

维立志博-B (09887.HK)

增持 (首次)

创新平台打造差异化抗肿瘤产品，具备长期成长潜力

我们预测未来双/多抗及 TCE 类药物将迎来快速发展阶段，维立志博积极布局肿瘤创新疗法，随着管线推进及商业化能力逐步兑现，公司中长期成长空间广阔。首次覆盖，给予“增持”投资评级。

□ **前沿创新管线赋能，加速突破免疫治疗难题。**公司成立于 2012 年，2025 年 7 月于港交所挂牌上市。公司专注肿瘤免疫治疗，致力解决 PD-(L)1 抑制剂的局限性，构建了覆盖双抗、TCE、ADC 等多形式的管线矩阵。目前共有 15 个在研资产，6 个临床阶段候选药物，其中核心产品 LBL-024 (PD-L1/4-1BB 双抗) 已进入注册临床阶段。未来公司计划快速推进国内注册、积极寻求海外合作，逐步实现全球商业化发展。

□ **4-1BB 成药性有望得以验证。**LBL-024 是目前全球唯一进入注册阶段的 4-1BB 双抗，兼顾疗效与安全性，在肺外神经内分泌癌、小细胞肺癌等多个适应症上具备广谱潜力。现已获得 EP-NEC 适应症的突破性疗法及孤儿药认定，有望成为首个证明 4-1BB 靶点成药性的双抗。其独特的分子设计做到了有条件激活，不仅解决了 PD-(L)1 疗效受限和 4-1BB 的毒性问题，也为免疫冷肿瘤治疗提供了潜在的差异化切入点。

□ **TCE 平台持续产出差异化资产。**公司自研的 LeadsBody™ 平台聚焦 CD3 TCE 的分子精细化设计，实现对肿瘤的精准杀伤与毒性风险有效控制。代表产品 LBL-034 (GPC5D/CD3 双抗) 在多发性骨髓瘤适应症上获得 FDA 孤儿药认定，早期临床疗效数据可比肩 CAR-T，并安全性更优。此外，另有 LBL-033 (MUC16/CD3 双抗) 拓展至妇科肿瘤领域；在研管线中十余款 TCE 布局实体瘤+血液瘤，形成多板块布局。

□ **给予“增持”投资评级。**我们看好公司全球领先的差异化研发管线、研发平台和商业合作价值，中长期伴随产品放量及新管线孵化，预计公司 2025-2027 年收入为 1.8、2.0、1.1 亿元，归母净利润为 0、-3.5、-1.5 亿元。首次覆盖，给予“增持”投资评级。

□ **风险提示：研发和商业化不及预期风险、监管与政策的不确定性、市场竞争加剧风险、资金紧张及 BD 进展不及预期风险。**

财务数据与估值

会计年度	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入(百万元)	9	18	178	200	105
同比增长	8770%	106%	869%	13%	-47%
营业利润(百万元)	(263)	(255)	56	(297)	(95)
同比增长	26%	-3%	-122%	-635%	-68%
归母净利润(百万元)	(362)	(301)	(0)	(353)	(151)
同比增长	29%	-17%	-100%	83063%	-57%
每股收益(元)	(2.89)	(2.40)	(0.00)	(2.82)	(1.20)
PE	-22.4	-26.9	-19072.0	-22.9	-53.7
PB	-8.5	30.5	13.4	22.4	38.5

资料来源：公司数据、招商证券

消费品/生物医药

目标估值：NA

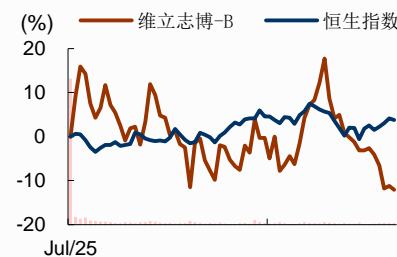
当前股价：59.0 港元

基础数据

总股本 (百万股)	199
香港股 (百万股)	153
总市值 (十亿港元)	11.7
香港股市值 (十亿港元)	9.0
每股净资产 (港元)	0.5
ROE (TTM)	-287.2
资产负债率	83.4%
主要股东	赖寿鹏
主要股东持股比例	7.9%

股价表现

%	1m	6m	12m
绝对表现	-8	69	69
相对表现	-9	49	41



资料来源：公司数据、招商证券

相关报告

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

正文目录

一、 维立志博：平台化研发推动肿瘤免疫创新疗法.....	5
1、 以科研成果转化为核心，上市发展开启新篇章.....	5
2、 管理层经验丰富，从科研至商业化全流程能力突出.....	5
3、 在研管线：以研发为核心驱动，保障企业长期价值.....	6
二、 核心产品 LBL-024，IO 2.0 下一代泛瘤种基石药.....	8
1、 4-1BB/PD-L1 双抗策略，疗效安全双平衡，聚焦免疫应答难题.....	8
2、 对称结构精准定位肿瘤，条件激活降低毒性.....	9
3、 覆盖多癌种适应症，率先迈入关键性临床阶段.....	10
三、 多维优化 TCE 平台，高效产出 CD3 双抗.....	16
1、 新一代 TCE 平台以攻克难治性实体瘤：克服耐药性并改善治疗窗口.....	16
2、 LBL-034 布局多发性骨髓瘤，较同类产品安全性更优.....	17
3、 LBL-033 精准定位 MUC16，彰显妇科肿瘤治疗潜力.....	22
四、 多层次研发储备，早期与临床前管线齐头并进.....	23
1、 临床早期创新管线，覆盖多元肿瘤靶点.....	23
(1) LBL-007 (LAG3 单克隆抗体).....	23
(2) LBL-019 (TNFR2 单克隆抗体).....	24
(3) LBL-015 (PD-1/TGF-βR2 融合蛋白).....	24
2、 临床前资产前瞻性布局，同步拓展自免赛道.....	24
五、 盈利预测与估值.....	26
六、 风险提示.....	26

图表目录

图 1 公司里程碑事件.....	5
图 2 肿瘤免疫治疗发展趋势.....	6
图 3 维立志博在研管线图.....	7
图 4 维立志博自有技术平台.....	8
图 5 2023-2025 年归属于母公司股东的净利润/亿.....	8
图 6 2023-2025 年公司研发开支/亿.....	8
图 7 4-1BB/PD-L1 作用机制.....	9

图 8 LB-024 与 Acasunlimab (Genmab) 结构对比	10
图 9 LBL-024 潜在适应症市场规模/十亿	11
图 10 LBL-024 一线治疗 EP-NEC 后肿瘤百分比变化	12
图 11 一线治疗 EP-NEC 肿瘤缓解情况 (截至 2025.2.14)	13
图 12 一线治疗 EP-NEC 肿瘤缓解情况 (截至 2025.6.5)	13
图 13 LBL-024 单药治疗 2L+ EP-NEC 肿瘤缓解情况	14
图 14 LBL-024 其他适应症布局	16
图 15 T 细胞条件性激活机制	17
图 16 LBL-034 作用机制	18
图 17 LBL-034 结构优势	18
图 18 LBL-034 主要治疗期间不良事件 vs Talvey	19
图 19 LBL-034 疗效结果	20
图 20 LBL-034 安全性结果 对比 Talvey	20
图 21 LBL-034 治疗期间不良事件	21
图 22 BCMA 经治人群	22
图 23 LBL-033 靶点作用机制	22
图 24 针对难治性实体瘤的 TCE 平台三大升级方向	25
表 1 公司管理层介绍	6
表 2 LB-024 单药疗法 I/II 期临床安全性数据	10
表 3 4-1BB 靶点双/三抗在研进度	11
表 4 LBL-024 一线治疗 EP-NEC 临床结果	12
表 5 LBL-024 联合化疗一线治疗临床数据对比标准疗法	13
表 6 LBL-024 单药治疗 2L+ EP-NEC 临床结果	13
表 7 全球治疗 2L+ EP-NEC 主要药物疗效数据	14
表 8 LBL-024 一线 SCLC 联合化疗临床数据	15
表 9 治疗一线 SCLC 在研管线数据对比	15
表 10 LBL-024 后期主要数据读出其他适应症布局	16
表 11 GPRC5D 靶点双抗/三抗全球在研进度	19
表 12 治疗末线多发性骨髓瘤临床数据对比	21
表 13 MUC16 靶点全球在研进度	22
表 14 LAG3 靶点全球在研进度	23

表 15 LBL-007 联合替雷利珠单抗±化疗治疗恶性肿瘤 Ib/II 期临床结果	24
附：财务预测表	27

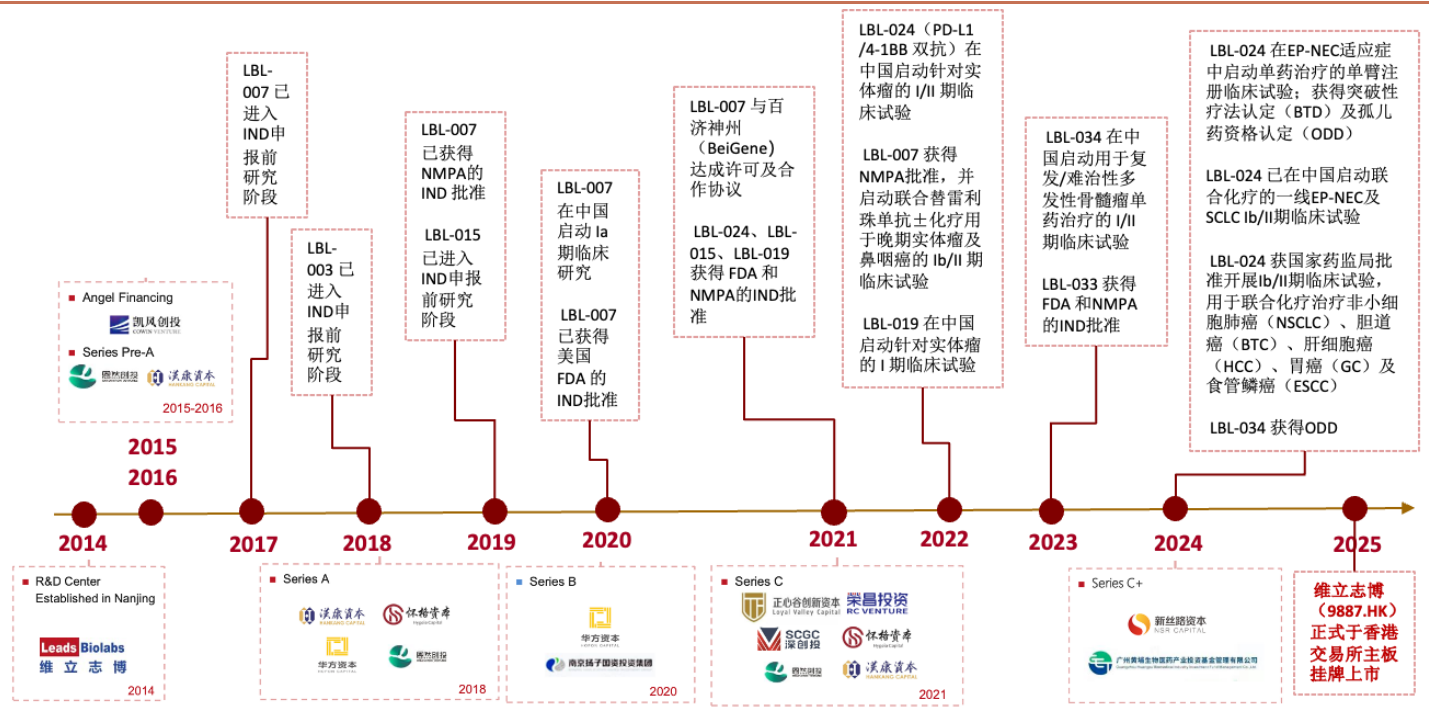
一、维立志博：平台化研发推动肿瘤免疫创新疗法

南京维立志博生物科技股份有限公司成立于 2012 年，是一家处于临床阶段的生物科技公司，专注于肿瘤、自身免疫性疾病及其他重大疾病的新疗法的发现、开发及商业化。公司致力于推进突破性癌症疗法，为不能有效应答现有免疫疗法的癌症患者提供疗效和安全性更佳的治疗方案。

1、以科研成果转化为核心，上市发展开启新篇章

维立志博成立于 2012 年 11 月，自 2014 年 5 月起开始业务运营，并在 2015 年组建了自主研发团队，确立了以肿瘤及免疫相关疾病为核心的研发方向。2017 年至 2021 年，公司先后完成多轮融资，并先后推动多个管线(LBL-007、LBL-015、LBL-024、LBL-019)在中美两地获批 IND 并进入临床。随后公司持续拓展管线深度与广度，并实现多项临床里程碑。2025 年 7 月 25 日，维立志博(9887.HK)在香港交易所主板正式挂牌上市。

图 1 公司里程碑事件



资料来源：公司公告、招商证券

2、管理层经验丰富，从科研至商业化全流程能力突出

公司管理层整体具备丰富的行业背景和跨国药企经验，核心成员覆盖药物发现、临床开发、CMC 生产和商业化等关键环节，形成了完整的产业链能力。

康小强博士，现任公司首席执行官兼总经理，公司共同创始人之一，全面负责集团的战略规划、业务运营及关键决策；赖寿鹏博士，负责战略规划、监督 CMC 团队的运作及本集团的整体营运管理；左鸿刚先生，负责制定财务及发展战略以及监督本集团的整体财务管理及企业发展；蔡胜利博士，负责领导本集团的所有临床开发及相关职能；凌虹博士负责新项目提案、早期发现以及临床前及 GLP 毒理学及安全性研究，并负责知识产权管理。

