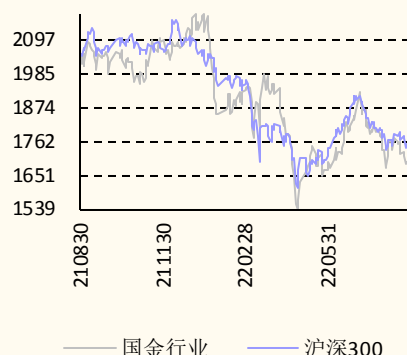


市场数据(人民币)

市场优化平均市盈率	18.90
国金医药指数	1696
沪深300指数	4108
上证指数	3236
深证成指	12060
中小板综指	12652



相关报告

- 1.《创新成长先进制造，看好下半年医药配置回升-医药行业周报》，2022.8.22
- 2.《市场情绪波动，继续看好医药创新成长方向-医药行业周报》，2022.8.14
- 3.《ADC 药物研发进展全景梳理-行业报告》，2022.8.10
- 4.《关注业绩确定性和成长性，聚焦医药新成长-医药行业周报》，2022.8.7
- 5.《关注业绩确定性和成长性，聚焦医药新成长-医药行业周报》，2022.7.31

王班

分析师 SAC 执业编号: S1130520110002
(8621)60870953
wang_ban@gjzq.com.cn

百奥赛图招股说明书梳理

投资逻辑

- **百奥赛图专注新药开发+临床前 CRO，双轮驱动加速发展。**公司于 2009 年成立，是生物制药及临床前研究服务创收公司。公司的业务模式包括药物开发业务及临床前研究服务，公司的药物开发业务主要是利用自身抗体发现平台识别有可能成为候选药物的潜在抗体分子，并进行自主开发、对外授权或与合作伙伴合作开发，包括肿瘤学和自身免疫性疾病治疗的研究及抗体开发业务。公司的临床前研究服务包括基因编辑、临床前药理药效评估及模式动物销售。过去几年公司的收益主要来自公司的临床前研究服务及抗体开发业务。
- **全球及中国生物药市场空间广阔。**全球生物制剂市场空间大、增速快，生物制剂全球市场的规模由 2016 年的 2202 亿美元增至 2020 年的 2979 亿美元，CAGR 为 7.8%，预计于 2025 年将达到 5301 亿美元，复合年增长率为 12.2%。中国的生物制剂市场规模由 2016 年的人民币 1836 亿元增至 2020 年的人民币 3457 亿元，CAGR 为 17.1%，预计 2025 年将达到人民币 8116 亿元，CAGR 为 18.6%。
- **公司多业务赛道成长性可观。**1) 在中国，预计 2020 年至 2025 年临床前研究服务市场将以 23.7% 的复合年增长率增长，预计 2030 年将达到约人民币 1501 亿元。2) 在中国，预计临床前药理药效评估服务市场将在 2020 年至 2025 年以 24.5% 的复合年增长率增长，预计 2030 年将达到约人民币 303 亿元。3) 在中国，模式动物销售市场规模预计将在 2020 年至 2025 年以 26.6% 的复合年增长率增长，预计 2030 年将达到约人民币 195 亿元。4) 2020 年，基因编辑服务的预计全球市场规模为 35 亿美元，预计中国市场规模为人民币 30 亿元。
- **公司创新药在研管线丰富。**目前，公司已战略性地设计并建立 12 项候选药物组成的精选抗体药物产品管线，包括 YH003 及 YH001 两种核心产品以及 10 种其他管线候选产品。YH003 是一种重组人源化激动性抗细胞分化簇 40(CD40)免疫球蛋白 G2(IgG2)单克隆抗体，主要开发用于胰腺导管腺癌、黑色素瘤及其他晚期实体瘤。YH001 主要开发用于肝细胞癌(HCC)、非小细胞肺癌(NSCLC)及其他实体瘤。
- **千鼠万抗计划有望极大提升抗体药物研发效率，进一步打开公司成长空间。**千鼠万抗采用循证体内药效筛选方法，同时从超过 1000 个潜在抗体药物靶点中生成及筛选抗体，有望极大提升抗体药物研发效率，目前其中大部分尚未在临床试验发现。千鼠万抗计划产生的大量高质量抗体使公司能采取灵活的业务策略，既可进行内部开发亦可寻求外部合伙。
- **募集资金及用途：**本次发售价为每股 25.22 港元，预计发行 2176 万股，预计募资 4.71 亿港元（对应发行后市值为 100.05 亿港元），预计将于 2022 年 9 月 1 日上市，募集资金主要用途为：1) 70%用于核心产品的临床研发；2) 15%用于千鼠万抗计划的抗体药研发；3) 10%用于公司其他管线产品的研发；4) 5%将用于补充营运资金。

风险提示

- 研发进度不及预期风险、市场竞争加剧风险、行业政策风险、新冠疫情风险、核心技术人才流失风险。

内容目录

百奥赛图：新药开发+临床前 CRO，双轮驱动加速发展	4
创新药在研管线丰富	4
自研新药+对外转让双模式，千鼠万抗计划打开成长空间	5
生物药市场规模不断扩容，多业务领域发展前景广阔	7
生物药市场规模	7
临床前研究服务市场规模	8
临床前药理药效评估服务市场规模	9
模式动物销售市场规模	9
基因编辑服务市场	10
具备多重核心竞争优势，未来发展动力十足	11
临床及临床前管线丰富，涵盖多种抗体候选药物	11
基因编辑技术平台奠定技术基础	12
千鼠万抗计划，有望极大提升抗体药物研发效率	12
生成丰富全人源抗体库的 RenMice 平台	14
全面的模式动物组合、大规模动物生产与体内药效研究	15
经验丰富的管理团队，专业能力过硬	16
六大核心发展战略，助力公司未来成长	17
迅速推进临床开发，加快管线产品商业化	17
加速推进千鼠万抗，专注发现新颖而多样的抗体	17
战略性布局双抗和双抗 ADC 药物	17
提升公司的业务发展能力，巩固全球合作伙伴关系	18
持续推动临床前研究服务，不断拓展海外 CRO 业务	18
革新开发新技术平台，开拓创新药物研发新领域	18
募集资金用途	19
风险提示	19

图表目录

图表 1：公司在研管线情况	5
图表 2：千鼠万抗研发及合作管线	6
图表 3：全球生物制剂市场规模	7
图表 4：中国生物制剂市场规模	8
图表 5：全球临床前研究服务市场规模	8
图表 6：中国临床前研究服务市场规模	9
图表 7：全球临床前药理药效评估服务市场规模	9
图表 8：中国临床前药理药效评估服务市场规模	9

图表 9: 全球模式动物市场规模.....	10
图表 10: 中国模式动物市场规模.....	10
图表 11: 千鼠万抗计划介绍	13
图表 12: RenMab 平台优势.....	14
图表 13: RenLite 平台优势	14
图表 14: 公司具备丰富动物/细胞资源.....	15
图表 15: 公司具备经验丰富的高管团队.....	16
图表 16: 六大核心发展战略.....	17
图表 17: 募集资金用途.....	19

百奥赛图：新药开发+临床前 CRO，双轮驱动加速发展

- 公司于 2009 年成立，是一家创新技术驱动新药研发的国际性生物技术公司。公司的业务模式包括临床前研究服务和抗体开发及自有管线的药物开发服务。其中药物开发服务包括 1) 肿瘤学和自身免疫性疾病治疗的研究；及 2) 公司的抗体开发业务：公司利用自身抗体发现平台识别有可能成为公司候选药物的抗体，以及对外授权或与合作伙伴合作开发潜在的治疗性抗体分子。临床前研究服务包括基因编辑、临床前药理药效评估及模式动物销售。过去几年公司的收益主要来自公司的临床前研究服务及抗体开发业务。

