

医药生物

2026年02月11日

映恩生物-B (09606)

——差异化 ADC 技术平台，2026 年催化剂丰富

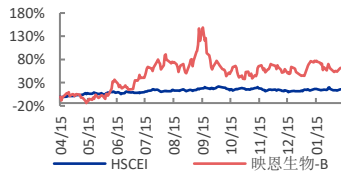
报告原因：首次覆盖

买入 (首次评级)

市场数据：2026年02月10日

收盘价 (港币)	331.80
恒生中国企业指数	9242.75
52 周最高/最低 (港币)	563.50/165.50
H 股市值 (亿港元)	299.08
流通 H 股 (百万股)	90.14
汇率 (港币/人民币)	0.8888

一年内股价与基准指数对比走势：



资料来源：Bloomberg

相关研究

证券分析师

周文远 A0230518110003
zhouwy@swsresearch.com

研究支持

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com

联系人

胡梦婷 A0230524060004
humt@swsresearch.com



申万宏源研究微信服务号

映恩生物是一家以差异化 ADC 技术平台为核心的创新生物药公司。依托自主研发的四大领先 ADC 技术平台：DITAC、DIBAC、DIMAC 及 DUPAC，公司已构建覆盖 HER2、HER3、TROP2、B7-H3 等靶点的多款核心 ADC 管线，同时布局双抗 ADC、全新机制载荷 ADC、自免 ADC 等下一代产品，适应症涵盖乳腺癌、肺癌、前列腺癌等多个瘤种。

多款创新管线达成全球授权合作，全面推进 ADC+IO 2.0 联合疗法。2022 年至今，公司已与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK、Avenzo 等多家跨国药企达成重磅合作协议，包括 DB-1303、DB-1311、DB-1305、DB-1324 (CDH17 ADC)、DB-1418 (HER3×EGFR ADC) 等，交易总对价超 60 亿美元。目前，公司已收到约 5 亿美元首付款与里程碑付款。此外，公司全面推进 ADC+IO 2.0 联合疗法，与 BioNTech 共同开展 BNT327 (PD-L1/VEGF 双抗) 联合 DB-1303、DB-1311、DB-1305 的四项联用研究，拓展多种实体瘤的一线疗法。

DB-1311 (B7-H3 ADC) 适应症覆盖广泛，2026 年多项数据读出。2023 年公司与 BioNTech 达成合作，授予 BioNTech 在全球 (除大中华外) 开发、生产和商业化 DB-1311 的权利。目前，DB-1311 正在开展针对前列腺癌、食管鳞癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌等多个瘤种的临床研究。2025 年 6 月，公司于 ASCO 年会公布 DB-1311/BNT324 全球 I/II 期多中心临床试验数据，该药物在既往接受过多线治疗的去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者中表现优异。此外，2026 年有望公布 DB-1311 多项临床数据：1) 计划启动 1L mCRPC 全球 III 期临床；2) 2L+ mCRPC 全球 I/II 期临床数据更新；3) 联合 pumitamig 针对 SCLC/NSCLC 的全球 II 期临床数据公布；4) 联合 pumitamig 针对晚期实体瘤的全球 I/II 期临床数据公布。

构建创新 2.0 管线，聚焦下一代 ADC 产品开发。公司以 CP² (临床开发、平台、管线) 策略为核心，依托四大技术平台，布局下一代创新 2.0 管线，在研产品涵盖双抗 ADC 与自免 ADC，其中双抗 ADC 包括 DB-1419 (B7-H3×PD-L1 ADC)、DB-1418 (HER3×EGFR ADC)，自免 ADC 包含 BDCA2 ADC 等，聚焦潜在同类首创的双抗 ADC 开发与自身免疫疾病领域布局。

首次覆盖给予买入评级。我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 16.32 亿元、15.55 亿元和 16.65 亿元，主要来自产品授权收入。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为 -24.99 亿元、-4.79 亿元和 -5.60 亿元。基于 DCF 模型，我们给予目标价 455.8 港元。目标价对应 37% 的上涨空间，我们看好公司的创新管线布局，首次覆盖给予买入评级。

风险提示：核心管线研发进度不及预期；新药临床开发面临不确定性，数据读出不及预期；核心产品商业化销售低于预期。

财务数据及盈利预测

百万人民币	2023	2024	2025E	2026E	2027E
营业收入	1,787	1,941	1,632	1,555	1,665
同比增长率 (%)	-	8.66	(15.92)	(4.73)	7.09
归属普通股股东净利润	(358)	(1,050)	(2,499)	(479)	(560)
同比增长率 (%)	-	-	-	-	-
每股收益 (元/股)	-	-	(27.95)	(5.32)	(6.22)
ROE (%)	-	-	(99.95)	(23.72)	(38.36)
市盈率	-	-	(10.45)	(54.90)	(46.97)
市净率	-	-	10.44	13.02	18.02

注：“每股收益”为归属普通股股东净利润除以总股本

投资案件

投资评级与估值

我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 16.32 亿元、15.55 亿元和 16.65 亿元，主要来自产品授权收入。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为-24.99 亿元、-4.79 亿元和-5.60 亿元。

考虑到公司差异化 ADC 技术平台，多款创新管线已成功达成全球授权合作，我们看好公司核心管线的商业化价值。基于 DCF 模型（使用 FCFF 进行估值），我们给予目标价 455.8 港元。目标价对应 37%的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。

关键假设点

目前，公司尚未有商业化产品。2022 年至今，公司已与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK、Avenzo 等多家跨国药企达成重磅合作协议，包括 DB-1303、DB-1311、DB-1305、DB-1324 (CDH17 ADC)、DB-1418 (HER3×EGFR ADC) 等，交易总对价超 60 亿美元。目前，公司已收到约 5 亿美元首付款与里程碑付款。2023-2024 年公司收入分别为 17.87 亿元和 19.41 亿元，主要来自产品授权收入，包括 DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311 (B7-H3 ADC)、DB-1305 (TROP2 ADC)等。随着核心管线的临床推进，我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 16.32 亿元、15.55 亿元和 16.65 亿元，主要来自产品授权收入。此外，我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为-24.99 亿元、-4.79 亿元和-5.60 亿元。

有别于大众的认识

尽管 ADC 药物市场竞争日趋激烈，我们认为公司凭借差异化 ADC 技术平台，已构建起丰富的差异化创新管线。同时，公司多款创新管线获得全球合作伙伴认可并实现授权合作，有望进一步挖掘海外市场潜力。

股价表现的催化剂

1) DB-1311 (B7-H3 ADC): 2L+ mCRPC 全球 I/II 期临床数据更新; 启动 1L mCRPC 全球 III 期临床;

2) 四项全球联用研究数据公布: a) DB-1311 (B7-H3 ADC) 联用 pumitamig 数据, 包括针对 SCLC/NSCLC 的全球 II 期临床数据, 以及针对晚期实体瘤的全球 I/II 期临床数据; b) DB-1303 (HER2 ADC) 联用数据; c) DB-1305 (TROP2 ADC) 联用数据。

核心假设风险

1) 研发风险: 新药临床开发存在不确定性, 若疗效和安全性数据未达预设终点, 或监管部门提出额外要求, 可能导致核心管线研发进度不及预期, 影响产品后续商业化节奏;

2) 商业化风险: 核心产品易受竞品冲击、渠道渗透不足、医保准入进度等影响, 商业化销售不及预期; 在集采和医药谈判常态化背景下, 若药品价格降幅超预期, 企业利润空间或将受影响。

目录

1. 差异化技术平台，多款管线达成全球授权合作.....	6
2. 丰富的研发管线，布局梯队创新产品.....	9
2.1 DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) —适应症覆盖广泛，2026 年多项数据读出	9
2.2 DB-1303/ BNT323 (HER2 ADC) —有望成为公司首个商业化产品	16
2.3 DB-1310 (HER3 ADC) —全球第一梯队 HER3 ADC.....	19
2.4 DB-1305 (TROP2 ADC) —具备联用潜力	23
2.5 构建创新 2.0 管线，聚焦下一代 ADC 产品开发.....	25
3. 盈利预测和估值.....	26
3.1 盈利预测	26
3.2 估值.....	27
4. 风险提示	27
附表.....	28

图表目录

图 1: 公司历史.....	6
图 2: 映恩生物研发管线概览.....	7
图 3: 映恩生物与 BioNTech 四项全球联用研究.....	7
图 4: 映恩生物四大核心技术平台.....	8
图 5: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 分子结构.....	9
图 6: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据.....	13
图 7: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ASCO 安全性数据.....	14
图 8: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ESMO-ASIA 疗效数据.....	14
图 9: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ESMO-ASIA 安全性数据.....	15
图 10: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 单药已展示出泛肿瘤治疗潜力.....	15
图 11: DB-1303 (HER2 ADC) 分子结构.....	16
图 12: DB-1310 (HER3 ADC) 分子结构.....	19
图 13: DB-1310 (HER3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据 (针对 EGFR 突变非小细胞肺癌).....	22
图 14: DB-1310 (HER3 ADC) 2025 ASCO 整体安全性数据.....	23
图 15: DB-1305 (TROP2 ADC) 分子结构.....	23
图 16: DB-1305 (TROP2 ADC) 2025 AACR 数据公布.....	25
图 17: 映恩生物股权结构.....	28

表 1: 映恩生物部分授权合作总结	8
表 2: 映恩生物管理层团队.....	8
表 3: 国内在研的 B7-H3 ADC 产品	10
表 4: 全球在研的 B7-H3 ADC 产品	11
表 5: 部分全球在研 B7-H3 ADC 对比.....	12
表 6: B7-H3 ADC 及双抗 ADC 相关 BD 交易.....	13
表 7: DB-1303/ BNT323 (HER2 ADC) 临床试验总结	17
表 8: 全球已上市的 HER2 ADC 产品	17
表 9: 国内主要在研 HER2 ADC 产品 (II/III 期)	17
表 10: 全球主要在研 HER2 ADC 产品 (II/III 期)	18
表 11: DB-1310 (HER3 ADC) 临床试验总结	19
表 12: 国内在研的 HER3 ADC 产品	20
表 13: 全球在研的 HER3 ADC 产品	20
表 14: HER3 ADC 及双抗 ADC 相关 BD 交易.....	22
表 15: 全球已获批上市的 TROP2 ADC 产品	24
表 16: DB-1305 (TROP2 ADC) 临床试验总结.....	24
表 17: 映恩生物双抗 ADC 和自免 ADC 主要在研产品	25
表 18: 核心产品收入拆分	26
表 19: DCF 估值	27
表 20: 敏感性分析.....	27

1. 差异化技术平台，多款管线达成全球授权合作

映恩生物成立于 2019 年，是一家以差异化 ADC 技术平台为核心的创新生物药公司。依托自主研发的四大领先 ADC 技术平台：DITAC (TOP1i ADC 平台)、DIBAC (双抗 ADC)、DIMAC (免疫调节 ADC) 及 DUPAC (新型 MOA 有效载荷 ADC)，公司已构建覆盖 HER2、HER3、TROP2、B7-H3 等靶点多款核心 ADC 管线，同时布局双抗 ADC、全新机制载荷 ADC、自免 ADC 等下一代产品，适应症涵盖乳腺癌、肺癌、前列腺癌等多个瘤种。

创立与技术奠基 (2019-2021 年)：搭建核心技术平台，启动首个 ADC 项目。 2019 年，公司于开曼群岛注册成立，核心团队聚焦 ADC 技术突破，打造具有自主知识产权的技术平台。2020 年，公司完成 A 轮融资，并启动首个 ADC 项目 DB-1303 (HER2 ADC)；2021 年开始在拓展美国业务，DB-1303 获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 新药研究申请 (IND) 批准，在美国开启首次人体临床研究。

管线拓展与国际合作 (2022-2023 年)：多项目推进，全球化布局加速。 2022 年 DB-1303 获中国国家药品监督管理局 (NMPA) IND 批准并启动全球 I/IIa 期临床，同时推进 DB-1305 (TROP2 ADC) 进入全球临床阶段。此外，2022 年底，公司与 Adcendo 达成授权合作。2023 年 DB-1310 (HER3 ADC)、DB-1311 (B7-H3 ADC) 等多个项目获中美 IND 批准。此外，公司与 BioNTech 就 DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311 (B7-H3 ADC)、DB-1305 (TROP2 ADC) 达成战略合作，加速核心项目全球临床开发。

临床突破与商业化进阶 (2024 年至今)：成功于港交所上市并纳入港股通。 2024 年，DB-1303 启动针对 HER2 低表达乳腺癌的全球 III 期临床；DB-1310 于 SABCS 2025 公布 HR+/HER2-乳腺癌 I/IIa 期数据，获美国 FDA 快速通道资格。此外，DB-1305 和 DB-1311 也获得 FDA 快速通道认定。同时，2025 年 1 月，公司与三生制药达成商业化合作协议，共同推进 HER2 ADC 在中国内地、中国香港和中国澳门商业化。2025 年 4 月，公司成功于香港联交所主板上市，并于 9 月被纳入港股通。

图 1：公司历史



资料来源：映恩生物招股书和公司官网，申万宏源研究

目前，公司已建立丰富的产品管线，包括 10 项临床阶段的 ADC 产品，涵盖广泛的适应症。其中核心产品包括 DB-1303/BNT323 (HER2 ADC) 及 DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC)；关键产品包括 DB-1310 (HER3 ADC)、DB-1305/BNT325 (TROP2 ADC)、DB-(B-HxPD-L ADC)、DB-(BDCA ADC) 等。

