

正文目录

1 新诺威：功能性原料药龙头，石药集团 A 股创新药平台	4
1.1 咖啡因原料药龙头，背靠石药集团 2023 年开启创新转型	4
1.2 咖啡因类产品和阿卡波糖贡献重要收入及利润	5
2 巨石生物：布局定点偶联 ADC，稀缺 mRNA 疫苗平台已被验证	6
2.1 ADC 平台：采用酶法定点偶联技术，稳定均一的低 DAR 值	7
2.2 单抗：多款处于临床后线或 DNA 阶段，2024 年开启商业化	12
2.3 mRNA 疫苗优势突出，公司 mRNA 平台新冠疫苗已获批上市	15
3 拟收购百克生物，改名石药创新转型石药集团 A 股创新平台	16
4 业内咖啡因及阿卡波糖生产翘楚，稳定现金流来源	18
4.1 咖啡因全球龙头，下游软饮料和功能饮料需求稳定增长	18
4.2 咖啡因价格和成本波动对公司盈利能力影响较大	19
4.3 实现阿卡波糖产品的产业化生产，逐渐取代国外原料进口产商	20
4.4 保健食品类产品价格下降空间较小，预计后续经营随销量稳健增长	21
5 盈利预测与投资建议	22
5.1 盈利预测	22
5.2 投资建议	23
6 风险提示	23

图表目录

图表 1：公司发展过程的关键里程碑事件	4
图表 2：石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%	4
图表 3：公司 2018-2023 年营业收入（亿元）	5
图表 4：公司 2022-2023 收入结构和毛利率水平	5
图表 5：公司 2018-2023 年扣非归母净利润（亿元）	5
图表 6：公司 2018-2023 年期间费用情况（百万元）	5
图表 7：巨石生物营业收入及净利润（百万元）	6
图表 8：巨石生物研发费用情况（亿元）	6
图表 9：巨石生物在研管线包括抗体、mRNA 疫苗和 ADC 三大平台	6
图表 10：目前国内已获批上市的 ADC 药物共 7 款	7
图表 11：巨石生物全面布局 ADC 的四个技术平台	7
图表 12：Kadcyla、Enhertu 和爱地希结构对比	8
图表 13：中国 HER2 ADC 市场竞争格局	9
图表 14：KEYNOTE-A39 试验 Padcev 联合 PD-1 一线 PFS 数据	10
图表 15：SYS6002 的 I 期临床剂量递增的有效性数据	10
图表 16：Claudin18.2 单抗、ADC 药物疗效及安全性对比（非头对头）	12
图表 17：2020-2023Q1-3 国内主要 PD-1 单抗销售额（亿元）	13
图表 18：中国治疗宫颈癌的已上市和在研靶向 PD-1 创新生物药	14
图表 19：国内已上市和在研的奥马珠单抗	15
图表 20：公司 mRNA 疫苗平台核心优势	16
图表 21：2018-2023Q1-3 津优力国内样本医院放大销售额	16
图表 22：石药集团 2023 年销售费用达 91.4 亿元	17
图表 23：石药集团人均创收达 133.8 万元	17
图表 24：石药集团和恒瑞医药主要创新研发平台对比情况	17
图表 25：食品添加剂领域是公司咖啡因产品最主要下游，需求变动影响销售	18
图表 26：公司咖啡因产品前 5 大客户中百事可乐、可口可乐居前	18
图表 27：全球软饮料市场规模及增长情况	19
图表 28：中国功能饮料市场规模（亿元）	19
图表 29：新诺威咖啡因产能逐年扩大，基本满产满销	19
图表 30：山东咖啡因市场报价（元/kg）	19
图表 31：咖啡因及其盐出口平均单价（美元/kg）	19

图表 32:	2016-2018 年公司前 10 大原材料	20
图表 33:	氰乙酸近期价格走势 (元)	20
图表 34:	2020-2024 年醋酐现货价格走势(元/吨)	20
图表 35:	2021-2023 阿卡波糖原料销售量持续增长	21
图表 36:	石药圣雪净利润超过承诺业绩	21
图表 37:	2018-2023 年保健食品类产品营收	21
图表 38:	2018-2023 年保健食品类产品毛利率	21
图表 39:	公司业绩拆分预测表	22
图表 40:	可比公司估值表	23
图表 41:	财务预测摘要	24

