仅供内部参考，请勿外传

国海证券 SEALAND SECURITIES

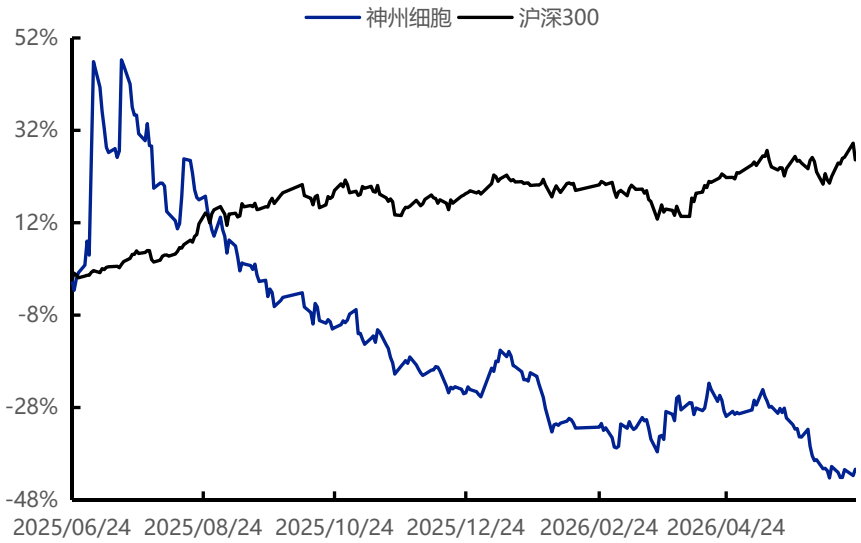
证券研究报告
生物制品
2026年06月24日

神州细胞（688520.SH）公司报告：IO双抗到三抗，从八因子生物工程能力为基驱动到平台价值显现

曹泽运(证券分析师)
S0350525110001
caozy@ghzq.com.cn

仅供内部参考，请勿外传

最近一年走势



相对沪深300表现

表现	1M	3M	12M
神州细胞	-15.9%	-6.0%	-35.1%
沪深300	1.5%	11.3%	27.5%

市场数据

2026/06/23

当前价格（元）	34.20
52周价格区间（元）	31.90-89.04
总市值（百万）	16,085.48
流通市值（百万）	15,230.48
总股本（万股）	47,033.57
流通股本（万股）	44,533.57
日均成交额（百万）	104.03
近一月换手（%）	0.53

仅供内部参考，请勿外传

核心提要

本篇报告解决了以下核心问题：1、大单品安佳因未来潜力如何？2、公司如何构建第二增长曲线？3、公司创新产品在国际上地位如何？

- 神州细胞于2020年6月在科创板上市，2026年5月公司递交了港股IPO申请，中信证券为保荐人，拟将募集资金用于产品的早期研发、临床开发、监管申报及商业化。
- **安佳因具备持续增长潜力：**1）血友病市场有望持续扩容；2）安佳因已实现全年龄段患者覆盖，2025年新增围手术期适应症；3）海外市场拓展中，已在巴基斯坦、印度尼西亚获批上市；4）公司100亿IU的产能赋予其显著的成本优势。
- **SCTB14 PD-1/VEGF双抗于2025年11月启动3期临床：**AK112已证明PD-1/VEGF双抗拥有疗效优于PD-1单抗的潜力，且拥有PFS、OS双获益；该赛道仅一款产品上市，多款产品已经完成海外授权，BD前景广阔。
- **SCTB41 PD-1/VEGF/TGFβRII三抗**已经进入2期临床，国内已有早期三抗产品完成海外授权。
- **SCT650C IL-17A单抗**银屑病3期已启动，预计26Q3启动AS 3期；IL-17A领域正在进行国产替代，SCT650C维持期可实现间隔24周给药。**SCTC21C CD38单抗**，AL和MM适应症均已进入临床三期；截至公司港股招股说明书发布时点，一线AL适应症是全球唯一在研，MM适应症有望实现国产替代。**SCTB35是一种CD20/CD3 TCE**，正在进行针对SLE的2期临床研究，及≥2L DLBCL、≥2L FL的3期临床。
- **风险提示**：临床进展不及预期风险；临床研发失败风险；市场竞争加剧的风险；医保和集采降价风险；商业化不及预期风险；持续经营风险； 单一产品依赖导致的业绩波动风险；对标产品及数据仅供参考。

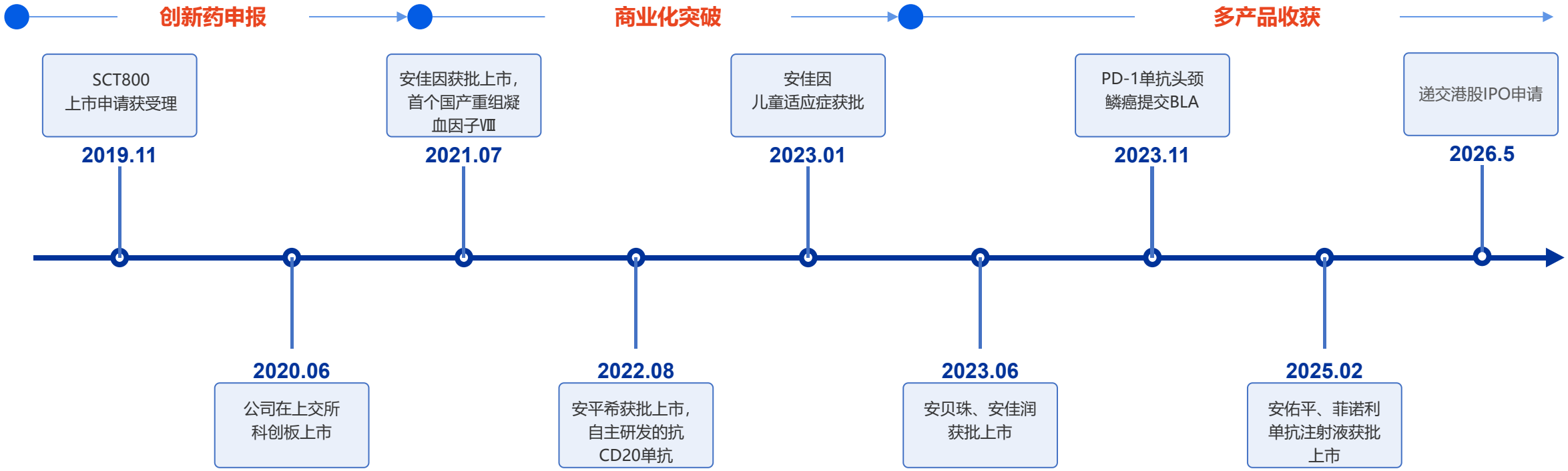
仅供内部参考，请勿外传

1、从单产品驱动到平台价值的跃迁

仅供内部参考，请勿外传

神州细胞是一家创新型生物制药公司，已经递交港股IPO申请

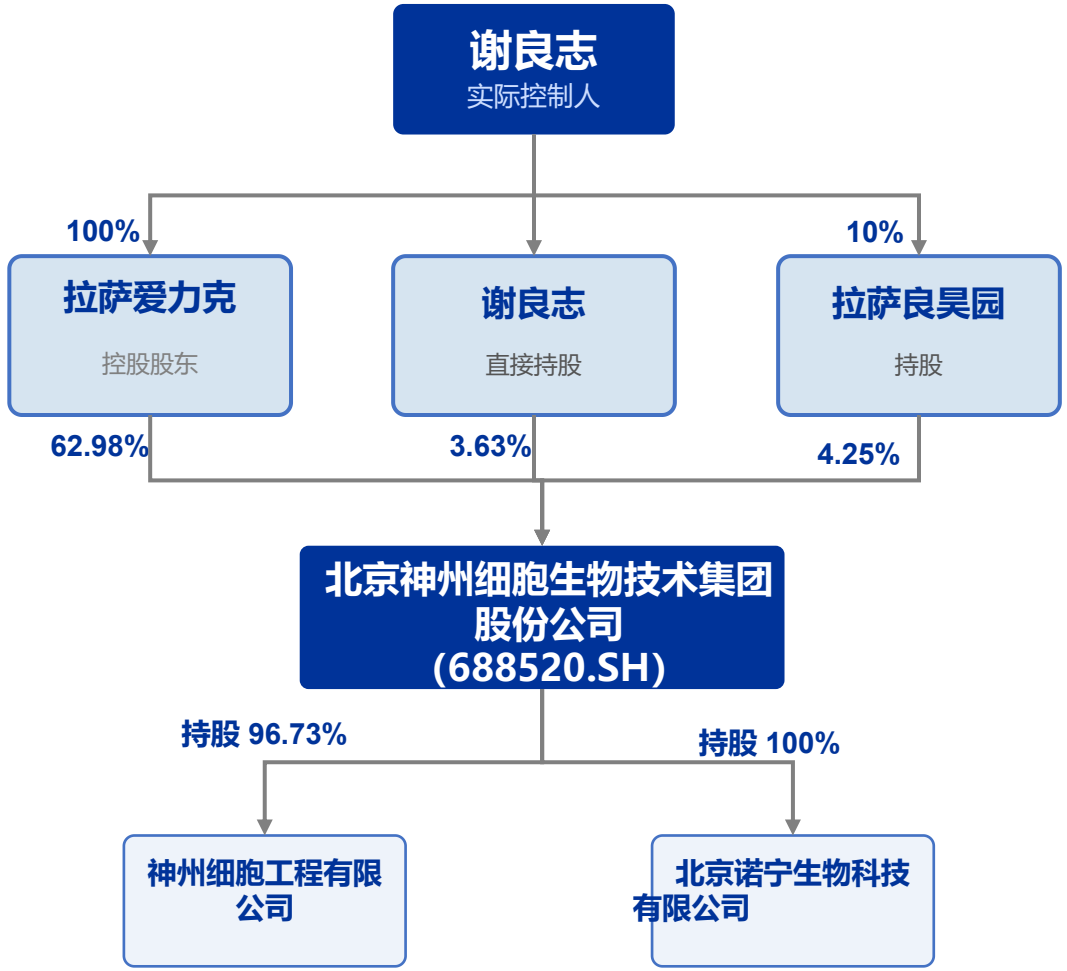
- 神州细胞是一家创新型生物制药公司，专注于治疗性抗体、重组蛋白及疫苗的研发、生产及商业化，建立了支持药物发现、临床开发及商业化的端到端开发平台。
- 公司于2002年成立，2020年6月在科创板上市，股票代码688520.SH，2021年7月推出首个商业化产品安佳因®。截至2025年底公司拥有五款商业化产品、13款处于临床研究阶段的产品。
- 2026年5月公司递交了港股IPO申请，中信证券为保荐人，拟将募集资金用于产品的早期研发、临床开发、监管申报及商业化。



资料来源：公司港股招股书，公司官网，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

股权结构及公司管理层





谢良志博士 董事长、总经理

毕业于麻省理工学院化学工程系。曾任美国默克公司高级工程师、研究员。国际知名的生物药研发和产业化专家；2012年12月至今任国家“新药创制”重大专项总体组专家。（“重大新药创制”科技重大专项总体组成员）