表 1 公司管理层介绍

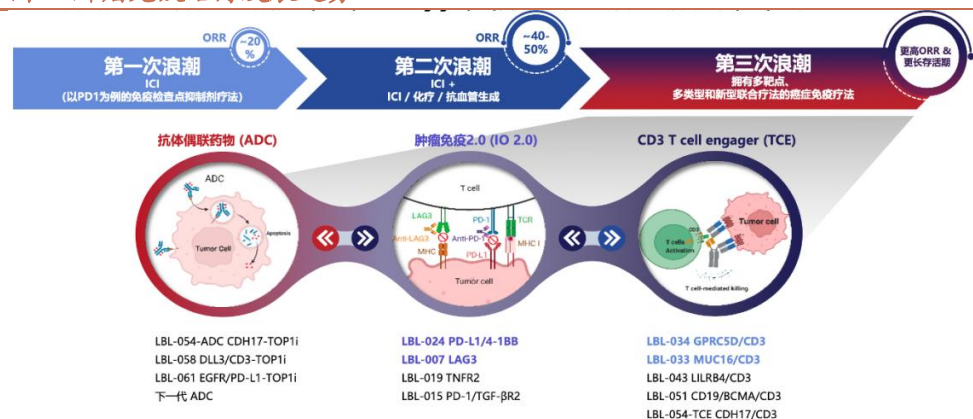
姓名	职位	职责	首次委任董事日期	加入公司日期
康小强博士	共同创始人、董事长、执行董事、首席执行官兼总经理	全面负责集团的战略规划、业务运营及关键决策。康博士拥有超过26年的医药行业经验，曾参与Erbixux®的研发和上市，并主导多个抗癌抗体药物的开发。	2012年11月	2012年11月
赖寿鹏博士	共同创始人、执行董事、首席战略官兼执行副总裁	主要负责公司战略规划、CMC团队运作监督及整体运营管理。赖博士在生物医药行业拥有近30年经验，在生物制药工艺开发、GMP生产、项目管理及CMC/CRO外包管理等方面经验丰富。	2014年3月	2012年11月
左鸿刚先生	执行董事、首席财务官兼董事会秘书	拥有逾20年的管理及运营改进专业经验，精通中国与美国金融及资本市场；他曾在普华永道、通用电气、高盛等跨国公司担任重要管理职务，具备丰富的资本运作及股权投资经验。	2024年10月	2024年1月
蔡胜利博士	首席医学官	负责所有临床开发及相关职能	2022年7月	2022年7月
凌虹博士	资深副总裁兼首席科学官	负责新项目提案、早期发现以及临床前和GLP毒理学与安全性研究，并负责知识产权管理。	2022年7月	2022年7月

资料来源：公司招股书、招商证券

3、在研管线：以研发为核心驱动，保障企业长期价值

肿瘤免疫疗法核心在于发挥 T 细胞在免疫系统中的关键作用。其发展从免疫检查点抑制剂单药疗法逐渐过渡到联合疗法乃至复杂的多种免疫途径靶向治疗。公司把握第三次肿瘤免疫治疗浪潮，研发管线兼具广度和深度，并设计探索各种药物类型新机制的多种组合治疗策略，包括单克隆抗体、双/三特异性抗体及 ADC，其中部分在全球范围内的临床进展迅速。创新研发管线包括 6 款临床阶段候选药物及多款临床前阶段资产。

图 2 肿瘤免疫治疗发展趋势



资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

图 3 维立志博在研管线图

类别	项目	靶点 (药物类型)	治疗方案	适应症	治疗线	发现/临床前	IND准备	I期	II期	注册 / III期	当前状态 / 下一个里程碑	商业权利	合作伙伴 (如适用)			
抗体	LBL-024 ★	PD-L1/4-1BB (双特异性抗体)	单抗	肺外神经内分泌癌	三线及以上	中国 (NMPA)						于2025年8月完成患者入组; 预计至2026年第三季度向NMPA提交生物制品许可申请 (BLA)	全球			
			+化疗	肺外神经内分泌癌	一线	中国 (NMPA)							于2024年12月完成I期患者入组; 预计至2025年第四季度结束II期试验	全球		
			+化疗	小细胞肺癌	一线	中国 (NMPA)							于2025年5月完成I期患者入组	全球		
			单抗	非小细胞肺癌、胆道癌及其他实体瘤	二线及以上	中国 (NMPA)							于2023年12月完成I/II期患者入组; 预计至2025年第四季度结束II期试验	全球		
			单抗	实体瘤	二线及以上	美国 (FDA)							分别于2021年7月及2024年11月获FDA批准针对神经内分泌癌的IND及孤儿药认定	全球		
			+化疗 ±VEGF 单抗	非小细胞肺癌	二线	中国 (NMPA)							于2025年7月启动I期试验的患者入组	全球		
			+化疗	胆道癌、非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、胃癌及其他	一线	中国 (NMPA)							于2025年7月启动非小细胞肺癌II期试验的患者入组; 预计于2025年下半年启动其他适应症的患者入组	全球		
			+VEGF 单抗	肝癌	一线	中国 (NMPA)							于2024年9月于中国获批准IND; 预计于2025年下半年启动I期试验患者入组	全球		
			LBL-034 ▲	GPRC5D/CD3 (双特异性抗体)	单抗	多发性骨髓瘤	四线及以上	中国 (NMPA)						于2025年8月启动I期试验的患者入组	全球	
								美国 (FDA)						分别于2023年7月及2024年10月获FDA批准IND及孤儿药认定	全球	
LBL-033 ▲	MUC16/CD3 (双特异性抗体)	单抗	非肝癌、宫颈癌、非小细胞肺癌、实体瘤	二线以上	中国 (NMPA)						I/II期试验于2023年4月开始; 预计于2025年第三季度结束I期试验	全球				
		单抗	实体瘤	二线以上	美国 (FDA)						于2023年6月于美国获批准IND	全球				
抗体	LBL-007 ▲	LAG3 (单抗)	+PD-1单抗+化疗	鼻咽癌	一线	中国 (NMPA)						于2023年9月完成I期患者入组; 预计至2025年第四季度结束II期试验				
			+PD-1单抗+化疗	鼻咽癌	二线	中国 (NMPA)							于2024年1月完成I期患者入组; 预计至2025年第四季度结束II期试验			
			+PD-1单抗+TIM3单抗	非小细胞肺癌	二线以上	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中			
			+PD-1单抗+TIM3单抗	头颈部鳞状细胞癌	二线以上	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中			
			+PD-1单抗+TIM3单抗	头颈部鳞状细胞癌	一线	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中	全球	百济神州 (于2025年5月终止)	
			+PD-1单抗+化疗	食管鳞状细胞癌及非小细胞肺癌	一线	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中			
			+PD-1单抗+化疗	非小细胞肺癌	新辅助疗法	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中			
			+PD-1单抗+标准疗法	结直肠癌	一线维持	由百济神州进行全球试验	(5)						合作已于2025年5月终止, 配合移交临床数据中			
			+PD-1单抗+化疗	黑色素瘤	一线/一线以上	中国 (NMPA)								期试验于2024年8月完成		
			LBL-019	TNFR2 (单抗)	单抗	实体瘤	二线以上	中国 (NMPA)						期试验于2024年4月完成	全球	
					美国 (FDA)						于2021年12月获FDA批准IND	全球				
LBL-015	PD-1/TGFβR2 (融合蛋白)	单抗	实体瘤	二线以上	中国 (NMPA)						期试验于2024年7月完成	全球				
					美国 (FDA)						于2021年7月获FDA批准IND	全球				
抗体	LBL-043	LILRB4/CD3 (双特异性抗体)	/	急性髓系白血病、多发性骨髓瘤	/							于2024年下半年完成DRF研究及细胞株开发	全球			
			LBL-049	GDF15 (单抗)	/	恶病质	/						于2025年8月完成DRF研究及细胞株开发	全球		
					/											
			LBL-054-TCE	CDH17/CD3 (双特异性抗体)	/	胃癌	/							于2025年7月完成临床前候选药物 (PCC) 分子的识别	全球	
					/											
			LBL-054-ADC	CDH17 (ADC)	/	胃癌	/							于2025年7月完成临床前候选药物 (PCC) 分子的识别	全球	
					/											
			LBL-061	EGFR/PD-L1 (ADC)	/	头颈部鳞状细胞癌、非小细胞肺癌及鼻咽癌	/							于2025年7月进入IND准备阶段	全球	
					/											
			LBL-058	DLL3/CD3 (ADC)	/	神经内分泌癌及小细胞肺癌	/									
/																
LBL-051	CD19/BCMA/CD3 (三特异性抗体)	/	自身免疫性疾病	/							预计于2027年上半年向FDA及NMPA提交IND申请	全球	Alkermat 全球 ⁽²⁾			
		/														
LBL-047	BDCA2/TACI (融合蛋白)	/	自身免疫性疾病	/							已向FDA提交IND申请, 预计于2025年8月获得批准; 预计于2025年第三季度向NMPA提交IND申请	全球				
		/														

★ 核心产品 ▲ 主要产品

资料来源: 公司 2025 年中报、招商证券

公司的产品研发依托两个核心平台: LeadsBody™平台 (CD3 T-cell engager 平台) 及 X-body™平台 (4-1BB engager 平台) 和其他双抗及融合蛋白平台。平台具备一体化、人工智能驱动及多样化抗体工程能力, 提供持续开发具有差异化分子结构新候选药物的驱动力。公司的研发部门由 148 名成员组成, 均为业界专家, 具备深厚的 T 细胞信号、疾病生物学、早期药物发现、临床前与临床开发及 CMC 等全流程, 为管线高效推进提供保障。

图 4 维立志博自有技术平台



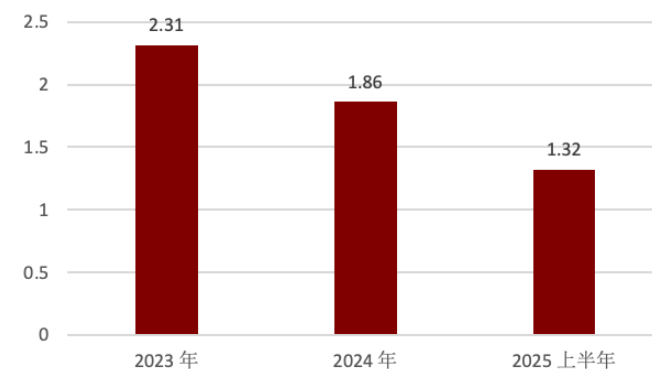
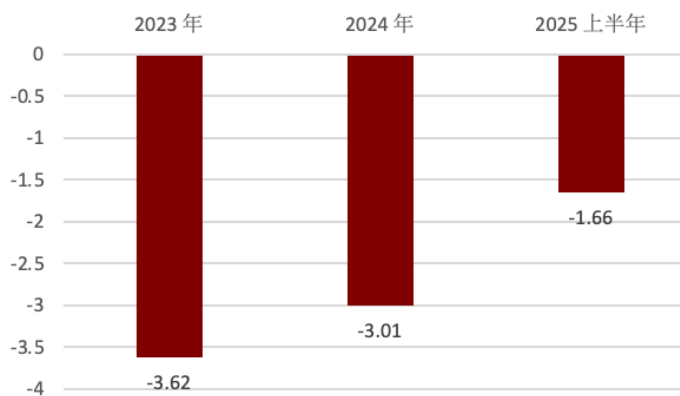
资料来源：公司官网、招商证券

2023 年维立志博实现营业收入 886.5 万元，该收入来自根据百济神州协议就公司所提供的桥接研究服务而自百济神州收取的款项。公司现并无产品获准进行商业销售，未自产品销售产生任何收入。于 2023 年、2024 年以及 2025 年上半年，亏损净额分别为人民币 3.62 亿元、3.01 亿元和 1.66 亿元。

2023 年、2024 年以及 2025 年上半年，研发开支分别为 2.31 亿、1.86 亿和 1.32 亿人民币。2023 年及 2024 年核心产品应占的研发开支分别为人民币 0.69 亿元和 0.66 亿元，分别占同期总经营开支的 25.6%和 24.2%。

图 5 2023-2025 年归属于母公司股东的净利润/亿

图 6 2023-2025 年公司研发开支/亿



资料来源：公司招股书、公司 2025 年中报、招商证券

资料来源：公司招股书、公司 2025 年中报、招商证券

二、核心产品 LBL-024, IO 2.0 下一代泛瘤种基石药

1、4-1BB/PD-L1 双抗策略，疗效安全双平衡，聚焦免疫应答难题

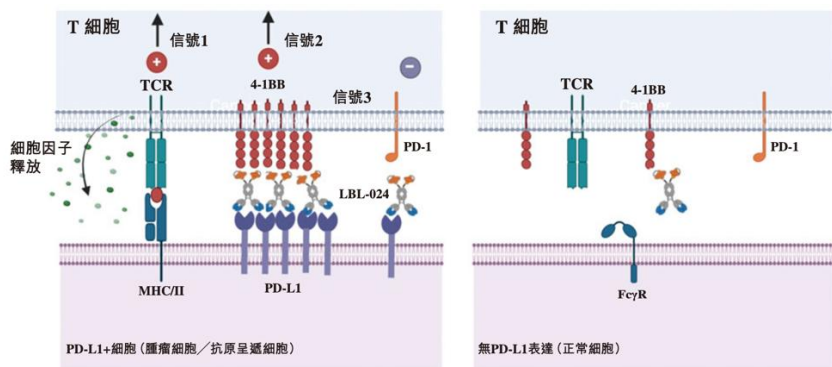
4-1BB 是 TNFR 超家族的重要成员，表达于 T 细胞表面（静息状态几乎不表达 4-1BB），随着 T 细胞被激活 4-1BB 表达开始升高。4-1BB 在 T 细胞膜上可以单体/二聚体存在，当它被配体 4-1BBL 或者激动性抗体拉成三聚体，下游信号被激活，继而激活 T 细胞，促进增殖和对肿瘤细胞的杀伤能力。4-1BB 是 IL-2 通路的“上游增强器”，可通过增强 IL-2 的产生和信号传导，进一步提高 T 细胞的扩增和功能效应，从而在抗肿瘤免疫中发挥关键作用。

