



港股研究 | 公司深度 | 映恩生物-B (09606.HK)

ADC 领域的闪耀新星，携手 BioNTech 共赴“二代 IO+ADC” 肿瘤治疗新时代

报告要点

我们认为，“二代 IO+ADC”有望成为肿瘤治疗的下一个风口，目前吸引多家 MNC 积极布局，包括默沙东、BMS 和 BioNTech、阿斯利康和辉瑞等。在这场全新的全球竞赛中，专注于 ADC 药物研发的映恩生物凭借强劲的创新实力和差异化且进展迅速的创新管线迅速脱颖而出，公司已经与该领域的核心玩家 BioNTech 完成深度绑定，而 BioNTech 又与一代 IO 的资深玩家百时美施贵宝（BMS）达成战略合作，借助 BioNTech 和 BMS 二者的全球化临床开发和后续商业化能力，映恩生物的 ADC 管线有望得到全球价值的最大化。

分析师及联系人



彭英骐

SAC: S0490524030005

SFC: BUZ392



刘长洪

SAC: S0490525070007

映恩生物-B (09606.HK)

2026-01-11

ADC 领域的闪耀新星，携手 BioNTech 共赴“二代 IO+ADC” 肿瘤治疗新时代

港股研究 | 公司深度

投资评级 买入 | 首次

ADC 领域闪耀新星，定位国际型的 Biotech，创新实力持续获得国际认可

映恩生物成立于 2019 年，是一家专注于 ADC 药物开发的临床阶段创新生物药企。在 ADC 领域公司构建了免疫毒素抗体偶联平台 (DITAC)、创新双特异性抗体偶联平台 (DIBAC)、免疫调节抗体偶联平台 (DIMAC) 及独特有效载荷抗体偶联平台 (DUPAC) 这四大领先技术平台，并构建起了具备全球竞争力的丰富 ADC 管线，覆盖 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、B7-H4 等热门潜力泛癌靶点，以及自免领域靶点 BDCA2 等。**更重要的是，公司创新实力不断获得外部认可，尽管公司成立至今时间仅仅 5 年，但是公司多个 ADC 管线与国内外知名药企达成授权或战略合作**，比如公司 DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311 (B7-H3 ADC) 和 DB-1305 (TROP2 ADC) 三个 ADC 管线均授权给了 BioNTech，DB-1324 (CDH17 ADC) 授权给了葛兰素史克，DB-1312 (B7-H4 ADC) 授权给百济神州等。

DB-1311 (B7-H3)：泛癌种潜力大单品，境外进度领先，前列腺癌治疗潜力突出

DB-1311 (B7-H3 ADC) 是采用拓扑异构酶 I 抑制剂作为载荷、选用肿瘤选择性裂解 linker、DAR 值约为 6.0，具备旁观者杀伤效应。B7-H3 在多种实体瘤中均有表达，也是泛癌靶点，市场潜力巨大。目前境外仅有第一三共&MSD 开发的 Ifinatamab deruxtecan 进入到 III 期临床，映恩生物 DB-1311 境外进度紧随其后。**DB-1311 在前列腺癌、小细胞肺癌 (SCLC)、妇科肿瘤等适应症中均已展现出不俗的疗效，安全性也表现良好，尤其是在前列腺癌这一潜力适应症，展现出了全球 Best-in-class 的潜力，未来亦有潜力拓展至前线治疗。**

DB-1303 (HER2)：与 DS-8201 差异化竞争，主攻 EC 和 BC 两大全球市场

全球首个第三代 HER2 ADC 药物 DS-8201 重新定义了 HER2 低表达乳腺癌 (BC) 治疗，2025 年全年销售额有望超过 50 亿美元，验证 HER2 靶点市场潜力。**映恩生物 DB-1303 在美国研发进度靠前，并且差异化优先推进子宫内膜癌 (EC)，有望成为全球首个同时用于 HER2 高中低表达 EC 的 TOP1i 毒素类 HER2 ADC。而针对 HER2-Low BC 这一潜力市场，DB-1303 是除了 DS-8201 之外全球唯一一款进展至 III 期临床及以后阶段的 HER2 ADC。**此外，就产品本身竞争力而言，DB-1303 无论是在 EC 还是在 BC 均展现出了不弱于 DS-8201 的疗效，且具有差异化的安全性表现，尤其是在间质性肺炎事件上。

携手核心玩家 BioNTech 共赴“二代 IO+ADC” 肿瘤治疗新时代

“二代 IO+ADC” 有望成为肿瘤治疗的下一个风口，多家 MNC 积极布局，包括默沙东、BMS 和 BioNTech、阿斯利康、辉瑞等。在这场全新的全球竞赛中，**映恩生物凭借强劲的创新实力和差异化且进展迅速的创新管线，已与该领域的核心玩家 BioNTech 完成深度绑定**，而 BioNTech 又与一代 IO 的资深玩家百时美施贵宝 (BMS) 达成战略合作，借助 BioNTech 和 BMS 二者的全球化临床开发和后续商业化能力，映恩生物的 ADC 管线有望得到全球价值的最大化。

风险提示

- 1、新药开发失败风险；
- 2、行业竞争加剧风险；
- 3、新药政策变化风险；
- 4、全球政治环境变化风险。

请阅读最后评级说明和重要声明

公司基础数据

当前股价 (HKD) 354.00

注：股价为 2026 年 1 月 8 日收盘价


 更多研报请访问
长江研究小程序

目录

ADC 领域闪耀新星，定位国际型的 Biotech	6
闪耀的 ADC 新星 Biotech，立足全球视野	6
依托四大技术平台，构建差异化且丰富的管线.....	8
DB-1311（B7-H3）：泛癌种潜力单品，境外进度领先	11
多适应症治疗潜力显现，前列腺癌全球价值突出	14
SCLC：I-DXd 全球 III 期暂停，DB-1311 全球价值跃升	17
DB-1303（HER2）：差异化竞争，主攻 EC 和 BC 两大全球市场	19
子宫内膜癌：差异化竞争，DB-1303 全球进度领先.....	22
HER2-Low 乳腺癌：不容忽视的潜力市场，美国格局良好	25
DB-1305（TROP2）：又一泛癌靶点，与默沙东同台竞技	27
携手 BioNTech，共赴“二代 IO+ADC”肿瘤治疗新时代	29
肿瘤治疗“二代 IO+ADC”时代开启，多家跨国药企已入局.....	29
深度绑定核心玩家 BioNTech，管线全球价值有望最大程度释放	31
率先探索并披露全球首个“二代 IO+ADC”组合临床数据	32
风险提示.....	33

图表目录

图 1：映恩生物公司发展历史	6
图 2：公司股权穿透图.....	8
图 3：映恩生物四大 ADC 技术平台	8
图 4：映恩生物研发管线	9
图 5：公司授权或战略合作梳理	10
图 6：DB-1311 设计与作用机制示意图.....	11
图 7：B7-H3 与肿瘤微环境的相互作用，以及前列腺癌中 B7-H3 的靶向策略	12
图 8：转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗全景图.....	15
图 9：I-DXd 在 WCLC2024 大会上展示的 IDeate-Lung01 中期分析安全性数据.....	17
图 10：DB-1311 在 2025ASCO 大会公布全球 I/IIa 期临床安全性数据（CRPC 亚组和全人群）	18
图 11：DB-1303 药物设计示意图.....	19
图 12：HER2 在不同实体瘤中表达程度.....	19
图 13：DS-8201 上市以来全球销售额（第一三共口径，亿美元）	20
图 14：DS-8201 适应症布局全景图.....	20
图 15：2020 年全球女性各癌症发病人数（单位：例）	22
图 16：2022 年中国女性癌症世标发病率（1/10 万）	22
图 17：复发和转移性子宫颈癌系统性治疗方案.....	22
图 18：TROP2 在多种实体瘤中高表达.....	27
图 19：肿瘤治疗发展趋势演变.....	29
图 20：BioNTech 管线布局全景图	31

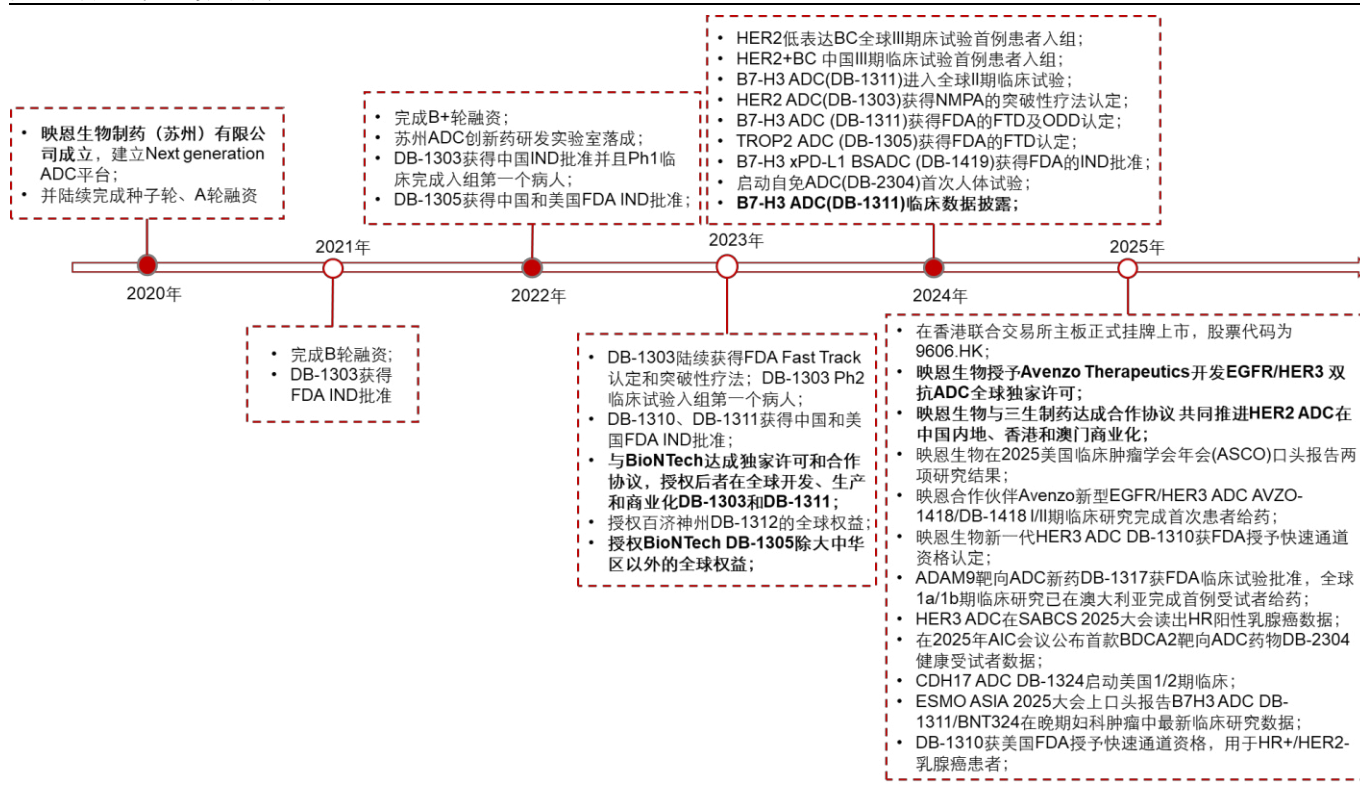
图 21: BioNTech 在肿瘤治疗领域的“二代 IO+ADC”布局	32
表 1: 公司管理层介绍	7
表 2: 不同肿瘤中 B7-H3 表达率	12
表 3: 全球 B7-H3 ADC 药物开发格局 (包括单抗 ADC 和双抗 ADC 药物)	13
表 4: B7-H3 ADC 治疗晚期前列腺癌临床数据对比分析	15
表 5: 全球 HER2 ADC (包含靶向 HER2 的双抗 ADC) 研发药物竞争格局	21
表 6: 境外处于 III 期及以上开发阶段的 HER2 ADC 药物 III 期临床和获批适应症对比	21
表 7: 针对子宫内膜癌的 HER2 ADC 竞争格局	23
表 8: HER2 ADC 药物治疗子宫内膜癌临床数据对比分析	24
表 9: 针对 HER2 低表达乳腺癌适应症 HER2 ADC 开发格局	25
表 10: 用于治疗末线乳腺癌的 HER2 ADC 代表药物疗效对比	26
表 11: 以美国地区研发进度顺位列示的 TROP2 ADC 研发格局	28
表 12: 境外研发进度处于 III 期临床的 TROP2 ADC 研发适应症对比	28
表 13: 布局 IO+ADC 的核心 MNC 相关资产和进度梳理	29

ADC 领域闪耀新星，定位国际型的 Biotech

闪耀的 ADC 新星 Biotech，立足全球视野

专注 ADC 新药开发，定位全球发展。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）。公司已成功构建了多个具有全球知识产权的新一代 ADC 技术平台。基于对疾病生物学机制的深入研究和探索，映恩生物拥有丰富的临床 ADC 研发管线，并在超过 20 个国家开展多个全球多中心临床试验，入组已超过 3000 名患者。同时，映恩生物与多家全球制药公司和顶尖创新药企达成多项海外授权合作。作为全球 ADC 创新引擎，映恩生物持续开发下一代新型 ADC，包括双抗 ADC、全新机制载荷 ADC 和自免 ADC。

图 1：映恩生物公司发展历史



资料来源：公司官网，长江证券研究所

管理层深耕产业多年，具备领先的国际视野。公司创始人兼首席执行官朱忠远博士在生物技术创新及风险投资领域拥有超过 20 年的经验，公司首席科学官及映恩美国总经理邱杨博士在生物制药行业拥有逾 20 年全球领导经验，在药物发现、转化医学及早期临床开发方面成就卓越，曾就职 GSK 中国、强生中国等核心研发职位。整体而言，公司管理层在各自的细分领域都拥有资深经验，且具备领先的全球视野。

