西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

驱动基因阴性NSCLC专题

下一代治疗范式：双抗、IO+ADC

西南证券研究院
2026年2月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：雷瑞
执业证号：S1250525110001
电话：021-68416017
邮箱：leir@swsc.com.cn

核心结论

驱动基因阴性空间几何？

驱动基因阴性指肿瘤样本中未检测到明确可靶向的驱动基因突变，**分别占中美患者新发NSCLC患者的31%/31%**。基于目前中美指南推荐，一线治疗驱动基因阴性NSCLC晚期患者主要依赖PD(L)-1±化疗的治疗方案，我们测算2030年用于驱动基因阴性NSCLC晚期一线治疗的免疫用药中美市场规模分别约为75亿元、180亿元。

NSCLC下一代免疫治疗方案齐头并进——双（多）抗、IO+ADC

从临床指南来看，以帕博利珠单抗、阿替利珠单抗为代表的PD(L)-1药物(不)联用化疗已全面覆盖驱动基因阴性一线及后线治疗，临床地位稳定，但长期维度下仍存在局限性：**1）IO耐药，长期疗效进入平台期**（双抗）：相较于传统化疗，免疫联合或不联合化疗能显著提高长期生存率，但5年生存率降低至10%~30%，PD-L1中低表达患者长期治疗效果逐渐达到瓶颈。**2）化疗不耐受患者选择有限，强效方案稀缺**。目前证据仅支持PD-L1高表达（TPS≥50%）患者使用免疫单药（如阿替利珠单抗或帕博利珠单抗），中低表达患者及化疗不耐受患者缺乏临床有效方案（IO+ADC）。

- **双（多）抗治疗**：双特异性抗体可同时特异性结合两个抗原或抗原表位的人工抗体，实现安全性和疗效的平衡。2024年依沃西单抗获批上市掀起PD-(L)1/VEGF热潮，10余家企业相继布局，领域频现大额BD，交易金额屡创新高。PD-(L)1/CLTA-4兼具机制协同、安全优化和覆盖瘤种更多三重特点。随着双抗临床数据和技术路径得到认证，三抗有望成为IO治疗新风口。后续催化建议关注2026年依沃西单抗关键临床数据读出、SSGJ-707多项III期临床研究启动以及双抗+ADC的临床探索和数据读出。**相关标的**：康方生物、三生制药/三生国健、普米斯、荣昌生物、华海药业。

- **IO+ADC治疗**：ADC将细胞毒药物连接到靶向肿瘤的单克隆抗体而构成的复合体，结合靶向药物和化疗药物的特点，可实现精准给药、低毒高效治疗。TROP2 ADC+K药的临床结果显示不劣于K药+化疗的ORR、PFS数据，鳞癌表现更为优异，为化疗不耐受患者带来新的解决方案。后续催化建议关注26H1 AVANZAR、26H2 SKB264-Ⅲ-14关键数据读出。**相关标的**：科伦博泰生物、恒瑞医药。

风险提示：研发进展不及预期风险，竞争格局恶化风险，市场推广不及预期风险，政策风险。

报告目录

1 NSCLC全球第一大癌种，驱动基因阴性占三成

2 从一线治疗看驱动基因阴性市场空间几何

4 双（多）抗治疗：机制协同、安全优化

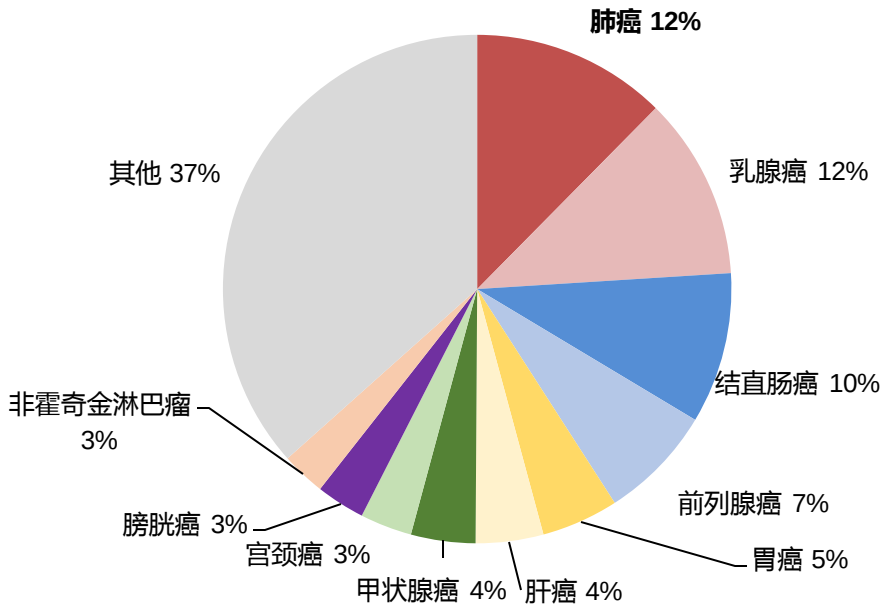
5 IO+ADC联合用药：精准给药、低毒高效

肺癌是全球第一大癌种

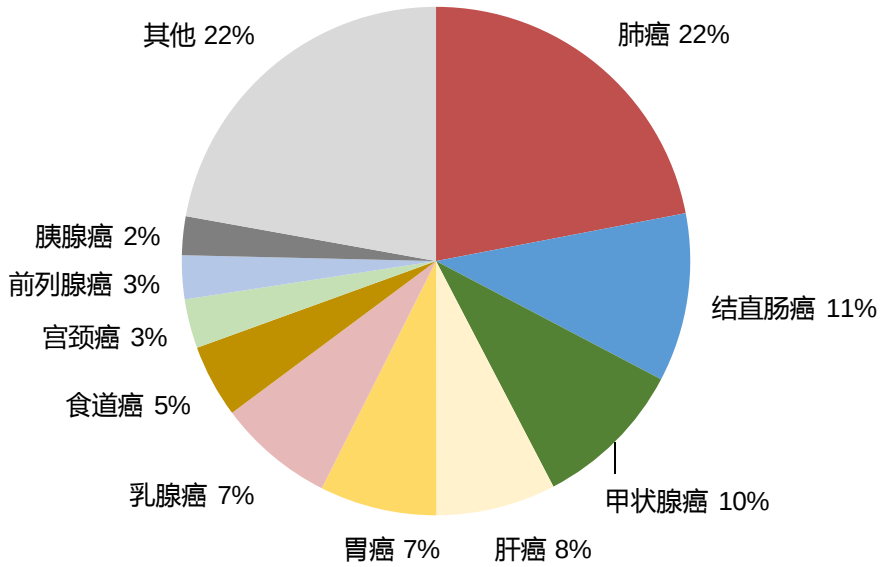
肺癌是全球第一大癌种，发病率和死亡率均排名第一。根据GLOBOCAN数据，2022年全球癌症新增病例1996万例，其中肺癌新增病例约250万（占比约12%）；全球癌症死亡病例974万例，肺癌死亡病例约182万例（占比约19%）。

根据中国国家癌症中心数据，2022年中国癌症新增病例482万例，其中肺癌新增病例约106万（占比约22%）；中国癌症死亡病例257万例，肺癌死亡病例约73万例（占比约28%）。

2022年全球各瘤种病例数分布



2022年中国各瘤种病例数分布

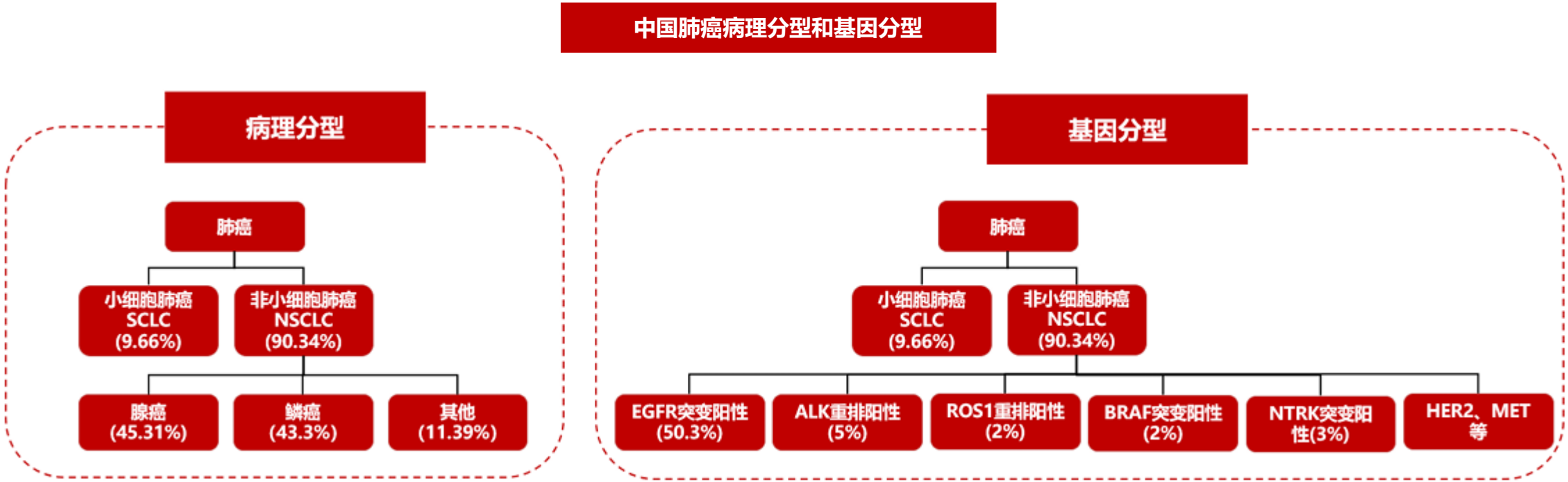


数据来源：GLOBOCAN，全国肿瘤登记中心，NCCR，NAACR，西南证券整理

流行病学：NSCLC是肺癌的主要病理形态

肺癌主要有2种分型方法

- **病理组织学分型：**可分为非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）两大类，NSCLC又可以分为腺癌、鳞癌、大细胞癌等。从基因分型来看，常见的基因分型包括EGFR突变、ALK突变、ROS1突变、BRAF突变等。
- **驱动基因分型：**在NSCLC中，部分基因突变会直接驱动癌细胞的发生和发展，常见驱动基因包括EGFR、ALK、ROS1、KRAS G12C、MET、BRAF V600E、RET、NTRK、HER2 等，患者可以优先使用靶向药物治疗。



数据来源： *Pharmacogenomics in Lung Cancer: Predictive Biomarkers for Chemotherapy，西南证券整理*

流行病学：中美驱动基因图谱差异显著，驱动基因阴性均占三成

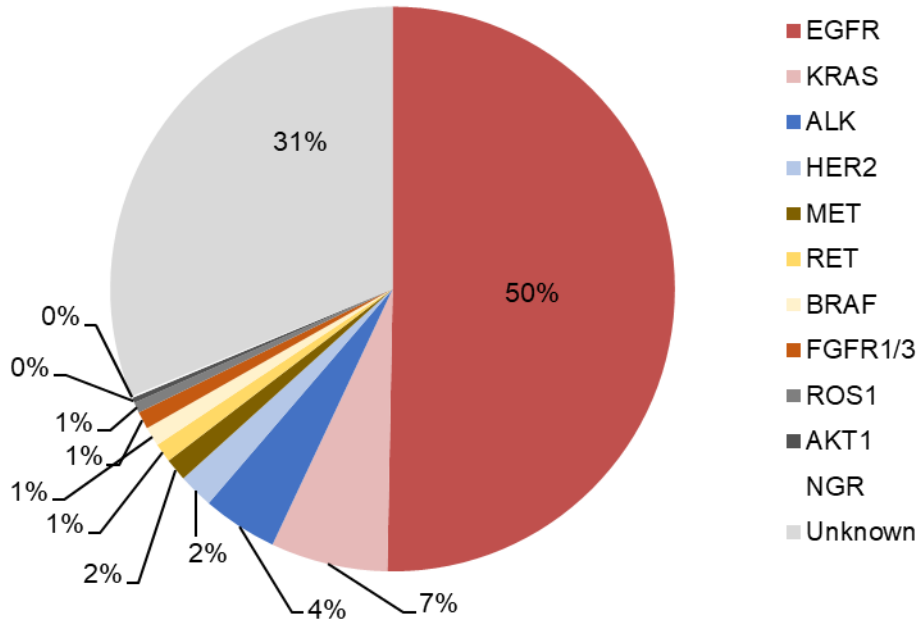
中国与欧美在肺癌驱动基因图谱上存在明显差异。

✓ 在中国，EGFR突变占比50%，KRAS突变与ALK突变分别占比7%和4%；与中国相比，西方国家KRAS（25%）、ALK（7%）突变更高，EGFR相对占比较小突变（21%）。

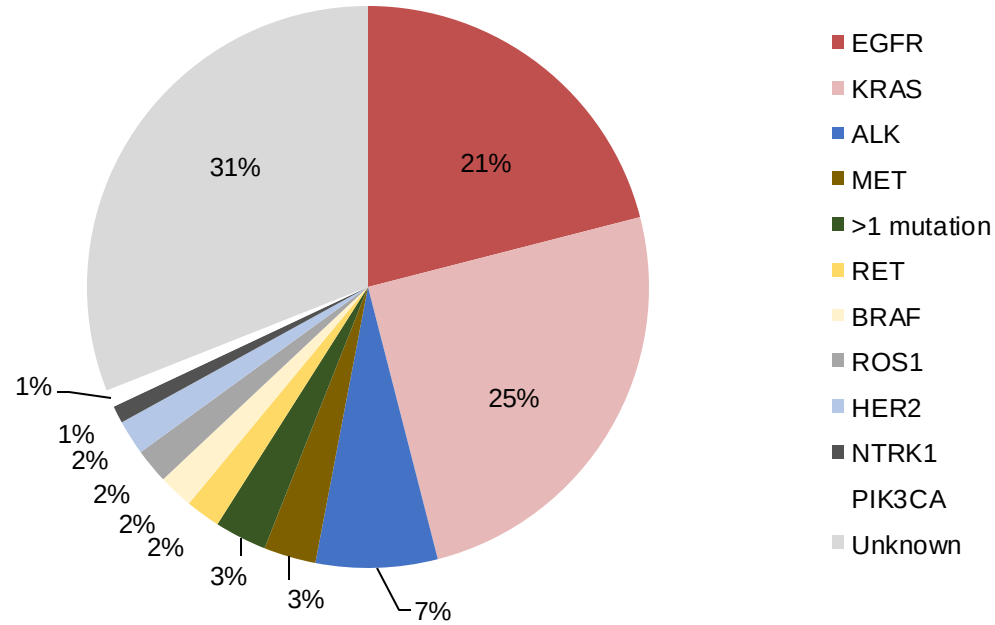
驱动基因Driver gene：突变后直接影响癌症的发生/发展过程，根据NCG统计目前共有591个癌症驱动因素（见附表）。

驱动基因阴性（Non-oncogene addicted）占NSCLC患者约三分之一：肿瘤样本中未检测到明确可靶向的驱动基因突变，目前临床治疗主要依赖化疗/免疫方案。

中国NSCLC驱动基因图谱



西方NSCLC驱动基因图谱



数据来源：Oncotarget，JTO，西南证券整理

附表：驱动基因（591个）

A		B		C				D	E		F			G	H
A1B34CF	ARAF	B2M	BMP5	CACNA1D	CCR4	CDX2	CRNKL1	DAXX	EBF1	ERCC4	FAM135B	**FGFR1**	FUBP1	GATA1	H3-3A
ABI1	ARHGAP26	BAP1	BMPR1A	CALR	CCR7	CEBPA	CRTC1	DCAF12L2	ECT2L	ERCC5	FAM47C	FGFR2	FUS	GATA2	H3-3B
ABL1	ARHGAP5	BARD1	**BRAF**	CAMTA1	CD209	CHD2	CSF1R	DCC	EED	ERG	FANCA	**FGFR3**		GATA3	H3C2
ABL2	ARHGEF10	BAX	BRCA1	CARD11	CD274	CHD4	CSF3R	DDB2	**EGFR**	ESR1	FANCC	FGFR4		GLI1	HEY1
ACKR3	ARHGEF10L	BAZ1A	BRCA2	CARS1	CD28	CHEK2	CTCF	DDIT3	EIF1AX	ETNK1	FANCD2	FH		GNA11	HIF1A
ACVR1	ARHGEF12	BCL10	BRD3	CASP3	CD74	CHST11	CTNNA2	DDR2	EIF3E	ETV1	FANCE	FHIT		GNAQ	HIP1
ACVR1B	ARID1A	BCL11A	BRD4	CASP8	CD79A	CIC	CTNNB1	DDX10	ELF3	ETV4	FANCF	FKBP9		GNAS	HLF
ACVR2A	ARID1B	BCL11B	BRIP1	CASP9	CD79B	CIITA	CTNND1	DDX3X	ELF4	ETV5	FANCG	FLCN		GPC3	HMGA1
AFDN	ARID2	BCL2	BTG1	CBFA2T3	CDC73	CLTC	CTNND2	DDX5	ELK4	ETV6	FAS	FLI1		GPC5	HMGA2
AFF3	ARNT	BCL2L12	BTK	CBFB	CDH1	CLTCL1	CUL3	DDX6	ELL	EWSR1	FAT1	FLNA		GRIN2A	HNF1A
AFF4	ASXL1	BCL3	BUB1B	CBL	CDH10	CNBD1	CUX1	DEK	EP300	EXT1	FAT3	FLT3		GRM3	HNRNPA2B1
AKT1	ASXL2	BCL6		CBLB	CDH11	CNBP	CXCR4	DGCR8	EPAS1	EXT2	FAT4	FLT4			HOXA11
AKT2	ATF1	BCL9		CBLC	CDH17	CNOT3	CYLD	DICER1	EPHA3	EZH2	FBLN2	FOXA1			HOXA13
AKT3	ATM	BCL9L		CCDC6	CDK12	COL2A1	CYP2C8	DNM2	EPHA7		FBXO11	FOXL2			HOXA9
ALK	ATP1A1	BCLAF1		CCNB1IP1	CDK4	CPEB3	CYSLTR2	DNMT1	EPS15		FBXW7	FOXO1			HOXC11
AMER1	ATP2B3	BCOR		CCNC	CDK6	CREB1		DNMT3A	**ERBB2**		FCGR2B	FOXO3			HOXC13
ANK1	ATR	BCORL1		CCND1	CDKN1A	CREB3L1		DROSHA	ERBB3		FCRL4	FOXO4			HOXD11
APC	ATRX	BIRC3		CCND2	CDKN1B	CREB3L2			ERBB4		FEN1	FOXP1			HOXD13
APOBEC3B	AXIN1	BIRC6		CCND3	CDKN2A	CREBBP			ERCC2		FES	FOXR1			HRAS
AR	AXIN2	BLM		CCNE1	CDKN2C	CRLF2			ERCC3		FEV	FSTL3			

