

# 厚积薄发，长期管线价值进入兑现期

## 君实生物深度报告

崔文亮 (SAC NO: S1120519110002)

孙子豪 (SAC NO: S1120523120003)

请仔细阅读在本报告尾部的重要法律声明

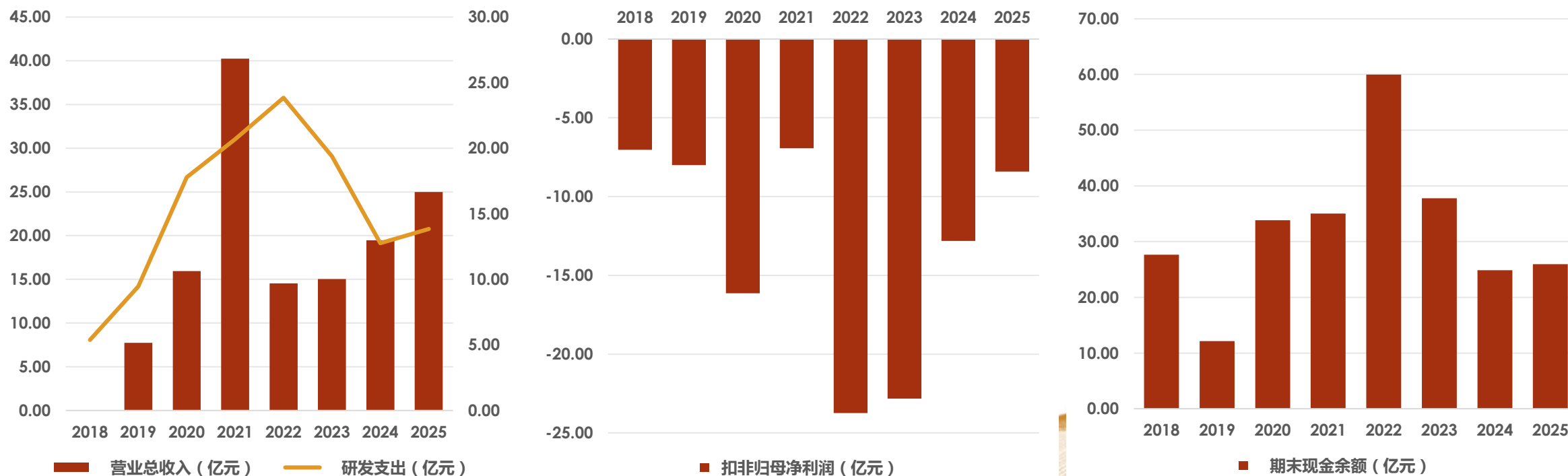
## 厚积薄发，长期管线价值进入兑现期

- **创新驱动、全球布局，从单点突破转向平台化创新。**公司具备完整的从创新药物的发现和开发、在全球范围内的临床研究、大规模生产到商业化的全产业链能力，旨在成为立足中国、布局全球的创新医药公司。截至目前公司创新领域已从单抗药物持续扩展至包括小分子药物、抗体偶联药物（ADC）、双特异性或多特异性抗体药物、融合蛋白、核酸类药物、疫苗等多类型药物，以针对癌症、自身免疫性疾病等下一代创新疗法持续探索。截至目前公司已有 4 款商业化药品（拓益<sup>®</sup>、君迈康<sup>®</sup>、民得维<sup>®</sup>以及君适达<sup>®</sup>），深化全球化布局，完善全产业链运营能力，致力于成为具有全球竞争力的全产业链创新型生物制药公司。
- **早期前瞻布局PD-1单抗覆盖全球市场，皮下注射剂型助力商业化新篇章。**自2018年公司自主研发特瑞普利单抗作为我国首个国产PD-1抑制剂获批上市以来，此产品已成为覆盖黑色素瘤、鼻咽癌、食管鳞癌、非小细胞肺癌等13项适应症的“基石级”免疫治疗药物。时至今日，公司布局皮下注射制剂的开发，并已完成NDA受理，极大减轻患者往返医院的负担，提升治疗依从性，降低医疗资源占用，有望进一步提升基石产品市场空间。
- **持续加码前沿创新资产及高潜赛道产品。**依托完善的自主研发体系与一体化药物发现平台，公司深度聚焦下一代差异化创新疗法。目前，多款具备全球差异化潜力的自研前沿项目已稳步进入临床开发阶段：其中JS207（PD-1×VEGF双抗）、JS212（EGFR×HER3 ADC）、JS213（PD-1/IL-2双抗）等核心早期资产临床应用场景广阔，有望突破现有疗法的治疗局限，满足未被满足的临床需求。
- **投资建议：**我们预计公司2026-2028年的营业收入分别为33.13/41.28/51.21亿元，同比增长32.6%/24.6%/24.1%；预计公司2026-2028年的归母净利润为-2.86/0.60/3.47亿元，同比增长67.3%/121.1%/474.1%，EPS分别为-0.268、0.06和0.34元。公司长期坚持创新驱动研发战略，持续加大前沿创新资产布局力度，精准卡位全球生物医药高潜力赛道，不断丰富差异化、高技术壁垒的创新产品矩阵，夯实长期研发核心竞争力。采用自由现金流 DCF 折现估值方法公司估值为522.2亿元，对应股价57.62元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。
- **风险提示：**1、临床进度不达预期；2、商业化表现不达预期；3、警惕相关产品生物类似药冲击、集采压力以及竞争格局变化

# 近年提质增效加速，聚焦潜力品种

- 根据公司2025年年报，2025年6月，公司根据一般授权配售新H股，募集资金净额约为10.26亿港元，此次配售所得款项净额70%将用于创新药研发。公司在2024年度财报中曾表示：公司将持续加强各项费用管控，降低单位生产成本，提升销售效率，并将资源聚焦于更具潜力的研发项目，此次配售成功进一步增强公司落实“提质增效重回报”行动方案信心。
- 截至2025年年报期末，公司货币资金及交易性金融资产余额合计约人民币32.15亿元，资金储备充足。根据公司公告，2024年度、2025年度的研发费用分别为12.75亿元、13.42亿元，研发费用占营业收入的比率分别为65.45%、53.72%。

表：公司财务数据积极，现金储备充裕



# 领导团队专业背景丰厚

- 公司的核心团队成员均来自于行业知名机构、跨国企业或监管机构，具有良好的教育背景和丰富行业经验。其中，公司总经理兼首席执行官邹建军博士曾在德国拜耳医药历任中国肿瘤研发部医学经理、治疗领域负责人、全球医学事务负责人（美国总部新泽西），在美国新基医药任中国医学事务负责人，在江苏恒瑞医药股份有限公司任首席医学官、副总经理。

表：公司管理层具备丰富行业经验

姓名	年龄	现任职务	工作经历
熊俊	51	董事长	1974年出生，中南财经政法大学经济学学士、香港中文大学工商管理硕士学位；2015年3月至今任公司董事长，曾任公司总经理；长期深耕生物医药企业管理，主导公司战略布局。
邹建军	54	总经理兼首席执行官、执行董事	1971年出生，第四军医大学学士、第二军医大学肿瘤学博士；2024年1月至今任总经理兼CEO，2022年6月至今任执行董事；曾任拜耳、新基医药高管，恒瑞医药首席医学官，精通全球研发与商业化。
李聪	61	执行董事、联席首席执行官	1964年出生，同济大学医学院医疗学士；2021年11月至今任执行董事、联席CEO；曾任诺和诺德销售主管、通化东宝总经理，擅长创新药市场推广。
张卓兵	58	副总经理、执行董事	1967年出生，新疆大学生物学学士、清华大学硕士；2016年5月至今任副总经理，2016年12月至今任执行董事；曾任烟台麦得津、加拿大Viron Therapeutics科研人员，专注生物制药技术研发。
姚盛	50	副总经理、执行董事	1975年出生，生物技术学士、分子遗传学博士；2018年6月至今任执行董事、副总经理；长期从事抗体药物研发参与多项核心产品临床试验设计，支撑管线拓展。
王刚	68	副总经理、执行董事	1957年出生，南京大学学士、苏州医学院硕士、美国达特茅斯医学院博士；2019年8月至今任副总经理，2023年10月至今任执行董事；曾任美国FDA资深顾问、CFDA首席科学家，主导药品质量与合规管理。
李鑫	46	执行董事、高级政府事务副总裁	1979年出生，复旦大学博士、清华五道口EMBA；2024年2月至今任执行董事、高级政府事务副总裁；曾任绿地金融副总裁，负责政策对接与政企合作。
许宝红	46	财务总监	1979年出生，上海财经大学学士、硕士；2020年11月至今任财务总监；曾任上海燃气财务主管、世真投资总经理，统筹财务与投资管理。
王征宇	30	董事会秘书	1995年出生，同济大学法律硕士；2024年4月至今任董事会秘书；曾任恒瑞医药证券法务，负责证券事务与合规运作。

# 股权结构稳定

- **君实生物的股权结构稳固。**根据2025年年报，公司主要股东包括HKSCC NOMINEES LIMITED、熊俊、上海檀英投资合伙企业（有限合伙）等。根据公司公告，截至2026年3月31日，公司控股股东、实际控制人之一兼董事长熊俊及其一致行动人熊凤祥、上海宝盈资产管理有限公司、孟晓君、高淑芳、珠海华朴投资管理有限公司、周玉清、刘小玲、王莉芳，于2025年11月10日至2026年3月31日期间通过集中竞价及港股通等方式合计增持公司股份3,259,495股，占公司总股本的0.32%。整体来看，君实生物的股权结构稳固，显示出其作为民营企业的特性。

