

映恩生物-B (09606.HK)

研发精准高效，勇立全球 ADC 潮头

映恩生物：把握 ADC 赛道脉搏的全球化 Biotech。映恩生物成立于 2019 年，凭借快速自建的喜树碱类 ADC 平台，迅速推进临床开发并完成出海。公司 HER2 ADC 有望于 2025 年内申报上市；B7-H3 ADC 于 2025 ASCO 大会读出前列腺癌亮眼临床数据。公司就 HER2、B7-H3、Trop2 三款 ADC 完成对 BioNTech 的海外授权，携手后者领航 IO 双抗+ADC 开发。

自主 ADC 管线快速推进中美开发。映恩生物研发高效执行力强，公司成立至今仅 6 年，已自主建立 4 项 ADC 技术平台，9 个产品处于临床研究阶段，首个品种即将报产。公司坚持全球化战略，6 项管线完成海外授权，多个品种在全球临床研究快速推进。

DB-1303 中美市场 2025 年计划报产。核心品种 DB-1303 是基于喜树碱衍生物毒素的 HER2 ADC，公司预计该品种有望于 2025 年内就乳腺癌适应症在中国申报上市。美国市场方面，DB-1303 子宫内膜癌适应症有望于 2025 年在美申报加速上市。此外公司已启动 HER2 low 晚期二线乳腺癌适应症全球三期临床研究，未来 DB-1303 有望成为继德曲妥单抗后第二款在美申报乳腺癌适应症的 HER2 ADC。我们预计 DB-1303 中国销售峰值有望超过 30 亿元。

DB-1311 治疗前列腺癌潜力巨大，映恩握有美国共同开发选择权。核心品种 DB-1311 是基于喜树碱衍生物毒素的 B7-H3 ADC。B7-H3 是泛瘤种潜力靶点，映恩重点布局前列腺癌适应症，积极推进临床开发。公司于 2025 年 ASCO 大会口头汇报了 DB-1311 治疗 mCRPC 的早期数据，中位 5 线患者人群接受 DB-1311 治疗后，9 个月 PFS 率为 58%。我们预计 DB-1311 中国销售峰值有望达到 20 亿元，映恩拥有共同分担该品种美国商业化利润的选择权。

牵手 BioNTech，引领二代 IO+ADC 研发。BioNTech 引进映恩三款 ADC，并已率先就 PD-L1/VEGF 双抗联合映恩 ADC 读出临床数据。联合治疗安全性良好具备先发优势。BioNTech 系资本雄厚的知名生物药企，截至 2025 年一季度末在手现金 159 亿欧元。映恩有望携手 BioNTech 卡位全球二代 IO+ADC 的研发。

盈利预测与投资建议。预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 19.5 亿元/21.50 亿元/29.05 亿元，同比增速分别为 0.5%/10.3%/35.1%。对各品种估值加总，预计公司合理市值约 426.67 亿元。公司产品研发进展快，临床数据亮眼。我们看好公司长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

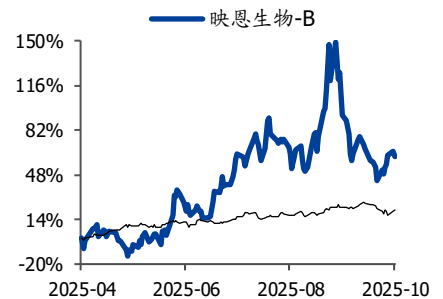
风险提示：研发失败的风险、产品商业化销售不及预期的风险、行业增速不及预期的风险、测算假设可能不准确的风险。

买入（首次）

股票信息

行业	生物制品
10 月 21 日收盘价（港元）	331.40
总市值（百万港元）	29,175.22
总股本（百万股）	88.04
其中自由流通股（%）	100.00
30 日日均成交量（百万股）	1.74

股价走势



作者

分析师 张金洋

执业证书编号：S0680519010001

邮箱：zhangjinyang@gszq.com

分析师 胡佑碧

执业证书编号：S0680519010003

邮箱：huruobi@gszq.com

分析师 王彦迪

执业证书编号：S0680525070008

邮箱：wangyandi@gszq.com

相关研究

财务指标	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入(百万人民币)	1,787	1,941	1,950	2,150	2,905
增长率 yoy (%)	111,558.8	8.7	0.5	10.3	35.1
归母净利润(百万人民币)	-358	-1,050	-2,065	-115	17
增长率 yoy (%)	7.6	-193.8	-96.6	94.4	114.4
EPS 最新摊薄 (元/股)	-4.06	-11.93	-23.46	-1.30	0.19
净资产收益率 (%)	31.8	52.0	2,002.3	49.7	-7.3
P/E (倍)	-75.1	-25.6	-13.0	-234.0	1,625.7
P/B (倍)	-23.9	-13.3	-260.2	-116.3	-118.2

资料来源：Wind，国盛证券研究所 注：股价为 2025 年 10 月 21 日收盘价

财务报表和主要财务比率

资产负债表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
流动资产	1334	1910	3812	3738	3923
现金	1131	1209	2295	2129	1824
应收票据及应收账款	101	379	319	347	475
其他应收款	27	25	234	265	352
预付账款	0	0	0	0	0
存货	0	0	734	801	959
其他流动资产	75	297	231	194	313
非流动资产	166	180	95	95	95
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	12	13	13	13	13
无形资产	60	52	52	52	52
其他非流动资产	94	116	30	30	30
资产总计	1500	2090	3907	3833	4017
流动负债	2561	3872	3611	3664	3846
短期借款	0	0	0	0	0
应付票据及应付账款	235	671	222	239	289
其他流动负债	2326	3201	3390	3425	3557
非流动负债	63	241	399	399	399
长期借款	0	0	0	0	0
其他非流动负债	63	241			
负债合计	2624	4112	4010	4063	4245
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	0	0	0	0	0
资本公积	-1076	-1936	-2317	-2445	-2441
留存收益	0	0	0	0	0
归属母公司股东权益	-1124	-2022	-103	-231	-227
负债和股东权益	1500	2090	3907	3833	4017

现金流量表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	816	286	-626	-195	-198
净利润	-358	-1050	-2065	-115	17
折旧摊销	5	8	0	0	0
财务费用	0	0	0	0	0
投资损失	0	0	0	0	0
营运资金变动	240	261	-900	-80	-212
其他经营现金流	929	1067	2340	0	-2
投资活动现金流	-79	-211	-2272	42	-94
资本支出	-36	-31	0	0	0
长期投资	0	0	0	0	0
其他投资现金流	-43	-180	-2272	42	-94
筹资活动现金流	11	-8	3997	0	0
短期借款	0	0	0	0	0
长期借款	0	0	0	0	0
普通股增加	151	0	1697	0	0
资本公积增加	-334	-860	-381	-128	4
其他筹资现金流	193	852	2681	128	-4
现金净增加额	755	78	1087	-166	-305

利润表 (百万元)

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
营业收入	1787	1941	1950	2150	2905
营业成本	428	1157	1150	1250	1500
营业税金及附加	0	0	0	0	0
营业费用	0	0	0	65	203
管理费用	63	159	234	258	349
研发费用	559	837	780	796	901
财务费用	-34	-48	-48	-92	-85
资产减值损失	0	0	0	0	0
其他收益	-974	-852	-2340	0	2
公允价值变动收益	0	0	0	0	0
投资净收益	0	0	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	737	-211	-227	-232	-67
营业外收入	0	0	0	0	0
营业外支出	0	0	0	0	0
利润总额	-202	-1015	-2519	-140	20
所得税	155	36	-453	-25	4
净利润	-358	-1050	-2065	-115	17
少数股东损益	0	0	0	0	0
司净利润					
EBITDA	-232	-1055	-2567	-232	-65
EPS (元/股)	-4.06	-11.93	-23.46	-1.30	0.19

主要财务比率

会计年度	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
成长能力					
营业收入(%)	111558.8	8.7	0.5	10.3	35.1
营业利润(%)	299.2	-128.6	-7.8	-2.0	71.0
归属母公司净利润(%)	7.6	-193.8	-96.6	94.4	114.4
获利能力					
毛利率(%)	76.1	40.4	41.0	41.9	48.4
净利率(%)	-20.0	-54.1	-105.9	-5.3	0.6
ROE(%)	31.8	52.0	2002.3	49.7	-7.3
ROIC(%)	37.2	54.4	2040.7	82.3	23.5
偿债能力					
资产负债率(%)	174.9	196.7	102.6	106.0	105.7
净负债比率(%)	100.6	59.8	2225.4	922.8	803.1
流动比率	0.5	0.5	1.1	1.0	1.0
速动比率	0.5	0.4	0.8	0.8	0.7
营运能力					
总资产周转率	1.8	1.1	0.7	0.6	0.7
应收账款周转率	35.0	8.1	5.6	6.5	7.1
应付账款周转率	2.3	2.6	2.6	5.4	5.7
每股指标 (元)					
每股收益(最新摊薄)	-4.06	-11.93	-23.46	-1.30	0.19
每股经营现金流(最新摊薄)	9.27	3.25	-7.11	-2.21	-2.25
每股净资产(最新摊薄)	-12.77	-22.97	-1.17	-2.62	-2.58
估值比率					
P/E	-75.1	-25.6	-13.0	-234.0	1625.7
P/B	-23.9	-13.3	-260.2	-116.3	-118.2
EV/EBITDA	4.9	1.1	-9.6	-106.6	-384.6