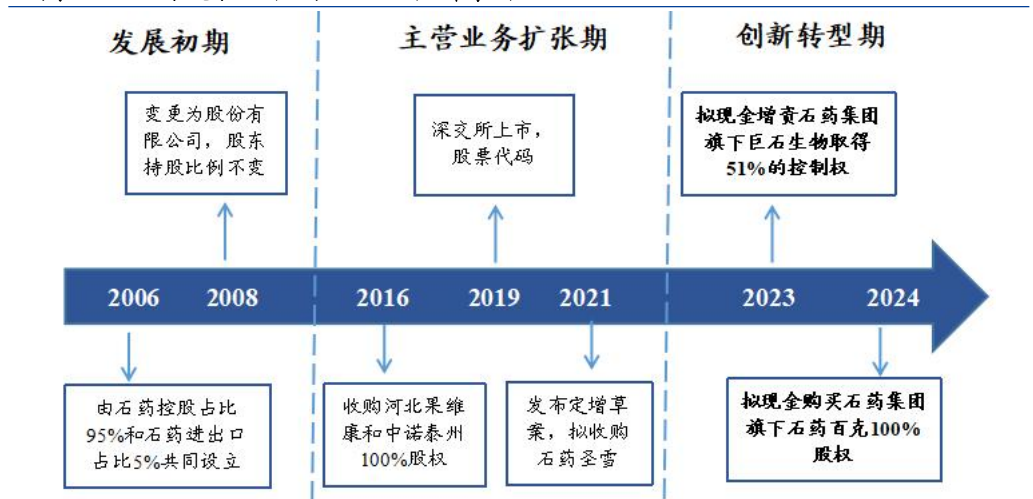
1 新诺威：功能性原料药龙头，石药集团 A 股创新药平台

1.1 咖啡因原料药龙头，背靠石药集团 2023 年开启创新转型

石药集团新诺威制药股份有限公司（现已更名为石药创新制药股份有限公司，股票名称：新诺威，股票代码：300765.SZ）成立于 2006 年，是石药集团（股票代码：1093.HK）的全资子公司。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产基地之一，也是中国保健食品行业的第一梯队。

2023 年 9 月，公司宣布对石药集团巨石生物现金增资，取得 51% 的股权。2024 年 1 月，公司拟通过发行股份及支付现金方式购买维生药业、石药上海和恩必普药业持有的石药百克 100% 股权。通过加码创新药相关资产，公司将发展为集生物制药、功能性食品和功能性原料的研发、生产、销售于一体的创新型公司。

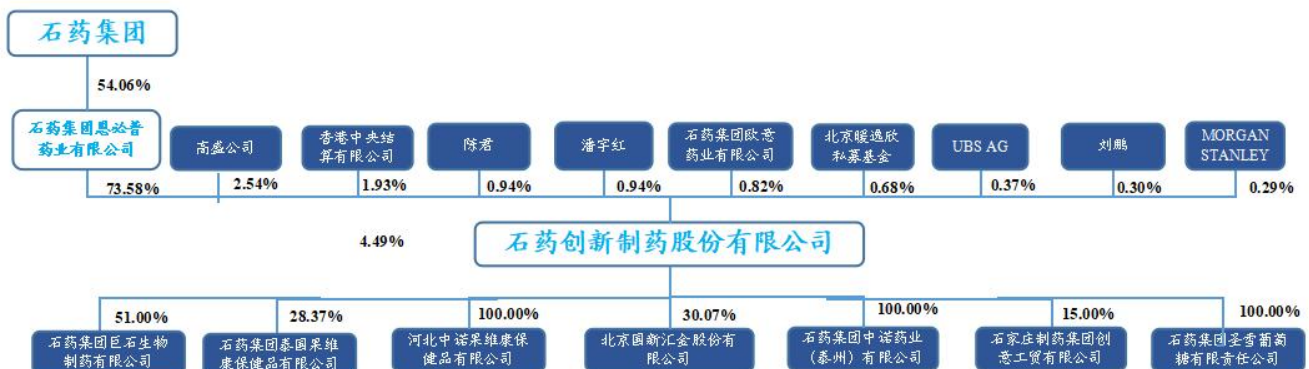
图表 1：公司发展过程的关键里程碑事件



数据来源：公司招股说明书，公司公告，华福证券研究所

港股上市公司石药集团（1093 HK）为控股股东。截至 2023 年 12 月 31 日，石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%，为公司的控股股东，公司实控人为石药集团，股权结构稳定。

图表 2：石药恩必普直接并通过石药欧意间接合计持股 74.40%



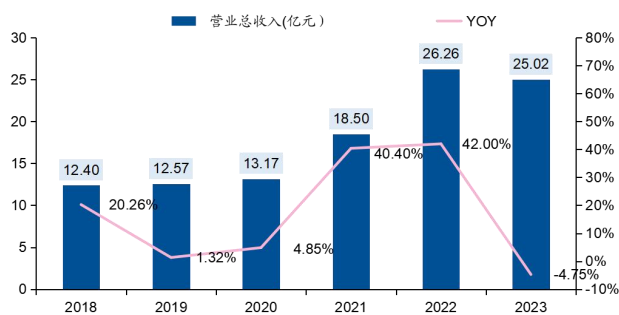
数据来源：iFind，华福证券研究所（截至 2023 年报）

1.2 咖啡因类产品和阿卡波糖贡献重要收入及利润

公司的主要产品为功能性原料及保健食品类产品，其中功能性原料主要为咖啡因、阿卡波糖、无水葡萄糖，保健食品主要系果维康维生素 C 含片、B 族维生素含片。公司是全球生产规模最大的化学合成咖啡因生产商，是百事可乐、可口可乐、红牛三大国际饮料公司的全球供应商。同时公司为全国最大的阿卡波糖原料生产商，已与国内大部分通过一致性评价的阿卡波糖制剂企业形成稳定的合作关系。