王阳博士 董事、副总经理

毕业于俄勒冈大学。曾任麻省理工学院高级科学家，并在美国默克公司工作多年，拥有20多年的疫苗和抗体药物研发和项目管理经验。国际知名的生物药质控专家。2010年加入公司并担任副总经理。



唐黎明 董事、副总经理、董事会秘书

毕业于北京大学。曾在金杜律师事务所及中国国际金融股份有限公司工作多年。2016年加入公司并担任副总经理。



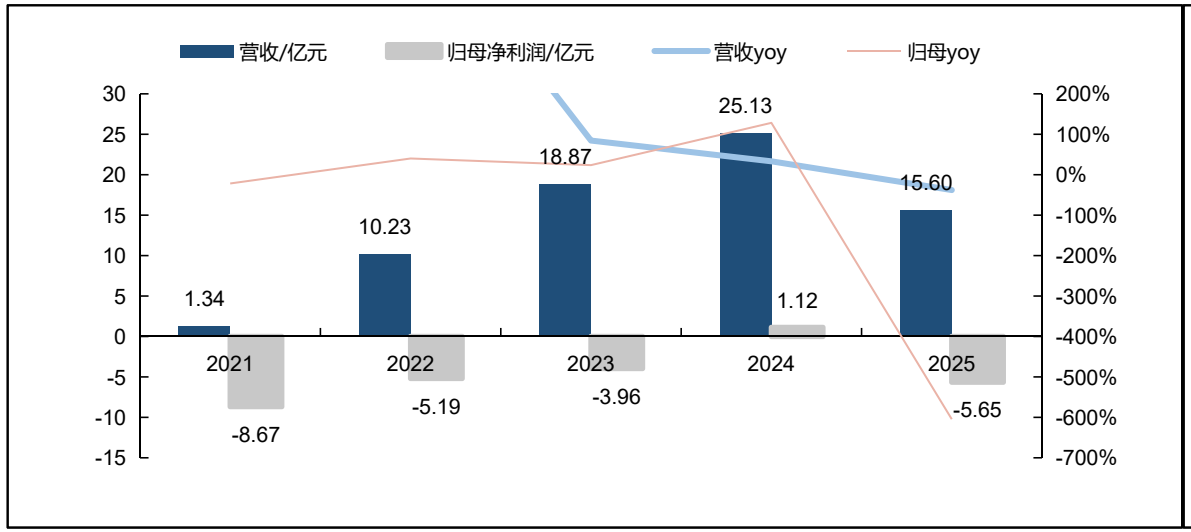
李汛 董事

毕业于解放军装备学院。曾任职于中国人民解放军总装备部、中粮集团有限公司、中化石油有限公司。2017年加入公司并担任集团下属神州细胞工程有限公司行政总监。

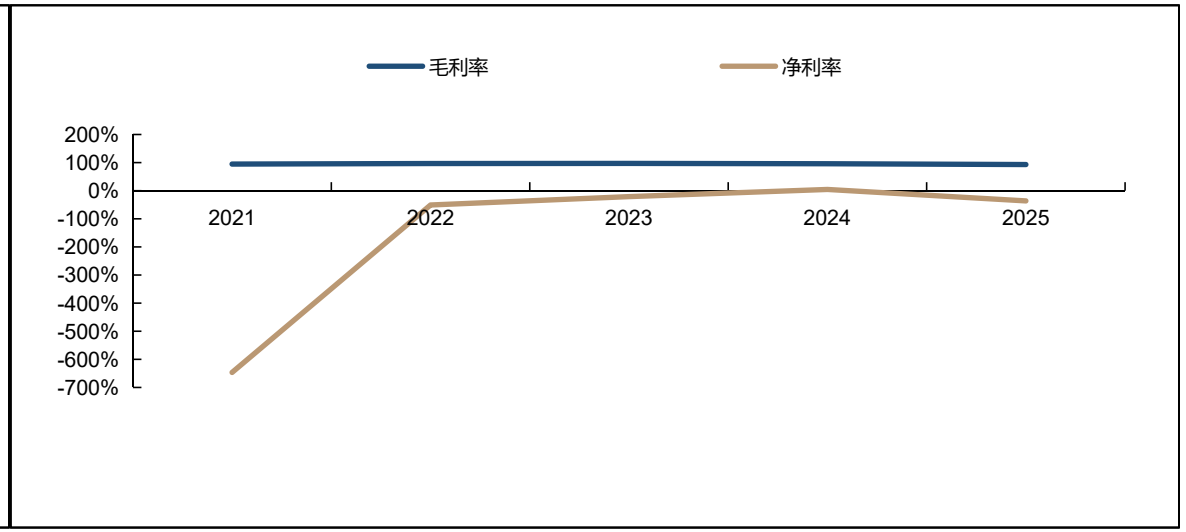
仅供内部参考，请勿外传

财务情况

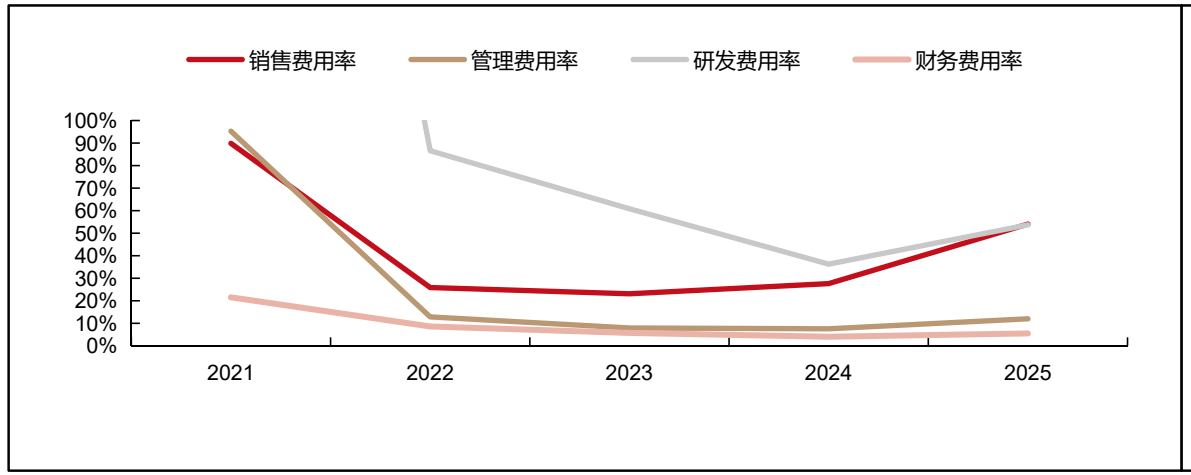
图：2021-2025年公司营收及归母净利润情况



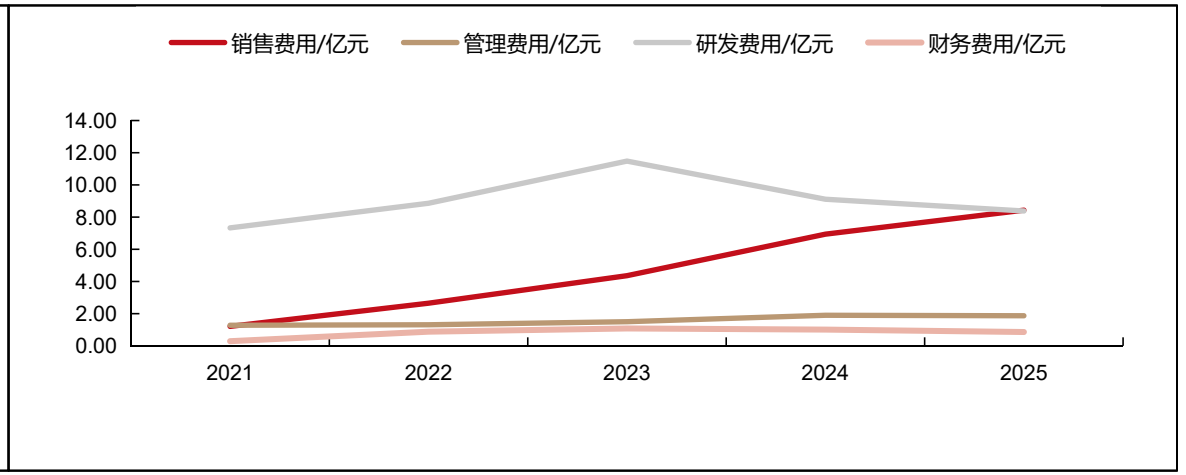
图：2021-2025年公司毛利率及净利率情况



图：2021-2025年公司费用率情况



图：2021-2025年公司费用情况



仅供内部参考，请勿外传

公司研发平台拥有从药物发现到商业化的完整能力

图：神州细胞技术平台

创新中和抗体候选药物发现技术体系

- 生物药靶点抗原设计和优化技术
- 多种属动物免疫技术
- 高通量克隆筛选技术
- 多种属大容量抗体库技术
- 鼠/兔源抗体人源化技术
- 抗体亲和力成熟和结构优化技术
- 双特异性抗体技术
- CAR-T细胞治疗产品上游发现技术

生物药质量控制技术体系

- 大分子生物药结构确证技术
- 生物药质量分析技术
- 生物药质量控制管理体系

规模化生产及管理技术体系

- 原液生产线工艺设计技术
- 灌装生产线设计技术
- 冻干生产工艺技术
- 生物药GMP生产管理体系

生物药高效生产工艺技术体系

- 重组蛋白药物、单抗药物和病毒样颗粒（VLP）疫苗高效表达载体技术
- CHO细胞、SF9细胞、Hi5细胞和CAR-T细胞无血清培养基配方研制和优化技术
- 高效高密度细胞培养工艺技术
- 高效表达病毒样颗粒（VLP）的生产工艺技术
- 多种类型生物药纯化工艺技术
- 抗体药物和重组蛋白药物亲和纯化填料制备技术
- 重组蛋白药物化学修饰技术
- 多种类型生物药中试生产工艺放大技术
- 生物药冻干工艺技术
- 多种类型生物药制剂筛选、评价和制剂配方优化技术