图：公司十大股东明细（截止2026/3/31）

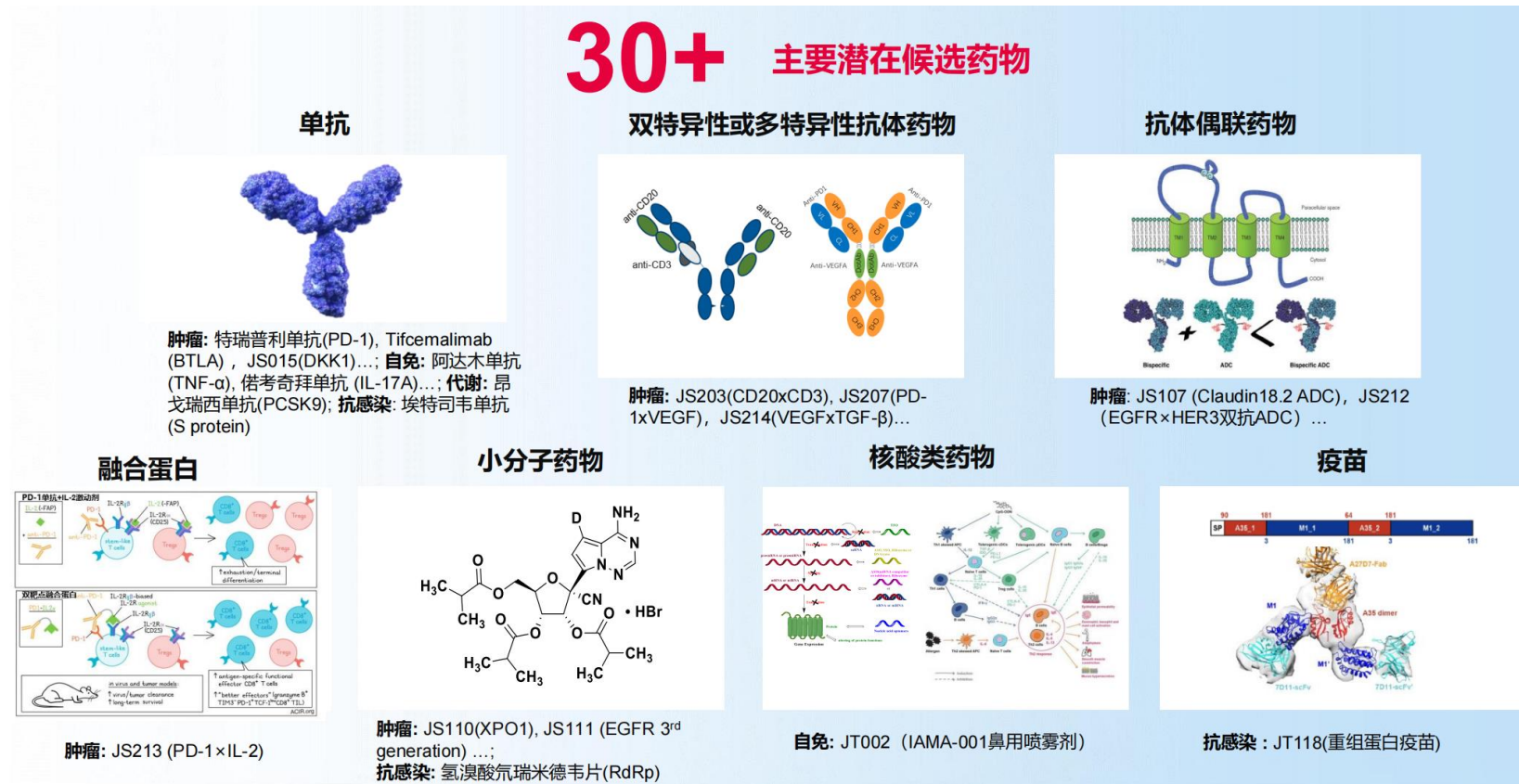
序号	股东名称	持股数量(股)	占总股本比例(%)
1	HKSCC NOMINEES LIMITED	260,291,040	25.35
2	熊俊	90,218,913	8.79
3	上海檀英投资合伙企业(有限合伙)	59,459,326	5.79
4	苏州瑞源盛本生物医药管理合伙企业(有限合伙)	43,584,000	4.25
5	熊凤祥	41,060,000	4.00
6	周玉清	21,680,800	2.11
7	冯辉	13,140,000	1.28
8	刘小玲	8,608,000	0.84
9	王莉芳	8,608,000	0.84
10	银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	8,302,954	0.81
	合计	554,953,033	54.06

资料来源：wind, 华西证券研究所

# 多款技术平台，衍生高潜力产品

- 通过卓越的创新药物发现能力、强大的生物技术研发能力和大规模生产能力，公司已成功开发出极具市场潜力的药品组合与梯队化的在研管线。核心产品特瑞普利单抗（商品名：拓益®/LOQTORZI®，JS001）在中国内地已获批 13 项适应症，并已于中美欧等全球 40 多个国家和地区获得批准上市，药品销售收入持续增长。根据公司2025年年报，公司2025年实现药品销售收入 23.01 亿元，同比增长 40.32%。

图：公司技术平台丰富，衍生多款潜力产品



资料来源：公司2025年年报推介材料，华西证券研究所



# 特瑞普利单抗——肿瘤免疫基石，市销全球

- 特瑞普利单抗为公司自主研发的中国首个成功上市的国产 PD-1 单抗，也是 FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的创新生物药，针对各种恶性肿瘤。根据公司2025年年报，核心产品特瑞普利单抗（商品名：拓益®/LOQTORZI®，JS001）在中国内地已获批 12 项适应症，并已于中美欧等全球 40 多个国家和地区获得批准上市，药品销售收入持续增长。2025年全年公司实现药品销售收入 23.01 亿元，同比增长 40.32%。2025年版国家医保目录中，其全部12项适应症均已纳入，目录中唯一用于肾癌、三阴性乳腺癌和黑色素瘤治疗的抗 PD-1 单抗药物。
- 国际化布局方面，根据公司公告，特瑞普利单抗已在中美欧等全球 40 多个国家和地区获得批准上市，多个国家和地区的上市申请已提交/受理。公司已与 Coherus、Hikma、Dr. Reddy's、康联达生技、利奥制药等合作伙伴在超过 80 个国家达成商业化合作。根据36kr官方网站，按照Coherus统计，美国每年的新发鼻咽癌患者为2000人，特瑞普利单抗在美的销售峰值可能达到2亿美元左右

图：特瑞普利单抗适应症获批一览表（截至2026年4月）

获批时间	适应症
2018年12月	用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗
2021年2月	用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗
2021年4月	用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗12个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗
2021年11月	联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗
2022年5月	联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗
2022年9月	联合培美曲塞和铂类适用于EGFR基因突变阴性和ALK阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗
2023年12月	联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除IIIA-IIIB期非小细胞肺癌的成人患者
2024年4月	联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗
2024年6月	联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗
2024年6月	联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估PD-L1阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）的一线治疗
2025年3月	联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗
2025年4月	用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗

资料来源：公司2025年年报，华西证券研究所

## 特瑞普利单抗—临床数据积极，获多项指南认可

- 根据公司2025年年报，特瑞普利单抗已获得国内外二十部权威指南的推荐与认可，是首个同时获中国临床肿瘤学会（CSCO）、美国国家综合癌症网络（NCCN）以及欧洲肿瘤内科学会（ESMO）三大顶级权威指南推荐的国产抗 PD-1 单抗。在最新发布的2025年 CSCO 肿瘤诊疗指南中，特瑞普利单抗多项治疗方案入选十余部指南，全面覆盖鼻咽癌、头颈部肿瘤、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、肝癌、胆道恶性肿瘤、结直肠癌、肾癌、尿路上皮癌、黑色素瘤等治疗领域，斩获多项 I 级推荐，进一步夯实了其在肿瘤治疗中的临床地位，持续推动中国肿瘤免疫治疗的临床实践变革。

图：特瑞普利单抗3期临床数据展示优效性

适应症方向	研究名称	治疗方案	关键疗效数据
鼻咽癌 一线	JS001-015-III-NPC	特瑞普利 + 化疗 vs 单纯化疗	mPFS: 11.7 vs 8.0 个月 (HR=0.52, 降低进展 / 死亡风险 48%)
广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	EXTENTORCH	特瑞普利 + EP 化疗 vs 安慰剂 + EP	mPFS: 5.8 个月 vs 5.6 个月 (HR=0.67); mOS: 14.6 个月 vs 13.3 个月 (HR=0.80)
非鳞 NSCLC 一线	JS001-019-III-NSCLC	特瑞普利 + 化疗 vs 单纯化疗	mPFS: 9.7 vs 5.5 个月; mOS: 未达到 vs 17.0 个月
非小细胞肺癌围手术期	NEOTORCH	特瑞普利 + 化疗 (围手术期 + 辅助)	pCR: 24.8%; MPR: 48.5%; mEFS: 未达到 vs 15.1 个月 (HR=0.40)
食管鳞癌 一线	JS001-021-III-ESCC	特瑞普利 + 化疗 vs 单纯化疗	mOS: 17.0 vs 11.0 个月; mPFS: 5.7 vs 5.5 个月 (HR=0.58, 降低死亡风险 42%)
肝细胞癌 一线	JS001-035-III-HCC	特瑞普利 + 贝伐珠单抗 vs 索拉非尼	mOS: 20.0 vs 14.5 个月; mPFS: 5.8 vs 4.0 个月
肾细胞癌 (RCC) 一线	RENOTORCH / JS001-036-III-RCC	特瑞普利 + 阿昔替尼 vs 舒尼替尼	ORR: 56.7% vs 30.8%; mPFS: 18.0 个月 vs 9.8 个月 (HR=0.65)
三阴性乳腺癌 (TNBC, PD-L1 阳性)	TORCHLIGHT / JS001-026-III-TNBC	特瑞普利 + 白蛋白紫杉醇 vs 安慰剂 / 单纯化疗	mPFS: 8.4 个月 vs 5.6 个月 (HR=0.65); mOS: 32.8 个月 vs 19.5 个月 (HR=0.62)
局部晚期 / 转移性尿路上皮癌	RC48-C016	特瑞普利 + 维迪西妥单抗 (ADC) vs 化疗	mPFS: 13.1 个月 vs 6.5 个月 (HR=0.36); mOS: 31.5 个月 vs 16.9 个月 (HR=0.54)

