

生物医药

创新药动态更新

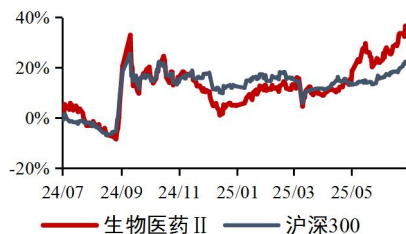
领先大市-B(维持)

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 年 7 月 28 日

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:
PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 CS2009: 剂量
爬坡耐受性良好, 冷肿瘤及 PD-(L)1 经
治患者中观察到抗肿瘤活性 2025.7.17

【山证生物医药 II】创新药动态更新:
PD-1(L1)/VEGF 双抗: 多项 NSCLC III
期临床达到 PFS 终点, 结直肠癌等肿瘤
一线临床获益明显 2025.7.10

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

邮箱: zhangzhiyong@sxzq.com

药物点评:

➤ **PD-(L)1 单抗+ADC 有望成为多种肿瘤一线标准疗法。**PD-(L)1 单抗阻断 PD-1 与配体 PD-L1 作用, 激活 T 细胞发挥抗肿瘤功效。PD-(L)1 单抗是肿瘤免疫(IO)基石药物, 单药或联合化疗是多个肿瘤一线标准疗法。IO+ADC 有望提升 ORR、克服耐药, 迭代肿瘤一线标准疗法, PD-1 单抗 Keytruda+Nectin-4 ADC Padcev 一线治疗 la/mUC 已被 FDA 批准上市。PD-1/L1 单抗联用科伦博泰 TROP2 ADC sac-TMT、荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗在 NSCLC、胃癌有迭代一线标准疗法的潜力。PD-1 单抗+TROP2 ADC Trodelvy 在 TNBC 的 PFS 优于 PD-1+化疗。复宏汉霖 PD-L1ADC HLX43 在肺癌后线疗效显著, 提供免疫耐药新选择。IO+ADC 临床耐受良好, PD-1 单抗 Keytruda+TROP2 ADC Dato-DXd 治疗 NSCLC 未观察到 4、5 级 AESI。PD-L1 ADC HLX 治疗 NSCLC ≥3 级 TRAEs 为 42.9%, 血液学毒性低(贫血 14.3%, 淋巴细胞下降 14.3%, 血小板下降 0%, 中性粒细胞下降 0%)。

➤ **PD-(L)1 单抗+TROP2 ADC 在一线驱动基因阴性 NSCLC I 期、II 期(非鳞)临床和一线 TNBC III 期临床 PFS 优于 PD-1/L1 单抗+化疗。**初治非鳞驱动基因阴性 NSCLC (N=81) 中, 截至 2024 年 12 月, TROP2 ADC sac-TMT+PD-L1 单抗塔戈利单抗治疗 ORR 为 59.3%, mPFS 为 15.0 个月(化疗+PD-1 的 mPFS 为 9~10 个月)。一线驱动基因阴性 NSCLC 中 (n=96), 截至 2024 年 4 月, 两药组 (Dato-DXd+Keytruda) 和 Dato-DXd+Keytruda+化疗的 cORR 为 54.8%和 55.6%, mPFS 为 11.2 个月和 6.8 个月。一线 TNBC(PD-L1 ≥10%)中, 2025 年 5 月, Keytruda+Trodelvy 的 mPFS 为 11.2 个月, PFS HR 为 0.65, 26%OS HR 为 0.89 (vs Keytruda+化疗)。TNBC 对照组 mPFS 仍低于 Keynote-355 试验中 PD-L1 ≥10%表达者 Keytruda 联合化疗的 9.7 个月。

➤ **PD-1 单抗+HER2 ADC 在 HER2 高表达胃癌 II/III 期临床 PFS 优于标准疗法。**在 HER2 高表达胃癌中, 维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗及化疗和维迪西妥联合特瑞普利单抗+曲妥珠单抗相比特瑞普利单抗+曲妥珠单抗+CAPOX 化疗疗效显著, ORR 为 66.7%vs82.4%vs68.8%; mPFS 未达到 vs 未达到 vs 14.1 个月, PFS HR 为 0.46 和 0.59; 12 个月 PFS 率为 66.3%, 67%和 53.6%。

➤ **PD-L1 ADC 在后线 NSCLC I 期临床抗肿瘤疗效显著。**PD-L1 ADC HLX43 兼具毒素精准杀伤和肿瘤免疫作用, 既往中位 3 线 NSCLC 中, HLX43 治疗后 ORR 为 38.5%, 中位 PFS 为 5.4 个月, mOS 未达到。其中 sqNSCLC (n=15) 和非鳞状非小细胞肺癌 nsqNSCLC (n=6) 的 ORR 分别为 40%和



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1

33.3%，DCR 为 73.3%和 100%，脑转移 NSCLC 患者 DCR 为 100%。

➤ **风险提示：**PD-(L)1 联合 ADC 无法取得总生存期优势带来的研发失败风险，对外授权不及预期风险，临床推进不及预期风险等。

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

