

## 医药生物

2025 年 12 月 24 日

## 百利天恒

(688506)

——创新驱动发展，全球布局未来

报告原因：首次覆盖

**增持** (首次评级)

市场数据:	2025 年 12 月 24 日
收盘价 (元)	342.00
一年内最高/最低 (元)	414.02/173.91
市净率	19.7
股息率% (分红/股价)	-
流通 A 股市值 (百万元)	35,189
上证指数/深证成指	3,940.95/13,486.42

注：“股息率”以最近一年已公布分红计算

基础数据:	2025 年 09 月 30 日
每股净资产 (元)	17.37
资产负债率%	41.79
总股本/流通 A 股 (百万)	413/103
流通 B 股/H 股 (百万)	-/-

## 一年内股价与大盘对比走势:



## 相关研究

## 证券分析师

张静含 A0230522080004  
zhangjh@swsresearch.com  
仰佳佳 A0230522100005  
yangjj@swsresearch.com

## 研究支持

仰佳佳 A0230522100005  
yangjj@swsresearch.com

## 联系人

仰佳佳 A0230522100005  
yangjj@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

## 投资要点:

- **凭借 ADC 药物的重磅 BD 合作，完成仿转创的战略转型。**公司成立之初主要生产和销售复杂仿制药和中成药，经过多年的发展，在医药领域形成了专业知识积淀以及资金积累。2010 年，公司开始进入创新药领域并在美国建立研发中心，立志通过不断创新开发新一代具有突破性疗效的抗肿瘤药物。通过十多年的努力，公司建立了四大技术平台。2023 年公司与 BMS 就 EGFR/HER3 双抗 ADC 达成全球 BD 合作，交易总金额达 84 亿美元，荣登全球 ADC 药物合作交易排名榜第一，依据该协议，双方将共同推动 iza-bren 在美国的开发和商业化，这将推动公司进一步建立起在全球的临床开发和商业化能力，该项交易验证了公司 ADC 技术平台也将推动公司进入高速发展阶段。
- **全面推进 iza-bren 的临床研发，即将进入商业化阶段。**联合 BMS，公司当前正在全力推进核心品种 iza-bren 在中国及全球的临床开发，其中首发适应症末线鼻咽癌已提交上市申请，预计 2026 年有望获批上市，BMS 在海外已启动 3 项全球 III 期临床，公司预计在未来的三到五年，iza-bren 将陆续在中国、欧美及其他监管地区提交更多适应症的监管审批申请。iza-bren 在多种癌症适应症（包括高发性的肿瘤类型）中展现出令人鼓舞的疗效，在部分适应症中的疗效可能优于标准疗法及其他 ADC。研发策略上，iza-bren 将从以下 3 个方向推进：1) 替代传统化疗，成为 1 代 IO 或者二代 IO 的标准联用药物、2) 与 TKI 药物联用成为新一代标准疗法、3) 推进十余种上皮源性肿瘤的后线治疗以及新辅助及辅助治疗的临床。我们认为 iza-bren 未来有望成为一款重磅产品。
- **持续关注管线中其他创新产品的进展。**当前市值主要体现的是 iza-bren 的价值，但创新药产品组合中的许多管线资产在未来几年也将迅速进入后期开发和商业化阶段，我们认为在关注 iza-bren 的同时应关注其他资产的数据发布及临床进展，短期包括关注 HER2 ADC 的 III 期临床结果及后续开发策略，前期数据展示了 HER2 ADC 区别于 DS-8201 的优异疗效，若 III 期大规模临床结果得到验证，公司 ADC 平台价值将得到重估。
- **给予“增持”评级。**预计 2025-2027 年归母净利润分别为-5.99 亿元、-10.02 亿元和-11.11 亿元。为了体现公司新药管线未来的价值，我们选择 FCFF 绝对估值法进行估值，得出百利天恒当前的目标市值为 1594 亿元，较当前（12 月 24 日）收盘市值仍有 13% 的上涨空间，首次覆盖，给予“增持”评级。
- **风险提示：**研发失败风险或进度不及预期风险、销售不及预期风险、竞争恶化风险。

## 财务数据及盈利预测

	2024	2025Q1-3	2025E	2026E	2027E
营业总收入(百万元)	5,823	2,066	2,211	2,291	2,739
同比增长率 (%)	936.3	-63.5	-62.0	3.7	19.6
归母净利润(百万元)	3,708	-495	-599	-1,002	-1,111
同比增长率 (%)	-	-112.2	-116.2	-	-
每股收益 (元/股)	9.25	-1.23	-1.45	-2.43	-2.69
毛利率 (%)	95.5	93.1	89.0	87.6	85.6
ROE (%)	95.4	-6.9	-8.5	-16.6	-22.5
市盈率	38	-	-236	-141	-127

注：“净资产收益率”是指摊薄后归属于母公司所有者的 ROE

## 投资案件

### 投资评级与估值

预计 2025-2027 年归母净利润分别为-5.99 亿元、-10.02 亿元和-11.11 亿元。我们选择 FCFE 绝对估值法进行估值，得出百利天恒当前的目标市值为 1594 亿元，较当前（12 月 24 日）收盘市值仍有 13% 的上涨空间，首次覆盖，给予“增持”评级。

### 关键假设点

**1、化学仿制药：**化学仿制药板块受核心品种麻醉药集采的后续影响，未来几年预计略有下滑，到 27 年集采影响完全出清。

**2、中成药：**中成药板块同样考虑前期集采的影响，预计未来几年略有下滑，到 27 年集采影响出清。

**3、创新药：**根据 2 款 ADC 产品的研发进度，我们预计 EGFR/HER3 ADC 在 26 年有望上市销售，HER2 ADC 有望在 27 年开始上市销售，上市第一年产品放量温和，上市第二年预计进入销售高速放量；

**4、BD 收入：**2025 年公司从 BMS 处拿到了一笔 2.5 亿美金的里程碑款，另外公司预计 2026 年还将收到一笔 2.5 亿美金的里程碑款，2027 年我们预计海外创新药有望完成多个 III 期以及进入报产阶段，另外管线中其他产品也有持续 BD 的潜力，因此 27 年的 BD 收入中我们仍然给予 2 个亿美金的预期；

**5、毛利率：**公司总体毛利率根据产品结构的不同发生变化，化学仿制药和中成药预计毛利率保持不变，创新药毛利率随着销售的逐步放量而增长，根据各板块毛利率计算得到 2025-2027 年公司的毛利率分别为 88.97%、87.61%和 85.62%。

### 有别于大众的认识

市场认为公司当前仅 iza-bren 一款重磅产品，当前市值已经充分反映；我们认为公司的估值空间还有多种向上突破的可能性，比如 iza-bren 全球的销售峰值预期，这与后续国际化开发策略以及海外临床数据有非常大的相关性，包括联用二代 IO 开展一线大适应症的预期以及开展的数量，这都是提升 iza-bren 销售峰值预期的催化剂。另外公司 ADC 平台除了 iza-bren 还有多款产品，还包括 ARC 类的产品，若 HER2 ADC 在 III 期临床结果中继续展现优于 DS-8201 的潜力，则公司 ADC 技术平台将得到重估，包括 me too 靶点的单抗 ADC 产品的价值也都将得到重估，这也会极大提升公司的估值。因此我们认为百利天恒是一家值得投资者长期跟踪研究的优质公司。

### 股价表现的催化剂

iza-bren 海外启动更多 III 期临床、HER2 ADC III 期临床数据优异、其他管线披露重磅数据。

### 核心假设风险

研发失败风险或进度不及预期风险、销售不及预期风险、竞争恶化风险。

## 目录

<b>1. 公司概况</b>	<b>6</b>
1.1 公司发展历史及股权结构	6
1.2 公司历年财务概况	8
1.3 依托 4 个技术平台搭建了丰富的产品管线	9
<b>2. 重点管线分析</b>	<b>11</b>
2.1 iza-bren——具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力，即将进入商业化阶段	11
2.1.1 iza-bren 的分子结构及作用机制	12
2.1.2 全力推进 iza-bren 多项临床研究	13
2.1.3 iza-bren 在多个瘤种的早期数据中展现了优异的疗效	15
2.1.4 iza-bren 市场潜力分析	20
2.2 T-Bren——前期数据对 DS-8201 构成挑战	20
2.3 EGFR/HER3 双抗——对免疫治疗失败的肺癌患者显示疗效	23
<b>3. 盈利预测与估值</b>	<b>24</b>
3.1 盈利预测与关键假设	24
3.2 估值	26
<b>4. 风险提示</b>	<b>27</b>

## 图表目录

图 1: 百利天恒历年大事件 .....	6
图 2: 百利天恒股权结构图 .....	7
图 3: 近几年公司收入利润情况 .....	8
图 4: 公司收入分拆.....	8
图 5: 公司药品业务结构分拆.....	9
图 6: 百利天恒创新药管线概览（中国区域） .....	10
图 7: 百利天恒管线概览（美国区域） .....	10
图 8: 全球制药公司十大 ADC 药物合作交易（按单一资产单一交易金额排序，美元） .....	11
图 9: iza-bren 的分子结构.....	12
图 10: iza-bren 抗肿瘤作用机制图 .....	12
图 11: Iza-bren 已开展临床研究的癌种（左图中以红字标明）以及 EGFR 和 HER3 在各 种上皮肿瘤中的高表达（见右图所示） .....	13
图 12: iza-bren 于中国的临床进展概览 .....	13
图 13: iza-bren 于美国的临床进展概览 .....	14
图 14: iza-bren 369 例非小细胞肺癌、鼻咽癌及其他实体瘤患者安全性数据 ...	19
图 15: iza-bren 目标患者全球每年新发患者人数情况.....	20
图 16: T-Bren 的分子结构 .....	20
图 17: T-Bren 于中国的临床进展概览.....	21
图 18: T-Bren 于美国的临床进展概览.....	21
图 19: SI-B001 的分子结构.....	23
图 20: SI-B001 的作用机制.....	23
图 21: SI-B001 正在开展的临床试验.....	24
图 22: SI-B001 针对 PD-(L1)抑制剂治疗失败的野生型 NSCLC 的 mPFS 数据.	24
表 1: 百利天恒高管简介 .....	7
表 2: 百利天恒技术平台概况 .....	9
表 3: EGFR/HER3 ADC 全球格局.....	15
表 4: 不同治疗药物在未线鼻咽癌中的疗效结果 .....	15

表 5: 不同治疗药物在一线 EGFR 突变型 NSCLC 的疗效结果 .....	16
表 6: 不同治疗药物在 TKI 耐药后的 EGFR 突变型 NSCLC 的疗效结果 .....	16
表 7: 不同治疗药物在 EGFR 野生型 NSCLC 的疗效结果 .....	17
表 8: 不同治疗药物在 SCLC 的疗效结果 .....	17
表 9: 不同治疗药物在 TNBC 的疗效结果 .....	18
表 10: 不同治疗药物在 HR+/HER2-乳腺癌的疗效结果 .....	18
表 11: 不同治疗药物在 HER2 阳性乳腺癌的疗效结果 .....	22
表 12: 不同治疗药物在 HR+/HER2- or low 乳腺癌的疗效结果 .....	22
表 13: 不同治疗药物在 TNBC 的疗效结果 .....	22
表 14: 公司收入拆分 (百万元) .....	25
表 15: WACC 计算关键假设及测算结果 .....	26
表 16: FCFF 模型关键假设 .....	26
表 17: 百利天恒 FCFF 估值结果 .....	27

# 1. 公司概况

## 1.1 公司发展历史及股权结构

百利天恒是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，在肿瘤大分子治疗领域（ADC/GNC/ARC）具备全球领先的创新研发能力、全球临床开发和规模化生产供应能力，并逐步发展成为具有全球商业化能力的综合性生物医药企业。公司秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。以化学仿制药和中药起步，经过 25 年的发展，已建立了完整的制药企业研产供销体系。

公司的发展可以分为三个阶段，分别是创立与成长阶段、战略转型阶段和大量投资于发现及开发创新肿瘤药物的阶段：

### 创立与成长（1996 年至 2010 年）

1996 年，董事长、总经理兼首席科学官朱义博士创立了百利药业，经过多年努力，公司在复杂仿制药和中药领域形成了专业知识积淀。仿制药及中药业务的产品组合覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等治疗领域，并在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面，积累了丰富的研发、生产和营销经验，并已形成了极具竞争力的产品组合。