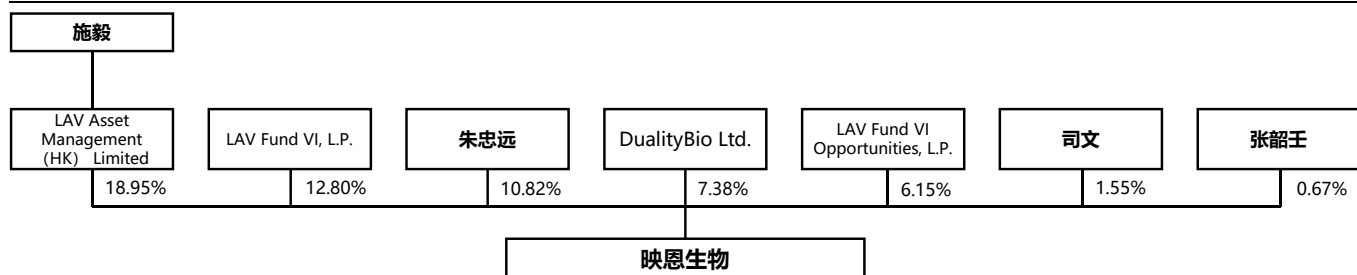
表 1: 公司管理层介绍

管理层	职位	履历
朱忠远 Ph.D.MBA	创始人、董事会主席兼首席执行官 (负责本集团战略愿景、企业管理及业务规划)	朱博士于 1992 年 7 月获得中国南开大学分子生物学学士学位, 于 2001 年 6 月获得美国麻省大学医学院博士学位, 并于 2005 年 12 月获得美国加州大学伯克利分校工商管理硕士学位。于 2020 年 7 月, 朱博士获苏州工业园区管委会选为「苏州工业园区第十四届金鸡湖科技领军人才」。 朱博士在生物技术创业及风险投资领域拥有超过 20 年的经验。朱博士在投资及孵化多家知名创新的生物科技公司的过程中发挥了重要的作用, 包括基石药业(2616.HK)、荣昌生物(9995.HK)、甘李药业(603087.SH)及华大基因(300676.SH)。曾在两家领先的生物技术风险投资公司担任重要职位, 包括于 2018 年至 2019 年担任 6 Dimensions Capital 的合伙人及于 2015 年至 2017 年担任 Wuxi Healthcare Ventures 的合伙人。在担任该等职位之前, 朱博士于 2008 年到 2015 年在 Mingxin Capital、SIG Asia Investment Fund、Greenwoods Investment 及 HighLight Capital 担任各种高级职位。
邱杨 Ph.D.	首席科学官及映恩美国总经理 (主要负责指导本集团的研发工作)	邱博士分别获得美国得克萨斯大学奥斯汀分校硕士及博士学位。 邱博士在生物制药行业拥有逾 20 年全球领导经验, 在药物发现、转化医学及早期临床开发方面成就卓越。 加入本集团之前, 邱博士分别供职于 GSK 中国, 最后职位为总监, 带领推动早期药物发现; Johnson&Johnson 中国, 担任生物标志物研究总监, 负责设计及开展该公司的肿瘤组合临床开发项目中多个生物标志物的研究及第一三共株式会社, 负责制定全球转化医学及 ADC 项目的早期开发战略。
牟骅博士	全球首席医学官	牟博士拥有加州大学伯克利分校流行病学博士学位, 以及华西医科大学医学学位。 曾担任纳斯达克上市公司 Zenas BioPharma (纳斯达克股票代码: ZBIO) 首席执行官/代理首席医学官/中国区负责人。在加入 Zenas 之前, 牟博士是领路药业联合创始人, 并担任临时首席执行官兼首席医学官, 同时担任高瓴资本风险合伙人。 自 2010 年回国后, 牟博士曾任先声药业、药明康德、和记黄埔医药等企业高管职务。此前他在美国曾任职于 Genentech、Biogen Idec、Abraxis Bioscience 及 Roche Pharmaceuticals。凭借在建设和领导药品开发体系及国际合作的丰富经验, 牟博士在中美两地成功开发新药方面都拥有卓越成绩。他曾参与并领导了约 30 种创新候选药物的研发工作, 涵盖多个治疗领域, 其中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。 在 1999 年进入产业界之前, 牟博士曾在加州大学旧金山分校和华盛顿大学医学院从事转化医学及临床研究工作。
王昕 CFA	首席商务官 (主要负责公司业务拓展、对外合作, 及商务战略)	王先生于 1994 年 7 月获得中国南开大学微生物学学士学位, 于 1996 年 11 月获得加拿大英属哥伦比亚大学生物化学硕士学位, 并于 2003 年 1 月获得美国纽约大学金融与市场营销工商管理硕士学位。于 1997 年 10 月至 2002 年 12 月, 王先生在 Schering-Plough 从事药物研发, 期间发明了五项专利。 获得工商管理硕士之后, 在银行领域积累近 20 年的医疗市场研究及 corporate advisory 经验。 王先生于 2003 年 1 月以 associate analyst 的身份加入 Thomas Weisel Partners LLC 生物技术市场研究团队, 此后于 2004 年 3 月加入 J.P. Morgan Securities 负责研究大型药企 (团队华尔街排名第一), 之后同年随团队加入 UBS Securities LLC, 继续负责药企研究。于 2007 年 3 月, 王先生加入瑞穗银行, 担任副总裁, 主要负责研究与分析, 并 advise 制药及生物科技等行业。并曾担任董事、高级副总裁等职位, 其于 2021 年 9 月自瑞穗银行离职时最后担任的职位是执行董事。
花海清 Ph.D.	高级副总裁兼药物发现负责人	花博士于 2003 年 7 月获得中国清华大学生物科学学士学位, 并于 2009 年 7 月获瑞士苏黎世大学授予自然科学博士学位。花博士于 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。 花博士在药物发现及开发领域的职业生涯长达近 15 年。 于 2009 年至 2014 年 1 月, 花博士于哥伦比亚大学医学中心进行以干细胞及基因治疗为重点的博士后研究。于 2014 年 1 月至 2018 年 2 月, 其担任 Eli Lilly (一家在纽约证券交易所上市的公司 (证券代码: LLY)) 的联属公司礼来 (中国) 研发有限公司的首席科学家。于 2018 年 2 月至 2021 年 6 月, 花博士就职于上海翰森生物医药科技有限公司, 该公司为翰森制药集团有限公司 (其股份在联交所上市 (股份代号: 3692)) 的间接全资附属公司。

资料来源: 公司官网, 长江证券研究所

公司股权结构比较分散, 根据 2025 年半年报披露信息, 映恩生物创始人朱忠远博士间接直接持股比例合计为 18.2%, 礼来亚洲基金 LAV 合计持股比例为 37.9%。

图 2：公司股权穿透图



资料来源：Wind，长江证券研究所（备注：(1) LAV Fund VI, L.P.为一家开曼群岛获豁免有限合伙企业，其普通合伙人为 LAV GP VI, L.P.。LAV GP VI, L.P.的普通合伙人为 LAV Corporate VI GP, Ltd.（施毅博士全资拥有的开曼群岛获豁免公司）。因此，根据《证券及期货条例》，LAV GP VI, L.P.、LAV Corporate VI GP, Ltd.及施毅博士各自均被视为于 LAV Fund VI L.P.所持股份中拥有权益。(2) DualityBio Ltd.，一家根据英属维京群岛法律注册成立的有限公司，由朱忠远博士全资拥有。(3) LAV Fund VI Opportunities, L.P.为开曼群岛获豁免有限合伙企业，其普通合伙人为 LAV GP VI Opportunities, L.P.。LAV GP VI Opportunities, L.P.的普通合伙人为 LAV Corporate VI GP Opportunities, Ltd.（施毅博士全资拥有的开曼群岛获豁免公司）。因此，根据《证券及期货条例》，LAV GP VI Opportunities, L.P.、LAV Corporate VI GP, Opportunities, Ltd.及施毅博士各自均被视为于 LAV Fund VI Opportunities, L.P.所持股份中拥有权益。）

依托四大技术平台，构建差异化且丰富的管线

深耕 ADC 领域，构建四大技术平台。公司在 ADC 新药研发领域具备对机制的深刻理解和和技术发展的前瞻眼光，目前已经搭建起了四个核心 ADC 技术平台，包括免疫毒素抗体偶联平台（DITAC）、创新双特异性抗体偶联平台（DIBAC）、免疫调节抗体偶联平台（DIMAC）及独特有效载荷抗体偶联平台（DUPAC）。

图 3：映恩生物四大 ADC 技术平台



资料来源：公司推介资料，长江证券研究所

管线丰富且具备全球竞争力。依托公司四大 ADC 技术平台，公司构建起了丰富的、具有全球竞争力的 ADC 产品管线。覆盖 ADC 热门多个靶点，比如 HER2、B7-H3、HER3、TROP2、B7-H4 等，其中包含多个泛癌种潜力靶点。此外，公司从一开始就定位为国际型 Biotech，所有管线均申请或正在开展 Global 临床研究，并且保持开放态度与全球多家知名药企构建战略合作，未来或有潜力成长为国际型 Biopharma。

图 4：映恩生物研发管线

Program	Target	Indications (lines of treatment)	Mono/Combo	Preclinical/IND-Enabling	Phase 1	Phase 1/2a Phase 2	Phase 3	NCT Number	Commercial Rights	Partners	
DITAC - Leading TOP11 ADC Platform											
★ DB-1303 /BNT323	HER2	HER2-expressing EC (2L+)	Mono	Global (Single-arm, Potential Registrational Study)				NCT05150691	Mainland China, Hong Kong, Macau	BIONTECH	
		HR+HER2-low BC (chemo naive)	Mono	Global (Planned Phase 3 Confirmatory Trial)				NCT06340568			
		HER2+ BC (2L+)	Mono	Global				NCT06018337			
		HR+ or HR- BC (HER2+ and HER2 low, ultralow and null)	+PD-L1/VEGF bsAb	Global				NCT06265428			
	★ DB-1311 /BNT324	B7-H3	CRPC (late line)	Mono	Global				NCT05914116	Mainland China, Hong Kong, Macau (U.S. opt-in rights to cost & profit / loss share and co-promote)	BIONTECH
			ESCC (2L+)	Mono	Global				NCT05914116		
			SCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	Global				NCT06892548		
			NSCLC (2L+)	+PD-L1/VEGF bsAb	Global				NCT06892548		
			Other Solid Tumors (HNSCC, HCC, CC, melanoma, etc.)	+PD-L1/VEGF bsAb	Global				NCT06953089		
	★ DB-1310	HER3	EGFRm NSCLC (TKI-resistant)	+ Osimertinib	Global				NCT05785741	Global	
HR+ HER2- BC			Mono	Global							
HER2 positive BC (Post-Enhertu)			+ Trastuzumab	Global							
★ DB-1305 /BNT325	TROP2	Other Solid Tumors	Mono	Global				NCT05438329	Mainland China, Hong Kong, Macau	BIONTECH	
		OC (2L+)	Mono	Global							
		NSCLC (2L+)	Mono	Global							
		NSCLC, OC, CC, TNBC (multiple lines)	+PD-L1/VEGF bsAb	Global							
DB-1312 /BG-C9074	B7-H4	Solid Tumors	Mono / + Tislelizumab	Global				NCT06233942	/	BeOne	
DB-1314	Undisclosed	Solid Tumors	Mono	Global				/	Global		
DB-1317	ADAM9	Solid Tumors	Mono	Global				/	Global		
DB-1324	CDH17	Solid Tumors	Mono	Global				/	Mainland China, Hong Kong, Macau	GSK	
DIBAC - Leading Bispecific ADC Platform											
DB-1418 /AVZO-1418	HER3 x EGFR	Solid Tumors	Mono	Global				NCT07038343	China	AVENZO PHARMACEUTICALS	
★ DB-1419	B7-H3 x PD-L1	Solid Tumors	Mono	Global				NCT06554795	Global		
DB-1421	Undisclosed	Solid Tumors	Mono	Global				/	Global		
DUPAC - Unique Novel MOA Payload ADC Platform											
★ DB-1326	Undisclosed	Solid Tumors	Mono	Global				/	Global		
DIMAC - Leading Immune-modulating ADC Platform											
★ DB-2304	BDCA2	SLE, CLE	Mono	Global				NCT06625671	Global		

资料来源：公司推介资料，长江证券研究所

创新实力不断获得外部认可，与多家国际知名药企达成授权合作。虽然公司至今成立时间仅有 5 年，但是公司多个 ADC 管线和技术平台已经与多家国内外知名药企达成授权或战略合作，比如公司 DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311(B7-H3 ADC)和 DB-1305 (TROP2 ADC) 三个 ADC 产品均授权给了 BioNTech，DB-1324 (CDH17 ADC) 授权给了葛兰素史克 (GSK)，DB-1312 (B7-H4 ADC) 授权给了百济神州 (BeOne) 等，公司研发实力以及国际认可度可见一斑。