资料来源: Wind, 国盛证券研究所 注: 股价为 2025 年 10 月 21 日收盘价

内容目录

映恩生物：管线定位清晰，出海扬帆起航	5
映恩生物 ADC 全球开发进展迅捷	5
管理团队具备前瞻战略眼光和全球产业资源	5
依托自主 ADC 技术平台，快速建立在研管线	6
多款产品完成出海合作	7
DB1303: HER2 ADC 2025 年有望完成中美双报产	9
HER2 ADC 重磅品种，全球市场空间广阔	9
DB-1303 中美同步开发，2025 年有望申报上市	10
DB-1311: 携手 BioNTech 出海，前列腺癌潜力突出	12
携手 BioNTech 开展 B7-H3 ADC 全球研发	12
B7-H3 泛瘤种潜力靶点，映恩采取差异化开发策略	12
DB-1311 前列腺癌早期生存期数据蕴藏潜力	14
SLC 成药确定性高，多个瘤种处于探索阶段	16
全球战略启航，携手 BioNTech 探索 IO+ADC	19
多项在研 ADC 管线具备潜力	20
HER3 ADC DB-1310 采取差异化设计，早期临床数据积极	20
Trop2 ADC DB-1305 多项临床研究持续推进	20
盈利预测与估值	21
结论	22
风险提示	22

图表目录

图表 1: 映恩生物主要发展历程	5
图表 2: 映恩生物股权结构（截至 2025 年 6 月 30 日）	5
图表 3: 映恩生物主要高管团队	6
图表 4: 映恩生物 ADC 技术平台简介	7
图表 5: 映恩生物自主研发产品管线（截至 2025 年 9 月 17 日）	7
图表 6: 映恩生物中美研发团队布局	8
图表 7: 全球主要 ADC 药物（德曲妥珠单抗）销售额	9
图表 8: 德曲妥珠单抗各地区销售额（单位：十亿日元）	9
图表 9: 德曲妥珠单抗获批适应症	9
图表 10: 德曲妥珠单抗乳腺癌临床开发布局	10
图表 11: DESTINY-Breast09 研究中期分析主要结论	10
图表 12: DB-1303 临床方案一览	10
图表 13: 替康类毒素 HER2 ADC 美国临床试验进展对比	11
图表 14: DB-1303 与德曲妥珠单抗在 EC、BC 临床数据对比	11
图表 15: B7-H3 肿瘤组织分布	12
图表 16: 第一三共 B7-H3 临床布局	13
图表 17: DB-1311 结构设计	13
图表 18: BioNTech 公司肿瘤在研管线	13
图表 19: B7-H3 ADC 中国临床试验进展	14
图表 20: 全球 mCRPC 患者新发病例数及增长率	15
图表 21: 中国 mCRPC 患者新发病例数及增长率	15
图表 22: 中美 CRPC 治疗模式	15
图表 23: 诺华对 PLUVICTO 销售峰值预测	16
图表 24: PLUVICTO 研发进展	16
图表 25: mCRPC 领域药物临床数据对比	16
图表 26: 小细胞肺癌生存期	17
图表 27: 美国小细胞肺癌治疗方案	17

图表 28:	SCLC 在研药物临床数据对比.....	18
图表 29:	DB-1311 治疗多个瘤种的 1 期临床数据.....	18
图表 30:	映恩生物 BD 交易	19
图表 31:	BioNTech 发展历程	19
图表 32:	BioNTech 开发 IO+ADC 临床计划	19
图表 33:	映恩生物主要产品管线 DCF 估值	21
图表 34:	DCF 敏感性分析 (单位: 亿元)	21

映恩生物：管线定位清晰，出海扬帆起航

映恩生物 ADC 全球开发进展迅捷

映恩生物是一家临床阶段的创新生物药企，专注于为癌症和自身免疫性疾病患者研发新一代抗体偶联药物（ADC）。公司于 2019 年创立，2020 年公司首款 ADC 获批开展临床研究，2023 年公司迎来首个产品出海。

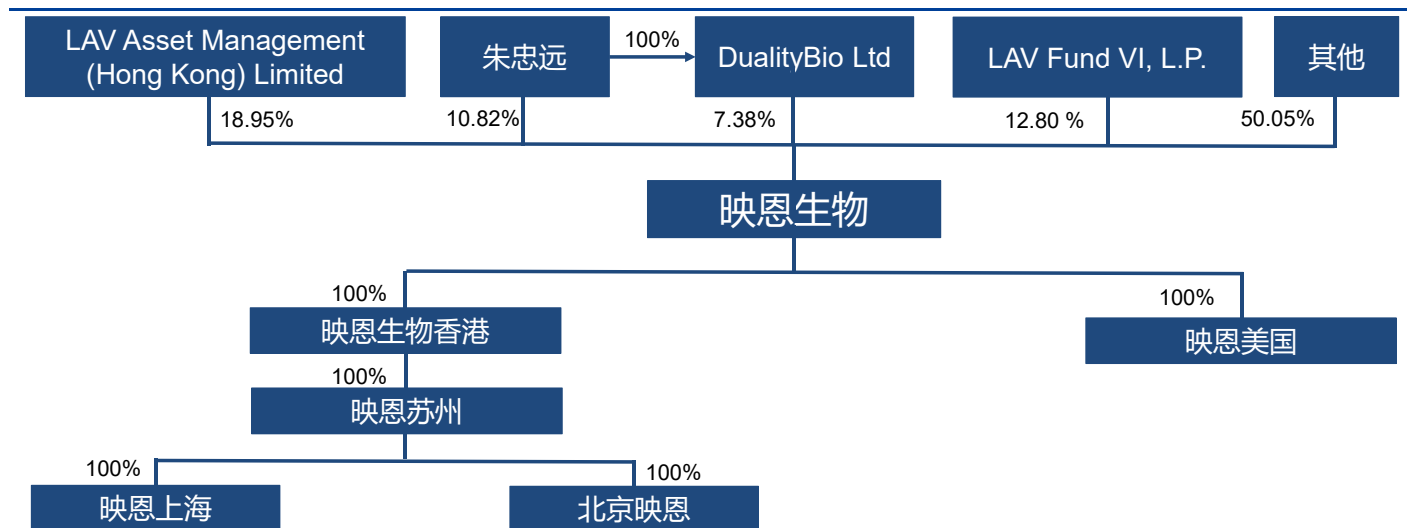
图表1：映恩生物主要发展历程

2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	--->
公司成立	- 自主ADC平台提交专利申请 - 启动HER2 ADC项目	HER2 ADC获FDA IND批准	- HER2 ADC获得中国IND批准 - Trop2 ADC获美国和中国IND - 与Adcendo达成技术许可协议	- 向BioNTech授予HER2、B7-H3、TROP2 ADC海外权益 - B7-H3和HER3 ADC分别获中美IND批准 - B7-H4 ADC全球权益授予百济神州 - HER2 ADC获FDA快速通道及突破性疗法认定	- HER2 ADC获中国BTD认定 - B7-H3 ADC获FDA快速通道及孤儿药资格认定 - B7-H3双抗ADC获FDA的IND批准 - EGFR/HER3 双抗ADC海外权益授予Avenzo - 与GSK签订DB-1324独家选择权协议 - 自免ADC启动首次人体试验	- 公司登陆港交所 - 委托三生制药在国内销售HER2 ADC - B7-H3双抗ADC在中国获IND批准 - 自免ADC获美国和中国IND	

资料来源：映恩生物招股书，映恩生物官网，国盛证券研究所

公司自创办起即获得多家知名医药基金投资，礼来亚洲基金等机构为公司投资人。截至 2025 年 6 月 30 日，创始人朱忠远博士合计持有公司的股份比例为 18.20%。

图表2：映恩生物股权结构（截至 2025 年 6 月 30 日）



资料来源：Wind，映恩生物 2025 年半年报，映恩生物招股书，国盛证券研究所

管理团队具备前瞻战略眼光和全球产业资源

创始人和管理团队医药行业资源和经验丰富。公司创始人朱忠远博士曾担任通和毓承等投资机构合伙人，为基石药业、荣昌生物、甘李药业、华大基因等著名生物科技公司的孵化和成长作出重要贡献。首席科学官邱杨博士在生物制药行业拥有逾 20 年全球领导经验，曾供职于第一三共，负责制定该公司全球转化医学及 ADC 项目的早期开发战略。

图表3: 映恩生物主要高管团队



朱忠远 先生

董事会主席、执行董事、首席执行官

- 工商管理硕士、博士；
- 曾担任6 Dimensions Capital及Wuxi Healthcare Ventures等领先风投公司的合伙人；
- 为基石药业、荣昌生物、甘李药业、华大基因等著名生物科技公司的孵化和成长作出重要贡献。