生物药成药性评价技术体系

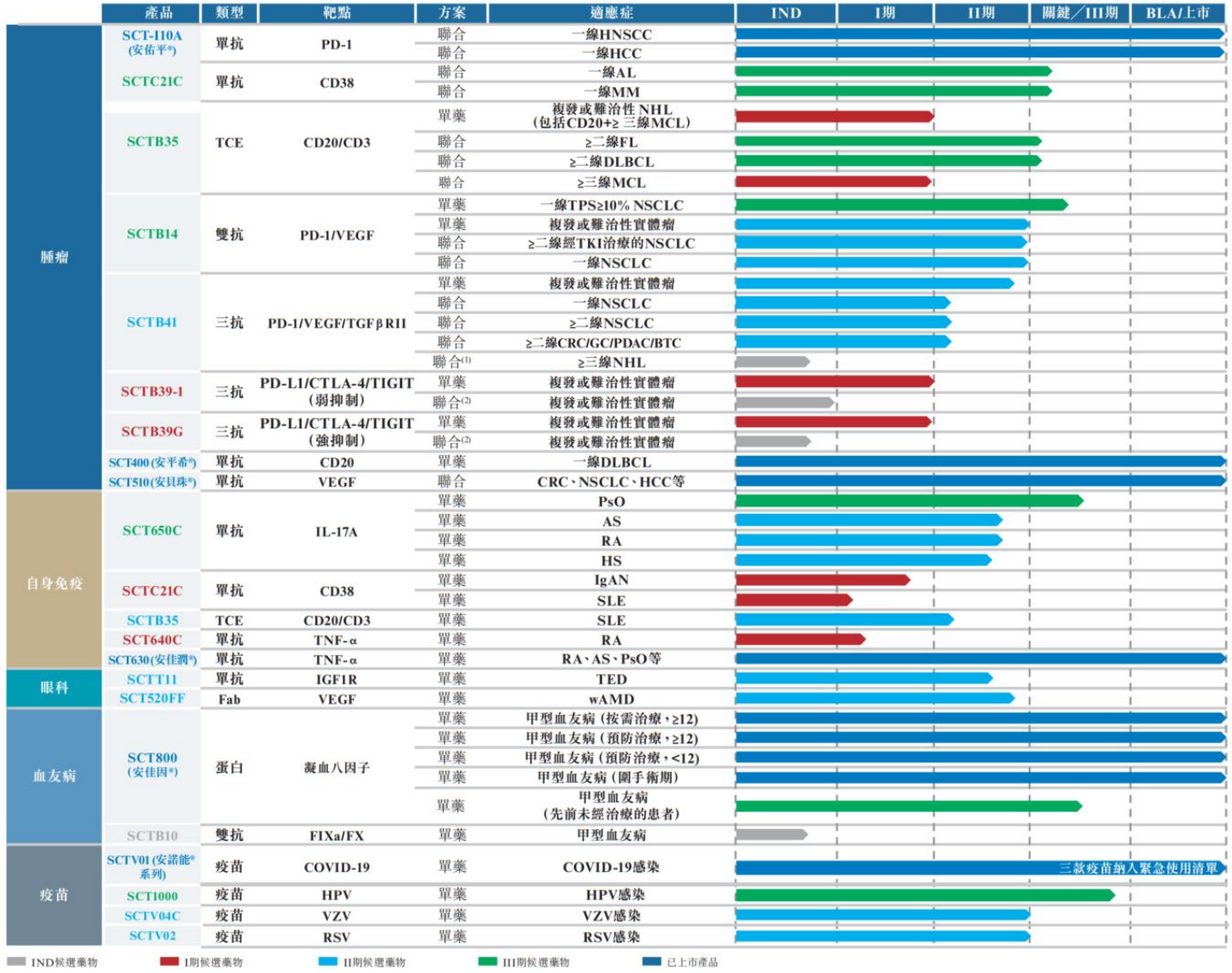
- 体外药效评价技术
- 体内药效功能评价技术平台
- 药代动力学评价技术
- 免疫原性评价技术

- 公司开发了综合生物制药技术平台，支持从药物发现到商业化的完整生物制药开发流程。公司管线类型包括抗体、重组蛋白和疫苗，覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科、血友病及疫苗等领域。
- 药物发现阶段，利用专有的靶点筛选和验证平台、人源化抗体库技术、杂交瘤技术和基因工程改造技术，实现高效的候选药物筛选和优化。
- 工艺开发阶段，建立高效CHO细胞表达平台、工艺开发平台、纯化工艺优化体系和工艺参数放大体系。



仅供内部参考，请勿外传

差异化的生物制药管线（截至2026年5月）



3期临床：

- SCTB14：PD-1/VEGF双抗，一线 NSCLC。
- SCT650C：IL-17A单抗，PsO。
- SCTC21C：CD38单抗，一线AL、一线MM。
- SCTB35：CD20/CD3双抗，二线DLBCL、二线FL。
- SCT1000：14价HPV疫苗。

2期临床：

- SCTB41：PD-1/VEGF/TGFβRII三抗。
- SCTB35：CD20/CD3 TCE，SLE。
- SCT650C：IL-17A单抗，AS、RA、HS。
- SCTT11：IGF1R。
- SCT520FF：VEGF Fab，wADM。

仅供内部参考，请勿外传

2、安佳因领跑国产重组八因子市场，降价影响逐步出清

仅供内部参考，请勿外传

2.1、安佳因：国内首款上市的自研重组凝血八因子

- 安佳因（SCT800）是公司自主研发的第三代重组凝血八因子产品，于2021年7月上市。作为首款国产重组凝血八因子，弥补了国内八因子供应量不足的缺口，凭借工艺和产能优势有效提升了临床八因子的可及性。
- 安佳因已建立全年龄段患者覆盖优势， 2025 年 12 月安佳因新增血友病A 患者围手术期出血的管理适应症，也是首个获批该适应症的国产重组八因子产品，围手术期适应症的拓展有助于进一步提高产品的竞争力。
- 按2024年中国rhFVIII销售额计算，公司位居榜首，市场份额占比达35.5%。2025年受医保控费、多次降价的影响，导致销售收入下降。



- 2021.7获批成人及青少年血友病A出血的控制和预防
- 进入医保目录

- 2023.01
- 获批12 岁以下儿童血友病 A患者出血的控制和预防

- 2023
- 陆续进入各省集采
- 年销售额17.8亿元

- 2024
- 年销售额18.9亿元

- 2025.12
- 获批血友病A围手术期出血管理

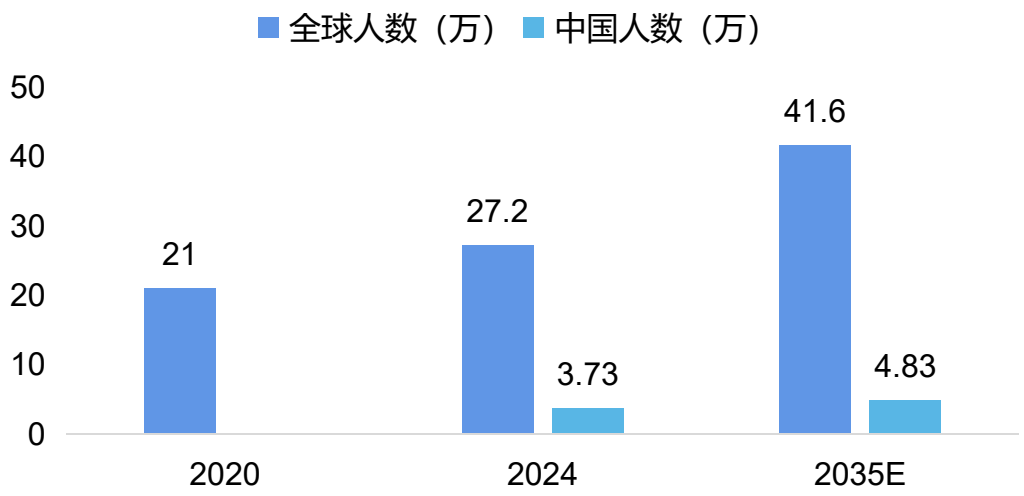
- 2025
- 年销售额9.97亿元

仅供内部参考，请勿外传

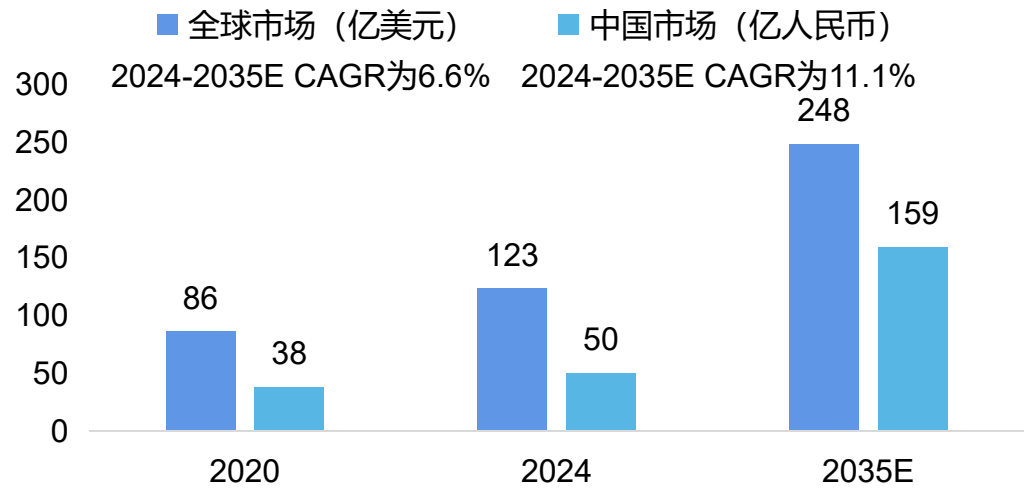
血友病市场用药量、普及性将持续提高

- 血友病是一种遗传性凝血功能障碍性疾病，属于X染色体连锁隐性遗传病。主要由凝血因子活性降低或缺乏所致，患者临床表现为自发性或者外伤后出血。根据缺乏的凝血因子不同，可分为血友病A（FⅧ缺乏）和血友病B（FⅨ缺乏）两类，其中血友病A最常见，约占血友病总数的80%。
- 血友病的治疗分为替代治疗（包括凝血因子替代治疗和非因子治疗）以及基因治疗，替代治疗又根据治疗方式分为临时替代治疗（按需治疗）以及规律替代治疗（预防治疗）。临时替代治疗是指有出血、外伤后有出血风险、围手术期和其他有创操作时以及康复治疗等过程中给予的短期替代治疗；规律替代治疗是指规律性输注治疗以减少出血发生，维持正常的关节和肌肉功能。
- 随着长效凝血因子产品、非因子类产品及基因治疗等治疗手段的问世，血友病治疗格局**已从传统的按需治疗转向患者生活质量的提升，我们预计血友病市场用药量、普及性将持续提高。**

图：全球及中国血友病患者人数



图：全球及中国血友病市场规模



资料来源：公司港股招股书，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

rhFVIII用于临时替代治疗是刚需，新型疗法适用于规律替代治疗

- 重组凝血八因子领域，我国共有9款产品获批甲型血友病的治疗。2024年，TOP5 公司的产品占据了98.7%的市场份额，市场集中度极高，公司产品安佳因在2024年按销售额计，占据了35.5%的市场份额，市场份额最高。
- **新型产品主要获批适应症为血友病的规律替代治疗。**罗氏的艾美赛珠单抗在2018年进入中国市场，可激活FX使天然凝血过程恢复，初始4周每周一次，后续每月一次。血友病基因治疗药物波哌达可基于2025年上市，适应症为乙型血友病，仅一次输注可实现患者FIX长期高位稳定。马塔西单抗是一种TFPI单抗，阻滞TFPI有助于增加FⅩa的生成，从而恢复出血和凝血平衡，需每周皮下注射一次。赛诺菲的RNA疗法芬妥司兰于2025年12月上市，其靶向作用的是抗凝血酶III（AT III），每年需注射六次。

