

基石药业-B (02616)

迈向管线 2.0, ROR1 ADC 潜力十足

摘要:

基石药业是一家专注于抗肿瘤药物研发的创新驱动型生物医药企业，截至 2025 年 2 月，公司已成功上市 4 款创新药、获批 16 项新药上市申请 (NDA) 以及 9 项适应症。当前研发管线均衡配置了潜在同类首创或同类最佳的抗体偶联药物 (ADC)、多特异性抗体、以及免疫疗法和精准治疗药物在内的 16 款候选药物。

公司主要商业化产品舒格利单抗 (PD-L1)、普拉替尼 (RET)、阿伐替尼 (KIT/PDGFRA) 已实现商业化；研发管线 2.0 中关键临床项目 CS5001、CS2009 具有较大潜力，有望持续驱动业务增长。

管线 2.0: 重新起航，发挥公司研发优势

CS5001 (ROR1 ADC): CS5001 为公司目前管线 2.0 中的种子选手，在多个血液瘤适应症中均展示出良好的潜在获益，且在实体瘤领域也展示出良好的肿瘤抑制活性。此外，同靶点同机制竞品 ROR1 ADC zilvertamab vedotin 在 1L DLBCL 已经展示出靓眼的数据 (100%CR)。我们认为公司的 CS5001 有望凭借差异化设计及全球第二的临床进度收获良好的商业化成果。

CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗): 临床前数据显示，与 VEGFA 的交联，可以显著增强抗 PD-1 和抗 CTLA4 的活性，具有明显优于潜在竞品的抗肿瘤活性。2024 年 12 月 23 日，基石药业宣布 CS2009 已在澳大利亚递交临床试验申请。考虑到 PD-1、VEGF、CTLA-4 靶点在单药及联用中展示出的潜力，CS2009 临床前的良好数据以及泛瘤种的适用范围，CS2009 有望成为自 CS5001 后下一个潜力重磅品种。

管线 1.0: 多款潜力品种已经进入商业化阶段，在地化生产有望推动成果加速落地

舒格利单抗: 是国产第 2 款、国内获批的第 4 款 PD-L1 单抗。截至 2025 年 2 月，舒格利单抗五项适应症已全部在中国大陆获批，且国内商业化授权给辉瑞，基石药业可收到特许使用权收入。2024 年舒格利单抗 1L NSCLC 适应症在欧盟及英国相继获批。后续自海外合作伙伴的收入及里程碑有望持续增厚公司收入。

普拉替尼&阿伐替尼: 两款药物均于 2018 年自 Blueprint 引进，药物竞争格局良好，同时由于未完成在地化生产，成本较高。考虑目前普拉替尼及阿伐替尼商业化授权给艾力斯及恒瑞医药，且在地化生产完成后公司有望通过降价进医保等策略提高药物可及性，后续 2 款产品有望加速放量。

盈利预测

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 3.86/5.16/8.29 亿元，同比增长分别为 -16.68%/33.59%/60.62%；归属于上市公司股东的净利润分别为 -0.03/0.29/0.93 亿元。

公司已进入管线 2.0 时代，考虑到后续 ROR1 ADC 及 PD-1/VEGF/CTLA-4 出色的商业化潜力及存量品种商业化加速推进，看好公司发展，以 DCF 法对公司市值进行估计，假设 WACC 为 7.29%，永续增长率为 0.5%，对应市值为 86.73 亿港元，目标价 6.75 港元/股。

风险提示: 药物研发风险，市场竞争风险，经营风险，港股流动性风险，测算具有主观性风险

证券研究报告

2025 年 03 月 10 日

投资评级

行业 医疗保健业/药品及生物科技

6 个月评级 买入 (首次评级)

当前价格 3.32 港元

目标价格 6.75 港元

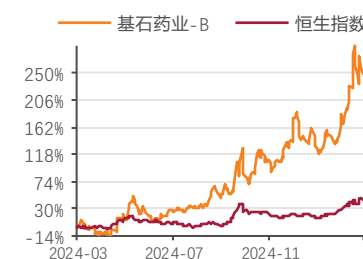
基本数据

港股总股本(百万股)	1,284.38
港股总市值(百万港元)	4,264.14
每股净资产(港元)	0.40
资产负债率(%)	69.48
一年内最高/最低(港元)	3.88/0.80

作者

杨松 分析师
SAC 执业证书编号: S1110521020001
yangsong@tfzq.com
刘一伯 联系人
liuyibo@tfzq.com

股价走势



资料来源: 聚源数据

相关报告

内容目录

1. 基石药业：研发能力优异，深耕生物制药领域.....	4
1.1. 以临床价值为导向，持续深耕管线建设和加速研发进程	4
1.2. 历史性实现首次盈利，创新产品开始放量	5
2. 管线 2.0：重新起航，发挥公司研发优势	6
2.1. CS5001(ROR1 ADC)：血液瘤+实体瘤市场广阔，商业化前景可观	7
2.2. CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4)：潜在 BIC/FIC，已完成首例患者给药	17
3. 管线 1.0：多款潜力品种已经进入商业化阶段，在地化生产有望加速产品放量	19
3.1. 舒格利单抗：国内商业化权益属于辉瑞，海外商业化成果值得期待	19
3.2. 普拉替尼：国内首个 RET 抑制剂，在地化生产后有望加速放量	23
3.3. 阿伐替尼：高效针对 PDGFRA GIST，在地化生产后有望加速放量	25
4. 盈利预测	26
5. 风险提示	27

图表目录

图 1：基石药业股权结构图（截至 2024 年 6 月 30 日）	4
图 2：2020-2024H1 基石药业营业收入（百万元）及同比（%）	5
图 3：2020-2024H1 基石药业归母净利润（百万元）及同比（%）	5
图 4：2020-2024H1 基石药业各板块收入（亿元）	5
图 5：2021-2024H1 基石药业各项费用	6
图 6：2020-2024H1 基石药业现金及等价物（亿元）	6
图 7：血液瘤分类	7
图 8：最初接受 R-CHOP 治疗的患者在疾病进展后的 OS	10
图 9：POLARIX 试验的 2 年随访结果	10
图 10：2019-2024 年 Polivy 全球销售额（亿美元）	11
图 11：ROR1 的组成和结构	12
图 12：ROR1 在多种癌症中高表达	12
图 13：四项差异化优势支持同类最佳潜力	15
图 14：新型前药技术作用机制	15
图 15：Ia 期-单药方案剂量递增（BOIN 设计）+ 补充入组	15
图 16：最常见的 TERE（≥15%）及相应的 TRAE（安全性分析集）	15
图 17：IMpower150 研究：ITT 人群无进展生存期（PFS）KM 曲线	17
图 18：IMpower150 研究：ITT 人群总生存期（OS）KM 曲线	17
图 19：Durvalumab 单药 OS 获益不显著	17
图 20：Durvalumab+CTLA-4 的 OS 获益显著	17
图 21：CS2009 的差异化分子设计	18
图 22：CS2009 的差异化分子设计	18
图 23：CS2009 药效学（PD）生物标志物分析	18
图 24：PD-（L）1 抑制通路示意图	19

图 25: PD-1 与 PD-L1 的差异	20
图 26: 舒格利单抗海外获批进程	22
图 27: 舒格利单抗表现出与帕博利珠单抗相似的有效性和更优的安全性	22
图 28: 基石药业舒格利单抗海外 BD 进度及计划 (截至 2024 年底)	23
图 29: RET 融合及 RET 突变	24
表 1: 基石药业发展历程	4
表 2: 基石药业管线 2.0 (截至 2025 年 3 月 10 日)	6
表 3: 2024CSCO 关于 1L DLBCL 的推荐治疗方案	8
表 4: 2024CSCO 关于 R/R DLBCL 的推荐治疗方案	9
表 5: ROR1 在研药物及形式 (截至 2025 年 3 月 9 日)	13
表 6: Zilovetamab Vedotin 与 Polivy 临床数据对比 (非头对头)	14
表 7: 可评估霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效 (BOR)	15
表 8: 可评估霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效 (BOR)	16
表 9: 可评估非霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效 (BOR)	16
表 10: CS5001 与 ZV 在后线血液瘤数据对比 (非头对头)	16
表 11: PD-1 与 PD-L1 的结构差异	20
表 12: 国内已获批上市的 PD-L1 单抗	21
表 13: 舒格利单抗 2024ESMO 长期数据	22
表 14: 阿伐替尼权益及适应症拓展进展	25
表 15: 收入预测 (单位: 百万元)	26
表 16: 收入预测 (单位: 百万元)	26
表 17: WACC 计算表	27
表 18: DCF 估值法预测结果 (港元/股)	27

1. 基石药业：研发能力优异，深耕生物制药领域

1.1. 以临床价值为导向，持续深耕管线建设和加速研发进程

基石药业是一家专注于抗肿瘤药物研发的创新驱动型生物医药企业，致力于满足中国和全球癌症患者的殷切医疗需求。截至 2025 年 2 月，公司已成功上市 4 款创新药、获批 16 项新药上市申请（NDA）以及 9 项适应症。当前研发管线均衡配置了潜在同类首创或同类最佳的抗体偶联药物（ADC）、多特异性抗体、以及免疫疗法和精准治疗药物在内的 16 款候选药物。

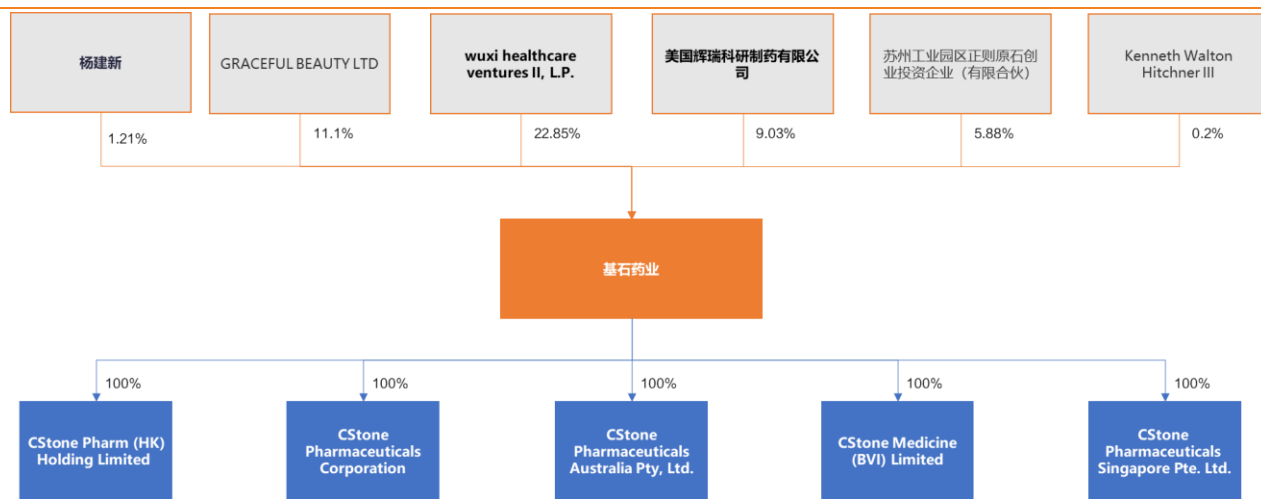
表 1：基石药业发展历程

日期	事件
2016 年	基石药业正式注册成立
2017 年	中国首个自然全长、全人源抗 PD-L1 单克隆抗体 CS1001 的 I 期临床试验在中国启动并完成首例患者给药
2018 年	与 Blueprint Medicines 宣布达成独家合作及授权协议，推进 avapritinib、BLU-554 及 BLU667 的单药或联合治疗在中国大陆及中国香港、中国澳门和中国台湾地区的临床开发与商业化
2019 年	在中国香港联合交易所有限公司主板挂牌上市，股票代码：2616 (1) 阿伐替尼的上市申请在中国大陆地区获受理；(2) RET 抑制剂普拉替尼新药上市申请已获受理并纳入优先审评；(3) 与辉瑞达成战略合作，包括辉瑞中国香港对基石药业 2 亿美元股权投资，基石药业与辉瑞投资就舒格利单抗在中国大陆地区的开发和商业化，以及基石药业与辉瑞投资将更多肿瘤产品引入大中华地区的合作框架；(4) 与 LegoChem Biosciences 达成新型抗体偶联药物全球授权协议，将获得在韩国以外全球地区开发和商业化 ROR1 抗体偶联药物 LCB71 的独家授权；(5) 舒格利单抗（PD-L1）用于一线治疗非小细胞肺癌的新药上市申请获得受理
2020 年	
2021 年	(1) 普拉替尼、阿伐替尼、舒格利单抗获批上市；(2) CS5001 在美国获批临床
2023 年	(1) 欧洲药品管理局已受理舒格利单抗用于治疗转移性鳞状和非鳞状非小细胞肺癌的上市许可申请；(2) 普拉替尼授权给艾力斯
2024 年	(1) 与 Ewopharma 就舒格利单抗在瑞士和 18 个中东欧国家达成战略合作；(2) 舒格利单抗欧盟及英国获批上市 (3) 阿伐替尼授权给恒瑞

资料来源：公司官网，天风证券研究所

第一大股东 Wuxi healthcare 为基石持续赋能，辉瑞持有公司 9.03% 股权。截至 2024 年 6 月，Wuxi healthcare Venture II 是公司第一大股东，共持有公司 22.85% 的股权。Wuxi Healthcare Ventures 成立于 2011 年，最初专注于科技和生命科学公司；此外，2020 年辉瑞通过股权投资持有公司 9.03% 股份。