创新药在研管线丰富

- **具备早期靶点认证及抗体生成到临床开发的全链条综合研发实力。**公司致力于开发出满足患者需求的创新型抗体药物，聚焦肿瘤、自身免疫、代谢及抗感染等多个疾病领域，充分利用独特的创新药物开发优势。现已拥有包含单克隆抗体、双特异性抗体、ADC 药物等在内的十多个研发管线。大部分临床阶段候选药物(包括核心产品)均发展成联合疗法，凭借多年来对跨国公司及国内生物技术公司的服务以及依据公司的内部临床阶段候选药物，具备涵盖早期靶点认证及抗体生成到临床开发的全链条综合研发实力。
- **设计并建立 12 项候选药物组成的精选抗体药物产品管线，包括五项临床阶段候选药物及七项临床前阶段候选药物。**公司的抗体发现平台现已包含 12 项候选药物，包括针对新型靶点的候选药物或差异化疗效或安全性经临床研究验证的候选药物。截至目前，7 项候选药物已进入临床试验阶段，4 项准备进入临床试验阶段。公司亦积极寻求机会与领先生物制药公司建立战略及协同合作伙伴关系。
- **YH003 及 YH001 两个肿瘤领域产品为公司核心产品。**YH003 是一种重组人源化激动性抗细胞分化簇 40(CD40)免疫球蛋白 G2(IgG2)单克隆抗体，主要开发用于胰腺导管腺癌、黑色素瘤及其他晚期实体瘤。YH001 是一种重组人源化抗 CTLA-4(在 T 细胞上组成型表达的蛋白质受体，作用机制为作为免疫检查点起作用，并下调免疫应答)免疫球蛋白 G1(IgG1)单克隆抗体，主要开发用于肝细胞癌(HCC)、非小细胞肺癌(NSCLC)及其他实体瘤。

图表 1：公司在研管线情况

候选药物	靶点	联合用药	适应症	临床前	IND	I期	II期	III期	预期里程碑	权益
★ 临床阶段候选药物	YH003	CD40	PD-1 黑色素瘤 (二線)	國際MRCT					2022年第四季度 完成入組病人	全球
			PD-1 胰腺導管腺癌 (一線及二線)	國際MRCT					2022年第四季度 完成入組病人	
			單藥 療法	實體瘤	中國				2022年第二季度 完成入組病人	
			PD-1+ YH001	實體瘤	國際MRCT				2023年第一季度 完成入組病人	
			PD-1 黏膜型 黑色素瘤 (一線)	中國					2022年第三季度 開始入組病人	
	YH001	CTLA-4	PD-1 非小細胞 肺癌(NSCLC) (一線)	國際MRCT					2023年第一季度 完成入組病人	全球
			PD-1 肝細胞癌 (HCC) (二線)	國際MRCT					2023年第一季度 完成入組病人	
			單藥 療法	實體瘤	中國				2022年第二季度 完成隨訪	
			PD-L1 肉瘤 (一線)	國際MRCT					2022年第三季度 開始入組病人	
	YH002	OX40	單藥 療法	實體瘤	澳大利亞				2022年第三季度 完成I期試驗	全球
			單藥 療法	實體瘤	中國				視澳大利亞 臨床結果啟動	
			YH001	實體瘤	中國/澳大利亞				2023年第一季度 完成入組病人	
	YH004	4-1BB	PD-1 復發性或 難治性非霍奇金 淋巴瘤	澳大利亞					2023年第四季度 完成入組病人	全球
			PD-1	實體瘤	澳大利亞				2023年第四季度 完成入組病人	
	YH005- ADC	Claudin18.2- ADC		實體瘤	澳大利亞					TRACON ¹ RemeGen ² 榮昌生物
★ 臨床前候選藥物	YH008	PD-1/CD40 (雙抗)		實體瘤	CMC					全球
	YH006	CTLA-4/ OX40 (雙抗)		實體瘤	CMC					全球
	YH009	RSV		預防/治療 RSV感染	CMC					全球
	YH010	PD-L1/IL12		實體瘤	藥物發現					全球
	YH011	PD-L1/ 細胞因子		實體瘤	藥物發現					啟德醫藥 ³ GeneQuantum Healthcare
	YH012	TROP2/HER2 雙抗 ADC		實體瘤	CMC					全球
	YH013	MET/EGFR 雙抗 ADC		實體瘤	CMC					全球

来源：公司招股说明书，国金证券研究所

自研新药+对外转让双模式，千鼠万抗计划打开成长空间

- 基于千鼠万抗计划，发现用于内部药物开发或外部变现的抗体分子。千鼠万抗是公司专有的大规模抗体筛选计划，一方面有助于增强本公司的产品管线，如探索联合用药治疗的可能性；另一方面为生成的抗体提供合作开发药物、已授权转让药物及其他合作机会。2010-2021年，公司基于千鼠万抗计划与国内、德国及日本的多家制药及生物技术公司达成24项共同开发交易。

治療領域	疾病靶點	適應症	發現			臨床前	IND	
			靶點篩選	先導化合物篩選	候選藥物篩選			
腫瘤	TNFR2	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	B7-H3	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	SIGLEC15	實體瘤	進度條圖表			進行中		合作中
	CD24	實體瘤	進度條圖表			進行中		合作中
	PD-L1	實體瘤	進度條圖表			進行中		合作中
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中		合作中
	FAP	實體瘤	進度條圖表			進行中		合作中
	TROP2	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	CD73	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	IL2RA	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	LILRB4	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	LILRB2	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	CXCR2	實體瘤	進度條圖表			進行中		
	MUC1	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	MSLN	實體瘤	進度條圖表			進行中	合作中	
	BTN3A1	實體瘤	進度條圖表			進行中		
傳染病	未披露	傳染病	進度條圖表			進行中	合作中	
	未披露	傳染病	進度條圖表			進行中	合作中	
炎症及自身免疫	CD40抑制劑	待定	進度條圖表			進行中		
	ST2	待定	進度條圖表			進行中		
	IL2RB	待定	進度條圖表			進行中		
	OX40	待定	進度條圖表			進行中		
	IL25	待定	進度條圖表			進行中		
代謝	IGF1R	待定	進度條圖表			進行中		
	GCCR	待定	進度條圖表			進行中		

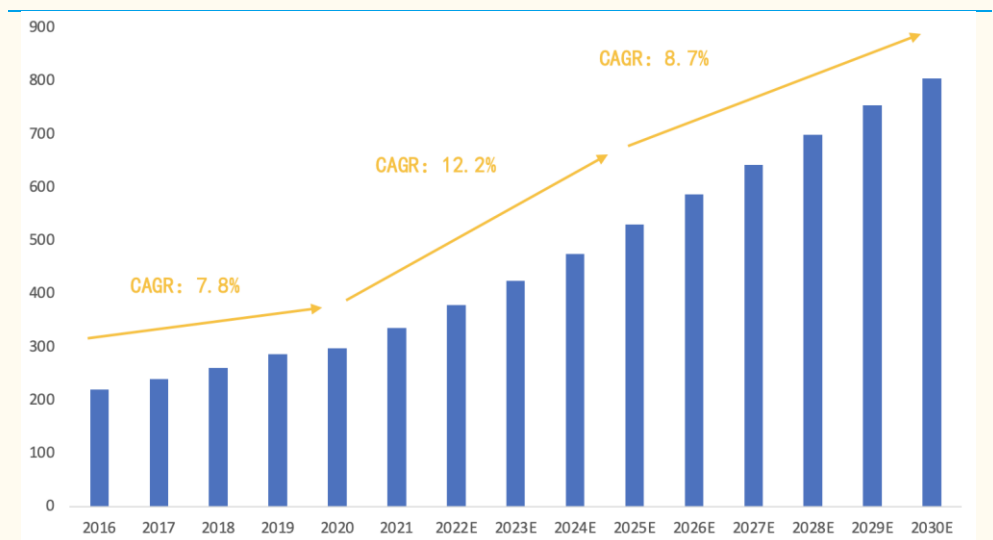
来源：公司招股说明书，国金证券研究所

生物药市场规模不断扩容，多业务领域发展前景广阔

生物药市场规模

- **前沿科技，市场广阔。**与传统的化学药品相比，生物制剂是在活的生物体内制造的复杂大分子，且多为高价值产品，如胰岛素、人类生长激素及红细胞生成刺激剂等均为高价值生物制剂。随着遗传学等学科的深入发展，新的生物制剂产品打开了大门。沙利文的数据显示，2020年前10大畅销药中，六种为生物制剂，占前10大畅销药总销售收入的63.7%。
- **市场规模发展迅速，年复合增长率有望超过10%。**生物制剂全球市场规模由2016年的2202亿美元增至2020年的2979亿美元，复合年增长率为7.8%，预计于2025年将达到5301亿美元，复合年增长率为12.2%，于2030年进一步增至8049亿美元，复合年增长率为8.7%。
- **治疗性抗体市场在生物制剂市场中占有很大的比重。**治疗性抗体全球市场由2016年的1123亿美元增至2020年的1771亿美元，复合年增长率为12.1%。由于医疗需求的上升及抗体产品线的创新，全球治疗性抗体市场预计于2025年达至3105亿美元，复合年增长率为11.9%，并于2030年进一步增至4431亿美元，复合年增长率为7.4%。
- **单特异性抗体占据全球治疗性抗体市场的半壁江山。**按收入计算，2020年占市场的95%以上。尽管双特异性抗体(BsAb)及抗体药物偶联物(ADC)等新的生物制剂在市场上相对较新，但该等类型生物制剂的预期市场增长很高。

