



医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业专题研究报告

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003） 联系人：刘创

gantanhuan@gjzq.com.cn

liuchuang@gjzq.com.cn

国产抗体行业（一）：从跟随到突破，PD-(L)1/VEGF 正当时

投资逻辑

全球双抗开发热情高涨，国产抗体行业迎来创新成果兑现窗口期。2025 年上半年，在 PD-(L)1 plus 研发热潮的推动下，我国众多创新药企在双特异性抗体（简称：双抗，BsAb）领域取得亮眼成绩，这不仅成功点燃全球双抗赛道研发及商务合作（BD）热情，同时也使得中国创新药企在抗体偶联药物（ADC）技术之后、再次于双抗领域实现突破：1）三生制药将其 SSGJ-707 分子的海外权益 BD 给辉瑞，相关交易额刷新中国分子 BD 记录；2）依沃西单抗等分子商业化及数据读出进度加速，另外三生制药、君实生物、荣昌生物、普米斯、宜明昂科、华海药业等中国药企的众多 PD-(L)1/VEGF 双抗将陆续推进关键临床，开发进度加速；3）2025 ASCO 大会上，信达生物、康方生物等多家创新药企双抗分子入选口头报告，中国分子临床数据惊艳全球。

双抗迭代升级，中国技术走在世界前列。PD-(L)1/VEGF 双抗实质是对 PD-(L)1 单抗的升级迭代，而全球 PD(L)-1 单抗已进入成熟阶段，2024 年部分 PD(L)-1 单抗销售总和超 530 亿美金，且竞争格局呈现默沙东（帕博利珠单抗）和 BMS（纳武利尤单抗）独大的局面，部分大型跨国药企（MNC）错失第一代 IO 红利。面对双抗升级所带来的竞争格局的潜在冲击变化，各家跨国药企纷纷通过 BD 来布局 PD-(L)1/VEGF 双抗赛道，我们认为 PD-(L)1/VEGF 等双抗 BD 交易热情有望持续：1）从买家维度，目前仅有默沙东、辉瑞、BMS 布局了 PD-(L)1/VEGF，例如罗氏、阿斯利康、强生等众多重点布局双抗领域的 MNC 却尚未涉及 PD-(L)1/VEGF 开发。因此，我们认为上述 MNC 后续有望跟进布局，分享二代 IO 的庞大潜力市场；2）从卖家维度，目前中国 PD-(L)1/VEGF 双抗分子优势明显。一方面，中国 PD-(L)1/VEGF 双抗开发进度全球领先，不乏分子进入 III 期临床、甚至获批上市；另一方面，中国 PD-(L)1/VEGF 双抗分子疗效优异、产品力强，包括康方生物的依沃西单抗、三生制药的 SSGJ-707 以及普米斯/BioNTech/BMS 开发的 PM8002，纷纷开展与第一代 IO 中产品力较强的帕博利珠单抗、度伐利尤单抗、阿替利珠单抗等开展头对头临床试验，彰显中国创新药企对其双抗分子的充分信心。

PD-(L)1/VEGF 具有广谱抗癌效应，相比第一代 IO 数据更亮眼。1）PD-(L)1/VEGF 双抗与 PD-(L)1 单抗一样同样具有广谱抗癌效应，尤其在肺癌、三阴性乳腺癌（TNBC）、消化道肿瘤（结直肠癌、胆管癌、肝癌、胰腺癌等）上具有较好抗癌效果。而上述癌种不管在中国还是全球患者基数庞大、治疗需求广，目前国产 PD-(L)1/VEGF 双抗纷纷围绕这些适应症进行临床布局。2）与单抗相比，双抗具有更强的特异性、靶向性，同时亦能够降低脱靶毒性和耐药性。事实上，后续的临床数据对比中，也可以看出 PD-(L)1/VEGF 双抗相对 PD-(L)1 单抗的抗肿瘤疗效的显著提升。

投资建议与估值

全球以 PD-(L)1/VEGF 为代表的双抗分子正处在高速发展阶段，双抗赛道开发热情高。对此，我们所建议的投资策略：

1）关注双抗分子所处的开发阶段，针对进展快的分子的投资应着眼于商业化，并关注关键临床的数据读出与后续的适应症上市。而针对开发阶段相对早期分子等，应关注其后续进入关键临床时间、以及后续可能的 BD 潜力。

2）关注国内拥有成熟双抗/多抗技术平台的创新药企。目前全球抗肿瘤治疗出现了明显的迭代趋势，其中化疗正在被 ADC 技术所迭代，免疫治疗中单抗正在被双抗甚至多抗所迭代，同时出现 ADC 与免疫联用的趋势，其背后是精准治疗需求的不断提升。相应，我们建议投资者关注体内有成熟双抗/多抗技术平台的创新标的，一方面这类标的代表未来抗肿瘤治疗方向；另一方面成熟技术平台将产出更多潜力分子，同时关注这些分子未来的 BD 潜力。

推荐标的：康方生物、三生制药、荣昌生物等（更多投资标的请参考报告正文）。

风险提示

新药研发失败的风险，竞争格局恶化的风险，行业政策变动风险。



内容目录

双抗迭代有望奠定肿瘤治疗新基石，中国抗体实现从追赶到突破.....	5
免疫治疗成抗癌基石疗法，PD-(L)1 单抗筑牢坚实市场基础.....	5
双抗对单抗实现升级迭代、开启精准治疗新篇章，PD-(L)1/VEGF 进度领先.....	8
从跟随到突破，中国 PD-(L)1/VEGF 双抗实现弯道超车.....	9
MNC 加速布局，国内 PD-(L)1/VEGF 双抗出海 BD 热度有望持续.....	13
国产 PD-(L)1 /VEGF 双抗春芽萌动，分子产品力表现可期.....	14
PD-(L)1 /VEGF 双抗进展较快分子关注商业化，相对早期分子关注 BD 潜力.....	14
多款双抗获监管背书，PD-(L)1 /VEGF 双抗数据亮眼.....	16
肺癌：在突变基因阳性后线和突变基因阴性的 NSCLC 大有可为，SCLC 显示亮眼疗效.....	16
其他癌种：TNBC 及消化道肿瘤布局潜力大，多款药物进入 III 期临床.....	21
投资建议.....	25
康方生物：全球双抗龙头，梯队化建设丰富的双抗矩阵.....	25
三生制药：双抗分子技术平台获辉瑞背书，创新带来 Pharma 价值重估.....	27
君实生物：国内 PD-1 单抗先驱，抗体研发经验丰富、助力双抗升级.....	28
神州细胞：公司进入商业化放量窗口期，坚持创新为源开启第二增长曲线.....	29
华海药业：子公司华奥泰主导生物药研发，肿瘤自免双抗全布局.....	30
基石药业：三抗技术领先，PD-1/VEGF/CTLA-4 具备全球同类首创/最佳潜力.....	31
宜明昂科：覆盖血液瘤、实体瘤以及自免领域，双抗分子进度领先.....	32
荣昌生物：联用维迪西妥探索乳腺癌治疗，PD-1/VEGF 双抗进入 II 期临床.....	33
风险提示.....	34
附录.....	34

图表目录

图表 1：免疫疗法通过激活人体免疫系统来攻击肿瘤细胞.....	5
图表 2：免疫检查点抑制剂成为免疫疗法中发展最成熟的主流方式.....	6
图表 3：T 细胞介导的细胞免疫是消灭肿瘤“主力军团”.....	6
图表 4：PD-1 抑制剂能有效解除 T 细胞的抑制.....	6
图表 5：PD-(L)1 具有广谱抗癌效应，广泛覆盖多瘤种.....	7
图表 6：2024 年全球主要 PD-(L)1 单抗销售额超 530 亿美元.....	8
图表 7：双特异性抗体在单克隆抗体分子的技术上实现了升级迭代.....	9
图表 8：全球主要双抗靶点分布中 CD3 和 PD-(L)1 为主.....	9
图表 9：PD-(L)1 plus 双抗中 VEGF 占据重要地位.....	9



图表 10:	PD-1/VEGF 双靶点结合增强协同效应, 实现“1+1>2”效果.....	10
图表 11:	中国创新药企在全球 PD-(L)1/VEGF 双抗竞争中占据前沿位置.....	11
图表 12:	在 PD-(L)1 竞争时代, 中国创新药企更多是跟随开发.....	12
图表 13:	PD-(L)1/VEGF 双抗开启众多头对头临床研究, 显示对药物疗效的充分信心.....	12
图表 14:	众多 PD-(L)1/VEGF 双抗受 MNC 热捧, 中国双抗技术受 MNC 背书.....	13
图表 15:	2026 年起部分 MNC 肿瘤业务超大单品面临专利到期风险.....	14
图表 16:	全球肿瘤收入 TOP15 的 MNC 多数布局 TCE 双抗.....	14
图表 17:	目前仅有三家 MNC 布局 PD-(L)1/VEGF 双抗赛道.....	14
图表 18:	国内主要 PD-(L)1/VEGF 进度领先, 围绕肺癌等多适应症进行广泛布局.....	15
图表 19:	多款 PD-(L)1/VEGF 分子疗效获监管机构认可、背书.....	16
图表 20:	针对 TKI 耐药的 EGFR 突变 NSCLC 患者, 依沃西单抗 PFS 更具优势, PM8002 的早期 ORR 更亮眼... ..	17
图表 21:	PD-(L)1 抑制剂单药或联合化疗方案是无突变基因类型患者的一线标准治疗.....	18
图表 22:	针对 NSCLC 驱动基因阴性但 PD-L1 阳性的患者, 依沃西 III 期 PFS 最长, SSGJ707 早期的 ORR 潜力佳.....	19
图表 23:	无明确驱动基因 NSCLC (无论 PD-L1 表达状态), 依沃西 PFS 数据佳, SSGJ-707 的 ORR 及安全性佳.....	20
图表 24:	从早期临床数据可见, PD-(L)1/VEGF 布局 SCLC 潜力大、ORR 数据亮眼.....	21
图表 25:	TNBC 解救主要采用化疗+免疫模式, 治疗方式匮乏.....	21
图表 26:	PD-(L)1 及 TROP2 靶点在 TNBC 的治疗格局中的重要性高.....	22
图表 27:	TNBC 不论 PD-L1 表达的状况下, 依沃西单抗及 PM8002 在 ORR 数据以及安全性数据上都显示出优效.....	23
图表 28:	消化道肿瘤为全球高发肿瘤之一.....	24
图表 29:	中国消化道肿瘤较全球更高发.....	24
图表 30:	多项免疫治疗均在部分消化道肿瘤中折戟.....	24
图表 31:	早期临床数据显示, 依沃西在消化道肿瘤的 ORR 表现良好.....	25
图表 32:	康方生物为全球双抗龙头, 其已具备丰富且梯队化的双抗分子布局.....	26
图表 33:	依沃西单抗围绕肺癌密集布局了多项关键临床.....	26
图表 34:	依沃西单抗除了肺癌还广泛布局了其他癌种.....	26
图表 35:	2025 年康方生物潜在的催化事件梳理.....	27
图表 36:	三生制药围绕肿瘤适应症梯队布局多款双抗及多抗分子.....	28
图表 37:	创新为三生制药带来 pharma 价值重估.....	28
图表 38:	君实生物在抗体技术领域拥有丰富经验, 有效助力双抗开发.....	29
图表 39:	君实生物具有完备的技术平台, 产出丰富的潜在分子.....	29
图表 40:	神州细胞已在双抗及多抗领域储备多条管线.....	30
图表 41:	华海药业同步开发抗肿瘤及自免双抗分子.....	31
图表 42:	HB0025 在子宫内膜癌中展现最佳分子潜力, ORR 数据亮眼.....	31
图表 43:	公司三抗技术领先, 核心产品 PD-1/VEGF/CTLA-4 具备全球同类首创/同类最佳潜力.....	32
图表 44:	公司储备丰富的多抗分子.....	32



图表 45: 宜明昂科双抗布局丰富, 覆盖实体瘤、血液瘤以及自免领域.....	33
图表 46: 荣昌生物首款双抗 PD-1/VEGF 分子已进入 II 期临床.....	34
图表 47: 中国创新药企在 PD-(L)1 Plus 双抗布局上处于领先地位.....	35
图表 48: 中国创新药企在 PD-(L)1 Plus 双抗布局上处于领先地位 (续)	36



双抗迭代有望奠定肿瘤治疗新基石，中国抗体实现从追赶到突破

2025 年上半年，在 PD-(L)1 plus 研发热潮的推动下，我国众多创新药企在双特异性抗体（简称：双抗，BsAb）领域取得亮眼成绩，这不仅成功点燃全球双抗赛道研发及收购热情，同时使得中国创新药企在抗体偶联药物（ADC）技术之后、再次于双抗领域实现突破，进一步使得“中国抗体”成为我国创新药领域的重磅级“现象”，技术水平走在世界前列。

- **国产双抗 BD 刷新中国出海记录。**国内创新药企业与海外大型跨国药企（MNC）达成重磅商务合作（BD），如 2025 年 5 月 20 日，三生制药与辉瑞达成在中国以外的开发及商业化 SSGJ-707（PD-1/VEGF 双抗）权益的 BD 合作，为此辉瑞将支付 12.5 亿美元的首付款、最高可达 48 亿美元的开发、监管批准和销售里程碑付款，以及根据授权地区产品销售额计算得到的两位数百分比的梯度销售分成，这使得该项 BD 交易刷新了我国创新药出海的新纪录。
- **国产双抗加速上市、不断兑现商业化新进展。**2025 年 4 月 25 日，据国家药监局（NMPA）官网显示，康方生物全球首创双特异性抗体新药依沃西单抗（PD-1/VEGF 双抗）新适应症获批上市，单药用于 PD-L1 表达阳性（PD-L1TPS $\geq$ 1%）的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗。此前该上市申请曾被纳入优先审评。而在 2024 年 5 月，该药首次获批上市，适应症为联合培美曲塞和卡铂用于经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的二线治疗。
- **国产双抗临床数据惊艳、有望成为全球 BIC 分子。**美国临床肿瘤学会（简称 ASCO）是全球最具影响力的肿瘤学术组织之一，而在 2025 年 6 月初召开的本届 ASCO 大会上，约有 60 项双抗新药的临床研究数据入选，其中包含多项全球领先的中国双抗分子，如信达生物连续口头报告了关于 IB1363（PD-1/IL-2 α -bias）的三大适应症：黑色素瘤、肠癌、非小细胞肺癌的临床研究。另外普米斯、康方生物、泽璟制药、康宁杰瑞、正大天晴等均汇报了自研的双抗分子最近研究成果。中国双抗分子在权威会议上的数据分享也意味着这些分子技术的全球领先、并具有 BIC（Best in class）的巨大潜力。

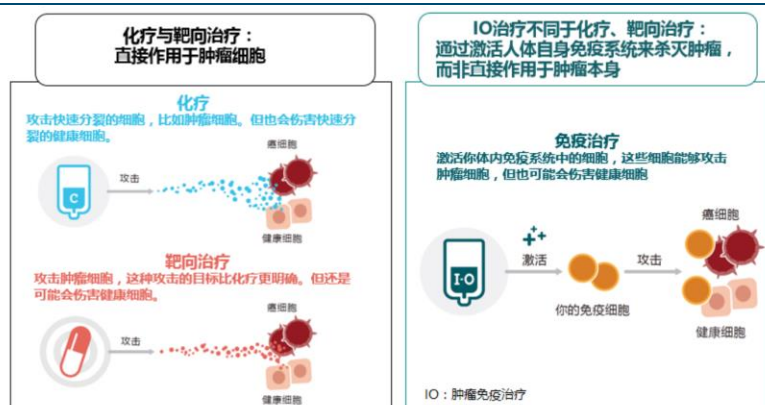
综上，我们认为，中国双抗技术走在世界前列、并成为我国创新药领域的重磅级“现象”。而本篇报告作为我们研究“中国抗体技术”的系列第一篇，我们将以当下最火热的 PD-1/VEGF 双抗技术为切入点，并重点研究及回答两个问题：

- 为什么是中国的 PD-(L)1/VEGF 双抗技术走在世界前列？
- 国产 PD-(L)1/VEGF 双抗技术未来还能走多远？下个潜在达成 BD 的双抗分子有哪些？

免疫治疗成抗癌基石疗法，PD-(L)1 单抗筑牢坚实市场基础

免疫治疗已成为抗肿瘤的基石疗法。复盘目前众多的抗肿瘤疗法，其中免疫治疗相较于传统的化疗及靶向疗法，其具有其独特的优势，包括：能更加精准地识别肿瘤细胞、控制肿瘤，而不会对正常细胞造成过多的损伤；另外，免疫治疗还能激发机体长期的免疫记忆，即使治疗停止后，也能持续监控并清除可能复发的肿瘤细胞。因此免疫疗法成为抗肿瘤已经成为抗肿瘤疗法中的基石疗法。

图表1：免疫疗法通过激活人体免疫系统来攻击肿瘤细胞

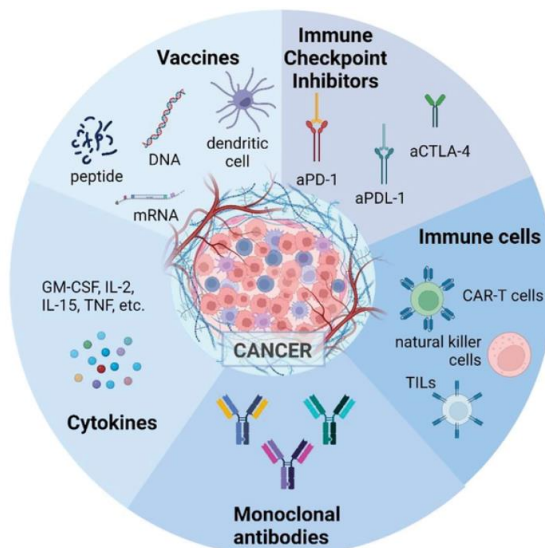


来源：健康界，国金证券研究所



- 免疫疗法主要包含五类，分别为：①免疫检查点抑制剂（ICI）；②靶向性的单克隆抗体；③过继性免疫细胞治疗；④细胞因子（cytokine, CK）；⑤癌症疫苗。相较于其他免疫疗法，免疫检查点抑制剂以其广谱抗癌、治疗成本负担低、疗效优异、安全性佳等优势，成为免疫疗法中发展最快的主流疗法。

图表2：免疫检查点抑制剂成为免疫疗法中发展最成熟的主流方式



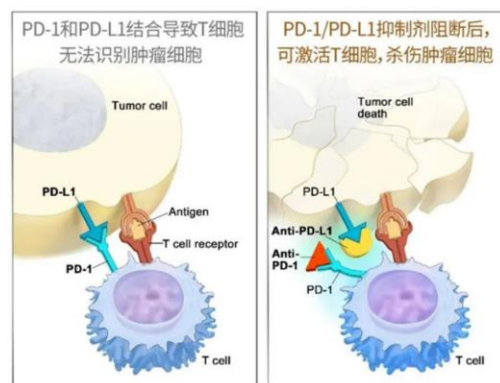
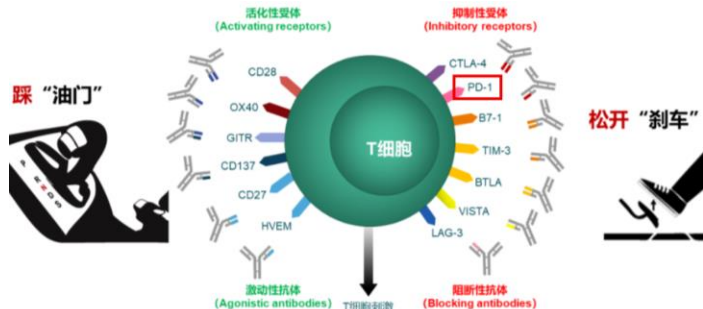
来源：Advanced Healthcare Materials，国金证券研究所

在免疫检查点抑制剂中，应用最广泛、市场空间最大的便是PD-(L)1单抗。PD-1（程序性死亡受体1）是一种重要的免疫抑制分子，主要表达在活化的T细胞、B细胞、巨噬细胞、调节性T细胞（Tregs）和自然杀伤性（NK）细胞表面。而PD-1有两个主要的配体：PD-L1（程序性死亡配体1）和PD-L2（程序性死亡配体2），其中PD-L1广泛表达在多种细胞类型上，包括肿瘤细胞、抗原提呈细胞（APCs）和血管内皮细胞。

- 当PD-1与其配体PD-L1或PD-L2结合时，会启动一系列信号转导事件，抑制T细胞的活化和增殖，降低细胞因子的产生，从而导致T细胞的功能衰竭或耗竭。这种抑制作用是肿瘤细胞逃避免疫系统攻击的重要机制之一。
- PD-1抑制剂通过高亲和力结合T细胞表面的PD-1受体，阻断PD-1与PD-L1或PD-L2的结合，从而使T细胞不再受到抑制，恢复其活化和增殖能力，促进细胞因子的产生。恢复活性的T细胞能够更有效地识别和杀伤肿瘤细胞，增强免疫系统对肿瘤的攻击能力，并通过阻断PD-1/PD-L1信号通路，减少肿瘤细胞的免疫逃逸，提高治疗效果。

图表3：T细胞介导的细胞免疫是消灭肿瘤“主力军团”