图 1：基石药业股权结构图（截至 2024 年 6 月 30 日）

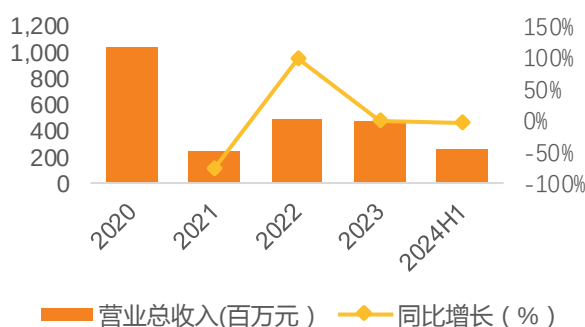


资料来源：Wind，天风证券研究所

1.2. 历史性实现首次盈利，创新产品开始放量

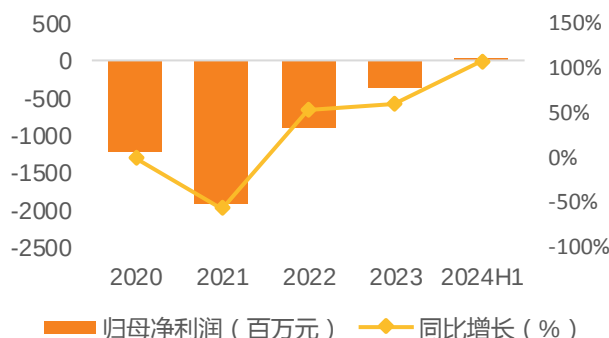
营业收入稳步增长，归母净利润首次转正。基石药业 2023 年实现营业收入 4.71 亿元（yoy-2.31%），归母净利润达-3.67 亿元（yoy+59.36%），亏损持续缩窄。2024H1 公司首次实现盈利，营业收入达 2.58 亿元（yoy-3.23%），归母净利润 0.16 亿元（yoy+107.50%）。

图 2：2020-2024H1 基石药业营业收入（百万元）及同比（%）



资料来源：Wind，天风证券研究所

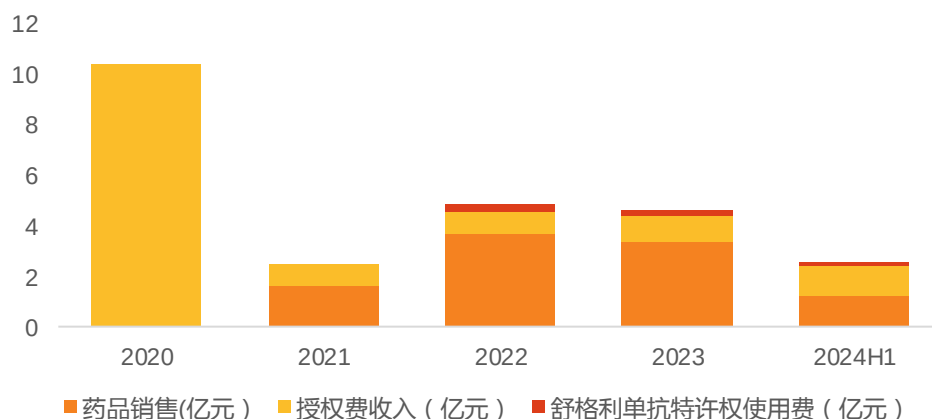
图 3：2020-2024H1 基石药业归母净利润（百万元）及同比（%）



资料来源：Wind，天风证券研究所

以授权使用费为基础，商业化产品待放量。2020 年公司授权使用费业务收入高达 10.4 亿元，2021 年开始呈现稳定增长模式；药品销售板块，公司于 2021 年推出三款商业化产品：普拉替尼、阿伐替尼和舒格利单抗，2024H1 实现收入 1.18 亿元。

图 4：2020-2024H1 基石药业各板块收入（亿元）

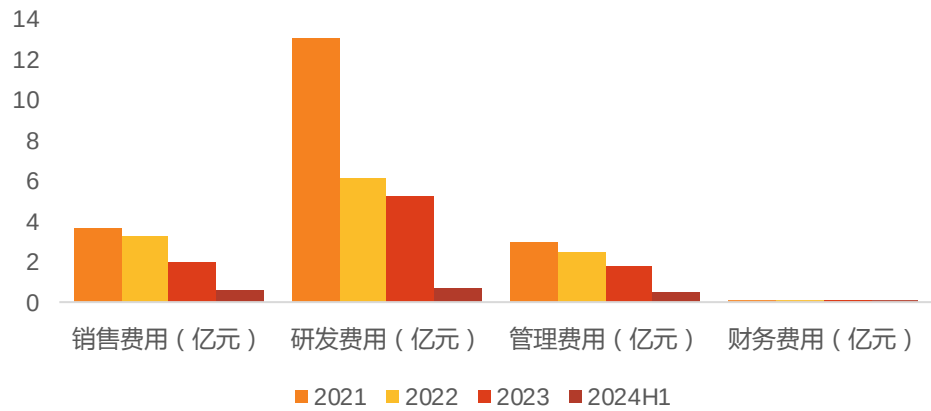


资料来源：Wind，天风证券研究所

高效管控成效显著，整体费用率有望持续下降。2023 年，基石药业销售费用约为 1.99 亿

元。公司销售费用逐年下降，从2021年的3.64亿元下降至2024H1的0.63亿元。研发费用方面，23、24年研发费用大幅下降。此外，公司管理费用从2021年的2.98亿元下降至2024H1的0.47亿元。

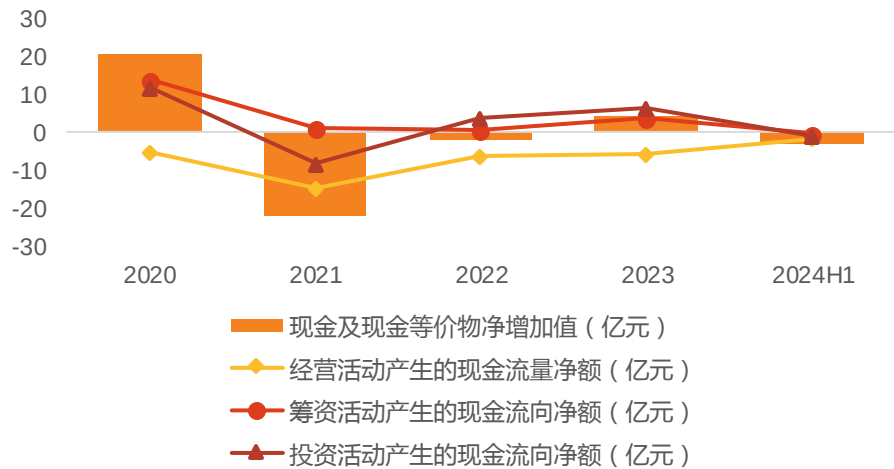
图 5：2021-2024H1 基石药业各项费用



资料来源：Wind，天风证券研究所

现金流回正，经营现金流持续增长。2023 年末，基石药业现金及现金等价物净增加值达 4.19 亿元，自 2021 年起首次转正。2022/2023 年公司经营产生的现金流净额分别为 -6.12/-5.89 亿元。

图 6：2020-2024H1 基石药业现金及等价物 (亿元)



资料来源：Wind，天风证券研究所

2. 管线 2.0：重新起航，发挥公司研发优势

重启航，推出新战略“管线 2.0”。公司将 Biopharma 架构调整为具有成熟商业化模式的 Biotech 架构，充分发挥基石药业的研发优势，避开其他短板。针对研发管线，公司视野瞄准全球化，目前所有项目在开展时拥有全球权益，定位是全球前三，即使是非常热门的靶点，也应努力跻身全球前五。

公司管线 2.0 的两项关键临床项目是 CS5001 和 CS2009，均拥有广阔的临床价值。CS5001 是一款靶向 ROR1 的抗体偶联药物 (ADC)，适应症覆盖血液瘤和实体瘤。开发进程目前位列全球前二，I 期临床试验在美国、澳大利亚和中国同步进行中。CS2009 是一款 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体，目标适应症覆盖广泛，包括非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌等。属于潜在同类首创产品，已完成首例患者给药。

表 2：基石药业管线 2.0 (截至 2025 年 3 月 10 日)

候选药物	商业权利	适应症	药物发现	临床前开发	新药临床试	首次人体试	概念验证
------	------	-----	------	-------	-------	-------	------

					验申请	验	
CS5001 (ROR1 ADC)	全球权利	实体瘤 血液瘤	✓	✓	✓	✓	✓
CS2009 (PD-1/VEGFA/CTLA-4 三特异性抗体)	全球权利	实体瘤	✓	✓	✓	✓	
CS2011 (EGFR/HER3 双特异 性抗体)	全球权利	实体瘤	✓	✓			
CS5007 (EGFR/HER3 双特异 性 ADC)	全球权利	实体瘤	✓				
CS5005 (SSTR2 ADC)	全球权利	实体瘤	✓	✓			
CS5005-R (SSTR2 RDC)	全球权利	实体瘤	✓				
CS2010 (SSTR2/DLL3/CD3 T 细胞衔接器)	全球权利	实体瘤	✓				
CS5006 (ITGB4 ADC)	全球权利	实体瘤	✓	✓			
EX012 (B7H3/PD-L1 双特异 性 ADC)	全球权利	实体瘤	✓				
CS2013 (未披露靶点, 双特异 性抗体)	全球权利	自身免疫性 疾病	✓				
CS2015 (未披露靶点, 双特异 性抗体)	全球权利	自身免疫性 疾病	✓				

资料来源：基石药业微信公众号，天风证券研究所

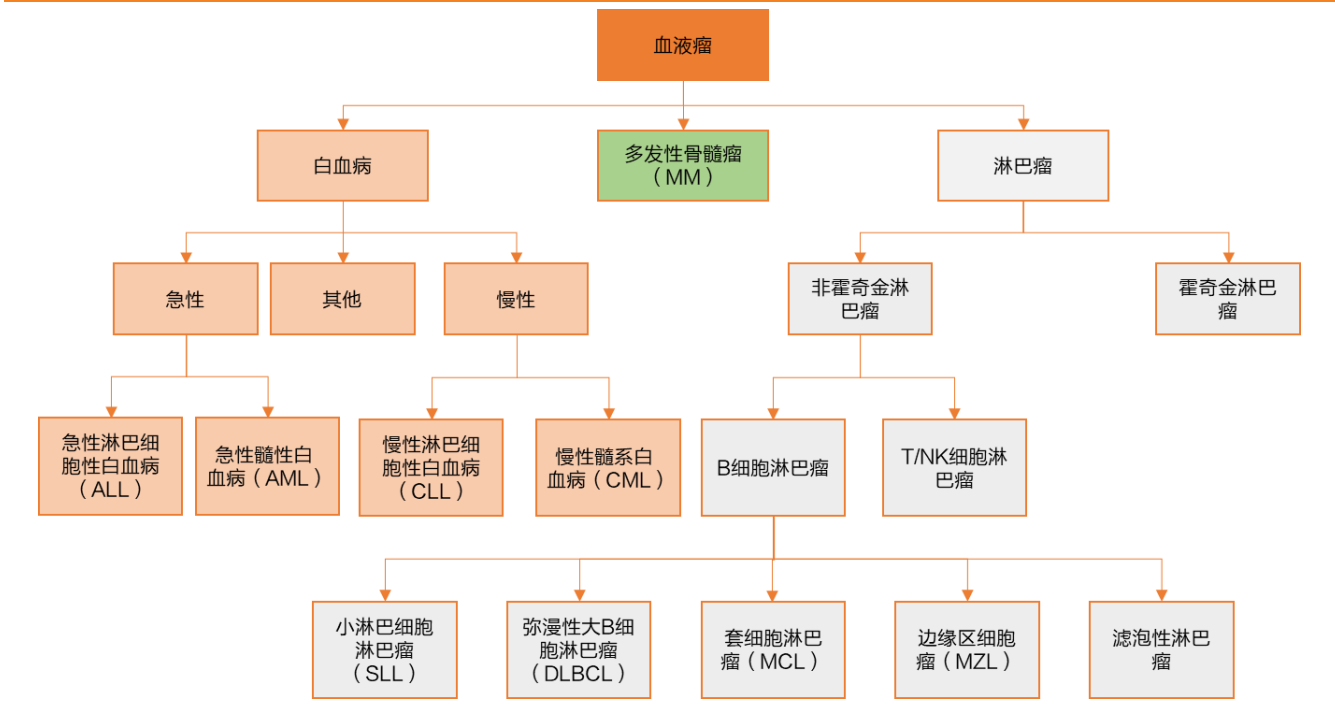
2.1. CS5001(ROR1 ADC)：血液瘤+实体瘤市场广阔，商业化前景可观

血液肿瘤是指来源于造血细胞的恶性疾病，可以累及骨髓、血液及全身各个脏器和组织。临床常见的血液肿瘤主要包括各种类型的白血病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤等，其发病率和死亡率均居前列，是严重危害人类健康的重大疾病。

白血病根据白血病细胞分化程度分为急性和慢性两大类。急性白血病（AL）大部分为原始细胞及早期幼稚细胞，病情较急，发病迅速，生存期短。慢性白血病（CL）大部分为成熟幼稚细胞和成熟细胞，病情较缓，生存期长。CL 可进一步分为慢性髓系白血病（CML）、慢性淋巴细胞白血病（CLL）。CL 相较于 AL，发病率较低，二者发病率比例约为 1: 5，其中 CML 随年龄增长发病率逐渐升高，我国整体发病率约为 0.39/10 万，约占白血病总比例的 13%左右；CLL 在 50 岁以后发病才明显增多，我国整体发病率约为 0.05/10 万，约占白血病总比例的 7%左右。

我国淋巴瘤的发病率约为 6.68/10 万，淋巴瘤依据组织病理学不同分为两大类：霍奇金淋巴瘤（HL）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）。HL 和 NHL 的主要区别在于其所累及的特定淋巴细胞。HL 发病率较低，约占所有淋巴瘤的 9%，NHL 发病率约占所有淋巴瘤的 91%，有 30 多种亚型，主要分为：T/NK 细胞淋巴瘤，占淋巴瘤 20%左右；B 细胞性非霍奇金淋巴瘤，占 80%左右，后者主要包括小淋巴细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、边缘区淋巴瘤、弥漫大 B 细胞淋巴瘤，套细胞淋巴瘤等。

图 7：血液瘤分类



资料来源：凯诺医药公众号，天风证券研究所

弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）每年约有 15 万新发病例。这类患者常见症状为进行性淋巴结肿大和（或）淋巴结外病变，一旦确诊，需尽快展开治疗。实际上，多数患者就诊时已处于 III 期或 IV 期。

针对 DLBCL，R-CHOP 方案是 1L 基石疗法，CAR-T 及 R/R DLBCL 构成治疗矩阵。根据 2024CSCO 淋巴瘤指南，1L DLBCL 依照年龄、分层，存在不同的诊疗方案，但是 R-CHOP 仍是 1L 的基石疗法。