图 5：公司授权或战略合作梳理

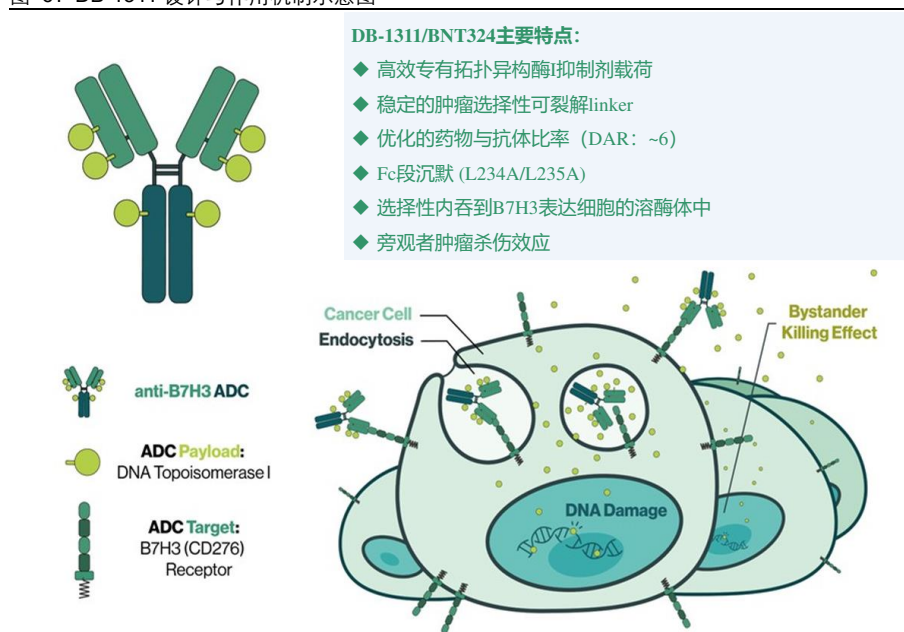
合作对象			
权益地区	全球(不包括中国大陆、香港和澳门)权益	全球权益(不包括中国大陆、香港地区和澳门地区)	全球权益
涉及资产	DB-1303/BNT323(HER2) DB-1311/BNT324(B7-H3) DB-1305/BNT325(TROP2)	DB-1324	DB-1312(B7-H4)
交易时间	2023年4月、2023年8月	2024年12月	2023年7月达成合作，2024年12月行使选择权
协议内容	2023年4月引进DB-1303和DB-1311：映恩生物将获得总计 1.7亿美元的首付款 ，并有望获得 总金额超过15亿美元的开发、注册和商业里程碑付款 。同时映恩生物还将收到两款ADC产品未来潜在销售净额的 单位数至双位数比例的提成 作为特许权使用费。 2023年8月引进DB-1305：映恩生物将获得首付款、基于开发、注册和商业化的里程碑款项、以及 单位数至低双位数比例的净销售额提成 。 GSK将预先支付 3,000万美元预付款及其他行权前里程碑付款 以获得在全球范围内（中国大陆、香港地区和澳门地区除外）推进DB-1324研发和商业化的独家授权许可。如果GSK行使许可权，映恩生物将收取行权费以及后续在开发、法规注册和商业不同阶段的 里程碑付款，最高可达9.75亿美元 。商业化成功后，GSK将对全球净销售额（中国大陆、香港地区和澳门地区除外）支付 不同比例的分级特许权使用费 ，并从中国大陆、香港地区和澳门地区的净销售额中获得特许权使用费。 映恩生物将从百济神州获得一笔首付款，并将在百济神州行使选择权后，有权获得选择权付款。此外，基于合作研究项目取得的特定研发进展、注册进展和商业里程碑，映恩生物将有权获得高达 13亿美元的额外付款，以及分级特许权使用费 。在行使选择权后，百济神州将拥有这款药物在 全球的开发、生产和商业化权利 ，而映恩生物将负责开展该药物在IND递交前的所有临床前研究，并支持百济神州未来的IND申请。		
合作对象			
权益地区	全球权益(大中华区除外)	平台合作	中国内地、香港和澳门商业化合作
涉及资产	Proprietary ADC Platform	DB-1418/AVZO-1418(EGFR/HER3双抗ADC)	DB1303(HER2)
交易时间	2023年1月达成合作，2023年5月签署选择权许可协议，2024年11月行使选择权	2025年1月	2025年1月
协议内容	映恩生物将获得 5000万美元的首付款 ，并有资格获得 高达11.5亿美元的开发、注册及商业化里程碑付款 。此外，映恩生物还有资格获得Avenzo在其区域内的 销售收入分成 。 映恩生物将获得 2500万美元不可退回首付款 ，未来映恩生物有资格获得 至高4200万美元的研发里程碑、以及潜在额外的销售里程碑付款 。同时，映恩生物将继续负责推进相关适应症在合作区域的临床开发和注册等工作。		

资料来源：公司官网，bigmoleculerwatch，长江证券研究所

DB-1311 (B7-H3): 泛癌种潜力单品, 境外进度领先

DB-1311 是一款靶向免疫检查点蛋白 B7-H3 的 ADC 药物, 是基于映恩生物独创的 DITAC 技术平台开发出来的第三代 ADC 产品, 采用拓扑异构酶 I 抑制剂作为载荷、选用肿瘤选择性裂解 linker、DAR 值约为 6.0, 具备肿瘤旁观者杀伤效应。DB-1311 已经与 BioNTech 达成国际战略合作, 目前正在探索小细胞肺癌 (SCLC)、去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)、非小细胞肺癌 (NSCLC)、食管鳞状细胞癌 (ESCC)、头颈鳞癌 (HNSCC)、肝细胞癌 (HCC)、宫颈癌 (CC) 及黑色素瘤中的治疗潜力 (包括单药和联用方案)。

图 6: DB-1311 设计与作用机制示意图



资料来源: 2025ASCO, 长江证券研究所

靶向泛癌靶点 B7-H3, 全球研发进度领先

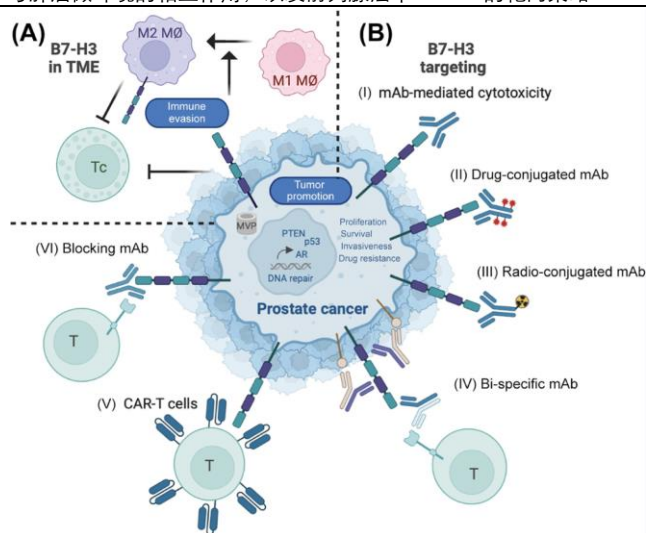
B7-H3 是 B7 家族的重要成员, 在促进肿瘤进展及转移方面发挥着关键作用。 B7-H3 蛋白在正常组织中的表达有限, 但在多种肿瘤类型中高表达, 包括乳腺癌、肺癌、卵巢癌、胃癌、肝癌和肾癌。 尤其值得注意的是, 在 PD-L1 表达低或无表达的肿瘤类型中, 例如前列腺癌, B7-H3 高表达, 而免疫检查点抑制剂 (ICIs) 在这些肿瘤类型中尚未取得突破性进展。文献表明, B7-H3 的表达与前列腺癌中雄激素受体 (AR)、AR 信号蛋白以及参与多药耐药的主要囊泡蛋白 (MVP) 的水平呈正相关。

表 2: 不同肿瘤中 B7-H3 表达率

肿瘤类型	B7-H3 表达率 (%)	样本量
乳腺癌	56.8%	74
非小细胞肺癌	74.0%	82
卵巢癌	93.0%	103
脑膜瘤	76.2%	21
胃癌	69.2%	120
食管鳞状细胞癌	69.7%	66
皮肤鳞状细胞癌	85.0%	66
前列腺癌	47.0%	17,747
胰腺癌	88.2%	68
肝细胞癌	88.6%	70
结直肠癌	96.6%	117
透明细胞肾细胞癌	97.6%	82

资料来源: Oncology Live¹, 长江证券研究所

图 7: B7-H3 与肿瘤微环境的相互作用, 以及前列腺癌中 B7-H3 的靶向策略



资料来源: Trends in Cancer², 长江证券研究所

B7-H3 ADC 布局者众多, DB-1311 海外进度领先。针对热门靶点 B7-H3 开发的 ADC 候选产品较多, 国内已经有四款产品进入到 III 期临床阶段。海外格局相对较好, 目前仅有第一三共&MSD 开发的 Ifinatamab deruxtecan 在美国区域进入到 III 期临床阶段, 豪森药业&GSK 联合开发的 HS-20093 目前也处于全球多中心 III 期临床研究阶段, 映恩生物的 DB-1311 目前在美国处于 II 期临床研究阶段, 进度已然是领先状态。

¹ Early Data Make B7-H3 a Checkpoint Contender in Prostate Cancer and Beyond. Jane de Lartigue. Oncology Live, Volume 23, Issue 11.

² B7-H3: a robust target for immunotherapy in prostate cancer. Pulido, Rafael et al. Trends in Cancer, Volume 10, Issue 7, 584 - 587.

表 3: 全球 B7-H3 ADC 药物开发格局 (包括单抗 ADC 和双抗 ADC 药物)

药品成分	研发机构	靶点	成分类别	项目全球最高状态	项目中国内地最高状态	项目美国最高状态
lfinatamab deruxtecan	第一三共株式会社&默沙东制药	B7-H3	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
MHB088C	明慧医药有限公司&齐鲁制药集团有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	-
YL201	苏州宜联生物医药有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 I 期
HS-20093	江苏豪森药业集团有限公司&葛兰素史克制药	B7-H3	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 I/II 期
SKB500	四川科伦博泰生物医药股份有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	-
FH-006	江苏恒瑞医药股份有限公司	B7-H3 EGFR	双抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	-
DB-1311	映恩生物制药 (苏州) 有限公司 &BioNTech	B7-H3	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期
SYS6043	石药集团有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期	批准临床
DB-1419	映恩生物制药 (苏州) 有限公司	B7-H3 PD-L1	双抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期	临床 I/II 期
IBI129	信达生物制药 (苏州) 有限公司 &Fortvita	B7-H3	单抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期	-
7MW3711	迈威 (上海) 生物科技股份有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期	批准临床
GenSci143	长春金赛药业有限责任公司	B7-H3 PSMA	双抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	批准临床
DXC-014	杭州多禧生物科技有限公司	B7-H3 PSMA	双抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	-
TJ101	拓济医药 (苏州) 有限责任公司&中国生物制药有限公司	B7-H3 EGFR	双抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期
ICP-B794	北京诺诚健华医药科技有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	-
BB-1712	百力司康生物医药 (杭州) 有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	批准临床
BGB-C354	百济神州有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	临床 I 期
ILB-3101	英诺湖医药 (杭州) 有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	-
IBI3001	信达生物制药 (苏州) 有限公司	B7-H3 EGFR	双抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	-
MGC026	MacroGenics	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	-	临床 I 期
BAT8009	百奥泰生物制药股份有限公司	B7-H3	单抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期	-
Mirzotamab Clezutoclax	艾伯维生物制药	B7-H3 BCL2L1	单抗 ADC	临床 I 期	-	临床 I 期

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (仅梳理了处于活跃研发状态的、全球最高研发进度处于临床阶段的研发项目, 数据截至时间为 2025 年 12 月 10 日)

多适应症治疗潜力显现，前列腺癌全球价值突出

此前公司在 ESMO Asia 2024 上披露了 DB-1311/BNT324 全球 1/2a 期临床试验数据。数据显示 **DB-1311/BNT324 在既往接受过多线治疗的多种局部晚期/转移性实体瘤患者中显示出可管理的安全性和令人鼓舞的抗肿瘤活性**。详细数据如下：

截至 2024 年 09 月 27 日，研究共入组 277 例实体瘤患者，肿瘤类型包括但不限于 SCLC、NSCLC、CRPC 以及 HNSCC，美国和澳大利亚共入组 130 例，约占 47%。ECOG 评分为 1 的患者约占 75%，接受过 2 线及以上治疗的患者约占 61%。主要研究终点为安全性和研究者评估的 ORR，次要研究终点为 DoR、DCR、PFS、OS 等。研究结果具体如下：

在至少有一次基线后肿瘤评估的患者中 (n=238)，总体未确认客观缓解率 (uORR) 为 32.4%，疾病控制率 (DCR) 为 82.4%。

- **小细胞肺癌 (SCLC) 患者中 (n=73)**：uORR³为 56.2%，DCR 为 89.0%。绝大部分 SCLC 患者接受了 6 mg/kg 和 9 mg/kg DB-1311/BNT324 治疗，两组之间 uORR 无明显差异，分别为 54.5%和 58.8%。值得注意的是，在 9 mg/kg 剂量水平下，既往接受过免疫治疗、但未接受过拓扑异构酶 I 抑制剂治疗的 SCLC 患者中，uORR 为 70.4%。
- **非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中**：大部分为非鳞癌 (n=41)，uORR 为 22.0%；鳞癌患者 (n=25)，uORR 为 16.0%。
- **去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者中 (n=32)**：DB-1311/BNT324 表现出早期抗肿瘤活性，uORR 为 28.0%，DCR 为 92.0%，影像学无进展生存期 (rPFS) 数据尚未成熟，中位 rPFS 为 7.2 个月，6 个月 rPFS 率为 94.7%。
- **其他瘤种中，如宫颈癌 (n=4)、肝细胞癌 (n=12)、头颈部鳞癌 (n=3) 和黑色素瘤 (n=11)**：DB-1311/BNT324 同样表现出一定的抗肿瘤活性，uORR 分别为 75.0%、25.0%、100.0%和 36.4%。

总体而言，DB-1311/BNT324 在所有接受治疗的肿瘤患者中 (n=277) 表现出可管理的安全性。最常见的 TRAE 为恶心、中性粒细胞计数降低、贫血、白细胞计数降低、食欲降低和血小板计数降低。

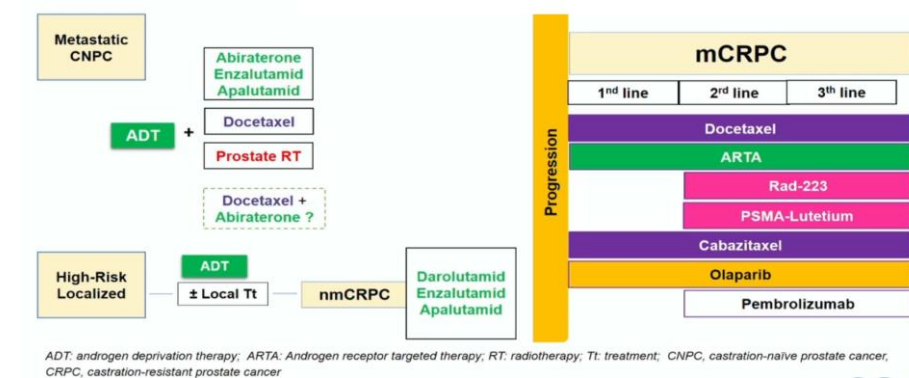
³ uORR 即 unconfirmed objective response rate.

