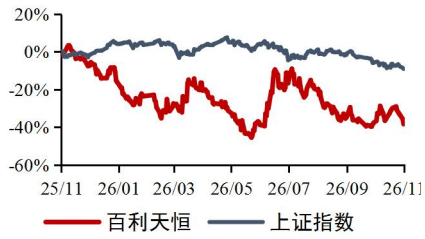
生物医药Ⅲ

百利天恒（688506.SH） 买入-B(维持)

FIC 双抗 ADC 宜泽康商业化落地，多管线开启全球 III 期临床

2026 年 11 月 18 日 公司研究/公司分析

公司近一年市场表现



市场数据：2026 年 11 月 18 日

收盘价（元/股）：	238.30
总股本（亿股）：	4.13
流通股本（亿股）：	4.13
流通市值（亿元）：	983.88

基础数据：2026 年 9 月 30 日

每股净资产（元/股）：	13.24
每股资本公积（元/股）：	11.28
每股未分配利润（元/股）：	2.00

资料来源：常闻

分析师：

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

张智勇

执业登记编码：S0760525080003

邮箱：zhangzhiyong@sxzq.com

魏赟

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

投资要点：

➢ **公司是聚焦肿瘤的 ADC 创新药企，具备全球研发、生产及商业化能力，17 款临床管线、30 余项注册临床。**核心品种宜泽康（iza-bren）为全球首款获批的 EGFR×HER3 双抗 ADC，末线鼻咽癌、二线食管鳞癌已国内获批上市，三阴性乳腺癌、HR+/HER2-乳腺癌两项 NDA 已获受理；与 BMS 达成潜在总额最高 84 亿美元的全球合作，已收到 10.5 亿美元。T-Bren（HER2 ADC）国内外开展 21 项临床（含 10 项 III 期），二线 HER2 阳性乳腺癌 III 期达主要终点。维持“买入-B”评级。

➢ **iza-bren 五大适应症 III 期头对头化疗均获阳性结果。**后线鼻咽癌 III 期为全球首个鼻咽癌后线随机对照研究，ORR 54.6% vs 27.0%、mPFS 8.38 个月 vs 4.34 个月，HR=0.44；食管鳞癌二线 III 期 mPFS 4.17 个月 vs1.97 个月（HR=0.50），mOS 9.79 个月 vs 化疗 7.20 个月（HR=0.64）；2L+三阴性乳腺癌 III 期 mPFS 8.5 个月 vs 3.1 个月（HR=0.29），mOS 15.9 个月 vs12.5 个月（HR=0.60）；HR+/HER2-乳腺癌 III 期 mPFS 8.2 个月 vs4.0 个月，HR=0.41；二线 EGFR 突变 NSCLC III 期 mPFS 11.1 个月 vs 5.7 个月，HR=0.40。

➢ **iza-bren I/II 期单药及联合方案多瘤种疗效突出。**联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC，2.5mg/kg 组 ORR 达 100%，154 例 24 个月 PFS 率 70.2%、OS 率 86.6%；联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC，ORR 88.3%、mPFS 8.2 个月、12 个月 OS 率 80.8%；单药治疗 EGFR-TKI 耐药患者 mPFS 12.5 个月，19 外显子缺失亚组 14.1 个月。针对 EGFR 外显子 20 插入等非经典突变非小细胞肺癌，cORR 达 69.2%，mPFS 10.5 个月。在其他实体瘤也表现优异：经治尿路上皮癌患者 2.2mg/kg 剂量组 ORR 40.7%，仅接受单线化疗的患者 ORR 高达 75%。

➢ **HIRE-ADC 平台持续产出，多款 ADC 推进 III 期。**DLL3 ADC BL-M14D1 后线 SCLC I 期 ORR 71.4%、4.0mg/kg 组 mPFS 8.1 个月，公司首个自主全球 III 期（联合阿替利珠单抗）已启动；CLDN18.2 ADC BL-M05D1 二线胃癌、胰腺癌 mOS 达 12.8、14.2 个月，胃癌 III 期已启动；CD33 ADC BL-M11D1 治疗 r/r AML 最高剂量组 ORR 50%；T-Bren 联合帕妥珠单抗一线 HER2 阳性乳腺癌 1 年 PFS 率 90.8%。

风险提示：iza-bren 海外临床及商业化不及预期风险；与 BMS 合作的里程碑款项兑现不及预期风险等。

财务数据与估值：

会计年度	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入(百万元)	5,823	2,520	2,206	1,936	2,600

YoY(%)	936.3	-56.7	-12.5	-12.2	34.3
净利润(百万元)	3,708	-1,054	-1,182	-1,620	-1,340
YoY(%)	575.0	-128.4	-12.2	-37.1	17.3
毛利率(%)	95.5	90.8	89.7	86.7	85.4
EPS(摊薄/元)	8.98	-2.55	-2.86	-3.92	-3.24
ROE(%)	95.4	-15.9	-21.7	-42.4	-54.0
P/E(倍)	26.5	-93.4	-83.3	-60.7	-73.4
P/B(倍)	25.3	14.9	18.1	25.7	39.6
净利率(%)	63.7	-41.8	-53.6	-83.7	-51.5

资料来源：常闻，山西证券研究所

目录

1. 中美双研发体系落地，宜泽康实现商业化，ADC 管线梯队化发展.....6

1.1 中美双研发平台搭建，FIC 双抗 ADC 进入商业化阶段.....6

1.2 宜泽康临床全面兑现，多管线 ADC 进入全球注册期.....9

2. EGFR×HER3 双抗 ADC iza-bren III 期临床：五大适应症头对头化疗取得 PFS 或 OS 阳性结果.....12

2.1 宜泽康 III 期 PFS 达到终点：后线鼻咽癌、二线 EGFR 突变 NSCLC 实现 PFS 全面优效.....12

2.2 宜泽康三项 III 期实现 PFS/OS 双终点优效：二线食管鳞癌、二线三阴性乳腺癌、后线 HR+/HER2- 乳腺癌实现优效.....14

3. EGFR×HER3 双抗 ADC iza-bren 早期临床：NSCLC、SCLC、胆道癌等多瘤种展现优异潜力.....17

3.1 一线适应症：联合靶向 / 免疫覆盖 NSCLC、ES-SCLC、HNSCC，多项 II 期取得亮眼疗效数据.....17

3.2 后线适应症：单药覆盖 SCLC、胆道癌、多突变 NSCLC、尿路上皮癌，多项 I/II 期展现突出抗肿瘤活性.....19

4. HIRE-ADC 平台持续产出，多款 ADC 启动全球 III 期临床.....21

4.1 HER2 ADC T-Bren（BL-M07D1）：乳腺癌、卵巢癌呈现 BIC 潜力.....22

4.2 BL-M14D1（DLL3 ADC）: SCLC/NEC 疗效突出，全球 III 期临床启航.....24

4.3 BL-M05D1（Claudin 18.2 ADC）：覆盖胃癌 / 胰腺癌 / 胆道癌.....25

4.4 BL-M11D1（CD33 ADC）: AML 临床数据与开发进展.....26

4.5 早期梯队 ADC：双抗 ADC、新一代载荷品种稳步推进.....27

5. 盈利预测.....27

6. 风险提示.....29

图表目录

图 1： 百利天恒营收、净利润、研发投入情况.....8

图 2： 百利天恒收入结构（知识产权授权收入 vs 药品销售）.....8

图 3： 宜泽康的作用机制 10
图 4： 宜泽康主要研究瘤种及 EGFR、HER3 在上皮肿瘤中的表达 10
图 5： iza-bren 美国临床研发管线 11
图 6： 宜泽康后线治疗鼻咽癌：ORR（BICR，ESMO 2025 LBA） 13
图 7： 宜泽康后线治疗鼻咽癌：PFS（BICR，ESMO 2025 LBA） 13
图 8： PANKU-Lung01 宜泽康治疗二线 EGFR 突变 NSCLC：PFS（BICR） 14
图 9： PANKU-Lung01 宜泽康治疗二线 EGFR 突变 NSCLC：OS 及后续治疗 14
图 10： 宜泽康二线治疗食管鳞癌：PFS（BICR，ASCO 2026） 14
图 11： 宜泽康二线治疗食管鳞癌：OS（ASCO 2026） 14
图 12： PANKU-Breast02 宜泽康二线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）疗效期中分析：PFS 15
图 13： PANKU-Breast02 宜泽康二线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）疗效期中分析：OS 15
图 14： PANKU-Breast01 宜泽康治疗后线 HR+/HER2-晚期乳腺癌：PFS（BICR） 16
图 15： PANKU-Breast01 宜泽康治疗后线 HR+/HER2-晚期乳腺癌：抗肿瘤缓解与 OS 16
图 16： 宜泽康联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC 疗效 18
图 17： 宜泽康联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC 缓解深度与缓解持久性 18
图 18： 宜泽康联合帕博利珠单抗一线治疗 HNSCC 疗效 19
图 19： 宜泽康联合帕博利珠单抗一线治疗 HNSCC 缓解深度与缓解持久性 19
图 20： T-Bren 的作用机制 22
图 21： T-Bren±帕妥珠单抗一线治疗 HER2 阳性乳腺癌 II 期疗效（ASCO 2026） 23
图 22： T-Bren 治疗卵巢癌疗效汇总（ASCO 2026） 24
图 23： T-Bren 治疗卵巢癌疗效：PFS 与 OS KM 曲线 24
图 24： BL-M14D1 I 期：SCLC 各线疗效（ASCO 2026） 25
图 25： BL-M14D1 I 期：NEC 疗效（ASCO 2026） 25

图 26： BL-M05D1 I 期疗效汇总（CLDN18.2 阳性消化道肿瘤，ASCO 2026）.....26

表 1： 全球生物医药领域跨国制药企业能力框架.....6
表 2： 百利天恒核心管理层.....7
表 3： 百利天恒临床阶段在研管线全景.....8
表 4： 百利天恒核心管线概览（宜泽康 BL-B01D1，EGFR×HER3 双抗 ADC）.....10
表 5： 百利天恒其他 ADC 管线概览.....12
表 6： 宜泽康联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 全部剂量组疗效汇总 ESMO 2026）.....17
表 7： 宜泽康后线单药治疗 SCLC 疗效.....18
表 8： 宜泽康后线单药治疗胆管癌疗效.....20
表 9： 宜泽康单药治疗 EGFR 20 外显子插入等非经典突变 NSCLC 疗效汇总（ASCO 2025）.....20
表 10： 宜泽康后线治疗尿路上皮癌疗效数据（ESMO 2024）.....21
表 11： BL-M11D1 中国 I 期单药疗效（r/r AML，疗效数据截至 2024 年 7 月）.....26
表 12： 百利天恒主营业务收入预测（2025A-2028E，亿元）.....28

1. 中美双研发体系落地，宜泽康实现商业化，ADC 管线梯队化发展

1.1 中美双研发平台搭建，FIC 双抗 ADC 进入商业化阶段

百利天恒是技术平台驱动的综合型生物制药企业，主营创新生物药的发现、开发、生产与商业化，同时保留仿制药、中成药业务作为收入基本盘；公司聚焦肿瘤领域源头创新，在美国西雅图设立全资子公司 SystImmune，搭建西雅图 SystImmune 与成都研发中心组成的中美双研发体系，推动原创靶点从早期发现走向临床转化。当前全球头部药企的核心竞争力体现在专有平台支撑的全球源头创新、跨区域协同研发、面向 FDA 等机构的国际化临床推进、多地区 GMP 生产以及跨境商业化落地五大维度，伴随国内创新药行业从 fast-follow 向 first-in-class 转型，这类拥有全球落地能力的平台型药企，有望成长为具备国际竞争力的跨国制药企业。