表 3：2024CSCO 关于 1L DLBCL 的推荐治疗方案

分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
年龄≤60 岁	低危 (aaIPI=0) 且无大肿块	3R-CHOP21+受累部位/受累淋巴结放疗 或 6R-CHOP21+受累部位/受累淋巴结放疗 或 4R-CHOP21+2R+受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类）		
年龄≤60 岁	低危 (aaIPI=0) 伴有大肿块 或中低危 (aaIPI=1)	6R-CHOP21+受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类） 中低危（aaIPI=1）：6Pola-R-CHP（1A 类）		
年龄≤60 岁	中高危 (aaIPI=2)	临床试验 6-8R-CHOP21±受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类） 6-8R-CHOP14±受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类） 6Pola-R-CHP（1A 类）	6R-CHOEP14（2A 类）	6DA-EPOCH-R（2A 类）
年龄≤60 岁	高危 (aaIPI=3)	临床试验 6-8R-CHOP21±受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类） 6R-CHOP14±受累部位/受累淋巴结放疗（1A 类） 6Pola-R-CHP（1A 类）	6R-CHOEP（2A 类） 自体造血干细胞移植（2A 类）	6-DA-EPOCH-R（2A 类）
年龄 60-80 岁	无心功能不全	6-8R-CHOP21（IPI 低危：6R-CHOP21）（1A 类） 6R-CHOP14±受累部位/受累淋巴结放疗（大肿块：6R-CHOP14+受累部位/受累淋巴结放疗）（1A 类） 6Pola-R-CHP（1A 类）		6DA-EPOCH-R（2A 类）
年龄 60-80 岁	伴心功能不全	多柔比星替换为脂质体多柔比星、依托泊苷、吉西他		

岁	全	滨（2A类）
年龄>80岁	无心功能不全	剂量减量：6R-miniCHOP21（2A类）
年龄>80岁	伴心功能不全	多柔比星替换为脂质体多柔比星、依托泊苷、吉西他滨（2A类）

资料来源：长治市人民医院肿瘤中心公众号，天风证券研究所

注：

R-CHOP 利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星/表柔比星+长春新碱+泼尼松

R-CHOEP 利妥昔单抗+环磷酰胺+多柔比星/表柔比星+长春新碱+依托泊苷+泼尼松

R-miniCHOP 利妥昔单抗+减剂量的CHOP（剂量减为标准剂量的1/3至1/2）

DA-EPOCH-R 利妥昔单抗+依托泊苷+泼尼松+长春新碱+环磷酰胺+多柔比星

Pola-R-CHP 利妥昔单抗+维泊妥单抗+环磷酰胺+多柔比星+泼尼松

R/R DLBCL 推荐选择其他与 CHOP 无交叉耐药的药物即二线方案化疗或个体化方案。
CAR-T 疗法、伊布替尼、泽布替尼、坦昔妥单抗，Loncastuximab、格菲妥单抗等新药单用或联合在 R/R DLBCL 体现初步疗效。

表 4：2024CSCO 关于 R/R DLBCL 的推荐治疗方案

分组	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
初次复发/进展	符合移植条件	（DHAP±R、ICE±R、GDP±R 等）+自体造血干细胞移植（1A 类）	临床试验，CAR-T（1A 类）	异基因造血干细胞移植
初次复发/进展	不符合移植条件	DHAP±R、ESHAP±R、ICE±R、GDP±R、DA-EPOCH±R、GemOx±R、MINE±R、Pola-BR 等（2A 类） 临床试验	R2±伊布替尼或泽布替尼、BTK 抑制剂、BR、CAR-T 等（2A 类）	
≥2 次复发/进展	符合移植条件	异基因造血干细胞移植临床试验	CAR-T（2A 类）	
≥2 次复发/进展	不符合移植条件	DHAP±R、ESHAP±R、ICE±R、GDP±R、DA-EPOCH±R、GemOx±R、MINE±R、Pola-BR 等（2A 类） 临床试验	R2±伊布替尼或泽布替尼、BTK 抑制剂、BR、塞利尼索、格菲妥单抗、坦昔妥单抗、Loncastuximab、CAR-T 等（2A 类）	

资料来源：长治市人民医院肿瘤中心公众号，天风证券研究所

注：

R-DHAP 利妥昔单抗+顺铂+阿糖胞苷+地塞米松

R-ICE 利妥昔单抗+异环磷酰胺+卡铂+依托泊苷

R-GDP 利妥昔单抗+吉西他滨+顺铂+地塞米松

R-ESHAP 利妥昔单抗+依托泊苷+甲泼尼龙+顺铂+阿糖胞苷

DA-EPOCH-R 利妥昔单抗+依托泊苷+泼尼松+长春新碱+环磷酰胺+多柔比星

R-GemOx 利妥昔单抗+吉西他滨+奥沙利铂

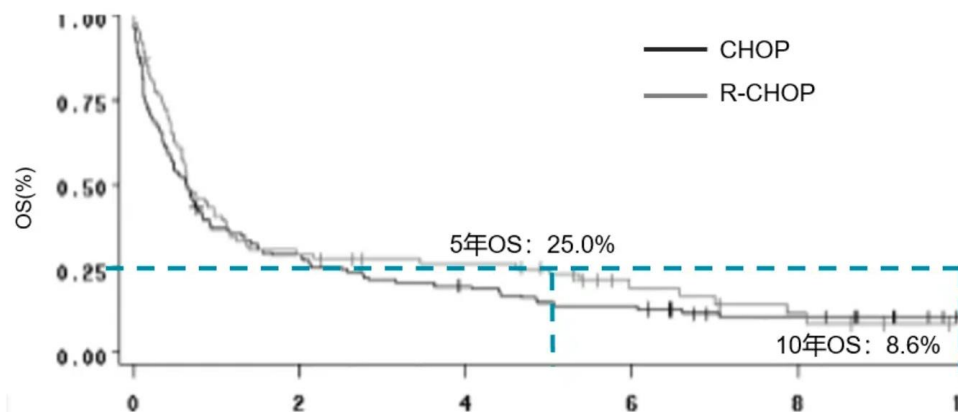
R-MINE 利妥昔单抗+美司钠+异环磷酰胺+米托蒽醌+依托泊苷

R2 利妥昔单抗+来那度胺

IR2 伊布替尼、来那度胺、利妥昔单抗

1L 及 R/R DLBCL 治疗需求仍未满足。经过 R-CHOP 一线治疗后，大约 40%的初治患者会出现疾病进展，大多数进展发生在治疗后的前 2 年内。疾病进展后，患者的生存结局往往不佳，70%的患者在进展后 2 年内死于淋巴瘤，5 年和 10 年总生存（OS）率仅分别为 25.0% 和 8.6%，而一线治疗后 2 年未发生进展的患者预期寿命可能接近正常人群。

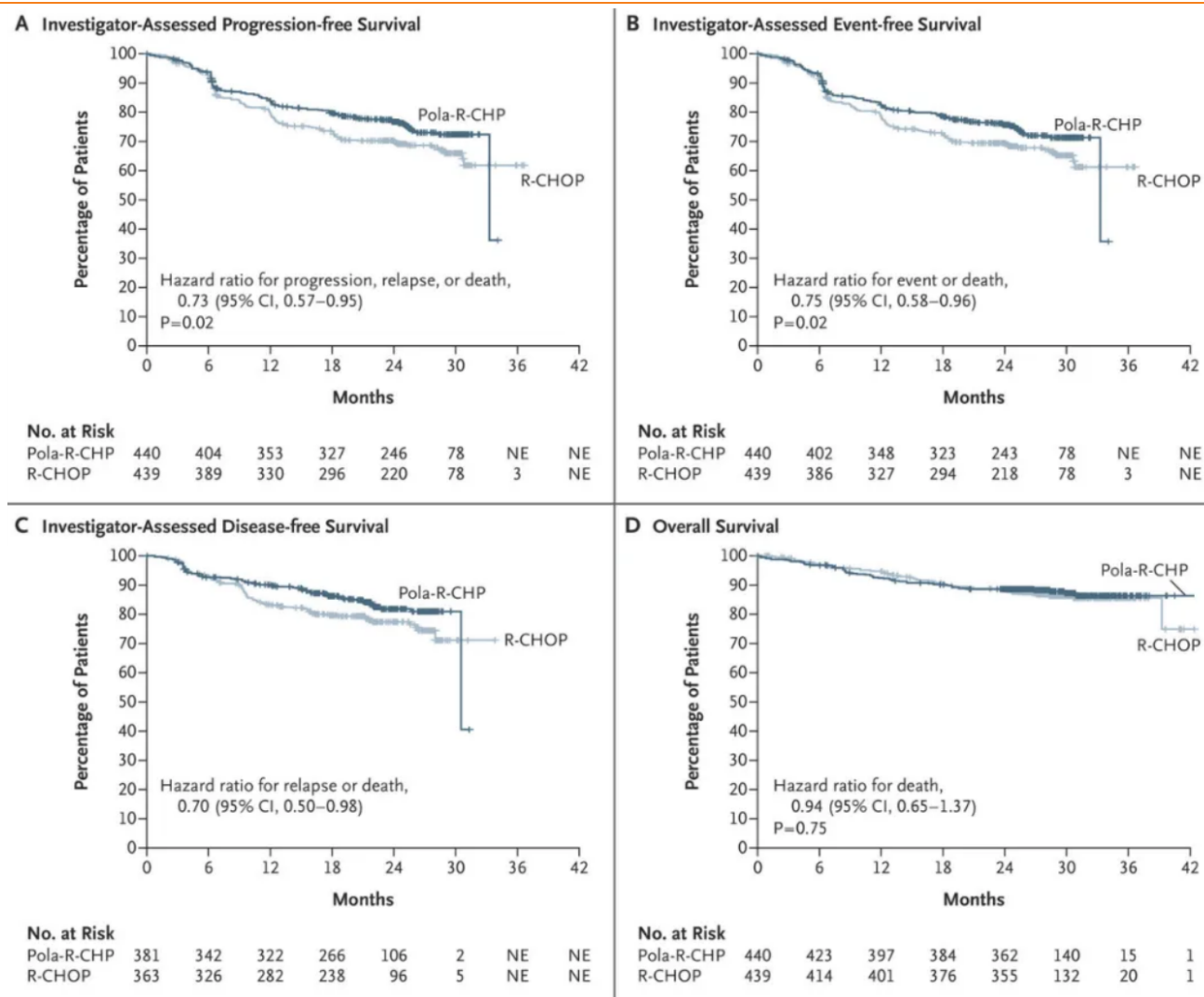
图 8：最初接受 R-CHOP 治疗的患者在疾病进展后的 OS



资料来源：医脉通血液科公众号，天风证券研究所

Polivy 是首个批准用于治疗 1L DLBCL 的 ADC 药物,但 CR 率及 OS 不显著。Polivy 于 2019 年获得美国 FDA 批准用于治疗后线 DLBCL, 但关于 1L DLBCL 的监管情况却进展缓慢。早在 2021 年 Polivy 用于治疗 1L DLBCL 的 3 期临床试验 POLARIX 的 2 年随访结果已经发表在 NEJM 杂志上了, 虽然主要终点 PFS 具有临床意义的改善和显著的统计学差异, 但其他的一些次要终点指标, 如 CR 率 (Polivy 组和 R-CHOP 组的 CR 率分别为 78.0%和 74.0%; $p=0.16$) 以及 OS (分别为 88.7%和 88.6%; $p=0.75$), 并无显著差异。2023 年 4 月, 或基于 1L DLBCL 的巨大未被满足需求以及 POLARIX 试验中观察到的临床获益趋势, 即使 OS 没有统计学差异, 美国 FDA 最终还是获批 Polivy 用于治疗 1L DLBCL, 是近 20 年来首个获得 FDA 批准的 1L DLBCL 疗法。

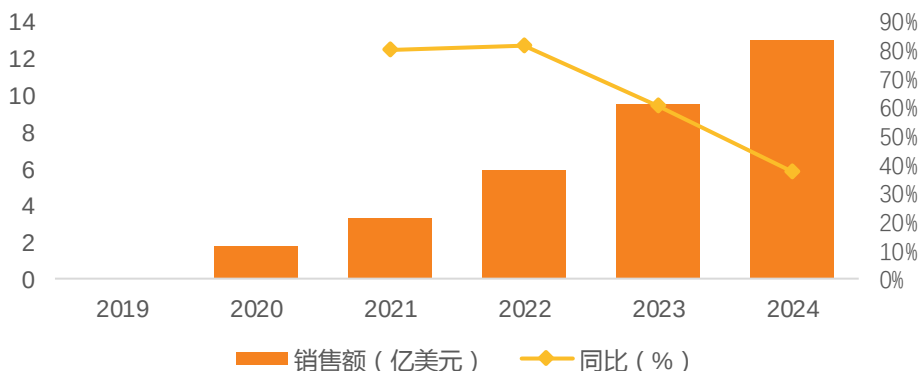
图 9：POLARIX 试验的 2 年随访结果



资料来源：九洲药业公众号，天风证券研究所

1L DLBCL 适应症获批后，Polivy 销售额快速提升。 Polivy 1L DLBCL 获批当年（2023）全球销售额为约 9.46 亿美元，同比增长 60%，2024 年全球销售额为约 13.00 亿美元，同比增长 37%，保持快速增长的趋势。

