图表11: 特瑞普利单抗仍处爬坡期, 放量快速稳定

图表12:特瑞普利单抗适应症拓展助推迅速放量





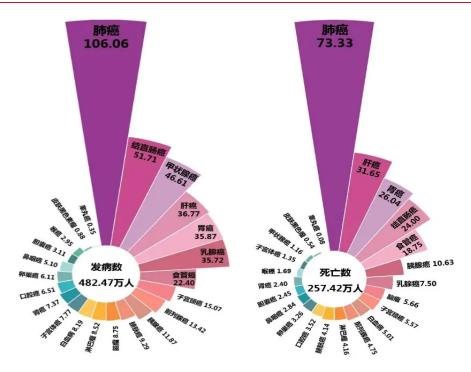
资料来源:公司公告、中邮证券研究所

资料来源:公司官网、中邮证券研究所



肺癌是中国发病率和死亡率均排第 1 位的恶性肿瘤,其中非小细胞肺癌(NSCLC)约占肺癌的 85%, 小细胞肺癌约占 15%。非小细胞肺癌(NSCLC)主要包括鳞状细胞癌、腺癌和大细胞癌等类型,其中鳞状细胞癌和腺癌最为常见,合并可占非小细胞肺癌的 60-80%。特瑞普利单抗目前已被 NMPA 批准用于 EGFR 阴性非小细胞肺癌(一线治疗,与化疗联合)、非小细胞肺癌(围手术期治疗)、广泛期小细胞肺癌(一线治疗,与化疗联合)。

图表13: 肺癌是中国发病率和死亡率排名第一的恶性肿瘤



资料来源: 国家癌症中心、中邮证券研究所

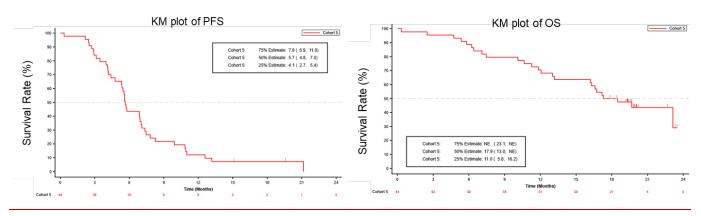
EGFR-TKI 耐药后的后线治疗是一个巨大潮避糖临床需求, 特瑞普利单抗有望满足。

表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)突变是最常见的肺癌驱动基因,在中国晚期非小细胞肺癌患者中,大约有50%-60%会发生 EGFR 突变。EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(tyrosine kinase inhibitor, TKI)是 EGFR 基因突变晚期 NSCLC 患者的标准治疗方案,EGFR-TKI 已经更新至第三代,代表药物包括奥希替尼、阿美替尼等,但是该治疗方案在用药后的9-14个月大多会出现耐药。一线治疗后,EGFR 依赖性耐药突变发生率约为6%-10%;当奥希替尼二线治疗后,EGFR 依赖性耐药突变发生率约为10%-26%。除此之外,还会出现大量非EGFR 依赖性耐药,耐药群体庞大。

特瑞普利单抗联用方案在广泛期小细胞肺癌的一线治疗中数据亮眼。2025 年 9 月 9 日,上海市胸科医院的李子明教授在2025 世界肺癌大会(WCLC)上口头报告了 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的更新数据。疗效方面,37 例患者(86%)实现 PR,6 例患者(14%)实现 SD,0 例 PD,0RR 达到 86%,DCR 为 100%,中位 DoR 为 5.5 月,中位 PFS 为 5.7 月(95% CI:4.8-7.0),中位 OS 为 17.9 月(13.0-NE)。安全性方面,43 例(97.7%)患者发生了治疗期间出现的不良事件(TEAEs), \geqslant 3 级治疗相关不良事件(TRAEs)发生率为 47.7%(21 例),相对可接受。



图表14: Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗 PFS 生存曲线 图表15: Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗 OS 生存曲线



资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

特瑞普利单抗还有多个适应症进入关键注册临床,其中包括食管鳞癌围手术期、肝内胆管 癌等新适应症。

图表16: 特瑞普利单抗多个拓展适应症进入关键临床	
适应症	临床进展
尿路上皮癌(一线治疗,与维迪西妥单抗联合)	SNDA 已获 NMPA 受理
EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌(与化疗联合)	关键注册临床
食管鳞癌(围手术期治疗)	关键注册临床
肝细胞癌(一线治疗,与仑伐替尼联合)	关键注册临床
肝细胞癌(术后辅助治疗)	关键注册临床

资料来源:公司公告、中邮证券研究所

2.2 国际化布局不断推进,海外市场空间广阔

高品质规模化生产奠定海外商业化根基。君实生物的苏州吴江生产基地原液生产规模为 4500 L,并且已获得中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、新加坡、印度、约旦、阿联酋、 科威特等多个国家和地区的 GMP 认证和批准,主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。

海外注册不断加速,市场准入拓展迅速。特瑞普利单抗已在中国内地、中国香港、美国、欧盟(包括欧盟全部 27 个成员国以及冰岛、挪威和列支敦士登)、印度、约旦、英国、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特等 40 个国家和地区获批上市,在巴西、哥伦比亚、南非、智利、马来西亚、泰国、印度尼西亚、菲律宾、越南、加拿大、巴基斯坦、摩洛哥等地的上市申请已提交/受理。公司已与 Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技、利奥制药等合作伙伴在中东和北非、拉丁美洲、印度、南非、澳大利亚、新西兰、东南亚、欧盟、瑞士、英国等超过 80 个国家达成商业化合作。



图表17: 特瑞普利单抗海外市场准入拓展



资料来源: 君实生物官网推介材料、中邮证券研究所

获多个权威指南推荐,有望加速放量。特瑞普利单抗已获得国内外十余部权威指南的推荐与认可,是首个同时获中国临床肿瘤学会(CSCO)、美国国家综合癌症网络(NCCN)以及欧洲肿瘤内科学会(ESMO)三大顶级权威指南推荐的国产抗PD-1单抗。