PD-1 是一种膜受体蛋白，主要表达在活化的 T 细胞、B 细胞及 NK 细胞表面，能够通过抑制 T 细胞的炎症反应来维持免疫稳态与自身耐受。其配体 PD-L1 广泛存在于抗原呈递细胞及多种肿瘤细胞表面。两者结合时，可通过 PD-1/PD-L1 通路抑制 CD8⁺ T 细胞与 CD4⁺ T 细胞的活性和增殖，从而削弱肿瘤微环境中的

免疫杀伤作用，导致肿瘤发生免疫逃逸。目前开发的 PD-1/PD-L1 抑制剂，能够阻断两者相互作用，解除免疫抑制，重启 T 细胞功能，已成为肿瘤免疫治疗的重要手段；但局限性在于不能普遍诱导持久反应，部分会出现耐药性或不良反应，通常无法完全恢复受损的免疫应答，导致整体有效性有限。

在机制上，LBL-024 高亲和力阻断 PD-L1/PD-1 免疫抑制通路，恢复 T 细胞受体与 MHC 分子的结合，促进 T 细胞特异性免疫应答。同时，其依赖 PD-L1 结合有条件激活 4-1BB 信号，进一步增强 T 细胞增殖与抗肿瘤活性。

图 7 4-1BB/PD-L1 作用机制



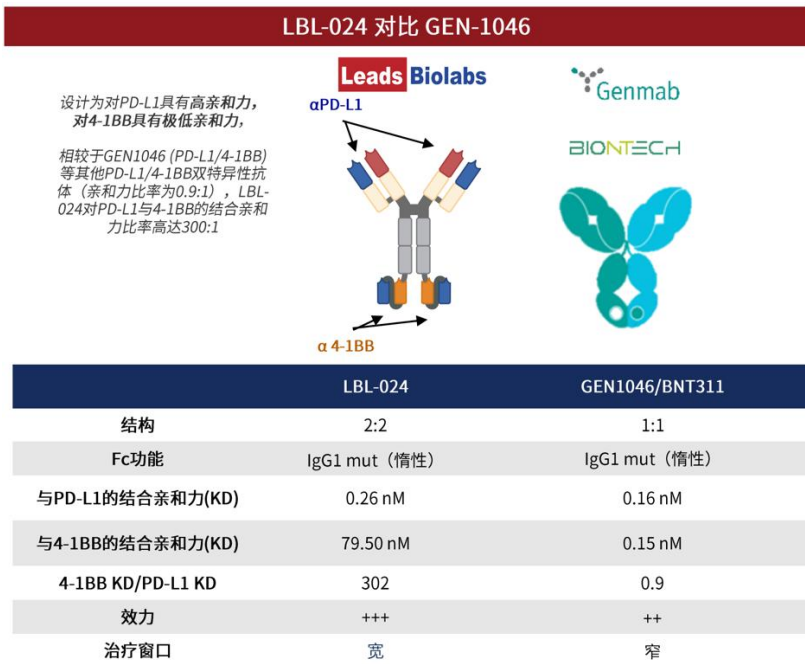
资料来源：公司招股书、招商证券

2、对称结构精准定位肿瘤，条件激活降低毒性

临床前试验中 4-1BB 单抗在各种体内小鼠模型中抑制肿瘤生长，但过往的临床尝试都不尽如人意。BMS 的人源化的 IgG4 抗体 Urelumab 临床试验因 4 级肝炎的高发病率而受阻；辉瑞的人源化 IgG2 抗体 Utomilumab 虽然耐受性良好，但疗效甚微。

LBL-024 基于专有 X-body™ 平台设计，采用最佳的 2:2 结构设计，可同时对称地结合 PD-L1 与 4-1BB 两个分子。LBL-024 的两个 Fab 靶向 PD-L1，而位于 IgG Fc 部分 C 末端的两个 scFv 则靶向 4-1BB，对靶点的结合亲和力约为 300:1，相比于 GEN1046 的 1:1 架构。虽然在数据上，LBL-024 对 4-1BB 的结合力弱于 GEN1046，但这是通过降低 4-1BB 亲和力，避免系统性激活带来的肝毒性风险，使药物主要在 PD-L1 高表达的肿瘤微环境中发生交联。功能实验结果也证明了 LBL-024 的整体效力更强，并展现出更宽的治疗窗口。该策略不仅有助于解决 PD-1/PD-L1 疗效有限的问题，也优化了免疫细胞在肿瘤局部的活性激发，特别适用免疫排斥型与免疫惰性肿瘤。

图 8 LBL-024 与 Acasunlimab (Genmab) 结构对比



资料来源：公司官网、招商证券

截至 2025 年 6 月 3 日，在 175 名参与者中未观察到剂量限制性毒性，且剂量达到 25mg/kg 时未达到最大耐受剂量，其中 38 名 (21.7%) 出现了 3 级或以上的治疗相关不良事件。大多数治疗相关不良事件为 1 至 2 级，最常见的治疗相关不良事件包括贫血、谷草转氨酶升高、谷丙转氨酶升高及白细胞减少，但肝毒性相关指标基本和 K 药、O 药、阿替丽珠单抗在相似水平，显示出优异的安全性数据。基于此，LBL-024 作为前线用药的潜力巨大，且有更多和其他药物探索联用空间。

表 2 LB-024 单药疗法 I/II 期临床安全性数据

不良事件, n (%)	观察到的安全性数据								观察到的最常见治疗相关不良事件					
	I期(n=64)								IIa期(n=111)	总计		首选术语	合计, n=175	
	0.2 mg/kg (n=1)	0.8 mg/kg (n=3)	3.2 mg/kg (n=13)	6 mg/kg (n=7)	10 mg/kg (n=12)	15 mg/kg (n=12)	25 mg/kg (n=16)	Phase 1 Total (n=64)	15 mg/kg (n=111)	n=175	任何级别		≥3级	
治疗期间不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	12 (92.3)	7 (100.0)	12 (100.0)	12 (100.0)	16 (100.0)	63 (98.4)	100 (90.1)	163 (93.1)	贫血	61(34.9%)	10(5.7%)	
治疗相关不良事件	1 (100.0)	3 (100.0)	10 (76.9)	5 (71.4)	11 (91.7)	11 (91.7)	16 (100.0)	57 (89.1)	82 (73.9)	139 (79.4)	天门冬氨酸氨基转移酶升高	57(32.6%)	3(1.7%)	
严重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	5 (38.5)	3 (42.9)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	21 (32.8)	37 (33.3)	58 (33.1)	丙氨酸氨基转移酶升高	49(28.0%)	1(0.6%)	
治疗相关的严重不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	3 (23.1)	1 (14.3)	3 (25.0)	2 (16.7)	1 (6.3)	12 (18.8)	18 (16.2)	30 (17.1)	白细胞计数降低	36(20.6%)	7(4.0%)	
3级或以上不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	6 (46.2)	5 (71.4)	7 (58.3)	4 (33.3)	4 (25.0)	28 (43.8)	45 (40.5)	73 (41.7)	低白蛋白血症	29(16.6%)	-	
3级以上治疗相关不良事件	0 (0.0)	2 (66.7)	4 (30.8)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	3 (18.8)	18 (28.1)	20 (18.0)	38 (21.7)	低钠血症	28(16.0%)	3(1.7%)	
导致治疗中断的治疗相关不良事件	0 (0.0)	1 (33.3)	3 (23.1)	1 (14.3)	5 (41.7)	3 (25.0)	1 (6.3)	14 (21.9)	27 (24.3)	41 (23.4)	血小板计数降低	26(14.9%)	4(2.3%)	
导致停药的治疗相关不良事件	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (8.3)	2 (16.7)	1 (6.3)	4 (6.3)	3 (2.7)	7 (4.0)	高甘油三酯血症	25(14.3%)	1(0.6%)	
											中性粒细胞计数降低	25(14.3%)	5(2.9%)	
											血红蛋白升高	24(13.7%)	3(1.7%)	
											蛋白尿	24(13.7%)	-	
											低钾血症	23(13.1%)	5(2.9%)	
											虚弱	23(13.1%)	2(1.1%)	
											食欲减退	20(11.4%)	2(1.1%)	
											发热	20(11.4%)	1(0.6%)	
											V-谷氨酰转氨酶升高	19(10.9%)	2(1.1%)	
											脂肪酶升高	18(10.3%)	5(2.9%)	

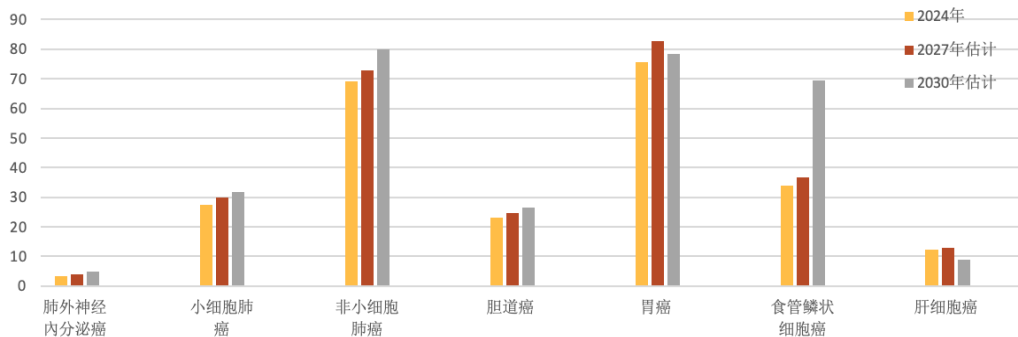
资料来源：公司官网、招商证券

3、覆盖多癌种适应症，率先迈入关键性临床阶段

肺外神经内分泌癌 (EP-NEC)、小细胞肺癌 (SCLC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)、胆道癌 (BTC) 及胃癌 (GC) 等多类适应症均存有较大的患者基数和持续扩张的市场规模。4-1BB 作为作用于 T 细胞的免疫激活靶点，具有广谱抗肿瘤潜力，

可通过增强并扩增T细胞，将“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”。凡是PD-1类抑制剂显示疗效的适应症，LBL-024均有潜在应用价值。整体而言，LBL-024所覆盖的肿瘤领域广泛，其潜在市场前景具备较强的增长弹性。

图9 LBL-024潜在适应症市场规模/十亿



资料来源：公司招股书、招商证券

肺外神经内分泌癌亟待新疗法，免疫双抗有望破局。是一种高度恶性的免疫冷肿瘤，病程进展迅速、易早期转移且复发率高，尚无有效标准治疗方法或获批的新型药物。目前，晚期EP-NEC一线治疗主要以含铂化疗为主，客观缓解率(ORR)约为30%-50%，中位总生存期(mOS)仅1年左右。对于二线治疗失败的患者，CSCO和NCCN指南均未推荐任何系统性治疗方案，存在高度未满足临床需求。

全球首款关键性临床，同靶点进度最快。LBL-024已获得EP-NEC的NMPA(国家药品监督管理局)突破性疗法认定(BTD)，目前全球尚无其他PD-L1/4-1BB双特异性抗体通过加速审批途径进入审评。LBL-024亦获得FDA孤儿药认定，为其在中美乃至全球范围内的快速注册与商业化奠定了有利基础。

表3 4-1BB靶点双/三抗在研进度

药品成分	靶点	研发机构	全球最高状态	全球适应症在研状态
Acasunlimab	4-1BB/PD-L1双抗	Genmab	临床III期 2024-10-10	临床III期: 非小细胞肺癌 临床II期: 子宫内膜癌,皮肤黑色素瘤 临床I/II期: 实体瘤 临床前: 结肠癌
LBL-024	4-1BB/PD-L1双抗	维立志博	临床II期 2025-01-20	临床II期: 非鳞状非小细胞肺癌,非小细胞肺癌,实体瘤 临床I/II期: 肺外神经内分泌肿瘤,胆道癌,神经内分泌肿瘤,小细胞肺癌,卵巢上皮癌 批准临床: 肿瘤,黑色素瘤,三阴性乳腺癌
QLF31907	4-1BB/PD-L1双抗	齐鲁制药	临床II期 2023-03-21	临床II期: 黑色素瘤,尿路上皮癌/膀胱癌 临床I/II期: 肿瘤 临床I期: 实体瘤,淋巴瘤,宫颈癌
BAT7111	4-1BB/PD-L1双抗	百奥泰生物	临床I/II期 2025-05-15	临床I/II期: 实体瘤
AP203	4-1BB/PD-L1双抗	圆祥生命	临床I/II期 2022-07-21	临床I/II期: 实体瘤,头颈部鳞状细胞癌,非小细胞肺癌,食管鳞癌 临床前: 肿瘤
PM1003	4-1BB/PD-L1双抗	普米斯生物	临床I/II期 2021-09-30	临床I/II期: 实体瘤 临床前: 肿瘤
CS2006	4-1BB/Albumin/PD-L1三抗	Numab Therapeutics	临床I/II期 2020-06-22	临床I/II期: 实体瘤,非小细胞肺癌,结直肠癌,鳞状细胞癌,头颈部鳞状细胞癌,三阴性乳腺癌,肝胆管癌,卵巢上皮癌
BH3120	4-1BB/PD-L1双抗	韩美制药	临床I期 2024-01-29	临床I期: 实体瘤 临床前: 肿瘤,非小细胞肺癌
HKO10	4-1BB/PD-L1双抗	安科生物	临床I期 2023-02-06	临床I期: 肿瘤
Xirestomig	4-1BB/PD-L1双抗	原启生物	临床I期 2021-08-03	临床I期: 实体瘤,B细胞非霍奇金淋巴瘤,结直肠癌
Ragistomig	4-1BB/PD-L1双抗	天境生物I-Mab	临床I期 2021-02-17	临床I期: 实体瘤
FS222	4-1BB/PD-L1双抗	Iontas, invoX Pharma, F-star Therapeutics	临床I期 2021-02-05	临床I期: 实体瘤 临床前: 肿瘤,结直肠癌
IBI319	4-1BB/PD-L1双抗	Adimab	临床I期 2021-01-08	临床I期: 肿瘤
MCLA-145	4-1BB/PD-L1双抗	Merus, Incyte Corporation	临床I期 2019-04-18	临床I期: 实体瘤,B细胞非霍奇金淋巴瘤,非小细胞肺癌

