

2025年05月14日  
 百利天恒 (688506.SH)

SDIC


**公司深度分析**

证券研究报告

生物医药 III

# 双抗 ADC 引领国际化征程, ADC+多抗龙头崛起

**核心逻辑:** 看好公司 EGFR×HER3 双抗 ADC 海外市场放量潜力, ADC+多抗龙头崛起值得期待。公司 EGFR×HER3 双抗 ADC 已授权海外 MNC 大药企 BMS, 考虑到其已披露的优异临床数据以及 BMS 在肿瘤药物领域的优势地位, 我们看好其海外市场销售放量。此外, 公司已在 ADC 与多抗领域做了深度布局, 多个全球首创的 ADC 与多抗已进入临床阶段, 后续进展值得期待。

**核心品种:** EGFR×HER3 双抗 ADC 海外市场潜力大, 联合 BMS 开发确定性高。公司核心产品 BL-B01D1 为全球首创靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体 ADC, 目前该产品已与海外 MNC 大药企 BMS 达成合作协议。从开发进度来看, 公司已在国内启动 9 项 3 期临床, 在海外 BMS 已将其推进至 2/3 期临床; 竞争格局方面, BL-B01D1 为全球首创靶向 EGFR×HER3 双抗 ADC, 竞争格局优异, 该产品曾前后 5 次被 CDE 纳入突破性疗法, 适应症包括 2 个非小细胞肺癌, 1 个小细胞肺癌、1 个食管癌、1 个鼻咽癌; 适应症布局方面, BL-B01D1 具备广谱的抗肿瘤活性, 已在 NSCLC、SCLC、乳腺癌、食管癌、尿路上皮癌、鼻咽癌等多个瘤种中表现出优异的临床数据。基于其在多个瘤种的优异临床数据以及 BMS 在肿瘤药物领域的优势地位, 我们看好其海外市场销售放量。

**其他 ADC 布局:** 8 个 ADC 药物临床在研, 新一代 linker-payload 药物已进入临床阶段。除 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外, 公司还布局了其他多个不同靶点 ADC 药物, 目前已有 8 个 ADC 进入临床开发阶段, 其中 HER2 ADC 药物 BL-M07D1 已开展三项 3 期临床; 此外基于新一代 linker-payload 技术的 BL-B16D1、BL-M17D1 也已进入临床开发阶段。

**多抗布局:** 多个药物在研, 市场未来可期。双抗方面, 目前公司已有 2 个产品进入临床开发阶段, 其中 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 已在 3 期, 而 PD-1×CTLA-4 双抗有望成为 IO+ADC 治疗的基石药物; 多抗方面, 目前公司已将多项基于 GNC 技术平台开发的多抗药物推进至临床研究阶段, 基于 GNC 平台的多抗产品未来在肿瘤和自免领域前景广阔。

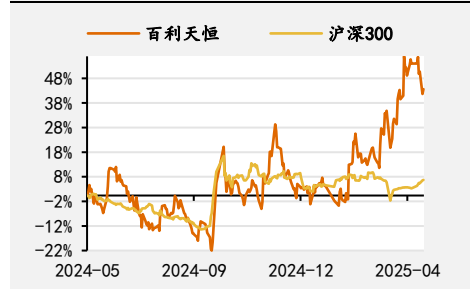
**投资建议:** 考虑到已上市产品及在研产品的放量趋势以及可能的里程碑收入, 我们预计公司 2025 年-2027 年营业收入分别为

投资评级	<b>买入-A</b> 首次评级
12 个月目标价	399.56 元
股价 (2025-05-13)	266.66 元

## 交易数据

总市值(百万元)	106,930.66
流通市值(百万元)	27,436.95
总股本(百万股)	401.00
流通股本(百万股)	102.89
12 个月价格区间	144.52/291.51 元

## 股价表现



资料来源: Wind 资讯

	1M	3M	12M
涨幅%	11.2	35.8	48.5
相对收益	5.3	45.0	36.9
绝对收益	9.2	44.8	43.2

马帅 分析师

SAC 执业证书编号: S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号: S1450523020002

liangq@essence.com.cn

## 相关报告

22.5 亿元、27.2 亿元、25.7 亿元，对应归母净利润为-1.5 亿元、-4.0 亿元、-15.7 亿元。我们采取 DCF 法对公司进行估值，假设 8.0%的折现率，3.5%的永续增长率，在上述条件下，我们采取 DCF 估值方法得到的公司价值约为 1602 亿元，对应 12 个月目标价 399.56 元，首次给予买入-A 的投资评级。

**目风险提示：**EGFR×HER3 双抗 ADC 海外临床开发进度不及预期的风险，创新药销售放量不及预期的风险，创新药临床数据不及预期的风险，计算假设不及预期风险。

(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
主营收入	562	5,823	2,250	2,723	2,565
净利润	-780	3,708	-147	-398	-1,573
每股收益(元)	-1.95	9.25	-0.37	-0.99	-3.92
市盈率(倍)	-143.9	30.3	-763.2	-282.4	-71.4
市净率(倍)	739.3	28.9	30.0	33.6	63.5
净利润率	-138.9%	63.7%	-6.5%	-14.6%	-61.3%
净资产收益率	-513.9%	95.4%	-3.9%	-11.9%	-88.9%

数据来源：Wind 资讯，国投证券证券研究所预测

## 目 录

1. 百利天恒：双抗 ADC 引领国际化征程，ADC+多抗龙头崛起	5
2. ADC 技术平台：青出于蓝，多个 ADC 技术创新值得期待	9
2.1. 第一代 ADC 技术：青出于蓝，酸性稳定性接头有望增强 ADC 稳定性	9
2.2. 新一代 ADC 技术：双毒素 ADC、亲水性 linker ADC、差异化毒素 ADC 技术创新值得期待	11
3. 核心产品：EGFR×HER3 双抗 ADC 海外市场潜力大，联合 BMS 开发确定性高	13
3.1. 基本情况：全球首创靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体 ADC	13
3.2. 开发进度：国内已启动 9 项 3 期临床，海外进入 2/3 期临床	14
3.3. 竞争格局：竞争格局优异，公司进度领先	16
3.4. 适应症布局：具备广谱抗肿瘤效果，从后线往一线推进中	18
3.4.1. EGFR 突变型 NSCLC	19
3.4.2. EGFR 野生型 NSCLC	21
3.4.3. 小细胞肺癌	22
3.4.4. HR+/HER2-乳腺癌	23
3.4.5. 三阴乳腺癌	24
3.4.6. 食管癌	25
3.4.7. 尿路上皮癌	26
3.4.8. 鼻咽癌	27
3.4.9. 其他实体瘤	27
4. 其他 ADC 布局：8 个 ADC 药物在研，新一代 linker-payload 药物已进入临床阶段	28
4.1. 基于第一代 linker-payload (GGFG-拓扑异构酶 I) 技术产品	28
4.2. 基于新一代 linker-payload 技术产品	29
5. 多抗布局：多个药物在研，市场未来可期	30
5.1. 双抗：EGFR×HER3 双抗已在 3 期，PD-1×CTLA-4 双抗有望成为 10 基石药物	30
5.2. 多抗：基于 GNC 平台的多抗产品未来在肿瘤和自免领域前景广阔	31
6. 盈利预测预估值	33
7. 风险提示	35

## 目 录

图 1. 百利天恒股权结构	6
图 2. 百利天恒营业收入及增速（单位：亿元）	7
图 3. 百利天恒归母净利润及增速（单位：亿元）	7
图 4. 百利天恒研发费用及增速（单位：亿元）	8
图 5. 2024 年百利天恒员工构成（单位：人）	8
图 6. 第一三共 ADC 技术平台示意图	10
图 7. 百利天恒 ADC 结构与第一三共对比示意图	11
图 8. EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC BL-B01D1 示意图	13
图 9. BL-B01D1 作用机制	14
图 10. EGFR 在上皮肿瘤中高表达	18
图 11. HER3 在上皮肿瘤中高表达	18
图 12. EGFR 突变型 NSCLC 后线治疗数据对比	20
图 13. EGFR 野生型 NSCLC 二线治疗数据对比	21
图 14. SCLC 后线治疗数据对比	22
图 15. HR+/HER2- 乳腺癌后线治疗数据对比	23

图 16. 三阴乳腺癌后线治疗数据对比 .....	24
图 17. 食管癌后线治疗数据对比 .....	25
图 18. 尿路上皮癌后线治疗数据对比 .....	26
图 19. 鼻咽癌后线治疗数据对比 .....	27
表 1: 百利天恒发展历程 .....	5
表 2: 百利天恒管理团队及背景 .....	6
表 3: 百利天恒研发管线 .....	7
表 4: 百利天恒海外临床布局 .....	8
表 5: 国内主流 ADC 公司技术路径解析 .....	9
表 6: 布局第一三共技术路线 ADC 的国内企业 .....	10
表 7: 百利天恒新一代 ADC 技术布局 .....	12
表 8: EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展临床研究 .....	15
表 9: EGFR×HER3 ADC 全球在研格局 .....	16
表 10: 临床阶段靶向 EGFR ADC 全球在研格局 .....	17
表 11: 临床阶段靶向 HER3 ADC 全球在研格局 .....	17
表 12: EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 适应症布局 .....	19
表 13: 不同适应症中其他靶点竞品 ADC .....	19
表 14: BL-B01D1 已开展针对 EGFR 突变型 NSCLC 临床研究 .....	20
表 15: BL-B01D1 已开展 EGFR 野生型 NSCLC 临床研究 .....	21
表 16: BL-B01D1 已开展 SCLC 临床研究 .....	22
表 17: BL-B01D1 已开展 HR+/HER2- 乳腺癌临床研究 .....	23
表 18: BL-B01D1 已开展三阴乳腺癌临床研究 .....	24
表 19: BL-B01D1 已开展食管癌临床研究 .....	25
表 20: BL-B01D1 已开展尿路上皮癌临床研究 .....	26
表 21: BL-B01D1 已开展鼻咽癌临床研究 .....	27
表 22: BL-B01D1 已开展其他瘤种临床研究 .....	28
表 23: 百利天恒其他基于第一代 linker-payload 技术的 ADC 药物布局及已开展临床研究 .....	28
表 24: 百利天恒其他基于新一代 linker-payload 技术 ADC 药物布局及已开展临床研究 .....	29
表 25: 百利天恒 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 已开展临床研究 .....	30
表 26: 百利天恒 PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003 已开展临床研究 .....	31
表 27: 百利天恒 GNC 多抗已开展临床研究 .....	32
表 28: 营业收入测算 (单位: 亿元) .....	33
表 29: DCF 估值模型 (单位: 亿元) .....	33

## 1. 百利天恒：双抗 ADC 引领国际化征程，ADC+多抗龙头崛起

百利天恒是一家立足中国具有全球视野的创新型药物研发企业。研发方面，公司构建了全球领先的创新 ADC 药物研发平台和多特异性抗体药物研发平台，拥有多个进入临床阶段的创新药物管线，包括全球首创的 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物 BL-B01D1，截止 2025 年 5 月公司已拥有 15 款处于临床阶段的候选药物，并在全球开展 80 余项临床试验，其中包含国内外开展的 10 余项三期临床试验；商业化方面，百利天恒与百时美施贵宝达成全球战略许可及合作协议，将 BL-B01D1 的中国大陆外全球权益授权给百时美施贵宝，潜在总交易额最高可达 84 亿美元，刷新了全球 ADC 领域单个资产总交易额的纪录；生产方面，百利天恒建立了柔性 GMP 标准的多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台，能够独立自主完成创新药物的全程研发与早期商业化生产，根据管线药物的全球研发进度，为进一步支持公司创新药物的后续临床试验及未来商业化，公司正计划提升规模化生产供应能力。

表1：百利天恒发展历程

时间	事件
1996 年	百利药业成立，生产中成药及其他药物
2005 年	国瑞药业成立，生产麻醉药
2006 年	天恒药业成立
2010 年	转移战略重心，进军创新药业务
2011 年	改制为四川百利天恒药业股份有限公司
2014 年	精西药业成立，生产活性药物成分；海亚特科技成立，生产医药中间体；在美国西雅图成立全资子公司 SystImmune；建立创新 HIRE-ADC 平台及双特异性抗体 SEBA 平台
2015 年	建立创新多特异性抗体 GNC 平台
2017 年	多特生物成立，生产抗体药物
2019 年	将 SI-B001（潜在 first-in-class 的 EGFR × HER3 双特异性抗体）带至临床阶段
2020 年	多特异性 T 细胞衔接器 GNC-038 及 GNC-039 为全球首个进入临床阶段的四特异性抗体
2021 年	主要资产 BL-B01D1 进入临床阶段，成为全球首创及唯一一个临床阶段 EGFR × HER3 双特异性抗体 ADC
2022 年	BL-M07D1 进入临床开发阶段
2023 年	1 月在上交所科创板上市（股票代码：688506）；在 ASCO 的 2023 年年会上公布 BL-B01D1 I 期临床试验数据；启动首个以美国为基地的 BL-B01D1 临床试验；SI-B001 进入 III 期临床开发；推进 BL-B01D1 至 III 期临床试验；与 BMS 达成全球战略许可及合作协议
2024 年	推进 BL-B16D1 及 BL-M17D1 至 I 期临床试验；推进创新型多特异性抗体分子 GNC-077 至 I 期临床试验；启动六项 BL-B01D1 的 III 期临床试验
2025 年	公司与 BMS 共同将 BL-B01D1 在海外推进至 II/III 期临床试验

资料来源：Choice，国投证券证券研究所

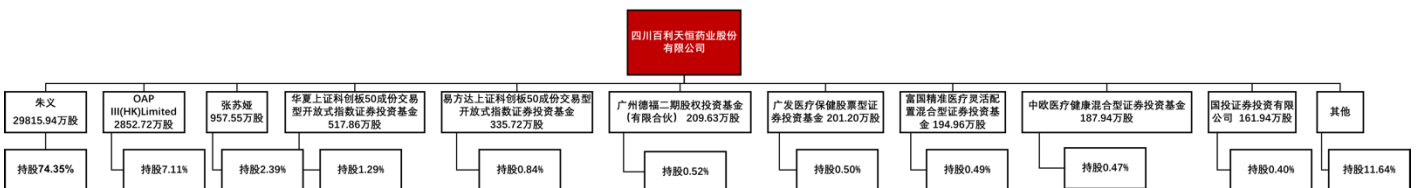
核心管理团队方面，百利天恒管理团队成员背景丰富，涵盖了医学、生物、管理、财务等多个领域，具备深厚的专业知识和丰富的行业经验。董事长朱义博士曾在学术界和工业界担任多个重要职位，具有复旦大学生物系研究生和四川大学管理学博士学位，为公司提供了强有力的科研和领导支持。美国全资子公司的定位从“0”到“1”的突破性创新，SystImmune CEO Jie D'Elia 博士和 CMO Jonathan Cheng 博士则带来了在国际知名药企的高级管理经验，特别是在肿瘤治疗领域。Jahan Khalili 博士和朱海博士在免疫学和生物统计学方面的专业知识，为公司的研发创新提供了坚实的基础。国内研发中心负责从 1 到 N 的研发工作，卓识先生和万维李先生则分别在生物技术和药物化学领域有着丰富的实践经验，为公司的产品开发和项目管理提供了重要支持。整体来看，这个团队的多元化背景和专业知识的百利天恒的持续发展和行业竞争力提供了坚实的基础。