数据来源：NCG，西南证券整理（按字母排序）

附表：驱动基因（591个）

I	J	K	L	M		N		O	P			Q	R	
ID3	JAK1	KAT6A	LARP4B	MACC1	MLF1	N4BP2	NRAS	OLIG2	P2RY8	PIM1	PREX2	QKI	RAC1	RNF43
IDH1	JAK2	KAT6B	LATS1	MAF	MLH1	NAB2	**NRG1**		PABPC1	PLAG1	PRF1		RAD17	ROBO2
IDH2	JAK3	KAT7	LATS2	MAFB	MLLT10	NBEA	NSD2		PALB2	PLCG1	PRKACA		RAD21	**ROS1**
IGF2BP2	JUN	KCNJ5	LCK	MALT1	MN1	NBN	NSD3		PATZ1	PML	PRKAR1A		RAD51B	RPL10
IKBKB		KDM5A	LEF1	MAML2	MPL	NCOA2	NT5C2		PAX3	PMS1	PRKCB		RAF1	RPL22
IKZF1		KDM5C	LEPROTL1	MAP2K1	MRTFA	NCOA4	NTHL1		PAX5	PMS2	PRPF40B		RANBP2	RPL5
IL6ST		KDM6A	LMO1	MAP2K2	MSH2	NCOR1	NTRK1		PBRM1	POLD1	PSIP1		RAP1GDS1	RSPO2
IL7R		KDR	LMO2	MAP2K4	MSH6	NCOR2	NTRK3		PBX1	POLE	PTCH1		RARA	RSPO3
IRF4		KEAP1	LPP	MAP3K1	MSI2	NDRG1	NUP98		PCBP1	POLG	PTEN		RB1	RUNX1
IRS4		KIT	LRIG3	MAP3K13	MTCP1	NF1	NUTM1		PDCD1LG2	POLQ	PTK6		RBM10	RUNX1T1
ISX		KLF4	LRP1B	MAPK1	MTOR	NF2			PDGFB	POT1	PTPN11		RECQL4	
ITGAV		KLF6	LYL1	MAX	MUTYH	NFATC2			PDGFRA	POU2AF1	PTPN13		REL	
		KMT2A	LZTR1	MDM2	MYB	NFE2L2			PDGFRB	POU5F1	PTPN6		**RET**	
		KMT2C		MDM4	MYC	NFKB2			PER1	PPARG	PTPRB		RFWD3	
		KMT2D		MECOM	MYCL	NFKBIE			PHF6	PPM1D	PTPRC		RGPD3	
		KNL1		MED12	MYCN	NKX2-1			PHOX2B	PPP2R1A	PTPRD		RGS7	
		KNSTRN		MEN1	MYD88	NOTCH1			PIK3CA	PPP6C	PTPRK		RHOA	
		KRAS		**MET**	MYH9	NOTCH2			PIK3CB	PRDM1	PTPRT		RHOH	
				MGMT	MYOD1	NPM1			PIK3R1	PRDM16			RIT1	
				MITF		NR4A3			PIK3R2	PRDM2			RMI2	

数据来源：NCG，西南证券整理（按字母排序）

附表：驱动基因（591个）

S			T		U	V	W	X	Y	Z
S100A7	SIX1	SRC	TAF15	TNFAIP3	U2AF1	VAV1	WAS	XPA	YWHAE	ZBTB16
SALL4	SIX2	SRSF2	TAL1	TNFRSF14	UBR5	VHL	WIF1	XPC		ZEB1
SBDS	SKI	SRSF3	TAL2	TNFRSF17	USP44		WNK2	XPO1		ZFHX3
SDHA	SLC34A2	SSX1	TBL1XR1	TP53	USP6		WRN			ZMYM3
SDHAF2	SMAD2	SSX2	TBX3	TP63	USP8		WT1			ZNF331
SDHB	SMAD3	SSX4	TCF3	TPM3			WWTR1			ZNF429
SDHC	SMAD4	STAG1	TCF7L2	TRAF7						ZNF479
SDHD	SMARCA4	STAG2	TCL1A	TRIM24						ZNF521
SET	SMARCB1	STAT3	TEC	TRIM27						ZNRF3
SETBP1	SMARCD1	STAT5B	TENT5C	TRIM33						ZRSR2
SETD1B	SMARCE1	STAT6	TERT	TRRAP						
SETD2	SMC1A	STIL	TET1	TSC1						
SETDB1	SMO	STK11	TET2	TSC2						
SF3B1	SND1	SUFU	TFE3	TSHR						
SFPQ	SOCS1	SUZ12	TFEB							
SFRP4	SOX2	SYK	TGFBR2							
SGK1	SOX21		TLX1							
SH2B3	SOX9		TLX3							
SH3GL1	SPEN		TMEM127							
SIRPA	SPOP		TNC							

数据来源：NCG，西南证券整理（按字母排序）

中美肺癌流行病学对比：首诊早期比例均处于较低水平

中美肺癌患者首诊早期比例较低，约一半肺癌患者初次诊断时已经处于晚期（IV期）。

根据赫捷等发表的研究数据：

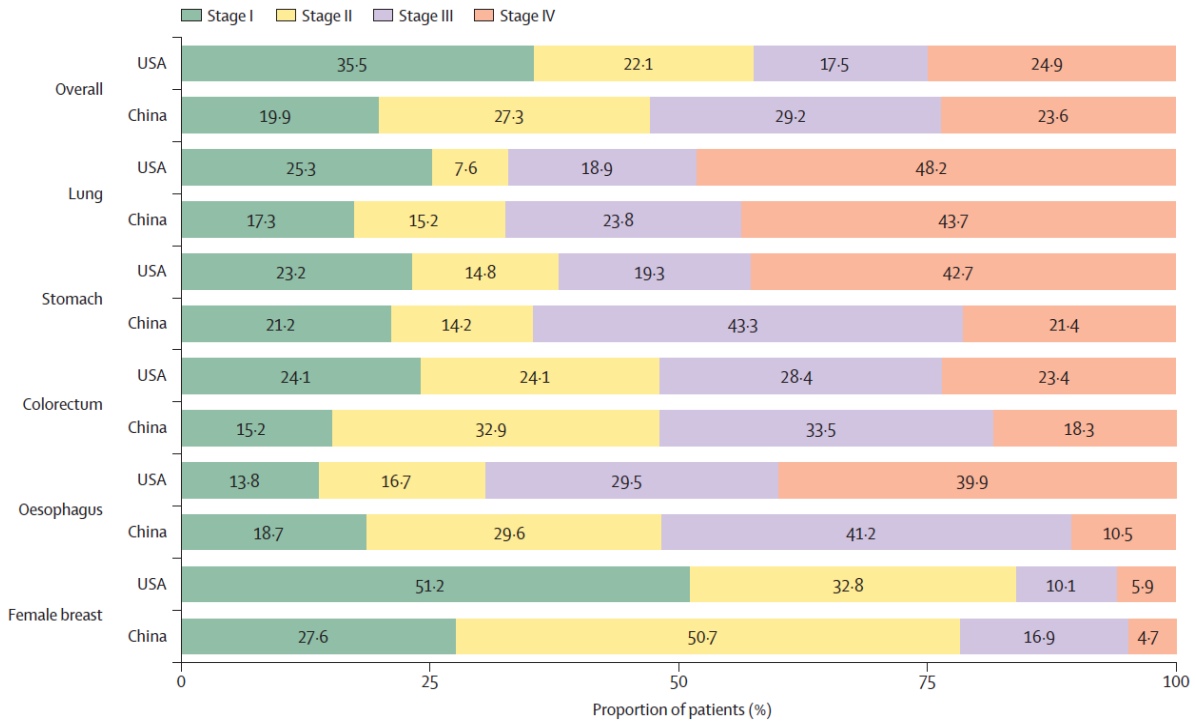
中国肺癌首诊中I期、II期、III期、IV期的比例分别为17%、15%、24%、44%。

美国肺癌首诊中I期、II期、III期、IV期的比例分别为25%、8%、19%、48%。

肺癌病理分期

TNM分期		N_0	N_1	N_{2a}	N_{2b}	N_3
T_1	T_{1a}	IA1	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	T_{1b}	IA2	IIA	IIB	IIIA	IIIB
	T_{1c}	IA3	IIA	IIB	IIIA	IIIB
T_2	T_{2a}	IB	IIB	IIIA	IIIB	IIIB
	T_{2a}：3~4cm	IB	IIB	IIIA	IIIB	IIIB
	T_{2b}：4~5cm	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIB
T_3	T_3	IIB	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC
	T_3：侵犯胸膜、胸壁等	IIB	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC
	T_3：同肺叶内单个或多发结节	IIB	IIIA	IIIA	IIIB	IIIC
T_4	T_4	IIIA	IIIA	IIIB	IIIB	IIIC
	T_4：侵犯纵隔、膈肌、心脏等	IIIA	IIIA	IIIB	IIIB	IIIC
	T_4：同肺叶内单个或多发结节	IIIA	IIIA	IIIB	IIIB	IIIC
M_1	M_{1a}：对侧肺叶出现癌结节	IVA	IVA	IVA	IVA	IVA
	M_{1a}：胸膜播散，胸腔积液或心包积液	IVA	IVA	IVA	IVA	IVA
	M_{1b}：胸腔外单个器官转移灶	IVA	IVA	IVA	IVA	IVA
	M_{1c1}：胸腔外单个器官多发转移	IVB	IVB	IVB	IVB	IVB
	M_{1c2}：胸腔外多个器官多发转移	IVB	IVB	IVB	IVB	IVB

中美五大瘤种初诊病理分期对比



数据来源：Lancet Public Health，肺癌第9版TNM分期，西南证券整理

NSCLC不同分期下的一线治疗方案

- **Ⅰ、Ⅱ期**：首选外科手术、根治性治疗。高危患者（如低分化肿瘤或脉管侵犯者）可考虑新辅助治疗（化疗或免疫治疗），提高手术的治愈率。
- **Ⅲ期**：若肿瘤可完全切除，外科手术仍是主要治疗方式；对于不可切除的Ⅲ期肺癌，推荐同步放化疗或序贯化放疗。
- **Ⅳ期**：驱动基因阳性患者首选靶向药物治疗，驱动基因阴性根据PS评分选择化疗和/或IO单药方案。

NSCLC不同分期一线治疗方案

Ⅰ、Ⅱ期

适合手术：手术（解剖性肺切除）和纵横淋巴结清扫或采样

不适合手术：根治性放疗，ⅠB~ⅡA期高危患者可考虑辅助治疗

Ⅲ期

ⅢA：手术、新辅助治疗、根治性同步放化疗

ⅢB：新辅助治疗后手术或直接手术、根治性同步放化疗

ⅢC：根治性同步放化疗

Ⅳ期

驱动基因阳性（EGFR、ALK、ROS1、RET等）：靶向药物治疗

驱动基因阴性

- **PS=0~1**：化疗和/或IO单药
- **PS=2**：推荐单药治疗
- **PS=3~4**：最佳支持治疗

数据来源：《中华医学会肺癌临床诊疗指南》，西南证券整理

不同医疗体系下的选择：中美驱动基因阴性NSCLC指南对比

相较于美国指南，中国对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐差别主要在：

1）分层依据：美国指南以PD-L1表达水平（TPS）为核心，PS评分作为次级分层依据，强循证和长期生存率；中国指南以PS评分为主，推荐等级兼顾循证、专家共识程度、医保支付能力和用药可及性等多重因素；

2）治疗方案权重：美国突出免疫治疗主导，中国维持化疗联合免疫治疗方案，对免疫治疗的使用更为谨慎；

3）免疫用药品类：中国一级推荐的IO品类更丰富，美国推荐更为集中。

驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐：中美指南对比

		美国NCCN指南（2026版）	中国 CSCO 指南（2025版）
驱动基因阴性NSCLC流行病学		年新发9万人	年新发22万人
治疗分层依据		TPS、PS评分	主要为PS评分
一线治疗方案		IO单药、化疗+IO单药为首选	化疗+IO单药、化疗和IO单药为主，IO单药治疗更为谨慎
鳞癌和非鳞癌方案区别		IO选择基本一致，化疗用药有区别	类似
TPS	TPS≥50%	IO单药（帕博利珠/阿替利珠/西米普利）； 化疗+IO单药（帕博利珠/西米普利）	化疗+IO单药（帕博利珠/卡瑞利珠/信迪利/替雷利珠/阿替利珠/舒格利/特瑞普利/斯鲁利/贝伐珠）； IO单药（帕博利珠/阿替利珠），仅TPS≥50%为1级推荐； 化疗
	1%≤TPS≤50%	化疗+IO单药（帕博利珠/西米普利）； 特定情况下可选择IO单药（帕博利珠）	
	TPS≤1%	化疗+IO单药（帕博利珠/西米普利）；	
双免治疗方案		1、2级推荐	3级推荐，适用人群更谨慎
抗血管（贝伐珠单抗）+免疫+化疗方案		1级推荐	2b级推荐，新增依沃西单抗（PD-1/VEGF）为2级推荐（限PD-L1 TPS≥1%）
后线治疗		未用过免疫，推荐IO单药；已用免疫则推荐化疗	类似
整体风格		免疫治疗权重高，强循证、以OS和长期生存为导向	倾向化疗+免疫方案，兼顾循证、可及性和医保支付能力

数据来源：NCCN，CSCO，西南证券（不同TPS分层列出的治疗方案用药均为一级推荐）

美国NCCN指南：TPS≥50%患者优先推荐PD-(L)1单药

PD-L1高表达患者（TPS≥50%）优先推荐：1）PD-(L)1单药；2）化疗+IO单药。

2026版NCCN指南治疗方案更新：（1）新增【**阿替丽珠单抗**一线治疗PS=3患者】推荐。

2026 NCCN指南针对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐（TPS≥50%）

TPS ≥ 50%		腺癌		鳞癌	
		初始治疗	后续治疗/维持治疗	初始治疗	后续治疗/维持治疗
PS 0~2	IO单药	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗
		阿替利珠单抗	阿替利珠单抗	阿替利珠单抗	阿替利珠单抗
		西米普利单抗	西米普利单抗	西米普利单抗	西米普利单抗
	化疗+IO单药	（卡铂/顺铂）+ 培美曲塞 + 帕博利珠单抗	培美曲塞 + 帕博利珠单抗→培美曲塞	（白蛋白结合型紫杉醇或紫杉醇）/ 卡铂 + 帕博利珠单抗	帕博利珠单抗
		（卡铂/顺铂）+培美曲塞+西米普利单抗	西米普利单抗+培美曲塞	（卡铂或顺铂）+ 紫杉醇 + 西米普利单抗	西米普利单抗
		（卡铂或顺铂）+ 紫杉醇 + 西米普利单抗	西米普利单抗		
		白蛋白结合型紫杉醇 + 卡铂 + 阿替利珠单抗	阿替利珠单抗		
	化疗+IO双药	卡铂 + 紫杉醇 + 阿替利珠单抗 + 贝伐珠单抗	贝伐珠单抗 ± 阿替利珠单抗	卡铂 + 紫杉醇 + 伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗
		（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 + 伊匹木单抗+ 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	（卡铂或顺铂）+ 吉西他滨 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗
		白蛋白结合型紫杉醇 + 卡铂 + 度伐利尤单抗+曲美木单抗	度伐利尤单抗		
		（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗 + 培美曲塞		
	IO双药	**伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗**	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗
PS 3-4		最佳支持治疗		最佳支持治疗	
		阿替利珠单抗（PS 3）	阿替利珠单抗	**阿替利珠单抗（PS 3）**	阿替利珠单抗

数据来源：NCCN，西南证券整理（橙色底色是首选推荐，灰色是特定情况下使用）

美国NCCN指南：TPS=1~50%患者优先推荐化疗+IO单药

PD-L1中表达患者（TPS=1%~50%）优先推荐：1）化疗+IO单药。

2026版NCCN指南治疗方案更新：（1）新增【**阿替丽珠单抗**一线治疗PS=3患者】推荐。

2026 NCCN指南针对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐（ 1%≤ TPS≤50%）

1%≤ TPS≤50%	治疗方法	腺癌		鳞癌	
		初始治疗	后续治疗/维持治疗	初始治疗	后续治疗/维持治疗
PS 0~2	化疗+IO单药	（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 + 帕博利珠单抗	培美曲塞 + 帕博利珠单抗→ 帕博利珠单抗	（白蛋白结合型紫杉醇或紫杉醇）+ 卡铂 + 帕博利珠单抗	帕博利珠单抗
		（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 + 西米普利单抗	西米普利单抗 ± 培美曲塞	（卡铂或顺铂）+ 紫杉醇 + 西米普利单抗	西米普利单抗
		白蛋白结合型紫杉醇 + 卡铂 + 阿替利珠单抗	阿替利珠单抗		
		（卡铂或顺铂）+ 紫杉醇 + 西米普利单抗	西米普利单抗		
	IO单药	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗
	IO双药	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗
	化疗+IO双药	卡铂 + 紫杉醇 + 阿替利珠单抗 + 贝伐珠单抗	贝伐珠单抗 ± 阿替利珠单抗	卡铂 + 紫杉醇 + 伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗
		（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 +伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	伊匹木单抗 + 纳武利尤单抗	白蛋白结合型紫杉醇 + 卡铂 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗
		白蛋白结合型紫杉醇 + 卡铂 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗	（卡铂或顺铂）+ 吉西他滨 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗
		（卡铂或顺铂）+ 培美曲塞 + 度伐利尤单抗 + 曲美木单抗	度伐利尤单抗 ± 培美曲塞		
PS 3-4		最佳支持治疗		最佳支持治疗	
		阿替利珠单抗（PS 3）	阿替利珠单抗	阿替利珠单抗（PS 3）	阿替利珠单抗

