

投资建议： 强于大市（维持）
 上次建议： 强于大市

医药生物

小细胞肺癌靶向疗法谁能胜出？

➤ 小细胞肺癌领域或将迎来变革性获益。

2023年12月FDA对安进靶向CD3/DLL3的双抗AMG757晚期小细胞肺癌（SCLC）申请给予优先审评，打破晚期SCLC末线有效疗法欠缺的现状。与此同时，2023年海外其他大药企通过“License-in”方式布局SCLC，从而补齐肺癌适应症领域的管线缺口，转让方主要包括第一三共、翰森制药和金斯瑞生物科技子公司传奇生物。

➤ 临床需求缺口下靶向新药疗法谁能胜出？

小细胞肺癌增殖率高、早期转移倾向强烈且预后不良，2024年预计中国新发病例数约18万人，美国新发病例数约3.8万人，由于缺乏行之有效的治疗方式，死亡率处于高位，早期疾病患者的中位生存期<2年，转移性疾病患者的中位生存期约1年。

➤ 一线疗法：“免疫+化疗”模式较为普遍。

小细胞肺癌领域仅4个获批上市的PD1/PDL1产品，通过联合依托泊苷+铂类化疗用于广泛期SCLC患者的一线治疗。国产斯鲁利单抗和阿得贝利单抗在治疗一线SCLC上展现了优于阿替利珠单抗和度伐利尤单抗的临床数据。

➤ 末线疗法：尚缺乏有效治疗方式。

靶向DLL3、B7H3的多特异性抗体、CART疗法和ADC药物在治疗晚期末线SCLC上展现了良好潜力。对比临床数据，DS-7300（B7H3 ADC）vs HS-20093（B7H3 ADC）vs AMG-757（DLL3/CD3双抗）vs Keytruda（PD-1）：ORR（52.4% vs 77.8% vs 40% vs 35.7%），mPFS（5.6m vs NA vs 4.9m vs 2.1m）。

➤ 投资建议

建议关注已布局SCLC适应症相关潜力产品的企业。推荐公司包括恒瑞医药（阿得贝利单抗）、泽璟制药（CD3/DLL3/DLL3三抗）、金斯瑞生物科技（DLL3 CART）；同时建议关注复宏汉霖（斯鲁利单抗）、百济神州（CD3/DLL3双抗）、翰森制药（靶向B7-H3 ADC）等。

风险提示： 药物研发不及预期；市场竞争加剧；药物销售不及预期；海外拓展不及预期。

相对大盘走势



作者

分析师：郑薇
 执业证书编号：S0590521070002
 邮箱：zhengwei@glsc.com.cn

相关报告

1、《医药生物：从国家示范区改革看中药发展潜力》2024.01.01
 2、《医药生物：眼科、肺癌中展现优势，双抗商业化价值凸显》2023.12.28

正文目录

1.	小细胞肺癌领域或将迎来变革性获益	3
1.1	AMG757 打破 SCLC 有效疗法欠缺现状	3
1.2	海外大药企 license in 规模初显	3
2.	适逢临床需求缺口，靶向新药疗法谁能胜出？	4
2.1	一线疗法：“免疫+化疗”模式较为普遍	6
2.2	末线疗法：尚缺乏有效治疗方式	8
3.	相关标的	10
3.1	恒瑞医药	10
3.2	复宏汉霖	12
3.3	百济神州	12
3.4	泽璟制药	14
3.5	翰森制药	14
3.6	金斯瑞生物科技	15
4.	风险提示	15

图表目录

图表 1:	AMG757 针对晚期小细胞肺癌的 PFS 和 OS 数据	3
图表 2:	小细胞肺癌领域靶向 B7-H3、DLL3 的药品/技术交易情况	4
图表 3:	美国小细胞肺癌发病率和生存率统计	5
图表 4:	小细胞肺癌每年新发病例数（万人）	5
图表 5:	小细胞肺癌分期治疗方法	6
图表 6:	小细胞肺癌领域获批 PD1/PDL1 产品	6
图表 7:	国内外 PD-1/PD-L1 产品在小细胞肺癌适应症的主要研究数据	7
图表 8:	AMG 757 (CD3/DLL3 双抗) 结构及作用机制	8
图表 9:	DS-7300 (B7-H3 ADC) 结构	8
图表 10:	晚期小细胞肺癌领域末线治疗药物的临床进度	9
图表 11:	晚期小细胞肺癌领域末线治疗药物的临床数据对比	9
图表 12:	恒瑞医药在肺癌适应症的管线布局	11
图表 13:	复宏汉霖在肺癌适应症的管线布局	12
图表 14:	百济神州在肺癌适应症的管线布局	13
图表 15:	泽璟制药在肺癌适应症的管线布局	14
图表 16:	翰森制药在肺癌适应症的管线布局	14
图表 17:	传奇生物在肺癌适应症的管线布局	15