## 特瑞普利单抗—积极拓展更多适应症

- 根据迈威生物及医时代观察公众号，2026年ASCO大会即将披露特瑞普利单抗多项联合数据，包括但不限于：1) 维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗和化疗/曲妥珠单抗一线治疗HER2表达的局部晚期或转移性（Ia/m）胃癌（GC）：RC48-C027研究更新结果（LBA4026）；2) Bulumtatug fuvedotin (BFv; 9MW2821) 联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性尿路上皮癌（Ia/mUC）患者：一项1b/2期研究的随访结果（摘要编号：4518）；3) Bulumtatug fuvedotin (BFv; 9MW2821) 联合特瑞普利单抗用于肌层浸润性膀胱癌（MIBC）围手术期患者：一项 2 期研究队列 A 的结果（摘要编号：4609）
- 另外，2025年ESMO大会口头报告形式公布的维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗HER2表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）显示BIC潜力。目前，特瑞普利单抗在关键注册临床研究中，除了广泛布局多瘤种的一线治疗外，也积极布局多个瘤种的围手术期治疗/术后辅助治疗，推进肿瘤免疫治疗在肿瘤患者病程早期的应用。

图：特瑞普利单抗目前开展3期临床情况（截至2026年4月）

登记号/代号	试验组方案	分期	适应症	疗法
NCT06170489	艾卡托利单抗，特瑞普利单抗	III期	经典型霍奇金淋巴瘤	二线,三线,末线
NCT06095583	艾卡托利单抗，特瑞普利单抗	III期	小细胞肺癌	维持/巩固治疗
NCT05342194	特瑞普利单抗，仑伐替尼	III期	肝内胆管癌	一线
NCT05180734	特瑞普利单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	III期	胃癌	辅助治疗
NCT04907370	特瑞普利单抗，化疗，放疗	III期	鼻咽癌	--
NCT04848753	特瑞普利单抗，紫杉醇和铂类化疗	III期	食管鳞癌	辅助治疗,新辅助治疗
NCT04568304	特瑞普利单抗，吉西他滨，顺铂/卡铂	III期	尿路上皮癌/膀胱癌	一线
NCT04723004	特瑞普利单抗，贝伐珠单抗	III期	肝细胞癌	一线
NCT04523493	特瑞普利单抗，仑伐替尼	III期	肝细胞癌	一线
NCT04365036	特瑞普利单抗，放化疗	III期	鼻型结外NK/T细胞淋巴瘤	一线
NCT04158440	特瑞普利单抗，含铂双药化疗	III期	非小细胞肺癌	辅助治疗,新辅助治疗
NCT03924050	特瑞普利单抗，含铂双药化疗	III期	非小细胞肺癌	二线,三线
NCT03859128	特瑞普利单抗	II/III期	肝细胞癌	辅助治疗

资料来源：insight数据库，华西证券研究所

# 特瑞普利单抗—皮下注射更加便捷

- 根据公司公告披露，皮下注射剂型用于肿瘤治疗的12项适应症上市申请于2026年3月获NMPA受理，为首款进入上市申报阶段的国产抗PD-1单抗皮下制剂。根据2026年ELCC大会披露公开信息，特瑞普利单抗皮下注射（SC）剂型联合化疗一线治疗晚期非鳞非小细胞肺癌（NSCLC） III 期研究结果显示：特瑞普利单抗SC剂型的药代动力学特征与静脉注射（IV）剂型相似，临床疗效相当，且安全性可接受。
- 皮下制剂具有以下主要特点：1) 大幅降低患者及家属的负担；2) 优化医院的临床诊疗效率；3) 降低医疗成本，优化整体医疗资源分配；4) 推动免疫治疗向基层下沉，实现全国 NSCLC 诊疗的同质化。尽早布局有望尽快惠及患者。

图：皮下注射PD-(L)1抑制剂已成为免疫治疗迭代升级重要方向

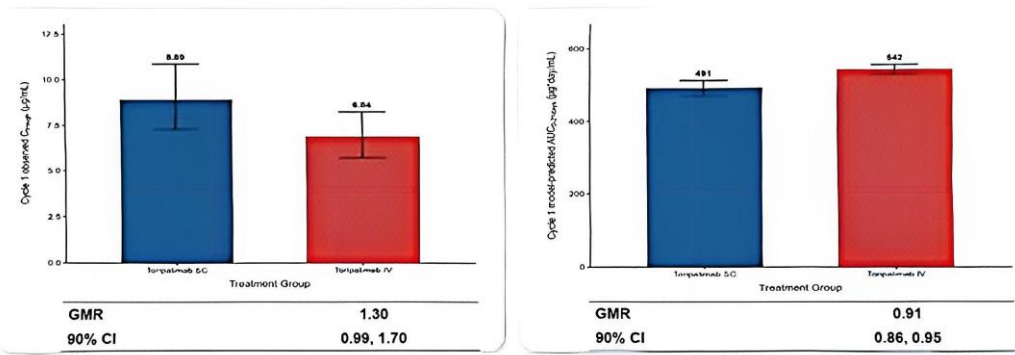
企业	药物名称	药物类别	剂型 / 特色	获批时间
罗氏	阿替利珠单抗	PD-L1	快速静脉制剂，给药仅需7分钟	2024年9月 (FDA)
百时美施贵宝	纳武利尤单抗 (Opdivo-Qvantig)	PD-1	皮下注射制剂	2024年12月 (FDA)
默沙东	帕博利珠单抗 (Keytruda Qlex)	PD-1	皮下注射制剂	2025年9月 (FDA)
思路迪 / 康宁杰瑞	恩沃利单抗	PD-L1	皮下注射制剂	2021年 (中国)

资料来源：药渡，华西证券研究所

图：特瑞普利单抗皮下制剂与静脉注射相比疗效非劣，安全性可控

## Geometric Mean for Co-primary Endpoints

Geometric mean ratios (GMR) for observed  $C_{trough}$  and model-predicted  $AUC_{0-21day}$  were 1.30 and 0.91, respectively, confirming noninferior exposure of toripalimab SC to IV.



资料来源：2026 ELCC，华西证券研究所

# JS207—全新基石产品浮出水面，早期数据积极

- JS207 为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。JS207 是以高亲和力、临床验证且具有差异性的抗 PD-1 药物特瑞普利单抗为骨架设计的，JS207 的抗 PD-1 部分采用 Fab 结构，以保持与 PD-1 的结合亲和力，从而更好地在肿瘤微环境中富集。
- 2025年12月，JS207 的一项用于治疗晚期恶性肿瘤患者的首次人体（FIH）临床研究（研究代号：JS207-001-I）结果在 2025 ESMO Asia 上以壁报的形式发布（摘要编号：#1166P）。**研究结果显示：JS207 在高至 20mg/kg Q3W 剂量中表现出可控的安全性，同时在多种晚期肿瘤的治疗中显示出有潜力的疗效，尤其在 PD-L1 阳性非小细胞肺癌患者中，JS207 10mg/kg 和 15mg/kg 剂量组的 ORR 分别达到 56.3%和 60.0%，进一步确证了 PD-1/VEGF 双抗一线治疗 PD-L1 阳性非小细胞肺癌的临床价值，有望重塑该人群的临床治疗格局。**