数据来源：NCCN，西南证券整理（橙色底色是首选推荐，灰色是特定情况下使用）

美国NCCN指南：TPS<1%患者优先推荐化疗+IO单药

PD-L1低表达患者（TPS≤1%）优先推荐：化疗+IO单药。

2026版NCCN指南治疗方案更新：（1）新增【**阿替丽珠单抗**一线治疗PS=3患者】推荐。

2026 NCCN指南针对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐（TPS≤1%）

TPS≤1%	治疗方法	腺癌	鳞癌
PS 0~2	化疗+IO单药	卡铂/培美曲塞+帕博利珠单抗	卡铂/培美曲塞+帕博利珠单抗
		顺铂/培美曲塞+帕博利珠单抗	白蛋白结合型紫杉醇+卡铂+帕博利珠单抗
		（卡铂或顺铂）+培美曲塞+西米普利单抗	（卡铂或顺铂）+紫杉醇+西米普利单抗
		（卡铂或顺铂）+紫杉醇+西米普利单抗	
		卡铂/紫杉醇+贝伐珠单抗	
		白蛋白结合型紫杉醇+卡铂+阿替利珠单抗	
	IO双药	伊匹木单抗+纳武利尤单抗	伊匹木单抗+纳武利尤单抗
	化疗+IO双药	（卡铂或顺铂）+培美曲塞+伊匹单抗+纳武利尤单抗	卡铂+紫杉醇+伊匹单抗+纳武利尤单抗
		白蛋白结合型紫杉醇+卡铂+度伐利尤单抗+曲美木单抗	白蛋白结合型紫杉醇+卡铂+度伐利尤单抗+曲美木单抗
		（卡铂或顺铂）+培美曲塞+度伐利尤单抗+曲美木单抗	（卡铂或顺铂）+吉西他滨+度伐利尤单抗+曲美木单抗
PS 3-4		最佳支持治疗	最佳支持治疗
		阿替利珠单抗（PS 3）	**阿替利珠单抗（PS 3）**

数据来源：NCCN，西南证券整理（橙色底色是首选推荐，灰色是特定情况下使用）

美国用药真实世界研究：PD-L1中高表达患者占比高，治疗策略侧重免疫

美国PD-L1中高表达患者占比58%，治疗策略整体更侧重于免疫治疗。从人群结构看，美国NSCLC以非鳞癌亚型为主，在不同TPS水平上分布相对均衡，TPS>50%，1~49%和＜1%的患者比例分别约为27%、31%和42%，在鳞癌与非鳞癌人群中的分布差异并不显著。

- **初始治疗：**根据多项真实世界研究的数据，不同TPS水平的NSCLC患者在初始治疗选择上呈现出明显分化。**1）高表达（TPS>50%）：初始治疗以PD-1单药**为主（55%）。**2）中表达（1%<TPS<49%）**：接受PD-1单抗单药、PD-1单抗联合化疗初始治疗的比例分别为0%、75%。3）**低表达（TPS<1%）：**接受PD-1单抗单药、PD-1单抗联合化疗初始治疗的比例分别为0%、65%。
- **维持治疗：**在初始治疗阶段选择IO治疗的患者中，在维持治疗阶段延续IO治疗的比例更高，体现出较强的治疗路径连续性。

美国晚期一线驱动基因阴性NSCLC治疗格局——基于真实世界数据

一线治疗				初始治疗			应用IO维持治疗比例		
病理分型		标志物比例（西方）		PD-1单抗单药	PD-1单抗+化疗	其他非IO疗法	初始治疗：PD-1单抗单药	初始治疗：PD-1单抗+化疗	初始治疗：其他非IO疗法
非鳞癌	70%	TPS>50%	27%	55%	30%	15%	80%	80%	30%
		1%<TPS<49%	31%	0%	75%	20%			
		TPS<1%	42%	0%	65%	30%			
鳞癌	30%	TPS>50%	27%	55%	30%	15%	50%	50%	30%
		1%<TPS<49%	31%	0%	55%	40%			
		TPS<1%	42%	0%	45%	50%			

数据来源：JAMA NetwOpen，Scientific Reports，Thorac Cancer.，IQVIA，GSK，西南证券整理

中国CSCO指南：IO单药+化疗为一级推荐治疗范式

CSCO指南优先推荐：1）IO单药（TPS≥50%），2）化疗，3）化疗+IO单药。

2025版指南治疗方案更新：（1）新增【**斯鲁利单抗**联合培美曲塞和卡铂一线治疗PS=0~1患者】作为一级推荐；（2）新增【**依沃西单抗**一线治疗PS=0~1患者】作为二级推荐。

2025 CSCO指南针对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐（非鳞癌）

驱动基因阴性非鳞癌NSCLC	治疗方案	一线		二线	三线
		治疗方案	备注	治疗方案	治疗方案
PS 0~1	IO单药	帕博利珠单抗	限PD-L1 TPS ≥50%，PD-L1 TPS 1%~49%为2A类	纳武利尤/替雷利珠单抗/多西他赛/培美曲塞，如一线未用同一药物	纳武利尤单抗/多西他赛/培美曲塞（如既往未用同一药物）
		阿替利珠单抗	限PD-L1 TC ≥50%或IC≥10%	PD-L1单抗：阿替利珠单抗	安罗替尼（限2个化疗方案失败后）
		依沃西单抗（PD-1/VEGF双抗）	限PD-L1 TPS≥1%	帕博利珠（限PD-L1 TPS≥1%）	鼓励患者参加临床研究
				阿替丽珠单抗	
	化疗	双药化疗	培美曲塞联合铂类+培美曲塞单药维持治疗		
		含顺铂或卡铂双药方案	顺铂/卡铂+吉西他滨/多西他赛/紫杉醇/紫杉醇脂质体（2A类）/长春瑞滨/培美曲塞/紫杉醇聚合物胶束		
	化疗+IO单药	化疗（培美曲塞+铂类）+PD-1/PD-L1药物	PD-1/PD-L1：帕博利珠、卡瑞利珠、信迪利、替雷利珠、阿替利珠、舒格利、特瑞普利、**斯鲁利单抗**		
		贝伐珠单抗联合含铂双药化疗+贝伐珠单抗维持治疗			
		白蛋白紫杉醇+卡铂+阿替利珠单抗			
		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类		
	化疗+IO双药	紫杉醇+卡铂+贝伐珠单抗+阿替利珠单抗			
		两周期化疗（培美曲塞+铂类）+纳武利尤单抗+伊匹木单抗			
PS=2	化疗	培美曲塞/吉西他滨/紫杉醇/长春瑞滨/多西他赛/培美曲塞		多西他赛/培美曲塞，如一线未用同一药物	多西他赛/培美曲塞（如既往未用同一药物）
		培美曲塞+卡铂	2A类		
		紫杉醇周疗+卡铂	2A类		
	IO单药	阿替利珠单抗	2A类	纳武利尤单抗/替雷利珠单抗，如一线未用同一药物	纳武利尤单抗，如一线未用同一药物
				PD-L1单抗：阿替利珠单抗	安罗替尼（限2个化疗方案失败后）
				帕博利珠（限PD-L1 TPS≥1%）	鼓励患者参加临床研究
				阿替丽珠单抗	
PS>2				最佳支持治疗	

数据来源：CSCO，西南证券整理（橙色底色是一级推荐，蓝色是二级推荐，白色是三级推荐）

中国CSCO指南：IO单药+化疗为一级推荐治疗范式

2025版CSCO指南治疗方案更新：（1）新增【依沃西单抗一线治疗PS=0~1患者】作为二级推荐。

2025 CSCO指南针对驱动基因阴性NSCLC的治疗推荐（鳞癌）

驱动基因阴性鳞癌NSCLC	治疗方案	一线		二线	三线
		治疗方案	备注	治疗方案	治疗方案
PS 0~1	IO单药	PD-1单抗：帕博利珠单抗	限PD-L1 TPS≥50%，PD-L1 TPS 1%~49%为2A类	纳武利尤/替雷利珠单抗/多西他赛（如一线未用同一药物）	纳武利尤单抗/多西他赛（如既往未用同一药物）
		PD-L1单抗：阿替利珠单抗	限PD-L1 TC≥50%或IC≥10%		
		PD-1/VEGF双抗：依沃西单抗	限PD-L1 TPS≥1%		
	化疗+IO单药	紫杉醇+铂类+帕博利珠、卡瑞利珠、舒格利、派安普利单抗			
		紫杉醇/白蛋白紫杉醇+铂类+替雷利珠单抗			
		白蛋白紫杉醇+铂类+斯鲁利单抗			
		吉西他滨+铂类+信迪利单抗			
	化疗	含顺铂或卡铂双药方案	顺铂/卡铂联合吉西他滨/多西他赛/紫杉醇/脂质体紫杉醇/紫杉醇聚合物胶束		安罗替尼（1B类，限外周型鳞癌）
		含奈达铂双药方案	奈达铂+多西他赛（1B类）		
		化疗双药	白蛋白紫杉醇+卡铂，2B类		
	IO双药	PD-1单抗+CTLA-4单抗+两周期化疗（紫杉醇+铂类）	PD-1纳武利尤单抗；CTLA-4单抗伊匹木单抗		
PS=2	化疗	单药化疗	吉西他滨/紫杉醇/长春瑞滨/多西他赛（2A类）	多西他赛（如一线未用同一药物）	多西他赛（如既往未用同一药物）
	IO单药	PD-L1单抗：阿替利珠单抗		纳武利尤/替雷利珠单抗（如一线未用同一药物）	纳武利尤单抗（如一线未用同一药物
		最佳支持治疗			安罗替尼（1B类，限外周型鳞癌）
PS>2				最佳支持治疗	

数据来源：CSCO，西南证券整理（橙色底色是一级推荐，蓝色是二级推荐，白色是三级推荐）

中国用药真实世界研究：TPS在不同亚型中有所差异，治疗策略侧重化疗

相较西方国家，中国PD-L1表达评分在腺癌和鳞癌患者中差异较大，治疗策略侧重化疗。从人群结构看，中国NSCLC以腺癌和鳞癌两种亚型为主，腺癌主要为PD-L1低表达患者，TPS>50%，1~49%和＜1%的患者比例分别约为7%、18%和75%，鳞癌主要为PD-L1中高表达患者，TPS>50%，1~49%和＜1%的患者比例分别约为27%、35%和37%

- **初始治疗：**根据多项真实世界研究的数据，不同TPS水平的NSCLC患者在初始治疗选择上呈现出明显分化。1）高表达（TPS>50%）：初始治疗以PD-1单药+化疗（40%）和非IO疗法（40%）为主。2）中表达（1%<TPS<49%）：接受PD-1单药+化疗、非IO疗法初始治疗的比例分别为45%、50%。3）低表达（TPS<1%）：初始治疗以非IO疗法（80%）为主。
- **维持治疗：**在初始治疗阶段选择IO治疗的患者中，在维持治疗阶段延续IO治疗的比例更高，体现出较强的治疗路径连续性。

中国晚期一线驱动基因阴性NSCLC治疗格局——基于真实世界数据

一线治疗				初始治疗			应用IO维持治疗比例		
病理分型		标志物比例		PD-1单抗单药	PD-1单抗+化疗	其他非IO疗法	初始治疗：PD-1单抗单药	初始治疗：PD-1单抗+化疗	初始治疗：其他非IO疗法
腺癌	45%	TPS>50%	7%	20%	40%	40%	60%	70%	0%
		1%<TPS<49%	18%	5%	45%	50%			
		TPS<1%	75%	0	20%	80%			
鳞癌	43%	TPS>50%	27%	20%	40%	40%	50%~60%	30%	0%
		1%<TPS<49%	35%	5%	45%	50%			
		TPS<1%	37%	0	20%	80%			

数据来源：Future Oncology，西南证券整理

2030年中美驱动基因阴性免疫治疗市场空间超250亿元

- **假设：**1）中美NSCLC中晚期患者（III~IV期）分别占比76%、65%，2）中国使用PD-(L)1单药、PD-(L)1联用化疗的免疫用药平均年费用分别为7、4.3万元，美国均为56万元，3）2030年中国鳞癌患者中PD-(L)1单药、PD-(L)1联用化疗的治疗渗透率分别为15%、44%，非鳞癌患者分别为5%、64%；美国鳞癌患者为19%、45%，非鳞癌患者为19%、60%。

- **2030年中国一线治疗驱动基因阴性NSCLC的潜在市场空间约75亿元，美国潜在市场空间约180亿元。**

一线治疗市场空间		中国		美国	
		2025	2030	2025	2030
NSCLC新发患者数量患者人数/万人		88	104	19	22
中晚期占比（III~IV期）		76%	76%	65%	65%
驱动基因阴性占比		31%	31%	31%	31%
中晚期驱动基因患者数量/万人		21	25	4	4
PD-(L)1单药治疗年费用/万元		7		56	
PD-(L)1+化疗年治疗费用/万元		4.3		56	
鳞癌	患者人数/万人	9	11	0	1
	占比	43%	43%	30%	30%
	PD-(L1)单药渗透率	7%	15%	15%	19%
	市场规模/亿元	5	11	0	14
	IO+化疗渗透率	34%	44%	44%	45%
	市场规模/亿元	13	20	0	33
	合计/亿元	**18**	**31**	**0**	**47**
非鳞癌	患者人数/万人	12	14	3	3
	占比	57%	57%	70%	70%
	PD-(L1)单药渗透率	2%	5%	15%	19%
	市场规模/亿元	1	4	23	32
	IO+化疗渗透率	26%	64%	59%	60%
	市场规模/亿元	13	39	89	102
	合计/亿元	**15**	**44**	**111**	**134**

数据来源：BMJ，医药魔方，CMS，Drugs.com，西南证券整理

PD-(L)1单抗：全球空间广阔，2024年销售额超500亿美金

- **PD-(L)1单抗空间广阔，K药占据约60%市场份额：**2024年全球主流PD-(L)1单抗累计实现销售额505亿美元，同比提升12%。其中，默沙东自主研发的可瑞达（帕博利珠单抗，K药）全球销售额达295亿美元（+18%），单品市占率约60%，持续巩固其在 PD-(L)1 赛道中的绝对领先优势。凭借广泛适应症布局、扎实循证基础及市场规模扩张，K药蝉联多年全球十大畅销药榜首，龙头地位进一步夯实。

全球主流PD-(L)1单抗全球销售额（亿美元）

商品名	通用名	靶点	公司	美国上市时间	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Keytruda（可瑞达）	帕博利珠单抗	PD-1	默沙东	2014/9/4	1	6	14	39	72	111	144	172	209	250	295
	yoy						148%	179%	84%	55%	30%	20%	22%	19%	18%
opdivo（欧狄沃）	纳武利尤单抗	PD-1	百时美施贵宝	2014/12/22	0.1	9	38	49	67	72	70	75	82	90	93
	yoy						301%	31%	36%	7%	-3%	8%	10%	9%	3%
Imfinzi（英飞凡）	度伐利尤单抗	PD-L1	阿斯利康	2017/5/1				0.22	6	15	20	24	28	42	47
	yoy								3232%	132%	39%	18%	15%	52%	11%
Tecentriq（特善奇）	阿替利珠单抗	PD-L1	罗氏	2016/5/18			2	5	8	19	29	36	39	41	41
	yoy							208%	59%	150%	52%	25%	9%	4%	-0%
Libtayo	西米普利单抗	PD-1	赛诺菲/再生元	2018/9/28					0.2	2	3	5	6	9	12
	yoy									1193%	79%	32%	26%	50%	40%
百泽安	替雷利珠单抗	PD-1	百济神州	2024/3/13							2	3	4	5	6
												56%	66%	27%	16%
Jemperli	多塔利单抗	PD-1	GSK	2021/4/22								0.1	0.3	2	6
													288%	561%	240%
Tyvyt（达伯舒）	信迪利单抗	PD-1	礼来/信达生物	申请上市							3	4	3	4	5
												35%	-30%	34%	34%
合计					1	15	54	93	153	218	271	321	378	452	505
yoy						1264%	260%	73%	64%	43%	24%	18%	18%	20%	12%

数据来源：医药魔方，西南证券整理

PD-(L)1单抗：国产PD-(L)1竞争激烈，2024年累计销售额超百亿元

- **国产PD-(L)1的竞争愈发激烈。**截至2025年末，中国共有19款PD-(L)1单抗上市，包括10个国产PD-1单抗， 2个进口PD-1 ，4个国产PD-L1单抗，3个进口PD-L1单抗。2款产品处于申请上市阶段，分别是嘉和生物 (亿腾医药) /中美冠科的杰洛利单抗和齐鲁制药的艾帕洛利单抗。
- 2024年国产可统计的PD-(L)1销售额累计达113亿元，约占全球PD-(L)1销售额3%。国产市场第一梯队仍由百济神州、信达生物、君实生物等主导，复宏汉霖、康方生物等凭借特色产品和技术突破快速崛起，市场竞争从早期的价格比拼转向差异化、适应症拓展及全球化布局的深度竞争，行业格局在创新驱动下持续重塑。