图表4：PD-1抑制剂能有效解除T细胞的抑制



来源：ByDrug，Nat Rev Cancer，国金证券研究所

来源：ByDrug，Sci Rep，国金证券研究所

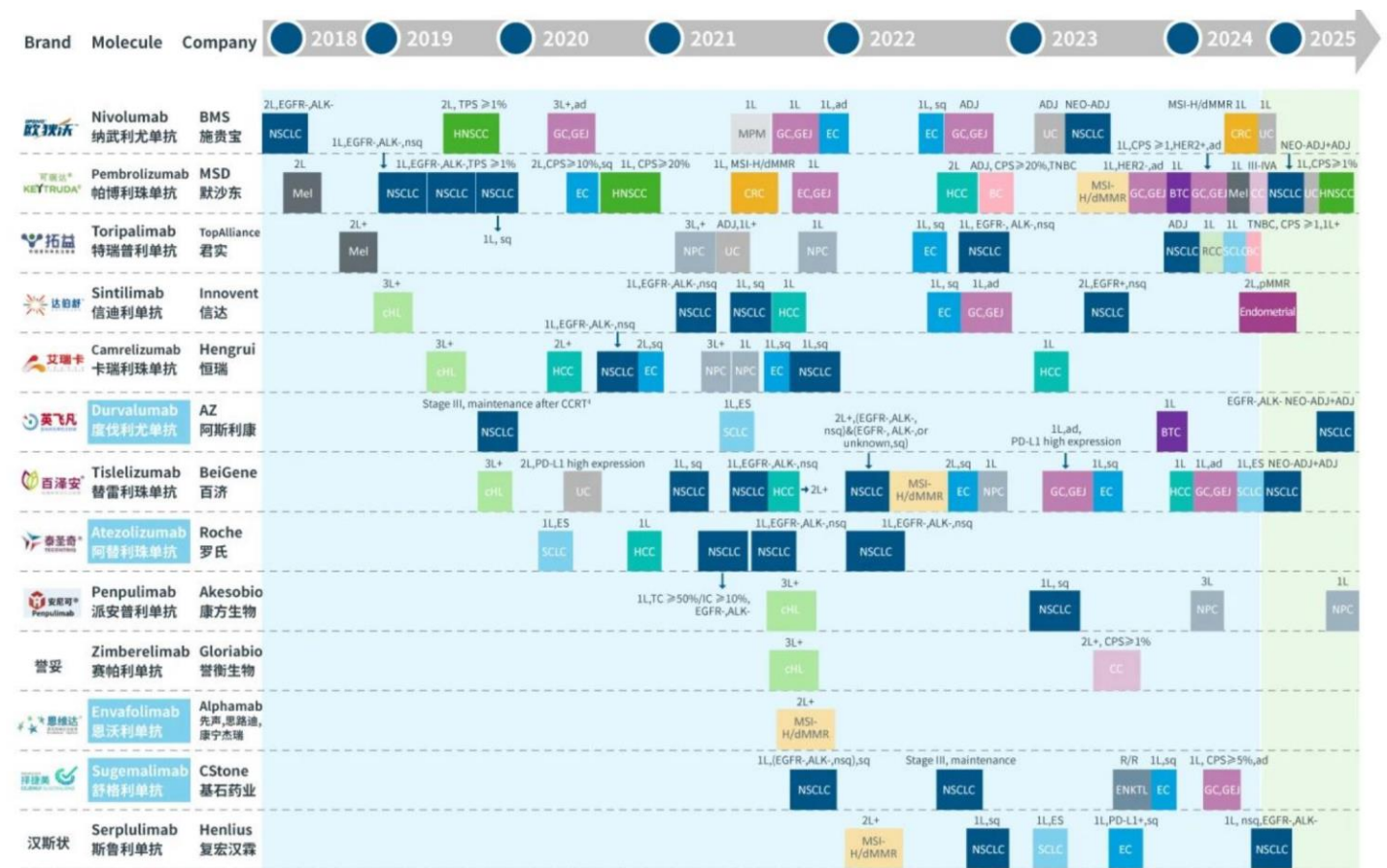
目前全球有多款PD-(L)1单抗上市多年，该产品已逐渐迈入产品周期的成熟期。正如下图所示，据IQVIA数据统计显示，截至2024年末，中国已有23款PD-(L)1类产品上市，



其中包括 15 个 PD-1（其中 2 个为双抗），因此目前整体 PD-(L)1 单抗竞争格局激烈，这直接导致相关创新药的国内价格水平持续处于下行通道、并维持较低水平。据药智网统计显示，国产 PD-(L)1 单抗进入医保之后的年治疗费用维持在 3.5-5 万/年之间。我们详细拆分部分 PD-(L)1 单抗的竞争格局，并得出如下三个结论，这将对于理解未来双抗的发展与竞争至关重要。

- PD-(L)1 单抗覆盖的适应症多，庞大患者人群支撑起广阔市场。正如前文所述，PD-(L)1 单抗具有广谱的抗癌效果，大多数癌种均对 PD-(L)1 单抗的疗效具有响应，因此 PD-(L)1 单抗已经成为肿瘤的基石疗法。在此基础上，PD-(L)1 单抗覆盖人群广泛，这使得 PD-(L)1 单抗的市场规模庞大。因此，庞大市场空间客观上可容纳 PD-(L)1 单抗的升级迭代，同时促使全球创新药企主动布局 PD-(L)1 plus 双抗、抢夺并分享市场份额。
- PD-(L)1 单抗时代 MSD 及 BMS 遥遥领先，其他竞品紧密跟随。通过细拆下图各家药企的 PD-(L)1 单抗布局适应症，我们认为前期 PD-(L)1 单抗的竞争，默沙东（MSD）及施贵宝（BMS）在全球范围内适应症布局广泛，导致这两个产品在所有 PD-(L)1 的竞争处于领先地位，其他竞争对手如阿斯利康（AZ）、罗氏（Roche）、辉瑞（Pfizer）等均处于竞争下风。因此，面对 PD-(L)1 plus 双抗给行业竞争格局带来的冲击，我们认为，本轮 MNC 会重新加速布局，这客观上给中国 PD-(L)1 plus 双抗出海寻找 BD 伙伴提供更多机会。
- 海外 PD-(L)1 单抗进度领先，中国 PD-(L)1 plus 双抗弯道超车。从产品的地域维度拆分，我们认为，不管从布局时间所带来的先发优势、还是布局适应症所带来的销售空间两个层面，海外的 PD-(L)1 单抗均处于领先地位，而中国创新药企仅为快速跟随。但与 PD-(L)1 单抗不同 PD-(L)1 plus 双抗给了中国创新药企弯道超车的机会，事实上，目前国内的 PD-(L)1 plus 双抗研发进展已处于全球前列（可参考图）。

图表5：PD-(L)1 具有广谱抗癌效应，广泛覆盖多瘤种

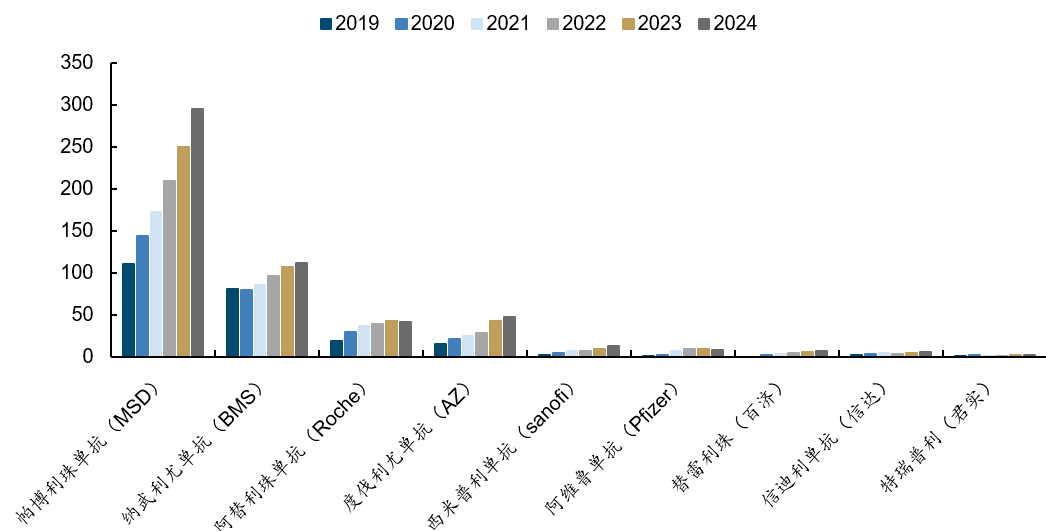


来源：IQVIA 官方公众号，国金证券研究所 注：NSCLC，非小细胞肺癌；SCLC，小细胞肺癌；BC，乳腺癌；GC/EC/GEJ，胃食管交界处癌；EC，食管癌；CRC，结肠直肠癌；BTC，胆道癌；HCC，肝癌；RCC，肾癌；NPC，鼻咽癌；Mel，黑色素瘤；HNSCC，头颈鳞癌；CC，宫颈癌；Endometrial，子宫内膜癌；UC，尿路上皮癌；CHL，霍奇金淋巴瘤；MSI-H/dMMR，微卫星不稳定性高/缺陷错配修复；MPM，恶性胸膜间皮瘤。



- 全球 PD-(L)1 单抗市场规模超 530 亿美元，从目前销售的竞争格局显示，默沙东的帕博利珠单抗销售遥遥领先，于 2024 全年销售额为 295 亿美元，占全球 PD-(L)1 单抗市场规模的 56%。未来，我们认为全球 PD-(L)1 单抗还有进一步增长空间，主要系 PD-(L)1 单抗等免疫疗法是抗肿瘤基石疗法，目前其他众多抗肿瘤药物（如化疗、小分子 TKI 以及 ADC 等）都采取与 PD-(L)1 单抗联合用药方式，因此，未来 PD-(L)1 单抗市场空间有望持续扩容，这也为后续升级迭代的 PD-(L)1 plus 双抗类药物提供了坚实的市场空间基础。

图表6：2024 年全球主要 PD-(L)1 单抗销售额超 530 亿美元



来源：insight，国金证券研究所

注：纵轴单位，亿美元

综上，目前免疫疗法是抗癌治疗中的基石疗法，其中 PD-(L)1 单抗是免疫疗法中主流疗法之一，而在 PD-(L)1 单抗基础上迭代升级的 PD-(L)1 plus 双抗符合肿瘤精准治疗趋势，同时 PD-(L)1 单抗所形成的市场基础，吸引着全球众多创新药企纷纷布局 PD-(L)1 plus 双抗领域。

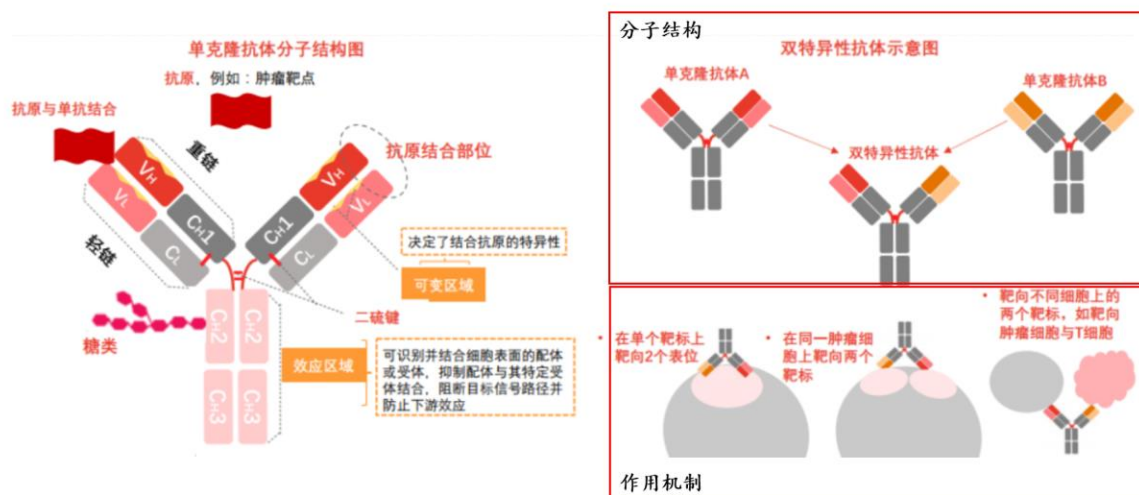
双抗对单抗实现升级迭代、开启精准治疗新篇章，PD-(L)1/VEGF 进度领先

二代 IO 开启精准治疗新时代。双特异性抗体（双抗，bispecific antibody, BsAb）是通过细胞融合或重组 DNA 技术制备的人工抗体，可以特异性结合两种抗原或同一抗原的两个不同表位。与单抗相比，双抗或可以直接介导免疫细胞对肿瘤的杀伤，增强对免疫细胞的激活，激发细胞更强的内存作用，具有更强的特异性、靶向性，降低脱靶毒性和耐药性。

- 双抗不同于单抗的联合用药，它的结构和生产工艺都比单抗要更为复杂。双抗药物的核心治疗目标是能够较单抗或单抗联合用药具有更大的临床优势，达到“1+1>2”的效果。2020 年美国科学院院士 Raymond Deshaies 教授在 Nature 发表综述称，双特异性抗体似乎正在引领“第四次制药业革命”。
- 主要分为三类作用机制：1) 桥联细胞：桥联免疫细胞与肿瘤细胞，从而招募和激活免疫细胞杀伤肿瘤细胞，实现细胞毒活性效应细胞的重定向功能。2) 桥联受体：肿瘤的发生、发展涉及多条信号通路，简单地阻断单一的信号通路并不能完全抑制疾病的进程，BsAb 可以同时兼顾多条信号通路的激活或抑制，发挥协调效应。3) 桥联因子：BsAb 借助抗体双价结构，介导蛋白复合物和膜受体蛋白复合物形成，提高抗体药物偶联物或激动性抗体的活性，从而发挥相应的生物学效应。



图表7：双特异性抗体在单克隆抗体分子的技术上实现了升级迭代



来源：健康界，国金证券研究所

双抗药物往往涉及两个靶点，其中 PD-(L)1 plus 开发进度领先。据 insight 数据库统计显示，全球双抗分子中 CD3、PD-1 及 PD-L1 形成的双抗分子占多数，事实上以 CD3 双抗分子形成的 T 细胞连接器 (T-Cell Engager, TCE) 及 PD-(L)1 plus 双抗技术在全球范围内均处于较高景气度，尤其是从去年至今有多项 TCE 及 PD-(L)1 双抗分子达成了重磅 BD 合作。从开发节奏拆分来看，目前多数双抗分子处于临床前，进入临床后期甚至上市的分子较少，因此整个双抗赛道竞争格局优。

- 进一步聚焦 PD-(L)1 plus 双抗的开发格局分析，PD-(L)1 双抗可以根据其作用机制和靶点等分为以下三类：1) 免疫检查点双抗：这类双抗同时靶向 PD-(L)1 与其他免疫检查点分子，如 CTLA-4、LAG-3、TIM-3 等。2) 免疫共刺激双抗：将 PD-(L)1 与免疫共刺激分子如 IL-2、4-1BB、CD47 等进行双抗设计。3) 免疫与非免疫靶点双抗：除了免疫相关靶点，还与非免疫靶点如 VEGF、TGF- β 等结合。而据 insight 数据库统计显示，PD-(L)1/VEGF 双抗药物在全球管线中占有多数。

图表8：全球主要双抗靶点分布中 CD3 和 PD-(L)1 为主

图表9：PD-(L)1 plus 双抗中 VEGF 占据重要地位

靶点分布	总项目数	批准上市	申请上市	临床 III 期	临床 II/III 期	临床 II 期	临床 I/II 期	临床 I 期	批准临床	申请临床	临床前
CD3	540	11	1	5	16	40	106	6	3	352	141
PD-L1	202		1	3	12	14	27	4			
PD-1	140	2		3	2	16	8	17		1	91
4-1BB	103			1	1	4	15	21			61
CD47	87					3	5	15	1	1	62
EGFR	85	2		3	1	4	9	9	2		55
HER2	84	2		2		5	4	10			61
VEGF	69			3	1	5	6	4		2	48
CD28	53					1	4	7		1	40
CD20	50	5	1		1	2	10	5		2	24
CTLA4	44	1		2		3	1	2		1	34
TIGIT	41			1		2	5	5			28
CLDN18.2	40					2	4	9			25
CD19	39	1		2		1	5	12			18
BCMA	38	3		2		4	2	7	1	1	18
B7-H3	33					2	3	1			27
TNF- α	31	1				3	2	8			17
LAG3	31			1	3	4	5	5			18
CD40	31					2		1			23
OX40	28						5				23

靶点分布	总项目数	批准上市	申请上市	临床 III 期	临床 II/III 期	临床 II 期	临床 I/II 期	临床 I 期	批准临床	申请临床	临床前
CD47	32					3	2	5	1		21
VEGF	31	1			1	4	3	2			20
LAG3	26				1	3	3	3			16
4-1BB	26			1		2	4	8			11
TIGIT	19			1		1	3	3			11
CTLA4	14	1		2		3		1		1	6
TGFB	12		1			3	2	2			4
CD40	11						1	1	1		8
OX40	10							2			8
HER2	9					1	1				7
CD28	8										8
VEGFA	6	1		1		1					3
TIM-3	6					2	1	1			2
CD3	6							1			5
SIRPA	5								1		4
LILRB2	5							2			3
EGFR	5										5
CLDN-18.2	5						1				4
VEGFR2	4										4
CD73	4								1		3

来源：insight，国金证券研究所

注：仅展示 TOP20 靶点

来源：insight，国金证券研究所

注：仅展示 TOP20 靶点

从跟随到突破，中国 PD-(L)1/VEGF 双抗实现弯道超车

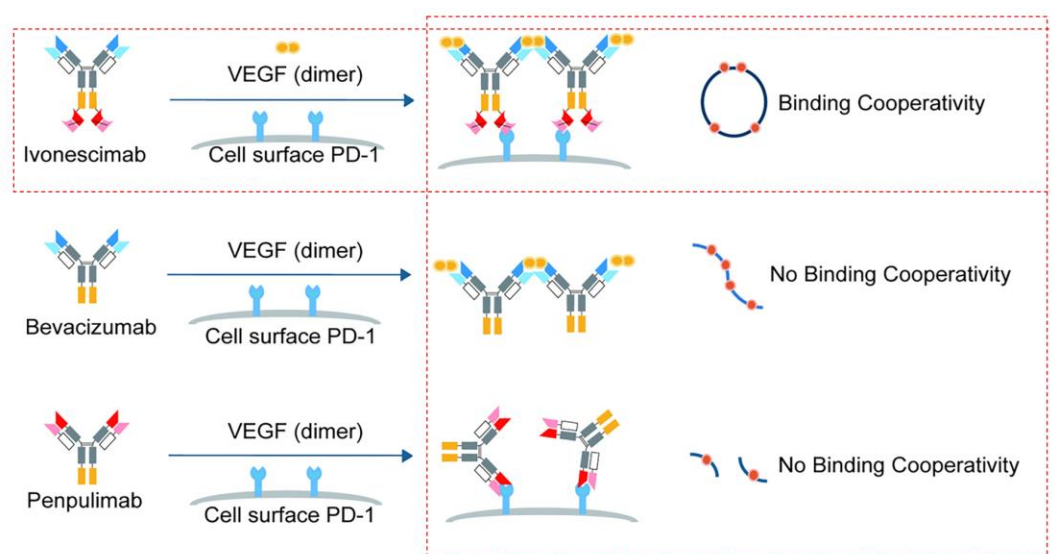
免疫检查点 (PD-(L)1) 和血管内皮生长因子 (VEGF) 通路的内在机制互补，其中 VEGF 是血管生成刺激因子，直接刺激血管细胞增殖。1) 现有研究已明确，肿瘤侵入可提高 VEGF 的分泌水平、并刺激肿瘤血管内皮细胞，促进内皮细胞增殖迁移，诱导血管形成，促进肿



瘤持续生长。2) VEGF 可提高血管通透性,引起周围组织纤维蛋白沉着,促进单核细胞、成纤维细胞内皮细胞浸润,有利于肿瘤基质形成和肿瘤细胞进入新生血管,促进肿瘤转移。因此, VEGF 单抗药物同样能够实现较好的抗肿瘤效果。

- 早期有使用 PD-(L)1 单抗类药物与 VEGF 单抗类药物(如贝伐珠单抗)联合用药的治疗方案,但血管生成抑制引起的副作用阻碍了这种方法的广泛使用。例如,已知在鳞状非小细胞肺癌的标准治疗中加入 VEGF 抗体治疗会导致严重的咯血和其他副作用。将 PD-(L)1 与 VEGF 组合成双抗分子有望在提高抗肿瘤疗效的同时降低毒副作用。
- 与联合疗法相比,两个靶点的协同结合会使药物的生物学效应增加。据康方生物在国际知名学术期刊 iScience 上发表的关于其自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西(英文通用名: Ivonescimab; 开发代号: AK112/SMT112)的机制显示, Ivonescimab 旨在实现 PD-1 和 VEGF 靶点的同时结合,能抑制 PD-1 介导的免疫抑制、同时阻断肿瘤微环境(TME)中的 VEGF 信号传导。临床前研究中, ivonescimab 的四价结构允许与二聚体 VEGF 形成大复合物,从而提高对 PD-1 的亲合力并增加功能效价和效力;而 PD-1 与 ivonescimab 的结合也增强了其与 VEGF 的结合亲和力。

图表10: PD-1/VEGF 双靶点结合增强协同效应, 实现“1+1>2”效果



来源: iScience, 国金证券研究所 注: Ivonescimab, 依沃西单抗; Bevacizumab, 贝伐珠单抗; penpulimab, 派安普利单抗

通过对全球所有的 PD-(L)1/VEGF 双抗布局管线布局梳理,我们认为中国创新药企已经在在该领域实现了全面的突破:目前全球 PD-(L)1/VEGF 双抗多数管线均由中国创新药企发起,其中进度最快的为康方生物的依沃西,已经在 2024 年获得中国药监局(CDE)批准上市,另外还有三生制药、神州细胞、君实生物、荣昌生物等的多款 PD-(L)1/VEGF 双抗处于临床后期(II/III期)。多款中国创新药企设计的 PD-(L)1/VEGF 双抗不仅在国内拓展了众多适应症,还在海外还布局了全球多中心临床。

在此背景之下,中国 PD-(L)1/VEGF 双抗频繁达成出海 BD 交易,实现分子价值的前置、也有望开打全球销售空间。我们认为主要有两大原因催化了本轮 PD-(L)1/VEGF 双抗分子出海高热度:1)中国 PD-(L)1/VEGF 双抗分子开发进度快(FIC, First in class),在全球占据先发优势;2)中国 PD-(L)1/VEGF 双抗分子疗效好(BIC, Best in class),产品力强。