资料来源: insight、招商证券

截至2025年5月28日,LBL-024是全球首个且唯一进入注册试验阶段的4-1BB靶向免疫疗法,并且于2025年8月在中国完成用于EP-NEC的关键注册临床试

验患者入组。作为该类别中临床进展最领先的候选产品，LBL-024 有望成为首个专门获批用于治疗 EP-NEC 的药物，此外凭借孤儿药所带来的定价优势，其未来在定价与市场准入环节具备更强的议价能力。

一线治疗 ORR 优势明显，明年有望开确证性三期临床。在接受 LBL-024 联合依托泊苷和顺铂一线化疗的 55 名可评估患者中，未观察到剂量限制性毒性，最大耐受剂量尚未达到。15 mg/kg 剂量组不良事件的发生率与 6 mg/kg 组相当。

表 4 LBL-024 一线治疗 EP-NEC 临床结果

		Phase Ib Dose escalation			Phase II Dose optimization		Total
		6 mg/kg (N=3)	10 mg/kg (N=6)	15 mg/kg (N=6*)	6 mg/kg (N=19)	15 mg/kg (N=18)	N=52
BOR#, n (%)	CR	0	0	0	0	1 (5.6)	1 (1.9)
	PR	2 (66.7)	4 (66.7)	4 (66.7)	14 (73.7)	14 (77.8)	38 (73.1)
	SD	1 (33.3)	1 (16.7)	0	4 (21.1)	3 (16.7)	9 (17.3)
	PD	0	1 (16.7)	2 (33.3)	1 (5.3)	0	4 (7.7)
ORR#, n (%)		2 (66.7)	4 (66.7)	4 (66.7)	14 (73.7)	15 (83.3)	39 (75.0)
DCR, n (%)		3 (100.0)	5 (83.3)	4 (66.7)	18 (94.7)	18 (100.0)	48 (92.3)

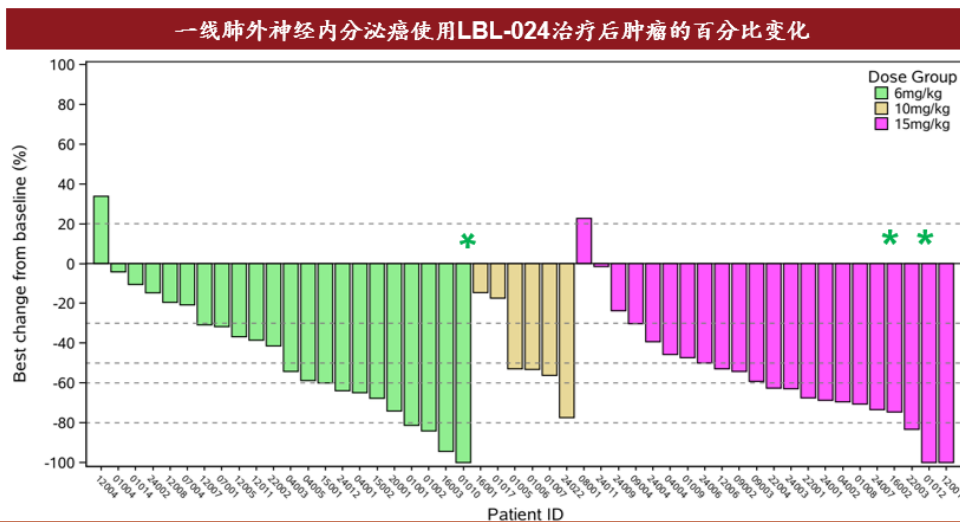
5 PR patients have not been confirmed (2 patients in 6mg/kg, 1 in 10mg/kg, 2 in 15 mg/kg).
Data Cutoff date: April 15th, 2025, data from China *2 patients with SCLC, 1 with MNEN and 3 with EP-NEC. BOR: Best Overall Response; CR: Complete Response; PR: Partial Response; SD: Stable Response; PD: Progressive Disease.

资料来源：2025 ASCO、招商证券

截至 2025 年 6 月 5 日，Ib/II 期 1L EP-NEC 队列中，52 名可评估患者分别接受 6mg/kg、10mg/kg 和 15mg/kg 剂量治疗，所有剂量组 ORR 为 75.0%，疾病控制率（DCR）为 92.3%；有 3 名患者达到完全缓解（CR）；57.7% 患者出现肿瘤缩小超过 50%。

图 10 LBL-024 一线治疗 EP-NEC 后肿瘤百分比变化

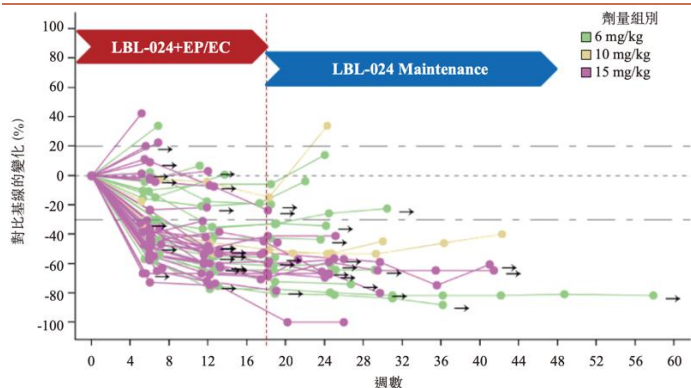
在一线肺外神经内分泌癌临床 Ib/II 期中展现出良好的安全性和初步疗效



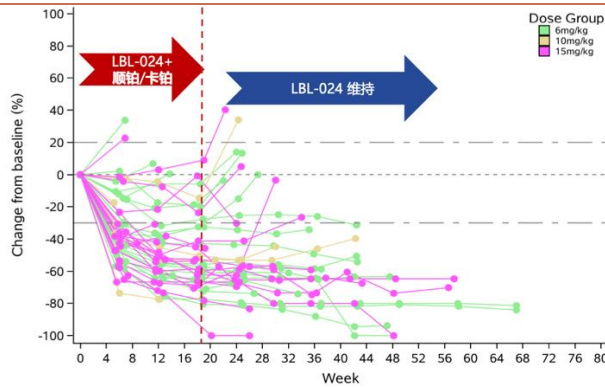
资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

从 4 个月的变化情况以及缓解深度来看，患者长期用药收益非常明显。患者在化疗后持续获益，其中 3 例无进展生存期（PFS）超过 12 个月，1 例超过 15 个月。目前 PFS 数据尚未成熟，但在三个剂量组中均观察到延长趋势。对比指南推荐的化疗方案以及 Pembrolizumab 联合化疗方案临床数据，LBL-024 也显示出了值得期待的治疗潜力。

图 11 一线治疗 EP-NEC 肿瘤缓解情况 (截至 2025.2.14) 图 12 一线治疗 EP-NEC 肿瘤缓解情况 (截至 2025.6.5)



资料来源: 公司招股书、招商证券



资料来源: 公司招股书、招商证券

表 5 LBL-024 联合化疗一线治疗临床数据对比标准疗法

LBL-024 vs Recommended Regimens	vs 1L Treatment	Study Type	Indication	Size	ORR (%)	DCR (%)	mPFS (m)	mOS (m)	mDoR (m)
LBL-024	LBL-024 in combo with etoposide + cisplatin (EP) or etoposide + carboplatin (EC)	Phase Ib/II	1L EP-NEC at 15mg/kg (RP2D)	35	71.4% (25/35)	91.4% (32/35)	—	—	—
	Etoposide + cisplatin (EP)	Retrospective ⁽¹⁾	Poorly Differentiated NETs	41	41.5%	75.5%	8.9	15	9.2
		Retrospective ⁽²⁾	Hepatobiliary Tract/Pancreas Poorly-Differentiated NEC	21	14%	62%	1.8	5.8	—
	Etoposide + Carboplatin (EC)	Retrospective ⁽³⁾	Extra-Pulmonary Poorly-Differentiated NEC	106	47.9%	74.5%	6.0	11.5	—
	Irinotecan + cisplatin (IP)	Retrospective ⁽⁴⁾	Esophagus Poorly Differentiated NEC	12	50%	67%	4.0	12.6	—
		Retrospective ⁽⁵⁾	Digestive System Advanced NEC	160	50%	—	5.2	13.0	—
Immune Drugs Under Study	Treatment	Phase	Indication	Size	ORR (%)	DCR (%)	mPFS (m)	mOS (m)	mDoR (m)
Pembrolizumab	Keytruda + etoposide + carboplatin/cisplatin; or Keytruda + docetaxel + carboplatin ⁽⁶⁾	Phase Ib	1L Primary small cell or treatment-derived prostate NEC	7	43%	—	43% at 12m	71% at 12m	—

资料来源: 公司官网、招商证券

单药末线 EP-NEC 大幅提升 ORR, 长期生存获益显著。目前, LBL-024 在二线及以上 EP-NEC 中临床推进速度最快。截至 2025 年 6 月 3 日, 45 名二线或三线以上 EP-NEC 的可评估患者中, 共有 3 例达到完全缓解 (CR), 12 例达到部分缓解 (PR), 8 例达到疾病稳定 (SD), ORR 为 33.3%, DCR 为 51.1%, 不同剂量组中均可观察到约一半患者获益。

表 6 LBL-024 单药治疗 2L+ EP-NEC 临床结果

	分组特征	ORR 主要终点	DCR	mOS	OS (6-month)	mDoR	mPFS	TRAE	TRAE(≥grade 3)
试验组 (N=45)	总体患者	33.30%	51.10%	11.9months	79.5%	5.3months	2.8months	79.4%	21.7%
试验组 Y1	2L	-	-	-	90.0%	3.8months	4.1months	-	-
试验组 Y2	3L及以上	-	-	-	70.8%	7months	2.8months	-	-

资料来源: insight、公司 2025 年中报、招商证券

从生存获益来看，LBL-024 在总体、二线及三线及以上患者的中位无进展生存期 (mPFS) 分别为 2.8、4.1 和 2.8 个月；中位缓解持续时间 (mDoR) 分别为 5.3、3.8 和 7.0 个月；总体 mOS 达 11.9 个月。根据已公开的临床研究结果，FOLFIRI 化疗方案、纳武利尤单抗单药以及纳武利尤单抗联合伊匹单抗治疗方案的 mOS 分别为 8.9、7.2 和 5.8 个月。Keytruda 用于二线/三线及以上 EP-NEC 的 ORR 约为 7%，mPFS 为 1.8 个月，mOS 为 7.8 个月。罗氏 PDL1+卡博替尼 ORR 仅 0%。

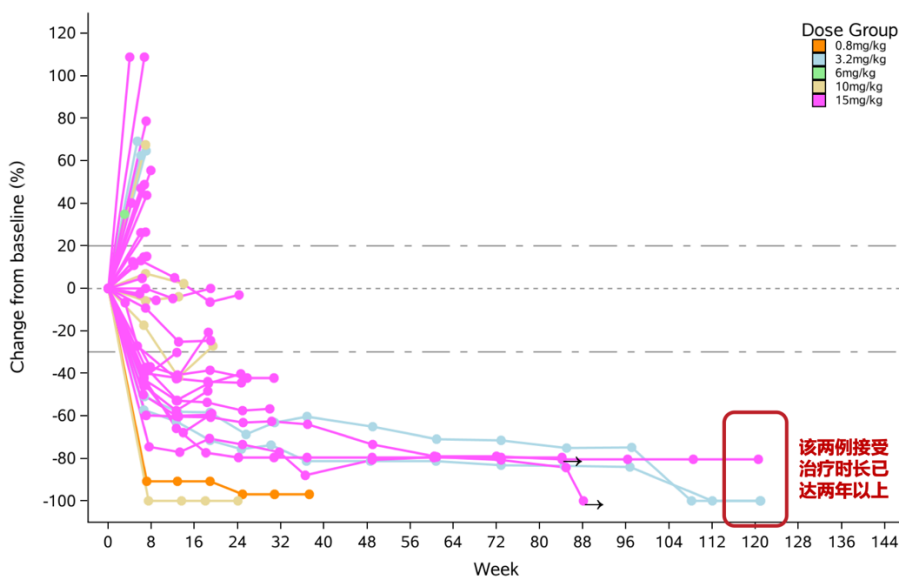
表 7 全球治疗 2L+ EP-NEC 主要药物疗效数据

NCT	阶段	治疗	患者人数	适应症	治疗线	客观缓解率 (%)	中位无进展生存期 (月)	中位总生存期 (月)
NCT05170958	I/II期	LBL-024	45	肺外神经内分泌癌	二線及以上	33.3%	2.8	11.9
NCT05170958	I/II期	LBL-024	21	肺外神经内分泌癌	二線	38.1%	4.1	未達到
NCT04169672	II期	Surufatinib+特瑞普利单抗	21	神经内分泌癌	二線	23.8%	4.1	10.9
NCT03167853	Ib期	特瑞普利单抗	40	神经内分泌肿瘤	二線及以上	20.0%	2.5	7.8
NCT02820857	II期	FOLFIRI	67	神经内分泌癌	二線	18.3%	3.5	8.9
NCT03136055	II期	帕博利珠单抗	14	肺外神经内分泌癌	二線及以上	7.0%	1.8	7.8
NCT03591731	II期	纳武利尤单抗	83	神经内分泌癌	二線及以上	7.2%	1.8	7.2
		纳武利尤单抗+Ipilimumab	87	神经内分泌癌	二線及以上	14.9%	1.9	5.8
NCT02955069	II期	PDR001	21	胃腸胰神经内分泌癌	二線及以上	4.8%	1.8	6.8
NCT03095274	II期	德瓦鲁单抗+曲美木单抗	18	胃腸胰神经内分泌癌	二線	16.7%	2.4	5.9
NCT04400474	II期	卡博替尼+阿替利珠单抗	9	3級肺外神经内分泌肿瘤	二線及以上	0	2.7	5.4