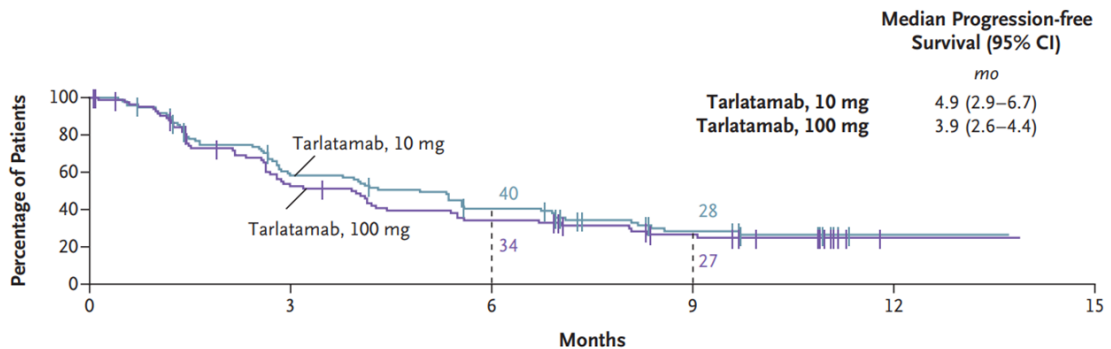
1. 小细胞肺癌领域或将迎来变革性获益

1.1 AMG757 打破 SCLC 有效疗法欠缺现状

2023 年 12 月 FDA 对安进 DLL3/CD3 双抗 Tarlatamab (AMG757) 针对晚期小细胞肺癌 (SCLC) 的 BLA 申请给予优先审评, 打破了对应疾病领域欠缺有效疗法的现状。AMG757 有望成为首个获 FDA 批准的针对实体瘤的双特异性 T 细胞重定向抗体 (BiTE) 疗法。此次 BLA 主要基于 DeLLphi-301 的 2 期临床试验结果, 在 10mg 组的 100 位患者中, 主要临床终点 ORR 40%, 此外 mPFS 4.9m, mOS 14.3m, 在既往接受过铂类化疗治疗的 SCLC 患者中表现出抗肿瘤活性、持久的客观反应和生存结果。

图表1: AMG757 针对晚期小细胞肺癌的 PFS 和 OS 数据

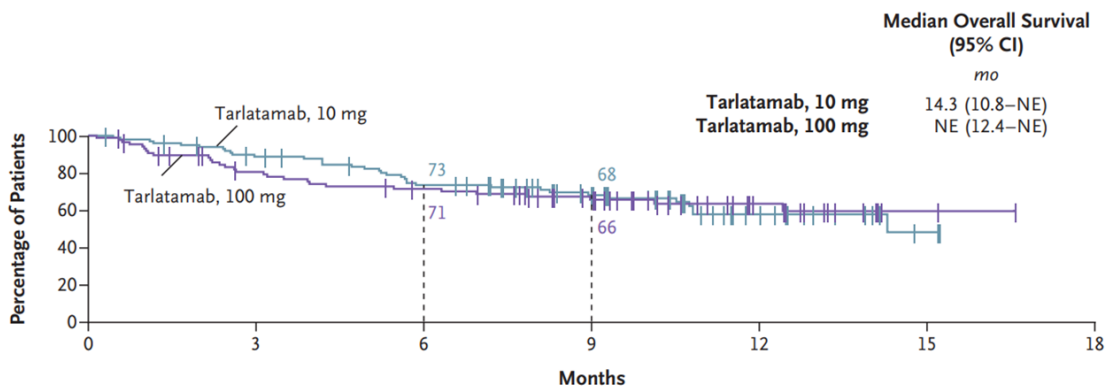
Progression-free Survival



No. at Risk

	0	3	6	9	12	15
Tarlatamab, 10 mg	100	53	35	18	2	0
Tarlatamab, 100 mg	88	41	26	15	3	0