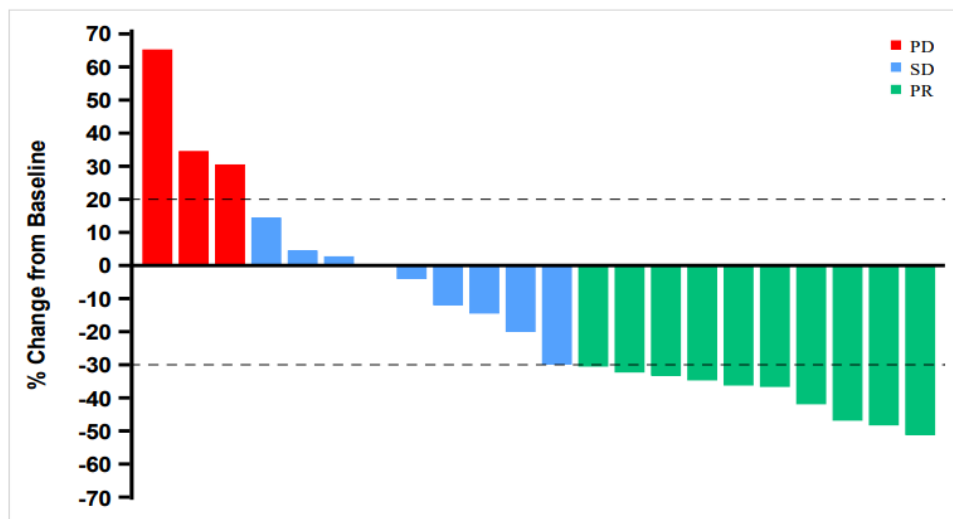
图：JS207结构特点及FIH临床研究初步结果



# JS207——2026 AACR首次披露联用数据

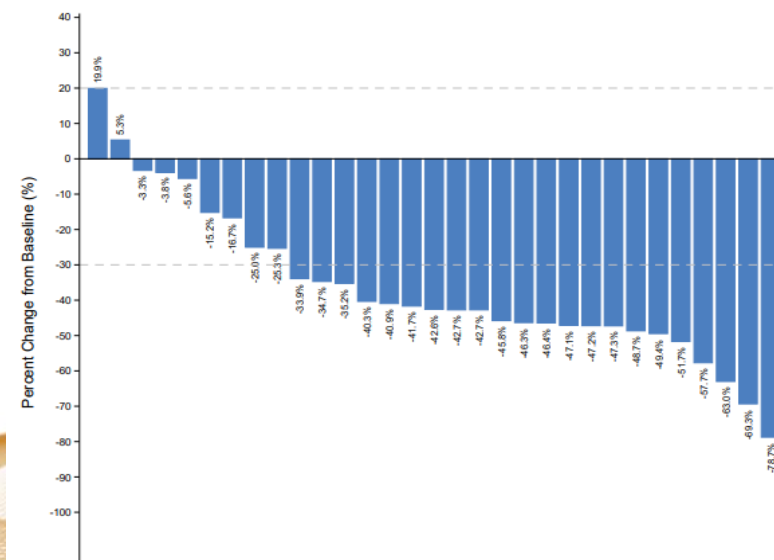
- 根据2026年AACR大会公开信息，公司自主研发PD-1/VEGF双抗JS207首次披露两项联合疗法数据，分别为：联合JS007一线治疗晚期肝细胞癌的II期初步结果，JS207联合化疗一线治疗MSS/pMMR型转移性结直肠癌的II期数据。
- **联合CTLA4单抗治疗一线肝癌：**22例疗效可评估患者中，联合治疗的ORR达45.5%，DCR达86.4%。≥3级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率仅19.2%。无导致死亡的治疗期间出现的不良事件（TEAEs）发生。
- **联合化疗一线治疗晚期结直肠癌：**31例疗效可评估患者中，22例患者达到部分缓解（PR），8例达到疾病稳定（SD），ORR达71.0%，DCR为96.8%。中位PFS和中位DOR尚未成熟，最长缓解持续时间达8个月，且仍在持续。≥3级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率为40.6%，仅1例（3.1%）患者发生了≥3级免疫相关不良事件（irAEs），未发生导致死亡的TRAEs

图：JS207联合CTLA4单抗治疗一线肝癌靶病灶较基线变化的最佳百分比



资料来源：君实医学，华西证券研究所

图：JS207联合化疗一线治疗结直肠癌靶病灶较基线变化的最佳百分比



资料来源：君实医学，华西证券研究所

# JS207—联用潜力巨大

- 在临床开发计划上JS207将与JS212 (EGFR/HER3 ADC) 开展多项双抗联合ADC的组合疗法，目前已经启动3项针对肺癌 (NCT07309276)、结直肠癌 (NCT07503756)、肾癌等实体瘤 (NCT07480733) 的临床II期研究，此外与9MW2821 (Nectin-4 ADC, NCT07045311) 启动了一线TNBC的联用临床研究。
- 其独特结构 (VEGF纳米抗体嵌入PD-1铰链区) 和临床设计凸显差异化思路：研究覆盖晚期非小细胞肺癌、肝细胞癌和肾细胞癌，10mg/kg剂量组在疗效与安全性平衡中脱颖而出，被选为推荐二期剂量。尽管PD-1/VEGF赛道已有康方、三生等企业抢占先机，但JS207通过联合疗法探索 (如与Nectin-4 ADC联用治疗三阴乳腺癌) 试图开辟新路径。

图：JS207主要二期临床研究计划及进展 (截至2026年3月)

	■ 研究方案	■ 适应症	■ 预计招募人数
LC	JS207 + 化疗 / JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	驱动基因阳性、TKI治疗失败的非小细胞肺癌	110
	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	一线及二线驱动基因阴性非小细胞肺癌及小细胞肺癌	288
	JS207 + 化疗 (中国)	可手术的 II-III 期 / 不可手术的 III 期非小细胞肺癌	88
	JS207 + 化疗 (全球)	可手术的 II-III 期非小细胞肺癌	200
	JS207 + 化疗 (中国)	一线EGFR / ALK野生型非小细胞肺癌	84
HCC	JS207 + CTLA4 (中国)	一线肝细胞癌	72
CRC	JS207 + 化疗 ± DKK1 / JS207 + CTLA4 (中国)	晚期结直肠癌	120
	JS207 + EGFR/HER3 ADC + 化疗 (中国)	晚期结直肠癌	90
TNBC	JS207 + Nectin-4 ADC / JS207 + 化疗 (中国)	一线三阴性乳腺癌	80
RCC	JS207 + EGFR/HER3 ADC (中国)	二线肾细胞癌	60

# JS212—ADC 2.0产品，临床进度位居前列

- JS212是一种靶向EGFR和HER3的双抗ADC，由靶向EGFR的Fab臂、靶向HER3的scFv臂，通过可裂解连接子与DNA拓扑异构酶I抑制剂依喜替康共价连接组成。EGFR 和 HER3 在多种肿瘤细胞表面存在高表达，如肺癌、结直肠癌、头颈部肿瘤等。
- 根据公司2025年年报，JS212 正在中国内地开展一项开放标签、剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床试验，旨在晚期实体瘤患者中评估 JS212 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。此外，JS212 多队列联合用药的临床试验申请已于 2025 年 11 月获得国家药监局批准，JS207 与 JS212 联合用药的 II 期临床试验正在进行。
- 根据药渡数据，全球范围内包括百利天恒BL-B01D1在内的EGFR/HER3双抗ADC共有15款，其中百利天恒BL-B01D1目前已在NMPA提交上市申请，君实的JS212作为全球第二款披露临床数据的EGFR/HER3双抗ADC，紧随百利天恒iza-bren之后卡住了身位。2025年 12 月，JS212 用于治疗晚期实体瘤的 IND 申请获得 FDA 批准。期待海外战略合作实现快速推进。

图：EGFR/HER3双抗ADC临床开发情况（截至2026年4月）

药品成分	研发机构	项目全球最高状态
伦康依隆妥单抗	百利天恒	申请上市
<b>JS212</b>	<b>君实生物</b>	<b>临床II期</b>
BNT3212	普米斯生物	临床I/II期
BL-B16D1	百利天恒	临床I期
IBI3005	信达生物	临床I期
HDM2024	华东医药	临床I期
CS5007	基石药业	临床前
BCG019	百奥赛图	临床前
ALKN204	安领科生物	临床前
BR-2302	百力司康生物	临床前
TJ108	拓济医药	临床前
PM1300	普米斯生物	批准临床
JSKN021	康宁杰瑞生物	申请临床

资料来源：insight数据库，华西证券研究所

# JS212—ADC 2.0产品，临床进度位居前列

根据君实医学公众号，2026年AACR会公布JS212研究结果显示：

- 1: JS212可高亲和力结合表达EGFR和/或HER3的肿瘤细胞，在临床前评估中展现出优越且广谱的抗肿瘤活性、良好的耐受性和药代动力学特征。在多个细胞系来源的异种移植瘤（CDX）模型中，JS212显示出优于同类药物的抗肿瘤活性；同时，JS212在奥希替尼耐药、patritumab-deruxtecan耐药以及BL-B01D1耐药的CDX模型中均有效。
- 2: JS212单药治疗晚期实体瘤的整体耐受性良好，并在多个剂量水平中均显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性，其中4.2 mg/kg和4.6 mg/kg剂量组的ORR分别高达44.4%和50.0%，疾病控制率（DCR）均为100.0%。在HER2- 乳腺癌（BC）和食管鳞癌（ESCC）患者中的ORR分别达50.0%和38.9%，展现了良好的开发潜力。
- 57例患者接受了≥1次肿瘤评估，ORR为33.3%（19/57），DCR为93.0%（53/57）。在≥1.8 mg/kg剂量组中，均观察到肿瘤缓解。在≥4.2 mg/kg剂量组中，ORR达40.0%（8/20），其中4.2mg/kg和4.6mg/kg剂量组的ORR分别高达44.4%和50.0%，DCR均为100.0%。中位缓解持续时间（DOR）尚未达到
- BC和ESCC患者的ORR分别达50.0%和38.9%

图：EGFR/HER3双抗ADC有效性数据

	0.6 mg/kg	1.2 mg/kg	1.8 mg/kg	2.4 mg/kg	3.0 mg/kg	3.6 mg/kg	4.2 mg/kg	4.6 mg/kg	4.8 mg/kg	All
N (EAS)	1	5	4	11	10	6	9	4	7	57
BOR										
CR	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
PR	0	0	2	2	5	1	4	2	2	18
SD	1	4	1	8	5	3	5	2	4	33
Non-CR /Non-PD	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
PD	0	0	1	1	0	1	0	0	1	4
ORR (%)	0	0	50.0	18.2	50.0	33.3	44.4	50.0	28.6	33.3
DCR (%)	100	100	75.0	90.9	100	83.3	100	100	85.7	93.0

# JS212—ADC 2.0产品，临床进度位居前列

- 安全性方面，整体耐受性良好，MTD未达到。共观察到4例剂量限制性毒性（DLT，4.2mg/kg组1例，4.6mg/kg组1例，4.8mg/kg组2例）。≥3级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率为31.7%，无导致死亡的TRAE发生（表2）。常见的≥3级TRAE（发生率≥5%）包括中性粒细胞减少症（19.0%）、白细胞减少症（14.3%）和血小板减少症。