前列腺癌：初步疗效数据优异，全球临床价值突出

前列腺癌是美国最常见的恶性肿瘤之一，也是男性癌症死亡的第二大原因。在美国，约八分之一的男性（12.8%）一生中会患前列腺癌，**预计 2025 年美国将新增 313,780 例前列腺癌病例**。而 mCRPC 是前列腺癌的终末期阶段，相较于早期局限性前列腺癌患者其预后较差，也是造成前列腺癌患者死亡的主要原因，多项真实世界研究和临床试验数据集证明，mCRPC 患者的中位 OS 不到 3 年。

mCRPC 后线亟需有效治疗手段。目前 mCRPC 的标准治疗方案包括多西他赛化疗和新型内分泌治疗，但是由于 mCRPC 患者存在基因突变扩增、药物耐药等问题，故标准治疗后患者仍不可避免地会出现疾病进展，而经 ≥2 线标准治疗失败后，继续换用标准方案治疗的 mCRPC 患者中位 rPFS 仅 3.4 个月，PSA 缓解率仅 7.1%，ORR 仅 3%。因此，探索用于标准治疗进展后 mCRPC 的新型药物，是目前临床亟待解决的问题。

图 8：转移性去势抵抗性前列腺癌的治疗全景图



资料来源：EAU2021，长江证券研究所

DB-1311 在后线 mCRPC 中展现出初步优异疗效数据。公司在 2025 年 ASCO 大会上以口头报告形式更新了 DB-1311/BNT324 针对重度经治去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者正在开展的 1/2 期临床试验 (NCT05914116) 的初步疗效和安全性数据：52 例可评估疗效的重度经治 CRPC 患者中，cORR 为 30.8%，DCR 为 90.4%，6 个月 rPFS 率为 69.8%，且在两种剂量水平（6 mg/kg 或 9 mg/kg）中观察到相似结果。安全性良好可控，治疗中断率较低，最常见不良事件为胃肠道和血液学毒性，临床管理良好。此外，DB-1311 未来亦有潜力拓展至 mCRPC 的 1L 治疗（单药 or 联合）。

表 4：B7-H3 ADC 治疗晚期前列腺癌临床数据对比分析

试验药	MHB088C	DB-1311	Ifinatamab deruxtecan	vobramitamab duocarmazine	7MW3711
靶点	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC
申办者	明慧医药&齐鲁制药	映恩生物	第一三共	MacroGenics	迈威生物
代号/登记号	NCT07102004	NCT05914116	IDeate-PanTumor01 NCT04145622	Tamarack CP-MGC018-03 NCT05551117	-
适应症	· 去势抵抗性前列腺癌（晚期/转移 B7H3 阳性 二线，三线，末线）	· 去势抵抗性前列腺癌（晚期/转移 既往新型内分泌治疗，既往紫杉类化疗 三线，末线）	· 去势抵抗性前列腺癌，鳞状非小细胞肺癌，小细胞肺癌，实体瘤（晚期/转移）	· 去势抵抗性前列腺癌（晚期/转移 既往新型内分泌治疗，既往紫杉类化疗 二线，三线，末线）	· 前列腺癌，卵巢上皮癌，食管癌，实体瘤（晚期/转移）
人数	N=47	N=73	N=127	N=181	N=43

分期	I/II 期		I/II 期		I/II 期	II 期		其它
组名 / 人数 / 隐藏亚组	试验组 (N=47)	试验组 (N=73)	试验组 a-6 mg/kg (N=38)	试验组 b-9 mg/kg (N=33)	试验组 Y3 (N=42)	试验组 1 (N=91)	试验组 2 (N=90)	试验组 Y3
分组特征		all pts	6 mg/kg Q3W	9 mg/kg Q3W	mCRPC	2.0 mg/kg Q4W	2.7 mg/kg Q4W	-
给药方式	0.8 to 4.0 mg/kg, Q2W or Q3W	6 mg/kg or 9 mg/kg Q3W			4.8- to 16.0- mg/kg, 选择 12.0 mg/kg 作为后续扩展剂量	2.0 mg/kg Q4W	2.7 mg/kg Q4W	
DCR	95.00%	90.40%	91.70%	89.30%	73.80%	91.10%	87.50%	100%
ORR	13.60%	42.30%	41.70%	42.90%	28.60%	20% (confirmed)	40.6% (confirmed)	50.00%
mDoR		NE	NE	NE		4.9months	NE	
mrPFS		NE	NE	NE		9.5months	10.0months	
rPFS		58.0% (9-month)	58.7% (9-month)	NE (9-month)		69% (6-month)	70% (6-month)	
TEAE	63.8% (≥ grade 3)				98%	65.6% (≥ grade 3)	62.8% (≥ grade 3)	
TRAE	57.4% (≥ grade 3)	9.6% (discontinuation)	10.5% (discontinuation)	9.1% (discontinuation)		46.7% (≥ grade 3)	52.3% (≥ grade 3)	

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所

妇科肿瘤：成药能力基本无疑，2025ESMO ASIA 数据亮眼

2025 年 12 月 8 日，映恩生物在 2025 ESMO ASIA 大会上以口头报告形式公布了 DB-1311/BNT324 在晚期宫颈癌（CC）及铂耐药复发性卵巢癌（PROC）患者中的最新临床研究数据。**结果显示，DB-1311/BNT324 在经多线治疗的晚期妇科肿瘤患者中表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性与可管理的安全性特征。**

此次报告的数据来源于一项全球多中心 I/II 期临床研究（DB-1311-O-1001，NCT05914116），截至 2025 年 9 月 5 日的数据显示：

- 在纳入分析的铂耐药卵巢癌（PROC）患者中，DB-1311/BNT324（9 mg/kg）展现出优异的初步疗效。在 12 例疗效可评估患者中，经确认的客观缓解率（cORR）达到 58.3%，疾病控制率（DCR）为 75.0%，中位无进展生存期（PFS）为 8.2 个月，6 个月 PFS 率高达 81.8%。
- 在 30 例疗效可评估的晚期宫颈癌患者中，cORR 为 33.3%，DCR 达 86.7%，中位 PFS 为 7.0 个月，印证了其在妇科肿瘤领域的广泛治疗潜力。

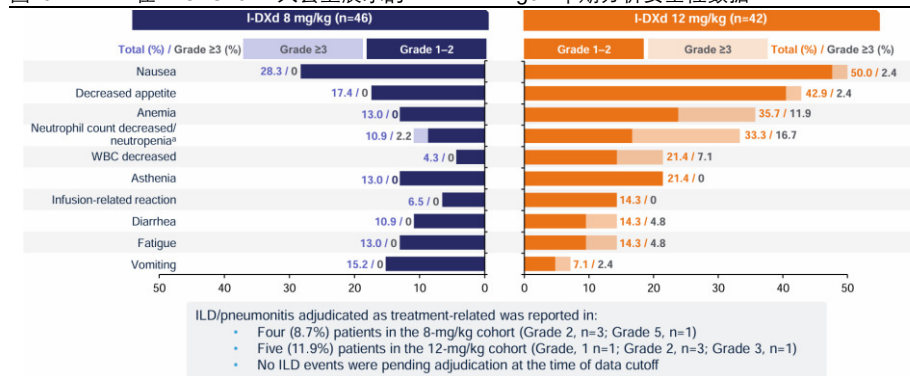
药物的安全性与既往报道一致，整体可控可管理。最常见的治疗相关不良事件为恶心及血液学事件，主要为 1-2 级；未发生导致死亡的治疗相关事件。

SCLC: I-DXd 全球 III 期暂停, DB-1311 全球价值跃升

2025 年 12 月, 第一三共&MSD 的 I-DXd SCLC 全球 III 期临床 IDEate-Lung02 研究因“5 级间质性肺病 (ILD) 事件的发生率高于预期”而宣告暂停。对比安全性数据之后我们可以发现, 映恩生物的 DB-1311 在肺炎这类关键不良事件上表现明显要比 I-DXd 更优异, 基于 DB-1311 超过 400 人的疗效和安全性累计数据的可靠性, 我们认为 DB-1311 全球研发进度有望跻身更前列, 药物全球价值也进一步凸显。

I-DXd 安全性数据 (2024 WCLC): I-DXd 的 II 期 IDEate-Lung01 研究共纳入 88 例 ES-SCLC 患者, 其中 I-DXd 8 mg/kg 组纳入 46 例患者, 12mg/kg 组纳入 42 例患者。12mg/kg 和 8mg/kg 两个组分别观察到 50.0%和 43.5%的患者发生了≥3 级的治疗中出现的不良事件(TEAE)。两个剂量组中最常见的 TEAE 为恶心(50.0%和 28.3%)、食欲下降(42.9%和 17.4%)和贫血(35.7%和 13.0%)等。**ILD/肺炎事件: 在 8mg/kg 剂量组中观察到 4 例 (8.7%) 患者有 ILD/肺炎事件 (3 例 2 级, 1 例 5 级), 在 12mg/kg 剂量组中观察到 5 例 (11.9%) 患者有 ILD/肺炎事件 (1 例 1 级, 3 例 2 级, 1 例 3 级)。**

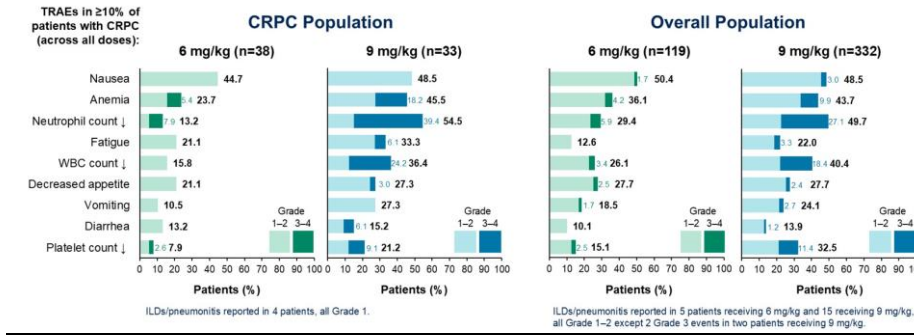
图 9: I-DXd 在 WCLC2024 大会上展示的 IDEate-Lung01 中期分析安全性数据



资料来源: WCLC2024, 长江证券研究所

DB-1311 安全性数据 (2025ASCO): DB-1311 的 I/II 期研究 (NCT05914116) 入组了具有晚期/转移性实体瘤的患者, 其中包括既往接受多线治疗的 CRPC (经多西他赛及激素治疗后), 剂量优化队列将患者随机分配至 6 mg/kg 或 9 mg/kg 组。CRPC 组中 56 例 (86.2%) 和整体组中 343 例 (87.3%) 发生治疗相关不良事件 (TRAEs), 其中 CRPC 组 26 例 (40.0%)、整体组 156 例 (39.7%) 为 3 级及以上。**ILD/肺炎事件上, CRPC 组 ILD/肺炎报告 4 例 (4/71=5.63%, 全是 1 级), 全人群中 ILD/肺炎报告 20 例 (20/451=4.43%), 6mg 组是 4.2%全是 1-2 级, 9mg 组是 4.5%包括 2 例 3 级, 9mg 组中≥3 级 ILD/肺炎发生率是 0.6%, 全人群未出现 5 级 ILD/肺炎事件。**

图 10: DB-1311 在 2025ASCO 大会公布全球 I/IIa 期临床安全性数据 (CRPC 亚组和全人群)

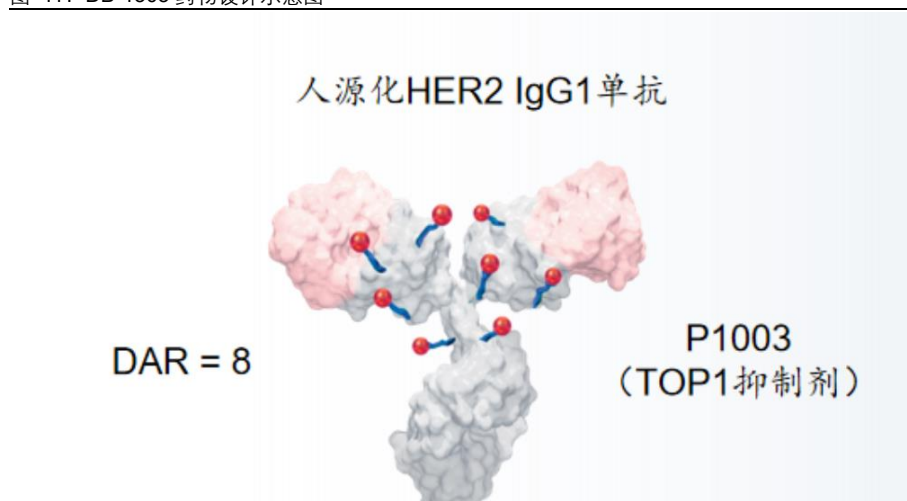


资料来源: 2025ASCO, 长江证券研究所

DB-1303 (HER2): 差异化竞争, 主攻 EC 和 BC 两大全球市场

DB-1303 是一款靶向 HER2 的新型 ADC 药物, 采用可裂解连接子、拓扑异构酶抑制剂载荷, DAR 值为 8.0, 具备旁观者杀伤效应。目前正在开展针对子宫内膜癌(2L+)、HER2+ 乳腺癌(2L+)及 HR+/HER2 低表达乳腺癌的注册性临床试验。