图 10：2019-2024 年 Polivy 全球销售额（亿美元）



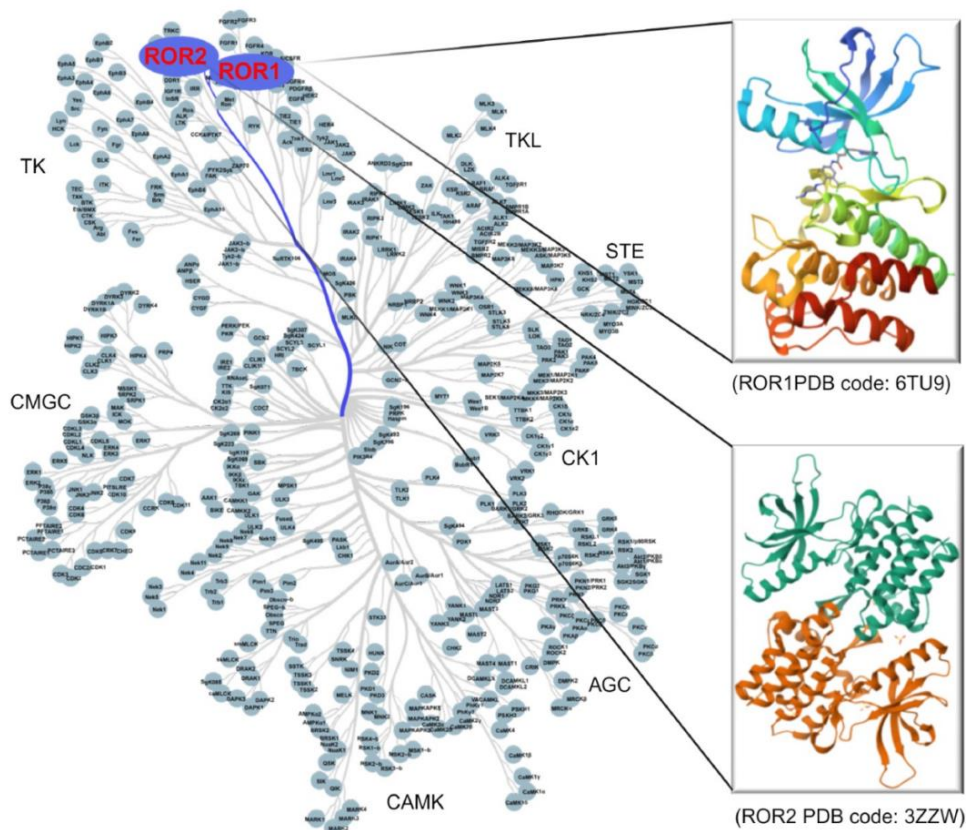
资料来源：BiG 生物创新社公众号，制药在线，天风证券研究所

ROR1 是肿瘤靶向治疗的重要靶点。 受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1（ROR1）在正常组织中低表达或缺失，但在多种恶性肿瘤和疾病中表达明显升高，包括慢性淋巴细胞白血病（CLL）、乳腺癌、卵巢癌、黑色素瘤和肺腺癌。ROR1 是肿瘤特异性治疗的一个有吸引力的靶点。

ROR 构成了受体酪氨酸激酶（RTKs）的一个亚家族，其特征是保守和独特的激酶结构域。

该家族包括两个成员 ROR1 和 ROR2，氨基酸同源性为 58%。ROR1 有 4 种亚型，分别为完整的细胞膜受体（105kD），糖基化完整的细胞膜受体（130kD），完整的细胞膜受体二聚体形式蛋白（260 kD）以及截短型（64kD），其中截短型的 ROR1 主要分布在细胞核中，表达量低，与肿瘤发生和严重程度无关。完整的 ROR1 在各种肿瘤组织中表现出高度的特异性。

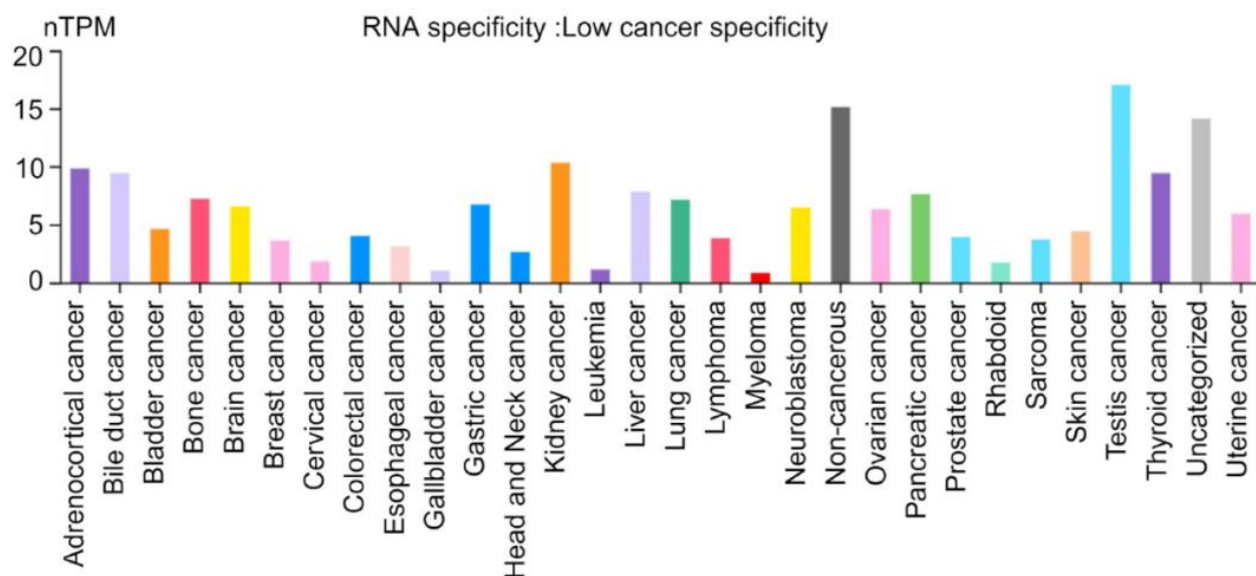
图 11：ROR1 的组成和结构



资料来源：迈思生物公众号，天风证券研究所

ROR1 在多种癌症中高表达。 HumanProteomeMap 分析 ROR1 在胎儿组织中过表达，尤其是在胎儿心脏。相比之下，成人的 ROR1 的表达明显降低或几乎不存在。ROR2 存在于整个人类发育过程中，在成人的组织和器官中仍过表达。人类蛋白质谱数据显示 ROR1 在大多数癌症中表达，包括慢性淋巴细胞白血病（CLL），乳腺癌，卵巢癌，肺癌，胰腺癌，结直肠癌，黑色素瘤等。

图 12：ROR1 在多种癌症中高表达



资料来源：迈思生物公众号，天风证券研究所

ROR1 作为 ADC 的一种潜力开发靶点，2020 年起广泛引起关注。基石药业、默沙东、勃林格殷格翰先后通过授权/并购获得 ROR1 ADC 药物的相关权益。2020 年 10 月，基石药业通过交易的方式，以 1 千万美元首付款，3.535 亿美元里程碑付款的金额，从 LCB/ABL 公司手里获得了处于临床前阶段的 CS-5001 的全球权益（除韩国）。2020 年 11 月，默沙东通过收购的方式，以 27.5 亿美元从 VelosBio 公司获得了处于 1 期临床阶段的 zilovetamab vedotin/MK-2140/VLS-101。2020 年 12 月，勃林格殷格翰通过收购的方式，以 11.8 亿欧元从 NBE 公司获得了处于 1 期临床阶段的 NBE-002。

ROR1 靶点安全风险较高，多款药物停止临床。目前开发的以抗体为基础的靶向 ROR1 的免疫疗法包括 ROR1 单克隆抗体，双特异性单克隆抗体，多克隆抗体，ADC 和 CAR-T 等。其中多家公司暂停或终止其靶向 ROR1 产品的开外，如 ONCT-808(CAR-T)、LYL-797(CAR-T)，可能与其毒性有关。

表 5：ROR1 在研药物及形式（截至 2025 年 3 月 9 日）

药物形式	药物名称	机构 / 公司	病症或疾病	阶段	招募状态
McAb	Zilovetamab	Oncternal therapeutics	CLL		Terminated
McAb	XBR1-402	NBE-therapeutics(Boehringer Ingelheim)	实体瘤	I	Recruiting
BsAb	NVG-111	Noval Gen	CLL、SLL、MCL	I/II	Recruiting
BsAb	EMB-07	EpimAb biotherapeutics	实体瘤	I/II	Recruiting
BsAb	NM32-2668	Numab therapeutics	实体瘤	I/II	Preclinical
BsAb	ES425	Emergent BioSolutions	实体瘤	I/II	Preclinical
BsAb	TRS0006	Zhejiang Teruisei Pharmaceutical	实体瘤	I/II	Preclinical
BsAb	APVO-425	Emergent BioSolutions, Inc	实体瘤	I/II	Preclinical
PcAb	GNC-035	Systimmune	实体瘤	I	Recruiting
ADC	zilovetamab vedotin (MK-2140)	默沙东	DLBCL	III	Recruiting
ADC	huXBR1-402-G5-PNU	NBE-therapeutics	CLL、SLL、MCL		Preclinical
ADC	NBE-002	NBE-therapeutics	实体瘤		Terminated (可能)
ADC	STRO-003	Sutro Biopharma	实体瘤		Preclinical
ADC	CS5001	基石药业	实体瘤和淋巴瘤	IB	Recruiting
ADC	ELN-11	Elasmogen Ltd.	实体瘤		Preclinical

ADC	SYS6005	石药/巨石生物	恶性肿瘤	I	Not Yet
CAR-T	JCAR024	JUNO therapeutics/BMS	CLL、MCL、ALL NSCLC、TNBC	I	Terminated
CAR-T	LYL-797	Lyell immunopharma	NSCLC、TBNC	I	Recruiting
CAR-T	PRGN-3007	Precigen Inc	实体瘤及血液瘤	I	Recruiting
CAR-T	RD14	BioHeng	实体瘤		Preclinical
CAR-T	ONCT-808	Oncternal therapeutics	实体瘤	I/II	Recruiting

资料来源：新药情报库，凯莱英药闻公众号，迈思生物公众号等，天风证券研究所

zilovertamab vedotin 注射液(MK-2140, VLS-101)是一种由靶向 ROR1 的单抗与 MMAE 的 ADC 药物。12 月 8 日，默沙东首次公布了 II 期 waveLINE-007 研究的结果，该研究评估了其 zilovertamab vedotin 与利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松（R-CHP）联合治疗 DLBCL 患者的疗效和安全性，这些数据在第 66 届美国血液学会（ASH）年会上以口头报告的形式发布。

药效方面，MK-2140 在 WaveLINE-007 的 2 期临床试验中表现出显著的疗效。该试验评估了不同剂量的 MK-2140 联合 R-CHP 治疗方案在先前未治疗的 DLBCL 患者中的疗效与安全性。根据 Lugano 标准评估，1.75 mg/kg 剂量组的完全缓解率（CR）达到了 100%，2.0 mg/kg 剂量组为 93.3%，2.25 mg/kg 剂量组为 100%，治疗结束时总 CR 率为 97.2%。此外，所有剂量组的客观缓解率（ORR）均达到了 100%，12 个月的总缓解持续时间（DOR）为 93.5%，推荐剂量为 1.75 mg/kg。

安全性方面，11% 的患者发生了严重治疗相关不良事件（TRAEs），58% 的患者经历了 3-4 级 TRAE，其中最常见包括中性粒细胞减少症、恶心、贫血和腹泻。

2025 年 2 月 6 日，默沙东宣布启动 ROR1 ADC 新药 Zilovertamab Vedotin 联合 R-CHP 对照 R-CHOP 一线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的关键三期临床试验。

表 6：Zilovertamab Vedotin 与 Polivy 临床数据对比（非头对头）

	Zilovertamab Vedotin	Polatuzumab Vedotin
靶点	ROR1	CD79b
药物形式	ADC	ADC
临床阶段	临床 III 期	已上市
临床方案	Zilovertamab Vedotin 联合 R-CHP	Polatuzumab Vedotin 联合 R-CHP
适应症	DLBCL	DLBCL
治疗线束	1L	1L
ORR%	100%	85.5%
CR%	94.4%	78.0%
TRAEs		总体与 R-CHOP 相似
3-4 级药物相关 AEs	58%	总体与 R-CHOP 相似

资料来源：Muhit Ozcan et al.《Waveline-007: Dose Escalation and Confirmation, and Efficacy Expansion Trial of Zilovertamab Vedotin in Combination with Cyclophosphamide, Doxorubicin, and Prednisone Plus Rituximab in Patients with Diffuse Large B Cell Lymphoma》，肿瘤咨询（良医汇-肿瘤医生 APP），淋巴瘤之家 086 公众号，医药魔方，天风证券研究所

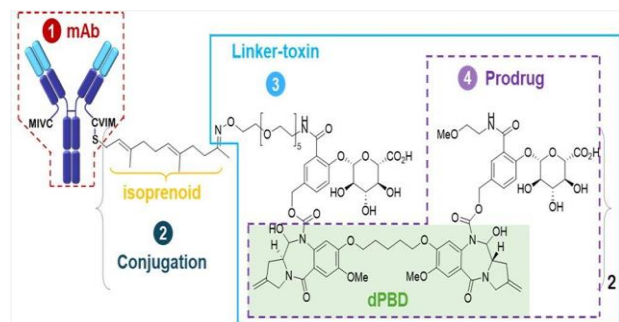
CS5001 是一款以 ROR1 为靶点的 ADC。CS5001 具有独特的设计，使用肿瘤特异激活的 PBD payload 和连接 linker。CS5001 只在到达肿瘤后，被肿瘤细胞内吞后，在溶酶体中其连接子被在肿瘤细胞中高表达的特异性酶切割释放 PBD 前毒素，继而 PBD 前毒素在肿瘤细胞内被激活，从而杀死肿瘤细胞。这种连接子加前毒素的“双控”机制有效地减少与传统 PBD 载荷有关的毒性问题，而获得更大的安全窗口。

四项差异化优势支持同类最佳潜力。（1）全人源抗 IgG1 抗 ROR1 抗体；（2）位点特异性偶联技术（“ConjuAll”）可精确控制药物与抗体的比例均值达到 2；（3）专属肿瘤选择性可降解连接子（由 β-葡萄糖醛酸酶裂解），在血液循环系统中高度稳定；（4）肿瘤微环境中

特异性激活 PBD 二聚体毒素前药（由 β -葡萄糖醛酸酶酶切释放），通过 DNA 交联从机制上有效避免肿瘤耐药。

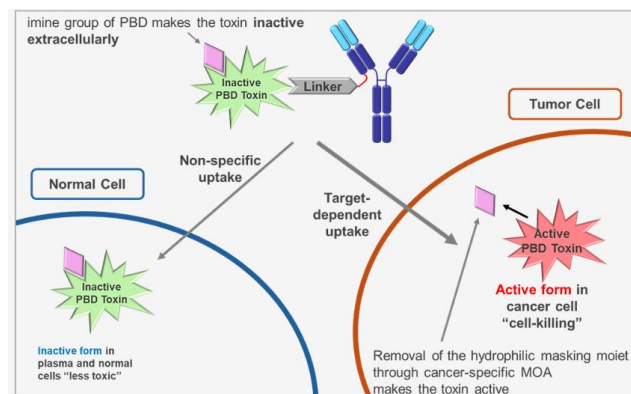
新型前药技术可减小传统 PBD 毒素的系统性毒性。与传统 PBD 二聚体相比，PBD 二聚体前药是没有活性的，并且高度极性，无法穿透及杀伤正常细胞，从而减少了与传统 PBD 载荷系统性暴露相关的毒性风险。偶联 PBD 前药的 ADC 与偶联系统 PBD 毒素的 ADC 具有相似的 IC50，表明 PBD 前药在肿瘤细胞中的激活并不会损失活性且较为高效。