图：国内血友病市场竞争格局（截至2026年5月）

品牌名称	药品	公司	首次获批日期	适应症	医保目录
任捷	rhFVIII	辉瑞	2012-04	甲型血友病	是
百因止	rhFVIII	武田	2012-08	甲型血友病	是
科跃奇	rhFVIII	拜耳	2018-07	甲型血友病	是
诺易	rhFVIII	诺和诺德	2020-12	甲型血友病	是
安佳因	rhFVIII	本公司	2021-07	甲型血友病	是
绿茵芷	rhFVIII	GC Biopharma	2021-08	甲型血友病	是
—	rhFVIII	正大天晴	2023-08	甲型血友病	是
—	rhFVIII	荣盛	2023-09	甲型血友病	是
凝唯	rhFVIII	Octapharma AB	2024-08	甲型血友病	是
艾美赛珠单抗	FX/FIXa双抗	罗氏	2018-11	甲型血友病	否
波哌达可基	基因治疗	信致医药	2025-04	乙型血友病	否
马塔西单抗	TFPI单抗	辉瑞	2025-11	血友病	否
芬妥司兰	siRNA	赛诺菲	2025-12	血友病	否

图：2024年rhFVIII市场份额

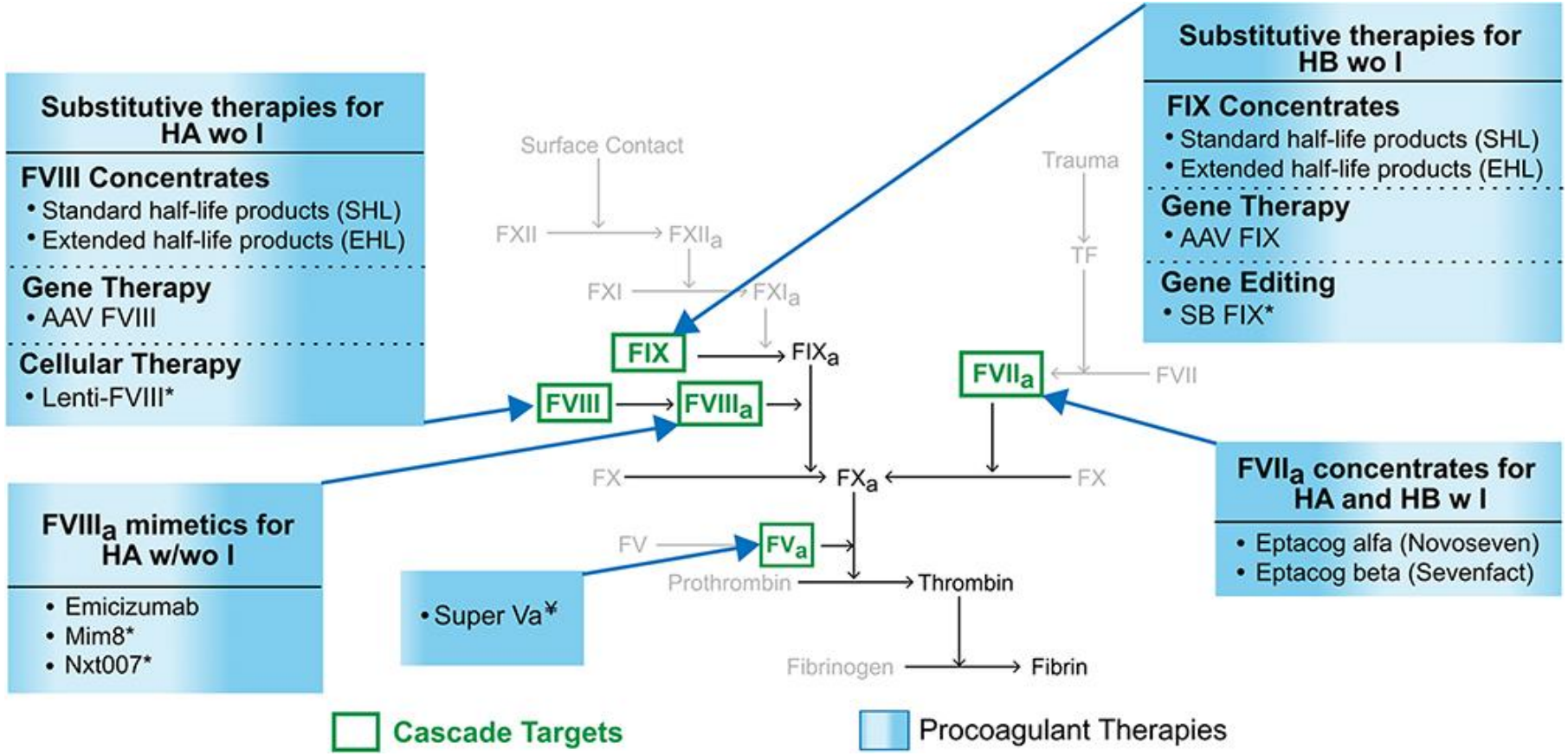
品牌名	2024年份额
安佳因	35.50%
百因止	24.80%
科跃奇	23.50%
任捷	9.60%
诺易	5.30%
其他	1.30%
总计	100.00%

资料来源：公司港股招股书，国家医疗保障局，新药情报库，药明康德，澎湃网，上海科技，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

延长半衰期是重组凝血因子产品的发展方向

- **标准半衰期产品（SHL）**：每周三次的输注方案，半衰期为8-12小时。
- **延长半衰期产品（EHL）**：通过蛋白质、聚乙二醇的修饰可增加凝血因子的半衰期，延长FVIII的半衰期1.3-1.7倍。但FVIII与血管性血友病因子（VWF）紧密结合防止其降解和清除的同时，会产生“天花板效应”，使FVIII的半衰期达到15-19小时。Efanesoctocog alfa是首个消除VWF对FVIII半衰期上限影响的EHL-FVIII，已于2023年获得FDA批准，半衰期相对SHL-FVIII达3至4倍。



资料来源：罕见病新进展

仅供内部参考，请勿外传

市场扩容+适应症拓宽+出海+成本优势是安佳因的突破点

我们预计安佳因仍有放量空间：

- **血友病市场扩容：**我国血友病患者延迟诊断和治疗现象严重，仍以按需治疗为主，预防治疗渗透率低且以低剂量预防为主。我们预计随着血友病患者诊疗率的提高、预防性治疗方式渗透率的提高、预防剂量的提高，血友病市场有望扩容。
- **适应症拓宽**：安佳因已实现全年龄段患者覆盖；2025年新增围手术期适应症，拓展了新的应用场景；公司将加大下沉市场的渠道拓展，以争取更多入院机会和覆盖更广泛的患者。
- **海外市场拓展**：公司已与超过15个国家的区域合作伙伴签约，安佳因已在巴基斯坦、印度尼西亚获批上市，并向泰国、菲律宾、越南等国提交了注册申请。
- **产能与成本优势**：公司重组八因子生产线设计年产能高达100亿国际单位（IU），规模化生产赋予其显著的成本优势。

图：2024年血友病A患者情况



资料来源：中国血友病诊治报告（2024年版），泰邦血友俱乐部

仅供内部参考，请勿外传

2.2、其他商业化品种

公司还拥有4款商业化产品，其中1款1类新药、1款2类新药、2款3类药物：

- 菲诺利单抗是一种PD-1单抗，2025年2月上市，2026年1月纳入国家医保目录，截至公司港股招股说明书发布时点，该产品是唯一获批头颈鳞癌的国产PD-1类药物，2025年销售额0.45亿元。
- 瑞帕妥单抗是一种CD20单抗，对标利妥昔单抗疗效非劣。
- 阿达木单抗、贝伐珠单抗均为生物类似药。

图：公司其他已上市产品

产品	靶点	药品类别	上市时间	适应症
菲诺利单抗	PD-1	1类	2025	1L HNSCC、1L HCC
瑞帕妥单抗	CD20	2类	2022	DLBCL
阿达木单抗生物类似药	TNF-α	3类	2023	RA、AS等
贝伐珠单抗生物类似药	VEGF	3类	2023	mCRC、nsq-NSCLC等

资料来源：公司港股招股书，国家医疗保障局，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

3、从IO双抗到三抗，平台价值能力显现

仅供内部参考，请勿外传

3.1、PD-1/VEGF双抗的3期临床已启动，有望2027H2读出主要终点

- **SCTB14是一款PD-1/VEGF双抗药物**，2025年12月启动一项驱动基因阴性、TPS≥10%的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的3期临床研究（CTR20254727），PI为上海市胸科医院的陆舜。

SCTB14-A301 入组标准

- 驱动基因阴性、TPS≥10%的
- 局部晚期或转移性非小细胞肺癌
- 未经系统性治疗
- N=246

随机
双盲

- SCTB14 4mL/瓶
- 帕博利珠单抗 200mg Q3W

主要终点:

- PFS

次要终点:

- OS
- ORR、DCR、TTR、DOR
- Pd-L1表达水平与疗效关系
- EORTC QLQ-C30等
- TRAE等

Study Overview

Brief Summary

This Phase III, randomized, double-blind study compares the efficacy and safety of SCTB14 versus pembrolizumab as first-line treatment in patients with driver gene-negative, TPS ≥10% locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC). The primary objective is to assess superiority of SCTB14 over pembrolizumab in prolonging progression-free survival. Safety will be closely monitored.

Study Start (Actual)

2025-12-30

Primary Completion (Estimated)

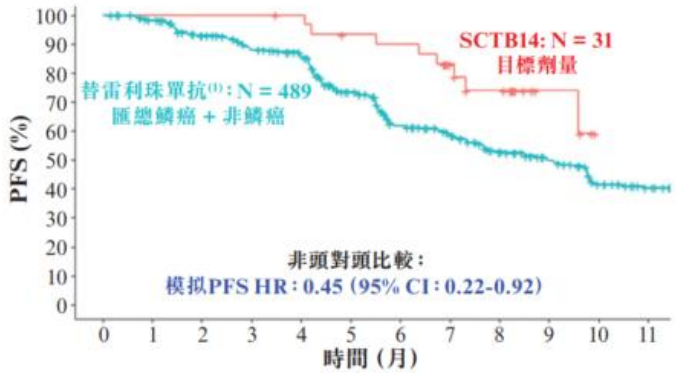
2027-07

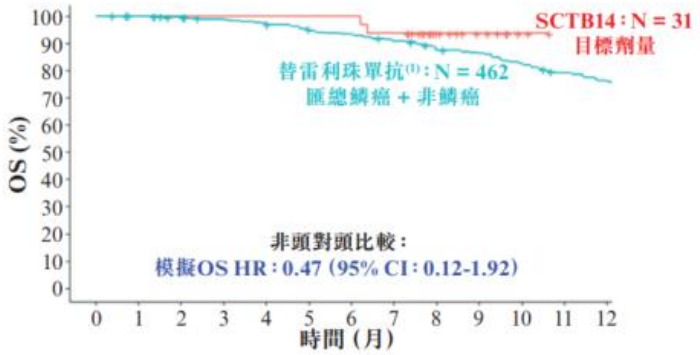
资料来源：clinicaltrials.gov，药物临床试验登记与信息公示平台，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