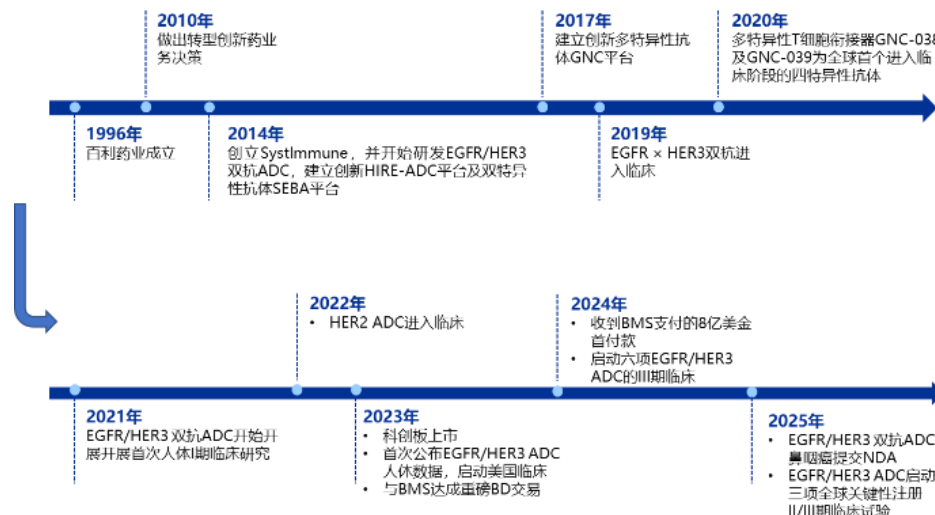
### 战略转型（2010 年至 2014 年）

公司于 2010 年做出进军创新药业务的战略决策，并开始自主开发创新药，将仿制药及中药业务的大部分收入重新投入于创新药研发。公司于 2014 年在美国西雅图成立 SystImmune，主导从 0 到 1 的疗法创新及新药管线的发现；同年，开始自主研发双特异性抗体和 ADC。

### 大量投资于发现及开发创新肿瘤药物（2014 年至今）

自 2014 年起，公司投入大量资源开发 ADC、双特异性以及多特异性抗体药物，建立起 SEBA 平台及 HIRE-ADC 技术平台，于 2017 年建立起 GNC 多特异性平台。平台孵化的 EGFR/HER3 双抗 ADC 属于全球首创，且已达成重磅 BD 交易，同时也孵化出了迄今为止全球首创且唯四进入临床阶段的多特异性抗体。基于 HIRE-ARC 平台，公司已布局了多款全球潜在 FIC 的 ARC 药物。

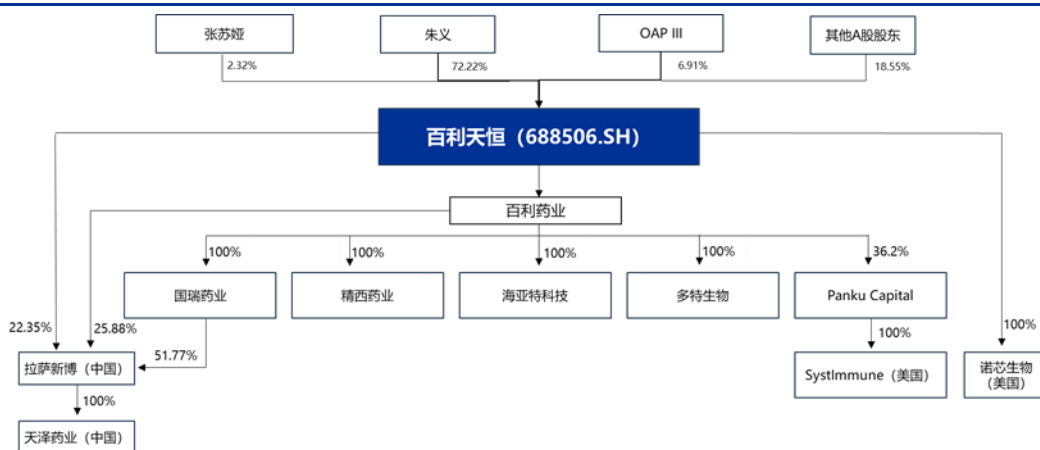
### 图 1：百利天恒历年大事件



资料来源：公司公告，申万宏源研究

**实控人即公司控股股东。**根据公司11月7号发布的港股招股书，公司实控人为朱义博士，持有公司股份占总股本的72.22%。公司拥有多个全资子公司，百利药业承担公司传统仿制药与中成药业务，是当前营收的主要来源之一，也为创新药研发提供稳定现金流支持。多特生物和 SystImmune 是公司的创新药研发全资子公司，两家研发中心分别位于中国和美国，推动创新疗法从早期发现到临床应用的发展，确保公司的药物开发保持稳健、高效并满足全球医疗需求。国瑞药业为公司化药制剂业务的重要生产基地之一，海亚特和精西药业为公司中间体和原料药生产的全资子公司，保证了下游制剂的生产。以上子公司共同构成了百利天恒从基础仿制药到全球创新药的完整产业布局，体现了其“以传统养创新、以创新赢未来”的战略路径。

图 2：百利天恒股权结构图



资料来源：港股招股说明书，申万宏源研究

**公司核心管理层稳定，陪伴公司成长壮大。**实控人、董事长朱义先生也是公司的首席科学官，是公司的灵魂人物；JAHAN SALAR KHALILI 和朱海博士是美国研发子公司 SystImmune 的核心技术人员，也是在 SystImmune 成立早期便加入公司，朱海博士也是朱义先生之子；DAVID GUOWEI WANG 在生物医疗和生命科学领域具有丰富的投资经历，为公司对接全球资本、合规出海提供重要背书。

表 1：百利天恒高管简介

姓名	职务	个人简历
----	----	------

朱义	董事长、总经理， 首席科学官	1963年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学无线电系本科，复旦大学生物系研究生以及四川大学管理学博士。1987年9月至1990年12月，于华西医科大学微生物与免疫学教研室任教；1991年1月至1992年3月，任成都生物医学工程中心四达生化厂厂长；1992年3月至2012年10月，任新博科技董事长；1996年8月至2011年9月，朱义先生成立百利药业并任董事长、总经理；2010年11月至2011年10月，任天恒有限董事长、总经理；2011年11月至今，任公司董事长、总经理；目前兼任公司首席科学官及核心技术人员，百利药业董事长，多特生物执行董事、经理，盘古资本执行董事，SystImmune 董事长、首席科学官，诺芯生物董事，并兼任复旦大学校董、复旦大学生命科学学院兼职教授。
JAHAN SALAR KHALILI	SystImmune 免疫 肿瘤学主任科学家、 肿瘤免疫部门主管	1981年5月出生，美国国籍，美国得克萨斯大学健康科学中心 MD 安德森癌症中心免疫学博士学位，现任 SystImmune 免疫肿瘤学主任科学家，并兼任免疫肿瘤部门主管。2008年2月至2012年1月，任 Gregory Lizee's Lab, University of Texas Health Science Center, Houston & MD Anderson Cancer Center, Department of Melanoma Medical Oncology, Houston 研究员助理；2012年1月至2013年9月，任 MD Anderson Cancer Center Department of Melanoma Medical Oncology, Houston 博士后研究员；2013年10月至2018年1月，任 Personal Peptides LLC 研究员；2018年5月至今，历任 SystImmune 肿瘤免疫治疗部门高级科学家 I、高级科学家 II，免疫肿瘤学主任科学家兼免疫肿瘤部门主管。
朱海	SystImmune 生物 测定部门主管、主 任生物统计学家	1988年10月出生，中国国籍，无永久境外居留权，南京大学天文与空间科学学士学位、美国乔治敦大学数学与统计硕士学位、美国德克萨斯大学休斯顿健康科学中心生物统计学博士学位；2019年6月至2019年8月，任 FDA Center of Drug Evaluation and Research 研究员；2019年10月至2024年4月，历任公司全资子公司 SystImmune 临床开发部生物统计学家、高级生物统计学家、主任生物统计学家兼生物统计部门主管、生物统计部门副总裁兼首席执行官特别助理；2024年4月至今，任全资子公司 SystImmune 首席技术及数据官。
卓识	多特生物副总经理	1984年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，美国印第安纳大学生物科学硕士学位。2011年6月至2019年7月，历任百利药业研发中心研究员、项目经理、主任、总监，研发中心副总经理；2019年8月至2021年7月，任多特生物总经理；2021年7月至2023年6月，任多特生物副总经理；2023年7月至今，任多特生物总经理兼集团公司副总经理；2021年3月至今，任公司董事。
万维李	多特生物小分子药 物部总监	1987年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学药物化学博士学位。2014年9月至2023年6月，历任百利药业新药研发中心小分子药物部项目经理、部门经理、总监、多特生物小分子药物部总监；2023年7月至今，任集团公司副总经理兼成都研发中心总经理。
DAVID GUOWEI WANG	董事	1961年9月出生，美国国籍，加州理工学院发育生物学博士学位。1998年2月至2000年4月，任 Bristol Myers Squibb 制药研究所药物遗传学主任；2000年5月至2004年9月，任 First Genetic Trust 创始人、执行副总裁；2004年12月至2006年4月，任西门子集团医疗部商务发展部部长；2006年4月至2011年7月，任 WI Harper Group 董事总经理；2011年8月至今，任 OrbiMed Advisors LLC 合伙人、资深董事总经理，兼 OrbiMed Advisors III Limited 董事；2017年9月至今，任公司董事。

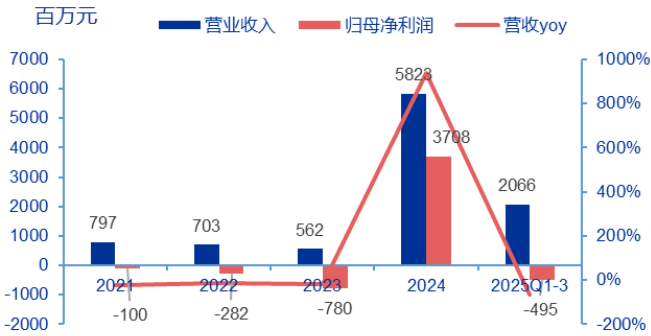
资料来源：wind，申万宏源研究

## 1.2 公司历年财务概况

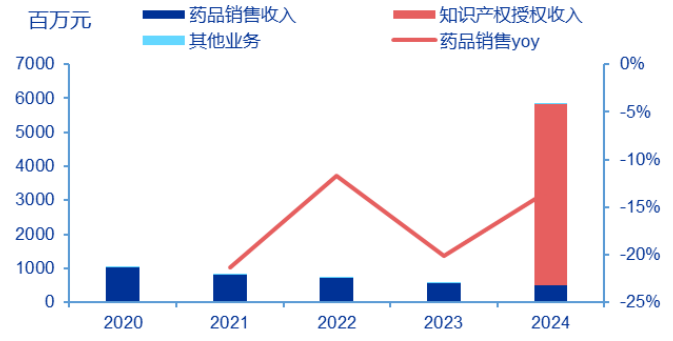
2024年之前公司的营收主要靠销售仿制药和中成药，但由于国内仿制药集采降价，因此2021到2023年营收逐年下滑，但在2024年和2025年公司分别确认了8亿美金和2.5亿美金的BD交易款，因此营收和利润端出现了大幅改善。25年公司为了快速推进临床研发管线，进一步加大了研发投入，前三季度研发费用高达18亿元，24年Q1-3研发费用为9亿元，因此25年Q1-3利润端再次出现了亏损。

图 3：近几年公司收入利润情况

图 4：公司收入分拆



资料来源：wind，申万宏源研究



资料来源：wind，申万宏源研究

公司传统板块覆盖麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等多个治疗领域，拥有 208 个化学制剂注册批件和 30 个中成药注册批件，集采导致传统业务板块逐年下滑，当前核心产品包括：丙泊酚乳状注射液（商品名“乐维静”，麻醉药）、消旋卡多曲颗粒（“杜拉宝”，用于儿童高血压）、利巴韦林颗粒（新博林，抗病毒）等。中成药制剂核心品种包括黄芪颗粒（免疫调节）和复方丹参片等。由于传统板块收入体量小，竞争格局差，对估值贡献极低，因此本报告对于传统业务不再做进一步分析。