图表18:	特瑞普利单抗获国际权威指南认证助推海外	外放量
适应症	指南名称	具体适应症
鼻咽癌	NCCN 临床实践指南: 头颈部肿瘤 (2025 V1)	复发性、不可切除或转移性鼻咽癌一线治疗 既往含铂治疗中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或 转移性鼻咽癌线及二线后治疗
	ESMO-EURACAN 鼻咽癌临床实践指南 (2023 年更新)	复发/转移性鼻咽癌-线治疗
肾癌	2024ESMO 肾细胞癌临床实践指南	晚期和转移性肾透明细胞癌(中高危)一线治疗

资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

特瑞普利单抗全球销售额峰值预计将突破 48 亿元。特瑞普利单抗适应症不断拓展,放量迅速。下面对特瑞普利单抗销售额进行预测。

关键假设 1: 国内市场中,PD-1 单抗在黑色素瘤一线治疗、黑色素瘤二线治疗、尿路上皮癌一线治疗、尿路上皮癌二线治疗、鼻咽癌一线治疗、鼻咽癌三线治疗、食管鳞癌、EGFR 突变非小细胞肺癌一线治疗、EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌、小细胞肺癌一线治疗、肺癌的围手术期治疗、晚期三阴性乳腺癌、肾细胞癌、肝细胞癌一线治疗、肝细胞癌辅助治疗、胃癌术后辅助治疗适应症中渗透率峰值分别为 50%、85%、50%、60%、50%、65%、40%、50%、30%、50%、22%、45%、45%、35%、30%、40%。

关键假设 2: 国内市场中,特瑞普利单抗在黑色素瘤一线治疗、黑色素瘤二线治疗、尿路上皮癌一线治疗、尿路上皮癌二线治疗、鼻咽癌一线治疗、鼻咽癌三线治疗、食管鳞癌、EGFR 突变非小细胞肺癌一线治疗、EGFR 突变 TKI 失败晚期非小细胞肺癌、小细胞肺癌一线治疗、肺癌的围手术期治疗、晚期三阴性乳腺癌、肾细胞癌、肝细胞癌一线治疗、肝细胞癌辅助治疗、胃癌术后辅助治疗适应症中市占率峰值分别为 70%、70%、55%、45%、25%、50%、30%、17%、25%、30%、80%、60%、75%、15%、40%、55%。



关键假设 3: 美国市场方面, 鼻咽癌一线治疗和二线治疗, PD-1 渗透率峰值分别为 70%、80%. 特瑞普利单抗市占率峰值分别为 65%、60%。

关键假设 4: 欧洲市场方面,鼻咽癌一线治疗 PD-1 渗透率峰值为 45%、特瑞普利单抗市占率峰值为 60%;食管鳞癌一线治疗 PD-1 渗透率峰值为 70%、特瑞普利单抗市占率峰值为 70%。

图表19: 特瑞普利单抗销售额峰值有望突破 48 亿元								
时间	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
特瑞普利单抗国内收入	21. 63	28. 57	36. 83	41. 09	44. 86	44. 27	42. 88	41. 08
特瑞普利单抗欧美收入(20%权益)	1.64	2. 59	3. 28	3. 76	4. 01	4. 65	4. 43	5. 86
合计	23. 27	31. 16	40. 11	44. 84	48. 87	48. 92	47. 31	46. 93

资料来源:公司公告、君实医学、中华肿瘤杂志、医药魔方、BMS 中国、中邮证券研究所

2.3 其他商业化产品: 君迈康®和君适达®有望持续放量

君迈康®是君实生物与迈威生物合作开发的阿达木单抗(抗 TNF- a 单克隆抗体),适应症包括强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症,目前所有适应症均已经纳入医保。针对君迈康®的国内销售权益,公司负责君迈康®的生产,按销售发货净收入的 40%享有国内销售权益;迈威生物负责君迈康®的推广,按销售发货净收入的 60%享有国内销售权益。截至 2025 年 8 月,国内已有多个阿达木单抗生物类似药获批上市,已获批上市的阿达木单抗均获批 8 项适应症,包括 5 项成人适应症和 3 项儿童适应症。

图表20: 我国共有 8 蒜	图表20: 我国共有8款阿达木单抗类似药上市					
批准时间	企业	商品名				
2019年11月	百奥泰	格乐立®				
2019年12月	海正生物	安健宁®				
2020年9月	信达生物	苏立信®				
2020年12月	复宏汉霖	汉达远®				
2022年1月	正大天晴	泰博维®				
2022年3月	君实生物	君迈康®				
2023年6月	神州细胞	安佳润®				
2025年8月	中国生物	生爱宁®				

资料来源:药渡数据、NMPA、中邮证券研究所

阿达木单抗原研药修美乐®上市至今已 20 多年,为艾伯维累计创收超 2000 亿美元,尽管早在 2023 年就卸任了"药王"宝座,但 2024 年销售额仍有 89.93 亿美元,2025 年第一季度销售额亦达 11.21 亿美元。其核心专利于 2016 年在中国到期,并有多款生物类似药于国内获批或递交上市许可申请。尽管我国人口基数广大,阿达木单抗的适谢键键多,但是受医保目录纳入时间较晚、纳入前售价较高等不利因素的影响,生物的增加使用率极低,长期以来阿达木单抗在中国的销售规模远小于欧美等发达国家,与全球第二大药品市场的地位不相匹配,存在较大未被满足的需求。目前修美乐®在中国获批的适应症共 8 个,而其在全球获得批准的适应症已达 17 个,这将为更多中国患者提供临床可及性,同时提升阿达木单抗的市场空间。



