

港股个股研究报告/3D Medicines (01244.HK)

2023 年 11 月 23 日

投资评级

行业	医药
投资评级	买入
收盘价 (港元)	8.8
目标价 (港元)	/

注：股价已做前复权处理，下同

市场数据 (截至 11 月 23 日)

港股股本 (亿股)	2.58
港股市值 (亿港元)	22.72
52 周波幅 (港元)	4.68-131.5
每手股数	500 股
恒生指数收市价	17910.84

股价表现 (截至 11 月 23 日)



	60 日	120 日	250 日
3D Medicines	-67.8%	-88.2%	/
恒生指数	-0.3%	-1.8%	-2.4%

作者

艾德金融研究部

联络电话：(00852) 38966300

电邮：research@eddid.com.hk

相关报告

无

思维达®商业化进展顺利，国际多中心关键临床试验获 FDA 批准

主要财务指标及相关预测：

指标	2021 年	2022 年	2023E	2024E	2025E
营业收入	60.26	567.39	737.61	885.13	1,062.15
增长率	/	841.57%	30%	20%	20%
归母净利润	-1434.09	-1024.35	-236.47	-142.846	3.39
增长率	-125.71%	28.57%	76.92%	39.59%	102.37%
EPS (元)	-36.72	-22.52	-0.92	-0.55	0.01
ROE(摊薄)	64.08	-108.63	-28.73	-17.36	0.41
PE (倍)	/	-9.47	-9.21	-15.25	642.77
PS (倍)	/	147.41	2.75	2.3	1.92

数据来源：艾德证券期货整理；货币单位：百万元人民币

核心观点：

8 月 25 日，3D MEDICINES 发布 2023 年上半年业绩，实现收入 3.53 亿元人民币，同比增长 70.3%；毛利 3.25 亿元人民币，同比增长 69.6%。与此同时，多项临床实验顺利推进。10 月 28 日，美国食品和药品管理局批准思维达®联合仑伐替尼用于一线治疗错配修复完整 (pMMR) 晚期或复发性子宫内膜癌患者的 III 期多国家、多中心、随机、开放标签的临床研究。未来投资要点主要有：

- 1) 管理层经验丰富，拥有多年的医药行业工作经验；
- 2) 核心产品在中国已获批上市，并启动国际多中心关键临床试验；
- 3) 高度协同的产品管线，多款产品已经进入临床阶段；
- 4) 行业前景广阔，全球及中国肿瘤免疫疗法的市场规模高速增长。

结论：

基于思维达®高速增长，预计 2023 年公司营收强劲增长，2025 年公司营收超过 10 亿元人民币。销售费用随销售收入的增加而上升，行政费用、研发费用基本维持稳定，预计 2025 年公司将实现盈亏平衡。预计 2023 年-2025 年，公司营收分别为 7.38 亿、8.85 亿、10.62 亿元人民币，除税前溢利分别为 -2.36 亿、-1.43 亿、3.99 百万元人民币，对应的 PS 分别为：2.75 倍、2.3 倍、1.92 倍，远低于行业均值，合理的估值在 40 亿-45 亿港元之间，给予”买入”评级。

目录

1. 专注于肿瘤治疗领域，管理团队行业经验丰富	1
2. 核心产品在中国已获批上市，国际多中心关键临床试验获 FDA 批准	2
2.1 恩维达®: 全球首个获批的皮下注射 PD-L1 抗体, 差异化优势明显	2
2.2 恩维达®: 新的临床持续推进，启动国际多中心关键临床试验	4
3. 高度协同的产品管线，多款产品已经进入临床阶段	6
3.1 其它已经进入临床阶段的 7 款产品	6
3.2 临床阶段产品的最新进展	6
3.3 处于临床前阶段的候选药物	7
4. 行业前景广阔，全球肿瘤免疫疗法的市场规模超 500 亿美元	7
5. 恩维达®销售收入大增，公司估值处于低位	10
5.1 2023H1 恩维达®销售同比增加 70.3%，公司现金储备充裕	10
5.2 估值处于低位	12
5.3 盈利预测	13
6. 风险提示	14

用户632585797于2023-11-26日下载 仅供本人内部使用，不可传播与转载

目录（图/表）

图 1 思路迪的发展历史	1
图 2 思路迪的管理团队（1）	2
图 3 思路迪的管理团队（2）	2
图 4 恩维达®的分子结构	3
图 5 全球肿瘤免疫疗法的市场规模（货币单位：十亿美元）	8
图 6 PD-L1/PD-1 抗体的作用机制	8
图 7 全球 PD-1/PD-L1 的市场规模（货币单位：十亿美元）	9
图 8 历年营收数据（货币单位：千元人民币）	10
图 9 历年毛利及毛利率数据（货币单位：千元人民币）	11
图 10 历年研发数据（货币单位：千元人民币）	11
图 11 现金储备（货币单位：千元人民币）	12
图 12 PS（TTM）的历史数据	12
图 13 PB（LF）的历史数据	13
表 1 恩维达®（恩沃利单抗）的关键临床试验疗效数据对比	4
表 2 恩沃利单抗的适应症以及临床进展	5
表 3 其它已经进入临床阶段的研发管线	6
表 4 临床前阶段的候选药物	7
表 5 FDA 已批准三款 PD-1 单抗用于治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤	9
表 6 中国适用于治疗 MSI-H/dMMR 肿瘤的已获批 PD-1/PD-L1 抗体的竞争格局	10
表 7 18A 生物医药商业化销售排名	13
表 8 关键财务指标预测（货币单位：百万元人民币）	14

1. 专注于肿瘤治疗领域，管理团队行业经验丰富

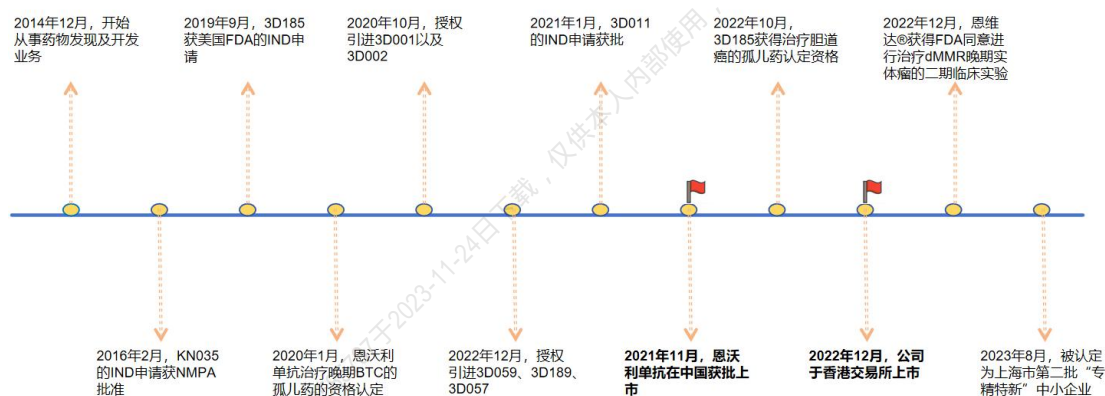
3D Medicines（思路迪）创立于2014年，是一家进入商业化阶段专注肿瘤治疗领域的创新药公司，公司的核心业务模式是通过内部发现、外部许可和合作开发相结合的方式开发和商业化肿瘤产品和候选药物。公司持续加强内部发现能力，开展更多临床试验以验证更多创新候选药物，为肿瘤患者提供更多的治疗选择，帮助患者在肿瘤慢病化治疗中获益。