国产PD-(L)1单抗销售额（百万元）

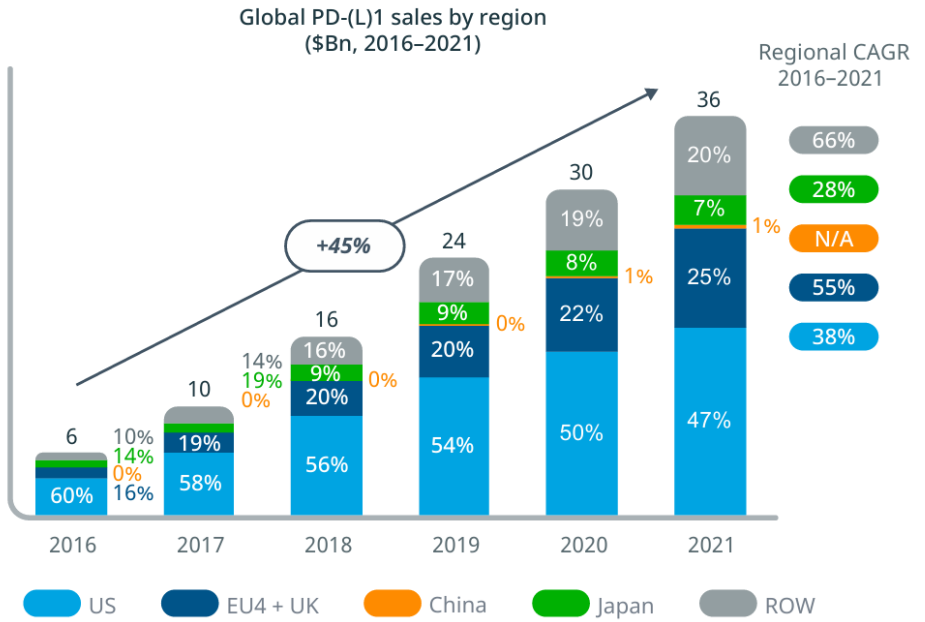
厂商	药品	靶点	NMPA获批时间	2019	2020	2021	2022	2023	2024
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	2019/12/26		1141	1785	2961	3759	4347
信达生物	信迪利单抗	PD-1	2018/12/24		2163	2926	2051	2751	3682
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	2018/12/17	774	1003	412	736	919	1501
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1	2022/3/22				339	1120	1309
康宁杰瑞	恩沃利单抗	PD-1	2021/11/24				567	635	446
康方生物	派安普利单抗	PD-1	2021/8/3			212	558		
	合计			**774**	**4307**	**5335**	**7212**	**9184**	**11285**

数据来源：医药魔方，西南证券整理（人民币兑美元汇率假设为7）

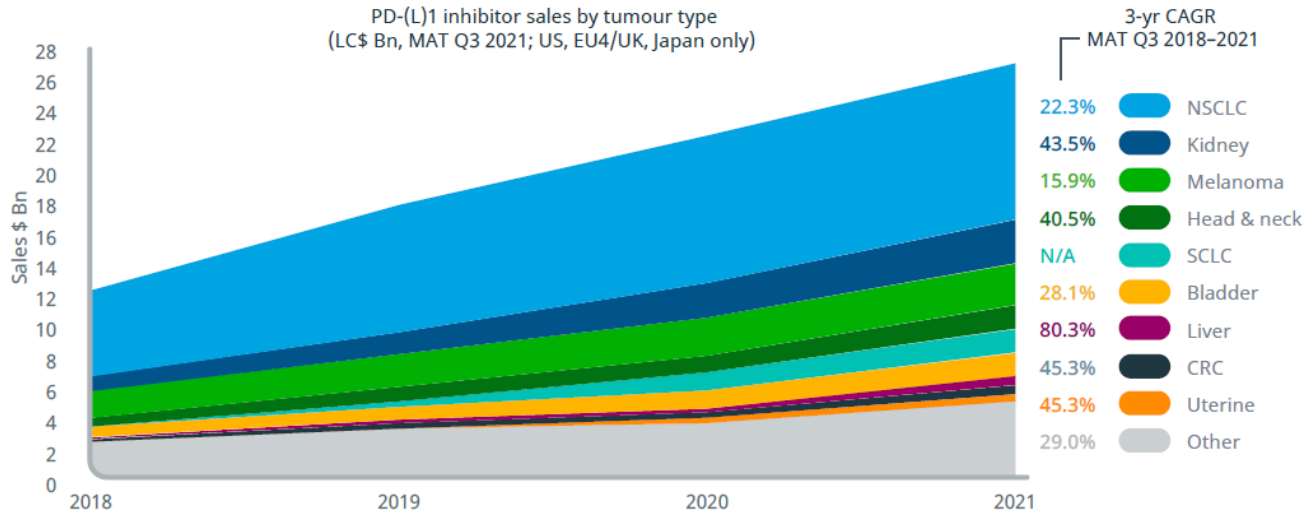
PD-(L)1单抗：得大适应症者得天下，NSCLC是兵家必争之地

- **从地区看，PD-(L)1市场集中在7个发达国家。**全球PD-(L)1单抗市场保持高速增长，2021年前7大市场（美国、欧盟4国+英国、日本）累计占比约79%，中国仅占1%。
- **从癌症类型看，NSCLC是PD-1单抗销售额占比最大的适应症，占比约40%，其次为肾癌、黑色素瘤。**

全球PD-(L)1单抗市场快速增长



PD-1单抗各瘤种销售额占比



数据来源：IQVIA，西南证券整理

PD-(L)1单抗：驱动基因阴性NSCLC适应症临床数据比较（非鳞癌）

在非鳞癌驱动基因阴性晚期NSCLC患者中，PD-L1高表达单药治疗的ORR通常在40%~60%，PFS在6~11个月，OS为20~26个月，DOR为28~39个月，其中依沃西单抗的ORR、PFS效果最优。在患者总体数据中，PD-(L)1联用化疗的ORR通常在47%~63%，PFS在9~11个月，OS为17~27个月，DOR为10个月以上。

驱动基因阴性非鳞癌NSCLC一线治疗关键临床数据比较

类别		非鳞癌										
实验名称		KEYNOTE-042	IMpower110	EMPOWER-Lung 1	HARMONi-2	KEYNOTE-189	IMpower132	EMPOWER-Lung 3	GEMSTONE-302	ORIENT-11	RATIONALE-304	CAMEL
实验组	免疫用药	帕博利珠单抗	阿替利珠单抗	西米普利单抗	**依沃西单抗**	帕博利珠单抗	阿替利珠单抗	西米普利单抗	舒格列单抗	信迪利单抗	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗
	化疗用药	-	-	-	-	培美曲塞+铂类	培美曲塞+铂类	铂类双药	卡铂+紫杉醇/培美曲塞	培美曲塞 + 顺铂 / 卡铂	铂类 + 培美曲塞	卡铂 + 培美曲塞
对照组		化疗（卡铂+紫杉醇/培美曲塞）	顺铂/卡铂+吉西他滨/培美曲塞	化疗	K药	安慰剂+培美曲塞+铂类	培美曲塞+铂类	安慰剂+铂类双药	安慰剂+化疗	安慰剂+培美曲塞 + 顺铂 / 卡铂	铂类 + 培美曲塞	卡铂 + 培美曲塞
入组人数		1274（鳞+非鳞）	572（鳞+非鳞）	712（鳞+非鳞）	398（鳞+非鳞）	616	578	181	479（鳞+非鳞）	397	334	412
上市时间	美国	2018.7	2020.2	2017.3	2026.1（申请上市）	2018.7	2020.2	2017.3	2021.12	2018.12	2019.12	2019.4
	中国	2014.9	2016.5	2018.9（III期）	2024.5	2014.9	2016.5	2018.9（III期）	2018.11（I期）	2021.5（申请上市）	2024.3	2023.5（申请上市）
ORR	TPS≤1%					33.1% vs 14.3%	**44% vs 27%**				43.8% vs 27.1%	
	1%＜TPS＜50%				43% vs 31%	50% vs 20.7%	38% vs 38%	50% vs 20.3%			**62.3% vs 44.4%**	
	TPS≥50%	39.1% vs 32.3%	40.2% vs 28.6%	46.5% vs 20.6%	**60% vs 48%**	62.1% vs 25.7%	72% vs 55%				**73% vs 41.7%**	
	总体					48.3% vs 19.9%	47% vs 32%		**63% vs 40%**	51.9% vs 29.8%		55.1% VS 32.9%
PFS	TPS≤1%					6.2 vs 5.1	**8.5 vs 4.9**		7.4 vs 4.9		7.6 vs 7.6	
	1%＜TPS＜50%				8 vs 5.4	9.4 vs 4.9	6.2 vs 5.7	**10.3 vs 6.2**	8.8 vs 4.8		9.7 vs 9.7	
	TPS≥50%	6.5 vs 6.5	8.2 vs 5	8.1 vs 5.3	**11.1 vs 8.2**	11.3 vs 4.8	10.8 vs 6.5		12.9 vs 5.1		**14.6 vs 4.6**	
	总体					9 vs 4.9	7.6 vs 5.2		9 vs 4.9	8.9 vs 5	9.8 vs 7.6	**11 vs 6.5**
OS	TPS≤1%					17.2 vs 10.2	15.9 vs 10.5		**19.4 vs 14.8**			
	1%＜TPS＜50%	13.4 vs 12.1				21.8 vs 12.1	12.7 vs 16.2	23.5 vs 12.1	**24.8 vs 17.7**			
	TPS≥50%	20 vs 12.2	20.2 vs 14.7	26.1 vs 13.3	HR=0.78	27.7 vs 10.1	NE vs 26.9		**39.2 vs 19.7**			
	总体					22 vs 10.6	17.5 vs 13.6		25.2 vs 16.9	24.2 vs 16.8	21.6 vs 20.1	**27.1 vs 19.8**
DOR	TPS≤1%					10.8 vs 7.8	10.1 vs 4.2					
	1%＜TPS＜50%				NR vs NR	13.6 vs 7.6	7.2 vs 7.2					
	TPS≥50%	28.1 vs 10.8	**38.9 vs 8.3**	24.1 vs 5.9		15.3 vs 7.1	NE vs 7.2					
	总体					12.7 vs 7.1	10.1 vs 7.2		9.9 vs 4.4	NR vs 5.5	10.6 vs 6.9	**15.5 vs 10.3**

数据来源：JCO，WCLC，JTO，The Lancet，西南证券

PD-(L)1单抗：驱动基因阴性NSCLC适应症临床数据比较（鳞癌）

在鳞癌驱动基因阴性晚期NSCLC患者中，PD-L1高表达单药治疗的ORR通常在40%~60%，PFS在6~11个月，OS为20~26个月，DOR为28~39个月，其中依沃西单抗的ORR、PFS效果最优。在患者总体数据中，PD-(L)1联用化疗的ORR通常在45%~73%，PFS在7~9个月，OS为17~25个月，DOR为6~10个月。

驱动基因阴性鳞癌NSCLC一线治疗关键临床数据比较

类别		鳞癌									
实验名称		KEYNOTE-042	IMpower110	EMPOWER-Lung 1	HARMONi-2	KEYNOTE-407	EMPOWER-Lung 3	GEMSTONE-302	ORIENT-12	RATIONALE 307	CAMEL-sq
实验组	免疫用药	帕博利珠单抗	阿替利珠单抗	西米普利单抗	依沃西单抗	帕博利珠单抗	西米普利单抗	舒格列单抗	信迪利单抗	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗
	化疗用药	-	-	-	-	培美曲塞+铂类	铂类双药	卡铂+紫杉醇/培美曲塞	化疗	紫杉醇+卡铂	化疗
对照组		化疗（卡铂+紫杉醇/培美曲塞）	顺铂/卡铂+吉西他滨/培美曲塞	化疗	K药	安慰剂+培美曲塞+铂类	安慰剂+铂类双药	安慰剂+化疗	安慰剂+化疗	紫杉醇+卡铂	安慰剂+化疗
入组人数		1274（鳞+非鳞）	572（鳞+非鳞）	712（鳞+非鳞）	398（鳞+非鳞）	559	146	479（鳞+非鳞）	357	355	606
上市时间	美国	2018.7	2020.2	2017.3	2026.1（申请上市）	2018.7	2017.3	2021.12	2018.12	2019.12	2019.4
	中国	2014.9	2016.5	2018.9（III期）	2024.5	2014.9	2018.9（III期）	2018.11（I期）	2021.5（申请上市）	2024.3	2023.5（申请上市）
ORR	TPS≤1%					67.4% vs 41.4%					
	1%＜TPS＜50%				43% vs 31%	54.4% vs 43.3%	45.3% vs 25.5%				
	TPS≥50%	39.1% vs 32.3%	40.2% vs 28.6%	46.5% vs 20.6%	**60% vs 48%**	64.4% vs 30.1%					
	总体					62.2% vs 38.8%		63% vs 40%	44.7% vs 35.4%	**73% vs 50%**	
PFS	TPS≤1%					6.3 vs 5.9		7.4 vs 4.9			
	1%＜TPS＜50%				8 vs 5.4	8.2 vs 6	8.2 vs 4.6	8.8 vs 4.8			
	TPS≥50%	6.5 vs 6.5	8.2 vs 5	8.1 vs 5.3	**11.1 vs 8.2**	8.3 vs 4.2		12.9 vs 5.1			
	总体					8 vs 5.1		**9 vs 4.9**	6.7 vs 4.9	7.6 vs 5.5	8.5 vs 4.9
OS	TPS≤1%					15 vs 11		19.4 vs 14.8			
	1%＜TPS＜50%	13.4 vs 12.1				18 vs 13.1	23.2 vs 12.6	24.8 vs 17.7			
	TPS≥50%	20 vs 12.2	20.2 vs 14.7	**26.1 vs 13.3**		19.9 vs 12.1		39.2 vs 19.7			
	总体					17.2 vs 11.6		**25.2 vs 16.9**	NR vs NR		NR vs 14.5
DOR	TPS≤1%					6.9 vs 5.7					
	1%＜TPS＜50%				NR vs NR	11.1 vs 4.8					
	TPS≥50%	28.1 vs 10.8	**38.9 vs 8.3**	24.1 vs 5.9		10.4 vs 4.6					
	总体					9 vs 4.9		**9.9 vs 4.4**	6.1 vs 5.1	8.2 vs 4.2	

数据来源：JCO，WCLC，JTO，The Lancet，西南证券

为什么要寻找下一代治疗方法？

现有IO单药联用或不联用化疗方法的局限性：

1）化疗不耐受患者选择有限，强效方案稀缺。目前证据仅支持PD-L1高表达（TPS≥50%）患者使用免疫单药（如阿替利珠单抗或帕博利珠单抗），中低表达患者及化疗不耐受患者缺乏临床有效方案。

2）长期疗效进入平台期，IO耐药性：相较于传统化疗，免疫联合或不联合化疗能显著提高长期生存率，但5年生存率降低至10%~30%，PD-L1中低表达患者长期治疗效果逐渐达到瓶颈。双免联合治疗虽然能带来更长的生存收益，但存在剂量控制难度大、毒副反应较多、患者负担加重等痛点。

从厂商的管线布局和BD交易热度来看，肿瘤免疫治疗正处于从单靶点到多靶点药物范式转变。目前免疫（主要是PD-1/PD-L1抑制剂）联合化疗仍然是晚期NSCLC患者的一线标准治疗方案，PD-(L)1已在多个瘤种中证明其疗效和安全性，但新一代IO疗法正在不断挑战以K药为首的PD-(L)1药物。**新疗法突破主要集中在双抗、ADC联合免疫两大方向。**

KEYNOTE-042五年OS数据（K药治疗）

K药 vs 化疗	TPS≥50%	TPS=1-49%	TPS≥1%
1年	63.5% vs 50.7%	52.7% vs 50.8%	57.8% vs 50.7%
2年	44.5% vs 29.9%	33.9% vs 27.5%	38.9% vs 28.6%
3年	31.3% vs 18.4%	19.9% vs 15.1%	25.3% vs 16.7%
4年	25.3% vs 13.5%	15.8% vs 11.2%	20.2% vs 12.3%
5年	21.9% vs 9.8%	11.9% vs 7.4%	16.6% vs 8.5%

KEYNOTE-189五年OS数据（K药联合化疗）

K药+化疗 vs 化疗	TPS≥50%	TPS=1-49%	TPS<1%
1年	73.3% vs 48.6%	71.1% vs 50%	63.4% vs 47.5%
2年	52.2% vs 37.1%	44.3% vs 31%	39.3% vs 14.2%
3年	43.7% vs 30%	28.5% vs 17.2%	23.3% vs 5.3%
4年	34.3% vs 27.1%	22.1% vs 9.6%	16% vs 5.3%
5年	29.6% vs 21.4%	19.8% vs 7.7%	9.6% vs 5.3%

数据来源：NEJM，JCO，JTO，西南证券整理

双免治疗：从单药到双药联合，拖尾效应带来长生存获益

双免治疗：双免治疗是驱动基因阴性晚期NSCLC的标准治疗方案之一，为不耐受化疗、PD-L1低表达的患者提供了治疗解决方案，包括如PD-(L)1单抗+VEGF单抗联合治疗、PD-(L)1单抗+CTLA-4单抗治疗等。IO双药治疗具有长拖尾效应，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗双免治疗的6年OS率达22%，但存在剂量控制难度大、毒副反应较多、患者负担加重等痛点。