**表2：百利天恒管理团队核心成员及背景**

姓名	公司任职	个人简历
朱义	董事长、总经理、首席科学官	曾任华西医科大学微生物与免疫学教研室讲师、成都生物医学工程中心四达生化厂厂长、新博科技董事长等职，复旦大学生物系研究生、四川大学管理学博士
张苏娅	执行董事、常务副总经理、首席财务官	曾任重庆万县地区粮食局油脂公司财务主管、四川温江粮食局贸易公司财务科长，现任百利天恒常务副总经理兼财务总监
康健	执行董事、副总经理	曾任四川四达生物工程产业开发股份有限公司项目开发人员、生化制药厂副厂长，四川欧生制药有限公司主任、品牌部经理，硕士学历，高级工程师
Jie D'Elia	SystImmune 首席执行官	曾在 BMS 担任肿瘤学、血液学及细胞治疗的业务发展高级副总裁；在 AstraZeneca、Boston Consulting Group、Baxter Healthcare 及 Simcere Pharmaceutical 任职；得克萨斯大学奥斯汀分校药学院药学博士，哥伦比亚商学院工商管理硕士学位
Jonathan Cheng	SystImmune 首席医疗官	曾任 BMS 高级副总裁兼肿瘤治疗领域负责人，于 Merck 研究实验室担任要职，于 Fox Chase 癌症中心进行研究，拥有马凯特大学学士学位及明尼苏达大学医学学位
Jahan Khalili	SystImmune 研发高级副总裁	曾任职于休斯顿德州大学医学中心的 Gregory Lizee 实验室及 MD Anderson Cancer Center；在 MD Anderson Cancer Center 黑色素瘤医学肿瘤学科担任博士后研究员；德克萨斯大学 MD Anderson Cancer Center 免疫学博士
朱海	执行董事兼 SystImmune 首席技术及数据官	2019 年 6 月至 8 月担任 FDA 药品评审和研究中心研究员；南京大学天文与空间科学学士，美国乔治敦大学数学与统计学硕士，美国休斯顿德州大学医学中心生物统计学博士
卓识	执行董事兼多特生物总经理	自 2011 年加入百利药业，历任研发中心研究员、项目经理、研发中心主任、副总经理；北京大学生物技术学士，美国印第安纳大学伯明顿分校生态学硕士
万维李	副总经理兼成都研发中心总经理	自 2014 年 9 月起至 2023 年 6 月，历任百利药业新药研发中心小分子药物部项目经理、部门经理、总监以及百利多特小分子药物部总监，四川大学药物化学博士

资料来源：Choice，国投证券证券研究所

股权结构方面，公司股权结构相对集中，核心股东对于公司具有高度控制力。据 2024 年年报披露，前十大股东持股比例达 88.36%，结构相对集中。其中朱义作为控股股东，持股比例高达 74.35%，对公司具有绝对控制权。

**图1. 百利天恒股权结构**


资料来源：Choice，国投证券证券研究所

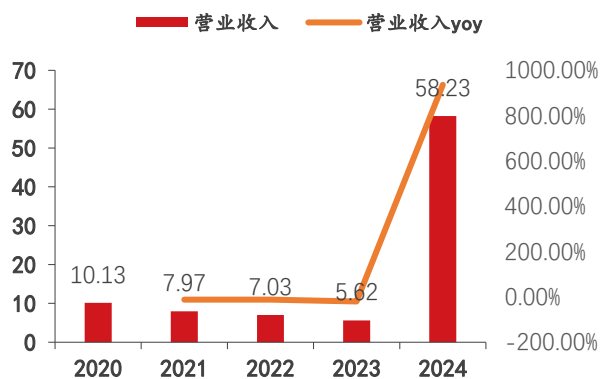
管线布局方面，公司在创新研发聚焦 ADC 和多抗药物，专注于针对多种癌症靶点的创新疗法。目前，公司的产品线包括多个处于不同临床阶段的项目，从临床前到 3 期临床阶段，覆盖了肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、尿路上皮癌等多种癌症类型；从产品类型来看，公司创新研发聚焦 ADC 和多抗药物，在 ADC 领域已有 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1、HER2 ADC BL-M07D1 进入 3 期临床阶段，在多抗领域已有 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 已进入 3 期临床阶段。

**表3: 百利天恒研发管线**

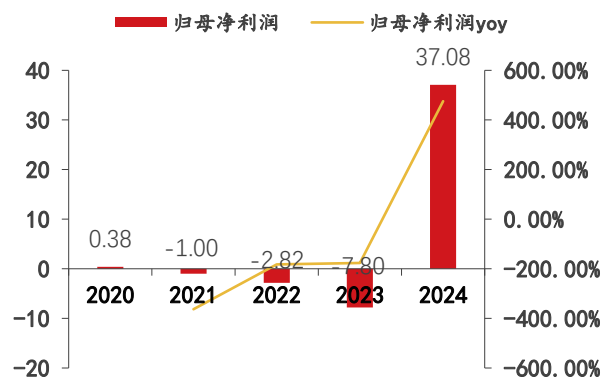
产品	靶点	适应症	临床阶段	
BL-B01D1	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结肠直肠癌、胆道癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	3期	
BL-M07D1	HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤	3期	
BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病	1b期	
HIRE-ADC	BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤	1b期
BL-M17D1	未披露	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤	1b期	
BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤	1b期	
BL-M14D1	DLL3	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤	1b期	
BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤	1a期	
BL-M09D1	未披露	实体瘤	1a期	
GNC-077	CD3 x 其他抗原	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤	1a期	
GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等）以及血液瘤（急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等）	1b期	
GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤	1b期	
GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别脑胶质瘤	1b期	
SEBA	SI-B001	EFGR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌	3期
SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤	2期	

资料来源：公司财报，国投证券证券研究所，注：统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

营收与利润方面，预计有望随核心产品商业化进程加速而改善。营收方面，2020 年至 2023 年期间公司营收持续下降，预计主要受仿制药集采影响；2024 年公司营收的大幅增长主要得益于与百时美施贵宝关于 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 合作所得 8 亿美元的首付款，此外公司未来有望随着合作项目推进获得里程碑付款。利润方面，2021 年至 2023 年期间公司归母净利润持续亏损，主要原因是公司处于创新研发战略投入期，而核心产品尚未实现商业化销售，预计有望随后续核心产品的商业化推进而改善。

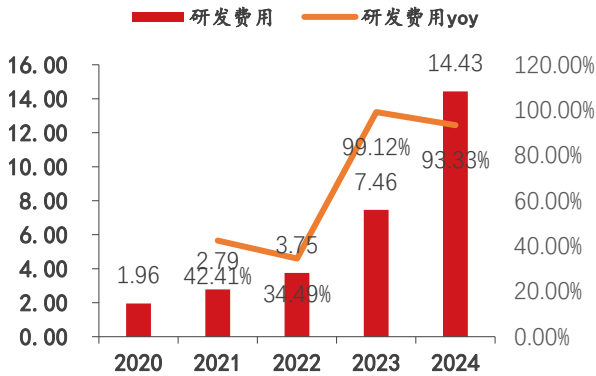
**图2. 百利天恒营业收入及增速（单位：亿元）**


资料来源：Choice，国投证券证券研究所

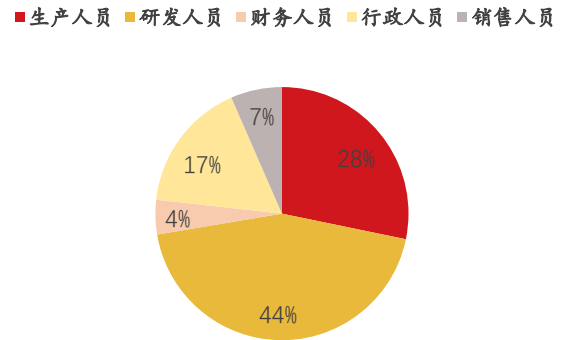
**图3. 百利天恒归母净利润及增速（单位：亿元）**


资料来源：Choice，国投证券证券研究所

研发投入方面，公司近年来持续加大研发力度，研发费用不断攀升。2020 年研发费用为 1.96 亿元，此后逐年增长，2023 年达 7.46 亿元，同比增长 99.12%，2024 年研发费用为 14.43 亿元，同比增长 93.33%。这一趋势主要源于公司核心产品如 BL-B01D1 等陆续进入关键临床阶段，需要大量资金投入用于临床试验推进，同时公司在研管线不断拓展，研发项目增多，也促使研发费用持续走高。研发人员方面，截至 2024 年底，公司研发人员 1112 人，占比 44.11%。

**图4. 百利天恒研发费用及增速（单位：亿元）**


资料来源：Choice，国投证券证券研究所

**图5. 2024 年百利天恒员工构成（单位：人）**


资料来源：Choice，国投证券证券研究所

出海布局方面，公司一方面通过与海外 MNC 合作推进药物海外开发，一方面通过海外子公司 SystImmune 积极推进自研药物出海。与海外 MNC 合作方面，2023 年 12 月公司与 BMS（在肿瘤领域具备优势地位，核心肿瘤产品纳武利尤单抗 2024 年全球销售额达 101 亿美元，仅次于默沙东的帕博利珠单抗与强生的达雷妥尤单抗）签订了全球战略许可及合作协议以共同开发及共同商业化 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1。百利天恒将保留在中国内地的独家开发及商业化权利，而 BMS 将拥有 BL-B01D1 在中国内地及美国以外的独家商业化及开发权利。目前 BMS 已向公司支付了 8 亿美元的首付款，并可能在近期支付最高达 5 亿美元的开发里程碑付款；此外，如果达到相关的监管审批及销售里程碑，公司将获得最多 71 亿美元的额外里程碑付款。此外，基于海外子公司 SystImmune 这个平台，公司也有多个药物在研，未来有望在海外取得进展。

**表4：百利天恒海外临床布局**

产品	靶点	适应症	单药/联用	临床阶段
BL-B01D1	EGFR x HER 3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、上皮癌、鼻咽癌等 实体瘤	单药及联用	3 期
BL-M07D1	HER2	HER2 表达实体瘤	单药	1b 期
BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病	单药	1a 期
BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤	单药	1a 期
BL-M17D1	未披露	实体瘤	单药	1a 期
BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤	单药	IND
BL-M14D1	DLL3	实体瘤	单药	IND
BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤	单药	IND
GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节炎等）	单药	IND

资料来源：公司财报，国投证券证券研究所，注：统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

## 2. ADC 技术平台：青出于蓝，多个 ADC 技术创新值得期待

### 2.1. 第一代 ADC 技术：青出于蓝，酸性稳定性接头有望增强 ADC 稳定性

从国内企业 ADC 技术路线来看，主流的国产 ADC 技术主要是基于第一三共、Seagen、Immunomedics、Synaffix、Ambrx 等技术平台进行的优化改造或者引进产品或技术所得，百利天恒第一代 ADC 技术即是在第一三共技术基础上优化改造而来。目前全球有多家药企布局 ADC 领域，包括第一三共、Seagen、Immunomedics、Ambrx、Synaffix、ADC Therapeutics、ImmunoGen、Mersana、NBE Therapeutics、Zymeworks、Alteogen 等，上述企业在 ADC 技术领域均有各自独有特色。对国内 ADC 企业来说，主流的 ADC 技术还是来源于对第一三共、Seagen、Immunomedics、Synaffix、Ambrx 等技术平台进行优化改造或者引进技术所得，百利天恒第一代 ADC 技术即是在第一三共技术基础上优化改造而来。

表5：国内主流 ADC 公司技术路径解析

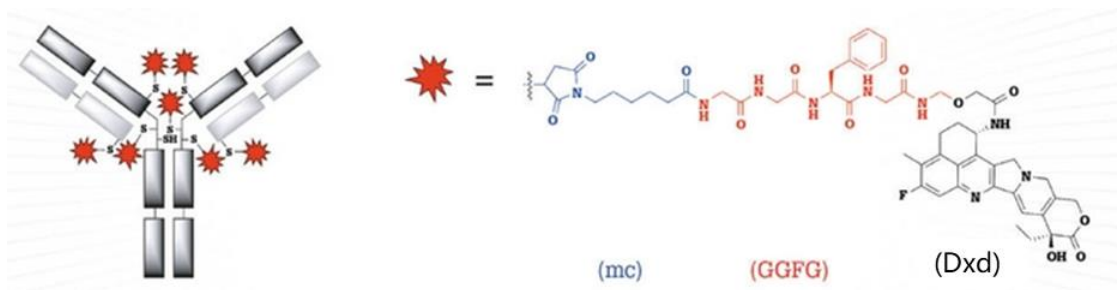
	第一三共	Seagen	Immunomedics	Synaffix	Ambrx
偶联位点	二硫键断裂后裸露的巯基	二硫键断裂后裸露的巯基	二硫键断裂后裸露的巯基	糖基	非天然的对乙酰苯丙氨酸
Linker	可裂解	可裂解	可裂解	可裂解	不可裂解
接头	Mc 接头	Mc 接头	Mc 接头	环辛炔接头	脲键接头
释放单元	GGFG 四肽	VC-PABC	CL2A	HydraSpace	PEG4
payload	Dxd	MMAE	SN38	toxSYN	MMAF
Payload 类型	拓扑异构酶 I 抑制剂	微管蛋白抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	多种类型	微管蛋白抑制剂
国内企业	百利天恒 恒瑞医药 百奥泰 正大天晴 石药集团 映恩生物 百济神州	迈威生物 科伦博泰 石药集团 荣昌生物 乐普生物 百济神州	科伦博泰	康宁杰瑞 信达生物 乐普生物	浙江医药

资料来源：各公司官网，公司专利，国投证券证券研究所

第一三共目前已基于其 ADC 平台开发出了 HER2、TROP2、HER3 等不同靶点的 ADC 药物，其 ADC 主要结构大致可分为“抗体- (Mc-GGFG-Dxd) n”结构，其中：

- 1) 抗体：可根据不同靶点选择不同抗体，通过断裂二硫键后裸露巯基与 linker 连接；
- 2) Mc 接头：即马来酰亚胺己酰基 (Maleimido Capronic)，作为 linker 的接头部分，可偶联到抗体二硫键断开后裸露的巯基上；
- 3) GGFG 四肽：即甘氨酸-甘氨酸-苯丙氨酸-甘氨酸 (glycine-glycine-phenylalanine-glycine)，可在细胞内经酶水解释放游离的有效载荷 DXd；
- 4) 毒素 Dxd：为拓扑异构酶喜树碱类药物伊立替康衍生物；
- 5) DAR 值 n：可根据需要确定毒素/抗体比，一般选择 4 或者 7-8。