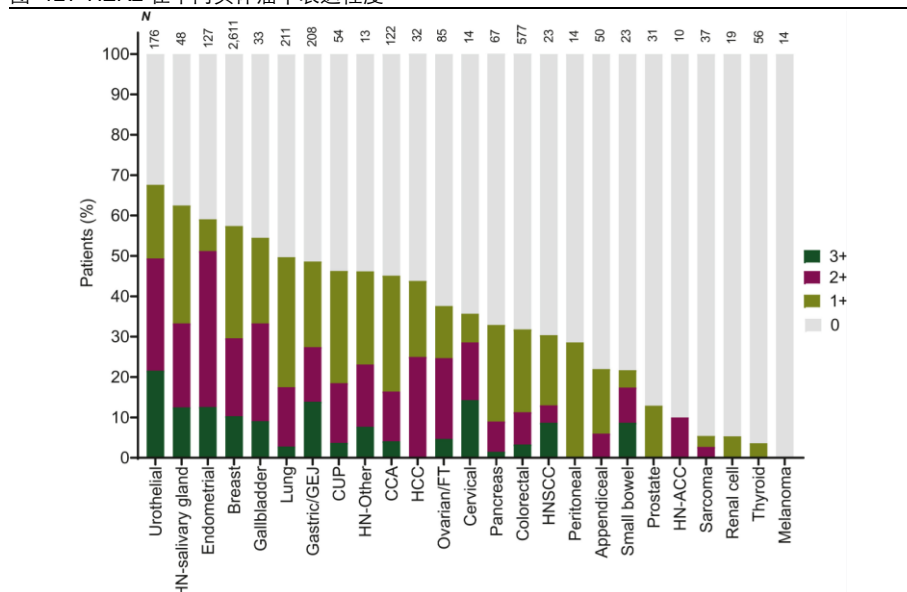
图 11: DB-1303 药物设计示意图



资料来源: 映恩生物官网, 长江证券研究所

HER2 在多种实体瘤中都有表达。HER2 即人表皮生长因子受体 2, 据文献报道, HER2 表达 (HER2 IHC 1-3+) 在半数 (49.8%) 癌症中检测到, 而 HER2 低表达 (IHC 1 或 2+) 则见于多种肿瘤类型:**乳腺癌 47.1%, 胃癌/胃食管交界处癌 34.6%, 唾液腺癌 50.0%, 肺癌 46.9%, 子宫内膜癌 46.5%, 尿路上皮癌 46%, 胆囊癌 45.5%。**

图 12: HER2 在不同实体瘤中表达程度

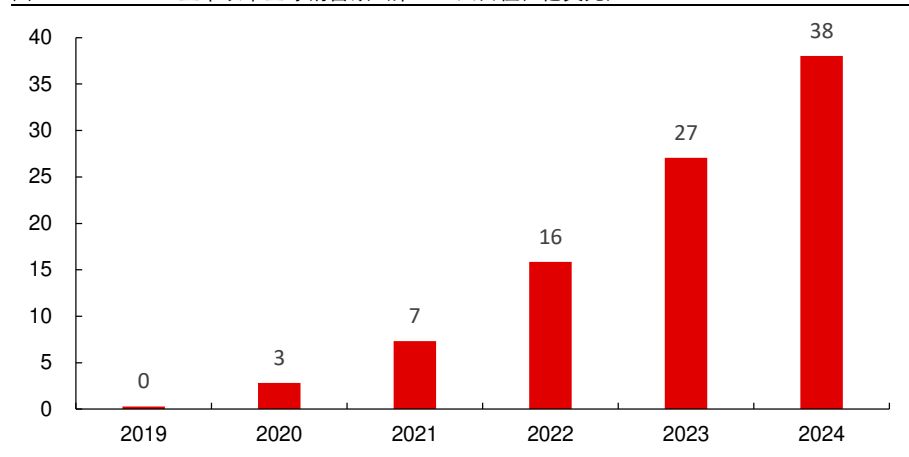


资料来源: Annals of Oncology⁴, 长江证券研究所

⁴ HER2-low expression in patients with advanced or metastatic solid tumors
Uzunparmak, B. et al. Annals of Oncology, Volume 34, Issue 11, 1035–1046.

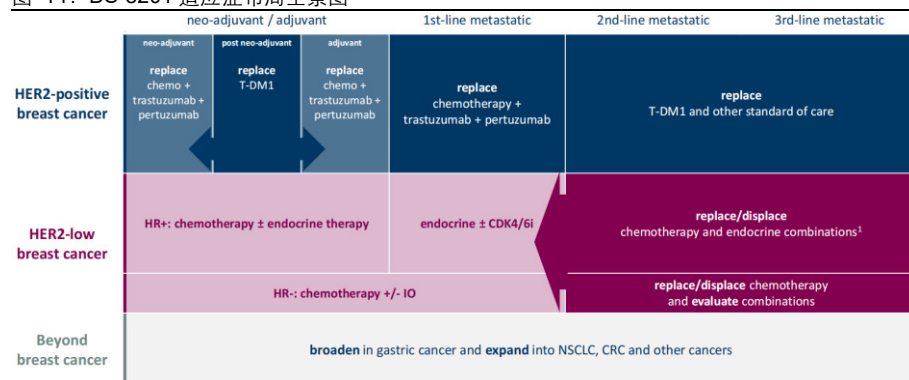
DS8201 销售即将突破 50 亿美元，验证第三代 HER2 ADC 潜力。第一三共&AZ 的 DS-8201 (Enhertu) 是全球首个获批用于治疗且定义“HER2 低表达乳腺癌”的第三代高 DAR 低毒策略类 ADC 新药，自上市以来全球销售额迅速放量，2024 年全年实现销售额 38 亿美元，2025H1 销售额达 22.89 亿美元。

图 13: DS-8201 上市以来全球销售额 (第一三共口径, 亿美元)



资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所

图 14: DS-8201 适应症布局全景图



资料来源: 阿斯利康官网, 长江证券研究所

国内 HER2 ADC 竞争激烈，出海和差异化是正解。自 DS-8201 大获成功以来，国内越来越多厂家开始 HER2 ADC 研发竞赛，相比之下，海外 HER2 ADC 研发格局相对较好。映恩生物开发的 DB-1303 (Trastuzumab pamirtecan) 全球研发身位靠前，美国已经进入 III 期临床阶段，海外临床开发进度仅次于第一三共&AZ 的 DB-8201 (Trastuzumab deruxtecan) 和罗氏制药的 TDM1 (Trastuzumab Emtansine)。

表 5: 全球 HER2 ADC (包含靶向 HER2 的双抗 ADC) 研发药物竞争格局

药品成分	研发机构	靶点	成分类别	项目全球最高状态	项目中国内地最高状态	项目美国最高状态
Trastuzumab deruxtecan	第一三共&阿斯利康	HER2	单抗 ADC	批准上市	批准上市	批准上市
Trastuzumab Emtansine	罗氏制药	HER2	单抗 ADC	批准上市	批准上市	批准上市
Trastuzumab botidotin	科伦博泰生物	HER2	单抗 ADC	批准上市	批准上市	临床 I/II 期
trastuzumab rezetecan	恒瑞医药	HER2	单抗 ADC	批准上市	批准上市	临床 I 期
Disitamab vedotin	荣昌生物&辉瑞制药 & Seagen	HER2	单抗 ADC	批准上市	批准上市	临床 III 期
Trastuzumab pamirtecan	映恩生物&BioNTech	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
IBI354	信达生物	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	-
GQ1005	复宏汉霖	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	-
TQB2102	正大天晴	HER2	双抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	-
BL-M07D1	百利天恒	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 I 期
Anbenitamab repodatecan	康宁杰瑞&石药集团	HER2	双抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	批准临床
DP303C	石药集团	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	批准临床
Caxmotabart Entudotin	LegoChem Biosciences&复星医药	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 I 期
Trastuzumab vedotin	乐普生物	HER2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 III 期	临床 I/II 期
Anvatabart opadotin	强生制药	HER2	单抗 ADC	临床 II/III 期	临床 II/III 期	临床 II 期
JSKN003 + Envafohimab-JSKN033	康宁杰瑞	HER2 PD-L1	双抗 ADC 与 单抗复方制剂	临床 II 期	临床 II 期	-
SHR-4602	恒瑞医药	HER2	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	-
FDA022	复旦张江	HER2	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	-
BB-1701	百力司康&卫材药业	HER2	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期
DX126-262	杭州多禧生物	HER2	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期	临床 I 期
KMD-110	KMD Bio	HER2	单抗 ADC	临床 II 期	-	-

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (仅梳理了处于活跃研发状态的、全球最高研发进度处于 II 期及以后临床阶段的项目, 截至时间为 2025 年 12 月 10 日)

如果再细分一点从适应症布局角度来看: 1) 针对 HER2 低表达乳腺癌, 目前境外仅有第一三共&阿斯利康开发的 Trastuzumab deruxtecan (DS-8201) 获批上市, 映恩生物的 DB-1303 境外进度紧随其后, 海外竞争格局良好; 2) 针对子宫内膜癌, 目前境外仅有 DS-8201 获批用于 HER2 阳性 (IHC 3+) 实体瘤 (其中包括子宫内膜癌), **映恩生物的 DB-1303 均处于 III 期临床阶段, 并且是全球首个针对 HER2 高中低表达 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌适应症的 HER2 ADC。**辉瑞引进自荣昌生物的 Disitamab vedotin 在海外主要聚焦于膀胱癌适应症开发, 目前也处于 III 期临床阶段。

表 6: 境外处于 III 期及以上开发阶段的 HER2 ADC 药物 III 期临床和获批适应症对比

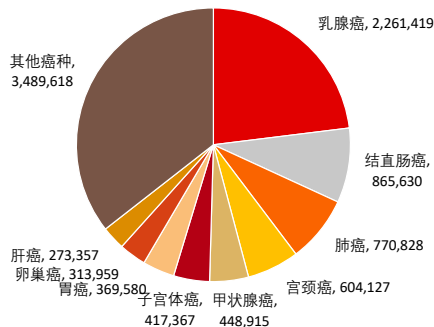
药品成分	研发机构	适应症境外最高状态	适应症中国内地最高状态
Trastuzumab Emtansine	ImmunoGen&罗氏制药	批准上市: HER2 阳性乳腺癌 临床 II/III 期: 胃癌, 乳腺癌	批准上市: HER2 阳性乳腺癌 临床 II/III 期: 胃癌
Trastuzumab deruxtecan	第一三共&阿斯利康	批准上市: HER2 阳性乳腺癌, 胃癌, HER2 低表达乳腺癌 , 非小细胞肺癌, 实体瘤 临床 III 期: 乳腺癌脑转移, 非鳞状非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 肿瘤, 胆道癌, 子宫内膜癌 , 卵巢上皮癌	批准上市: HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌, 胃癌, 非小细胞肺癌 临床 III 期: 乳腺癌脑转移, 非鳞状非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 胆道癌, 子宫内膜癌, 卵巢上皮癌
Disitamab vedotin	荣昌生物&辉瑞制药	临床 III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌	批准上市: 胃癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 乳腺癌肝转移 申请上市: HER2 低表达乳腺癌 (推测) 临床 II/III 期: HER2 阳性乳腺癌
Trastuzumab pamirtecan	映恩生物 & BioNTech	临床 III 期: HER2 低表达乳腺癌, 子宫内膜癌	临床 III 期: HER2 低表达乳腺癌, HER2 阳性乳腺癌, 子宫内膜癌

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所

子宫内膜癌：差异化竞争，DB-1303 全球进度领先

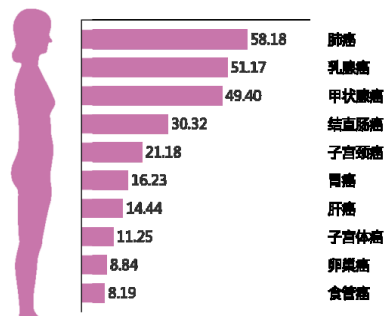
子宫内膜癌疾病需求重大，缺乏创新有效疗法。2020 年全球新增女性癌症患者 923 万例，其中子宫内膜占 4.5%，居女性恶性肿瘤的第六位，年新发病例数 41.7 万，死亡病例 9.7 万。美国最新数据预测 2025 年新发子宫内膜癌（EC）病例 69120 例，死亡 EC 病例 13860 例；中国 2022 年子宫癌新发 7.77 万人，死亡 1.35 万人。