图：EGFR/HER3双抗ADC安全性数据

N (%)	0.6 mg/kg N = 1	1.2 mg/kg N = 5	1.8 mg/kg N = 4	2.4 mg/kg N = 12	3.0 mg/kg N = 11	3.6 mg/kg N = 6	4.2 mg/kg N = 9	4.6 mg/kg N = 6	4.8 mg/kg N = 9	Total N = 63
TRAE	1 (100)	5 (100)	4 (100)	12 (100)	11 (100)	6 (100)	9 (100)	5 (83.3)	7 (77.8)	60 (95.2)
Grade ≥3	0	0	0	3 (25.0)	4 (36.4)	3 (50.0)	2 (22.2)	4 (66.7)	4 (44.4)	20 (31.7)
DLT	0	0	0	0	0	0	1 (11.1)	1 (16.7)	2 (22.2)	4 (6.3)
Leading to dose reduction	0	0	0	3 (25.0)	2 (18.2)	0	2 (22.2)	2 (33.3)	3 (33.3)	12 (19.0)
Leading to permanent discontinuation	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SAE	0	0	0	3 (25.0)	3 (27.3)	1 (16.7)	1 (11.1)	0	3 (33.3)	11 (17.5)
Leading to death	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
The most common TRAE (incidence ≥30% in total)										
Anemia	0	0	3 (75.0)	7 (58.3)	6 (54.5)	4 (66.7)	5 (55.6)	5 (83.3)	5 (55.6)	35 (55.6)
Leukopenia	0	1 (20.0)	1 (25.0)	5 (41.7)	7 (63.6)	5 (83.3)	6 (66.7)	4 (66.7)	4 (44.4)	33 (52.4)
Neutropenia	0	1 (20.0)	1 (25.0)	5 (41.7)	7 (63.6)	5 (83.3)	4 (44.4)	4 (66.7)	4 (44.4)	31 (49.2)
Nausea	1 (100)	0	3 (75.0)	6 (50.0)	7 (63.6)	2 (33.3)	5 (55.6)	1 (16.7)	4 (44.4)	29 (46.0)
Thrombocytopenia	0	2 (40.0)	0	2 (16.7)	3 (27.3)	2 (33.3)	3 (33.3)	3 (50.0)	4 (44.4)	19 (30.2)
Decreased appetite	0	0	1 (25.0)	5 (41.7)	3 (27.3)	1 (16.7)	5 (55.6)	0	4 (44.4)	19 (30.2)

资料来源：君实医学，华西证券研究所

# EGFR/HER3同靶点数据对比

图：EGFR/HER3同靶点数据对比

试验药	JS212							伦康依隆妥单抗										
靶点	EGFR, HER3   双抗偶联物ADC							EGFR, HER3   双抗偶联物ADC										
申办者	君实生物							百利天恒/BMS										
项目最高状态	临床II期 2025-12-24							申请上市 2025-11-21										
登记号	NCT06888830							NCT05983432			NCT05470348			NCT05470348				
人数	N=63							N=63			N=121			N=42				
分期	I/II期							I期			I期			I期				
组名/人数	试验组	试验组 Y1	试验组 Y2	试验组 Y3	试验组 Y4	试验组 Y5	试验组 Y6	试验组5 (N=14)	试验组 5Y1 (N=10)	试验组 5Y2 (N=4)	试验组6 (N=3)	试验组 (N=121)	试验组 Y1 (N=55)	试验组 Y2 (N=66)	试验组 (N=42)	试验组 Y1 (N=11)	试验组 Y2 (N=9)	试验组 Y3 (N=8)
分组特征	/	ESCC; $\geq 1.8$ mg/kg Q3W	HR+/HER2- BC; $\geq 1.8$ mg/kg Q3W	HER2-negative breast cancer	esophageal squamous cell carcinoma	/	/	NSCLC	EGFR mutant	EGFR wildtype	BC	HER2-BC	HER2 zero	HER2 1+/2+	/	TNBC	HR+, HER2 low/zero	HER2+
干预药	JS212							伦康依隆妥单抗										
给药方式	/	/	/	/	/	4.2 mg/kg	4.6 mg/kg	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg	2.5 mg/kg D1D8 Q3W			BL-B01D1 was administered intravenously at doses of 2.5mg/kg Day 1 & Day 8 every 3 weeks (D1D8Q3W) or 5.0mg/kg Day 1 every 3 weeks (D1Q3W) during dose escalation			
ORR	29.2%	45.5%	37.5%	50%	38.9%	44.4%	50.0%	42.90%	30.00%	75.00%	100%	42.1%	41.8%	42.4%	/	45.5%	33.3%	25.0%
DCR	93.00%	/	/	/	/	100%	100%	/	/	/	/	80.2%	80.0%	80.3%	/	100%	88.9%	87.5%
TRAE	31.7% ( $\geq$ grade 3)							/	/	/	/	/	/	/	leukopenia 67%, neutropenia 55%, anemia 55%, thrombocytopenia 60%, nausea 38%			
来源	2026 AACR							/			2025 ESMO BC			2023 SABCS				

资料来源：insight数据库，华西证券研究所

## JS212联合JS207——ADC 2.0+IO 2.0

- 2026年3月底，君实生物分别在clinicaltrail和CDE临床试验与信息公示平台登记了PD1/VEGF双抗JS207联合其自主产品EGFR3/HER3双抗ADC JS212的第三项临床研究，适应症为转移性结直肠癌（NCT07503756，CTR20261157，JS212-005-11-CRC）。
- 研究分为2个Cohort，预期纳入80例受试者：
  - Cohort 1: JS212 联合XELOX chemotherapy（卡培他滨+奥沙利铂），通过BOIN设计确定MTD和RP3D，然后剂量拓展确定安全性和有效性；
  - Cohort 2: JS212 联合XELOX chemotherapy（卡培他滨+奥沙利铂）+ JS207，评价三联的耐受性，然后进行剂量拓展进一步评价安全性和有效性

# JS213: PD-1 x IL-2 双功能抗体融合蛋白

- JS213 (PD-1/IL-2双功能性抗体融合蛋白) 的IND申请于2025年2月获得NMPA批准, I期临床研究在海外及国内同步开展中。2025年SITC年会上公布的海外I期研究初步结果显示, 在20例疗效可评估患者中, ORR达35%, DCR达75%, 初步证明了JS213的广谱抗肿瘤活性。
- 安全性可控。大多数治疗相关不良事件 (TRAE) 是低级别的。最常报告的TRAE是关节痛 (50%)、疲劳 (35%)、皮疹 (35%)、恶心 (31%) 和甲状腺功能减退症 (23%)。无患者发生血管渗漏综合征。
- JS213是君实生物与Anwita合作开发的PD-1/IL-2 双功能抗体融合蛋白, 可单药或联合治疗多种晚期恶性肿瘤。通过PD-1的靶向作用, 更有效地将IL-2引导至PD-1高表达的T细胞, 激活那些处于抑制状态的耗竭性T细胞, 恢复其抗肿瘤功能, 同时通过IL-2信号增强这些T细胞的增殖和效应功能。提高了IL-2的局部浓度和活性, 减少其在外周其他部位的不必要激活, 减少系统性毒性。平均半衰期约4.5天, 显著长于天然IL-2。

图: AWT020作用机制示意图

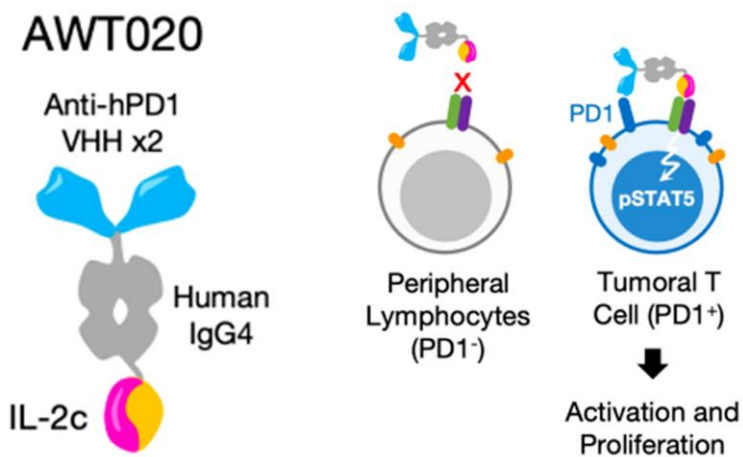


图: JS213在开展临床情况 (截至2026年4月)

主要试验药	登记号/代号	分期	适应症	主要终点	次要终点
特瑞普利单抗 JS207 JS212	NCT07480733 CTR20260962	II期	去势抵抗性前列腺癌 黑色素瘤 透明细胞肾细胞癌 尿路上皮癌/膀胱癌	ORR	PFS
AWT020	NCT06839105 CTR20250393	I期	非小细胞肺癌 透明细胞肾细胞癌 直肠癌 结直肠癌 黑色素瘤	DLT rate	Drug concentrations
特瑞普利单抗 JS207 JS212	NCT07309276 CTR20255022	II期	非小细胞肺癌 小细胞肺癌	ORR	PFS
AWT020	NCT06092580 AWT020-001	I期	实体瘤	/	Cmax of AWT020

## JS015：抗DKK1单克隆抗体

- 根据君实生物公众号，公司自主研发抗DKK1单抗JS015于2025年AACR大会期间以Late-Breaking壁报发布国内首个DKK1抑制剂早期临床结果，结果显示JS015联合贝伐珠单抗和化疗一线或二线治疗晚期结直肠癌（CRC），以及联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗晚期胃癌（GC）患者，均显示出显著疗效，验证了Wnt通路调控在消化道肿瘤中的治疗价值，展示了JS015在胃肠道肿瘤治疗中的巨大潜力。
- 2L-CRC患者中，38例疗效可评估，ORR为31.6%；DCR达94.7%。其中，既往一线未接受过贝伐珠单抗治疗（贝伐珠单抗naïve）的患者（N=10）中，ORR达80%，DCR为100%。
- 1L-CRC患者中，9例疗效可评估，ORR为100%。
- 1L-GC患者中，15例疗效可评估，ORR为66.7%，DCR为93.3%。
- 联合治疗耐受性良好，安全性可控：JS015联合贝伐珠单抗和化疗治疗组的 $\geq 3$ 级TRAEs发生率为32.1%；JS015联合特瑞普利单抗和化疗治疗组的 $\geq 3$ 级TRAEs发生率为37.5%，1例（6.3%）GC患者发生免疫相关不良事件（irAEs）。常见的TRAEs主要为血液学和胃肠道毒性，无TRAE导致治疗终止或死亡事件发生。