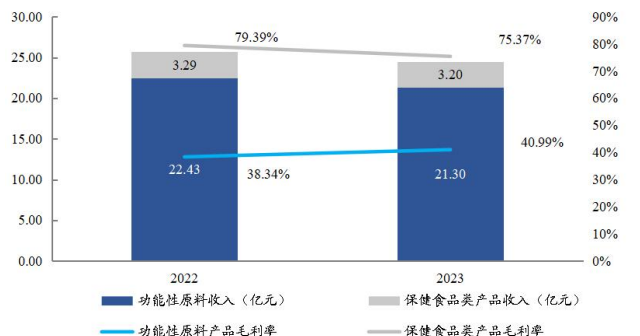
2023 年公司实现收入 25.02 亿元，同比减少 4.75%，2018-2023 年收入 CAGR 为 15.07%。2023 年境外出口占比约 49%，同比 22 年减少 17.63%。功能性原料/保健食品/其他收入占比 85.15%/12.80%/2.05%，从销售数据来看，各个主要产品销量均有不同程度地增加，因此 23 年功能性原料收入降低主要系价格有所下降。

图表 3: 公司 2018-2023 年营业收入 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

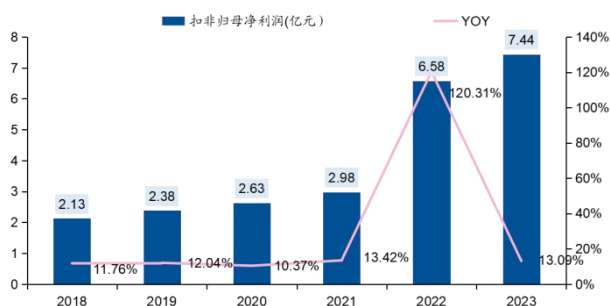
图表 4: 公司 2022-2023 收入结构和毛利率水平



数据来源: iFind, 华福证券研究所

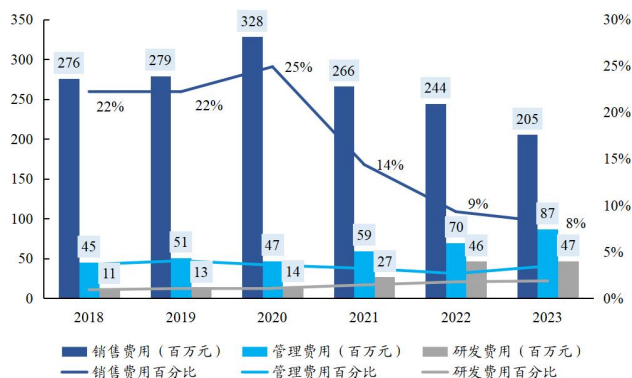
2023 年公司实现扣非归母净利润 7.44 亿元，同比增长 13.09%，2018-2023 年 CAGR 为 28.42%。功能性原料的营业成本有所下降，带动功能性原料的毛利率由 38.34% 上升至 40.99%，提升 2.65pct。此外，公司的销售费用率稳步下降，2023 年仅占销售收入约 8%，同时研发和管理费用保持相对稳定，导致公司利润端增速显著高于收入端。

图表 5: 公司 2018-2023 年扣非归母净利润 (亿元)



数据来源: iFind, 华福证券研究所

图表 6: 公司 2018-2023 年期间费用情况 (百万元)

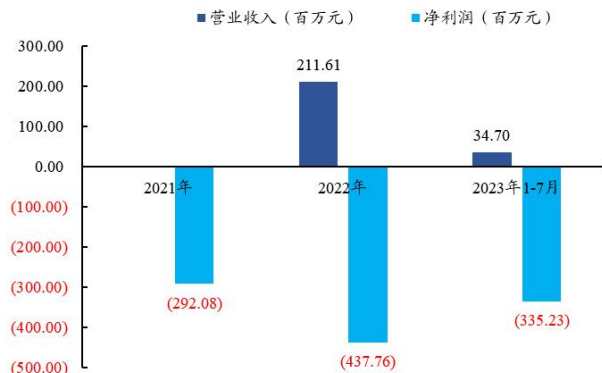


数据来源: iFind, 华福证券研究所

2 巨石生物：布局定点偶联 ADC，稀缺 mRNA 疫苗平台已被验证

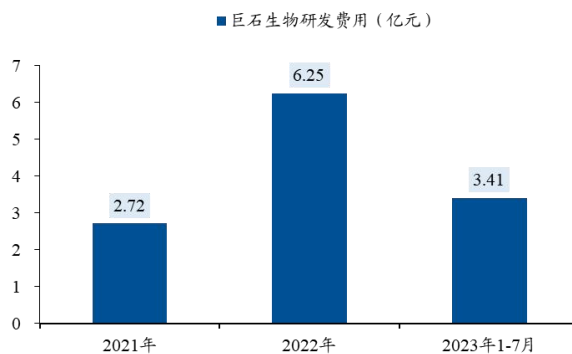
新诺威现金增资收购同为石药子公司的巨石生物 51%股权，布局抗体类药物、抗体偶联药物（ADC）以及 mRNA 疫苗等生物制药前沿。2024 年 1 月完成工商变更登记，巨石生物成为公司的控股子公司。本次增资总金额 18.71 亿元，其中 10.41 亿元计入巨石生物注册资本，8.30 亿元计入巨石生物资本公积。本次收购不涉及新诺威重大资产重组。