图 15：2020 年全球女性各癌症发病人数（单位：例）



资料来源：WJCO，长江证券研究所

图 16：2022 年中国女性癌症世标发病率（1/10 万）



资料来源：国家癌症中心，长江证券研究所

目前，子宫内膜癌的治疗以手术治疗为主，放疗、化疗和激素免疫靶向等综合治疗为辅。然而，尽管子宫内膜癌早期预后佳，但复发/晚期/特殊类型子宫内膜癌仍面临预后不佳的情况。**子宫内膜癌一旦复发，有效性治疗手段越来越少，且预后越来越差；杨宏英教授指出，化疗药物二线治疗子宫内膜癌的 ORR 不足 15%，6 个月 PFS 低于 24%。**寻求新的治疗手段，推迟复发时间，提高患者的无进展生存期是临床亟须解决的问题。

图 17：复发和转移性子宫内膜癌系统性治疗方案

复发和转移性子宫内膜癌系统性治疗方案			
	I级推荐	II级推荐	III级推荐
一线治疗	<ul style="list-style-type: none"> 卡铂 + 紫杉醇 + 帕博利珠单抗（除外癌肉瘤） [1类] 卡铂 + 紫杉醇（子宫内膜癌 [2A类]、子宫肉瘤 [1类]） 	<ul style="list-style-type: none"> 卡铂 + 紫杉醇 + 曲妥珠单抗（HER2阳性子宫浆液性癌或癌肉瘤） 卡铂 + 紫杉醇 + 贝伐珠单抗 卡铂 + 多西他赛 帕博利珠单抗 + 仑伐替尼（先前使用过系统性治疗（化疗±免疫检查点抑制剂）的pMMR型） [1类] 帕博利珠单抗单药（MSI-H / dMMR / TMB-H） 	<p style="text-align: center;">\</p>
二线及后线治疗	<ul style="list-style-type: none"> 帕博利珠单抗 + 仑伐替尼（pMMR型） [1类] 	<ul style="list-style-type: none"> 异环磷酰胺 + 紫杉醇（癌肉瘤） 顺铂 + 异环磷酰胺（癌肉瘤） 帕博利珠单抗单药（MSI-H / dMMR / TMB-H） 替雷利珠单抗 / 恩沃利珠单抗 / 普特利单抗（MSI-H / dMMR） [3类] 斯鲁利珠单抗（MSI-H） [3类] 呋喹替尼+信迪利单抗（pMMR型） 贝莫苏单抗+安罗替尼（非MSI-H或非MMR） 	<ul style="list-style-type: none"> 顺铂 + 多柔比星 顺铂 + 多柔比星 + 紫杉醇 卡铂 + 多柔比星脂质体 多柔比星 异环磷酰胺（癌肉瘤） 顺铂 卡铂 紫杉醇 多西他赛 仑伐替尼 吉西他滨 贝伐珠单抗 托泊替康 白蛋白结合型紫杉醇 德曲妥珠单抗（HER2阳性 IHC 3+/2+） [3类]

资料来源：2025CSCO 指南，长江证券研究所

针对子宫内膜癌适应症，DB-1303 研发进度全球领先。正如前文所提到，针对子宫内膜癌适应症，全球目前仅有 DS-8201 获批用于 HER2+ (IHC 3+) 实体瘤（其中包括子宫内膜癌），映恩生物的 Trastuzumab pamirtecán (DB-1303) 针对子宫内膜癌目前进入了全球 III 临床，并且是全球第一个**针对 HER2 高中低表达 (IHC 1+/2+/3+) 子宫内膜癌适应症的 HER2 ADC**，后续其他竞品均还未进入到 III 期临床阶段，表明美国市场 HER2 ADC 针对子宫内膜癌适应症的格局良好。

表 7: 针对子宫内膜癌的 HER2 ADC 竞争格局

药品成分	研发机构	靶点	适应症	全球最高状态	中国内地最高状态	美国最高状态
Trastuzumab deruxtecán	第一三共株式会社&阿斯利康制药&艾昆纬医药科技(上海)有限公司 &Baxter Oncology GmbH	HER2	子宫内膜癌	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
Trastuzumab pamirtecán	映恩生物制药(苏州)有限公司 &BioNTech	HER2	子宫内膜癌	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
trastuzumab rezetecán	江苏恒瑞医药股份有限公司&苏州盛迪亚生物医药有限公司	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 II 期	-
Disitamab vedotin	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司&辉瑞制药&Seagen	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期
Trastuzumab Emtansine	ImmunoGen&罗氏制药&基因泰克	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期
Trastuzumab duocarmazine	Byondis&Medac GmbH	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	-	临床 II 期
Caxmotabart Entudotin	LegoChem Biosciences&上海复星医药(集团)股份有限公司&Iksuda Therapeutics	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 II 期	临床 I 期
FDA022	上海复旦张江生物医药股份有限公司	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 II 期	-
Anvatabart opadotin	强生制药&Ambrx Biopharma&浙江医药股份有限公司&浙江新码生物医药有限公司	HER2	子宫内膜癌	临床 II 期	临床 I/II 期	临床 II 期

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所 (仅梳理了处于活跃研发状态的、全球最高研发进度处于 II 期及以后临床阶段的研发项目, 数据截至时间为 2025 年 12 月 10 日)

针对子宫内膜癌: DB-1303 疗效数据不输 DS-8201 (非头对头比较), 安全性表现明显更优。公司在 2023 年欧洲妇科肿瘤学会 (ESGO) 年会上展示了其 1/2 期临床研究数据: BNT323/DB-1303 在接受过大量前期治疗的晚期子宫内膜癌患者中具有令人鼓舞的抗肿瘤活性, 未经确认的总缓解率 (ORR) 为 58.8%, 未经确认的疾病控制率 (DCR) 为 94.1%, 接受 7.0 mg/kg 和 8.0 mg/kg 剂量的患者的总缓解率 (ORR) 分别为 50.0% 和 61.5%。在所有接受评估的晚期/转移性实体瘤患者中, BNT323/DB-1303 的耐受性良好, 安全性可控, 未发生间质性肺病不良事件。

表 8: HER2 ADC 药物治疗子宫内膜癌临床数据对比分析

试验药	Trastuzumab pamirtecan			德曲妥珠单抗	
靶点/成分类别	HER2 抗体偶联物 ADC			HER2 抗体偶联物 ADC	
申办者	映恩生物制药(苏州)有限公司			阿斯利康制药, 第一三共株式会社	
项目最高状态	临床 III 期 2023-08-30			批准上市 2019-12-20	
代号/登记号	NCT05150691			DESTINY-PanTumor02 DP-02 DESTINY- PanTumour02 NCT04482309	
适应症	子宫内膜癌 (复发/转移 HER2 表达 二线, 三线, 末线)			· 宫颈癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 胆道癌, 实体瘤, 胰腺癌, 卵巢上皮癌, 子宫内膜癌 (晚期/转移 HER2 表达 二线, 三线, 末线)	
人群特征	最常见的组织学亚型为子宫浆液性乳头状癌(USPC, 34.4%)、腺癌(25.0%)和子宫癌肉瘤(UCS, 18.8%)。中位治疗持续时间为 2.6 个月 (范围: 0.7-10.4 个月), 其中 29 例患者 (90.6%) 仍在接受治疗。转移性疾病既往治疗方案的中位数为 2 个 (范围: 1-10 个)。19 例患者 (59.4%) 曾接受过免疫治疗(IO)。共有 17 例患者可评估疗效。			-	
人数	N=32			N=267	
分期	I/III 期			II 期	
组名/人数	试验组	试验组 a	试验组 b	试验组	试验组 Y2
隐藏亚组	(N=17/32)	(N=4)	(N=13)	(N=267)	(N=40)
分组特征	all pts	7 mg/kg	8 mg/kg	所有患者	子宫内膜癌-亚组分析
ORR	58.80%	50.00%	61.50%	37.50%	57.50%
DCR	94.10%	-	-		
安全性数据	任何级别的治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 率为 93.8%, 最常见的不良事件 ($\geq 20\%$) 为恶心 (50.0%)、疲乏 (31.2%) 和呕吐 (28.1%)。10 例患者 (31.2%) 发生 ≥ 3 级不良事件, 其中最常见 ($\geq 5\%$) 为低钾血症 (12.5%)、贫血 (6.2%) 和晕厥 (6.2%)。无不良事件导致停药或死亡。 未发生间质性肺病。			40.8%的患者出现 ≥ 3 级药物相关不良事件; 10.5% 的患者发生经判定的药物相关性间质性肺病 (ILD), 其中 3 例死亡。	

资料来源: Insight 数据库, ASCO, International Journal of Gynecological Cancer, 长江证券研究所

HER2-Low 乳腺癌：不容忽视的潜力市场，美国格局良好

全球第二款针对 HER2 低表达乳腺癌适应症进入到 III 期临床阶段的 HER2 ADC 药物。目前针对 HER2 低表达乳腺癌全球仍仅有 DS-8201 一款 HER2 ADC 药物获批上市，映恩生物的 DB-1303 海外进度仅次于 DS-8201，目前处于全球 III 期临床阶段。国内针对 HER2 低表达乳腺癌的 HER2 ADC 研发竞争较为激烈，国内荣昌生物、恒瑞医药、正大天晴、百利天恒、康宁杰瑞均有产品进入到三期临床阶段。

表 9：针对 HER2 低表达乳腺癌适应症 HER2 ADC 开发格局

药品成分	研发机构	靶点	适应症	全球最高状态	中国内地最高状态	美国最高状态
Trastuzumab deruxtecan	第一三共株式会社 (MNC) & 阿斯利康制药 (MNC) & 艾昆纬医药科技 (上海) 有限公司 & Baxter Oncology GmbH	HER2	HER2 低表达乳腺癌	批准上市	批准上市	批准上市
Disitamab vedotin	荣昌生物制药 (烟台) 股份有限公司 & 辉瑞制药 & Seagen	HER2	HER2 低表达乳腺癌	申请上市 (推测)	申请上市 (推测)	临床 I/II 期
Trastuzumab pamirtecán	映恩生物制药 (苏州) 有限公司 & BioNTech	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 III 期	临床 III 期	临床 III 期
trastuzumab rezetecan	江苏恒瑞医药股份有限公司 & 苏州盛迪亚生物医药有限公司 & 格兰马克有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 III 期	临床 III 期	临床 I 期
TQB2102	正大天晴药业集团股份有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 III 期	临床 III 期	-
BL-M07D1	四川百利天恒药业股份有限公司 & 西雅图免疫 & 成都百利多特生物药业有限责任公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 III 期	临床 III 期	-
Anbenitamab repodatecan	康宁杰瑞生物制药 & 石药集团有限公司 & 上海津曼特生物科技有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 III 期	临床 III 期	-
Trastuzumab vedotin	乐普生物科技股份有限公司 & 上海美雅珂生物技术有限责任公司 & 乐普制药科技有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 II 期	临床 II 期	-
Anvatabart opadotin	强生制药 & Ambrx Biopharma & 浙江医药股份有限公司 & 浙江新码生物医药有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期
FDA022	上海复旦张江生物医药股份有限公司	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 II 期	临床 II 期	-
BB-1701	百力司康生物医药 (杭州) 有限公司 & 卫材药业	HER2	HER2 低表达乳腺癌	临床 II 期	临床 II 期	临床 II 期

资料来源：Insight 数据库，长江证券研究所（仅梳理了处于活跃研发状态的、全球最高研发进度处于 II 期及以后临床阶段的研发项目，数据截至时间为 2025 年 12 月 10 日）

针对 HER2 低表达乳腺癌：DB-1303 疗效不输 DS-8201（非头对头比较），安全性优势表现亮眼。2023 年 ASCO 大会上映恩生物公布了 DB1303 的 1/2a 期临床数据：截至 2023 年 1 月 13 日，85 名患者接受了 6 个剂量水平的 DB-1303 治疗（2.2、4.4、6.0、7.0、8.0 和 10.0 mg/kg），既往接受过的治疗线中位数为 7 种（range, 1-27），其中 32.9% 的患者之前接受过抗 HER2 ADC 治疗。

共有 52 名患者接受了至少一次基线后肿瘤扫描，有 23 名患者（44.2%，23/52）根据 RECIST 1.1 有客观部分肿瘤反应：**其中 13 例 HER2+乳腺癌（BC）（50.0%，13/26，包括 5 例脑转移患者），5 例 HER2 低表达 BC（38.5%，5/13），2 例结直肠癌（66.7%，2/3），1 例子宫内膜癌（33.3%，1/3），1 例食道癌（50.0%，1/2）和 1 例卵巢癌（50.0%，1/2）。**在所有患者中，DCR 为 88.5%（46/52）；**对于 HER2+BC 和 HER2 低表达 BC 的患者，DCR 分别为 96.2%（25/26）和 84.6%（11/13）。**

74 名患者 (87.1%) 和 18 名患者 (21.2%) 分别发生了治疗突发不良事件 (TEAEs) 和 ≥ 3 级 TEAEs; 最常见的 TEAEs 是恶心 (51.8%, 3.5% \geq G3)、呕吐 (43.5%, 1.2% \geq G3)、血小板计数减少 (35.3%, 3.5% \geq G3) 和贫血 (29.4%, 5.9% \geq G3)。少数患者出现中性粒细胞减少 (10[11.8%]) 和脱发 (3[3.5%])。没有导致死亡的 DLT 或 TEAEs。**2 名患者 (2.4%, G1) 发生了间质性肺炎, 没有任何 \geq G2 的情况。**