图 5：公司药品业务结构分析

	2022年		2023年		2024年		2024年H1		2025年H1	
	金额 (千元)	%	金额 (千元)	%	金额 (千元)	%	金额 (千元)	%	金额 (千元)	%
<b>麻醉剂</b>										
乐维静	313,652	44.7	212,429	37.9	131,869	27.1	71,459	32.5	38,665	23.6
乐维泰	28,414	4	19,636	3.5	26,337	5.4	11,774	5.4	9,958	6.1
右美宁	23,272	3.3	11,400	2	16,588	3.4	7,667	3.5	3,370	2.1
舒维静	-	-	3,669	0.7	46,009	9.5	15,119	6.9	16,794	10.2
<b>肠外营养</b>										
天泽	61,554	8.8	39,864	7.1	27,245	5.6	11,925	5.4	9,072	5.5
<b>抗感染药</b>										
新博林	58,724	8.4	33,492	6	16,650	3.4	8,040	3.7	4,319	2.6
奥博林	8,427	1.2	1,988	0.4	2,303	0.5	1,046	0.5	537	0.3
<b>儿科药业</b>										
杜拉宝	8,590	1.2	13,877	2.5	9,953	2	4,441	2	7,438	4.5
乐液平及朴吉康	19,623	2.8	31,407	5.6	20,158	4.1	10,688	4.9	13,867	8.5
<b>中成药</b>										
黄芪颗粒	134,148	19.1	155,696	27.8	146,312	30.1	60,293	27.4	34,509	21.1
柴黄颗粒	28,870	4.1	21,317	3.8	15,366	3.2	6,550	3	2,508	1.5
其他化学药品及中成药	16,559	2.4	15,641	2.7	27,969	5.7	11,069	4.8	22,843	14
总计	701,833	100	560,416	100	486,759	100	220,071	100	163,880	100

资料来源：港股招股说明书，申万宏源研究

### 1.3 依托 4 个技术平台搭建了丰富的产品管线

自 2014 年公司在美国西雅图创建了 SystImmune，经过多年的努力，公司搭建了 4 个技术平台，分别是：1) 创新 ADC 药物研发平台，成功研发包括 iza-bren 在内的已进入临床阶段的多条 ADC 创新候选药物管线；2) 多特异性 T 细胞衔接器平台，成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 GNC 创新多特异性抗体药物管线；3) 特异性增强双特异性抗体，2 款双抗已进入临床阶段，前期数据展现临床成药潜力；4) 创新 ARC 药物研发平台，成功研发已推进至临床阶段的潜在全球首创 ARC 候选药物 BL-ARC001。

表 2：百利天恒技术平台概况

平台名称	技术特点	核心研发管线
------	------	--------

HIRE-ADC 平台	自主开发“抗体-连接子-毒素”端到端技术体系，当前拥有两种专利毒素（TOP-1 抑制剂有效载荷 Ed-04 和新一代有效载荷），具备高稳定性与高效递送能力，支持多靶点 ADC 药物快速迭代，该平台沉淀了海量基础研究数据，支持技术的持续迭代及推动创新药物分子的研发，从而可持续创新。	BL-B01D1 (EGFR×HER3 双抗 ADC)、BL-M07D1 (HER2 ADC)、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M24D1 等
GNC 平台 (多特异性 T 细胞衔接器平台)	专攻多靶点抗体设计，能够开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向多种不同抗原的多特异性抗体，可同时靶向多个肿瘤抗原或免疫调节通路，增强抗肿瘤活性与免疫系统协同效应	GNC-038 (四抗、抗肿瘤、自免)、GNC-035 (四抗、抗肿瘤)、GNC-039 (四抗、抗肿瘤)、GNC-077 (多抗，抗肿瘤) 等
SEBA 平台 (特异性增强双特异性抗体)	SEBA 分子不仅可以阻断癌细胞赖以生存的生长信号，还可以诱导更强大的免疫系统活性，优化双抗结构稳定性与生产工艺，提升靶向精准性，降低脱靶毒性，增强体内半衰期	SI-B001 (EGFR×HER3 双抗)、SI-B003 (PD-1×CTLA-4 双抗)
HIRE-ARC 平台 (抗体-放射性核素偶联)	整合了抗体介导的精准靶向递送技术及放射性核素强大的肿瘤杀伤能力。相比于传统放射性核素偶联药物，HIRE-ARC 靶点特异性强，肿瘤富集高，具有更好的抗耐药性。	BL-ARC001 等

资料来源：公司公告，申万宏源研究

凭借专有技术平台，公司已系统性地建立涵盖多种治疗方式的全球创新候选药物管线，以针对主要肿瘤类型。该创新药物管线以 iza-bren 为代表，有望成为泛肿瘤治疗的基石药物，管线中还包括其他两种处于 III 期临床试验的候选药物：其中包括 T-Bren (HER2 ADC)、SI-B001 (EGFR/HER3 双抗) 以及已获 IND 批准的创新 ARC 候选药物 BL-ARC001。

截止港股招股书发布日 (2025 年 11 月 7 日)，公司共有 17 种临床阶段候选药物，其中有 6 种正在美国进行试验。

图 6：百利天恒创新药管线概览 (中国区域)

产品	靶点	类型	适应症	单药/联用	临床前	IND	1a期	1b期	II期	III期	预计完成年份	临床地区
iza-bren	EGFR x HER3	双特异性 ADC	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、胰腺癌、鼻咽癌、胶质瘤、淋巴瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	单药及联用	█	█	█	█	█	█	2025-2028年	中国与美国
T-Bren	HER2	ADC	HER2+乳腺癌、HER2-低表达乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、淋巴瘤及其他实体瘤	单药及联用	█	█	█	█	█	█	2026-2031年	
BL-M11D1	CD33	ADC	急性髓系白血病	单药	█	█	█	█	█	█	2026年	
BL-M17D1	未披露	ADC	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2026年	
BL-M05D1	Claudin18.2	ADC	胃癌	单药	█	█	█	█	█	█	2026年	
BL-M14D1	DLL3	ADC	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2026年	
BL-M08D1	未披露	ADC	胃癌及血液瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	
BL-M09D1	未披露	ADC	胃癌	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	
BL-B16D1	未披露	ADC	肺癌、乳腺癌、卵巢癌及其他实体瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2026年	
BL-M24D1	未披露	ADC	胃癌	单药	█	█	█	█	█	█	未披露	全球
GNC-077	CD3 x 其他抗原	多特异性抗体	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2026-2027年	
GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	多特异性抗体	自身免疫性疾病 (系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等) 以及血液瘤 (急性淋巴细胞白血病、多发性骨髓瘤等)	单药	█	█	█	█	█	█	2025-2027年	
GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	多特异性抗体	胃癌及血液瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2025-2026年	
GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	多特异性抗体	高级别胶质瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2025年	
SI-B001	EGFR x HER3	双特异性抗体	非小细胞肺癌、胶质瘤、食管癌	单药及联用	█	█	█	█	█	█	2025-2026年	
SI-B003	PD-1 x CTLA-4	双特异性抗体	胃癌	单药及联用	█	█	█	█	█	█	2025年	
BL-ARC001	未披露	ARC	胃癌	单药	█	█	█	█	█	█	未披露	

资料来源：公司公告，申万宏源研究

备注：管线进展截止 2025 年 11 月 7 日

图 7：百利天恒管线概览 (美国区域)

产品	靶点	类型	适应症	单药/联合	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份 <sup>1</sup>	销售地区
iza-bren	EGFR x HER3	双特异性 ADC	乳腺癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌、小细胞肺癌、食管癌、鼻咽癌及其他實體瘤	单药及联合	█	█	█	█	█	█	2025-2029年	中国和美国
T-Hren	HER2		HER2阳性實體瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	
BL-M11D1	CD33		急性髓系白血病	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	
BL-M05D1	Claudin 18.2	双特异性 ADC	實體瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	全球
BL-M17D1	未披露		實體瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	
BL-M14D1	DLI3		小细胞肺癌及其他實體瘤	单药	█	█	█	█	█	█	2027年	

资料来源：公司公告，申万宏源研究

备注：管线进展截止 2025 年 11 月 7 日

## 2. 重点管线分析

### 2.1 iza-bren——具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力，即将进入商业化阶段

iza-bren (代码 BL-B01D1) 是公司管线中当前最重要的资产，于 2021 年 11 月开始开展首次人体 I 期临床研究，是全球首创也是唯一——一个处于临床 III 期阶段的 EGFR/HER3 双抗 ADC，已在超过 5,000 名不同癌症类型的患者中开展研究，也是临床阶段研究最多的 ADC 药物之一。根据前期临床数据，我们认为 iza-bren 具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

基于早期优秀数据，2023 年 12 月，公司全资子公司 SystImmune 与 BMS (百时美施贵宝) 就 BL-B01D1 项目达成独家许可与合作协议。根据合作协议，SystImmune 与 BMS 将分担 BL-B01D1 全球开发费用，以及在美国市场的利润和亏损。SystImmune 将通过其关联公司保留 BL-B01D1 在中国大陆的独家开发和商业化权利，BMS 将从中国大陆的净销售额中获得特许权使用费。在美国和中国大陆以外，SystImmune 将从净销售额中收取分级特许权使用费。此次合作的首付款为 8 亿美元、最高可达 5 亿美元的近期或有付款以及最高可达 71 亿美元的开发、注册和销售里程碑款，潜在总交易额最高可达 84 亿美元。交易总金额荣登全球 ADC 药物合作交易排名榜第一。

图 8：全球制药公司十大 ADC 药物合作交易（按单一资产单一交易金额排序，美元）

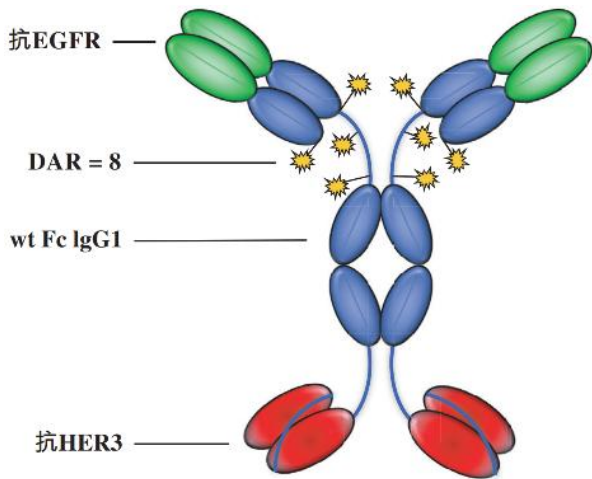
排名	日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	初始首付款 百萬美元	交易金額 百萬美元
1	2023/12/12	Biokin/SystImmune	BMS	iza-bren	EGFR/HER3	800	8,400
2	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-7300a	B7H3	1,500*	7,500
3	2023/10/19	第一三共	Merck	U3-1402	HER3	750*	7,500
4	2023/10/19	第一三共	Merck	DS-6000	CDH6	750*	7,000
5	2019/03/28	第一三共	阿斯利康	DS-8201	HER2	1,350	6,900
6	2020/07/27	第一三共	阿斯利康	DS-1062a	TROP2	1,000	6,000
7	2020/09/14	Seagen	Merck	SGN-LIV1A	LIV-1	600	3,200
8	2021/06/17	Eisai**	BMS	MORAb-202	FR $\alpha$	650	3,100
9	2021/08/09	Remegen	Seagen	RC48	HER2	200	2,600
10	2017/02/10	Immunomedics	Seagen	IMMU-132	TROP2	250	2,000

资料来源：港股招股说明书，申万宏源研究

### 2.1.1 iza-bren 的分子结构及作用机制

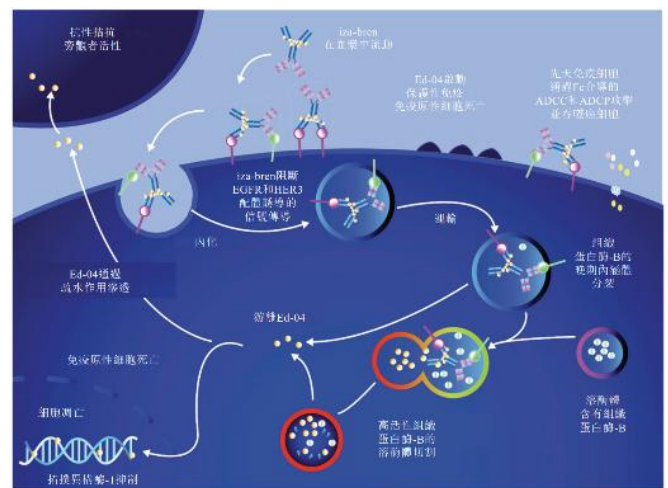
**iza-bren 的分子结构：** iza-bren 由具有双特异性靶向设计的四价抗体支架组成，该抗体具有 EGFR 及 HER3 两个结合位点，对称的 2:2 结构增强了其双靶向能力，提高了 EGFR 及 HER3 在癌细胞上的亲和力和特异性。通过按 DAR8 组织蛋白酶 B 可裂解连接子，iza-bren 的双特异性抗体组分与新型 TOP-1 抑制剂 Ed-04 偶联，Ed-04 是一种喜树碱类衍生物，可促使细胞周期阻滞在 S 期，导致肿瘤细胞凋亡，连接子在血液循环中显示稳定性加强，直至进入靶向细胞。

