

生物医药

创新药动态更新

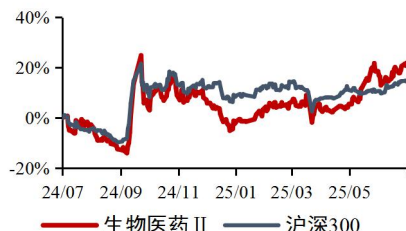
领先大市-B(维持)

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 年 7 月 17 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(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

【山证生物医药 II】创新药动态更新：
芦康沙妥珠单抗：在 NSCLC、乳腺癌多
种适应症及后线 UC 临床生存获益明显
2025.7.7

分析师：

魏赟

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：

➤ **CS2009 是基石药业自研的 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体。**CS2009 具有单价 PD-1 和 CTLA-4 结合臂以及双价 VEGFA 结合臂，通过阻断 PD-1/CTLA-4、激活 T 细胞及中和 VEGFA，实现多维度的抗肿瘤效应。CS2009 有望替代以 PD-(L)1 为基础的疗法，在 PFS 和 OS 带来获益。CS2009 临床试验包括非小细胞肺癌、肝癌、胃癌、子宫内膜癌、卵巢癌、肾细胞癌、结直肠癌及宫颈癌等。CS2009 的 I 期研究为全球多中心临床，Ia 期临床数据预计 2025 年第四季度国际学术会议上公布。Ib 期/II 期剂量扩展研究/关键延展研究预计将于 2025 年下半年启动。

➤ **CS2009 药效学数据优秀，食蟹猴耐受性良好。**CS2009 同时结合 PD-1、CTLA-4 时亲和力更高，通过结合 TME 中的 PD-1/CTLA-4 双阳性 T 细胞提升疗效。CS2009 通过与 VEGFA 二聚体交联使 PD-1/CTLA-4 双报告基因细胞上的检查点抑制活性提高约 150 倍。PD-1 报告基因细胞中，CS2009/VEGFA 相较 CS2009 免疫检查点活性提高约 300 倍。在激活原代 T 细胞活性的 MLR 实验中，与 VEGFA 二聚体交联提高了 CS2009 的活性。食蟹猴 GLP 毒性试验中，CS2009 对 T 细胞的激活呈现剂量依赖性。CS2009 表现出优异的耐受性，其最高非严重毒性剂量和未见明显毒性反应剂量为 100 mg/kg。

➤ **CS2009 临床前数据优于同类药物。**“PD-1+VEGF”组合对比 PD-(L)1 单药已证明显著改善 NSCLC 患者的 PFS，对于 OS 特别是 PD-L1 低表达人群的 OS 仍有提升空间。“PD-(L)1+CTLA-4”组合 OS 和 PFS 获益显著，利于长期 OS 的提高。PD-1，VEGF 和 CTLA-4 三抗联用可能产生最大的生存获益，临床前数据显示，CS2009 明显优于 PD-1/CTLA-4 双抗、PD-1/VEGF 双抗及抗 PD-1/抗 CTLA-4 联用的抗肿瘤活性，是潜在的肿瘤免疫基石药物。

➤ **CS2009 在 I/II 期临床耐受性良好，“冷肿瘤”及 PD-(L)1 经治患者观察到抗肿瘤活性。**CS2009 的全球 I/II 期临床正在澳大利亚和中国招募患者，预计 2025 年底前患者数将突破 100 例。计划扩展至美国进行 II 期入组。Ia 期剂量递增研究在多线经治的晚期实体瘤患者中完成四个剂量组。第四剂量水平（20mg/kg，Q3W）未发生剂量限制性毒性。研究正在第五剂量水平（30mg/kg，Q3W）入组，观测 CS2009 在潜在 II 期推荐剂量之上的安全性以及拓宽其安全性边界；同步持续回填前期剂量组（1 至 20mg/kg，Q3W）。低剂量组的“冷肿瘤”及 PD-(L)1 经治患者已观察到抗肿瘤活性。

➤ **风险提示：**创新药研发失败及竞争加剧风险，对外授权不及预期风险，药企融资不及预期风险，临床推进速度不及预期风险等。



请务必阅读最后股票评级说明和免责声明

1

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，本报告的任一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