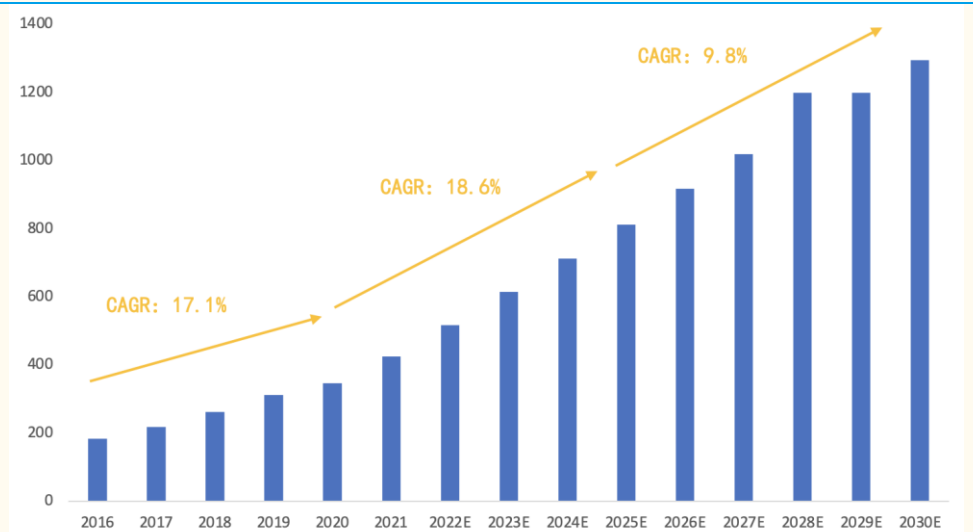
图表3：全球生物制剂市场规模



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- **中国生物制剂市场规模有着高于全球市场的增速。**中国的生物制剂市场规模由2016年的人民币1836亿元增至2020年的人民币3457亿元，复合年增长率为17.1%，预计于2025年将达到人民币8116亿元，复合年增长率为18.6%，于2030年进一步增至人民币12943亿元，复合年增长率为9.8%。

图表 4：中国生物制剂市场规模

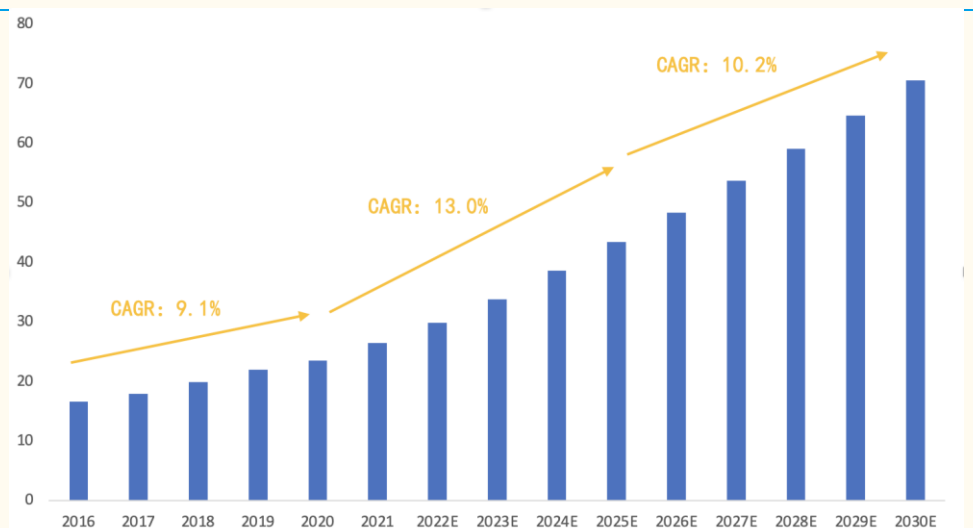


来源：公司招股说明书，国金证券研究所

临床前研究服务市场规模

- **全球临床前研究服务市场正在稳步增长。**临床前研究服务行业主要包括 IND 前的 CRO 服务。早期药物发现是药物发现的基础，从目标识别的初始步骤开始进入先导物优化等阶段，公司临床前研究服务包括基因编辑、临床前药理药效评估及模式动物销售。预计 2020 年至 2025 年临床前研究服务市场将以 13.0% 的复合年增长率增长，并于 2025 年至 2030 年进一步以 10.2% 的复合年增长率增长，2030 年将达到约 706 亿美元。

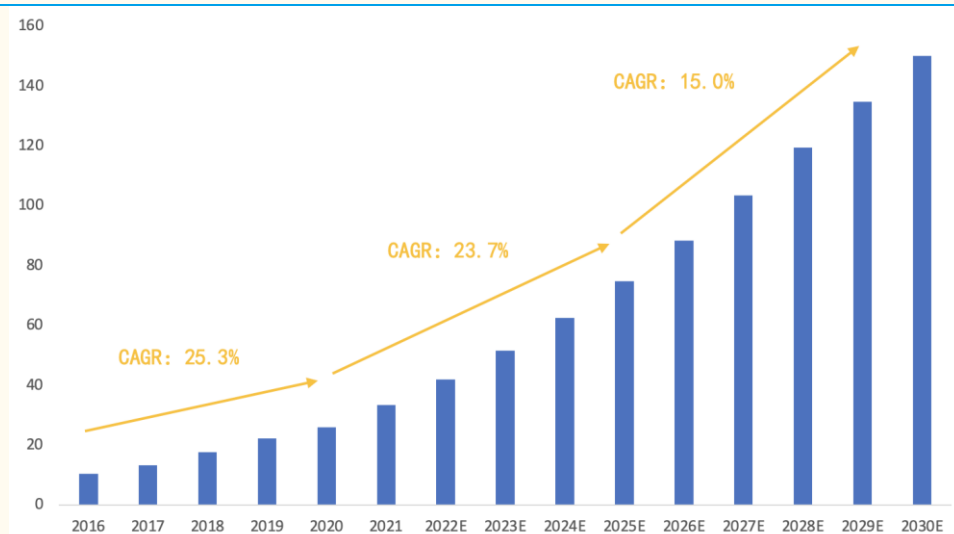
图表 5：全球临床前研究服务市场规模



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- **中国临床前研究服务市场增长率预计将超过 20%。**预计 2020 年至 2025 年临床前研究服务市场将以 23.7% 的复合年增长率增长，并于 2025 年至 2030 年进一步以 15.0% 的复合年增长率增长，2030 年将达到约人民币 1501 亿元。