图表 7：巨石生物营业收入及净利润（百万元）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

图表 8：巨石生物研发费用情况（亿元）



数据来源：公司公告，华福证券研究所

巨石生物在研项目 20 余个，其中新冠 mRNA 疫苗已经附条件获批上市，还有 10 款产品在国内开展不同阶段临床试验或正在申报上市，其中处于申报上市阶段的产品 2 款，处于临床 II/III 期阶段的产品 3 款，处于临床 I 期阶段的产品 5 款。

图表 9：巨石生物在研管线包括抗体、mRNA 疫苗和 ADC 三大平台

技术平台	药品名称	靶点	适应症	临床前	I 期	II 期	关键 III 期	NDA	上市
抗体	SYSA1802	PD-1	宫颈癌						
	奥马珠单抗	IgE	哮喘、荨麻疹						
	帕妥珠单抗	HER2	乳腺癌						
	乌司奴单抗	IL-12/IL-23	银屑病						
	CD73 单抗	CD73	实体瘤						
	司库奇尤单抗	IL-17A	银屑病						
	SYS6013	VEGF/ANG2	黄斑病变						
mRNA 疫苗	新冠 mRNA 疫苗		预防新冠肺炎						附条件获批上市
	狂犬病 mRNA 疫苗		预防狂犬病病毒						
	RSV mRNA 疫苗		预防呼吸道合胞病毒						
	VZV mRNA 疫苗		预防带状疱疹病毒						
	HPV mRNA 疫苗		预防 HPV 病毒						
ADC	SYSA1501	HER2/MMAE	乳腺癌						
	SYSA1801	CLDN18.2 ADC	胃癌						
	SYS6002	Nectin 4 ADC	尿路上皮癌						
	SYS6010	EGFR ADC	肺癌、结直肠癌、头颈癌						

数据来源：公司公告，华福证券研究所

2.1 ADC 平台：采用酶法定点偶联技术，稳定均一的低 DAR 值

ADC 药物兼具单抗药精准靶向和细胞毒素高效杀伤的优点，经历三代变革，技术得到不断优化，产品临床治疗潜力巨大。根据弗若斯特沙利文数据，ADC 药物的全球市场规模自 2017 年的 16 亿美元快速增长至 2021 年的 55 亿美元，预计 2030 年全球市场规模有望达到 638 亿美元，国内 ADC 市场有望在 2030 年达到 689 亿元。