表 1：全球生物医药领域跨国制药企业能力框架

能力维度	全球生物制药基准	代表性证据	百利天恒凭借
全球创新能力	能够通过专有技术平台持续产生跨多种模式的首创/同类最佳资产，并利用科学专业知识推动全球创新	拥有多款内部开发的临床阶段资产；内部产生资产的战略合作及对外授权；资产及整合外部创新模型	专有 ADC、BsAb 及 ARC 平台；超过 10 款临床阶段资产；宜泽康促成总额最高达 84 亿美元的全球战略授权交易；推进多款内部发现资产进入临床开发阶段
跨洲一体化综合研发	横跨主要创新枢纽的综合研发组织，并实现高效的全球开发	全球研究布局；跨地区项目团队；协调一致的监管策略	中美双中心研发模式；支持全球项目的综合发现、转化及临床开发团队
多区域临床执行	具备开展多中心临床试验并直接与主要监管机构进行沟通互动的能力	FDA/EMA/中国药监局沟通互动；全球试验执行；多国入组	在中国、美国及其他地区进行的临床试验；与 FDA 直接沟通互动；宜泽康及其他关键资产的全球开发策略
多司法管辖区生产	能够支持跨司法管辖区临床及商业化供应并符合 GMP 规范的制造	商业化规模的生物药/ADC 制造；与全球标准接轨的质量系统	正在建设的 ADC 制造设施及产能扩充；旨在支持全球开发及商业化的制造系统
全球商业化能力	在全球市场建立商业基础设施并成功推出创新产品的能力	在主要市场推出产品；全球市场准入及商业化能力	在中国已建立的肿瘤学商业化能力；宜泽康在中国的商业化上市以及海外商业化准备

资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806 援引 FDA、中国国家药监局、年报、官方网站、灼识咨询，山西证券研究所

百利天恒核心管理层由创始人朱义领衔，团队搭配兼顾战略研发、财务运营、早期创新管线、商业化销售与投资人视角：朱义身兼董事长、总经理与首席科学官，拥有三十余年医药行

业积淀；执行董事张苏娅、卓识、朱海、万维李分别负责财务、集团日常运营、海外平台技术数据与核心 ADC 等管线研发，王国玮为来自 OrbiMed 的非执行董事；副总经理何勇、王潇潇统筹集团营销、处方药业务及人力管理，形成覆盖源头创新、中美研发、生产运营与市场商业化的管理架构。

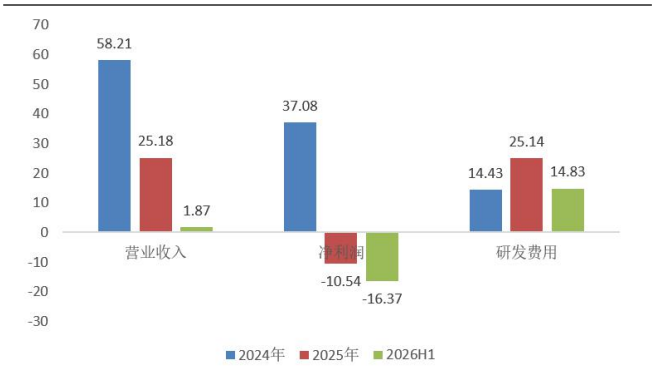
2023 年 12 月，公司与百时美施贵宝（BMS）就核心产品宜泽康（iza-bren/BL-B01D1）达成总额最高 84 亿美元、首付款 8 亿美元的全球战略许可及合作协议，是公司创新管线获得国际认可的重要里程碑。公司与 BMS 的合作：2024 年 3 月收到 8 亿美元不可退还首付款；2025 年就"首个临床试验里程碑"确认收入约 17.76 亿元（对应 2.50 亿美元）；"第二个临床试验里程碑"（2.50 亿美元）预计于 2026 年内触发；此外还有最高 71 亿美元销售/监管里程碑，潜在总对价最高达 84 亿美元。2024 年因确认 BMS 首付款形成大额盈利，2025 年仍有里程碑收入。药品销售（仿制药及中成药）提供稳定现金流，创新药商业化（宜泽康）自 2026 年起开始贡献收入。

表 2：百利天恒核心管理层

姓名	职务	简介
朱义	执行董事、董事长、总经理兼首席科学官	62 岁，1996 年创立集团，逾 30 年医药行业经验，主导整体战略规划、研发及业务管理；四川大学管理学博士
张苏娅	执行董事、常务副总经理兼财务总监	70 岁，1997 年加入，负责财务策略制定与整体财务管理
卓识	执行董事	41 岁，2011 年加入，负责主要运营决策及直接日常管理，现任多特生物总经理兼执行董事
朱海	执行董事	37 岁，2019 年加入，朱义博士之子，现任多特生物执行董事、SystImmune 首席技术及数据官（生物统计博士）
万维李	执行董事	38 岁，2014 年加入，参与领导宜泽康、BL-ARC001 等重点研发项目
王国玮	非执行董事	64 岁，OrbiMed Advisors 合伙人、资深董事总经理，医药投资经验逾 26 年
何勇	副总经理	51 岁，统筹协调及管理集团销售及营销工作
王潇潇	副总经理	44 岁，监督 RX 儿科及心血管业务销售营销及人力资源管理等

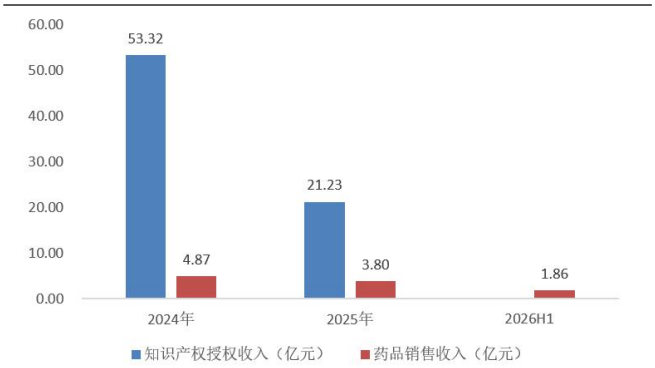
资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，山西证券研究所

图 1：百利天恒营收、净利润、研发投入情况



资料来源：Wind，山西证券研究所

图 2：百利天恒收入结构（知识产权授权收入 vs 药品销售）



资料来源：Wind，山西证券研究所

百利天恒依托 HIRE ADC、GNC 多特异性抗体、HIRE ARC 核药三大平台。以 ADC 为核心布局双抗、四抗、核药；核心品种为全球首款获批 EGFR×HER3 双抗 ADC 宜泽康（BL-B01D1）、具备同类最优潜力的 HER2 ADC T-Bren（BL-M07D1）。公司合计 15 款自研创新药进入临床（1 款上市、4 款 III 期注册，5 款同步海外开发），在全球开展 100 余项临床试验，其中 32 项关键注册临床（海外 5 项、国内 27 项）；上半年新增 3 项 IND 批件，研发投入 14.83 亿元（同比 +42.75%），研发人员 1894 人。管线梯度清晰，宜泽康已有 2 项适应症获批，T-Bren、BL-M14D1 等多款进入 III 期，BL-M11D1 处于 II/III 期，其余 ADC、核药、多抗处于早期阶段，适应症覆盖多类实体瘤及血液肿瘤、自免疾病。

表 3：百利天恒临床阶段在研管线全景

序号	产品	类型 / 靶点	最高临床阶段	在研临床试验	主要适应症
1	宜泽康（iza-bren/BL-B01D1）	EGFR×HER3 双抗 ADC	已上市（2 项适应症）	45+项（中国 11 项 III 期、美国 4 项全球关键注册）	鼻咽癌、食管鳞癌、TNBC、EGFRm NSCLC、HR+/HER2-乳腺癌等 10 余种实体瘤
2	T-Bren（BL-M07D1）	HER2 ADC	III 期（8 项）	18 项（8 III、1 II/III、3 II、3 Ib/II、3 I）	HER2+/-乳腺癌、胃癌、NSCLC、卵巢癌、宫颈癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌

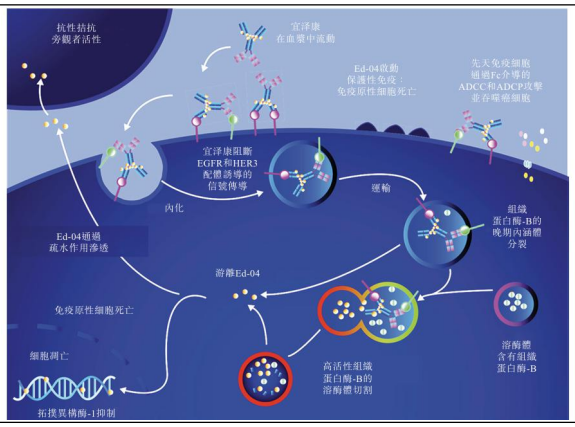
序号	产品	类型 / 靶点	最高临床阶段	在研临床试验	主要适应症
3	BL-M14D1	DLL3 ADC	全球 III 期	4 项（1 III、1 II、2 Ib）	SCLC、神经内分泌肿瘤
4	BL-M05D1	Claudin 18.2 ADC	III 期	3 项（1 III、1 Ib、1 Ia）	GC/GEJ、胰腺癌、胆道癌
5	BL-M11D1	CD33 ADC	II/III 期	4 项（1 II/III、1 Ib/II、1 Ib、1 Ia）	r/r AML、r/r MDS
6	BL-B16D1	双抗 ADC（新一代载荷）	Ib 期	1 项	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌
7	BL-M08D1	ADC	Ib 期	1 项	r/r 血液系统恶性肿瘤、实体瘤
8	BL-M09D1	ADC	Ib 期	1 项	NSCLC、消化道肿瘤
9	BL-M24D1	ADC（新一代载荷）	Ia 期	1 项	r/r 血液系统恶性肿瘤、晚期实体瘤
10	BL-ARC001	ARC（核药）	Ia 期	1 项	实体瘤
11	BL-ARC002	ARC（核药）	Ia 期	1 项	r/r 恶性肿瘤
12	GNC-038	CD3×4-1BB×PD-L1×CD19 四抗	Ib/II 期	1 项	r/r 血液肿瘤、SLE、RA
13	SI-B001	EGFR×HER3 双抗	III 期	1 项	NSCLC、头颈鳞癌
14	SI-B003	PD-1×CTLA-4 双抗	I 期	1 项	晚期实体瘤
15	SI-B036	双抗（SEBA 平台）	IND 获批（2026.5）	—	实体瘤

资料来源：百利天恒招股说明书 20260806，百利天恒 2026 年半年度报告，山西证券研究所

1.2 宜泽康临床全面兑现，多管线 ADC 进入全球注册期

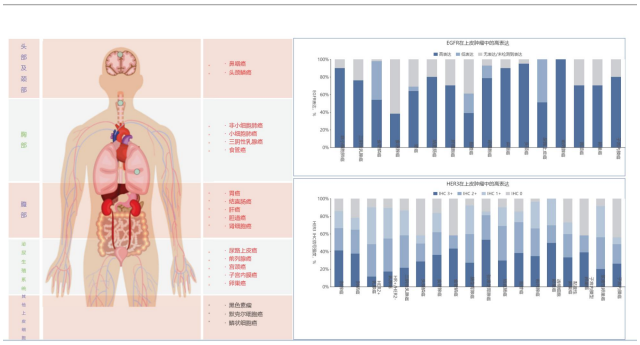
宜泽康是基于 SEBA 及 HIRE-ADC 平台开发的 EGFR×HER3 双特异性 ADC。宜泽康采用对称四价 2:2 支架，由双特异性抗体经组织蛋白酶 B 可裂解连接子偶联新型 Topo Ⅰ 抑制剂 Ed-04 组成，可同时结合 EGFR 与 HER3，阻断同源及异源二聚体信号，提升靶点亲和力与肿瘤选择性，促进药物内化、载荷释放，减少旁路信号与抗原逃逸带来的耐药；EGFR、HER3 同属 HER 家族，在非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、结直肠癌等多种上皮肿瘤中常高表达、共表达，该分子依托双特异结构可在肿瘤组织富集，强化抗肿瘤杀伤、降低脱靶毒性，差异化的设计支撑其在多瘤种、多人群、多场景下开展泛实体瘤临床开发。