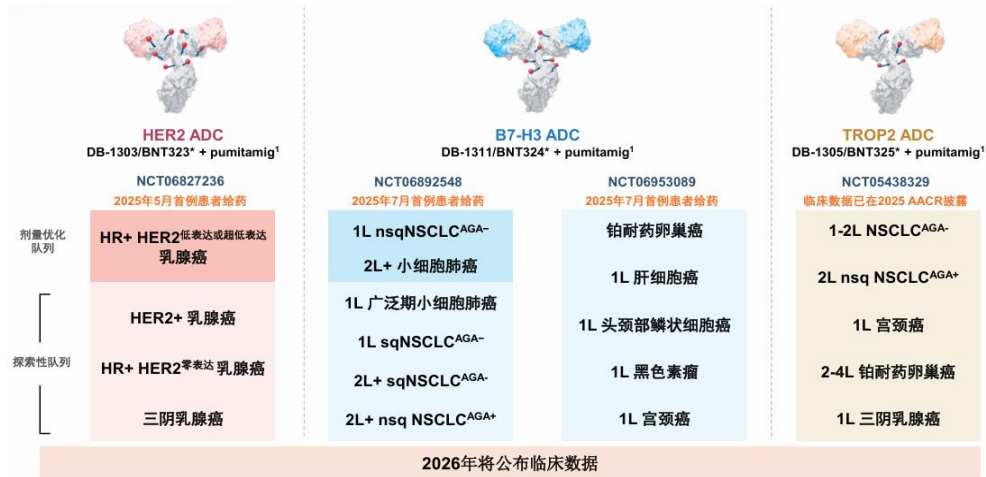
图 2：映恩生物研发管线概览

项目	靶点	适应症 (治疗线数)	单药 / 联用	临床前 / IND 筹备	I期	II/IIa期 / II期	III期	NCT编号	商业化权利	合作伙伴
DITAC – 领先的双特异性ADC平台										
★ DB-1303 /BNT323	HER2	HER2表达 ¹ 子宫内腺癌 (二线+)	单药	全球 (单臂验证注册研究)	全球			NCT05150691	中国大陆、中国香港、中国澳门	BIONTECH
		HR+HER2低表达 乳腺癌 (未接受过化疗)	单药	全球 (III期验证性临床试验)	全球			NCT06340568		
		HER2+ 乳腺癌 (二线+)	单药	全球	全球			NCT06018337		
		HR+或HR- 乳腺癌 ²	+PD-L1/VEGF双抗	全球	全球			NCT06265428		
★ DB-1311 /BNT324	B7-H3	转移性去势抵抗性前列腺癌 (一线)	单药	全球 (免疫治疗+靶向治疗)	全球			NCT05914116	中国大陆、中国香港、中国澳门	BIONTECH
		前列腺癌	单药 / + NHT	全球	全球			NCT05914116		
		食管鳞癌 (二线+)	单药	全球	全球			NCT06892548		
		非小细胞肺癌 (二线+)	+PD-L1/VEGF双抗	全球	全球			NCT06892548		
		其他实体瘤 (HNSCC、HCC、CC、黑色素瘤等)	+PD-L1/VEGF双抗	全球	全球			NCT06953089		
★ DB-1310	HER3	EGFR突变 非小细胞肺癌 (TKI耐药)	+奥希替尼	全球	全球				全球	
		HR+ HER2- 乳腺癌	单药	全球	全球			NCT05785741		
		HER2+ 乳腺癌 (Enherfu经治)	+曲妥珠单抗	全球	全球					
★ DB-1305 /BNT325	TROP2	卵巢癌 (二线+)	单药	全球	全球				中国大陆、中国香港、中国澳门	BIONTECH
		非小细胞肺癌 (二线+)	单药	全球	全球			NCT05438329		
DB-1312 /BG-C9074	B7-H4	实体瘤	单药+替雷利珠单抗	全球	全球			NCT06233942	/	BeOne
DB-1314	未公开	实体瘤	单药	全球	全球			/	全球	
DB-1317	ADAM9	实体瘤	单药	全球	全球			/	全球	
DB-1324	CDH17	实体瘤	单药	全球	全球			/	中国大陆、中国香港、中国澳门	GSK
DIBAC – 领先的双特异性ADC平台										
DB-1418 /AYCO-1418	HER3 X EGFR	实体瘤	单药	全球	全球			NCT07038343	中国	AVENZO
★ DB-1419	B7-H3 X PD-L1	实体瘤	单药	全球	全球			NCT06554795	全球	
DB-1421	未公开	实体瘤	单药	全球	全球			/	全球	
DUPAC – 独具特色的新型作用机制 (MOA) 有效载荷ADC平台										
★ DB-1326	未公开	实体瘤	单药	全球	全球			/	全球	
DIMAC – 领先的免疫调节ADC平台										
★ DB-2304	BDCA2	SLE, CLE	单药	全球	全球			NCT06625671	全球	

资料来源：映恩生物 2026 年 1 月 PPT, Insight (丁香园数据库), 申万宏源研究

全面推进 ADC+IO 2.0 联合疗法, 正在进行四项全球联用研究。目前, 公司与 BioNTech 共同开展 BNT327 (PD-L1/VEGF 双抗) 联合 DB-1303、DB-1311、DB-1305 的四项联用研究, 拓展多种实体瘤的一线疗法。

图 3：映恩生物与 BioNTech 四项全球联用研究



资料来源：映恩生物 2026 年 1 月 PPT, 申万宏源研究

依托四大自研 ADC 技术平台, 构建核心竞争力。1) DITAC (免疫毒素抗体偶联平台) 是基于拓扑异构酶抑制的 ADC 平台, 已获 3000+名患者的临床数据验证, 该平台拥有更宽治疗窗口, 可提升疗效与安全性。基于 DITAC 平台, 公司已开发七项临床管线和一项临床前管线; 2) DIBAC (创新双抗偶联平台) 通过在单药中整合两个不同的结合位点, 双抗 ADC 相较于联合疗法更具优势; 3) DIMAC (免疫调节抗体偶联平台) 主要针对自身免疫性疾病, 该平台开发的分子在临床前研究中展现了有效及广泛的抗炎活性, 药物稳定性高及风险低等优势。4) DUPAC (独特有效载荷抗体偶联平台) 聚焦开发新型作用机制的连接子-有效载荷复合物, 有望突破 Dxd(TOPI) 耐药问题, 针对难治肿瘤。

图 4：映恩生物四大核心技术平台

<p>DITAC 映恩免疫毒素抗体偶联平台 7项临床资产 1项临床前资产</p>	<ul style="list-style-type: none"> 基于拓扑异构酶抑制剂的ADC平台 治疗窗口更宽 已在3,000+名患者中表现出良好的耐受性
<p>DIBAC 映恩创新双特异性抗体偶联平台 2项临床资产 1项临床前资产</p>	<ul style="list-style-type: none"> 增强肿瘤选择性及有效载荷传递 功能协同及信号通路的相互作用 有潜力成为同类最优及前线疗法
<p>DIMAC 映恩免疫调节抗体偶联平台 1项临床资产</p>	<ul style="list-style-type: none"> 针对自身免疫性疾病同类首创ADC平台 “Smart steroid”类固醇靶向递送技术，减少正常组织暴露 疗效优于传统抗体疗法
<p>DUPAC 映恩独特有效载荷抗体偶联平台 3大平台 1项临床前资产</p>	<ul style="list-style-type: none"> 有潜力克服对Dxd (TOP1i) 的耐药性 针对难治肿瘤 有可能重塑ADC治疗模式

资料来源：映恩生物 2026 年 1 月 PPT，申万宏源研究

多款创新管线成功达成全球授权合作。2022 年至今，公司已与 BioNTech、百济神州、Ascendo、GSK、Avenzo 等多家跨国药企达成重磅合作协议，包括 DB-1303、DB-1311、DB-1305、DB-1324 (CDH17 ADC)、DB-1418 (EGFR/HER3 ADC) 等，交易总对价超 60 亿美元。目前，公司已收到约 5 亿美元首付款与里程碑付款。

表 1：映恩生物部分授权合作总结

时间	合作方	产品	合作区域	权益类别	首付款 (亿美元)	里程碑 (亿美元)
2022/12/23	Ascendo	DITAC 平台	全球	开发/商业化	-	-
2023/3/16	BioNTech	DB-1303 (HER2 ADC)	全球 (除大中华)	开发/商业化	1.70	15+
2023/3/31		DB-1311 (B7-H3 ADC)	全球 (除大中华)	开发/商业化		
2023/8/4		DB-1305 (TROP2 ADC)	全球 (除大中华)	开发/商业化		
2023/7/9	百济神州	DB-1312 (B7-H4 ADC)	全球	开发/商业化	0.40	12.87
2024/12/4	GSK	DB-1324 (CDH17 ADC)	全球 (除大中华)	开发/商业化	0.30	9.75
2024/12/1	Avenzo	DB-1418 (EGFR/HER3 ADC)	全球 (除大中华)	开发/商业化	0.50	11.50
2025/1/13	三生制药	DB-1303 (HER2 ADC)	中国内地、中国香港、中国澳门	商业化	0.25	0.42

资料来源：映恩生物招股书，Insight，BioNTech 官网，申万宏源研究

全球视野与深厚产业经验的核心管理团队。创始人、董事会主席兼首席执行官朱忠远博士，深耕生物科技创业与投资领域 20 余年，6 Dimensions Capital 前合伙人；曾投资/孵化多家领先的生物科技公司，包括基石药业、荣昌生物、甘李药业等。首席科学官邱杨博士拥有 20 余年跨国药企研发经验，在药物发现、转化医学及早期临床开发领域经验丰富。曾任职葛兰素史克中国附属公司，主导早期药物发现工作；以及于第一三共附属公司 Daiichi Sankyo 负责制定全球转化医学及 ADC 项目早期开发战略。全球首席医学官牟骅博士，在药物研究、转化医学及临床开发方面拥有数十年全球经验。曾任职 Biogen Idec、Genentech 担任医学研究主任、医学总监；历任和黄医药高管、药明康德集团产品及业务开发高级副总裁、先声药业集团首席医学官等。

表 2：映恩生物管理层团队

姓名	职位	主要职责	加入公司年份	主要履历
朱忠远	创始人、 董事会主席、CEO	战略愿景、企业管理及 业务规划		中国生物技术行业资深人士，拥有近 20 年生物科技创业与投资经验，参与孵化基石药业、荣昌生物等多家知名企业。曾任 Dimensions Capital、Heniv Healthcare Ventures 等机构合伙人，拥有中国南开大学学士学位、美国德克萨斯大学博士学位，年获苏州工业园区金鸡湖科技领军人才称号。

邱杨	首席科学官	指导研发工作，提供科学见解及领导力，并推进关键资产的发展	2021	拥有 20 余年全球药物研发经验，涵盖药物发现、转化医学及临床开发，曾任职于 GSK、强生、第一三共等企业，主导早期药物发现项目。拥有美国得克萨斯大学硕士及博士学位，在跨国药企积累了丰富的研发管理经验。
牟骅	全球首席医学官	全球临床开发团队及制定临床开发战略	2025	资深生物技术主管，拥有数十年全球药物研发及临床经验，曾任职于 Biogen、Genentech、HCM 等跨国药企，担任高级副总裁、首席医学官等职务。拥有华西医科大学学士学位、美国德克萨斯大学博士学位，在全球临床开发领域具备深厚积累。
王昕	首席商务官	业务发展、对外合作及授权战略	2022	拥有近 20 年医疗健康及金融领域经验，曾任职于 Schering-Plough Research Institute、瑞银等机构。拥有南开大学学士学位、哥伦比亚大学硕士学位，2023 年获中医药发展协会奖项，在科研与投行领域均有深厚积累。
花海清	高级副总裁、药物发现负责人	管线开发战略、新药发现及研发	2021	拥有 15 年药物发现及开发经验，专注细胞及基因治疗，曾任职于礼来、翰森制药等企业负责相关研发项目。拥有清华大学学士学位、苏黎世大学博士学位，2019 年入选江苏省高层次人才创新创业人才计划。
于鑫	副总裁、注册事务负责人	监管事务及产品注册	2021	于先生在制药业拥有近 20 年经验。2004 年 8 月于国家药品监督管理局药品审评中心开启职业生涯，于 2006 年 9 月获得药师资格。曾在多家制药公司担任高级职位，主要集中于药物监管事务及新药开发，包括罗氏、费森尤斯卡比等，负责创新药物研发管理及注册工作。于先生获得中国沈阳药科大学制药工程学士学位及药学（药物管理）硕士学位。
施榕	副总裁、临床药理负责人	临床药理学及生物分析	2022	施博士拥有约 13 年全球临床研究经验。曾经担任 BMS 附属公司 E.R. Squibb & Sons LLC 的肿瘤临床药理学家。施博士分别于 2018 年 1 月及 2020 年 2 月加入 Genentech 及 Daiichi Sankyo。施博士于 2006 年 12 月获得美国密苏里科技大学化学硕士学位，并于 2011 年 5 月获得美国佛罗里达大学药学博士学位。施博士于 2011 年 5 月至 2012 年 1 月为在 FDA 药物评价与研究参与项目的参与者。
张韶王	CFO	整体财务战略、公司金融、资本管理及投资者关系	2020	拥有 15 年财务、战略投资及融资经验，2008 年加入普华永道，后任德康医学副总经理负责财务及运营管理，2017 年任上海世旗国际物流总经理。拥有上海对外经贸大学学士学位、中欧国际工商学院 FMBA 学位，2015 年获中国注册会计师协会非执业会员资格。

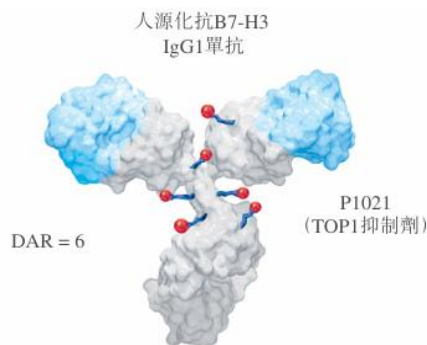
资料来源：映恩生物招股书和官网，申万宏源研究

2. 丰富的研发管线，布局梯队创新产品

2.1 DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC)—适应症覆盖广泛，2026 年多项数据读出

DB-1311/BNT324 是一款 B7-H3 ADC，主要包括人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗、可裂解连接子，以及拓扑异构酶 I 抑制剂 (P1021)。B7-H3 (CD276) 是 B7 家族的 I 型跨膜蛋白，在肺癌、前列腺癌等多种实体瘤中高表达，而在健康组织中表达有限；其高表达通常与肿瘤疾病进展及预后不良相关。凭借肿瘤高表达特性与高内吞能力，B7-H3 已成为 ADC 药物开发的潜力靶点。

图 5：DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 分子结构



资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

根据 Insight 数据，国内已有超过 10 款 B7-H3 ADC 进入临床阶段，其中四款产品已进入三期临床阶段，包括翰森制药/GSK、宜联生物、第一三共/默沙东，以及齐鲁制药，主要聚焦小细胞肺癌、骨肉瘤、鼻咽癌、前列腺癌等适应症开发。其他在研企业（包括映恩生物、石药集团、科伦药业、信达生物等）均处于临床 I/II 期阶段。