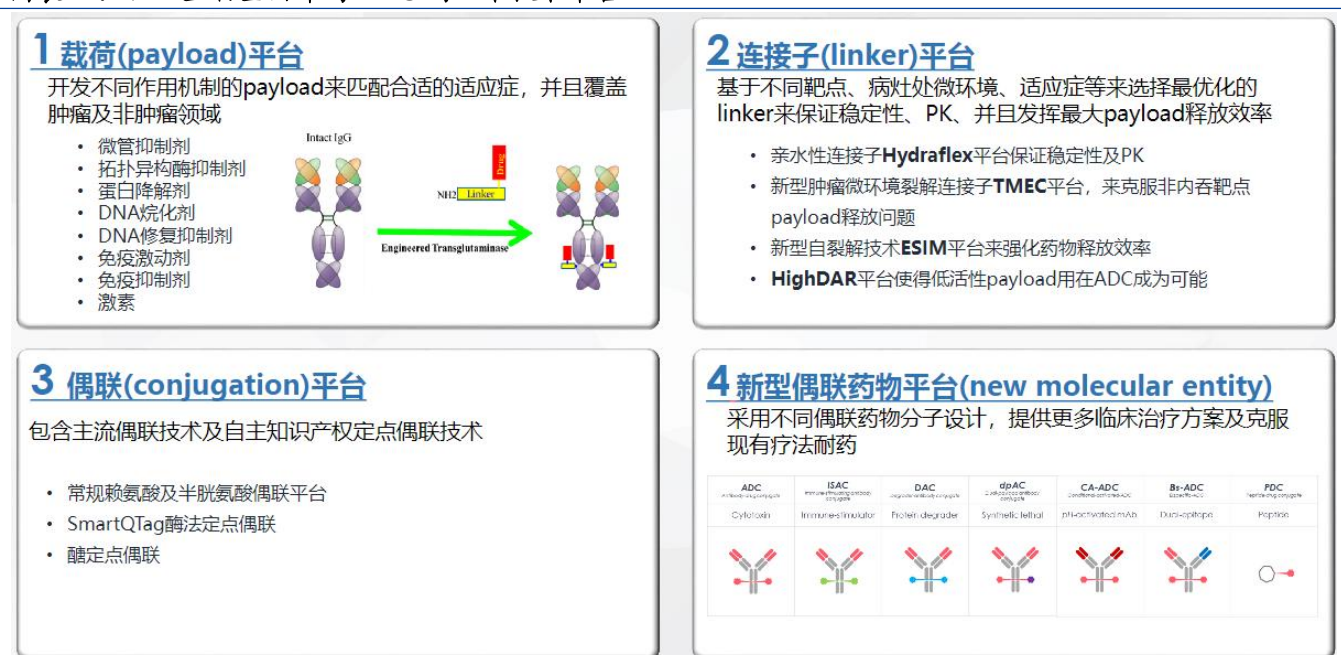
图表 10：目前国内已获批上市的 ADC 药物共 7 款

序号	靶点	药品名称	商品名	公司名称	主要适应症	获批时间
1	Her-2	恩美曲妥珠单抗	赫赛莱	Roche	HER2 阳性乳腺癌	2020 年
2	CD30	维布妥昔单抗	安适利	Takeda	间变性大细胞淋巴瘤	2020 年
3	Her-2	维迪西妥单抗	爱地希	荣昌生物	HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌、尿路上皮癌	2021 年
4	CD22	奥加伊妥珠单抗	贝博萨	Wyeth	急性淋巴细胞白血病	2021 年
5	Trop-2	戈沙妥珠单抗	拓达维	Gilead	三阴性乳腺癌	2022 年
6	Her-2	德曲妥珠单抗	优赫得	第一三共	HER2 阳性乳腺癌	2023 年
7	CD79b	维泊妥珠单抗	优罗华	Roche	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2023 年

数据来源：公司公告，华福证券研究所

公司的 ADC 平台采用的偶联方式为工程化 TGase 酶催化，定点偶联位点在抗体重链保守的 Q295 残基。工程改造的 Tgase 用于催化 Fc 区内源性谷氨酰胺残基处的位点特异性缀合反应，可产生高纯度、DAR 值稳定的 ADC 分子，并具备优异 PK 特性、宽治疗指数等优点，在提高疗效的同时毒性反应明显降低。此外，公司同时开发 payload 和 linker 平台，通过开发不同作用机制的 payload 来匹配合适的适应症。

图表 11：巨石生物全面布局 ADC 的四个技术平台



数据来源：石药集团 2023 年度业绩演示材料，华福证券研究所

目前巨石生物有 4 款 ADC 产品进入临床阶段，包括 HER2 ADC（SYSA1501）、Nectin4 ADC（SYS6002）、EGFR ADC（SYS6010）和 CLDN18.2 ADC（SYSA1801）。公司预计 2025 年 HER2 ADC 获批上市，2028 年其余三款 ADC 获批上市。

1) DP303c（SYSA1501）：靶向 HER2 的 ADC，目前处于 II/III 期临床阶段

DP303c 是公司自主研发的首个 ADC 产品，使用新型位点特异性酶法偶联技术，由抗 HER2 抗体和微管抑制剂单甲基溴瑞他汀 E（MMAE）衍生物偶联，药物与抗体的平均比值（DAR）为 2.0。DP303c 已取得附条件上市许可，可以以 II 期临床结果申请附条件上市，目前处于 II/III 期注册临床阶段。

I 期临床有效性数据：在 91 例可评估疗效的受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为 42.9%和 68.1%。mPFS 和 mDOR 为 4.44 和 10.97 个月。在 66 例可评估疗效的乳腺癌受试者中，ORR 和 DCR 分别为 51.5%和 77.3%。mPFS 和 mDOR 为 6.44 和 10.97 个月。在乳腺癌中，最小的有效剂量为 1.0 mg/kg。

I 期临床安全性数据：在所有 94 位患者中，与治疗相关的三级及以上的不良事件（TRAE）发生 34 例（36.2%）。最常见的三级不良反应是视力模糊的（16.0%），眼球干涩（6.4%）和周围神经病变（3.2%），没有发生与治疗有关的死亡。

中国 HER2 ADC 市场竞争格局：国内 HER2 ADC 已有罗氏恩美曲妥珠单抗（T-DM1）、第一三共/阿斯利康德曲妥珠单抗（DS-8201）、荣昌生物维迪西妥单抗（RC48）共 3 款产品获批上市。

图表 12: Kadcyla、Enhertu 和爱地希结构对比

ADC	Kadcyla	Enhertu	Disitamab Vedotin (RC-48)
抗体	Trastuzumab	Trastuzumab	Disitamab
连接子名称	SMCC	BC-GGFG-OH	MC-VC-PAB
连接子连接方式	异质结合	定点偶联	定点偶联
连接子类型	不可裂解	可裂解	可裂解
药物抗体比(DAR)	3.5:1	8:1	4:1
细胞毒素	微管蛋白抑制剂 mertansine (DM-1)	拓扑异构酶 I 抑制剂 Deruxtecan(Dxd)	微管蛋白抑制剂 Monomethyl auristatin E (MMAE)
旁观杀伤效应	没有	有	有