图 13：四项差异化优势支持同类最佳潜力



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

图 14：新型前药技术作用机制



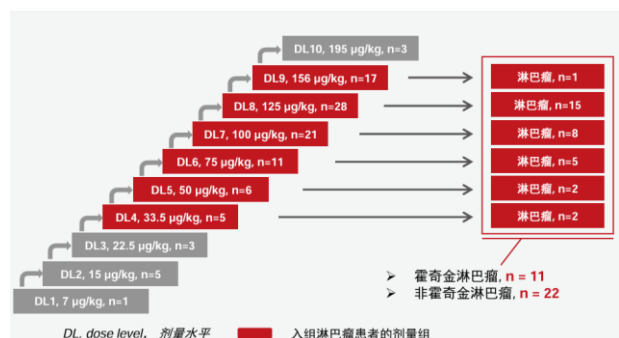
资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

CS5001 单药治疗晚期淋巴瘤的最新临床数据已于近期第 66 届美国血液学会（ASH）年会上公布。在 6 个剂量水平（33.5-156 μ g/kg）入组了 33 例晚期 B 细胞淋巴瘤患者（ROR1 表达水平不限）接受 CS5001 单药治疗，至第 10 剂量水平（DL10）未观察到剂量限制性毒性（DLT），目前正在 DL8 和 DL9 补充入组非霍奇金淋巴瘤患者，以进一步评估安全性和有效性。

32 例患者经历过至少一次 TEAE，17 例患者发生过 3 级及以上 TEAE，其中最常见的 TEAE 包括贫血（n=15），AST 升高（n=11），低钾血症（n=9），食欲下降（n=8），白细胞计数降低（n=8），GGT 升高（n=7），发热（n=7），血小板计数降低（n=7），低蛋白血症（n=7）；

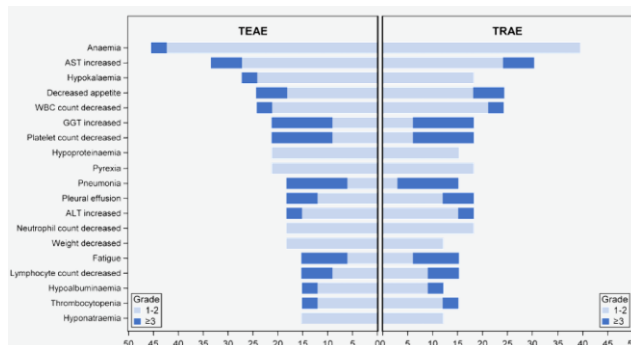
29 例患者发生过 TRAE，15 例患者发生过 3 级及以上 TRAEs，其中最常见的 TRAE 包括贫血（n=13），AST 升高（n=10），食欲下降（n=8），白细胞计数降低（n=8）。

图 15：Ia 期-单药方案剂量递增（BOIN 设计）+补充入组



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

图 16：最常见的 TERE（≥15%）及相应的 TRAE（安全性分析集）



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

有效性良好，在 B 细胞淋巴瘤中观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性。31 例可评估的 B 细胞淋巴瘤中 ORR 为 48%；初步 II 期推荐剂量 125 μ g/kg（第 8 剂量水平）组的 ORR 达 77%。

表 7：可评估霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

	DL4 33.5 μ g/kg (n=1)	DL5 50 μ g/kg (n=2)	DL6 75 μ g/kg (n=2)	DL7 100 μ g/kg (n=3)	DL8 125 μ g/kg (n=3)	DL9 156 μ g/kg (n=0)	All DLs (N=11)
CR	0	0	0	2 (25%)	4 (30.8%)	0	6 (19.4%)

PR	0	1 (50%)	1 (20%)	0	6 (46.2%)	1 (100%)	9 (29%)
SD	0	0	0	0	1 (7.7%)	0	1 (3.2%)
PD	2 (100%)	1 (50%)	4 (80%)	6 (75%)	2 (15.4%)	0	15 (48.4%)
ORR	0	1 (50%)	1 (20%)	2 (25%)	10 (76.9%)	1 (100%)	15 (48.4%)

资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

其中霍奇金淋巴瘤患者中有效性良好。在第 5 剂量水平（50 $\mu\text{g/kg}$ ）及以上的患者中观察到了客观缓解，即在第 5 至第 9 剂量水平的 10 例可评估患者中观察到 3 例 CR 和 3 例 PR（ORR：60.0%）；在第 8 剂量组（125 $\mu\text{g/kg}$ ）的 3 例可评估患者中观察到 2 例 CR 和 1 例 PR（ORR：100%）。

表 8：可评估霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

	DL4 33.5 $\mu\text{g/kg}$ (n=1)	DL5 50 $\mu\text{g/kg}$ (n=2)	DL6 75 $\mu\text{g/kg}$ (n=2)	DL7 100 $\mu\text{g/kg}$ (n=3)	DL8 125 $\mu\text{g/kg}$ (n=3)	DL9 156 $\mu\text{g/kg}$ (n=0)	All DLs (N=11)
CR	0	0	0	1 (33%)	2 (66.7%)	0	3 (27.3%)
PR	0	1 (50%)	1 (50%)	0	1 (33%)	0	3 (27.3%)
SD	0	0	0	0	0	0	0
PD	1 (100%)	1 (50%)	1 (50%)	2 (66.7%)	0	0	5 (45.5%)
ORR	0	1 (50%)	1 (50%)	1 (33%)	3 (100%)	0	6 (54.5%)

资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

非霍奇金淋巴瘤患者中有效性同样良好。在第 7 剂量水平（100 $\mu\text{g/kg}$ ）及以上的患者中观察到了客观缓解，即在第 7 至第 9 剂量水平的 16 例可评估患者中观察到 3 例 CR（2 例 DLBCL 和 1 例套细胞淋巴瘤），6 例 PR（3 例 DLBCL，1 例边缘区淋巴瘤，1 例高级别 B 细胞淋巴瘤和 1 例滤泡性淋巴瘤）（ORR：56.3%）。在第 8 剂量组（125 $\mu\text{g/kg}$ ）的 10 例可评估患者中，ORR 高达 70.0%。

表 9：可评估非霍奇金淋巴瘤患者中的最佳总体疗效（BOR）

	DL4 33.5 $\mu\text{g/kg}$ (n=1)	DL5 50 $\mu\text{g/kg}$ (n=0)	DL6 75 $\mu\text{g/kg}$ (n=3)	DL7 100 $\mu\text{g/kg}$ (n=5)	DL8 125 $\mu\text{g/kg}$ (n=10)	DL9 156 $\mu\text{g/kg}$ (n=1)	All DLs (N=20)
CR	0	0	0	1 (20%)	2 (20%)	0	3 (15%)
PR	0	0	0	0	5 (50%)	1 (100%)	6 (30%)
SD	0	0	0	0	1 (10%)	0	1 (5%)
PD	1 (100%)	0	3 (100%)	4 (80%)	2 (20%)	0	10 (50%)
ORR	0	0	0	1 (20%)	7 (70%)	1 (100%)	9 (45%)

资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

与 ZV 在后线血液瘤的数据相比，CS5001 疗效及安全性表现良好。与同靶点竞品 ZV 相比，CS5001 安全性及疗效均展示出潜在的优效。

表 10：CS5001 与 ZV 在后线血液瘤数据对比（非头对头）

	CS5001	Zilovetamab Vedotin	Loncastuximab Tesirine
靶点	ROR1	ROR1	CD19
连接子	类异戊二烯- β -葡萄糖苷酸	Mc-vc-PAB	可被胰蛋白酶降解的缬氨酸—丙氨酸
有效载荷	PBD 二聚体前药	MMAE	PBD 二聚体
DAR	2	Avg.4(0-8)	Avg.2.3(0-6)
适应症	侵袭性以及惰性晚期 NHL，包括 r/r DLBCL, r/r MCL, r/r MZL, r/r FL 等	r/r DLBCL 和 r/r MCL	r/rDLBCL
ORR	2024 ASH 壁报： 第 7-第 9 剂量水平：56.3% (n=16) 初步 RP2D 水平：70% (n=10)	r/r DLBC：RP2D 水平：28% (n=103) r/r MCL：40% (n=40)	48% (n=145)

安全性 耐受性良好，至 DL10 尚未观察到剂
量限制性毒性；安全性可控 明显的神经毒性，例如周围神经病变 明显的血液学毒性

资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

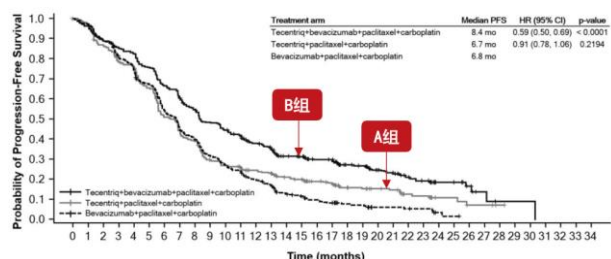
2020 年 10 月，基石药业与 LigaChem Biosciences, Inc. (LCB) 就 CS5001 的开发和商业化达成授权协议。CS5001 最初是由 LCB 和 ABL bio 共同合成。根据协议条款，基石药业获得 CS5001 在韩国以外的全球其他地区的独家开发和商业化权利。2024 年 12 月 19 日，基石药业宣布 CS5001 全球多中心 1b 期临床试验顺利完成首例患者入组。考虑到 ROR1 靶点安全性问题较重要，且 CS5001 在疗效上同样展现出良好的治疗潜力，后续 CS5001 有望为 DLBCL 及其他血液瘤患者提供新的治疗方案。

CS5001 在实体瘤中也展示出临床疗效，后续适应症拓展潜力可观。据医药魔方，CS5001 是目前已知首个在实体瘤和淋巴瘤中均观察到临床疗效的 ROR1 ADC，在实体瘤适应症获批上市的情况下 CS5001 销售峰值有望进一步上升。

2.2. CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4)：潜在 BIC/FIC，已完成首例患者给药

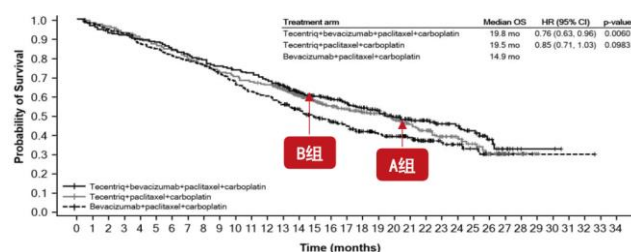
PD-(L)1 + VEGFA 组合对比 PD-(L)1，总生存期 (OS) 获益不明显。PD-1 + VEGFA 组合对比 PD-(L)1 单药，能显著改善 NSCLC 患者的 PFS，但在延长 OS 方面表现不佳，尤其对于 PD-L1 低表达人群。根据 IMpower150 结果，T 药(PD-L1)+化疗+贝伐珠单抗 (VEGFA)(B 组) vs T 药+化疗(A 组)，有 PFS 改善但未见 OS 改善；并且 T 药+贝伐珠单抗+化疗相较于对照组，未能明显改善 PD-L1 表达<1%人群的 OS。

图 17：IMpower150 研究：ITT 人群无进展生存期 (PFS) KM 曲线



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

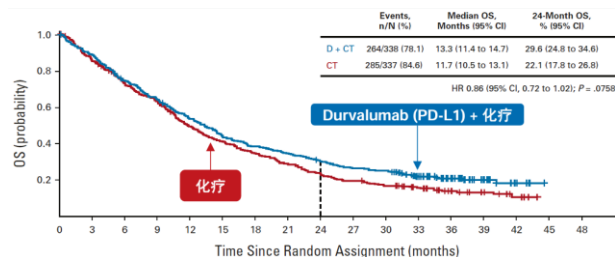
图 18：IMpower150 研究：ITT 人群总生存期 (OS) KM 曲线



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

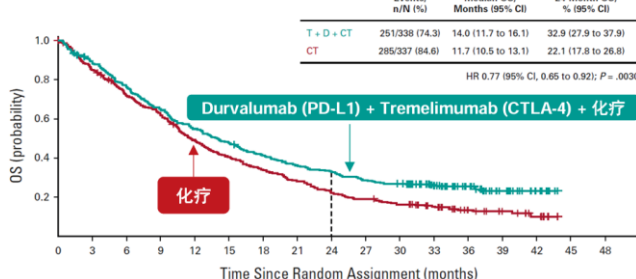
PD-(L)1 + CTLA-4 组合在总生存期上的协同作用已被验证。PD-1 + CTLA-4 组合在 PFS 和 OS 上均表现显著，尤其在长期 OS 中效果突出，例如 Nivolumab (PD-1) + Ipilimumab (CTLA-4) 组合治疗晚期黑色素瘤；同时，在 NSCLC 中，Durvalumab (PD-L1) + 化疗 vs 化疗，PFS 得到显著改善但 OS 未达统计学意义，而 Durvalumab (PD-L1) + Tremelimumab (CTLA-4) + 化疗 vs 化疗，PFS 与 OS 均得到显著延长。

图 19：Durvalumab 单药 OS 获益不显著



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

图 20：Durvalumab+CTLA-4 的 OS 获益显著



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

CS2009 靶点为 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体，由 3 个经临床充分验证的靶点有机结

合。CS2009 由亲和力驱动，倾向于同时结合 PD-1 及 CTLA-4，优先重新活化 PD-1/CTLA-4 双阳性肿瘤浸润细胞（TILs），减少与外周 T 细胞过度激活相关的免疫毒性；同时增加抗 VEGFA 臂以阻止肿瘤血管新生，促进肿瘤免疫微环境（TIME）中的肿瘤血管正常化并进一步提高 T 淋巴细胞在肿瘤中的浸润。