图表 6：中国临床前研究服务市场规模

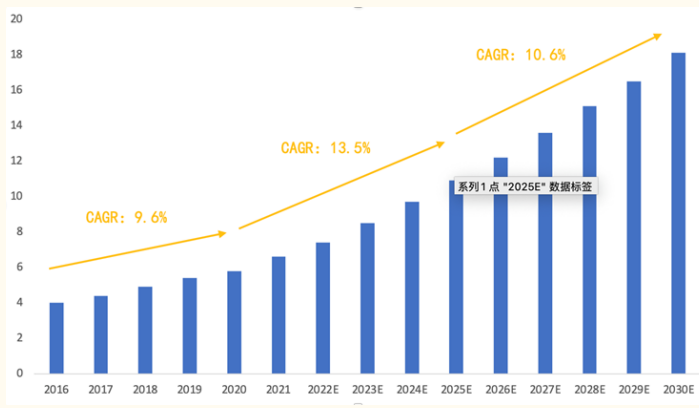


来源：公司招股说明书，国金证券研究所

临床前药理药效评估服务市场规模

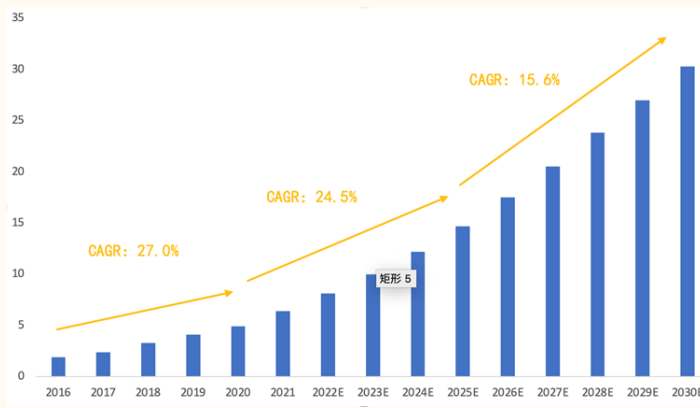
- 中国临床前药理药效评估服务市场规模预计将比全球市场快 10%以上。预计临床前药理药效评估服务全球市场将在 2020 年至 2025 年以 13.5%的复合年增长率增长，并在 2025 年至 2030 年以 10.6%的复合年增长率进一步增长，2030 年将达到约 181 亿美元。在中国，预计临床前药理药效评估服务市场将在 2020 年至 2025 年以 24.5%的复合年增长率增长，并于 2025 年至 2030 年进一步以 15.6%的复合年增长率增长，2030 年将达到约人民币 303 亿元。

图表 7：全球临床前药理药效评估服务市场规模



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 8：中国临床前药理药效评估服务市场规模

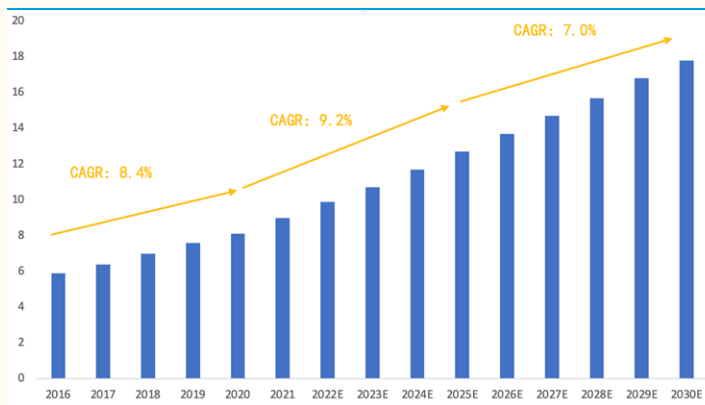


来源：公司招股说明书，国金证券研究所

模式动物销售市场市场规模

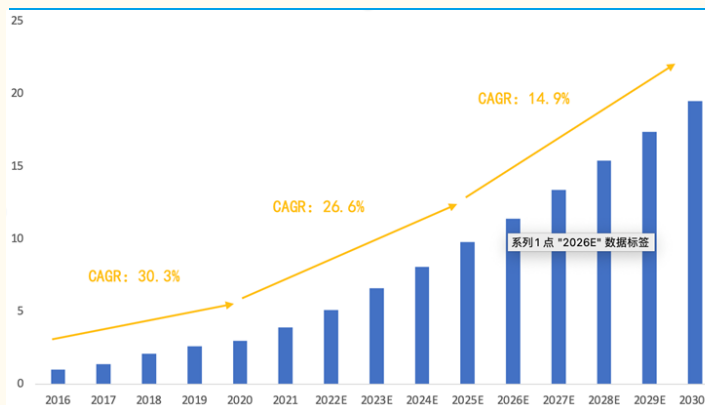
- 模式动物销售全球市场预计 2030 年达到 178 亿美元，中国达到 195 亿元。模式动物销售全球市场预计将在 2020 年至 2025 年以 9.2%的复合年增长率增长，并在 2025 年至 2030 年以 7.0%的复合年增长率进一步增长，2030 年将达到 178 亿美元。在中国，模式动物销售市场规模预计将在 2020 年至 2025 年以 26.6%的复合年增长率增长，并在 2025 年至 2030 年以 14.9%的复合年增长率进一步增长，2030 年将达到约人民币 195 亿元。

图表 9：全球模式动物市场规模



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 10：中国模式动物市场规模



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

基因编辑服务市场

- 基因编辑动物平台已成为药物发现的强大工具，国内规模预测达到 30 亿人民币。基因编辑服务是指为客户提供从早期基因编辑策略制定到基因编辑模式动物转换等一系列服务。基因编辑技术可在生物体内敲入、敲除或修改 DNA，亦可用于创建复制特定疾病状态的模式动物，从而更准确地评估药物安全性和有效性。2020 年，基因编辑服务预计全球市场规模为 35 亿美元，预计中国市场规模为人民币 30 亿元。根据弗若斯特沙利文的资料，2020 年，公司的基因编辑服务于全球及中国的市场份额分别为 0.3%及 1.3%。

具备多重核心竞争优势，未来发展动力十足

临床及临床前管线丰富，涵盖多种抗体候选药物

- 截至目前，公司建立起涵盖 12 种候选药物的产品管线。包括 5 项临床阶段候选药物及 7 项临床前阶段候选药物，其中三项候选药物与不同合作方有授权转让安排。12 个项目中 7 项正在进行临床试验，4 项计划启动临床试验。所有候选项目均为公司抗体发现平台独立研究成果。
- **YH003—靶向 CD40 的人源化 IgG2 激动性单克隆抗体，在澳大利亚已完成 I 期临床试验。**YH003 为重组人源化激动性抗 CD40 IgG2 单克隆抗体，公司在澳大利亚已完成 I 期临床试验，评估 YH003 与特瑞普利单抗联合治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、疗效及药代动力学表现，该试验于 2021 年 4 月达到主要终点并确定 II 期推荐剂量(RP2D)。
- **I 期临床试验的初步结果显示良好的安全性和疗效特性，且无肝脏毒性。**YH003 的目标治疗方案是联合特瑞普利单抗作为胰腺导管腺癌患者的一线 and 二线治疗，并作为不可切除/转移性黑色素瘤患者的二线治疗。截至 2022 年 5 月 31 日，26 名受试者中，YH003 联合特瑞普利单抗(一种 PD-1 单抗)在不超过 3.0mg/kg 的剂量下耐受性良好，有 22 例 2 级治疗不良事件和两例 3 级治疗不良事件报告。11 名受试者抗 PD-1/PD-L1 治疗失败，3 名受试者易普利姆玛(抗 CTLA-4)治疗失败。1 名受试者抗 PD-1 及抗 CTLA-4 双特异性抗体治疗失败。1 名受试者抗 PD-1 及 TGF- β RII 双特异性抗体治疗失败。1 名一线化疗失败的胰腺导管腺癌患者在研究药物治疗 16 周后出现完全反应(CR)，持续 9 周以上。2 名受试者在接受试验治疗后出现 PR。
- 公司正在美国对患有 PD-1 难治性不可切除/转移性黑色素瘤和胰腺导管腺癌的受试者启动 YH003 联合特瑞普利单抗治疗 II 期 MRCT 研究，并于 2021 年 12 月在澳大利亚完成首例患者给药。公司分别于 2021 年 6 月、2021 年 8 月、2021 年 9 月、2021 年 10 月及 2021 年 11 月从 FDA、TGA、MedSafe、国家药监局及台湾 FDA 获得 IND 批准展开 II 期 MRCT 研究。公司亦已获得国家药监局的 IND 批准，可在中国进行晚期实体瘤患者的 YH003 I 期临床试验。
- **YH001—人源化抗 CTLA-4 IgG1 单克隆抗体，在澳大利亚已完成 YH001 联合特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验。**YH001 为重组人源化抗 CTLA-4 IgG1 单克隆抗体，公司在澳大利亚已完成 YH001 联合特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验，评估安全性、耐受性及药代动力学表现，该试验于 2021 年 4 月达主要终点并确定 RP2D。
- **澳大利亚 I 期临床试验的初步结果显示良好的安全性和疗效特性。**截至 2022 年 5 月 31 日的数据显示，YH001 联合特瑞普利单抗在不超过 4.0mg/kg 的剂量下耐受性良好。25 名被评估患者中，5 名患者出现 PR，9 名患者出现 SD。公司正在中国进行 YH001 单药治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验。YH001 在不超过 6.0mg/kg 的剂量下耐受性良好。YH001 与特瑞普利单抗联合有望用作肝细胞癌患者的二线治疗，以及用作 NSCLC 患者的一线治疗。
- 公司正在美国、中国大陆、台湾及澳大利亚对晚期非小细胞肺癌(NSCLC)和肝细胞癌(HCC)患者启动 II 期临床试验。截至 2022 年 5 月 31 日，公司已收到 FDA、台湾 FDA 及国家药监局的 YH001 联合特瑞普利单抗 II 期临床试验批文。
- **YH002—一种有潜力结合 YH001 的抗 OX40 单抗，正在澳大利亚进行 YH002 联合 YH001 的 I 期剂量递增临床试验。**YH002 是靶向 OX40 的激动性单克隆抗体，模拟 OX40L 配体的功能与 OX40 结合，独特的抗原结合表位使其成为安全性良好的免疫激活抗体。抗 CTLA-4 单抗 YH001 通过靶向 CTLA-4 促进 T 细胞活化，而 YH002 进一步刺激 T 细胞活性，同时抑制调节性 T 细胞的作用。