邱杨 博士

首席科学官、映恩美国总经理

- 美国得克萨斯大学奥斯汀分校博士；
- 在生物制药行业拥有逾20年全球领导经验，曾在GSK中国担任总监并带领其推动早期药物发现，在Johnson & Johnson担任中国生物标志物研究总监并负责其肿瘤组合临床开发项目中多个生物标志物的研究，曾供职于第一三共株式会社，负责制定该公司全球转化医学及ADC项目的早期开发战略。



牟骅 博士

全球首席医学官

- 流行病学博士、医学硕士及学士；
- 曾任先声药业、药明康德、和记黄埔医药等中国企业高管，此前在美国曾任职于Genentech、Biogen Idec、Abraxis Bioscience及Roche Pharmaceuticals；
- 曾参与并领导了约30种创新候选药物的研发工作，包括在美国及全球市场或者中国获批的十种药物，其中多数为抗肿瘤药物。



王昕 先生

首席商务官

- 生物化学和工商管理硕士、微生物学学士；
- 曾在Schering-Plough从事药物研发并发明五项专利，之后任职于Thomas Weisel Partners LLC、J. P. Morgan Securities、UBS Securities LLC、瑞穗银行等负责药企研究。



花海清 博士

高级副总裁、药物发现负责人

- 自然科学博士、生物科学学士；
- 2019年7月入选为江苏省高层次创新创业人才引进计划人才；
- 2014年1月至2018年2月担任礼来(中国)的首席科学家，2018年2月至2021年6月就职于翰森生物。

资料来源: 映恩生物官网, 映恩生物招股书, 国盛证券研究所

依托自主 ADC 技术平台，快速建立在研管线

公司已建立四大 ADC 技术平台。公司最初于 2020 年提交 ADC 平台相关专利申请，目前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: DITAC、DIBAC、DIMAC 及 DUPAC。

图表4: 映恩生物 ADC 技术平台简介

平台	全称	药物研发状态	特点
DITAC	映恩免疫毒素抗体偶联平台	· 六款产品处于临床阶段; · 三款处于临床前阶段	· 基于拓扑异构酶抑制剂的 ADC 平台, 拓宽治疗窗口; · 在逾 2600 名患者中证明了良好的耐受性。
DIBAC	映恩创新双特异性抗体偶联平台	· 两款产品处于临床阶段; · 两款处于临床前阶段	· 能够结合两种肿瘤抗原增强肿瘤选择性; · 实现了功能协同和信号通路相互作用; · 潜在的同类最佳及一线疗法。
DIMAC	映恩免疫调节抗体偶联平台	· 一款产品处于临床阶段	· 是同类首创的自身免疫性疾病 ADC 平台; · 通过“智能类固醇”技术实现靶向递送, 降低对正常组织的暴露风险; · 疗效优于传统抗体疗法。
DUPAC	映恩独特有效载荷抗体偶联平台	· 三个全新载荷平台	· 具有克服对 Dxd (TOP1i) 耐药性的潜力; · 能够靶向治疗难治肿瘤类型, 疗效积极; · 有望重塑 ADC 治疗模式。

资料来源: 映恩生物 2025 半年报, 映恩生物官网, 国盛证券研究所

映恩依托自主技术平台快速建立自研管线。基于对疾病生物学机制的深入研究和探索, 映恩生物拥有丰富的临床 ADC 研发管线, 目前公司已建立十余条候选药物管线, 共计 9 个项目进入临床研究阶段。

图表5: 映恩生物自主研发产品管线 (数据截至 2025 年 9 月 17 日)

項目		靶點	適應症 (治療線數)	單藥/ 組合藥	臨床前/IND 階段	1期	1/2a期 2期	3期	NCT 編號	商業化權利	合作夥伴
DITAC—領先的 TOP1 ADC 平台											
★	DB-1303/ BNT323	HER2	HER2 表達 EC (2L+)	單藥	全球 (單藥在研研究)				NCT05150691	中國內地、香港、澳門	BIONTECH
			HR+/HER2-低表達 BC (未接受化療治療)	單藥	全球 (計畫中的 3 期腫瘤性臨床試驗)				NCT06340568		
			HER2+ BC (2L+)	單藥	全球				NCT06018337		
			HR+或HR-BC (HER2+ 及 HER2 低、超低及無表達)	+PD-L1/VEGF bsAb	中國				NCT06265428		
★	DB-1311/ BNT324	B7-H3	CRPC (未線)	單藥	全球				NCT05914116	中國內地、香港、澳門 (美國：共同開發及共同商業化的選擇權)	BIONTECH
			ESCC (2L+)	單藥	全球				NCT05914116		
			SCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06892548		
			NSCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06892548		
			其他實體瘤 (HNSCC、HCC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT06953089		
			EGFRm NSCLC (TKI 耐藥)	+奧希替尼	全球						
☆	DB-1310	HER3	HR+ HER2-BC	單藥	全球				NCT05785741	全球	
			HER2 陽性 BC (Enhertu 經治)	+曲妥珠单抗	全球						
			其他實體瘤	單藥	全球						
			OC (2L+)	單藥	全球						
☆	DB-1305/ BNT325	TROP2	NSCLC (2L+)	單藥	全球					中國內地、香港、澳門	BIONTECH
			NSCLC、OC、CC、TNBC (多線治療)	+PD-L1/VEGF bsAb	全球				NCT05438329		
			實體瘤 (OC、TNBC 等)	單藥	全球						
			DB-1312/ BG-C9074	B7-H4	實體瘤	單藥 / +替雷利珠单抗	全球				
	DB-1314	未公開	實體瘤	單藥	全球				/	全球	
	DB-1317	ADAM9	實體瘤	單藥	全球				/	全球	
	DB-1324	未公開	實體瘤	單藥	全球				/	中國內地、香港、澳門	GSK
DIBAC—領先的雙特異性 ADC 平台											
	DB-1418	HER3 x EGFR	實體瘤	單藥	全球				NCT07038343	中國	AVENZO THERAPEUTICS
☆	DB-1419	B7-H3 x PD-L1	實體瘤	單藥	全球				NCT06554795	全球	
	DB-1421	未公開	實體瘤	單藥	全球				/	全球	
DUPAC—獨特的新型 MOA 有效載荷 ADC 平台											
	DB-1316	未公開	實體瘤	單藥	全球				/	全球	
DIMAC—領先的免疫調節 ADC 平台											
☆	DB-2304	BDCA2	SLE、CLE	單藥	全球				NCT06625671	全球	

自身免疫

★ 核心產品

★ 關鍵產品

FDA 突破性療法認定

中國藥監局突破性療法認定

FDA 快速通道認定

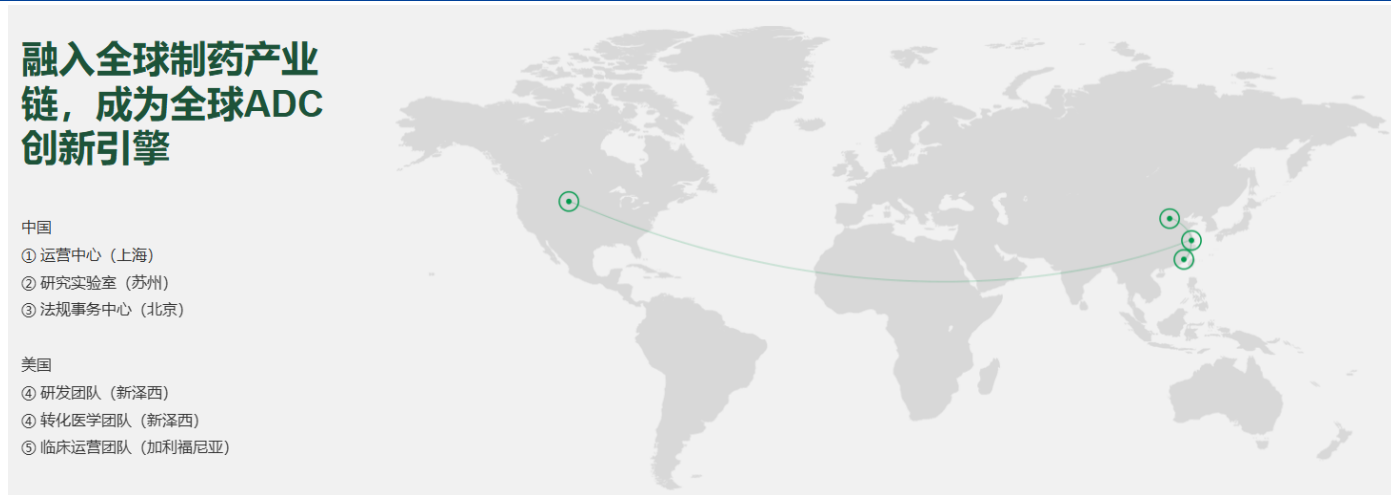
FDA 孤儿藥認定

资料来源: 映恩生物 2025 年半年报, 国盛证券研究所

多款产品完成出海合作

坚持全球战略, 多项管线完成出海。映恩生物于中美两地建立研发团队, 并在美国、欧盟、澳大利亚等多地开展全球临床研究。公司技术平台和在研管线受到海外药企高度认可, 目前公司已与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK 及 Avenzo 数个企业达成产品授权, 交易总价值逾 60 亿美元。2023、2024、2025H1 公司对外许可和合作协议分别产生收入人民币 17.81 亿元、19.37 亿元、12.27 亿元。