图 3：宜泽康的作用机制



资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，山西证券研究所

图 4：宜泽康主要研究瘤种及 EGFR、HER3 在上皮肿瘤中的表达



资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，山西证券研究所

截至 2026 半年报，百利天恒宜泽康（BL-B01D1，EGFR×HER3 双抗 ADC）已拿下末线鼻咽癌、二线食管鳞癌两项适应症获批，三阴性乳腺癌二线+单药 NDA 获受理，HR+/HER2-乳腺癌、EGFR 突变 NSCLC 的 III 期期中分析达到主要终点，同时多项 I/II 期篮子试验拓展至多种实体瘤，尿路上皮癌尚处于早期规划；联合方案方面，宜泽康 + 奥希替尼一线 EGFR 突变肺癌已启动全球 III 期，宜泽康联合斯鲁利单抗一线广泛期小细胞肺癌 II 期 ORR 达 88.3%。

表 4：百利天恒核心管线概览（宜泽康 BL-B01D1，EGFR×HER3 双抗 ADC）

适应症 / 方案	单药 / 联合	线数	阶段	临床试验编号	关键进展
鼻咽癌	单药	末线	已获批（2026.6）	NCT06118333	国内首个获批适应症，III 期达主要终点
食管鳞癌	单药	二线	已获批（2026.7）	NCT06304974	III 期 PFS/OS 双阳性（ASCO 2026 口头）
三阴性乳腺癌	单药	二线+	NDA 受理（2026）	NCT06382142	III 期 PFS/OS 双阳性

适应症 / 方案	单药 / 联合	线数	阶段	临床试验编号	关键进展
					（ASCO 2026 LBA）
HR+/HER2- 乳腺癌	单药	三线+	III 期期中分析达主要终点（2026）	NCT06343948	2 项期中分析阳性之一
EGFR 突变型 NSCLC	单药	二线+	III 期期中分析达主要终点（2026）	—	同步推进全球 III 期
局部晚期/转移性实体瘤	单药	二线+	I/II 期	NCT05194982	广泛实体瘤（含 NSCLC、SCLC）
胃肠道肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+	I/II 期	NCT05262491	胆道癌、胃肠癌等
乳腺癌及其他实体瘤	单药	二线+	I/II 期	NCT05470348	多乳腺癌亚型
非小细胞肺癌及其他实体瘤	单药	二线+	I/II 期（全球）	NCT05983432	全球 Ib 期
尿路上皮癌	单药	二线+	计划 2029	NCT07106762	早期规划
宜泽康 + 奥希替尼（EGFR-TKI）	联合	一线	全球多中心 III 期（2026 启动）	NCT05880706	II 期 100% ORR，已转 III 期
宜泽康 + 斯鲁利单抗	联合	一线 ES-SCLC	II 期	—	ELCC 2026：ORR 88.3%

资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806、2026 年半年度报告，山西证券研究所

图 5：iza-bren 美国临床研发管线



资料来源：百利天恒 2026 年半年报，山西证券研究所

表 5：百利天恒其他 ADC 管线概览

产品	靶点	最高阶段	主要适应症	开发区域
BL-M14D1	DLL3	全球 III 期（联合 PD-L1，1L ES-SCLC）；国内 II 期	SCLC、神经内分泌肿瘤	中国+美国
BL-M05D1	Claudin 18.2	III 期（CLDN18.2+ 晚期 GC/GEJ，经一线治疗）；美国 I 期	GC/GEJ、胰腺癌、胆道癌	中国+美国
BL-M11D1	CD33	II/III 期（国内）+I 期（美国）	r/r AML、r/r MDS	中国+美国
BL-B16D1	未披露（双抗 ADC，新一代载荷）	Ib 期（国内）	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及实体瘤	中国
BL-M08D1	未披露	Ib 期（国内）	r/r 血液系统恶性肿瘤、实体瘤	中国
BL-M09D1	未披露	Ib 期（国内）	NSCLC、消化道肿瘤及实体瘤	中国
BL-M24D1	未披露（新一代载荷）	Ia 期（国内）	r/r 血液系统恶性肿瘤、晚期实体瘤	中国

资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，百利天恒 2026 年半年报，山西证券研究所

2. EGFR×HER3 双抗 ADC iza-bren III 期临床：五大适应症头对头化疗取得 PFS 或 OS 阳性结果

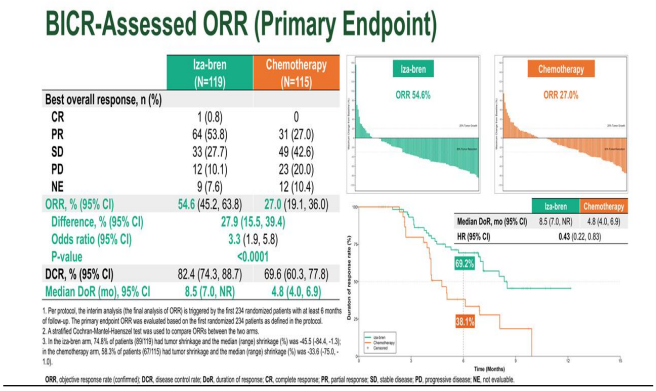
已有多注册性 III 期研究读出阳性结果，分别覆盖鼻咽癌后线、食管鳞癌二线及三阴乳腺癌二线及以上、HR+/HER2-晚期乳腺癌后线、二线 EGFR 突变晚期 NSCLC 适应症。以下按适应症分别描述临床设计与关键数据。

2.1 宜泽康 III 期 PFS 达到终点：后线鼻咽癌、二线 EGFR 突变 NSCLC 实现 PFS 全面优效

复发/转移性鼻咽癌（R/M NPC）现有治疗以 PD-1/PD-L1 抑制剂联合化疗、各线化疗及 ADC 为主，宜泽康为全球唯一获批的 EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC。经至少二线化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂失败的患者后线缺乏有效手段，长期以单药化疗为主。宜泽康针对该人群开展全球首个鼻咽癌后线验证性随机对照 III 期研究，头对头对比研究者选择化疗，入选 2025

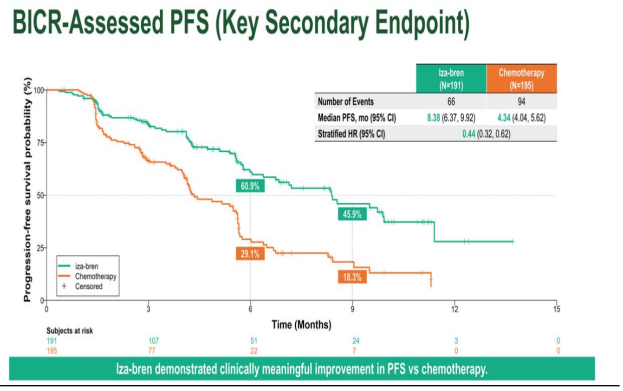
年 ESMO Late-Breaking Abstract 并同步发表于《柳叶刀》主刊，亦为当届唯一入选 ESMO Asia 精选专场的头颈部肿瘤研究。结果显示，宜泽康较化疗降低疾病进展或死亡风险 56%（分层 HR 0.44），ORR 54.6% vs 27.0%、DCR 82.4% vs 69.6%、mDoR 8.5 个月 vs 4.8 个月、mPFS 8.38 个月 vs 4.34 个月，四项终点全面优效。该研究支持其首项适应症获批，产品已于 2026 年上市，推动鼻咽癌后线治疗进入双特异性 ADC 时代。

图 6：宜泽康后线治疗鼻咽癌：ORR（BICR，ESMO 2025 LBA）



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2025 大会数据，山西证券研究所

图 7：宜泽康后线治疗鼻咽癌：PFS（BICR，ESMO 2025 LBA）

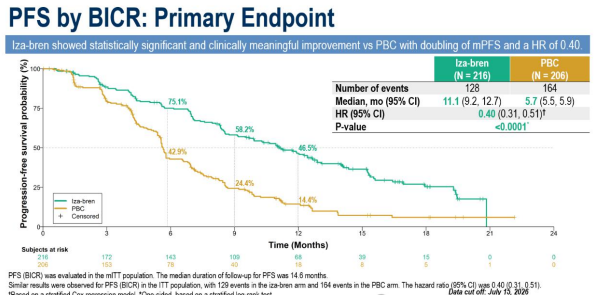


资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2025 大会数据，山西证券研究所

宜泽康用于三代 EGFR-TKI 失败的 EGFR 突变 NSCLC 二线治疗，相比含铂化疗显著提升 PFS、缩瘤效果突出，多亚组获益一致、安全性良好。由中山大学肿瘤防治中心张力教授牵头的 PANKU-Lung01 研究，以 LBA 形式入选 2026 年 ESMO 年会并于 10 月 26 日同步发表于《柳叶刀》主刊，该研究在中国 73 家中心随机入组 432 例三代 EGFR-TKI 经治的 EGFR 突变 NSCLC 二线患者，对比宜泽康（2.5 mg/kg D1D8 Q3W）与培美曲塞联合铂类的含铂双药化疗，主要终点为 BICR 评估的 PFS；结果显示宜泽康组 mPFS 达 11.1 个月，相较化疗组 5.7 个月实现翻倍，疾病进展或死亡风险下降 60%（HR=0.40，P<0.0001），cORR 为 60.2% 对比 34.5%，91.2% 患者靶病灶缩小，中位缩瘤幅度达 -46.8%，且在脑转移、不同体能状态、疾病负荷、转移部位及 EGFR 突变类型等各亚组中 PFS 获益一致，即便对照

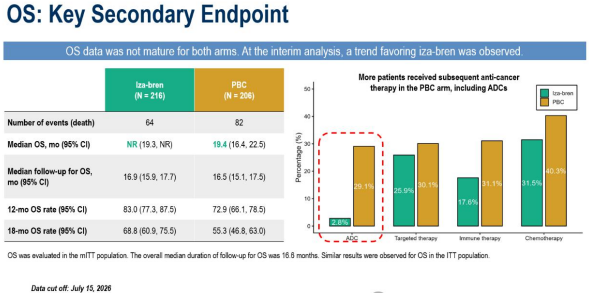
组近 30% 患者进展后交叉使用 ADC，OS 仍呈现明显获益趋势，安全性方面≥3 级 TRAE 以血液学毒性为主，不良反应谱可预期，因 TRAE 停药比例仅 1.9%。

图 8：PANKU-Lung01 宜泽康治疗二线 EGFR 突变 NSCLC：PFS（BICR）



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所

图 9：PANKU-Lung01 宜泽康治疗二线 EGFR 突变 NSCLC：OS 及后续治疗



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所

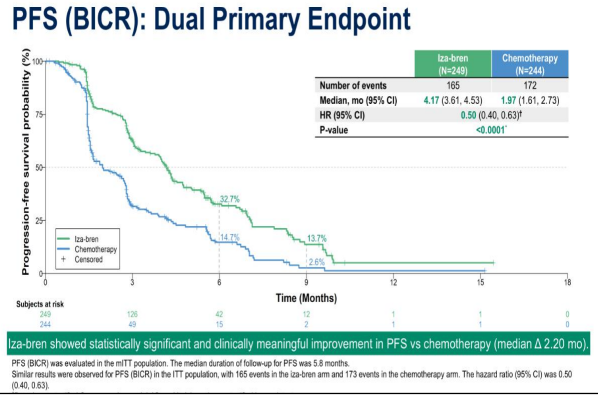
2.2 宜泽康三项 III 期实现 PFS/OS 双终点优效：二线食管鳞癌、二线三阴性乳腺癌、后线 HR+/HER2-乳腺癌实现优效