根据弗若斯特沙利文统计,中国 TNF- α 药物市场由 2019 年的 35 亿元增长至 2023 年的 101 亿元,复合年增长率 30.1%,并预计由 2023 年的 101 亿元增长至 2032 年的 429 亿元,复合年增长率 17.5%,市场前景广阔。公司与迈威生物就君迈康®销售展开深度合作,经过 2024 年一系列结构优化与经营调整,君迈康®的整体推广节奏呈现积极趋势。2025 年一季度君迈康®的发货量为 33351 支(2024 年全年发货量为 48821 支)。销售方面,在保持重点市场优势的基础上,后续将持续优化资源配置,稳步推进剩余区域的市场拓展工作,并通过数字化运营、差异化支持政策及渠道合作机制的完善,不断提升品牌影响力与终端覆盖深度。

君适达[®] (昂戈瑞西单抗) 是一款重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液,于 2024年 10 月获批治疗原发性高胆固醇血症(非家族性)和混合型血脂异常的成人患者,2025年 5 月获 批治疗杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH) 的成人患者、在他汀类药物不耐受或禁忌使用的 患者中,单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。

目前,国内共上市7款,其中国产4款。安进的依洛尤单抗、赛诺菲的阿利西尤单抗、信达生物的托莱西单抗已经纳入医保。

图表21: 国内共上市 7 款 PCSK9 抑制剂							
通用名	商品名	企业	国内获批时间	纳入医保年份			
依洛尤单抗	瑞百安®	美国安进公司	2018年7月31日	2021			
阿利西尤单抗	波立达®	赛诺菲	2019年12月26日	2021			
托莱西单抗	信必乐®	信达生物制药(苏州)有限公司	2023年8月16日	2024			
英克司兰钠	乐可为®	北京诺华制药有限公司	2023年8月22日	未纳入			
伊努西单抗	伊喜宁®	康融东方(广东)医药有限公司	2024年9月30日	未纳入			
昂戈瑞西单抗	君适达®	上海君实生物医药科技股份有限公司	2024年10月11日	未纳入			
瑞卡西单抗	艾心安®	广东恒瑞医药有限公司	2025年1月10日	未纳入			

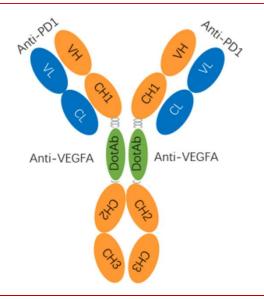
资料来源: 法伯科技、中邮证券研究所

- 3 在研管线: 临床数据亮眼, 布局 BD 热门领域
- 3.1 PD-1/VEGF 双抗:结构新颖,抑制肿瘤效果显著

JS207 是君实生物自主研发的 PD-1/VEGF 双特异性抗体。主要用于包括非小细胞、肝细胞癌、结直肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的晚期治疗。JS207 结构新颖,以特瑞普利单抗为骨架设计,PD-1 部分矫结构a VEGF 部分与人对人血管内皮生长因子(VEGF)的结合亲和力与贝伐珠单抗相当,确保了高亲和力结合 PD-1 与 VEGF-A,切断肿瘤的营养供应,产生更强抗肿瘤效果。目前,JS207 处于 II/III 期临床阶段。

图表22: JS207 结构新颖

图表23: JS207 对 PD-1/VEGF-A 亲和力高



Binding to Human PD-1							
Antigen	Sample	k _a (1/Ms)	k _d (1/s)	K _D (M)			
Human PD-1	JS207	4.37E+04	2.01E-05	4.60E-10			
	AK112	3.40E+04	1.72E-04	5.05E-09			
	Toripalimab	3.75E+04	2.08E-05	5.55E-10			

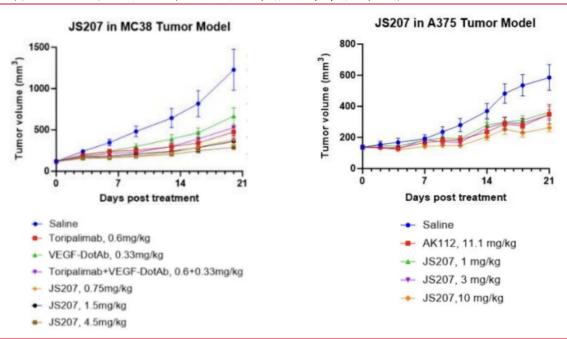
Binding to Human VEGFA						
Antigen	Sample	k _a (1/Ms)	k _d (1/s)	K _D (M)		
Human VEGFA	JS207	1.12E+06	1.01E-05	9.00E-12		
	AK112	3.86E+05	<1.00E-05	<2.59E-11		
	VEGF-DotAb	1.40E+06	<1.00E-05	<7.14E-12		

资料来源:公司官网推介材料、中邮证券研究所

资料来源:公司官网推介材料、中邮证券研究所

JS207 抑制肿瘤作用显著。JS207 在小鼠肿瘤模型中显示出显著的抑瘤作用。在小鼠 MC38 结肠癌模型中,JS207 显示出剂量依赖性的抗肿瘤作用,0.75,1.5 和 4.5mg/kg 剂量组的肿瘤生长抑制(TGI)率分别为 76.1%、78.0%和 84.4%,在同等摩尔剂量下优于特瑞普利单抗单药或联合 VEGF-DotAb 治疗。在人源化 A375 黑色素瘤小鼠模型中,JS207 1,3 和 10mg/kg 剂量组的 TGI 率分别为 49.6%,53.7%和 72.0%,在同等摩尔剂量下优于同类药物。

图表24: JS207 在小鼠结直肠癌模型和黑色素瘤模型中抑瘤效果显著



资料来源: 君实生物官网推介材料、中邮证券研究所

JS207 项目 11 期临床研究正全面展开,战略布局覆盖了非小细胞肺癌、肝癌等多个主流瘤种。该计划以"JS207+X"的联合疗法为核心,精准切入一线、二线及辅助治疗等多个未被满足的临床需求,全球多中心 11/111 期研究的 IND 申请已获 FDA 批准,展现出其国际化潜力。