公司于2022年12月15日正式登陆香港交易所主板，股票简称：3D Medicines，股票代码：01244。

目前，公司的产品线包括12款具有临床价值的创新药，其中8款已进入临床开发或商业化阶段。于2021年11月，核心产品皮下注射PD-L1单抗抗体新药恩维达®（恩沃利单抗）获国家药品监督管理局批准上市销售。

公司逾200人的国际化团队，具有从药物发现、临床前研究、临床开发、申报上市及商业化的成功经验，多个适应症已获得FDA及NMPA孤儿药认定或优先审评。

图1 思路迪的发展历史



资料来源：公司官网，艾德证券期货整理

管理层经验丰富，拥有多年的医药行业工作经验。公司董事长兼CEO 龚兆龙博士，于1984年毕业于北京医学院（现称北京大学医学部），1996年获美国纽约大学博士学位，1998至2008年任美国FDA新药审评员，2008年回国后先后担任昭衍新药首席技术官，莱博药业CEO和百济神州新药开发和药政副总裁，现任思路迪医药董事长兼CEO，DIA中国区顾问委员会委员，CSCO转化医学专家委员会委员，中国医药创新促进会国际创新药物监管专业委员会，中国新药杂志编委，药学进展杂志编委等职务。

龚博士有近30年创新药行业经验，从FDA、CRO和创新药企业等角度全程参与或领导创新药的研发、生产和商业化。在创新药品种的立项、引进和合作，全球开发、注册和商业化战略规划，非临床和临床试验方案设计和实施，GLP/GCP/GMP法规，以及新药研发中的风险管控等方面积累了丰富的丰富经验。

公司首席医学官肖申博士，毕业于上海交通大学医学院临床肾病硕士、西弗吉尼亚大学肾脏生理学和细胞生物学博士，拥有丰富、全面的新药审评经验。近20年FDA工作经验，

负责审评数百个新药开发的各个阶段，审批十几个新药的上市工作。

图 2 思路迪的管理团队（1）

龚兆龙

董事长兼CEO

1984年毕业于北京医学院，1996年获美国纽约大学博士学位，1996至1998年在NIH从事博士后研究

肖申

首席医学官

上海交通大学医学院临床肾病硕士、西弗吉尼亚大学肾脏生理学和细胞生物学博士，拥有近20年FDA工作经验

张竞

首席财务官

中山医科大学学士，南卡罗莱纳大学会计学硕士，美国会计师协会成员，拥有20年以上财务管理经验

夏芳

董事会秘书，PR负责人

北京大学医学部硕士学位，哈佛大学工商管理硕士学位，曾任太极集团北京产品设计中心副主任

林毅晖

副总裁，转化医学中心负责人

中国科学院上海生物化学与细胞生物学研究所生物学博士，曾任职于GSK

朱明

副总裁，运营负责人

曾任职于药明康德、昭衍新药、北京莱博药业，超过15年运营管理经验

资料来源：公司官网，艾德证券期货整理

图 3 思路迪的管理团队（2）

何越

质量管理 执行总监

四川大学华西医院临床医学硕士学位，香港亚洲商学院工商管理硕士学位，曾任职于百济神州、百泰生物等

周建

化学药CMC副总裁

北京大学药物化学硕士，都柏林大学生物有机博士、国立爱尔兰大学高威分校博士后，拥有多年的药物研发与生产相关工作经验

冯强

生物药CMC高级总监

西安交通大学药理学学士、第四军医大学细胞生物学硕士及博士曾任职于第四军医大学和江苏太平洋美诺克、北海康成、复宏汉霖等医药企业

资料来源：公司官网，艾德证券期货整理

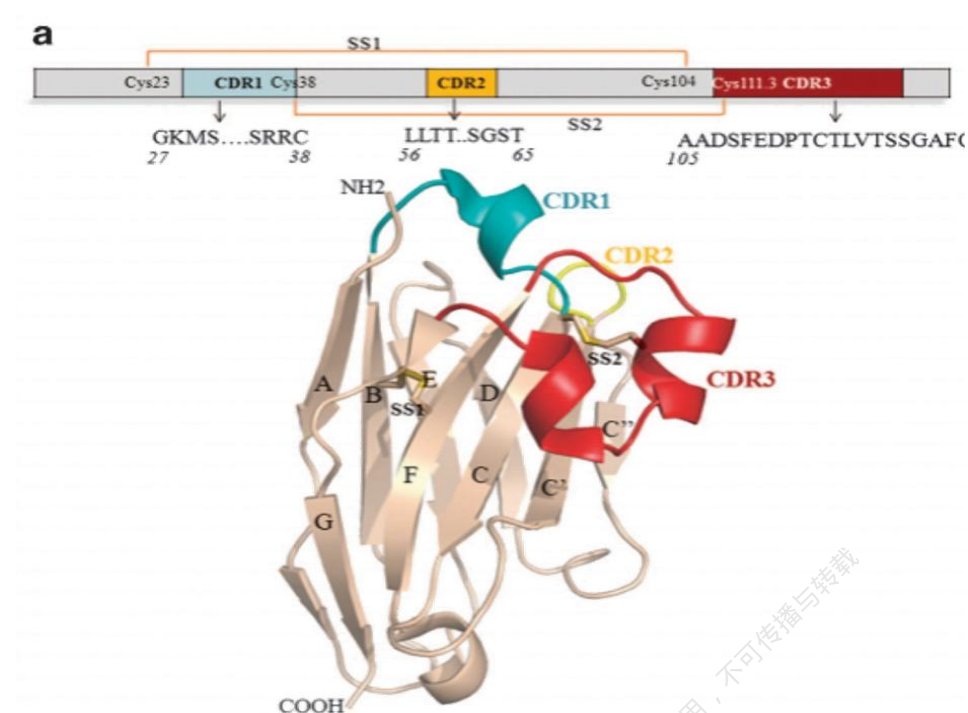
2. 核心产品在中国已获批上市，国际多中心关键临床试验获 FDA 批准

2.1 恩维达®: 全球首个获批的皮下注射 PD-L1 抗体, 差异化优势明显

恩维达®是全球首个获批的皮下注射 PD-L1 抗体，在中国获批用于治疗先前治疗的微卫星不稳定性高 (MSI-H)/错配修复缺陷 (dMMR) 晚期实体瘤，解决静脉不耐受患者免疫治疗的巨大未满足医疗需求。

分子结构设计独特。恩维达®的 CDR 由 4 个保守序列和 3 个互补决定区组成 (CDR)，其 CDR3 含有 21 个氨基酸残基，并且可以形成凸环结构，使得恩维达®更易与抗原结合，结构稳定。分子量 80KD，仅为常规抗体的一半，可快速、均匀的扩散至全身，具有良好的组织穿透能力。

图 4 恩维达®的分子结构



资料来源：Cell Discovery (2017) 3, 17004

差异化优势明显。恩维达®采用皮下注射，30 秒给药，安全性更高；皮下注射便于社区或居家治疗，节约患者就诊时间；皮下注射减轻患者痛苦，提升生活质量；常温保存和运输；小分子联合用药更高协同性。