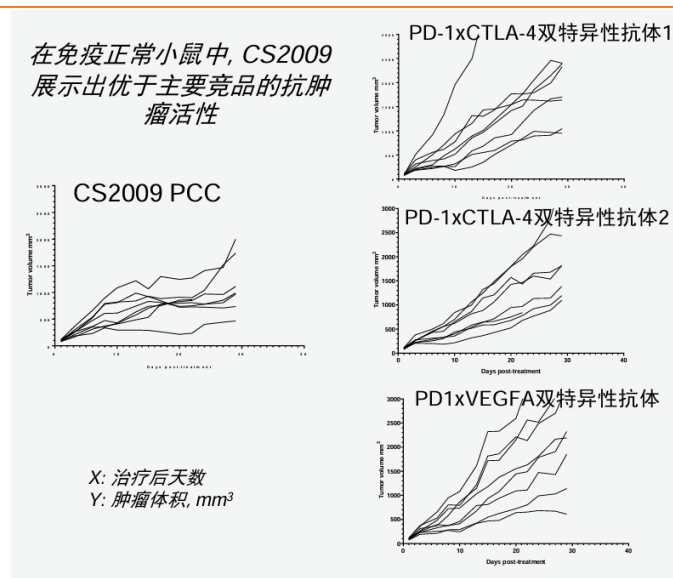
图 21：CS2009 的差异化分子设计



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

基石药业已在第 39 届癌症免疫治疗学会（SITC）年会上公布了 CS2009 的临床前数据。临床前数据显示，CS2009 的抗 VEGF 功能与免疫检查点抑制功能有明显的协同效应——与 VEGFA 的“交联”，可以显著增强抗 PD-1 和抗 CTLA4 的活性，具有明显优于潜在竞品的抗肿瘤活性，有望覆盖广泛瘤种、包括非小细胞肺癌，卵巢癌，肾细胞癌，宫颈癌，肝癌，胃癌等，成为同类首创/同类最优的下一代肿瘤免疫骨架产品。

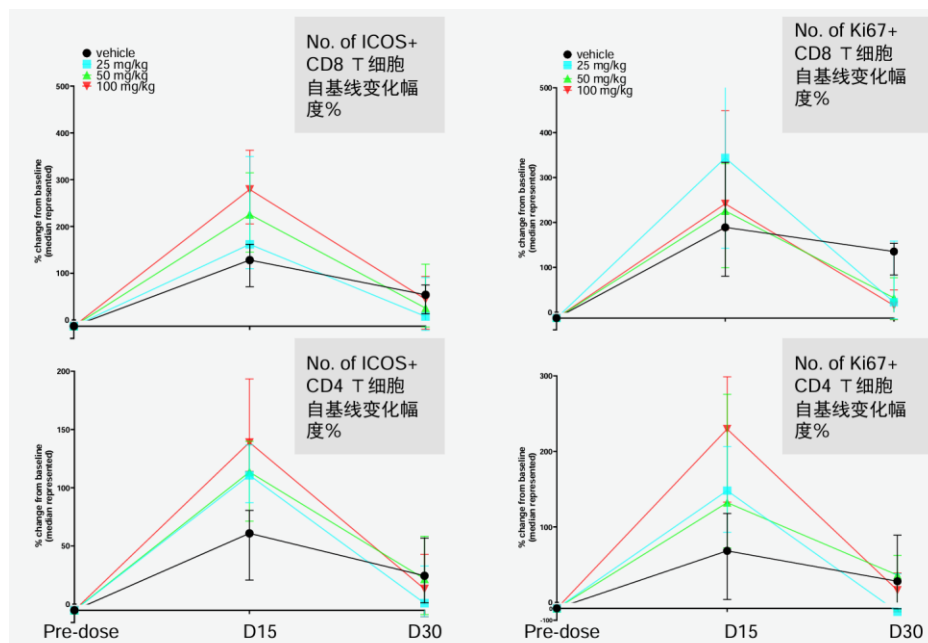
图 22：CS2009 的差异化分子设计



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

食蟹猴 GLP 毒理研究的药效学分析显示，CS2009 激活 T 淋巴细胞呈剂量依赖性。CD4 和 CD8T 细胞上增殖（Ki67）和激活（ICOS）生物标记物水平的升高较为显著。除 CD8T 细胞上的 Ki67 表达在较低剂量就已达到平台期外，T 细胞上的 ICOS 和 Ki67 表达的变化幅度呈剂量依赖性。

图 23：CS2009 药效学（PD）生物标志物分析



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

已递交临床申请，目前处于临床 I 期阶段。2024 年 12 月 23 日，基石药业宣布 CS2009 已在澳大利亚递交临床试验申请。该研究也已于 Clinicaltrials.gov 网站登记（登记号：NCT06741644）并公示。2025 年 3 月 4 日，公司宣布 CS2009 全球多中心 I 期临床试验完成首例患者给药。考虑到 PD-1、VEGF、CTLA-4 靶点在单药及联用中展示出的潜力，CS2009 临床前的良好数据以及泛瘤种的适用范围，CS2009 有望成为自 CS5001 后下一个潜力重磅品种。

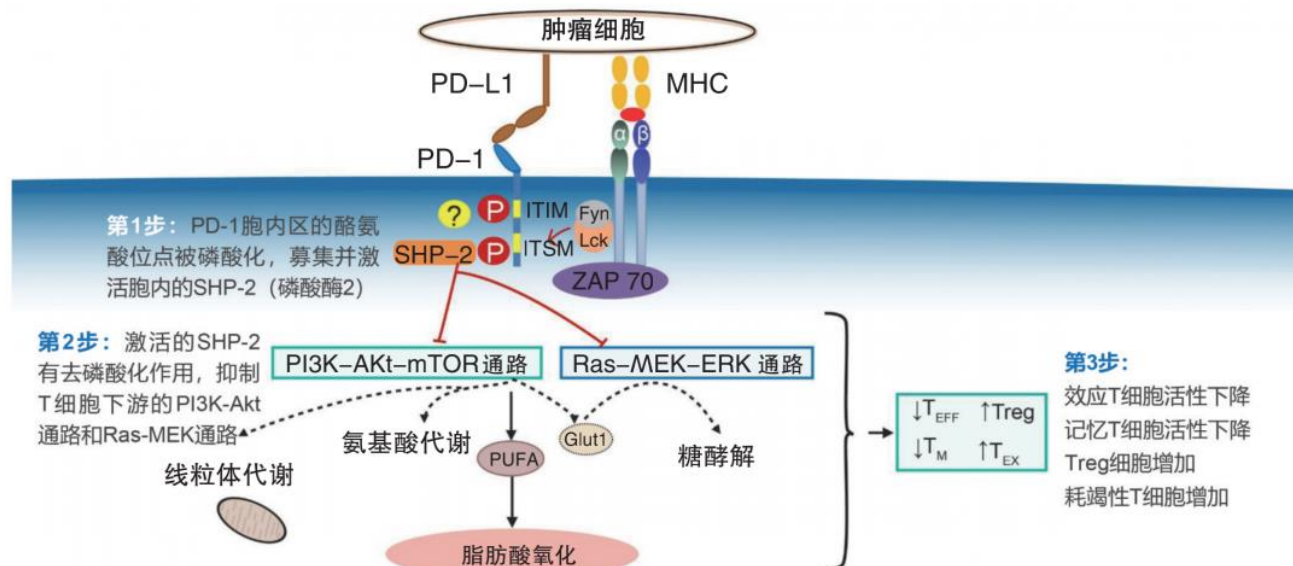
3. 管线 1.0：多款潜力品种已经进入商业化阶段，在地化生产有望加速产品放量

3.1. 舒格利单抗：国内商业化权益属于辉瑞，海外商业化成果值得期待

PD-1 是与肿瘤细胞免疫逃逸相关的最重要的分子之一。肿瘤细胞由正常细胞发生基因突变产生，并产生肿瘤特异性抗原，其被抗原呈递细胞（APC）识别、捕获并呈递给 T 细胞。T 细胞活化需要 APC 与 T 细胞表面的共刺激分子相互作用。负调控共刺激分子通常也被称为免疫检查点，主要用于限制免疫系统的过度激活，而 PD-1 即为最重要的免疫检查点之一，在肿瘤微环境中，肿瘤细胞和肿瘤相关 APC 表达 PD-L1，与 PD-1 结合后可诱导 T 细胞凋亡、失能、耗竭，进而抑制 T 细胞功能，实现肿瘤免疫逃逸。由此可见，PD-1 是与肿瘤细胞免疫逃逸相关的最重要的分子之一，激活 PD-1/PD-L1 信号通路有利于肿瘤细胞的免疫逃逸。

从结构上看，PD-1 胞内部分由 2 个酪氨酸残基构成，1 个是靠近 N 端的免疫受体酪氨酸抑制基序（ITIM），另 1 个是靠近 C 端的免疫受体酪氨酸依赖的转换基序（ITSM）；其中，ITIM 上的酪氨酸可恢复细胞质段的磷酸化，从而拮抗抗原受体；而 ITSM 参与 PD-1 的负性调控。细胞外部分则是由 IgV 样结构域组成，该结构域能与配体结合，进而抑制 T 细胞的活化。当细胞表面的 PD-1 与配体偶联后，导致 PD-1 胞质区的 ITSM 结构域中的酪氨酸发生磷酸化，募集并激活胞内的蛋白酪氨酸磷酸酶 2（SHP-2），促进下游的 TCR/CD3 复合体和 ZAP70 分子发生去磷酸化，进而抑制磷脂酰肌醇 3 激酶（PI3K）等的活化，抑制下游通路中 AKT、ERK 等的激活，从而进一步诱导 CD8+ T 细胞和 CD4+ T 细胞处于失活状态，抑制相关细胞因子分泌和 T 淋巴细胞增殖，起到免疫负调控作用。

图 24：PD-（L）1 抑制通路示意图



资料来源: 鸿天生物集团公众号, 天风证券研究所

PD-1 抑制剂和 PD-L1 抑制剂在结构上存在差异,主要体现在它们的抗体分类、结合区域、给药前后构象变化以及 ADCC 效应等方面。(1) 在抗体分类方面, PD-1 抑制剂属于 IgG4 类抗体, 而 PD-L1 抑制剂则属于 IgG1 类抗体。这两者的区别在于它们与靶标的结合亲和力和作用机制。(2) 在结合区域方面, PD-1 抑制剂结合于活化的 T 细胞表面的 PD-1 蛋白, 而 PD-L1 抑制剂结合于肿瘤细胞表面的 PD-L1 蛋白。这种差异决定了它们在治疗肿瘤方面的不同效果。(3) 给药前后构象变化方面, PD-1 抑制剂的构象变化较大, 这意味着它在体内的代谢和分布可能会发生显著变化, 而 PD-L1 抑制剂的构象变化较小, 其在体内的行为可能更为稳定。(4) 在 ADCC 效应方面, PD-1 抑制剂去除了 ADCC 效应, 这意味着它不再通过 Fc 段介导的 ADCC 作用来杀伤癌细胞, 而 PD-L1 抑制剂保留了 ADCC 效应, 仍可通过 Fc 段介导的 ADCC 作用来杀伤癌细胞。

表 11: PD-1 与 PD-L1 的结构差异

结构差异	PD-1 抑制剂	PD-L1 抑制剂
抗体分类	IgG4	IgG1
结合区域	活化的 T 细胞表面 PD-1 蛋白	肿瘤细胞表面 PD-L1 蛋白
给药前后构象变化	构象变化较大	构象变化较小
ADCC 效应	去除 ADCC 效应	保留 ADCC 效应
Fc 段改造	去除 ADCC、CDC 和 ADCB 效应	主要去除 ADCC 效应

资料来源: 梅斯肿瘤新前沿公众号, 天风证券研究所

PD-1 抑制剂和 PD-L1 抑制剂在作用机制、适应人群以及安全性方面存在差异。PD-1 抑制剂主要阻断 T 细胞表面的 PD-1 与免疫细胞表面的 PD-L1、PD-L2 结合, 从而增强免疫系统对肿瘤细胞的攻击。而 PD-L1 抑制剂则主要阻断 PD-L1 与 T 细胞表面的 B7.1 结合, 从而促进免疫系统对肿瘤细胞的反应。此外, 这两种抑制剂在治疗效果和副作用方面也有所不同。

图 25: PD-1 与 PD-L1 的差异

抗体结构特征不同	通路作用机制不同	应用于临床的表现不同
- PD-1抑制剂大多为IgG4抗体，靶细胞为T细胞上的PD-1，影响免疫T细胞的功能。 - PD-L1抑制剂大多为IgG1抗体，靶细胞主要为肿瘤细胞，与肿瘤细胞及抗原呈递细胞表面的PD-L1结合 - 各抗体人源化程度不同，ADA的差异性影响药物安全性和有效性。	- PD-1抑制剂同时阻断了T细胞表面的PD-1与免疫细胞表面的PD-L1、PD-L2结合，增加潜在自身免疫反应风险。 - PD-L1抑制剂双重阻断PD-1和B7.1，但不阻断PD-L2，保留机体免疫平衡，降低严重免疫相关肺炎等irAEs发生风险	- 不同PD-(L)1抑制剂的适应人群不同 - PD-(L)1抑制剂的安全性存在差异，PD-L1抑制剂高级别AES和irAEs发生率更低 - Avelumab治疗导致的输液相关反应明显较高，可能与其诱发ADCC机制相关 - 由于脱靶效应，PD-1治疗会引起特殊的不良反应RCCEP

资料来源：梅斯肿瘤新前沿公众号，天风证券研究所

截至 2024 年 10 月，国内已有超 20 款免疫检查点抑制剂上市，覆盖了常见的肺癌，胃癌，结直肠癌，乳腺癌等近 20 种癌症类型，包括 PD-1、PD-L1、PD-1/CTLA-4 双特异性抗体、PD-1/VEGF 双特异性抗体、CTLA-4 抑制剂。其中 PD-L1 共计 7 款品种上市（5 款国产及 2 款进口）。

表 12：国内已获批上市的 PD-L1 单抗

名称	公司	上市时间	适应症	治疗线数	是否进入医保
度伐利尤单抗	阿斯利康	2019.12	非小细胞肺癌	二线治疗	否
		2021.07	小细胞肺癌	一线治疗	否
		2023.11	胆道癌	一线治疗	否
阿替利珠单抗	罗氏	2020.2	小细胞肺癌	一线治疗	否
		2020.1	肝癌	一线治疗	否
		2021.4	非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2021.6	非鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2022.3	非小细胞肺癌	辅助治疗	否
恩沃利单抗	康宁杰瑞	2021.11	MSI - H/dMMR 晚期结直肠癌、胃癌及其它实体瘤	二线治疗	否
舒格利单抗	基石药业	2021.12	非鳞状非小细胞肺癌（EGFR 阴性，ALK 阴性）	一线治疗	否
		2021.12	转移性鳞状非小细胞肺癌	一线治疗	否
		2022.6	Ⅲ 期非小细胞肺癌	巩固治疗	否
		2023.12	复发或转移性食管鳞癌	一线治疗	否
		2024.3	胃或胃食管交界癌（PD - L1 高表达）	一线治疗	否
阿得贝利单抗	恒瑞医药	2023.3	小细胞肺癌	一线治疗	否
贝莫苏拜单抗	正大天晴	2024.5	小细胞肺癌	一线治疗	否