PANKU-Esophagus01 研究食管鳞癌（ESCC）二线治疗由北大肿瘤沈琳教授牵头，是全球首个 PFS、OS 双终点阳性的食管鳞癌双特异性 ADC III 期试验，结果入选 2026 ASCO 口头报告，支撑宜泽康 2026 年 7 月获批食管鳞癌二线适应症；该研究头对头对比宜泽康与化疗用于经治食管鳞癌患者，在 mITT 人群中双主要终点均达标：宜泽康中位 PFS 4.17 个月（化疗 1.97 个月，提升 2.20 个月，HR=0.50，P＜0.0001）、中位 OS 9.79 个月（化疗 7.20 个月，提升 2.59 个月，HR=0.64，P=0.0004），ORR 接近化疗三倍，DCR 74.3%（化疗 45.5%），同时安全性可控，TRAE 停药率仅 2.0%（化疗 3.3%），ILD 发生率 1.6%，无新增安全信号。

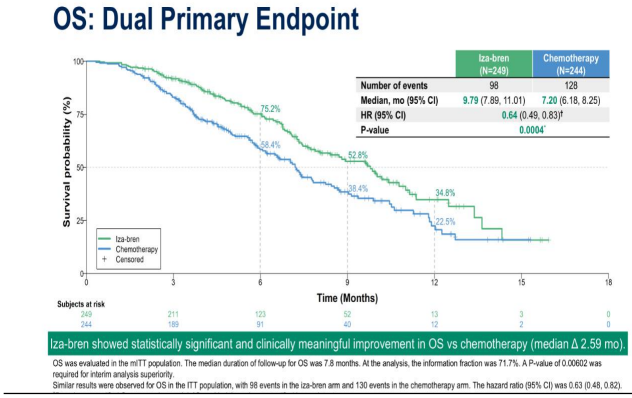
图 10：宜泽康二线治疗食管鳞癌：PFS（BICR，

图 11：宜泽康二线治疗食管鳞癌：OS（ASCO 2026）

ASCO 2026）



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

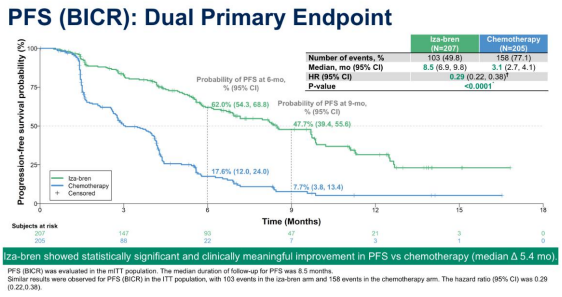


资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

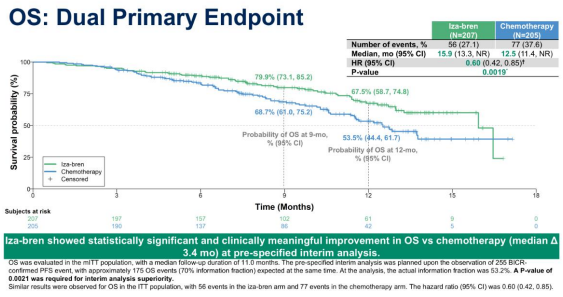
宜泽康 III 期 PANKU-Breast02 为全球首个三阴性乳腺癌中 PFS、OS 双主要终点阳性的双抗 ADC 研究。2026 ASCO 以 LBA 公布结果，该适应症 NDA 已获受理。研究头对头对比化疗，各 HER2 表达亚组获益一致：相比化疗，中位无进展生存期（mPFS）达 8.5 个月（化疗组 3.1 个月，HR 0.29），宜泽康 PFS 层面疾病进展或死亡风险降低 71%，OS 层面死亡风险降低 40%；HER2 低表达、HER2 IHC 0、肝转移亚组获益突出，缩瘤效果与客观缓解率显著更优。宜泽康中位总生存期（mOS）显著延长至 15.9 个月（化疗组 12.5 个月，HR 0.60），尽管化疗组后续接受 ADC 治疗的交叉比例更高，OS 仍显著获益，支持二线尽早用药；安全性可控，不良反应以血液学毒性为主，TRAE 停药率、ILD 发生率均较低。

图 12：PANKU-Breast02 宜泽康二线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）疗效期中分析：PFS

图 13：PANKU-Breast02 宜泽康二线治疗三阴性乳腺癌（TNBC）疗效期中分析：OS



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

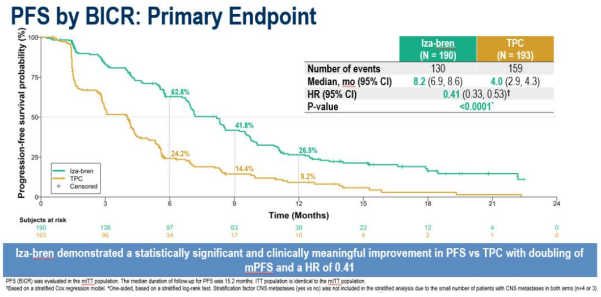


资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

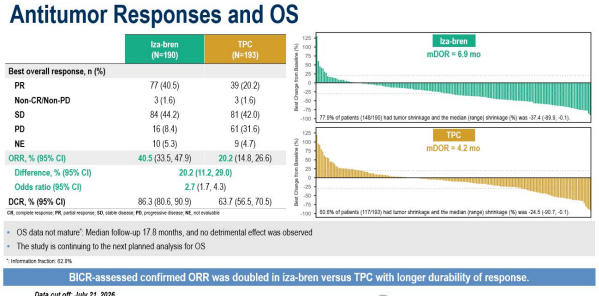
图 14：PANKU-Breast01 宜泽康治疗后线 HR+/HER2-晚期乳腺癌：PFS（BICR）

图 15：PANKU-Breast01 宜泽康治疗后线 HR+/HER2-晚期乳腺癌：抗肿瘤缓解与 OS

宜泽康用于 HR+/HER2 - 晚期乳腺癌后线治疗的适应症上市申请 2026 年 10 月 21 日获 CDE 受理，为公司第四项适应症申报，基于 III 期 PANKU-Breast01 期中阳性结果，也是全球首个在该人群中达主要终点的双抗 ADC III 期研究；该研究由徐兵河院士牵头，2026 年 10 月 23 日亮相 ESMO 大会 LBA 并同步发表于《柳叶刀》。研究入组为难治患者，全部经 CDK4/6 抑制剂治疗，中位既往 3 线系统治疗，宜泽康相对化疗显著延长 mPFS（8.2 个月 vs4.0 个月，HR=0.41），客观缓解率更高，不同 HER2 表达亚组获益一致；安全性可控，血液学毒性为主，ILD 发生率低，支撑其有望成为该人群后线新治疗标准。



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所

3. EGFR×HER3 双抗 ADC iza-bren 早期临床：NSCLC、SCLC、胆道癌等多瘤种展现优异潜力

3.1 一线适应症：联合靶向 / 免疫覆盖 NSCLC、ES-SCLC、HNSCC，多项 II 期取得亮眼疗效数据

针对 EGFR 突变 NSCLC，宜泽康联合奥希替尼一线治疗 II 期研究取得突破性疗效，长期随访结果亮眼。宜泽康联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 全球 III 期临床已于 2026 年启动。2026 年 ESMO 年会壁报（2575P，周彩存教授牵头）更新宜泽康联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 长期随访数据：联合剂量组（D1D8 Q3W）123 例、中位随访 29.2 个月，其中 2.5 mg/kg 组 40 例 ORR 为 100%、27 个月 PFS 率 83.8%、27 个月 OS 率 91.5%，模型模拟中位 PFS 超过 5 年，未报告治疗相关 ILD；全部剂量组汇总（截至 2026 年 2 月 25 日，154 例、中位随访 22.8 个月）ORR 86.4%（确认 81.8%）、DCR 96.8%，mPFS 未达到，24 个月 PFS 率 70.2%、24 个月 OS 率 86.6%。安全性可耐受，最常见 TRAE 为血液学毒性，3 级及以上经标准支持治疗可有效管理，ILD 仅 2.2 mg/kg 组 2 例（1.3%）。

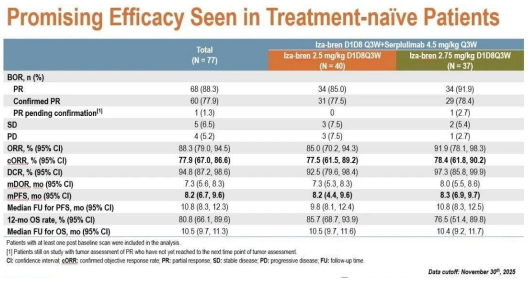
表 6：宜泽康联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 全部剂量组疗效汇总 ESMO 2026）

	Total (N = 154)	D1D8 Q3W	D1 Q3W			
		2.2mg/kg (N = 41)	2.5mg/kg (N = 40)	2.75mg/kg (N = 42)	4.0mg/kg (N = 18)	4.5mg/kg (N =13)
ORR, %	86.4	80.5	100	81	77.8	92.3
cORR, %	81.8	75.6	97.5	76.2	77.8	76.9
DCR, %	96.8	95.1	100	95.2	94.4	100
Median (range) DoT for iza-bren, mo	14.5 (6.3, 22.0)	14.1 (6.9, 23.7)	20.3 (7.5, 21.5)	16.3 (6.4, 23.9)	9.4 (4.3, 20.9)	6.8 (6.3, 9.6)
mPFS, mo (95% CI)	NR (24.6, NR)	NR (21.1, NR)	NR (NR, NR)	NR (24.6, NR)	24.5 (15.0, NR)	21.0 (21.0, NR)
24-mo PFS rate, % (95% CI)	70.2 (59.8, 78.4)	62.7 (42.4, 77.6)	NR (NR, NR)	71.1 (52.5, 83.5)	58.7 (29.8, 79.1)	NR (NR, NR)
24-mo OS rate, % (95% CI)	86.6 (79.4, 91.4)	76.3 (59.4, 86.9)	NR (NR, NR)	87.0 (71.5, 94.4)	91.7 (53.9, 98.8)	92.3 (56.6, 98.9)

资料来源：ESMO 官网，山西证券研究所

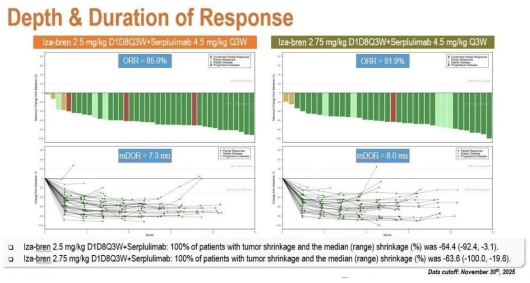
宜泽康在 SCLC 领域已形成“一线联合+后线单药”的完整布局。一线方面，宜泽康联合斯鲁利单抗的 II 期数据于 2026 年 ELCC 口头报告（数据截止 2025 年 11 月 30 日）：77 例患者 ORR 达 88.3%、确认 ORR 77.9%，mPFS 8.2 个月，12 个月 OS 率 80.8%；2.5 mg/kg 与 2.75 mg/kg 两个剂量组疗效相当（确认 ORR 分别为 77.5%、78.4%）。全部患者靶病灶缩瘤率 100%、中位缩瘤幅度-64.4%，mDOR 7.3 个月；48.8%患者基线合并肝转移仍维持获益。安全性可控，ILD 发生率仅 2.4%且无≥3 级事件，停药率 2.4%。该结果已支撑一线治疗 ES-SCLC 的关键注册 III 期研究推进，并为联合免疫抑制剂的泛瘤种探索打下基础。后线方面，宜泽康单药 I 期研究入组 58 例经治 SCLC 患者，整体 ORR 55.2%、DCR 81.0%、mPFS 4.0 个月、mOS 12.0 个月；一线 PD-(L)1+含铂化疗进展后亚组获益更突出，ORR 达 80.0%（确认 ORR 75.0%）、mPFS 6.9 个月、mOS 15.0 个月，显著优于现有二线标准拓扑替康（ORR 约 10%-15%、mOS 约 7-8 个月）。考虑到 SCLC 后线治疗长期缺乏有效手段，宜泽康有望填补 PD-(L)1+化疗失败后的治疗空白，并贯通 ES-SCLC 一线到后线的全流程治疗。