- 最新数据显示，CTLA-4 和 OX40 在小鼠和人类肿瘤浸润调节性 T 细胞呈现密度最高(2018 年 Arce Vargas 等, Cancer Cell 33,649 – 663)，因此 YH002 联合抗 CTLA-4 和 OX40 治疗或有更佳疗效。**与假设一致，公司的结果显示**，YH002 结合 YH001 时，在双靶点人源化小鼠模型中表现出协同作用，且在低剂量(0.3mg/kg)下仍有出色的抗肿瘤活性。公司已在澳大利亚完成 YH002 的 I 期剂量递增临床试验。截至 2022 年 5 月 31 日的数据显示，在 15 名被评估患者中，3 名患者出现 SD。YH002 在不超过 2.0mg/kg 的剂量下耐受性良好。
- 公司正在澳大利亚进行 YH002 联合 YH001 的 I 期剂量递增临床试验。DLT 被评估期间，来自 3mg/kg 剂量组别的 1 名患有 3 级肠炎(胃肠道紊乱)的受试者(n=1,6.7%)报告了单一剂量限制性毒性(DLT)。该受试者于一天内恢复。
- **YH004—人源化抗 4-1BB 激动剂。**YH004 是人源化抗 4-1BB IgG1 抗体，具有独特的作用机制，有别于其他抗 4-1BB 抗体。除了四款临床阶段候选药物外，公司还有创新单克隆抗体候选药物产品管线(包括双特异性抗体及 ADC)，主要针对有巨大未满足医疗需求的疾病及整体目标市场。

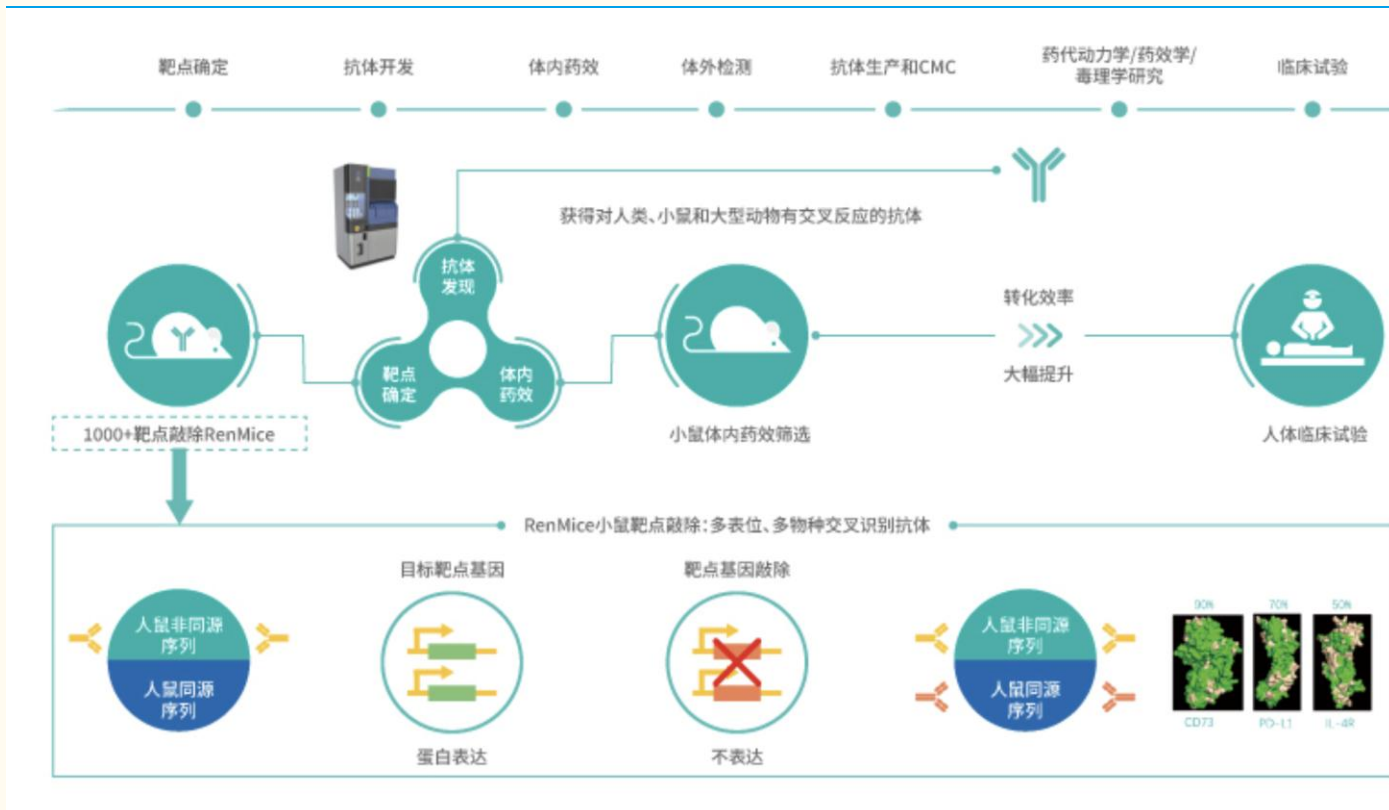
基因编辑技术平台奠定技术基础

- **基因编辑技术是公司技术平台的基础**，公司利用技术开发了专有转基因 RenMice 平台及基因编辑疾病模式动物。目前，公司已为客户完成约 3500 个定制基因编辑项目，自主开发约 2500 个基因编辑动物及基因编辑细胞模型产品。
- **开发基因编辑平台 SUPCE、CRISPR/EGE 和 ESC/HR。**与使用质粒一次仅可精确敲入少于 3 万个碱基的基因片段的其他常见的基因编辑技术相比，公司内部开发的专有 SUPCE 技术可进行百万碱基规模的染色体编辑，具有高稳定性和可重复性。在 RenMice 中实现了多种抗体的全长原位基因替换，并繁殖出免疫系统相当强健的小鼠。
- **开发创新 Extreme Genome Editing(EGETM)平台**，这是一种以 CRISPR/Cas9 为基础的基因靶点平台的自主研发系统。与单一 CRISPR/Cas9 相比，EGETM 利用位点特异性基因编辑，将敲进 DNA 片段效率提高约 20 倍，是发展各种类型基因改造小鼠/大鼠和细胞模型的不二之选。
- **具备完善稳定的胚胎干细胞/同源重组(ESC/HR)平台。**利用同源重组的原理获得经过靶向基因编辑的小鼠胚胎干细胞，这些细胞保持分化的全能性，可以发育成嵌合小鼠的生殖细胞，使经过基因编辑的遗传信息可进行生殖遗传，最终形成基因编辑小鼠模型。