图表6: 映恩生物中美研发团队布局



资料来源：映恩生物官网，国盛证券研究所

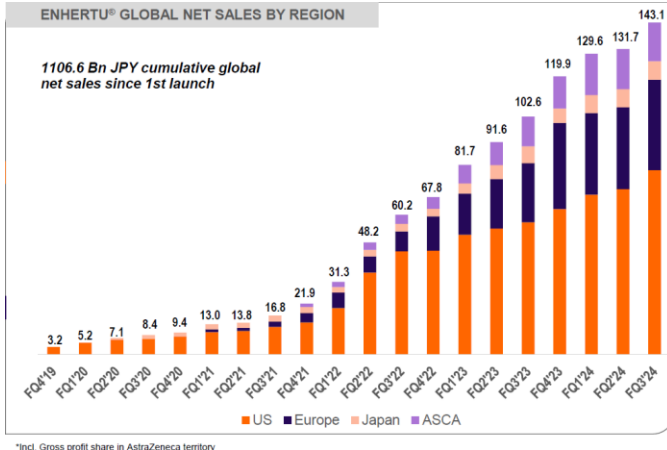
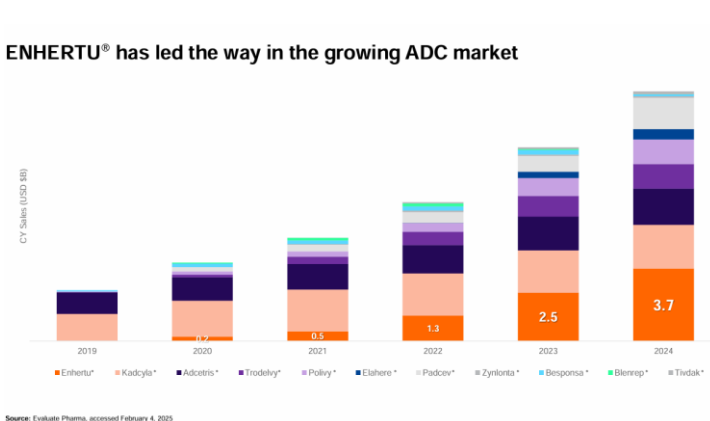
DB1303: HER2 ADC 2025 年有望完成中美双报产

HER2 ADC 重磅品种，全球市场空间广阔

HER2 ADC 德曲妥珠单抗增长强劲，已成为全球第一大 ADC 药物。第一三共和阿斯利康合作开发的 HER2 ADC 药物德曲妥珠单抗，自 2019 上市以来收入保持逐年持续增长，2024 年德曲妥珠单抗全球销售额超 37 亿美元，已成为全球年销售额最高的 ADC 药物。

图表7: 全球主要 ADC 药物（德曲妥珠单抗）销售额

图表8: 德曲妥珠单抗各地区销售额（单位：十亿美元）



资料来源：第一三共官网，国盛证券研究所

资料来源：第一三共官网，国盛证券研究所

德曲妥珠单抗广泛获批多个适应症。德曲妥珠单抗已在美国获批用于晚期二线 HER2+乳腺癌、晚期二线 HR+HER2-low/ultralow 乳腺癌、HER2+胃癌及 HER2m 非小细胞肺癌等多个适应症。中国市场方面，晚期二线 HER2+乳腺癌和晚期二线 HER2-low 乳腺癌适应症已于 2023 年获批，三线 HER2+胃癌适应症于 2024 年 8 月获批。

图表9: 德曲妥珠单抗获批适应症

适应症	线数	国家	获批时间	价格
HER2+BC	3L+	美国	2019 年 12 月	2967 美元/100mg
		中国	/	
HER2+GC or GJA	2L+	美国	2021 年 1 月	
		中国	2024 年 8 月	
HER2+ BC	2L+	美国	2022 年 5 月	
		中国	2023 年 2 月	
HER2-low BC	2L+	美国	2022 年 8 月	
		中国	2023 年 7 月	
HER2m NSCLC	2L+	美国	2022 年 8 月	
		中国	/	
HER2+solid tumors	2L+	美国	2024 年 4 月	
		中国	/	
HR+, HER2-low or HER2-ultralow BC	2L+	美国	2025 年 1 月	
		中国	/	

资料来源：弗若斯特沙利文，澎湃新闻，新浪财经，国盛证券研究所

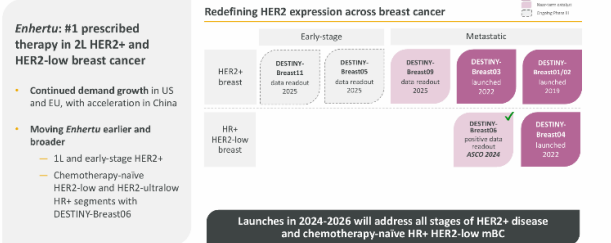
德曲妥珠单抗有望拓展 1L 乳腺癌市场。阿斯利康与第一三共正就德曲妥珠单抗开展多个临床研究，以探索其在晚期一线和早期乳腺癌患者中的治疗潜力。DESTINY-Breast09 III 期临床试验评估德曲妥珠单抗单药或联用帕妥珠单抗在 HER2 阳性转移性乳腺癌一线治疗中的疗效与安全性，2025 年 ASCO 上公布的中期分析显示，T-DXd+P 相较于目前一线标准治疗 THP 疗法降低了 44% 的疾病进展或死亡风险，mPFS 达 40.7 vs 26.9 个

月，T-DXd+P 疗效获益显著，在美国获得突破性疗法认定。DESTINY-Breast11 3 期临床数据显示，针对 HER2+BC 新辅助治疗，德曲妥珠单抗联合 THP 相较于标准疗法在 pCR 上得到了统计学和临床意义的显著改善。随着上述临床数据逐步成熟，未来德曲妥珠单抗有望拓展新的适应症，打开 HER2 ADC 市场天花板。

图表10: 德曲妥珠单抗乳腺癌临床开发布局

图表11: DESTINY-Breast09 研究中中期分析主要结论

Enhertu – transforming the treatment of breast cancer



Conclusions

- T-DXd + P demonstrated a statistically significant and clinically meaningful PFS benefit by BICR vs THP, which was consistently observed across subgroups
- Hazard ratio of 0.56 vs THP (P<0.00001)
- Median PFS was 40.7 months (T-DXd + P) vs 26.9 months (THP)
- Median DOR of >3 years with T-DXd + P, with CRs in 15.1% (T-DXd + P) vs 8.5% (THP)
- Early OS data suggest a positive trend favoring T-DXd + P, with a supportive hazard ratio of 0.60 for PFS2
- T-DXd + P safety data were consistent with known profiles of individual treatments

T-DXd + P demonstrated a statistically significant and clinically meaningful PFS benefit vs THP and may represent a new first-line standard of care for patients with HER2+ a/mBC

PFS by BICR
44%
Reduction in risk of disease progression or death with T-DXd + P vs THP

资料来源: 阿斯利康 2024 Investor Day 资料, 国盛证券研究所

资料来源: 第一三共官网, 国盛证券研究所

DB-1303 中美同步开发, 2025 年有望申报上市

携手 BioNTech 推进 DB-1303 出海。映恩于 2023 年上半年与 BioNTech 达成合作, 将靶向 HER2 ADC 药物 DB-1303 海外权益授予 BioNTech, 后者已向映恩支付首付款, 并将为映恩报销海外临床试验成本, 映恩有望获得后续里程碑付款和商业化收入分成。

DB-1303 多个肿瘤适应症临床试验推进中。映恩生物 DB-1303 目前已有 4 项注册临床研究进行中, 覆盖晚期二线 HER2 阳性乳腺癌、晚期二线 HER2 低表达乳腺癌以及晚期二线 HER2 表达子宫内膜癌。

图表12: DB-1303 临床方案一览

试验阶段	适应症	治疗方案			主要终点	首次公示时间	登记号
		实验组	对照组	目标人数			
3 期 (中国)	HER2 阳性 乳腺癌 (2L+)	DB-1303	T-DM1	224	PFS	2024 年 2 月	NCT06265428
3 期	HER2 低表达 乳腺癌 (未接受过 化疗)	DB-1303	化疗:紫杉醇 /白蛋白结合 型紫杉醇/卡 培他滨	532	PFS	2023 年 8 月	NCT06018337
3 期 (验证性)	HER2 表达 EC (2L+)	DB-1303	化疗:多柔比 星/紫杉醇	504	PFS	2024 年 4 月	NCT06340568
2 期注册	HER2 表达 EC (2L+)	DB-1303	/		SAE; TEAE; ORR		NCT05150691
1/2 期	HR+/HER2 低表达 /HER2 超低 表达乳腺癌	DB-1303+ BNT327	/	320	ORR	2025 年 2 月	NCT06827236

资料来源: 医药魔方, 映恩生物招股书, 国盛证券研究所

DB-1303 海外研发进展居前列。德曲妥珠单抗已于 2019 年在美国获批。DB-1303 于 2023 年 8 月已进入海外 III 期临床阶段，是除德曲妥珠单抗外目前美国临床进展最靠前的替康类毒素 HER2 ADC。