图6. 第一三共 ADC 技术平台示意图



资料来源: The medicine maker, 国投证券证券研究所

国内以第一三共 ADC 技术平台为基础进行优化改造的 ADC 企业,主要有百利天恒、恒瑞医药、百奥泰、正大天晴、百济神州等,上述所有企业均针对毒素 DXd 进行了改造,但仅有百利天恒创造性地同时针对 ADC 接头进行了改造,引入了酸性稳定性接头以提高 ADC 稳定性。

表6: 布局第一三共技术路线 ADC 的国内企业

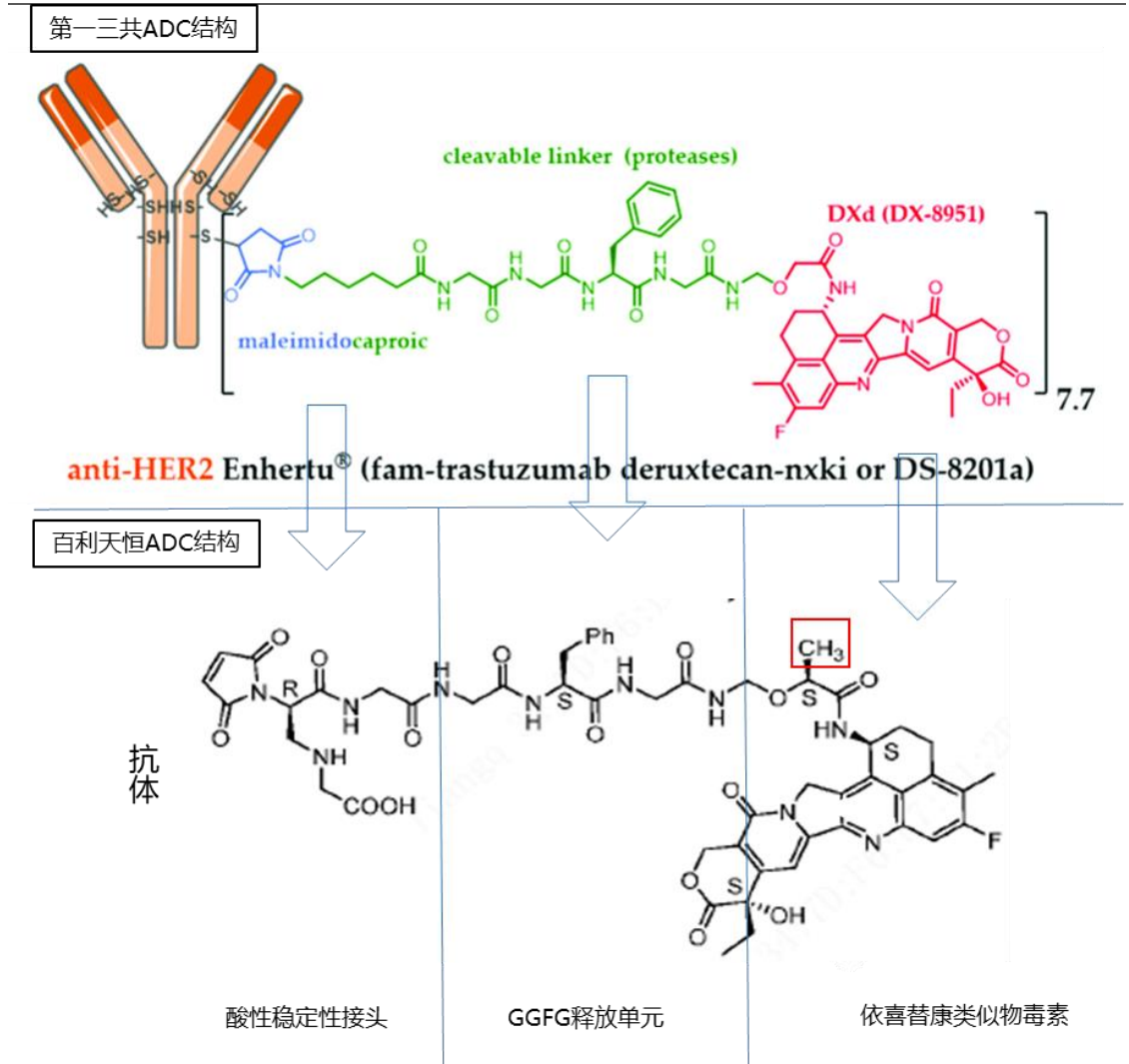
技术	第一三共	百利天恒	恒瑞医药	百奥泰	正大天晴	石药集团	百济神州
代表药物	DS-8201	BL-B01D1	SHR-A1811	BAT8009	TQB2102	/	B7-H3 ADC
产品靶点	HER2	EGFR×HER3	HER2	B7-H3	HER2 双抗	/	B7-H3
接头技术	传统 MC 接头	经改造酸性 MC 接头	传统 MC 接头	传统 MC 接头	传统 MC 接头	传统 MC 接头	传统 MC 接头
Linker	MC-GGFG	MC-GGFG	MC-GGFG	PEG 修饰 VC-PABC	MC-GGFG	MC-GGFG	MC-经修饰 GGFG
释放单元	GGFG	GGFG	GGFG	VC-PABC	GGFG	GGFG	GGFG
可否裂解	可裂解	可裂解	可裂解	可裂解	可裂解	可裂解	可裂解
毒素类型	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂	拓扑异构酶 I 抑制剂
毒素	DXd	经改造 DXd	经改造 DXd	经改造 DXd	氙代 DXd	经改造 DXd	经改造 DXd
DAR	7.7	8	5.7	/	/	/	/

资料来源: 各公司官网, 各公司专利, 国投证券证券研究所, 注: 技术路线细节主要来自相关公司已公开专利, 不代表与表格中代表药物完全一致

百利天恒第一代 ADC 技术除了针对第一三共技术平台中毒素 Dxd 进行改造优化外,还有针对性地设计了酸性稳定性接头以提高 ADC 稳定性。目前百利天恒已根据上述技术布局了 EGFR×HER3、HER2、CD33 等靶点的 ADC 产品。根据百利天恒已披露的相关 ADC 药物专利,百利天恒第一代 ADC 技术基于第一三共 DXd 系列 ADC 药物进行了以下优化改造:

- 1) 接头部分由传统 Mc 接头改造成酸性稳定性接头,即在连接马来酰亚胺 N 的 C 上接入一段亲水性结构单元(例如 N-甲基甘氨酸),有望减少逆迈克尔加成带来的毒素提前脱落;
- 2) 释放单元均为 GGFG 结构;
- 3) payload 均为依喜替康类似物,区别仅在于百利天恒在 Dxd 酰胺 α 位引入一个基团(例如甲基)。

图7. 百利天恒 ADC 结构与第一三共对比示意图



资料来源：W02021249228A1，国投证券证券研究所，注：上述结构为专利中代表性结构之一，不代表实际为此结构

## 2.2. 新一代 ADC 技术：双毒素 ADC、亲水性 linker ADC、差异化毒素 ADC 技术创新值得期待

除了上述第一代 ADC 技术外，百利天恒还布局了双毒素 ADC、亲水性 linker ADC、差异化毒素 ADC 等多个新一代 ADC 技术。根据已公开专利，公司在双毒素 ADC 领域已发布 2 篇不同技术专利，在亲水性 linker ADC 领域已发布 1 篇基于糖类的 linker 技术专利，在差异化毒素 ADC 领域已发布 5 篇涉及非天然鹅膏毒肽类、艾日布林类、奥瑞他汀类、CA4 衍生物类、DNA 毒性二聚体化合物类等不同毒素的技术专利。

**表7：百利天恒新一代 ADC 技术布局**

技术	创新点	专利号	专利名称
双毒素 ADC	该配体药物偶联物偶联两种不同毒素，分别为具有低毒性及低杀伤活性的修复抑制剂和高杀伤活性的损伤剂；配体(如抗体)同时偶联低毒性修复抑制剂和高毒性损伤剂，所得双毒 ADC 药物相比于配体(如抗体)偶联单一毒素的 ADC 具有更高的杀伤活性	CN117085144A	配体药物偶联物及其应用
	将一种药物以定点偶联方式连接到抗体的半胱氨酸残基上，并将第二种不同作用机制的细胞毒性药物以非定点偶联的方式连接到抗体的半胱氨酸残基上	CN108853514B	具有两种不同药物的抗体药物偶联物
亲水性 linker ADC	通过将糖结构(例如单糖、二糖或多糖)连接至有效载荷，利用糖类亲水性的特点降低有效载荷的疏水性，从而提高配体-药物偶联物的亲水性。与现有技术相比，本发明涉及的亲水结构为更易获得的糖类；糖类中天然存在的反应位点在与有效载荷的连接中更容易实现；此外，肿瘤细胞对于糖类的摄取能力远大于正常细胞，进一步避免了配体-药物偶联物的非靶向性副作用	CN116966314A	一种包含亲水性糖结构的配体-药物偶联物
	将毒性与天然鹅膏蕈肽类似的非天然鹅膏蕈肽通过生物药理学上可接受的连接结构与能与靶标结合的生物分子偶联，获得了在血浆中稳定，在细胞中能高效杀死肿瘤细胞的化合物	CN114191564A	一种非天然鹅膏蕈肽类抗体偶联物
	设计一种稳定的含艾日布林或其衍生物的 ADC 分子使其靶向递送到肿瘤细胞，可以使治疗更为安全有效，更好地满足临床需求	CN118356507A	一种艾日布林类药物的偶联物
	将奥瑞他汀或其衍生物从羟基位点与酶切肽单元通过氨基亚甲基结构连接，形成相应的 linker-payload，可以使 ADC 的 DAR 值提高到 8，在高载药下亲水性更好、高载药值下血浆稳定性更好，药效方面更有优势。同阳性药(例如以 Vc-MMAE 为 linker-payload 的 ADC)相比，使用更低的剂量即可达到同等肿瘤抑制效果，MTD 有所提高，且神经毒性和血液毒性降低	CN117338949A	一种带有高稳定性亲水连接单元的奥瑞他汀类药物及其偶联物
差异化毒素 ADC	上世纪 80 年代科学人员从南非的一种灌木(Combretum caffrum)中分离出来一系列活性成分，此系列化合物不仅能够阻断肿瘤血供对肿瘤细胞有抑制作用而且也能抑制微管蛋白的聚合，其中以 Combretastin A-4(CA-4)的活性最好。针对 CA4 类化合物难以直接成药的问题，且为提高其配体-药物偶联物的生物活性，公司创造性的发明了一种更高活的 CA4 衍生物及其配体-药物偶联物并将其用在癌症靶向治疗中	CN114409562A	一种 CA4 衍生物及其配体-药物偶联物
	咪唑并[1,2-a]吡啶类衍生物是一种强有力的 DNA 结合单元，已经用于抗肿瘤抗生素倍癌霉素(duocarmycins) 衍生物的合成，并表现出非常有效的细胞毒性。本发明旨在提供一种具有良好治疗窗的细胞毒性的苯并二氮杂卓二聚体衍生物及其抗体偶联物。全新设计的细胞毒性的苯并二氮杂卓二聚体衍生物的偶联物中小分子药物具有氯甲基(CBI)和亚胺(PBD)两个官能团。氯甲基是一个前体药物结构，进入体内可形成三元环结构，进一步可以发生 DNA 烷基化。这两个官能团的存在可增强 DNA 的交联。发明人意外发现，此类苯并二氮杂卓类 ADC 药物，具有良好的安全性和高效的抗肿瘤活性	CN115192732A	一种 DNA 毒性二聚体化合物及其偶联物

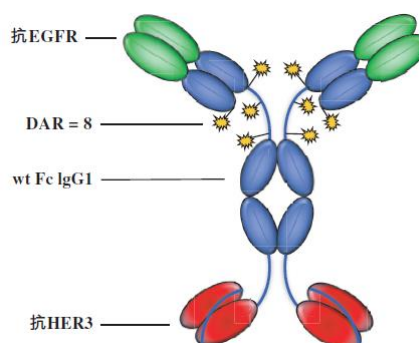
资料来源：公司专利，国投证券证券研究所

### 3. 核心产品：EGFR×HER3 双抗 ADC 海外市场潜力大，联合 BMS 开发确定性高

#### 3.1. 基本情况：全球首创靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体 ADC

BL-B01D1 是由公司自主研发的全球首创的靶向 EGFR×HER3 的双特异性抗体 ADC。BL-B01D1 由 EGFR×HER3 双特异性抗体组成，其通过组织蛋白酶 B 可裂解连接子连接至新型 TOP-1 抑制剂有效载荷。其中，EGFR×HER3 双特异性抗体具有 EGFR 及 HER3 两个结合位点，对称的 2:2 结构增强了其双靶向能力，提高了 EGFR 及 HER3 在癌细胞上的亲和力和特异性；其通过组织蛋白酶 B 可裂解连接子按照 DAR8 的比例与 TOP-1 抑制剂 Ed-04 偶联，而 Ed-04 是一种喜树碱类衍生物，可促使细胞周期阻滞在 S 期，导致肿瘤细胞凋亡。

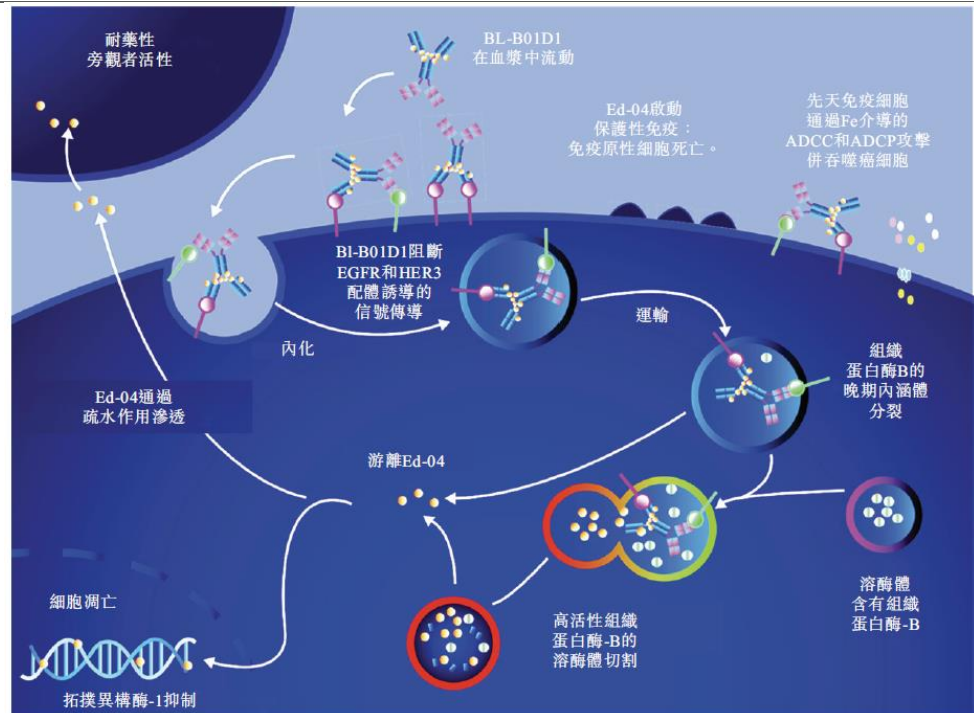
图8. EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC BL-B01D1 示意图