图 9：iza-bren 的分子结构



资料来源：港股招股书，申万宏源研究

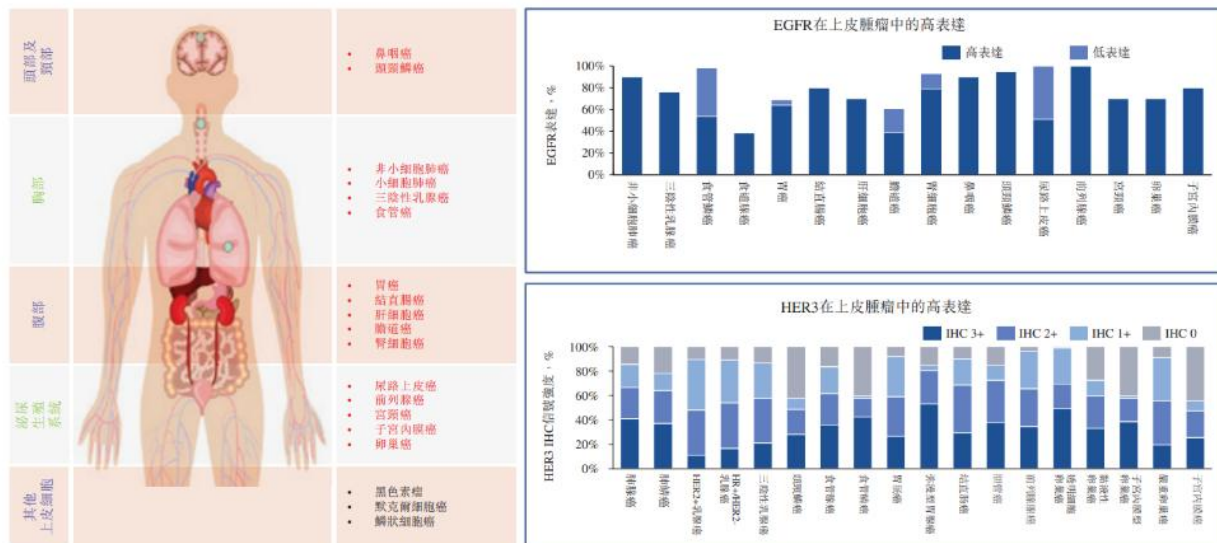
图 10：iza-bren 抗肿瘤作用机制图



资料来源：港股招股书，申万宏源研究

**HER3 和 EGFR 在多种实体瘤中广泛表达。** EGFR 和 HER3 同属于表皮生长因子受体 (HER) 家族，EGFR 与肿瘤细胞增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡抑制有关，HER3 (ErbB3) 是 HER 家族中具有膜酪氨酸激酶活性的跨膜受体，可与 EGFR 异二聚化，激活 RAS/RAF/MAPK 通路以促进肿瘤细胞增殖及激活 PI3K/AKT 通路以增强肿瘤细胞存活。HER3 和 EGFR 通常过度表达在多种恶性肿瘤中，如非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、胃癌、结直肠癌、头颈鳞癌、食管癌及尿路上皮癌。因此成为癌症治疗的靶点。

图 11: Iza-bren 已开展临床研究的癌种 (左图中以红字标明) 以及 EGFR 和 HER3 在各种上皮肿瘤中的高表达 (见右图所示)



资料来源: 港股招股说明书, 申万宏源研究

备注: 数据截止到 2025 年 11 月 7 日

### 2.1.2 全力推进 Iza-bren 多项临床研究

目前公司与 BMS 联合全力推进 Iza-bren 的临床研究, 争取实现 Iza-bren 的上市以及适应症的广泛覆盖。研发策略包括以下三点:

(i) 积极推进 Iza-bren 与 PD-(L)1 联用在实体瘤一线治疗中替代作为目前标准疗法的 PD-(L)1 组合疗法中的化疗部分;

(ii) 积极推进 Iza-bren 与 TKI 联用, 作为新一代标准疗法覆盖原 TKI 单药一线适应症标准治疗方案;

(iii) 继续推进在 Iza-bren 已表现出积极疗效和可控安全性的十余种上皮源性肿瘤的后线、及新辅助/辅助治疗适应症的 Iza-bren 开发。

截止 11 月 7 日, Iza-bren 在中国已经开展了 10 项 III 期临床, 其中首发适应症未线鼻咽癌已提交上市申请, 预计 2026 年有望获批上市。未线食管鳞癌 III 期临床已达到主要临床终点。另外根据公司港股招股书的临床进度计划, 公司预计在 2026 年将有多项适应症的 III 期临床有望结束并提交上市申请。

图 12: Iza-bren 于中国的临床进展概览

	适应症	單藥/聯用	線數	臨床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	預計完成年份 <sup>1</sup>	臨床試驗編號
10個 III期	EGFR野生型非小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06382129
	EGFR突變型非小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06382116
	小細胞肺癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06500026
	HR+/HER2-乳腺癌	單藥	三線+							2026年	NCT06343948
	三陰性乳腺癌	單藥	二線+							2026年	NCT06382142
	食管鱗癌	單藥	二線	★						2026年	NCT06304974
	鼻咽癌	單藥	末線	★						2026年	NCT06118333
	尿路上皮癌	單藥	二線+	★						2027年	NCT06857175
	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線							2028年	NCT06838273
	卵巢癌	單藥	二線+	★						2027年	NCT06994195
14個 一線 II期	EGFR突變型非小細胞肺癌	+奧希替尼	一線							2026年 2027年	NCT06498986 NCT05880706
	非小細胞肺癌、鼻咽癌	+SI-B003	一線及二線+							2026年	NCT05956587
	非小細胞肺癌、鼻咽癌	+PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06475300
	小細胞肺癌	+PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06437509
	三陰性乳腺癌	+PD-(L)1	一線							2026年	NCT06471205
	食管癌、胃癌、結直腸癌	+SI-B003 /+PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06008054
	頭頸癌	+PD-(L)1	一線及二線+							2026年	NCT06437522
	尿路上皮癌	+PD-(L)1	一線							2026年	NCT06405425
	頭頸癌	+SI-B003	一線及二線+							2027年	NCT06006169
	肝細胞癌	+俞伐替尼	一線及二線+							2027年	NCT06986785
	腎細胞癌	+阿昔替尼+帕博利珠單抗	一線及二線+							2027年	NCT06962787
	膽道癌	+帕博利珠單抗+化療	一線及二線+							2027年	NCT06978114
	宮頸癌及子宮內膜癌	+帕博利珠單抗±貝伐珠單抗	一線及二線+							2027年	NCT07054567
	9個 二線+ II期	小細胞肺癌	單藥/+SI-B003	二線+							2026年
頭頸癌		單藥	二線+							2026年	NCT06006169
婦科腫瘤及其他實體瘤		單藥	二線+							2026年	NCT05803018
宮頸癌		單藥/+SI-B003	二線+							2026年	NCT05990803
泌尿系統腫瘤		單藥	二線+							2026年	NCT05785039
尿路上皮癌及其他實體瘤		+SI-B003	二線+							2026年	NCT05965856
HER2-乳腺癌		+SI-B003	二線+							2026年	NCT06042894
膠質母細胞瘤		單藥	二線+							2026年	NCT06598787
腎癌		單藥	二線+							2027年	NCT06787664
4個 Ib/II期	泌尿系統腫瘤及其他實體瘤	單藥	二線+							2025年	NCT05393427
	乳腺癌及其他實體瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05470348
	胃腸癌	單藥	二線+							2026年	NCT05262491
	實體瘤	單藥	二線+							2026年	NCT05194982

資料來源：港股招股書，申萬宏源研究

備注：截止 2025 年 11 月 7 日；黃色星號代表該适应症已被納入突破性治療品種名單

**iza-bren 海外臨床進度：**截止 11 月 7 日，BMS 已在海外啟動 3 項全球 III 期臨床試驗，根據公司公告信息，公司在 2025 年 11 月獲得了一筆 2.5 億美金的里程碑款，另外公司也預計在 2026 年底之前還將收到一筆 2.5 億美金的里程碑款。再次體現了合作夥伴對於 iza-bren 的重視。預計在未來的三到五年，iza-bren 將陸續在歐美及其他監管地區提交更多適應症的監管審批申請。

圖 13：iza-bren 於美國的臨床進展概覽

	适应症	单药/联合	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份 <sup>1</sup>	临床试验编号
3个 II/III期	三阴性乳腺癌	单药	一线							2028年	NCT06926868 <sup>1</sup>
	EGFR突變型非小细胞肺癌	单药	二线							2028年	NCT07100080
	尿路上皮癌	单药	二线							2029年	NCT07106762
2个 Ib/II期	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等	单药	二线+							2025年	NCT05983432
	實體瘤	奥希替尼/ +帕博利珠单抗	一线							2026年	NCT06618287

资料来源：港股招股书，申万宏源研究

备注：截止到 2025 年 11 月 7 日

**iza-bren 是全球进展最快的 EGFR/HER3 ADC。**根据 insight 数据库信息，iza-bren 的研发进度遥遥领先，另外公司还布局了装载新一代有效载荷的第二代产品 BL-B16D1，目前也推进至临床阶段。

**表 3：EGFR/HER3 ADC 全球格局**

药品名	企业	国内最高进度	海外最高进度
BL-B01D1	百利天恒	申请上市	III
BL-B16D1	百利天恒	I	
DB-1418	Avenzo	批准临床	I/II
JS212	君实生物	I/II	
IBI3005	信达生物	I	
BNT3212	普米斯	I/II	I/II

资料来源：insight（丁香园数据库），申万宏源研究

截止到 2025 年 11 月 3 日

### 2.1.3 iza-bren 在多个瘤种的早期数据中展现了优异的疗效

iza-bren 在多种癌症适应症（包括高发性的肿瘤类型）中展现出令人鼓舞的疗效，在部分适应症中的疗效可能优于标准疗法及其他 ADC，展示出 iza-bren 成为下一代癌症基石疗法的非凡潜力。以下我们总结了 iza-bren 在部分已披露数据的瘤种中与化疗或者其他 ADC 的非头对头临床数据对比结果。

#### 1、PD-(L)1 耐药的鼻咽癌——iza-bren 完成的首个 III 期临床

从表中可以看出，在既往已经接受过 PD-(L)1 和化疗失败的鼻咽癌患者中，iza-bren 相较化疗或者是已上市的 EGFR ADC，在 ORR 和 mPFS 上均展现了更好的疗效数据，当前 mOS 还未达到。

**表 4：不同治疗药物在末线鼻咽癌中的疗效结果**

	BL-B01D1	MRG003
	EGFR/HER3 ADC	EGFR ADC
	百利天恒/BMS	乐普生物
适应症	既往接受过 PD-(L)1 单药治疗的 2L+鼻咽癌（至少接受一次含铂化疗）	既往接受≥2 线全身化疗和 PD-(L)1 抑制剂失败的复发/转移性鼻咽癌
给药方案	单药 vs 化疗	单药 vs 化疗
分期	III（中国）	III（中国）
人数	vs	vs

ORR	54.6% vs 27%	30.2% vs 11.5%
mPFS (月)	8.38 vs 4.34, (HR=0.44)	5.82 vs 2.83, (HR=0.63)
mOS (月)	NR (未达到)	17.08 vs 11.99 (HR=0.73)
≥3 级以上不良反应		45.3% vs 50.6%
数据来源	2025 ESMO	2025 ASCO

资料来源: insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

## 2、联合奥希替尼, 在一线 EGFR 突变型非小细胞肺癌 (NSCLC) 中展现更优潜力

公司在 2025 年 WCLC 会议上公布了 iza-bren 联合奥希替尼在一线 EGFR 突变型 NSCLC 的数据, 与奥希替尼+化疗或者是奥希替尼单药相比, ORR 以及 12 个月 PFS 率均展现了更优的潜力。未来有望为一线患者提供新的联用疗法选择。