图表11：中国创新药企在全球PD-(L)1/VEGF双抗竞争中占据前沿位置

药品成分	研发公司	中国最高阶段	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
依沃西单抗	康方生物、Summit	批准上市	2024-05-21	临床III期	2021-11-26	批准上市：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床III期：鳞状非小细胞肺癌，胆道癌，胆管癌，头颈部鳞状细胞癌，三阴性乳腺癌，结直肠癌，胰腺癌，小细胞肺癌 临床II期：妇科肿瘤，肝细胞癌，HR阳性、HER2阴性乳腺癌，食管鳞癌，卵巢上皮癌，非鳞状非小细胞肺癌脑转移，软组织肉瘤 临床I期：实体瘤，非小细胞肺癌脑转移，肿瘤，肉瘤，尿路上皮癌/膀胱癌，胃癌，肝内胆管癌，肝外胆管癌，肌层浸润性膀胱癌 临床I期：黏膜黑色素瘤	临床III期：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床II期：结直肠癌，胆道癌，皮肤鳞状细胞癌，唾液腺癌，胸膜间皮瘤，胃癌，子宫内腺癌，宫颈癌，透明细胞肾细胞癌，结直肠癌肝转移，胰腺癌，三阴性乳腺癌 临床I期：胶质母细胞瘤 临床I期：实体瘤，卵巢上皮癌
SSGJ-707	三生制药、Pfizer	临床III期	2025-05-16	批准临床	-	临床III期：非小细胞肺癌 临床II期：结直肠癌，子宫内腺癌，卵巢上皮癌 临床I期：实体瘤 批准临床：消化道癌，三阴性乳腺癌，妇科肿瘤	批准临床：实体瘤
SCTB14	神州细胞	临床II/III期	2025-03-15	临床I期	2024-03-12	临床II/III期：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床I期：实体瘤	临床I期：实体瘤
JS207	君实生物	临床II期	2025-03-07	批准临床	2025-01-01	临床II期：非小细胞肺癌，结直肠癌，肝细胞癌，三阴性乳腺癌 临床I期：肿瘤 批准临床：肝癌，子宫内腺癌，肺癌，宫颈癌，小细胞肺癌	批准临床：实体瘤
RC148	荣昌生物	临床II期	2024-09-30	-	-	临床II期：HER2低表达乳腺癌 临床I期：实体瘤，非小细胞肺癌，非鳞状非小细胞肺癌	暂无进度
AI-081	昂科免疫生物医药	批准临床	2025-06-20	临床I期	2024-10-10	批准临床：非小细胞肺癌，结直肠癌，实体瘤，小细胞肺癌	临床I期：实体瘤
LM-299	礼新医药、MSD	临床I期	2024-09-14	临床I期	2024-09-14	临床I期：实体瘤	临床I期：实体瘤
SCTB41	神州细胞	临床I期	2024-09-10	-	-	临床I期：实体瘤 临床I期：实体瘤，非小细胞肺癌	暂无进度
MHB039A	明慧医药	临床I期	2024-03-01	-	-	批准临床：肺癌，乳腺癌 临床前：肿瘤	暂无进度
GB268	嘉和生物	申请临床	2025-05-10	-	-	临床前：肿瘤	暂无进度
CS2009	基石药业	临床I期	2024-12-15	临床I期	2024-12-15	临床I期：肾细胞癌，实体瘤，小细胞肺癌，卵巢上皮癌，胃癌，非小细胞肺癌，肝细胞癌，宫颈癌	临床I期：肾细胞癌，实体瘤，小细胞肺癌，卵巢上皮癌，胃癌，非小细胞肺癌，肝细胞癌，宫颈癌
PM8002	普米斯、BioNTech、BMS	临床III期	2024-05-14	临床III期	2024-11-26	临床III期：三阴性乳腺癌，小细胞肺癌 临床II/III期：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床II期：间皮瘤，胸膜间皮瘤，腹膜间皮瘤，肝细胞癌，神经内分泌肿瘤，实体瘤，宫颈癌，黑色素瘤，头颈部鳞状细胞癌，结直肠癌 临床I期：肾细胞癌，卵巢上皮癌，透明细胞肾细胞癌，非透明细胞肾细胞癌，子宫内腺癌，胰腺癌，去势抵抗性前列腺癌，HER2低表达乳腺癌，HER2阳性乳腺癌 批准临床：肺癌，肝癌，乳腺癌	临床III期：小细胞肺癌 临床II/III期：非小细胞肺癌 临床II期：三阴性乳腺癌，实体瘤，肝细胞癌，宫颈癌，黑色素瘤，头颈部鳞状细胞癌 临床I期：卵巢上皮癌，子宫内腺癌，间皮瘤，胰腺癌，去势抵抗性前列腺癌，HER2低表达乳腺癌，HER2阳性乳腺癌
B1962	天士力	临床II期	2024-11-07	临床I期	2024-12-06	临床II期：胆道癌，结直肠癌，实体瘤，小细胞肺癌，宫颈癌，卵巢上皮癌，三阴性乳腺癌，肝细胞癌，非鳞状非小细胞肺癌 临床II期：非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌 临床I期：实体瘤，肝细胞癌，软组织肉瘤，乳腺癌，黑色素瘤，结直肠癌，肾细胞癌，小细胞肺癌，子宫内腺癌，头颈部鳞状细胞癌，卵巢上皮癌 临床中（分期未知）：II型神经纤维瘤病 批准临床：胆道癌，胃癌 临床II期：透明细胞肾细胞癌，子宫内腺癌，三阴性乳腺癌 临床I期：非小细胞肺癌，肝细胞癌，结直肠癌 临床I期：实体瘤 批准临床：血液肿瘤	临床I期：实体瘤
珀维拉莫普α	宜明昂科、Instil Bio	临床II期	2024-12-18	-	-	临床II期：胆道癌，胃癌 临床II期：透明细胞肾细胞癌，子宫内腺癌，三阴性乳腺癌 临床I期：非小细胞肺癌，肝细胞癌，结直肠癌 临床I期：实体瘤 批准临床：血液肿瘤	暂无进度
HB0025	华海药业	临床II期	2022-11-04	临床I期	2020-12-17	临床II期：胆道癌，胃癌，结直肠癌 临床I期：实体瘤 批准临床：血液肿瘤	临床I期：实体瘤，非小细胞肺癌，子宫内腺癌，肝细胞癌，透明细胞肾细胞癌
DR30206	华东医药	临床I期	2025-05-20	-	-	临床I期：实体瘤 批准临床：消化道癌	暂无进度
PM8003	普米斯	临床I期	2021-07-30	-	-	临床I期：实体瘤	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

注：横线上方为PD-1/VEGF双抗，下方为PD-L1/VEGF双抗；本图梳理了部分临床阶段靠前的PD-(L)1/VEGF双抗

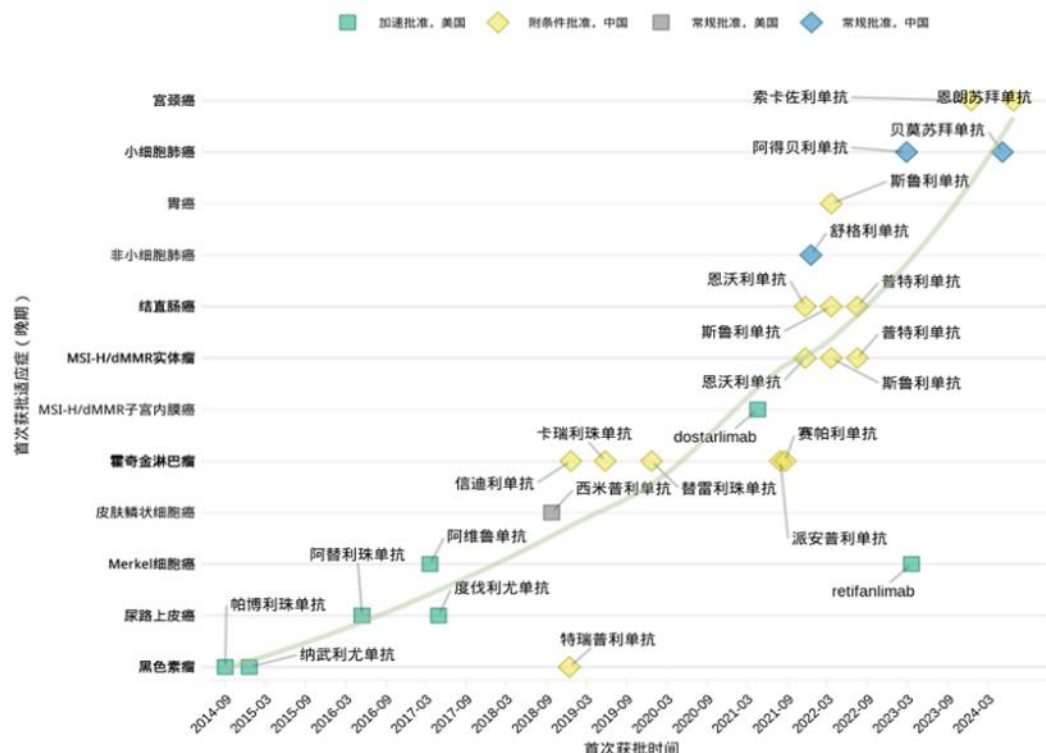
维度一：先发优势，中国PD-(L)1/VEGF实现弯道超车。与PD-(L)1单抗药物竞争顺位不同，如上图所示，目前处于PD-(L)1/VEGF双抗全球开发进度前列的几乎都是中国创新药企。且从2024/2025年开始部分PD-(L)1/VEGF双抗药物正处于进入关键临床的重要时间窗口。1) 全球唯一款获批的PD-(L)1/VEGF双抗为康方生物的依沃西单抗，该药于2024年5月获批“联合培美曲塞和卡铂治疗EGFR-TKI(表皮生长因子受体抑制剂)经治的EGFRmt NSCLC患者”，2025年4月获批“PD-L1阳性(TPS≥1%)的EGFR基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的NSCLC的一线治疗”。2) 三生制药SSGJ-707于2025年5月开启III期临床；神州细胞SCTB14于2025年3月进入关键II/III期临床；君实生物的JS207于2025年3月进入II期临床；荣昌生物的RC148于2024年9月进入II期临床；普米斯的PM8002于2025年5月进入III期临床。3) 海外药企在PD-(L)1/VEGF双抗全面落后中国的创新药企的背景下，采取了BD引入的方式进行开发布局。

■ 在PD-(L)1单抗竞争时代，中国创新药企仅为快速跟随、且布局适应症多为国内上市，无先发优势、亦无全球市场空间。如全球第一款上市的PD-1单抗为默沙东的帕博利珠单抗，在美上市时间为2014年9月；而中国国产的第一款上市PD-1单抗为君实生物开发的特瑞普利单抗，于2018年12月在中国上市，相比于海外竞品，国产PD-1单抗晚上市了4年。同样，海外第一款上市的PD-L1单抗为罗氏的阿替利珠单抗



抗,在美上市时间为 2016 年 5 月;国产首款 PD-L1 是恒瑞医药开发的阿得贝利单抗,在中国上市时间为 2023 年 2 月,相比于海外竞品,国产 PD-L1 单抗晚上市了近 7 年。

图表12: 在 PD-(L)1 竞争时代, 中国创新药企更多是跟随开发



来源: 医药魔方, 国金证券研究所

注: 黄色/蓝色标注的是国产创新 PD-(L)1 单抗

维度二: 产品力强, 中国 PD-(L)1/VEGF 双抗开启头对头临床, 彰显信心。PD-(L)1/VEGF 双抗是传统的 PD-(L)1 单抗的升级迭代, 因此相对的疗效或安全性的改善是 PD-(L)1/VEGF 双抗类药物产品力的重要体现、也是产品能够出海 BD 的重要因素之一。目前国内已有多款 PD-(L)1/VEGF 双抗直接开启了针对 PD-(L)1 单抗的头对头临床设计, 包括康方生物的依沃西头对头帕博利珠和替雷利珠等, 三生制药的 SSGJ-707 头对头帕博利珠, 以及普米斯的 BNT327 头对头帕博利珠和阿替利珠。以上中国 PD-(L)1/VEGF 双抗开启头对头 III 期临床, 一方面显示了国内创新药企对药品产品力的充分信心; 另一方面若头对头临床的结果优效, 将有力说服海外监管机构 (FDA) 的批准药物上市申请, 同时也使得合作的 MNC 开启更多国际临床, 拓宽国际市场销售边界。我们预计, 未来相关国产 PD-(L)1/VEGF 双抗还将开启更多的头对头临床研究。

- 头对头临床试验是指非安慰剂对照的试验, 是将临床上已经使用的治疗药物或治疗方法作为对照进行的临床试验, 可看作是两种药物在有效性和安全性上的直接较量。

图表13: PD-(L)1/VEGF 双抗开启众多头对头临床研究, 显示对药物疗效的充分信心

研发药企	药品名称	临床方案	临床编号	临床状态	完成日期	临床阶段	临床范围	对照药品	适应症
康方生物	依沃西	单药	HARMONI-2	结束	2024/1/29	III	中国	帕博利珠	1线治疗PD-L1阳性 (PD-L1 TPS≥1%) 的NSCLC
		联合化疗	HARMONI-3	进行	2027/12/31	III	全球	帕博利珠+含铂化疗	1L治疗驱动基因阴性的NSCLC
		单药	HARMONI-7	进行	2028/4/1	III	全球	帕博利珠	1L治疗PD-L1高表达 (PD-L1≥50%) 的NSCLC
		联合莱法利单抗	SOLO-10	进行	2027/1/1	III	中国	帕博利珠	1L治疗PD-L1阳性的 R/M HNSCC
		联合化疗	HARMONI-6	进行	2025/2/28	III	中国	替雷利珠+化疗	1L治疗驱动基因阴性的sq-NSCLC
		联合化疗	HARMONI-GI-01	进行	2027/7/1	III	中国	度伐利尤+化疗	1L治疗胆道癌
三生制药	SSGJ-707	单药	SSGJ-707-NSCLC-III-01	进行	2026/7/30	III	中国	帕博利珠	1线治疗PD-L1阳性 (PD-L1 TPS≥1%) 的NSCLC
普米斯	PM8002	联合化疗	BNT327-03	进行	2028/4/1	III	全球	阿替利珠	1L治疗小细胞肺癌
		联合化疗	BNT327-06	进行	2029/12/1	II/III	全球	帕博利珠	1L驱动基因阴性的NSCLC

来源: insight, 国金证券研究所

中国 PD-(L)1/VEGF 双抗兼具 FIC 及 BIC 潜力, 为分子顺利出海奠定基础。正如下图所示, 2023 年末以来, 我国已有多款 PD-(L)1/VEGF 双抗分子授权海外 MNC, 其中 1) 康方生物



的依沃西、三生制药的 SSGJ-707 以及宜明昂科的珀维拉芙普 α 通过 BD 方式找到海外合作伙伴，并保留国内权益，同时亦享受产品海外上市之后的销售分成；2) 礼新医药的 LM-299 虽然也是采用 BD 方式，但全球权益均授权给 MSD，同时后续也不再享受销售分成；3) 普米斯则被 BioNTech 收购，而在 2025 年 6 月 BioNTech 又将 PM8002 转授权给 BMS，并与 BMS 在全球范围内共同开发该药。

图表14：众多 PD-(L)1/VEGF 双抗受 MNC 热捧，中国双抗技术受 MNC 背书

转让方	受让方	交易方式	交易标的	交易时间	靶点机制	交易金额	权益地区
BioNTech	BMS	BD	PM8002	2025/6/2	PD-L1/VEGF	15亿美元的首付款，20亿美元非或有周年付款，潜在76亿美元里程碑付款。BioNTech与BMS按50:50比例分担开发和制造成本，后期平分全球收益	全球权益
普米斯	BioNTech	收购	企业	2024/11/13	-	首付款8亿美元，潜在1.5亿美元里程碑付款	全球权益
		BD	PM8002	2023/11/6	PD-L1/VEGF	首付款0.55亿美元，潜在10亿美元里程碑付款	大中华区以外区域权益
三生制药	Pfizer	BD	SSGJ-707	2025/5/20	PD-1/VEGF	12.5亿美元首付款，潜在48亿美元里程碑付款，海外销售额的两位数百分比的销售分成，1亿美元的普通股认购	除中国内地以外全球区域权益
礼新医药	MSD	BD	LM-299	2024/11/14	PD-1/VEGF	5.88亿美元首付款，潜在的27亿美元的里程碑付款	全球权益
康方生物	Summit	BD	AK-112	2024/6/3	PD-1/VEGF	5亿美元首付款，潜在50亿美元里程碑付款，海外净销售额的低两位数百分比的销售分成	美国、加拿大、欧洲和日本区域的权益
宜明昂科	Instil Bio	BD	珀维拉芙普α+泰泽苏拜单抗	2024/8/1	PD-L1/VEGF+CTLA4	0.5亿美元首付款，潜在20亿美元里程碑付款，海外地区净销售额的个位数至低双位数的销售分成	大中华区以外区域权益

来源：insight，国金证券研究所

综上，2023 年末至今，国内有较多创新药企的 PD-(L)1/VEGF 双抗顺利实现 BD 出海，并达成较好的财务条款和开发安排。我们认为，国内创新药企未来仍有较大的潜在机会实现更多的 PD-(L)1/VEGF 双抗出海，并进一步带来较大的投资机会。

MNC 加速布局，国内 PD-(L)1/VEGF 双抗出海 BD 热度有望持续

全球 MNC 聚焦 PD-(L)1/VEGF 双抗领域，有望通过 BD 持续布局。我们从以下两个角度研究分析并得出结论：“中国的 PD-(L)1/VEGF 双抗 BD 出海热潮有望延续”。

- **买家角度：**上一轮 PD-(L)1 单抗形成了 MSD、BMS 两家独大的局面，Roche、AZ、Pfizer 等大型 MNC 的相应 PD-(L)1 竞品销售均与帕博利珠相差甚远。随着本轮双抗有望带来行业竞争格局重洗，部分尚未布局的 MNC 亦或通过 BD 快速切入 PD-(L)1/VEGF 双抗赛道。叠加上文梳理的目前 PD-(L)1 市场规模庞大（已超 530 亿美元），并有望持续扩容，庞大的市场规模有望吸引 MNC 争相布局。
- **卖家角度：**国内的创新药企自主开发的 PD-(L)1/VEGF 双抗管线全球领先，除了上述已经 BD 授权出去的管线之外，正如上图 11 所梳理的，国内依旧有众多潜力资产管线：如君实生物的 JS207、神州细胞的 SCTB14、荣昌生物的 RC148、基石药业的 CS2009、华海药业的 Sotiburafusp alfa、天士力的 B1962 等，以上管线临床进度领先、布局适应症广，且部分资产已开启国际临床。因此，我们都认为有较大的后续 BD 潜力。

面临专利悬崖风险，ADC 及双抗有望成 MNC 肿瘤业务下一增长点。据 insight 数据统计显示，目前部分 MNC 自 2026 年起面临核心肿瘤产品专利到期风险，其中 MSD 的帕博利珠单抗和 BMS 的纳武利尤单抗都将于 2028 年专利到期，届时 MNC 需要开发肿瘤新管线，支撑肿瘤业务收入增长，而抗体偶联药物 ADC 及 PD-(L)1/VEGF 双抗等已经成为众多 MNC 布局领域。



图表15：2026年起部分MNC肿瘤业务超大单品面临专利到期风险

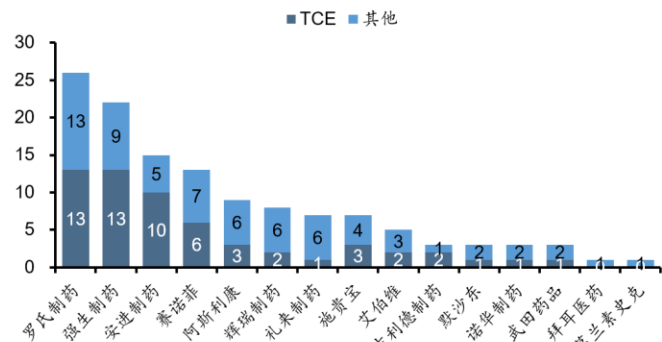
公司	药物	靶点	机制	销售额	同比	时间
AZ	奥拉帕尼	PAPR	化药	30.72	9.28%	2028
BMS	达沙替尼	多靶点	化药	12.86	-33.37%	2024
BMS	伊匹木单抗	CTLA4	单抗	25.30	13.05%	2025
BMS	泊马度胺	多靶点	分子胶	35.45	3.02%	2026
BMS	来那度胺	多靶点	分子胶	57.73	-5.31%	2026
BMS	纳武利尤单抗	PD-1	单抗	101.79	1.76%	2028
J&J/Abbvie	伊布替尼	BTK	化药	63.85	-6.92%	2027
MSD	帕博利珠单抗	PD-1	单抗	294.82	17.88%	2028
Pfizer	阿昔替尼	多靶点	化药	9.78	-5.60%	2025
Pfizer	恩扎卢胺	AR	化药	84.14	33.09%	2027
Pfizer	哌柏西利	CDK4/6	化药	43.67	-8.12%	2027
Roche	恩美曲妥珠单抗	HER2	ADC	22.64	3.30%	2026
Roche	帕妥珠单抗	HER2	单抗	60.69	11.40%	2026

来源：insight，医药魔方，国金证券研究所

- 目前仅3家MNC布局PD-(L)1/VEGF双抗，预计未来将有更多入局。拆分肿瘤业务收入TOP15的MNC双抗管线，罗氏、强生、安进及赛诺菲部分的双抗分子管线较多，而默沙东、诺华、武田以及葛兰素史克等MNC布局的双抗分子管线较少。同时，通过进一步拆分双抗管线结构，我们发现目前MNC布局的双抗分子多为TCE，而实际布局PD-(L)1 plus双抗的MNC较少。相对而言在PD-(L)1 plus双抗赛道布局领先的企业包括阿斯利康和礼来。布局PD-(L)1/VEGF双抗的MNC仅有三家，分别为辉瑞、默沙东以及施贵宝。