表 3: 国内在研的 B7-H3 ADC 产品

公司	通用名	试验代号	疗法类型	适应症	临床进展	试验范围	首次公示日期	登记号
翰森制药 /GSK	HS-20093 (Risvutatug rezetecan)	ARTEMIS-008, HS-20093-301	二线	复发性小细胞肺癌	III 期	国内试验	2024-07-22	CTR20242440
		HS-20093-304, ARTEMIS-011	三线	至少二线治疗后进展或不耐受的骨肉瘤	III 期	国内试验	2025-04-18	CTR20251474
		ARTEMIS-002	二线	复发或难治性骨与软组织肉瘤	II 期	国内试验	2023-03-28	CTR20230946
		HS-20093-205, ARTEMIS-006	二线,三线,末线	头颈部鳞癌等实体瘤	II 期	国内试验	2023-08-22	CTR20232569
		HS-20093-202, ARTEMIS-003	二线,三线,末线	转移性去势抵抗性前列腺癌	II 期	国内试验	2023-08-25	CTR20232508
		ARTEMIS-005	二线,三线,末线	晚期食管癌及其他晚期实体瘤	II 期	国内试验	2023-11-02	CTR20233477
		ARTEMIS-001	二线,三线,末线	晚期恶性实体瘤	I 期	国内试验	2021-11-10	CTR20212880
		-	一线,二线,三线,末线	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2024-03-18	CTR20240915
		-	二线,三线,末线,一线	晚期转移性结直肠癌	I 期	国内试验	2024-10-17	CTR20243730
		ARTEMIS-103	一线,二线,三线	晚期骨与软组织肉瘤	I 期	国内试验	2024-12-05	CTR20244477
		HS-20093-108	维持/巩固	广泛期小细胞肺癌的一线维持治疗	I 期	国内试验	2025-07-07	CTR20252644
		-	二线,三线,末线	晚期去势抵抗性前列腺癌	I 期	国内试验	2025-07-28	CTR20252986
-	末线,二线,三线	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2025-09-01	CTR20253508		
宜联生物	YL201	-	三线	既往经 PD-(L)1 抑制剂和至少二线化疗治疗失败的复发或转移性鼻咽癌	III 期	国内试验	2024-12-02	CTR20244561
		YL201-CN-302-01	二线	复发性小细胞肺癌	III 期	国内试验	2024-11-14	CTR20244294
		-	二线,三线,末线	转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)	II 期	国内试验	2024-01-26	CTR20240246
		-	一线	复发或转移性鼻咽癌	I/II 期	国内试验	2025-10-30	CTR20254191
		-	末线,三线,二线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	2025-09-12	CTR20253697
		-	-	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	2023-08-29	CTR20232651
		-	-	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2024-04-23	CTR20241304
第一三共/默沙东	DS-7300 (Ifinatamab deruxtecan)	MK-2400-001, IDeate-Prostate01	三线,二线	Ifinatamab Deruxtecan 前线治疗 mCRPC	III 期	国际多中心试验	2025-07-01	CTR20252497
		IDeate-Esophageal01	二线	晚期或转移性食管鳞癌	III 期	国际多中心试验	2025-02-19	CTR20250583
		KEYMAKER-U011	二线,三线	肺恶性肿瘤	II 期	国际多中心试验	2025-10-16	CTR20254104
		IDeate-Lung01	二线,三线,末线	经治的广泛期小细胞肺癌	II 期	国际多中心试验	2022-08-11	CTR20222027
		MK-3475-06E, KEYMAKER-06E	一线	食管癌	I/II 期	国际多中心试验	2025-06-23	CTR20252435
齐鲁制药	MHB088C	MHB088C-P-301	二线,三线	小细胞肺癌	III 期	国内试验	2025-04-10	CTR20250586
		-	二线,三线,末线	晚期恶性实体瘤受试者	I/II 期	国内试验	2023-04-26	CTR20231298
		-	三线,二线,末线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	2025-08-07	CTR20253129
		-	二线,三线,末线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	2025-09-25	CTR20253918
		-	二线,三线,末线	晚期前列腺癌	I/II 期	国内试验	2025-09-17	CTR20253721
映恩生物	DB-1311/ BNT324	DB-1311-201	-	晚期/转移性实体瘤	II 期	国际多中心试验	2025-07-21	CTR20252891
		-	二线,三线,末线	晚期/转移性实体瘤	I/II 期	国际多中心试验	2023-09-12	CTR20232835
		BNT324-01	一线,二线,三线	晚期或转移性肺癌	I/II 期	国际多中心试验	2025-07-23	CTR20252732
石药集团	SYS6043	-	二线,三线,末线,一线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	2025-11-21	CTR20254604
		-	二线,三线,末线	晚期/转移性实体瘤, 包括: 小细胞肺癌、非小细胞肺癌等。	I 期	国内试验	2024-12-27	CTR20244858
科伦药业	SKB500	SKB500-II-02	-	小细胞肺癌	II 期	国内试验	2025-11-28	CTR20254756
		-	二线,三线,末线	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2024-12-10	CTR20244608
迈威生物	7MW3711	-	二线,三线,末线	晚期恶性实体瘤	I/II 期	国内试验	2023-08-18	CTR20232441
		-	二线,三线,末线	晚期恶性实体瘤	I/II 期	国内试验	2023-08-10	CTR20232418
信达生物	IB1129	-	二线,三线,末线	晚期实体瘤	I/II 期	国际多中心试验	2024-03-15	CTR20240916
英诺湖	ILB-3101	-	二线,三线,末线	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2024-08-19	CTR20243083
诺诚健华	ICP-B794	-	-	晚期实体瘤	I 期	国内试验	2025-08-11	CTR20253132
百济神州	BGB-C354	-	-	晚期实体瘤	I 期	国际多中心试验	2024-10-14	CTR20243757
百力司康	BB-1712	-	二线,三线,末线	局部晚期/转移性实体瘤	I 期	国内试验	2025-01-22	CTR20250046
百奥泰	BAT8009	-	-	晚期实体瘤	I 期	国际多中心试验	2022-07-07	CTR20221645

资料来源: Insight、CDE (国家药品监督管理局药品审评中心), 申万宏源研究

根据 Insight 和 ClinicalTrials 数据，全球已有 14 款 B7-H3 ADC 进入临床阶段，其中主要在研药企包括翰森制药/GSK、默沙东/第一三共、映恩生物/BioNTech、宜联生物等。目前，已有四家药企的在研产品进入临床三期阶段，包括翰森制药/GSK (HS-20093)、默沙东/第一三共 (Ifinatamab deruxtecan)、宜联生物 (YL201)、以及齐鲁制药 (MHB088C)。

表 4: 全球在研的 B7-H3 ADC 产品

公司	通用名	疗法类型	适应症	临床进展	登记号 / 代号	试验登记日期		
翰森制药/GSK	HS-20093	维持/巩固	小细胞肺癌	III 期	NCT06526624	2024-07-25		
		二线	小细胞肺癌	III 期	NCT06498479	2024-07-12		
		二线	小细胞肺癌	III 期	NCT07099898	2025-08-01		
		三线, 末线	骨肉瘤	III 期	NCT06935409	2025-04-17		
		-	食管鳞癌, 实体瘤, 食管腺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 非小细胞肺癌, 肉瘤, 小细胞肺癌, 头颈癌, 尿路上皮癌/膀胱癌	II 期	NCT06112704	2023-11-01		
		二线, 三线, 末线	实体瘤, 头颈部鳞状细胞癌, 去势抵抗性前列腺癌, 非小细胞肺癌, 肉瘤, 小细胞肺癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 食管鳞癌	II 期	NCT06007729	2023-08-23		
		二线	去势抵抗性前列腺癌	II 期	NCT06001255	2023-08-14		
		二线	软组织肉瘤, 骨肉瘤	II 期	NCT05830123	2023-04-26		
		-	前列腺癌	II 期	NCT07230106	2025-11-17		
		二线, 三线, 末线	结直肠癌, 去势抵抗性前列腺癌, 实体瘤	I/II 期	NCT07277270	2025-12-11		
		二线, 三线	结直肠癌	I/II 期	NCT06885034	2025-03-19		
		二线, 三线, 末线	去势抵抗性前列腺癌	I 期	NCT07115446	2025-08-11		
		末线, 二线, 三线	实体瘤	I 期	NCT07186452	2025-09-22		
		维持/巩固	小细胞肺癌	I 期	NCT07063407	2025-07-14		
		一线, 二线, 三线, 末线	小细胞肺癌, 鼻咽癌, 鳞状非小细胞肺癌, 食管鳞癌, 头颈部鳞状细胞癌, 去势抵抗性前列腺癌	I 期	NCT06332170	2024-03-25		
		-	软组织肉瘤, 骨肉瘤	I 期	NCT06699576	2024-11-19		
		三线, 二线, 末线	非小细胞肺癌, 结直肠癌, 实体瘤	I 期	NCT06963502	2025-05-09		
		末线, 二线, 三线	实体瘤	I 期	NCT06551142, PanTumor-101	2024-08-13		
		默沙东/第一三共	(Ifinatamab deruxtecan)	二线, 三线, 末线	实体瘤, 卵巢上皮癌, 乳腺癌, 非小细胞肺癌, 结直肠癌, 胃癌, 头颈部鳞状细胞癌, 透明细胞肾细胞癌, 子宫内膜癌	I 期	NCT05277051	2022-03-14
				-	胶质母细胞瘤, 肿瘤脑转移	I 期	NCT07268053	2025-12-05
三线, 二线	去势抵抗性前列腺癌			III 期	NCT06925737	2025-04-13		
二线	小细胞肺癌			III 期	NCT06203210, IDEate-Lung02	2024-01-12		
二线	食管鳞癌			III 期	NCT06644781	2024-10-16		
二线, 三线	非鳞状非小细胞肺癌			II 期	NCT06780085	2025-01-17		
二线, 三线	鳞状非小细胞肺癌			II 期	NCT06780098	2025-01-17		
二线, 三线, 末线	小细胞肺癌			II 期	NCT05280470, IDEate-Lung01	2022-03-15		
二线, 三线, 末线	子宫内膜癌, 头颈部鳞状细胞癌, 胰腺癌, 结直肠癌, 肝细胞癌, 胃癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 实体瘤, HER2 低表达乳腺癌, 三阴性乳腺癌, 胆道癌, 卵巢上皮癌, 皮肤黑色素瘤, 宫颈癌			II 期	NCT06330064	2024-03-26		
一线	非小细胞肺癌			I/II 期	NCT04165070, KEYNOTE-01A	2019-11-15		
一线	食管鳞癌			I/II 期	NCT06780111	2025-01-17		
二线, 三线, 末线	去势抵抗性前列腺癌			I/II 期	NCT06863272	2025-03-07		
一线, 维持/巩固	小细胞肺癌			I/II 期	NCT07227597	2025-11-12		
二线, 三线, 末线	小细胞肺癌			I/II 期	NCT06780137	2025-01-17		
一线	小细胞肺癌	I/II 期	NCT06362252	2024-04-12				
二线, 三线, 末线	实体瘤, 去势抵抗性前列腺癌, 小细胞肺癌, 肉瘤, 乳腺癌, 非小细胞肺癌, 鳞状非小细胞肺癌, 黑色素瘤, 尿路上皮癌/膀胱癌, 食管鳞癌, 头颈部鳞状细胞癌, 子宫内膜癌	I/II 期	NCT04145622	2019-10-30				
宜联生物	YL201	三线	鼻咽癌	III 期	NCT06629597	2024-10-03		
		二线	小细胞肺癌	III 期	NCT06612151	2024-09-23		
		二线, 三线, 末线	去势抵抗性前列腺癌	II 期	NCT06241846	2024-02-05		
		末线, 三线, 二线	实体瘤, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌	I/II 期	NCT07208773	2025-10-06		
		一线	鼻咽癌	I/II 期	NCT07258979	2025-12-02		
		-	实体瘤, 去势抵抗性前列腺癌, 食管鳞癌, 鼻咽癌, 小细胞肺癌, 非小细胞肺癌, 肉瘤, 胆道癌, 胰腺癌, 肝细胞癌, 头颈部鳞状细胞癌	I/II 期	NCT06057922	2023-09-21		
		末线, 二线, 三线	实体瘤, 非小细胞肺癌, 小细胞肺癌, 鼻咽癌, 食管鳞癌	I/II 期	NCT05434234	2022-06-27		
		二线	小细胞肺癌	I 期	NCT (DeLphi-)	--		
-	鼻咽癌, 小细胞肺癌, 实体瘤, 非小细胞肺癌	I 期	NCT06394414	2024-04-27				

公司	药物名称	适应症	阶段	临床编号	日期	
MacroGenics	MGC018 (vobramitamab)	二线, 三线, 末线	去势抵抗性前列腺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 黑色素瘤, 鳞状非小细胞肺癌, 小细胞肺癌	II 期	NCT05551117, Tamarack	2022-09-19
	duocarmazine	二线, 三线, 末线	小细胞肺癌	II 期	NCT06227546, MGC018-SCLC	2024-01-29
		-	实体瘤, 鳞状细胞癌, 透明细胞肾细胞癌, 子宫内膜癌, 非小细胞肺癌, 卵巢上皮癌, 结直肠癌, 胃癌, 肝细胞癌, 胰腺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 黑色素瘤, 尿路上皮癌/膀胱癌, 食管鳞癌, 头颈部鳞状细胞癌, 小细胞肺癌, 宫颈癌, 肉瘤	I 期	NCT06242470	2024-02-05
		二线, 三线, 末线	实体瘤, 黑色素瘤, 肾细胞癌, 胰腺癌, 肝细胞癌, 去势抵抗性前列腺癌, 卵巢上皮癌	I 期	NCT05293496	2022-03-24
齐鲁制药	MHB088C	二线, 三线	小细胞肺癌	III 期	NCT06954246	2025-05-01
		二线, 三线, 末线	实体瘤	I/II 期	NCT07256782	2025-12-01
		二线, 三线, 末线	前列腺癌	I/II 期	NCT07198633	2025-09-30
		二线, 三线, 末线	实体瘤, 小细胞肺癌, 去势抵抗性前列腺癌	I/II 期	NCT07102004	2025-08-03
映恩生物/BioNTech	DB-1311	-	实体瘤, 肝细胞癌, 宫颈癌, 黑色素瘤, 头颈部鳞状细胞癌, 非小细胞肺癌	II 期	NCT06953089	2025-05-01
		二线, 三线, 末线	实体瘤, 小细胞肺癌, 非小细胞肺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 黑色素瘤, 食管鳞癌, 胆道癌, 头颈部鳞状细胞癌, 肝细胞癌, 宫颈癌, 卵巢上皮癌	I/II 期	NCT05914116	2023-06-22
		一线, 二线, 三线	非小细胞肺癌, 小细胞肺癌	I/II 期	NCT06892548	2025-03-24
明慧医药	MHB088C	二线, 三线, 末线	实体瘤, 子宫内膜癌, 小细胞肺癌, 肉瘤, 食管鳞癌, 非小细胞肺癌, 卵巢上皮癌, 结直肠癌, 胰腺癌, 肝细胞癌, 去势抵抗性前列腺癌, 黑色素瘤, 头颈部鳞状细胞癌, 甲状腺分化癌	I/II 期	NCT05652855	2022-12-07
		三线, 二线, 末线	实体瘤	I/II 期	NCT07126665	2025-08-17
迈威生物	7MW3711	二线, 三线, 末线	实体瘤, 乳腺癌, 食管癌, 肺癌, 卵巢上皮癌, 前列腺癌	I/II 期	NCT06008366	2023-08-23
		二线, 三线, 末线	实体瘤, 小细胞肺癌, 鳞状非小细胞肺癌	I/II 期	NCT06008379	2023-08-18
信达生物	IBI129	二线, 三线, 末线	前列腺癌, 实体瘤, 小细胞肺癌	I/II 期	NCT05991349	2023-08-14
科伦药业	SKB500	二线, 三线, 末线	实体瘤	I 期	NCT06736327	2024-12-16
英诺湖	ILB-3101	二线, 三线, 末线	实体瘤, 软组织肉瘤, 三阴性乳腺癌, 卵巢上皮癌, 前列腺癌, 食管鳞癌, 头颈部鳞状细胞癌, 小细胞肺癌	I 期	NCT06426680	2024-05-19
诺诚健华	ICP-B794	-	实体瘤	I 期	NCT07136558	2025-08-22
百济神州	BGB-C354	-	实体瘤	I 期	NCT06422520	2024-05-21
艾伯维	ABBV-155	二线, 三线, 末线	实体瘤	I 期	NCT03595059	2018-07-23