图 16：宜泽康联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC 疗效



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ELCC 2026 大会数据，山西证券研究所

图 17：宜泽康联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC 缓解深度与缓解持久性



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ELCC 2026 大会数据，山西证券研究所

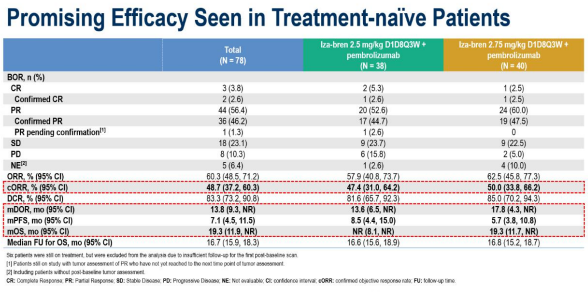
表 7：宜泽康后线单药治疗 SCLC 疗效

人群	客观缓解率 ORR	疾病控制率 DCR	mPFS	mOS
整体（58 例）	55.2%	81.0%	4.0 个月	12.0 个月
一线 PD-(L)1+含铂化疗后亚组	80.0%（确认 75.0%）	–	6.9 个月	15.0 个月

资料来源：百利天恒招股说明书 20260806，山西证券研究所

2026 年 10 月 25 日，复旦大学附属肿瘤医院季冬梅教授团队的 II 期研究入选 2026 ESMO 年会快速口头报告——这是全球首个双抗 ADC（宜泽康）联合帕博利珠单抗一线治疗 R/M HNSCC 的研究。扩展阶段入组 84 例初治患者，分 2.5、2.75 mg/kg 两组，均联合帕博利珠单抗 200 mg Q3W（数据截止 2026-07-31）。2.5 mg/kg 组表现突出：ORR 57.9%、DCR 81.6%，mDOR 13.6 个月、mPFS 8.5 个月，中位随访 16.6 个月 mOS 未达到；81.6% 患者靶病灶缩小，口腔癌、口咽癌、喉癌、下咽癌均获益。该队列男性占 93.2%、PS 1 分占 75%、基线远处转移占 70.5%，属难治人群。安全性以血液学毒性为主，可经支持治疗或减量管理，无间质性肺病及治疗相关死亡。研究确定 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 为联合方案 RP3D，国内 III 期注册研究已在规划中。

图 18：宜泽康联合帕博利珠单抗一线治疗 HNSCC 疗效

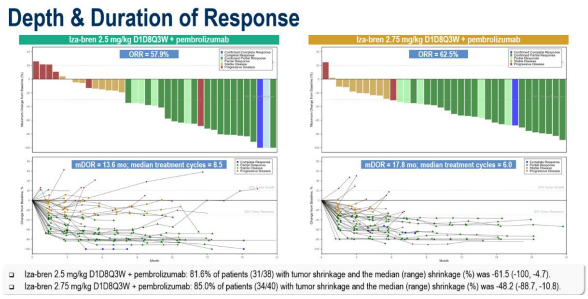


	Total (N = 78)	Iza-bren 2.5 mg/kg D1D8Q3W + pembrolizumab (N = 38)	Iza-bren 2.75 mg/kg D1D8Q3W + pembrolizumab (N = 40)
BOR, n (%)			
CR	3 (3.8)	2 (5.3)	1 (2.5)
Confirmed CR	2 (2.6)	1 (2.6)	1 (2.5)
PR	44 (56.4)	20 (52.6)	24 (60.0)
Confirmed PR	36 (46.2)	17 (44.7)	19 (47.5)
PR pending confirmation[1]	1 (1.3)	1 (2.6)	0
SD	18 (23.1)	9 (23.7)	9 (22.5)
PD	8 (10.3)	6 (15.8)	2 (5.0)
NE[2]	5 (6.4)	1 (2.6)	4 (10.0)
ORR, % (95% CI)	60.3 (48.5, 71.2)	57.9 (40.8, 73.7)	62.5 (45.8, 77.3)
cORR, % (95% CI)	48.7 (37.2, 60.3)	47.4 (31.0, 64.2)	50.0 (33.8, 66.2)
DCR, % (95% CI)	83.3 (73.2, 90.8)	81.6 (65.7, 92.3)	85.0 (70.2, 94.3)
mDOR, mo (95% CI)	13.8 (9.3, NR)	13.6 (6.5, NR)	17.8 (4.3, NR)
mPFS, mo (95% CI)	7.1 (4.5, 11.5)	8.5 (4.4, 15.0)	5.7 (3.8, 10.8)
mOS, mo (95% CI)	19.3 (11.9, NR)	NR (8.1, NR)	19.3 (11.7, NR)
Median FU for OS, mo (95% CI)	16.7 (15.9, 18.3)	16.6 (15.6, 18.9)	16.8 (15.2, 18.7)

Six patients were still on treatment, but were excluded from the analysis due to insufficient follow-up for the first post-baseline scan.
[1] Patients still on study with tumor assessment of PR who have not yet reached to the next time point of tumor assessment.
[2] Including patients without post-baseline tumor assessment.
CR: Complete Response; PR: Partial Response; SD: Stable Disease; PD: Progressive Disease; NE: Not evaluable; CI: confidence interval; cORR: confirmed objective response rate; FU: follow-up time.

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所

图 19：宜泽康联合帕博利珠单抗一线治疗 HNSCC 缓解深度与缓解持久性



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2026 大会数据，山西证券研究所

3.2 后线适应症：单药覆盖 SCLC、胆道癌、多突变 NSCLC、尿路上皮癌，多项 I/II 期展现突出抗肿瘤活性

宜泽康单药在后线胆道癌中同样展现出优异疗效。经治胆道癌患者 ORR 达 38.9%，DCR 达 88.9%。考虑到胆道癌后线治疗选择有限、未经筛选人群长期缺乏有效手段，该数据表明宜泽康有望成为胆道癌后线治疗的突破性选择，其应用前景值得期待。

表 8：宜泽康后线单药治疗胆管癌疗效

瘤种	客观缓解率 ORR	疾病控制率 DCR
胆道癌	38.9%	88.9%

资料来源：百利天恒招股说明书 20260806，山西证券研究所

针对 EGFR 外显子 20 插入等非经典突变的 NSCLC，宜泽康单药同样疗效突出：经治患者整体（78 例）ORR 46.2%（确认 ORR 39.7%）、DCR 85.9%，mPFS 7.0 个月；其中 EGFR 20 外显子插入及非经典突变 13 例经确认 ORR 达 69.2%、DCR 92.3%，mPFS 达 10.5 个月；HER2 突变 17 例经确认 ORR 52.9%、DCR 100%，mPFS 7.5 个月；KRAS/BRAF/MET 突变与 ALK/ROS1/RET 融合患者 ORR 分别为 40.0%、34.8%。

表 9：宜泽康单药治疗 EGFR 20 外显子插入等非经典突变 NSCLC 疗效汇总（ASCO 2025）

指标	Total (N=78)	EGFR mut exon20ins/非经典 (N=13)	HER2 mut (N=17)	KRAS/BRAF/MET mut (N=25)	ALK/ROS1/RET fusion (N=23)
Median LoT, median (range)	1 (1-5)	1 (1-2)	1 (1-3)	1 (1-2)	2 (1-5)
BOR, n (%)					
PR	36 (46.2)	9 (69.2)	9 (52.9)	10 (40.0)	8 (34.8)
Confirmed PR	31 (39.7)	9 (69.2)	9 (52.9)	7 (28.0)	6 (26.1)
PR pending confirmation[1]	3 (3.8)	0	0	1 (4.0)	2 (8.7)
SD	31 (39.7)	3 (23.1)	8 (47.1)	9 (36.0)	11 (47.8)
PD	8 (10.3)	0	0	5 (20.0)	3 (13.0)
NE[2]	3 (3.8)	1 (7.7)	0	1 (4.0)	1 (4.3)
ORR, % (95% CI)	46.2 (34.8, 57.8)	69.2 (38.6, 90.9)	52.9 (27.8, 77.0)	40.0 (21.1, 61.3)	34.8 (16.4, 57.3)
cORR, % (95% CI)	39.7 (28.8, 51.5)	69.2 (38.6, 90.9)	52.9 (27.8, 77.0)	28.0 (12.1, 49.4)	26.1 (10.2, 48.4)
DCR, % (95% CI)	85.9 (76.2, 92.7)	92.3 (64.0, 99.8)	100 (80.5, 100.0)	76.0 (54.9, 90.6)	82.6 (61.2, 95.0)
Median DoR, mo (95% CI)	NR (5.7, NR)	NR (5.6, NR)	5.7 (4.0, NR)	NR (NR, NR)	4.5 (2.7, NR)
Median PFS, mo (95% CI)	7.0 (5.4, 10.5)	10.5 (6.9, NR)	7.5 (5.4, NR)	7.0 (3.0, NR)	3.8 (2.7, 4.8)
Median OS, mo (95% CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2025 大会数据，山西证券研究所

尿路上皮癌方面，2024 年 ESMO 大会以优选口头报告形式披露宜泽康后线治疗经治尿路上皮癌的 II 期数据（复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授牵头）：截至 2024 年 6 月 30 日共纳入 41 例患者，56.1%既往接受过至少 2 线化疗，92.7%既往接受过 PD-(L)1 抗体治疗；2.2mg/kg 剂量组 27 例可评估患者 ORR 达 40.7%（经确认 33.3%）、DCR 达 96.3%，中位 DOR 与中位 PFS 均未达到，6 个月 PFS 率 62.4%；既往仅接受过一种化疗的 12 例患者 ORR 高达 75%、6 个月 PFS 率 100%；生物标志物分析显示，EGFR 与 HER3 各表达水平下均能观察到抗肿瘤活性。

表 10：宜泽康后线治疗尿路上皮癌疗效数据（ESMO 2024）

	2.2mg/kg D1D8 Q3W	
指标	总人群 (N=27)	既往仅接受过一种化疗 (N=12)
前线治疗线数，中位（范围）	2 (1-7)	1 (1-2)
最佳缓解 (BOR), n		
PR	11	9
确认的 PR	9	9
SD	15	3
PD	0	0
NE	1	0
ORR, % (95%CI)	40.7 (22.4, 61.2)	75.0 (42.8, 94.5)
cORR, % (95%CI)	33.3 (16.5, 54.0)	75.0 (42.8, 94.5)
DCR, % (95%CI)	96.3 (81.0, 99.9)	100 (73.5, 100.0)
中位 DOR（月）(95%CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
6 个月 DOR 率, % (95%CI)	100 (100.0, 100.0)	100 (100.0, 100.0)
中位 PFS（月）(95%CI)	NR (4.2, NR)	NR (NR, NR)
6 个月 PFS 率, % (95%CI)	62.4 (32.2, 82.2)	100 (100.0, 100.0)