图表16：全球肿瘤收入TOP15的MNC多数布局TCE双抗

图表17：目前仅有三家MNC布局PD-(L)1/VEGF双抗赛道



来源：insight，国金证券研究所

药品成分	研发机构	靶点	全球最高状态	时间
SSGJ-707	辉瑞制药	PD-1 VEGF	临床III期	2025-05-16
LM-299	默沙东	PD-1 VEGF	临床I/II期	2024-09-14
PM8002	施贵宝	PD-L1 VEGFA	临床III期	2024-05-14
Rilvegostomig	阿斯利康	PD-1 TIGIT	临床III期	2023-10-31
沃苏米单抗	阿斯利康	PD-1 CTLA4	临床III期	2023-08-09
Sabestomig	阿斯利康	PD-1 TIM-3	临床II期	2023-01-16
Reozalimab	礼来制药	PD-1 PD-L1	临床II期	2020-10-15
IBI321	礼来制药	PD-1 TIGIT	临床I期	2021-05-25
IBI319	礼来制药	PD-1 4-1BB	临床I期	2021-01-08
LAG-3/PD-1双激动剂	礼来制药	PD-1 LAG3	临床前	2022-11-18
Lomvastomig	罗氏制药	PD-1 TIM-3	临床II期	2018-12-13

来源：insight，国金证券研究所

国产PD-(L)1/VEGF双抗春芽萌动，分子产品力表现可期

PD-(L)1/VEGF双抗进展较快分子关注商业化，相对早期分子关注BD潜力

国产PD-(L)1/VEGF分子有望于2026-2028年密集达成里程碑。下图梳理了部分PD-(L)1/VEGF双抗的开发布局，众多双抗分子有望在未来三年陆续达成一系列里程碑事件，从开发进度的维度观察：1) 康方依沃西单抗、BMS/BioNTech/普米斯的PM8002的肺癌、乳腺癌、消化道等肿瘤均有望密集完成III期临床；2) 三生制药的SSG-707、神州细胞的SCTB14、君实生物的JS207、荣昌生物的RC148、华海药业的HB0025、天士力的B1962等都有望完成II期临床进入关键三期临床试验。针对PD-(L)1/VEGF双抗的投资建议：

- **进展快的分子着眼于商业化：**康方依沃西单抗、三生制药的SSG-707、BMS/BioNTech/普米斯的PM8002关注关键临床的数据读出与后续的适应症上市。
- **相对早期分子：**神州细胞的SCTB14、君实生物的JS207、荣昌生物的RC148、华海药业的HB0025、天士力的B1962等关注后续进入关键临床时间、以及后续可能的BD潜力。



图表18: 国内主要PD-(L)1/VEGF进度领先, 围绕肺癌等多适应症进行广泛布局

双抗分子	依沃西单抗	SSGJ-707	SCTB14	JS207	RC148	LM-299	PM8002	IMM2510	HB0025	B1962
靶点机制	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF	PD-L2/VEGF	PD-L1/VEGF	PD-L1/VEGF
研发公司	康方生物	三生制药	神州细胞	君实生物	荣昌生物	礼新医药	普米斯	宜明昂科	华海药业	天士力
合作伙伴	summit	Pfizer	-	-	-	MSD	BioNTech	Instil Bio	-	-
肺癌	2/3L nsq-NSCLC, EGFRmt 【HARMONI-A】 +培美曲塞+卡铂 vs. placebo+培美曲塞+卡铂, pts=320 CN, 2024-05, 上市 GB, 2025-12, Pha III		2/3L nsq-NSCLC, EGFRmt 【SCTB14-A303】, Pha II/III +培美曲塞+铂类 vs. placebo+培美曲塞+铂类, pts=200 CN, 首次登记, 2025-03	2L NSCLC, 驱动基因阳且经TKI治疗 【NCT06868836】 , Pha II +培美曲塞+铂类, pts=42 CN, 2025-09			2/3L nsq-NSCLC, EGFRmt 【NCT05756972】 Pha II/III +化培美曲塞+卡铂, pts=374 CN, 结果公布, 2024-09			
	1L NSCLC, PD-L1 TPS ≥1% 【HARMONI-2】 , 上市 Mono vs. K药, pts=388 CN, 2025-04	1L NSCLC, PD-L1 TPS ≥1% 【SSGJ-707-NSCLC-III-01】 , Pha III Mono vs. K药, pts=420 CN, 2026-07		1L NSCLC 【JS207-010-II-NSCLC】 , Pha II +化疗, pts=84 CN, 2025-11						
	1L NSCLC, PD-L1 TPS ≥50% 【HARMONI-7】 , Pha III Mono vs. K药, pts=780 GB, 2028-04									
	1L sq-NSCLC, 驱动基因阴 【HARMONI-6】 , Pha III +化疗 vs. 替雷利珠+化疗, pts=396 CN, 2025-02	1L NSCLC, 驱动基因阴 【NCT08412471】 , Pha II +治疗 vs. 替雷利珠+化疗, pts=235 CN, 结果公布, 2025-01	1L NSCLC, 驱动基因阴 【SCTB14-A302】 , Pha II/III +治疗 vs. 替雷利珠+化疗, pts=50 CN, 首次登记, 2025-04					1L NSCLC, 驱动基因阴 【NCT06746870】 , Pha II +化疗, pts=148 CN, 2025-11		
	1L NSCLC, 驱动基因阴 【HARMONI-3】 , Pha III +化疗 vs. K药+化疗, pts=1080 GB, 2027-12			围手术期, NSCLC, 驱动基因阴 【JS207-005-II-NSCLC】 , Pha II +铂类, pts=76 CN, 2026-09			1L NSCLC, 驱动基因阴 【BNT327-06】 , Pha II/III +化疗 vs. SOC, pts=982 GB, 2029-12			
	2/3L NSCLC, 驱动基因阴 【HARMONI-8A】 , Phs III +多西他赛 vs. placebo+多西他赛, PD-(L)1经治, pts=536 CN, 2027-05 维持/巩固SCLC 【AK112-311】 , Pha III Mono vs. placebo, pts=480 CN, 2028-12			2/3L NSCLC, 驱动基因阴 【JS207-004-II-NSCLC】 , Pha II +紫杉醇+铂类, pts=42 CN, 2026-09						
							1L SCLC 【BNT327-03】 , Pha III +化疗 vs. 阿替利珠+化疗, pts=439 GB, 2028-04 2L SCLC 【NCT06616532】 , Pha III +紫杉醇 vs. 化疗, pts=404 CN, 2027-01			
乳腺癌	1L TNBC 【HARMONI-BC1】 , Pha III +白紫 vs. placebo+白紫, pts=416 CN, 2026-12			1L TNBC 【NCT07045311】 , Pha II + 9MW2821 (NECTIN-4 ADC) 或白紫, pts=80 CN, 2028-03	1L HER2 低表达BC 【NCT06842545】 , Pha II +维迪西安 vs. 白紫+特瑞普利 CN, 2027-10		1L TNBC 【NCT06419621】 , Pha III +白紫 vs. placebo+白紫, pts=360 CN, 2027-07		1L TNBC 【CTR20251978】 , Pha II +白紫, pts=66 CN, 首次登记, 2025-05	
消化道肿瘤	1L PAAD 【AK112-310】 , Pha III 联合化疗+莱法利单抗 vs. 化疗, pts=999 CN, 2027-05									
	1L BTC 【HARMONI-GI01】 , Pha III +吉西他滨+顺铂 vs. 度伐利尤+吉西他滨+顺铂, pts=682 CN, 2027-07								2L+ HCC 【NCT06222125】 , Pha II Mono, pts=100 CN, 结果公布, 2024-05	
	1L CRC 【AK112-312】 , Pha III +化疗 vs. 贝伐珠+化疗, pts=560 CN, 2027-01	全线 CRC 【NCT06493760】 , Phs II +化疗+化疗+贝伐珠, pts=130 CN, 结果发布, 2025-01		1L MSS/pMMR CRC 【NCT06885385】 , Pha II +化疗+JS015 (DKK1 mAb) , pts=60 CN, 2026-11						2L+ CRC 【NCT06838546】 , Pha II Mono, pts=80 CN, 2027-01
其他肿瘤	1L HNSCC, PD-L1 CPS ≥1 【SOLO-10】 , Pha III +莱法利单抗 vs. K药, pts=510 CN, 2027-01	EC和2L 铂耐药OC 【NCT06522828】 , Pha II +化疗, pts=80 CN, 2025-08		1L HCC 【NCT06954467】 , Pha II +JS007 (CTLA-4) , pts=72 CN, 2027-12		2L+ 晚期实体瘤 【NCT06650566】 , Pha I/II 剂量递增和剂量扩展研究 GB, 2026-12			2L EC 【CTR20230223】 , Pha II Mono, pts=17 CN, 首例入组, 2023-10	2L+ 晚期实体瘤 【NCT06724263】 , Pha II Mono, pts=120 CN, 2026-08



来源: insight, 国金证券研究所 注: 1) Mono, 单抗; placebo, 安慰剂; CN, 中国; GB, 全球。2) PAAD, 胰腺癌; BTC, 胆道癌; CRC, 结直肠癌; BC, 乳腺癌; TNBC, 三阴性乳腺癌; NSCLC, 非小细胞肺癌; sq-NSCLC, 鳞状非小细胞肺癌; nsq-NSCLC, 非鳞状非小细胞肺癌; SCLC, 小细胞肺癌; HNSCC, 头颈鳞癌; EC, 子宫内腺癌; OC, 卵巢癌; HCC, 肝癌。3) 依沃西及 PM8002 临床进度领先, 因此仅列出关键临床试验; 其他在研产品列出 II 期以上临床试验。4) 已上市的适应症字体标红, 海外临床适应症设置红框。5) 上述适应症时间, 如无特殊标明, 则为该临床主要指标完成日期。

除了康方生物的依沃西单抗、三生制药的 SSGJ-707 以及普米斯的 PM8002、宜明昂科的 IMM2510 已达成海外授权之外, 我们认为其他几项 PD-(L)1 /VEGF 双抗各具竞争优势、且后续也有达成 BD 的潜力:

- 神州细胞的 SCTB14 在未被 BD 的分子中具备先发优势。目前 SCTB14 相比于其他未被授权的 PD-(L)1 /VEGF 双抗, 进度最为领先: 1) 该分子 2/3L 治疗 EGFRmt nsq-NSCLC 的关键 II / III 期临床已于 2025 年 3 月首次登记; 2) 1L 治疗驱动基因阴性的 NSCLC 的关键 II / III 期临床也于 2025 年 4 月首次登记。
- 君实生物的 JS207 在未被 BD 的分子中布局适应症最广, 联用布局进度快。目前 JS207 相比于其他未被授权的 PD-(L)1 /VEGF 双抗, 该分子除了布局非小细胞肺癌(NSCLC) 之外, 还布局了乳腺癌、消化系统肿瘤等其他癌种: 1) 该分子联合迈威生物的 9MW2821 (NECTIN-4 ADC) 1L 治疗三阴性乳腺癌(TNBC) 正处在 II 期临床; 2) 该分子联合 JS015 (DKK1 mAb) 1L 治疗微卫星稳定/错配修复完整的结直肠癌 (MSS/pMMR CRC) 正处在 II 期临床; 3) 该分子联合 JS007 (CTLA-4 mAb) 1L 治疗肝癌 (HCC) 正处在 II 期临床。
- 华海药业的 HB0025 在未被 BD 的分子中最早读出临床数据。目前 HB0025 已经在多个癌种中读出了早期临床数据: 1) 2024 ASCO 大会上, 该分子读出了 2L 治疗 NSCLC 的 I 期数据; 2) 2024 ASCO 大会上, 该分子读出了 2/3L 治疗肾细胞癌 (RCC) 的 II 期临床数据; 3) 2025 ASCO 大会上, 该分子读出了 1L 治疗子宫内膜癌的 II 期临床数据。

多款双抗获监管背书, PD-(L)1 /VEGF 双抗数据亮眼

截至目前, 国内多款 PD-(L)1 /VEGF 双抗疗效获监管机构认可, 其中依沃西已经获得中美两地监管机构的五项特殊审评认可; SSG-707 以及 PM8002 分别获得中国药监局的一项突破性疗法认可。不管是 BTD 还是 FTD 都意味着监管机构对上述产品疗效的认可与背书。

图表19: 多款 PD-(L)1 /VEGF 分子疗效获监管机构认可、背书

药品	适应症	监管机构	特殊审评	时间
依沃西单抗	2L+ EGFRm NSCLC	FDA	FTD	2024/10/4
	2L PD-(L)1/含铂化疗经治的NSCLC	CDE	BTD	2022/11/19
	1L PD-L1+ NSCLC	CDE	BTD	2022/9/8
	1L NSCLC (PD-L1 TPS ≥ 1%, EGFR/ALK阴性)	CDE	FTD	2024/8/15
	2/3L nsq-NSCLC, EGFRmt经TKI治	CDE	FTD	2023/10/9
SSGJ-707	1L PD-L1+ NSCLC	CDE	BTD	2025/4/17
PM8002	联合白紫1L TNBC	CDE	BTD	2024/3/9

来源: insight, 国金证券研究所 注: CDE, 中国药监局; FDA, 美国药监局; FTD, 快速审评通道; BTD, 突破性疗法。

肺癌: 在突变基因阳性后线和突变基因阴性的 NSCLC 大有可为, SCLC 显示亮眼疗效

肺癌患者基数在实体瘤中占比最高、为第一大癌种。据摩熵医药数据统计显示, 2022 年全球新增癌症病例数达到 2000 万例, 其中肺癌新增病例约为 250 万例, 占比高达 12.4%; 同年中国癌症新发病例数为 482.47 万, 其中肺癌新发病例达 106.06 万, 发病率位居首位。精准治疗是肺癌治疗的首要策略, 而肺癌主要分为非小细胞肺癌 (NSCLC) 和小细胞肺癌 (SCLC) 两大类, 其中 NSCLC 占比高达 90.34%, 是肺癌的主要类型。据宜明昂科的演示材料显示: 帕博利珠单抗 2024 年销售额达 295 亿美金, 其中约 100 亿美金来自肺癌适应症, 因此肺癌是免疫治疗的大适应症之一。

NSCLC: 该亚型可进一步进行基因分型, 据有关文献显示, EGFR (50.3%)、KRAS (6.7%) 和 ALK (4.3%) 是中国 NSCLC 患者中最常见的突变类型, 而突变基因阴性的患者占 NSCLC 患者的比例约为 31.2%。

2L 治疗 EGFR 突变 NSCLC (TKI 经治人群): 无论《美国国立综合癌症网络 (NCCN)》还是《中国临床肿瘤学会 (CSCO)》, 针对 EGFRmt NSCLC 患者的用药指南均为: 1L 采用 EGFR-TKI (如奥希替尼等) 治疗, 但前线经过 EGFR-TKI 治疗之后患者仍会出现较大比例耐药, 而针对这部分耐药人群, NCCN 及 CSCO 推荐 2L 治疗采用的药物有: 依沃西单抗 (CSCO, I 级推荐, 下同)、信迪利单抗 (I 级推荐)、埃万妥单抗 (II 级推荐)、芦康沙妥单抗 (II 级推荐)。



- 2025 年 5 月 30 日，康方生物海外合作伙伴 Summit Therapeutics 发布了依沃西的首个全球多中心 III 期临床 HARMONI 的研究结果。研究结果显示，研究成功达到无进展生存期(PFS)的主要终点，且患者总生存期(OS)具有明显获益趋势：国际多中心 HARMONI 研究随机纳入了约 38%的欧美等国的患者，这一比例与其他近期针对 EGFR 突变 NSCLC 适应症的全球多中心 III 期研究相一致；国际多中心 HARMONI 研究与在中国 HARMONI-A 研究的结果具有一致性（包括疗效和安全性的一致性），验证了依沃西在跨区域研究中具有一致性的临床疗效。且与单纯化疗相比，依沃西与化疗联合的无进展生存期(PFS)风险比值(HR)为 0.52(疾病进展或死亡风险降低 48%)，总生存期(OS)HR 为 0.79；根据与 FDA 的交流，Summit 将通过综合评估确定递交美国提交生物制品许可申请(BLA)的时间点。此前，康方生物 HARMONI-A 研究的结果递交依沃西该药的上市申请，并于 2024 年 5 月获批。
- 除了依沃西在该适应症上市之外，另外还有一款 PD-(L)1/VEGF 双抗分子布局，如神州细胞的 SCTB14、君实生物的 JS207 和普米斯的 PM8002。从下图数据对比来看，目前芦康沙妥珠、依沃西单抗以及 PM8002 都展现了较好的疗效和安全性数据，其中各家安全性数据(Grade≥3 TRAEs)基本处于同一水平，即三级以上的治疗相关的不良反应约为 55%左右。从疗效数据来看：
- 依沃西单抗及芦康沙妥珠的中位无进展生存期(PFS)都在 7 个月左右，且风险获益比(HR 值)分别为 0.52 及 0.30。
- PM8002 所展示的早期 II 期数据来看，该分子的客观缓解率(ORR)数据较好，其中全人群(ITT)的 ORR 达到 60.9%、其中 PD-L1 高表达的患者(PD-L1 TPS≥50%)的 ORR=92.3%。截至目前三生制药的 SSGJ-707、君实生物的 JS207 虽然亦在该适应症有布局，但目前还没更多数据公布，期待后面两款分子公布所公布的数据。

图表 20：针对 TKI 耐药的 EGFR 突变 NSCLC 患者，依沃西单抗 PFS 更具优势，PM8002 的早期 ORR 更亮眼

药物名称	埃万妥单抗	芦康沙妥珠单抗	信迪利单抗	依沃西单抗	PM8002
开发公司	Johnson & Johnson	科伦博泰	信达生物	康方生物	普米斯/BioNTech/BMS
作用机制	EGFR/c-Met	TROP2 ADC	PD-1	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF
临床代号	MARIPOSA-2	OptiTRIP-Lung03	ORIENT-31	HARMONI-A	NCT05756972
临床范围	GB	CN	CN	GB (38%欧美患者)	CN
数据阶段	III 期	III 期	III 期	III 期	II 期
开发阶段	上市	上市	上市	上市	III 期
治疗方案	联合含铂化疗	Mono	联合含铂化疗+贝伐珠单抗	联合含铂化疗	联合含铂化疗
对照方案	联合含铂化疗及兰泽替尼	多西他赛	联合含铂化疗	含铂化疗	-
患者基线, %	1L 采用奥希替尼 69vs. 74vs. 70 2L 采用奥希替尼 31vs. 26vs. 29	EGFR-TKI 及含铂化疗经治 93.4%为 EGFR-TKI 经治 58.4%为 EGFR-TKI 1L 经治 67.9%抗血管生成类药经治 15.3%免疫经治	一/二代 TKI 经治 60vs. 66vs. 63 一/二代 TKI 后三代 TKI 28vs. 25vs. 25	一/二代 TKI 经治 13.7vs. 14.9 三代 TKI 经治 30.4vs. 36.0 一/二代后三代 TKI 55.9vs. 49.1	一/二代 TKI 经治=7.8 三代 TKI 经治=64.1 一/二代后三代 TKI=28.1 PD-L1 TPS<1% (N=28) PD-L1 TPS 1-49% (N=23) PD-L1 TPS≥50% (N=13)
治疗线数	2L	3L	2/3L	2/3L	2/3L
受试数量	657 (2:2:1)	137 (2:1)	476 (1:1:1)	322 (1:1)	64
用法用量	1400mg Q2W	5 mg/kg Q2W	200mg Q3W	20mg/kg Q3W	30 mg/kg Q3W
中位随访时间, mo	8.7	12.2	12.9vs. 15.1vs. 14.4	7.89	7.7
mPFS, mo	6.3vs. 4.2 (HR=0.48) 8.3vs. 4.2 (HR=0.44)	6.9vs. 2.8 (HR=0.30)	7.2vs. 4.3 (HR=0.51) 5.5vs. 4.3 (HR=0.72)	7.06vs. 4.80 (HR=0.52) 有 BM (HR=0.40) 无 BM (HR=0.48)	-
mOS, mo	-	NRvs. NR (HR=0.49)	21.1vs. 19.2 (HR=0.98) 20.5vs. 19.2 (HR=0.97)	52%数据成熟 17.1vs. 14.5 (HR=0.79)	-
mDoR, mo	-	7.0vs. 5.1	-	6.6vs. 4.2	-
ORR, %	64.0vs. 63.0vs. 36.0	45.1vs. 15.6	48.1vs. 34.8vs. 29.4	50.6vs. 35.4	60.9
Grade≥3 TRAEs, %	72.0vs. 92.0vs. 48.0	56.0vs. 71.7	56.0vs. 41.0vs. 49.0	54.0vs. 42.9	46.4vs. 60.9vs. 92.3
ILD, %	-	0	-	-	54.7

来源：BMJ, ESMO, Lancet, ASCO, insight, 国金证券研究所

NSCLC 驱动基因阴性：部分 NSCLC 患者未能检测到任何已知驱动基因变异，这部分患者在中国约占 NSCLC 患者的比重约为 31.2%，而西方国家这一占比会更高。NSCLC 驱动基因阴性患者可以细分为鳞肺癌与非鳞肺癌，鳞癌与非鳞癌在分子特征、发病原因等方面存在差异，例如鳞癌多位于中心位置，与吸烟更密切相关。但鳞癌和非鳞癌均可从 PD-1/PD-L1 治疗中获益，因此按 PD-L1 的表达情况，NCCN 具有不同的治疗推荐：若检测出 PD-L1 表达则采用 PD-(L)1 抑制剂治疗，如采用帕博利珠单抗；否则则采用 PD-(L)1 抑制剂联合化疗的治疗方式，如采用帕博利珠联合化疗。

如下图的 CSCO 诊疗指南所示，由于 PD-(L)1 抑制剂单药或联合化疗方案是无突变基因类型患者的一线标准治疗，因此该 NSCLC 的细分领域同样也是 PD-(L)1/VEGF 双抗分子的重点布局领域。如康方制药、三生制药、神州细胞、君实生物、普米斯/BioNTech/BMS 以



