

【事件】

公司公布财报，公司 2025 年度收入约人民币 2.7 亿元，研发开支约人民币 3.12 亿元，同比增长 131.33%。公司的管线 2.0 取得重大进展，公布了 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体等管线的临床数据。

【点评观点】

➤ 三抗临床数据惊人， ORR 达到 90%

核心品种 CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体) 是基石药业自主研发的，具备“同类首创/同类最佳”潜力。I 期临床试验已入组 113 例晚期实体瘤患者，中位随访约 6 个月，安全性优异， ≥ 3 级 TRAE 发生率 23%；广谱的抗肿瘤活性，其中肺癌单药数据优异，一线 NSCLC (PD-L1 TPS $\geq 50\%$, n=10) ORR 达 90%，DCR 100%，IO 经治 NSCLC (AGA 阴性) ORR 为 25%；且在经多线治疗失败的“冷肿瘤”患者中优势明显，非透明肾细胞癌 (nccRCC) ORR 达 40%，软组织肉瘤 (STS) ORR 达 33.3%。该药物靶向 PD-1、VEGF 和 CTLA-4，实现多维度抗肿瘤效应。当前正在进行全球多中心二期临床研究，地点包括澳大利亚和中国，美国 II 期临床已经获得 FDA 批准。目前 II 期研究已共入组 85 例患者。

➤ 三抗全球临床研发加速推进，加快推进和 MNC 的合作

公司将于 2026 年在美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会和欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 年会上公布更多 CS2009 的 I 期和 II 期临床研究数据。公司加速推进全球 III 期开发计划：公司计划于 2026 年底前启动 CS2009 首批 III 期全球多中心临床试验 (MRCT)，重点布局 NSCLC、结直肠癌 (CRC)、小细胞肺癌 (SCLC) 等适应症。通过优异的临床数据及扎实的临床研究，公司有望加速推进和 MNC 的合作。

➤ 临床研发加速推进

CS5001 (ROR1 ADC) 的全球多中 Ib 期临床试验在澳大利亚和中国高效推进，研发进度全球前二。在联合 R-CHOP 一线治疗 DLBCL (50 - 90 μ g/kg 剂量) CR 率 95.5%，ORR 100%。此外，后线 DLBCL 联合队列也显示出良好的安全性和较高的 ORR。CS5001 是一种具有精准治疗潜力的

相关报告

深度报告-20260227

研究部

姓名：林兴秋

SFC: BLM040

电话：0755-21519193

Email: linxq@gzq.com.hk

候选药物，在血液瘤及恶性实体瘤中拥有广泛的应用前景。CS5001 是首个在实体瘤及淋巴瘤中均显示出临床抗肿瘤活性的 ROR1 ADC。

➤ 研发驱动公司发展，管线丰富

公司搭建了模块化的 ADC 技术平台，按需“定制”分子设计和筛选，目前在研多个双抗 ADC。公司正积极推进下一代连接符技术，以提高 ADC 的系统稳定性与肿瘤选择性。公司特有的串联可裂解 β -葡萄糖醛酸连接符具有以下特点：亲水性增强，提高分子整体的循环稳定性。透过串联裂解机制实现肿瘤选择性有效载荷释放。该自有专有 ADC 技术平台优化了 ADC 的安全性/有效性特征，拓宽了靶点的兼容性，并支持基石药业管线 2.0 的多个 ADC 候选药物。

➤ 收入暂时下降，舒格利单抗全球商业化将提供充足现金流

公司 2025 年营业收入为人民币 2.7 亿元（-33.8%），因普拉替尼因医保谈判降价及渠道补偿致销售下降。舒格利单抗全球商业化将提供充足现金流，舒格利单抗获欧盟、英国 III 期 NSCLC 适应症批准，形成覆盖中国、欧美、拉美 60 余国的商业化网络，与 Gentili、SteinCares 等达成区域独家授权，实现海外收入占比超 68%。普拉替尼、阿伐替尼成功纳入国家医保，推动本土销售结构优化。公司现金余额为人民币 9.19 亿元，财务稳健。

➤ 我们的观点

公司通过研发驱动公司成长，专注于“同类首创”与“同类最佳”的研发。三抗的肺癌单药数据优异，一线 NSCLC (PD-L1 TPS \geq 50%) ORR 达 90%，领先同类产品，安全性优异。随着更多临床数据的读出，公司有望加快推进与 MNC 的合作，加速推进多管线的全球三期临床。公司管线丰富，产品市场空间大，建议积极关注。

免责声明

一般声明

本报告由国元证券经纪（香港）有限公司（简称“国元证券经纪（香港）”）制作，国元证券经纪（香港）为国元国际控股有限公司的全资子公司。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国元证券经纪（香港）及其关联机构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、意见等均仅供投资者参考之用，不构成对买卖任何证券或其他金融工具的出价或征价或提供任何投资决策建议的服务。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或投资操作性建议。投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，自主审慎做出决策并自行承担风险。投资者在依据本报告涉及的内容进行任何决策前，应同时考虑各自的投资目的、财务状况和特定需求，并就相关决策咨询专业顾问的意见对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国元证券经纪（香港）及/或其关联人员均不承担任何责任。

本报告署名分析师与本报告中提及公司无财务权益关系。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。在不同时期，国元证券经纪（香港）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。

本报告署名分析师可能会不时与国元证券经纪（香港）的客户、销售交易人员、其他业务人员或在本报告中针对可能对本报告所涉及的标的证券或其他金融工具的市场价格产生短期影响的催化剂或事件进行交易策略的讨论。这种短期影响的分析可能与分析师已发布的关于相关证券或其他金融工具的目标价、评级、估值、预测等观点相反或不一致，相关的交易策略不同于且也不影响分析师关于其所研究标的证券或其他金融工具的基本面评级或评分。

国元证券经纪（香港）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。国元证券经纪（香港）没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国元国际控股有限公司的资产管理部门、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不一致的投资决策。

除非另行说明，本报告中所引用的关于业绩的数据代表过往表现。过往的业绩表现亦不应作为日后回报的预示。我们不承诺也不保证，任何所预示的回报会得以实现。

分析中所做的预测可能是基于相应的假设。任何假设的变化可能会显著地影响所预测的回报。

本报告提供给某接收人是基于该接收人被认为有能力独立评估投资风险并就投资决策能行使独立判断。投资的独立判断是指，投资决策是投资者自身基于对潜在投资的目标、需求、机会、风险、市场因素及其他投资考虑而独立做出的。

特别声明

在法律许可的情况下，国元证券经纪（香港）可能与本报告中提及公司正在建立或争取建立业务关系或服务关系。因此，投资者应当考虑到国元证券经纪（香港）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。

本报告的版权仅为国元证券经纪（香港）所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用。

分析员声明

本人具备香港证监会授予的第四类牌照——就证券提供意见。本人以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰地反映了本人的研究观点。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到任何形式的补偿。

国元国际控股有限公司
香港中环康乐广场8号交易广场三期17楼
电 话：(852) 3769 6888
传 真：(852) 3769 6999
服务热线：400-888-1313
公司网址：<http://www.gyzq.com.hk>