目前入组顺利,截至 2025 年 8 月 22 日, II 期临床研究共入组 172 名受试者;此前,在 I 期临床研究阶段, JS207 共入组近 100 名受试者。

图表25: JS207 临床 II 期研究计划覆盖多个瘤种

■ 研究方案	■ 适应症	■ 预计招募人数
JS207 + 化疗 <i>(中国)</i>	驱动基因阳性、TKI治疗失败的非小细胞肺癌	42
JS207 + 化疗 <i>(中国)</i>	一线 EGFR / ALK 野生型非小细胞肺癌	84
JS207 + 化疗 <i>(中国)</i>	可手术的 - 期 / 不可手术的 期非小细胞肺癌	88
JS207 + BTLA / 化疗 <i>(中国)</i>	二线 EGFR / ALK 野生型非小细胞肺癌	72
JS207 + 化疗 <i>(全球)</i>	可手术的 II-III 期非小细胞肺癌	140
JS207 + CTLA4 <i>(中国)</i>	一线肝细胞癌	72
JS207 + 化疗 ± DKK1 <i>(中国)</i>	一线微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌	60
JS207 + HDAC (<i>中国</i> + <i>澳洲)</i>	三线微卫星稳定 (MSS) 结直肠癌	50
JS207 + Nectin-4 ADC (中国)	一线三阴性乳腺癌	80

资料来源: 君实生物官网推介材料、中邮证券研究所

PD-(L) 1/VEGF 双抗赛道出海市场热度与交易价值持续攀升。从康方生物到近期的三生制药,本土药企凭借差异化的分子设计,已成功与 Summit、辉瑞、默沙东等 MNC 达成多项重磅 BD 交易。交易的标的普遍处于临床 II 期或更早阶段,首付款已高达数亿乃至十亿美元以上,充分验证该靶点组合的巨大临床潜力与商业价值。君实生物 JS207 作为同类机制的潜力药物,未来的商业化前景和海外授权潜力值得期待。

图表26: PD-(L)1/VEGF 双抗出海交易火爆								
交易时间	转让方	受让方	交易时状态	药物	靶点	首付款 (亿美元)		
2025/5/20	三生制药	辉瑞	临床 期	SSGJ-707	PD-1/VEGF 双抗	12. 5		
2024/11/14	礼新医药	默沙东	临床 / 期	LM-299	VEGF/PD-1 双抗	5. 88		
2024/8/1	宜明昂科	Instil Bio	临床 期	IMM2510	VEGFA/PD-L1 双抗	0. 5		
2023/11/6	普米斯	BioNTech	临床 期	PM8002	PD-L1/VEGFA 双抗	0. 55		
2022/12/6	康方生物	Summit	临床 期	AK112	PD-L1/VEGFA 双抗	5		

资料来源: 药研网、中邮证券研究所

3.2 EGFRxHER3 ADC: 靶向高度共表达靶点, 解决耐药性难题

JS212 是一款靶向 EGFR 及 HER3 的双抗 ADC, 主要用于晚期恶性实体瘤的治疗, 其核心设计目的为解决晚期实体瘤治疗中的耐药性难题。

双抗 ADC 包括双靶点 ADC 和双表位 ADC。 双抗 ADC 技术通过将双特异性抗体与高效细胞毒性药物相结合,利用双抗部分 (可同时靶向两种抗原或同一抗原的两个不同表位) 实现更精准的肿瘤靶向和更高效的内化。一旦药物进入肿瘤细胞,其作用机制便与传统 ADC 类似: 在溶酶体内释放出强效 "弹头"分子,不仅能诱导靶细胞凋亡,还能通过旁观者效应清除周边的癌细胞,从而构筑了精准靶向与高效杀伤力的双重优势。

EGFR与HER3在多种肿瘤中高度共表达,其信号通路的串扰是驱动肿瘤进展的关键因素。同时,HER3信号的激活是导致EGFR靶向治疗产生耐药的主要逃逸机制之一。JS212通过同时

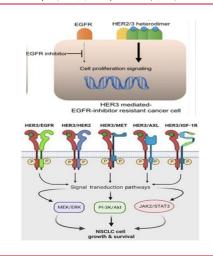


对这两个靶点进行打击,有望比单靶ADC覆盖更广的患者群体,并有效克服或延迟耐药的发生。 临床前模型数据已初步验证了其高靶点亲和力、显著的肿瘤抑制效果以及可接受的安全性。

图表27: 双抗 ADC 优势显著

图表28: JS212 作用机制可解决耐药性难题

	单抗 ADC	双抗 ADC
结构示意图	Monoclonal antibody Drug Linker	Bispecific antibody Drug Linker
抗体结构	传统的针对单一抗原的二价 IgG 抗体	对称或不对称, 可靶向两种不同的抗原结合位 点; 价态常见二价或四价,甚至更高
息者人群	对抗原表达水平低的患者人群可能疗 效有限	双靶点扩大了靶细胞范围,有望克服耐药性
毒副作用	单一抗原,在正常细胞中也有表达,可能引起 on-target off-tumor 毒性	同时靶向两种不同的抗原, 促进抗原交联, 降 低系统毒性
设计和生产	相对容易设计和生产	分子复杂性增加,难度较高



资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

资料来源:公司官网推介材料、中邮证券研究所

双抗ADC参与公司多,已经产生大额BD交易。百利天恒的EGFR/HER3 双抗ADC——BL-B01D1 是首款成功出海的临床阶段双特异性 ADC,首付款为 8 亿美元,总额达到 84 亿美元。

图表29: 双抗 AD(C重点管线进展			
药品名称	靶点	开发公司	在研适应症	全球最高阶段
iza-bren	HER3/EGFR	百利天恒/BMS	NSCLC、SCLC、鼻咽癌等多种实体瘤	临床 期
TQB2102	HER2	正大天晴	乳腺癌、卵巢上皮癌等	临床 期
JSKN003	HER2	康宁杰瑞/石药集团	乳腺癌	临床 期
tabirafusp	IL-6/VEGF	Kodiak Sciences	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 期
tedromer				
JSKN016	TROP2/HER3	康宁杰瑞	HER2 阴性乳腺癌、非小细胞肺癌	临床 期
REGN5093-M114	MET	再生元	非小细胞肺癌;癌症	临床 期
IMGN-151	F0LR1	艾伯维	妇科癌症	临床 期