及宜明昂科均在该适应症均布局了多项临床试验。

图表21: PD-(L)1 抑制剂单药或联合化疗方案是无突变基因类型患者的一线标准治疗

分期	分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
IV 期无驱动基因	非鳞 NSCLC	1L PS=0~1 ✓ 帕博利珠 (限PD-L1 TPS≥50%, PD-L1 TPS 1%~49%) (2A) ✓ 阿替利珠 (限PD-L1 TC≥50%获IC≥10%) ✓ 培美曲塞联合铂类+培美曲塞单药维持 ✓ 贝伐珠单抗联合含铂双药化疗+贝伐珠单抗维持	✓ 紫杉醇+卡铂+贝伐珠+阿替利珠 ✓ 白紫+卡铂+阿替利珠 ✓ 重组人血管内皮抑制素联合长春瑞滨和顺铂+重组人血管内皮抑制素维持治疗 (2B) ✓ 依沃西 (限PD-L1 TPS≥1%) ✓ 培美曲塞+卡铂 (2A) ✓ 紫杉醇周疗+卡铂 (2A) ✓ 阿替利珠	✓ 纳武利尤单抗联合伊西木单抗+2周期培美曲塞+铂类
		2L PS=0~2 ✓ 纳武利尤 ✓ 替雷利珠 ✓ 多西他赛或培美曲塞 (1L未用药物) PS=3~4 ✓ 最佳支持治疗	✓ 帕博利珠 (限PD-L1 TPS≥1%) ✓ 阿替利珠	
	鳞 NSCLC	3L PS=0~2 ✓ 纳武利尤 ✓ 多西他赛或培美曲塞 ✓ 安罗替尼	✓ 鼓励患者参加临床研究	
		1L PS=0~1 ✓ 帕博利珠 (限PD-L1 TPS≥50%, PD-L1 TPS 1%~49%) (2A) ✓ 阿替利珠 (限PD-L1 TC≥50%获IC≥10%) 或派安普利 ✓ 紫杉醇/白紫+铂类联合替雷利珠 ✓ 白紫+铂类联合斯鲁利 ✓ 吉西他滨+铂类联合信迪利	✓ 依沃西 (限PD-L1 TPS≥1%)	✓ 白紫+卡铂 ✓ 纳武利尤单抗联合伊西木单抗+2周期培美曲塞+铂类
		2L PS=0~2 ✓ 纳武利尤 ✓ 替雷利珠 ✓ 多西他赛或培美曲塞 (1L未用药物) PS=3~4 ✓ 最佳支持治疗	✓ 阿替利珠 ✓ 最佳支持治疗 ✓ 帕博利珠 (限PD-L1 TPS≥1%) ✓ 阿替利珠 ✓ 吉西他滨或长春瑞滨 (2A) ✓ 阿法替尼 (如不适合化疗及免疫治疗) (1B)	
		3L PS=0~2 ✓ 纳武利尤 ✓ 多西他赛	✓ 安罗替尼 (限外周型鳞癌) (1B)	

来源: 2025 CSC0, 丁香园, 国金证券研究所

NSCLC 无明确驱动基因且 PD-L1 阳性: 如上图 CSC0 诊疗指南所示, 不管是鳞肺癌还是非鳞肺癌, 指南都重点推荐了帕博利珠单抗和阿替利珠单抗, 另外依沃西单抗于 2025 年 4 月上市了“单药用于 PD-L1 阳性[肿瘤比例评分 (TPS) ≥1%]的 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移 NSCLC 的一线治疗。”同时获得了指南的 II 级推荐。另外, 近些年一些创新疗法 (如 TROP2 ADC、免疫联合抗血管生成疗法) 也陆续出现, 为患者提供更多的治疗选择, 同样影响着竞争格局。

- 2025 年 4 月康方生物公告 HARMONI-2 的 OS 期中分析, 在 39%成熟度时进行总生存期 (OS) 的期中分析 (本次分析 α 分配值仅为 0.0001) 结果显示, 依沃西对比帕博利珠单抗具有显著的临床生存获益, HR=0.777, 降低死亡风险 22.3%。依沃西也凭借该临床在国内上市了 NSCLC 驱动基因阴性 (PD-L1 TPS≥1%) 的适应症。合作伙伴 summit 也开启类似的全球临床 HARMONI-7, 针对 NSCLC 驱动基因阴性 (PD-L1 TPS≥50%)。
- CAMPASS 头对头帕博利珠: 该研究主要探索了贝莫苏拜单抗联合安罗替尼对比帕博利珠单抗一线治疗晚期 NSCLC 的临床疗效。2025ASCO 大会上公布相关数据, 截止日期 2023 年 5 月 20 日, benmel+anlo 组和 pem+placebo 组的 PFS 中位随访时间分别为 11.4 个月和 10.6 个月。benmel+anlo 组中位 PFS 显著延长至 11.0 个月, 而 pem+placeb 组为 7.1 个月, 风险比 (HR) 为 0.70。而对于 PD-L1 高表达患者亚组, benmel+anlo 组的中位 PFS 为 13.3 个月, pem+placebo 组为 7.2 个月, HR 为 0.60。
- TROPION-Lung07 联合帕博利珠: 其中 Dato-DXd 针对该适应症目前正启动一项 III 期临床 (TROPION-Lung07), 临床设计采用 Dato-DXd 联合帕博利珠对照帕博利珠联合培美曲塞和铂类化疗 1L 治疗非鳞状非小细胞肺癌 (PD-L1 TPS 1%~49%, PD-L1 TPS<1%), 该临床预计于 2027 年 8 月达到主要指标完成日期。

如下图所示, 从 III 期关键临床数据对比来看, 1) 依沃西单抗的无进展生存期 (PFS) 最长, 在与帕博利珠头对头临床中, 依沃西单抗的 PFS 为 11.14 个月而对照的帕博利珠单抗 PFS 为 5.82 个月、几乎为翻倍 (5.82 个月与帕博利珠 KEYNOTE-042 对应的临床数据相仿), 且风险获益比 (HR 值) 约为 0.51, 目前依沃西单抗的该适应症在国内已获上市。2) 而早期临床数据对比中, 三生制药的 SSGJ707 所展现的客观缓解率 (ORR 值) 相较于其他分子



更高、展现最佳分子潜力 (BIC): 在全人群中 (ITT) 客观缓解率 (ORR) 约为 67.6%, 其中肺鳞癌 (sq) 亚组中, ORR 约为 75.0%; 而在 PD-L1 高表达的亚组中, ORR 约为 77.0%。

图表22: 针对 NSCLC 驱动基因阴性但 PD-L1 阳性的患者, 依沃西 III 期 PFS 最长, SSGJ707 早期的 ORR 潜力佳

药物名称	帕博利珠单抗	阿替利珠	Dato-DXd	芦康沙妥珠	安罗替尼	依沃西单抗	SSGJ707
开发公司	默沙东	罗氏	第一三共/阿斯利康	科伦博泰	中国生物	康方生物	三生制药
作用机制	PD-1	PD-L1	TROP2 ADC	TROP2 ADC	多靶点RTK	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF
临床代号	KEYNOTE-042	IMpower110	TROPION-Lung02	Opti TROP-Lung01	CAMPASS	HARMONI-2	SSGJ-707-NSCLC-II-01
临床范围	GB	GB	GB	CN	CN	CN	CN
数据阶段	III 期	III 期	I 期	II 期	III 期	III 期	II 期
开发阶段	上市	上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市	中国上市	该适应症未上市
治疗方案	Mono	Mono	联合帕博利珠单抗含铂双药化疗	联合A167 (PD-L1)	联合贝莫苏拜 (PD-L1)	Mono	Mono
对照方案	含铂双药化疗	含铂双药化疗	-	-	帕博利珠	帕博利珠	-
患者基线, 人	PD-L1 TPS ≥ 1% (637vs. 637) PD-L1 TPS ≥ 50% (299vs. 637) PD-L1 TPS ≥ 20% (413vs. 637)	PD-L1 TC ≥ 1% (277vs. 277) PD-L1 TPS ≥ 50% (107vs. 98) PD-L1 TPS ≥ 5% (166vs. 162)	不联合含铂双药VS. 含铂双药: ITT (42vs. 54) nsq (33vs. 42) sq (9vs. 12) PD-L1 < 50% (30vs. 40) PD-L1 ≥ 50% (5vs. 10)	ITT (81) PD-L1 TPS < 1% (34) PD-L1 TPS ≥ 1% (47) PD-L1 TPS ≥ 50% (27)	ITT (354vs. 177) sq (213vs. 107) PD-L1 TPS ≥ 50 (159vs. 80)	PD-L1 ≥ 1% (198vs. 200)	ITT (34) nsq (22) sq (12) PD-L1 TPS 1~49% (21) PD-L1 TPS ≥ 50% (23)
治疗线数	1L	1L	1L	1L	1L	1L	1L
受试数量	1274	572	96	81	531	398	34
用法用量	200 mg Q3W	1200mg Q3W	4/6mg/kg Q3W	5mg/kg Q3W	12/0mg QD	20 mg/kg Q3W	10mg/kg Q3W
中位随访时间, mo	36	30.0vs. 31.3vs. 31.0	5.6	17.1	11.4vs. 10.6	8.67	-
mPFS, mo	5.5vs. 6.8 (HR=1.05) 6.5vs. 6.5 (HR=0.85) 6.2vs. 6.8 (HR=0.95)	5.8vs. 5.6 (HR=0.72) 8.2vs. 5.0 (HR=0.59) 7.3vs. 5.5 (HR=0.64)	11.2vs. 6.8 11.2vs. 10.8 10.2vs. 6.7 11.1vs. NE 6.4vs. 6.8	15.0 12.4 17.8 17.8	11.0vs. 7.1 (HR=0.70) 11.0vs. 6.9 (HR=0.63) 13.3vs. 7.2 (HR=0.60)	11.14vs. 5.82 (HR=0.51)	-
mOS, mo	16.4vs. 12.1 (HR=0.80) 20.0vs. 12.2 (HR=0.68) 18.0vs. 13.0 (HR=0.75)	18.9vs. 14.7 (HR=0.85) 20.2vs. 14.7 (HR=0.76) 19.9vs. 16.1 (HR=0.87)	-	-	NR	NR	-
mDoR, mo	22.3vs. 8.4 27.3vs. 10.8 22.3vs. 10.8	26.3vs. 5.7 38.9vs. 8.3 38.9vs. 5.8	20.1vs. 13.7 24.9vs. 18.0 12.0vs. 5.5 12.0vs. 14.6 NEvs. NE	16.5 12.2 22.0 22.0	-	NR	-
ORR, %	27.3vs. 26.7 39.1vs. 32.3 33.2vs. 29.1	31.4vs. 32.1 40.2vs. 28.6 33.7vs. 32.1	55.0vs. 56.0 52.0vs. 57.0 67.0vs. 50.0 53.3vs. 55.0 100.0vs. 60.0	59.3 47.1 68.1 77.8	57.3vs. 39.5 NR NR NR	50.0vs. 38.5	67.6 64.0 75.0 62.0 77.0
Grade ≥ 3 TRAEs, %	18.9vs. 41.6	33.9vs. 53.2	41.0vs. 56.0	60.5	58.5vs. 29.0	29.4vs. 15.6	23.5
ILD, %	-	-	-	-	-	-	-

来源: Lancet, ASCO, WCLC, insight, 国金证券研究所

注: 上图有效性数据按照患者基线排列, 下同

NSCLC 无明确驱动基因 (无论 PD-L1 表达状态): PD-1 联合化疗 (如帕博利珠联合化疗) 是当前全球 NSCLC 的最优一线标准疗法, 因此作为 PD-1 迭代的 PD-(L)1/VEGF 双抗疗法, 国内众多 PD-(L)1/VEGF 疗法 (如依沃西单抗、SSGJ-707、SCTB14、PM8002、IMM2510) 均在该适应症进行了密集布局, 其中依沃西单抗国内针对该适应症开展了 HARMONI-6 临床 (对照替雷利珠+化疗, sq-NSCLC); 海外开展了 HARMONI-3 临床 (对照帕博利珠+化疗, NSCLC)。

- 2025 年 4 月 23 日康方生物公告, 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC) 的注册性 III 期临床研究 (HARMONI-6), 经独立数据监察委员会 (IDMC) 评估的预先设定的期中分析显示强阳性结果: 达到无进展生存期 (PFS) 的主要研究终点, 研究结果具有统计学显著获益和重大临床获益。未来更多详细数据将在重大学术会议上公布。

依沃西单抗 PFS 更长, SSGJ707 的 ORR 较高、安全性佳。如下图所示, 从临床数据对比来看:

- 依沃西单抗针对无明确驱动基因的 NSCLC (无论 PD-L1 表达状态) 的 AK112-201 的临床试验中, 患者基线中 PD-L1 TPS < 1% 的占比达 46%, 但依沃西单抗的 II 期临床数据中 PFS 依旧达到了 12.3/11.0 个月 (非鳞癌 nsq/鳞癌 sq), 相比之下, 帕博利珠单抗的 KEYNOTE-407 的临床中 PD-L1 TPS < 1% 的占比更低、约为 34.2%, 但该分子的 PFS 约为 8.3 个月 (中国患者亚组)。因此依沃西单抗在目前读出 PFS 的创新疗法中可带来更长生存期获益。
- SSGJ707 的早期数据显示, 该分子的 ORR 更高, 其中非鳞癌 nsq/鳞癌 sq 的 ORR 分别为 58.3% 以及 81.3%, 展现出同类最佳分子的潜力。值得注意, 依沃西单抗以及 SSGJ707



的三级以上的治疗相关不良反映较低，其中 SSGJ707 的 Grade ≥ 3 TRAEs 仅为 8.9%。

- 其他 PD-(L)1/VEGF 双抗分子也均在该适应症中有差异化布局，其中神州细胞的 SCTB14 开发进度较快、已于 2025 年 04 月登记关键 II/III 期临床；君实生物的 JS207 则避开 1L 治疗，而选择围手术期以及 2/3L 布局驱动基因阴性的 NSCLC；普米斯的 PM8002 则紧随康方生物的依沃西单抗开启 1L 治疗驱动基因阴性的 NSCLC 的国际 III 期临床。

图表23：无明确驱动基因 NSCLC（无论 PD-L1 表达状态），依沃西 PFS 数据佳，SSGJ-707 的 ORR 及安全性佳

药物名称	帕博利珠单抗		阿替利珠		Dato-DXd		依沃西单抗	SSGJ707
开发公司	默沙东		罗氏		第一三共/阿斯利康		康方生物	三生制药
作用机制	PD-1		PD-L1		TROP2 ADC		PD-1/VEGF	PD-1/VEGF
临床代号	KEYNOTE-189	KEYNOTE-407	IMpower150	IMpower151	TROPION-Lung04 (cohorts 2/4)	TROPION-Lung04 (cohorts 5)	AK112-201	NCT06412471
临床范围	GB	GB	GB	CN	GB	GB	CN	CN
数据阶段	III 期	III 期	III 期	III 期	I 期	I 期	II 期	II 期
开发阶段	上市	上市	上市	未达临床终点	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市
治疗方案	联合含铂双药化疗		联合贝伐珠及含铂双药化疗		联合度伐利尤单抗联合卡铂或不联合卡铂		nsq: 联合培美曲塞+卡铂 sq: 联合紫杉醇+卡铂	含铂双药化疗
对照方案	含铂双药化疗		贝伐珠及含铂双药化疗		-		-	-
患者基线，人	nsq-NSCLC ITT (410vs. 206) PD-L1 TPS $\geq$ 50% (132vs. 70) PD-L1 TPS 1~49% (128s. 58) PD-L1 TPS<1% (127vs. 63)		nsq-NSCLC ITT (152vs. 153) ABCPvs. BCP (400vs. 400) ACPvs. BCP (402s. 400)		nsq-NSCLC ITT (152vs. 153) (PD-L1 TC<1% 51.3%vs. 44.4%) (PD-L1 TC>1% 48.7%vs. 55.6%) (EGFRmt 53.3vs. 53.6%)		NSCLC基因突变阴性 ITT (40) sq (11) nsq (29)	NSCLC基因突变阴性 (TPS<1% 46%) nsq (72) sq (63)
治疗线数	1L		1L		1L		1L	1L
受试数量	616		1202		52		135	108
用法用量	200 mg Q3W		1200 mg Q3W		6 mg/kg Q3W		10/20 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q3W
中位随访时间, mo	64.6		39.3		-		13.3	-
mPFS, mo	9.0vs. 4.9 (HR=0.50) 11.3vs. 4.8 (HR=0.35) 9.4vs. 4.9 (HR=0.57) 6.2vs. 5.1 (HR=0.67) 22.0vs. 10.6 (HR=0.60) 27.7vs. 10.1 (HR=0.68) 21.8vs. 12.1 (HR=0.65) 17.2vs. 10.2 (HR=0.55)		8.0vs. 5.1 (HR=0.62) 6.3vs. 4.1 (HR=0.49) 8.3vs. 4.2 (HR=0.36) 17.2vs. 11.6 (HR=0.71) 16.6vs. 9.5 (HR=0.44) 29.6vs. 12.7 (HR=0.41)		9.5vs. 7.1 (HR=0.84) (未达终点)		12.3 11.0	-
mOS, mo	12.7vs. 7.1 15.3vs. 7.1 13.6vs. 7.6 10.8vs. 7.8 48.3vs. 19.9 62.1vs. 25.7 63.0vs. 34.6 50.0vs. 20.7 33.1vs. 14.3		19.5vs. 19.0 (HR=0.80) 19.0vs. 14.7 (HR=0.84)		20.7vs. 18.7 (HR=0.93)		NR	-
mDoR, mo	9.0vs. 4.9 -		-		11.3vs. 8.3		15.0vs. 8.8	5.8 -
ORR, %	62.2vs. 38.8 63.0vs. 34.6 78.5vs. 43.3		55.0vs. 42.0 -		48.0vs. 49.7		53.3vs. 56.8	57.5 45.5 62.1
Grade ≥ 3 TRAEs, %	72.8vs. 67.3		74.8vs. 70.0		57.3vs. 59.4 43.0vs. 49.0		66.4vs. 61.4	65.4 60.0
	41.0 19.0		8.9					

来源：ESMO, WCLC, insight, 国金证券研究所

SCLC: 虽然该亚型占肺癌的 13%~17%，但由于 SCLC 恶性程度高，早期极易发生远处转移，确诊时多为晚期，预后极差。与此同时，SCLC 由于缺乏明显的驱动基因、导致治疗手段匮乏，因此目前指南的推荐多为化疗及 PD-(L)1 抑制剂。近些年随着 ADC 技术和双抗技术的快速发展，部分靶点（如 B7-H3、DLL3 等）药物被证明在 SCLC 中展现不错的疗效，但多数创新疗法均为 2L 治疗，而较少有 1L 的创新布局。而在 1L 治疗中，作为 PD-(L)1 抑制剂升级疗法 PD-(L)1/VEGF 双抗也被证明在该适应症中拥有良好的疗效。如康方生物的依沃西单抗及普米斯/BioNTech/BMS 的 PM8002 均在该适应症中进行布局。

依沃西单抗以及普米斯的 PM8002 均围绕 SCLC 开启了 III 期临床，两款分子早期 ORR 数据亮眼。如下图所示，其中：1）依沃西单抗的 III 期临床 AK112-311（用法用量：20mg/kg，IV，d1，Q3W）主要布局在接受标准同步放化疗后未进展的局限性小细胞肺癌患者中进行巩固治疗。从该分子的早期临床数据显示在 3/10/20mg/kg 的多剂量的临床中，ORR 分别为 66.7%/90.9%/76.2%、高于目前的 PD-L1 疗法（阿替利珠、度伐利尤），在平衡药效与安全性的基础上，关键 III 期临床 AK112-311 则采用了 20mg/kg 的剂量。2）普米斯的 PM8002 则围绕 SCLC 的进行了 1L 和 2L 的两项 III 期临床布局，其中 1L 布局为国际 III 期临床。从该



分子的早期临床数据来看，在 30mg/kg 的基础上，ORR 约为 87.5%、亦远超两款获批上市的 PD-L1 单抗。

图表24：从早期临床数据可见，PD-(L)1/VEGF 布局 SCLC 潜力大、ORR 数据亮眼

药物名称	阿替利珠	度伐利尤	Tarlatamab	依沃西单抗	PM8002
开发公司	罗氏	阿斯利康	安进	康方生物	普米斯/BioNTech/BMS
作用机制	PD-L1	PD-L1	DLL-3/CD3	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF
临床代号	IMpower133	CASPIAN	DeLLphi-303	NCT05116007	NCT05844150
临床范围	GB	GB	GB	CN	CN
数据阶段	III期	III期	I期	I期	II期
开发阶段	上市	上市	适应症尚未上市	适应症尚未上市	适应症尚未上市
治疗方案	联合含铂双药化疗	联合含铂双药化疗	联合阿替利珠或度伐利尤	联合含铂双药化疗	联合含铂双药化疗
对照方案	含铂双药化疗	含铂双药化疗	-	-	-
患者基线，人	广泛期SCLC	广泛期SCLC	广泛期SCLC	广泛期SCLC	广泛期SCLC
治疗线数	1L	1L	1L（免疫化疗后维持）	1L	1L
受试数量	403（1：1）	537（1：1）	88	35	50
用法用量	1200 mg Q3W	1500 mg Q3W	10 mg Q2W	3/10/20mg/kg Q3W	30 mg/kg Q3W
中位随访时间，mo	13.9	14.2	10.0	-	-
mPFS，mo	5.2vs.4.3(HR=0.77)	-	5.6mo	-	6.9
mOS，mo	12.3vs.10.3(HR=0.70)	13.0vs.10.3(HR=0.73)	NR	-	12mo:72.7%
mDoR，mo	4.2vs.3.9	5.1vs.5.1	-	-	5.5
ORR，%	60.2vs.64.4	68.0vs.58.0	-	66.7 90.9 76.2	87.5
Grade≥3 TRAEs，%	56.6vs.56.1	62.0vs.62.0	53.4	66.7 90.9 76.2	86

