

信义山证汇通天下

证券研究报告

生物医药

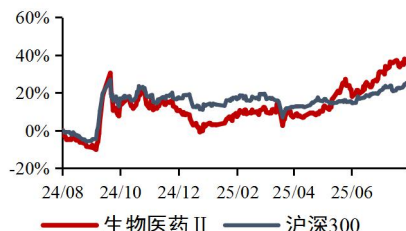
创新药动态更新：NSCLC IO 疗法

领先大市-B(维持)

2025 年 8 月 18 日

PD-1/VEGF、PD-1/IL-2 α -bias、PD-L1 ADC、PD-1/VEGF/CTLA-4 潜力已现
行业研究/行业快报

生物医药行业近一年市场表现



资料来源：最闻

首选股票

评级

相关报告：

【山证生物医药 II】创新药动态更新：
肺癌 ADC 药物：TROP2、EGFR $\times$ HER3、
EGFR、PD-L1 ADC 在 NSCLC 中疗效突出
DLL3 ADC 在 SCLC 中 ORR 优秀 2025.8.5

【山证生物医药 II】创新药动态更新：
PD-(L)1+ADC：PD-(L)1 单抗 + 国产
TROP2、HER2 ADC 有望迭代肿瘤一线
疗法，PD-L1 ADC 提供免疫耐药新选择
2025.7.28

分析师：

魏贇

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

研究助理：

张智勇

药物点评：

➤ 肿瘤免疫（IO）疗法是非小细胞肺癌（NSCLC）的基石疗法。下一代 IO 疗法以 PD-1/L1 单抗为基础，联合 VEGF（血管生成抑制剂）、IL-2（IL-2 通路激动剂）、ADC（抗体偶联药物）、CTLA-4（免疫检查点抑制剂）可克服免疫耐药，提升生存期。PD-1/VEGF 双抗、PD-1/IL-2 双抗融合蛋白分别在一线 PFS、后线 OS 临床获益突出，PD-L1 ADC 提供了 IO 耐药新选择，PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗从机制上有潜在最优的可能，但仍需在临床的 PFS 和 OS 疗效数据进行验证。一线 NSCLC 中，康方生物 PD-1/VEGF 双抗依沃西单抗联合化疗优于 PD-1 单抗+化疗，三生制药 PD-1/VEGF 双抗 707 ORR 获益优异。IO 经治的 NSCLC 中，信达生物 PD-1/IL-2 α -bias 双抗融合蛋白 IBI363 OS 获益突出，复宏汉霖 PD-L1 ADC HLX43 ORR 疗效优异。在 IO 经治实体瘤中，基石药业 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 CS2009 观察到抗肿瘤活性。

➤ 一线鳞状 NSCLC III 期临床中 PD-1/VEGF 双抗达到 PFS 终点，一线 PD-L1 阳性 NSCLC II 期临床中 PD-1/VEGF 双抗 ORR 获益突出。一线鳞状 NSCLC III 期临床，依沃西联合化疗达到 PFS 终点（vs PD-1 单抗+化疗）；II 期临床，联合组在鳞状 NSCLC ORR 为 71.4%，mDOR 为 12.7 个月，mPFS 为 11.1 个月，9 个月 OS 率为 90.4%。一线 PD-L1 阳性 NSCLC，707 单药（N=83）ORR 为 70.8%；联用化疗（N=108）在非鳞状 NSCLC ORR 为 58.3%，鳞状 NSCLC ORR 为 81.3%。

➤ IO 耐药的鳞状及 EGFR 野生型肺腺癌 NSCLC I 期临床中 PD-1/IL-2 α -bias 双抗融合蛋白 OS 获益明显。PD-1/PD-L1 经治鳞状 NSCLC 中，1/1.5mg/kg IBI363 治疗（N=28）mOS 达 15.3 个月。3mg/kg 疗效更突出（N=31），cORR 为 36.7%、mPFS 为 9.3 个月，12 个月 OS 率为 70.9%。免疫耐药的 EGFR 野生型 NSCLC 腺癌中，在 0.6/1/1.5 mg/kg IBI363 治疗的患者（N=30）中位 OS 达 17.5 个月。3mg/kg 剂量组疗效更突出，cORR 为 24.0%，mPFS 为 5.6 个月，12 个月 OS 率为 71.6%。

➤ IO 经治 EGFR 野生型 NSCLC I 期临床中 PD-L1 ADC 抗肿瘤疗效优异，IO 经治实体瘤 I/II 期临床中 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗观察到抗肿瘤活性。CPI 经治 NSCLC（n=69），HLX43 治疗 ORR 为 31.9%，亚组分析显示，EGFR 野生型非鳞状 NSCLC（n=19）ORR 达 47.4%。临床前数据显示，CS2009 明显优于 PD-1/VEGF 双抗的抗肿瘤活性。在 PD-1/L1 经治实体瘤 I/II 期临床中，低剂量组 CS2009 治疗后观察到抗肿瘤活性。

风险提示：对外授权不及预期风险，总生存期（OS）无法证明显著优势带来



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1

邮箱: zhangzhiyong@sxzq.com

的海外上市失败风险等。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。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直接或间接接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：**——公司评级**

- 买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
- 增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
- 中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
- 减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
- 卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

- 领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
- 同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
- 落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

- A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
- B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海

上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

太原

太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
<http://www.i618.com.cn>

深圳

广东省深圳市福田区金田路 3086 号大百汇广场 43 层

北京

北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