SCTB14的2期临床数据优秀，安全性良好

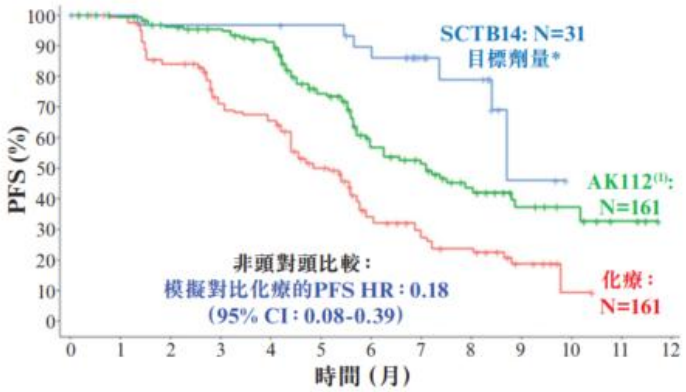
- **SCTB14+化疗用于一线NSCLC的2/3期临床中2期部分**，62名可评估的患者数据显示六个月PFS率及OS率分别为89%、100%。
- 非头对头对比PD-1单抗，早期表现潜在生存获益趋势。

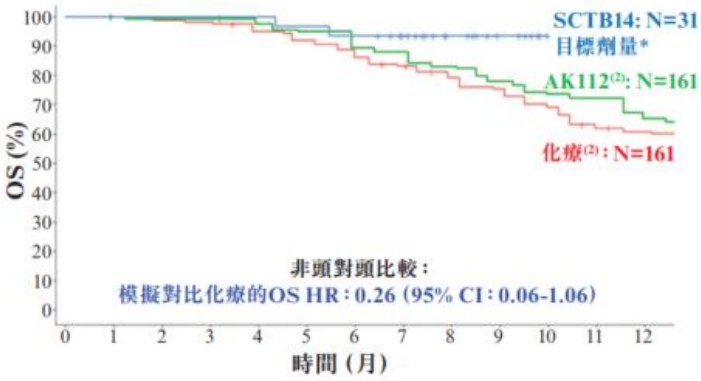




参数	鳞状 (N=29)	非鳞状 (N=33)	总计 (N=62)	目标剂量 (N=31)
uORR	79.30%	81.80%	80.60%	90.30%
cORR	72.40%	63.60%	67.70%	87.10%
DCR	96.60%	100%	98.40%	100%

- **SCTB14+化疗用于EGFR-TKI经治的NSCLC的2期**结果显示，ORR为42.1%，DCR为98.2%，六个月PFS率及OS率分别为89.6%、93%。
- 非头对头对比AK112及化疗，早期表现潜在生存获益趋势。





剂量水平	剂量1 (N=29)	剂量22 (N=29)	总计 (N=57)
cORR	48.30%	35.70%	42.10%
uORR	51.70%	39.30%	45.60%
DCR	96.6%	100%	98.2%

仅供内部参考，请勿外传

PD-1/VEGF赛道仅一款产品上市，多款产品已经完成海外授权

- 根据医药魔方，截至2026年6月，全球的PD-1/VEGF双抗药物仅有康方生物的依沃西单抗获批，有6款进入3期临床阶段。多款产品已完成海外授权，获得高额首付款和里程碑付款：
- 2022年12月，康方生物授予Summit依沃西的海外权益，获得首付款5亿美元、最高50亿美元里程碑付款，销售额的两位数分成。
- 2025年2月，三生制药授予辉瑞SSGJ-707海外权益，获得12.5 亿美元首付款、最高48亿美元里程碑付款，销售额的两位数梯度分成。
- 2026年1月，荣昌生物授予艾伯维RC148的海外权益，获得6.5亿美元首付款，最高49.5亿美元的里程碑付款，销售额两位数分成。

药品	靶点	公司	最高临床阶段	适应症	首次公示日期
依沃西单抗	PD1; VEGF-A	康方生物	上市	肺癌	2024/4/25
SSGJ-707 / PF-08634404	PD1; VEGF	三生制药/辉瑞	Phase III	结直肠癌等	2026/5/13
RC148	PD1; VEGF	荣昌生物/艾伯维	Phase III	鳞状非小细胞肺癌	2026/2/11
HB0025	PD-L1; VEGF	华奥泰生物	Phase III	非鳞状非小细胞肺癌	2026/2/3
SCTB14	PD1; VEGF	神州细胞	Phase III	非小细胞肺癌	2025/11/28
TQB2868	PD-1; VEGFR	正大天晴	Phase III	胰腺导管癌	2025/9/10
PM8002 / BNT327	PD-L1; VEGF-A	普米斯/BioNTech/BMS	Phase III	三阴性乳腺癌; 小细胞肺癌; 非小细胞肺癌	2024/9/27
JS207	PD1; VEGF-A	君实生物	Phase II	结直肠癌	2026/3/26
MHB039A	PD1; VEGF	明慧医药	Phase II	乳腺癌; 癌症	2025/8/7

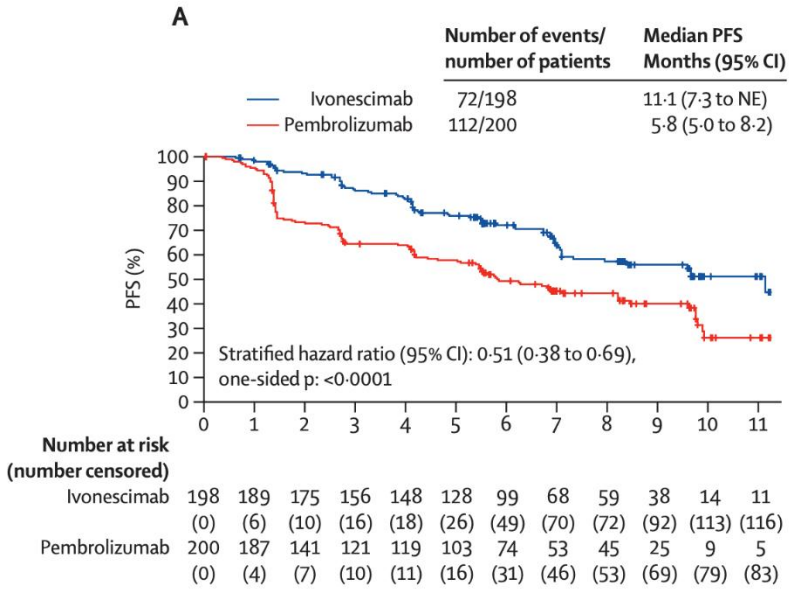
资料来源：医药魔方，医保局，腾讯网，新浪财经，ACROBiosystems官方，各公司官网，大众日报，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

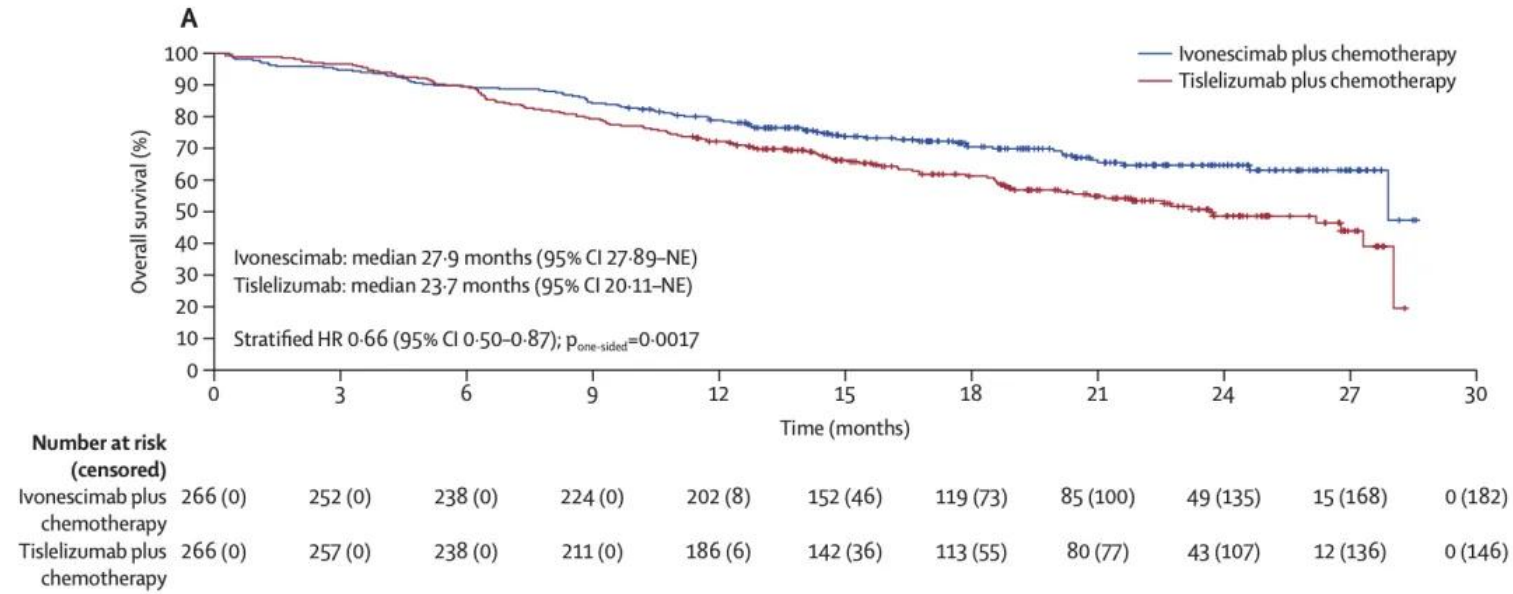
PD-1/VEGF疗效优于PD-1单抗，拥有PFS、OS双获益，BD前景广阔

- 康方生物的依沃西单抗是全球首个PD-1/VEGF双抗，已在多个临床研究中证明了疗效优于PD-1单抗。2022 年康方生物将依沃西单抗在美国、加拿大、欧洲、日本的开发和商业化权益授权给 Summit Therapeutics，交易包括 5 亿美元首付款，总潜在金额最高 50 亿美元。
- **HARMONi-2**研究，2024年9月WCLC公布数据，在 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 一线患者中依沃西与K药头对头，mPFS分别为11.14 vs 5.8 个月（HR=0.51），成为全球首个在头对头3期研究中疗效优于K药的药物。
- **HARMONi-6**研究，入组532例未经治疗的晚期sq-NSCLC患者，头对头比较“依沃西+化疗”与“替雷利珠单抗+化疗”在晚期sq-NSCLC一线治疗中的疗效与安全性。2025年10月ESMO年会，公布实验组与对照组的mPFS分别为11.1vs 6.9个月（HR=0.60）；2026年ASCO大会上，公布mOS分别为27.9 vs 23.7个月（HR=0.66），且无论PD-L1表达状态、无论肿瘤转移情况均有获益。安全性上，实验组与对照组的3级以上不良反应率分别为69% vs 59%，整体安全性与既往结果一致。