疗效显著。恩维达®研究纳入了国内 25 个中心 103 例经一线及以上系统性治疗失败的 MSI-H/dMMR 晚期癌症患者，其中，结直肠癌（CRC）患者 65 例，胃癌（GC）患者 18 例，其他肿瘤患者 20 例。所有患者接受恩沃利单抗 150 mg 皮下注射，每周一次，每 8 周进行一次肿瘤评估。研究主要终点为独立审评委员会（BIRC）根据 RESIST v 1.1 评价确认的客观缓解率（ORR）。

根据 BIRC，总体人群的经确认 ORR 为 42.7% (95%CI: 33.0%-52.8%)；CRC 患者的 ORR 为 43.1% (95%CI: 30.8%-56.0%)；GC 患者的 ORR 为 44.4% (95%CI: 21.5%-69.2%)；以及其他肿瘤患者的 ORR 为 40% (95%CI: 19.1%-63.9%)。

就 CRC 人群而言，中位无进展生存期 (PFS) 为 7.2 个月 (95% CI: 3.5, NE)；就总体人群而言，为 11.1 个月 (95% CI: 5.5, NE)。就任何分析人群而言，均未达到中位总生存期 (OS)。就 CRC、GC、其他肿瘤及总体人群而言，12 个月的 OS 率分别为 72.9% (95% CI: 60.1, 82.2)、83.3% (95% CI: 56.8, 94.3)、75.0% (95% CI: 50, 88.7) 及 74.6% (95% CI: 64.7, 82.1)。

表 1 恩维达®（恩沃利单抗）的关键临床试验疗效数据对比

	派姆单抗			纳武单抗	恩沃利单抗		
研究	KEYNOTE-164		KEYNOTE-158	CHECKMATE-142	KN035-CN-006		
研究群体	CRC-A 组	CRC-B 组	非 CRC	CRC	3 药失败 CRC	全部 CRC	总体人群
	MSI-H/ dMMR	MSI-H/ dMMR	MSI-H/ dMMR	MSI-H/ dMMR	MSI-H	MSI-H	MSI-H/ dMMR
	3 款药物 治疗失 败的结 直肠癌	整体 CRC	既往接受 1 次及以上治 疗	3 款药物治疗失 败的结直肠癌	3 款药物 治疗失 败的结 直肠癌		既往接受 1 次及以 上治疗
样本量	61	63	233	53	41	65	103
ORR, %: IRC	33.0%	33.0%	34.3%	28.0%	31.7%	43.1%	42.7%
6 个月PFS 率	43.0%	49.0%	/	/	48.8%	53.8%	57.7%
mPFS (月)	2.3	4.1	4.1	/	4.9	7.2	11.1
中位 OS(月)	31.4	未达到	23.5	/	未达到	未达到	未达到
12 个月OS 率	72.0%	76.0%	60.7%	73.0%	64.7%	72.9%	74.6%

数据来源：公开资料整理

2.2 恩维达®：新的临床持续推进，启动国际多中心关键临床试验

于 2023H1，恩维达®（恩沃利单抗）在新的临床方面取得重大进展。

1) 国际多中心关键临床试验获 FDA 批准。于 2022 年 12 月，FDA 批准恩沃利单抗注射液治疗不能切除的局部晚期或转移性 dMMR 实体瘤的 IND 申请。于 2023H1，公司已在全球开展该项临床研究，目前处于筛选研究中心阶段。该研究计划在全球 4 个地区 8 个国家 69 家中心开展，入组 200 例患者，研究为多地区、多中心、开放标签、单臂的 II 期研究。

2) 恩沃利单抗联合甲磺酸仑伐替尼胶囊治疗晚期经治子宫内膜癌患者的潜在关键新疗效突出，安全可控。这是一项多中心、开放标签、多队列、II 期临床研究，旨在评估恩沃利单抗单药或恩沃利单抗联合仑伐替尼治疗既往至少一线含铂化疗失败或不耐受的非微卫星高度不稳定（非 MSI-H）和非 DNA 错配修复缺陷（非 dMMR）的晚期子宫内膜癌患者的有效性和安全性。

3) KN035-CN-010 摘要被 ESMO 作为板报展示。恩沃利单抗联合仑伐替尼用于治疗晚期实体瘤的开放标签、多中心 Ib/II 期试验已于 2022 年第四季度完成入组，取得积极结果。试验入组 PD-(L)1 抑制剂治疗耐药的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)和肾细胞癌(RCC)和未经治疗的晚期 RCC。截至 2023 年 3 月 31 日，共有 24 名患者入组，Ib 期(n=6)和 II 期扩展(n=18)。RP2D 为 400mg 恩沃利单抗（400mg，每 4 周一次，皮下注射）加仑伐替尼（20mg/d，口服）每四周。恩沃利单抗联合仑伐替尼在 PD-(L)1 耐药 NSCLC 患者中显示出强有力的初步 ORR 和 mPFS，且安全性可控。

4) 肺癌新辅助治疗进展。2023 年 6 月 12 日，已就恩沃利单抗联合含铂双药化疗对比

安慰剂联合含铂双药用于可切除III期非小细胞肺癌患者新辅助/辅助治疗的随机、安慰剂对照、双盲、多中心III期临床研究递交 IND 申请。该研究旨在比较恩沃利单抗联合含铂双药化疗与安慰剂联合含铂双药化疗术前新辅助联合术后单药辅助治疗用于可手术切除IIIA 期、IIIB(N2) 期 NSCLC 受试者的疗效和安全性。该研究为注册性III期研究。

该研究计划共入组 388 例受试者。受试者将 1: 1 随机分配接受恩沃利单抗联合含铂双药化疗（试验组）或安慰剂联合含铂双药化疗（对照组）新辅助治疗，新辅助治疗共 3-4 周期，结束新辅助治疗 4-6 周后由研究者评估手术可行性并进行手术，术后再进行恩沃利单抗单药（试验组）或安慰剂（对照组）辅助治疗。

5) 北美肉瘤关键临床进展顺利。于 2023 年 6 月，一项在美国和英国开展的软组织肉瘤关键性研究(ENVASARC) 基于独立资料监察委员会评估取得正面结果，并在 2023 年美国临床肿瘤学会(ASCO) 年会以板报和摘要形式公布研究结果。该研究为一项多中心、开放标签、随机、非对照、平行队列的 II 期关键研究，主要临床终点为 ORR，关键次要临床终点为缓解持续时间(DoR)，恩沃利单抗单药 600 mg 每三周给药队列正在入组，计划 2023 年第三季度进行中期分析。

值得注意的是，思路迪医药、康宁杰瑞已于 2019 年授权 TRACON Pharmaceuticals（纳斯达克代码：TCN）在北美地区针对治疗软组织肉瘤的开发及商业化恩沃利单抗的权利。

6) 恩沃利单抗联合 SOX 方案一线治疗 PD-L1 阳性晚期胃癌的多中心 II 期临床新进展。共有 13 例 PD-L1 阳性转移性或复发性胃腺癌患者接受皮下注射恩沃利单抗联合 SOX 治疗。其中，8 例患者纳入疗效分析，9 例纳入安全性评价。客观缓解率(ORR) 为 50%，疾病控制率(DCR) 为 87.5%。最常见的治疗相关不良事件为 AST 升高、ALT 升高和白细胞减少。初步结果表明，恩沃利单抗联合 SOX 化疗对晚期胃腺癌患者是一种具有前景且耐受性良好的治疗选择。