图：DKK1靶点研发进展情况（截至2026年4月）

药品成分	成分类别	研发机构	项目全球最高状态
AGA2115	双抗	安济盛生物	临床II期
<b>JS015</b>	<b>单抗</b>	<b>君实生物</b>	<b>临床II期</b>
Sirexatamab	单抗	礼来	临床II期
AGA2118	双抗	安济盛生物	临床II期
RN 564	单抗	辉瑞	临床I期
GB22	单抗	科兴生物	临床前
Hetero-DS	双抗	安进	临床前

## Tifcemalimab (TAB004/JS004) — 国际多中心III期临床进行中

- Tifcemalimab (TAB004/JS004) 是君实生物自主研发的全球首个进入临床开发阶段的抗肿瘤重组人源化抗BTLA (B和T淋巴细胞衰减因子) 单克隆抗体, 目前已进入III期临床研究阶段, 在多个瘤种中展现出治疗潜力;
- 根据公司2025年年报, JUSTAR-001 研究是一项随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心 III 期临床研究, 旨在评估tifcemalimab联合特瑞普利单抗对比特瑞普利单抗单药及对比安慰剂用于同步放化疗后未进展的局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固治疗的疗效和安全性。该研究为 BTLA 靶点药物全球首个确证性研究, 计划在全球招募约 756例受试者。截至本报告披露日, 该研究已在 15 个国家/地区的超过 200 个中心开展, 已入组超过560 名患者, 正在持续入组, 预计于 2026 年完成患者入组。
- 根据2025年公司发布期刊文章显示抗BTLA单抗tifcemalimab联合抗PD-1单抗 (特瑞普利单抗) 初步疗效优势: 1) NSCLC队列生存优势显现: 中位总生存期 (OS) 长达18.9个月, 相较于传统化疗标准疗法明显延长了患者生存期。2) SCLC队列获益明显: 客观缓解率 (ORR) 为35.0%, 疾病控制率 (DCR) 为55.0%, 中位OS为12.3个月。其中, 免疫初治患者的ORR达48.0%, DCR为64.0%, 中位OS为11.9个月。
- 生物标志物探索助力精准医学: 无论HVEM和PD-L1表达情况如何, 均观察到临床获益。
- 安全性可控: 该联合疗法的安全性可管理, 未观察到新的或预期之外的安全信号。82.1%患者出现与治疗相关的不良事件 (TRAE),  $\geq 3$ 级TRAE发生率为19.4%。

# Tifcemalimab (TAB004/JS004) — 国际多中心III期临床进行中

- 2025年WCLC大会，抗BTLA单抗Tifcemalimab+抗PD-1双免联合疗法用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗的最新临床证据入选大会口头报告
- 研究结果显示，在43例疗效可评估患者中，观察到37例部分缓解（PR，86.0%）和6例疾病稳定（SD，14.0%），ORR高达86%，DCR高达100%。中位 DoR为5.5个月，中位PFS为5.7个月，中位OS达17.9个月（95% CI：13.0-NE）。
- 安全性方面，治疗期间未发现新的安全性信号，大多数AE为临床常见类型，程度可控。未出现治疗相关死亡事件。此次大会公布的结果表明，Tifcemalimab联合特瑞普利单抗及化疗一线治疗ES-SCLC具有令人鼓舞的疗效与良好的安全性。
- 在ES-SCLC后线治疗方面，一项I/II期研究（NCT05000684）对该联合方案进行了系统评估。研究共纳入43例难治性ES-SCLC患者，其中34.9%既往接受过免疫治疗，44.2%接受过至少2线系统治疗。在疗效可评估的40例患者中，ORR达27.5%，DCR为55.0%。其中，20例免疫初治患者的ORR达40.0%，DCR达70.0%。中位DoR为6.9个月，且15.0%（3例）患者的缓解持续时间超过6个月。中位PFS为5.5个月

图：BTLA单抗临床数据积极

Characteristics		Patients (N=44)	
Median age (range), years		65.5 (48-73)	
Male, n (%)		37 (84.1)	
ECOG PS, n (%)			
0		2 (4.5)	
1		42 (95.5)	
TNM stage, n (%)			
IIIA		1 (2.3)	
IIIB		1 (2.3)	
IIIC		8 (18.2)	
IVA		14 (31.8)	
IVB		20 (45.5)	

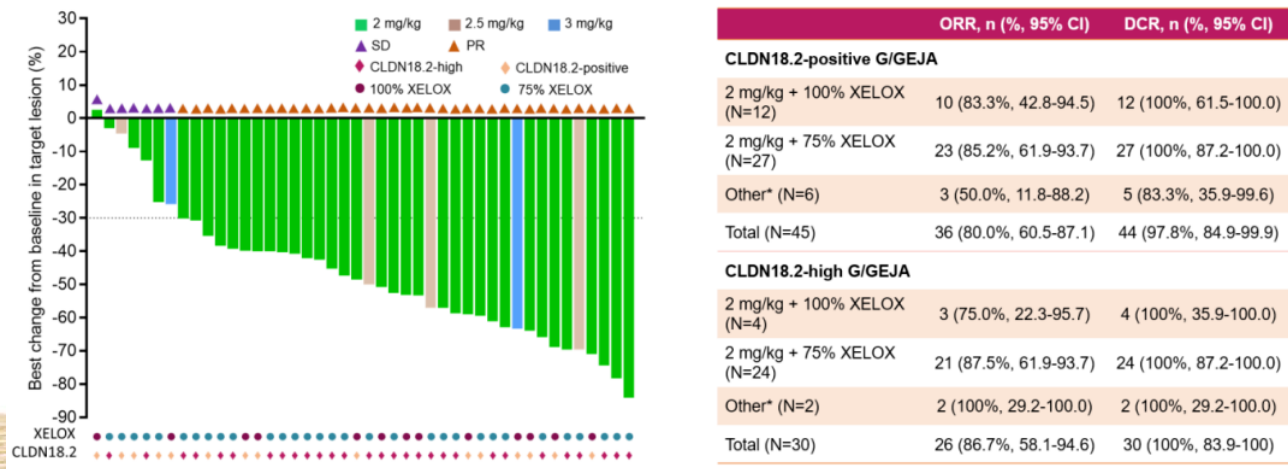
Antitumor activity		Patients (N=44)	
Evaluable subjects, n		43	
Best overall response, n (%)			
Complete response		0	
Partial response		37 (86.0)	
Stable disease		6 (14.0)	
Progressive disease		0	
ORR (CR+PR), n (%) [95% CI]		37 (86.0) [72.1, 94.7]	
DCR (CR+PR+SD), n (%) [95% CI]		43 (100.0) [91.8, 100.0]	
Median DoR, months (95% CI)		5.5 (4.2-6.0)	
Median PFS, months (95% CI)		5.7 (4.8-7.0)	
Median OS, months (95% CI)		17.9 (13.0-NE)	

Data cutoff date: June 27, 2025

# JS107: 抗Claudin18.2 ADC

- JS107是君实生物自主研发的注射用重组人源化抗CLDN18.2单克隆抗体MMAE (Monomethyl auristatin E) 偶联剂。JS107 (抗Claudin18.2 ADC) 正在开展III期临床研究, 对比研究者选选治疗作为Claudin18.2阳性晚期胃或胃食管结合部腺癌的二线或以上治疗此外, 君实生物已计划开展JS107联合特瑞普利单抗和XELOX一线治疗CLDN18.2高表达晚期胃或胃食管结合部腺癌的III期临床研究。2025年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上首次公布了其I期临床研究结果, 这是首个报告CLDN18.2 ADC联合疗法一线治疗晚期G/GEJA患者具有临床获益的研究。
- 2025年ESMO Asia年会上公布的数据显示, JS107联合特瑞普利单抗和化疗一线治疗Claudin18.2高表达晚期胃癌患者, ORR达86.7%, DCR达100%, mPFS达11.14个月, 展现出令人鼓舞的疗效。其中: 1) CLDN18.2阳性G/GEJA患者: JS107+特瑞普利单抗+XELOX (卡培他滨+奥沙利铂) 一线治疗的客观缓解率 (ORR) 为80%, 疾病控制率 (DCR) 为97.8%。2) CLDN18.2高表达G/GEJA患者: JS107+特瑞普利单抗+XELOX一线治疗的ORR达86.7%, DCR为100%, 中位无进展生存期 (mPFS) 达11.14个月。推荐剂量组 (即2mg/kg+75%XELOX剂量组) 的疗效获益趋势更加显著, ORR达到87.5%, mPFS尚未达到, 6个月PFS率达到85.9%。
- 整体安全性可控, 治疗相关不良事件 (TRAE) 主要为血液学毒性和胃肠道毒性。

图: JS107联合疗法一线治疗CLDN18.2高表达晚期胃癌



资料来源: 君实医学, 华西证券研究所

# JS107: 抗Claudin18.2 ADC

- 对于CLDN18.2高表达晚期G/GEJA患者，JS107联合特瑞普利单抗+XELOX一线治疗显示出显著的抗肿瘤疗效，实现了较高的缓解率和潜在生存改善，同时安全性可控。此外，与JS107 2 mg/kg+100%XELOX方案相比，JS107 2 mg/kg+75%XELOX方案显示出更优的安全性和疗效（尤其是PFS方面）。基于该研究的积极结果，计划开展JS107联合特瑞普利单抗和XELOX一线治疗CLDN18.2高表达晚期G/GEJA的III期临床研究，以进一步验证研究结果。
- 安斯泰来作为CLDN18.2赛道的先行者，其自研的CLDN18.2单抗佐妥昔单抗，在“单抗+化疗”方案已获全球批准的基础上，正将战线前移至更具前景的“单抗+PD-1+化疗”一线三联方案，相关关键临床数据即将揭晓。