图：HARMONi-2研究的PFS



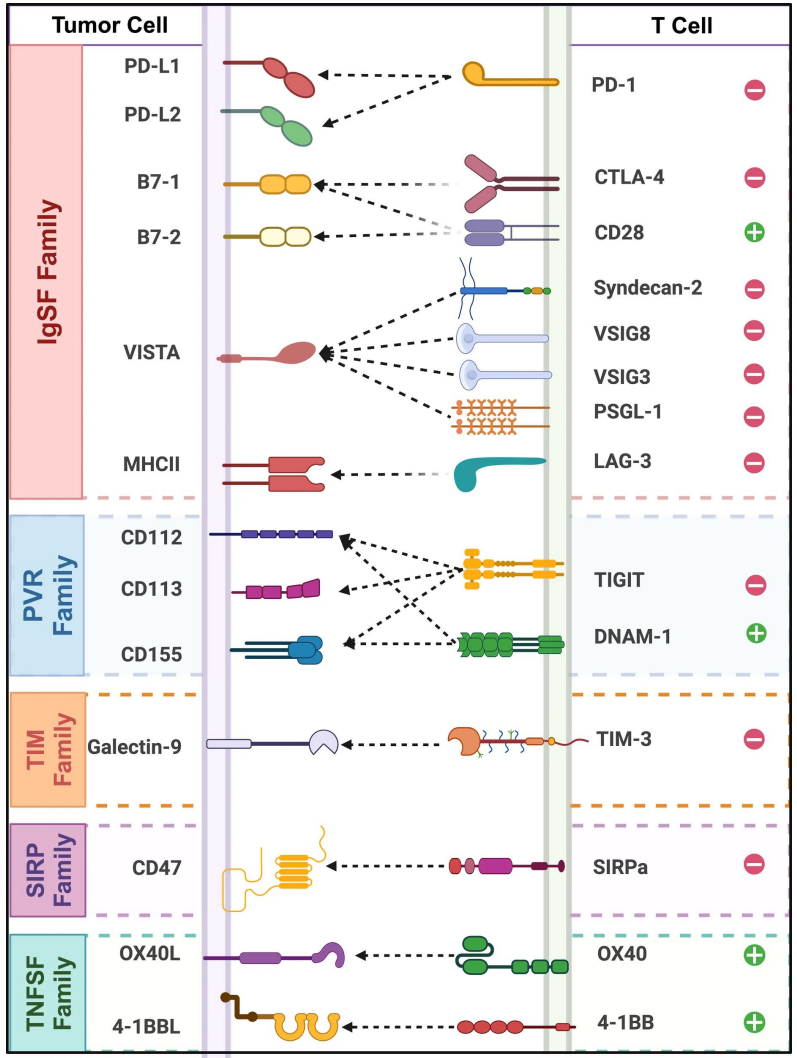
图：HARMONi-6研究的OS



仅供内部参考，请勿外传

3.2、多靶点免疫抑制剂持续迭代

图：免疫检查点受体和配体分类及相互作用



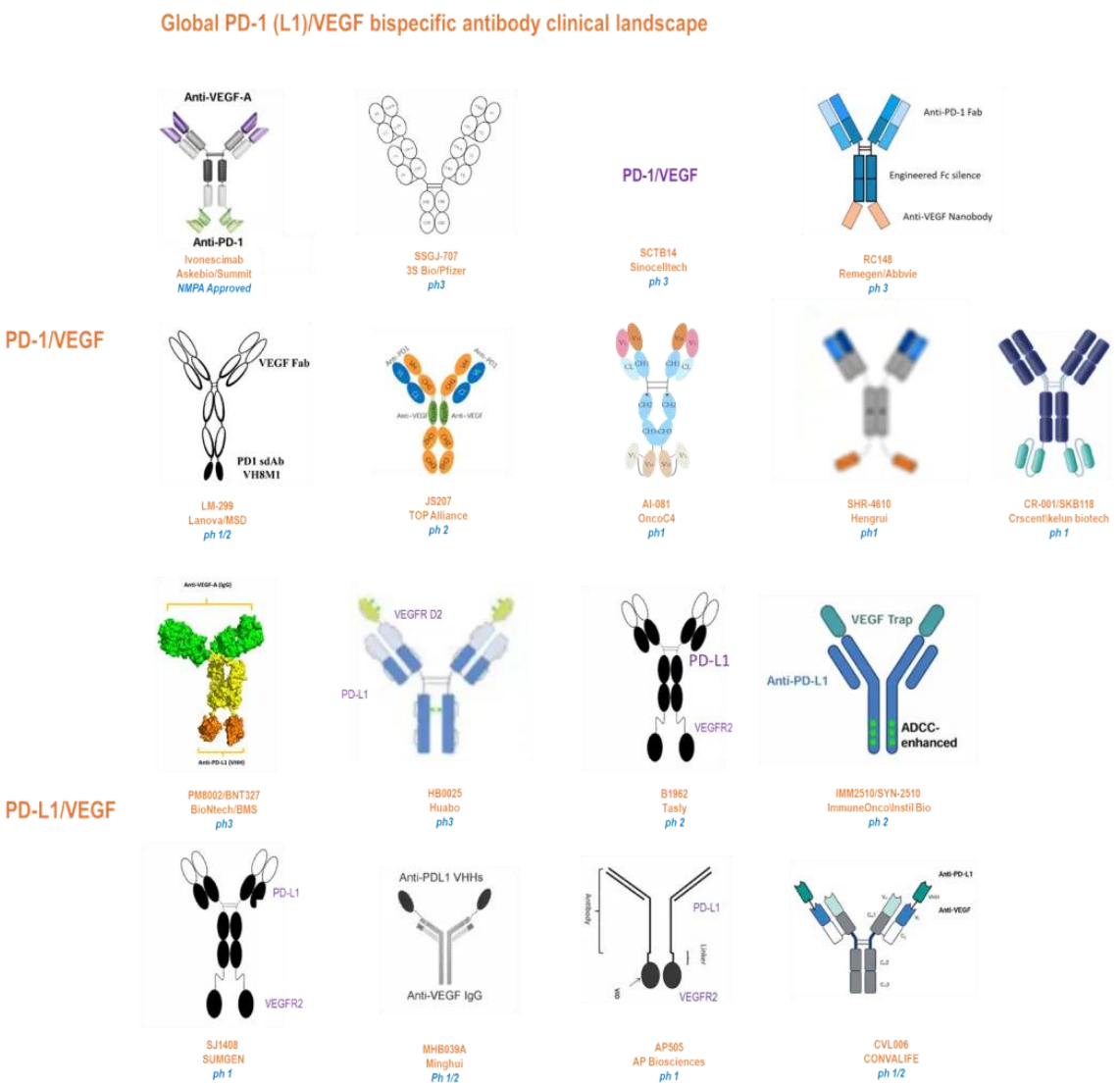
图：免疫检查点蛋白依据结构域与起源划分为不同蛋白家族

家族	蛋白	功能
免疫球蛋白超家族（IgSF）	PD-1	PD-1与外周组织中的配体PD-L1（B7-H1）和PD-L2（B7-DC）相互作用，介导免疫抑制。
	CTLA-4	TCR激活和CD28共刺激后，CTLA-4转位到细胞表面，竞争性结合CD80/CD86，超越CD28。 这种相互作用传递抑制信号，抑制T细胞增殖和激活。
	CD28	CD28是表达于T细胞上的强效共刺激受体，与其配体CD80和CD86结合，在促进T细胞增殖和增强T细胞介导的免疫反应效能中起关键作用。
	B7H3	B7-H3是一种I型跨膜蛋白，通过促进IL-10、TGF-β的产生增强T细胞活性。 B7-H3会通过复杂通路促进肿瘤进展，是肿瘤微环境的关键调控因子。
	LAG-3	诱导调节性T细胞的激活并增强其免疫抑制功能。
脊髓灰质炎病毒受体家族（PVR）	TIGIT	TIGIT可与树突状细胞上的CD155结合，触发级联反应间接阻碍T细胞功能。它还能抑制NK细胞脱颗粒、产生细胞因子以及介导对CD155+肿瘤细胞的细胞毒性。
T 细胞免疫球蛋白黏蛋白（TIM）家族	TIM-1	TIM-1可靶向并抑制B细胞，增强抗肿瘤CD8+和CD4+ T细胞应答，抑制肿瘤生长，对癌症治疗具有重要意义。
	TIM-3	TIM-3结合导致辅助T细胞（Th1/Th17）凋亡，削弱其他免疫细胞的激活和分化。
肿瘤坏死因子（TNF）	OX40	OX40是一种配体激活的T细胞共刺激分子，在自身免疫、感染性疾病和癌症等疾病的动物模型中介导CD4+和CD8+ T细胞的存活和扩增，并参与效应T细胞和记忆T细胞应答的调控。
	4-1BB	通过抗4-1BB激动剂或4-1BBL转染激活4-1BB共刺激信号，可诱导细胞增殖细胞因子表达、杀菌活性并支持T细胞效应功能。

资料来源：《Revealing the mechanisms and therapeutic potential of immune checkpoint proteins across diverse protein families》Ran Liu等，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

公司自主研发两款三抗产品已进入2期临床



- **SCTB41是一种PD-1/VEGF/TGFβRII的三特异性抗体。**三抗在PD-1/VEGF的免疫激活和抗血管新生的基础上，增加了靶向TGFβ。通过中和强效免疫抑制因子TGFβ，能够进一步逆转免疫抑制微环境、减轻肿瘤纤维化屏障、促进活化的效应T细胞更深度地浸润肿瘤组织，有望更全面地重塑肿瘤微环境，达到更优的抗肿瘤效果。
- 1/2期研究中入组 ≥2L的晚期实体瘤患者，77 例患者评估中，SCTB41 单药uORR为22%，uDCR为81%。26例 2L mNSCLC）受试者中，ORR为31%、DCR为85%，mPFS为8.3 个月，6 个月OS率92%。SCTB41 单药安全性可控，高发不良反应包含蛋白尿、低白蛋白血症、谷丙转氨酶（ALT）/ 谷草转氨酶（AST）指标升高。
- **SCTB39-1、SCTB39G是PD-L1/CTLA-4/TIGIT三特异性抗体**，目前正在开展针对晚期实体瘤的1/2期研究。公司已于2026年5月开展了一项评估SCTB41和SCTB39-1在晚期实体瘤患者中的1b/2期临床研究，拟入组126人，**两种三抗拥有联用的潜力。**