千鼠万抗计划，有望极大提升抗体药物研发效率

- 千鼠万抗采用循证体内药效筛选方法，同时从超过 1000 个潜在抗体药物靶点中生成及筛选抗体，其中大部分尚未在临床试验发现。潜在靶点中有约 300 个已进入临床阶段。

图表 11：千鼠万抗计划介绍



来源：公司官网，国金证券研究所

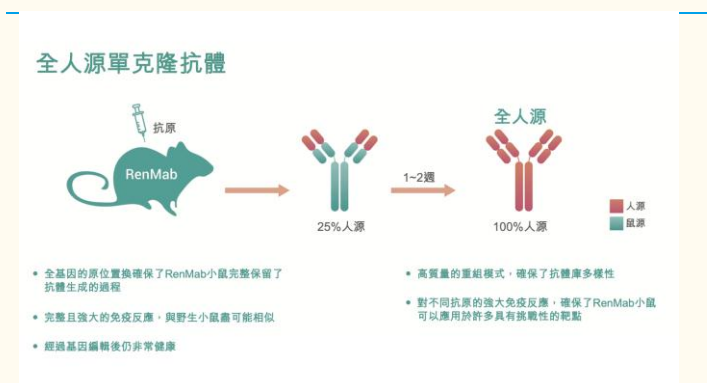
- 有别与传统药物靶点发现方式，在研发效率及有效性和安全性方面均有一定优势。药物靶点是人体中的分子，通常为蛋白质，与特定的疾病过程有内在关联，针对靶点用药可产生理想的治疗效果。
- 大部分药物靶点仍待进一步开发。根据弗若斯特沙利文的资料，自1986年首个单克隆抗体 muromonab 获批以来，FDA 和 EMA 已批准 144 个单克隆抗体上市，涉及约 60 个药物靶点。人体内有上千个潜在抗体药物靶点，大部分仍待进一步发现及开发，但由于对潜在药物靶点的作用机制了解不多，导致传统抗体发现及筛选方法面临重大挑战。
- 千鼠万抗显著加快药物开发过程。与传统方法相比，千鼠万抗显著加快药物开发过程，如将从临床前发现到 PCC 所需时间由平均 5.5 年减至 12 至 18 个月。传统方式要花费数年用于早期逐个靶点研究、体外检测开发、靶点验证、抗体人源化、先导筛选及优化研究，相比之下千鼠万抗省时省力。最重要的是，千鼠万抗有望解决传统方法在抗体开发临床应用的有效性和安全性方面的挑战。
- 千鼠万抗遵循“以终为始”的原则，简化了复杂的药物开发过程。公司拟在全人源 RenMice 平台中逐个敲除 1000 多个潜在抗体药物靶点，以创造 1000 多种目标敲除小鼠，
 - 截至目前，公司已敲除超过 980 个目标基因。每种敲除 RenMab 小鼠使公司能针对给定系靶点蛋白质的不同表位制备 400 至 600 个抗体，包括采用多物种交叉免疫方式识别从小鼠到人体保守表位的抗体。
 - 对于每个靶点，公司从丰富的疾病小鼠模型中筛选出约 200 种精选抗体，用于研究疗效及安全性，然后将其中一至两种抗体在患有自发性疾病的大型动物中进行验证及进行人体临床试验。因此，千鼠万抗计划确保筛选出的候选抗体在临床开发过程中的安全性及疗效可能更佳及成功率更高。

- **千鼠万抗兼具综合性和低成本**，这来自于公司将专有基因编辑技术、免疫球蛋白人源化 RenMice 小鼠、疾病模式动物以及丰富的实验动物平台及设施融合成一套完善的工作流程。利用融合后的平台能够快速同时筛选超过 1000 个潜在抗体药物靶点(当中大部分尚未在临床试验发现)，公司争取在未来三至五年内完成筛选。
- **公司就千鼠万抗发现的潜在治疗性抗体分子向合作伙伴授权转让或与其合作**。公司与千鼠万抗合作伙伴有“一般共同开发、知识产权合作共同开发及根据 RenMice 许可的抗体发现服务”三种合作模式。公司循证体内抗体发现及筛选方法已通过内部药物产品管线及外部合伙得到验证，如公司根据体内功效研究数据选择的自主开发的抗 CD40 抗体的临床试验初步结果显示了在人体的良好安全性及疗效特征，同时授权于荣昌生物的候选药物 YH005 已进入 IND 阶段。
- **千鼠万抗计划产生的大量高质量抗体使公司能采取灵活的业务策略**，既可进行内部开发亦可寻求外部合伙。公司已与生物技术及制药公司(包括荣昌生物、天广实生物、华润生物、上海生物制品研究所、华北制药、宝船生物、启德医药、LiberoTheraCo.,Ltd 及 MerckHealthcareKGaA)达成 24 项共同开发交易。

生成丰富全人源抗体库的 RenMice 平台

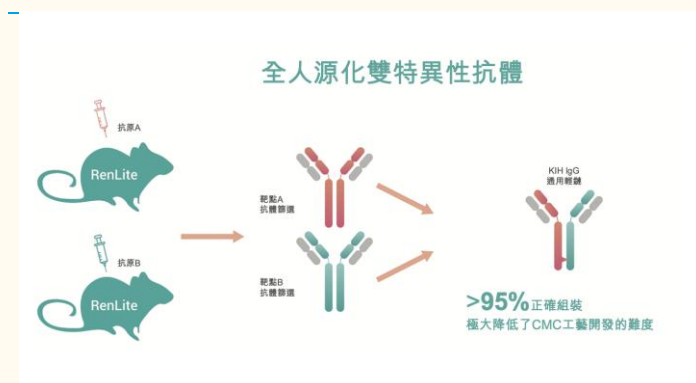
- 公司开发了 RenMice 平台，生成丰富的全人源单克隆抗体库及多特异性抗体库。公司的 RenMice 平台包括两个全人源转基因小鼠平台 RenMab 及 RenLite。

图表 12: RenMab 平台优势



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

图表 13: RenLite 平台优势



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

- **RenMab:** 公司的 RenMab 平台使用 RenMab 小鼠发现及生成全人源单克隆抗体。公司自主开发的 RenMab 小鼠是全人源重链和 kappa 轻链可变区域原位置换的转基因小鼠。RenMab 小鼠携带全人源免疫球蛋白可变区库，具有完整的免疫系统，即使经过基因编辑仍非常健康。公司的自主百万碱基级基因编辑技术可实现小鼠免疫球蛋白重链及 kappa 轻链可变区(包括远端 Vk)与对应人类免疫球蛋白可变区原位置换，从而带来以下优势根据弗若斯特沙利文的资料，公司的 RenMab 平台是全球三个原位置换技术全人源转基因小鼠抗体生成平台之一，其他两个为 Regeneron 的 VelocImmune 及 Kymab/Sanofi 的 Kymouse。
- **RenLite:** RenLite 平台使用 RenLite 小鼠生成多种亲和力高的双特异性抗体及双特异性 ADC。
 - RenLite 小鼠的小鼠重链抗体基因可变区已由全人源重链可变区原位置换，产生类似人类的多样化重链库。该基因编辑确保了免疫反应的多样性及亲和力，以产生具有所需药物特性的抗体。相反，kappa 链可变区则被单一固定人类共同 kappa 轻链置换。该单一人类共同 kappa 链的存在确保未来开发双特异性抗体的轻链互补性。RenLite 小鼠能够