Overall Survival



No. at Risk

	0	3	6	9	12	15
Tarlatamab, 10 mg	100	84	67	44	17	3
Tarlatamab, 100 mg	88	62	53	39	16	2

资料来源: N ENGL J Med 2023 《Tarlatamab for Patients with Previously Treated Small-Cell Lung Cancer》M.-J. Ahn 等, 国联证券研究所整理

1.2 海外大药企 license in 规模初显

在 AMG757 获 FDA 优先审评的同时, 2023 年海外其他大药企纷纷通过 “License-in” 的方式完成对 SCLC 的布局, 从而补齐肺癌适应症领域的管线缺口, 其中 2023 年转让方主要包括第一三共、翰森制药、金斯瑞子公司传奇生物。

第一三共 DS-7300: 2023 年 10 月第一三共同 Merck 就靶向 B7-H3 的 ADC 药物 DS-7300 签订许可协议, 包括 20 亿美元首付款, 以及高达 55 亿美元的未来里程碑付款。2023 ESMO 会议上披露了临床试验 DS7300-A-J101 的 21 例患者数据, ORR 52.4% (11/21), DoR 5.9m, mPFS 5.6m, mOS 12.2m, ≥ 3 级的 TEAE 达 36.4%, 抗肿瘤反应持久, 疗效显著。

翰森制药 HS-20093: 2023 年 12 月翰森制药同 GSK 就靶向 B7-H3 的 ADC 药物 HS-20093 签订许可协议, 包括 1.85 亿美元首付款, 以及 15.25 亿美元的未来里程碑付款。2023 ESMO 会议上披露了临床试验 ARTEMIS-001 的 11 例小细胞肺癌患者数据。在可评估的 9 例 SCLC 患者中, ORR 高达 77.8% (7/9), 显示了 HS-20093 良好的抗肿瘤活性和可接受的安全性。

传奇生物 DLL3 CART: 2023 年 11 月传奇生物同诺华就靶向 DLL3 的 CART 疗法签订了独家全球许可协议, 包括 1 亿美元首付款, 以及 10.1 亿美元的未来里程碑付款。该产品于 2022 年 11 月获 FDA 批准 IND, 用于治疗广泛期小细胞肺癌和大细胞神经内分泌癌, 2023 年 FDA 授予其孤儿药称号, 目前暂无临床数据读出。

图表2: 小细胞肺癌领域靶向 B7-H3、DLL3 的药品/技术交易情况

交易时间	转让方	受让方	项目汇总	靶点	类型	首付款 (亿美元)	里程碑 (亿美元)
2023-12	翰森制药	GSK	HS-20093	B7-H3	ADC	1.85	15.25
2023-10	第一三共	Merck & Co.	DS-7300	B7-H3	ADC	20.00	55.00
2023-11	传奇生物	Novartis	LB2102	DLL3	CART	1.00	10.10
2023-06	Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC)	Colmmune	target DLL3 with IL-18 Armored CAR Technology	DLL3/IL-18	CAR 技术	-	-
2023-04	宜联生物	再鼎医药	YL212	DLL3	ADC	-	-