图表13: 替康类毒素 HER2 ADC 美国临床试验进展对比

药品名称	靶点	研发机构	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期
德曲妥珠单抗	HER2	AstraZeneca; Daiichi Sankyo	批准上市	2019-12-20
DB-1303	HER2	BioNTech; 映恩生物; 三生制药	III 期临床	2023-08-30
瑞康曲妥珠单抗	HER2	恒瑞医药	I 期临床	2020-06-24
BL-M07D1	HER2	Systimmune	I 期临床	2024-03-05

资料来源：医药魔方，映恩生物官网，国家医保局，Systimmune 官网，国盛证券研究所

DB-1303 用于 HER2 阳性乳腺癌 III 期临床试验达到主要研究终点。公司于 2025 年 9 月 5 日公告，DB-1303/BNT323 用于既往接受曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者的 III 期临床试验已达到由盲态独立中心审阅（BICR）评估的 PFS 主要研究终点，将与国家药监局就提交 DB-1303/BNT323 上市许可申请进行沟通。

DB-1303 早期临床数据优异。在安全性方面，DB-1303 在 EC 中的 3 级以上 TRAE 为 28.6%，且未观察到间质性肺炎；在多种实体瘤患者中的 3 级以上 TEAE 为 21.2%，间质性肺炎发生率为 2.4%。有效性数据方面，DB-1303 在 EC 患者中的 ORR 达 62%，显示出良好的抗肿瘤活性；DB-1303 在 HER2+乳腺癌患者中 ORR 为 50%。

图表14: DB-1303 与德曲妥珠单抗在 EC、BC 临床数据对比

药物名称	DS-8201			DB-1303	
研发公司	第一三共/阿斯利康			映恩生物/BioNTech	
作用机制	ADC			ADC	
靶点	HER2			HER2	
适应症	HER2 阳性乳腺癌	HER2 低表达乳腺癌	子宫内膜癌	晚期乳腺癌	HER2 表达晚期/转移性 子宫内膜癌
治疗方案	单药 vs T-DM1	单药 vs 化疗	单药	单药	单药
患者前线治疗药物	既往接受过 CDK4/6 抑制剂和/或内分泌治疗			既往接受过或未接受过 免疫检查点抑制剂治疗	
治疗线数	入组前中位治疗线数： 1-2	入组前中位治疗线数： 2	入组前中位治疗线数： 2	中位 7L	入组前中位治疗线数： 2
ADC 给药剂量	5.4mg/kg, Q3W	5.4mg/kg, Q3W	5.4mg/kg, Q3W	2.2-10mg/kg, Q3W	8 mg/kg
患者人数	261 vs 263	436 vs 430	40	HER2 阳性: 26 HER2 低表达: 13	13
中位随访时间	16.2 个月	18.2 个月	12.75 个月	77 天	
ORR	80% vs 34%	57% vs 31%	57.5%	HER2 阳性: ORR=50% HER2-low: ORR=38.5%	uORR=61.5%
mPFS (月)	29m vs 7.2m	13m vs 8m	11.1m		
3 级以上 TRAE 发生率	45.1% VS 39.8%		35%	12.9%	28.6%
间质性肺炎/肺炎发生率	10.5% vs 1.9%	11.3% vs 0.2%	10.5%	2.4%	0.0%

资料来源：映恩生物招股书，JCO，NEJM，ascopub，国盛证券研究所

DB-1311：携手 BioNTech 出海，前列腺癌潜力突出

携手 BioNTech 开展 B7-H3 ADC 全球研发

携手 BioNTech 推进 DB-1311 出海。映恩于 2023 年上半年与 BioNTech 达成合作，将 DB-1311 海外权益授予 BioNTech，后者已向映恩支付首付款，并将为映恩报销海外临床试验成本，合计研发和商业化里程碑款项超 9 亿美元。若该品种成功商业化，BioNTech 还将向映恩支付净销售额高个位数至低双位数百分比分级销售分成。

映恩拥有 DB-1311 美国利润分担选择权。根据 DB-1311 合作协议，BioNTech 已授予映恩与其共同分担该品种美国商业化利润的选择权。映恩可在 DB-1311 首次 II 期临床完成后（双方同意进入 III 期临床研究）特定期限内行使该选择权。

DB-1311 美国临床研究已启动，获 FDA 授予多项审评资格。DB-1311 于 2023 年 5 月获 FDA 批准 IND，并于 2024 年 6-8 月分别就晚期 CRPC、ESCC、SCLC 获得 FDA 授予的快速通道、孤儿药、孤儿药资格。目前映恩已在美国进行一项 1/2 期研究，就 DB-1311 单药探索治疗多种实体瘤。此外，BioNTech 已在美国启动一项 1b/2 期研究，就 DB-1311 和 BNT327（PD-L1/VEGF 双抗）探索联合治疗肺癌。

B7-H3 泛瘤种潜力靶点，映恩采取差异化开发策略

B7-H3 多瘤种高表达，适应症拓展潜力广。B7-H3 在恶性组织中是一种可抑制肿瘤抗原特异性免疫反应的免疫检查点分子，在多种不同癌症类型中以高频率表达。据弗若斯特沙利文报告，B7-H3 在去势抵抗性前列腺癌和肝癌中表达超过 90%，在非小细胞肺癌中达到 74%，在小细胞肺癌中达到 65%，在乳腺癌中表达在 57%至 74%之间，在胃癌中表达达到 58%，B7-H3 在不同瘤种特异性表达的特点使其成为泛瘤种潜力靶点。

图表 15: B7-H3 肿瘤组织分布

适应症	B7-H3 表达比例
乳腺癌	57%-74%
胃癌	58%
肝癌	92%
非小细胞肺癌	74%
小细胞肺癌	65%
去势抵抗性前列腺癌	93%

资料来源：弗若斯特沙利文，国盛证券研究所

从海外对标企业来看，B7-H3 ADC 在多项实体瘤大适应症具备潜力。第一三共作为全球 ADC 龙头企业，已就旗下 B7-H3 ADC 药物 Ifinatamab Deruxtecan 开展多项注册临床研究，覆盖后线单药治疗小细胞肺癌、2 线单药治疗食管鳞癌、1 线联合帕博利珠单抗治疗食管鳞癌、后线转移性激素抵抗性前列腺癌等。此外，第一三共还就该品种用于 NSCLC 治疗开展早期临床研究。

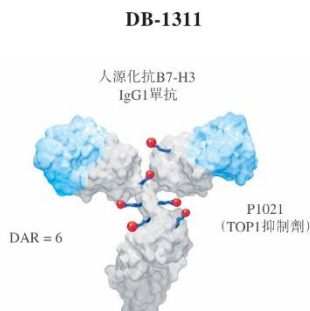
图表16: 第一三共 B7-H3 临床布局

Study Name	Overview	Notes	Phase	Region
 IDEate-PanTumor01	ESCC, CRPC, squamous NSCLC, SCLC, etc.		Phase 1/2	JP/US
 IDEate-PanTumor02	Solid tumors 2L+		Phase 1/2	JP/US/EU/Asia
 IDEate-Lung03	ES-SCLC, 1L (atezolizumab combo)		Phase 1/2	JP/US/EU
 IDEate-Prostate02	In prep chemo-naïve metastatic CRPC (mono or combo)		Phase 1/2	TBA
 KEYMAKER-U01 substudy 01A	in prep Stage IV NSCLC 1L (pembrolizumab + PBC combo)		Phase 1/2	US/EU/Asia
 KEYMAKER-U06 substudy 06E	In prep ESCC 1L (pembrolizumab +/- chemo combo)		Phase 1/2	TBA
 IDEate-Lung01	ES-SCLC 2L+	 	Phase 2	JP/US/EU/Asia
 KEYMAKER-U01 substudy 01H	In prep non-squamous NSCLC 2L		Phase 2	US/Asia
 KEYMAKER-U01 substudy 01I	In prep squamous NSCLC 2L		Phase 2	TBA
 IDEate-Lung02	ES-SCLC 2L		Phase 3	JP/US/EU/Asia
 IDEate-Esophageal01	ESCC 2L		Phase 3	JP/US/EU/Asia
 IDEate-Prostate01	Chemo-naïve metastatic CRPC		Phase 3	JP/US/Asia

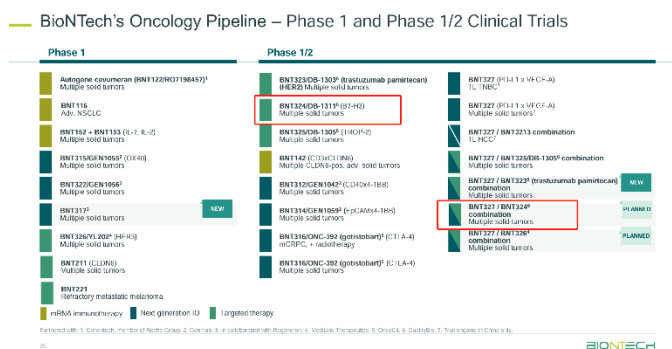
资料来源：第一三共官网，国盛证券研究所

DB-1311 系采取差异化设计的 B7-H3 ADC。DB-1311 的毒素 P1021 系一种 TOP1 抑制剂，DAR 值为 6。DB-1311 的抗体主要靶向 4Ig B7-H3 亚型，其在人体肿瘤细胞中表达更高。此外该抗体采取 Fc 端沉默以减少不必要的免疫反应，因此 DB-1311 在安全性方面具备优势。