资料来源: Insight、ClinicalTrials (美国临床试验注册库), 申万宏源研究

DB-1311/BNT324 具备高亲和力、高选择性优势。DB-1311 与 DS-7300 均具备高亲和力、高选择性 (> 1000 倍) 及可裂解连接子, DB-1311 的药物抗体比 (DAR=6)、最高非严重毒性剂量 (HNSTD=80 mg/kg) 高于 DS-7300 (DAR=4, HNSTD=30 mg/kg)。临床前研究显示, DB-1311 疗效与安全性优于 DS-7300。

表 5: 部分全球在研 B7-H3 ADC 对比

	DB-1311/BNT324	DS-7300	MGC018
公司	映恩生物/BioNTech	默沙东/第一三共	MacroGenics
mAb	高亲和力	高亲和力	低亲和力
选择性 (4IgB7-H3 vs 2IgB7-H3)	>1000 倍, 高选择性	>1000 倍, 高选择性	非选择性
DAR	6	4	2.7
连接子	可裂解	可裂解	可裂解
载荷	P1021	Dxd	DUBA
作用机制	TOP1 抑制剂 (旁观者效应)	TOP1 抑制剂 (旁观者效应)	DNA 烷基化
差异化	临床前研究显示, DB-1311 比 DS-7300 具有更好的疗效和安全性		因发生 5 级治疗相关不良事件而中断
最高非严重毒性剂量	80 mg/kg	30 mg/kg	10 mg/kg

资料来源: 映恩生物 1H25 PPT, 第一三共等官网, 申万宏源研究

B7-H3 ADC 及双抗 ADC 领域授权交易活跃。2023 年至今, B7-H3 ADC 及双抗 ADC 领域已达成多项 BD 授权交易, 其中包括 2023 年映恩生物与 BioTech 就 DB-1311 达成合作, 翰森制药与 GSK 就 HS-20093 达成合作, 以及今年 1 月宜联生物与罗氏就 YL201 (B7-H3 ADC) 达成许可协议。根据协议, 宜联生物授予罗氏在全球 (不包括大中华区) 独家开发、生产和商业化 YL 项目的权利。宜联生物将获得 . 亿美元首付款及近期里程碑付款, 并有权获得额外的开发, 注册和商业里程碑付款, 以及 YL201 在海外获批上市后基

于净销售额的销售分成。此外，国内 B7-H3 双抗 ADC 领域 BD 交易同样活跃。2025 年 10 月，信达生物与武田制药达成 114 亿美元重磅合作，其中包括授予武田其 IBI3001 (EGFR/B7-H3 双抗 ADC) 在大中华区以外的独家选择权。

表 6: B7-H3 ADC 及双抗 ADC 相关 BD 交易

药物类别	交易时间	转让方	受让方	项目名称	首付款 (百万美元)	里程碑 (百万美元)	销售分成	交易时研发状态	当前研发状态	连接器	载荷
B7-H3 ADC	2026-01-09	宜联生物	罗氏	YL201	570 (首付款及近期里程碑付款)	-	-	临床 III 期	临床 III 期	可裂解	喜树碱衍生物: YL0010014
	2023-12-20	翰森制药	GSK	HS-20093	185	1,525	-	临床 II 期	临床 III 期	喜树碱衍生物: HS-9265	-
	2023-04-03	映恩生物	BioNTech	DB-1311	170 (预付款, 包括 DB-1311 和 HER2 ADC)	1,500	-	临床前	临床 II 期	可裂解	喜树碱衍生物: P1021
EGFR/B7-H3 双抗 ADC	2025-10-22	信达生物	武田	IBI3001	1200 (包括 IBI363、IBI343、IBI3001)	10,200	-	临床 I 期	临床 I 期	可裂解	Exatecan
B7-H3/PTK7 双抗 ADC	2024-07-31	百奥赛图	IDEAYA Biosciences	IDE034	-	100	个位数	临床前	批准临床	拓扑异构酶 I 抑制剂	-

资料来源: Insight, 申万宏源研究

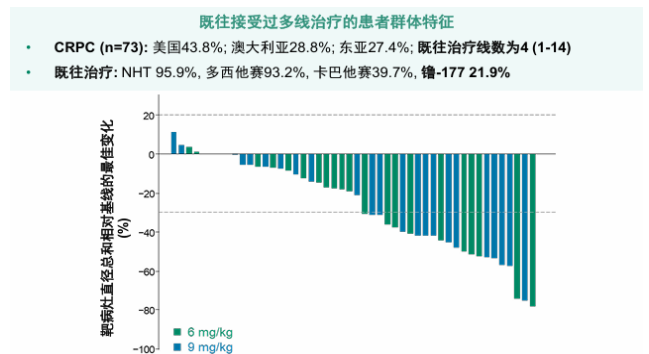
2025 年 6 月，公司于 2025 年 ASCO 年会公布了 DB-1311/BNT324 全球 I/II 期多中心临床试验 (NCT05914116) 数据，主要针对重度经治去势抵抗性前列腺癌 (CRPC) 患者。

在既往接受过多线治疗的 mCRPC 患者中表现优异。在 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 67.7%。6 mg/kg 或 9 mg/kg 中观察到相似结果。在早期治疗线和仅接受过一种既往新型激素疗法 (NHT) 的患者中结果更优，无论治疗线数、既往 NHT 数量、既往治疗类型或转移部位均观察到抗肿瘤活性。

图 6: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据

	总体 (N=52)	6 mg/kg (n=24)	9 mg/kg (n=28)
ORR, % [95% CI]	42.3 [28.7, 56.8]	41.7 [22.1, 63.4]	42.9 [24.5, 62.6]
cORR, % [95% CI]	30.8 [18.7, 45.1]	29.2 [12.6, 51.1]	32.1 [15.9, 52.4]
待确认, n	5	3	2
DCR, % [95% CI]	90.4 [79.0, 96.8]	91.7 [73.0, 99.0]	89.3 [71.8, 97.7]
mDOR, 月 [95% CI]	ne [4.0, ne]	ne [4.2, ne]	ne [4.0, ne]

	总体* (N=68)	6 mg/kg (n=33)	9 mg/kg (n=33)
中位 rPFS 月 [95% CI]	ne [5.7, ne]	ne [5.7, ne]	ne [5.6, ne]
rPFS 事件, n(%)	14(20.6)	8(24.2)	6(18.2)
rPFS 率, %			
6个月	67.7	67.1	62.7
9个月	58.0	58.7	ne



资料来源: 映恩生物 1H25 PPT, 申万宏源研究

安全性良好、治疗中断率较低。数据显示出早期临床活性和可控的安全性，治疗中断率较低。最常见的不良事件为胃肠道和血液学毒性。在 73 名 CRPC 患者中，任何级别 TRAE 和 ≥3 级 TRAE 的发生率分别为 90.4% 和 42.5%。其中接受 6mg/kg 剂量治疗的 38 名患者，其 ≥3 级 TRAE 发生率为 28.9%，未报告导致死亡的 TRAE。在总人群中，≥3 级 TRAE 的发生率为 47.3%。其中，接受 6mg/kg 剂量治疗的 119 名患者，≥3 级 TRAE 发生率为 28.6%。

图 7: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ASCO 安全性数据

n (%)	CRPC Population			n (%)	Overall Population		
	Overall* (N=73)	6 mg/kg (n=38)	9 mg/kg (n=33)		Overall† (N=465)	6 mg/kg (n=119)	9 mg/kg (n=332)
Any TRAE	66 (90.4)	35 (92.1)	29 (87.9)	Any TRAE	429 (92.3)	110 (92.4)	306 (92.2)
Grade ≥3 TRAE	31 (42.5)	11 (28.9)	20 (60.6)	Grade ≥3 TRAE	220 (47.3)	34 (28.6)	178 (53.6)
TRAE leading to:				TRAE leading to:			
Dose reduction	12 (16.4)	3 (7.9)	8 (24.2)	Dose reduction	71 (15.3)	6 (5.0)	59 (17.8)
Interruption	14 (19.2)	4 (10.5)	10 (30.3)	Interruption	100 (21.5)	16 (13.4)	81 (24.4)
Discontinuation	7 (9.6)	4 (10.5)	3 (9.1)	Discontinuation	30 (6.5)	6 (5.0)	22 (6.6)
TRAE leading to death	0	0	0	TRAE leading to death†	2 (0.4)	0	1 (0.3)

资料来源: 映恩生物 2025 ASCO PPT, 申万宏源研究

DB-1311/BNT324 在经多线治疗的晚期妇科肿瘤患者中表现出优秀的抗肿瘤活性。公司于 2025 年 12 月欧洲肿瘤内科学会亚洲年会 (ESMO-ASIA) 发布 DB-1311 在晚期宫颈癌 (CC) 及铂耐药复发性卵巢癌 (PROC) 患者中的最新研究数据。根据全球多中心 I/II 期临床试验 (DB-1311-O-1001, NCT05914116), 截至 2025 年 9 月 5 日, 在接受 9 mg/kg 剂量 DB-1311/BNT324 治疗的 PROC 患者中, 该药物展现出初步疗效。12 例疗效可评估人群中, 经确认的客观缓解率 (cORR) 达 58.3%, DCR 为 75.0%; 中位 PFS 达到 8.2 个月, 6 个月 PFS 率为 81.8%。此外, 在 30 例疗效可评估的晚期 CC 患者队列中, cORR 为 33.3%, DCR 为 86.7%, 中位 PFS 为 7.0 个月。

图 8: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ESMO-ASIA 疗效数据

	Cervical cancer (N=30)	PROC (N=12)
BOR,* n (%)		
CR	1 (3.3)	2 (16.7)
PR	12 (40.0)	5 (41.7)
SD	13 (43.3)	2 (16.7)
PD	3 (10.0)	2 (16.7)
ORR, n (%) [95% CI]	13 (43.3) [25.5, 62.6]	7 (58.3) [27.7, 84.8]
Confirmed ORR, n (%) [95% CI]	10 (33.3) [17.3, 52.8]	7 (58.3) [27.7, 84.8]
DCR, n (%) [95% CI]	26 (86.7) [69.3, 96.2]	9 (75.0) [42.8, 94.5]
mDOR,† months [95% CI]	7.5 [2.6, NE]	5.9 [3.8, NE]
DOR events, n	3	3
Median PFS, months [95% CI]	7.0 [4.4, 8.9]	8.2 [1.4, NE]
PFS events, n (%)	15 (50.0)	5 (41.7)
PFS rate, %		
3-month	88.9	81.8
6-month	59.3	81.8

资料来源: 映恩生物 2025 ESMO-ASIA PPT, 申万宏源研究

安全性方面, 整体安全可控。治疗相关不良事件以恶心及血液学事件为主, 且大多为 1-2 级轻度反应; 未发生与治疗相关的死亡事件。基于以上积极数据, 目前, 针对 PROC 的 DB-1311 单药剂量优化研究队列 (DB-1311-1001, NCT05914116) 正在进行中。此外, DB-1311/BNT324 联合 pumitamig (BNT327, PD-L1xVEGF-A) 的 II 期研究 (DB-1311-201, NCT06953089) 已启动。

图 9: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 2025 ESMO-ASIA 安全性数据

n (%)	Combined (N=43)	Cervical cancer (N=31)	PROC (N=12)	Combined (N=43)					
				TRAE (≥15%), n (%)	Maximum CTCAE Grade				
				Any	1	2	3	4	
Any TRAE	40 (93.0)	28 (90.3)	12 (100)						
Grade ≥3 TRAE	27 (62.8)	20 (64.5)	7 (58.3)						
TRAE leading to:									
Dose reduction	11 (25.6)	7 (22.6)	4 (33.3)						
Interruption	14 (32.6)	11 (35.5)	3 (25.0)						
Discontinuation	2 (4.7)	1 (3.2)	1 (8.3)						
TRAE leading to death				0	0	0	0	0	
				Nausea	28 (65.1)	9 (20.9)	16 (37.2)	3 (7.0)	0
				Neutrophil count decreased	27 (62.8)	3 (7.0)	9 (20.9)	10 (23.3)	5 (11.6)
				Anemia	26 (60.5)	7 (16.3)	8 (18.6)	10 (23.3)	1 (2.3)
				WBC count decreased	24 (55.8)	3 (7.0)	11 (25.6)	7 (16.3)	3 (7.0)
				Vomiting	20 (46.5)	5 (11.6)	12 (27.9)	3 (7.0)	0
				Platelet count decreased	16 (37.2)	6 (14.0)	3 (7.0)	6 (14.0)	1 (2.3)
				Alopecia	15 (34.9)	9 (20.9)	6 (14.0)	0	0
				Decreased appetite	14 (32.6)	9 (20.9)	4 (9.3)	1 (2.3)	0
				AST increased	11 (25.6)	8 (18.6)	3 (7.0)	0	0
				Weight decreased	11 (25.6)	7 (16.3)	4 (9.3)	0	0
				ALT increased	9 (20.9)	6 (14.0)	0	3 (7.0)	0
				Hypoalbuminemia	9 (20.9)	7 (16.3)	2 (4.7)	0	0
				Lymphocyte count decreased	9 (20.9)	0	5 (11.6)	3 (7.0)	1 (2.3)