7) 恩沃利单抗用于治疗晚期软组织肉瘤的关键性临床研究。恩沃利单抗单药及恩沃利单抗联合伊匹木单抗用于治疗在先前接受化疗后出现疾病进展的晚期或转移性未分化多形性肉瘤或黏液纤维肉瘤患者的关键性试验正在进行中。

表 2 恩沃利单抗的适应症以及临床进展

候选药物	机制	适应症	权利	临床前发现	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
恩沃利单抗	PD-L1	MSI-H/dMMR晚期癌症（单药，2L+）	全球	中国					
		晚期胆道癌（与化疗联用vs 化疗，1L）		中国					
		非小细胞肺癌（vs标准治疗，1L）		中国					
		非小细胞肺癌（与chidamide联用，2L+）		中国					
		G/GEJ晚期癌症（与化疗联用，1L）		中国					
		子宫内膜癌（单药，与仑伐替尼联用，2L+）		中国					
		非小细胞肺癌、肝癌、肾细胞癌（与仑伐替尼联用）		中国					
		肝癌、结直肠癌、非小细胞肺癌（与BD0801联用）		中国					
		微卫星稳定CRC（与西妥昔单抗+/-呋喹替尼联用，经标准治疗失败）		中国					
		dMMR 晚期实体瘤（单药，2L+）		美国、欧盟、日本等					

资料来源：公司财报，艾德证券期货整理

此外，恩维达®被列入中国临床治疗指南。于 2023 年，恩维达®被中国临床治疗指南推荐用于既往经治疗的晚期/复发伴 MSI-H/dMMR 的妇科肿瘤患者（2B 类）。恩维达®为静脉不耐受的肿瘤患者解决刚需问题，让更多患者有机会在长期用药中提高生活质量。

3. 高度协同的产品管线，多款产品已经进入临床阶段

3.1 其它已经进入临床阶段的 7 款产品

除了已经上市的思维达®外，公司还有 7 款产品进入临床阶段，分别为：

3D189：为多肽抗癌疫苗，靶向在一系列血液恶性肿瘤及实体瘤中存在并过度表达的 Wilms 瘤 1(WT1)蛋白。

3D229：为一种高亲和力、可溶性 Fc 融合蛋白，旨在结合生长停滞特异性蛋白 6(GAS6)，拦截 GAS6 与其受体 AXL 的结合来阻断 GAS6-AXL 信号通路的激活。

3D1001：为第三代环氧合酶-2(COX-2)抑制剂，因其良好的 PK 特性，在临床研究中起效快且可长时间缓解术后牙痛患者的疼痛。

3D1002：为一款 E 型前列腺素受体 4(EP4)受体拮抗剂。

3D185：为成纤维细胞生长因子受体(FGFR) 1-3 及集落刺激因子 1 受体(CSF1R)抑制剂。

3D011：为自主发现的酪氨酸激酶抑制剂(TKI)前药，将开发作为单药及与其他药物联用治疗实体瘤。

3D197：为新一代全人抗 CD47 IgG4 单克隆抗体，CD47 IgG4 单克隆抗体是人体免疫球蛋白 G 中的一种，是血液循环中最常见的抗体类型，在对抗入侵病原体的抗体基础免疫中起着重要作用。

表 3 其它已经进入临床阶段的研发管线

候选药物	机制	适应症	权利	临床前发现	IND	I 期	II 期	III 期	NDA
3D189	WT1	多适应症	大中华区	中国					
		AML		中国					
3D229	GAS6/AXL	健康志愿者	大中华区	中国					
		非小细胞肺癌/肾细胞癌/尿路上皮癌		中国					
		铂耐药性卵巢癌 (2L)		中国					
3D1001	COX-2	术后牙痛/癌痛	中国	中国					
3D1002	EP-4	癌痛/骨关节炎	中国	中国					
3D185	FGFR1/2/3	局部晚期或转移性实体瘤	全球	中国/美国					
3D011	TKI prodrug	晚期恶性实体瘤	全球	中国					
3D197	CD47	多适应症	大中华区	中国					

资料来源：公司财报，艾德证券期货整理

3.2 临床阶段产品的最新进展

于 2023H1，多款产品的临床实验取得积极进展。

1) 3D229 预计通过桥接试验在中国监管获批上市。本次试验是 3D229 联合紫杉醇(PAC)对比安慰剂联合紫杉醇治疗铂耐药复发性卵巢癌的随机、双盲、对照 III 期研究。该研究在美国、欧洲、中国开展。该研究主要目的为在铂耐药复发性卵巢癌受试者中，基于实体瘤疗效评价标准 1.1(RECIST v1.1)，评价 3D229 联合紫杉醇(3D229+PAC)对比安慰剂联合紫杉醇(安慰剂+PAC)对无进展生存期(PFS)的影响。次要目的为评价 3D229+PAC 与安慰剂+PAC 对总生存期(OS)的影响。

2) **3D189 的 I 期试验进展顺利。**公司正在进行评估 3D189 在中国血液肿瘤患者中的安全性和免疫原性的 I 期临床研究。这是一项多中心、开放、单臂 I 期研究，旨在评估在 WT1 阳性，且完成至少一线标准治疗后处于完全缓解的急性白血病 (AL) 患者和达到完全缓解或部分缓解的多发性骨髓瘤 (MM)、非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 或较高危组骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者中接种 3D189 WT1 多肽疫苗的安全性和免疫原性。

此外，3D189 正在全球开展一项维持单药治疗与研究选择的最佳可用治疗 (BAT) 在二线挽救治疗后达到完全缓解或完全缓解伴血小板不完全恢复 (CR2 或 CRp2) 的急性髓系白血病 (AML) 受试者中的有效性和安全性的 III 期研究。本试验的主要目的是比较 3D189 与 BAT 在 CR2/CRp2 的 AML 患者中的总生存期 (OS)。

3) **3D185 的 I 期试验进展顺利。**3D185-CN-001 为一项开放性、国际多中心、剂量递增的 I 期临床试验，旨在评估 3D185 胶囊剂单药治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和初步药代动力学特征及初步临床疗效。本研究以 50mg 为起始剂量，预设 6 个递增剂量组分别为 50mg、100mg、150mg、200mg、250mg 和 300mg 组，采用 i3+3 方案进行剂量爬坡。目前已完成 50mg 组和 100mg 组剂量限制性毒性 (DLT) 观察。两个剂量组未出现 DLT，受试者耐受性、安全性良好，100mg 组药代动力学 (PK) 暴露量较 50mg 组明显增加。

此外，于 2023 年 1 月 13 日，3D185 获 FDA 授予治疗胃癌及胃食管交界处癌的孤儿药资格认定。这是 3D185 获授的第二项孤儿药资格认定。先前于 2022 年 10 月，3D185 获得治疗胆道癌的孤儿药资格认定。

3.3 处于临床前阶段的候选药物

除了处于临床阶段的候选药物外，公司管线中还包括多款处于临床前阶段的候选药物，包括：1) 3D057，靶向 T 细胞 CD3 受体及肿瘤细胞 PD-L1 的双特异性抗体药物；2) 3D059，靶向血液恶性肿瘤及实体瘤中的 WT1 蛋白的新一代免疫疗法；3) 3D060，自主研发的靶向肿瘤细胞的 Semaphorin 4D (Sema4D) 之单克隆抗体；4) 3D062，自主研发的 KRAS 突变患者小分子药物。