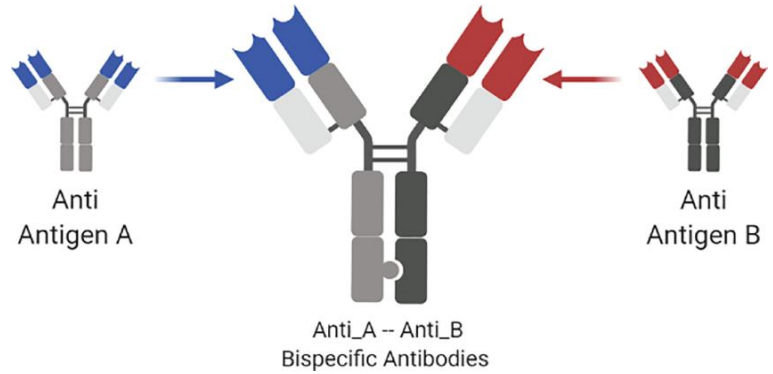
双免联合治疗		PD-(L1)+CTLA-4						PD-(L1)+VEGF	
实验名称		CheckMate 227			POSEIDON	C-800-01	MK-1308-001	IMpower150	NCT05148195
实验组	PD-(L)1单抗	纳武利尤单抗	纳武利尤单抗	纳武利尤单抗	度伐利尤单抗	巴替利单抗	帕博利珠单抗	阿替利珠单抗	恩沃利单抗
	联用药	伊匹木单抗	伊匹木单抗	伊匹木单抗	替西木单抗	Botensilimab	齐沃利单抗	贝伐珠单抗	苏维西塔单抗
	化疗	/	/	含铂双药化疗	含铂双药化疗	/	/	含铂双药化疗	化疗
对照组		含铂双药化疗	含铂双药化疗	含铂双药化疗	1）度伐利尤单抗+化疗，2）含铂双药化疗	/	1L	1）阿替利珠单抗+化疗，2）贝伐珠单抗+化疗	/
入组人数		1189	550	637	1013	9	174	1202	40
试验阶段		III期	III期	III期	III期	I期	I期	III期	II期
适应症		TPS≥1%，1L	TPS < 1%，1L	TPS < 1%，1L	1L	2L、3L	1L	nsq-NSCLC 1L	2L
全球上市时间	药品1	2014.7	2014.7	2014.7	2017.5	申请上市	2014.9	2016.5	2021.11
	药品2	2011.3	2011.3	2011.3	2022.1	III期	II期	2004.2	2025.6
ORR		35.9% vs 30%	27.3% vs 23.1%	29% vs 22%	46.3% vs 48.5% vs 33.4%	**56%**	39%	55% vs - vs 42%	27.8%
PFS		5.1 vs 5.6	5.1 vs 4.7	5.4 vs 4.9	6.2 vs 5.5 vs 4.8		6个月：67%	**8.4 vs 6.3 vs 6.8**	NR
OS		17.1 vs 14.9	17.4 vs 12.2	17.4 vs 11.3	14 vs 13.3 vs 11.6		6个月：89%	**19.5 vs 19 vs 14.7**	
DCR						89%			83.30%
mDOR		24.5 vs 6.7	19.4 vs 4.8		7.4 vs 6 vs 4.2				
5年OS		**22% vs 13%（6年）**	16% vs 5%	20% vs 7%	15.7% vs 13% vs 6.8%				
5年PFS		11% vs 2%(6年)	8% vs NA	9% vs 2%					
TRAE (≥grade 3)					51.8% vs 44.6% vs 44.4%			57.3% vs 43% vs 49%	

数据来源：医药魔方，西南证券整理

下一代免疫治疗：双（多）抗治疗

双特异性抗体(bispecific antibodies，BsAbs)：指能够同时特异性结合两个抗原或抗原表位的人工抗体，根据其能够同时结合两种不同靶点的性质实现同时阻断两个抗原/表位介导的生物功能，或将表达两种抗原的细胞拉近，从而增强两者相互作用。从作用机制来看，双抗主要包括细胞桥接、受体交联、辅助因子模拟、背负式运输等类型。

近年双抗药物研发布局和BD交易持续升温。目前全球共有187种双抗药品布局NSCLC适应症，热门靶点包括驱动基因（EGFR、MET、HER3）、PD-1、PD-L1、VEGF等。



全球双抗热门靶点研发进度*(NSCLC适应症)

靶点	临床前	申报临床	I期	I/II期	II期	II/III期	III期	申请上市	批准上市
EGFR	15	2	11	6	10	1	3	1	2
PD1	5	0	4	3	16	2	4	0	2
PDL1	5	0	7	7	9	0	5	0	1
c-Met	9	2	4	6	5	0	1	0	2
CD3	1	0	11	8	3	0	1	0	2
VEGF	4	0	1	2	7	0	4	0	1
4-1BB	1	0	5	3	3	0	1	0	0
HER3	3	0	1	0	3	0	1	1	1
CD47	1	0	4	1	3	0	0	0	0
TIGIT	2	0	1	3	2	0	1	0	0

全球已上市双抗品种（NSCLC适应症）

药品	公司	靶点	中国研发进度	美国研发进度	BD首付款	总金额
埃万妥单抗	强生/Genmab	EGFR×c-Met	批准上市(2025-02)	批准上市(2021-05)	未公开	
依沃西单抗	康方生物/Summit	PD1×VEGF	批准上市(2024-05)	批准上市(2024-05)	5亿美元	50亿美元
bintrafusp alfa	Merck /GSK	PDL1×TGF-β	III期临床(2018-08)	III期临床(2018-08)	3.4亿美元	40亿美元（已终止）
volrustomig	阿斯利康	PD1×CTLA4	III期临床(2023-8)	III期临床(2023-8)	/	
rilvegostomig	Compugen/阿斯利康	PD-1×TIGIT	III期临床(2023-10)	III期临床(2023-10)	6500万美元	9000万美元
pumitamig	BMS/BioNTech/普米斯	PDL1×VEGF	III期临床(2024-05)	III期临床(2024-12)	15亿美元	111亿美元

*数据来源：LRR，医药魔方，西南证券整理(*注：表格按照单靶点统计，部分药品存在重复计入的情况)*

双抗之PD-(L)1/VEGF：频现大额BD，交易金额屡创新高

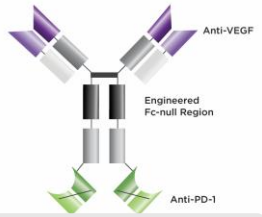
PD(L)1/VEGF双(多)抗：1）PD-L1与PD-1通路是肿瘤免疫逃逸的重要机制之一，通过抑制T细胞的活化和增殖，降低免疫系统的抗肿瘤能力。2）VEGF（血管内皮生长因子）在肿瘤血管生成中起着关键作用，通过促进血管内皮细胞的增殖和迁移，为肿瘤提供必要的血液供应。PD-(L)1×VEGF双抗能同时抑制肿瘤过程中的两个重要通路，恢复免疫系统的抗肿瘤作用，促进T细胞对肿瘤细胞的浸润和杀伤。**截至目前，全球共有1款PD-1/VEGF双抗获批上市（康方生物 依沃西单抗），同时有7款PD-1/VEGF双抗、7款PD-L1/VEGF双抗、1款PD-1/VEGF/CTLA-4三抗和1款PD-(L)1/VEGF/TGF-β三抗处于临床开发阶段。**根据已有临床数据显示，三生制药的SSGJ707、华奥泰的HB0025的数据结果更优秀。

产品	公司	靶点	中国研发进度	美国研发进度	BD交易	临床数据（wt NSCLC）
依沃西单抗	康方生物/Summit	PD-1/VEGF	已上市（2024.5）	申请上市（2026.1）	5亿美元首付款，50亿美元总金额	**PFS=11.1个月**，**OS HR=0.78**，IRR=50%，3级以上TRAE 29.4%
SSGJ-707	三生制药/三生国健/辉瑞		III期	III期	12.5亿美元首付款，60.5亿美元总金额	**ORR=70.8%**，DCR=100%，3级以上TRAE 23.5%
SCTB14	神州细胞		III期			
RC148	荣昌生物/AbbVie		II期	批准临床	6.5亿美元首付款，56亿美元总金额	RC148+化疗：PDS=8.3个月，ORR=66.7%，DCR=95.2%，3级以上TRAE 23.8%
JS207	君实生物		II期	批准临床		TPS ≥1%，ORR=58.1%，DCR=87.1%
MHB039A	明慧医药		II期			
HC010	宏成医药		II期			
AI-081	广州昂科 (OncoC4)		申报临床			
HB0025	华奥泰（华海药业）	PD-L1/VEGF	III期	I期		sq-NSCLC：**ORR=83%，**DCR=96%，3级以上TRAE发生率=40%； nsq-NSCLC：ORR=56%，DCR=95%，3级以上TRAE发生率=21%
pumitamig	BioNTech(普米斯)/BMS		III期	III期	15亿美元首付款，111亿美元总金额	PFS=10.9个月，ORR=47%
珀维拉芙普α	宜明昂科/Instil Bio		II期		5000万美元首付款，21.5亿美元总金额（包括CLTA-4单抗，2026.1终止）	PR=62%（sq 80%，nsq 46%）
AP505	圆祥生命科技/天士力 (华润三九)		II期		超过11款产品，首付款450万美元	
HLX37	复宏汉霖		I期			
IMM2518	宜明昂科		临床前			
BB-203	Bright Biologics		临床前			
CS2009	基石药业	PD-1/VEGF/CTLA-4	II期			
DR30206	道尔生物	PD-L1/VEGF/TGF-β	I期			

数据来源：医药魔方，西南证券整理

依沃西单抗AK112：头对头K药显示更优生存获益，PFS接近翻倍

- **依沃西单抗AK112：**康方生物自主研发的PD-1/VEGF双特异性抗体，2024年5月获批上市，首个适应症为EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC，2025年纳入国家医保目录。**BD交易：**2022年12月康方生物以5亿美元首付款、50亿美元交易金额将AK112的海外主要市场权益授权Summit。AK112已开展5项相关III期注册临床试验，其中2项临床试验已经达到主要终点，均显出显著的临床突破性。
- **后续催化：**2026年HARMONi-2、 HARMONi-6有望迎来OS数据更新，HARMONi-3临床数据预计在26H2后读出。



AK112治疗驱动基因阴性NSCLC的临床试验布局

地区	试验名称	适应症	TPS	NSCLC分型	实验组	对照组	首次公示时间	入组人数	主要终点	研发进度
中国	HARMONi-2/ AK112-303	1L，NSCLC	≥1%	鳞癌、非鳞癌	AK112	K药	2022.8.12	398	PFS	2025.4获批NMPA
中国	HARMONi-6/ AK112-306	1L，sq-NSCLC	/	鳞癌	AK112+化疗	替雷利珠单抗+化疗	2023.4.26	532	PFS	2025.4达到主要终点，7月递交sNDA
全球	HARMONi-3/ AK112-3003	1L，NSCLC	/	鳞癌、非鳞癌	AK112+化疗	K药+化疗	2023.6.12	/	OS、PFS	入组中
全球	HARMONi-7/ AK112-3007	1L，NSCLC	≥50%	鳞癌、非鳞癌	AK112	K药	2025.1.10	/	/	入组中
中国	AK112-305 / HARMONi-8A	IO耐药NSCLC	/	鳞癌、非鳞癌	AK112+化疗	/	2025.4.15	/	/	I入组中

- **HARMONi-6：头对头替雷利珠单抗，mPFS 11.1个月，单药治疗历史研究最高值。**2025年10月，康方在2025ESMO会议上公布AK112联合化疗的一线sq-NSCLC数据，与替雷利珠单抗-化疗相比，AK112-化疗联合治疗显示出PFS的统计学显著改善，mPFS=11.1个月 VS 6.9个月，HR 0.60（指南推荐PD-(L)1单药mPFS一般为6~8，PD(L)1联合化疗一般为8~11）。安全性分析显示，AK112和替雷利珠单抗组≥3级TRAE发生率为64%和54%。

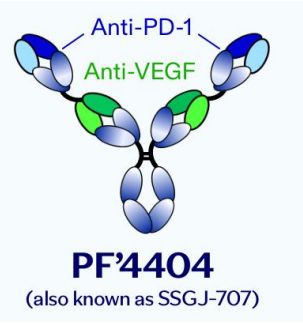
AK112治疗驱动基因阴性NSCLC的临床数据

试验	临床阶段	适应症	实验组	对照组	入组人数	PFS	OS	ORR	DoR	3级及以上TRAE发生率
HARMONi-2	III期	1L NSCLC TPS≥1%	AK112	K药	398	11.1 vs 5.8	HR=0.78	50% vs 38.5%	NR vs NR	29.4% vs 15.6%
HARMONi-6	III期	1L sq-NSCLC	AK112+化疗	替雷利珠单抗+化疗	532	11.1 vs 6.9	/	75.9% vs 66.5%	11.2 vs 8.4	64% vs 54%
HARMONi-8A	II期	IO耐药NSCLC	AK112+化疗	/	20	6.6		40%		

数据来源：Clinicaltrials.gov，Summit Therapeutics，药物临床试验登记与信息公式平台，西南证券整理

SSGJ-707：潜力大药，剑指全球

- **SSGJ-707 是三生制药基于CLF2专利平台开发的靶向 PD-1/VEGF 双抗。**2025 年 5 月，三生制药与辉瑞达成合作，授权辉瑞 SSGJ-707 产品全球（不含中国内地）开发、生产及商业化权益，首付款 12.5 亿美元，潜在里程碑付款 48 亿美元。
- **SSGJ-707在NSCLC显示良好治疗效果和安全性指标。1）**单药治疗1L PD-L1阳性NSCLC的2期临床数据显示，ORR达到 70.8%，DCR 为 100%。安全性方面， 3级以上的治疗相关不良反应为 23.5%。 2）联合化疗治疗1L 驱动基因阴性NSCLC 的2期临床数据显示，sq-NSCLC 患者 ORR达到 81.3%，DCR 为 100%，nsq-NSCLC 患者 ORR 为 58.3%，DCR 为100%。安全性方面，3级以上的治疗相关不良反应为 8.9%，呈现了较好的安全性。



SSGJ-707临床数据

Phase (Trial)	Phase 1a/1b	Phase 2		Phase 2		Phase 2	
Indication	Advanced Solid Tumors	1L PD-L1+ NSCLC without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1, PD-L1 TPS ≥ 1%		1L NSCLC without EGFR/ALK alterations, ECOG 0-1		≥ 3L mCRC RASm or BRAFm, non-MSI-H or pMMR	1L mCRC RASm or BRAFm, non-MSI-H or pMMR
Dosing Group	707 Monotherapy			707 with Chemotherapy		707 Mono	707 Combo
Dosing Regimen	0.2 to 30 mg/kg QW 45 mg/kg Q3W	**NSQ:** 5 to 30 mg/kg Q3W	**SQ:** 5 to 30 mg/kg Q3W	**NSQ:** 5 to 20 mg/kg Q3W + pemetrexed + carboplatin PD-1/L1i + pemetrexed + carboplatin	**SQ:** 5 to 20 mg/kg + paclitaxel + carboplatin PD-1/L1i + paclitaxel + carboplatin	10 mg/kg Q2W	10 mg/kg Q3W or Q2W + chemo
N	85 (164 Estimated)	83 (120 Estimated)		108 (235 Estimated)		7 [3]	61 [3]
Overall Efficacy		10 mg/kg [2]		NSQ 10 mg/kg	SQ 10 mg/kg		
ORR	Total: 14% [1]	70.8% [5]		58.3%	81.3%	PR: 33.3%	PR: 36.3% [6]
DCR	Total: 59.6% [1]	100.0% [5]		100%	100%	SD: 66.7% [4]	SD: 63.6%
PFS	--	--		--	--	PD: 0%	PD: 0%
Overall Safety	Total [1]	10 mg/kg Q3W		10 mg/kg Q3W			
TRAE %	89.4%	88.2%		55.6%		--	
TRAE % (Gr3+)	33.3%	23.5%		8.9%		--	

数据来源：3sbio，西南证券整理

SSGJ-707：潜力大药，剑指全球

- **携手辉瑞，共同推进SSGJ-707全球临床开发。**目前SSGJ-707的全球多中心临床预计达到11个，包括2个III期（1L NSCLC，mCRC）、1个II/III期（1L ES-SCLC）、3个 I/II期（HCC，UC，RCC）、5个I/II期 NSCLC with ADCs combo。同时辉瑞在2026 JPM会议上披露，2026年将新增10个以上适应症、10个以上新组合开发以及新辅助治疗探索。**建议关注2026年多项全球III期临床试验启动节点。**

SSGJ-707临床研究开展计划

Pfizer Pipeline | Key Recent & Anticipated 2026 Catalysts

Regulatory Decisions

HYMPAVZI (marstacimab)
Hemophilia A/B with Inhibitors (BASIS)

● **PADCEV (enfortumab vedotin)***
Cisplatin-ineligible Muscle-invasive Bladder Cancer (EV-303)

PADCEV (enfortumab vedotin)
Cisplatin-eligible Muscle-invasive Bladder Cancer (EV-304)

TUKYSA (tucatinib)
1L HER2+ Metastatic Breast Cancer Maintenance (HER2CLIMB-05)

● Approved

Data Readouts

ELREXFIO (elranatamab)
Double-class Exposed Relapsed / Refractory Multiple Myeloma (MagnetisMM-5)

LITFULO (ritlecitinib)
Vitiligo (TRANQUILLO)

Lyme Disease Vaccine Candidate (PF-07307405)
Lyme Disease Infection (VALOR)

Mevrometostat (PF-06821497)
1-2L Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer Post-abiraterone (MEVPRO-1)

Sigvotatug vedotin (PF-08046047)
2L+ Non-squamous Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (Be6A LUNG-01)

TALZENNA (talazoparib) + XTANDI (enzalutamide)
1L HRRm Metastatic Castration-sensitive Prostate Cancer (TALAPRO-3)

Ultra-Long-Acting GLP-1 (PF'3944 / MET-097i) | Phase 2b
Monthly Chronic Weight Management (VESPER-3)

Ultra-Long-Acting GLP-1 + Amylin (PF'3945 / MET-233i) Combo | Phase 1/2
Chronic Weight Management

20+ Pivotal Study Starts

Ultra-Long-Acting GLP-1 (PF'3944 / MET-097i)**
10 Studies

PD-1xVEGF (PF'4404)***
4 Studies

NURTEC (rimegepant)
2 Studies

HYMPAVZI (marstacimab)
Moderate Hemophilia A/B

LITFULO (ritlecitinib)
Moderate Alopecia Areata

PADCEV (enfortumab vedotin)
Muscle-invasive Bladder Cancer (Bladder Sparing)