资料来源: 药渡数据、中邮证券研究所

3.3 双抗+ADC 联用热潮初现, BD 可能性较大

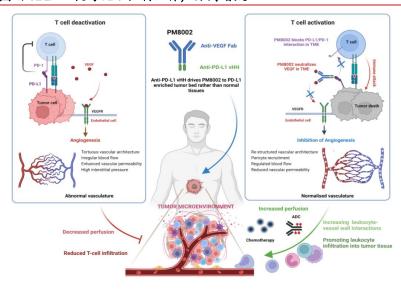
2025年9月12日,据外媒 Endpoints News 报道,辉瑞胸部肿瘤学负责人 Arati Rao 在采访中透露,辉瑞对 PD-1/VEGF 双抗的开发计划为与抗体药物偶联物(ADC)联合使用,而非开展 PD-1/VEGF 双抗与标准治疗或安慰剂直接对照的临床研究。

PD-1/VEGF 双抗与 ADC 机制互补,协同增效。一方面,通过抑制 PD-1 通路,重新激活 T 细胞等免疫细胞,使其能够识别并攻击肿瘤细胞。通过抑制 VEGF,可以使肿瘤血管正常化,改善肿瘤内部的缺氧环境,更有利于免疫细胞浸润和药物递送。另一方面,ADC 通过抗体部分靶向肿瘤细胞表面的特定抗原,将高活性的细胞毒性药物精准递送至肿瘤内部,直接杀伤肿瘤细胞。理论上,这种联合能够同时强化免疫反应和对肿瘤细胞的直接杀伤力,从而提高整体



ORR 和 PFS。除此之外,由于 Keytruda 存在先发优势,联合疗法可以避免直接对标 Keytruda,降低商业化风险。

图表30: PD-(L)1/VEGF 双抗与 ADC 机制互补,协同增效

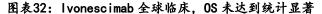


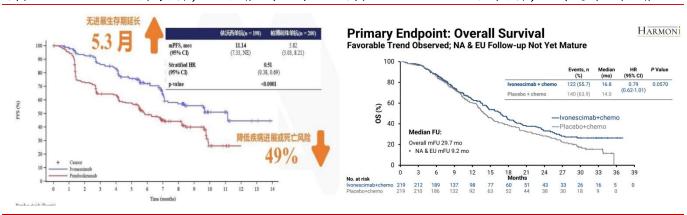
资料来源: BioNTech 官网、中邮证券研究所

单药治疗存在瓶颈。约一半的患者对 Keytruda 无持久反应,耐药和复发问题普遍存在,尤其是在 PD-L1 低表达人群中疗效有限。而 PD-1/VEGF 双抗虽然在理论上优于单抗,但其疗效依然会受到患者异质性、地域差异和耐药机制的挑战。

Ivonescimab 是康方生物研发的一款 PD-1/VEGF 双抗,全球合作伙伴为 Summit。其临床数据在国内临床试验当中优于 Keytruda,但在 Summit 开展的全球 HARMONi 研究中,Ivonescimab 在西方人群中的总生存期(OS)作为主要终点,未达到预设的统计显著性(HR=0.79,p=0.057)。双抗单独用药在不同人群中的疗效差异存在不确定性。

图表31: Ivonescimab 国内临床, PFS 显著优于 K 药





资料来源: 齐鲁医院肿瘤内科、中邮证券研究所

资料来源: Summit 官网、中邮证券研究所

BioNTech公司开展的一项临床试验,将其旗下BNT327 (PD-1/VEGF 双抗)与BNT325 (TROP2 ADC) 联用治疗已经接受过二线到四线治疗的 PROC 患者的临床 I/II 期试验,数据结果良好。BioNtech 目前还有多个类似的双抗+ADC 联合用药临床试验正在进行中,并计划在 2025 年启动一项新的联合用药研究。



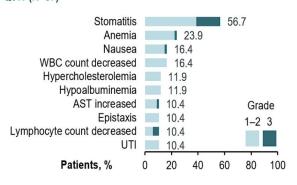
安全性相对可控,不良反应大多为 1-2 级,最常见副作用是口腔炎(Stomatitis),发生率为 56.7%。其他副作用包括贫血(Anemia)、恶心(Nausea)、白细胞计数降低(WBC count decreased)等。

抑制肿瘤迹象明显。13 名患者中,绝大多数(11 位)的肿瘤都出现了不同程度的缩小, 并且 8 名患者的肿瘤缩小幅度超过了 30%。

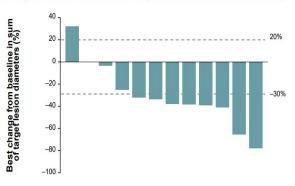
图表33: BNT327 与 BNT325 方案安全性相对可控

图表34: BNT327 与 BNT325 方案抑制肿瘤迹象明显

TRAEs occurring in ≥10% of patients receiving BNT325 + BNT327¹ Q3W (N=67)



Waterfall plot for PROC from dose expansion cohort in 2-4L PROC (N=13)



资料来源: BioNTech 官网、中邮证券研究所

资料来源: BioNTech 官网、中邮证券研究所

君实生物同时拥有 PD-1/VEGF 双抗和 EGFRxHER3 ADC 两大管线, 联合疗法 BD 可能性高。基于 PD-1/VEGF 双抗与 ADC 联用的优势, 君实生物出海前景广阔。