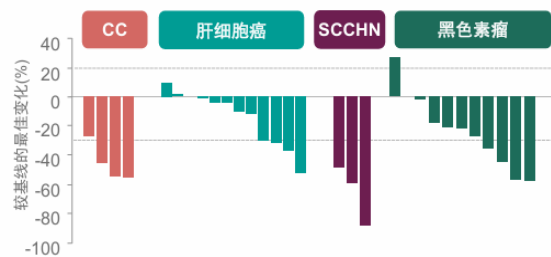
资料来源：映恩生物 2025 ESMO-ASIA PPT，申万宏源研究

多种适应症中展示单药治疗活性，具备泛肿瘤潜力。 2024 年 12 月，公司于 2024 年 ESMO Asia 会议公布了 DB-1311/BNT324 全球 I/IIa 期临床试验 (NCT05914116, CTR20232835) 的首批数据，在既往接受过多线治疗的局部晚期/转移性实体瘤患者中，例如小细胞肺癌 (SCLC)、非小细胞肺癌 (NSCLC) 和 CRPC，DB-1311/BNT324 具有优秀的抗肿瘤活性和安全性。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%。SCLC 患者中(n=73), uORR 为 56.2%, DCR 为 89.0%。CRPC 患者中(n=32), uORR 为 28.0%，DCR 为 92.0%。其他瘤种中，如宫颈癌、肝细胞癌 (HCC)、头颈部鳞癌 (SCCHN) 等表现出一定的抗肿瘤活性。安全性方面，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低。

图 10: DB-1311/BNT324 (B7-H3 ADC) 单药已展示出泛肿瘤治疗潜力

	SCLC	CRPC	NSCLC nsq	NSCLC sq	SCCHN	宫颈癌	黑色素瘤	HCC
N	73	32	41	25	3	4	11	12
uORR, %	56%	28%*	22%	16%	100%	75%	36.4%	25%
DCR, %	89%	92%	80.5%	60%	100%	100%	81.8%	91.7%

数据截止日期: 2024年9月27日, ESMO Asia



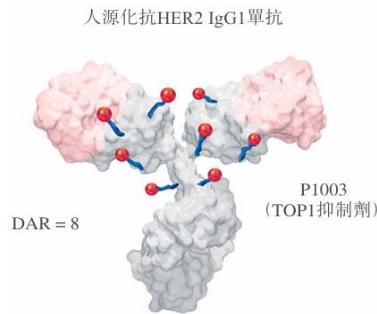
资料来源：映恩生物 2025 ESMO-ASIA PPT，申万宏源研究

DB-1311—2026 年催化剂丰富。 1) 计划启动 1L mCRPC (一线转移性去势抵抗性前列腺癌) 全球 III 期临床研究; 2) 针对 2L+ mCRPC 的全球 I/II 期临床数据更新; 3) DB-1311 联合 pumitamidg 针对 SCLC/NSCLC 的全球 II 期临床数据公布; 4) DB-1311 联合 pumitamidg 针对晚期实体瘤的全球 I/II 期临床数据公布。

2.2 DB-1303/ BNT323 (HER2 ADC) —有望成为公司首个商业化产品

DB-1303/ BNT323 是一款 HER2 ADC，其抗 HER2 人源化 IgG1 单抗与曲妥珠单抗一致。DB-1303 采用马来酰亚胺四肽可裂解连接子，载荷为拓扑异构酶 I 抑制剂 P1003 (exatecan 衍生物)，DAR 值为 8。DB-1303 与肿瘤细胞表面 HER2 结合后被内吞，溶酶体酶将 P1003 裂解后释放 P1003，诱导肿瘤细胞凋亡，同时可通过抗体依赖性细胞毒性 (ADCC) 活性及旁观者杀伤效应发挥 HER2 特异性抗肿瘤作用。

图 11: DB-1303 (HER2 ADC) 分子结构



资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

市场先行策略，有望实现快速商业化。目前，公司正在开展 DB-1303 针对子宫内膜癌 (EC) 和乳腺癌 (BC) 的多项临床研究。DB-1303 已获美国 FDA 的快速通道认定及突破性疗法认定，以及中国 NMPA 的突破性疗法认定，用于治疗免疫检查点抑制剂治疗期间或之后出现疾病进展的晚期 EC 患者。

与三生制药达成大中华区商业化合作。2025 年 1 月，公司与三生制药就 DB-1303 在大中华区的商业化达成合作协议。根据协议，三生制药将获得映恩生物 DB-1303 多个适应症在中国内地、中国香港和中国澳门的商业化合作权利，映恩生物获得 2,500 万美元首付款，以及最高 4,200 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该产品相关适应症在合作区域的临床开发和注册等工作。

与 BioNTech 建立全球战略合作，加速全球市场拓展。2023 年 3 月，映恩生物与 BioNTech 就 DB-1303 (合作代号 BNT323) 达成独家许可合作。BioNTech 获 DB-1303 在全球 (大中华外) 的开发、生产及商业化权利，映恩生物保留大中华区开发、生产及商业化权益。

聚焦未被满足临床需求。乳腺癌方面，1) HR+/HER2 低表达 BC (未接受化疗治疗)：三期全球注册临床试验 (DYNASTY-Breast02, NCT06018337) 正在开展；2) 针对既往接受过曲妥珠单抗及紫杉烷类治疗的转移性 BC 患者的 III 期中国注册临床试验正在开展，预计将于 2026 年向 NMPA 提交 BLA；3) 联合用药方面，DB-1303/ BNT323 联合 BNT327 (PD-L1/VEGF) 的 1/2 期临床试验，针对 HR+或 HR-、HER2 低表达、超低表达或无表达的晚期转移性 BC 或 TNBC 患者，已于 2025 年 5 月完成首例患者给药。

表 7: DB-1303/ BNT323 (HER2 ADC) 临床试验总结

药物名称	靶点	适应症 (治疗线数)	单药/联合	临床前/IND 准备	I 期	I/IIa 期/II 期	III 期	NCT 编号	商业化权利	合作伙伴	
DB-1303 /BNT323	HER2	HER2 表达 子宫内腺癌 (二线+)	单药	全球 (单臂潜在注册研究)					NCT05150691	中国大陆、中国香港、中国澳门	BIONTECH
			单药	全球 (III 期确证性临床试验)					NCT06340568		
		HR+/HER2 低表达 乳腺癌 (未接受过化疗)	单药	全球					NCT06018337 (DYNASTY-Breast02)		
		HER2+ 乳腺癌 (二线+)	单药	中国					NCT06265428 (DYNASTY-Breast01)		
		HR+ 或 HR- 乳腺癌	联合 PD-L1/VEGF 双抗	全球					NCT06827236		

资料来源: Insight、映恩生物 2026 年 1 月 PPT, 申万宏源研究

目前, 全球已有五款 HER2 ADC 获 FDA 和 NMPA 上市批准, 包括两款进口产品和三款国产产品。其中罗氏赫赛莱、第一三共/阿斯利康优赫得已在全球多地获批, 获批适应症覆盖 HER2 阳性乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌等多个瘤种, 且均被纳入 2025 版国家医保目录乙类。国产产品包括荣昌生物的爱地希、恒瑞医药的艾维达、科伦药业的舒泰莱, 其中爱地希为首个国产 HER2 ADC 产品, 已获批胃癌、尿路上皮癌, 以及乳腺癌肝转移适应症; 艾维达和舒泰莱于 2025 年获得 NMPA 上市批准, 分别针对非小细胞肺癌、乳腺癌。

表 8: 全球已上市的 HER2 ADC 产品

商品名 (中文)	商品名 (英文)	通用名 (中文)	通用名 (英文)	代号	公司	适应症	治疗线数	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	2025 版 NRDL
赫赛莱	Kadcyla	恩美曲妥珠单抗	Ado-trastuzumab emtansine;	T-DM1	罗氏	HER2+ BC	≥2L	2013 年 2 月	2021 年 6 月	乙类 (2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日)
						HER2+ 早期 BC	辅助治疗	2019 年 5 月	2020 年 1 月	
优赫得	Enhertu	德曲妥珠单抗	Trastuzumab deruxtecan	DS-8201	第一三共/阿斯利康	HER2+ BC	≥3L	2019 年 12 月	不适用	乙类 (2025 年 1 月 1 日至 2026 年 12 月 31 日)
						HER2+ GC 或 GJA	≥3L	2021 年 1 月	2024 年 8 月	
						HER2+ BC		2022 年 5 月	2023 年 2 月	
						HER2 低表达 BC		2022 年 8 月	2023 年 7 月	
						HER2 突变 NSCLC		2022 年 8 月	2024 年 10 月	
						HER2+ 胃癌		2024 年 4 月	-	
HR+/HER2 低表达或 HER2 超表达 BC	2025 年 1 月	-								
爱地希	-	维迪西妥单抗	Disitamab vedotin	RC48	荣昌生物	HER2 过表达 GC	≥3L	-	2021 年 6 月	乙类 (2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日)
						HER2 过表达 UC	≥2L	-	2022 年 1 月	
						HER2 阳性乳腺癌肝转移	2L	-	2025 年 4 月	
艾维达	-	瑞康曲妥珠单抗	trastuzumab rezetecan	SHR-A1811	恒瑞医药	HER2 突变 NSCLC	2L	-	2025 年 5 月	乙类 (2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日)
舒泰莱	-	博度曲妥珠单抗	Trastuzumab botidotin	A166	科伦药业	HER2+ BC	≥2L	-	2025 年 10 月	-

资料来源: Insight、映恩生物招股书, 申万宏源研究

根据 Insight 数据, 国内 HER2 ADC 市场竞争较为激烈, 国内已有 10 款 HER2 ADC 进入 II/III 临床阶段, 其中六款产品已经进入三期临床阶段, 包括百利天恒、乐普医疗、复星医药、映恩生物等。

表 9: 国内主要在研 HER2 ADC 产品 (II/III 期)

公司	通用名	疗法类型	适应症	研发阶段	试验代号	登记号	试验范围
百利天恒	BL-M07D1	二线, 三线, 末线	局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌	III 期	-	CTR20240858	
		辅助	新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌	III 期	-	CTR20250479	国内
		末线, 三线, 二线	HER 低表达复发/转移性乳腺癌	III 期	-	CTR	

	一线	初治的 HER2 突变晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期	BL-M07D1-306	CTR20253668		
	二线	HER2 阳性局部晚期或转移性胃或食管结合部腺癌	III 期	BL-M07D1-305	CTR20253456		
	新辅助	HER2 阳性乳腺癌	II/III 期	-	CTR20251009		
	一线	局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌	II 期	-	CTR20242007		
	一线	局部晚期或转移性 HER2 阳性胃或食管结合部腺癌	II 期	BL-M07D1-206	CTR20242193		
	-	局部晚期或转移性 HER2 过表达非鳞状非小细胞肺癌	II 期	BL-M07D1-207	CTR20254699		
	三线	尿路上皮癌	III 期	-	CTR20230243		
	二线,三线	HER2 阳性、不可切除的局部晚期或转移性乳腺癌	II/III 期	-	CTR20211204		
乐普医疗	MRG002	二线,三线,末线	局部晚期或转移性尿路上皮癌	II 期	MRG002-006	CTR20210236	国内
		二线,三线,末线	HER2 低表达局部晚期或转移性乳腺癌	II 期	-	CTR20210235	
		二线	局部晚期或转移性胃癌/胃食管交界处癌	II 期	-	CTR20212661	
		二线,三线,末线	HER2 阳性不可手术切除的局部晚期或转移性乳腺癌	III 期	-	CTR20230426	
复星医药/ 启德医药	HLX87 (GQ1005)	二线,三线	既往接受过曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗的 HER2 阳性不可手术切除 / 转移性乳腺癌	III 期	-	CTR20244790	国内
		新辅助	HER2 阳性的早期或局部晚期乳腺癌	II/III 期	-	CTR20254887	
		一线	HER2 阳性复发或转移性乳腺癌	II/III 期	-	CTR20254885	
映恩生物	Trastuzumab pamirtecan	二线,三线,末线	HER2 阳性不可手术切除/转移性乳腺癌	III 期	Dynasty-Breast01	CTR20233403	国内
信达生物	IBI354	二线,三线,末线	晚期卵巢癌/原发性腹膜癌/输卵管癌	III 期	HeriCare-Ovarian01	CTR20250364	国内
浙江医药	ARX788	二线,三线	HER2 阳性乳腺癌	II/III 期	ACE-Breast-02, ZMC-ARX788-211	CTR20200713	国内
		二线	HER2 突变的非小细胞肺癌	II 期	-	CTR20231518	
百力司康	BB-1701	二线,三线,末线	HER2 表达的乳腺癌	II 期	-	CTR20241422	国内
		二线,三线,末线,一线	局部晚期或转移性实体瘤	II 期	-	CTR20243614	
		-	晚期实体瘤	II 期	-	CTR20242442	
恒瑞医药	SHR-4602	二线,三线,末线	晚期实体瘤	II 期	-	CTR20244423	国内
石药集团	DP303C	二线	HER2 表达晚期卵巢癌	II 期	-	CTR20210512	国内
复旦张江	FDA022	二线,三线,末线	晚期实体瘤	II 期	-	CTR20241323	国内

资料来源: Insight、CDE, 申万宏源研究

根据 ClinicalTrials 数据, 全球进入 II/III 期临床阶段的 HER2 ADC 产品, 主要来自阿斯利康/第一三共、映恩生物/BioNTech、荣昌生物/Seagen 等, 除乳腺癌适应症外, 其他主要在研适应症包括子宫内膜癌、卵巢上皮癌、胆道癌等。

表 10: 全球主要在研 HER2 ADC 产品 (II/III 期)