来源：ESMO，WCLC，insight，国金证券研究所

其他癌种：TNBC 及消化道肿瘤布局潜力大，多款药物进入 III 期临床

三阴性乳腺癌（Triple negative breast cancer, TNBC）：是乳腺癌最具侵袭性的亚型，其约占所有乳腺癌的 15%，占有 BC 相关死亡的 25%。TNBC 特征是 ER、PR 和 HER-2 表达缺失，对内分泌治疗和 HER-2 靶向治疗反应差。与其他亚型相比，TNBC 治疗方案有限，是一种预后最差的特殊类型乳腺癌。

- 参考 2025 CSCO 指南，TNBC 的缺乏有效的解救方案，因此 TNBC 的全线治疗多采用传统的化疗方式。但近些年在后线的治疗中，也逐渐出现了一些新的治疗趋势的出现：如免疫检查点抑制剂和 TROP2 ADC 也逐渐运用于 TNBC 的治疗。

图表25：TNBC 解救主要采用化疗+免疫模式，治疗方式匮乏

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
新辅助治疗	1.紫杉联合蒽环方案：TAC(1A)；AT(2A) 2.紫杉联合铂类方案：TP(2A)	1.AC-T(1B) 2.AC-TP(2A)	
新辅助化疗+免疫治疗	TP-AC联合PD-1抑制剂(1A)	TP+PD-1抑制剂(2A)	1.PD-1 抑制剂联合紫杉类为基础的其他方(2B)，如 PD-1 抑制剂联合 AC-T 方案(2B) 2.科学、合理设计的临床研究
初始治疗	满足以下任一条件者： 淋巴结阳性；肿瘤>2cm 复发风险较低的患者 肿瘤≤2cm 且淋巴结阴性	1.AC-T(1A) 2.ddAC-ddT(1A) 1.TC×4(1A) 2.AC(1A)	1.AC-T(1B) 2.TP(2A) 1.AC-T(2A) 2.TC×6(2A)
后续治疗	满足以下任一条件者： 淋巴结阳性；肿瘤>2cm 淋巴结阴性且肿瘤 1~2cm	BRCA1/2 无突变 BRCA1/2 有突变	化疗后序贯卡培他滨(2A) 化疗后序贯奥拉帕利(1B) 化疗后序贯卡培他滨(2B)
晚期乳腺癌	紫杉类治疗敏感	1.联合治疗： TX方案(1A)；GT方案(2A)；TP方案(2A) 2.单药紫杉醇	1.奥拉帕利(2A) 2.氟唑帕利(2A) 3.紫杉醇脂质体(2A) 4.多柔比星脂质体(2B) 5.依托泊苷(2A)
紫杉类治疗失败	1.单药治疗：艾立布林(1A)；长春瑞滨(2A)；卡培他滨(2A)；吉西他滨(2A) 2.联合治疗：NP方案(1A)；GP方案(1A)；优替德隆+卡培他滨(1A)；NX方案(2A)	1.单药治疗：戈沙妥珠单抗(1A)；芦康沙妥珠(2A) 2.联合治疗：卡培他滨+贝伐珠单抗(2B)；白蛋白紫杉醇+其他化疗(2B)；氟唑帕利+阿帕替尼(2A)	1.奥拉帕利(2A) 2.氟唑帕利(2A) 3.白蛋白紫杉醇(2A) 4.多柔比星脂质体(2B) 5.紫杉醇脂质体(2B)
解救化疗+免疫治疗	紫杉类治疗敏感	白蛋白紫杉醇+PD-1抑制剂(1A)	科学、合理设计的临床研究
紫杉类治疗失败	CP+PD-1抑制剂	其他化疗+PD-1抑制剂(2A)	科学、合理设计的临床研究



来源：2025 CSCC，国金证券研究所

注：T：紫杉类，包括多西他赛、白蛋白紫杉醇、紫杉醇；A：蒽环类，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；C：环磷

酰胺；P：铂类，包括卡铂、顺铂；F：5-FU；X：卡培他滨；G：吉西他滨；N：长春瑞滨

- 目前传统疗法：TNBC 治疗因缺乏有效靶点，仍以化疗为主。由于缺乏相关受体标志物，TNBC 患者无法从现有的内分泌药物或 HER2 靶向药物中获益。非手术 TNBC 的标准治疗方案仍然是非特异性化疗，如在 2025 CSCC BC 指南中的 I 级推荐几乎全部是化疗。其中，在既往接受过治疗的 mTNBC 患者中，标准化疗的缓解率较低（10-15%）且无进展生存期（PFS）较短（2-3 个月）。在过去 20 年，此类乳腺癌患者的总生存期（OS）没有发生变化，因此 TNBC 患者治疗获益较差，并存在较大未满足临床需求。

竞争格局：TNBC 治疗其最大的特征是缺乏传统、且在乳腺癌中常见的生物标注物（如 HER2、ER、PR），因此，一方面，在 TNBC 中创新药的布局相较于 HER2+ BC 以及 HR+/HER2- BC 两大亚型发展相对更慢，这也意味着后续用来迭代化疗等传统疗法的空间也更大；另一方面，寻找到合适的创新靶点在 TNBC 的治疗格局中的重要性更大。

- PD-(L)1 及 TROP2 靶点药物潜力大，多元化靶点挑战紧随其后。据 insight 数据库显示，针对 TNBC 治疗的总项目数排名前 5 名的靶点分别是：TROP2（46 个）；PD-1（44 个）；PD-L1（37 个）；PARP1（30 个）、EGFR（29 个）。

图表26：PD-(L)1 及 TROP2 靶点在 TNBC 的治疗格局中的重要性高

序号	靶点分布	总项目数	批准上市	申请上市	临床III期	临床II/III期	临床II期	临床I/II期	临床I期	临床中	批准临床	申请临床	临床前
1	TROP2	46	3		3		2	9	6	1			22
2	PD-1	44	18	2	8	3	6	1	4				2
3	PD-L1	37	7	1	4		7	6	7				5
4	PARP1	30	5		3		4	7	5		1		5
5	EGFR	29	6	1	3		3	3	4				9
6	TUB	23	11	1	3	1	1	1	3				2
7	NECTIN-4	19	1		2	1	1	2	4		1		7
8	CD3	18						1	4				13
9	HER2	17	7	2	2	1	3		1				1
10	STAT3	16						1	3				12
11	ROR1	16			1			1	7				7
12	CDK6	15	5		1		1	1	2		1		4
13	CDK4	15	5		1	1	1	1	2				4
14	PARP2	14	5		1		4	1	2				1
15	FRα	14	1	1	1	1	3	1	4				2
16	CTLA4	14	4		3		3	3	1				
17	CDK2	14			2		2	4	4				2
18	B7-H3	12			2	1			6				3
19	VEGFR2	11	5		1		1	2	1				1
20	MUC1	11			1		2		2				6
21	KIT	11	7	1	2	1							
22	HER3	11		1	3		5	1	1				
23	CDK9	11			2	1	1	2					5
24	VEGF	10	5		2		2		1				
25	SRC	10	2	1					3				4
26	CD47	10			2		1	2	3				2
27	AR	10	4		1		1	1	1				2
28	VEGFR	9	4	2	2	1							
29	CSF1R	9	4		2		1	1			1		
30	C-MET	9	2		4		1		1				1
31	BET	9					1	2	1		1		4
32	4-1BB	9					1	3	4				1
33	PI3Kα	8	3		1		2	1	1				
34	PI3K	8			2	1	3						2
35	FLT3	8	4	1	1				1		1		
36	CDK7	8					2		3				3
37	B7-H4	8			1			1	6				
38	AXL	8	1		1		1		2				3
39	STING	7						2	5				
40	MSLN	7					2	1	1	1			2

来源：insight，国金证券研究所

注：上图仅展示针对 TNBC 的总项目数 TOP40 的靶点；开发阶段为涉及 TNBC 开发的项目最高开发阶段；数据截至 2025 年 5 月

- 进一步从 PD-(L)1 及 TROP2 相关开发的药物竞争来看，目前 TROP2 ADC 上市的均为 TNBC 后线治疗（2L+），但也在抓紧向前线（1L/辅助/新辅助）布局。而 PD-(L)1 抑制剂多为前线布局，如目前已经上市的帕博利珠单抗、阿替利珠单抗等，另外 PD-(L)1/VEGF 双抗针对 1L 治疗 TNBC 的临床也纷纷进入 III 期，如康方生物的依沃西单抗（III 期）、君实生物的 JS207（II 期）、普米斯的 PM8002（III 期）、华海药业的 HB0025



(II期)等。

- PD-(L)1/VEGF 双抗在 1L 治疗 TNBC 的早期数据上 ORR 及安全性更佳。如下图所示，针对 TNBC 的 1L 治疗，依沃西单抗及 PM8002 的早期临床都区分了 PD-L1 的表达，在 ITT 人群中的 ORR 数据表现亮眼，依沃西单抗/PM8002 的 ORR 分别为 72.4%及 78.6%，其中在 PD-L1 高表达人群中 (CPS $\geq$ 10)，依沃西单抗/PM8002 的 ORR 分别为 83.3%及 100%。另外从整体的安全性来看，PD-(L)1/VEGF 双抗相较于 PD-(L)1 单抗和 ADC 来说，相应的不良反映率会更低，依沃西单抗/PM8002 的治疗相关的三级以上不良反映率分别为 53.3%和 54.8%。
- 除了康方生物的依沃西单抗、普米斯的 PM8002 之外，还有多项 PD-(L)1/VEGF 双抗布局 TNBC 治疗，并且多项资产采用联合 ADC 的策略：1) 君实生物的 JS207 联合 9MW2821 (NECTIN-4 ADC) 的 1L 治疗 TNBC 已进入 II 期临床；2) 荣昌生物的 RC148 则采用联合维迪西妥单抗 (HER2 ADC) 治疗 HER2 低表达的 BC。3) 华海药业的 HB0025 则采用了联合白紫的临床策略，该分子的 II 期临床已于 2025 年 5 月首次登记。未来期待上述分子的更多数据读出。

图表27: TNBC 不论 PD-L1 表达的状况下，依沃西单抗及 PM8002 在 ORR 数据以及安全性数据上都显示出优效

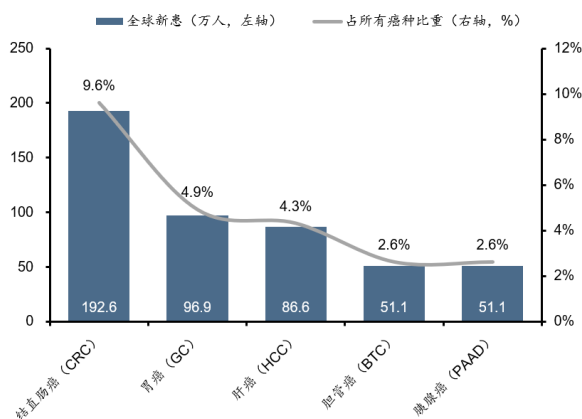
药物名称	帕博利珠	阿替利珠	戈沙妥珠	芦康沙妥珠	依沃西	PM8002
开发公司	默沙东	罗氏	吉利德	科伦博泰	康方生物	普米斯/BioNTech/BMS
作用机制	PD-1	PD-L1	TROP2 ADC	TROP2 ADC	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF
临床代号	KEYNOTE-355	IMpassion130	ASCENT-04	OptiTROP-Breast05	NCT05227664	NCT05918133
临床范围	GB	GB	GB	CN	CN	CN
数据阶段	III 期	III 期	III 期	II 期	II 期	I / II 期
开发阶段	上市	上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市
治疗方案	联合化疗	联合白紫	联合帕博利珠	Mono	联合白紫	联合白紫
对照方案	placebo+化疗	placebo+白紫	帕博利珠+化疗	-	-	-
患者基线，人	ITT (566vs. 281) PD-L1 CPS $\geq$ 10 (220vs. 103) PD-L1 CPS $\geq$ 1 (425vs. 211)	ITT (451vs. 451) PD-L1+ (185vs. 184)	TNBC PD-L1 CPS $\geq$ 10	ITT (41) PD-L1 CPS $<$ 10 (32)	ITT (30) PD-L1 CPS $\geq$ 10 (6) PD-L1 CPS $<$ 10 (24) PD-L1 CPS $<$ 1 (16)	ITT (42) PD-L1 CPS $<$ 1 (13) PD-L1 1 $\leq$ CPS $<$ 10 (16) PD-L1 CPS $\geq$ 10 (9) Not detected (4)
治疗线数	1L	1L	1L	1L	1L	1L
受试数量	847	902	443	41	30	42
用法用量	200 mg Q3W	1200 mg Q3W	10 mg/kg Q3W	5 mg/kg Q2W	20 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q2W
中位随访时间, mo	44.1	12.9	14.0	18.6	-	-
mPFS, mo	7.5vs. 5.6 (HR=0.82) 9.7vs. 5.6 (HR=0.66) 7.6vs. 5.6 (HR=0.75)	7.2vs. 5.5 (HR=0.80) 7.5vs. 5.0 (HR=0.62)	11.2vs. 7.8 (HR=0.65)	13.4 13.1	9.3 NR 9.3 9.3	13.5 NR 14.0 10.8 14.0
mOS, mo	17.2vs. 15.5 (HR=0.89) 23.0vs. 16.1 (HR=0.73) 17.6vs. 16.0 (HR=0.86)	21.3vs. 17.6 (HR=0.84) 25.0vs. 15.0 (HR=0.62)	NR	-	-	NR
mDoR, mo	-	-	16.5vs. 9.2	12.2 -	7.49 NR 7.49 -	-
ORR, %	40.8vs. 37.0 52.7vs. 40.8 44.9vs. 38.9	-	59.7vs. 53.2	70.7 71.9	72.4 83.3 69.6 88.2	78.6 76.9 68.8 100.0 75.0
Grade $\geq$ 3 TRAEs, %	68.1vs. 66.9	-	71.0vs. 70.0	63.4 -	53.3	54.8

来源: ESMO, ASCO, SABCS, insight, 国金证券研究所

中国消化道肿瘤患者群体庞大。消化道肿瘤是指发生在人体的消化系统的肿瘤，具体可以分为胃癌、结直肠癌、肝癌、胆管癌以及胰腺癌。据世卫组织 (WHO) 数据显示，在全球范围内，消化道肿瘤都是高发癌种，其中结直肠癌/胃癌/肝癌/胆管癌/胰腺癌分别为 3/5/6/11/12 高发癌种 (按新发患者人数计)。而我国消化道肿瘤较全球平均水平更高发，结直肠癌/胃癌/肝癌/胆管癌/胰腺癌分别为 2/4/5/7/10 高发癌种 (按新发患者人数计)，占全球同癌种的比例分别为 27%/42%/37%/44%/23%，因此不论是全球还是我国，消化道肿瘤的治疗都存在较大的治疗需求。

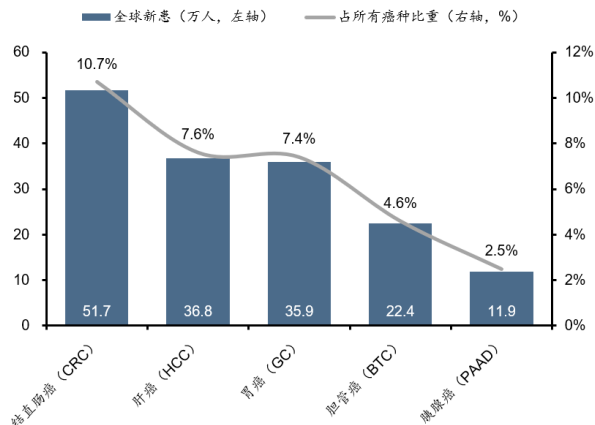


图表28：消化道肿瘤为全球高发肿瘤之一



来源：WHO，国金证券研究所

图表29：中国消化道肿瘤较全球更高发



来源：WHO，国金证券研究所

注：上图为 WHO 统计的 2022 年数据

- 免疫治疗在消化道肿瘤治疗中占有重要地位。前期免疫治疗在消化道肿瘤的探索并不顺利，包括帕博利珠单抗、纳武利尤单抗在内的多个 PD-1 抑制剂在消化道肿瘤的治疗探索都有失败案例。但包括卡度尼利双抗在内的多个双抗分子在消化道肿瘤中展现了良好的疗效，因此多款 PD-(L)1/VEGF 双抗也密集开启了包括结直肠癌在内的消化道肿瘤治疗探索。

图表30：多项免疫治疗均在部分消化道肿瘤中折戟

线数	胃癌	结直肠癌	肝癌
围手术期	2023: Keynote-585 帕博利珠单抗+化疗 VS 安慰剂+化疗		
1L	2019: Keynote-062 帕博利珠单抗+化疗 VS 化疗 2020: Javelin Gastric-100 阿维鲁单抗 VS 化疗		2019: CheckMate-459 纳武利尤单抗 VS 索拉菲尼 2023: LEAP-002 帕博利珠单抗+仑伐替尼 VS 仑伐替尼
2L	2018: Keynote-061 帕博利珠单抗 VS 化疗	2023: LEAP-017 帕博利珠单抗+仑伐替尼 VS 瑞戈非尼或TAS-102	
3L+		2019: IMblaze-370 阿替利珠单抗+考比替尼 VS 瑞戈非尼	

来源：insight，国金证券研究所

注：上述临床均在相关适应症中未取得阳性结果

- 目前消化道肿瘤呈现精细化治疗的趋势，如 HER2、CLDN18.2 等众多靶点在消化道肿瘤如胃癌等的治疗潜力被逐渐挖掘，在此背景下，免疫治疗依旧是重要的治疗手段之一，且随着 PD-(L)1/VEGF 双抗带来的迭代升级、以及卡度尼利 (PD-1/CTLA-4) 等其他类型的双抗在消化道肿瘤所取得的成果，我们预计 PD-(L)1/VEGF 双抗在消化道肿瘤将同样有较好的疗效。
- HARMONi-GI-01/AK112-309 研究是依沃西开展的第 6 项以 PD-1/L1 单抗为对照药物的注册性 III 期临床研究，此前，依沃西联合化疗一线治疗晚期 BTC 的 II 期临床研究的优异结果已发表于 2024 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会。研究结果显示，依沃西方案具有显著的抗肿瘤活性和良好的安全性：客观缓解率 (ORR) 为 63.6%，其中胆囊癌患者的 ORR 为 77.8%。疾病控制率 (DCR) 为 100%。中位无进展生存期 (PFS) 为 8.5 个月，6 个月 PFS 率为 84.4%。中位总生存期 (OS) 为 16.8 个月，9 个月 OS 率为 81.8%；其中胆囊癌患者的中位 OS 为 16.8 个月。



图表31：早期临床数据显示，依沃西在消化道肿瘤的 ORR 表现良好

药物名称	依沃西				SS6J-707
开发公司	康方生物				三生制药
作用机制	PD-1/VEGF				PD-1/VEGF
临床编号	NCT06196697	NCT0637548	HARMONi-GI-01	NCT05382442	NCT06493760
临床范围	CN	CN	CN	CN	CN
数据阶段	II 期	II 期	II 期	II 期	II 期
开发阶段	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市	该适应症未上市
治疗方案	联合卡度尼利+化疗	配合肝动脉灌注化疗 (HAIC)	联合吉西他滨+顺铂	联合FOLFOXIRI+莱法利单抗	联合化疗
对照方案	-	-	度伐利尤+吉西他滨+顺铂	-	Mono
患者基线, 人	HER2- GC	HCC	BTC	MSS/pMMR CRC	BRAF/RAS突变, MSS/pMMR CRC
治疗线数	1L	1L	1L	1L	1L 3L+
受试数量	9	27	22	40	61 7
用法用量	20 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	20 mg/kg Q3W	10 mg/kg Q2W
中位随访时间, mo	-	-	13.8	-	-
mPFS, mo	-	-	8.5	9mo (86.2%vs. 81.4%)	-
mOS, mo	-	-	16.8	-	-
mDoR, mo	-	-	-	-	-
ORR, %	77.8	41.7	63.6	88.2vs. 81.8	36.3 33.3
Grade≥3 TRAEs, %	-	22.2	-	44.4vs. 54.5	-

来源：insight，国金证券研究所

投资建议

综上，目前国内以 PD-(L)1/VEGF 为代表的双抗分子正处在高速发展阶段，双抗赛道开发热情高。因此，我们建议投资者关注的对应的投资策略：1) 关注双抗分子所处的开发阶段，针对进展快的分子的投资应着眼于商业化，并关注关键临床的数据读出与后续的适应症上市。而针对开发阶段相对早期分子等，应关注其后续进入关键临床时间、以及后续可能的 BD 潜力。2) 我们认为目前全球抗肿瘤治疗出现了明显的迭代趋势，其中化疗正在被 ADC 技术所迭代，免疫治疗中单抗正在被双抗甚至多抗所迭代，同时出现 ADC 与免疫联用的趋势，其背后是精准治疗需求的不断提升。相应，我们建议投资者关注国内创新药企体内有成熟双抗/多抗技术平台的标的，一方面这类标的代表未来抗肿瘤治疗方向；另一方面成熟技术平台将产出更多潜力分子，同时关注这些分子未来的 BD 潜力。

康方生物：全球双抗龙头，梯队化建设丰富的双抗矩阵

康方生物拥有全方位新药研究开发平台 (ACE Platform)，其涵盖：1) 双特异性抗体开发技术 (Tetrabody)；2) 抗体偶联 (ADC) 技术平台；3) mRNA 技术平台及细胞治疗技术研发创新体系。同时，康方生物也拥有国际化标准的 GMP 生产体系和运作模式以及先进的商业化体系，已发展成为一家国际领先的创新生物制药企业。

- 截至目前，康方生物已经有卡度尼利双抗和依沃西两款双抗分子获批上市，还围绕众多适应症进行了国内外广泛的临床开发。除此之外，康方生物围绕肿瘤和自免还有 5 款双抗分子也进入了临床试验，已经构建了丰富的双抗分子矩阵。