资料来源：招股书，国投证券证券研究所

**作用机制：**BL-B01D1 选择性地与通常在肿瘤细胞上共表达的 EGFR 及 HER3 结合。双特异性使该分子能够同时靶向肿瘤细胞上的 EGFR×EGFR 同源二聚体及 EGFR×HER3 异源二聚体，从而提高靶向的精准度，更有效地区分癌细胞与正常细胞；与肿瘤细胞表面受体结合后，BL-B01D1 被靶向肿瘤细胞内化并转运至溶酶体；内化后，连接子被裂解以释放治疗性有效载荷，从而诱导基因毒性应激，促使细胞凋亡。

图9. BL-B01D1 作用机制



资料来源：招股书，国投证券证券研究所

### 3.2. 开发进度：国内已启动 9 项 3 期临床，海外进入 2/3 期临床

国内已在 3 期临床阶段，海外 BMS 已推进至 2/3 期临床。BL-B01D1 目前正在中国和美国进行约 40 余项用于治疗肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌、鼻咽癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、胆道癌、尿路上皮癌及妇科癌症等多种肿瘤类型的临床试验。在国内，目前其已有多项 3 期临床开展；在海外，公司于 2023 年 12 月与 BMS 关于 BL-B01D1 达成共同开发及共同商业化合作协议，目前 BMS 已将其推进至 2/3 期临床。

目前 BMS 已在海外启动 1 项 2/3 期临床，为：一线治疗 PD-1/PD-L1 不适用三阴乳腺癌。

目前公司已在国内启动 9 项 3 期临床，分别为：

- (1) 既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌；
- (2) 联用奥西替尼一线治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌；
- (3) 既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌；
- (4) EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变 NSCLC；
- (5) 既往经紫杉烷类治疗失败三阴乳腺癌；
- (6) 经抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经含铂化疗治疗失败 EGFR 野生型非小细胞肺癌；
- (7) 既往经至少一线化疗失败局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- 乳腺癌；
- (8) 既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败食管鳞癌；
- (9) 既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的鼻咽癌。

**表8: EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展临床研究**

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
PD-1/PD-L1 不适用 TNBC 一线	2/3 期	化疗	PFS	2025/7/15	560	NCT06926868 IZABRIGHT-Breast01	BMS
实体瘤	1/2a 期	无	AE、SAE、DLT	2024/11/25	218	NCT06618287	BMS
实体瘤和 NSCLC	1 期	无	安全性指标、MTD/MAD	2023/8/8	260	BL-B01D1-LUNG-101 NCT05983432	SystImmune
既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS、OS	2025/3/5	国内: 674	CTR20250662	百利天恒
EGFR 突变型非小细胞肺癌一线治疗 (联用奥希替尼)	3 期	奥希替尼	PFS	2025/2/17	国内: 696	CTR20250537	百利天恒
既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌	3 期	注射用盐酸拓扑替康	OS	2024/7/17	国内: 652 人	CTR20241644	百利天恒
EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变 NSCLC	3 期	含铂化疗	PFS	2024/5/15	国内: 428 人	CTR20241709	百利天恒
既往经紫杉烷类治疗失败三阴乳腺癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS	2024/5/11	国内: 436 人	CTR20241674	百利天恒
经抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经含铂化疗治疗失败 EGFR 野生型非小细胞肺癌	3 期	多西他赛	PFS、OS	2024/4/25	国内: 558 人	CTR20241450	百利天恒
既往经至少一线化疗失败局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- 乳腺癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS	2024/4/15	国内: 382 人	CTR20241104	百利天恒
既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败食管鳞癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS、OS	2024/3/18	国内: 488 人	CTR20240775	百利天恒
既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗 (至少一线含铂) 治疗失败的鼻咽癌	3 期	医生选择的化疗方案	ORR、OS	2023/10/31	国内: 368 人	CTR20233419	百利天恒
局部晚期或转移性尿路上皮癌 (联用 PD-1)	2 期	无	ORR	2024/5/15	国内: 52	CTR20241594	百利天恒
局部晚期或复发转移性 HER2 阴性乳腺癌 (联用 SI-B003)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/9/20	国内: 58 人	CTR20232905	百利天恒
复发性或转移性头颈鳞癌 (非鼻咽癌) 患者 (BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/18	国内: 160 人	CTR20232556	百利天恒
局部晚期或转移性食管癌、胃癌、结直肠癌等消化系统肿瘤 (±SI-B003)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/23	国内: 190 人	CTR20232531	百利天恒
复发或转移性宫颈癌等妇科恶性肿瘤 (BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/11	国内: 98 人	CTR20232433	百利天恒
局部晚期或转移性尿路上皮癌等实体瘤 (SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药联合)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/10	国内: 52 人	CTR20232346	百利天恒
局部晚期或转移性非小细胞肺癌及鼻咽癌等实体瘤 (联合 PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003)	2 期	无	ORR、RP2D	2023/7/10	国内: 90 人	CTR20232093	百利天恒
广泛期小细胞肺癌 (±PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003)	2 期	无	ORR、RP2D	2023/6/21	国内: 100 人	CTR20231886	百利天恒
EGFR 敏感突变的初治局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (联合奥希替尼片)	2 期	无	ORR、RP2D	2023/5/25	国内: 42 人	CTR20231522	百利天恒
局部晚期或转移性泌尿系统肿瘤等多种实体瘤	2 期	无	ORR、RP2D	2023/3/10	国内: 32 人	CTR20230720	百利天恒

局部晚期或转移性非小细胞肺癌(联合甲磺酸奥希替尼片)	2期	无	ORR、RP2D	2024/7/8	国内: 40人	CTR20242450	百利天恒
局部晚期或转移性非小细胞肺癌, 晚期鼻咽癌	2期	无	ORR、RP2D	2024/6/24	国内: 126人	CTR20242274	百利天恒
局部晚期或转移脊索瘤	2期	无	ORR	2025/2/5	国内: 40	CTR20250195	百利天恒
局部晚期或复发转移性三阴乳腺癌	2期	无	ORR、RP2D	2024/7/22	国内: 52人	CTR20242251	百利天恒
广泛期小细胞肺癌	2期	无	ORR、RP2D	2024/5/31	国内: 36人	CTR20241906	百利天恒
复发胶质母细胞瘤	2期	无	ORR	2024/9/30	国内: 20	CTR20243484	百利天恒
复发性或转移性头颈鳞癌(非鼻咽癌)等实体瘤	2期	无	ORR、RP2D	2024/5/31	国内: 52人	CTR20241895	百利天恒
复发或转移性妇科恶性肿瘤等多种实体瘤	1/2期	无	ORR、RP2D	2023/3/23	国内: 32	CTR20230883	百利天恒
不可切除局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤	1期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/7/22	国内: 26	CTR20221822	百利天恒
局部晚期或转移性泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	1期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/1/17	国内: 26	CTR20220090	百利天恒
局部晚期或转移性消化道肿瘤及其他实体瘤	1期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/1/14	国内: 90	CTR20220085	百利天恒
局部晚期或转移性实体瘤	1期	无	DLT、MTD、RP2D	2021/11/30	国内: 96	CTR20212923	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所, 注: 统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

### 3.3. 竞争格局: 竞争格局优异, 公司进度领先

公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 竞争格局优异, 在同类双抗 ADC 产品中进度处于绝对领先状态。目前全球范围内, 公司的 BL-B01D1 是唯一一款 FIC 且已在 3 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC, 公司 BL-B01D1 在同靶点双抗 ADC 中进度处于绝对领先状态。

表9: EGFR×HER3 ADC 全球在研格局

药物名称	靶点	公司	全球最高研发状态	中国最高研发状态
BL-B01D1/BMS-986507	EGFR×HER3 ADC	百利天恒/BMS	临床三期	临床三期
JS-212	EGFR×HER3 ADC	君实生物	临床一期	临床一期
BCG019	EGFR×HER3 ADC	百奥赛图	临床前	临床前
CS-5007	EGFR×HER3 ADC	基石药业	临床前	临床前
DB-1418	EGFR×HER3 ADC	映恩生物	临床前	临床前

资料来源: 药渡数据, 国投证券证券研究所, 注: 统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

从靶向 EGFR ADC (包括单抗 ADC 及双抗 ADC) 产品的开发进度来看, 除公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外, 尚有 4 款 ADC 处于 3 期临床及以后阶段, 公司 BL-B01D1 已在 3 期临床处于第一梯队。

**表10：临床阶段靶向 EGFR ADC 全球在研格局**

药物名称	靶点	公司	全球最高研发状态	中国最高研发状态
Cetuximab sarotalocan	EGFR ADC	Aspyrian Therapeutic	批准上市	无申报
MRG-003	EGFR ADC	乐普生物	NDA	NDA
SYS-6010	EGFR ADC	石药集团	临床三期	临床三期
ABT-414	EGFR ADC	艾伯维	临床三期	临床三期
C225-ILS-D0X	EGFR ADC	Universitaetsspitals Basel	临床二期	无申报
E-EDV-D682	EGFR ADC	Engeneic Ltd	临床二期	无申报
BB-1705	EGFR ADC	百利司康	临床一期	临床一期
DXC004A	EGFR ADC	多禧生物	临床一期	临床一期
HLX-42	EGFR ADC	复宏汉霖	临床一期	临床一期
YL-221	EGFR ADC	宜联生物	临床一期	临床一期
Losatuxizumab vedotin	EGFR ADC	艾伯维	临床一期	无申报
ABBV-637	EGFR ADC	艾伯维	临床一期	无申报
ALK-202	EGFR×c-Met ADC	安领科	临床一期	临床一期
AZD9592	EGFR×c-Met ADC	阿斯利康	临床一期	临床一期
DM-005	EGFR×c-Met ADC	多玛医药	临床一期	临床一期
KY-0301	EGFR×c-Met ADC	科弈药业	临床一期	临床一期
FPI-2068	EGFR×c-Met ADC	Fusion	临床一期	无申报
BCG-011	EGFR×TROP2 ADC	百奥赛图/多玛医药	临床一期	临床一期
IBI-3001	EGFR×B7H3 ADC	信达生物	临床一期	临床一期
M-1231	EGFR×MUC1 ADC	Emd Serono	临床一期	无申报

资料来源：药渡数据，国投证券证券研究所，注：统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

从靶向 HER3 ADC（包括单抗 ADC 及双抗 ADC）产品的开发进度来看，除公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外，尚有 2 款 ADC 处于 3 期临床及以后阶段，公司 BL-B01D1 已在 3 期临床处于第一梯队。

**表11：临床阶段靶向 HER3 ADC 全球在研格局**

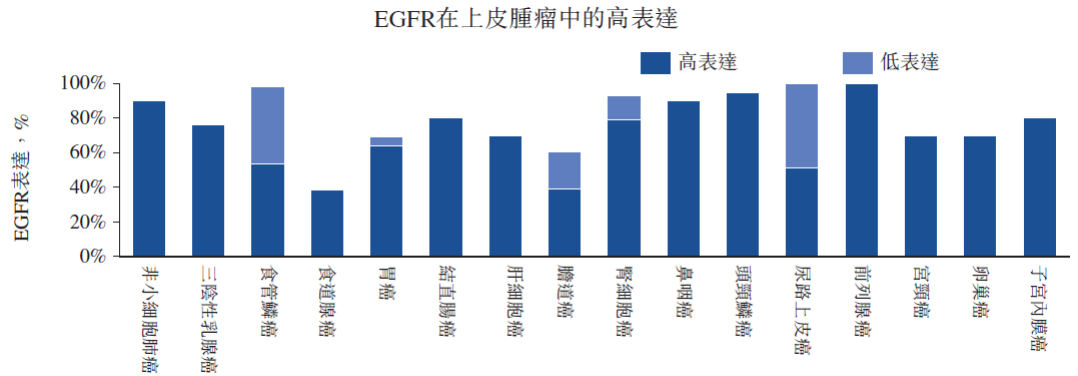
药物名称	靶点	公司	全球最高研发状态	中国最高研发状态
Patritumab deruxtecan	HER3 ADC	第一三共/默沙东	NDA	临床三期
SHR-A2009	HER3 ADC	恒瑞医药	临床三期	临床三期
DB-1310	HER3 ADC	映恩生物	临床二期	临床二期
YL-202	HER3 ADC	宜联生物/Biontech	临床二期	临床二期
IBI-133	HER3 ADC	信达生物	临床二期	临床二期
JSKN-016	HER3×Trop-2 ADC	康宁杰瑞	临床二期	临床二期
AK-138-D-1	HER3 ADC	康方生物	临床一期	临床申请
AMT-562	HER3 ADC	普众发现	临床一期	临床一期
SIBP-A13	HER3 ADC	上海生物制品研究所	临床一期	临床一期
SYS-6023	HER3 ADC	石药集团	临床一期	临床一期
DM-002	HER3×MUC1 ADC	丹码生物	临床一期	临床一期

资料来源：药渡数据，国投证券证券研究所，注：统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

### 3.4. 适应症布局：具备广谱抗肿瘤效果，从后线往一线推进中

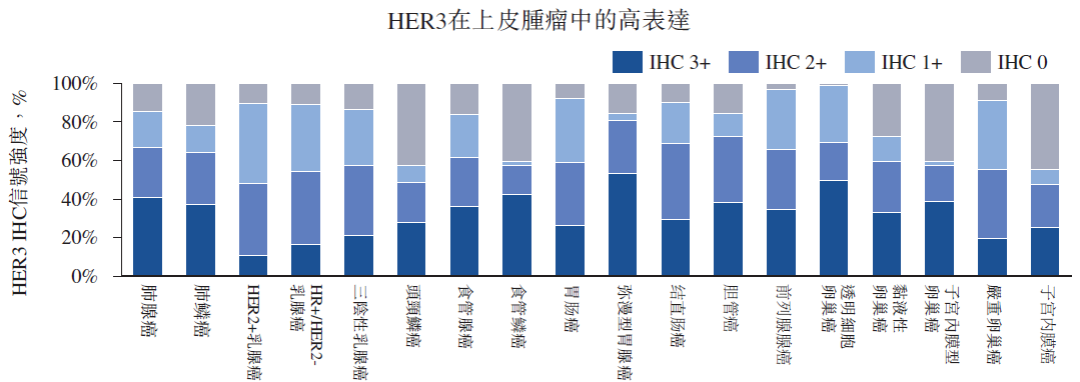
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 差异化的设计机制使其具备广谱的抗肿瘤潜力。EGFR 和 HER3 广泛高表达于上皮源性的各类肿瘤，通过其双特异性结构，BL-B01D1 能够广泛地靶向多种实体瘤，且更加富集于肿瘤组织，从而增强肿瘤杀伤活性、减少靶毒性。