**表 5: 不同治疗药物在一线 EGFR 突变型 NSCLC 的疗效结果**

	BL-B01D1	奥希替尼
	EGFR/HER3 ADC	EGFR TKI
	百利天恒/BMS	阿斯利康
分期	II (中国)	III (中国)
给药方案	联合奥希替尼, 单臂	奥希替尼+化疗 vs 奥希替尼
人数	40	67 vs 64
ORR	95%	87% vs 77%
mPFS (月)	12 个月 PFS 率 92.1%	33.2 vs 22, 全球 II 期临床结果显示, 12 个月 PFS 率为 80% vs 66%
mOS (月)	12 个月 OS 率 94.8%	NR
≥3 级以上不良反应	未公布	75% vs 26%
数据来源	2025 WCLC	2025 WCLC

资料来源: insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

## 3、针对 TKI 耐药后的 EGFR 突变型 NSCLC, iza-bren 疗效显著

公司在 2025 年 WCLC 上也同时公布了 iza-bren 治疗 EGFR-TKI 耐药后的 EGFR 突变型 NSCLC, 尽管基线略有不同, iza-bren 还是展现了非常亮眼的 PFS 和 OS 数据潜力, 相较第一三共的 U3-1402, iza-bren 的 mPFS 达到翻倍延长。

**表 6: 不同治疗药物在 TKI 耐药后的 EGFR 突变型 NSCLC 的疗效结果**

	BL-B01D1	U3-1402	SKB264	SYS6010
	EGFR/HER3 ADC	HER3 ADC	Trop2 ADC	EGFR ADC
	百利天恒/BMS	第一三共/默沙东	科伦博泰/默沙东	巨石/新诺威
适应症	既往接受过 3 代 EGFR-TKI 治疗但未接受过化疗的 EGFRm NSCLC	既往接受过 3 代 EGFR-TKI 治疗但未接受过化疗的 EGFRm NSCLC	既往接受 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 NSCLC	既往接受 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变非鳞 NSCLC
给药方案	单药, 单臂	单药 vs 化疗 PBC	单药 vs 化疗	单药, 单臂
分期	I/II (中国)	III (全球)	III (中国)	I (中国) I (中国)
线数	中位治疗线数=2	76.8%只接受过 3 代 TKI	2L	
人数	46	293 vs 293	188 vs 188	9 (4.8mg)
ORR	%	.% vs .%	.% vs .%	.% .%

mPFS (月)	12.5	5.8 vs 5.4 (HR=0.77)	8.3 vs 4.3 (HR=0.49)	NR	NR
mOS (月)	18个月 OS 率为 69.2%	16 vs 15.9 (HR=0.98)	未达到 vs 17.4 (HR=0.60)	NR	NR
≥3 级以上不良反应	未公布	72.8% vs 57.1%	49.5% vs 52.2%	51.50%	
数据来源	2025 年 WCLC	2025ASCO	2025 ESMO	2025 AACR	

资料来源：公司公告，insight (丁香园数据库)，申万宏源研究

#### 4、针对 EGFR 野生型 NSCLC，联用免疫抗肿瘤药物或可带来更显著的疗效

从下表中可以看到，针对 EGFR 野生型 NSCLC 患者，在一线免疫治疗失败后，三种 ADC 均有一定的疗效，但相较而言，单药疗效更弱，此前如 SKB264 的 OptiTROP-Lung01 研究 (II 期) 显示，联合 PD-L1 疗效更显著，因此我们认为未来针对免疫耐药的 EGFR 野生型 NSCLC，ADC 联合免疫疗法能够为患者带来更长的生存期。

表 7：不同治疗药物在 EGFR 野生型 NSCLC 的疗效结果

	BL-B01D1	U3-1402	SKB264
	EGFR/HER3 ADC	HER3 ADC	Trop2 ADC
	百利天恒/BMS	第一三共/默沙东	科伦博泰/默沙东
适应症	EGFR 野生型 NSCLC	EGFR 野生型 NSCLC (铂化疗和免疫治疗失败的患者)	EGFR 野生型 NSCLC (免疫和化疗治疗失败)
给药方案	单药，单臂	单药，单臂	单药，单臂
分期	I (中国)	I (美国)	II (中国)
线数	二线	三线	中位治疗线数=3
人数	26	47	21
ORR	50%	27.70%	26.30%
mPFS (月)	6.7	5.5	5.3
mOS (月)	NR	15.2	14.1
≥3 级以上不良反应	未公布	51.10%	69.80%
数据来源	港股招股说明书，数据截止 2023 年 8 月 17 日	2025 JCO	2024 AACR

资料来源：港股招股书，insight (丁香园数据库)，申万宏源研究

#### 5、与多种疗法相比，iza-bren 在后线 SCLC 患者中的疗效亮眼

针对后线 SCLC，我们选取了 CD3/DLL3 双抗疗法、DLL3 ADC 以及 B7H3 ADC 三种不同技术路线中的代表产品来进行比较，从表中的数据可以看到，iza-bren 面对不同技术路线的产品，其数据依然优秀。

表 8：不同治疗药物在 SCLC 的疗效结果

	BL-B01D1	Tarlatamab	zocilurtatug pelitecan	Ifinatamab deruxtecan
	EGFR/HER3 ADC	CD3/DLL3	DLL3 ADC	B7H3 adc
	百利天恒/BMS	安进/百利天恒	再鼎医药	第一三共
适应症	既往接受系统治疗后进展的 PD (L) -1 和 PBC 联合治疗	既往接受过至少二线治疗 (包括	一线铂化疗联合/不联合抗	既往接受过≥2 线治疗 (包括
				之前接受过至少一种铂化疗方案的 SCLC
				既往接受过至少一线 PBC 治疗，且接受过不超过三线治疗

	局部晚期或转移性 SCLC		含铂化疗) 失败的 ES-SCLC	PD-(L)1 治疗后的疾病进展	铂双药联合治疗)			
给药方案	单药、单臂	单药、单臂	单药、单臂	单药 vs 化疗	单药、单臂	单药、单臂	单药、单臂	
分期	I (中国)	I (中国)	II (中国)	III (全球)	II (全球)	I (中国)	II (全球)	
线数	未线	2L	3L+	2L	3L+	2L	2L	3L+
人数	58	20	31	254 vs 255	100	19	32	105
ORR	55.2%	75.0%	39%	35 % vs 20%	40%	68%	56.30%	45.70%
mPFS (月)	4	6.9	2.9	4.2 vs 3.2 (HR=0.72)	4.3		5.6	
mOS (月)	12	15		13.6 vs 8.3 (HR=0.6)	15.2		12	
≥3 级以上不良反应	未公布	未公布	41.90%	27% vs 62%	未公布	20%	36.50%	
数据来源	2025 ASCO		2025 WCLC	2025 ESMO	2024 WCLC	2025 年 再鼎医药官网		2025 WCLC

资料来源: insight (丁香园数据), 申万宏源研究

**6、针对乳腺癌 (TNBC 以及 HR+/HER2-乳腺癌), iza-bren 展现了较好的治疗效果, 与其他 ADC 疗法的非头对头临床结果可比。**

**表 9: 不同治疗药物在 TNBC 的疗效结果**

	BL-B01D1		SKB264	Dato-DXd
	EGFR/HER3 ADC		Trop2 ADC	Trop2 ADC
	百利天恒/BMS		科伦博泰/默沙东	第一三共/默沙东
适应症	既往接受过多线治疗的晚期或转移性 TNBC	既往接受过一至两线化疗的晚期或转移性 TNBC	既往经二线及以上标准治疗的晚期或转移性 TNBC	标准治疗失败的晚期或转移性 TNBC
给药方案	单药, 单臂	单药, 单臂	单药 vs 化疗	单药, 单臂
分期	I (中国)	I (中国)	III (中国)	I (美国日本)
人数	44	26	130 vs 133	44
ORR	34%	50%	45.4% vs 12%	31.80%
mPFS (月)	5.8	6.9	6.7 vs 2.5 (HR=0.32)	4.4
mOS (月)	NR	NR	NR vs 9.4 (HR=0.53)	NR
≥3 级以上不良反应	未披露	未披露	57.7% vs 56.8%	53.20%
数据来源	港股招股书		医脉通、2024 ASCO	2024 JCO, TROPION-PanTumor01 研究

资料来源: 港股招股书, insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

**表 10: 不同治疗药物在 HR+/HER2-乳腺癌的疗效结果**

	BL-B01D1		U3-1402	SKB264	Dato-DXd
	EGFR/HER3 ADC		HER3 ADC	Trop2 ADC	Trop2 ADC
	百利天恒/BMS		第一三共/默沙东	科伦博泰/默沙东	第一三共/默沙东
适应症	既往接受过多线治疗	既往接受过一至两线化疗	既往接受过 2 线及以上治疗	既往接受过 CDK4/6 治疗且在晚期或转移性阶段接受过至少一种化疗	接受内分泌治疗进展, 或不适合接受内分泌治疗且此前接受过 1-2 线化疗
给药方案	单药, 单臂	单药, 单臂	单药, 单臂	单药 vs 化疗	单药 vs 化疗

分期	I (中国)	I (中国)	II (法国)	III (中国)	III (全球)	III (中国)
人数	77	46	99	200 vs 199	365 vs 367	44 vs 39
ORR	38%	54%	53.50%	41.5% vs 24.1%	36.4% vs 22.9%	38.6% vs 18%
mPFS (月)	7	8.3	9.4	8.3 vs 4.1 (HR=0.35)	6.9 vs 4.9 (HR=0.63)	8.1 vs 4.2 (HR=0.54)
mOS (月)					18.6 vs 18.3 (HR=1.01)	
≥3 级以上不良反应	未公布	未公布	50.10%	62% vs 64.8%	20.8% vs 44.7%	27.3% vs 55.6%
数据来源	港股招股书	港股招股书	2024 ESMO	2025 ESMO	2024 ESMO	

资料来源：港股招股书，insight (丁香园数据库)，申万宏源研究

**安全性以血液学毒性为主，临床可控：**根据公司公告，iza-bren 至今已在多项临床试验中用于超过 5,000 名患者，覆盖十余种肿瘤。在针对肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鳞癌、尿路上皮癌及卵巢癌等多种癌种的研究中，iza-bren 均表现出良好的安全性和耐受性，治疗相关不良事件(TRAЕ)主要为血液学毒性，临床可控，间质性肺炎(ILD)报告病例极少。

**图 14: iza-bren 369 例非小细胞肺癌、鼻咽癌及其他实体瘤患者安全性数据**

TRAЕ ≥ 10%, n (%)	所有 Q3W 方案 (N = 369)		2.5 mg/kg D1D8 Q3W (N = 278)		4.5 mg/kg D1 Q3W (N = 40)	
	所有级别	≥ G3	所有级别	≥ G3	所有级别	≥ G3
血液学毒性						
白细胞减少症	241 (65%)	118 (32%)	170 (61%)	76 (27%)	29 (73%)	13 (33%)
贫血	237 (64%)	87 (24%)	177 (64%)	62 (22%)	29 (73%)	10 (25%)
中性粒细胞减少症	217 (59%)	132 (36%)	148 (53%)	80 (29%)	28 (70%)	18 (45%)
血小板减少症	204 (55%)	104 (28%)	148 (53%)	76 (27%)	23 (58%)	9 (23%)
非血液学毒性						
恶心	131 (36%)	3 (<1%)	92 (33%)	3 (1%)	16 (40%)	0
乏力	114 (31%)	3 (<1%)	79 (28%)	3 (1%)	13 (33%)	0
食欲减退	106 (29%)	2 (<1%)	73 (26%)	2 (<1%)	15 (38%)	0
脱发	91 (25%)	0	57 (21%)	0	17 (43%)	0
口腔炎	93 (25%)	4 (1%)	62 (22%)	3 (1%)	11 (28%)	1 (3%)
呕吐	82 (22%)	5 (1%)	55 (20%)	4 (1%)	13 (33%)	1 (3%)
腹泻	64 (17%)	3 (<1%)	41 (15%)	1 (<1%)	12 (30%)	0
皮肤疾病	61 (17%)	2 (<1%)	40 (14%)	1 (<1%)	10 (25%)	1 (3%)
低钾血症	56 (15%)	8 (2%)	44 (16%)	3 (1%)	2 (5%)	1 (3%)
低白蛋白血症	48 (13%)	0	41 (15%)	0	2 (5%)	0
低钠血症	48 (13%)	3 (<1%)	40 (14%)	3 (1%)	1 (3%)	0
便秘	42 (11%)	0	31 (11%)	0	4 (10%)	0
谷丙转氨酶升高	38 (10%)	2 (<1%)	21 (8%)	1 (<1%)	6 (15%)	0
头晕	38 (10%)	0	32 (12%)	0	1 (3%)	0
食欲不振	37 (10%)	0	23 (8%)	0	1 (3%)	0