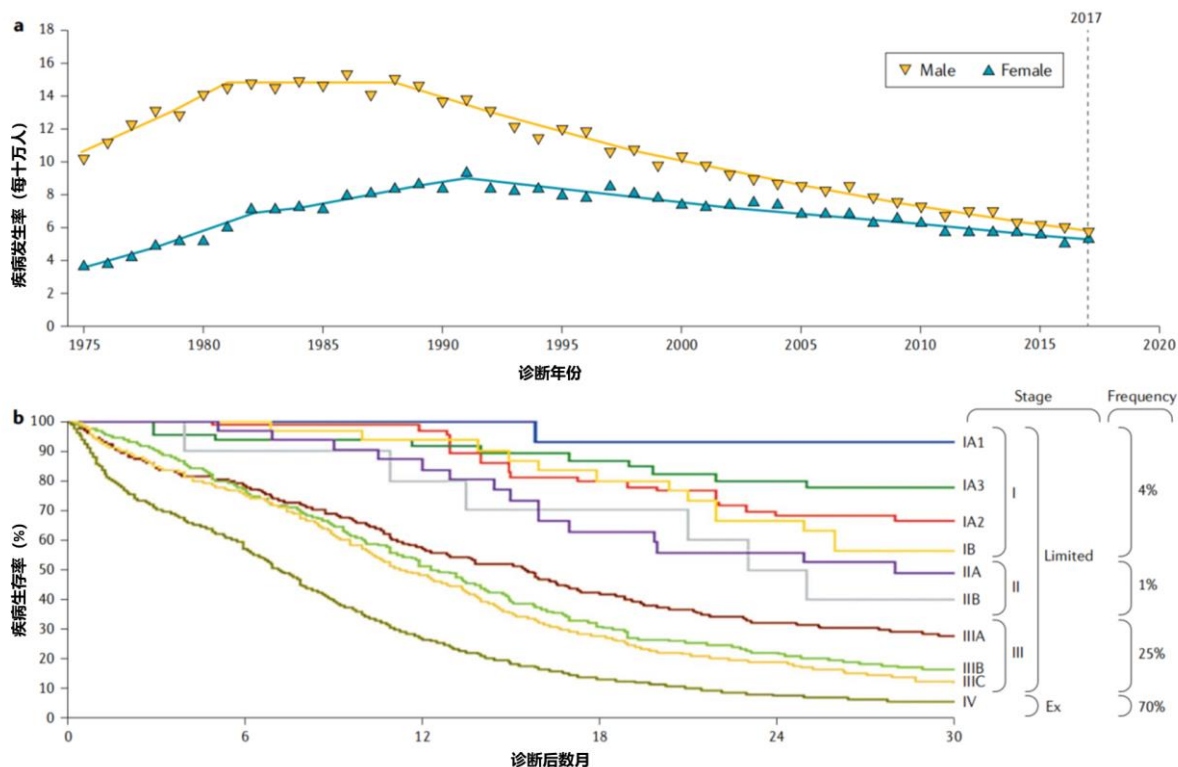
资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所整理

2. 适逢临床需求缺口, 靶向新药疗法谁能胜出?

小细胞肺癌 (SCLC) 作为高级别的神经内分泌癌, 同吸烟患病率相关联, 死亡率高企。小细胞肺癌主要发生在当前或既往的吸烟者中, 约占肺癌病例 15%, 其中 2/3 的患者在初诊时存在远期转移 (转移部分主要位于侧肺、大脑、肝脏、肾上腺和骨骼)。小细胞肺癌增殖率高、早期转移倾向强烈且预后不良, 2024 年预计中国新发病例数约 18 万人, 美国新发病例数约 3.6 万人, 由于缺乏行之有效的治疗方式, 死亡率处

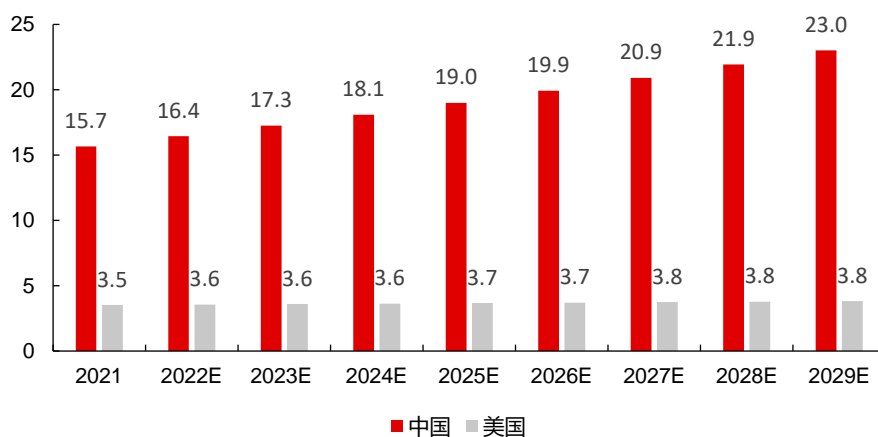
于高位，早期疾病患者的中位生存期<2 年，转移性疾病患者的中位生存期约 1 年。