图10. EGFR 在上皮肿瘤中高表达



资料来源：招股书，国投证券证券研究所

图11. HER3 在上皮肿瘤中高表达



资料来源：招股书，国投证券证券研究所

EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已布局肺癌、乳腺癌、食管癌、尿路上皮癌、鼻咽癌等多个瘤种，上述瘤种中，公司在国内已启动 9 项 3 期临床，BMS 在海外已启动 1 项 2/3 期临床；目前在国内已启动 3 期临床主要针对相关肿瘤后线治疗，并已经启动第一项针对非小细胞肺癌 EGFR 突变型的一线联合治疗，考虑到 BL-B01D1 已在上述肿瘤治疗的后线治疗中展现出积极的疗效和可控的安全性，我们认为未来 BL-B01D1 将有望在更多适应症上拓展至一线乃至辅助/新辅助治疗。例如，对于目前 PD-(L)1 抗体一线治疗所覆盖的众多实体瘤适应症，BL-B01D1 均有潜力通过与 PD-(L)1 抗体联用，在一线替代作为目前标准疗法的 PD-(L)1 组合疗法中的化疗部分；对于主要由 TKI 覆盖的一线治疗适应症，如由 TKI 药物奥希替尼所覆盖的 EGFR 突变型非小细胞肺癌，BL-B01D1 也展现出可与 TKI 联用、成为新一代标准疗法的潜力。此外，BL-B01D1 有潜力作为推进前述肿瘤治疗至更前线的新辅助和辅助治疗。因此，BL-B01D1 有潜力成为继 PD-(L)1 免疫疗法后的下一代基石癌症疗法和超级重磅药物。

**表12: EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 适应症布局**

瘤种	细分适应症	已启动 3 期临床
肺癌	非小细胞肺癌	联用奥西替尼一线治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变 NSCLC
	小细胞肺癌	既往经含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌
乳腺癌	HR+/HER2- 乳腺癌	既往经至少一线化疗失败局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- 乳腺癌
	三阴乳腺癌	既往经紫杉烷类治疗失败三阴乳腺癌 PD-1/PD-L1 不适用三阴乳腺癌一线
尿路上皮癌	尿路上皮癌	既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌
食管鳞癌	食管鳞癌	既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败食管鳞癌
鼻咽癌	鼻咽癌	既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的鼻咽癌

资料来源: CDE, 国投证券证券研究所, 注: 统计时间截止 2025 年 5 月 10 日

从布局适应症的竞争格局来看, 虽然有多个其他靶点 ADC 已布局相关瘤种, 但公司 BL-B01D1 未来有望凭借优异数据取得竞争优势。从其他靶点 ADC 临床适应症布局来看, 在 EGFR 突变型非小细胞肺癌中已有 TROP2 ADC、HER3 ADC、EGFR ADC 布局, 在 EGFR 野生型非小细胞肺癌领域已有 TROP2 ADC 布局, 在 SCLC 领域已有 B7H3 ADC、DLL3 ADC 布局, 在 HR+/HER2- 乳腺癌领域已有 TROP2 ADC 布局, 在三阴乳腺癌领域已有 TROP2 ADC、NECTIN-4 ADC 布局, 在尿路上皮癌领域已有 TROP2 ADC、NECTIN-4 ADC 布局, 在食管鳞癌领域已有 NECTIN-4 ADC 布局, 在鼻咽癌领域已有 EGFR ADC 布局; 公司 BL-B01D1 未来有望凭借优异数据取得竞争优势。

**表13: 不同适应症中其他靶点竞品 ADC**

肿瘤	适应症	其他靶点竞品 ADC
肺癌	EGFR 突变型非小细胞肺癌	TROP2 ADC
		HER3 ADC
	EGFR 野生型非小细胞肺癌	EGFR ADC
		TROP2 ADC
乳腺癌	HR+/HER2- 乳腺癌	B7H3 ADC
		DLL3 ADC
	三阴乳腺癌	TROP2 ADC
		NECTIN-4 ADC
尿路上皮癌	尿路上皮癌	TROP2 ADC
食管鳞癌	食管鳞癌	NECTIN-4 ADC
鼻咽癌	鼻咽癌	EGFR ADC

资料来源: 药渡数据, 国投证券证券研究所

### 3.4.1. EGFR 突变型 NSCLC

#### (1) 开发进度

针对 EGFR 突变型 NSCLC, 目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展联用奥西替尼一线治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌、EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变 NSCLC 两大 3 期临床, 此外还有 2 项联用奥西替尼的 2 期临床正在开展中。

**表14: BL-B01D1 已开展针对 EGFR 突变型 NSCLC 临床研究**

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
EGFR 突变型非小细胞肺癌一线治疗 (联用奥希替尼)	3 期	奥希替尼	PFS	2025/2/17	国内: 696	CTR20250537	百利天恒
EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变 NSCLC	3 期	含铂化疗	PFS	2024/5/15	国内: 428 人	CTR20241709	百利天恒
EGFR 敏感突变的初治局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (联合奥希替尼片)	2 期	无	ORR、RP2D	2023/5/25	国内: 42 人	CTR20231522	百利天恒
局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (联合甲磺酸奥希替尼片)	2 期	无	ORR、RP2D	2024/7/8	国内: 40 人	CTR20242450	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## (2) 临床数据

目前公司已在 ESMO 2023 年会上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在 EGFR 突变型 NSCLC 后线治疗的数据, BL-B01D1 在 40 例可评估的患者中实现 67.5% 的 ORR (目标剂量下不存在 CNS 转移或 CNS 转移经治患者患者为 69.2%), 以及 5.6 个月的 mPFS (目标剂量下不存在 CNS 转移或 CNS 转移经治患者患者为 15 个月), 疗效数据优异。

**图12. EGFR 突变型 NSCLC 后线治疗数据对比**

	百利天恒	阿斯利康/第一三共	第一三共	强生
登记号/试验名称	NCT05194982	TROPION PanTumor01	HERTHENA-Lung01	CHRYSALIS-2
会议	ESMO 2023	ESMO 2021	WCLC 2023	ASCO 2022
药物名称	BL-B01D1	atopotamab deruxtecan	patritumab deruxtecan	Amivantamab
靶点	EGFR×HER3 ADC	Trop2 ADC	HER3 ADC	EGFR×c-Met双抗
适应症	EGFRmut NSCLC	EGFRmut NSCLC	EGFRmut NSCLC	EGFRmut NSCLC
治疗线数	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	三代EGFR TKI Lazertinib
临床阶段	1期	1b期	2期	1b期
剂量	g D1D8 Q3W or 4.5, 5.0, 6.0 mg/kg	D1 Q3W	5.6 mg/kg	
可评估样本量	40	34	225 (51%患者存在 CNS转移历史)	162
既往治疗线数	中位3线, 73%接受过铂类化疗, 90%接受过三代TKI	82% > 3线	中位3线	中位3线
mFollow-up (月)				
mPFS (月)	All: 5.6 目标剂量下不存在在中枢神经系统 (CNS) 转移或 CNS 转移经治患者: 15	/	5.5	5.1
mOS (月)	/	/	11.9	14.8
mDoR (月)	All: 8.5 目标剂量下不存在在中枢神经系统 (CNS) 转移或 CNS 转移经治患者: 12.3	9.5	6.4	/
ORR	All: 67.5% 目标剂量下不存在在中枢神经系统 (CNS) 转移或 CNS 转移经治患者: 69.2%	35.0%	29.80%	33.0%

资料来源: ASCO, ESMO, WCLC, 国投证券证券研究所

### 3.4.2. EGFR 野生型 NSCLC

#### (1) 开发进度

针对 EGFR 野生型 NSCLC，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗经抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经含铂化疗治疗失败 EGFR 野生型非小细胞肺癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表15: BL-B01D1 已开展 EGFR 野生型 NSCLC 临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
经抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经含铂化疗治疗失败 EGFR 野生型非小细胞肺癌	3 期	多西他赛	PFS、OS	2024/4/25	国内: 558 人	CTR20241450	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 ESMO 2023 年会上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在 EGFR 野生型 NSCLC 后线治疗的数据，BL-B01D1 单药在 26 例二线治疗患者中实现 50% 的 ORR，以及 6.7 个月的 mPFS，疗效数据优异。

图13. EGFR 野生型 NSCLC 二线治疗数据对比

	百利天恒	百利天恒	康方生物	康宁杰瑞
登记号/试验名称	NCT05194982	NCT05020457	NCT04736823	NCT03733951
会议	ESMO 2023	ASCO 2023	ASCO2022	ESMO 2023
摘要号		9025		
药物名称	BL-B01D1	SI-B001	AK112	KN046
靶点	EGFR×HER3 ADC	EGFR×HER3双抗	PD-1×VEGF双抗	PD-1×CTLA-4双抗
适应症	EGFRwt NSCLC	AGA阴性 NSCLC	EGFR/ALKwt NSCLC	EGFR/ALKwt NSCLC
治疗线数	二线	二线	二线	二线
联合用药	无	化疗	化疗	无
临床阶段	1期	2期	2期	
剂量	/	16+9mg/kg once weekly		
可评估样本量	26	18	20	31
既往治疗线数	既往接受一线	既往接受PD-1/L1+化疗一线	既往接受PD-1/L1+化疗一线	
mFollow-up (月)				
mPFS (月)	6.7	/	6.6	2.8
mOS (月)				13.3
mDoR (月)				
ORR	50.0%	50.0%	40.0%	3.20%
DCR	80.8%	72.2%	80.0%	38.70%

资料来源: ASCO, ESMO, 国投证券证券研究所

### 3.4.3. 小细胞肺癌

#### (1) 开发进度

针对小细胞肺癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表16: BL-B01D1 已开展 SCLC 临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌	3 期	注射用盐酸拓泊替康	OS	2024/7/17	国内: 652 人	CTR20241644	百利天恒
广泛期小细胞肺癌 (±PD-1×CTLA-4 双抗 S1-B003)	2 期	无	ORR、RP2D	2023/6/21	国内: 100 人	CTR20231886	百利天恒
广泛期小细胞肺癌	2 期	无	ORR、RP2D	2024/5/31	国内: 36 人	CTR20241906	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 LANCET 期刊上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在 SCLC 后线治疗的数据, BL-B01D1 在 13 例可评估的患者中实现 23% 的 ORR, 以及 5.5 个月的 mPFS, 疗效数据优异。

图14. SCLC 后线治疗数据对比

	百利天恒	恒瑞医药	翰森制药	第一三共	安进
登记号/试验名称		NCT05154604	ARTEMIS-001	IDeate-Lung01	DeLLphi-301
会议		WCLC 2024	WCLC 2024	WCLC 2024	WCLC 2024
药物名称	BL-B01D1	SHR-A1921	HS-20093	DS-7300	Tarlatamab
靶点	EGFR×HER3 ADC	TROP2 ADC	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	DLL3/CD3双抗
适应症	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC
治疗线数	后线	后线	后线	后线	二线
联合用药	无	无	无	无	无
临床阶段	1期	1期	1期	2期	2期
剂量		3.0 mg/kg	8.0 or 10.0 mg/kg		
可评估样本量	13	17	8 mg/kg Q3W: 31 10 mg/kg Q3W: 22	12 mg/kg Q3W: 42 8 mg/kg Q3W: 46	10mg Q2W: 99 100mg Q2W: 87
既往治疗线数	中位2线	52.9% ≥2 lines, 64.7% 的患者接受过抗 PD-1/PD-L1 抗体治疗, 11.8% 的患者接受过 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂治疗	中位2线, 100%接受过化疗, 73.2%接受过IO, 23.2%接受过 TOPO1抑制剂	中位2线, 76.1%接受过 IO	中位2线
mFollow-up (月)		5.3		12 mg/kg: 15.3 8 mg/kg: 14.6	13.6
mPFS (月)	5.5	3.8	8 mg/kg Q3W: 5.9 10 mg/kg Q3W: 7.3	12 mg/kg: 5.5 8 mg/kg: 4.2	10mg Q2W: 4.3 100mg Q2W: 3.2
mOS (月)			8 mg/kg Q3W: 9.8 10 mg/kg Q3W: NE	12 mg/kg: 11.8 8 mg/kg: 9.4	10mg Q2W: 15.2 100mg Q2W: 15.1
mDoR (月)	4.4	4.4	8 mg/kg Q3W: 6.4 10 mg/kg Q3W: 8.9	12 mg/kg: 4.2 8 mg/kg: 7.9	10mg Q2W: NE 100mg Q2W: 8.1
ORR	23%	33%	8 mg/kg Q3W: 61.3% 10 mg/kg Q3W: 50%	12 mg/kg: 54.8% 8 mg/kg: 26.1%	10mg Q2W: 40.4% 100mg Q2W: 32.2%

资料来源: LANCET, WCLC, 国投证券证券研究所

### 3.4.4. HR+/HER2-乳腺癌

#### (1) 开发进度

针对 HR+/HER2-乳腺癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗既往经至少一线化疗失败局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- 乳腺癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表17: BL-B01D1 已开展 HR+/HER2- 乳腺癌临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
既往经至少一线化疗失败局部晚期、复发或转移性 HR+/HER2- 乳腺癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS	2024/4/15	国内: 382 人	CTR20241104	百利天恒
局部晚期或复发转移性 HER2 阴性乳腺癌 (联用土SI-B003)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/9/20	国内: 58 人	CTR20232905	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 2024 SABCS 会议上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在 HR+/HER2- 乳腺癌后线治疗的数据, BL-B01D1 在 77 例可评估的患者中实现 46.8% 的 ORR, 以及 7 个月的 mPFS, 疗效数据优异。