3.4 Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗国际多中心临床正积极推进

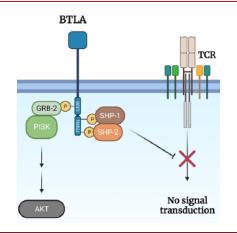
BTLA (B和T淋巴细胞衰减因子,又称CD272)属于CD28家族,是调节免疫应答刺激和抑制信号的关键检查点之一。BTLA蛋白由信号肽、胞外域、跨膜结构域和胞内域组成,与PD-1和CTLA-4具有结构相似性。HVEM (疱疹病毒入侵介质)是BTLA的特异性配体,属于肿瘤坏死因子受体(TNFR)超家族。HVEM结合BTLA胞外域后,诱导蛋白酪氨酸磷酸酶(SHP-1和SHP-2)的募集,通过去磷酸化参与调控多个胞内信号通路,发挥免疫抑制作用。

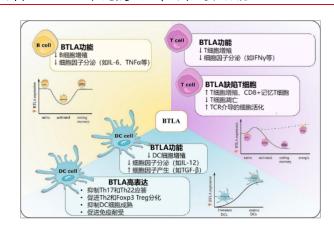
BTLA 在免疫系统中广泛表达,主要表达于 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞、巨噬细胞和树突状细胞(DC 细胞),并在自然杀伤细胞(NK 细胞)中少量表达。组织分布显示 BTLA 在淋巴结、胸腺和脾脏中高表达。BTLA-HVEM 信号通过抑制 T 细胞、B 细胞等淋巴细胞的增殖和效应细胞因子的分泌,并抑制 DC 细胞成熟,发挥免疫抑制作用。在肿瘤状态下,BTLA/HVEM 通路激活可抑制 T 淋巴细胞功能,导致肿瘤免疫逃逸。阻断 BTLA 可以解除 BTLA/HVEM 信号通路的免疫抑制作用,逆转免疫细胞耗竭,进而恢复免疫细胞的活性,抑制肿瘤发展。



图表35: BTLA 的免疫抑制性信号

图表36: BTLA 在免疫细胞中的表达和功能





资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

资料来源: 君实医学公众号、中邮证券研究所

公司正在开展 Tifcemal imab 联合特瑞普利单抗作为局限期小细胞肺癌放化疗后未进展患者的巩固治疗的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究。该研究为抗 BTLA 单抗药物首个确证性研究,计划在全球招募约 756 例受试者。该研究已在 15 个国家的超过 180 个中心开展,已入组近 400 名患者,正在持续入组。

Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗用于治疗难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)是 BTLA 靶点 药物在血液肿瘤领域的首个 III 期临床研究,旨在评估 tifcemalimab 联合特瑞普利单抗对比研究者选择的化疗用于抗 PD-(L)1 单抗难治性 cHL 的疗效和安全性,计划在国内招募约 185 例患者,目前正在入组中。

图表37: Tifcemalimab 联用临床方案快速推进 话应症 临床前 临床脚 临床川期 临床川期 临床试验区域 局限期小细胞肺癌 tifcemalimab+特瑞普利单抗 国际多中心 经典霍奇金淋巴瘤 tifcemalimab+特瑞普利单抗 中国 JUSTAR-001 临床试验 JS004-III-cHL 临床试验 计划在国内招募约185例患者,目前正在入组中 已在全球15个国家超过180个研究中心开展,已入组近400名患者 试验组: 试验组A N=185 tifcemalimab+特瑞 普利单抗 tifcemalimab+特瑞 N=756 确诊的cHL 普利单抗 没有标准治疗可用且PD-(L) 1单抗难 治性cHL ECOG 0-2 I-III期的SCLC R 1:1 接受过cCRT治疗 cCRT治疗后没有发生PD ECOG 0-1 试验组B: 1:1:1 特瑞普利单抗+安慰 且有至心-个可测量病灶 对照组: 苯达莫司汀 对昭组 主要研究终点: OS、 IRC-PFS 主要研究终点: IRC-PFS 安慰剂+安慰剂

资料来源: 君实生物官网推介材料、中邮证券研究所

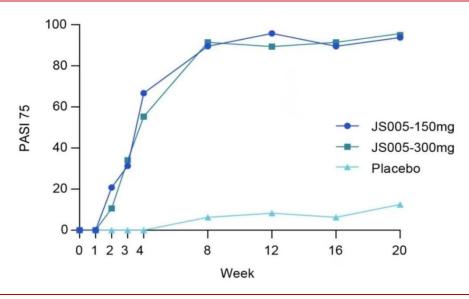
3.5 IL-17A 中重度斑块银屑病适应症有望获批上市

中重度斑块状银屑病 III 期注册研究所有受试者已完成末次访视, 2025 年 9 月 7 日, 君实生物宣布 JS005 治疗斑块状银屑病的关键注册性 III 期研究(JS005-005-111-Ps0) 取得阳



性结果,共同主要研究终点和关键次要终点均具有统计学显著性和临床意义的改善。基于此, 君实生物计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。

图表38: JS005 治疗斑块状银屑病 PASI75 指标



资料来源: 君实生物官网推介材料、中邮证券研究所

针对强直性脊柱炎的 II 期临床研究已完成入组,正在随访中。治疗第12周时, JS005150mg组 (95.8%, p<0.0001)和 300mg组 (89.4%, p<0.0001)患者的 PASI 75 应答率显著优于安慰剂组 (8.3%)。

图表39: 已获批上市 IL-17 氧	巴向药		
药物名称(通用名)	靶点	企业	上市时间(首次或主要地区)
Cosentyx (司库奇尤单抗)	IL-17A	诺华	2015.01 FDA (美国)、2019.04 NMPA (中国)
Taltz(依奇珠单抗)	IL-17A	礼来	2016.03 FDA (美国)、2019.09 NMPA (中国)
Siliq (布达鲁单抗)	IL-17A	AZ/日本麒麟	2017.02 FDA (美国)、2020.06 NMPA (中国)
Efleira (尼塔奇单抗)	IL-17A	Biocad/上药博康	2019.05 俄罗斯
Bimzelx (比吉利珠单抗)	IL-17A	优时比	2021.08 EMA(欧盟)、2023.10.19 FDA(美国)