资料来源：公司招股书、招商证券

对于末线平均 OS 仅 6-8 个月的 EP-NEC 患者，LBL-024 治疗效果明确，对于在第一次评估有获益的患者，持续用药后生存状态会继续改善。三名 CR 患者达到 CR 的时间约为 1.5~2 年，进一步证明 41BB 靶点作为共刺激因子的潜在能力：对于长期免疫能力的提升以及缓解深度的加深具有一定机制优势。另外 LBL-024 在晚期 EP-NEC 的临床数据优于目前可用的免疫疗法临床结果，显示出在二线及以上治疗领域的差异化竞争优势与潜在的临床价值。

图 13 LBL-024 单药治疗 2L+ EP-NEC 肿瘤缓解情况



资料来源：公司 2025 年中报业绩展示、招商证券

LBL-024 作为公司广谱抗肿瘤大分子药物的重点推进项目，将从 EP-NEC 逐步

拓展适应症。2025 H2/2026 Q1 预计读出 1L EP-NEC 和 SCLC II 期 ORR、6mPFS 和 OS；3L+ EP-NEC 数据预计 2026 年陆续披露，并计划 2026 Q3 递交 BLA，预计 2027 Q2 获得有条件批准上市。

小细胞肺癌 ORR 目前在研最优，有望冲击 BIC。小细胞肺癌是肺癌中侵袭性最强的亚型，约占肺癌的 15%-20%。2019 年 SEER 数据库公布了 1973 年-2010 年肺癌 5 年的生存率，研究发现 4 种不同病理类型的肺癌的 5 年生存率都呈增加的趋势，SCLC 的改善却甚微，仅为 2.8%-7.2%。近年来，PD-1/PD-L1 抑制剂联合化疗已被推荐用于扩散期 SCLC 的一线及后线治疗，但多数患者存在原发性耐药或很快产生获得性耐药，而目前获批的二线治疗药物极为有限。

LBL-024 在肺外神经内分泌癌中的确切疗效已充分证明其有潜力拓展至包括 SCLC 在内的其他神经内分泌癌类型，并有望作为一线治疗方案。截至 2025 年 6 月 5 日，在 LBL-024 联合化疗治疗 1L SCLC II 期试验中，52 名可评估患者中，ORR 为 86.5%，DCR 为 96.2%。

表 8 LBL-024 一线 SCLC 联合化疗临床数据

LBL-024 vs 建议治疗方案	vs 一线疗法	研究类型	适应症	规模	ORR (%)	DCR (%)	中位无进展生存期 (月)	中位总生存期 (月)
LBL-024	LBL-024 联合 依托泊苷+顺铂(EP)或依托泊苷+卡铂(EC)	Ib/II 期	一线小细胞肺癌	52	86.5% (45/52)	96.2% (50/52)	未达到	未达到
阿替利珠单抗 (Atezolizumab)	阿替利珠单抗 + 化疗	回顾性 ⁽¹⁾	一线小细胞肺癌	503	60%	81.1%	5.2	12.3
度伐利尤单抗 (Durvalumab)	度伐利尤单抗 + 化疗	回顾性 ⁽²⁾	一线小细胞肺癌	987	68%	N/A	5.1	13

资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

表 9 治疗一线 SCLC 在研管线数据对比

	奥帕替苏单抗	普密妥单抗		贝莫苏拜单抗		斯鲁利单抗		阿替利珠单抗		
靶点	PD-L1/4-1BB	PD-L1/VEGFA		PD-L1		PD-1		PD-L1		
研发公司	维立志博	BioNTech		正大天晴		复宏汉霖		罗氏制药		
研发状态	临床 II 期 2025-01-20	临床 III 期		批准上市 2024-04-30		批准上市 2022-03-22		批准上市 2016-05-18		
代号	NCT06157827 (I/II 期)	NCT06449209 (II 期)		ETER701 (III 期)		ASTRUM-005 (II 期)		IMpower133 (III 期)		
人数	N=52	N=43		N=738		N=585		N=403		
干预药	奥帕替苏单抗+依托泊苷+顺铂/卡铂	普密妥单抗+含铂双药化疗	20mg/kg	30mg/kg	贝莫苏拜单抗，安罗替尼，含铂双药化疗	含铂双药化疗	斯鲁利单抗+含铂双药化疗	含铂双药化疗	阿替利珠单抗+含铂双药化疗	含铂双药化疗
ORR	86.5%	uORR 86.8%, ORR 76.3%	uORR 95.0%, ORR 85.0%	uORR 77.8%, ORR 66.7%	81.3%	66.8%	-	-	60.2%	64.4%
DCR	-	100%	-	100%	-	-	-	-	4.2	3.9
mOS	-	-	-	-	19.3	11.9	15.8	11.1	12.3	10.3
mPFS/月	-	6.8	6.3	7	6.9	4.2	5.8	4.3	5.2	4.3
mDoR/月	-	4.9	4.9	5.4	5.8	3.1	6.5	4.2	-	-
TRAE (≥grade 3)	-	53.5%	50.0%	-	93.1%	87.0%	75.6%	75.5%	56.6%	56.1%

资料来源：ClinicalTrials.gov、insight、招商证券

LBL-024 正在开展的研究包括：单药用于三线及以上 EP-NEC 的关键注册临床试验，以及 LBL-024 联合标准治疗在 SCLC、NSCLC、BTC、GC、卵巢癌(OC)、肝细胞癌(HCC)、三阴性乳腺癌(TNBC)、食管鳞状细胞癌(ESCC)等多项适应症中的 II 期临床研究。在已完成的一期篮子试验中，观察到积极的疗效信号，其中 BTC 适应症出现 CR 患者，OC 及 BTC 适应症 PR 患者比例喜人。目

前，NSCLC 试验入组进展顺利，其余适应症也在积极推进中。预计明年上半年将有更多临床数据披露，以进一步验证 LBL-024 及 4-1BB 靶点的泛肿瘤潜力。

图 14 LBL-024 其他适应症布局

治疗方案	适应症	治疗线	发现/临床前	IND准备	I期	II期	注册/III期	当前状态 / 下一个里程碑	商业权利
单药	非小细胞肺癌、胆道癌及其他实体瘤	二线及以上	中国 (NMPA)					于2023年12月完成I/II期试验入组；预计至2025年第四季度结束II期试验	全球
单药	实体瘤	二线及以上	美国 (FDA)					分别于2021年7月及2024年11月获FDA批准针对神经内分泌瘤的IND及孤儿药认定	全球
+化疗 ±VEGF 单克隆抗体	非小细胞肺癌	二线	中国 (NMPA)					于2025年7月启动II期试验的患者入组	全球
+化疗	胆道癌、非小细胞肺癌、食管鳞状细胞癌、胃癌及其他	一线	中国 (NMPA)					于2025年7月启动非小细胞肺癌II期试验的患者入组；预计于2025年下半年启动其他适应症的患者入组。	全球
+VEGF 单克隆抗体	肝细胞癌	一线	中国 (NMPA)					于2024年9月于中国获批准IND；预计于2025年下半年启动II期试验患者入组	全球

资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

表 10 LBL-024 后期主要数据读出其他适应症布局

主要产品	临床试验	Milestones	Read-out Timing
LBL-024	肺外神经内分泌瘤, 3L+, 注册临床	1H26: ORR 和 6mPFS率数据 2H26: OS 数据 3Q26:向 NMPA 提交生物制品许可申请 (BLA) 27年年中: 国内获批	详细披露时间待定 详细披露时间待定 待定 待定
	肺外神经内分泌瘤, 2L+, I/IIa 期临床	1H26: ORR 和 6mPFS率数据 2H26: OS 数据	文章发表 (26年底) 文章发表 (26年底)
	肺外神经内分泌瘤, 1L, II 期临床	2H25: ORR, 6mPFS率和OS率的数据 26年底前: 确证性III期临床首例患者入组	ASCO 2026 或ESMO 2026 待定
	小细胞肺癌, 1L, II 期临床	4Q25-1Q26: ORR 和 6mPFS率数据 26年年中: OS 数据	ASCO 2026 或ESMO 2026
	其他6+适应症, II 期临床	1H26: 至少2个研究的POC数据 (每个适应症20-40例患者的ORR数据)	ESMO 2026

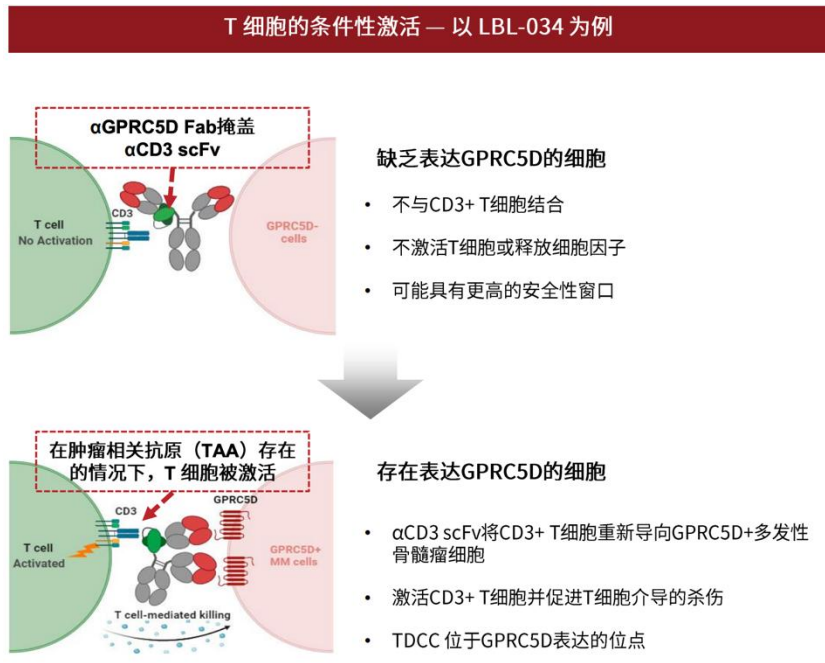
资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

三、多维优化 TCE 平台，高效产出 CD3 双抗

1、新一代 TCE 平台以攻克难治性实体瘤：克服耐药性并改善治疗窗口

精细化设计疗效增强，安全性优化风险可控。公司开发的 LeadsBody™平台旨在推动 TCE 疗法在安全性与有效性之间实现最佳平衡。该平台通过多维度的分子设计与功能调控，实现对靶向 CD3 双特异性抗体的精细化开发。结构设计上采用 2:1 构型，增强肿瘤相关抗原 (TAA) 结合亲和力的同时，通过 CD3 端遮蔽策略显著降低脱靶激活风险，提高整体安全性。LeadsBody™还可以通过表位设计优化进一步提升亲和力和肿瘤杀伤效率。基于第一代 TCE 架构，该平台能够迭代开发 TCE/ADC 联合技术，通过引入 T 细胞第二信号来增强特异性激活，有效减少非特异性结合问题。

图 15 T 细胞条件性激活机制



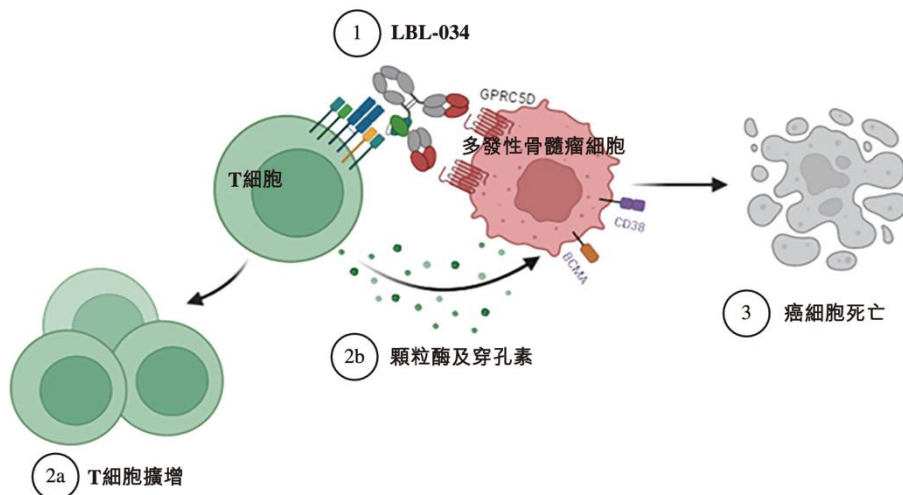
资料来源：公司官网、招商证券

2、LBL-034 布局多发性骨髓瘤，较同类产品安全性更优

LBL-034 是基于 LeadsBody™平台开发的首发产品，为靶向 GPRC5D/CD3 的特异性双抗，是公司 TCE 产品的核心资产之一。目前主要聚焦多发性骨髓瘤(MM)的临床开发。MM 是发病率第二高的血液系统恶性肿瘤，一线治疗后复发率较高。2024 年中国 MM 发病患者约 13 万例，中国 MM 药物的市场规模由 2019 年的 57 亿元人民币增加至 2024 年的 92 亿元人民币，亦是全球增长最快的市场之一。预计到 2030 年，中国 MM 的市场规模将达到 234 亿元。