图15. HR+/HER2- 乳腺癌后线治疗数据对比

	百利天恒	科伦博泰	第一三共/阿斯利康	吉利德	辉瑞/Seagen
登记号/试验名称	NCT05470348	NCT04152499	TROPION-Breast01	TROPiCS-02	EV-202
会议	2024 SABCS	ESMO2023	ESMO2023	/	ASCO 2024
药物名称	BL-B01D1	SKB264	Datopotamab deruxtecan	Sacituzumab govitecan	Enfortumab vedotin
靶点	EGFRxHER3 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	NECTIN-4 ADC
适应症	HR+/HER2-乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌	HR+/HER2- 乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	无	单药
临床阶段	1期	2期	3期	3期	2期
剂量		5mg/kg Q2W	6mg/kg Q3W	10mg/kg	1.25 mg/kg
可评估样本量	77	38	Dato-DXd: 365 化疗: 367	SG: 272 化疗: 271	45
既往治疗线数	中位3线 45%≥2线化疗 PD1/PD-L1: 16.9% CDK4/6抑制剂: 64.9%	79%≥2线化疗 内分泌疗法: 47% CDK4/6抑制剂: 65.8%	内分泌疗法进展 CDK4/6抑制剂: 82% 化疗: 63%	化疗: 中位3线 内分泌疗法: 86% CDK4/6抑制剂+内分泌 法: 30+%	73% ≥3L
mFollow-up (月)	11.7				
mPFS (月)	7	11.1	Dato-DXd: 6.9 化疗: 4.9	SG: 5.5 化疗: 4.0	5.4
mOS (月)				SG: 14.4 化疗: 11.2	19.8
mDoR (月)	7.4	7.4		SG: 8.1 化疗: 5.6	7.2
ORR	46.8%	36.80%	Dato-DXd: 36.4% 化疗: 22.9%	SG: 21% 化疗: 14%	16%

资料来源: SABCS, ESMO, ASCO, 国投证券证券研究所

### 3.4.5. 三阴乳腺癌

#### (1) 开发进度

针对三阴乳腺癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展既往经紫杉烷类治疗失败三阴乳腺癌的 3 期临床，在海外 BMS 已开展针对 PD-1/PD-L1 不适用 TNBC 一线治疗 2/3 期临床，目前进展顺利。

表18: BL-B01D1 已开展三阴乳腺癌临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
PD-1/PD-L1 不适用 TNBC 一线	2/3 期	化疗	PFS	2025/7/15	560	NCT06926868 IZABRIGHT-Breast01	BMS
既往经紫杉烷类治疗失败三阴乳腺癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS	2024/5/11	国内: 436 人	CTR20241674	百利天恒
局部晚期或复发转移性三阴乳腺癌	2 期	无	ORR、RP2D	2024/7/22	国内: 52 人	CTR20242251	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 2024 SABCS 会议上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在三阴乳腺癌后线治疗的数据，BL-B01D1 在 44 例可评估的患者中实现 34.1%的 ORR，以及 5.8 个月的 mPFS，疗效数据优异。

图16. 三阴乳腺癌后线治疗数据对比

	百利天恒	科伦博泰	吉利德	阿斯利康/第一三共	迈威生物
登记号/试验名称	NCT05470348	OptiTROP-Breast01	ASCENT	TROPION-PanTumor01	NCT05216965
会议	2024 SABCS	ASCO 2024	/	Clinical Oncology(20	ASCO 2024
摘要号					
药物名称	BL-B01D1	SKB264	sacituzumab govitecan	topotamab deruxtecan	9MW2821
靶点	EGFR×HER3 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	Nectin-4 ADC
适应症	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	无	无
临床阶段	1期	3期	3期	1期	1期
剂量		5 mg/kg		6mg/kg[n=42] 8mg/kg[n=2]	1.25mg/kg
mFollow-up (月)	11.9				
可评估样本量	44	SKB264: 130 chemo: 133	SG: 267 化疗: 262	all: 44 topo I-naïve: 30	20
既往治疗线数	中位2线 40.9%≥3线化疗	48%≥3线化疗	中位3线	中位3线	
mPFS (月)	5.8	SKB264: 5.7 chemo: 2.3	SG: 4.8 化疗: 1.7	all: 4.4 topo I-naïve: 7.3	5.9
mOS (月)			SG: 11.8 化疗: 6.9	all: 13.5 topo I-naïve: 14.3	
mDoR (月)	11.5			16.8	
ORR	34.10%	SKB264: 43.8% chemo: 12.8%	SG: 31% 化疗: 4%	all: 31.8% topo I-naïve: 40%	50%

资料来源: SABCS, ASCO, 国投证券证券研究所

### 3.4.6. 食管癌

#### (1) 开发进度

针对食管癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败食管鳞癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表19: BL-B01D1 已开展食管癌临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败食管鳞癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS、OS	2024/3/18	国内: 488 人	CTR20240775	百利天恒
局部晚期或转移性食管癌、胃癌、结直肠癌等消化道系统肿瘤 (±SI-B003)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/23	国内: 190 人	CTR20232531	百利天恒
局部晚期或转移性消化道肿瘤及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/1/14	国内: 90	CTR20220085	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 ESMO 2024 会议上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在食管癌后线治疗的数据，BL-B01D1 在 52 例可评估的患者中实现 42.3% 的 ORR，以及 5 个月的 mPFS，疗效数据优异。

图17. 食管癌后线治疗数据对比

	百利天恒	迈威生物	复宏汉霖	第一三共	辉瑞/Seagen
登记号/试验名称	NCT05262491	1/2期实体瘤			
会议	ESMO 2024	ASCO 2024	ASCO 2023	ESMO 2023	ASCO 2024
药物名称	BL-B01D1	9MW2821	HLX-07	DS-7300	Enfortumab vedotin
靶点	EGFR/HER3 ADC	NECTIN-4 ADC	EGFR 单抗	B7-H3 ADC	NECTIN-4 ADC
适应症	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	单药	单药	单药	单药	单药
临床阶段	1期	1/2期	2期	1/2期	2期
剂量	2.5 mg/kg (RP2D)	1.25mg/kg	1000mg,Q2W	≥4.8 mg/kg	1.25 mg/kg
可评估样本量	52	39	23	28	44
既往治疗线数	中位2线, 94.0% 接受了抗 PD-1/L1 和铂类化疗联合或序贯治疗	37 例接受过铂类化疗及免疫治疗	一线免疫联合化疗治疗失败或至少两种其他系统性抗肿瘤治疗失败	既往中位治疗线数为 4.93%接受过免疫治疗	68% ≥2 prior lines
mFollow-up (月)					
mPFS (月)	5	3.9	1.5	2.8	2.1
mOS (月)	6mo OS rate: 64.5%	8.2		7	7.4
mDoR (月)					3.9
ORR	42.3% (cORR 36.5%)	23%	23.10%	21.40%	18.20%

资料来源: ESMO, ASCO, 国投证券证券研究所

### 3.4.7. 尿路上皮癌

#### (1) 开发进度

针对尿路上皮癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表20: BL-B01D1 已开展尿路上皮癌临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌	3 期	医生选择的化疗方案	PFS、OS	2025/3/5	国内: 674	CTR20250662	百利天恒
局部晚期或转移性尿路上皮癌 (联用 PD-1)	2 期	无	ORR	2024/5/15	国内: 52	CTR20241594	百利天恒
局部晚期或转移性泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/1/17	国内: 26	CTR20220090	百利天恒

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 ESMO 2024 会议上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在尿路上皮癌后线治疗的数据, BL-B01D1 在 27 例可评估的患者中实现 40.7% 的 ORR, 6 个月的 PFS 率为 62.5%, 对于只接受过一种化疗的患者 6 个月的 PFS 率为 100%, 疗效数据优异。

图18. 尿路上皮癌后线治疗数据对比

	百利天恒	迈威生物	Seagen	Seagen	吉利德	科伦博泰
登记号/试验名称	NCT05785039	NCT05216965	EV-301	EV-201 Cohort 1	TROPHY-U-01	MK-2870-001
会议	ESMO 2024	ASCO 2024	NEJM 2021	ASCO 2019		ASCO GU 2025
药物名称	BL-B01D1	9MW2821	Enfortumab vedotin	Enfortumab vedotin	Sacituzumab govitecan	SKB264/sac-TMT
靶点	EGFR/HER3	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC
适应症	UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	无	无	无
临床阶段	1期	2期	3期	2期	2期	1/2期
剂量	2.2 mg/kg	1.25mg/kg		1.25mg/kg		5 mg/kg Q2W
可评估样本量	27	37	EV: 301 化疗: 307	125	113	2线: 11 ≥3线: 38
既往治疗线数	24 例患者既往接受过 PD-(L)1 抗体治疗, 24 例患者既往接受过含铂化疗, 14 例患者既往接受过 1-2 线的 ADC 治疗		既往接受过 1-2 线: 87%	中位 3 线		11 名接受过 1 线治疗, 38 名接受过 ≥2 线治疗
mFollow-up (月)						2线: 9.5 ≥3线: 11.7
mPFS (月)	2.2 mg/kg: 6 个月的 PFS 率为 62.4% 只接受过一种化疗: 6 个月的 PFS 率为 100%	8.8	EV: 5.55 化疗: 3.71	5.8	5.4	2线: 5.8 ≥3线: 5.0
mOS (月)		14.2	EV: 12.88 化疗: 8.97	11.7	10.9	2线: NE ≥3线: 11.5
mDoR (月)		/		7.6	7.2	
ORR	2.2 mg/kg: 40.7% (cORR 为 33.3%) 只接受过一种化疗: 75%	62%	EV: 40.6% 化疗: 17.9%	44%	27%	2线: 45% ≥3线: 26%

资料来源: ESMO, ASCO, 国投证券证券研究所

### 3.4.8. 鼻咽癌

#### (1) 开发进度

针对鼻咽癌，目前公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 已开展治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的鼻咽癌的 3 期临床，目前进展顺利。

表21: BL-B01D1 已开展鼻咽癌临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的鼻咽癌	3 期	医生选择的化疗方案	ORR、OS	2023/10/31	国内：368 人	CTR20233419	百利天恒
局部晚期或转移性非小细胞肺癌及鼻咽癌等实体瘤（联合 PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003）	2 期	无	ORR、RP2D	2023/7/10	国内：90 人	CTR20232093	百利天恒
局部晚期或转移性非小细胞肺癌，晚期鼻咽癌	2 期	无	ORR、RP2D	2024/6/24	国内：126 人	CTR20242274	百利天恒

资料来源：CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### (2) 临床数据

目前公司已在 LANCET 期刊上披露了 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在鼻咽癌后线治疗的数据，BL-B01D1 在 37 例可评估的患者中实现 59.5% 的 ORR，以及 6.8 个月的 mPFS，疗效数据优异。

图19. 鼻咽癌后线治疗数据对比

	百利天恒	乐普生物	乐普生物	君实生物
登记号/试验名称	NCT05194982	NCT05126719	NCT05688605	POLARIS-02
会议	LANCET	ESMO 2023	ASCO 2024	/
药物名称	BL-B01D1	MRG003	MRG003	特瑞普利单抗
靶点	EGFR×HER3 ADC	EGFR	EGFR	PD-1
适应症	鼻咽癌	既往接受过铂或PD-1/L1治疗失败的鼻咽癌患者	既往接受过铂+PD-1/L1治疗失败的鼻咽癌患者	二线系统化疗失败的复发/转移性鼻咽癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	PD-1单抗	无
临床阶段	1期	2期	2期	2期
剂量		2.0 or 2.3mg/kg, Q3W		
可评估样本量	37	2.0mg/kg: 28 2.3 mg/kg: 29	9	190
既往治疗线数	中位3线，92%接受过铂类化疗，95%接受过PD-1/PD-L1	85%≥2线，86.9%患者接受过铂类化疗和PD-1/L1治疗	既往接受过铂+PD-1/L1治疗失败	至少二线系统化疗
mFollow-up (月)				
mPFS (月)	6.8	2.0mg/kg: 7.3 2.3 mg/kg: immature		1.9
mOS (月)				17.4
mDoR (月)		2.0mg/kg: 6.8 2.3 mg/kg: 6.8		12.8
ORR	59.50%	2.0mg/kg: 39.3% 2.3 mg/kg: 55.2%	77.80%	20.50%

资料来源：ESMO, ASCO, 国投证券证券研究所

### 3.4.9. 其他实体瘤

目前公司尚有多项针对其他肿瘤适应症的临床试验开展，包括头颈鳞癌、胃癌、结直肠癌、宫颈癌，未来均有望推进至 3 期临床阶段。

**表22: BL-B01D1 已开展其他瘤种临床研究**

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	Sponsor
复发性或转移性头颈鳞癌（非鼻咽癌）患者（BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗）	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/18	国内：160 人	CTR20232556	百利天恒
局部晚期或转移性食管癌、胃癌、结直肠癌等消化道系统肿瘤（±SI-B003）	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/23	国内：190 人	CTR20232531	百利天恒
复发或转移性宫颈癌等妇科恶性肿瘤（BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗）	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/11	国内：98 人	CTR20232433	百利天恒
局部晚期或转移性食管癌	2 期	无	ORR	2025/2/5	国内：40	CTR20250195	百利天恒
复发性或转移性头颈鳞癌（非鼻咽癌）等实体瘤	2 期	无	ORR、RP2D	2024/5/31	国内：52 人	CTR20241895	百利天恒
复发或转移性妇科恶性肿瘤等多种实体瘤	1/2 期	无	ORR、RP2D	2023/3/23	国内：32	CTR20230883	百利天恒

资料来源：CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

#### 4. 其他 ADC 布局：8 个 ADC 药物在研，新一代 linker-payload 药物已进入临床阶段

除 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外，公司还布局了其他多个不同靶点 ADC 药物，此外基于新一代 linker-payload 技术的药物也已进入临床阶段。目前除公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外，已有 HER2 ADC 药物 BL-M07D1、CD33 ADC 药物 BL-M11D1、Claudin18.2 ADC 药物 BL-M05D1、DLL3 ADC 药物 BL-M14D1、未披露靶点的 BL-M08D1 与 BL-M09D1，以及新一代 linker-payload 技术的双抗 ADC 药物 BL-B16D1、单抗 ADC 药物 BL-M17D1 进入临床开发阶段；其中 HER2 ADC 药物 BL-M07D1 已开展三项 3 期临床。

##### 4.1. 基于第一代 linker-payload (GGFG-拓扑异构酶 I) 技术产品

**基于第一代 linker-payload (GGFG-拓扑异构酶 I) 技术产品：**除 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 外，在公司第一代 linker-payload (GGFG-拓扑异构酶 I) 技术基础上，公司还开发了 HER2 ADC 药物 BL-M07D1、CD33 ADC 药物 BL-M11D1、Claudin18.2 ADC 药物 BL-M05D1、DLL3 ADC 药物 BL-M14D1、未披露靶点的 BL-M08D1 与 BL-M09D1 等多个 ADC 药物；其中 HER2 ADC 药物 BL-M07D1 已开展三项 3 期临床。