图表3： 美国小细胞肺癌发病率和生存率统计



资料来源: Nature Reviews 《Small-cell lung cancer》Charles M. Rudin, 国联证券研究所整理

图表4： 小细胞肺癌每年新发病例数 (万人)

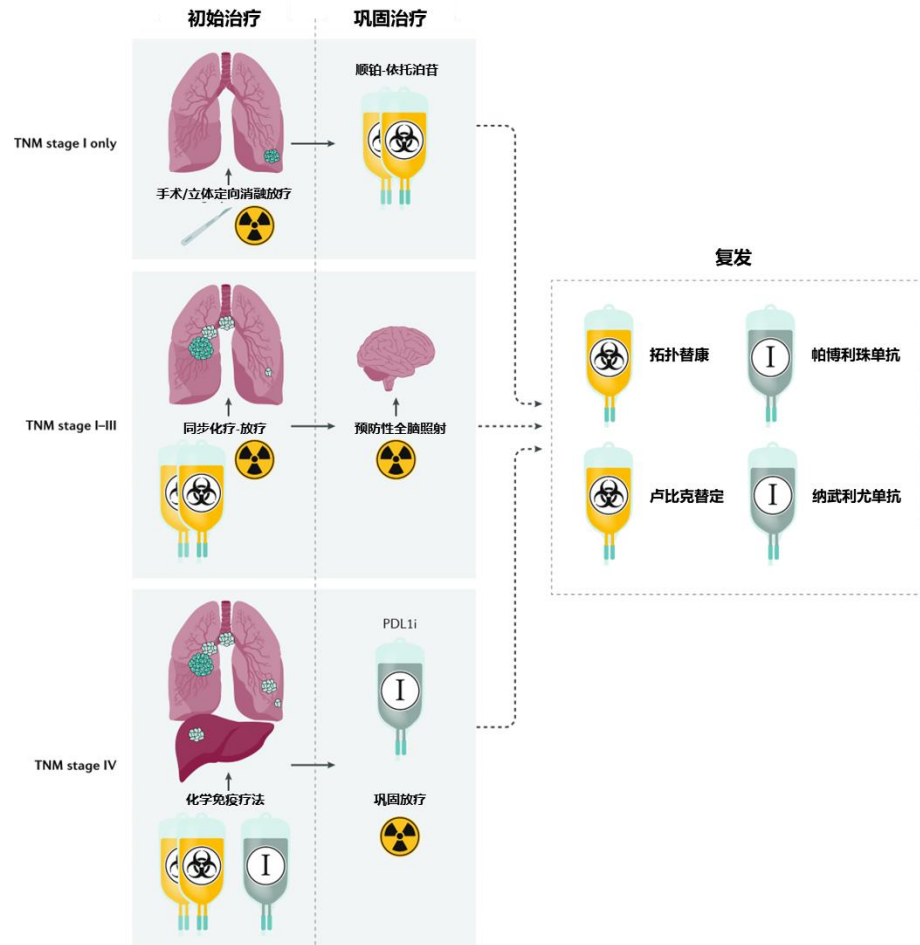


资料来源: 医药魔方, 国联证券研究所整理

SCLC 欠缺有效治疗方式，目前仍以放化疗和免疫疗法为主。极少数 SCLC 病例表现为孤立性肺结节，这部分患者适用于手术切除、立体定向消融放疗和辅助治疗化疗。局限性或局部晚期 SCLC 患者通常采用伴随放化疗治疗，后续可进行预防性全脑照射。转移性 SCLC 患者则通常采用化疗联合 PD-L1 抑制剂的方式，随后进行长达 1 年的 PD-L1 抑制剂维持治疗，当前巩固性放疗在化疗中作用尚不清楚。对于复发性疾病，目前美国获批用于二线治疗的药物包括拓扑替康和卢比克替定，针对三线及以后目

前仅抗 PD1 免疫治疗药物可以考虑使用。

图表5： 小细胞肺癌分期治疗方法



资料来源：Nature Reviews《Small-cell lung cancer》Charles M. Rudin，国联证券研究所整理

2.1 一线疗法：“免疫+化疗”模式较为普遍

“免疫+化疗”模式通常用于广泛期小细胞肺癌一线治疗。当前小细胞肺癌领域获批的 PD1/PDL1 产品包括阿替利珠单抗 (Roche)、度伐利尤单抗 (AZ)、斯鲁利单抗 (复宏汉霖)、阿得贝利单抗 (恒瑞医药)，其通常联合依托泊苷+铂类化疗用于广泛期 SCLC 患者的一线治疗。