图表32：康方生物为全球双抗龙头，其已具备丰富且梯队化的双抗分子布局

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
依沃西单抗	PD-1 VEGFA	批准上市	2024-05-21	临床III期	2021-11-26	批准上市：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床III期：鳞状非小细胞肺癌，胆道癌，胆管癌，头颈部鳞状细胞癌，三阴性乳腺癌，结直肠癌，胰腺癌，小细胞肺癌 临床II期：妇科肿瘤，肝细胞癌，HR阳性、HER2阴性乳腺癌，食管鳞癌，卵巢上皮癌，非鳞状非小细胞肺癌脑转移，软组织肉瘤 临床I/II期：实体瘤，非小细胞肺癌脑转移，肿瘤，肉瘤，尿路上皮癌/膀胱癌，胃癌，肝内胆管癌，肝外胆管癌，肌层浸润性膀胱癌 临床I期：黏膜黑色素瘤	临床III期：非鳞状非小细胞肺癌，非小细胞肺癌 临床II期：结直肠癌，胆道癌，皮肤鳞状细胞癌，唾液腺癌，胸膜间皮瘤，胃癌，子宫内腺癌，宫颈癌，透明细胞肾细胞癌，结直肠癌肝转移，胰腺癌，三阴性乳腺癌 临床I/II期：胶质母细胞瘤 临床I期：实体瘤，卵巢上皮癌
卡度尼利单抗	CTLA4 PD-1	批准上市	2022-06-28	临床II期	2020-05-07	批准上市：宫颈癌，胃癌 临床III期：肝细胞癌，鼻咽癌，非小细胞肺癌 临床II期：实体瘤，透明细胞肾细胞癌，卵巢上皮癌，结直肠癌，胰腺癌，肝内胆管癌，直肠癌，胆道癌，子宫内腺癌，食管鳞癌，外阴癌，非鳞状非小细胞肺癌，头颈部鳞状细胞癌，肌层浸润性膀胱癌，尿路上皮癌/膀胱癌，阴道癌，三阴性乳腺癌，小细胞肺癌，胃癌腹膜转移，黑色素瘤，肾细胞癌，宫颈胃型腺癌，非小细胞肺癌脑转移，鳞状非小细胞肺癌 临床I/II期：外周T细胞淋巴瘤，非透明细胞肾细胞癌，结直肠癌腹膜转移 临床I期：肿瘤，黏膜黑色素瘤 临床中（分期未知）：胸膜间皮瘤 批准临床：宫颈鳞状细胞癌 临床前：高分化脂肪肉瘤，去分化脂肪肉瘤	临床II期：宫颈癌，子宫颈小细胞神经内分泌癌，肝细胞癌，胆道癌 临床I/II期：小细胞肺癌 临床I期：实体瘤，间皮瘤
AK129	LAG3 PD-1	临床I/II期	2024-07-17			临床I/II期：胃癌，经典型霍奇金淋巴瘤，非小细胞肺癌，头颈部鳞状细胞癌，结直肠癌，实体瘤 临床I期：肿瘤	暂无进度
AK139	IL-4Rα ST2	临床I期	2025-04-15			临床I期：哮喘，慢性阻塞性肺疾病 申请临床：呼吸系统疾病，自身免疫性皮肤病	暂无进度
AK137	CD73 LAG3	临床I期	2024-11-14			临床I期：肿瘤	暂无进度
AK131	CD73 PD-1	临床I期	2023-12-04			临床I期：实体瘤 临床前：肿瘤	暂无进度
AK132	CD47 CLDN-18.2	临床I期	2023-11-28			临床I期：实体瘤 批准临床：肿瘤	暂无进度
AK150	CSF1R LILRB1	临床前	2024-08-28			暂无进度	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

- 依沃西具备先发优势，适应症布局全面、国际空间广阔。其中依沃西（PD-1/VEGF）已经围绕肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤及其他癌种密集开启多项III期关键临床，III期临床数超过其他竞品分子。同时依沃西在海外的临床布局数量也超过其他同类双抗分子。因此，依沃西相比于其他竞品分子先发优势明显，因此后续需要关注：1）依沃西国内商业化放量；2）依沃西其他适应症的关键临床数据读出；3）依沃西的海外注册进度及未来海外的销售情况。

图表33：依沃西单抗围绕肺癌密集布局了多项关键临床

• EGFR-TKI耐药后的NSCLC (+化疗)	中国已获批上市
• 1L PD-L1(+) NSCLC (vs K药)	PFS强阳性结果，sNDA优先审评中
• 1L 局晚期sqNSCLC (+化疗 vs 替雷利珠+化疗)	入组已完成
• PD-(L)1耐药的NSCLC	筹备中
• 3代EGFR-TKI耐药后的NSCLC (+化疗)	25年年中数据读出
• 1L 转移性sqNSCLC+nsqNSCLC (+化疗 vs K药+化疗)	全球入组进行中
• 1L PD-L1 TPS≥50% NSCLC (vs K药)	全球临床已启动
• 更多(+ADC/.....)	全球临床计划中

来源：康方生物官网，国金证券研究所

图表34：依沃西单抗除了肺癌还广泛布局了其他癌种

• 1L 胆道癌 (+化疗 vs 度伐利尤+化疗)	入组中
• 1L PD-L1(+)头颈鳞癌 (+AK117 vs 帕博利珠)	入组中
• 1L PD-L1(-)三阴乳腺癌 (+化疗 vs 化疗)	入组中
• 1L 胰腺癌 (+化疗)	即将启动
• 1L 结直肠癌 (+化疗 vs 贝伐+化疗)	已启动
• 更多癌种 (+ADC/.....)	筹备中

来源：康方生物官网，国金证券研究所

据康方生物公告显示，2025 年康方生物有望达成一系列的里程碑事件，包括多项产品上



市申请、III期临床数据读出以及部分III期临床启动、入组等，其中依沃西、卡度尼利、依若奇单抗、派安普利的四项适应症上市申请均在2025年上半年达成。据公司公告显示，康方生物2024年商品销售收入20.02亿元，同比增长25%，同期经营性亏损约6.56亿元，我们认为，随着公司商业化产品增多，公司商品销售收入快速增长，有望帮助康方生物尽快实现盈利并形成“商业化支持研发”的“正循环”。

图表35：2025年康方生物潜在的催化事件梳理

NDA/sNDA获批	III期数据读出 / NDA申报	进入II期临床
依沃西 1L PD-L1(+) NSCLC (vs. 帕博利珠单抗) 卡度尼利 + 化疗 ± 贝伐珠单抗 1L 宫颈癌 依若奇单抗 (IL-12/IL-23) - 中重度银屑病 派安普利 + 化疗 1L 鼻咽癌	卡度尼利 - 肝细胞癌术后辅助治疗 依沃西 + 化疗 1L sq-NSCLC (vs. 替雷利珠单抗+化疗) - 三代EGFR-TKI治疗后进展的NSCLC 派安普利+安罗替尼 1L晚期肝细胞癌 曼多奇单抗 (IL-4R) - 中重度特应性皮炎	进入II期临床 - AK129 (PD-1/LAG-3) - AK130 (TIGIT/TGF-β) - AK131(PD-1/CD73) - AK132(Claudin18.2/CD47) - AK137(CD73/LAG3)
III期临床完成入组	III期临床启动	进入I期临床/IND申报
卡度尼利+替雷西 - PD-1/L1治疗后进展的胃/胃食管结合部腺癌 卡度尼利 - 中期肝细胞癌 依沃西 + 化疗 1L 胆道癌 (vs 度伐利尤+化疗)	卡度尼利 - 不可手术切除的局晚期NSCLC放疗后巩固治疗 - 全球临床 依沃西 1L 结直肠癌 (vs. 贝伐 + 化疗) 1L 胰腺癌 - PD-(L)1耐药 NSCLC - 全球临床 曼多奇单抗 (IL-4R) - 青少年特应性皮炎	进入I期临床/IND申报 - AK135(IL-1RAP) - AK138D1(HER3 ADC) - AK139(IL4R/ST2) - AK146D1(Trop2/Nectin 4)ADC - AK150(ILT2/ILT4/CSF1R)

来源：康方生物官网，国金证券研究所

三生制药：双抗分子技术平台获辉瑞背书，创新带来 Pharma 价值重估

三生制药现有上市产品约30余种，核心产品包括特比澳、益赛普、两款重组人促红素品牌产品益比奥及赛博尔、蔓迪等，分别在其细分治疗领域占据主导地位。与此同时，公司目前拥有近600名经验丰富的科学家组成的研发团队，专注于研究及开发创新型药品，同时拥有生物药和化药双领域研究平台，涵盖从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程。

- 公司拥有专业的双抗分子技术平台—CLF2 (common light chain Linear-Fabs IgG) 双抗平台，成熟的技术平台使得三生制药产出了多款双抗分子，包括PD-1/VEGF、PD-1/HER2、PD-1/LAG3、PD-1/PD-L1、PD-1/FGFR2 五款进入临床分子，另外公司还有4款临床前双抗分子，因此公司构建了全面的双抗分子矩阵。
- SSGJ-707 (PD-1/VEGF)，临床前数据显示该分子的具备BIC潜力、显示出更优的药理活性，且具备低剂量高活性特性，一方面，对VEGF诱导的血管新生具有更强的抑制作用；另一方面，对PD-1的结合亲和力增强，且能被T细胞更强烈地内化，随后转位至溶酶体并导致VEGF耗竭。该分子海外权益已授权给辉瑞，为此双方达成的财务条款创造了中国分子出海的记录。
- SSGJ-705 (PD-1/HER2)，该分子是将ScFv Anti-PD1通过GGGS连接至Trastuzumab重链Fc段，同时抑制PD-1/PD-L1信号通路、HER2信号通路，结合了靶向治疗和免疫治疗的作用机制，有潜力实现更好的肿瘤免疫监控。值得注意，该分子同样开启海外临床，为后续出海前瞻布局。



图表36：三生制药围绕肿瘤适应症梯队布局多款双抗及多抗分子

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
SSGJ-707	PD-1 VEGF	临床III期	2025-05-16	批准临床	-	临床III期: 非小细胞肺癌 临床II期: 结直肠癌, 子宫内膜癌, 卵巢上皮癌 临床I期: 实体瘤 批准临床: 消化道癌, 三阴性乳腺癌, 妇科肿瘤	批准临床: 实体瘤
SSGJ705	HER2 PD-1	临床II期	2025-06-15	批准临床	-	临床II期: 胃癌, 非小细胞肺癌, HER2阳性乳腺癌, HER2低表达乳腺癌 临床I期: 实体瘤, 肿瘤	批准临床: 乳腺癌, 胃癌 申请临床: 肿瘤
SSGJ-709	LAG3 PD-1	申请临床	2024-06-22	临床I期	2025-06-11	临床前: 肾癌, 肝癌	临床I期: 头颈部鳞状细胞癌, 非小细胞肺癌, 食管腺癌, 食管鳞癌, 胃癌, 结直肠癌, 肝细胞癌, 尿路上皮癌/膀胱癌, 透明细胞肾细胞癌, 肿瘤
HBT-708	PD-1 TGFB	临床I期	2025-04-28	-	-	临床I期: 实体瘤 临床I期: 实体瘤, 非小细胞肺癌	暂无进度
SSGJ-706	PD-1 PD-L1	临床I期	2024-07-25	批准临床	-	批准临床: 淋巴瘤 临床前: 头颈部鳞状细胞癌	批准临床: 肿瘤
抗FGFR2/PD-1	FGFR2 PD-1	临床前	2023-07-20	-	-	临床前: 肿瘤	暂无进度
MUC17*CD3*CD28 TriTE	CD28 CD3 MUC17	临床前	2023-03-15	-	-	临床前: 肿瘤	暂无进度
抗CD47/HER2	CD47 HER2	临床前	2022-08-09	-	-	临床前: 肿瘤	暂无进度
HBT-2002	未披露	临床前	-	-	-	临床前: 结直肠癌, 胃癌	暂无进度

来源: insight, 国金证券研究所

三生制药体内管线既有成熟品种: 如蔓迪(米诺地尔酊)、EPO(重组人促红素注射液, 益比奥&赛博尔两品种 2024 年以销售额计市占率 42%)、特比澳(重组人促血小板生成素注射液, 2024 年以销售额计市占率 67%)、益赛普(重组人 II 型肿瘤坏死因子受体抗体融合蛋白), 以上大单品均处在市场领先地位, 同时也为公司带来稳定现金流。另外三生制药加速创新转型, 目前通过自研及合作布局 30 个在研分子, 预计创新分子将于 2025 年起进入兑现窗口期, 有望带来公司价值重估。

图表37：创新为三生制药带来 pharma 价值重估



来源: 三生制药官网, 国金证券研究所

君实生物：国内 PD-1 单抗先驱，抗体研发经验丰富、助力双抗升级

君实生物对单抗开发具有丰富经验, 其开发的 PD-1 单抗分子特瑞普利是最早上市的国产 PD-1 抑制剂(特瑞普利, 2018 年 12 月国内上市), 目前特瑞普利在国内上市众多适应症, 同时持续拓展全球商业化网络, 如在 2023 年和 2024 年陆续在美国和欧盟市场获批上市。



除此之外，公司还布局了一系列的单抗类分子，因此在抗体领域积累了丰富的经验。在单抗基础上，公司发展出了众多创新双抗分子（JS207、JS201、JS203、JS205）以及双抗 ADC（JS212）。

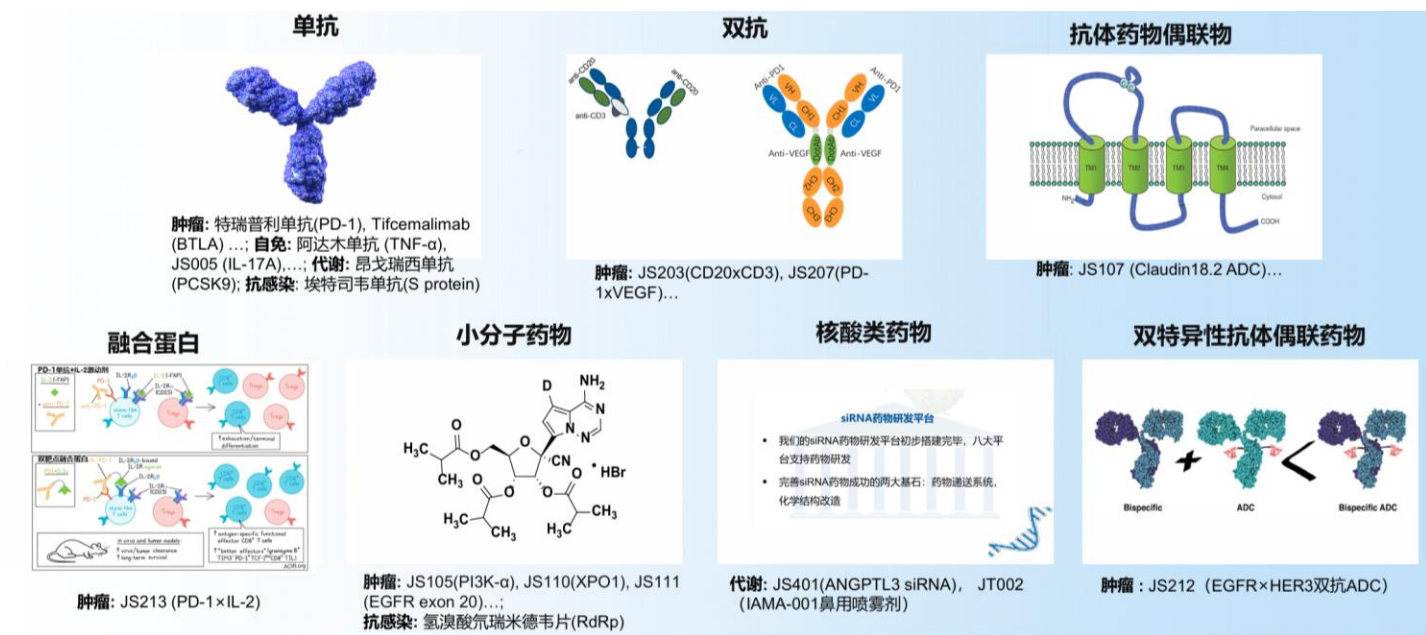
图表38：君实生物在抗体技术领域拥有丰富经验，有效助力双抗开发

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
JS207	PD-1 VEGFA	临床II期	2025-03-07	批准临床	2025-01-01	临床II期：非小细胞肺癌,结直肠癌,肝细胞癌,三阴性乳腺癌 临床I期：肿瘤 批准临床：肝癌,子宫内膜癌,肺癌,宫颈癌,小细胞肺癌	批准临床：实体瘤
JS201	PD-1 TGFB	临床II期	2021-06-30	-	-	临床II期：小细胞肺癌 临床I期：肿瘤 批准临床：实体瘤	暂无进度
JS203	CD20 CD3	临床I期	2022-09-19	-	-	临床I期：滤泡性淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤,套细胞淋巴瘤,边缘区淋巴瘤 批准临床：B细胞非霍奇金淋巴瘤	暂无进度
JS205	EGFR c-Met	临床前	-	-	-	临床前：肿瘤	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

- JS207（PD-1/VEGF）：该分子是以特瑞普利单抗为骨架设计的，由于 VEGF-A 和 PD-1 在肿瘤微环境中表达的强相关性，与联合疗法相比，JS207 作为单药同时阻断这两个靶点可能会获得更高的靶向结合特异性，产生更强的抗肿瘤活性和更好的安全性：1）阻断 PD-1/PD-L1 的相互作用可激活细胞毒性 T 淋巴细胞；2）中和 VEGF 可抑制血管内皮细胞增殖，改善肿瘤微环境，增加细胞毒性 T 淋巴细胞在肿瘤微环境中的浸润。目前 JS207 国内正处于 II 期临床阶段，主要围绕肺癌、乳腺癌及消化道肿瘤布局。
- JS212（EGFR/HER3 ADC）：该分子由重组人源化抗 EGFR 和 HER3 双特异性抗体通过连接子与有效载荷 Exatecan 偶联而成，能够阻断 EGFR 与其配体的结合以及 HER3 与其配体的结合，从而抑制信号传导通路。

图表39：君实生物具有完备的技术平台，产出丰富的潜在分子



来源：君实生物官网，国金证券研究所

神州细胞：公司进入商业化放量窗口期，坚持创新为源开启第二增长曲线

神州细胞是一家创新生物药和疫苗研发公司，已建立生物药和疫苗上下游全套技术平台，并独立自主开发了有竞争力的丰富产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域。2021 年 7 月，公司用于罕见病甲型血友病治疗的首个国产重组凝血八因子产品实现上市销售，用于 12 岁以下儿童血友病 A 患者出血的控制和预防适应症的补充申请亦于 2023 年 1 月底获得批准，上市后自动进入国家医保目录。



2022 年 8 月底，公司首个抗体药物暨首个抗肿瘤产品瑞帕妥单抗注射液获批上市，2023 年 12 月底进入国家医保目录。2023 年 6 月，公司两个生物类似药阿达木单抗注射液和贝伐珠单抗注射液先后获批上市。2023 年 3 月、12 月，公司新冠疫苗产品 SCTV01E 及其迭代产品 SCTV01E-2 先后被国家纳入紧急使用。2025 年 2 月，公司自主研发的重组人源化抗 PD-1/gG4 型单克隆抗体注射液菲诺利单抗获批上市。受益于商业化收入的增加，公司已于 2024 年实现盈利，其中 2024 年归母净利润为 1.12 亿元，而 2023 年同期归母净亏损约为 3.96 亿元。

- 2024 年公司研发投入约 9 亿元，近些年都维持较高水平。大量研发资源的投入使得公司储备了众多研发管线，其中包括 PD-1/VEGF 双抗、CD3*CD20 的 TCE 双抗、PD-L1/CTLA4/TIGIT 三抗以及 PD-1/TGFB/VEGF 三抗，以上四条多抗管线均已进入临床阶段。

图表40：神州细胞已在双抗及多抗领域储备多条管线

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
SCTB14	PD-1 VEGF	临床Ⅱ/Ⅲ期	2025-03-15	临床Ⅲ期	2024-03-12	临床Ⅱ/Ⅲ期：非鳞状非小细胞肺癌,非小细胞肺癌 临床Ⅲ期：实体瘤	临床Ⅲ期：实体瘤
SCTB39-1	CTLA4 PD-L1 TIGIT	临床Ⅲ期	2025-06-20	-	-	临床Ⅲ期：实体瘤	暂无进度
SCTB35	CD20 CD3	临床Ⅲ期	2024-11-07	-	-	临床Ⅲ期：系统性红斑狼疮 临床Ⅰ期：滤泡性淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤,套细胞淋巴瘤,原发纵隔大B细胞淋巴瘤,边缘区淋巴瘤 批准临床：B细胞非霍奇金淋巴瘤,自身免疫性疾病	暂无进度
SCTB41	PD-1 TGFB VEGF	临床Ⅲ期	2024-09-10	-	-	临床Ⅲ期：实体瘤	暂无进度
SCTB39G	-	批准临床	2025-06-25	-	-	批准临床：实体瘤	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

华海药业：子公司华奥泰主导生物药研发，肿瘤自免双抗全布局

华海药业主要业务覆盖化学药、生物药、细胞治疗、贸易流通等多个领域，与全球近千家制药企业建立了长期合作关系，近 200 个国家和地区提供医疗健康产品。公司产品涵盖：心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等领域，是全球主要的心血管、精神类健康医疗产品制造商之一。

- 华奥泰是公司控股子公司，主要从事生物医药产品的研发，阿达木单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗的生产，因此在包括单抗在内的生物制药领域积累了丰富的开发经验，近些年华奥泰产出了一系列的创新双抗分子，如 PD-L1/VEGF、IL11/TSLP、IL17A/IL36R、PD-L1/TGFB、PD-L1/TIGIT、CD39/CD73。华奥泰在双抗领域的布局与国内厂商具有差异化：公司不仅在肿瘤领域布局了双抗分子，另外在自免领域也前瞻布局了双抗分子。