图表17: DB-1311 结构设计



图表18: BioNTech 公司肿瘤在研管线



资料来源：映恩生物招股书，国盛证券研究所

资料来源: BioNTech 官网, 国盛证券研究所

映恩生物针对 B7-H3 ADC 采取差异化适应症布局。映恩生物已就 DB-1311 启动 1/2 期临床研究,探索多项实体瘤治疗。公司已于 2025 年 ASCO 大会披露 DB-1311 治疗 mCRPC 的研究数据。从国内布局 B7-H3 ADC 开发的企业来看,翰森制药、宜联生物、明慧医药等公司的 B7-H3 ADC 均已就 SCLC 披露临床研究数据并启动 III 期临床研究。目前国内尚无在研 B7-H3 ADC 就前列腺癌等适应症启动 3 期研究。

图表19: B7-H3 ADC 中国临床试验进展

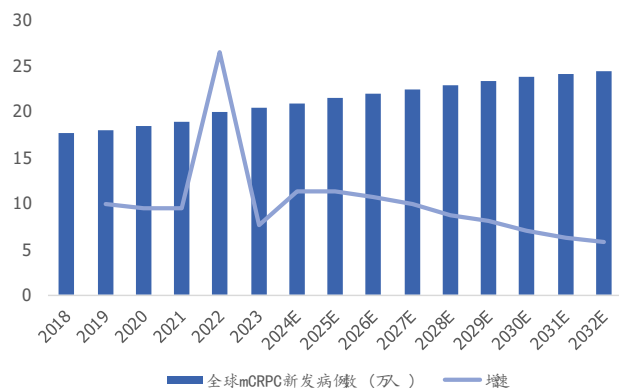
产品名	企业名称	瘤种	标志物	试验分期	开始时间
Ifinatamab Deruxtecan	第一三共/默沙东	去势抵抗前列腺癌	B7-H3	III 期	Apr-25
		食管鳞状细胞癌	B7-H3	III 期	Oct-24
		小细胞肺癌	B7-H3	III 期	Jan-24
		小细胞肺癌	B7-H3	II 期	Mar-22
MHB088C	明慧医药	小细胞肺癌	B7-H3	III 期	Apr-25
YL201	宜联生物	鼻咽癌	B7-H3	III 期	Oct-24
		小细胞肺癌	B7-H3	III 期	Sep-24
HS-20093	GSK /翰森制药	骨肉瘤	B7-H3	III 期	Apr-25
		小细胞肺癌	B7-H3	III 期	Jul-24
		小细胞肺癌	B7-H3	III 期	Jul-24
		小细胞肺癌	B7-H3	II 期	Sep-23
		实体瘤 /头颈部鳞状细胞癌	B7-H3	II 期	Aug-23
		去势抵抗前列腺癌	B7-H3	II 期	Aug-23
		肉瘤; 骨肉瘤	B7-H3	II 期	Mar-23
ILB-3101	英诺湖医药	实体瘤	B7-H3	I/II 期	Aug-24
DB-1419	映恩生物	实体瘤	B7-H3; PD-L1	I/IIa 期	Sep-24
IBI129	信达生物	实体瘤	B7-H3	I/II 期	Aug-23
DB-1311	BioNTech/映恩生物	非小细胞肺癌 /小细胞肺癌	B7-H3	I/II 期	Mar-25
		实体瘤	B7-H3	I/IIa 期	Jun-23
7MW3711	迈威生物	实体瘤	B7-H3	I/II 期	Aug-23
BB-1712	百力司康	实体瘤	B7-H3	I 期	Jan-25
IBI3001	信达生物	实体瘤	B7-H3; EGFR	I 期	Apr-24
BAT8009	百奥泰	实体瘤	B7-H3	I 期	Jun-22
BGB-C354	百济神州	实体瘤	B7-H3; PD-1	I 期	May-24
SKB500	科伦博泰	实体瘤	B7-H3	I 期	Dec-24

资料来源: 医药魔方, 临床试验登记网站, 国盛证券研究所

DB-1311 前列腺癌早期生存期数据蕴藏潜力

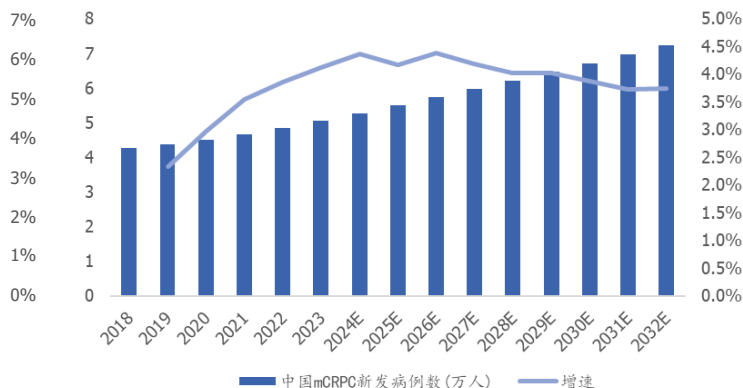
全球 mCRPC 患者数量持续增长。据弗若斯特沙利文统计, 2023 年我国 mCRPC 新发病例超 5 万人。2023 年全球 mCRPC 的年新发病例数达到 20.39 万例。

图表20: 全球 mCRPC 患者新发病例数及增长率



资料来源: 弗若斯特沙利文, 国盛证券研究所

图表21: 中国 mCRPC 患者新发病例数及增长率



资料来源: 弗若斯特沙利文, 国盛证券研究所

ADC 在 mCRPC 后线市场具备拓展空间。转移性 CRPC (mCRPC) 是前列腺癌一种更难治疗的晚期亚型。mCRPC 当前的治疗格局主要包括 ADT、化疗、放疗 (如镭-223) 及 PARP 抑制剂。新治疗方式 (如 ADC) 正被研究作为 mCRPC 患者的潜在治疗方法。

图表22: 中美 CRPC 治疗模式

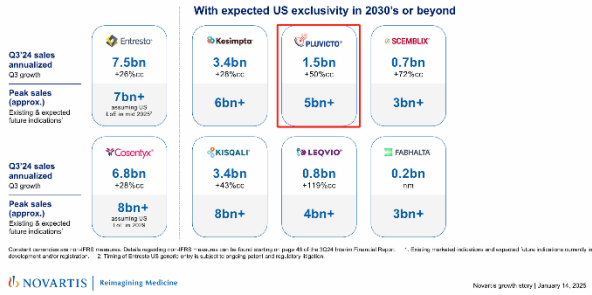
CRPC的建議治療方法					
階段	非轉移性CRPC	轉移性CRPC			
索引	全身療法	全身療法			
		既往未接受多西紫杉醇治療		既往接受多西紫杉醇治療	
		既往未接受 新型內分泌療法	既往接受 新型內分泌療法	既往未接受 新型內分泌療法	既往接受 新型內分泌療法
		藥物選項	藥物選項	藥物選項	藥物選項
		第二代AR拮抗劑			
		Apalutamide	- Abiraterone - Enzalutamide - 多西紫杉醇 - BRCAm: PARP抑制劑	- 多西紫杉醇 - Cabazitaxel +Carboplatin - BRCAm: PARP抑制劑	- Abiraterone - Cabazitaxel +Carboplatin - Enzalutamide - Mitoxantrone - BRCAm: PARP抑制劑
Darolutamide	- 多西紫杉醇 - Sipuleucel-T	- 多西紫杉醇 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑	- 多西紫杉醇 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑	- 多西紫杉醇 再激發 - Cabazitaxel +Carboplatin	
Enzalutamide	- 多西紫杉醇 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑	- 多西紫杉醇 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑	- 多西紫杉醇 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑	- 多西紫杉醇 再激發 - Cabazitaxel +Carboplatin - Mitoxantrone - BRCAm: PARP抑制劑 - MSI-H/ dMMR: PD-1抑制劑 - 鐳223	

资料来源: 弗若斯特沙利文, 国盛证券研究所

核素疗法前列腺癌适应症逐步拓展。美国前列腺癌后线标准疗法包括化疗和靶向 PSMA 的放射性核素偶联药物 Pluvicto。Pluvicto 于 2022 年分别在美国、欧洲获批上市。2024 年其全球销售额 13.9 亿美元, 同比增长 42%。随着该品种在紫杉类化疗前 mCRPC、mHSPC 等适应症的临床研究持续推进, 未来其市场空间有望打开。诺华预计其长期销售峰值有望超过 50 亿美金。

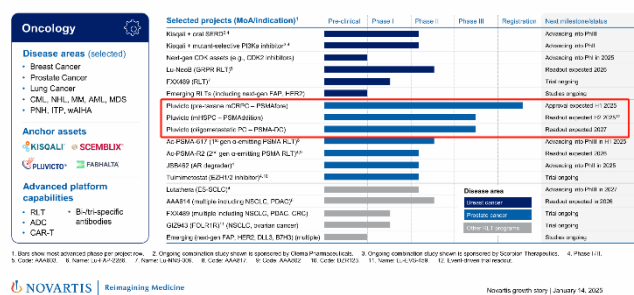
图表23: 诺华对 PLUVICTO 销售峰值预测

We have eight in-market brands with USD 3bn to 8bn+ potential, including multiple recent and upcoming indication expansions...