图表6： 小细胞肺癌领域获批 PD1/PDL1 产品

药品名称	靶点	研发机构	美国 获批时间	中国 获批时间	适应症
阿得贝利单抗	PDL1	恒瑞医药	-	2023	中国：阿得贝利单抗联合化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌。

药物名称	靶点	公司	上市时间	适应症	
斯鲁利单抗	PD1	Intas Pharmaceuticals; Kalbe Genexine; 复宏汉霖	-	2023	中国：斯鲁利单抗联用卡铂+依托泊苷，治疗既往未经治疗的广泛期小细胞肺癌。
度伐利尤单抗	PDL1	AstraZeneca; Celgene(BMS)	2020	2021	美国：度伐利尤单抗联用依托泊苷+顺铂/卡铂，适用于广泛期小细胞肺癌成年患者的一线治疗。 中国：度伐利尤单抗联用铂类化疗，适用于成人广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。
阿替利珠单抗	PDL1	Roche	2019	2020	美国：阿替利珠单抗联用依托泊苷+顺铂/卡铂，适用于广泛期小细胞肺癌成年患者的一线治疗。 中国：阿替利珠单抗联用卡铂+依托泊苷，联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

国产斯鲁利单抗和阿得贝利单抗治疗一线 SCLC 展现了优于阿替利珠单抗或度伐利尤单抗的临床数据。斯鲁利单抗 vs 阿得贝利单抗 vs 阿替利珠单抗 vs 度伐利尤单抗：mPFS (5.7m vs 5.8m vs 5.2m vs 5.1m)，mOS (15.4m vs 15.3m vs 12.3m vs 13.0m)。

图表7： 国内外 PD-1/PD-L1 产品在小细胞肺癌适应症的主要研究数据

药物名称	阿替利珠单抗	度伐利尤单抗	阿得贝利单抗	斯鲁利单抗
原理	PDL1	PDL1	PDL1	PD1
公司	Roche	AstraZeneca, BMS	恒瑞医药	复宏汉霖
临床试验	IMpower133	CASPIAN	CAPSTONE-1	ASTRUM-005
适应症	广泛期小细胞肺癌一线治疗	广泛期小细胞肺癌一线治疗	广泛期小细胞肺癌一线治疗	广泛期小细胞肺癌一线治疗
临床分期	3期	3期	3期	3期
治疗线数	既往未接受过治疗	既往未接受过治疗	既往未接受过治疗	既往未接受过治疗
患者分类	不计 PDL1 表达水平	不计 PDL1 表达水平	不计 PDL1 表达水平	不计 PD1 表达水平
试验方案	阿替利珠单抗联合依托泊苷+顺铂/卡铂，Q3W	度伐利尤单抗联用依托泊苷+顺铂/卡铂，Q3W	阿得贝利单抗联合化疗，Q3W	斯鲁利单抗联用卡铂+依托泊苷，Q3W
截止日期	2018.4.24	2020.1.27	2021.10.8	2021.10.22
平均随访时间	13.9	25.1	13.5	12.3
患者人数	201	268	230	389
mPFS (m)	5.2 (4.4-5.6)	5.1 (4.7-6.2)	5.8 (5.6-6.9)	5.7 (5.5-6.9)
mOS (m)	12.3 (10.8-15.9)	13.0 (11.5-14.8)	15.3 (13.2-17.5)	15.4 (13.3-NE)