图：国内CLDN18.2相关药物进展（截至2026年4月）

研发机构	药品成分	项目中国内地最高状态	成分类别
安斯泰来	佐妥昔单抗	批准上市	单抗
科济药业	舒瑞基奥仑赛	申请上市	CAR-T
奥赛康药业	ASKB589	临床III期	单抗
创胜集团	Osemitamab	临床III期	单抗
明济生物	FG-M108	临床III期	单抗
百利天恒	BL-M05D1	临床III期	ADC
恒瑞医药；默克	瑞康戈芮妥塔单抗	临床III期	ADC
<b>君实生物</b>	<b>JS107</b>	<b>临床III期</b>	<b>ADC</b>
乐普生物；康诺亚	Sonesitatug vedotin	临床III期	ADC
信达生物	Arcotatug tavatecan	临床III期	ADC
信诺维；安斯泰来	XNW27011	临床III期	ADC
中国生物制药；礼新医药	维特柯妥拜单抗	临床III期	ADC
齐鲁制药	QLS31905	临床III期	双抗
健信生物	LB4330	临床II/III期	双抗

## JS203: CD20 x CD3 双特异性抗体

- 根据肿瘤资讯公众号，2025年AACR大会公司自主研发新型CD20×CD3双特异性抗体JS203在复发/难治性B细胞非霍奇金淋巴瘤中展现良好疗效及安全性。
- 截至2024年12月23日，共有48例患者入组。大部分患者被诊断为弥漫性大B细胞淋巴瘤（60.4%）和滤泡性淋巴瘤（29.2%），中位数既往治疗为三次。研究中评估的最高剂量为30 mg，未达到MTD。
- 在不接受利妥昔单抗预处理的20例患者中，13例（65%）出现了CRS。相比之下，28例接受预处理的患者中，仅11例（39.3%）出现了CRS。在接受利妥昔单抗预处理的患者中，最常见的药物相关不良事件发生在20%以上的患者中，包括贫血（42.9%）、CRS（39.3%）、中性粒细胞计数下降（25.0%）、淋巴细胞计数下降（25.0%）和白细胞计数下降（21.4%）。所有CRS病例均为1级或2级，并在数据截止时已解决。未发生免疫效应细胞相关神经毒性综合征。
- 另外，2025年ASH大会上，君实生物创新产品CD20×CD3双特异性抗体JS203的一项用于治疗复发或难治性（R/R）B细胞非霍奇金淋巴瘤（B-NHL）患者的I期临床研究以壁报的形式公布了研究更新结果。
- 结果显示，RP2D剂量下的JS203阶梯剂量递增（step-up dosing, SUD）给药30mg单药治疗CD20阳性R/R B-NHL患者，ORR达72.4%，其中弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的ORR达69.7%，完全缓解率（CRR）达39.4%，且缓解持久。同时总体安全性可控，细胞因子释放综合征（CRS）发生率仅27.3%，无免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）发生
- 综上，RP2D的JS203单药治疗CD20阳性R/R B-NHL患者，展现出显著、持久的抗肿瘤疗效，ORR达72.4%，同时安全性可控，CRS发生率较低且无ICANS发生，有望为恶性淋巴瘤患者提供一种潜在的治疗新选择。

## 君适达® (JS002, 昂戈瑞西单抗)——代谢疾病治疗新增选择

- 根据君实生物公众号，君适达®2025年年底首次纳入医保目录，并成为新版目录中唯一用于他汀不耐受人群的国产PCSK9靶点药物。
- 2025年4月7日，京东健康与植恩生物技术股份有限公司（简称“植恩生物”）宣布达成深度合作。作为新特药全网首发第一站，京东健康还将首发植恩生物旗下重庆博创医药有限公司的创新降脂生物药——昂戈瑞西单抗（君适达®）。
- 根据《中国心血管健康与疾病报告2024》，全国≥18岁居民血脂异常患病率为38.1%，相比2002年的18.6%，20年间提升近20个百分点，我国血脂异常人群总量已突破4亿。全国≥18岁居民血脂异常患病率为38.1%，但知晓率（11.7%）、治疗率（10.1%）和控制率（4.8%）均处于较低水平，远低于高血压的管理水平。根据智研咨询数据，2023年我国降脂药全国等级医院和零售市场销售总额超250亿元，2024年进一步增至265亿元，按照5%的复合年均增长率（CAGR），预计2025年市场规模超280亿元，随着纳入医保目录，有望进一步提升市占空间。

**图：中国获批上市的PCSK9抑制剂（截至2026年4月）**

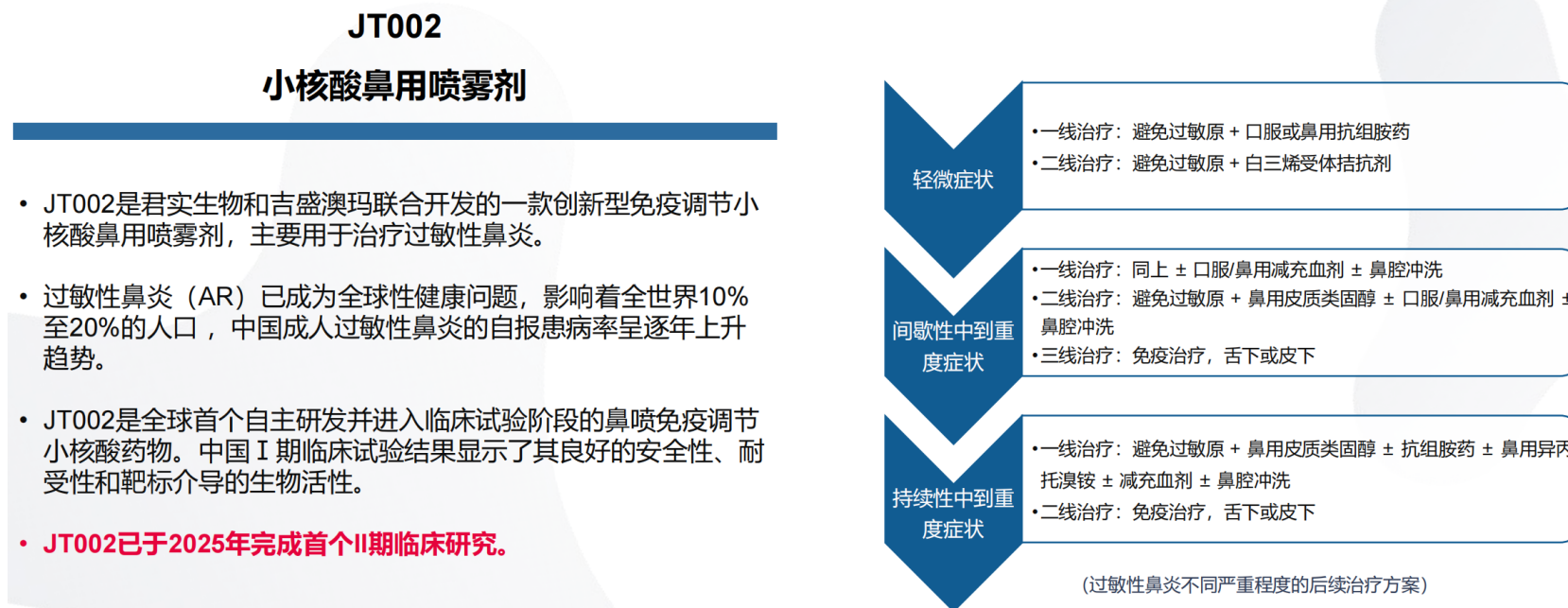
药品名称	生产企业	获批时间	国产/进口
依洛尤单抗	安进	2018年7月	进口
阿利西尤单抗	赛诺菲/再生元	2019年12月	进口
英克司兰钠	诺华	2023年8月	进口
托莱西单抗	信达生物	2023年8月	国产首款
伊努西单抗	康方生物	2024年9月	国产
昂戈瑞西单抗	君实生物	2024年10月	国产
瑞卡西单抗	恒瑞医药	2025年1月	国产

资料来源：易联掌上通，华西证券研究所

# 前沿技术不断推陈出新

- 公司研发能力已获市场认可，其中：口服抗新冠病毒药物民得维®（VV116）的研发及获批上市树立了行业速度标杆；降脂药物昂戈瑞西单抗已在国内获批三项适应症，是首个获批用于他汀不耐受人群的国产PCSK9抑制剂。
- 借助优秀研发团队，公司自主研发JS005（抗IL-17A单抗）用于治疗中重度斑块状银屑病的上市申请于2025年12月获得NMPA受理。该产品在III期临床研究中取得阳性结果，共同主要研究终点和关键次要终点均具有统计学显著性和临床意义的改善。同时，特瑞普利单抗皮下注射制剂（JS001sc）、小核酸免疫调节剂JT002也在快速推进中；

图：公司积极布局小核酸免疫调节剂JT002



## 产能充裕，知识产权保护完整

- 根据公司2025年年报，公司拥有 2 个商业化生产基地。苏州吴江生产基地拥有 4,500L (9\*500L) 发酵能力，已获得中美欧等全球多个国家和地区的 GMP 认证和批准，主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。上海临港生产基地目前产能 42,000 升 (21\*2,000 升)，已获得 NMPA 的 GMP 认证，可与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液，并支持更多在研项目的临床试验用药以及未来的商业化批次生产。
- 公司高度重视知识产权保护，设置知识产权部门负责境内外专利的申请与维护工作。公司拥有193件已授权专利，其中 134 件为境内专利，59 件为境外专利。临床研究入组人数超过 2,000 人；公司积极分享创新成果，报告期初至本报告披露日，产品期刊发表超过 240 篇，合计影响因子超过 1,250 分，并在国际学术大会上发表了超 145 项研究成果。

**图：公司产能充裕，标准获FDA认可**



# 盈利预测

我们预计公司2026-2028年的营业收入分别为33.13/41.28/51.21亿元，同比增长32.6%/24.6%/24.1%；预计公司2026-2028年的归母净利润为-2.86/0.60/3.47亿元，同比增长67.3%/121.1%/474.1%，EPS分别为-0.268、0.06和0.34元。公司长期坚持创新驱动研发战略，持续加大前沿创新资产布局力度，精准卡位全球生物医药高潜力赛道，不断丰富差异化、高技术壁垒的创新产品矩阵，夯实长期研发核心竞争力。采用自由现金流 DCF 折现估值方法公司估值为522.2亿元，对应股价57.62元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