表 4 临床前阶段的候选药物

候选药物	靶点	适应症	权利	开发模式
3D057	CD3+PD-L1	多适应症	大中华区；全球优先受让权	引进
3D059	WT1	多适应症	大中华区	引进
3D060	Sema4D	多适应症	全球	自研
3D062	KRAS	多适应症	全球	自研

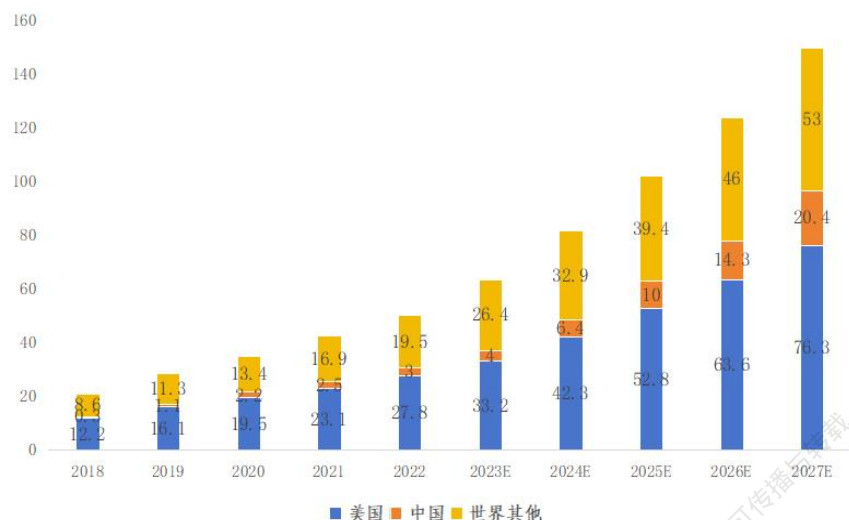
资料来源：公司财报，艾德证券期货整理

4. 行业前景广阔，全球肿瘤免疫疗法的市场规模超 500 亿美元

根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年全球肿瘤免疫疗法的市场规模达到 502 亿美元，受癌症新发病例数量增加、病患存活率提高及治疗周期延长，以及免疫疗法发展的推动，预计在可预见未来将继续保持快速增长。预计 2027 年，全球肿瘤免疫疗法市场预计将达到 1497 亿美元，占全球肿瘤市场总额的 41% 以上。2023 年-2027 年的年复合增长率 23.86%。

得益于新药的不断推出和患者负担能力的提高,中国肿瘤免疫疗法市场不断增长,预期增长速度将超过全球和美国市场。于 2022 年,中国肿瘤免疫疗法的市场规模达到 30 亿美元,预计 2027 年将达到 204 亿美元,2023 年-2027 年的年复合增长率 50.28%。

图 5 全球肿瘤免疫疗法的市场规模 (货币单位: 十亿美元)

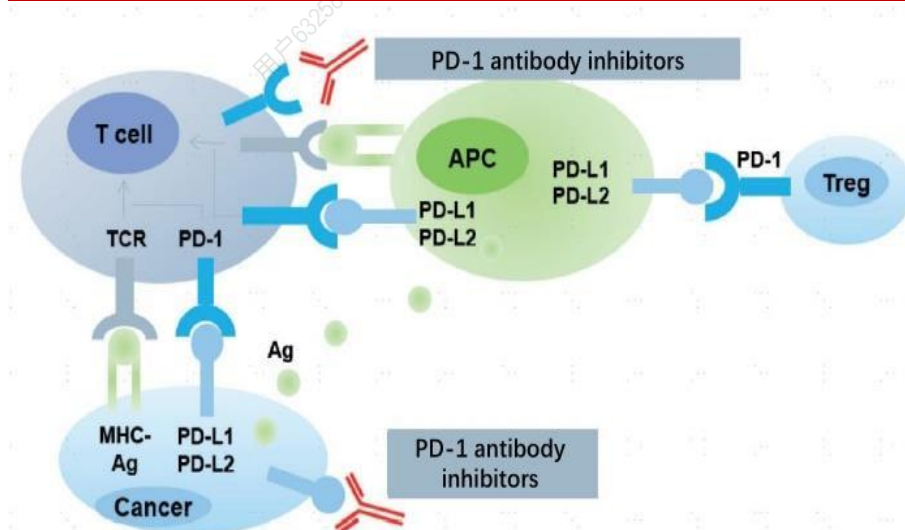


数据来源: 弗若斯特沙利文, 艾德证券期货整理

PD-1/PD-L1 是肿瘤免疫疗法经临床验证的免疫检查点。免疫检查点抑制剂的推出为若干先前缺乏有效疗法的癌症适应症带来了突破性的治疗方法。

T 细胞是淋巴细胞的主要组分,具有多种生物学功能,是机体抗感染、抑肿瘤的“卫士”。PD-L1/PD-1 抗体属于免疫检查点阻断药物。其作用机理通俗来讲,就是肿瘤细胞借助 PD-L1 与 T 细胞的 PD-1 结合,“欺骗”T 细胞,逃避 T 细胞的识别,继续在体内横行霸道。而 PD-L1/PD-1 抗体则可以帮助 T 细胞揭开肿瘤细胞伪善的面纱,恢复其对肿瘤细胞识别和杀伤。

图 6 PD-L1/PD-1 抗体的作用机制

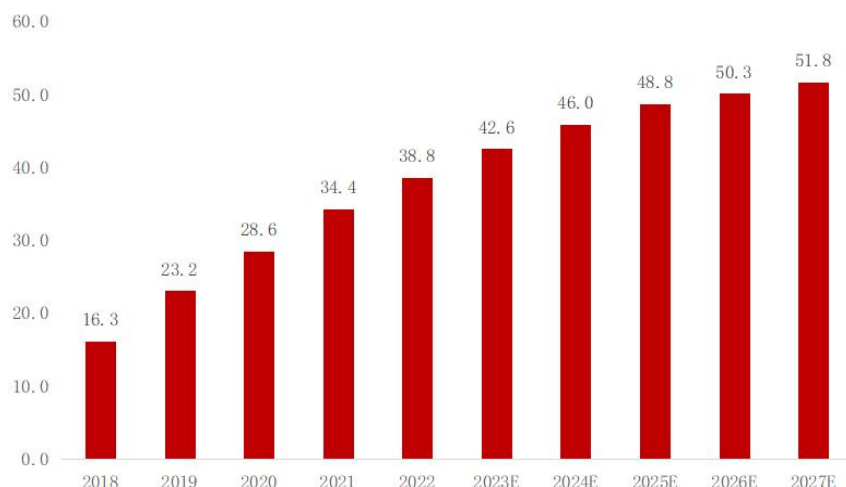


资料来源:美国癌症协会, Front Cell Dev Biol

根据弗若斯特沙利文的资料,于 2022 年,全球 PD-1/PD-L1 单抗市场规模为 387.6 亿美元,2018 年-2022 年的年复合增长率 24.18%。预计 2027 年全球 PD-1/PD-L1 单抗市场规模