资料来源：UmabsDB

仅供内部参考，请勿外传

免疫三抗赛道公司产品进度领先，已有早期产品出海

- 泽璟制药的ZG006是全球首个进入3期临床的三抗药物，公司产品已经进入2/3期临床：

药品	靶点	公司	最高临床阶段	适应症	首次公示日期
ZG006	CD3; DLL3;DLL3	泽璟制药	Phase III	小细胞肺癌	2025/6/26
SCTB41	TGF-β; PD1; VEGF	神州细胞	Phase II/III	非小细胞肺癌	2026/5/13
HC010	PD1; CTLA4; VEGF	宏成药业	Phase II	非小细胞肺癌	2025/8/26
SCTB39-1	CTLA4; TIGIT; PDL1	神州细胞	Phase I/II	实体瘤	2026/5/11
Gocatamig	CD3; ALB; DLL3;	MSD	Phase I/II	小细胞肺癌	2025/11/12
SCTB39G	CTLA4; TIGIT; PDL1	神州细胞	Phase I/II	实体瘤	2025/7/21
SOA101	CD3; PDL1; HLA-G	圣安生物	Phase I/II	实体瘤	2025/7/9
HY05350	MSLN; PDL1; CD3	汇宇制药	Phase I/II	实体瘤	2025/7/3
DR30206	TGF-β; PDL1; VEGF	道尔生物	Phase I/II	结直肠癌; 消化道癌症	2025/5/20
SHR-3276	PD1; TIGIT; CD112R	恒瑞医药	Phase I/II	实体瘤	2024/10/15
HY07121	PD-1;TIGIT;IL-15	汇宇制药	Phase I/II	实体瘤	2024/10/11
GB268	PD1; CTLA4; VEGF	嘉和生物	Phase I	实体瘤	2025/8/1
CS2009	PD1; CTLA4; VEGF-A	基石药业	Phase I	实体瘤	2025/5/20
SIM0500	GPRC5D;BCMA;CD3	先声药业	Phase I	多发性骨髓瘤	2024/5/10
MK-4464	CD16a; NKG2D; CEACAM5	MSD	Phase I	实体瘤	2022/8/24

- 已有多款三抗完成出海：

时间	药物	靶点	转让方	受让方	首付款	里程碑金额
2025.1.13	SIM0500	CD3/BCMA/GPRC5D	先声药业	艾伯维	10.55亿美元	选择性权益付款和里程碑付款
2024.11.07	LBL-051	CD3/BCMA/CD19	维立志博	Aditum Bio	3500万美元	5.79亿美元里程碑+股权
2024.10.29	CMG1A46	CD3/CD19/CD20	恩沐生物	葛兰素史克	3亿美元	5.5亿美元里程碑

资料来源：医药魔方，各公司官网，摩熵医药，药物临床试验登记与信息公示平台，国海证券研究所

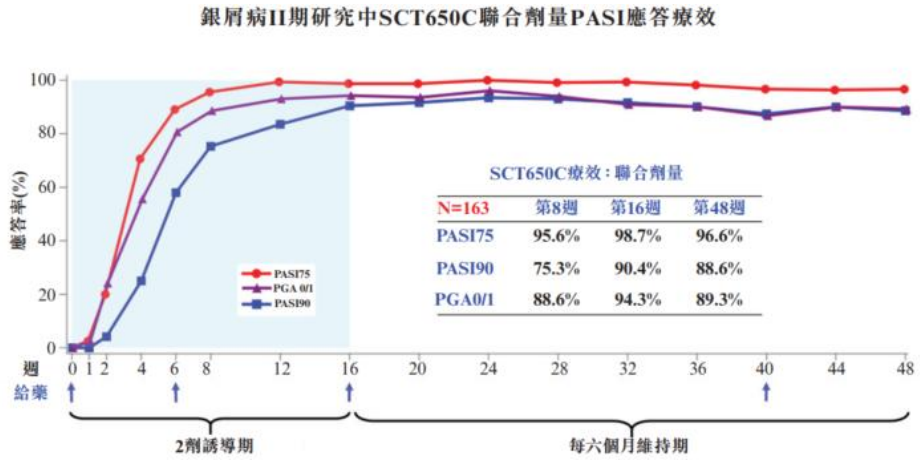
仅供内部参考，请勿外传

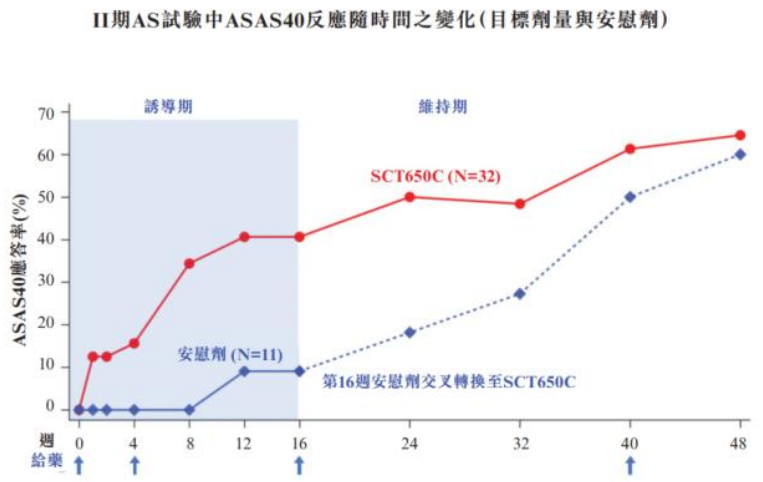
3.3、SCT650C：IL-17A单抗银屑病3期已启动，预计26Q3启动AS 3期

- SCT650C为一种IL-17A单抗，可用于自身免疫疾病的治疗，包括银屑病、强直性脊柱炎(AS)、类风湿关节炎(RA)及化脓性汗腺炎(HS)。白细胞介素-17A（IL-17A）是Th17细胞免疫轴的核心效应细胞因子，是参与自身免疫发病机制的重要促炎细胞因子。SCT650C旨在中和IL-17A/A及IL-17A/F，但不中和IL-17F/F，以期平衡疗效及安全性。
- **银屑病2期临床研究中**，16周诱导期给药两次、维持期内24周给药一次，SCT650C显示出快速且深度的PASI反应（银屑病面积严重程度指数，PASI 100代表完全清除）。SCT650C已启动针对银屑病的双盲、安慰剂对照3期研究。
- **AS 2期临床研究中**，与安慰剂相比SCT650C在ASAS40方面也显示出具有临床意义的改善，公司预计于2026Q3启动针对AS的3期研究。RA和HS均处于2期临床阶段。

图：2024年我国自免疾病患者量及市场规模

疾病领域	患者量（万人）	市场规模（亿元）
银屑病	800	188
AS	500	136
RA	490	220
SLE	101	79





仅供内部参考，请勿外传

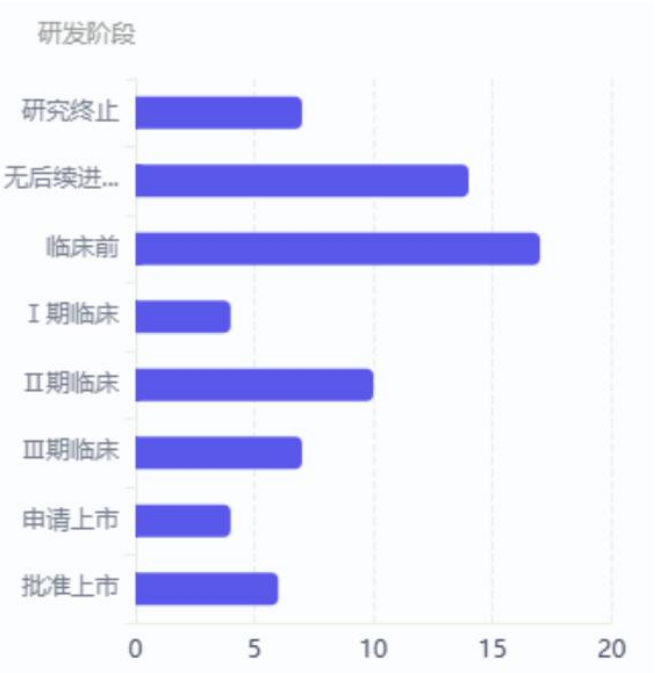
IL-17A领域国产替代中，SCT650C拥有24周给药间隔，潜在依从性优势

- 根据医药魔方，我国已有6款IL-17A靶点药物上市，其中3款为进口药物，3款为国产药物，IL-17A靶向药市场正迎来国产替代时刻。
- 第一代IL-17A单抗以司库奇尤单抗为代表，仅阻断IL-17A靶点。第二代IL-17A单抗如比奇珠单抗，实现了双靶点抑制IL-17A&F，选择性地与IL-17A、IL-17F和IL17-AF细胞因子结合，抑制它们与IL-17受体复合物的相互作用，从而阻断炎症反应，改善脊柱炎症和结构损伤。第三代IL-17A单抗如夫那奇珠单抗，其具有高亲和力和低免疫原性的显著特点。
- **IL-17单抗发展方向：其他自免疾病的适应症拓展、依从性提升。**目前已上市的药物维持期给药间隔在4-8周左右，SCT650C能实现24周一次的维持期给药，显著提升了依从性。

图：已上市的IL-17A药物

通用名	靶点	公司	获批适应症	中国上市年代	维持期给药间隔
安沐奇塔单抗	IL-17A	三生国健	斑块状银屑病	2026年	8周
比奇珠单抗	IL-17F; IL-17A	UCB	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	2024年	4周
夫那奇珠单抗	IL-17A	恒瑞医药	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	2024年	4周
赛立奇单抗	IL-17A	智翔金泰	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	2024年	4周
司库奇尤单抗	IL-17A	Novartis	强直性脊柱炎; 银屑病关节炎; 斑块状银屑病; 化脓性汗腺炎; 非放射学中轴型脊柱关节炎	2019年	4周
依奇珠单抗	IL-17A	Eli Lilly	强直性脊柱炎; 斑块状银屑病	2019年	4周

图：IL-17A在研情况（截至2026年6月）



资料来源：摩熵医药，医药魔方，各公司官网，夫那奇珠单抗注射液说明书，赛立奇单抗注射液说明书，国家医疗保障局，动脉网，国海证券研究所

仅供内部参考，请勿外传

3.4、CD38单抗在AL和MM领域有望实现国产替代，均已进入3期临床

- SCTC21C是一种CD38单抗，CD38为一种在浆细胞上高度表达的跨膜糖蛋白及胞外酶，使其成为MM及自身免疫疾病的重要靶点。
- **截至公司港股招股说明书发布时点，SCTC21C是中国唯一在研MM的国产药物，已经进入3期临床。**多发性骨髓瘤（MM）是一种浆细胞肿瘤，属于起源于骨髓浆细胞克隆性增殖的恶性疾病。2024年全球MM总患病人数为54.1万，中国总患病人数11.1万。目前已有三种CD38单抗获批用于一线MM的治疗，SCTC21C与达雷妥尤单抗、伊沙妥昔单抗相比（非头对头）CR更高。
- **截至公司港股招股说明书发布时点，SCTC21C是唯一一线AL在研的药物，已经进入3期临床。**轻链型淀粉样变性（AL）是一种罕见的系统性疾病，由单克隆免疫球蛋白轻链错误折叠所致，这些轻链聚集形成不溶性淀粉样纤维，并沉积于多个器官及组织，导致正常器官结构与功能进行性破坏。2024年全球有9.15万AL患者，中国有1.21万例患者。CD38单抗通过免疫介导机制快速清除致病性浆细胞，达雷妥尤单抗（皮下注射）是唯一一款获批用于一线AL的CD38单抗，已成为一线标准治疗方案。