图表24: PLUVICTO 研发进展

In Oncology, we have multiple anchor brands in solid tumors and hematology, with a robust pipeline in prostate, breast and RLt



资料来源: 诺华官网, 国盛证券研究所

资料来源: 诺华官网, 国盛证券研究所

DB-1311 治疗前列腺癌较核药优势显著。公司于 2025 年 ASCO 大会口头汇报了一项 DB-1311 1/2 期临床研究, 73 例 mCRPC 患者接受 DB-1311 治疗, 剂量为 6/9 mg/kg, 中位随访 5.9 个月, 53 例患者可评估响应率, ORR 为 42.3%, rPFS 尚未成熟, 68 例患者中位 rPFS 尚未成熟, 9 个月 rPFS 率 58%。从早期数据来看, DB-1311 具备不输于核药 Pluvicto 的治疗潜力。此外 DB-1311 作为 ADC 药物, 其生产供应较核药更为简单。

图表25: mCRPC 领域药物临床数据对比

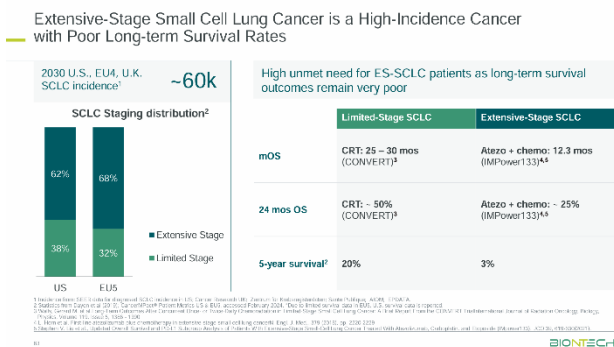
药物名称	DB-1311	Pluvicto
研发公司	映恩生物	诺华
作用机制	ADC	RDC
靶点	B7-H3	PSMA
适应症	mCRPC	mCRPC
治疗方案	单药	Lu-177+标准治疗 vs 标准治疗
患者前线治疗药物	90%以上患者接受过多西他赛和 NHT 疗法, 22%的患者接受过核药 Lu-177 治疗	前线接受 1-2 线 AR 抑制剂, 1-2 线化疗
前线中位治疗线数	4L	2~4L
ADC 给药剂量	6/9mg/kg, Q3W	/
患者人数	73 例患者接受治疗, 52 例可评估响应率, 68 例可评估 PFS	385 vs 196
ORR	ORR=42.3%	/
mPFS (月)	9 个月 PFS 率: 58%	8.7 vs 3.4 HR =0.4
mOS (月)	/	15.3 vs 11.3 HR =0.62
3 级以上 TEAE 发生率	40%	52.7% vs 38%

资料来源: ASCO, ESMO, Lancet, NEJM, 国盛证券研究所

SCLC 成药确定性高, 多个瘤种处于探索阶段

晚期小细胞肺癌 (SCLC) 预后较差, 特别是广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC), 5 年生存率仅为 3%, 存在较大未满足治疗需求。

图表26: 小细胞肺癌生存期



资料来源: BioNTech R&D Day 2024 资料, 国盛证券研究所

图表27: 美国小细胞肺癌治疗方案



资料来源: 映恩生物招股书, 国盛证券研究所

B7-H3 ADC 就 SCLC 适应症的开发成功率高, DB-1311 早期数据优异。国内外多款 B7-H3 ADC 治疗 ES-SCLC 的早期研究中 ORR 数据在 50%~80%之间, 较现有的化疗药物优势显著, 因此我们预计此类药物未来获批治疗 SCLC 成功率较高。DB-1311 在一项早期临床研究中, 治疗 SCLC 的 uORR 为 56%, 其中未接受过 TOPOi 治疗患者为 70%。

图表28: SCLC 在研药物临床数据对比

药物名称	DB-1311	I-DXd/DS-7300	HS-20093	YL201	Tarlatamab	MK-6070/HPN823	ZL-1310
研发公司	映恩生物	第一三共/默沙东	翰森制药	宜联生物	安进	默沙东	再鼎医药/宜联生物
作用机制	ADC	ADC	ADC	ADC	CD3 双抗	CD3 三抗	ADC
靶点	B7-H3	B7-H3	B7-H3	B7-H3	DLL3/CD3	DLL3/CD3/白蛋白	DLL3
适应症	SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC
治疗方案	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
ADC 给药剂量	3-12mg/kg Q3W, 多数患者剂量扩展 6/9mg/kg	8/12 mg/kg Q3W	8/10mg/kg Q3W	49 例爬坡 0.8-3mg /kg, 263 例剂量扩展 2/2.4mg/kg	10mg/kg Q2W	0.015-24mg/kg QW/Q2W	0.8-2.8mg/kg Q3W
患者人数	73 例 SCLC 患者	46/42	31/25	79 例 SCLC 患者	100	54	28
中位随访时间	/	14.6/15.3 个月	9/11 个月	7.5 个月	10.6 个月		5.1 个月
ORR	未经确认: 56.2%, 其中未接受过 TOPOi 治疗患者为 70%	经确认: 26.1% vs 54.8%	61.3%/50%, 未接受 TOPOi 治疗患者为 75%/67%	经确认: 63.9%			68%, 有基线脑转移的患者为 80%
DCR	89%	80.4% vs 90.5%	80.6%/95.5%	91.70%	70%	/	93%, 有基线脑转移的患者为 100%
mPFS (月)	/	4.2/5.5	5.9/7.3	6.3	4.9	/	/
mDoR (月)	/	7.9/4.2	6.4/8.9	5.7	6 个月 DoR 率: 58%	/	/
mOS (月)	/	9.4/11.8	9.8/NR		14.3	/	/
3 级以上 TEAE 发生率	42.10%	43.5%/50%	/	61.90%	58%	/	/
间质性肺病/肺炎发生率	/	9%/12%	/	1.30%	/	/	2/28
3 级以上中性粒细胞下降	15.90%	2%/17%	39.30%	31.70%	6%	/	5/28
CRS	/	/	/	/	49.5%	59%	/

资料来源: 公司招股书, 第一三共, ASCO, ESMO Asia, Nature Medicine, NEJM, WCLC, 国盛证券研究所

除上述适应症外, 映恩生物正在探索 DB-1311 治疗多种未充分开发癌症类型的潜力, 包括食管鳞癌 (ESCC)、NSCLC、宫颈癌、头颈鳞癌等多个瘤种, 从而最大化释放 DB-1311 全部潜力。

图表29: DB-1311 治疗多个瘤种的 1 期临床数据

适应症	nonsq NSCLC	sq NSCLC	宫颈癌	肝细胞癌	头颈鳞癌
患者数量	41	25	4	12	3
ORR	22%	16%	75%	25%	100%

资料来源: 映恩生物招股书, 国盛证券研究所

全球战略启航，携手 BioNTech 探索 IO+ADC

映恩生物持续推进全球战略，多项产品完成对外授权。公司多项管线与国内外药企达成授权合作，DB-1303、DB-1311、DB-1305 海外权益均授予 BioNTech。DB-1312 全球权益、DB-1324 和 DB-1418 海外权益分别授予百济神州、GSK、Avenzo 等公司。

图表30: 映恩生物 BD 交易

企业	授权产品	靶点	签订时间	授权地区	首付款	首付款+里程碑付款
BioNTech	DB-1303	HER2	2023 年 3 月	海外权益	1.7 亿美元	超 15 亿美元
	DB-1311	B7-H3		海外权益 (保有共同开发选择权)		
	DB-1305	Trop2	2023 年 8 月	海外权益		8.3 亿美元
百济神州	DB-1312	B7-H4	2023 年 7 月	全球权益	1,500 万美元	13 亿美元
Adcendo	有效载荷连接器就特定靶点做的 ADC 资产		2023 年 1 月			
GSK	DB-1324		2024 年 12 月	海外权益	3000 万美元	9.75 亿美元
Avenzo	DB-1418	EGFR/HER3	2025 年 1 月	海外权益	5000 万美元	11.5 亿美元

资料来源: 公司官网、公司微信公众号, 映恩生物招股书, 国盛证券研究所

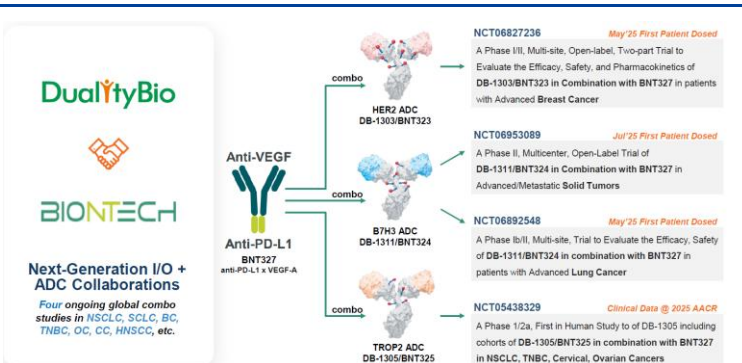
BioNTech 是一家美股上市公司, 曾联合辉瑞公司成功开发 mRNA 新冠疫苗。BioNTech 创始人 Ugur Sahin 是一位成功的连续创业者。在成立 BioNTech 之前, Ugur Sahin 曾参与创立了 Ganymed Pharmaceuticals, 后者被出售给安斯泰来。