GPRC5D 是一种在多发性骨髓瘤恶性浆细胞中选择性过度表达的 C 型 7 通道跨膜受体蛋白，在皮肤及睾丸等正常组织中表达甚少，在正常的 B 细胞及浆细胞中表达水平极低，这种选择性表达使 GPRC5D 成为免疫疗法理想靶点。另外 GPRC5D 与 BCMA 互为独立靶点，两者互补性强。BCMA 治疗耐药或复发的患者，可以转向 GPRC5D 靶向治疗，因此基于不同靶点的药物有望形成序贯/联合治疗方案，以延缓耐药并改善疗效。

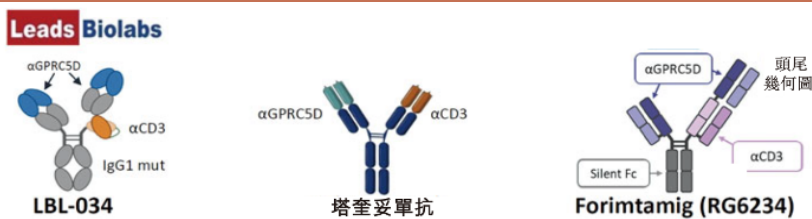
图 16 LBL-034 作用机制



资料来源：公司招股书、招商证券

LBL-034 采用 2:1 结构设计，安全性更高。拥有两个靶向 GPRC5D 的高亲和力 Fab 以及一个靶向 CD3 的 scFv。经优化的分子定位及空间排列使其仅在 GPRC5D+ 细胞存在时方会选择性地与 T 细胞结合，减少了与脱靶有关的安全性问题及降低了与细胞因子释放综合征（CRS）有关的风险，安全性较罗氏与强生的同类产品更具优势。

图 17 LBL-034 结构优势



结构	2:1、αCD3 为 scFv	1:1、αCD3 为 Fab	2:1、αCD3 为 Fab
Fc 类型	IgG1 mut (无 Fc 功能)	IgG4 mut (无 Fc 功能)	IgG1 mut (Silent Fc)
与 293T GPRC5D 细胞结合 (EC ₅₀)	0.4588 nM	1.4580 nM	0.3241 nM
对 CD3 蛋白的亲合力 (KD)	1.03E-08 M	1.46E-08 M	4.78E-09 M
与 Jurkat 细胞结合 (EC ₅₀)	很弱	10.82 nM	17.23 nM
细胞间结合	+++	+++	+++
CD3 报告基因活性 (EC ₅₀)	0.021 nM	0.011 nM	0.003 nM
T 细胞激活	有条件激活	在高浓度下非特异性	在高浓度下非特异性
T 细胞活力	++	++	+
T 细胞依赖性细胞毒性	++	+	+++
细胞因子释放综合征风险 (体外)	+	++	+++
H929 PBMC 小鼠模型中的 TGI 百分比	0.3 mpk、63% 3 mpk、100%	0.3 mpk、37% 3 mpk、20%	0.3 mpk、101% 3 mpk、103%

资料来源：公司招股书、招商证券

LBL-034 于 2024 年 10 月获得 FDA 孤儿药认定，目前正在中国开展 I/II 期临床试验。根据弗若斯特沙利文数据，其在全球同类 GPRC5D/CD3 TCE 的临床开发进度第二。公司计划在 I 期完成后，与监管部门沟通注册路径，并同步推进多适应症 II 期探索研究。同时美国临床试验也在筹备中，并积极开展 BD 洽谈。

表 11 GPRC5D 靶点双抗/三抗全球在研进度

药品成分英文名	靶点	研发机构	全球最高状态时间	全球适应症在研状态
Talquetamab	GPRC5D/CD3双抗	强生制药, Genmab	批准上市 2023-08-09	批准上市: 多发性骨髓瘤 临床II期: 冒烟型多发性骨髓瘤
QLS32015	GPRC5D/CD3双抗	齐鲁制药	临床III期 2025-08-21	临床III期: 多发性骨髓瘤
GPRC5D/CD3 BiTE	GPRC5D/CD3双抗	中国医学科学院血液病医院	临床II期 2025-08-06	临床II期: 多发性骨髓瘤
Forimtamig	GPRC5D/CD3双抗	罗氏制药	临床I/II期 2023-09-26	临床I/II期: 多发性骨髓瘤
LBL-034	GPRC5D/CD3双抗	维立志博	临床I/II期 2023-09-19	临床I/II期: 多发性骨髓瘤 临床前: 肿瘤
TQB2029	GPRC5D/CD3双抗	正大天晴	临床I期 2024-11-04	临床I期: 多发性骨髓瘤
SHR-9539	GPRC5D/CD3双抗	恒瑞医药	临床I期 2024-07-03	临床I期: 多发性骨髓瘤
MBS314	GPRC5D/CD3/BCMA三抗	天广实生物, 康源博创生物	临床I/II期 2024-01-22	临床I/II期: 多发性骨髓瘤
IBI3003	GPRC5D/CD3/BCMA三抗	信达生物	临床I/II期 2023-10-13	临床I/II期: 多发性骨髓瘤
QLS4131	GPRC5D/CD3/BCMA三抗	齐鲁制药	临床I期 2024-07-15	临床I期: 多发性骨髓瘤, 系统性红斑狼疮
SIM0500	GPRC5D/CD3/BCMA三抗	先声药业	临床I期 2024-04-16	临床I期: 多发性骨髓瘤
JNJ-79635322	GPRC5D/CD3/BCMA三抗	Janssen Research & Development	临床I期 2022-10-13	临床I期: 多发性骨髓瘤, AL型淀粉样变性

资料来源: insight、招商证券

LBL-034 显示出优秀的耐受性。截至 2025 年 5 月 29 日, 在剂量递增至 1200 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 时未出现剂量限制性毒性, 未观察到 ≥ 3 级 CRS 或 ICANS, 且未达到最大耐受剂量。与已上市的 Talvey 相比, LBL-034 在整体安全性及常见不良事件发生率方面均表现更优, 尤其是在皮疹、肌肉骨骼疼痛等对患者生活质量影响较大的不良反应上优势明显。并且大多数 LBL-034 治疗期间的不良事件为 1 或 2 级, 几乎所有事件均发生于第一周期。AE 的发生的频率以及发生的深度, 都远远低于 Talquetamab。在后续治疗周期中, 不良事件的发生率显著降低。

图 18 LBL-034 主要治疗期间不良事件 vs Talvey

治疗期间不良事件, n (%)	血液毒性				非血液毒性				
	任何级别		≥ 3 级		任何级别		≥ 3 级		
	LBL-034	Talvey ⁽¹⁾⁽²⁾	LBL-034	Talvey ⁽¹⁾⁽²⁾	LBL-034	Talvey ⁽¹⁾⁽²⁾	LBL-034	Talvey ⁽¹⁾⁽²⁾	
淋巴细胞数减少	37 (66.1%)	303 (89.4%)	28 (50.0%)	268 (79.1%)	细胞因子释放综合征	38 (67.9%)	257 (75.8%)	1 (1.8%)	5 (1.5%)
血小板计数减少	34 (60.7%)	211 (62.2%)	10 (17.9%)	74 (21.8%)	指甲疾病	24 (42.9%)	168 (49.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
白细胞减少	33 (58.9%)	246 (72.6%)	14 (25.0%)	117 (34.5%)	皮肤病	23 (41.1%)	139 (41.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)
中性粒细胞计数减少	26 (46.4%)	216 (63.7%)	14 (25.0%)	117 (34.5%)	瘙痒症	15 (26.8%)	66 (19.5%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)
贫血	30 (53.6%)	228 (67.3%)	9 (16.1%)	102 (30.1%)	皮疹	10 (17.9%)	127 (37.5%)	0 (0.0%)	12 (3.5%)
					肌肉骨骼疼痛	8 (14.3%)	146 (43.1%)	2 (3.6%)	11 (3.2%)
					疼痛	3 (5.4%)	60 (17.7%)	0 (0.0%)	6 (1.8%)
					口干	5 (8.9%)	114 (33.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
					味觉障碍	25 (44.6%)	238 (70.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
					体重下降	7 (12.5%)	119 (35.1%)	0 (0.0%)	5 (1.5%)
					食欲下降	5 (8.9%)	64 (18.9%)	0 (0.0%)	4 (1.2%)
					疲劳	6 (10.7%)	124 (36.6%)	0 (0.0%)	12 (3.5%)
					头痛	3 (5.4%)	63 (18.6%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)

* 大部分治疗期间不良事件发生在多发性骨髓瘤仍未得到控制的治疗初期
* 大部分治疗期间不良事件并不破坏治疗连续性或对患者的生活质量造成负面影响

LBL-034 N=56, Talvey N=339

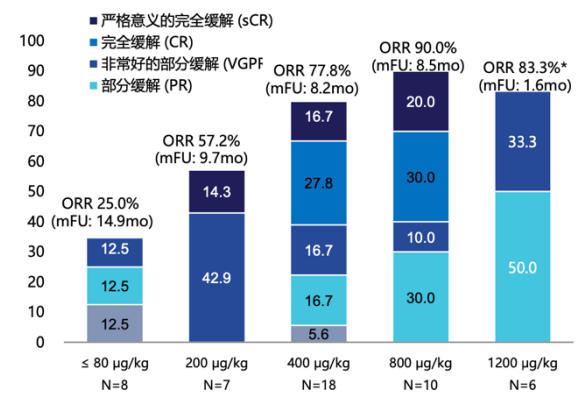
资料来源: 公司 2025 年中报、招商证券

疗效优势凸显, 有望重塑多发性骨髓瘤免疫治疗格局。LBL-034 单药 400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 剂量组的 ORR 达 77.8% (14/18), 超过多数现有疗法; 800 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 剂量组 \geq VGPR 的比例为 60.0%, ORR 达到 90%, Talvey 在相同剂量下 \geq VGPR 为 58%, ORR 为 69.5%。随着剂量的升高, response 显著的升高。到了 800 微克(是和塔奎妥 RP2D 相等的剂量), ORR 达到 90%, 比 talvey 显著高一个当量级。CR+sCR 达到 50%, 比塔奎妥单抗高一倍。此外值得注意的是, 这一 ORR 和

CR 的水平可以比肩 CAR-T 的水平。尽管这些临床试验数据并非来自头对头比较分析，但 LBL-034 仍可能有望为 MM 的治疗提供更好的疗效及更长的治疗窗口期。

关于患者基线：接受 LBL-034 200 μg/kg 及以上单药治疗的所有患者均有广泛的既往治疗背景，且均接受过至少三线治疗（至少一线蛋白酶体抑制剂+至少一线免疫调节剂+至少一线 cd38）。

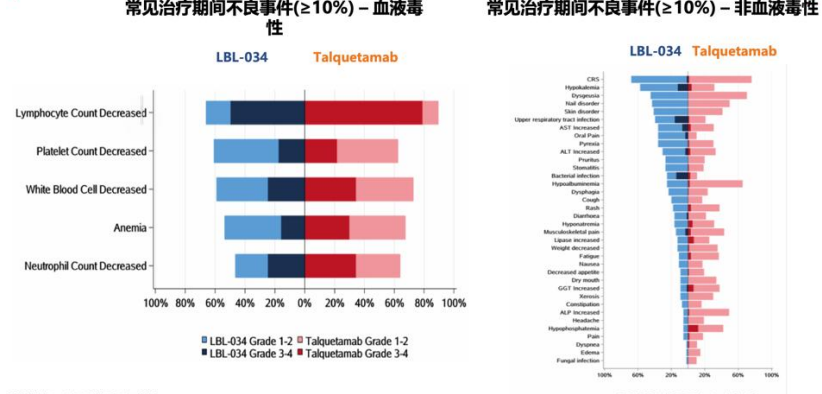
图 19 LBL-034 疗效结果



*1,200 μg/kg 组 6 名患者于 2025 年 4 月底完成入组，于 5 月 29 日截止日，该组的中位随访时间仅为 1.6 个月，数据尚未成熟。

资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

图 20 LBL-034 安全性结果 对比 Talvey



资料来源：公司数据和公开信息
注：与塔奎安单抗的安全性对比并非基于头对头研究

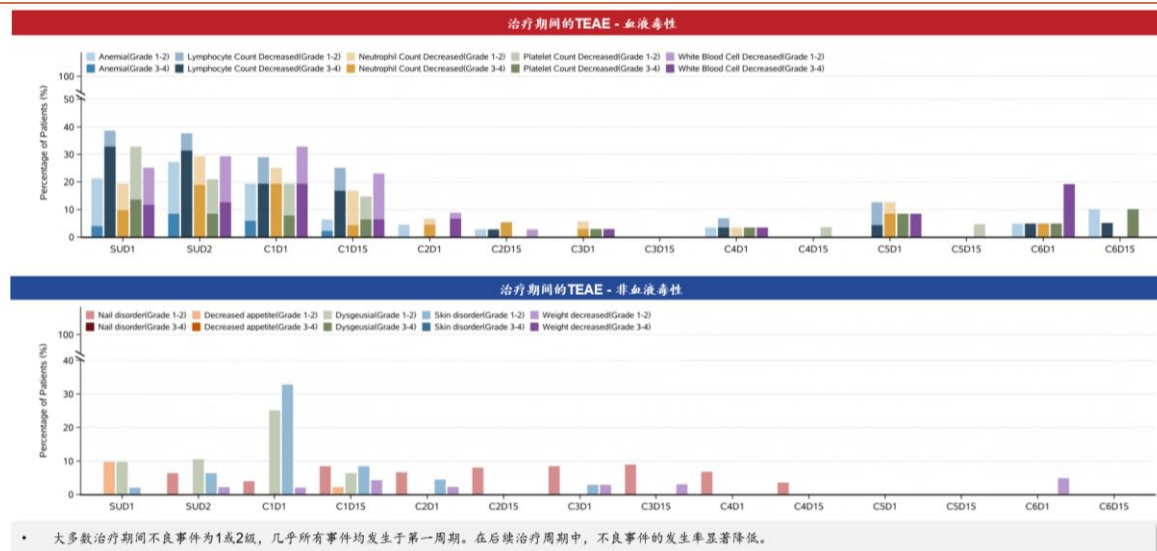
资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