PCV25 (PF-07872412)
Pneumococcal Infection

Sigvotatug vedotin (PF-08046047)
1L Non-small Cell Lung Cancer TPS All Comers

数据来源：辉瑞官网，西南证券整理

RC148：IO耐药数据亮眼，携手艾伯维探索IO+ADC新范式

- **RC148：**RC148是荣昌生物自研的一款创新型PD-1/VEGF双特异性抗体，靶向VEGF的一端采用独特的纳米抗体（Nanobody），分子量更小且肿瘤穿透性更强，临床数据上已展示出卓越的治疗潜力。
- **BD交易：**2026年1月荣昌生物以6.5亿美元首付款、56亿美元交易金额将RC148的大中华区外全球权益授权给艾伯维。
- **IO耐药数据亮眼，携手艾伯维探索IO+ADC新范式。**2025 ESMO-IO大会上，荣昌生物公布了RC148单药一线及联合方案二线治疗非小细胞肺癌Ⅰ/Ⅱ期临床研究数据。其中RC148联合化疗治疗经PD-(L)1抑制剂和含铂化疗治疗失败的驱动基因阴性NSCLC临床结果显示，客观缓解率（ORR）达66.7%，疾病控制率（DCR）高达95.2%。公司正在推进RC148与多个ADC药物的联合疗法研究，RC148联合RC118（CLDN18.2 ADC）对比RC118+特瑞普利单抗治疗晚期胃癌患者具有明显收益，ORR=57.1% vs 33.3%，DCR=95.2% vs 66.7%，mPFS=7.9 vs 4.3个月，并有望和艾伯维在研ADC开展新的联合方案探索。

RC148单药一线及联合方案二线治疗非小细胞肺癌Ⅰ/Ⅱ期临床研究数据

	单药扩展	联合扩展
适应症	1L PD-L1阳性NSCLC	2L，既往接受过PD-(L)1抑制剂和含铂化疗（chemo）治疗的NSCLC患者
实验组	RC148	RC148+多西他赛
实验人数	22	42
ORR	61.9%（TPS≥50%亚组为77.8%）	66.7%（TPS≥50%亚组为80%）
DCR	100%	95.2%
mPFS	NR	8.3
3级以上TRAE发生率	40.9%	85.7%

数据来源：ESMO，西南证券整理

pumitamig：全球首款PD-L1/VEGF双抗，斩获最高BD金额

- **Pumitamig/BNT327最初是由普米斯生物开发的PD-L1/VEGF双抗，**由人源化的抗PD-L1单域抗体（VHH）融合到一个含有Fc-沉默突变的抗VEGF-A IgG1抗体上构成。2023年11月，BioNTech与普米斯达成战略合作，以10.55亿美元的总交易额获得该药物在全球（大中华区除外）的开发、生产和商业化权利。2024年11月，BioNTech以9.5亿美元收购普米斯。2025年6月，BMS支付15亿美元首付款，获得与BioNTech合作开发权益，目前已在全球开展针对三阴乳腺癌、小细胞肺癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、肝癌等多个瘤种的多项III期和II期临床研究。
- **Pumitamig联合化疗在晚期NSCLC中展现出可观的疗效与可接受的安全性。**在2024 ASCO上，BMS更新了Pumitamig联合化疗治疗晚期NSCLC的Ia/IIb临床数据，1）EGFR/ALK野生型，PD-L1阳性一线治疗组，Pumitamig联合化疗的ORR=47.1%%，mPFS=10.9个月；2）针对经EGFR-TKI治疗失败的患者， Pumitamig联合化疗的ORR=19.4%%，mPFS=4.9个月；3）针对经IO和PBC治疗失败的患者，Pumitamig联合化疗的ORR=12.5%，mPFS=6.7个月。
- **后续催化：**BioNTech在JPM 2026会议中披露，公司预计在2026年披露多个Pumitamig联用HER2 ADC（乳腺癌1/2期数据）、联用B7H3 ADC（NSCLC/SCLC 2期数据）、联用TROP2 ADC（TNBC 2期数据）、联用HER3 ADC（EGFRm NSCLC二线+ 1/2期数据）的数据，建议关注。

Pumitamig联合化疗的1b/IIa期临床数据

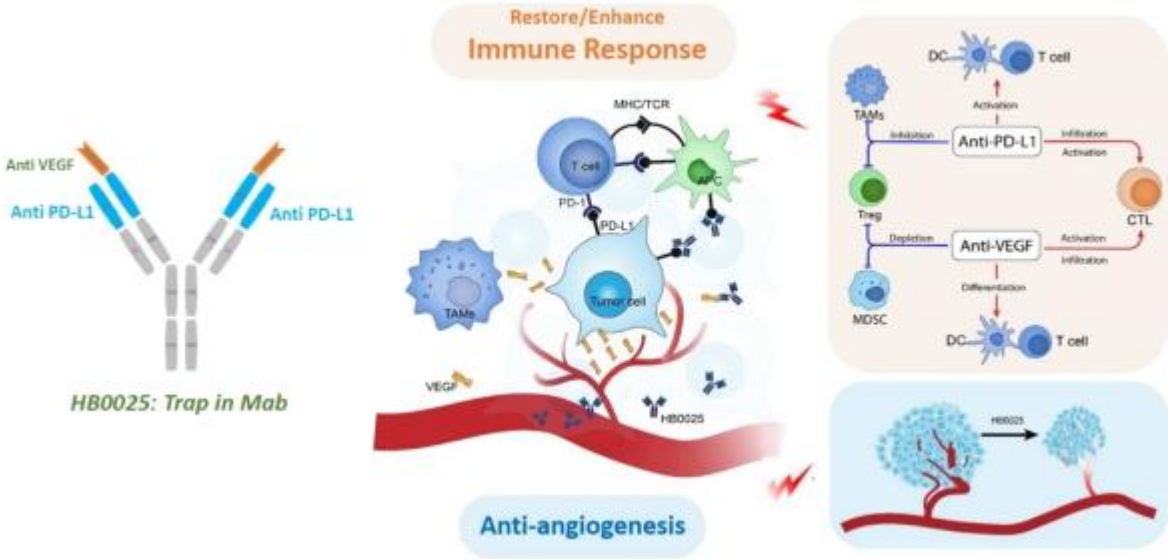
适应症	EGFR/ALK野生型，PD-L1阳性1L，晚期nsq-NSCLC	经EGFR-TKI治疗失败的晚期nsq-NSCLC	经IO和PBC治疗失败的晚期NSCLC
实验人数	17	36	8
ORR	47.1%	19.4%	12.5%
PR, n	8	7	1
SD, n	9	18	4
PD, n	0	11	3
mPFS, m	10.9	4.9	6.7
6m PFS	82.4%	43.8%	62.5%

数据来源：ASCO，西南证券整理

HB0025：亚组ORR达100%，重磅BD有望来临

- **HB0025是由华海药业子公司华奥泰自主研发PD-L1/VEGF双抗**，通过将VEGF-R1受体的第二功能域融合到抗PD-L1单抗的重链上，构建出同时靶向PD-L1和VEGF的创新融合蛋白。该构架既能高特异性结合PD-L1和VEGF两个靶点，又能通过单一分子实现“增效减毒”，即增强疗效的同时降低了联合用药的毒副作用。
- **PD-L1阳性组ORR达100%。**华奥泰公布的HB0025联合化疗一线治疗晚期肺鳞癌和肺腺癌II期临床数据，具有较好的客观缓解率和疾病控制率，尤其在PD-L1阴性人群中具有高ORR响应率。该研究共纳入113名患者，中位随访时间为4.5个月，其中sq-NSCLC的客观缓解率（ORR）为83.3%，疾病控制率（DCR）为95.8%，其中在PD-L1高表达组中的ORR高达100%。nsq-NSCLC的ORR为56.4%，DCR为94.9%。
- **头对头K药，NSCLC适应症III期临床实验启动。**2026年1月，华奥泰启动HB0025联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的III期临床研究，对照组为帕博利珠单抗联合化疗，该试验拟在国内入组480人，主要终点是PFS。

HB0025结构



HB0025联合化疗的II期临床试验结果

适应症	Sq-NSCLC	Nsq-NSCLC
治疗方案	HB0025+卡铂/紫杉醇	HB0025+卡铂/培美曲塞
ORR	83.3%	56.4%
DCR	95.8%	94.9%
安全性，3级以上TRAE发生率	39.8%	21.2%
亚组表现	TPS ≥50% ORR=100%	/

数据来源：公司官网、ESMO，西南证券整理

双抗之PD-(L)1/CLTA-4：机制协同+安全优化+覆盖瘤种更多

- **PD-(L)1/CLTA-4双抗：**CTLA-4在免疫反应早期（主要在淋巴结中）调节T细胞增殖，而PD-1则在免疫反应后期（主要在外周组织中）抑制T细胞。这些差异导致两种抑制剂在临床应用中表现出不同的疗效和毒性特征，联合治疗具有互补作用。相较于传统双免联合疗法（如PD-1单抗+CTLA-4单抗），PD-(L)1/CLTA-4双抗通过结构优化减少脱靶效应，毒性相对联合方案更低。从治疗人群来看，PD-(L)1是多个实体瘤的1L治疗推荐，CTLA4在黑色素瘤、肾癌、结直肠癌、肝细胞癌、肺癌等瘤种具有优异治疗效果，双靶协同可扩大覆盖人群。
- **截至目前，在NSCLC适应症上，全球共有2款PD-1/CLTA-4双抗获批上市（康方生物、齐鲁制药），同时有6款PD-1/VEGF双抗、1款PD-L1/VEGF双抗处于临床开发阶段。**

PD-(L)1/CLTA-4双抗研发进度（NSCLC适应症）

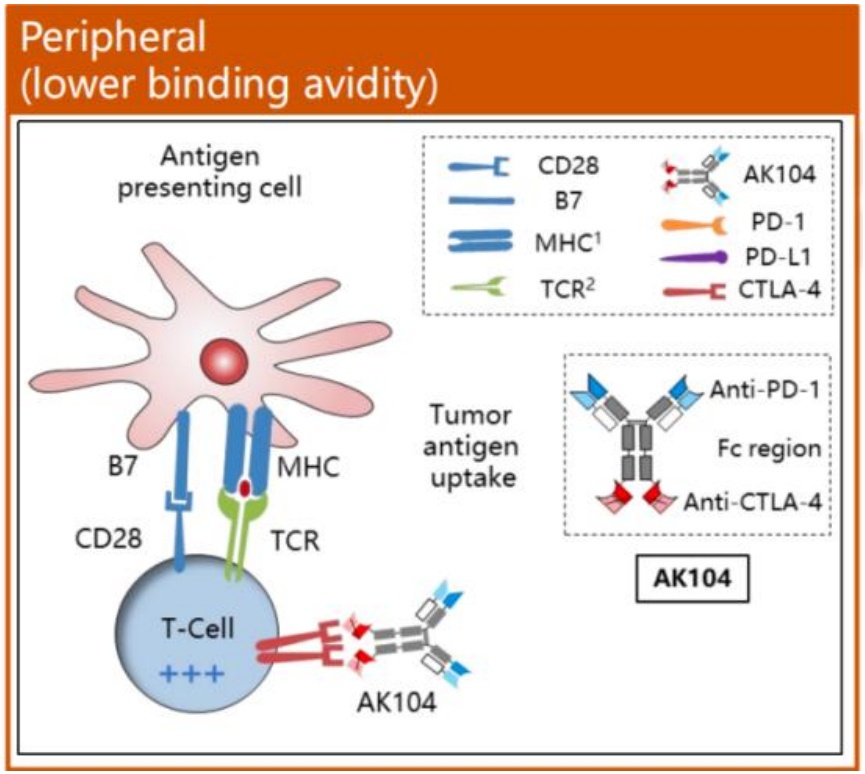
药品	靶点	研发厂商	中国研发进度	美国研发进度
卡度尼利单抗	CTLA4;PD1	康方生物	批准上市	II期临床
托沃瑞利单抗	CTLA4;PD1	齐鲁制药；Sound Biologics	批准上市	I期临床
volrustomig	CTLA4;PD1	AstraZeneca	III期临床	III期临床
erfonrilimab	CTLA4;PDL1	康宁杰瑞	III期临床	II期临床
danvilostomig	CTLA4;PD1	Systimmune	II期临床	临床前
vudalimab	CTLA4;PD1	Xencor	临床前	II期临床
lorigerlimab	CTLA4;PD1	MacroGenics	临床前	II期临床
AI-061	CTLA4;PD1	广州昂科免疫(OncoC4)	临床前	临床前
LM-2168	CTLA4;PD1	礼新医药(中国生物制药）	临床前	临床前

数据来源：医药魔方，西南证券整理

卡度尼利单抗AK104：IO耐药NSCLC最长OS获益，经治后线治疗潜力巨大

- **卡度尼利单抗AK104：**康方生物自主研发的全球首个上市的PD-1/CTLA-4双特异性抗体，2022年5月获批上市，也是中国1L宫颈癌唯一获批的免疫治疗药物。，可同时阻断PD-1-PD-L1/PD-L2和CTLA-4-B7.1/B7.2两条通路的相互作用。AK104是一种对称的四价双特异性抗体，相较于PD-1单抗，AK104在高密度PD-1和CTLA-4环境中具有更高的结合亲和力，同时改造后的Fc段表现出最小的抗体依赖性细胞毒性、抗体依赖性吞噬作用和白介素-6（IL-6）/IL-8释放，兼具肿瘤疗效和安全性。2025年AK104纳入医保目录，2026年执行医保价格1513元/支。
- **驱动基因阴性NSCLC适应症布局：**AK104已开展3项Ⅲ期治疗NSCLC临床试验，分别为COMPASSION-28（联合化疗治疗PD-L1阴性NSCLC，II/III期）、COMPASSION-30（卡度尼利同步序贯放化疗后巩固治疗NSCLC， II/III期）和COMPLUS-6（联用VEGF单抗治疗IO耐药NSCLC,II期）。

AK104作用机制



AK104治疗驱动基因阴性NSCLC适应证的临床试验布局

COMPASSION-28
卡度尼利+化疗 1L PD-L1(-) NSCLC

II/III期临床入组中

vs PD-1+化疗

在PD-L1阴性人群中延续卡度尼利独特的差异化的优势

COMPASSION-30
卡度尼利同步序贯放化疗后巩固治疗NSCLC

II/III期临床入组中

vs PD-L1+化疗

当前疗法对患者总生存率提高有限，仍有巨大未被满足的临床需求

COMPLUS-6
卡度尼利+普络西 -IO耐药鳞状NSCLC

2025年4月纳入突破性疗法

卡度尼利 + 普络西

去化疗

卡度尼利+依沃西NSCLC

II期研究数据显示
疗效优异，安全性良好

卡度尼利+化疗 1L PD-L1(-) NSCLC (N=47)

IIT研究数据已发表

AACR ANNUAL MEETING 2025 CHICAGO

2024 World Conference on Lung Cancer

ORR 66.0% (鳞癌87.0%/ 非鳞癌45.8%)

DCR 100%

数据截止：2025.3

卡度尼利+普络西 -IO耐药鳞状NSCLC (N=26)

II期数据将发表于

2025 World Conference on Lung Cancer

mPFS 7.1m, mOS 16.7m

数据截止：2025.1

数据来源：医药魔方，公司资料，西南证券整理

卡度尼利单抗AK104：IO耐药NSCLC最长OS获益，经治后线治疗潜力巨大

- **AK104：重点布局冷肿瘤和IO耐药疗法。**卡度尼利联合疗法目前已开展了超2项IO耐药肿瘤三期临床和1项冷肿瘤三期临床等：包括在2L IO耐药胃癌的三期临床研究（COMPLUS-5/AK109-301），针对2L IO耐药HCC开展了国际注册性的临床（COMPASSION-36/AK104-225）；针对IO耐药鳞状NSCLC的二/三期研究；针对相对冷肿瘤的PD-L1 NSCLC一线治疗处于临床三期（COMPASSION-28/AK104-307）。**从AK104在NSCLC的布局来看，主要聚焦在IO耐药的后线治疗和PD-L1阴性的难治性领域。**
- **COMPLUS-6：联合VEGF治疗，提供后线免疫耐药新选择。**尽管ORR较低，但DCR、PFS与OS均展现出一定的潜力，且相较于PD-(L)1单抗联用CTLA-4单抗，双抗展现出更好的安全性，提示该方案或能为缺乏标准治疗的患者带来新的希望。
- **COMPASSION-28：**目前对于晚期NSCLC的一线治疗策略多基于肿瘤的PD-L1表达水平，IO治疗抑制剂在PD-L1阳性患者中效果较好，但对PD-L1表达阴性患者的生存获益非常有限。2025 AACR公布AK104联合化疗治疗的PD-L1表达阴性的结果显示，总人群ORR为60.9%，其中鳞癌ORR为80.9%、非鳞癌ORR为40.9%，DCR为100%，卡度尼利单抗联合化疗一线治疗PD-L1阴性晚期NSCLC，显示出极具潜力的治疗效应，特别是在鳞癌治疗中。

AK104治疗驱动基因阴性NSCLC的临床试验布局

试验名称	研发阶段	适应症	分型	实验组	对照组	入组人数	ORR	mPFS	mOS	≥3级TRAE发生率
COMPLUS-6	Ib/II期	IO耐药NSCLC	鳞癌	AK104+AK109(Pulocimab)	/	26	11.5%	7.1个月	16.7个月	26.9%
			非鳞癌		/	21	14.3%	5.5个月	12.8个月	14.3%
COMPASSION-28/LungCadX	II期	PD-L1阴性NSCLC	鳞癌	AK104+化疗	/	21	80.9%	/	/	48.2%
			非鳞癌		/	25	40.9%	/	/	
COMPASSION-30	II/III期入组中	卡度尼利同步序贯放化疗后巩固治疗NSCLC	/	AK104 vs 舒格列单抗	/	/	/	/	/	/
CheckMate73L	III期	不可手术III期NSCLC		纳武利尤单抗，伊匹木单抗	纳武利尤单抗	607		16.7	NR	57% vs 54%