表 10: 用于治疗末线乳腺癌的 HER2 ADC 代表药物疗效对比

试验药	德曲妥珠单抗		德曲妥珠单抗		Trastuzumab pamirtecan			瑞康曲妥珠单抗			
靶点 / 成分类别	HER2 抗体偶联物 ADC		HER2 抗体偶联物 ADC		HER2 抗体偶联物 ADC			HER2 抗体偶联物 ADC			
申办者	第一三共, 阿斯利康				映恩生物			恒瑞医药			
项目最高状态	批准上市 2019-12-20		批准上市 2019-12-20		临床 III 期 2023-08-30			批准上市 2025-05-27			
代号 / 登记号	DESTINY-Breast01 NCT03248492		NCT02564900		NCT05150691			NCT04446260 (中国)			
适应症	· HER2 阳性乳腺癌 (晚期/转移 既往恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 三线, 末线)		· HER2 低表达乳腺癌 (晚期/转移)		· HER2 低表达乳腺癌, HER2 阳性乳腺癌 (晚期/转移 二线, 三线, 末线)			· HER2 低表达乳腺癌, HER2 阳性乳腺癌, 实体瘤 (晚期/转移 HER2 突变, HER2 表达 二线)			
人数	N=184		N=54		N=85			N=307			
分期	II 期		I 期		I/II 期			I 期			
组名 / 人数 隐藏亚组	试验组 (N=184)	试验组 Y (N=24)	试验组		试验组 (N=52)	试验组 Y1 (N=26)	试验组 Y2 (N=13/13)	试验组 Y3 (N=9)	试验组 (N=307)	试验组 Y1 (N=18)	试验组 Y2 (N=91)
分组特征	脑转移				HER2 阳性	HER2 低表达	HER2+ BC 脑转移患者	HER2 阳性		HER2 低表达	
给药方式	5.4 mg/kg intravenously Q3W		5.4 or 6.4 mg/kg intravenously Q3W		intravenously Q3W			1.0 to 8.0 mg/kg intravenously Q3W			
ORR	62.00%	58.30%	37.00%	44.20%	50%	38.50%	55.60%	59.90%	76.30%	60.40%	
mDoR	18.2months	16.9months	10.4months								
mPFS	19.4months	18.1months									
TEAE (≥ 3 级)	63% (≥ 3 级)		63% (中性粒细胞、血小板、白细胞计数减少, 贫血, 低钾血症, AST 升高, 食欲下降, 腹泻) (≥ 3 级)		21.2% (≥ 3 级)						
DLT					无 DLT			6.4 mg/kg 组的一名患者 (全血细胞减少症和结肠炎)			

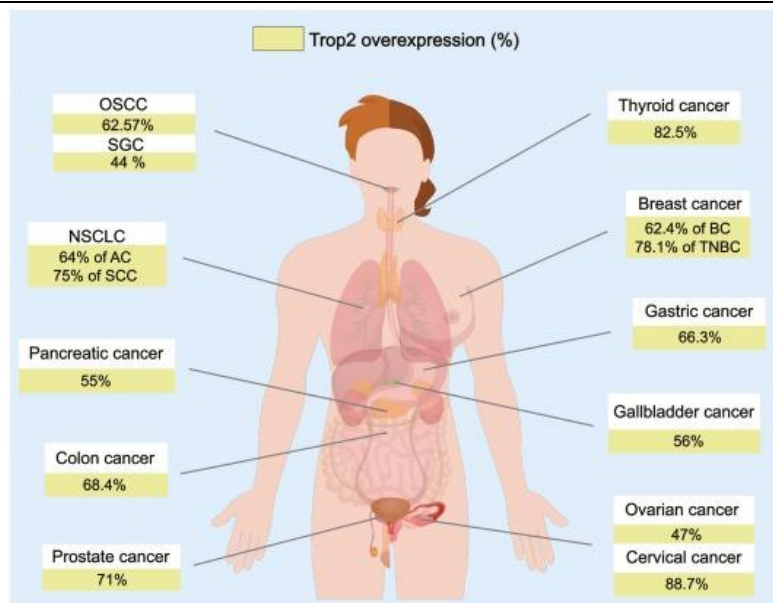
资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所

此外, DB1303 在国内还开展了 2L 治疗 HER2+ BC (即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, 2025 年 9 月已经宣布达成 PFS 终点, 目前正在进行上市许可申请 (BLA) 沟通。

DB-1305 (TROP2): 又一泛癌靶点, 与默沙东同台竞技

TROP2 是泛癌种潜力靶点, 在多种实体瘤中观察到高表达。人滋养层细胞表面抗原 2 (TROP2) 是一种跨膜糖蛋白和钙信号转导分子, 在正常人体组织中表达有限, 但在肺癌、胰腺癌、前列腺癌、胃癌、乳腺癌等多种实体瘤中持续过表达, 并参与多个致癌信号通路, 导致肿瘤的发生、侵袭和转移, 是极具吸引力的创新靶点。

图 18: TROP2 在多种实体瘤中高表达



资料来源: Pharmacology & Therapeutics⁵, 长江证券研究所

多家 MNC 对 TROP2 ADC 寄予厚望, 映恩生物 DB-1305 美国进度靠前。从竞争格局来看, 目前多家 MNC 已经深度布局 TROP2 ADC 资产, 比如第一三共&阿斯利康合作开发的 Datopotamab deruxtecan 已经获批乳腺癌和肺癌两个癌种; 默沙东从科伦博泰引进 Sacituzumab tirumotecan (MK-2870), 目前已经开启了 15 项全球 III 期临床, 覆盖肺癌、乳腺癌、胃癌、宫颈癌、子宫内膜癌、卵巢癌等多个癌种。映恩生物 DB-1305 则是授权给了 BioNTech, 目前美国处于 II 期临床阶段, 研发身位靠前。BioNTech 作为“二代 IO+ADC”领域的核心玩家, 有望带动 DB-1305 的全球价值最大化。

⁵ Liu X, Deng J et al. Advances in Trop2-targeted therapy: Novel agents and opportunities beyond breast cancer. Pharmacol Ther. 2022 Nov;239:108296.

表 11: 以美国地区研发进度顺位列示的 TROP2 ADC 研发格局

药品成分	研发机构	靶点	成分类别	中国内地最高状态	美国最高状态
Sacituzumab govitecan	吉利德制药	TROP2	单抗 ADC	批准上市	批准上市
Datopotamab deruxtecan	第一三共株式会社&阿斯利康制药	TROP2	单抗 ADC	批准上市	批准上市
Sacituzumab tirumotecan	四川科伦博泰生物医药股份有限公司&默沙东制药	TROP2	单抗 ADC	批准上市	临床 III 期
DB-1305	映恩生物制药(苏州)有限公司&BioNTech	TROP2	单抗 ADC	临床 II 期	临床 II 期
SHR-A1921	江苏恒瑞医药股份有限公司&苏州盛迪亚生物医药有限公司	TROP2	单抗 ADC	临床 III 期	临床 II 期
BHV1510	Biohaven Ltd	TROP2	单抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期
VBC103	上海橙帆医药有限公司&Avenzo Therapeutics	Nectin-4 TROP2	双抗 ADC	临床 I/II 期	临床 I/II 期
BSI-04702	博奥信生物技术(南京)有限公司&台湾浩鼎生技股份有限公司	TROP2	单抗 ADC	申请临床	临床 I/II 期
OBI-902	台湾浩鼎生技股份有限公司	TROP2	单抗 ADC	-	临床 I/II 期
LCB 84	芬兰奥利安集团&LegoChem Biosciences&Janssen Biotech	TROP2	单抗 ADC	-	临床 I/II 期
DM001	百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司&多玛医药科技(苏州)有限公司&思道医药科技(苏州)有限公司	EGFR TROP2	双抗 ADC	临床 I 期	临床 I 期
AK146D1	中山康方生物医药有限公司	Nectin-4 TROP2	双抗 ADC	临床 I 期	批准临床

资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所(数据统计时间截至 2025 年 12 月 14 日)

表 12: 境外研发进度处于 III 期临床的 TROP2 ADC 研发适应症对比

药品成分	研发机构	适应症境外最高状态	适应症中国内地最高状态
Sacituzumab govitecan	吉利德制药	批准上市: 三阴性乳腺癌, 尿路上皮癌/膀胱癌(已撤市), HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 临床 III 期: 非小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 小细胞肺癌 临床 II/III 期: 结直肠癌	批准上市: 三阴性乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 临床 III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌, 非小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 小细胞肺癌
Datopotamab deruxtecan	第一三共株式会社&阿斯利康制药	批准上市: HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌 申请上市: 非鳞状非小细胞肺癌(申请非积极) 临床 III 期: 三阴性乳腺癌 临床 II/III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌	批准上市: HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 临床 III 期: 非小细胞肺癌, 三阴性乳腺癌, 非鳞状非小细胞肺癌 临床 II/III 期: 尿路上皮癌/膀胱癌
Sacituzumab tirumotecan	四川科伦博泰生物医药股份有限公司&默沙东制药	临床 III 期: 非鳞状非小细胞肺癌, 子宫内膜癌, 非小细胞肺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 胃癌, 三阴性乳腺癌, 鳞状非小细胞肺癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌	批准上市: 三阴性乳腺癌, 非鳞状非小细胞肺癌 申请上市: HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌 临床 III 期: 子宫内膜癌, 非小细胞肺癌, 胃癌, 鳞状非小细胞肺癌, 宫颈癌

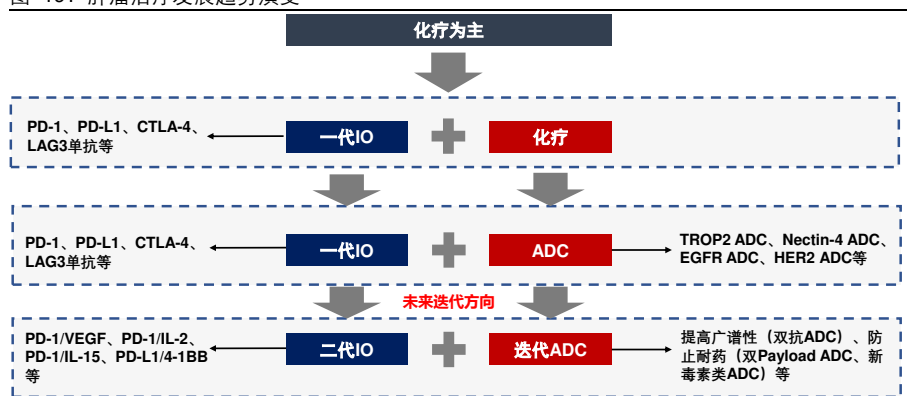
资料来源: Insight 数据库, 长江证券研究所

携手 BioNTech，共赴“二代 IO+ADC” 肿瘤治疗新时代

肿瘤治疗“二代 IO+ADC” 时代开启，多家跨国药企已入局

IO+ADC 逐渐成为肿瘤治疗新范式，全球多家 MNC 入局。以 PD-1 单抗为代表的一代肿瘤免疫 (IO) 资产深刻改变了肿瘤治疗的格局，PD-1±化疗逐渐成为肿瘤前线治疗的基础选项。而后以 PD-1/VEGF 双抗为代表的二代 IO 资产在某些适应症比如肺癌中被证明了具有比 PD-1 单抗更优的疗效，甚至在一些 IO 耐药肿瘤和冷肿瘤中也看到巨大的临床潜力。因此，“二代 IO+ADC” 逐渐成为未来肿瘤治疗的新范式。在此方向上，多家 MNC 积极入局，包括默沙东 (MSD)、BMS 和 BioNTech、阿斯利康 (AZ)、辉瑞等。

图 19: 肿瘤治疗发展趋势演变



资料来源：长江证券研究所

表 13: 布局 IO+ADC 的核心 MNC 相关资产和进度梳理

公司	IO 资产	ADC 资产	IO+ADC 联用探索
MSD	PD-1 单抗:Keytruda PD-1 单抗 (皮下):MK-3475A 个性化肿瘤疫苗: intismeran autogene(V940) PD-1/VEGF 双抗:MK-2010 CTLA-4 单抗: quavonlimab DLL3 TCE: gocatamig(MK6070)	HER3 ADC: MK-1022 (HER3-DXd) TROP2 ADC: MK-2870(sac-TMT) CDH6 ADC: MK-5909(R-DXd) B7H3 ADC: MK-2400(I-DXd) ROR1 ADC: MK-2140(zilovertamab vedotin) Nectin4 ADC: MK-3120 MK-2750、MK-6837、MK-6204 等	now: ·I-DXd+MK-6070: SCLC Near: ·KEYTRUDA+sacTMT or intismeran autogene: 早期 NSCLC ·KEYTRUDA+R-DXd: 卵巢癌 ·KEYTRUDA+sac-TMT: NSCLC ·I-DXd+gocatamig: SCLC Next: ·MK-2010+其他 ADCs
BioNTech	Pumitamig: PD-L1/VEGF 双抗 BNT314/GEN1059: EpCAM/4-1BB 双抗 BNT317: PD-1/CD39 双抗 Gotistobart: CTLA-4 单抗 BNT3213: TIGIT/PVRIG 双抗 mRNA 癌症免疫疗法产品	HER2 ADC: Trastuzumab pamirtecan B7-H3 ADC: BNT324/DB-1311 TROP2 ADC: BNT325/DB-1305 HER3 ADC: BNT326/YL202 EGFR/HER3 ADC: BNT3212	T-Pam+Pumitamig: 1/2 期 BNT324+Pumitamig 和 BNT325: I/II 期 BNT325+Pumitamig 和 BNT324: II 期 BNT326+Pumitamig: I/II 期 (NSCLC 等实体瘤) BNT3212+Pumitamig: I/II 期