资料来源: Biotech 前瞻、中邮证券研究所

英文名称	研发代码	研发阶段	公司
Xeligekimab (赛立奇单抗)	GR-1501	上市申请	智翔金泰
Vunakizumab(夫那奇珠单抗)	SHR-1314	上市申请	恒瑞
Gumokimab (古莫奇单抗)	AK111	期	康方生物
	SSGJ-608	期	三生国健
Izokibep	ABY-035	期	Affibody Ab
司库奇尤单抗生物类似药	BAT-2306	期	百奥泰
	JS005	期	
	HB0017	期	华海
	XKH004	期	鑫康合



DMT-310	DMT-310	11 期	Dermata
QX002N	QX-002N	期	荃信生物
Sonelokimab	M-1095	11 期	Ablynx Nv
ZL-1102	ZL-1102; CB-001	11 期	再鼎
CJM-112	CJM-112	期	诺华

资料来源: Biotech 前瞻、中邮证券研究所

IL17A与 IL17F 在体内以同型二聚体 IL17A-A、IL17F-F 或异型二聚体 IL17A-F 形式存在,通过由 IL17RA、IL17RC 或 IL17RD 组成的二聚体受体传递信号,促进其他促炎细胞因子(如 IL-6、IL-1β、IL-20 家族细胞因子)以及效应蛋白的表达,并进一步导致中性粒细胞和巨噬细胞以及上皮细胞和成纤维细胞的活化,在许多自身免疫性疾病中发挥重要作用,包括银屑病、强直性脊柱炎和溃疡性结肠炎。

银屑病是一种在多基因遗传背景下,由多种致病因子刺激机体免疫系统,而引起的以T细胞介导为主的自体免疫皮肤病,其中斑块状银屑病是银屑病中最为常见的一种类型。我国银屑病的发病率相对稳定,约占总人口的 0.5%,因此中国银屑病患病人数将随着人口的增长而增加。据中华医学会皮肤性病学分会数据显示,中国银屑病患病人数由 2014 年的约 643 万人增长至 2018 年的约 656 万人,期间复合年增长率约 0.5%。弗若斯特沙利文预测 2023 年中国银屑病患病人数将达到约 674 万人,2018 年至 2023 年复合年增长率约 0.5%。

抗 IL-17A 单抗对于银屑病患者的治疗效果显著,获得医生和患者的认可,使其成为未来治疗银屑病的重要药物之一。未来,新研发的抗 IL-17A 单抗将会陆续上市,且随着国家医保目录的覆盖,患者对抗 IL-17A 单抗的可及性也会提高,预计我国抗 IL-17A 单抗药治疗银屑病市场将会快速发展,预计至 2023 年我国抗 IL-17A 单抗药将达到约 23 亿元,2018 年至 2023 年复合年增长率约 154.4%。

图表41: JS005 销售峰值有望突破 10 亿元										
时间	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
IL-17A 市场空间(亿元)	5	12	23	38	53	67	81	93	101	106
JS005 市占率	_	-	-	-		5%	8%	11%	14%	13%
JS005 销售额(亿元)	-	-	-	-		3. 35	6. 48	10. 23	14. 14	13. 78
成功率	-	-	-	-	_	50%	80%	80%	80%	80%
调整后销售额 (亿元)	_	-	_	-	_	1. 68	5. 18	8. 18	11. 31	11. 02

资料来源: 药研网、中邮证券研究所

在研管线潜在催化: JS207 (PD-1/VEGF 双抗) II 期联合用药探索入组顺利推进,截至 2025 年 8 月 22 日, II 期临床研究共入组 172 名受试者。JS015 (DKK1 单抗) 早期数据亮眼,1L 结直肠癌 ORR 达 100% (n=9),全球进度领先。Tifcemalimab (BTLA 单抗) 全球多中心 III 期研究入组近 400 例。JS107 (Claudin18. 2 ADC) 单药治疗和联合治疗的 I/II 期临床试验正在进行,预计 III 期临床试验将于 2025 年内启动。JS203 (CD20/CD3) 处于临床 I/II 期研究阶段,预计关键注册临床试验将于 2026 年启动。



4 盈利预测与投资建议

随着特瑞普利单抗适应症持续拓展、海外权威指南推荐和公司商业化团队持续推进,特瑞普利单抗销售额预计持续稳定增长,未来峰值有望突破48亿元。我们预计公司2025-2027年药品销售国内外收入分别为23.45/31.66/40.85亿元。技术转让与服务有望实现稳健增长,2025-2027年收入分别为2.47/2.60/2.75亿元。其他业务预计2025-2027年收入分别为0.22/0.26/0.33亿元。

综上, 我们预计公司 2025-2027 年分别实现营业收入 26.1/34.5/43.9 亿元, 归母净利润 -7.3/-1.5/1.5 亿元。公司商业化稳步推进及 BD 潜力较大, 我们看好公司后续高成长性。给予"增持"评级。

5 风险提示:

创新药进度不及预期风险; 市场竞争加剧风险; 平台技术迭代风险。



财条抵	表和	主 亜	财名	北 家

财务报表(百万	2024A	2025E	2026E	2027E	主要财务比率	2024A	2025E	2026E	2027E
利润表					成长能力				
营业收入	1,948.32	2,614.44	3,452.06	4,392.40	营业收入	29.67%	34.19%	32.04%	27.24%
营业成本	410.68	524.48	705.58	908.22	营业利润	45.52%	43.09%	66.27%	84.80%
税金及附加	22.29	29.51	40.19	50.47	归属于母公司	43.90%	43.28%	79.13%	195.82%
销售费用	984.55	1,045.78	1,208.22	1,229.87	获利能力				
管理费用	523.20	444.46	517.81	658.86	毛利率	78.92%	79.94%	79.56%	79.32%
研发费用	1,275.27	1,307.22	1,208.22 3	4	净利率	-65.75%	-27.79%	-4.39%	3.31%
财务费用	-0.14	146.98	193.87	236.75	ROE	-21.86%	-14.08%	-3.03%	2.82%
资产减值损	-88.18	0.00	0.00	0.00	ROIC	-14.97%	-6.89%	0.31%	3.63%
营业利润	-1,338.82	-761.96	-257.03	-39.08	偿债能力				
营业外收入	2.25	2.54	120.00	220.00	资产负债率	44.98%	55.80%	61.64%	65.04%
营业外支出	20.98	25.21	25.96	24.88	流动比率	1.72	1.35	1.31	1.35
利润总额	-1,357.56	-784.62	-162.99	156.04	营运能力				
所得税	22.55	6.59	2.07	-1.86	应收账款周转	3.92	4.34	4.22	4.13
净利润	-1,380.11	-791.21	-165.06	157.90	存货周转率	0.73	0.85	0.92	0.88
归母净利润	-1,280.93	-726.53	-151.62	145.28	总资产周转率	0.18	0.23	0.28	0.32
每股收益	-1.25	-0.71	-0.15	0.14	每股指标 (元)				
资产负债表					每股收益	-1.25	-0.71	-0.15	0.14
货币资金	2,502.20	2,612.51	3,051.09	3,895.37	每股净资产	5.71	5.03	4.88	5.02
交易性金融	430.51	430.51	430.51	430.51	估值比率				
应收票据及	509.82	693.74	944.13	1,180.72	PE	-31.25	-55.10	-264.02	275.54
预付款项	199.79	244.83	331.03	428.01	PB	6.83	7.76	7.99	7.77
存货	584.47	650.92	889.53	1,163.65					
流动资产合	4,283.82	4,701.09	5,730.53	7,200.09	现金流量表				
固定资产	2,281.06	2,346.01	2,369.52	2,329.60	净利润	-1,380.11	-791.21	-165.06	157.90
在建工程	1,858.56	2,146.39	2,442.89	2,734.00	折旧和摊销	327.07	382.69	425.33	465.79
无形资产	521.41	521.41	521.41	521.41	营运资本变动	-531.03	12.14	123.91	111.42
非流动资产	6,498.14	6,988.04	7,308.06	7,559.24	其他	150.23	163.38	80.03	30.42
资产总计	10,781.96	11,689.13	13,038.59	14,759.33	经营活动现金	-1,433.84	-232.99	464.22	765.53
短期借款	678.11	883.19	1,077.81	1,281.09	资本开支	-689.12	-725.73	-611.12	-473.34
应付票据及	1,232.68	1,418.27	1,961.19	2,535.22	其他	-203.66	-119.83	24.02	14.57
其他流动负	583.13	1,179.06	1,350.91	1,513.58	投资活动现金	-892.78	-845.57	-587.10	-458.77
流动负债合	2,493.92	3,480.53	4,389.90	5,329.88	股权融资	1.50	0.00	0.00	0.00
其他	2,355.91	3,042.22	3,647.36	4,270.22	债务融资	1,132.73	1,235.55	799.75	826.14
非流动负债	2,355.91	3,042.22	3,647.36	4,270.22	其他	-111.09	-47.07	-238.28	-288.62
负债合计	4,849.83	6,522.75	8,037.26	9,600.10	筹资活动现金	1,023.15	1,188.49	561.46	537.52
股本	985.69	1,026.69	1,026.69	1,026.69	现金及现金等价	-1,291.46	110.31	438.58	844.28
资本公积金	15,406.56	15,406.56	15,406.56	15,406.56					
未分配利润	-10,340.99	-11,067.15	-11,218.77	-11,095.28					
少数股东权	71.71	7.03	-6.40	6.22					
其他	-190.83	-206.75	-206.75	-184.95					
所有者权益	5,932.13	5,166.38	5,001.33	5,159.23					
负债和所有者	10,781.96	11,689.13	13,038.59	14,759.33					

资料来源:公司公告,中邮证券研究所



中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
准相后行跌准 市新;债生普基 报报对的业幅指示场三可指指处 发月发价)市 证券的印公债关。的指标市市场 设的即公债关。的指标市市场 设的即公债关。的指数成信香港 时发场个数对的转相幅数场,在香港 中发场个数对的基沪市债为基本 中发场个数对的基沪市债为基本 中发场个数对的基沪市债为基本 中发场个数对的基沪市债为 是一,的转相幅数分以场往标市市场 以为 上,的转相后行跌准 市新;债生普基 500 企。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在 20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在10%与20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在5%与10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

分析师声明

撰写此报告的分析师(一人或多人)承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息,并通过独立判断并得出结论,力求独立、客观、公平,报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响,特此声明。

免责声明

中邮证券有限责任公司(以下简称"中邮证券")具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料,我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考,报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价,中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

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

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易,也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施,本报告仅供中邮证券签约客户使用,若您非中邮证券签约客户,为控制投资风险,请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为签约客户。

本报告版权归中邮证券所有,未经书面许可,任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布,或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为,亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布,需注明出处为中邮证券研究所,且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本申明具有最终解释权。



公司简介

中邮证券有限责任公司,2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立,是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

公司经营范围包括:证券经纪,证券自营,证券投资咨询,证券资产管理,融资融券,证券投资基金销售,证券承销与保荐,代理销售金融产品,与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问等。

公司目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西、上海、云南、内蒙古、重庆、天津、河北等地设有分支机构,全国多家分支机构正在建设中。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力,坚持诚信经营,践行普惠服务,为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务,帮助客户实现价值增长,努力成为客户认同、社会尊重、股东满意、员工自豪的优秀企业。

中邮证券研究所

北京

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址:北京市东城区前门街道珠市口东大街17号

邮编: 100050

上海

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址: 上海市虹口区东大名路 1080 号邮储银行大厦 3

楼

邮编: 200000

深圳

邮箱: yanjiusuo@cnpsec.com

地址:深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼

邮编: 518048