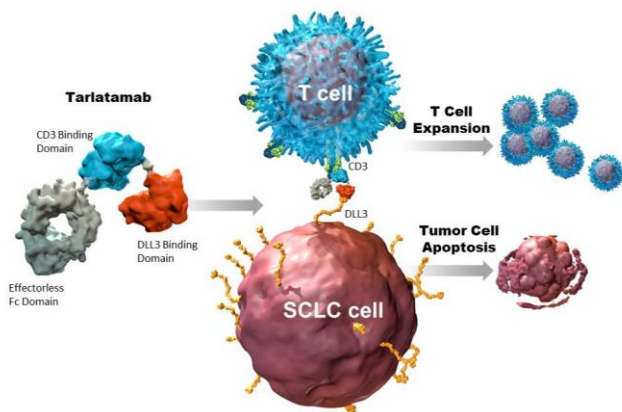
≥3 级以上 AE 58.1% 62.3% 85.7% 33.2%

资料来源：公司公告，N ENGL J Med 2018，ASCO 2020，Lancet Oncology，JAMA 2022，Clinical Trials，医药魔方，国联证券研究所整理

2.2 末线疗法：尚缺乏有效治疗方式

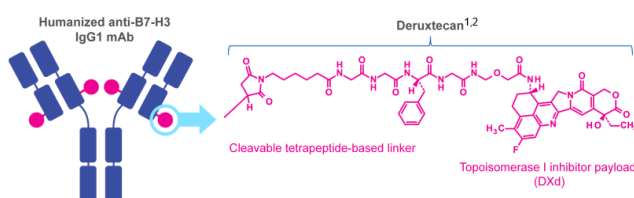
靶向 DLL3、B7H3 的多特异性抗体、CART 疗法、ADC 药物在治疗晚期 SCLC 末线患者展现了良好潜力。DLL3/CD3 双抗/三抗是通过分别靶向 SCLC 肿瘤细胞表达的 DLL3 分子和 T 细胞表达的 CD3 分子，招募并诱导 T 细胞活化扩增后对 SCLC 癌细胞进行杀伤。B7-H3 在约 65% 的 SCLC 肿瘤中呈中高度表达，当下 B7-H3 ADC 主要通过抗体精准靶向后定位于 SCLC 肿瘤区域，利用细胞毒素药物进行化疗治疗。

图表8： AMG 757 (CD3/DLL3 双抗) 结构及作用机制



资料来源：公司公告，国联证券研究所

图表9： DS-7300 (B7-H3 ADC) 结构



资料来源：公司公告，国联证券研究所

针对晚期 SCLC 末线疗法，CD3/DLL3 双抗临床进度最快，其他潜在治疗方式包括 CD3/DLL3 三抗、B7-H3 ADC，DLL3 CART 等。AMG757 申请上市让 CD3/DLL3 双抗药物备受关注，晚期 SCLC 患者具备更多的潜在疗法选择。国内企业中，泽璟制药 ZG006 的 CD3/DLL3/DLL3 三抗处于临床 I/II 期阶段；翰森制药靶向 B7-H3 ADC 药物 HS-20093 处于 II 期临床，早期临床数据 ORR 达 77.8%，已同 GSK 签订合作协议；宜联生物靶向 B7-H3 ADC 药物 YL-201 处于 I/II 期临床阶段；传奇生物靶向 DLL3 CART 药物 LB 2102 目前处于 I 期临床，虽无临床数据读出，但已同诺华签订合作协议。

图表10：晚期小细胞肺癌领域末线治疗药物的临床进度

类型	产品	公司	全球临床进度	中国临床进度
CD3/DLL3 双抗	AMG 757	Amgen; 百济神州	申请上市	III 期临床
	OBT 620	Boehringer Ingelheim; Oxford BioTherapeutics	II 期临床	II 期临床
	Zr-BI 764532	Boehringer Ingelheim	I 期临床	-
CD3/DLL3/ (DLL3/albumin/ 4-1BB) 三抗	HPBN 823	Harpoon Therapeutics	I/II 期临床	-
	ZG 006	泽璟制药	I/II 期临床	I/II 期临床
	RG 6524	Roche	I 期临床	-
B7-H3 ADC	HS-20093	GSK; 翰森制药	II 期临床	II 期临床
	DS-7300	Merck & Co; 第一三共	II 期临床	II 期临床
	YL-201	宜联生物	I/II 期临床	I/II 期临床
DLL3 CART	AMG 119	Amgen	I 期临床	临床前
	LB 2102	传奇生物; Novartis	I 期临床	-
	ALLO-213	瓴路药业; Allogene Therapeutics	临床前	临床前
	JWCAR031	药明巨诺	临床前	临床前