**表23: 百利天恒其他基于第一代 linker-payload 技术的 ADC 药物布局及已开展临床研究**

靶点	适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号
	局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌二线	3 期	注射用恩美曲妥珠单抗	PFS	2024/3/14	国内：268 人	CTR20240858
	新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌术后辅助治疗	3 期	恩美曲妥珠单抗	IDFS	2025/2/11	国内：1450	CTR20250479
BL-M07D1	HER2 低表达复发/转移性乳腺癌	3 期	研究者选择的化疗	PFS	2025/4/28	国内：564	CTR20251692
	不可切除的局部晚期或转移性 HER2 阳性胃或食管结合部腺癌(联合帕博利珠单抗)	2 期	无	ORR、RP2D、联用方式	2024/12/19	国内：40	CTR20242193
	局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌一线	2 期	无	ORR、RP2D	2024/6/11	国内：120 人	CTR20242007

		HER2 表达的复发或转移性妇科恶性肿瘤	1/2 期	无	ORR、安全性指标	2023/11/13	国内: 58 人	CTR20233640
		局部晚期或转移性的非小细胞肺癌	1/2 期	无	ORR、安全性指标	2023/10/27	国内: 58 人	CTR20233464
		局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达泌尿和消化道系统肿瘤等多种实体瘤	1/2 期	无	ORR、安全性指标	2023/9/8	国内: 42 人	CTR20232779
		局部晚期或转移性消化道肿瘤及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/11/11	国内: 26	CTR20222950
		晚期 HER2 表达恶性实体瘤	1 期	无	安全性、MTD 或 MAD、RDE	2024/2/9	280	NCT06293898
		局部晚期或转移性 HER2 阳性/低表达乳腺癌及其他实体瘤患者	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2022/7/18	国内: 26	CTR20221789
BL-M11D1	CD33 ADC	复发/难治性急性髓性白血病	1 期	无	DLT、MTD、MAD、TEAE、SAE	2024/12/31	120	NCT06714591
		复发/难治性急性髓系白血病 (R/R AML)	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2023/6/27	国内: 26	CTR20231893
BL-M05D1	Claudin18.2 ADC	局部晚期或转移性实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/4/7	国内: 30	CTR20241139
BL-M14D1	DLL3 ADC	局部晚期或转移性小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤等实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/7/17	国内: 22	CTR20242543
BL-M08D1	未披露	复发或难治性淋巴系统恶性肿瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/12/4	国内: 22	CTR20244566
		局部晚期或转移性实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/12/6	国内: 22	CTR20244568
BL-M09D1	未披露	实体瘤	IND					

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## 4.2. 基于新一代 linker-payload 技术产品

**基于新一代 linker-payload 技术产品:** 基于新一代 linker-payload 技术, 公司开发了新的 linker-payload 的产品双抗 ADC BL-B16D1 以及单抗 ADC BL-M17D1。

表24: 百利天恒其他基于新一代 linker-payload 技术 ADC 药物布局及已开展临床研究

靶点	适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	
BL-B16D1	未披露	局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/7/4	国内: 21	CTR20242403
		局部晚期或转移性实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/6/24	国内: 21	CTR20242283
		复发或转移性头颈部鳞癌及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/6/19	国内: 21	CTR20242224
BL-M17D1	未披露	局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/7/15	国内: 20	CTR20242511
		不可切除的局部晚期或转移性 HER2 表达或 HER2 突变实体瘤	1 期	无	DLT、MTD/MAD、SAE、TEAE、RDE	2025/3/1	120	NCT06714617
		局部晚期或转移性食管癌、胃癌、胰腺癌、结直肠癌等消化道肿瘤及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、RP2D	2024/7/15	国内: 20	CTR20242461

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## 5. 多抗布局：多个药物在研，市场未来可期

### 5.1. 双抗：EGFR×HER3 双抗已在 3 期，PD-1×CTLA-4 双抗有望成为 10 基石药物

#### (1) EGFR×HER3 双抗 SI-B001：已在无驱动基因突变 NSCLC 二线 3 期

**EGFR×HER3 双抗 SI-B001 已在 3 期临床阶段。**目前公司 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 针对仅一线经 PD-1/PD-L1 单抗+含铂双化联合方案治疗失败的局部晚期或转移性无驱动基因变异的非小细胞肺癌和肺鳞癌适应症 3 期临床已在入组阶段，此外其他多个 2 期临床也在顺利进展中。

**表25：百利天恒 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 已开展临床研究**

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号
仅一线经 PD-1/PD-L1 单抗+含铂双化联合方案治疗失败的局部晚期或转移性无驱动基因变异的非小细胞肺癌和肺鳞癌	3 期	多西他赛	OS、PFS	2023/6/21	国内：584	CTR20231861
EGFR 突变的对第三代 EGFR TKI 不敏感或对第三代 EGFR TKI 敏感但治疗后耐药或进展 NSCLC (联合奥希替尼)	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2022/4/12	国内：50	CTR20212943
复发转移性头颈鳞癌（非鼻咽癌）、既往接受过抗 PD-1 单抗±含铂化疗出现疾病进展或不耐受、且不超过二线治疗的患者	2 期	无	安全性、耐受性、RP2D	2021/11/15	国内：30	CTR20212937
局部晚期或转移性上皮肿瘤的治疗，包括食管鳞癌、肺鳞癌、三阴乳腺癌、头颈鳞癌、结直肠癌等	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2021/11/15	国内：31	CTR20200502
局部晚期或转移性 EGFR 野生型 ALK 野生型非小细胞肺癌	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2021/11/15	国内：32	CTR20212811
不可切除或转移性消化系统恶性肿瘤（结直肠癌、胃癌）	2 期	无	安全性、耐受性、有效性	2021/11/3	国内：120	CTR20212617
复发转移性食管鳞状细胞癌	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2021/8/24	国内：40	CTR20212601
复发转移性头颈鳞癌（非鼻咽癌）	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2021/8/11	国内：30	CTR20211979
复发或转移性头颈鳞癌一线（SI-B001+SI-B003+含铂化疗）	2 期	无	ORR	2024/11/4	国内：60	CTR20244075
局部晚期或转移性非小细胞肺癌（SI-B001+SI-B003±化疗）	1/2 期	无	安全性和耐受性、RP2D	2023/7/10	国内：160	CTR20232081
局部晚期或转移性头颈鳞癌、经标准治疗失败或不耐受的患者；无局部根治性治疗指征且未经系统治疗的局部晚期或转移性头颈鳞癌患者	1/2 期	无	安全性、耐受性、RP2D	2022/12/22	国内：40	CTR20223089
局部晚期或转移性上皮肿瘤的治疗，包括食管鳞癌、肺鳞癌、三阴乳腺癌、头颈鳞癌、结直肠癌等	1 期	无	安全性、耐受性、MTD、DLT、RP2D	2020/3/26	国内：96	CTR20200502

资料来源：CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## (2) PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003：未来有望成为 IO+ADC 治疗的基石药物

PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003 未来有望成为 IO+ADC 治疗的基石药物。目前 SI-B003 已有多个联用 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1、EGFR×HER3 双抗 SI-B001 的 2 期临床在研，考虑到 PD-1×CTLA-4 双抗相对传统 PD-1 单抗的差异化优势，未来其在肿瘤治疗中有望成为 IO+ADC 治疗的基石药物。

表26：百利天恒 PD-1×CTLA-4 双抗 SI-B003 已开展临床研究

适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号
复发或转移性头颈鳞癌一线 (SI-B001+SI-B003+含铂化疗)	2 期	无	ORR	2024/11/4	国内：60	CTR20244075
局部晚期或复发转移性 HER2 阴性乳腺癌 (联用±BL-B01D1)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/9/20	国内：58 人	CTR20232905
复发性或转移性头颈鳞癌 (非鼻咽癌) 患者 (BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/18	国内：160 人	CTR20232556
局部晚期或转移性食管癌、胃癌、结直肠癌等消化系统肿瘤 (±BL-B01D1)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/23	国内：190 人	CTR20232531
复发或转移性宫颈癌等妇科恶性肿瘤 (BL-B01D1 单药、SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药治疗)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/11	国内：98 人	CTR20232433
局部晚期或转移性尿路上皮癌等实体瘤 (SI-B003 单药及 BL-B01D1+SI-B003 双药联合)	2 期	无	ORR、安全性指标	2023/8/10	国内：52 人	CTR20232346
局部晚期或转移性非小细胞肺癌及鼻咽癌等实体瘤	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2023/7/10	国内：90	CTR20232093
广泛期小细胞肺癌	2 期	无	安全性、耐受性、有效性、RP2D	2023/6/21	国内：100	CTR20231886
局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (SI-B001+SI-B003 化疗)	1/2 期	无	安全性、耐受性、RP2D	2023/7/10	国内：160	CTR20232081
局部晚期或转移性头颈鳞癌、经标准治疗失败或不耐受的患者；无局部根治性治疗指征且未经系统治疗的局部晚期或转移性头颈鳞癌患者	1/2 期	无	安全性、耐受性、RP2D	2022/12/22	国内：40	CTR20223089
复发或转移性实体瘤的治疗，包括结直肠癌、黑色素瘤、非小细胞肺癌、尿路上皮癌、三阴性乳腺癌、宫颈癌、胃癌和晚期肾细胞癌等	1 期	无	安全性、耐受性、MTD、MAD、DLT、RP2D	2020/8/5	国内：159	CTR20201358

资料来源：CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## 5.2. 多抗：基于 GNC 平台的多抗产品未来在肿瘤和自免领域前景广阔

目前公司已将多项基于 GNC 技术平台开发的多抗药物推进至临床研究阶段。GNC (制导、导航与控制) 平台是公司具有完全自主知识产权、独立开发的多特异性抗体开发平台，用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向多种不同抗原的多特异性抗体。基于该平台研发出的多特异性 GNC 分子，可以通过多个肿瘤/免疫相关蛋白结构域之间的协调作用，协同、全面地激活肿瘤患者免疫系统的多种机制，完成对免疫细胞的“制导”、“导航”和“控制”过程，最终实现针对肿瘤的靶向性、激发型免疫攻击。目前四特异性 T 细胞接合器 GNC-038 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × CD19)、GNC-035 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × ROR1)、GNC-039 (CD3 × 4-1BB × PD-L1 × EGFRvIII) 已进入临床开发阶段试验；此外针对实体瘤的 GNC-077 也已进入临床开发阶段。

**CD3×4-1BB×PD-L1×CD19 四抗药物 GNC-038 自免领域拓展值得期待。**目前 CD3×4-1BB×PD-L1×CD19 四抗药物 GNC-038 已有多个血液肿瘤适应症在临床试验开发中,此外 2025 年公司将 GNC-038 推进至类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等自身免疫疾病的 1 期临床,未来临床数据读出值得期待。

**表27: 百利天恒 GNC 多抗已开展临床研究**

靶点	适应症	研发进度	对照组	主要临床终点	状态开始时间	计划入组人数	试验登记号	
GNC-038	CD3×4-1BB×PD-L1×CD19	NK/T 细胞淋巴瘤、血管免疫母 T 细胞淋巴瘤、非霍奇金淋巴瘤	1/2 期	无	安全性、耐受性、有效性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2022/11/8	国内:40	CTR20222866
		非霍奇金淋巴瘤中	1/2 期	无	安全性、耐受性、有效性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2022/8/26	国内:40	CTR20222195
		复发或难治性原发中枢神经系统淋巴瘤 (PCNSL) 患者和复发或难治性继发中枢神经系统淋巴瘤 (SCNSL) 患者	1/2 期	无	安全性、有效性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2022/8/10	国内:33	CTR20221997
		复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL)	1/2 期	无	安全性、有效性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2021/11/1	国内:20	CTR20212755
		类风湿性关节炎	1 期	安慰剂	安全性、有效性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D、TEAE	2025/2/27	国内:54	CTR20250678
		系统性红斑狼疮	1 期	安慰剂	安全性、有效性、MTD、TEAE、RP2D、DLT	2025/2/27	国内:54	CTR20250677
		复发或难治性非霍奇金淋巴瘤 (R/R NHL)	1 期	无	安全性、耐受性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2020/10/30	国内:237	CTR20202127
GNC-039	CD3×4-1BB×PD-L1×EGFRvIII	复发脑胶质瘤,或其他复发/难治性转移性实体瘤患者	1 期	无	安全性、耐受性、MTD 或 MAD、DLT	2021/4/2	国内:60	CTR20210539
GNC-035	CD3×4-1BB×PD-L1×ROR1	复发/难治性非霍奇金淋巴瘤等血液系统恶性肿瘤	1/2 期	无	有效性指标+安全性指标	2023/10/13	国内:40人	CTR20233127
		复发/难治性慢性淋巴细胞性白血病等血液系统恶性肿瘤	1/2 期	无	安全性、耐受性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2023/7/7	国内:40	CTR20232072
		局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤患者	1 期	无	安全性、耐受性、MTD 或 MAD、DLT、RP2D	2021/11/16	国内:120	CTR20212946
		复发/难治性血液系统恶性肿瘤	1 期	无	安全性、耐受性、MTD、MAD、DLT、RP2D	2021/11/2	国内:58	CTR20212702
		局部晚期或转移性实体瘤	1 期	无	安全性、耐受性、MTD、MAD、DLT	2021/8/10	国内:29	CTR20211759
GNC-077	CD3x 其他抗原	局部晚期或转移性乳腺癌及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD、MAD、RP2D、TEAE	2024/9/30	国内:20	CTR20243595
		局部晚期或转移性非小细胞肺癌及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD 或 MAD、RP2D、TEAE	2024/9/29	国内:20	CTR20243612
		局部晚期或转移性消化道肿瘤及其他实体瘤	1 期	无	DLT、MTD 或 MAD、RP2D、TEAE	2025/2/11	国内:20	CTR20244910

资料来源: CDE, ClinicalTrials, 国投证券证券研究所

## 6. 盈利预测预估值

### (1) 盈利预测

预计 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 在国内于 2026 年获批上市、在海外于 2028 年获批上市，EGFR×HER3 双抗 SI-B001 在国内于 2026 年获批上市，HER2 ADC BL-M07D1 在国内于 2027 年获批上市；假设化药制剂与中药制剂未来保持小幅增长；假设与 BMS 合作的近期 5 亿美元付款随 3 期临床开展于 2025、2026 两年收到。我们预计公司 2025 年-2027 年营业收入分别为 22.5 亿元、27.2 亿元、25.7 亿元，净利润分别为-1.5 亿元、-4.0 亿元、-15.7 亿元。

表28：营业收入测算（单位：亿元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
总收入（亿元）	22.5	27.2	25.7	48.3	159.1	191.4	221.5	231.1	227.8	217.0
yoy	-61%	21%	-6%	88%	230%	20%	16%	4%	-1%	-5%
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：国内 市场	0.0	2.7	12.7	26.7	46.2	61.7	69.9	69.2	67.7	64.1
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：美 国市场分成	0.0	0.0	0.0	2.9	4.6	16.8	31.8	43.3	43.5	44.1
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：欧 洲市场分成	0.0	0.0	0.0	0.5	0.9	3.1	5.9	8.0	8.1	8.2
EGFR×HER3 双抗 SI-B001	0.0	1.9	7.7	10.3	12.9	14.0	16.4	13.3	11.2	10.6
HER2 ADC BL-M07D1	0.0	0.0	0.1	2.6	5.2	6.3	7.9	7.5	7.5	7.1
化药制剂	3.5	3.6	3.6	3.7	3.8	3.9	3.9	4.0	4.1	4.2
中成药制剂	1.5	1.5	1.6	1.6	1.6	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8
合作里程碑	17.5	17.5	0	0	84	84	84	84	84	77