公司	通用名	疗法类型	适应症	研发阶段	登记号 / 代号	试验登记日期
		辅助	子宫内膜癌	III 期	NCT07022483	2025-06-15
		一线	非鳞状非小细胞肺癌	III 期	NCT06899126, DESTINY-Lung06	2025-03-27
		一线	胃癌	III 期	NCT06764875	2025-01-09
		一线	子宫内膜癌	III 期	NCT06989112, DE-01	2025-05-25
		维持/巩固	卵巢上皮癌	III 期	NCT06819007	2025-02-11
		一线	胆道癌	III 期	NCT06467357, DESTINY-BTC01	2024-06-21
阿斯利康/ 第一三共	德曲妥珠单抗	一线	胃癌	III 期	NCT06731478	2024-12-12
		二线, 三线	HER2 低表达乳腺癌, 三阴性乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	III 期	NCT05950945	2023-07-18
		二线	胃癌	III 期	NCT04704934, DESTINY-Gastric04	2021-01-12
		-	实体瘤	III 期	NCT06174987	2023-12-18
		一线	HER2 阳性乳腺癌	III 期	NCT04784715, DESTINY-Breast09	2021-03-05
		一线	非鳞状非小细胞肺癌	III 期	NCT05048797, DESTINY-Lung04	2021-09-17
		-	HER2 阳性乳腺癌	III 期	NCT04457596, CompassHER2	2020-07-07
荣昌生物	维迪西妥单抗	一线	尿路上皮癌/膀胱癌	III 期	NCT	--
		二线	胃癌	II/III 期	NCT	--
		一线	尿路上皮癌/膀胱癌	III 期	NCT05911295	2023-06-22

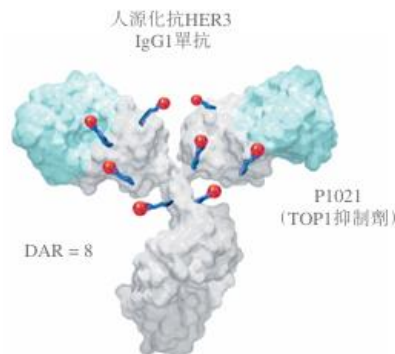
恒瑞医药	瑞康曲妥珠单抗	一线	胃癌	III期	NCT07118527	2025-08-12
		辅助	HER2 阳性乳腺癌	III期	NCT06126640	2023-11-13
		一线	三阴性乳腺癌	III期	NCT07111832	2025-08-08
		新辅助	HER2 阳性乳腺癌	III期	NCT07196774	2025-09-29
BioNTech/ 映恩生物	Trastuzumab pamirtecan	二线, 三线, 末线	卵巢上皮癌	III期	NCT06828354	2025-02-10
		二线, 三线, 末线	子宫内膜癌	III期	NCT06340568, Fern-EC-01	2024-04-01
		三线, 二线, 一线	HER2 低表达乳腺癌	III期	NCT06018337	2023-08-30
		二线, 三线, 末线	HER2 阳性乳腺癌	III期	NCT06265428	2024-02-20
百利天恒	BL-M07D1	辅助	HER2 阳性乳腺癌	III期	NCT06830889	2025-02-17
		新辅助	HER2 阳性乳腺癌	II/III期	NCT06891833	2025-03-24
		二线	胃癌	III期	NCT07152405	2025-09-03
		末线, 三线, 二线	HER2 低表达乳腺癌	III期	NCT06957886	2025-05-06
复星医药	Caxmotabart Entudotin	二线, 三线, 末线	HER2 阳性乳腺癌	III期	NCT05755048	2023-03-06

资料来源: Insight、ClinicalTrials, 申万宏源研究

2.3 DB-1310 (HER3 ADC) —全球第一梯队 HER3 ADC

DB-1310 是基于公司 DITAC 平台开发的 HER3 ADC。该药物由新型人源化抗 HER3 IgG1 单抗、可裂解连接子, 以及拓扑异构酶 I 抑制剂 (P1021) 组成, DAR 值为 8。DB-1310 的抗体可结合 HER3 结构域 I 的新型表位, 结合后内吞进入肿瘤细胞, 经溶酶体酶裂解释放 P1021, 通过阻止 DNA 链重新连接、导致双链断裂杀伤癌细胞。

图 12: DB-1310 (HER3 ADC) 分子结构



资料来源: 映恩生物招股书, 申万宏源研究

目前, DB-1310 (HER3 ADC) 正在开展全球 I/II 期多中心临床研究, 针对晚期/转移性实体瘤患者。基于 DB-1310 在 EGFR 突变型 NSCLC 后线单药治疗的初步疗效, 公司正在探索与奥希替尼联合用于治疗 EGFRm NSCLC 患者, 有望覆盖更为广泛的患者人群。此外, 公司也在积极探索 DB-1310 在其他实体瘤中的疗效, 包括乳腺癌 (BC)、去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)、头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 等。此外, DB-1310 已获得美国 FDA 授予快速通道资格认定, 用于治疗晚期/转移性非鳞状非小细胞肺癌 (nsqNSCLC) 和 HR+/HER2-晚期/不可切除或转移性 BC。

表 11: DB-1310 (HER3 ADC) 临床试验总结

药物名称	靶点	适应症 (治疗线数)	单药/联合	临床前/ IND 准备	I 期	I/IIa 期/II 期	III 期	NCT 编号	商业化 权利	备注
DB-1310	HER3	EGFR 突变非小细胞肺癌 (TKI 耐药)	+奥希替尼	全球				NCT05785741	全球	FDA 快速通道
		HR+HER2-乳腺癌	单药	全球						FDA 快速通道
		HER2+乳腺癌 (Enhertu 经治)	+曲妥珠单抗	全球						-
		其他实体瘤	单药	全球						-

资料来源: Insight、映恩生物 年月 PPT, 申万宏源研究

根据 Insight 数据，国内已有八款 HER3 ADC 进入临床阶段，其中默沙东/第一三共、恒瑞医药进度领先，已进入临床三期阶段，其他在研产品大多处于 I/II 期临床阶段，包括映恩生物、信达生物、宜联生物等。

表 12：国内在研的 HER3 ADC 产品

公司	通用名	疗法类型	适应症	研发阶段	试验范围	试验代号	首次公示日期	登记号
第一三共/默沙东	德帕瑞妥单抗	二线,三线	非小细胞肺癌	III 期	国际多中心试验	HERTHENA-Lung02	2022-08-31	CTR20222222
		二线,三线,末线	激素受体阳性、HER2 阴性乳腺癌	III 期	国际多中心试验	HERTHENA-Breast04	2025-10-11	CTR20254013
		二线,三线,末线	晚期实体瘤	II 期	国际多中心试验	HERTHENA-PanTumor01 (U31402-277)	2025-11-27	CTR20254724
		三线,末线	非小细胞肺癌	II 期	国际多中心试验	HERTHENA-Lung01	2021-11-24	CTR20212974
		二线	胃肠道肿瘤	I/II 期	国际多中心试验	MK-1022-011	2024-12-18	CTR20244798
恒瑞医药	瑞康芦泽妥单抗	二线,三线	晚期实体瘤	III 期	国内试验	SHR-A2009-301	2024-11-01	CTR20244118
		一线	非小细胞肺癌	III 期	国内试验	SHR-A2009-302	2025-09-19	CTR20253767
		一线,二线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	-	2023-10-08	CTR20233099
		二线,三线,末线	晚期实体瘤	I 期	国际多中心试验	-	2021-10-21	CTR20212683
		-	晚期实体瘤	I 期	国内试验	-	2022-05-16	CTR20221009
宜联生物/BioNTech	YL202	三线,末线	晚期实体瘤	II 期	国内试验	-	2023-10-20	CTR20233371
		二线,三线,末线	乳腺癌	II 期	国内试验	-	2024-04-15	CTR20241091
		三线,二线	晚期实体瘤, 包括但不限于: 非鳞状非小细胞肺癌、宫颈癌、结直肠癌等	II 期	国内试验	-	2025-09-24	CTR20253821
		二线,三线,末线	晚期实体瘤	I/II 期	国内试验	-	2025-08-20	CTR20253257
		一线,二线,三线,末线	晚期非小细胞肺癌	I/II 期	国际多中心试验	BNT326-02	2025-10-11	CTR20254024
	二线,末线	晚期实体瘤	I 期	国际多中心试验	-	2022-12-07	CTR20223146	
信达生物	IBI133	-	晚期实体瘤	I/II 期	国际多中心试验	-	2024-04-29	CTR20241441
映恩生物	DB-1310	二线,三线,末线	晚期/转移性实体瘤	I/II 期	国际多中心试验	-	2023-06-09	CTR20231736
石药集团	SYS6023	二线,三线,末线	晚期实体瘤	I 期	国内试验	-	2024-08-03	CTR20242748
康方生物	AK138D1	三线,末线,二线	晚期恶性肿瘤	I 期	国内试验	-	2025-09-30	CTR20253795
国药集团	SIBP-A13	三线,二线	治疗晚期恶性实体瘤患者	I 期	国内试验	-	2024-02-19	CTR20240382

资料来源: Insight、CDE, 申万宏源研究

目前，全球尚无 HER3 ADC 药物获批上市，已有多个项目进入临床后期阶段，例如默沙东/第一三共（德帕瑞妥单抗、临床 III 期）、恒瑞医药（瑞康芦泽妥单抗、临床 III 期），其他在研产品大多处于临床 I/II 期阶段，包括 BioNTech/宜联生物、映恩生物等，主要聚焦非小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤的开发。此外，EGFR×HER3 双抗 ADC 方面，2026 年 1 月，百利天恒伦康依隆妥单抗 (iza-bren, BL-B01D1, EGFR×HER3 双抗 ADC)，针对既往 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗失败的复发性或转移性食管鳞癌的上市申请获 CDE 正式受理。此前，iza-bren 的首个鼻咽癌适应症已于 2025 年 11 月获 CDE 受理并纳入优先审评。

表 13：全球在研的 HER3 ADC 产品

公司	通用名	疗法类型	研发进展	适应症	登记号 / 代号	试验登记日期
默沙东/第一三共	德帕瑞妥单抗	二线, 三线	III 期	非鳞状非小细胞肺癌	NCT05338970, HERTHENA-Lung02	2022-04-20
		二线, 三线, 末线	III 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT07060807	2025-07-11
		三线, 末线	II 期	非小细胞肺癌	NCT04619004, HERTHENA-Lung01	2020-11-06
		二线, 三线, 末线	II 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT04965766, ICARUS BREAST	2021-07-16
		新辅助	II 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT05569811, VALENTINE	2022-10-03
		二线	II 期	非小细胞肺癌脑转移, 实体瘤, 软脑膜癌病, 乳腺癌脑转移	NCT05865990, TUXEDO-3	2023-05-19
		二线, 三线, 末线	II 期	黑色素瘤, 头颈部鳞状细胞癌, 胃癌, 实体瘤, 子宫内腺癌, 胰腺癌, 卵巢上皮癌, 去势抵抗性前列腺癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 食管癌, 宫颈癌, 非鳞状非小细胞肺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT	--

		一线	II 期	非小细胞肺癌	NCT06731907	2024-12-13
		新辅助, 辅助	II 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 三阴性乳腺癌	NCT06797635	2025-01-28
		一线	I/II 期	非小细胞肺癌	NCT04165070, KEYNOTE-01A	2019-11-15
		二线, 三线, 末线	I/II 期	HER2 阳性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌	NCT06298084, ICARUSBREAST02	2024-03-07
		二线	I/II 期	胃肠道肿瘤, 结直肠癌, 胆道癌, 肝癌	NCT06596694	2024-09-19
		三线, 末线, 二线	I/II 期	HER2 阳性乳腺癌	NCT06686394	2024-11-13
		二线, 三线, 末线	I/II 期	肝母细胞瘤, 横纹肌肉瘤	NCT06941272	2025-04-23
		二线, 三线, 末线	I/II 期	非鳞状非小细胞肺癌	NCT07286149	2025-12-16
		-	I 期	非小细胞肺癌	NCT03260491	2017-08-24
		新辅助	I 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT04610528, TOT-HER3	2020-10-30
		一线, 二线	I 期	非小细胞肺癌	NCT04676477	2020-12-21
恒瑞医药	瑞康芦泽妥塔单抗	二线, 三线	III 期	非鳞状非小细胞肺癌	NCT06671379	2024-11-01
		一线	III 期	非小细胞肺癌	NCT07183189	2025-09-19
		二线, 三线	I/II 期	HER2 阳性乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 三阴性乳腺癌	NCT06222879	2024-01-15
		-	I/II 期	实体瘤	NCT06474455	2024-06-25
BioNTech/宜联生物	YL202	-	II 期	实体瘤, 非小细胞肺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 乳腺癌, 结直肠癌, 胃癌, 卵巢上皮癌, 宫颈癌	NCT06107686	2023-10-30
		二线, 三线, 末线	II 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 三阴性乳腺癌, HER2 低表达乳腺癌	NCT06439771	2024-06-03
		三线, 二线	II 期	结直肠癌, 非鳞状非小细胞肺癌, 宫颈癌, 实体瘤	NCT07202364	2025-10-01
		二线, 三线, 末线	I/II 期	实体瘤, 皮肤黑色素瘤, 非小细胞肺癌, 葡萄膜黑色素瘤, 黏膜黑色素瘤, 肢端黑色素瘤, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 神经内分泌肿瘤, 胸腺神经内分泌肿瘤, 胰腺癌, 肝癌, 胆道癌, 子宫内癌, 三阴性乳腺癌, 肾细胞癌	NCT07070232	2025-07-17
		一线, 二线, 三线, 末线	I/II 期	非小细胞肺癌	NCT07111520	2025-08-08
		二线, 三线, 末线	I/II 期	实体瘤	NCT07169994	2025-09-12
		二线, 末线	I 期	非小细胞肺癌, 乳腺癌	NCT05653752	2022-12-16
映恩生物	DB-1310	二线, 三线, 末线	I/II 期	实体瘤, 非小细胞肺癌, HER2 阳性乳腺癌, 去势抵抗性前列腺癌, 头颈部鳞状细胞癌, 食管鳞癌, 胆道癌, HER2 低表达乳腺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT05785741	2023-03-14
Hummingbird Bioscience	HMBD-501	末线, 二线, 三线	I/II 期	实体瘤, 皮肤黑色素瘤, 非小细胞肺癌, HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌	NCT06956690	2025-05-04
石药集团	SYS6023	二线, 三线, 末线	I 期	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌, 非小细胞肺癌, HER2 阳性乳腺癌, 卵巢上皮癌, 三阴性乳腺癌, 前列腺癌, 实体瘤	NCT07110883	2025-08-08
康方生物	AK138D1	二线, 三线, 末线	I 期	实体瘤	NCT06730386	2024-12-09
		三线, 末线, 二线	I 期	实体瘤	NCT07281326	2025-12-15