图：已上市的CD38单抗

药品	公司	给药途径	首次获批日期/地区	适应症	国家医保药品目录
达雷妥尤单抗	强生	静脉注射	2015-11 FDA 2019–07 NMPA	一线 MM	是
伊沙妥昔单抗	赛诺菲	静脉注射	2015-11 FDA 2025–01 NMPA	一线 MM	是
达雷妥尤单抗及透明质酸酶	强生	皮下注射	2020-03 FDA 2023–05 NMPA	一线 MM	是

图：SCTC21C非头对头数据对比

指标	SCTC21C	达雷妥尤单抗	伊沙妥昔单抗
剂量	-	16 mg/kg	20 mg/kg
sCR	15.40%	0%	0%
CR	7.70%	4.80%	0%
VGPR	30.80%	4.80%	0%
PR	23.10%	26.20%	21.40%
MR	0%	9.50%	14.30%
≥VGPR	53.90%	9.60%	0%
ORR	77%	35.70%	21.40%
PFS	9个月PFS率：67.7%	中位PFS：5.6个月	未提供

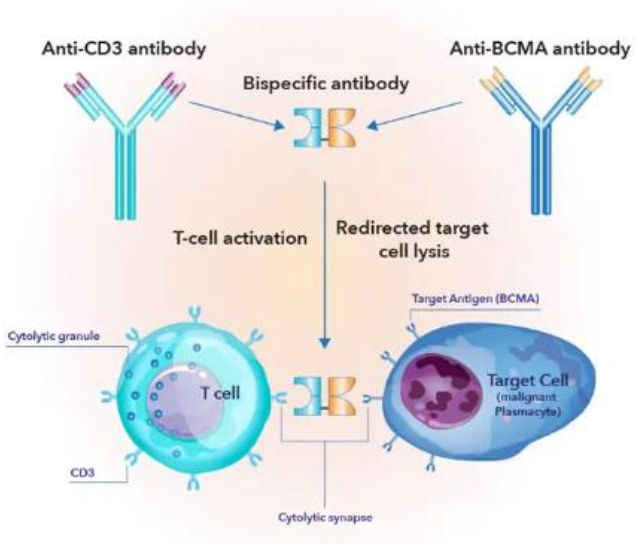
资料来源：公司港股招股书，医药魔方，国海证券研究所

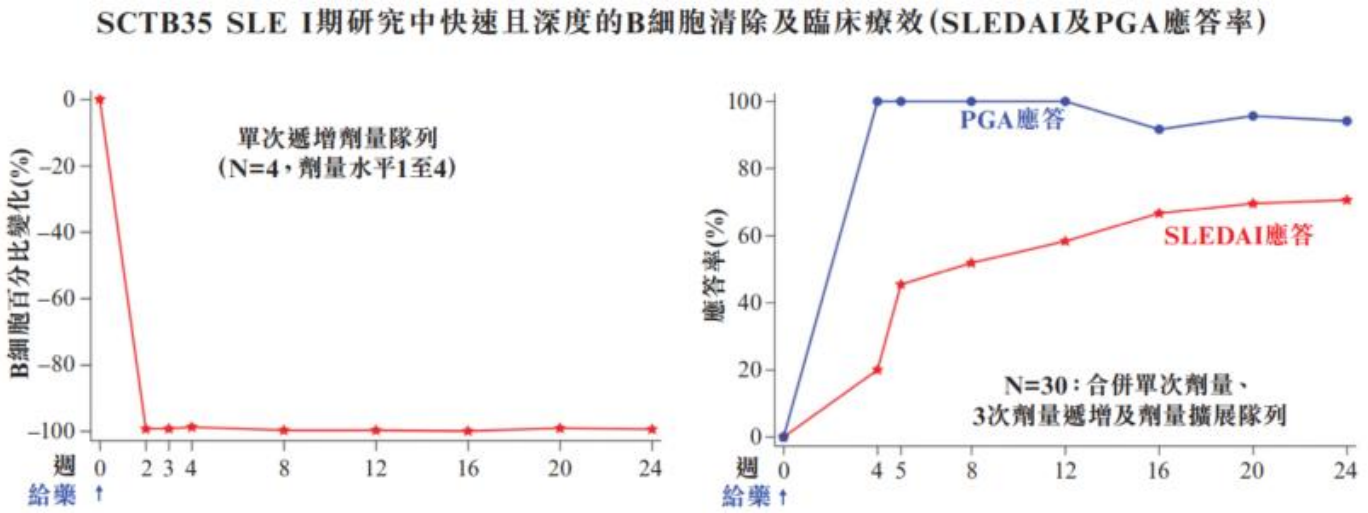
仅供内部参考，请勿外传

3.5、CD20/CD3 T细胞衔接器：TCE自免蓝海

- **SCTB35是一种CD20/CD3 TCE，正在进行 ≥2L DLBCL、≥2L FL的3期临床。**CD20/CD3 TCE可激活靶向作用的T细胞，与传统的CD20单抗相比，能更直接、高效及敏感地清除致病性B细胞；此外，TCE可促进免疫记忆的形成，可能有助于维持持久的疗效或预防疾病复发。
- T细胞衔接器（TCE）是经过工程改造的免疫治疗分子，旨在通过桥接T细胞及其靶标来引导身体的免疫系统对抗肿瘤或感染细胞，从而引发强烈的细胞毒性反应。目前，TCE已在肿瘤领域验证了疗效，且拥有治疗自身免疫疾病的潜力。
- **SCTB35的SLE已经处于2期临床阶段。**在1b期计量递增临床研究中，各个剂量组均表现出快速且持续的B细胞耗竭；在30例SLE患者中，表现出SLEDAI（SLE疾病活动指数）反应率和PGAD（医生整体评估）的改善。

图：TCE机制





仅供内部参考，请勿外传

4、风险提示

仅供内部参考，请勿外传

风险提示

- 临床进展不及预期风险：临床入组、数据成熟、统计设计调整及监管沟通等因素均可能导致时间线延后；审批过程中存在资料补充、流程变化等导致周期延长的风险，监管标准持续提高亦增加了时间与合规不确定性，影响收入确认与费用资本化安排。
- 临床研发失败风险：医药行业研发存在不确定性，创新药开发周期长、成本高且结果难以预测；合作方临床策略/优先级/资源投入变化亦可能导致项目停滞或目标未达成，继而影响里程碑款与分成兑现。
- 市场竞争加剧的风险：医保控费加强，可能导致价格/销量下行，影响毛利率与现金回收；同靶点下商业化能力与渠道渗透将决定份额，若差异化与供应链/品牌塑造不及预期，放量与定价均承压。
- 商业化不及预期风险：入院/NRDL落地后真实世界使用、医生教育、学术证据累积、渠道覆盖与地域渗透等执行细节，若进展慢，将影响产品放量。
- 医保和集采降价风险：药品集中带量采购、医保续约、省级联盟集采可能导致药品降价。
- 持续经营风险：公司资产负债率长期处于高位，2025年达到97%，且公司持续亏损，存在现金流枯竭等经营风险。
- 单一产品依赖导致的业绩波动风险：公司收入依赖产品安佳因，产品销量、价格波动可能导致公司业绩大幅波动。
- 对标产品及数据仅供参考：对标产品及整理数据仅供参考，不保证其准确性、完整性与时效性。

仅供内部参考，请勿外传

研究小组介绍

医药小组介绍

曹泽运，毕业于北京大学，北京理工大学EMBA，10年药企产业经验，熟悉创新药商业化、临床开发流程。
孔维崎，医药联席首席分析师，北京大学药学院化学生物学硕士，4.5年医药股权投资经验，4年医药二级研究经验，主要覆盖创新药和CXO板块。
赵宁宁，医药分析师，中南财经政法大学金融硕士，生物工程+金融复合背景，2021年加入国海证券医药组，主要覆盖中药、生物药。
郭磊，分析师，南开大学硕士，化学+金融复合背景，2023年加入国海证券。
年庆功，分析师，北京大学物理学本科，军事医学科学院微生物博士，2022年加入国海证券研究所医药组，主要覆盖中药、零售药店、干扰素、疫苗和血制品等板块。
林羽茜，分析师，悉尼大学数据分析硕士，2021年加入国海证券医药组，主要覆盖医疗器械板块。

分析师承诺

曹泽运, 本报告中的分析师均具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立，客观的出具本报告。本报告清晰准确的反映了分析师本人的研究观点。分析师本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收取到任何形式的补偿。

国海证券投资评级标准

行业投资评级

推荐：行业基本面向好，行业指数领先沪深300指数；
中性：行业基本面稳定，行业指数跟随沪深300指数；
回避：行业基本面向淡，行业指数落后沪深300指数。

股票投资评级

买入：相对沪深300 指数涨幅20%以上；
增持：相对沪深300 指数涨幅介于10%～20%之间；
中性：相对沪深300 指数涨幅介于-10%～10%之间；
卖出：相对沪深300 指数跌幅10%以上。

仅供内部参考，请勿外传

免责声明和风险提示

免责声明

本报告的风险等级定级为R4，仅供符合国海证券股份有限公司（简称“本公司”）投资者适当性管理要求的客户（简称“客户”）使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。客户及/或投资者应当认识到有关本报告的短信提示、电话推荐等只是研究观点的简要沟通，需以本公司的完整报告为准，本公司接受客户的后续问询。

本公司具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于公开资料及合法获得的相关内部外部报告资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证，不保证其中的信息已做最新变更，也不保证相关的建议不会发生任何变更。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。报告中的内容和意见仅供参考，在任何情况下，本报告中所表达的意见并不构成对所述证券买卖的出价和征价。本公司及其本公司员工对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。本公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等服务。本公司在知晓范围内依法合规地履行披露义务。

风险提示

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告为作出投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向本公司或其他专业人士咨询并谨慎决策。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，请公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司的证券研究报告。投资者务必注意，其据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或者关联机构无关。

若本公司以外的其他机构（以下简称“该机构”）发送本报告，则由该机构独自为此发送行为负责。通过此途径获得本报告的投资者应自行联系该机构以要求获悉更详细信息。本报告不构成本公司向该机构之客户提供的投资建议。

任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本公司、本公司员工或者关联机构亦不为该机构之客户因使用本报告或报告所载内容引起的任何损失承担任何责任。

郑重声明

本报告版权归国海证券所有。未经本公司的明确书面特别授权或协议约定，除法律规定的情况外，任何人不得对本报告的任何内容进行发布、复制、编辑、改编、转载、播放、展示或以其他任何方式非法使用本报告的部分或者全部内容，否则均构成对本公司版权的侵害，本公司有权依法追究其法律责任。

国海证券·研究所·医药研究团队

心怀家国，洞悉四海

国海研究上海

上海市黄浦区绿地外滩中心C1栋国海证券大厦

邮编：200023

电话：021-61981300

国海研究深圳

深圳市福田区竹子林四路光大银行大厦28F

邮编：518041

电话：0755-83706353

国海研究北京

北京市海淀区西直门外大街168号腾达大厦25F

邮编：100044

电话：010-88576597