安全性具有明显优势，主要不良反应事件发生在前两个用药周期，后续恢复到接近正常水平。临床上记录不良反应事件发生率，是记录每个患者发生的次数；而患者如果后续不良反应缓解，无法展示。大多数肿瘤靶向药、化疗药物的安全性隐患随着治疗时间加长，毒性会积累。

LBL-034 特别披露了安全性随着时间变化的趋势，可以看到血液相关和非血液相关的 TEAE 主要发生在早期用药期间，基本上在前两个用药周期后，受试者可以达到完全恢复。反映出 LBL-034 的有条件激活的 CD3 机制设计确实显著降低了安全性隐患，不良反应随着治疗进程的推进能较快消失。

尤其值得注意的是，血液相关的肿瘤从发病机制上，肿瘤侵犯的主要是骨髓造血细胞，从而破坏造血系统。因此作为疾病的一部分，MM 患者（尤其是 ≥4L 的患者）都存在贫血或者是血小板降低和白细胞降低的情况。LBL-034 的受试者血液毒性的恢复，也意味着抗体药物的治疗效果显著。肿瘤细胞逐渐杀伤之后，干细胞的造血功能也可以得到快速恢复。

图 21 LBL-034 治疗期间不良事件



资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

目前多发性骨髓瘤领域已有多款药物获批，强生布局尤为全面，涵盖化药、单抗、CAR-T、双抗及在研三抗等，市场竞争激烈。然而，LBL-034 依托 GPRC5D 的优质靶点属性与独特的分子设计，在安全性和疗效上均展现差异化成果，有望在 MM 治疗领域中打造的竞争优势。

表 12 治疗末线多发性骨髓瘤临床数据对比

药物/项目	公司	类型	给药方案	入组患者	ORR	PFS	安全性
LBL-034 (GPRC5D/CD3)	维立志博	临床阶段	单药	≥4线	400ug/kg 77.8% 800ug/kg 100%	NE	CRS 73.3%; Gr3+ CRS 0.0%
Carvykti (BCMA CAR-T)	传奇生物	已上市	单药	≥5线	美国 97.1% 日本 100% (CARTITUDE-1)	34.9m (CARTITUDE-1)	美国 AE Gr4+ 92.7% 日本 AE Gr4+ 88.9% (CARTITUDE-1)
Talvey (GPRC5D/CD3)	强生	已上市	单药	≥4线	400ug/kg 74.1% 800ug/kg 69.5% Prior TCR 66.7%	400ug/kg 7.5m 800ug/kg 11.2m Prior TCR 7.7m	400ug/kg CRS 79% 800ug/kg CRS 75.3% Prior TCR CRS 73.1%
JNJ-5322 (BCMA/GPRC5D/CD3三抗)	强生	临床阶段	单药	≥4线	RP2D 86%; overall 73%; RP2D naïve BCMA/GPRC5D 100%	NE (mFU 8.5 mo)	126例中4例因AE死亡
Talvey (GPRC5D/CD3) +Tecvayli (BCMA/CD3)	强生	临床阶段	联合	≥4线	RP2D 80%; overall 78%; EMD 61%	未披露	Gr3/4中感染占比 64%; 94例中14例死亡

资料来源：ClinicalTrials.gov、insight、招商证券

此外 LBL-034 重点关注两个高价值亚组人群：其一，在既往接受 BCMA CAR-T、BCMA 靶向疗法或自体干细胞移植患者人群，LBL-034 的 ORR 超过 80%，欧美地区 BCMA 药物使用率高，鉴于疗效有限且耐药率高，临床亟需新治疗选择，仅美国市场规模即超过百亿美元；其二为髓外瘤（EMD）患者，约占多发性骨髓瘤患者的 30%。公司计划在即将召开的 ASH 年会上公布完整数据。

图 22 BCMA 经治人群

	既往自体干细胞移植 (N=6)	既往BCMA CAR-T (N=5)	既往BCMA 靶向疗法 (N=6)
≥CR			
n (%)	3(50.0)	3(60.0)	4(66.6)
≥VGPR			
n (%)	4 (66.7)	3 (60.0)	4 (66.7)
ORR			
n (%)	6 (100.0)	4 (80.0)	5 (83.3)

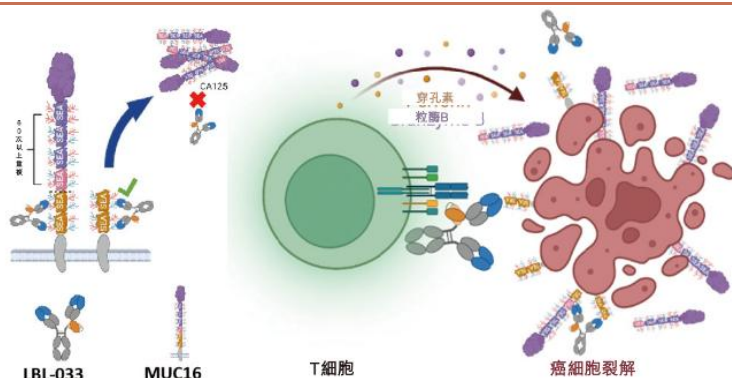
资料来源：公司 2025 年中报、招商证券

3、LBL-033 精准定位 MUC16，彰显妇科肿瘤治疗潜力

LBL-033 是同时靶向 MUC16 及 CD3 的双特异性 TCE，对 MUC16 高表达的癌症产生响应，尤其是卵巢癌、宫颈癌及子宫内膜癌等妇科癌症，同时尽量减少对健康组织的损害。MUC16 是一种大分子糖蛋白，在实体瘤细胞膜中显著过度表达，尤其是在将近 80% 的卵巢癌病例中；于其他实体瘤（如非小细胞肺癌、胰腺癌、上皮样肉瘤及肾髓质癌）MUC16 也同样高度表达。

LBL-033 采用 2:1 非对称结构设计，能够在血液循环中不受 CA125 干扰而特异性识别并激活对 MUC16⁺ 肿瘤细胞的免疫应答。此外，该分子引入经优化的 scFv-CD 结合臂，以降低 CRS 及 T 细胞衰竭的潜在风险，从而提升整体安全性与疗效。

图 23 LBL-033 靶点作用机制



资料来源：公司招股书、招商证券

目前，该靶点在全球范围内的临床开发进度处于前列。作为公司 TCE 管线中的第二个资产，LBL-033 的布局进一步拓展了妇科肿瘤适应症的覆盖范围。

表 13 MUC16 靶点全球在研进度

药品成分	研发机构	全球最高状态	靶点	全球适应症在研状态
Ubatamab	再生元	临床II期 2024-06-06	CD3/MUC16双抗	临床II期: 实体瘤,肾髓质癌,上皮样肉瘤,卵巢上皮癌 临床I/II期: 子宫内膜癌
LBL-033	维立志博	临床I/II期 2023-03-08	CD3/MUC16双抗	临床I/II期: 肿瘤 批准临床: 卵巢上皮癌
IAR113	信达生物	临床前 2025-06-30	CD3/MUC16双抗	临床前: 肿瘤
MUC16/MSLN/CD3靶向三抗 (MorphoSys)	MorphoSys	临床前 023-10-17	CD3/MSLN/MUC16三抗	临床前: 肿瘤

资料来源：insight、招商证券

LBL-034 与 LBL-033 在临床试验中均展现出突出的疗效与良好的安全性，进一

步印证了公司自研 TCE 平台的科学性与可扩展性，依托该平台，公司能够在不同靶点间快速构建差异化的双/三特异性抗体分子，形成持续产出的创新能力。

四、多层次研发储备，早期与临床前管线齐头并进

1、临床早期创新管线，覆盖多元肿瘤靶点

(1) LBL-007 (LAG3 单克隆抗体)

2022 年 3 月，美国 FDA 批准了首款且唯一一款针对 LAG3 的抗体联合用药方案 Opdualag™ (Relatlimab+Nivolumab 联合疗法)，用于治疗黑色素瘤。

LBL-007 为靶向 LAG3 的全人源 IgG4 单克隆抗体。LAG3 是一种在活化 T 细胞上表达的免疫检查点受体，其表达与抗原呈递有关。慢性感染或肿瘤相关抗原导致的持续抗原暴露会导致 T 细胞上 LAG3 的高水平及持续表达，使其功能“耗竭”并失去效应功能。T 细胞功能丧失会导致免疫监视功能减弱，加速肿瘤逃逸。

LBL-007 通过与 LAG3 结合，阻断 LAG3 与其配体结合，抑制其信号通路，促进 T 细胞的增殖和细胞因子分泌，从而恢复肿瘤免疫监视。在临床前研究中，LBL-007 与 LAG-3 抗体 Relatlimab 类似药物相比，表现出优越的肿瘤生长抑制作用和疗效。

表 14 LAG3 靶点全球在研进度

药物名称	靶点	公司	临床阶段	适应症	试验设计中 联合疗法	首次发布日期
Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3 期	黑色素瘤	聯合	2024年2月7日
			2/3 期	非小細胞肺癌	聯合	2023年3月27日
			2 期	肝癌、頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2019年4月16日
MK-4280	LAG3	默沙東	3 期	霍奇金淋巴瘤	聯合	2022年8月19日
			2 期	皮膚鱗狀細胞癌、子宮內膜癌	聯合	2023年9月14日
LBL-007	LAG3	維立志博	1/2 期	鼻咽癌及其他晚期實體瘤*	聯合	2021年11月1日
			2 期	子宮內膜癌	聯合	2020年7月9日
INCAGN02385	LAG3	Incyte Corporation	2 期	頭頸部癌症	聯合	2022年3月18日
			1/2 期	黑色素瘤	聯合	2020年5月1日
			2 期	晚期實體瘤	聯合	2022年1月26日
HLX26	LAG3	復宏漢霖	2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年3月28日
IBI110	LAG3	信达生物製藥	2 期	晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	聯合	2023年10月12日
GLS-012	LAG3	賽衛生物科技股份有限公司	1/2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年8月7日
TSR-033	LAG3	Tesaro, Inc.	1 期	晚期實體瘤	聯合	2017年8月16日
Sym022	LAG3	Symphogen A/S	1 期	晚期實體瘤及淋巴瘤	聯合	2017年10月17日
TQB2223	LAG3	正大天晴藥業集團股份有限公司	1 期	晚期肝癌	聯合	2024年3月20日
IMP761	LAG3	Immutep S.A.S.	1 期	健康受試者	單藥	2024年10月15日

资料来源：公司招股书、招商证券

截止 2025 年 2 月 26 日，LBL-007 在全球处于临床阶段的 LAG3 靶向单克隆抗体中临床进度位居前三，亦为同类抗体中首款被证实对鼻咽癌有效的抗体。

LBL-007 联合替雷利珠单抗联合/不联合化疗的 Ib/II 期临床研究，共 42 名复发性或转移性鼻咽癌患者入组。大多数患者（92.9%，n=39/42）处于对比基线的 IV 期。截至 2025 年 7 月 24 日，ORR 达到 83.3%，mPFS 达到 15.8 个月，DCR 为 97.6%，显示出显著的抗肿瘤活性。Rationale-309 研究数据显示，替雷利珠单抗联合吉西他滨及顺铂用于一线复发/转移性鼻咽癌的 ORR 为 69.5%，mPFS 约为 9.2 个月。

表 25 LBL-007 联合替雷利珠单抗±化疗治疗恶性肿瘤 Ib/II 期临床结果

代号 / 登记号	NCT05516914		NCT05516914				
适应症	鼻咽癌（晚期/转移 一线）						
分期	Ib期	II期					
组名 / 人数	试验组1 (N=21)	试验组D1 (N=9)	试验组D2 (N=41/42)	试验组Y1 (N=10)	试验组Y2 (N=27)	试验组Y3 (N=21)	试验组Y4 (N=15)
分组特征	-	-	all pts	LAG-3 < 5%	LAG-3≥5%	LAG-3≥1% and PD-L1≥1%	LAG-3 < 1% and PD-L1 < 1%
干预药	LBL-007 300/600 mg + 替雷利珠单抗200 mg	LBL-007+替雷利珠单抗+多西他赛	LBL-007+替雷利珠单抗+吉西他滨+铂类药物				
DCR	61.90%		97.6%	100%	100%	-	-
ORR	23.80%	22.20%	83.3%	70%	92.6%	90.5%	81.3%
mPFS	4.4 months	-	15.8months (95%CI, 9.9-NE)	12.1months (95%CI, 3.3-NE)	15.8months (95%CI, 9.7-NE)	16.0months (95%CI, 11.9-NE)	10.3months (95%CI, 7.5-NE)
PFS	-	-	49.8% (15-month)	40.0% (15-month)	53.9% (15-month)	-	-

资料来源：insight、招商证券

公司于 2025 年 5 月 18 日终止与百济神州有关 LBL-007 的合作，本次合作终止并非来自 LBL-007 的临床试验中观察到任何不利的安全性及疗效结果。公司现已重新获得开发、生产及商业化 LBL-007 的全部全球权利。

(2) LBL-019 (TNFR2 单克隆抗体)