资料来源：港股招股书，申万宏源研究

备注：数据截止日期(2023 年 8 月 17 日)

**iza-bren 有潜力成为继 PD-(L)1 肿瘤免疫疗法后的下一代基石药物和超级重磅药物。** 综上，我们认为对于目前使用 PD-(L)1 疗法进行一线治疗的各种实体肿瘤适应症，iza-bren 有潜力替代目前作为标准疗法的 PD-(L)1 组合疗法的化疗部分。对于主要由 TKI 覆盖的一线治疗适应症，如由 TKI 药物奥希替尼所覆盖的 EGFR 突变型 NSCLC，iza-bren 也展现出可与 TKI 联用、成为新一代标准疗法的潜力；此外，iza-bren 有潜力推进至前述肿瘤治疗的更前线的新辅助和辅助治疗；同时，iza-bren 已在上述肿瘤治疗的后线展现出积极的疗效和可控的安全性。

## 2.1.4 iza-bren 市场潜力分析

公司对 iza-bren 的定位是一款泛瘤种的抗肿瘤药物，瘤种包括但不限于肺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、头颈鳞癌、肝细胞癌、宫颈癌、尿路上皮癌、食管癌、子宫内膜癌、肾细胞癌、卵巢癌、胆道癌及鼻咽癌，上述适应症尽管当前并未全部启动 III 期临床，我们认为后续公司会采用单药或者是联合其他抗肿瘤机制药物来持续拓展 iza-bren 的市场潜力。

图 15: iza-bren 目标患者全球每年新发患者人数情况

中国市场发病人数 (万人)	美国市场发病人数 (万人)	全球市场发病人数 (万人)
<b>已开展III期临床适应症</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>非小细胞肺癌94.3</li> <li>小细胞肺癌17.2</li> <li>HR+/HER2-乳腺癌28.1</li> <li>三阴性乳腺癌2.8</li> <li>食管癌22</li> <li>鼻咽癌5.1</li> <li>尿路上皮癌8.2</li> <li>卵巢癌6.2</li> </ul>	<b>已开展III期临床适应症</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>非小细胞肺癌20.6</li> <li>三阴性乳腺癌2.2</li> <li>尿路上皮癌6.8</li> </ul>	<b>已开展III期临床适应症</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>非小细胞肺癌220.8</li> <li>三阴性乳腺癌18</li> <li>尿路上皮癌51.2</li> </ul>
<b>潜在拓展适应症, 尚未开展III期</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>结直肠癌 55.6</li> <li>前列腺癌 15.9</li> <li>胃癌 34.8</li> <li>头颈鳞癌 13.6</li> <li>肝细胞癌 36.1</li> <li>宫颈癌 16.2</li> <li>子宫内膜癌 7.9</li> <li>肾细胞癌 6.2</li> <li>胆道癌 9.8</li> </ul>	<b>潜在拓展适应症, 尚未开展III期</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HR+/HER2-乳腺癌</li> <li>结直肠癌 16.6</li> <li>前列腺癌 24</li> <li>胃癌 2.7</li> <li>头颈鳞癌 5.3</li> <li>肝细胞癌 4.5</li> <li>宫颈癌 1.4</li> <li>食管癌 2</li> <li>子宫内膜癌 6.8</li> <li>肾细胞癌 6.3</li> <li>卵巢癌 2.2</li> <li>小细胞肺癌 3.6</li> <li>胆道癌 1.4</li> <li>鼻咽癌 0.2</li> </ul>	<b>潜在拓展适应症, 尚未开展III期</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>HR+/HER2-乳腺癌</li> <li>结直肠癌 205.6</li> <li>前列腺癌 152.9</li> <li>胃癌 86.4</li> <li>头颈鳞癌 97.6</li> <li>肝细胞癌 82.7</li> <li>宫颈癌 69</li> <li>食管癌 43.5</li> <li>子宫内膜癌 38.2</li> <li>肾细胞癌 39.3</li> <li>卵巢癌 33.9</li> <li>小细胞肺癌 32</li> <li>胆道癌 25.3</li> <li>鼻咽癌 12</li> </ul>

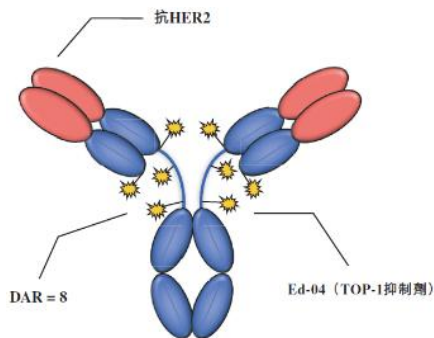
资料来源: 港股招股书, 申万宏源研究

BMS 引进下一代免疫双抗, iza-bren 的市场潜力得到进一步拓展。25 年 6 月 iza-bren 合作方 BMS 引进了 BioNTech 的 PD-L1/VEGF-A 双抗 BNT327, PD-L1/VEGF-A 双抗作为下一代免疫双抗, 具有替代 PD-(L)1 单抗的潜力, 此前在 PD-(L)1 单抗的大量研究中, 已证实化疗与 PD-(L)1 单抗的联用可以提升的 PD-(L)1 单抗的疗效, iza-bren 作为一种靶向化疗法, 与下一代免疫双抗药物在多个瘤种中均有联用潜力, 且有望推进至一线疗法地位, 进一步拓展了 iza-bren 的市场潜力。

## 2.2 T-Bren——前期数据对 DS-8201 构成挑战

T-Bren 是公司研发的一款 HER2 ADC, 以人源化 HER2 抗体曲妥珠单抗与公司新的 TOP1 抑制剂 Ed-04 通过可裂解连接器连接而成, DAR 为 8, 药物具有更佳亲水性, 同时不易聚集, 具有更强的抗肿瘤活性与良好的安全性。尽管市场上已有多款 HER2 ADC, 公司开发进度相对靠后, 尤其是相对 DS-8201 这样的标杆产品, 公司此时开发 HER2 ADC 药物存在较大风险。但值得关注的是, T-Bren 在治疗 HER2+乳腺癌的 CDX 模型中表现出优于 T-DM1 和 DS-8201 的抗肿瘤活性, 并在治疗对 T-DM1 不敏感的 HER2 低表达癌症两种 CDX 模型中表现出比 DS-8201 更高的疗效, 此外在含有 HER2+和 HER2-低表达癌细胞的 CDX 模型中诱导有效的旁观者效应, 导致肿瘤抑制作用优于 T-DM1 且与 DS-8201 相当。

图: T-Bren 的分子结构



资料来源：港股招股书，申万宏源研究

截止 2025 年 11 月 7 日，公司正在中国以及美国进行 14 项 T-Bren 临床试验，另外公司还计划推进 T-Bren 作为单药治疗 HER2+ 泛肿瘤适应症的 III 临床试验，包括尿路上皮癌、胆道癌、结直肠癌、子宫内膜癌、卵巢癌及其他癌症，也将继续探索 T-Bren 与其他疗法的潜在协同效应，并推进至 III 期临床，包括：1) T-Bren 联合帕妥珠单抗一线治疗 HER2+ 乳腺癌；2) T-Bren 联 pd-1 单抗一线治疗 HER2+ 胃癌。

图 17：T-Bren 于中国的临床进展概览

适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份*	监管机构	尚需权益
5 项 III 期	HER2+乳腺癌	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	全球
	HER2+胃癌或胃食管交界处癌	单药	二線+	█	█	█	█	█	2027年	NMPA	
	HER2突變型非小细胞肺癌	单药	一線	█	█	█	█	█	2027年	NMPA	
	HER2低表达乳腺癌	单药	二線+	█	█	█	█	█	2027年	NMPA	
	HER2+乳腺癌-輔助治療	单药	/	█	█	█	█	█	2031年	NMPA	
1 项 II/III 期	HER2+乳腺癌-新輔助治療	+帕妥珠单抗+化疗	/	█	█	█	█	█	2028年	NMPA	
2 项 II 期	HER2+乳腺癌	+帕妥珠单抗+化疗	一線	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
	HER2+胃或胃食管结合部癌	+PD-(L)1+化疗	一線	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
3 项 I/II 期	HER2突變型非小细胞肺癌	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
	HER2表达泌尿及胃腸癌	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
	HER2表达妇科恶性肿瘤	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
2 项 I 期	HER2表达消化道腫瘤及其他實體瘤	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	
	HER2表达乳腺癌及其他實體瘤	单药	二線+	█	█	█	█	█	2026年	NMPA	

资料来源：港股招股书，申万宏源研究

图 18：T-Bren 于美国的临床进展概览

适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期	预计完成年份*	监管机构	尚需权益
1 项 I 期	HER2表达實體瘤	单药	二線+	█	█	█	█	█	2027年	FDA	全球

资料来源：港股招股书，申万宏源研究

备注：截止到 2025 年 11 月 7 日

**T-Bren 早期临床数据优秀，HER2-的肿瘤的疗效对 DS-8201 形成挑战**

我们梳理了 T-Bren 在乳腺癌中的临床数据，包括 HER2 阳性乳腺癌、HR+/HER2 low、HR+/HER2-乳腺癌以及三阴性乳腺癌（TNBC），通过比较发现，与第一三共的 DS-8201 相比，在 HER 阳性以及 HER low 的乳腺癌中，iza-bren 的疗效相当，且 ILD 的发生率

更低; 另外在 HER2-的乳腺癌患者中, T-bren 优势显著, 预计是由于 T-bren 具有更高的旁观者效应所致。

**表 11: 不同治疗药物在 HER2 阳性乳腺癌的疗效结果**

	BL-M07D1	DS-8201
	HER2 ADC	HER2 ADC
	百利天恒	第一三共
适应症	晚期 HER2 阳性乳腺癌	T-DM1 治疗失败的 HER2 阳性乳腺癌
给药方案	单药, 单臂	单药, 单臂
分期	I (中国)	II (全球)
线数	2L+ (42%接受过≥三线的治疗)	3L
人数	45	184
ORR	86.7%	62.0%
mPFS (月)	18	19.4
mOS (月)	12 个月和 18 个月的 OS 率分别为 93.1%和 85.5%	29.1
≥3 级以上不良反应	78.4% (ILD 发生率为 3%, 1%发生 3 级 ILD)	53.8%, (ILD 发生率为 15.8%, 2.7%发生 5 级的 ILD)
数据来源	2025 ESMO	2021ESMO, DB-01 研究

资料来源: insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

**表 12: 不同治疗药物在 HR+/HER2- or low 乳腺癌的疗效结果**

	BL-M07D1		DS-8201
	HER2 ADC		HER2 ADC
	百利天恒		第一三共
适应症	HR+/HER2-	HR+/HER2low	HR+/HER2low
给药方案	单药, 单臂	单药, 单臂	单药 vs 化疗
分期	I (中国)	I (中国)	III (全球)
线数	2L+	2L+	既往接受过 1-2 线化疗 (HR+至少接受 1 种内分泌治疗后进展且不再从内分泌治疗中获益)
人数	60 (50%以上接受过≥三线的治疗)	58 (50%以上接受过≥三线的治疗)	331 vs 163
ORR	70.0%	72.40%	52.6% vs 16.3%
mPFS (月)	11.3	12	10.1 vs 5.4 (HR=0.51)
mOS (月)	22.5	22.5	23.9 vs 17.5 (HR=0.64)
≥3 级以上不良反应	78.4% (ILD 发生率为 3%, 1%发生 3 级 ILD)		52.6% vs 67.4%, (12.1%发生 ILD, 1.3%为 3 级, 0.8%为 5 级)
数据来源	2025ESMO	2025ESMO	2022 新英格兰杂志, DB04 研究

资料来源: insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

**表 13: 不同治疗药物在 TNBC 的疗效结果**

	BL-M07D1	Dato-DXd	DS-8201
	HER ADC	Trop ADC	HER ADC

	百利天恒	第一三共/默沙东	第一三共
适应症	晚期 TNBC	标准治疗失败的晚期或转移性 TNBC	既往接受过 1-2 线化疗的 HR-/HER2 low
给药方案	单药, 单臂	单药, 单臂	单药 vs 化疗
分期	I (中国)	I (美国日本)	III 期 (亚洲)
线数	2L+	末线	末线
人数	27	44	40 vs 18
ORR	55.6%	31.80%	
mPFS (月)	7.2	4.4	6.3 vs 2.9 (HR=0.29)
mOS (月)	18 个月 OS 率为 75.55	NR	17.1 vs 8.3, HR=0.58
≥3 级以上不良反应	78.40%	53.20%	
数据来源	2025 ESMO	2024 JCO, TROPION-PanTumor01 研究	DB04 研究