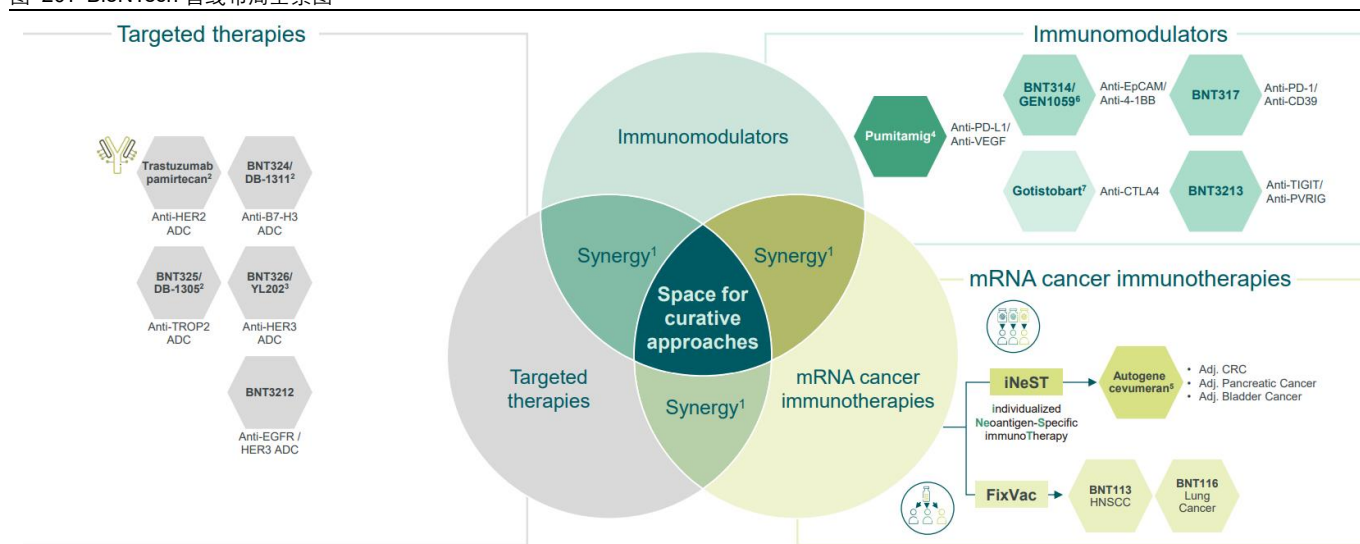
BMS	Nivolumab: PD-1 单抗 Relatlimab: LAG3 单抗 pumitamig/BNT327: PD-L1/VEGF 双抗	iza-bren (BMS-986507, izalontamab brengitecan): EGFR x HER3 ADC CEACAM5-TOPO1 ADC: I 期	BMS-986507+pembrolizumab: I/II 期 (实体瘤)
辉瑞	SSGJ-707/PF-08634404: PD-1/VEGF 双抗	已获批: ADCETRIS、Tivdak、PADCEV、POLIVY Vedotin 毒素类: ·Disitamab vedotin (DV)(HER2) : III 期 ·Sigvotatugvedotin (SV)(Integrin Beta 6): III 期 ·PDL1V (PF-08046054)(PD-L1): I 期 TOPO1 毒素类: ·35C(PF-08046044)(CD30-TOPO1): I 期 ·CEACAM5C(PF-08046050)(CEACAM5-TOPO1): I 期 ·MesoC2 (PF-08052666)(Mesothelin-TOPO1): I 期 下一代 Auristatin 毒素类: ·35T (PF-08046045)(CD30-Tripeptide MMAE): I 期	PF-08634404+ADCs: I/II 期 (NSCLC)
阿斯利康	Imfinzi: PD-L1 单抗 rilvegostomig: PD-1/TIGIT 双抗 volrustomig: PD-1/CTLA-4 双抗	Dato-DXd: TROP2 ADC Enhertu: HER2 ADC AZD0901: CLDN18.2 ADC AZD8205: B7H4 ADC AZD9552: EGFR/cMET 双抗 ADC AZD5335: FR α ADC AZD0305: GPRC5D ADC AZD9829: CD123 ADC	正在进行的 IO+ADC II 期 POC 探索临床: NSCLC 1L: bispecific + Enhertu \pm platinum (HER2+) bispecific + Dato-DXd \pm platinum volrustomig + CTx Imfinzi or pembrolizumab + Dato-DXd \pm platinum NSCLC Neo-adj: volrustomig + CTx1 Imfinzi + Dato-DXd + platinum Gastric 1L: bispecific + Enhertu + 5-FU1 bispecific + AZD0901 + 5-FU1 bispecific + CTx1 TNBC 1L: Imfinzi + Dato-DXd or Enhertu Imfinzi + CTx TNBC HR+ HER2- breast Neo-adj: Imfinzi + Dato-DXd1 Bladder 1L/Endometrial 2-3L bispecific + B7H4 ADC bispecific + Dato-DXd or Enhertu1 Imfinzi + Dato-DXd

资料来源: MSD 官网, BioNTech 官网, BMS 官网, 辉瑞官网, 阿斯利康官网, 长江证券研究所

深度绑定核心玩家 BioNTech，管线全球价值有望最大程度释放

BioNTech 是“二代 IO+ADC”领域核心玩家。二代 IO 资产方面，BioNTech 拥有收购普米斯生物而得的 Punitamig (PD-L1/VEGF 双抗)、从 OncoC4 引进的 Gotistobart (CTLA-4 单抗) 两大核心品种；ADC 资产方面，BioNTech 有从映恩生物引进的 Trastuzumab Pamirtecan (HER2 ADC)、BNT324/DB-1311 (B7-H3 ADC) 以及 BNT325/DB-1305 (TROP2 ADC)，有从宜联生物引进的 BNT326/YL202 (HER3 ADC)，还有自研的 EGFR/HER2 双抗 ADC 候选药物 BNT3212 等。BioNTech 已经率先开始对“二代 IO+ADC”用药方案在多种实体瘤中的临床应用探索。

图 20: BioNTech 管线布局全景图



资料来源: BioNTech 2025 研发日推介资料, 长江证券研究所







映恩生物多个 ADC 管线已与 BioNTech 深度绑定。映恩生物早在 2023 年便与 BioNTech 达成战略授权合作，为其提供了关键的 ADC 资产，未来也有可能继续达成更多管线合作。更关键的是，BioNTech 的二代 IO 核心资产 Punitamig (PD-L1/VEGF 双抗) 与第一代 IO 市场核心玩家百时美施贵宝 (BMS) 达成了战略合作。我们认为，在“二代 IO+ADC”的产业大趋势下，映恩生物因深度绑定该领域核心玩家 BioNTech 且间接绑定百时美施贵宝，其 ADC 管线的全球价值有望得到最大程度释放。

率先探索并披露全球首个“二代 IO+ADC”组合临床数据

2025 AACR 会议上映恩生物公布了 67 名晚期/转移性实体瘤患者的 DB-1305/BNT325 (TROP2 ADC) 与 Pumitamidg (PD-L1/VEGF 双抗) 联合用药全球 1/2 期临床试验 (NCT05438329) 初步临床数据。**数据显示: 该联合疗法具有可控的安全性特征, 重叠毒性发生率低且停药率仅 4.5%, 3 级治疗相关不良事件 TRAE 发生率仅为 32.8%。**此外报告包含了一组经多线治疗的铂耐药卵巢癌 (PROC) 患者的早期疗效数据: 在该组可评估疗效患者 (n=13) 中, 联合疗法显示出早期抗肿瘤活性, 其中 7 例患者达到部分缓解 (PR), 3 例患者疾病稳定 (SD)。

同时临床前研究也显示, 映恩生物与 BioNTech 合作开发的一系列 ADC 药物 DB-1305/BNT325 (TROP2)、DB-1303/BNT323 (HER2) 或 DB-1311/BNT324 (B7H3) 分别与 BioNTech 的 PD-L1/VEGF-A 双抗药物 Pumitamidg 联合治疗方案在肿瘤模型中展现出了相对单药来说更强的抗肿瘤活性。**目前公司与 BioNTech 正在开展多项 ADC 资产联合 Pumitamidg (PD-L1/VEGF 双抗) 治疗实体瘤的 I 期或 II 期探索性临床研究, 期待后续 PoC 数据逐步披露。**

图 21: BioNTech 在肿瘤治疗领域的“二代 IO+ADC”布局

T-Pam ¹	BNT324/DB-1311 ¹	BNT325/DB-1305 ¹	BNT326/YL202 ²	BNT329	BNT3212
					
Target: HER2 Payload: topo I inhibitor	Target: B7H3 Payload: topo I inhibitor	Target: TROP2 Payload: topo I inhibitor	Target: HER3 Payload: topo I inhibitor	Target: CA19-9 Payload: topo I inhibitor	Target: EGFRxHER3 Payload: topo I inhibitor
Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • 1,100+ patients dosed • Ph3: HR+HER2-low mBC • Ph1/2: multiple solid tumors (EC cohort fully recruited) • Ph1/2: pumitamidg combo (HR+ and HR- HER2+, low and null BC) 	Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • 600+ patients dosed • Ph1/2: multiple solid tumors • Ph1/2: combo with pumitamidg and BNT325 	Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • 500+ patients dosed • Ph1/2: multiple solid tumors • Ph2: combo with pumitamidg and BNT324 	Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • 600+ patients dosed • Ph1/2: multiple solid tumors • Ph1/2: combo with pumitamidg (NSCLC, other solid tumors). 	Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • Ph1/2: multiple solid tumors 	Clinical status <ul style="list-style-type: none"> • Ph1/2: multiple solid tumors • Ph1/2: pumitamidg combo
More novel next-gen ADCs to come ...					

资料来源: BioNTech 2025 研发日推介资料, 长江证券研究所

综上所述, 我们认为“二代 IO+ADC”有望成为肿瘤治疗的下一个风口, 在这场全新的全球竞赛中, 映恩生物凭借优异的创新实力和差异化且迅速的创新管线, 已经与该领域的核心玩家 BioNTech 完成深度绑定, 而 BioNTech 又与一代 IO 的资深玩家百时美施贵宝 (BMS) 达成战略合作, 借助 BioNTech 和 BMS 二者的全球化临床开发和后续商业化能力, 映恩生物的 ADC 管线有望得到全球价值的最大化。

风险提示

- 1、**新药开发失败风险。**创新药研发具有投入资金大、周期长、不确定性高等特点，如果公司创新药的临床开发进度不及预期甚至试验失败，将对公司经营造成不利影响。
- 2、**行业竞争加剧风险。**创新药均有可能面临未来竞争格局恶化的风险，如此可能导致产品销售不及预期，公司市场份额减少，从而导致营收和利润减少。
- 3、**新药政策变化风险。**一方面，国内创新药医保谈判降价幅度存在较大不确定性因素，可能随着政策边际变化而不及预期；另一方面，创新药在国内外的研发和申报都处于严格监管中，创新药的临床审批、上市审批等环节均存在不确定因素。
- 4、**全球政治环境变化风险。**当前全球地缘政治错综复杂，可能会对行业内公司的海外研发、商业化与 BD 产生不利影响，也可能会加速全球医药产业链与供应链的重塑，对行业发展造成影响。

投资评级说明

行业评级 报告发布日后的 12 个月内行业股票指数的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

看 好： 相对表现优于同期相关证券市场代表性指数

中 性： 相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平

看 淡： 相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

公司评级 报告发布日后的 12 个月内公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准，投资建议的评级标准为：

买 入： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于 10%

增 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在 5%~10%之间

中 性： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5%~5%之间

减 持： 相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%

无投资评级： 由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级。

相关证券市场代表性指数说明：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；香港市场以恒生指数为基准。

办公地址

上海

Add /虹口区新建路 200 号国华金融中心 B 栋 22、23 层
P.C / (200080)

武汉

Add /武汉市江汉区淮海路 88 号长江证券大厦 37 楼
P.C / (430023)

北京

Add /朝阳区景辉街 16 号院 1 号楼泰康集团大厦 23 层
P.C / (100020)

深圳

Add /深圳市福田区中心四路 1 号嘉里建设广场 3 期 36 楼
P.C / (518048)

分析师声明

本报告署名分析师以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。分析逻辑基于作者的职业理解，本报告清晰地反映了作者的研究观点。作者所得报酬的任何部分不曾与，不与，也不将与本报告中的具体推荐意见或观点而有直接或间接联系，特此声明。

法律主体声明

本报告由长江证券股份有限公司及其附属机构（以下简称「长江证券」或「本公司」）制作，由长江证券股份有限公司在中华人民共和国大陆地区发行。长江证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，经营证券业务许可证编号为：10060000。本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由长江证券经纪（香港）有限公司在香港地区发行。长江证券经纪（香港）有限公司具有香港证券及期货事务监察委员会核准的“就证券提供意见”业务资格（第四类牌照的受监管活动），中央编号为：AXY608。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页的作者姓名旁。

其他声明

本报告并非针对或意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许该报告发送、发布的人员。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含信息和建议不发生任何变更。本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。本公司已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，不包含作者对证券价格涨跌或市场走势的确定性判断。报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。本研究报告并不构成本公司对购入、购买或认购证券的邀请或要约。本公司有可能会与本报告涉及的公司进行投资银行业务或投资服务等其他业务(例如:配售代理、牵头经办人、保荐人、承销商或自营投资)。

本报告所包含的观点及建议不适用于所有投资者，且并未考虑个别客户的特殊情况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。投资者不应以本报告取代其独立判断或仅依据本报告做出决策，并在需要时咨询专业意见。

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、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据；在不同时期，本公司可以发出其他与本报告所载信息不一致及有不同结论的报告；本报告所反映研究人员的不同观点、见解及分析方法，并不代表本公司或其他附属机构的立场；本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司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。本公司及作者在自身所知情形范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

本报告版权仅为本公司所有，本报告仅供意向收件人使用。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布给其他机构及/或人士（无论整份和部分）。如引用须注明出处为本公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。刊载或者转发本证券研究报告或者摘要的，应当注明本报告的发布人和发布日期，提示使用证券研究报告的风险。本公司不为转发人及/或其客户因使用本报告或报告载明的内容产生的直接或间接损失承担任何责任。未经授权刊载或者转发本报告的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

本公司保留一切权利。