将达到 518 亿美元，2023 年-2027 年的年复合增长率 5%。

图 7 全球 PD-1/PD-L1 的市场规模（货币单位：十亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文，艾德证券期货整理

MSI-H 为微卫星高度不稳定的缩写形式，而 dMMR 代表 DNA 错配修复功能缺陷。MSI-H/dMMR 可在细胞无法修复其分裂过程中发生的错误时发生。正常组织 DNA 修复系统称为错配修复(MMR)，其可纠正 DNA 复制发生的错误。然而，由于肿瘤细胞中缺乏 DNA 错配修复或复制修复过程中的缺陷，基因突变的可能性会增加。微卫星高度不稳定高发于多种癌症类型，例如子宫内膜癌(25%)、林奇综合征(16.3%)、结直肠癌(12%)及胃癌(9%)。

竞争格局方面，美国 FDA 已批准三款 PD-1 单抗用于治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤，分别为派姆单抗（K 药，帕博利珠单抗）、欧狄沃（O 药，纳武利尤单抗）、Jemperli（多塔利单抗）。

表 5 FDA 已批准三款 PD-1 单抗用于治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤

药物	免疫检查点	公司	适应症	上市日期
派姆单抗	PD-1	默沙东	MSI-H/dMMR 实体瘤	2017 年 5 月
			一线 MSI H/dMMR CRC	2020 年 6 月
欧狄沃	PD-1	百时美施贵宝	MSI-H/dMMR CRC	2017 年 8 月
Jemperli	PD-1	葛兰素史克	dMMR 子宫内膜癌	2021 年 4 月
			dMMR 复发性或晚期实体瘤	2021 年 8 月

资料来源：艾德证券期货整理

国家药品监督管理局（NMPA）已经批准五款 PD-1 单抗用于治疗 MSI-H/dMMR 实体瘤，分别为恩沃利单抗、派姆单抗、替雷利珠单抗、HLX-10、普特利单抗。

表 6 中国适用于治疗 MSI-H/dMMR 肿瘤的已获批 PD-1/PD-L1 抗体的竞争格局

药物	免疫检查点	公司	适应症	上市日期
恩沃利单抗	PD-L1	思路迪	不可切除或转移性 MSI-H/dMMR 实体瘤	2021 年 11 月
派姆单抗	PD-1	默沙东	仅适用于不可切除或转移性 MSI-H/dMMR 结直肠癌	2021 年 6 月
替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	不可切除或转移性 MSI-H/dMMR 实体瘤	2022 年 3 月
HLX-10	PD-1	复宏汉霖	不可切除或转移性 MSI-H/dMMR 实体瘤	2022 年 3 月
普特利单抗	PD-1	乐普生物	MSI-H/dMMR 实体瘤	2022 年 7 月

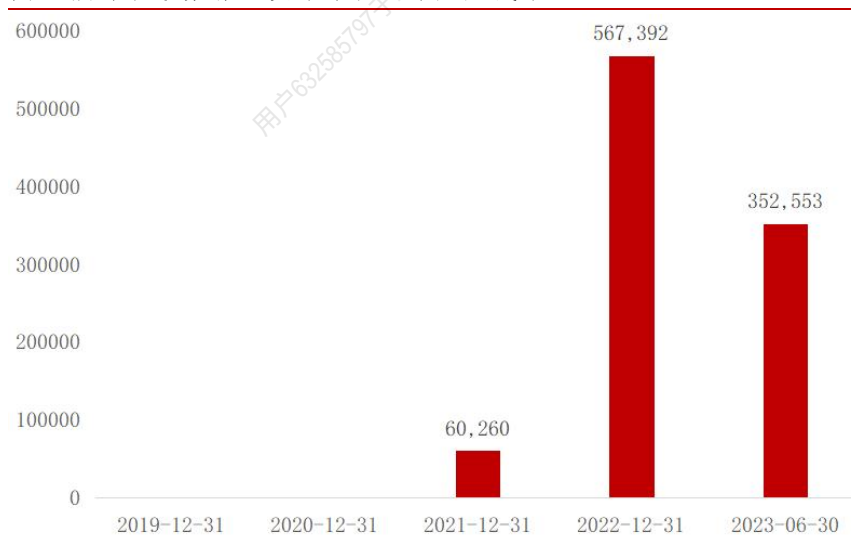
资料来源：艾德证券期货整理

5. 恩维达®销售收入大增，公司估值处于低位

5.1 2023H1 恩维达®销售同比增加 70.3%，公司现金储备充裕

销售收入大幅增加。于报告期间，公司的全部收入来自直接销售已商业化的恩维达®（恩沃利单抗，皮下注射 PD-L1）。2023H1，收入为 3.53 亿元人民币，同比增加 70.3%。该增加主要由于于 2021 年 11 月下旬获批及商业化的恩维达®的产品销售。恩维达®的差异化优势、药店及医院的广泛使用、医生的强烈认可及为患者提供的便利性促使在市场竞争中实现了强劲的销售增长。