资料来源: 港股招股书, insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

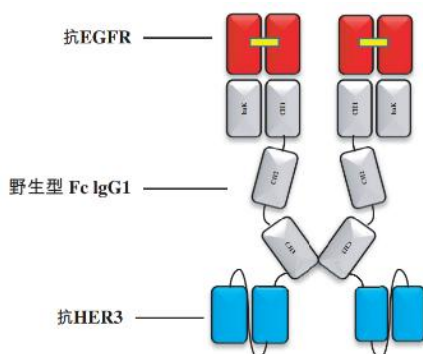
备注: HER2low 的定义为 IHC 2+/ISH- 或 IHC 1+ (ISH- 或 未检测), HER2 的定义为 HER2 IHC 为 0 或 1+, 或 2+伴 ISH 阴性

## 2.3 EGFR/HER3 双抗——对免疫治疗失败的肺癌患者显示疗效

SI-B001 又名 izalontamab, 是一种 first-in-class 的 EGFR/HER3 双抗。根据灼识咨询的资料, SI-B001 是目前全球唯一处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 及 HER3 的双特异性抗体。

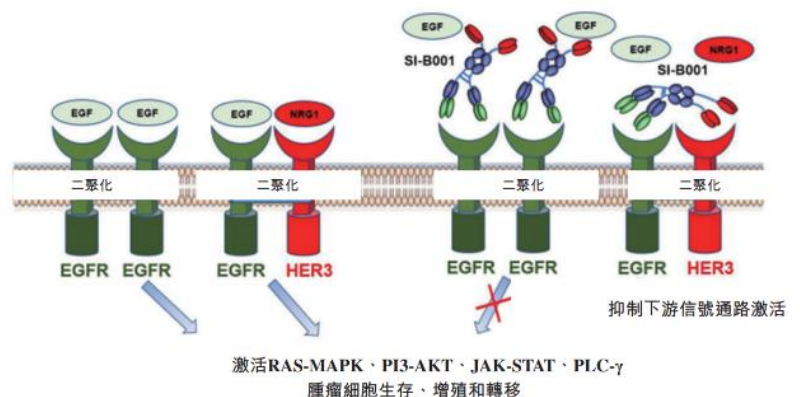
SI-B001 是一种四价双特异性抗体, 有两个不同的 EGFR 及 HER3 结合域。SIB001 的空间构型经过精心设计, 通过优化两个结合位点之间的距离和角度, 确保它只有在成功与 EGFR 结合后才能与 HER3 结合。它还通过微调抗体的结合亲和力, 使其优先与 EGFR 及 HER3 同时过度表达的细胞 (通常是癌细胞) 结合, 从而最大限度地减少与正常组织中 HER3 的相互作用。它还有一个 Fc 区, 可以与免疫细胞和其他蛋白质相互作用。

图 19: SI-B001 的分子结构



资料来源: 港股招股书, 申万宏源研究

图 20: SI-B001 的作用机制



资料来源: 港股招股书, 申万宏源研究

目前 SI-B001 多项临床正在开展中，其中有 2 项适应症已推进至 III 期临床。

图 21: SI-B001 正在开展的临床试验

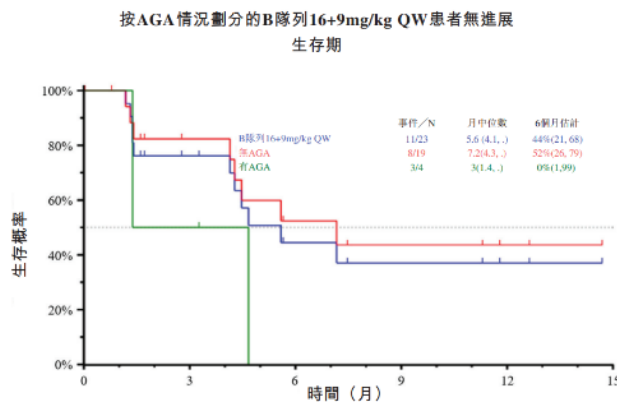
适应症	治疗类型	试验期	试验开始日期	预计试验结束年份
EGFR/ALK 野生型后线或转移性非小细胞肺癌	与化疗联合	III 期	2021年12月	2025 年
复发转移性非小细胞肺癌	与奥希替尼联合	III/III 期	2022年1月	2025 年
非小细胞肺癌及肺鳞状细胞癌	与多西他赛联合	III 期	2023年7月	2026 年
复发及转移性头颈鳞癌	单药	II 期	2021年10月	2025 年
复发及转移性头颈鳞癌	与紫杉醇联合	II 期	2021年12月	2025 年
复发转移性食管癌	与伊立替康联合	II 期	2021年12月	2025 年
局部晚期或转移性非小细胞肺癌	与 SI-B003 联合	I/II 期	2023年10月	2026 年
局部晚期或转移性头颈鳞癌	与 SI-B003 联合	I/II 期	2023年2月	2026 年
复发及转移性头颈鳞癌	与 SI-B003 加含铂化疗联合	II 期	2024年11月	2026 年
局部晚期或转移性上皮癌	单药	I 期	2020年4月	2025 年

资料来源：港股招股书，申万宏源研究

备注：数据截止至 2025 年 11 月 7 日

SI-B001 联合多西他赛在既往接受过 PD-(L1)抑制剂联合含铂化疗一线治疗失败的 EGFR/ALK 野生型非小细胞肺癌患者中显示出抗肿瘤活性及可控的安全性，其中位 PFS 可达 7.2 个月，数据亮眼。

图 22: SI-B001 针对 PD-(L1)抑制剂治疗失败的野生型 NSCLC 的 mPFS 数据



资料来源：港股招股书，申万宏源研究

公司管线中还布局了非常多有潜力的品种，包括偶联了新一代毒素的 ADC 药物 (BL-B16D1 和 BL-M24D1) 以及抗体放射性核素偶联药物 (ARC) 一镧[177Lu]-BL-ARC001 注射液等；建议投资者同时关注管线中新产品后续的临床数据，从早期阶段开始挖掘产品价值。

### 3. 盈利预测与估值

#### 3.1 盈利预测与关键假设

盈利预测：预计公司 2025-2027 年营业收入分别为 22.11 亿、22.91 亿和 27.39 亿，同比增长-62%、4%、20%。

关键假设：上述盈利预测关键假设如下

- 1、化学仿制药：**化学仿制药板块受核心品种麻醉药集采的后续影响，未来几年预计略有下滑，到 27 年集采影响完全出清；
- 2、中成药：**中成药板块同样考虑前期集采的影响，预计未来几年略有下滑，到 27 年集采影响出清；
- 3、创新药：**根据 2 款 ADC 产品的研发进度，我们预计 EGFR/HER3 ADC 在 26 年上市销售，HER2 ADC 有望在 27 年开始上市销售，上市第一年产品放量温和，上市第二年预计销售高速放量；
- 4、BD 收入：**根据公司公告，2025 年公司从 BMS 处拿到了一笔 2.5 亿美金的里程碑款，另外公司预计 2026 年还将收到一笔 2.5 亿美金的里程碑款，2027 年我们预计海外创新药有望完成多个 III 期以及进入报产阶段，另外管线中其他产品也有持续 BD 的潜力，因此 27 年的 BD 收入中我们仍然给予 2 个亿美金的预期；
- 5、毛利率：**公司总体毛利率根据产品结构的不同发生变化，化学仿制药和中成药预计毛利率保持不变，创新药毛利率随着销售的逐步放量而增长，根据各板块毛利率计算得到 2025-2027 年公司的毛利率分别为 88.97%、87.61%和 85.62%。

表 14：公司收入拆分（百万元）

	2022	2023	2024	2025E	2026E	2027E
<b>营业总收入</b>	<b>703</b>	<b>562</b>	<b>5823</b>	<b>2211</b>	<b>2291</b>	<b>2739</b>
yoy	-12%	-20%	936%	-62%	4%	20%
营业成本	233	229	264	244	284	394
毛利率	66.91%	59.19%	95.46%	88.97%	87.61%	85.62%
<b>化学仿制药</b>	<b>535</b>	<b>381</b>	<b>322</b>	<b>290</b>	<b>276</b>	<b>276</b>
yoy		-29%	-15%	-10%	-5%	0%
营业成本	134	116	152	137	130	130
毛利率	75%	69%	53%	53%	53%	53%
<b>中成药</b>	<b>167</b>	<b>179</b>	<b>164</b>	<b>156</b>	<b>152</b>	<b>152</b>
yoy		8%	-8%	-5%	-3%	0%
营业成本	97	112	108	103	100	100
毛利率	42%	38%	34%	34%	34%	34%
<b>创新药</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>100</b>	<b>900</b>
营业成本					50	160
毛利率					50%	82%
—EGFR/HER3 ADC					100	800
营业成本					50	120
毛利率					50%	85%
—HER2 ADC					0	100
营业成本						40
毛利率						60%
<b>BD 收入</b>			<b>5332</b>	<b>1760</b>	<b>1760</b>	<b>1408</b>
营业成本			0	0	0	0
<b>其他收入</b>						

营业成本 1 1 4 4 4 4

资料来源: wind, 申万宏源研究

备注: 汇率假设为 1 美元=7.04 元

## 3.2 估值

考虑公司创新药管线未来的潜在价值, 我们选取自由现金流模型 (FCFF) 进行估值测算。

**WACC:** 测算得到公司的 WACC 值为 4.14%, 具体参考指标如下

**表 15: WACC 计算关键假设及测算结果**

加权资本成本	来源	
无风险利率	1.84%	参考 2025 年 12 月 23 号十年期国债收益率
股票市场溢价	5.49%	申万宏源证券研究所
Beta :	0.63	wind
股权成本(Ke)	5.299%	CAPM 公式
名义债务成本(Kd)	3.50%	参考央行 1-5 年贷款基准利率
资产负债率	50%	参考成熟药企复星医药
有效税率	15.00%	高新技术企业, 享受企业所得税优惠税率 15%
WACC	4.14%	加权平均

资料来源: wind, 申万宏源研究

**半显性关键指标假设:** 我们预计 iza-bren 在 28 年在美国上市, 随后也将在全球市场开始商业化, 由于海外定价高, 且 28 年 iza-bren 基数不高, 因此我们对半显性阶段的营业增长保持乐观预期, 预计复合增速为 30%, 高速增长的年份能达到 5 年左右。新药能够显著提升公司的利润率, 因此公司历史水平不具有参考价值, 参考行业内创新药标杆企业恒瑞医药的数据, 考虑公司创新药处于快速放量阶段, 因此给予半显性阶段的 EBIT Margin 的预期值为 30% (高于恒瑞医药), 但公司此前战略是要成为研产销一体化的企业, 创新药的研发、销售、生产都会面临巨大的投入, 因此预期在半显性阶段的 ROIC 低于恒瑞医药, 此处我们假设为 6%。

**递减过渡阶段假设:** 此处我们参考了创新药 Keytruda 的放量周期, Keytruda 2014 年美国上市, 经过高速放量后, 到 2025 年第 3 季度, 增速放缓到 8% (不考虑汇率变化), 经过 11 年左右的时间, Keytruda 增速下降到个位数增长, 因此我们假设 2028 年 iza-bren 在美国上市, 经过 12 年左右的时间进入平台期, 因此我们将递减过渡阶段年数设为 7 年 (除去上文中 5 年的快速增长阶段)。

**永续增长阶段:** 此处我们设置为 2%, 符合成熟经济体的可持续增长预期; 为了反映创新药企业从“高投入期”向“盈利收获期”转型的核心逻辑, 我们将永续年份 EBIT Margin 设置为 15% (此处参考海外成熟药企阿斯利康 EBIT Margin 数据)。

FCFF 关键具体假设如下图所示:

**表 16: FCFF 模型关键假设**

估值阶段	年数	收入增长率	ROIC	EBIT Margin	WACC	少数股权 PB
显性阶段		—	—	—	%	.