数据来源：各药品说明书，Biochem PEG，华福证券研究所

从临床进展看，DP303c 处于国产第二梯队。长期来看，我们认为公司 HER2 ADC 产品 DP303c 有望占据一定市场份额，主要基于我们看好：1) DP303c 定点偶联技术的疗效与安全性，有前线治疗的潜力；2) MMAE 毒素对 DS-8201 等 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂 ADC 耐药患者的后线治疗；3) 背靠石药集团，有强悍的商业化团队。

图表 13: 中国 HER2 ADC 市场竞争格局

药品名称	研发机构	疾病	中国阶段
德曲妥珠单抗	阿斯利康/ 第一三共	HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌	批准上市
		胃癌/胃食管交界处癌/非小细胞肺癌	III 期
		HR 阳性乳腺癌	III 期
		食管癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移	II 期
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen/罗氏	HER2 阳性乳腺癌	批准上市
		转移性乳腺癌	III 期
		胃食管交界处癌/胃癌	II/III 期
维迪西妥单抗	荣昌生物/Seagen	胃癌/胃食管交界处癌/尿路上皮癌	批准上市
		HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌/HR 阳性乳腺癌	III 期
		胆道癌/阴道癌/外阴癌/卵巢癌/腹膜癌/宫颈癌等实体瘤	II 期
ARX788	新码生物/Ambrx	HER2 阳性乳腺癌	申请上市
		胃食管交界处癌/胃癌	III 期
		HER2 低表达乳腺癌/癌症脑转移	II 期
A-166	科伦博泰	HER2 阳性乳腺癌	申请上市
		转移性结直肠癌患者/尿路上皮癌/胃癌/非小细胞肺癌	Ib 期
DP303c	石药集团	HER2 阳性乳腺癌	II/III 期
		卵巢癌/腹膜癌/输卵管癌/胃癌	II 期
JSKN-003	康宁杰瑞	HER2 低表达乳腺癌	III 期
LCB14-0110	复星医药	HER2 阳性乳腺癌/乳腺癌	III 期
MRG002	美雅珂/乐普生物	尿路上皮癌	III 期
		HER2 阳性乳腺癌	II/III 期
		非小细胞肺癌/实体瘤/结直肠癌/胃食管交界处癌/胃癌	II 期
SHR-A1811	恒瑞医药	HER2 阳性乳腺癌/HER2 低表达乳腺癌	III 期
		实体瘤/HR 阳性乳腺癌/胃食管交界处癌/胃癌/三阴性乳腺癌/癌症脑转移等	II 期

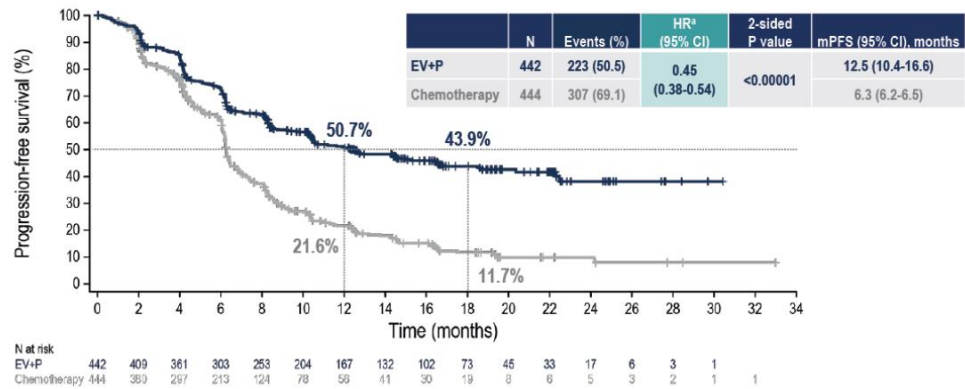
数据来源：药融云，CDE，华福证券研究所

2) SYS6002: Nectin4 靶点已被临床验证，国内竞争格局较好

Nectin-4 广泛存在于实体瘤中，在尿路上皮癌，乳腺癌，肺癌，头颈癌，卵巢癌等肿瘤中均具有极高的表达。而在正常组织中表达较低。Seagen/安斯泰来合作开发的 Padcev 是靶向 Nectin4 的首款 ADC 新药。2019 年获 FDA 批准，上市后快速放量，2022 年全球销售额已达 7.58 亿美元。

我们看好 Nectin4 ADC 在尿路上皮癌的巨大临床应用潜力，PD-1 联合 Nectin4 ADC 一线治疗 mUC 已获 FDA 完全批准，相比含铂化疗方案 OS 和 mPFS 均有显著延长。尿路上皮癌约占 90% 的膀胱癌病例。约有 12% 的尿路上皮癌被发现时已进展为局部晚期或肿瘤发生转移。据国家癌症中心 2022 年报告，中国 2022 年膀胱癌新发病例约 9.29 万例，死亡 4.14 万例。接受 Padcev 联合 PD-1 疗法对比含铂化疗治疗患者的 mOS 分别为 31.5 个月和 16.1 个月，mPFS 为 12.5 个月和 6.3 个月。