表：君实生物产品销售收入预测（百万元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
营业收入预测（百万元）	2498	3313	4128	5121	6148	7308	8751	9947	11377
yoy		33%	25%	24%	20%	19%	20%	14%	14%
1、已上市产品国内收入（百万元）	2301	3100	3899	4876	5734	6032	6131	6056	5981
yoy		35%	26%	25%	18%	5%	2%	-1%	-1%
2、其他收入（百万元）	197	213	229	245	261	277	293	309	325
3、在研管线预期销售汇总(百万元)	0	0	0	0	153	999	2327	3582	5071

资料来源：华西证券研究所

盈利估值假设：

1. 估值中不包含临床阶段尚在 II 期以前的早期管线；
2. 毛利率：假设随着公司产品陆续上市，自建管线逐步投产完备，公司产品毛利率将逐步提升并稳定在85%；销售及管理费用：假设公司管理运营团队及商业化队伍基本稳定，随产品扩充自然增长，研发、销售及管理费用率率随着产品的放量逐步下降；
4. DCF估值指标：假设永续增长率2%， $\beta$ 系数为1.5，无风险收益率选取十年期国债收益率为1.6%，假设市场收益率为6.1%，经计算WACC为7.66%；

公司长期坚持创新驱动研发战略，持续加大前沿创新资产布局力度，精准卡位全球生物医药高潜力赛道，不断丰富差异化、高技术壁垒的创新产品矩阵，夯实长期研发核心竞争力。采用自由现金流 DCF 折现估值方法公司估值为522.2亿元，对应股价57.62元，首次覆盖，给予公司“买入”评级。

图：DCF敏感性分析

	折现率变化值	0.5%						
	永续增长率变化值	0.5%						
每股价值敏感性分析	57.62	6.13%	6.63%	7.13%	7.63%	8.13%	8.63%	9.13%
	0.50%	63.09	56.74	51.38	46.80	42.84	39.39	36.37
	1.00%	68.59	61.20	55.05	49.86	45.42	41.59	38.25
	1.50%	75.28	66.54	59.38	53.43	48.40	44.10	40.38
	2.00%	83.60	73.03	64.56	57.62	51.85	46.98	42.82
	2.50%	94.20	81.09	70.85	62.64	55.93	50.34	45.61
	3.00%	108.19	91.37	78.66	68.74	60.79	54.29	48.87
	3.50%	127.51	104.93	88.63	76.32	66.71	59.01	52.70

资料来源：wind, 华西证券研究所

**风险提示:**

- 1、临床进度不达预期;
- 2、商业化表现不达预期;
- 3、警惕相关产品生物类似药冲击、集采压力以及竞争格局变化

## 盈利预测与估值

财务摘要	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入 (百万元)	1,948	2,498	3,313	4,128	5,121
YoY (%)	29.7%	28.2%	32.6%	24.6%	24.1%
归母净利润 (百万元)	-1,281	-875	-286	60	347
YoY (%)	43.9%	31.7%	67.3%	121.1%	474.1%
毛利率 (%)	78.9%	81.3%	83.1%	83.8%	84.2%
每股收益 (元)	-1.30	-0.87	-0.28	0.06	0.34
ROE	-21.9%	-14.5%	-4.8%	1.0%	5.5%
市盈率	-27.08	-40.46	-126.46	598.74	104.29

资料来源: wind, 华西证券研究所

**财务报表和主要财务比率**

利润表 (百万元)					现金流量表 (百万元)				
	2025A	2026E	2027E	2028E		2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入	2,498	3,313	4,128	5,121	净利润	-1,009	-311	67	385
YoY (%)	28.2%	32.6%	24.6%	24.1%	折旧和摊销	318	267	305	346
营业成本	467	560	670	810	营运资金变动	-4	-111	-6	208
营业税金及附加	23	43	54	67	经营活动现金流	-520	-100	393	958
销售费用	1,053	1,126	1,321	1,536	资本开支	-755	-645	-450	-455
管理费用	494	629	702	819	投资	-847	-181	-97	-106
财务费用	65	18	35	39	投资活动现金流	-1,581	-801	-466	-460
研发费用	1,342	1,325	1,404	1,588	股权募资	940	0	0	0
资产减值损失	-98	-23	-32	-21	债务募资	1,181	280	258	322
投资收益	-106	66	83	102	筹资活动现金流	2,229	368	182	240
营业利润	-999	-270	88	461	现金净流量	107	-545	108	738
营业外收支	-24	-35	-14	-34	<b>主要财务指标</b>				
利润总额	-1,023	-305	75	428	<b>成长能力 (%)</b>				
所得税	-14	6	7	43	营业收入增长率	28.2%	32.6%	24.6%	24.1%
净利润	-1,009	-311	67	385	净利润增长率	31.7%	67.3%	121.1%	474.1%
归属于母公司净利润	-875	-286	60	347	<b>盈利能力 (%)</b>				
YoY (%)	31.7%	67.3%	121.1%	474.1%	毛利率	81.3%	83.1%	83.8%	84.2%
每股收益	-0.87	-0.28	0.06	0.34	净利率	-35.0%	-8.6%	1.5%	6.8%
<b>资产负债表 (百万元)</b>	<b>2025A</b>	<b>2026E</b>	<b>2027E</b>	<b>2028E</b>	总资产收益率ROA	-8.7%	-2.5%	0.5%	2.7%
货币资金	2,615	2,069	2,178	2,915	净资产收益率ROE	-14.5%	-4.8%	1.0%	5.5%
预付款项	144	168	201	243	<b>偿债能力 (%)</b>				
存货	573	638	763	923	流动比率	1.60	1.45	1.48	1.54
其他流动资产	1,126	1,421	1,664	1,947	速动比率	1.34	1.17	1.18	1.23
流动资产合计	4,458	4,296	4,806	6,027	现金比率	0.94	0.70	0.67	0.74
长期股权投资	508	531	562	601	资产负债率	51.1%	53.6%	55.4%	56.9%
固定资产	2,221	2,292	2,337	2,355	<b>经营效率 (%)</b>				
无形资产	560	628	691	744	总资产周转率	0.22	0.26	0.32	0.36
非流动资产合计	7,925	8,419	8,574	8,695	<b>每股指标 (元)</b>				
资产合计	12,382	12,715	13,379	14,722	每股收益	-0.87	-0.28	0.06	0.34
短期借款	603	636	591	627	每股净资产	5.87	5.75	5.80	6.14
应付账款及票据	1,143	1,322	1,582	1,913	每股经营现金流	-0.51	-0.10	0.38	0.93
其他流动负债	1,032	998	1,077	1,383	每股股利	0.00	0.00	0.00	0.00
流动负债合计	2,778	2,957	3,250	3,922	<b>估值分析</b>				
长期借款	2,794	3,094	3,394	3,694	PE	-40.46	-126.46	598.74	104.29
其他长期负债	754	765	768	754	PB	5.82	6.13	6.06	5.73
非流动负债合计	3,547	3,858	4,161	4,447					
负债合计	6,326	6,815	7,412	8,370					
股本	1,027	1,027	1,027	1,027					
少数股东权益	26	1	8	47					
股东权益合计	6,057	5,901	5,968	6,353					
负债和股东权益合计	12,382	12,715	13,379	14,722					

## 分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

## 评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的6个月内公司股价相对上证指数的涨跌幅为基准。	买入	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数达到或超过15%
	增持	分析师预测在此期间股价相对强于上证指数在5%—15%之间
	中性	分析师预测在此期间股价相对上证指数在-5%—5%之间
	减持	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数5%—15%之间
	卖出	分析师预测在此期间股价相对弱于上证指数达到或超过15%
行业评级标准		
以报告发布日后的6个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测在此期间行业指数相对强于上证指数达到或超过10%
	中性	分析师预测在此期间行业指数相对上证指数在-10%—10%之间
	回避	分析师预测在此期间行业指数相对弱于上证指数达到或超过10%

## 华西证券研究所：

地址：北京市西城区太平桥大街丰汇园11号丰汇时代大厦南座5层

网址：<http://www.hx168.com.cn/hxzq/hxindex.html>

# 免责声明

华西证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具备证券投资咨询业务资格。本报告仅供本公司签约客户使用。本公司不会因接收人收到或者经由其他渠道转发收到本报告而直接视其为本公司客户。

本报告基于本公司研究所及其研究人员认为的已经公开的资料或者研究人员的实地调研资料，但本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载资料、意见以及推测仅于本报告发布当日的判断，且这种判断受到研究方法、研究依据等多方面的制约。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及预测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息始终保持在最新状态。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，投资者需自行关注相应更新或修改。

在任何情况下，本报告仅提供给签约客户参考使用，任何信息或所表述的意见绝不构成对任何人的投资建议。市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告视为做出投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在任何情况下，本报告均未考虑到个别客户的特殊投资目标、财务状况或需求，不能作为客户进行客户买卖、认购证券或者其他金融工具的保证或邀请。在任何情况下，本公司、本公司员工或者其他关联方均不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告而导致的任何可能损失负有任何责任。投资者因使用本公司研究报告做出的任何投资决策均是独立行为，与本公司、本公司员工及其他关联方无关。

本公司建立起信息隔离墙制度、跨墙制度来规范管理跨部门、跨关联机构之间的信息流动。务请投资者注意，在法律许可的前提下，本公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券或期权并进行证券或期权交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。在法律许可的前提下，本公司的董事、高级职员或员工可能担任本报告所提到的公司的董事。

所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容，如需引用、刊发或转载本报告，需注明出处为华西证券研究所，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。