半显性阶段	5	30.00%	6.00%	30.00%
递减过渡阶段	7	递减	趋于稳态	趋于稳态
永续	After 15 年	2.00%	4.14%	15.00%

资料来源：申万宏源研究

基于以上假设，采用 FCFF 绝对估值法得出百利天恒当前的目标市值为 1594 亿元，较当前（12 月 24 日）收盘市值仍有 13% 的上涨空间，首次覆盖，给予“增持”评级。

**表 17：百利天恒 FCFF 估值结果**

单位：百万元（人民币）	价值
显性半显性递减过渡价值	-44,019
终值	194,410
核心企业价值	150,391
加：非核心长期投资	0
货币资金	3,220
交易性金融工具净值	0
企业总价值	153,611
减：付息债务	2,122
少数股东权益价值	0
少数股东权益	0
少数股权 PB	1
股权价值	151,489
总股本	413
每股价值	366.91
最新每股价值 2025/12/24	385.97

资料来源：申万宏源研究

## 4. 风险提示

- 1、研发失败风险或进度不及预期风险：**尽管早期临床数据良好，但后续的大规模 III 期临床试验中仍存在疗效不及预期或新的安全性问题，从而导致临床试验失败的风险；
- 2、销售不及预期风险：**销售放量受到多种因素的影响，如是否进入医保，如拓展适应症进度等，因而存在销售不及预期的风险；
- 3、竞争恶化风险：**目前 ADC 领域技术发展相对成熟，不排除竞争对手研发出更好的 ADC 产品，从而抢夺公司的 ADC 产品市场的风险。

## 财务摘要

### 合并损益表

百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业总收入	562	5,823	2,211	2,291	2,739
营业收入	562	5,823	2,211	2,291	2,739
化学仿制药	381	322	290	276	276
中成药	179	164	156	152	152
创新药	0	0	0	100	900
BD收入	0	5,332	1,760	1,760	1,408
其他收入	1	4	4	4	4
营业总成本	1,375	1,898	2,873	3,357	3,914
营业成本	229	264	244	284	394
化学仿制药	116	152	137	130	130
中成药	112	108	103	100	100
创新药	0	0	0	50	160
BD收入	0	0	0	0	0
其他收入	1	4	4	4	4
税金及附加	10	12	4	5	5
销售费用	251	215	180	266	666
管理费用	117	190	210	251	302
研发费用	746	1,443	2,200	2,530	2,530
财务费用	21	-226	35	22	18
其他收益	50	45	45	45	45
投资收益	0	19	19	19	19
净敞口套期收益	0	0	0	0	0
公允价值变动收益	0	11	0	0	0
信用减值损失	6	-2	0	0	0
资产减值损失	-13	-19	0	0	0
资产处置收益	0	0	0	0	0
营业利润	-769	3,979	-599	-1,002	-1,111
营业外收支	0	-1	0	0	0
利润总额	-769	3,978	-599	-1,002	-1,111
所得税	11	271	0	0	0
净利润	-780	3,708	-599	-1,002	-1,111
少数股东损益	0	0	0	0	0
归母净利润	-780	3,708	-599	-1,002	-1,111

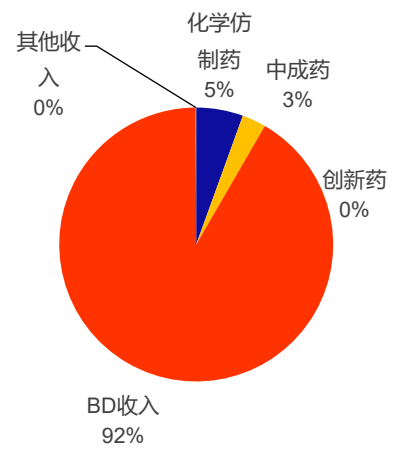
资料来源：聚源数据，申万宏源研究

### 合并现金流量表

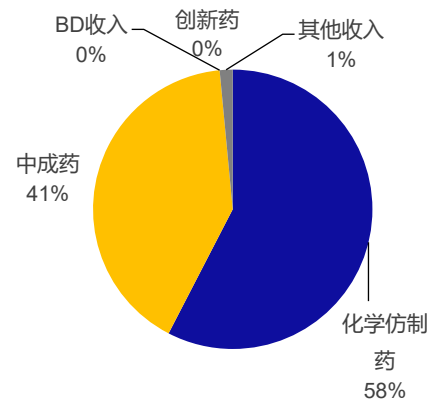
百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
净利润	-780	3,708	-599	-1,002	-1,111
加：折旧摊销减值	67	93	118	132	145
财务费用	28	53	35	22	18
非经营损失	7	-132	-19	-19	-19
营运资本变动	57	304	-224	124	149
其它	0	35	1,764	-296	-390
经营活动现金流	-615	4,059	1,076	-1,040	-1,209
资本开支	82	84	316	315	315
其它投资现金流	0	-2,482	19	19	19
投资活动现金流	-82	-2,565	-297	-296	-296
吸收投资	0	0	3,764	0	0
负债净变化	208	1,385	-856	-205	-205
支付股利、利息	19	38	35	22	18
其它融资现金流	-98	-73	0	0	0
融资活动现金流	91	1,274	2,872	-227	-223
净现金流	-609	2,816	3,651	-1,563	-1,728

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

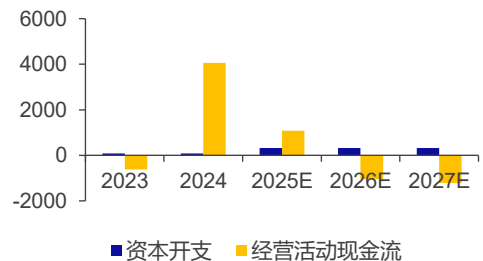
### 收入结构



### 成本结构



### 资本开支与经营活动现金流



**合并资产负债表**

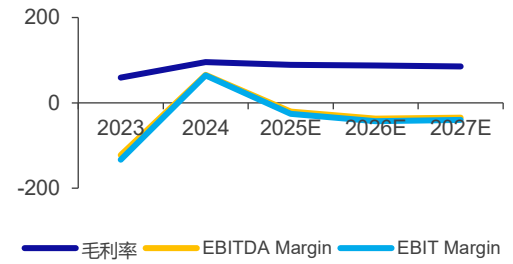
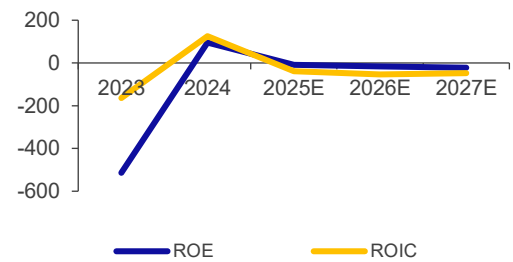
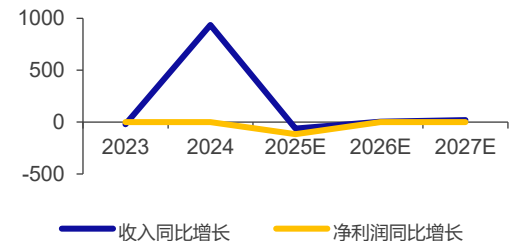
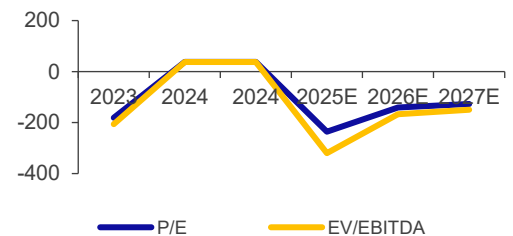
百万元	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	776	6,307	8,202	6,942	5,672
现金及等价物	404	3,220	6,871	5,308	3,580
应收款项	199	255	292	264	271
存货净额	141	162	132	167	228
合同资产	0	0	0	0	0
其他流动资产	32	2,670	907	1,203	1,593
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	529	534	732	916	1,086
无形资产及其他资产	120	296	296	296	296
资产总计	1,425	7,137	9,230	8,153	7,053
流动负债	1,054	1,980	1,063	1,194	1,410
短期借款	496	851	150	150	150
应付款项	401	609	393	523	740
其它流动负债	157	520	520	520	520
非流动负债	219	1,271	1,116	911	705
负债合计	1,273	3,251	2,179	2,104	2,115
股本	401	401	413	413	413
其他权益工具	0	0	0	0	0
资本公积	859	886	4,638	4,638	4,638
其他综合收益	1	1	1	1	1
盈余公积	14	14	14	14	14
未分配利润	-1,122	2,585	1,986	984	-127
少数股东权益	0	0	0	0	0
股东权益	152	3,886	7,051	6,049	4,938
负债和股东权益合计	1,425	7,137	9,230	8,153	7,053

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

**重要财务指标**

报告期	2023	2024	2025E	2026E	2027E
每股指标(元)					
每股收益	-1.89	8.98	-1.45	-2.43	-2.69
每股经营现金流	-1.49	9.83	2.61	-2.52	-2.93
每股红利	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
每股净资产	0.37	9.41	17.08	14.65	11.96
关键运营指标(%)					
ROIC	-164.0	125.4	-38.0	-53.0	-47.4
ROE	-513.9	95.4	-8.5	-16.6	-22.5
毛利率	59.2	95.5	89.0	87.6	85.6
EBITDA Margin	-122.4	65.7	-20.1	-37.0	-34.6
EBIT Margin	-133.2	64.4	-25.5	-42.8	-39.9
营业总收入同比增长	-20.1	936.3	-62.0	3.7	19.6
归母净利润同比增长	-	-	-116.2	-	-
资产负债率	89.3	45.6	23.6	25.8	30.0
净资产周转率	3.70	1.50	0.31	0.38	0.55
总资产周转率	0.39	0.82	0.24	0.28	0.39
有效税率	-1.5	6.8	2.6	2.6	4.0
股息率	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
估值指标(倍)					
P/E	-180.9	38.1	-235.8	-140.9	-127.1
P/B	929.7	36.3	20.0	23.3	28.6
EV/Sale	252.6	24.6	64.5	62.1	51.9
EV/EBITDA	-206.4	37.5	-319.9	-167.6	-149.8
股本	401	401	413	413	413

资料来源：聚源数据，申万宏源研究

**经营利润率(%)**

**投资回报率趋势(%)**

**收入与利润增长趋势(%)**

**相对估值(倍)**


## 信息披露

### 证券分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

### 与公司有关的信息披露

本公司隶属于申万宏源证券有限公司。本公司经中国证券监督管理委员会核准，取得证券投资咨询业务许可。本公司关联机构在法律许可情况下可能持有或交易本报告提到的投资标的，还可能为或争取为这些标的提供投资银行服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。客户可通过 [compliance@swsresearch.com](mailto:compliance@swsresearch.com) 索取有关披露资料或登录 [www.swsresearch.com](http://www.swsresearch.com) 信息披露栏目查询从业人员资质情况、静默期安排及其他有关的信息披露。

### 机构销售团队联系人

华东团队	茅炯	021-33388488	maojiong@swyhsc.com
华北团队	肖霞	15724767486	xiaoxia@swyhsc.com
华南团队	王维宇	0755-82990590	wangweiyu@swyhsc.com
华北创新团队	潘烨明	15201910123	panyeming@swyhsc.com
华东创新团队	朱晓艺	18702179817	zhuxiaoyi@swyhsc.com
华南创新团队	邵景丽	0755-82579627	shaojingli@swyhsc.com

### 股票投资评级说明

证券的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

买入 (Buy)	：相对强于市场表现 20%以上；
增持 (Outperform)	：相对强于市场表现 5% ~ 20%；
中性 (Neutral)	：相对市场表现在 - 5% ~ + 5%之间波动；
减持 (Underperform)	：相对弱于市场表现 5%以下。

行业的投资评级：

以报告日后的 6 个月内，行业相对于市场基准指数的涨跌幅为标准，定义如下：

看好 (Overweight)	：行业超越整体市场表现；
中性 (Neutral)	：行业与整体市场表现基本持平；
看淡 (Underweight)	：行业弱于整体市场表现。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。申银万国使用自己的行业分类体系，如果您对我们的行业分类有兴趣，可以向我们的销售员索取。

本报告采用的基准指数：沪深 300 指数

### 法律声明

本报告由上海申银万国证券研究所有限公司（隶属于申万宏源证券有限公司，以下简称“本公司”）在中华人民共和国境内（香港、澳门、台湾除外）发布，仅供本公司的客户（包括合格的境外机构投资者等合法合规的客户）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司 <http://www.swsresearch.com> 网站刊载的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的真实性、准确性或完整性。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。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。

客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为作出投资决策的惟一因素。客户应自主作出投资决策并自行承担投资风险。本公司特别提示，本公司不会与任何客户以任何形式分享证券投资收益或分担证券投资损失，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司强烈建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。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。市场有风险，投资需谨慎。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告作出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。

版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记，未获本公司同意，任何人均无权在任何情况下使用他们。