数据来源：医药魔方，西南证券整理

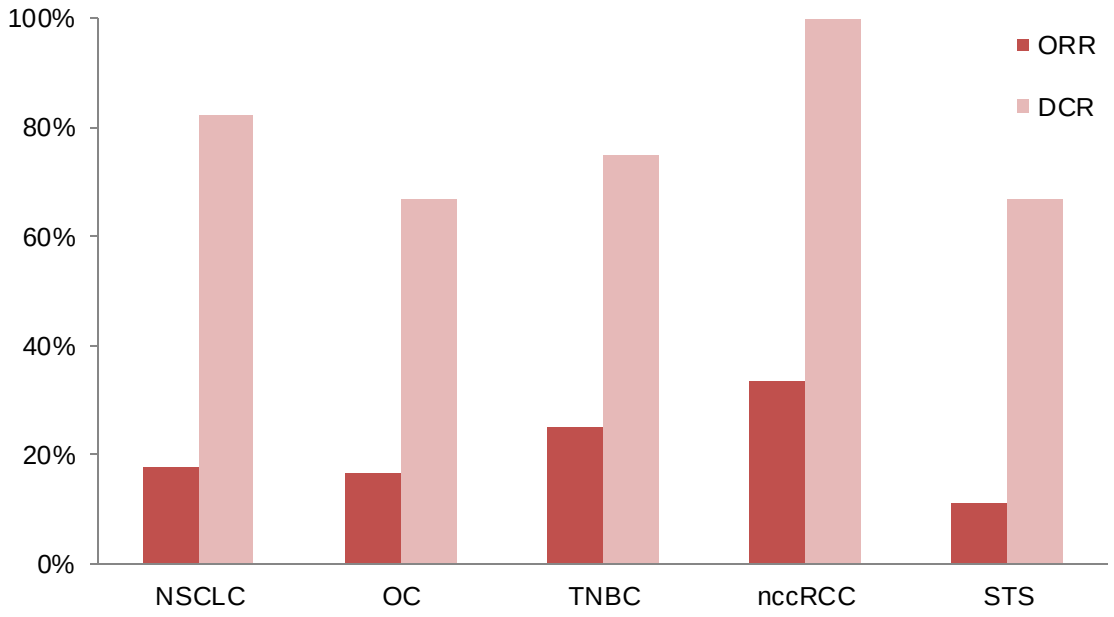
三（多）抗：双抗成功落地，三抗有望成为IO治疗新风口

- **双抗成功落地，三抗有望成为IO治疗新风口。**在双抗逐渐走向成熟后，可以同时靶向三种不同的靶抗原或标志物三特异性抗体的三抗药物成为药企竞争的下一个战略高地。与双抗相比，三抗能够与肿瘤细胞或免疫细胞表面的多一个靶点相结合，或桥接免疫细胞并阻断双信号通路等作用，更有利于将药物或免疫细胞重定向至肿瘤部位，增强结合特异性、靶向性，降低脱靶毒性，从而提升抗肿瘤能力。目前全球尚无三抗药物上市，NSCLC适应症有6款CTLA4×PD1×VEGF-A三抗、5款PDL1/VEGF/TGF-β在布局中。
- **CS2009在多种实体瘤中显示良好的治疗效果。**在2025 ESMO上，基石药业首次披露了CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体）的初步1期临床数据，在49名可评估患者中，总体反应率（ORR）为14.3%，DCR为71.4%，不同肿瘤类型均观察到良好的临床数据，NSCLC的ORR为17.6%，DCR为82.4%，其中AGA阴性亚组的ORR达到25%。

全球部分三抗研发布局一览（NSCLC适应症）

产品	公司	靶点	全球研发进度	开始时间
HC010	宏成医药	CTLA4×PD1×VEGF-A	II期临床	2025-08-26
CS2009	基石药业		I/II期临床	2024-12-19
GB268	嘉和生物(亿腾医药)		I期临床	2025-05-27
HH160	华辉安健		临床前	
ABAO5	Abalytics Oncology		临床前	
CT111	上海细胞治疗集团		临床前	
PM8003	普米斯(BioNTech)	PDL1/VEGF/TGF-β	I/II期临床	2021-07-30
DR30206	道尔生物		I/II期临床	2025-05-20
DR30207	道尔生物		临床前	
Q-1806	启愈生物		临床前	
WO2022111476A1	普米斯(BioNTech)		临床前	

CS2009 1期数据



注：NSCLC-非小细胞肺癌，OC-卵巢癌，TNBC-三阴性乳腺癌，nccRCC非清细胞肾细胞癌，STS-软组织肉瘤

数据来源：医药魔方，西南证券整理

下一代免疫治疗：IO+ADC联合治疗

ADC（Antibody Drug Conjugate）将细胞毒药物连接到靶向肿瘤的单克隆抗体而构成的复合体，结合了靶向药物和化疗药物的特点，可实现精准给药、低毒高效。2023年12月，FDA批准了Nectin-4 ADC药物PADCEV（维恩妥尤单抗）联合帕博利珠单抗一线用于治疗局部进展或转移性膀胱癌的成年患者，这是第一个获批上市的ADC+IO联合疗法。ADC+IO联合疗法已被证明具有强协同作用，PADCEV+Keytruda联合疗法的mOS达到31.5个月（化疗组为15.9个月）。**ADC类药物凭借精准给药+低毒高效的优势，有望逐步替代化疗在阴性NSCLC一线治疗的临床地位。**

ADC药物研发投入火热，管线数量蓬勃增长。据医药魔方统计，目前全球共有220种ADC药品布局NSCLC适应症，热门靶点包括驱动基因（EGFR、MET、HER2/3）、TROP2等。

全球ADC热门靶点研发进度(NSCLC适应症)

靶点	临床前	申报临床	I期	I/II期	II期	II/III期	III期	申请上市	批准上市
EGFR	10	1	12	3	5	0	1	1	2
c-Met	7	2	6	3	4	0	1	0	1
TROP2	3	0	2	5	4	0	2	0	3
HER2	1	0	3	0	3	0	6	0	5
HER3	5	0	2	2	4	0	1	2	0
B7-H3	3	0	5	2	1	1	4	0	0
FRα	1	0	3	0	2	0	3	0	0
DLL3	1	0	3	0	1	0	2	0	0
nectin-4	1	0	3	1	0	0	1	0	1
NaPi-2b	1	0	0	3	1	0	1	0	0

全球已上市ADC品种（NSCLC适应症）

药品	公司	靶点	中国研发进度	美国研发进度	BD首付款	总金额
戈沙妥珠单抗	Gilead	TROP2	批准上市(2022-06)	批准上市(2020-04)	6500万美元	8亿美元（已终止）
telisotuzumab vedotin	AbbVie	c-Met	III期临床(2021-06)	批准上市(2025-05)	/	
维替索妥尤单抗	Genmab(Pfizer)/再鼎医药	tissue factor	申请上市(2025-03)	批准上市(2021-09)	3000万美元	
维恩妥尤单抗	Seagen(Pfizer)/Agensys	nectin-4	批准上市(2024-08)	批准上市(2019-12)	合作开发	
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen (AbbVie)/基因泰克(Roche)	HER2 +	批准上市(2020-01)	批准上市(2013-02)	200万美元	4200万美元
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰生物/Merck	TROP2	批准上市(2024-11)	III期临床(2023-10)	1亿美元	13亿美元
维迪西妥单抗	荣昌生物/Pfizer	HER2	批准上市(2021-06)	III期临床(2023-06)	2亿美元	26亿美元
sigvotatug vedotin	Pfizer	ITGB6	III期临床(2023-08)	III期临床(2023-08)	/	
telisotuzumab adizutecan	AbbVie	c-Met	III期临床(2024-11)	III期临床(2024-9)	/	
rinatabart sesutecan	普方生物(Genmab)	FRα	III期临床(2024-10)	III期临床(2024-10)	/	
zilovertamab vedotin	VelosBio /Merck	ROR1	III期临床(2024-12)	III期临床(2024-12)	28亿美元收购VelosBio	

数据来源：医药魔方，西南证券整理

IO+ADC治疗之TROP2靶点：吉利得、科伦博泰生物、第一三共居第一梯队

TROP2 ADC：TROP2 可通过激活 PI3K/Akt、MAPK 等信号通路，促进肿瘤细胞的生长和侵袭，在多种实体瘤中存在高表达，尤其在宫颈鳞癌（89%）、三阴性乳腺癌（TNBC，89%）、非小细胞肺癌（NSCLC，64%）等肿瘤中表达率显著。**截至目前，全球共有3款TROP2 ADC双抗获批上市（第一三共/阿斯利康，吉利得，科伦博泰生物/merck），15款产品处于临床阶段。**

药品	靶点	研发厂商	中国研发进度	美国研发进度	BD交易金额
戈沙妥珠单抗	TROP2	Immunomedics(Gilead);Seagen(Pfizer);云顶新耀	批准上市（2022.6）	批准上市（2020.4）	Immunomedics和Seagen：2.5亿美元首付款，20亿美元总金额（2017已中止）； Immunomedics和云顶新耀：6500万美元首付款，8亿美元总金额（2022已中止）； Immunomedics和吉利得：210亿美元收购
芦康沙妥珠单抗	TROP2	科伦博泰生物；Merck	批准上市（2024.11）	III期临床（2023.10）	1亿美元首付款，13亿美元总金额（2022年）
德达博妥单抗	TROP2	Daiichi Sankyo；AstraZeneca	批准上市（2025.8）	批准上市（2025.1）	10亿美元首付款，60亿美元总金额（2020年）
SHR-A1921	TROP2	恒瑞医药	III期临床	临床前	
ESG401	TROP2	联宁生物;诗健生物	III期临床	临床前	2021年
DB-1305	TROP2	映恩生物；BioNTech	II期临床	II期临床	2023年
JSKN-016	HER3;TROP2	康宁杰瑞	II期临床	临床前	
MHB036C	TROP2	明慧医药	II期临床	临床前	
BAT8008	TROP2	百奥泰	II期临床	临床前	
VBC103	nectin-4;TROP2	橙帆医药；Avenzo Therapeutics	I/II期临床	I/II期临床	5000万美元首付款，8亿美元总金额（2024年）
GQ1010	TROP2	启德医药;Pyramid Biosciences	I/II期临床	I/II期临床	2000万美元首付款，10亿美元总金额（2023年）
IBI130	TROP2	信达生物	I/II期临床	临床前	
BL-M02D1	TROP2	Systimmune	I/II期临床	临床前	
DM001	EGFR;TROP2	百奥赛图;思道医药	I期临床	I期临床	3个ADC（2022年）
OBI-992	TROP2	博奥信；浩鼎生技	申报临床	I/II期临床	2021年
TROP2 TIE-ADC	not available;TROP2	Trio Pharmaceuticals	临床前	临床前	
RB-201	HER2;TROP2	百奥赛图；Radiance	临床前	临床前	未提及（2024年）
ARX111	TROP2	Johnson & Johnson	临床前	临床前	

数据来源：医药魔方，西南证券整理

IO+ADC治疗之TROP2靶点：吉利得、科伦博泰生物、第一三共居第一梯队

ADC药物主要由三部分组成：1）单克隆抗体（Antibody）：精准识别并结合肿瘤细胞表面的特异性靶抗原；2）连接子（linker）：连接抗体与细胞毒性药物，确保药物在血液循环中保持稳定，同时在肿瘤细胞内特定环境下（如溶酶体酸性环境或特定蛋白酶作用下）能够特异性裂解，释放细胞毒性药物；3）细胞毒性小分子药物（Cytotoxic drug）：通过抑制肿瘤细胞的DNA复制、转录或干扰细胞代谢等机制，诱导肿瘤细胞凋亡，高效杀伤肿瘤细胞。

TROP 2 ADC组成结构

药品	研发厂商	抗体	linker	细胞毒性药物
戈沙妥珠单抗	Immunomedics(Gilead)	人源化单克隆抗体 hRS7 IgG1κ	可剪切CL2A	拓扑异构酶I抑制剂（SN-38）
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰生物；Merck	重组人源化抗TROP2	含嘧啶接头的碳酸酯	拓扑异构酶 I 抑制剂（KL610023）
德达博妥单抗	Daiichi Sankyo；AstraZeneca	人源化抗TROP2 IgG1单克隆抗体	可裂解四肽linker	拓扑异构酶-I抑制剂DXd
SHR-A1921	恒瑞医药	人源化抗TROP2 IgG1	基于四肽的GGFG linker	DNA拓扑异构酶I抑制剂
ESG401	联宁生物;诗健生物	人源化抗TROP2 IgG1	稳定可降解linker	拓扑异构酶I抑制剂SN-38
DB-1305	映恩生物；BioNTech	人源化抗TROP2 IgG1	四肽linker	拓扑异构酶I抑制剂（P1021）
JSKN-016	康宁杰瑞	TROP2、HER3双特异性抗体	/	拓扑异构酶I抑制剂（TOPIi）
BAT8008	百奥泰	人源化抗TROP2 IgG1BAT0806	自主研发的可剪切linker	拓扑异构酶I抑制剂派维替康（BAT8903）

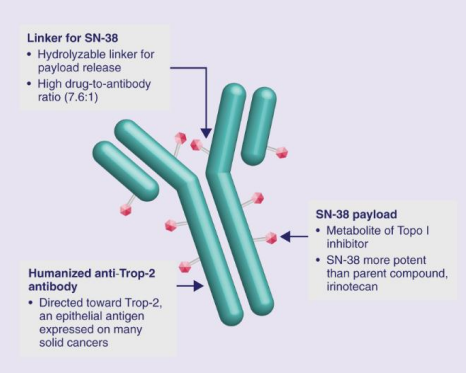
数据来源：产品说明书，esmo，jco，西南证券整理

戈沙妥珠单抗：全球首个TROP2 ADC，鳞癌结果表现优异

戈沙妥珠单抗是Immunomedics公司研发的，全球首款获批上市的靶向TROP2 ADC（FDA，2020年4月），目前吉利得拥有戈沙妥珠单抗的全球商业化和开发权益。戈沙妥珠单抗由靶向Trop-2的人源化单克隆抗体sacituzumab和小分子毒素药物SN-38（伊立替康活性代谢物，一种拓扑异构酶I抑制剂）通过连接子共价结合组成的ADC类药物。

BD交易：1）2017年2月，Immunomedics和Seagen达成合作协议，以2.5亿美元首付款，20亿美元总金额将戈沙妥珠单抗全球独家研发、生产及商业开发权利授予Seagen，同年5月交易中止。**2）2019年4月**，Immunomedics和云顶新耀达成合作协议，以6500万美元首付款，8亿美元总金额将戈沙妥珠单抗东亚和东南亚（除日本）的开发和商业化权益。**3）2020年**，吉利得以210亿美元收购Immunomedics。4）**2022年，**吉利得向云顶新耀支付2.8亿美元预付款和潜在最高1.75亿美元的附加款项以收回全球权益，2024年戈沙妥珠单抗实现销售额13亿美元（+23.7%）。

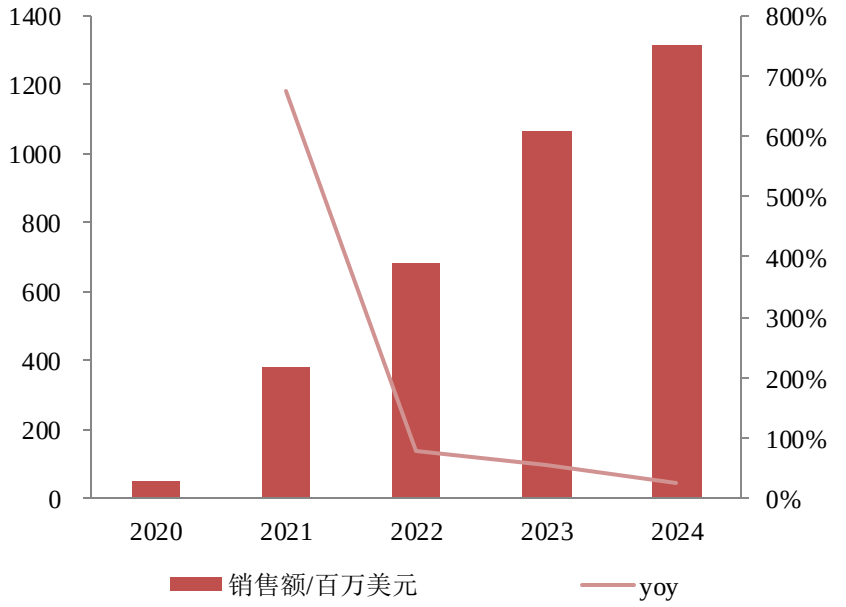
戈沙妥珠单抗联用K药ORR、PFS数据不劣于K药+化疗，鳞癌结果表现优异。戈沙妥珠单抗联单药治疗2L及以上驱动基因阴性NSCLC（EVOKE-01）的ORR结果低于化疗（13.7% vs 18.1%），但联合用药效果明显提升，戈沙妥珠单抗联用K药治疗PD-L1高表达患者的ORR达到66.7%，mPFS为13.1个月，不劣于KEYNOTE-189试验中K药联用化疗的ORR=62.1%， mPFS=11.3个月，为化疗不耐受患者带来新的解决方案。



戈沙妥珠单抗驱动基因阴性NSCLC适应症临床数据

临床试验	EVOKE-02/KEYNOTE-D15				VELOCITY-Lung					EVOKE-01			
临床阶段	Ⅱ期				Ⅱ期					Ⅲ期			
亚组	TPS ≥50%	其中：sq	nsq	TPS <50%	整体	TPS<1%	TPS≥1%	sq	nsq	整体	脑转移	sq	nsq
试验组	戈沙妥珠单抗+K药				戈沙妥珠单抗+Domvanalimab+赛帕利单抗					戈沙妥珠单抗			
对照组	/				/					多西他赛			
治疗线数	1L				1L					2L+			
患者人数	30	12	18	62	25	13	12	8	17	603	74	164	439
ORR	66.7%	67%	43%	29%	44%	38%	50%	50%	41%	13.7% vs 18.1%	8.6% vs 10.3%		
mDoR		NR	NR		7					6.7 vs 5.8			
mPFS（月）	13.1	NR	13.1	7	7	7	13			4.1 vs 3.9	2.7 vs 2.6		
mOS（月）										11.3 vs 9.6	12.1 vs 7.3	10.3 vs 9.2	11.6 vs 9.9
3级以上TRAE发生率	40%				-					-			