资料来源: Insight、ClinicalTrials, 申万宏源研究

HER3 ADC 及 HER3 双抗 ADC 赛道 BD 交易活跃。2023 年 10 月, 默沙东与第一三共就三款 DXd ADC 达成全球开发和商业化合作, 总交易金额达 220 亿美元 (40 亿美元首付款、15 亿美元分期款, 以及 165 亿美元里程碑付款), 此次合作包括三款 ADC 产品, patritumab deruxtecan (HER3-DXd), ifinatamab deruxtecan (I-DXd) 和 raludotatug deruxtecan (R-DXd)。此外, 2023 年 12 月, 百利天恒与 BMS 就 EGFR/HER3 双抗 ADC (BL-B01D1) 达成重磅合作。根据协议, 百利天恒可获得 8.0 亿美元首付款, 最高可达 5.0 亿美元的近期或有付款, 以及最高可达 71 亿美元的额外付款, 潜在总交易额最高可达 84 亿美元。此外, 2025 年 1 月, 映恩生物与 Avenzo Therapeutics 就 DB-1418 (EGFR/HER3

双抗 ADC) 在全球范围内 (大中华区除外) 开发、制造和商业化达成合作, 映恩生物将获得 5,000 万美元首付款及最高 11.5 亿美元里程碑付款, 以及未来商业化销售分成。

表 14: HER3 ADC 及双抗 ADC 相关 BD 交易

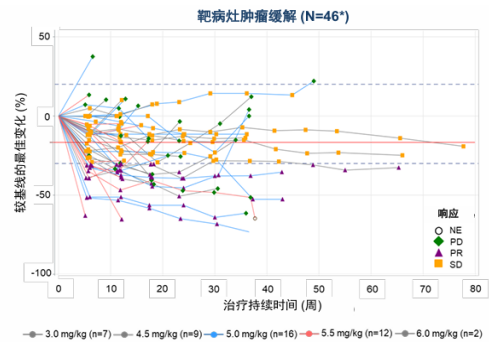
药物类别	交易时间	合作产品	转让方	受让方	交易时 研发状态	当前 研发状态	首付款 (百万美元)	里程碑付款 (百万美元)	连接子	载荷
HER3 ADC	2023-10-12	YL202	宜联生物	BioNTech	临床 I 期	临床 II 期	70	1,000	可裂解	喜树碱衍生物
	2023-10-19	HMBD-501	Hummingbird Bioscience	Endeavor BioMedicines	临床前	临床 I/II 期	-	-	可裂解	Exatecan
	2023-10-19	U3-1402(patritumab deruxtecan)	第一三共/默沙东	MSD	临床 III 期	申请上市	4,000 (合计三款 ADC 产品)	18,000 (包括 15 亿美元分期款)	多肽连接子	Exatecan 衍生物
	2025-06-09	EO-1022	Elevation Oncology	Concentra Biosciences	临床前	临床前	-	-	可裂解	MMAE
EGFR/HER3 ADC	2023-12-12	BL-B01D1	百利天恒	BMS	临床 III 期	申请上市	800	7,100	可裂解	喜树碱衍生物: ED04
	2024-01-08	HER3-EGFR 双抗 ADC	SunRock Biopharma	Debiopharm	临床前	临床前	-	-		
	2025-01-08	DB-1418	映恩生物	Avenzo Therapeutics	临床前	临床 I/II 期	50	1,150	可裂解	喜树碱衍生物: P1021
	2025-10-21	TJ108	拓济医药	Samsung Bioepis	临床前	临床前	-	-		双载荷: 微管蛋白抑制剂, 拓扑异构酶 I 抑制剂

资料来源: Insight, 第一三共、百利天恒、映恩生物等官网, 申万宏源研究

在 EGFR 突变非小细胞肺癌患者中展现优秀数据。2025 年 6 月, 公司于 2025 年 ASCO 年会公布了 DB-1310 单药在晚期/转移性实体瘤患者全球 I/II 期、多中心研究(NCT05785741) 数据。在 EGFR 突变 NSCLC 亚组 (n=46) 中, 疗效突出, ORR 达 44%, DCR 为 91%, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 7.0 个月, 中位总生存期 (mOS) 为 18.9 个月, 且在 5.5 mg/kg 剂量组 (n=12), ORR 为 66.7%。

图 13: DB-1310 (HER3 ADC) 2025 ASCO 疗效数据 (针对 EGFR 突变非小细胞肺癌)

2025 ASCO 口头报告	总体 (N=46)*	5 mg/kg (n=16)	5.5 mg/kg (n=12)
mFU, 月 (最小值, 最大值)	7.52 (1.7, 18.9)	9.97 (1.7, 12.5)	4.24 (3.4, 9.4)
ORR, n (%)	20 (43.5%)	6 (37.5%)	8 (66.7%)
已确认, n (%)	13 (28.3%)	6 (37.5%)	4 (33.3%)
待确认, n	3 [†]	0	2 [†]
DoR, 月 (95% CI)	5.80 (2.73, NE)	6.93 (3.48, NE)	2.78 (2.73, NE)
DCR, n (%)	42 (91.3%)	14 (87.5%)	11 (91.7%)
mPFS, 月 (95% CI)	7.03 (4.14, 8.41)	8.28 (2.96, NE)	4.11 (2.73, NE)
mOS, 月 (95% CI)	18.89 (11.63, NE)	NR (7.10, NE)	NR (NE, NE)



资料来源: 映恩生物 1H25 PPT, 申万宏源研究

DB-1310 耐受性良好, 安全性可控。最常见的 TRAEs 为 1-2 级血液学及胃肠道事件。研究治疗相关停药率低 (3.5%), 有望支持 DB-1310 在晚期实体瘤, 尤其是 EGFR 突变 NSCLC 患者中的进一步开发。

图 14: DB-1310 (HER3 ADC) 2025 ASCO 整体安全性数据

n(%)	Overall (N=172)*	1.5 mg/kg (n=3)	3 mg/kg (n=10)	4.5 mg/kg (n=25)	5 mg/kg (n=53)	5.5 mg/kg (n=74)	6 mg/kg (n=4)	6.5 mg/kg (n=3)
Any TEAE	165 (95.9%)	2 (66.7%)	9 (90.0%)	25 (100.0%)	51 (96.2%)	71 (95.9%)	4 (100.0%)	3 (100.0%)
Grade ≥3 TEAE	86 (50.0%)	0 (0.0%)	2 (20.0%)	15 (60.0%)	32 (60.4%)	33 (44.6%)	2 (50.0%)	2 (66.7%)
Any TRAE	152 (88.4%)	0 (0.0%)	8 (80.0%)	21 (84.0%)	48 (90.6%)	68 (91.9%)	4 (100.0%)	3 (100.0%)
Grade ≥3 TRAE	62 (36.0%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)	7 (28.0%)	19 (35.8%)	31 (41.9%)	2 (50.0%)	2 (66.7%)
TRAE leading to:								
Interruption	26 (15.1%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)	2 (8.0%)	6 (11.3%)	14 (18.9%)	2 (50.0%)	1 (33.3%)
Dose reduction	21 (12.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (8.0%)	8 (15.1%)	11 (14.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Discontinuation	6 (3.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (4.0%)	3 (5.7%)	2 (2.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

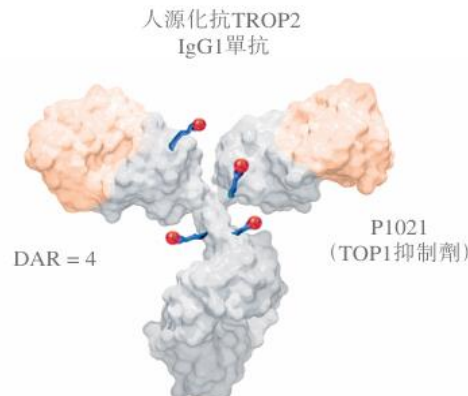
资料来源：映恩生物 2025 ASCO PPT，申万宏源研究

2025 SABCS 首次公布 DB-1310 治疗 HR+/HER2-乳腺癌数据。2025 年 12 月，公司于 2025 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会（2025 SABCS）公布 DB-1310 单药治疗既往接受过治疗的 HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌患者的 I/IIa 期临床数据。截至 2025 年 7 月 4 日，共入组 207 例实体瘤患者接受 DB-1310 单药治疗。其中 16 例 HR+/HER2-BC 患者（3.0-5.5mg/kg），其中 15 例可评估疗效，患者既往接受全身性治疗的中位线数为二线。整体队列确认 ORR 为 53.3%，DCR 为 86.7%。所有部分缓解均发生在 5-5.5 mg/kg 治疗的患者（N=13），未确认 ORR 为 69.2%，确认 ORR 为 61.5%，DCR 为 92.3%。中位 PFS 为 14.78 个月，中位 OS 为 14.69 个月。安全性方面，16 例 HR+/HER2-BC 患者安全性特征与一期全人群一致。总体而言，DB-1310 在既往接受过治疗的 HR+/HER2-BC 患者中展现出良好的抗肿瘤活性。

2.4 DB-1305 (TROP2 ADC) —具备联用潜力

DB-1305 是一款 TROP2 ADC 药物，主要由人源化抗 TROP2 IgG1 单抗、可裂解连接子，以及拓扑异构酶 I 抑制剂 P1021 偶联而成，DAR 值为 4。给药后 DB-1305 可靶向结合 TROP2 阳性肿瘤细胞并内吞，释放 P1021 抑制剂，抑制肿瘤细胞增殖，同时具备旁观者抗肿瘤作用。

图 15: DB-1305 (TROP2 ADC) 分子结构



资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

全球已有三款 TROP2 ADC 获批上市。其中，FDA 已批准吉利德的拓达维（戈沙妥珠单抗，2020 年获批）与第一三共 / 阿斯利康的达卓优（德达博妥单抗，2025 年获批），适应症主要覆盖转移性三阴性乳腺癌、尿路上皮癌及 HR+/HER2- 乳腺癌；NMPA 已批准上述两款进口产品及科伦博泰的佳泰莱（芦康沙妥珠单抗）。佳泰莱作为首个国产 TROP2 ADC，自 2024 年上市以来，已获批转移性三阴性乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺癌及 HR+/HER2-乳腺癌等多项适应症。

表 15：全球已获批上市的 TROP2 ADC 产品

商品名	通用名 (中文)	通用名 (英文)	研发代号	公司	适应症	治疗线数	FDA 批准日期	NMPA 批准日期	2025 版 NRDL
拓达维 Trodelvy	戈沙妥珠单抗	Sacituzumab govitecan	-	吉利德	mTNBC	≥3L	2020 年 4 月	2022 年 6 月	乙类 谈判品种
					mUC	≥3L	2021 年 4 月	-	
					HR+/HER2- BC	≥2L	2023 年 2 月	2025 年 3 月	
佳泰莱	芦康沙妥珠单抗	Sacituzumab tirumotecan	SKB264/MK-2870	科伦博泰/默沙东	mTNBC	≥3L	-	2024 年 11 月	-
					EGFRm NSCLC	≥3L	-	2025 年 3 月	
					HR+/HER2- BC	≥2L	-	2026 年 2 月	
达卓优 Datroway	德达博妥单抗	Datopotamab deruxtecan	Dato-DXd/DS-1062	第一三共/阿斯利康	HR+/HER2- BC	≥2L	2025 年 1 月	2025 年 8 月	-

资料来源：Insight，申万宏源研究

与 BioNTech 达成合作，积极拓展联用疗法。2023 年公司与 BioNTech 达成合作，目前，DB-1305 (TROP2 ADC) 正在开展全球 I/II 期临床试验 (NCT05438329)，针对晚期实体瘤患者。作为该 I/II 期试验的一部分，同时推进 DB-1305/BNT325 联合 BNT327 (PD-L1xVEGF 双抗) 治疗多种实体瘤，包括 NSCLC、OC、CC 和 TNBC。此外，2024 年 1 月，FDA 授予 DB-1305/BNT325 快速通道认定，用于治疗铂类耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

表 16：DB-1305 (TROP2 ADC) 临床试验总结

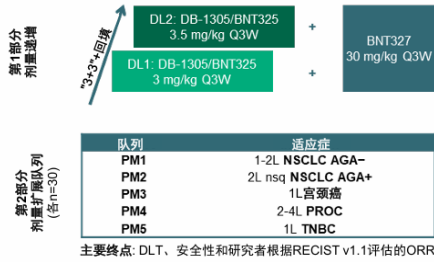
药物名称	靶点	适应症 (治疗线数)	单药/联合	临床前 /IND 准备	I 期	I/IIa 期 /II 期	III 期	NCT 编号	商业化权利	合作方
DB-1305/BNT325	TROP2	卵巢癌 (二线)	单药	全球				NCT05438329	中国大陆、中国香港、中国澳门	BIONTECH
		非小细胞肺癌 (二线+)	单药	全球						
		NSCLC/OC/CC/TNBC (多线治疗)	+PD-1/EGF 双抗	全球						
		实体瘤 (CC、TNBC 等)	单药	全球						

资料来源：Insight、映恩生物 2026 年 1 月 PPT，申万宏源研究

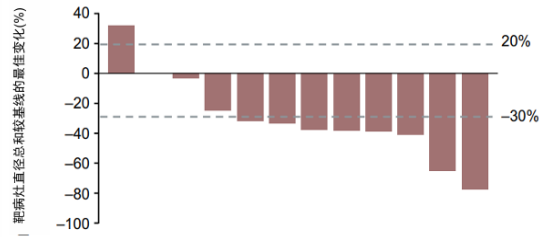
2025 AACR 公布联合疗法初步数据。2025 年 4 月，公司于 2025 美国癌症研究协会 (AACR) 公布了 67 名晚期/转移性实体瘤患者的 DB-1305/BNT325 联合 BNT327 (PD-L1xVEGF) 全球 I/II 期临床试验 (NCT05438329) 初步数据。数据显示重叠毒性发生率低且停药率仅 4.5%，联合疗法安全性可控。此外，经多线治疗的铂耐药卵巢癌 (PROC) 患者的早期疗效数据显示，在该组可评估疗效患者 (n=13) 中，联合疗法显示出早期抗肿瘤活性，其中 7 例患者达到部分缓解 (PR)，3 例患者疾病稳定 (SD)。在 NSCLC 或 TNBC 患者中也观察到缓解。