图表 14: KEYNOTE-A39 试验 Padcev 联合 PD-1 一线 PFS 数据

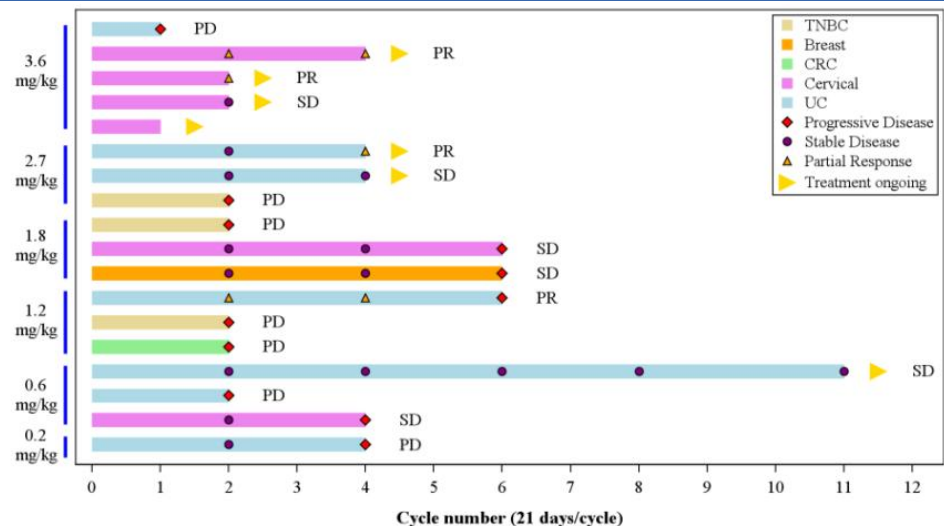


数据来源: 2023 ESMO, 华福证券研究所

中国 Nectin4 ADC 市场竞争格局: Padcev 在国内的上市申请于 2023 年 3 月已获 NMPA 受理, 其余国内 5 款已开展临床研究的 Nectin4 ADC 均由国内企业自主研发, 包括迈威生物的 9MW2821、百奥泰的 BAT8007、公司的 SYS6002、科伦博泰的 SKB410 以及恒瑞医药的 SHR-A2102。迈威生物的 9MW2821 是国产进度最快的 Nectin4 ADC, 2023 年 12 月启动了 III 期临床, 其他管线均处于实体瘤的临床 I 期。SYS6002 (CRB-701) 采用工程化 TGase 酶催化的定点偶联技术, 均一 DAR 值, 能将有效的 MMAE 毒素针对性地导向 Nectin4 表达的癌细胞。

SYS6002 的 I 期临床剂量递增数据: 公司在 ASCO-GU2024 上公布了 SYS6002 的 I 期临床剂量递增数据。18 例入组至 6 个剂量组。数据显示, SYS6002 在预计起效剂量下的 ORR 和 DCR 分别达到 43% (3/7) 和 71% (5/7)。安全性方面, 在 0.2-3.6mg/kg 剂量组均未观察到 DLT 事件; 大部分与治疗药物相关的不良事件为 1~2 级, 其中最常见的是干眼等眼部毒性和贫血; 尚未发生神经周围病变及皮疹等不良事件。目前, 公司正在开展 SYS6002 更高剂量的剂量递增及扩展阶段的研究。

图表 15: SYS6002 的 I 期临床剂量递增的有效性数据



数据来源: ASCO-GU2024, Corbus, 华福证券研究所

SYS6002 对外授权交易金额最高可达 6.9 亿美元: 2023 年 2 月, 巨石生物与 Corbus Pharmaceuticals 就 SYS6002 在美国、英国、澳大利亚等一些国家的开发及商业化订立独家授权协议。巨石生物将收取 750 万美元的首付款, 并有权收取最多 1.3 亿美元的潜在开发及监管里程碑付款、以及最多 5.55 亿美元的潜在销售里程碑付款。

3) SYSA1801: CLDN18.2 ADC 临床 I 期数据优异, 已授权出海

Claudin 18.2 (CLDN 18.2) 是一种通常仅在胃粘膜上表达的紧密连接蛋白, 在胃、胰腺、食管、卵巢、肺和其他实体瘤中过表达。安斯泰来的 CLDN 18.2 单抗 Zolbetuximab 的一线治疗 CLDN18.2 阳性/HER2 阴性的局晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处 (mG/GEJ) 腺癌疗效与安全性的 III 期临床研究中获得积极结果。胃癌是我国最常见的恶性肿瘤之一, 我国每年新发胃癌超 40 万人, 早期胃癌占比不足 20%, 大多数患者发现时已是进展期胃癌。胃癌的靶向治疗相比非小细胞肺癌、乳腺癌等靶向治疗非常成熟的瘤种来说, 依然具有明显的局限性, 晚期胃癌患者仍有极大未被满足的治疗需求。

SYSA1801 (EO-3021) 国内 I 期临床数据: SYSA1801 是由靶向 Claudin 18.2 的单克隆抗体和 MMAE 通过可切割接头以 DAR 为 2 定点酶法偶联而成。2023 ASCO 大会上公司初步展示了 SYSA1801 治疗 CLDN18.2 表达复发或难治性晚期实体瘤的 I 期临床数据。截至 2022 年 11 月 5 日, 共有 33 例受试者入组, 包括 26 例胃癌和 7 例胰腺癌。17 例可评估的胃癌受试者的 ORR 和 DCR 分别为 47.1% 和 62.7%。