图 8 历年营收数据（货币单位：千元人民币）



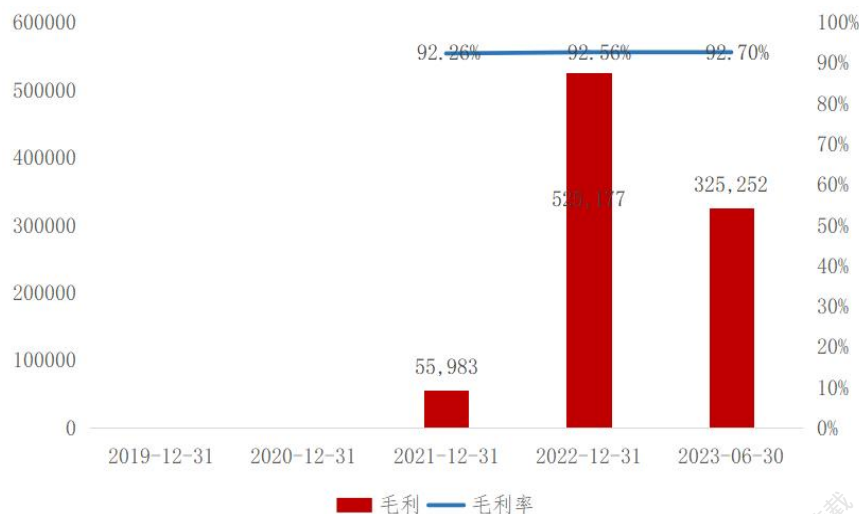
数据来源：Wind，艾德证券期货整理

于报告期间，销售成本指向合约生产商就生产恩维达®支付的采购成本。2023H1，成本为人民币 0.27 亿元，同比增加 79.6%。

毛利率维持高位。2023H1，毛利为人民币 3.25 亿元，同比增加 69.6%，毛利率为 92.7%，

与去年同期相当。

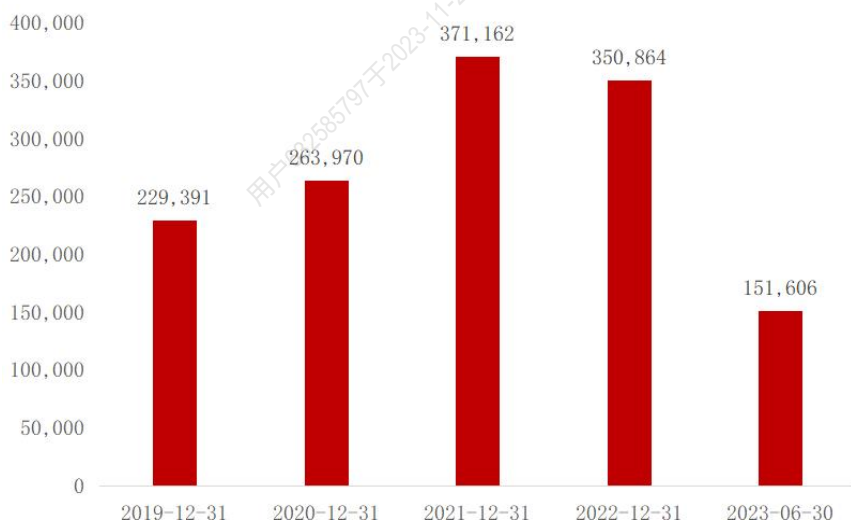
图 9 历年毛利及毛利率数据（货币单位：千元人民币）



数据来源：Wind，艾德证券期货整理

研发开支略微下降，由 2022H1 的 1.73 亿元人民币减少至 2023H1 的 1.52 亿元人民币。该减少主要由于：1) 与授权引入候选药物在指定区域的独家开发权相关的预付款及里程碑费用减少约 1330 万元人民币；2) 支付予服务提供商的第三方承包费减少约 2360 万元人民币。该等减少被与研发人员有关的雇员福利开支（包括薪金、社会保险、养老金、花红及以股份为基础的开支）增加 1140 万元人民币所部分抵销。

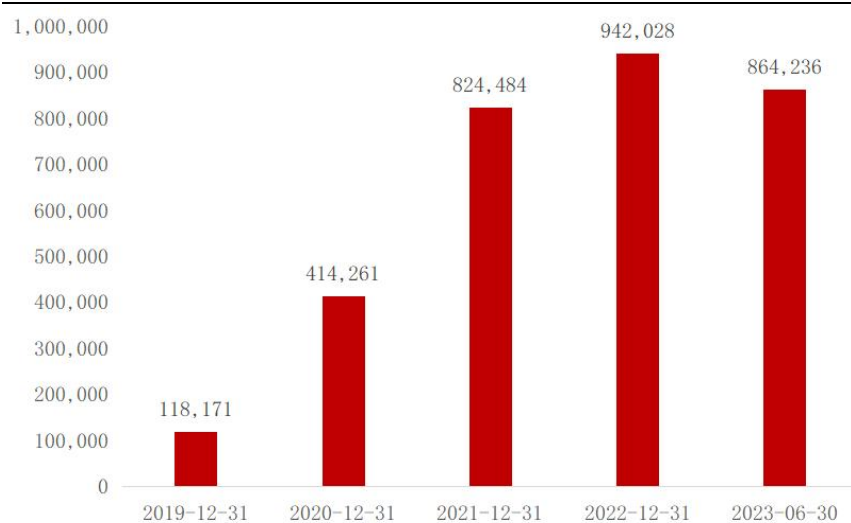
图 10 历年研发数据（货币单位：千元人民币）



数据来源：Wind，艾德证券期货整理

现金储备充裕。截至 2023 年 6 月 30 日，公司的账上现金人民币 8.64 亿元。其中，现金储备包括：货币资金、按摊销成本计量之金融资产-流动资产、指定按公允价值计入损益之金融资产。此外，2023 年 7 月 21 日，公司宣布已经根据一般授权配售新股份，所得款项净额约为 2.27 亿港元。也就意味着当前公司的账上现金超过 10 亿元人民币，基本上能够满足未来 2-3 年的研发需求。

图 11 现金储备（货币单位：千元人民币）

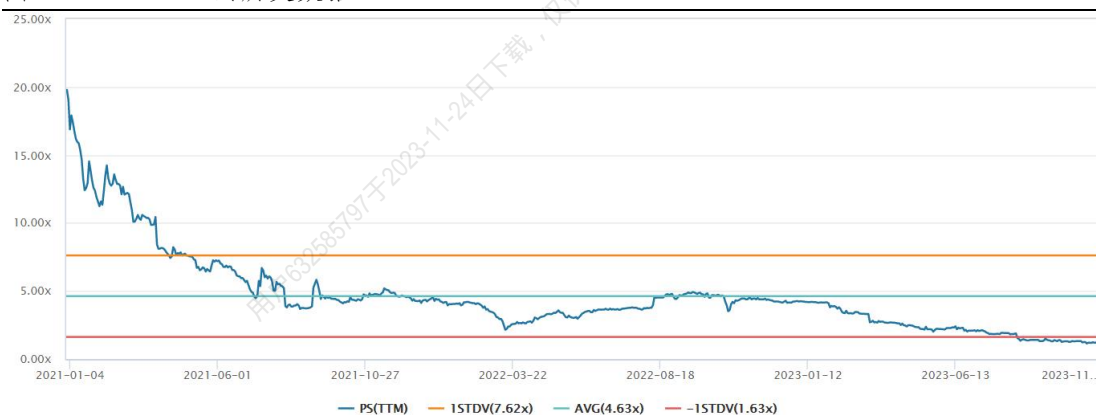


数据来源：Wind，艾德证券期货整理

5.2 估值处于低位

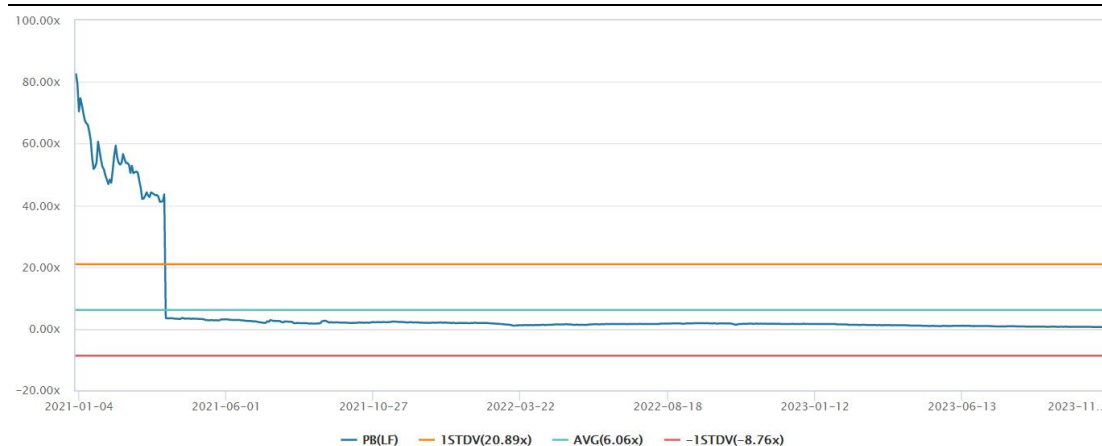
截至 2023 年 11 月 9 日，3D Medicines 的 PS (TTM) 为 2.82 倍，PB (LF) 为 2.29 倍，较上市之初大幅下滑，也远低于均值（18A 中已经商业化生物医药公司的平均值）。