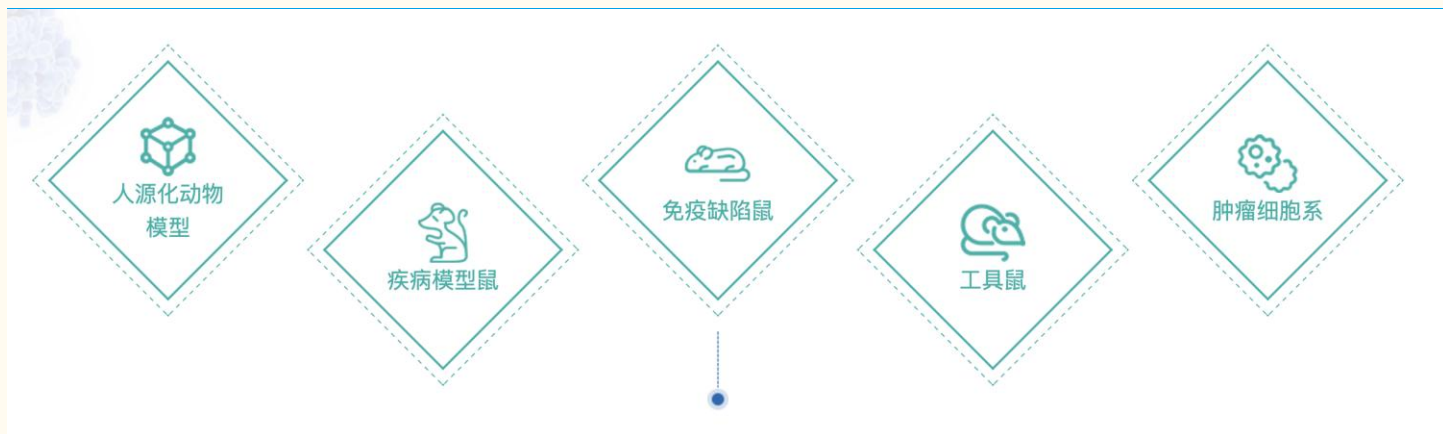
完美解决双特异性抗体平台经常出现的轻链与重链错配问题，从而大幅降低 CMC 流程开发的难度。

- RenLite 小鼠用于生成公司的 YH006 候选药，是目前在 CMC 阶段的抗 CTLA-4 及 OX40 双特异性抗体。除双特异性抗体外，RenLite 小鼠还能 ADC 及双特异性 ADC 生成抗体。公司的双特异性 ADC 可有效针对两种肿瘤抗原，准确输送药量至肿瘤细胞，克服传统 ADC 药物的非肿瘤细胞毒性。

全面的模式动物组合、大规模动物生产与体内药效研究

- 公司全面的模式动物组合和大规模动物生产与体内药效研究相结合，可为自研管线和计划进行大规模体内抗体发现和筛选，并为全球生物技术及大型制药公司客户提供疾病模式动物和体内药理服务。公司目前与全球前 10 大制药公司中的 9 家曾经合作。

图表 14：公司具备丰富动物/细胞资源



来源：公司官网，国金证券研究所

- 公司体内疗效测试服务的核心是大量用于检查点抑制剂及细胞因子/细胞因子受体的基因人源化小鼠模型、高度免疫缺陷 B-NDG 小鼠及其变体，其中包括 CDX(细胞系异种移植)模型及工程细胞系模型等。
 - 能够提供的体内药理学服务包括：体内疗效、药代动力学(PK)、药效学(PD)和生物标志物评估以及病理学和毒理学研究。
 - 体外药理学服务与体内能力相辅相成，包括免疫细胞分析(例如肿瘤浸润淋巴细胞(TIL)分析)、细胞因子分析、原代 T、NK 及巨噬细胞功能分析。
 - 凭借公司先进的基因编辑技术，公司创建了全球全面抗体发现和疾病小鼠模型，包括超过 2500 个独特基因编辑动物/细胞系模型。
- 建立了模式动物生产中心，极具成本优势。包括三个动物房舍，占地合共约 55500 平方米，年供应能力为 80 万只基因编辑小鼠。公司的大型动物房舍可容纳多种基因工程小鼠、疾病小鼠模型以及大龄小动物。
- 于北京、海门及波士顿建立了一支由 300 多名研究人员组成的国际药理学团队，其中包括 41 名博士及 78 名硕士研究生人员，成员经验丰富，支持内部研发及客户服务项目。
 - 药理学团队在测试用于免疫肿瘤学、肿瘤学、自身免疫/炎症疾病和代谢疾病应用的新型疗法方面拥有专业知识。该团队已成功支持公司的制药及生物技术客户评估多种治疗方式的疗效，包括单克隆抗体、双特异性抗体、ADC、小分子、CAR-T 细胞治疗以及溶瘤病毒，并为全球 200 多个合作伙伴完成了 500 多个药物评价项目。公司亦成功协助客户进行 IND 申请。

经验丰富的管理团队，专业能力过硬

- 公司的企业文化集授权、协作、创新和效率于一身。公司的创始人、董事长兼总经理沈月雷博士有超过 20 年的免疫学领域及其他研究经验。沈博士于 2009 年完成纽约大学医学院由 DanR.Littman 博士指导的博士后课程后创立本公司。于 1995 年 7 月至 1997 年 5 月担任中国药品生物制品检定所的技术员，2004 年 3 月至 2008 年 10 月担任纽约大学霍华德休斯医学研究所的博士后研究员。沈博士于 1992 年 7 月在中国武汉大学毕业，持有病毒学学士学位，再于 1995 年 7 月在中国食品药品检定研究院毕业(前称中国药品生物制品检定所)，持有免疫硕士学位。1997 年 6 月至 2003 年 6 月，沈博士在美国 Worcester 马萨诸塞大学生物医学科学研究生院攻读免疫学及病毒学哲学博士课程，2004 年 6 月取得哲学博士学位。沈博士曾担任 BIOCETOGEN,LLC(一家于美国注册成立的公司)的创办成员及经理。

图表 15：公司具备经验丰富的高管团队



沈月雷 博士
董事长兼总经理及执行董事

- 沈博士于1995年7月至1997年5月担任中国药品生物制品检定所的技术员，2004年3月至2008年10月担任纽约大学霍华德休斯医学研究所(Howard Hughes Medical Institute)的博士后研究员。沈博士于1992年7月在中国武汉大学毕业，持有病毒学学士学位，再于1995年7月在中国食品药品检定研究院毕业（前称中国药品生物制品检定所），持有免疫硕士学位。1997年6月至2003年6月，沈博士在美国Worcester马萨诸塞大学生物医学科学研究生院攻读免疫学及病毒学哲学博士课程，2004年6月取得哲学博士学位。



沈月雷
董事长兼总经理及执行董事



郭朝设
副总经理



杨毅
副总经理、首席科学家



朱艳
副总经理



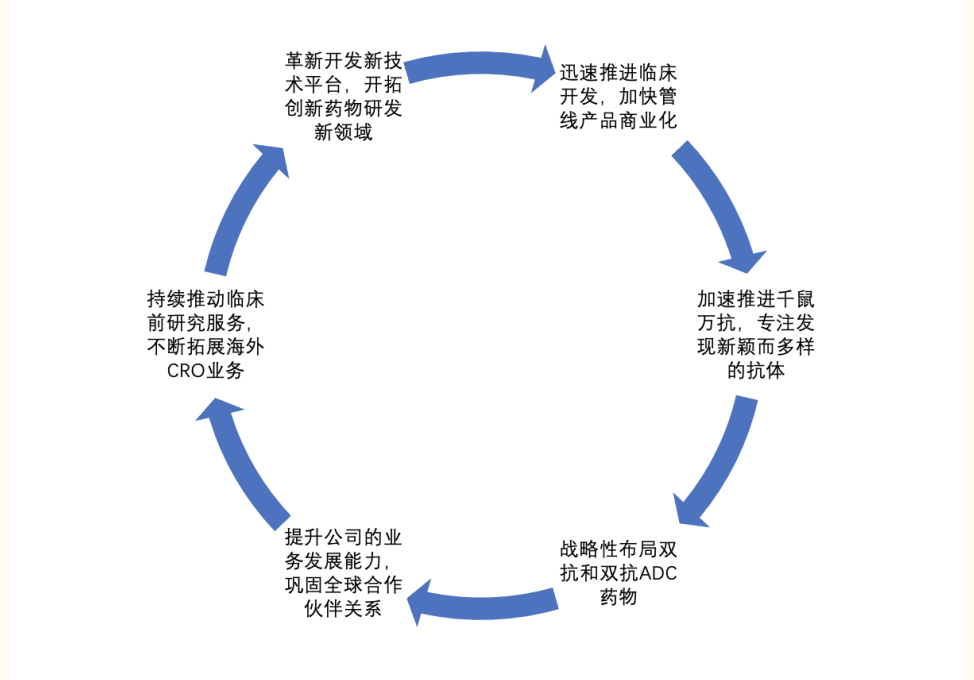
庾照学
副总经理

来源：公司官网，国金证券研究所

六大核心发展战略，助力公司未来成长

- 公司具备六大核心战略，未来有望进一步加速成长：1) 迅速推进临床开发，加快管线产品商业化；2) 加速推进千鼠万抗，专注发现新颖而多样的抗体；3) 战略性布局双抗和双抗 ADC 药物；4) 提升公司的业务发展能力，巩固全球合作伙伴关系；5) 持续推动临床前研究服务，不断拓展海外 CRO 业务；6) 革新开发新技术平台，开拓创新药物研发新领域。