戈沙妥珠单抗销售额



数据来源：insight，jtho，wclc，Future Oncology，西南证券整理

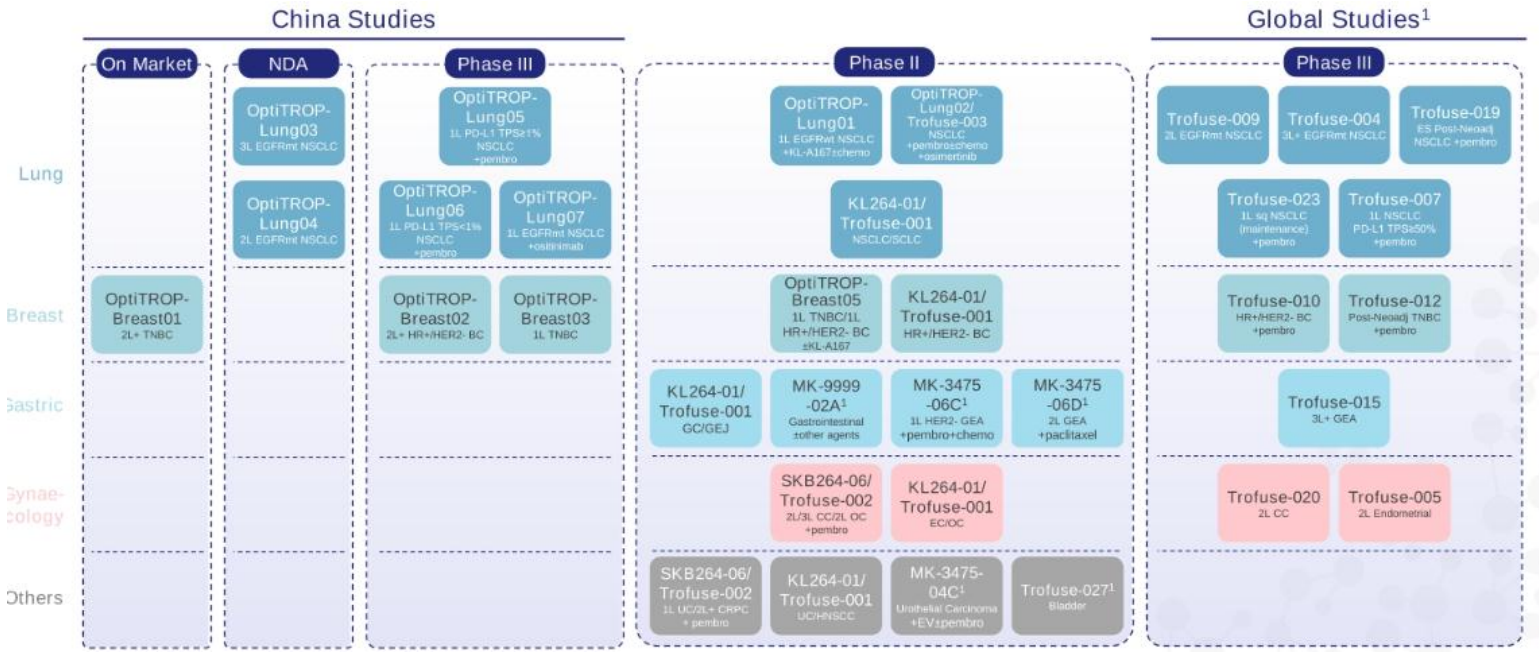
芦康沙妥珠单抗：国产首个TROP2 ADC，联合K药III期临床达到主要终点

芦康沙妥珠单抗是科伦博泰生物自主研发的首个国产TROP2 ADC上市产品，由甲基磺酰基嘧啶连接子接头（稳定性高）、可裂解的碳酸酯连接体（CL2A，Linker），以及具有独立自主知识产权的中等毒性拓扑异构酶I抑制剂T030（KL610023）所组成的创新TROP2-ADC，其与PD-1/L1抗体联用时，在机制上存在叠加效应。2025H1，芦康沙妥珠单抗实现销售收入约3亿元。

默沙东多次牵手科伦博泰生物，押注ADC。2022年5月，默沙东引进TROP2 ADC芦康沙妥珠单抗；7月，引进CLDN18.2 靶向ADC；12月，默沙东就科伦博泰生物7种不同在研临床前ADC候选药物签署独占许可及合作协议，三次交易潜在总金额突破百亿美元，将国产ADC出海推向高潮。

建议关注26H2 SKB264-III-14关键数据读出。随着OptiTROP-Lung05在驱动基因阴性NSCLC一线治疗的成功，芦康沙妥珠单抗在肺癌领域的战略版图实现了关键扩张，NSCLC研发管线布局贯穿从早期到晚期、贯穿全程的治疗新选择。目前芦康沙妥珠单抗主导8项NSCLC临床研究，同时5项全球3期临床由研究合作伙伴默沙东牵头。2025年1月，芦康沙妥珠单抗联合K药（对照组为K药+化疗）一线治疗PD-L1阴性的晚期NSCLC III期临床试验启动，预计26H2有数据读出。

芦康沙妥珠单抗临床布局



科伦博泰生物和默沙东的BD交易梳理

时间	药品	交易类型	首付款 亿美元	总金额 亿美元
2022.5	SKB264（芦康沙妥珠单抗）	许可，合作	0.47	14
2022.7	SKB315（已中止）	许可，合作	0.35	9.4
2022.12	在研的7个ADC	许可，期权	1.75	94.8

数据来源：JPM，医药魔方，公司资料，西南证券整理

芦康沙妥珠单抗：国产首个TROP2 ADC，联合K药III期临床达到主要终点

TROP2 ADC联合PD-(L)1单抗显示优异抗肿瘤活性。在OptiTROP-Lung01研究（芦康沙妥珠单抗+塔戈利单抗）、OptiTROP-Lung02研究（芦康沙妥珠单抗+帕博利珠单抗）、TROPION-Lung 02研究（Dato-DXd+帕博利珠单抗±铂类）、EVOKE-02研究（戈沙妥珠单抗+帕博利珠单抗±铂类）等早期研究中，TROP2 ADC联合PD-(L)1单抗的治疗模式在初治晚期NSCLC中显示出令人鼓舞且持久的抗肿瘤活性。2025年11月，科伦博泰生物宣布芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阳性NSCLC的III期临床研究(OptiTROP-Lung05) 已达到主要终点，成为首个ADC联合免疫检查点抑制剂在一线治疗NSCLC上达到主要终点的III期临床研究。

非鳞癌数据突出，IO+ADC疗法显示优于IO+化疗的临床数据。根据OptiTROP-Lung01的2期临床试验显示，芦康沙妥珠单抗联用塔戈利单抗治疗非鳞癌驱动基因阴性NSCLC的ORR达68%，mPFS为17.8个月，优于指南推荐的PD-(L)1联用化疗的PRR=47%~63%，mPFS=8~11个月。

芦康沙妥珠单抗临床结果

临床试验	临床阶段	适应症	试验组	患者人数	ORR	DCR	mDoR	mPFS（月）	mOS（月）	3级以上TRAE发生率
OptiTROP-Lung01	2期	1L 驱动基因阴性NSCLC	芦康沙妥珠单抗（5 mg kg-1，Q3W）+塔戈利单抗(1,200 mg,Q3W)；芦康沙妥珠单抗（5 mg kg-1，Q2W）+塔戈利单抗(900 mg,Q2W)	103	40%、 66.7%	85%、92.1%	16.6，NR	15.4、NR		
	2期	非鳞癌	芦康沙妥珠单抗（5 mg kg-1，Q2W）+塔戈利单抗(900 mg,Q2W)	47	68.1%	91.5%	22	17.8		
OptiTROP-Lung02	1b	驱动基因阴性的既往未经治的晚期 NSCLC 患者	芦康沙妥珠单抗+K药	42	54.8%（TPS > 50% 100%，TPS < 50% 53.3%）	88.1%（TPS > 50% 100%，TPS < 50% 96.7%）	20.1（TPS > 50% NE，TPS < 50% 12）	11.2（TPS > 50% NE，TPS < 50% 11.1）	NE	
			芦康沙妥珠单抗+K药+化疗	54	55.6%（TPS > 50% 60%，TPS < 50% 55%）	88.9%（TPS > 50% 90%，TPS < 50% 87.5%）	13.7（TPS > 50% NETPS < 50% 14.6）	6.8（TPS > 50% 6.8，TPS < 50% 6.4）	NE（TPS > 50% NE，TPS < 50% 13.3）	
OptiTROP-Lung05	3期	驱动基因阴性，PD-L1阳性局部晚期或转移性NSCLC	芦康沙妥珠单抗+K药 vs K药	406				达到主要终点		

数据来源：医药魔方，esmo，Nature Medicine，西南证券整理

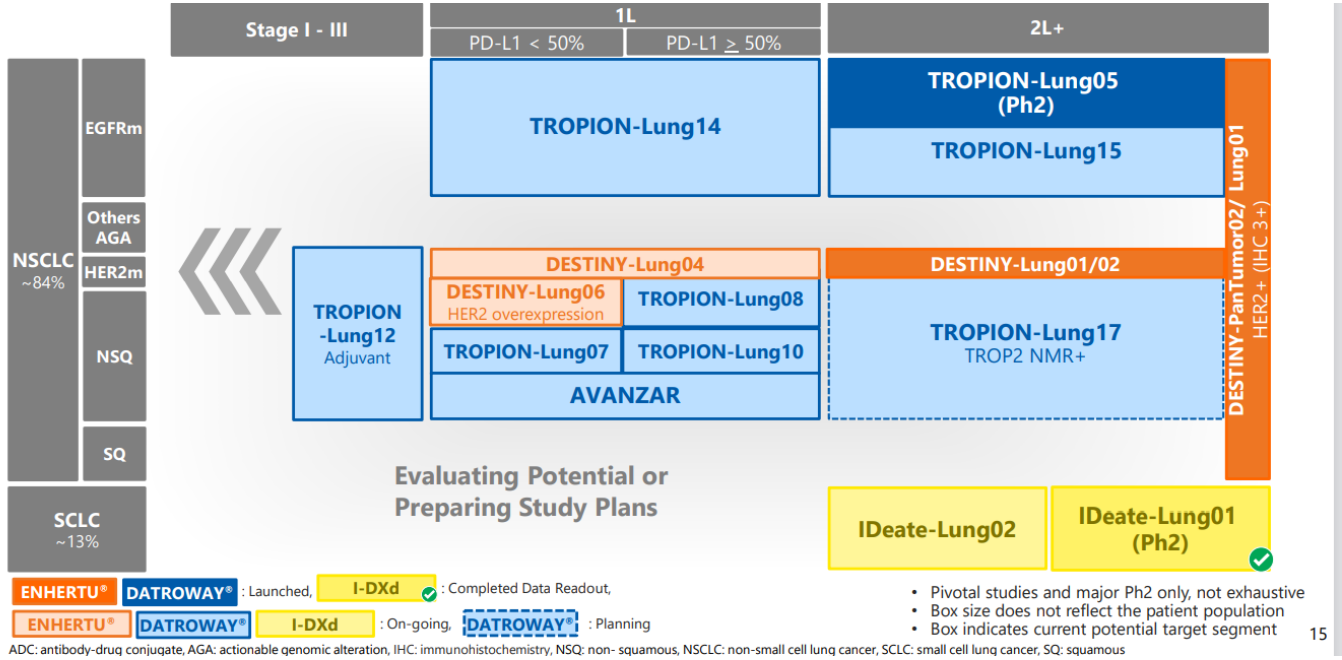
德达博妥单抗(Dato-DXd)：聚焦非鳞状NSCLC，安全性更佳

德达博妥单抗（Datopotamab deruxtecan，Dato-DXd）是第一三共研发的，美国第二款获批上市的靶向TROP2 ADC（2025.1），由可切割的 GGFG 四肽连接子，将人源化 IgG1 TROP2 单克隆抗体（MAAP-9001a, Dato）与 MAAA-1181a（DXd） 共价连接而成。。

疗效上，Dato-DXd在不同亚组人群展现出的疗效差异较大，在非鳞癌人群中展现出了更好的治疗有效性，而鳞状患者治疗效果不及化疗。**安全性上，**和化疗相比，Dato-DXd3级以上TRAE发生率显著降低，安全性更佳。

继续完善NSCLC布局，从后线向前线推进。在 NSCLC 领域，基于全球多中心Ⅲ期临床研究 TROPION-LUNG01的优异疗效和安全性数据，第一三共/阿斯利康逐步向更前线的治疗场景推进，计划覆盖NSQ不同PD-L1评分、EGFRm等适应症领域。

建议关注26H1 IO+ADC治疗关键III期临床数据读出。AVANZAR是第一三共/阿斯利康合作开展的一项关键III期临床试验，入组患者约1000例，旨在评估Dato-DXd（Datroway）+度伐利尤单抗+化疗联合治疗一线不伴有AGA（EGFR/ALK/ROS1阴性）的局部晚期/转移性NSCLC患者NSCLC的疗效与安全性。



阿斯利康NSCLC临床试验结果和未来布局

临床试验	临床阶段	适应症	试验组	对照组	治疗线数	患者人数	ORR	DCR	mPFS（月）	mOS（月）	3级以上TRAE发生率
AVANZAR	III期	驱动基因阴性晚期NSCLC	Dato-DXd+度伐利尤单抗+卡铂	K药+卡铂	1L	~1000					
TROPION-Lung01	III期	晚期NSCLC	Dato-DXd	多西他赛	2L	604			4.4 vs 3.7（鳞状 2.8 vs 3.9 非鳞状5.5 vs 3.6）	12.9 vs 11.8（鳞状 7.6 vs 9.4，非鳞状14.6 vs 12.3）	25.6% vs 42.1%
NeoCOAST-2	II期	EGFR-，ALK-	Dato-DXd+度伐利尤单抗+化疗	/	辅助	54	37%				40.7%
ICARUS-LUNG01	II期	经治疗NSCLC	Dato-DXd	/	1L-3L	100	28%（鳞状 5% 非鳞状33%）	75%	3.6（鳞状2.9，非鳞状4.8）	11.9（鳞状 6.3，非鳞状 12.6）	25%

数据来源：Thoracic Oncology，Nature Medicine，asco，第一三共资料，西南证券整理

SHR-A1921：I期数据展现良好安全性和疗效

SHR-A1921：是恒瑞医药自研的靶向 TROP2 的 ADC，与 SHR-A1811 采用同一载荷 SHR9265，通过可裂解连接子与 IgG1 mAb 连接，卵巢上皮癌适应症处于临床Ⅲ期，NSCLC处于临床Ⅱ期阶段。公司在肿瘤领域具有丰富的研发管线布局，覆盖激酶抑制剂、ADC、肿瘤免疫、激素受体调控、支持治疗等多重技术路线，截至25H1公司已有13个临床阶段ADC管线。

NSCLC I期临床数据：ESMO 2024 大会上，恒瑞公布了SHR-A1921用于NSCLC的I期临床数据。有效性方面，可评估患者的ORR为22.4%（非鳞癌27.6%，鳞癌15.8%），DCR为77.5%（非鳞癌75.9%，鳞癌84.2%），PFS中位数5.7个月（非鳞癌5.6个月，鳞癌5.7个月）。安全性方面，54名患者均报告了治疗相关不良事件（TRAEs），35.2%患者出现3级以上TEAEs，最常见的是口腔炎（68.5%）和恶心（61.1%），有1例患者因3级药物相关间质性肺病停药。

目前恒瑞医药正在开展2项Ⅱ期（SHR-A1921+阿得贝利单抗2线，SHR-A1921+瑞康芦泽妥塔单抗2L及以上）、2项I/Ⅱ期（SHR-A1921+阿得贝利单抗+伊匹木单抗-CS1002联合治疗，SHR-A1921+阿得贝利单抗联合治疗）NSCLC适应症临床试验。

SHR-A1921 I期临床试验结果

适应症	试验组	治疗线数	患者人数	ORR	DCR	mDoR（月）	mPFS（月）	3级以上TRAE发生率
非鳞状NSCLC	SHR-A1921 3.0 mg/kg Q3W	2L+	33	27.6%	75.9%	10.6	5.6	/
鳞状NSCLC			20	15.8%	84.2%	10.8	5.7	/
整体			54	22.4%	77.5%	10.8	5.7	35.2%



数据来源：esmo，医药魔方，公司公告，西南证券整理

风险提示

- 研发进展不及预期风险
- 竞争格局恶化风险
- 市场推广不及预期风险
- 政策风险

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究院

西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	院长助理、研究销售部经理、上海销售主管	18621310081	jsf@swsc.com.cn	李嘉隆	销售岗	15800507223	ljlong@swsc.com.cn
	崔露文	销售岗	15642960315	clw@swsc.com.cn	欧若诗	销售岗	18223769969	ors@swsc.com.cn
	李煜	销售岗	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	汪艺	销售岗	13127920536	wyyf@swsc.com.cn	张嘉诚	销售岗	18656199319	zhangjc@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	张方毅	销售岗	15821376156	zfyi@swsc.com.cn				
北京	李杨	北京销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王一菲	销售岗	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	张鑫	销售岗	15981953220	zhxin@swsc.com.cn
	姚航	销售岗	15652026677	yhang@swsc.com.cn	马冰竹	销售岗	13126590325	mbz@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn	刘艳	销售岗	18456565475	liuyanyj@swsc.com.cn
	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn				
广深	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn
	唐茜露	销售岗	18680348593	txl@swsc.com.cn	林哲睿	销售岗	15602268757	lzr@swsc.com.cn