我们看好 CLDN18.2 ADC 治疗胃癌的后线临床价值。 尽管 Zolbetuximab 的 GLOW 研究在 PFS 和 OS 上的获益均未超过 3 个月, 但也验证了 CLDN18.2 靶点的有效性和安全性, 会后续创新药企做出 BIC 的药品留下了较大的空间, 例如奥赛康 ASKB589 同样在联合化疗一线治疗 mG/GEJ 的 I/II 期临床数据初显 BIC 的潜力, ORR 达到了 80%。从已公开的临床来看, CLDN18.2 单抗在末线治疗中的优势并不显著。 天广实的 MIL93 和再鼎医药的 ZL-1121 二线及以上治疗 mG/GEJ 的初步数据显示 ORR 极低, MIL93 的 DCR 仅 44%。对比之下, 公司的 SYSA1801 和康诺亚 CMG901 对耐药和难治性实体瘤患者的有效性和安全性更加优异, ORR 分别达 47.1% 和 33%。

图表 16: Claudin18.2 单抗、ADC 药物疗效及安全性对比（非头对头）

药物类型	单抗	单抗	单抗	单抗	ADC	ADC
药物名称	Zolbetuximab	ASKB589	ZL-1121	MIL93	SYSA1801	CMG901
生产企业	安斯泰来	奥赛康	再鼎医药	天广实	巨石生物	康诺亚
临床试验	III 期	I/II 期	I/II 期	I/II 期	I 期	Ia 期
治疗线数	一线（联合 CAPOX 对比 CAPOX）	一线（联合 CAPOX 和 PD-1 单抗）	二线及以上	二线及以上	二线及以上	二线及以上
可评估胃癌患者人数	254 VS 253	45	19（胃癌 6 例）	25	17	89
数据来源	GLOW 试验	2024 ASCO GI	2023 ASCO	2023 ASCO GI	2023 ASCO	2023 ASCO Plenary Series
ORR	42.5% VS 40.3%	80%		8.00%	47.10%	33%
DCR	60.63% VS 62.85%	100%（PR: 36/45）	SD, 6/9	44.00%	64.70%	70%
mPFS	8.21m VS 6.80m					4.8m(2.2 mg/kg)
mOS	14.39m VS 12.16m					
TEAE	98.8% VS 98.0%	80.39%(2023 ASCO)	10.53%	20.00%	75.8%%	
药物相关 3 级及以上 AEs	72.8% VS 69.9%	21.56%(2023 ASCO)	15.79%		24.2%%	54.00%
最新进展	2023 年 3 月上市申请 已获 NMPA 受理	2024 年 1 月完成 III 期 首例给药	未公开	正在开展临床 I/II 期	正在开展临床 床 I 期	正在开展临床 I 期

数据来源：Nat Med 29, 2133 – 2141 (2023), ASCO, 各公司官网, CDE, chinadrugtrials, 华福证券研究所

SYSA1801 已完成对外授权: 2022 年 7 月, 石药集团宣布以 2700 万美元首付款, 最高 1.48 亿美元的潜在开发和监管里程碑付款以及最多 10.2 亿美元的潜在销售里程碑付款, 授予 Elevation Oncology 在大中华之外开发和商业化 SYSA1801 的全球权益。**Elevation Oncology 已于 2023 年 8 月启动 EO-3021 美国 I 期临床试验。**根据 Elevation Oncology 在 2024 年 2 月 22 日公告, EO-3021 已经从美国扩大到日本的首位患者给药, 预计将在 2024 年年中更新进展, 预计在 2025 年上半年提供更多数据。

4) SYS6010: 靶向 EGFR ADC, 正开展中美 I 期, 有出海潜力

SYS6010(又称 CPO301)是靶向 EGFR 的 ADC, 拟用于治疗复发/难治性或 EGFR 靶向治疗（如第三代 EGFR 抑制剂）无效的转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌患者。已于 2023 年 6 月获 FDA 授予快速通道资格。**我们看好 SYS6010 的出海潜力。**公司有先进的 ADC 药物研发技术, Nectin4 ADC 和 CLDN18.2 ADC 已经与境外企业达成海外独家授权。EGFR -ADC 目前在美国和中国同时进行 1 期临床剂量递增研究; 在中低剂量组已经观察到肿瘤缩小和客观缓解反应, 尚未发现剂量限制性毒性(DLT)事件发生。目前考虑中低剂量组扩展。

2.2 单抗: 多款处于临床后线或 DNA 阶段, 2024 年开启商业化

1) 恩朗苏拜单抗: PD-1 单抗一线治疗转移性宫颈癌已申报上市

自首个 PD-1 单抗于 2014 年在美国上市后, 因其治疗瘤种的广谱性及更优的临床疗效, 包括 PD-1/PD-L1 在内的肿瘤免疫治疗成为了近几年全球最热门的研发

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/326041215145010132>