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ESMO 2024 大会数据，山西证券研究所

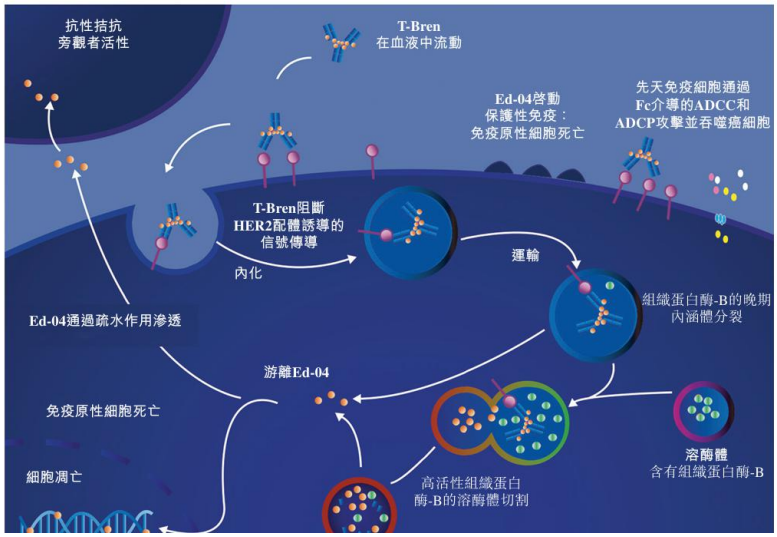
4. HIRE-ADC 平台持续产出，多款 ADC 启动全球 III 期临床

依托 HIRE-ADC 平台（专有 Topo Ⅰ抑制剂载荷 Ed-04+可裂解高稳定性连接子+SEBA 工程化抗体），公司已系统性产出 1 款已上市+8 款在研（5 款获 FDA IND），除宜泽康、T-Bren 双核心外，另有 BL-M14D1、BL-M05D1、BL-M11D1 三款已进入 III 期或 II/III 期，BL-B16D1、BL-M08D1、BL-M09D1、BL-M24D1 四款处于 I 期，管线从单一爆款走向平台化、系列化产出，另有两款 HIRE-ARC 核药（BL-ARC001/BL-ARC002）进入实体瘤 I 期。

4.1 HER2 ADC T-Bren（BL-M07D1）：乳腺癌、卵巢癌呈现 BIC 潜力

T-Bren（BL-M07D1）由人源化 HER2 抗体曲妥珠单抗与新型 Topo Ⅰ抑制剂 Ed-04 通过可裂解连接子连接而成，DAR 为 8。结合肿瘤细胞上的 HER2 后，T-Bren 被细胞内化，并在溶酶体中释放 Ed-04，诱导细胞死亡；同时抗体部分抑制 HER2 下游信号传导，Fc 部分介导抗体依赖性细胞介导的细胞毒性（ADCC），共同增强抗肿瘤活性。

图 20：T-Bren 的作用机制



资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，山西证券研究所

2026 年 10 月，T-Bren 接连落地两项里程碑：其一，10 月 14 日，用于 PD-(L)1 治疗期间或之后出现疾病进展的、HER2 表达的转移性尿路上皮癌的全球多中心 III 期试验申请获 FDA 许可（NCT07869836，由海外全资子公司 SystImmune 担任全球申办方），为公司第二项自主研发、独立发起并主导的全球 III 期临床试验，亦是 T-Bren 首个全球多中心 III 期研究；其二，10 月 25 日，公司宣布 T-Bren 二线治疗 HER2 阳性乳腺癌的 III 期研究（BL-M07D1-301）经独立数据监查委员会（iDMC）评估，在预设期中分析中达到 PFS 主要终点，为 T-Bren 首个达到主要终点的 III 期研究，适应症为既往接受过含曲妥珠单抗和紫杉烷类治疗失败的不可切除局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌。截至目前，T-Bren 正在国内外开展 21 项临床试验（含 10 项 III 期），覆盖一线及二线以上 HER2 阳性乳腺癌、术后辅助及新辅助治疗、HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌、HER2 突变非鳞状 NSCLC、HER2 表达胆道癌及

尿路上皮癌等适应症；其中 HER2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌（2025 年 11 月）、HER2 表达胆道癌（2026 年 9 月）先后获 CDE 纳入突破性治疗品种名单。

一线及新辅助治疗布局同步推进：2026 ASCO 年会公布的 II 期研究显示，T-Bren 联合帕妥珠单抗一线治疗 HER2 阳性乳腺癌 1 年 PFS 率最高，达 90.8%，1 年 OS 率高达 95%，经确认的 ORR 达 87.5%，未观察到治疗相关 ILD 事件，展现同类最佳（BIC）HER2 ADC 潜力；T-Bren 联合帕妥珠单抗对比多西他赛联合曲妥珠单抗及帕妥珠单抗一线治疗 HER2 阳性乳腺癌的注册 III 期研究正在进行中；联合帕妥珠单抗新辅助治疗 HER2 阳性乳腺癌的 III 期随机对照研究（对比多西他赛+卡铂+曲妥珠单抗+帕妥珠单抗）已于 2026 年 9 月完成首例受试者入组。

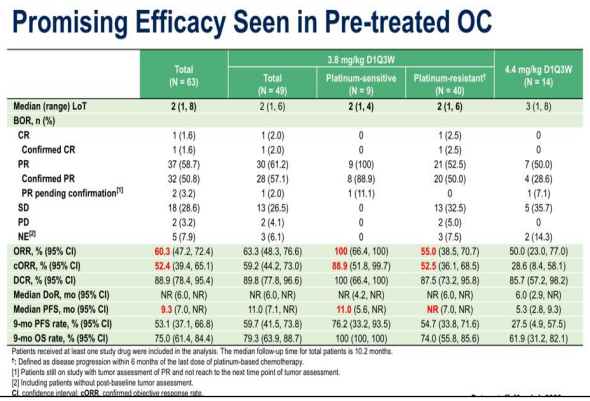
图 21：T-Bren±帕妥珠单抗一线治疗 HER2 阳性乳腺癌 II 期疗效（ASCO 2026）

	Total (N=83)	T-bren 4.4 mg/kg D1Q3W (N=43)	T-bren 4.4 mg/kg D1Q3W + pertuzumab (N=40)
BOR, n (%)			
CR	1 (1.2)	1 (2.3)	0
Confirmed CR	1 (1.2)	1 (2.3)	0
PR	74 (89.2)	39 (90.7)	35 (87.5)
Confirmed PR	72 (86.7)	37 (86.0)	35 (87.5)
PR pending confirmation[1]	1 (1.2)	1 (2.3)	0
SD	7 (8.4)	3 (7.0)	4 (10.0)
NE[2]	1 (1.2)	0	1 (2.5)
ORR, % (95% CI)	90.4 (81.9, 95.7)	93.0 (80.9, 98.5)	87.5 (73.2, 95.8)
cORR, % (95% CI)	88.0 (79.0, 94.1)	88.4 (74.9, 96.1)	87.5 (73.2, 95.8)
DCR, % (95% CI)	98.8 (93.5, 100)	100 (91.8, 100)	97.5 (86.8, 99.9)
Median DOR, mo (95% CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
Median PFS, mo (95% CI)	NR (15.3, NR)	NR (NR, NR)	NR (15.3, NR)
12-mo PFS rate, % (95% CI)	87.8 (76.9, 93.7)	83.8 (64.7, 93.1)	90.8 (74.1, 97.0)
12-mo OS rate, % (95% CI)	97.5 (90.5, 99.4)	100 (100, 100)	95.0 (81.5, 98.7)

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

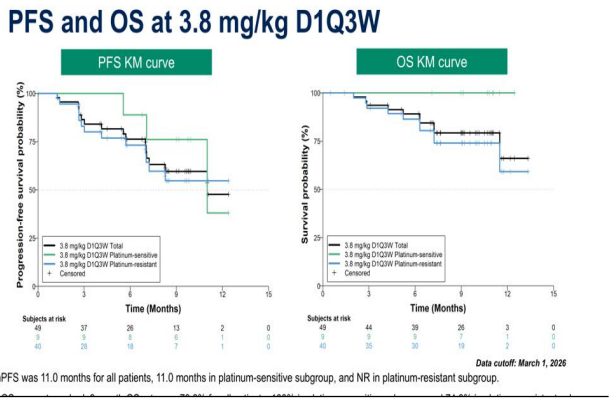
铂耐药复发卵巢癌（PROC）：2026 年 ASCO 年会新药研发专场口头报告披露 T-Bren 单药 3.8 mg/kg D1 Q3W 治疗 PROC 的两项 II 期研究汇总分析（中国医学科学院肿瘤医院吴令英教授牵头，张功逸教授现场汇报），首次覆盖 HER2 超低表达（IHC 0 伴膜染色）人群：ORR 55.0%、cORR 52.5%、DCR 87.5%，靶病灶缩瘤率 83.7%；mPFS 未达到，9 个月 PFS 率 54.7%、9 个月 OS 率 74.0%，达同类历史最佳水平；TRAE 以血液学毒性为主，TRAE 停药率仅 3.2%，ILD 仅 1 例 G1。3.8 mg/kg D1 Q3W 确定为 RP3D，T-Bren 对比化疗治疗 HER2 表达 PROC 的 III 期注册研究（NCT07545460）正在进行中，有望为长期缺乏有效治疗手段的 PROC 提供新的治疗选择。

图 22：T-Bren 治疗卵巢癌疗效汇总（ASCO 2026）



资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

图 23：T-Bren 治疗卵巢癌疗效：PFS 与 OS KM 曲线



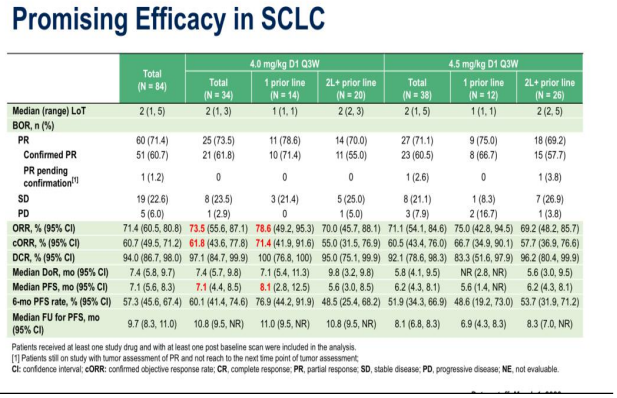
资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

4.2 BL-M14D1（DLL3 ADC）：SCLC/NEC 疗效突出，全球 III 期临床启航

BL-M14D1（DLL3 ADC）：I 期数据惊艳，公司首个自主全球 III 期已启动并完成首例给药。DLL3 在多达 80%的小细胞肺癌及神经内分泌肿瘤中高表达、正常组织低表达；据灼识咨询，2025 年全球 SCLC 新发约 37.3 万例、预计 2035 年增至约 56.1 万例，NEC 2025 年全球新发约 8.6 万例。I 期数据（截至 2026 年 3 月 1 日，入选 2026 年 ASCO 口头报告）显示：SCLC 患者 ORR 71.4%（经确认 60.7%）、DCR 94.0%、mPFS 7.1 个月，其中 ES-SCLC 二线 4.0 mg/kg 剂量组 mPFS 达 8.1 个月、经确认 ORR 71.4%；NEC 患者 ORR 55.9%（经确认 38.2%）、DCR 94.1%、6 个月 PFS 率 56.7%，后线神经内分泌癌 4.5 mg/kg 剂量组 6 个月 PFS 率 67.1%、经确认 ORR 38.7%；最常见 TRAE 为血液学毒性且临床可管控，仅 2.4%患者因 TRAE 终止治疗，4.0/4.5 mg/kg 剂量组均未观察到 ILD。2026 年 7 月，公司启动 BL-M14D1 联合阿替利珠单抗对比标准疗法一线治疗 ES-SCLC 的全球多区域 III 期（计划入组约 550 例，预计 2030 年完成）；2026 年 10 月该研究完成首例给药，从获 FDA 批准到首例给药仅约 3 个月——该研究为全球首个 ES-SCLC 一线 ADC 联合免疫 III 期，也是公司首个自主开展的全球多中心 III 期，标志着公司已具备独立开展全球 III 期临床的能力；国内 II 期联合试验及美国 I 期同步推进。DLL3 是 SCLC 领域