LBL-019 是靶向肿瘤坏死因子受体 2 (TNFR2) 的单克隆抗体，正在开发用于治疗实体瘤。LBL-019 可激活与 TNFR2 相关的下游信号通路，有效刺激 T 细胞增殖和活化，从而调节免疫应答。该相互作用可刺激 CD8+ T 细胞显著扩增超过 200%，并使 CD4+ T 细胞增加 30%。LBL-019 同样具有减轻调节性 T 细胞对 CD4+ 和 CD8+ T 细胞抑制作用的潜力，从而整体促进 T 细胞增殖及激活。

临床试验结果表明，LBL-019 在人类受试者中耐受性良好，并且观察到良好的单药疗效及与抗 PD-1 抗体的协同作用。

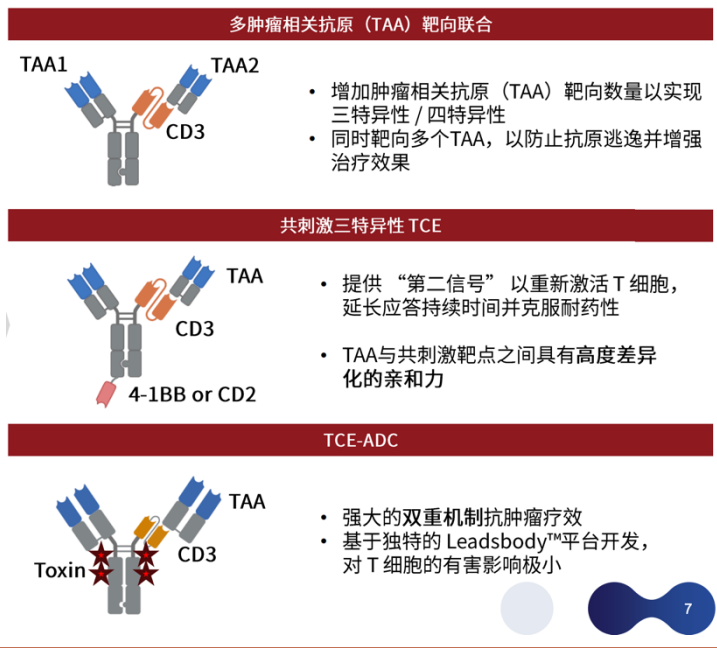
(3) LBL-015 (PD-1/TGF-β2 融合蛋白)

LBL-015 是一种为治疗实体瘤而设计的新型四价双特异性融合蛋白，靶向 PD-1/PD-L1 轴及 TGFβ2 信号通路。LBL-015 能够有效结合 PD-1 及 TGF-β1，双重阻断作用逆转了 PD-1/PD-L1 及 TGF-β 诱导的免疫抑制，从而增强抗肿瘤免疫应答。I/II 期临床试验的初步数据已证明 LBL-015 强大的安全性及疗效，彰显其开发为实体瘤治疗用药的可观潜力。

2、临床前资产前瞻性布局，同步拓展自免赛道

公司临床前资产覆盖 ADC、TCE、融合蛋白及多特异性抗体等多元化技术平台。

图 24 针对难治性实体瘤的 TCE 平台三大升级方向



资料来源: 公司官网、招商证券

公司认为未来的治疗组合方式将以双特异/多特异抗体、T 细胞连接器 (TCE)、ADC 等多机制药物的联合与序贯使用为核心, 以应对肿瘤治疗中的耐药与疗效瓶颈。依托自主开发的多重平台能力及完整工程技术体系, 公司能够将不同作用机制进行合理组合, 构建兼顾安全性与疗效的创新分子。公司规划未来每年递交至少 3-5 个新药临床试验申请 (IND), 并保持均具备成为潜在 best-in-class 或 first-in-class 的差异化优势。代表产品有:

LBL-043 是一种同时靶向白细胞免疫球蛋白样受体 B4 (LILRB4) 和 CD3 的特异性双抗, 用于治疗急性髓系白血病和多发性骨髓瘤, 目前全球尚无获批或处于临床阶段的 LILRB4/CD3 双抗。GDF15 单抗 LBL-049 于 2025 年 8 月完成剂量探索研究和细胞株开发, 计划于 2026 年上半年向 FDA 及 NMPA 提交 IND 申请。

LBL-054-ADC (CDH17) 与 LBL-054-TCE (CDH17/CD3) 均于 2025 年 7 月完成临床前候选分子识别, 其靶点 CDH17 是一种钙依赖性细胞黏附分子, 在约 50-90% 的胃肠道肿瘤 (涵盖胃癌和结直肠癌) 中过度表达, 公司预计于 2026 年至 2027 年提交这两条管线的 IND 申请。

LBL-058 是 DLL3/CD3 双功能 ADC 产品, 临床前研究证实其具有作为小细胞肺癌高效治疗手段的潜力, 已于 2025 年 7 月通过体内外研究验证 TCE-ADC 平台, 目前进入先导化合物优化阶段。LBL-061 (EGFR/PD-L1 ADC) 的体内研究呈现剂量依赖性肿瘤生长抑制作用, 显示出向临床转化的潜力, 已于 2025 年 7 月进入 IND 准备阶段。

在自身免疫领域, 抗 BDCA2/TAC1 双特异性融合蛋白 LBL-047 已于 2025 年 8 月获 FDA 批准 IND 申请, 正式具备进入临床的条件, 预计 2025 年 Q4 至 2026 年 Q1 完成中国 I 期临床首例患者入组。LBL-051 是一种靶向 CD19/BCMA/CD3 的三特异性 T 细胞衔接器抗体, 2024 年 11 月 5 日, 维立志博与 Aditum Bio 成立新药研发公司 Oblenio Bio「NewCo」, 公司授予 NewCo 独家全球许可, 交易价值高达 6.14 亿美元, 并持续推进毒理及 CMC 研究。

五、盈利预测

对维立志博进行盈利预测,考虑到公司核心产品 LBL-024 具备 first-in-class 潜力,我们预计 2027 年在中国获批上市后放量; LBL-034 计划 2026 年在中国递交 BLA,并积极推进 BD 洽谈,预计 2027 年开始销售放量; 2024 年 11 月 5 日公司授予 NewCo 临床前自免项目 LBL-047 特异性 TCE 三抗的独家许可,首付款 3500 亿美元,交易总价值可达 6.14 亿美元。预计 2025 及 2026 年的收入主要来自合作收入(包括前期付款和里程碑付款)。我们预计公司 2025-2027 年收入为 1.8、2.0、1.1 亿元,归母净利润为 0、-3.5、-1.5 亿元

随着公司双抗产品的逐步上市及公司平台持续产出优质资产,看好公司 LBL-024、LBL-034 等管线的领先优势和商业化前景,公司研发投入较大,有望在 2028 年迎来盈利拐点。首次覆盖,给予“增持”投资评级。

LBL-024 在后线 EP-NEC 中获批突破性疗法认定并享有孤儿药定价优势,有望成为全球首个成功上市的 4-1BB/PD-L1 双抗。作为高潜力的广谱抗肿瘤药物,LBL-024 目前已扩展至包括 NSCLC、SCLC、BTC 在内的 7 个适应症的临床试验。我们预计后线 EP-NEC 有望于 2027 年 Q2 在中国获批,一线 EP-NEC 及 SCLC 的 BLA 则有望于 2029 年递交。

公司 TCE 平台具备多产品并行推进和持续孵化的能力。重点产品 LBL-034 针对多发性骨髓瘤,其临床安全性显著优于同类药物,具备潜在差异化竞争优势。我们预计 LBL-034 有望于 2028 年获批上市并实现快速放量。

LBL-007 在全球处于临床阶段的 LAG3 单抗中临床进度位居前三,亦为同类抗体中首款被证实对鼻咽癌有效的抗体。LBL-007 联合替雷利珠单抗及化疗治疗晚期鼻咽癌疗效优于现有疗法。我们预计 LBL-007 有望于 2028 年上市。

六、风险提示

1. 临床试验风险: 公司多个产品仍处于临床开发阶段,其安全性与有效性结果存在不确定性。在关键临床数据公布前,研发失败的可能性依然存在。同时,临床试验进度受患者招募、监管审批及试验设计等多重因素影响,存在因延迟而推迟商业化进程的风险。
2. 监管与政策风险: 产品能否按预期获批及后续能否纳入医保目录均存在不确定性。此外,随着医保控费及集采常态化,产品定价及支付端压力可能持续加大,从而影响商业价值兑现。
3. 市场竞争风险: 若国内外同类产品研发推进快,特别是在热门靶点领域竞争格局尚未固化的背景下,公司面临直接竞争,存在市场份额被抢占的风险。
4. 资金与 BD 风险: 当前公司尚无商业化产品,研发投入较高。若外部融资或 BD 进展不及预期,可能对现金流稳定性及管线推进造成影响。
5. 商业化执行风险: 公司尚无创新药上市与推广的成功经验。若无法成功提升药物市场认知度或实现产品销售,其营收能力将受到实质性影响。

附：财务预测表

资产负债表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	367	596	716	654	754
现金及现金等价物	248	373	523	457	541
交易性金融资产	100	166	166	166	166
其他短期投资	0	0	0	0	0
应收账款及票据	0	0	18	20	11
其它应收款	19	58	9	10	5
存货	0	0	1	1	31
其他流动资产	0	0	0	0	0
非流动资产	80	73	386	441	464
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	54	36	165	220	244
无形资产	7	11	195	195	195
其他	19	26	26	26	26
资产总计	448	670	1102	1095	1218
流动负债	1395	398	494	728	1002
应付账款	0	4	0	0	15
应交税金	1	1	1	1	1
短期借款	61	255	492	726	970
其他	1332	139	0	0	15
长期负债	2	6	6	6	6
长期借款	0	0	0	0	0
其他	2	6	6	6	6
负债合计	1396	404	499	733	1007
股本	17	157	199	199	199
储备	(966)	109	404	163	12
少数股东权益	0	0	0	0	0
归属于母公司所有者权益	(949)	266	603	362	211
负债及权益合计	447	669	1102	1095	1218

现金流量表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
经营活动现金流	(193)	(119)	(85)	(256)	(4)
净利润	(362)	(301)	(0)	(353)	(151)
折旧与摊销	24	26	21	95	127
营运资本变动	18	70	(111)	(3)	14
其他非现金调整	128	86	6	6	6
投资活动现金流	135	(67)	(149)	(149)	(149)
资本性支出	(12)	(3)	(150)	(150)	(150)
出售资产获得的现金	0	0	0	0	0
投资增减	147	64	0	0	0
其它	0	0	1	1	1
筹资活动现金流	49	309	384	339	237
债务增减	56	189	237	234	244
股本增减	0	130	154	112	0
股利支付	0	0	0	0	0
其它筹资	(7)	(10)	(7)	(7)	(7)
其它调整	(0)	0	0	0	0
现金净增加额	(5)	125	150	(66)	84

资料来源：公司数据、招商证券

利润表

单位：百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
总营业收入	9	18	178	200	105
主营收入	9	0	178	200	105
营业成本	3	0	3	3	153
毛利	6	0	175	197	(48)
营业支出	269	273	119	494	47
营业利润	(263)	(255)	56	(297)	(95)
利息支出	1	6	7	7	7
利息收入	0	0	1	1	1
权益性投资损益	0	0	0	0	0
其他非经营性损益	13	0	0	0	0
非经常项目损益	(111)	(40)	(50)	(50)	(50)
除税前利润	(362)	(301)	(0)	(353)	(151)
所得税	0	0	0	0	0
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属普通股股东净利润	(362)	(301)	(0)	(353)	(151)
EPS(元)	(2.89)	(2.40)	(0.00)	(2.82)	(1.20)

主要财务比率

	2023	2024	2025E	2026E	2027E
年成长率					
营业收入	8770%	106%	869%	13%	-47%
营业利润	26%	-3%	-122%	-635%	-68%
净利润	29%	-17%	-100%	83063%	-57%
获利能力					
毛利率	64.0%	0.0%	98.3%	98.5%	-45.5%
净利率	-4084.0	-1645.1	-0.2%	-176.7%	-143.1%
ROE	38.2%	-113.4%	-0.1%	-97.8%	-71.6%
ROIC	28.1%	-49.0%	5.2%	-27.2%	-8.0%
偿债能力					
资产负债率	312.0%	60.3%	45.3%	67.0%	82.7%
净负债比率	13.6%	38.1%	44.7%	66.3%	79.7%
流动比率	0.3	1.5	1.5	0.9	0.8
速动比率	0.3	1.5	1.4	0.9	0.7
营运能力					
资产周转率	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1
存货周转率	31.9	0.0	8.6	5.0	9.8
应收帐款周转率	0.3	0.5	4.2	7.1	4.6
应付帐款周转率	17.7	0.0	1.6	10.0	19.6
每股资料(元)					
每股收益	-2.89	-2.40	-0.00	-2.82	-1.20
每股经营现金	-1.54	-0.95	-0.68	-2.04	-0.03
每股净资产	-7.57	2.12	4.81	2.89	1.68
每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
估值比率					
PE	-22.4	-26.9	-19072.	-22.9	-53.7
PB	-8.5	30.5	13.4	22.4	38.5
EV/EBITDA	-41.0	-40.4	119.5	-46.0	282.8

分析师承诺

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

评级说明

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

股票评级

强烈推荐：预期公司股价涨幅超越基准指数 20%以上

增持：预期公司股价涨幅超越基准指数 5-20%之间

中性：预期公司股价变动幅度相对基准指数介于±5%之间

减持：预期公司股价表现弱于基准指数 5%以上

行业评级

推荐：行业基本面向好，预期行业指数超越基准指数

中性：行业基本面稳定，预期行业指数跟随基准指数

回避：行业基本面转弱，预期行业指数弱于基准指数

重要声明

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

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

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