图表41：华海药业同步开发抗肿瘤及自免双抗分子

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
Sotiburafusp alfa	PD-L1 VEGF	临床II期	2022-11-04	临床I期	2020-12-17	临床II期：透明细胞肾细胞癌,子宫内膜癌,三阴性乳腺癌 临床III期：非小细胞肺癌,肝细胞癌,结直肠癌 临床I期：实体瘤 批准临床：血液肿瘤	临床I期：实体瘤,非小细胞肺癌,子宫内腺癌,肝细胞癌,透明细胞肾细胞癌
HB0056	IL11 TSLP	临床III期	2025-07-01	临床I期	2024-09-23	临床III期：哮喘	批准临床：哮喘
HB1734	IL17A IL36R	临床III期	2025-01-07	临床I期	2025-05-31	临床III期：化脓性汗腺炎 申请临床：系统性硬化症,特发性肺纤维化 临床前：特应性皮炎,系统性红斑狼疮,脓疱性银屑病,类风湿关节炎	批准临床：自身免疫性疾病
HB0028	PD-L1 TGFB	临床III期	2022-08-09	-	-	临床III期：实体瘤,宫颈癌,非小细胞肺癌,黑色素瘤,肾细胞癌,肝细胞癌,头颈部鳞状细胞癌,食管鳞癌,胃癌	暂无进度
HB0036	PD-L1 TIGIT	临床III期	2022-06-08	临床III期	2022-06-08	临床III期：实体瘤,非小细胞肺癌,黑色素瘤,肾细胞癌,肝细胞癌,食管鳞癌,胃癌,头颈癌	临床III期：实体瘤,非小细胞肺癌,黑色素瘤,肾细胞癌,肝细胞癌,食管鳞癌,胃癌,头颈癌
HB0046	CD39 CD73	批准临床	2024-07-05	-	-	批准临床：实体瘤 临床前：胰腺癌,结直肠癌	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

HB0025 在子宫内膜癌中展现最佳分子潜力。卡铂和紫杉醇 (CP 组合) 单独或联合 PD-(L) 1 是治疗晚期或复发性子宫内膜癌 (EC) 的一线标准疗法 (无论肿瘤错配修复 MMR 状态如何), 一般 ORR 为 40%-68%。但从 2025 年 ASCO 公布的早期数据来看, 华海药业的 HB0025 在 ITT 人群中的 ORR 率达到了 84.3%, 其中在 pMMR 患者亚组中 ORR 率为 85.4%, 在 dMMR 患者亚组中 ORR 率达到了 100%。展现良好疗效的同时, 该药的安全性也相对较好, 三级以上的与治疗相关的不良反应率约为 59.3%。

图表42：HB0025 在子宫内膜癌中展现最佳分子潜力，ORR 数据亮眼

药物名称	HB0025	
开发公司	华海药业	
作用机制	PD-L1/VEGF	
临床代号	NCT06758557	
临床范围	CN	
数据阶段	II 期	II 期
开发阶段	II 期	II 期
治疗方案	联合紫杉醇和卡铂	Mono
对照方案	-	-
患者基线, 人	复发/转移的子宫内膜癌 ITT (N=54) pMMR (N=42) dMMR (N=5)	肾癌 接受≥2L 全身治疗的 (N=10) 透明细胞肾癌 (N=14)
治疗线数	1L	2/3L
受试数量	54	17
用法用量	20mg/kg Q3W	10mg/kg Q2W
中位随访时间, mo	5.7	5.1
mPFS, mo	-	-
mOS, mo	-	-
mDoR, mo	-	-
ORR, %	84.3 85.4 100.0	13.30%
Grade≥3 TRAEs, %	59.3	35.5

来源：ASCO，insight，国金证券研究所

注：pMMR，错配修复功能完整，多对免疫治疗不敏感；dMMR，错配修复缺陷。

基石药业：三抗技术领先，PD-1/VEGF/CTLA-4 具备全球同类首创/最佳潜力

基石药业是一家专注于抗肿瘤药物研发的创新驱动型生物医药企业, 截至目前, 公司已成功上市 4 款创新药、获批 16 项新药上市申请 (NDA) 以及 9 项适应症。当前研发管线均配置了潜在同类首创或同类最佳的抗体偶联药物 (ADC)、多特异性抗体、以及免疫疗法和

精准治疗药物在内的 16 款候选药物。同时，基石药业“全链条”覆盖临床前探索、临床转化、临床开发、药物生产、商务拓展、商业运营等关键环节。

图表43: 公司三抗技术领先, 核心产品PD-1/VEGF/CTLA-4 具备全球同类首创/同类最佳潜力

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
CS2006	4-1BB Albumin PD-L1	批准临床	2021-09-13	临床Ⅳ期	2020-06-22	批准临床: 实体瘤	临床Ⅳ期: 实体瘤, 非小细胞肺癌, 结直肠癌, 鳞状细胞癌, 头颈部鳞状细胞癌, 三阴性乳腺癌, 肝胆管癌, 卵巢上
CS2009	CTLA4 PD-1 VEGFA	临床Ⅰ期	2024-12-15	临床Ⅰ期	2024-12-15	临床Ⅰ期: 肾细胞癌, 实体瘤, 小细胞肺癌, 卵巢上皮癌, 胃癌, 非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 宫颈	临床Ⅰ期: 肾细胞癌, 实体瘤, 小细胞肺癌, 卵巢上皮癌, 胃癌, 非小细胞肺癌, 肝细胞癌, 宫
CS2010	CD3 DLL3 SSTR2	临床前	2024-11-29	-	-	临床前: 实体瘤	暂无进度
CS2015	OX40L TSLP	临床前	2024-11-29	-	-	临床前: 自身免疫性疾病, 特应性皮炎, 哮喘	暂无进度
EX018	-	临床前	2024-08-27	-	-	临床前: 自身免疫性疾病	暂无进度
CS2012	CD3 SSTR2	临床前	2024-08-27	-	-	临床前: 实体瘤	暂无进度
CS2013	APRIL BAFF	临床前	2024-08-23	-	-	临床前: 系统性红斑狼疮, IgA肾病, 类风湿关节炎	暂无进度
CS2011	EGFR HER3	临床前	-	-	-	临床前: 实体瘤	暂无进度

来源：insight，国金证券研究所

- **CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4):** PD-1 臂与 CTLA-4 臂, 以及 PD-1/CTLA-4 臂与 VEGF 臂的高效协同可提升其在肿瘤微环境中的活性, 并降低系统性毒性。据公司公告显示该药的疾病覆盖广泛, 包括非小细胞肺癌、卵巢癌、肾细胞癌、宫颈癌、肝细胞癌、胃癌、小细胞肺癌等。CS2009 的国际多中心首次人体研究已于 2025 年 3 月达成首例患者给药, 并已于 2025 年 2 月在中国递交 IND 申请。

图表44: 公司储备丰富的多抗分子



来源：insight，国金证券研究所

宜明昂科：覆盖血液瘤、实体瘤以及自免领域，双抗分子进度领先

宜明昂科是一家专注于肿瘤免疫治疗的创新生物技术公司,公司通过自主开发的抗体工程技术,构建了靶向肿瘤微环境关键信号通路的双抗药物,旨在协同激活先天与适应性免疫,克服单抗疗法的耐药性瓶颈。公司目前布局多款双抗分子,包括 PD-L1/VEGF、CD47/HER2、CD47/PD-L1、CD20/CD47 等。以上双抗分子均已进入临床。



图表45：宜明昂科双抗布局丰富，覆盖实体瘤、血液瘤以及自免领域

药品名称	靶点	中国最高状态	时间	境外最高状态	时间	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
珀维拉莫普α	PD-L1 VEGF	临床II期	2024-12-18	批准临床	2025-07-02	临床II期：非小细胞肺癌,三阴性乳腺癌 临床I期：实体瘤,肝癌,软组织肉瘤,乳腺癌,黑色素瘤,结直肠癌,肾细胞癌,小细胞肺癌,黑色素瘤,结直肠癌,非小细胞肺癌,结肠癌,尿路上皮癌/膀胱癌,卵巢上皮癌,胃癌 临床III期：实体瘤,胆道癌,非小细胞肺癌,结肠癌,尿路上皮癌/膀胱癌,卵巢上皮癌,胃癌 临床前：乳腺癌 临床IV期：三阴性乳腺癌,非小细胞肺癌,鼻咽癌,头颈部鳞状细胞癌,间变性大细胞淋巴瘤,外周T细胞淋巴瘤,血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤,鼻型结外NK/T细胞淋巴瘤,皮下脂肪炎性T细胞淋巴瘤	批准临床：实体瘤
IMM2902	CD47 HER2	临床III期	2021-09-22	临床I期	2021-10-13	临床III期：实体瘤,胆道癌,非小细胞肺癌,结肠癌,尿路上皮癌/膀胱癌,卵巢上皮癌,胃癌 临床前：乳腺癌 临床IV期：三阴性乳腺癌,非小细胞肺癌,鼻咽癌,头颈部鳞状细胞癌,间变性大细胞淋巴瘤,外周T细胞淋巴瘤,血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤,鼻型结外NK/T细胞淋巴瘤,皮下脂肪炎性T细胞淋巴瘤	临床I期：实体瘤,非小细胞肺癌,结直肠癌,胃癌,HER2阳性乳腺癌,HER2低表达乳腺癌
IBC0966	CD47 PD-L1	临床III期	2021-07-08	-	-	临床III期：实体瘤,胆道癌,非小细胞肺癌,结肠癌,尿路上皮癌/膀胱癌,卵巢上皮癌,胃癌 临床前：乳腺癌 临床IV期：三阴性乳腺癌,非小细胞肺癌,鼻咽癌,头颈部鳞状细胞癌,间变性大细胞淋巴瘤,外周T细胞淋巴瘤,血管免疫母细胞性T细胞淋巴瘤,鼻型结外NK/T细胞淋巴瘤,皮下脂肪炎性T细胞淋巴瘤	暂无进度
阿沐瑞莫普α	CD20 CD47	临床III期	2019-12-08	临床I期	2021-02-04	临床III期：滤泡性淋巴瘤,弥漫性大B细胞淋巴瘤,边缘区淋巴瘤,慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤,套细胞淋巴瘤,系统性红斑狼疮,视神经脊髓炎 批准临床：霍奇金淋巴瘤,B细胞非霍奇金淋巴瘤,狼疮肾炎 申请临床：非霍奇金淋巴瘤	临床I期：B细胞非霍奇金淋巴瘤
IMM7211	ACVR2A	临床前	2024-04-26	-	-	临床前：骨质疏松,肌肉减少症	暂无进度
IMM5605	CD38 CD47	临床前	2024-02-22	-	-	临床前：血液肿瘤	暂无进度
IMM2518	PD-L1 VEGFA	临床前	-	-	-	临床前：非小细胞肺癌,肝癌	暂无进度

来源：insight, 国金证券研究所

荣昌生物：联用维迪西妥探索乳腺癌治疗，PD-1/VEGF 双抗进入II期临床

荣昌生物是一家发现、开发、生产和商业化生物药物的创新药企，针对自身免疫、肿瘤、眼科等重大疾病领域创制出一批具有重大临床价值的生物新药。目前已经开发了三大技术平台，分别是抗体和融合蛋白平台、抗体-药物偶联平台以及双功能抗体平台，其中双功能抗体平台专注下一代双功能抗体的研发，其主要功能包括：针对多种产品的专有双功能抗体（HiBody）研发；下一代免疫肿瘤疗法的研发；高生产效率及产品质量。目前公司已经披露的一款双抗分子 PD-1/VEGF 已经进入II期临床，适应症为联用维迪西妥治疗 1L HER2 低表达的乳腺癌。



图表46：荣昌生物首款双抗 PD-1/VEGF 分子已进入 II 期临床



来源：荣昌生物官网，国金证券研究所

风险提示

- 新药研发失败的风险。创新药研发具有较大的不确定性，早期小样本量的积极数据不一定能在大型的 III 期实验中被重复，可能会导致新品无法顺利获批或是上市后因疗效不佳而退市。
- 竞争格局恶化的风险。双抗是近年来创新药研发的热门领域之一，部分靶点在研产品众多，未来可能面临比较严重的同质化竞争。其次，若未来其他类型的药物范式如三抗/多款等新一代的药物技术平台在肿瘤领域取得重大突破，可能会改变目前竞争格局。
- 行业政策变动风险。创新药的审批、价格、院内市场的推广都可能会受到行业政策变动的影响，进而可能导致销售收入不及预期。

附录

下图我们梳理了处于开发阶段的 PD-(L)1 Plus 双抗分子，可见目前相关分子开发主要均由中国药企主导，中国药企在 PD-(L)1 免疫领域的开发实现了由跟随到突破的跨越。


图表47：中国创新药企在PD-(L)1 Plus 双抗布局上处于领先地位

药品成分	靶点	研发机构	全球最高状态	全球最高状态时间
PD-1/VEGF				
依沃西单抗	PD-1 VEGFA	康方生物	批准上市	2024-05-21
SSGJ-707	PD-1 VEGF	三生制药	临床III期	2025-05-16
PM8002	PD-L1 VEGFA	BioNTech/BMS	临床III期	2024-05-14
SCTB14	PD-1 VEGF	神州细胞	临床II/III期	2025-03-15
JS207	PD-1 VEGFA	君实生物	临床II期	2025-03-07
B1962	PD-L1 VEGF	天士力	临床II期	2024-11-07
RC148	PD-1 VEGF	荣昌生物	临床II期	2024-09-30
珀维拉芙普α	PD-L1 VEGF	宜明昂科	临床II期	2023-11-20
Sotiburafusp alfa	PD-L1 VEGF	华海药业	临床II期	2022-11-04
DR30206	PD-L1 TGFB VEGF	华东医药	临床I/II期	2025-05-20
AI-081	PD-1 VEGF	昂科免疫生物	临床I/II期	2024-10-10
LM-299	PD-1 VEGF	礼新医药/MSD	临床I/II期	2024-09-14
SCTB41	PD-1 TGFB VEGF	神州细胞	临床I/II期	2024-09-10
MHB039A	PD-1 VEGF	明慧医药	临床I/II期	2024-03-01
GB268	CTLA4 PD-1 VEGF	嘉和生物	临床I期	2025-04-11
CS2009	CTLA4 PD-1 VEGFA	基石药业	临床I期	2024-12-15
CVL006	PD-L1 VEGF	甫康制药	临床I期	2024-10-01
HC010	CTLA4 PD-1 VEGF	宏成药业	临床I期	2024-02-20
SG1408	PD-L1 VEGF	尚健生物	临床I期	2022-11-02
PD-1/IL2				
IBI363	IL2RA PD-1	信达生物	临床II期	2023-10-07
SHR-5495	IL2 PD-1	恒瑞医药	临床I期	2023-09-27
KY-0118	IL2 PD-1	科弈药业	临床I期	2022-12-08
其他				
卡度尼利单抗	CTLA4 PD-1	康方生物	批准上市	2022-06-28
瑞拉芙普-α	PD-L1 TGFB	恒瑞医药	申请上市	2024-09-20
Acasunlimab	4-1BB PD-L1	BioNTech	临床III期	2024-10-10
Rilvegostomig	PD-1 TIGIT	阿斯利康制药	临床III期	2023-10-31
沃苏米单抗	CTLA4 PD-1	阿斯利康制药	临床III期	2023-08-09
Erfonrilimab	CTLA4 PD-L1	康宁杰瑞	临床III期	2020-07-16
特泊利单抗	LAG3 PD-1	MacroGenics/再鼎医药	临床II/III期	2019-10-15
SSGJ705	HER2 PD-1	三生制药	临床II期	2025-06-15
LBL-024	4-1BB PD-L1	维立志博	临床II期	2025-01-20
BAT7104	CD47 PD-L1	百奥泰	临床II期	2024-08-23
Nilvanstomig	PD-1 TIGIT	泽璟生物	临床II期	2024-08-14
TQB2868	PD-1 TGFB	正大天晴	临床II期	2023-08-21
Darvilostomig	CTLA4 PD-1	百利天恒	临床II期	2023-06-21
QLF31907	4-1BB PD-L1	齐鲁制药	临床II期	2023-03-21
Sabestomig	PD-1 TIM-3	阿斯利康	临床II期	2023-01-16
IBI322	CD47 PD-L1	信达生物	临床II期	2022-08-17
Lorigerlimab	CTLA4 PD-1	MacroGenics	临床II期	2022-07-26
6MW3211	CD47 PD-L1	迈威生物	临床II期	2022-06-13
IBI 323	LAG3 PD-L1	信达生物	临床II期	2022-03-16
TQB2858	PD-L1 TGFB	正大天晴	临床II期	2021-11-15
Vudalimab	CTLA4 PD-1	Xencor/Icon Bioscience	临床II期	2021-08-13
JS201	PD-1 TGFB	君实生物	临床II期	2021-06-30
Reozalimab	PD-1 PD-L1	礼来制药/信达生物	临床II期	2020-10-15
Lomvastomig	PD-1 TIM-3	罗氏制药	临床II期	2018-12-13
HY05350	CD3 MSLN PD-L1	汇宇制药	临床I/II期	2025-07-03
SCTB39-1	CTLA4 PD-L1 TIGIT	神州细胞	临床I/II期	2025-06-20
B901	CD40 PD-L1	明济生物	临床I/II期	2025-06-13
BAT7111	4-1BB PD-1	百奥泰	临床I/II期	2025-05-15
AK129	LAG3 PD-1	康方生物	临床I/II期	2024-07-17
LB1410	PD-1 TIM-3	健信生物	临床I/II期	2024-05-20
GNC-035	4-1BB CD3 PD-L1 ROR1	百利天恒	临床I/II期	2023-07-07
Q-1802	CLDN-18.2 PD-L1	启愈生物	临床I/II期	2023-05-16
Y101D	PD-L1 TGFB	友芝友生物	临床I/II期	2023-01-29
IBI315	HER2 PD-1	信达生物	临床I/II期	2022-11-08
HB0028	PD-L1 TGFB	华海药业	临床I/II期	2022-08-09
AP203	4-1BB PD-L1	圆祥生命	临床I/II期	2022-07-21
HB0036	PD-L1 TIGIT	华海药业	临床I/II期	2022-06-08
PM1022	PD-L1 TIGIT	普米斯	临床I/II期	2022-03-15
THZ0104	LAG3 PD-L1	天境生物	临床I/II期	2022-01-10
Emfizatamab	4-1BB CD19 CD3 PD-L1	百利天恒	临床I/II期	2021-11-01

来源：insight，国金证券研究所


图表48：中国创新药企在PD-(L)1 Plus 双抗布局上处于领先地位（续）

药品成分	靶点	研发机构	全球最高状态	全球最高状态时间
其他				
HLX301	PD-L1 TIGIT	复宏汉霖	临床I/II期	2021-10-20
PM1003	4-1BB PD-L1	普米斯	临床I/II期	2021-09-30
PM8003	PD-L1 TGFB VEGF	普米斯	临床I/II期	2021-07-30
IBC0966	CD47 PD-L1	宜明昂科	临床I/II期	2021-07-08
CS2006	4-1BB Albumin PD-L1	基石药业	临床I/II期	2020-06-22
LB101	CD47 PD-L1	Centessa/Lockbody	临床I/II期	-
SSGJ-709	LAG3 PD-1	三生国建	临床I期	2025-06-11
ONO-4915	CD19 PD-1	小野制药	临床I期	2025-05-20
XB628	NKG2A PD-L1	Invenra/Exelixis	临床I期	2025-04-30
HBT-708	PD-1 TGFB	丹生医药	临床I期	2025-04-28
S-4321	FCGR2B PD-1	Seismic Therapeutic	临床I期	2025-03-10
GNC-077	4-1BB CD3 EGFR HER3 PD-L1	百利天恒	临床I期	2024-09-20
SSGJ-706	PD-1 PD-L1	三生国建	临床I期	2024-07-25
SPX-303	LILRB2 PD-L1	科霸生物	临床I期	2024-02-14
BH3120	4-1BB PD-L1	韩美制药	临床I期	2024-01-29
AK131	CD73 PD-1	康方生物	临床I期	2023-12-04
CTX-8371	PD-1 PD-L1	Compass	临床I期	2023-11-27
IMGS-001	PD-L1 PD-L2	ImmunoGenesis	临床I期	2023-08-23
YH008	CD40 PD-1	百奥赛图	临床I期	2023-08-04
INCA33890	PD-1 TGFB2	Merus/Incyte	临床I期	2023-05-01
BSI-585	LILRB2 PD-1	Celldex/博奥信生物	临床I期	2023-03-29
HK010	4-1BB PD-L1	安科生物	临床I期	2023-02-06
BC008-1A	PD-1 TIGIT	REMD/步长制药	临床I期	2023-02-02
INCA32459	LAG3 PD-1	Merus/Incyte	临床I期	2022-10-10
SH006	PD-L1 TIGIT	圣和药业	临床I期	2022-07-01
SH009	CD47 PD-L1	圣和药业	临床I期	2022-07-01
EMB-09	OX40 PD-L1	岸迈生物	临床I期	2022-03-02
ABL 501	LAG3 PD-L1	ABLBio/HANDOK	临床I期	2021-11-01
Xirestomig	4-1BB PD-L1	德琪医药	临床I期	2021-08-03
IBI321	PD-1 TIGIT	信达生物/礼来制药	临床I期	2021-05-25
SKB337	CTLA4 PD-L1	科伦博泰	临床I期	2021-05-20
SG12473	CD47 PD-L1	尚健生物	临床I期	2021-05-13
GNC-039	4-1BB CD3 EGFRvIII PD-L1	百利天恒	临床I期	2021-03-09
Ragistomig	4-1BB PD-L1	天境生物	临床I期	2021-02-17
FS222	4-1BB PD-L1	Iontas/invoX Pharma	临床I期	2021-02-05
IBI319	4-1BB PD-1	Adimab/礼来/信达生物	临床I期	2021-01-08
CDX-527	CD27 PD-L1	Celldex Therapeutics	临床I期	2020-06-22
ONO-4685	CD3 PD-1	Merus/小野制药	临床I期	2019-09-06
MCLA-145	4-1BB PD-L1	先声药业	临床I期	2019-04-18

来源：insight，国金证券研究所



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	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究