资料来源：全球肿瘤医讯公众号，天风证券研究所

国内适应症布局广泛。舒格利单抗注射液为重组抗 PD-L1 全人源单克隆抗体，可阻断 PD-L1 与 T 细胞上 PD-1 和免疫细胞上 CD80 间的相互作用，通过消除 PD-L1 对 T 细胞的免疫抑制作用，发挥抗肿瘤作用。舒格利单抗于 2021.12.21 经国家食品药品监督管理局批准上市，是国产第 2 款、国内获批的第 4 款 PD-L1 单抗。截至 2025 年 2 月，舒格利单抗五项适应症已全部在中国大陆获批。

国内商业化授权给辉瑞，基石药业可收到特许使用权收入。2020 年 9 月，基石药业和跨国药企辉瑞的子公司辉瑞投资以及辉瑞香港宣布建立战略合作关系，合作内容包括：辉瑞香港对基石药业的 2 亿美元股权投资，基石药业与辉瑞投资就舒格利单抗在中国大陆地区的开发和商业化达成合作。具体而言，辉瑞获得基石 PD-L1 舒格利单抗在中国大陆地区的独家商业化权利，基石药业继续主导舒格利单抗围绕五个适应症的临床开发和注册战略。基石药业保留在中国大陆以外地区开发和商业化舒格利单抗的所有权利。

1L NSCLC 适应症在欧盟及英国获批。2024 年舒格利单抗获欧盟和英国批准一线治疗 IV 期非小细胞肺癌全人群，是首个在欧盟获批的覆盖一线 IV 期非小细胞肺癌全人群的 PD-L1 单抗，并同步筹备向欧洲药品管理局递交舒格利单抗其他适应症。基石药业也成为继百济

神州和黄医药之后，第三家成功将创新肿瘤药物推向欧盟市场的中国创新药企。

图 26：舒格利单抗海外获批进程



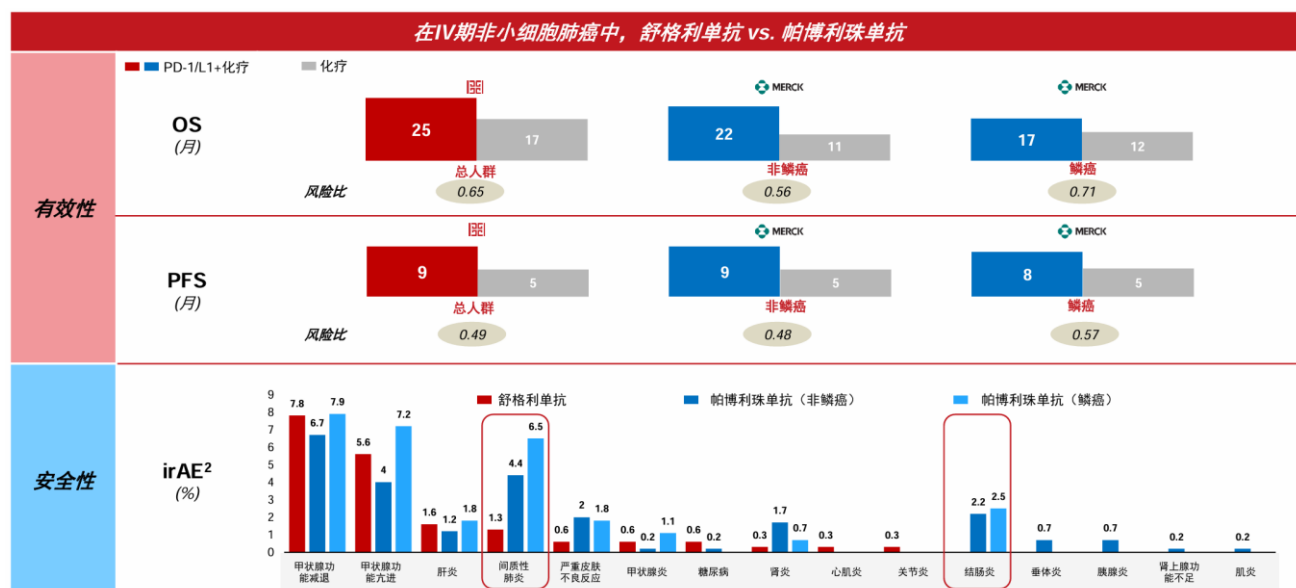
资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

长期总生存数据优异，助力海外 BD 加速落地。基石药业在 2024 年 ESMO 年会上舒格利单抗注射液联合含铂化疗在一线 IV 期非小细胞肺癌中的长期生存数据。截至 2023 年 5 月 15 日，479 名患者中，分别被随机分配至舒格利单抗联合含铂化疗组（320 人）和安慰剂联合含铂化疗组（159 人）。两组的中位随访时间分别为 43.5 个月和 43.0 个月。

在意向治疗人群（ITT）中，舒格利单抗联合化疗组的中位 OS 为 25.2 个月，安慰剂联合化疗组为 16.9 个月，风险比（HR）0.68（95% CI, 0.54-0.85），两组的四年生存率分别为 32.1% 和 17.3%。

在 ITT 中，舒格利单抗联合化疗组的中位 PFS 为 9.0 个月，安慰剂联合化疗组为 4.9 个月（HR=0.49 [95% CI, 0.39-0.60]）。

图 27：舒格利单抗表现出与帕博利珠单抗相似的有效性和更优的安全性



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

表 13：舒格利单抗 2024ESMO 长期数据

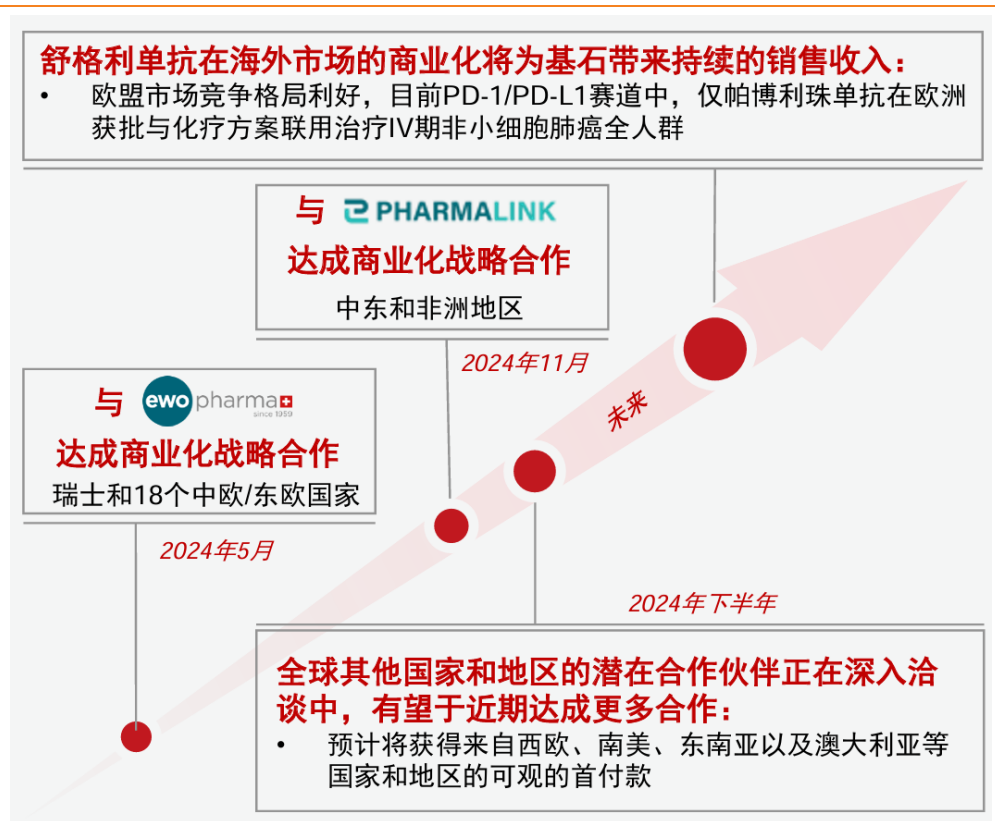
	ITT	TPS≥1%	TPS<1%	TPS 1-49%	TPS≥50%	鳞状 NSCLC	非鳞 NSCLC
	N=479	n=291	n=188	n=140	n=151	n=192	n=287
OS HR	0.68	0.63	0.75	0.68	0.58	0.61	0.72
(95% CI)	(0.54, 0.85)	(0.47, 0.85)	(0.53, 1.08)	(0.45, 1.04)	(0.38, 0.89)	(0.43, 0.87)	(0.53, 0.98)

4 年生存率%	32.1 vs 17.3	37.7 vs 17.4	23.2 vs 16.6	29.3 vs NE	45.3 vs 20.1	27.6 vs 11.7	35.5 vs 20.2
PFS HR	0.49	0.46	0.58	0.52	0.41	0.37	0.57
(95% CI)	(0.39, 0.60)	(0.35, 0.60)	(0.42, 0.80)	(0.36, 0.75)	(0.28, 0.60)	(0.26, 0.51)	(0.44, 0.75)
4 年 PFS 率, %	12.4 vs NE	16.6 vs NE	NE vs NE	12.7 vs NE	18.8 vs NE	15.3 vs NE	11.9 vs NE

资料来源：基石药业官网，天风证券研究所

已达成三家海外合作，2025 年有望达成更多合作。(1) 与 Ewopharma 在瑞士及 18 个中东欧国家达成商业化合作 (2) 与 Pharmalink 在中东及非洲地区达成商业化合作 (3) 与 SteinCares 在拉丁美洲地区 10 个国家达成商业化合作。前述合作模式中，基石药业都获得首付款及后续注册与销售里程碑付款，并将获得基于舒格利单抗净销售额的特许权使用费，并通过向当地商业合作伙伴销售产品来获取国际收入。根据公司推介材料，舒格利单抗与西欧、东南亚以及加拿大等地区的潜在合作伙伴正在与基石药业深入洽谈中，有望于 2025 年内达成更多合作。通过建立全球合作，舒格利单抗有望通过短期的首付款和长期的经常性销售收入为基石带来持续的现金流。

图 28：基石药业舒格利单抗海外 BD 进度及计划（截至 2024 年底）



资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

3.2. 普拉替尼：国内首个 RET 抑制剂，在地化生产后有望加速放量

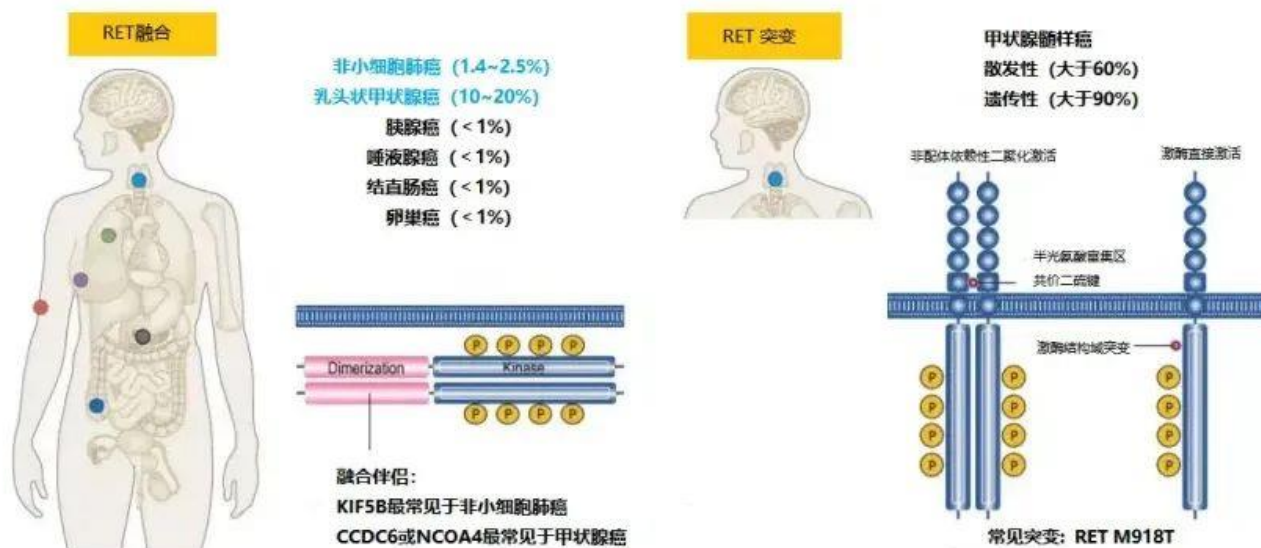
RET 是原癌基因家族里面的一员，原癌基因是在细胞生长、增殖调控中起重要作用的基因，但在某些条件下，如病毒感染、化学致癌物或辐射作用等，原癌基因可被异常激活，转变为癌基因，诱导细胞发生癌变。

原癌基因 RET 发生改变的几率较低。当 RET 基因发生异常改变时，尤其当融合和点突变出现时，基因的下路表达通路就过度激活，进而导致细胞不受控制地生长，从而逐步脱离正常组织，成为了肿瘤，主要发生在甲状腺癌和肺癌中。2017 年美国学者分析了 39 种组织学类型不同的癌症，共 4871 例肿瘤组织样本的测序结果，其中只有 88 例检出了 RET 基因变异，包括 34 例点突变、27 例融合和 22 例扩增，整体的检出频率为 1.8%。

在非小细胞肺癌（NSCLC）中 RET 基因改变主要形式为基因融合和点突变，但有相对应靶向药物的改变是 RET 基因融合，在 NSCLC 中的发生率大约为 1.4%~2.5%。尽管比例不高，

但考虑到中国每年新发肺癌患者的数量，RET 阳性肺癌患者人数仍然相当可观，每年约有上万新发病例。

图 29：RET 融合及 RET 突变



资料来源：浙江省肿瘤医院胸部肿瘤内科公众号，天风证券研究所

在过去，对于 RET 基因融合的晚期肺癌，只能选择化疗或者化疗联合抗血管、免疫治疗等，虽然有一定疗效，但仍然无法满足临床的需求。随着研究对于 RET 融合基因的深入，高选择性 RET 抑制剂出现，在非小细胞中此类人群有了针对性的靶向药物，该类患者的疗效和预后得到了改善。