图表 16：六大核心发展战略



来源：公司招股说明书，国金证券研究所

迅速推进临床开发，加快管线产品商业化

- 凭借优秀的临床开发团队和丰富的临床资源，公司在加快药物商业化进程。公司计划在未来四至六年内自行将两至三个创新药物推出市场。计划提交四个临床前候选药物的 IND 申请，即截至 2023 年提交 YH008、YH009、YH006 及 YH010。并计划在未来三至五年内建立一个由 300 至 500 人组成的临床开发团队，包括临床研究、临床运营、药物警戒、监管事务、生物统计及数据管理、CMC 及非临床等人员，以支持公司全球临床开发日益扩大的产品管线。

加速推进千鼠万抗，专注发现新颖而多样的抗体

- 公司计划利用公司的 RenMab 全人抗体小鼠平台，大规模发现新颖而多样的可成药单克隆抗体，不断扩大公司的产品组合，并推动后续的 IND 申请及临床开发。在 2022 年完成 RenMab 小鼠的制备靶点敲除，在此基础上将生成并发现对人类和小鼠有交叉反应的全人抗体以及在小鼠体内的功效筛选，再通过大型动物认证。
- 公司计划在未来三到五年内完成超 1000 个潜在靶点的抗体开发，公司预期可从中发现数百个靶点的 PCC 抗体分子。公司已根据千鼠万抗计划敲除 980 多个靶点，其中 280 多个靶点进入抗体免疫阶段，40 多个靶点进入分子筛选阶段，预计每年将能够完成 200 至 300 个潜在靶点的药物研发。

战略性布局双抗和双抗 ADC 药物

- 双特异性抗体和双特异性抗体药物偶联物(ADC 药物)的开发将是公司未来业务的重要分部之一，两者具有显著的疗效和安全优势。公司计划利用公司的 RenLite 全人抗体小鼠平台来进行上述开发。

- 公司计划完成约 60 个免疫检查点靶点和超过 190 个 TAA 靶点的 RenLite 敲除小鼠制备，在此基础上公司将生成和发现双特异性抗体和双特异性 ADC 候选药物作进一步开发，将专注于开发全球医疗需求未得到满足的肿瘤和自身免疫性疾病的候选治疗药物。
- 计划招募双特异性抗体和 ADC 药物开发领域的人才，以再加强和扩大公司的内部研发能力，并支持公司 RenLite 平台及双特异性抗体和 ADC 产品管线的发展。亦将通过内部研发和外部合作，进一步开发由 RenLite 平台产生的双特异性抗体和 ADC 药物。

提升公司的业务发展能力，巩固全球合作伙伴关系

- 公司会继续致力于与中国和全球领先的制药公司建立合作伙伴关系。计划通过千鼠万抗进行抗体候选药物目标专项合作开发，各方可在较具优势的领域投入资源并分享商业权利。通过授出 RenMice 平台的许可，公司旨在树立国际品牌，加强与海外顶尖制药公司的联系，吸引更多国内外制药公司合作开发。
- 充分利用公司在药物发现方面的技术优势，在全球物色双特异性抗体、ADC、细胞治疗的优质合作伙伴，并通过共同开发和技术许可不断丰富公司的抗体开发技术。
- 在未来三到五年内计划吸引和招聘更多业务开发及营销人才，扩大公司在美国的团队，进军欧美市场，并与全球制药公司合作，成为具有全球影响力的生物制药公司。

持续推动临床前研究服务，不断拓展海外 CRO 业务

- 利用公司领先的基因编辑平台，开发新的疾病小鼠模型，针对各种肿瘤、自身免疫疾病、心脑血管疾病、代谢疾病和神经系统疾病，提供不同体内药理和药效服务，以满足客户的需求。
- 运用千鼠万抗的大规模药物发现能力，将共同开发或合作转化为商机。为配合公司的全球扩张战略，公司计划进一步拓展于波士顿的设施及员工基础，并加强与海外制药公司的业务联系，特别是临床前药理药效评估服务方面。同时，将不断扩展海外 CRO 业务。

革新开发新技术平台，开拓创新药物研发新领域

- 革新开发技术，提升公司整体技术水平。对于 TCR 人源化小鼠模型，计划将其应用于 TCR 治疗、免疫反应机制研究等。同时，公司计划将自然杀伤细胞(NKC)人源化小鼠模型应用于 NKC 受体抗体药物筛选，并因 NKC 基因簇中包含多个免疫检查点而可实现多抗体药物开发。

募集资金用途

- 本次发售价为每股 25.22 港元，预计发行 2176 万股，预计募资 4.71 亿港元（对应发行后市值为 100.05 亿港元），预计将于 2022 年 9 月 1 日上市。
- 募集资金的主要用途为：1) 约 3.3 亿港元（占比 70%）用于公司核心产品临床研发；2) 约 7070 万港元（占比 15%）用于公司千鼠万抗计划的抗体药物研发；3) 约 4710 万港元（占比 10%）用于公司其他管线产品的临床前及临床开发；4) 约 2360 万港元（占比 5%）将用于补充营运资金及其他用途。

图表 17：募集资金用途

序号	用途	金额	占比
1	公司核心产品的临床研发	3.3亿港元	70%
2	公司千鼠万抗计划的抗体药物研发	7070万港元	15%
3	公司其他管线产品的临床前及临床开发	4710万港元	10%
4	补充营运资金及其他用途	2360万港元	5%

来源：公司公告，国金证券研究所

风险提示

- **研发进度不及预期风险。**因为药品研发是一项系统性工程，普遍具有较高的风险，所以存在研发项目无法达到预期成果或者研发进度不及预期的风险。
- **市场竞争加剧风险。**国内新药研发市场持续快速发展，行业竞争不断加剧，因此存在一定市场竞争加剧风险。
- **行业政策风险。**药品监督管理部门对药物审评审批要求、审批节奏的变化，以及 MAH 制度、一致性评价制度、药品集采等政策的实施情况，都将影响医药企业的研发，因此存在一定行业政策风险。
- **新冠疫情风险。**新冠疫情存在一定不确定性，会影响临床试验的推进节奏，从而影响新药研发进度或者其他业务的正常开展，因此存在一定新冠疫情风险。
- **核心技术人才流失风险。**医药行业具备较高壁垒，核心技术人才的稳定对新药研发具有重要意义，因此存在一定核心技术人才流失风险。

公司投资评级的说明：

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。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海

电话：021-60753903

传真：021-61038200

邮箱：researchsh@gjzq.com.cn

邮编：201204

地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号

紫竹国际大厦 7 楼

北京

电话：010-66216979

传真：010-66216793

邮箱：researchbj@gjzq.com.cn

邮编：100053

地址：中国北京西城区长椿街 3 号 4 层

深圳

电话：0755-83831378

传真：0755-83830558

邮箱：researchsz@gjzq.com.cn

邮编：518000

地址：中国深圳市福田区中心四路 1-1 号

嘉里建设广场 T3-2402