资料来源：国投证券证券研究所，注：上述收入均为经过风险修正后的销售收入；考虑到 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 国内鼻咽癌 3 期临床于 2023 年 10 月启动，预计其 2025 年在国内 NDA，于 2026 年获批上市；考虑到 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 海外 TNBC 2/3 期临床于 2025 年 4 月启动，预计其 2027 年在海外 NDA，于 2028 年获批上市；考虑到 EGFR×HER3 双抗 SI-B001 国内 NSCLC 3 期临床于 2023 年 6 月启动，预计其 2025 年 NDA，于 2026 年获批上市；考虑到 HER2 ADC BL-M07D1 国内乳腺癌 3 期临床于 2024 年 3 月启动，预计其 2026 年 NDA，于 2027 年获批上市

### (二) 估值

我们采取 DCF 法对公司进行估值，假设 8.0% 的折现率，3.5% 的永续增长率，在上述条件下，我们采取 DCF 估值方法得到的公司价值约为 1602 亿元。

表29：DCF 估值模型（单位：亿元）

	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
总收入（亿元）	22.5	27.2	25.7	48.3	159.1	191.4	221.5	231.1	227.8	217.0
yoy	-61%	21%	-6%	88%	230%	20%	16%	4%	-1%	-5%
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：国内 市场	0.0	2.7	12.7	26.7	46.2	61.7	69.9	69.2	67.7	64.1
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：美 国市场分成	0.0	0.0	0.0	2.9	4.6	16.8	31.8	43.3	43.5	44.1
EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1：欧 洲市场分成	0.0	0.0	0.0	0.5	0.9	3.1	5.9	8.0	8.1	8.2
EGFR×HER3 双抗 SI-B001	0.0	1.9	7.7	10.3	12.9	14.0	16.4	13.3	11.2	10.6
HER2 ADC BL-M07D1	0.0	0.0	0.1	2.6	5.2	6.3	7.9	7.5	7.5	7.1
化药制剂	3.5	3.6	3.6	3.7	3.8	3.9	3.9	4.0	4.1	4.2
中成药制剂	1.5	1.5	1.6	1.6	1.6	1.7	1.7	1.7	1.8	1.8
合作里程碑	17.5	17.5	0	0	84	84	84	84	84	77
毛利率	91%	92%	88%	92%	97%	97%	97%	97%	97%	97%

销售费用率	10%	10%	60%	50%	20%	17%	14%	14%	14%	14%
销售费用	2.3	2.7	15.4	24.1	31.8	32.5	31.0	32.4	31.9	30.4
管理费用率	10%	10%	9%	8%	4%	4%	3%	3%	3%	3%
管理费用	2.3	2.7	2.3	3.9	6.4	6.7	6.6	6.9	6.8	6.5
研发费用率	80%	90%	90%	80%	28%	25%	22%	22%	22%	22%
研发费用	18.0	24.5	23.1	38.6	44.5	47.8	48.7	50.8	50.1	46.8
EBIT	-2.0	-5.0	-18.2	-22.4	71.0	98.0	128.1	134.2	132.3	126.9
所得税率	0%	0%	0%	0%	10%	10%	10%	10%	10%	10%
EBIT* (1-所得税率)	-2.0	-5.0	-18.2	-22.4	63.9	88.2	115.3	120.7	119.1	114.2
加: 折旧与摊销	0.7	0.7	0.8	0.7	0.7	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7
减: 资本性支出	0.7	0.8	0.8	0.7	0.8	0.8	0.7	0.8	0.8	0.8
减: 营运资本变动	2.0	1.5	3.0	2.2	2.2	2.5	2.3	2.3	2.4	2.3
自由现金流	-4.0	-6.5	-21.2	-24.6	61.7	85.7	113.0	118.4	116.7	111.9
自由现金流比率	-18%	-24%	-83%	-51%	39%	45%	51%	51%	51%	52%
WACC	8.0%									
永续增长率	3.5%									
预测期风险调整后自由现金流现值	315	-3.95	-6.05	-18.21	-19.53	45.32	58.35	71.23	69.10	63.06
终值现值	1287									
<b>市值(亿元)</b>	<b>1602</b>									

资料来源: 国投证券证券研究所, 注: 上述收入均为经过风险修正后的销售收入

综上, 我们采取 DCF 估值方法得到的公司价值约为 1602 亿元, 对应 12 个月目标价 399.56 元, 首次给予买入-A 的投资评级。

## 7. 风险提示

**EGFR×HER3 双抗 ADC 海外临床开发进度不及预期的风险。**公司 EGFR×HER3 双抗 ADC BL-B01D1 海外临床进度主要由 BMS 主导，存在海外临床开发进度不及预期的风险。

**创新药销售放量不及预期的风险：**公司 EGFR×HER3 双抗 ADC、EGFR×HER3 双抗、HER2 ADC 等产品为竞争较为激烈的肿瘤领域产品，可能存在销售放量不及预期的风险。

**创新药临床数据不及预期的风险：**公司 EGFR×HER3 双抗 ADC 以及其他产品未来将陆续读出临床研究数据，存在数据不及预期的风险。

**计算假设不及预期风险：**文中测算内容涉及相关产品上市进度、获批进度等具备不确定性的参数，存在计算假设不及预期的风险。

**财务报表预测和估值数据汇总**

利润表						财务指标					
(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E		2023A	2024A	2025E	2026E	2027E
<b>营业收入</b>	562	5,823	2,250	2,723	2,565	<b>成长性</b>					
减: 营业成本	229	264	200	227	311	营业收入增长率	-20.1%	936.3%	-61.4%	21.0%	-5.8%
营业税费	10	12	30	31	23	营业利润增长率	167.5%	-617.2%	-104.0%	171.1%	295.7%
销售费用	251	215	225	272	1,539	净利润增长率	176.4%	-575.0%	-104.0%	170.3%	295.5%
管理费用	117	190	225	272	231	EBITDA 增长率	178.3%	-617.6%	-104.1%	192.4%	287.9%
研发费用	746	1,443	1,800	2,451	2,308	EBIT 增长率	146.6%	-570.9%	-105.9%	136.2%	252.3%
财务费用	21	-226	-61	-89	-125	NOPLAT 增长率	192.8%	-560.3%	-105.8%	136.2%	252.3%
资产减值损失	0	0	0	0	0	投资资本增长率	13.1%	627.1%	-29.1%	-32.2%	40.5%
加: 公允价值变动收益	0	11	0	0	0	净资产增长率	-83.7%	2,458.7%	-3.8%	-10.6%	-47.1%
投资和汇兑收益	0	19	10	10	13						
<b>营业利润</b>	-769	3,979	-159	-432	-1,709	<b>利润率</b>					
加: 营业外净收支	0	-1	-1	0	-1	毛利率	59.2%	95.5%	91.1%	91.7%	87.9%
<b>利润总额</b>	-769	3,978	-160	-432	-1,709	营业利润率	-136.9%	68.3%	-7.1%	-15.9%	-66.6%
减: 所得税	11	271	-13	-35	-137	净利润率	-138.9%	63.7%	-6.5%	-14.6%	-61.3%
<b>净利润</b>	-780	3,708	-147	-398	-1,573	EBITDA/营业收入	-130.6%	65.2%	-6.9%	-16.8%	-69.0%
						EBIT/营业收入	-141.0%	64.1%	-9.8%	-19.1%	-71.5%
						<b>运营效率</b>					
<b>资产负债表</b>						固定资产周转天数	253	29	75	53	48
(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	流动营业资本周转天数	-79	55	260	139	151
货币资金	404	3,220	2,035	2,220	1,408	流动资产周转天数	705	219	812	516	541
交易性金融资产	0	0	0	0	0	应收帐款周转天数	108	8	68	61	45
应收帐款	102	141	703	218	428	存货周转天数	78	9	18	17	25
应收票据	20	12	88	19	57	总资产周转天数	1,095	265	932	600	622
预付帐款	57	82	23	96	67	投资资本周转天数	202	86	333	192	198
存货	141	162	67	193	163						
其他流动资产	52	2,690	927	1,223	1,613	<b>投资回报率</b>					
可供出售金融资产	0	0	0	0	0	ROE	-513.9%	95.4%	-3.9%	-11.9%	-88.9%
持有至到期投资	0	0	0	0	0	ROA	-54.8%	51.9%	-3.3%	-8.7%	-36.6%
长期股权投资	0	0	0	0	0	ROIC	-256.4%	1,043.5%	-8.3%	-27.7%	-144.0%
投资性房地产	2	1	1	1	1	<b>费用率</b>					
固定资产	448	499	436	373	310	销售费用率	44.7%	3.7%	10.0%	10.0%	60.0%
在建工程	81	36	36	36	36	管理费用率	20.8%	3.3%	10.0%	10.0%	9.0%
无形资产	28	27	25	24	23	研发费用率	132.8%	24.8%	80.0%	90.0%	90.0%
其他非流动资产	91	268	166	170	189	财务费用率	3.7%	-3.9%	-2.7%	-3.3%	-4.9%
<b>资产总额</b>	1,425	7,137	4,507	4,574	4,296	四费/营业收入	202.0%	27.9%	97.3%	106.7%	154.1%
短期债务	275	596	0	0	0	<b>偿债能力</b>					
应付帐款	445	549	238	649	553	资产负债率	89.3%	45.6%	17.1%	27.0%	58.8%
应付票据	31	105	52	41	108	负债权益比	838.3%	83.7%	20.6%	36.9%	143.0%
其他流动负债	303	730	413	482	542	流动比率	0.74	3.19	5.46	3.39	3.10
长期借款	184	1,189	0	0	1,254	速动比率	0.60	3.10	5.37	3.22	2.97
其他非流动负债	35	82	66	61	70	利息保障倍数	-38.14	-16.50	3.61	5.86	14.63
<b>负债总额</b>	1,273	3,251	769	1,233	2,528	<b>分红指标</b>					
少数股东权益	0	0	0	0	0	DPS(元)	-	-	-	-	-
股本	401	401	401	401	401	分红比率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
留存收益	-250	3,484	3,337	2,940	1,367	股息收益率	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
<b>股东权益</b>	152	3,886	3,738	3,341	1,768						
						<b>业绩和估值指标</b>					
<b>现金流量表</b>						EPS(元)	-1.95	9.25	-0.37	-0.99	-3.92
(百万元)	2023A	2024A	2025E	2026E	2027E	BVPS(元)	0.38	9.69	9.32	8.33	4.41
净利润	-780	3,708	-147	-398	-1,573	PE(X)	-143.9	30.3	-763.2	-282.4	-71.4
加: 折旧和摊销	61	71	64	64	64	PB(X)	739.3	28.9	30.0	33.6	63.5
资产减值准备	13	19	0	0	0	P/FCF	-177.0	37.9	-87.3	592.4	-141.7
公允价值变动损失	0	-11	0	0	0	P/S	199.8	19.3	49.9	41.2	43.8
财务费用	28	53	-61	-89	-125	EV/EBITDA	-76.7	19.9	-706.7	-241.3	-63.4
投资收益	0	-19	-10	-10	-13	CAGR(%)	-20.1%	-175.1%	-19.5%	-20.1%	-175.1%
少数股东损益	0	0	0	0	0	PEG	7.1	-0.2	39.1	14.0	0.4
营运资金的变动	9	-2,056	746	488	-558	ROIC/WACC	-24.4	99.5	-0.8	-2.6	-13.7
<b>经营活动产生现金流量</b>	-615	4,059	593	56	-2,205	REP	-6.9	0.3	-80.4	-35.6	-5.0
<b>投资活动产生现金流量</b>	-82	-2,565	10	10	13						
<b>融资活动产生现金流量</b>	91	1,274	-1,788	120	1,380						

资料来源: Wind 资讯, 国投证券证券研究所预测

## 目 公司评级体系

收益评级:

买入 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 15%及以上;

增持 —— 未来 6 个月的投资收益率领先沪深 300 指数 5% (含) 至 15%;

中性 —— 未来 6 个月的投资收益率与沪深 300 指数的变动幅度相差-5% (含) 至 5%;

减持 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 5%至 15% (含);

卖出 —— 未来 6 个月的投资收益率落后沪深 300 指数 15%以上;

风险评级:

A —— 正常风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动小于等于沪深 300 指数波动;

B —— 较高风险, 未来 6 个月的投资收益率的波动大于沪深 300 指数波动;

## 目 分析师声明

本报告署名分析师声明, 本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格, 勤勉尽责、诚实守信。本人对本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、研究观点独立公正、分析结论具有合理依据, 特此声明。

## 目 本公司具备证券投资咨询业务资格的说明

国投证券股份有限公司(以下简称“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。本公司及其投资咨询人员可以为证券投资人或客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或间接的有偿咨询服务。发布证券研究报告, 是证券投资咨询业务的一种基本形式, 本公司可以对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析, 形成证券估值、投资评级等投资分析意见, 制作证券研究报告, 并向本公司的客户发布。

## 目 免责声明

本报告仅供国投证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因为任何机构或个人接收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但本公司不保证该等信息及资料的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映本公司于本报告发布当日的判断，本报告中的证券或投资标的价格、价值及投资带来的收入可能会波动。在不同时期，本公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，本公司将随时补充、更新和修订有关信息及资料，但不保证及时公开发布。同时，本公司有权对本报告所含信息在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以本公司向客户发布的本报告完整版本为准，如有需要，客户可以向本公司投资顾问进一步咨询。

在法律许可的情况下，本公司及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，提请客户充分注意。客户不应将本报告为作出其投资决策的惟一参考因素，亦不应认为本报告可以取代客户自身的投资判断与决策。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，无论是否已经明示或暗示，本报告不能作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证。在任何情况下，本公司亦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。

本报告版权仅为本公司所有，未经事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表、转发或引用本报告的任何部分。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“国投证券股份有限公司证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

本报告的估值结果和分析结论是基于所预定的假设，并采用适当的估值方法和模型得出的，由于假设、估值方法和模型均存在一定的局限性，估值结果和分析结论也存在局限性，请谨慎使用。

国投证券股份有限公司对本声明条款具有惟一修改权和最终解释权。

### 国投证券证券研究所

深圳市

地 址： 深圳市福田区福华一路 119 号安信金融大厦 33 层

邮 编： 518046

上海市

地 址： 上海市虹口区杨树浦路 168 号国投大厦 28 层

邮 编： 200082

北京市

地 址： 北京市西城区阜成门北大街 2 号楼国投金融大厦 15 层

邮 编： 100034