竞争最激烈的新靶点之一，BL-M14D1 若后续数据兑现，具备同类最优潜力。

图 24：BL-M14D1 I 期：SCLC 各线疗效（ASCO 2026）

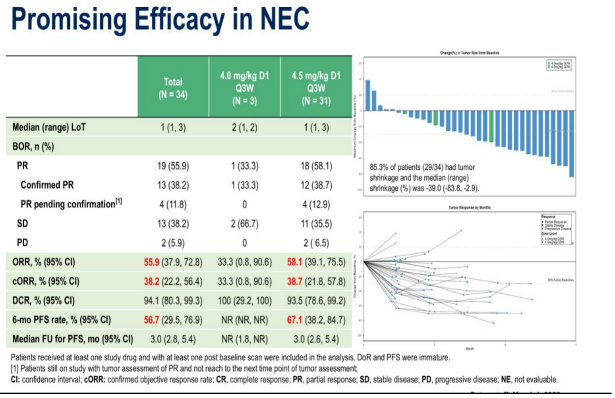


	Total (N = 84)	4.0 mg/kg D1 Q3W			4.5 mg/kg D1 Q3W		
		Total (N = 34)	1 prior line (N = 14)	2L+ prior line (N = 20)	Total (N = 38)	1 prior line (N = 12)	2L+ prior line (N = 26)
Median (range) LoT	2 (1, 5)	2 (1, 3)	1 (1, 1)	2 (2, 3)	2 (1, 5)	1 (1, 1)	2 (2, 5)
BOR, n (%)							
PR	60 (71.4)	25 (73.5)	11 (78.6)	14 (70.0)	27 (71.1)	9 (75.0)	18 (69.2)
Confirmed PR	51 (60.7)	21 (61.8)	10 (71.4)	11 (55.0)	23 (60.5)	8 (66.7)	15 (57.7)
PR pending confirmation[1]	1 (1.2)	0	0	0	1 (2.6)	0	1 (3.8)
SD	19 (22.6)	8 (23.5)	3 (21.4)	5 (25.0)	8 (21.1)	1 (8.3)	7 (26.9)
PD	5 (6.0)	1 (2.9)	0	1 (5.0)	3 (7.9)	2 (16.7)	1 (3.8)
ORR, % (95% CI)	71.4 (60.5, 80.8)	73.5 (55.6, 87.1)	78.6 (49.2, 95.3)	70.0 (45.7, 88.1)	71.1 (54.1, 84.6)	75.0 (42.8, 94.5)	69.2 (48.2, 85.7)
cORR, % (95% CI)	60.7 (49.5, 71.2)	61.8 (43.6, 77.8)	71.4 (41.9, 91.6)	55.0 (31.5, 76.9)	60.5 (43.4, 76.0)	66.7 (34.9, 90.1)	57.7 (36.9, 76.6)
DCR, % (95% CI)	94.0 (86.7, 98.0)	97.1 (84.7, 99.9)	100 (76.8, 100)	95.0 (75.1, 99.9)	92.1 (78.6, 98.3)	83.3 (51.6, 97.9)	96.2 (80.4, 99.9)
Median DoR, mo (95% CI)	7.4 (5.8, 9.7)	7.4 (5.7, 9.8)	7.1 (5.4, 11.3)	9.8 (3.2, 9.8)	5.8 (4.1, 9.5)	NR (2.8, NR)	5.6 (3.0, 9.5)
Median PFS, mo (95% CI)	7.1 (5.6, 8.3)	7.1 (4.4, 8.5)	8.1 (2.8, 12.5)	5.6 (3.0, 8.5)	6.2 (4.3, 8.1)	5.6 (1.4, NR)	6.2 (4.3, 8.1)
6-mo PFS rate, % (95% CI)	57.3 (45.6, 67.4)	60.1 (41.4, 74.6)	76.9 (44.2, 91.9)	48.5 (25.4, 68.2)	51.9 (34.3, 66.9)	48.6 (19.2, 73.0)	53.7 (31.9, 71.2)
Median FU for PFS, mo (95% CI)	9.7 (8.3, 11.0)	10.8 (9.5, NR)	11.0 (9.5, NR)	10.8 (9.5, NR)	8.1 (6.8, 8.3)	6.9 (4.3, 8.3)	8.3 (7.0, NR)

Patients received at least one study drug and with at least one post baseline scan were included in the analysis.
[1] Patients still on study with tumor assessment of PR and not reach to the next time point of tumor assessment;
CI: confidence interval; cORR: confirmed objective response rate; CR, complete response; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluable.

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

图 25：BL-M14D1 I 期：NEC 疗效（ASCO 2026）



	Total (N = 34)	4.0 mg/kg D1 Q3W (N = 3)	4.5 mg/kg D1 Q3W (N = 31)
Median (range) LoT	1 (1, 3)	2 (1, 2)	1 (1, 3)
BOR, n (%)			
PR	19 (55.9)	1 (33.3)	18 (58.1)
Confirmed PR	13 (38.2)	1 (33.3)	12 (38.7)
PR pending confirmation[1]	4 (11.8)	0	4 (12.9)
SD	13 (38.2)	2 (66.7)	11 (35.5)
PD	2 (5.9)	0	2 (6.5)
ORR, % (95% CI)	55.9 (37.9, 72.8)	33.3 (0.8, 90.6)	58.1 (39.1, 75.5)
cORR, % (95% CI)	38.2 (22.2, 56.4)	33.3 (0.8, 90.6)	38.7 (21.8, 57.8)
DCR, % (95% CI)	94.1 (80.3, 99.3)	100 (29.2, 100)	93.5 (78.6, 99.2)
6-mo PFS rate, % (95% CI)	56.7 (29.5, 76.9)	NR (NR, NR)	67.1 (38.2, 84.7)
Median FU for PFS, mo (95% CI)	3.0 (2.8, 5.4)	NR (1.8, NR)	3.0 (2.6, 5.4)

Patients received at least one study drug and with at least one post baseline scan were included in the analysis. DoR and PFS were immature.
[1] Patients still on study with tumor assessment of PR and not reach to the next time point of tumor assessment;
CI: confidence interval; cORR: confirmed objective response rate; CR, complete response; PR, partial response; SD, stable disease; PD, progressive disease; NE, not evaluable.

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

4.3 BL-M05D1（Claudin 18.2 ADC）：覆盖胃癌 / 胰腺癌 / 胆道癌

BL-M05D1（Claudin 18.2 ADC）：泛消化道布局。Claudin 18.2 在 30%-50%的胃癌、胰腺癌及胆道癌中过表达；据灼识咨询，2025 年全球胃癌新发约 103.7 万例、中国约 33.6 万例。I 期（数据截至 2026 年 3 月 30 日）显示：GC/GEJ 患者 ORR 41.5%（经确认 37.7%）、mPFS 5.5 个月、mOS 12.8 个月；胰腺癌 ORR 26.3%（经确认 23.7%）、mPFS 4.4 个月、mOS 14.2 个月；胆道癌 ORR 42.5%（经确认 32.5%）、mPFS 5.7 个月（mOS 未达到）；TRAE 以血液学相关为主，未见新的安全性信号，数据发表于 2026 年 ASCO。基于 GC/GEJ 队列数据，2026 年 5 月国内启动 III 期注册试验（Claudin 18.2+晚期 GC/GEJ 单药治疗，预计 2029 年完成）；2025 年 7 月美国启动实体瘤 I 期。BL-M05D1 采用 DAR 8、组织蛋白酶 B 可裂解连接子设计，对 Claudin 18.2 具有高度特异性。研究同步确定推荐 II 期剂量（RP2D）为 4.0 mg/kg D1 Q3W：胰腺癌二线 mOS 14.2 个月、胃癌二线 mOS 12.8 个月，均显著优于传统化疗历史数据，为后续 III 期开发奠定剂量与疗效基础。

图 26：BL-M05D1 I 期疗效汇总（CLDN18.2 阳性消化道肿瘤，ASCO 2026）

Table 3. Efficacy Results

	PanC			GC/GEJ			BTC		
	Total (N=104)	4.0mg/kg D1Q3W† CLDN 18.2+# Total (N=38)	1 Prior Chemo (N=24)	Total (N=82)	4.0mg/kg D1Q3W CLDN 18.2+# Total (N=53)	1 Prior Chemo (N=30)	Total (N=53)	4.0mg/kg D1Q3W CLDN 18.2+# Total (N=40)	1 Prior Chemo (N=25)
Median (range) LoT	2 (0, 12)	2 (1, 12)	1 (1, 12)	2 (1, 4)	1 (1, 3)	1 (1, 1)	1 (1, 3)	1 (1, 3)	1 (1, 3)
ORR, %	16.3	26.3	33.3	37.8	41.5	50.0	39.6	42.5	40.0
95% CI	9.8, 24.9	13.4, 43.1	15.6, 55.3	27.3, 49.2	28.1, 55.9	31.3, 68.7	26.5, 54.0	27.0, 59.1	21.1, 61.3
cORR, %	11.5	23.7	29.2	32.9	37.7	46.7	32.1	32.5	28.0
95% CI	6.1, 19.3	11.4, 40.2	12.6, 51.1	22.9, 44.2	24.8, 52.1	28.3, 65.7	19.9, 46.3	18.6, 49.1	12.1, 49.4
DCR, %	76.9	89.5	95.8	87.8	88.7	86.7	92.5	92.5	92.0
95% CI	67.6, 84.6	75.2, 97.1	78.9, 99.9	78.7, 94.0	77.0, 95.7	69.3, 96.2	81.8, 97.9	79.6, 98.4	74.0, 99.0
mDOR, mo	4.5	5.6	5.6	4.7	4.7	5.0	9.7	4.5	4.5
95% CI	2.0, NR	2.7, NR	3.2, NR	3.1, NR	3.9, NR	3.9, NR	4.5, NR	2.9, NR	NR, NR
mPFS, mo	4.1	4.4	5.7	5.1	5.5	6.9	5.7	5.7	4.7
95% CI	3.1, 4.4	4.1, 7.0	4.2, NR	3.9, 5.6	4.1, 6.9	5.1, NR	4.2, 11.3	4.1, NR	2.9, 5.8
mFU for PFS, mo	5.8	6.9	6.9	7.0	7.0	7.1	5.6	5.5	5.6
95% CI	4.4, 7.1	4.3, 9.7	2.9, 9.6	5.8, 7.6	5.8, 7.6	5.8, 7.6	3.9, 7.0	2.8, 5.7	4.2, 6.8
mOS, mo	8.7	14.2	14.2	10.7	12.8	12.8	NR	NR	NR
95% CI	7.0, NR	8.7, NR	8.2, NR	8.7, NR	8.7, NR	8.7, NR	7.5, NR	7.5, NR	5.7, NR
mFU for OS, mo	5.3	6.2	6.2	10.7	7.9	7.7	4.7	5.2	6.4