图 12 PS (TTM) 的历史数据



图片来源：Wind

图 13 PB (LF) 的历史数据



图片来源: Wind

表 7 18A 生物医药商业化销售排名

序号	证券简称	代码	2023H1 产品收入 (千元人民币)	市值 (亿港元)	PS (TTM)	PB (LF)
1	百济神州	06160. HK	6,696,365	1586.06	11.8	5.33
2	信达生物	01801. HK	2,457,459	764.61	13.7	6.54
3	复宏汉霖	02696. HK	2,152,901	80.44	1.67	3.92
4	再鼎医药	09688. HK	921,627	230.79	11.19	3.35
5	康方生物	09926. HK	794,650	401.18	8.5	7.15
6	君实生物	01877. HK	641,292	213.89	15.61	2.43
7	荣昌生物-B	09995. HK	416,118	252.54	23.67	5.86
8	3D MEDICINES	01244. HK	352,553	21.79	2.82	2.29
9	诺诚健华	09969. HK	321,466	123.08	14.99	1.52
10	博安生物	06955. HK	259,345	75.78	12.83	5.34
均值					11.68	4.37

资料来源: 艾德证券期货整理, 时间截至 2023 年 11 月 9 日

5.3 盈利预测

基于思维达®仍在高速增长, 预计 2023 年公司营收强劲增长, 2025 年公司营收超过 10 亿元人民币。销售费用随销售收入的增加而上升, 行政费用、研发费用基本维持稳定, 预计 2025 年公司将实现盈亏平衡。预计 2023 年-2025 年, 公司营收分别为 7.38 亿、8.85 亿、10.62 亿元人民币, 除税前溢利分别为 -2.36 亿、-1.43 亿、3.99 百万元人民币, 对应的 PS 分别为: 2.75 倍、2.3 倍、1.92 倍(截至 2023 年 11 月 9 日, 汇率: 港元/人民币汇率=0.9431, 公司市值: 21.79 亿港元), 远低于行业均值。思维达®已于先前海外授权, 随着国际多中心临床进展的持续推进, 管线价值提升, 认为公司的合理估值在 40 亿-45 亿港元之间, 给予“买入”评级。

表 8 关键财务指标预测（货币单位：百万元人民币）

关键指标	2021A	2022A	2023E	2034E	2025E
销售收入	60.26	567.39	737.61	885.13	1,062.15
销售成本	4.28	42.22	54.89	65.86	72.45
销售费用	42.83	357.66	429.19	472.11	495.72
行政费用	150.96	142.83	140	140	140
研发费用	371.16	350.86	350	350	350
除税前溢利	-1461.83	-1052.03	-236.47	-142.85	3.99

资料来源：艾德证券期货整理

6. 风险提示

临床试验失败的风险。临床药物开发是一个漫长而昂贵的过程，结果也不确定。公司的药物可能无法按计划完成其候选药物的临床试验，其药物开发进度可能受到其合作伙伴临床开发进度的影响。

管线进展不及预期的风险。产品研发周期慢于预期。

候选药物的商业销售不及预期的风险。上市药品的价格可能受到多重价格管制政策的影响，可能低于预期。

行业竞争加剧的风险。未来可能会有新的竞争者进入这个市场并占据市场份额。

证券研究报告

投资评级说明

买入：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 15%以上；
增持：预期未来 6—12 个月内上涨幅度在 5%—15%；
中性：预期未来 6—12 个月内变动幅度在-5%—5%；
减持：预期未来 6—12 个月内下跌幅度在 5%以上。

艾德金融研究部

陈政深 (HKSFC CE No.:BIY455)

Tel: 852-38966397

E-mail:ryan.chan@eddid.com.hk

陈刚 (HKSFC CE No.:BOX500)

Tel: +86 186 7668 5813

E-mail:gang.chen@eddid.com.hk

刘宗武 (HKSFC CE No.:BSJ488)

Tel: +86 137 6042 1136

E-mail:liuzongwu@eddid.com.hk

免责声明及披露

分析员声明

负责撰写本报告的全部或部分内容的分析员，就本报告所提及的证券及其发行人做出以下声明：（1）发表于本报告的观点准确地反映有关他们个人对所提及的证券及其发行人的观点；（2）他们的薪酬在过往、现在和将来与发表在报告上的观点并无直接或间接关系。此外，分析员确认，无论是他们本人还是他们的关联人士（按香港证券及期货事务监察委员会操作守则的相关定义）（1）并没有在发表研究报告 30 日前处置或买卖该证券；（2）不会在发表报告 3 个工作日内处置或买卖本报告中提及的该证券；（3）没有在有关香港上市公司内任职高级人员；（4）研究团队成员并没有持有有关证券的任何权益。

重要披露

本报告内所提及的任何投资都可能涉及相当大的风险。报告所载数据可能不适合所有投资者。艾德证券研究部不提供任何针对个人的投资建议。本报告没有把任何人的投资目标、财务状况和特殊需求考虑进去。而过去的表现亦不代表未来的表现，实际情况可能和报告中所载的大不相同。本报告中所提及的投资价值或回报存在不确定性及难以保证，并可能会受目标资产表现以及其他市场因素影响。艾德证券研究部建议投资者应该独立评估投资和策略，并鼓励投资者咨询专业财务顾问以便作出投资决定。本报告包含的任何信息由艾德证券研究部编写，仅为本公司及其关联机构的特定客户和其他专业人士提供的参考数据。报告中的信息或所表达的意见皆不可作为或被视为证券出售要约或证券买卖的邀请，亦不构成任何投资、法律、会计或税务方面的最终操作建议，本公司及其雇员不就报告中的内容对最终操作建议作出任何担保。我们不对因依赖本报告所载资料采取任何行动而引致之任何直接或间接的错误、疏忽、违约、不谨慎或各类损失或损害承担任何的法律法律责任。任何使用本报告息所作的投资决定完全由投资者自己承担风险。本报告基于我们认为可靠且已经公开的信息，我们力求但不担保这些信息的准确性、有效性和完整性。本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，可能会随时调整，且不承诺作出任何相关变更的通知。本公司可发布其

证券研究报告

它与本报告所载资料及/或结论不一致的报告。这些报告均反映报告编写时不同的假设、观点及分析方法。客户应该小心注意本报告中所提及的前瞻性预测和实际情况可能有显著区别，唯我们已合理、谨慎地确保预测所用的假设基础是公平、合理。艾德证券研究部可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。本公司或其附属关联机构可能持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并不时自行及/或代表其客户进行交易或持有该等证券的权益，还可能与这些公司具有其他相关业务联系。因此，投资者应注意本报告可能存在的客观性及利益冲突的情况，本公司将不会承担任何责任。本报告版权仅为本公司所有，任何机构或个人于未经本公司书面授权的情况下，不得以任何形式翻版、复制、转售、转发及或向特定读者以外的人士传阅，否则有可能触犯相关证券法规。

报告提供者

本报告乃由艾德证券期货有限公司（「艾德证券期货」）于香港提供。艾德证券期货是香港证券及期货事务监察委员会（「香港证监会」）持牌法团，及受其监管之香港金融机构。报告之提供者，均为香港证监会持牌人士。投资者如对艾德证券期货所发的报告有任何问题，请直接联络艾德证券期货。本报告作者所持香港证监会牌照的牌照编号已披露在作者姓名旁。

报告可用性

对部分司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告或会抵触当地法律、法则、规定，当中或包括但不限于监管相关之规例、守则及指引。本报告并非旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。