BioNTech 转型研发肿瘤药物, 重点布局 PD-1 双抗+ADC 管线组合。截至 2025 年一季度末, BioNTech 在手现金约 159 亿欧元。该公司目前已将业务聚焦于肿瘤领域, 重点布局 PD-1 双抗+ADC 管线组合。公司计划就 PD-L1/VEGF 双抗与引进自映恩的三款 ADC 药物开展联合治疗研究。

图表31: BioNTech 发展历程



图表32: BioNTech 开发 IO+ADC 临床计划



资料来源: BioNTech R&D Day 2024 资料, 国盛证券研究所

资料来源: 映恩生物, 国盛证券研究所

目前映恩生物已联合 BioNTech 启动上述三个 ADC 项目与 IO 双抗的 1/2 期临床, 开发进度全球居于领先地位。近期 BMS 宣布就 PD-L1/VEGF 双抗与 BioNTech 达成合作, 双方将共同开发该项目并按照 50:50 的比例负担研发成本并贡献全球销售利润。BMS 系跨国巨头药企, 其资源注入将有望加速映恩和 BioNTech 联合治疗开发。

多项在研 ADC 管线具备潜力

HER3 ADC DB-1310 采取差异化设计，早期临床数据积极

DB-1310 是一种 HER3 靶向 ADC，其设计采用高效拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 P1021、含四肽的可裂解连接符及新型人源化抗 HER3 IgG1 单克隆抗体。在临床前研究中，与帕曲妥单抗（U3-1402 所使用的抗体）相比，DB-1310 的单抗对 HER3 表现出高的亲和力，和更有效地内吞。

公司于 2025 年 ASCO 大会上口头汇报了 DB-1310 的早期临床数据。在一项 1/2 期临床研究中，入组了 172 例患者，3 级以上 TRAE 发生率为 36%，3 级以上 TEAE 发生率为 50%，AE 导致的停药率为 3.5%。DB-1310 安全性可控。

针对 EGFRm 肺癌的人群中，患者既往接受过中位 3 线治疗，整体 uORR 为 44%，其中 5mg（16 例）剂量组为 38%，5.5mg（12 例）为 67%，整体 mPFS 为 7 个月，mOS 为 18.9 个月。

Trop2 ADC DB-1305 多项临床研究持续推进

DB-1305 是一款靶向 TROP2 的 ADC，由人源化抗 TROP2 IgG1 单抗、可裂解连接子及专有的 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂（P1021）偶联设计而成，DAR 值为 4。

映恩针对 DB-1305 采取差异化适应症的开发策略，并重点布局联合疗法。DB-1305 主要布局卵巢癌、NSCLC、宫颈癌和三阴性乳腺癌。DB-1305 与 BNT327 的联合疗法的 I/IIa 期全球临床试验于 2024 年 6 月完成首位患者给药。2024 年 10 月，映恩已获得中国药监局的 IND 批准，启动 DB-1305 与 BNT327 联合治疗晚期/转移性实体瘤患者的 I/IIa 期临床试验。

盈利预测与估值

关键收入假设：

- 映恩生物已与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK 及 Avenzo 数个企业达成产品授权，2023-2024 年公司对外许可和合作协议分别产生收入人民币 17.81 亿元及人民币 19.37 亿元。考虑到部分交易的首付款已于 2023-2024 年支付，另一方面，随着相关合作产品未来临床试验推进，合作方为公司报销的开发费用及支付的里程碑将逐步提升。因此我们预计 2025-2027 年来自许可及合作协议的收入同比增长分别达到 1%/4%/19%；
- DB-1303 预计 2025H2 在中国/美国分别递交上市申请，我们预计其分别在 2026/2027 年有望获批。DB-1303 系全球研发进度较快的替康类 HER2 ADC，有望在中美占据可观市场份额；
- DB-1311 目前处于 2 期临床研究阶段，我们预计其有望在 2028 年在中美获批上市。DB-1311 早期数据提示其治疗前列腺癌潜力巨大，未来有望逐步拓展相应市场。

公司为技术驱动的创新药 biopharma，管线均处于研发投入阶段，公司整体尚未取得盈利，暂不适用 PE 估值，但长期看具备成长潜力。

我们根据公司各核心产品未来商业化预计情况进行现金流折现，由 wind WACC 计算器得加权平均资本成本 WACC 为 7.6%；公司产品管线丰富、具备全球化自主研发能力，假设永续增长率为 3%；DCF 估值加总得公司合理市值为 426.67 亿元。

图表33：映恩生物主要产品管线 DCF 估值

	靶点	进度	上市时间	销售额峰值- 风险调整	DCF 估值 /亿元
DB-1303-中国	HER2	在研	2026E	31.2 亿元	/
DB-1303-美国	HER2	在研	2027E	1.2 亿美元	
DB-1311-中国	B7-H3	在研	2028E	19.68 亿元	/
DB-1311-美国	B7-H3	在研	2028E	1.91 亿美元	
合计					426.67

资料来源：Wind，映恩生物招股书，国盛证券研究所

图表34：DCF 敏感性分析（单位：亿元）

敏感性分析	折现率变化值		0.5%					
	永续增长率变化值		0.2%					
		2.4%	2.6%	2.8%	3.0%	3.2%	3.4%	3.6%
	6.10%	580.74	609.58	641.92	678.43	719.97	767.67	823.00
	6.60%	499.76	521.07	544.63	570.80	600.05	632.95	670.24
	7.10%	436.34	452.56	470.30	489.77	511.24	535.03	561.53
	7.60%	385.39	398.05	411.76	426.67	442.93	460.74	480.34
	8.10%	343.63	353.70	364.53	376.21	388.84	402.55	417.47
	8.60%	308.82	316.96	325.66	334.99	345.00	355.79	367.44
9.10%	279.40	286.08	293.17	300.73	308.81	317.45	326.72	

资料来源：Wind，国盛证券研究所

结论

预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 19.5 亿元/21.50 亿元/29.05 亿元，同比增速分别为 0.5%/10.3%/35.1%。对各品种估值加总，预计公司合理市值约 426.67 亿元。公司产品研发进展快，临床数据亮眼。我们看好公司长期发展，首次覆盖，给予“买入”评级。

风险提示

研发失败的风险：公司属于创新药研发企业，研发投入规模大，若临床研发失败，则会影响产品上市进度，甚至无法上市。

产品商业化销售不及预期的风险：市场竞品及未来上市新药可能对核心产品的销售造成一定影响，导致销售不及预期。

行业增速不及预期的风险：公司产品所处创新药行业正在快速变化，报告中援引部分预测数据可能与未来实际情况存在差异。

测算假设可能不准确的风险：由于核心品种所涉及治疗领域存在创新技术迭代可能，报告对于产品在行业中渗透率等假设验证存在不确定性。

免责声明

国盛证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，但本公司及其研究人员对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，可能会随时调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的资料、工具、意见、信息及推测只提供给客户作参考之用，不构成任何投资、法律、会计或税务的最终操作建议，本公司不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。

本报告版权归“国盛证券有限责任公司”所有。未经事先本公司书面授权，任何机构或个人不得对本报告进行任何形式的发布、复制。任何机构或个人如引用、刊发本报告，需注明出处为“国盛证券研究所”，且不得对本报告进行有悖原意的删节或修改。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的任何观点均精准地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法，结论不受任何第三方的授意或影响。我们所得报酬的任何部分无论是在过去、现在及将来均不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

投资评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
评级标准为报告发布日后的 6 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中 A 股市场以沪深 300 指数为基准；新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准，美股市场以标普 500 指数或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	相对同期基准指数涨幅在 15%以上
		增持	相对同期基准指数涨幅在 5%~15%之间
		持有	相对同期基准指数涨幅在 -5%~+5%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 5%以上
	行业评级	增持	相对同期基准指数涨幅在 10%以上
		中性	相对同期基准指数涨幅在 -10%~+10%之间
		减持	相对同期基准指数跌幅在 10%以上

国盛证券研究所

北京

地址：北京市东城区永定门西滨河路 8 号院 7 楼中海地产广场东塔 7 层
 邮编：100077
 邮箱：gsresearch@gszq.com

南昌

地址：南昌市红谷滩新区凤凰中大道 1115 号北京银行大厦
 邮编：330038
 传真：0791-86281485
 邮箱：gsresearch@gszq.com

上海

地址：上海市浦东新区南洋泾路 555 号陆家嘴金融街区 22 栋
 邮编：200120
 电话：021-38124100
 邮箱：gsresearch@gszq.com

深圳

地址：深圳市福田区福华三路 100 号鼎和大厦 24 楼
 邮编：518033
 邮箱：gsresearch@gszq.com