资料来源：百利天恒 Biokin 微信公众号援引 ASCO 2026 大会数据，山西证券研究所

4.4 BL-M11D1（CD33 ADC）：AML 临床数据与开发进展

BL-M11D1（CD33 ADC）：血液瘤差异化布局，II/III 期已启动。CD33 在 85%-90%的 AML 患者白血病细胞上表达；据灼识咨询，2025 年全球 AML 新发约 15.5 万例、中国约 1.9 万例，r/r AML 五年生存率约 33%。中国 I 期（疗效数据截至 2024 年 7 月）显示：1.65/2.2/2.75 mg/kg 剂量组 ORR（CR+CRi+MLFS）分别为 14.3%、40.0%、50.0%，其中 1 例 CR 持续超过 6 个月；安全性方面未见 3 级及以上器官损伤或肝窦阻塞综合征（VOD），相较已上市 CD33 ADC 吉妥珠单抗奥唑米星可能具备更佳耐受性与更宽治疗窗（DAR 10）。2026 年 3 月启动 II/III 期试验（BL-M11D1 联合阿糖胞苷+柔红霉素，或联合维奈克拉+阿扎胞苷治疗 AML，预计 2027 年完成）；美国 I 期推进中；2026 年 5 月启动 r/r MDS 的 Ib/II 期试验。

表 11：BL-M11D1 中国 I 期单药疗效（r/r AML，疗效数据截至 2024 年 7 月）

剂量组	ORR（CR+CRi+MLFS）	备注
1.65 mg/kg	14.3%	1 例 CR 持续超过 6 个月
2.2 mg/kg	40.0%	–
2.75 mg/kg	50.0%	–

资料来源：百利天恒港股招股说明书 20260806，山西证券研究所

4.5 早期梯队 ADC：双抗 ADC、新一代载荷品种稳步推进

早期梯队：BL-B16D1 为搭载新一代载荷的双特异性 ADC，国内 3 项 I 期（头颈鳞癌/实体瘤/乳腺癌及实体瘤），Ia 期均已完成；BL-M08D1、BL-M09D1 与宜泽康共享连接子毒素技术，分别针对 r/r 淋巴系统恶性肿瘤及实体瘤、胃肠道恶性肿瘤及 NSCLC 各推进 2 项 I 期；BL-M24D1 搭载新一代载荷，4 项 I 期覆盖 NSCLC、胃肠癌、头颈鳞癌及多发性骨髓瘤等血液瘤。血液肿瘤新增布局方面，BL-M12D1 与宜泽康出自同一技术平台、共享"连接子+毒素"，2026 年 9 月获 NMPA 批准开展单药治疗复发/难治性血液系统恶性肿瘤的临床试验，血液肿瘤 ADC 梯队进一步扩充，验证了，验证了 HIRE-ADC 平台在单一产品之外可重复产出候选药物的能力，是继宜泽康之后孕育下一个全球重磅品种的土壤。

5. 盈利预测

公司创新药进入商业化兑现期。我们预计 2026-2028 年公司营业总收入分别为 22.06、19.35、26.00 亿元，同比-12.5%、-12.2%、+34.3%；同期归母净利润分别为-11.82、-16.20、-13.40 亿元。2027 年收入阶段性回落，主要系 BMS 合作授权收入按里程碑节奏递减确认；2026 年起宜泽康国内多适应症放量，2028 年收入重回高增长、亏损同步收窄。

预测基于以下核心假设：

（1）预测范围：纳入已进入注册临床或商业化阶段的品种——宜泽康（iza-bren）、T-Bren（BL-M07D1），以及 BL-M14D1（DLL3 ADC）、BL-M05D1（CLDN18.2 ADC）、BL-M11D1（CD33 ADC）三款后期 ADC；SI-B001（EGFR×HER3 双抗）获批与放量节奏存在不确定性，本版暂不单独预测；处于 I 期的 BL-B16D1、BL-M08D1、BL-M09D1、BL-M24D1、BL-ARC001/002 未计入，构成中长期潜在上行期权。

（2）宜泽康（iza-bren/BL-B01D1）：按适应症级测算，覆盖国内 13 个、海外 6 个适应症；国内鼻咽癌、食管鳞癌已获批，三阴乳腺癌、HR+/HER2-乳腺癌已递交 NDA，预计 2026-2028 年销售收入 2.02、5.50、18.08 亿元；海外与 BMS 共同开发，假设按海外销售额的 15%确认分成收入。

（3）T-Bren（BL-M07D1，HER2 ADC）：按乳腺癌一线/后线、卵巢癌等适应症测算，海内外共 21 项临床（含 10 项 III 期），预计 2027 年获批上市，2027-2028 年收入 0.30、0.83 亿元。

（4）其他 ADC 管线：BL-M14D1（DLL3 ADC）全球 III 期已于 2026 年 10 月完成首例给药，BL-M05D1（CLDN18.2 ADC）国内 III 期已启动，BL-M11D1（CD33 ADC）处于 II/III 期。测算口径为目标患者数×渗透率×年治疗费用×等效治疗年数×成功概率。

（5）传统药物（仿制药及中成药）：2025 年已收缩至 3.80 亿元，假设 2026-2028 年维持 3.80 亿元。

（6）知识产权授权：假设 2026 年确认 BMS 合作授权收入 16.20 亿元，2027-2028 年随里程碑递延确认 9.72、3.24 亿元。

表 12：百利天恒主营业务收入预测（2025A-2028E，亿元）

项目	2025A	2026E	2027E	2028E
营业总收入	25.20	22.06	19.35	26.00
同比(%)	-56.72%	-12.5%	-12.2%	+34.3%
综合毛利率(%)	90.8%	89.7%	86.7%	85.4%
药品销售收入	3.80	5.82	9.60	22.72
同比(%)	-22.0%	+53.1%	+65.0%	+136.7%
创新药	0.00	2.02	5.80	18.92
宜泽康（iza-bren）	0.00	2.02	5.50	18.08
T-Bren（BL-M07D1）	0.00	0.00	0.30	0.83
其他 ADC 管线	0.00	0.00	0.00	0.00
传统药物	3.80	3.80	3.80	3.80
知识产权授权收入	21.24	16.20	9.72	3.24
同比(%)	-60.2%	-23.7%	-40.0%	-66.7%
其他收入	0.04	0.04	0.04	0.04

资料来源：Wind，山西证券研究所预测

6. 风险提示

iza- bren 海外临床及商业化不及预期风险：iza- bren 海外多中心临床试验由公司与 BMS 共同推进，海外患者人群、临床终点、监管审批标准与国内存在差异，存在临床数据无法重复国内结果、试验进度延迟、海外注册申报受阻的风险；即便顺利获批，BMS 海外商业化推广效果、市场竞争格局、支付环境均存在不确定性，存在海外商业化销售不及预期的风险。

与 BMS 合作里程碑款项兑现不及预期风险：公司与 BMS 合作协议项下后续开发、注册、销售里程碑付款均需要达成预设临床、审批、销售条件方可触发，临床试验失败、终点未达标、开发计划调整、注册不通过、商业化销售未达阈值，均可能导致对应里程碑无法按期兑现或部分无法兑现，进而影响公司收入与现金流水平；同时美国区域双方需共担开发费用，合作推进不顺也可能带来额外费用压力。

核心管线研发进度与失败风险：公司多条 ADC、双抗管线处于临床阶段，创新药研发周期长，临床结果、审评审批均存在不确定性，存在试验失败、进度延后、适应症拓展不及预期的风险。

行业竞争加剧风险：EGFR/HER3、ADC 赛道全球竞品众多，若竞品临床取得更优数据、率先获批上市，将挤压 iza- bren 的国内外市场空间。

持续亏损与现金流压力风险：公司维持高强度研发投入，短期仍将持续亏损，若融资不及预期，将对管线推进造成压力

财务报表预测和估值数据汇总

资产负债表(百万元)

会计年度	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
流动资产	6307	10491	9620	8067	7225
现金	3220	5177	4195	2484	1312
应收票据及应收账款	119	79	142	245	405
预付账款	82	134	181	206	314
存货	162	146	139	183	217
其他流动资产	2725	4955	4963	4949	4977
非流动资产	830	957	1132	1286	1429
长期投资	0	0	0	0	0
固定资产	499	559	640	722	799
无形资产	27	30	28	26	25
其他非流动资产	305	367	464	538	605
资产总计	7137	11448	10752	9353	8654
流动负债	1980	1939	2148	2292	3055
短期借款	596	100	100	100	100
应付票据及应付账款	498	588	680	790	791
其他流动负债	886	1250	1368	1402	2164
非流动负债	**1271**	**2886**	**3163**	**3240**	**3117**
长期借款	1189	2616	2893	2970	2846
其他非流动负债	82	271	271	271	271
负债合计	3251	4825	5311	5532	6172
少数股东权益	0	0	0	0	0
股本	401	413	413	413	413
资本公积	886	4659	4659	4659	4659
留存收益	2599	1545	363	-1256	-2596
归属母公司股东权益	3886	6623	5441	3821	2482
负债和股东权益	7137	11448	10752	9353	8654

现金流量表(百万元)

会计年度	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
经营活动现金流	4059	-798	-894	-1735	-995
净利润	3708	-1054	-1182	-1620	-1340
折旧摊销	71	88	90	112	125
财务费用	-226	-43	-33	-3	0
投资损失	-19	9	-2	-3	-4
营运资金变动	304	-168	240	-214	233
其他经营现金流	221	368	-6	-8	-10
投资活动现金流	-2565	-2300	-256	-255	-254
筹资活动现金流	1274	5125	167	279	76
每股指标（元）					
每股收益(最新摊薄)	8.98	-2.55	-2.86	-3.92	-3.24
每股经营现金流(最新摊薄)	9.83	-1.93	-2.16	-4.20	-2.41
每股净资产(最新摊薄)	9.41	16.04	13.18	9.26	6.01

利润表(百万元)

会计年度	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
营业收入	5823	2520	2206	1936	2600
营业成本	264	232	228	257	380
营业税金及附加	12	9	24	17	17
营业费用	215	201	221	290	364
管理费用	190	346	309	310	338
研发费用	1443	2514	2647	2710	2860
财务费用	-226	-43	-33	-3	0
资产减值损失	-22	-24	-24	-17	-21
公允价值变动收益	11	14	6	8	10
投资净收益	19	-9	2	3	4
营业利润	3979	-720	-1205	-1652	-1366
营业外收入	2	3	2	2	2
营业外支出	2	4	3	3	3
利润总额	3978	-721	-1206	-1653	-1367
所得税	271	332	-24	-33	-27
税后利润	3708	-1054	-1182	-1620	-1340
少数股东损益	0	0	0	0	0
归属母公司净利润	3708	-1054	-1182	-1620	-1340
EBITDA	4074	-601	-1136	-1530	-1203

主要财务比率

会计年度	2024A	2025A	2026E	2027E	2028E
成长能力					
营业收入(%)	936.3	-56.7	-12.5	-12.2	34.3
营业利润(%)	617.2	-118.1	-67.3	-37.1	17.3
归属于母公司净利润(%)	575.0	-128.4	-12.2	-37.1	17.3
获利能力					
毛利率(%)	95.5	90.8	89.7	86.7	85.4
净利率(%)	63.7	-41.8	-53.6	-83.7	-51.5
ROE(%)	95.4	-15.9	-21.7	-42.4	-54.0
ROIC(%)	62.2	-9.6	-12.8	-19.9	-19.1
偿债能力					
资产负债率(%)	45.6	42.1	49.4	59.1	71.3
流动比率	3.2	5.4	4.5	3.5	2.4
速动比率	1.7	3.8	3.0	2.1	1.3
营运能力					
总资产周转率	1.4	0.3	0.2	0.2	0.3
应收账款周转率	49.2	25.5	20.0	10.0	8.0
应付账款周转率	0.6	0.4	0.4	0.4	0.5
估值比率					
P/E	26.5	-93.4	-83.3	-60.7	-73.4
P/B	25.3	14.9	18.1	25.7	39.6
EV/EBITDA	23.9	-157.8	-84.5	-64.1	-82.5

资料来源：常闻、山西证券研究所

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。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直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，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，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海
上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

深圳
广东省深圳市南山区科苑南路 2700 号华润金融大厦 23 楼

太原
太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
http://www.i618.com.cn

北京
北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