图 16: DB-1305 (TROP2 ADC) 2025 AACR 数据公布

DB-1305/BNT325 + pumitamidg¹的DB-1305-O-1001研究队列



铂耐药卵巢癌队列PM4的瀑布图



资料来源: 映恩生物 2026 年 1 月 PPT, Insight, 申万宏源研究

2.5 构建创新 2.0 管线, 聚焦下一代 ADC 产品开发

构建创新 2.0 管线, 聚焦下一代 ADC 产品开发。公司以 CP² (临床开发、平台、管线) 策略为核心, 依托 DITAC (TOP1i ADC 平台)、DIBAC (双抗 ADC) 和 DIMAC (免疫调节 ADC) 平台, 布局下一代创新 2.0 管线, 其中在研产品包括双抗 ADC, 例如 DB-1419 (B7-H3×PD-L1 ADC)、DB-1418 (HER3×EGFR ADC), 以及自免 ADC (BDCA2 ADC) 等, 聚焦潜在同类首创的双抗 ADC 开发和自身免疫疾病领域。

表 17: 映恩生物双抗 ADC 和自免 ADC 主要在研产品

技术平台	药物名称	靶点	适应症	单药/联合	临床前/IND 准备	I 期	I/IIa 期/II 期	III 期	NCT 编号	商业化权利	合作方
DIBAC	DB-1418/ AVZO-1418	HER3×EGFR	实体瘤	单药	全球				NCT07038343	中国	AVENZO THERAPEUTICS
	DB-1419	B7-H3×PD-L1	实体瘤	单药	全球				NCT06554795	全球	-
	DB-1421	-	实体瘤	单药	全球				/	全球	-
DIMAC	DB-2304	BDCA2	SLE, CLE	单药	全球				NCT06625671	全球	-

资料来源: 映恩生物 2026 年 1 月 PPT, Insight, 申万宏源研究

DB-1419 (B7-H3/PD-L1 ADC) : 潜在全球同类首创。DB-1419 是一款 B7-H3×PD-L1 双抗 ADC, 其双重作用机制能够同步实现 B7-H3 依赖性细胞毒性及 PD-L1 介导的 T 细胞激活。临床前研究显示 DB-1419 疗效优于 B7-H3 单靶点 ADC。目前, DB-1419 已启动全球 I/IIa 期临床试验, 计划探索适应症包括小细胞肺癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、黑色素瘤、食管鳞癌及三阴性乳腺癌。此外, 公司于 2025 AACR 年会公布了 DB-1419 的首次人体全球试验 (NCT06554795) 的研究设计, 目前正在招募晚期/转移性实体瘤患者。

DB-1418 (EGFR×HER3 ADC) : 与 Avenzo 达成授权合作。DB-1418 是公司自主研发的 EGFR×HER3 双抗 ADC, 由人源化双抗通过可裂解连接器偶联 P1021 构成。其差异化“1+1”分子设计, 能提升肿瘤与正常组织选择性, 增强肿瘤靶向性, 能够克服对 EGFR TKI 耐药性问题, 有望覆盖更广泛的患者人群。目前, 该产品处于全球 I 期临床阶段, 计划探索多种实体瘤适应症, 包括非小细胞肺癌、头颈部鳞癌、鼻咽癌、三阴性乳腺癌等。2024 年 12 月, 映恩生物与 Avenzo 达成授权合作。根据协议, Avenzo 获得 DB-1418 全球 (除大中华外) 开发、生产及商业化权益, 映恩生物将获得 5,000 万美元首付款, 最高约 11.5 亿美元的开发、监管及商业化里程碑付款, 以及销售分成。

DB-2304 (BDCA2 ADC)：探索 SLE/CLE 和其他潜在自免适应症潜力。DB-2304 是公司基于 DIMAC 平台自研的首款针对自身免疫疾病的 BDCA2 ADC。DB-2304 精准靶向 SLE/CLE 发病机制的上游信号通路，规避传统疗法对免疫系统的广泛影响。目前，已在美国、澳大利亚、中国大陆及中国台湾地区同时开展临床试验。2025 年 11 月，公司于 2025 AIC 大会公布 DB-2304 全球 I 期研究 (NCT06625671, I/IIa 期研究)，数据显示 DB-2304 在健康受试者中整体安全耐受性良好，药代动力学特征呈线性，可有效结合靶点。

3. 盈利预测和估值

3.1 盈利预测

目前,公司尚未有商业化产品。2022 年至今,公司已与 BioNTech、百济神州、Adcendo、GSK、Avenzo 等多家跨国药企达成重磅合作协议,包括 DB-1303、DB-1311、DB-1305、DB-1324 (CDH17 ADC)、DB-1418 (EGFR/HER3 ADC) 等,交易总对价超 60 亿美元。目前,公司已收到约 5 亿美元首付款与里程碑付款。

2023-2024 年公司收入分别为 17.87 亿元和 19.41 亿元,主要来自产品授权收入,包括 DB-1303 (HER2 ADC)、DB-1311 (B7-H3 ADC)、DB-1305 (TROP2 ADC)等。随着核心管线的临床推进,我们预计 2025-2027 年公司收入分别为 16.32 亿元、15.55 亿元和 16.65 亿元,主要来自产品授权收入。此外,我们预计 2025-2027 年公司归母净利润分别为-24.99 亿元、-4.79 亿元和-5.60 亿元。

表 18：核心产品收入拆分

百万人民币	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
产品收入													
DB-1303 (HER2)					60	330	819	1,347	1,650	1,555	1,466	1,382	1,303
中国销售额					42	214	582	919	1,064	1,007	953	903	854
海外销售分成					18	116	238	428	586	548	512	479	448
DB-1305 (TROP2)						168	627	1,123	1,635	1,584	1,534	1,478	1,423
中国销售额						150	408	728	1,038	1,016	993	969	944
海外销售分成						18	219	395	597	568	540	509	479
DB-1311 (B7-H3)						740	1,233	1,788	2,230	2,334	2,413	2,378	2,338
中国销售额						311	453	706	890	904	914	921	924
海外销售分成						429	780	1,082	1,339	1,430	1,498	1,457	1,413
DB-1310 (HER3)						585	1,181	1,786	1,782	1,788	1,793	1,797	1,799
中国销售额						495	764	1,243	1,263	1,283	1,301	1,317	1,332
海外销售分成							90	418	543	518	506	493	467
产品总收入					60	1,823	3,861	6,044	7,296	7,262	7,206	7,035	6,863
授权收入													
DB-1303 (HER2)	700	817											
DB-1311 (B7-H3)	728	462											
DB-1305 (TROP2)	339	287											
DB-1312 (B7-H4)	0	332											
DITAC 平台	15	39											
其他授权收入													
授权总收入													

其他	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
总计	1,787	1,941	1,632	1,555	1,665	2,328	4,366	6,549	7,801	7,767	7,711	7,540	7,368

资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

3.2 估值

考虑到公司差异化 ADC 技术平台，多款创新管线已成功达成全球授权合作，我们看好公司核心管线的商业化价值。基于 DCF 模型（使用 FCFF 进行估值），我们给予目标价 455.8 港元。目标价对应 37% 的上涨空间，首次覆盖给予买入评级。根据彭博数据，加权平均资本成本（WACC）为 8.9%，永续增长率为 3.0%（考虑到已上市 ADC 药物快速放量，以及 BD 交易持续落地）。

表 19：DCF 估值

百万元	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	终值
息税前利润	-557	-658	287	1,857	3,660	4,716	4,707	4,473	4,170	3,853	
税率	0%	0%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	15%	
息税前利润*(1-税率)	-557	-658	244	1,579	3,111	4,009	4,001	3,802	3,544	3,275	
+折旧与摊销	26	26	28	28	28	28	28	23	23	23	
-营运资本的变动额	-304	-28	-625	-705	-809	-482	-39	45	60	61	
-资本性支出	-230	-230	-49	-49	-49	-49	-49	-49	-49	-49	
自由现金流 (FCF)	-1,065	-890	-403	852	2,282	3,506	3,941	3,822	3,579	3,310	57,852
永续增长率	3.00%										
加权平均资本成本 (WACC)	8.89%										
自由现金流现值 (百万元)	34,014										
净债务 (百万元)	-1,796										
股权价值 (百万元)	35,810										
已发行股份总数	90,137,714										
每股价值 (元)	401.11										
每股价值 (港元)	455.80										

资料来源：彭博，申万宏源研究

表 20：敏感性分析

WACC	永久增长率					
	8.50%	2.00%	2.50%	3.00%	3.50%	4.00%
9.00%	437.77	463.69	494.32	531.08	576.00	
9.50%	400.02	421.34	446.20	475.59	510.86	
10.00%	367.43	385.16	405.61	429.48	457.68	
10.50%	339.03	353.92	370.94	390.57	413.48	
11.00%	314.08	326.69	340.99	357.32	376.17	

资料来源：申万宏源研究

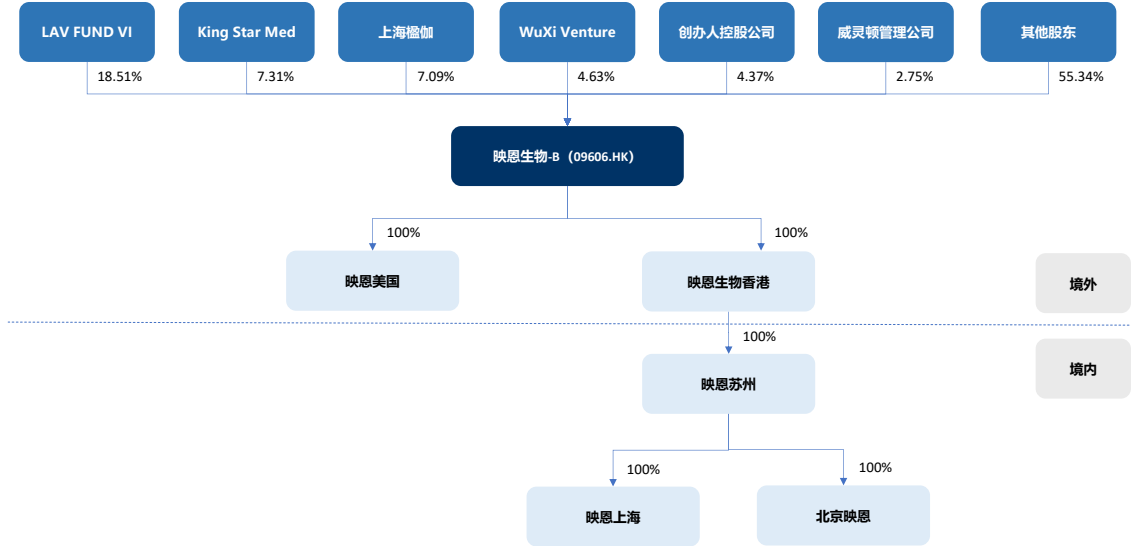
4. 风险提示

1) **研发风险**：新药临床开发存在不确定性，若疗效和安全性数据未达预设终点，或监管部门提出额外要求，可能导致核心管线研发进度不及预期，影响产品后续商业化节奏；

2) **商业化风险**：核心产品易受竞品冲击、渠道渗透不足、医保准入进度等影响，商业化销售不及预期；在集采和医药谈判常态化背景下，若药品价格降幅超预期，企业利润空间或将受影响。

附表

图 17: 映恩生物股权结构



资料来源: 映恩生物招股书、彭博, 申万宏源研究。注: 数据截至 2026/2/10。

合并利润表

百万人民币	2023	2024	2025E	2026E	2027E
收入	1,787	1,941	1,632	1,555	1,665
销售成本	-428	-1,157	-849	-778	-799
毛利	1,359	785	783	778	866
其他收入	44	22	-16	-18	2
销售、行政及管理费用	-63	-159	-276	-317	-426
税息折旧及摊销前利润	786	-160	-332	-531	-632
息税前利润	781	-189	-358	-557	-658
财务费用	0	0	-1	-2	-2
税前利润	-202	-1,015	-2,499	-479	-560
所得税开支	-155	-36	0	0	0
非控股权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的净利润	-358	-1,050	-2,499	-479	-560

资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

合并资产负债表

百万人民币	2023	2024	2025E	2026E	2027E
流动资产	1,334	1,910	3,193	2,463	1,712
现金及现金等价物	1,174	1,436	2,784	1,796	1,003
贸易应收款	128	404	339	596	639
存货	33	70	70	70	70
其他流动资产	0	0	0	0	0
长期股权投资	94	116	116	116	116
物业、厂房及设备	12	13	18	213	408
无形资产	60	52	61	70	80
资产总额	1,500	2,090	3,388	2,861	2,315
流动负债	2,561	3,872	647	600	614
短期借款	0	0	0	0	0
贸易应付款	269	732	556	509	524
其他流动负债	2,292	3,140	90	90	90
长期负债	63	241	241	241	241
负债总额	2,624	4,112	887	840	854
非控制权益	0	0	0	0	0
归属于母公司股东的权益	-1,124	-2,022	2,501	2,021	1,461
股本	0	0	0	0	0
储备	32	223	7,245	7,245	7,245
权益总额	-1,124	-2,022	2,501	2,021	1,461
负债和权益总额	1,500	2,090	3,388	2,861	2,315

资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

合并现金流量表

百万人民币	2023	2024	2025E	2026E	2027E
税前利润	-202	-1,015	-2,499	-479	-560
折旧及摊销	5	29	26	26	26
财务费用	0	0	0	0	0
投资损失	1	-2	0	0	0
营运资本变化	240	261	-111	-304	-28
其他	772	1,012	2,220	0	-1
经营活动所用现金流量净额	816	286	-364	-757	-563
资本开支	-36	-31	-40	-230	-230
其他投资活动现金流	-43	-180	0	0	0
投资活动所用现金流量净额	-79	-211	-40	-230	-230
股权融资	151	0	1,752	0	0
债务变动净额	0	0	0	0	0
支付利息及股息	0	0	0	0	0
其他融资活动现金流	-	-	-	-	-
融资活动所得现金流量净额	-	-	-	-	-
现金及现金等价物变化净额	749	67	1,348	-987	-793

请务必仔细阅读正文之后的各项信息披露与声明

自由现金流	835	34	-483	-1,065	-890
股权自由现金流	835	34	-483	-1,065	-890

资料来源：映恩生物招股书，申万宏源研究

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 索取有关披露资料或登录 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 (A 股)、恒生中国企业指数 (H 股)、纳斯达克指数 (美股)

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”) 在中华人民共和国内地 (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、意见及推测只提供给客户作参考之用，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。

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。