基石药业拥有普拉替尼大中华区权益，上市后快速引进博鳌先行区。普拉替尼由 Blueprint Medicines Corporation 原研。2018 年，基石药业和 Blueprint Medicines Corporation 达成独家合作及授权许可协议，获得了普拉替尼在大中华地区的独家开发和商业化权利。2020 年 9 月初，普拉替尼胶囊获得美国 FDA 批准上市，该药全球获批不到一个月的时间便实现了在博鳌乐城落地应用。

2021 年 01 月 28 日，基石药业在由国际肺癌研究协会主办的 2020 年第 21 届世界肺癌大会（WCLC）线上会议上以口头报告形式公布 RET 抑制剂普拉替尼在全球 I/II 期 ARROW 关键性研究中的中国患者的研究结果。ARROW 研究（NCT03037385）是一项全球性 I/II 期临床研究，旨在评估普拉替尼在 RET 融合阳性 NSCLC、RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）和其他 RET 融合的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性和有效性。截至数据截止日期（2020 年 5 月 22 日），共有来自 10 个中国研究中心的 37 例晚期 RET 融合阳性 NSCLC 患者纳入了全球 ARROW 研究，并接受起始剂量为 400 mg（每日一次）的普拉替尼治疗。所有患者都接受了至少一种铂类化疗方案，约一半（49%）的患者曾接受过 ≥ 3 种系统治疗方案，32% 的患者接受了 ≥ 3 种化疗方案。肿瘤缓解通过盲态独立中心评审（BICR）采用《实体肿瘤反应评估标准》（RECIST）1.1 版进行评估。

有效性：普拉替尼对含铂化疗后的 RET 融合阳性 NSCLC 表现出强大的临床活性：（1）在按照 BICR 判定的 32 例基线有可评估病灶的患者中，确认的客观缓解率（ORR）为 56%（95% CI: 38-74%），包括 1 例完全缓解和 17 例部分缓解（PR），除此之外，还有 2 例 PR 待确认。疾病控制率（DCR）为 97%，其中 1 例不可评估。（2）18 例确认缓解的患者中，至首次缓解的中位时间为 1.9 个月。（3）截至数据截止日，有 89%（16/18）的确认缓解患者仍在接受治疗。（4）中位缓解持续时间（DOR）未达到，6 个月的 DOR 率为 83%。（5）无论 RET 融合基因型如何，均有缓解。

2021 年 3 月，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准 Blueprint Medicines Corporation 申报的 1 类创新药普拉替尼胶囊上市。该品种用于既往接受过含铂化疗的转移性（RET）基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的治疗，其上市

为患者提供了新的治疗选择。

2023 年 11 月 8 日，基石药业就普拉替尼与艾力斯达成中国大陆区域的商业化推广合作，基石药业获得一笔首付款并获得中国大陆的销售收入，艾力斯将从基石药业收取服务费。基石药业继续拥有中国大陆研发、注册等推广权之外的权益。

地产化后患者可及性有望大幅度提升。公司 2018 年引进普拉替尼后生产由 blueprint 负责，或因生产成本较高，限制普拉替尼降价进入医保并放量。地产化上市注册申请目前正在 CDE 审评中，未来获批后将显著降低生产成本，患者可及性有望大幅度提升。

3.3. 阿伐替尼：高效针对 PDGFRA GIST，在地化生产后有望加速放量

胃肠道间质瘤（gastrointestinal stromal tumor, GIST）是胃肠道最常见的间叶组织来源肿瘤。流行病学研究显示 GIST 全球发病率为 10~15 例/100 万例，不同地区发病率有所差异，男女发病率无明显差异。GIST 最常见于胃（60%~65%）和小肠（20%~25%），转移部位以肝脏和腹膜最多见。免疫组织化学检测是诊断 GIST 的重要依据，以 CD117 或者 DOG1 表达阳性为特点，基因突变检测和分型对疾病诊断、指导治疗和预测疗效均有重要意义。对于局限性、可切除 GIST，手术是唯一可能达到治愈目的的治疗方式，但术后 40%~50% 可出现局部复发或转移。

目前分子生物学研究和临床实践结果表明，10%~15% 的 GIST 患者对伊马替尼原发耐药，即接受伊马替尼一线治疗 6 个月内发生肿瘤进展。原发耐药群体最常见的基因突变类型为 PDGFRA exon18 D842V 突变型和琥珀酸脱氢酶复合物（succinate dehydrogenase complex, SDH）缺陷型。

阿伐替尼是针对 PDGFRA exon18 D842V 突变型 GIST 的高效选择性抑制剂。事实上，阿伐替尼对 KIT 和 PDGFRA 突变均有作用，尤其是来源于活化环的突变，如 KIT exon17/18 等原发耐药突变。一项多中心、开放标签 I 期试验 NAVIGATOR 纳入了 231 例晚期 GIST 患者，其中 PDGFRA exon18 D842V 突变者 56 例（24%），非 D842V 突变者 8 例（4%），KIT 突变者 167 例（72%），试验药物用量为 300 mg/d，最大耐受剂量为 400 mg/d。结果显示，在 PDGFRA exon18 D842V 突变组，阿伐替尼临床有效率达 98%，ORR 为 84%。其中 5 例（9%）达到完全缓解（complete response, CR），44 例（79%）部分缓解（partial response, PR），7 例（12%）为 SD。药物不良反应与伊马替尼相似，但认知不良反应较为突出，多表现为轻微记忆受损，且多可通过药物剂量调节管理，研究认为该不良反应可能与阿伐替尼可通过血脑屏障有关。基于阿伐替尼的有效性和安全性，2020 年 1 月 FDA 批准其用于晚期不可切除 PDGFRA exon18 D842V 突变型 GIST。

2018 年 6 月，基石药业与 Blueprint 公司达成独家合作和授权协议，获得了阿伐替尼在大中华地区（包括中国大陆、中国香港、中国澳门和中国台湾地区）的独家开发和商业化权利。2021 年 3 月，阿伐替尼在中国获批上市，商品名为泰吉华，用于治疗携带 PDGFRA 外显子 18 突变（包括 PDGFRA D842V 突变）的不可切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）成人患者。

表 14：阿伐替尼权益及适应症拓展进展

	GIST-PDGFRA 外显子 18	ISM	晚期 SM	GIST-KIT 17/18 突变(2-4 线)	KIT D816 或 N822 突变
中国（基石药业）	已获批	待与国家药品监督管理局药品审评中心讨论注册途径	待与国家药品监督管理局药品审评中心讨论注册途径	通过回顾性分析看到强大的抗肿瘤活性且疗效优于标准治疗	在真实世界中观察到确认的疗效。正在进行研究者发起的试验，将被纳入诊疗指南
美国（blueprint）	已获批	已获批	已获批		
欧盟（blueprint）	已获批	已获批	已获批		

资料来源：基石药业推介材料，天风证券研究所

2024 年 7 月 3 日，基石药业宣布与恒瑞医药达成协议，将精准治疗药物阿伐替尼片在中国大陆区域的独家推广权授予恒瑞医药。基石药业将继续拥有阿伐替尼片在中国大陆的研发、注册、生产、经销等权益。根据协议条款，基石药业将获得 3500 万人民币首付款，恒瑞

医药后续将从基石药业收取服务费。

与普拉替尼类似，阿伐替尼的地产化上市注册申请已获 NMPA 批准，未来将显著降低生产成本；公司预计在 2025 年实现地产化供药，未来获批后将显著降低生产成本，患者可及性有望大幅度提升。

4. 盈利预测

(1) CS5001 (ROR1 ADC): CS5001 为公司目前管线 2.0 中的种子选手，在多个血液瘤适应症中均展示出良好的潜在获益，且在实体瘤领域也展示出良好的肿瘤抑制活性。此外，同靶点同机制竞品 ROR1 ADC zilovetamab vedotin 在 1L DLBCL 已经展示出靓眼的的数据 (100%CR)。我们认为公司的 CS5001 有望凭借差异化设计及全球第二的临床进度收获良好的商业化成果。

(2) CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4): 尽管 CS2009 在临床前展示出良好的数据，有成为重磅肿瘤治疗药物的潜力，但由于药物尚未公布人体数据，临床不确定性较大，短期内没有上市预期，因此不进行估值。

(2) 舒格利单抗 (海外): 考虑到国内 PD- (L) 1 市场拥挤，且公司国内收益是通过辉瑞的特许使用费用，商业化前景有限。后续自海外合作伙伴的收入及里程碑有望持续增厚公司收入。

(3) 普拉替尼&阿伐替尼: 两款药物均于 2018 年自 Blueprint 引进，药物竞争格局良好，同时由于未完成在地化生产，成本较高。考虑目前普拉替尼及阿伐替尼商业化授权给艾力斯及恒瑞医药，且在地化生产完成后公司有望通过降价进医保等策略提高药物可及性，后续 2 款产品有望加速放量。

表 15: 收入预测 (单位: 百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
舒格利单抗(海外)				100.00	70.00	210.00
普拉替尼	130.00	208.00	232.96	167.73	285.14	413.46
阿伐替尼	25.00	27.50	30.25	38.72	71.63	103.87
CS5001						/

资料来源: Wind, 天风证券研究所

(3) 费用方面: 销售费用方面，考虑到公司大幅裁撤商业化团队，后续商业化策略以授权为主，存量品种均交给合作伙伴进行商业化，销售费用有望大幅下降；研发费用方面，公司短期内没有新增的 III 期国际多中心临床，后续研发费用有望保持可控。

表 16: 收入预测 (单位: 百万元)

	2021	2022	2023	2024E	2025E	2026E
销售费用	363.79	327.30	199.35	81.15	139.39	223.89
销售费用率	149.27%	67.99%	42.98%	21.00%	27.00%	27.00%
管理费用	297.60	249.06	182.71	75.00	77.00	79.00
管理费用率	122.11%	51.74%	39.39%	17.59%	13.74%	9.00%
研发费用	1,304.95	614.16	527.80	150.00	150.00	200.00
研发费用率	535.43%	127.59%	113.79%	35.17%	26.77%	22.79%
财务费用率	-7.51	-0.78	-6.06	19.32	15.49	16.58
财务费用率	-3.10%	-0.25%	-2.78%	5.00%	3.00%	2.00%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

我们预计公司 2024-2026 年总体收入分别为 3.86/5.16/8.29 亿元，同比增长分别为 -16.68%/33.59%/60.62%；归属于上市公司股东的净利润分别为-0.03/0.29/0.93 亿元。

公司已进入管线 2.0 时代，考虑到后续 ROR1 ADC 及 PD-1/VEGF/CTLA-4 出色的商业化潜力及存量品种商业化加速推进，看好公司发展，以 DCF 法对公司市值进行估计，假设 WACC 为 7.29%，永续增长率为 0.5%，对应市值为 86.73 亿港元，目标价 6.75 港元/股。

表 17: WACC 计算表

项目	数值
市场收益率	5.00%
β 系数	1.80
股权预期收益率 K_e	7.40%
债务成本	5.75%
股权占市场价值比例	93.54%
债务占市场价值比例	6.46%
税率	15%
WACC	7.29%

资料来源: Wind, 天风证券研究所

表 18: DCF 估值法预测结果 (港元/股)

WACC	永续增长率					
	-0.5%	0.0%	0.5%	1.0%	1.5%	2.0%
6.0%	7.88	8.26	8.71	9.24	9.89	10.69
6.5%	7.17	7.48	7.84	8.26	8.76	9.37
7.0%	6.56	6.81	7.10	7.44	7.84	8.31
7.3%	6.03	6.24	6.48	6.75	7.07	7.45
7.5%	5.56	5.74	5.94	6.16	6.42	6.72
8.0%	5.15	5.30	5.47	5.65	5.87	6.11
8.5%	4.79	4.92	5.06	5.21	5.39	5.59

资料来源: Wind, 天风证券研究所

5. 风险提示

药物研发风险。公司目前有较多候选药物正处于研发与临床开发阶段, 临床开发过程漫长、耗资不菲, 诸多环节存在不确定因素, 公司可能无法保证研发及临床结果。此外, 若候选药物的临床研发及监管批准流程存在推迟或终止的情况, 可能对公司及时地成功开发与商业化候选药物造成不利影响。

市场竞争风险。公司已上市药物包括舒格利单抗(PD-L1)、普拉替尼 (RET)、阿伐替尼 (PDGFRA), 在药物相关适应症上在国内外均存在竞争对手, 且疗效及安全性表现更佳的新药上市也会对公司已上市药物的商业化产生负面影响, 存在市场竞争风险。

经营风险。截至 2024 年中报, 公司归母净利润已经回正, 但现金及现金等价物仍为负数, 如果后续管线未能成功上市, 且现有已上市药物销售不及预期, 则存在经营风险。

港股流动性风险。截至 2025 年 2 月 19 日, 基石药业未纳入港股通范围内。非港股通的港股其流动性更差, 成交额整体体量较小, 存在流动性风险。

测算具有主观性风险。由于公司在研管线中存在多款具有高商业化潜力的品种, 分析师在测算过程中依据靶点及适应症竞争格局、市场规以及药物临床价值对各个品种的商业化价值进行综合测算; 分析师使用 DCF 法对公司市值进行测算, 由于药物销售峰值、公司各项费用的测算过程中存在分析师主观观点, 因此存在测算主观性风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“天风证券”）。未经天风证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但天风证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，天风证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，天风证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

天风证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。天风证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。天风证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，天风证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到天风证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益 -10%-10%
		卖出	预期股价相对收益 -10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内，相对同期恒生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅 -5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅 -5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心 B 座 11 层	海南省海口市美兰区国兴大道 3 号互联网金融大厦 A 栋 23 层 2301 房	上海市虹口区北外滩国际客运中心 6 号楼 4 层	深圳市福田区益田路 5033 号平安金融中心 71 楼
邮编：100088	邮编：570102	邮编：200086	邮编：518000
邮箱：research@tfzq.com	电话：(0898)-65365390	电话：(8621)-65055515	电话：(86755)-23915663
	邮箱：research@tfzq.com	传真：(8621)-61069806	传真：(86755)-82571995
		邮箱：research@tfzq.com	邮箱：research@tfzq.com