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

针对重度经治 SCLC 患者，B7-H3 ADC 药物和 CD3/DLL3 双抗临床疗效优于抗 PD-1 免疫抑制剂。除了传统化疗和免疫疗法以外，SCLC 有效治疗选择有限，因此末线新药研发上市具备一定紧迫性。我们将几款在研新药疗法的临床数据与 keytruda 进行对比，几乎都展现了优于后者的疗效，其中 B7-H3 ADC 疗效最为显著。DS-7300 vs HS-20093 vs AMG-757 vs Keytruda: ORR (52.4% vs 77.8% vs 40% vs 35.7%)，mPFS (5.6m vs NA vs 4.9m vs 2.1m)。

图表11：晚期小细胞肺癌领域末线治疗药物的临床数据对比

药物名称	DS-7300	HS-20093	AMG-119	AMG-757	Keytruda
原理	B7-H3 ADC		DLL3 CART	CD3/DLL3 双抗	PD-1
研发公司	第一三共	翰森制药		安进	默沙东
临床试验	IDeate-01	ARTEMIS-001	NCT03392064	DeLLphi-301	KEYNOTE-158
适应症	重度经治 SCLC	重度经治 SCLC	重度经治 SCLC	重度经治 SCLC	重度经治 SCLC
临床分期	1/2 期	1 期	1 期	2 期	2 期

治疗线数	平均接受过 2 线治疗 (1-7)	平均 3.2 线 (1-12)	≥1 线铂类化疗	平均接受过 2 线治疗	既往接受过 1-2 次治疗
患者分类	B7H3 表达	不计 B7H3 表达水平	DLL3 表达	DLL3 表达	PD-L1 阳性
试验方案	6.4 to 16.0 mg/kg Q3W	1.0 to 16.0 mg/kg Q3W	至少一次静脉输注 (2.1-3.3 x 10 ⁵ 细胞/kg)	10 mg/kg Q2W	200 mg Q3W 给药 2 年
平均随访时间	11.7 (4.6-12.9)	8.2	-	10.6	10.1
截止时间	-	2022.12.20	-	-	2017.8.23
患者人数	21	9	4	100	42
ORR	52.4% (29.8-74.3)	77.8% (7/9)	25% (1/4)	40% (29-52)	35.7% (21.6-52.0)
CR	4.8%(1/21)	-	-	1% (1/100)	-
PR	47.6%(10/21)	77.8%	25% (1/4)	39% (39/100)	-
DCR	-	-	-	70% (60-79)	-
DOR	5.9m (2.8-7.5)	-	-	-	-
mPFS	5.6m (3.9-8.1)	-	3.7m (1.1-6.7)	4.9m	2.1m (2.0-9.9)
mOS	12.2m (6.4-NA)	-	7.4m (4.6-18.9)	14.3m	14.6m
三级以上 AE	36.4% (8/22)	-	20% (1/5)	59%	-

资料来源：公司公告，Clinical trials, N ENGL J Med 2023, BMJ, ASCO 2018, ASCO 2023, 国联证券研究所整理

3. 相关标的

建议关注已布局 SCLC 适应症相关产品的企业，包括恒瑞医药（阿得贝利单抗）、复宏汉霖（斯鲁利单抗）、百济神州（CD3/DLL3 双抗）、泽璟制药（CD3/DLL3/DLL3 三抗）、翰森制药（靶向 B7-H3 ADC）、传奇生物（DLL3 CART）等。

3.1 恒瑞医药

恒瑞医药具有行业领先的制药全面集成平台，在肿瘤、自免、代谢等多个疾病领域广泛布局并纵向发展，其中肺癌适应症产品管线储备丰富，布局全面。阿得贝利单抗是中国首个获批小细胞肺癌适应症的自主研发 PD-L1 抑制剂，打破了 3 年来进口 PD-L1 抑制剂产品在治疗广泛期小细胞肺癌领域的垄断地位，于 2023 年 3 月获批上市，联合卡铂和依托泊苷用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。该产品已被北京、上海、成都等多地纳入“惠民保”特药报销目录。

图表12: 恒瑞医药在肺癌适应症的管线布局

药品名称	靶点	类别	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	CrystalGenomics; Elevar Therapeutics; 恒瑞医药;Incyte	非鳞状非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				肺癌	II 期临床	II 期临床
阿得贝利单抗	PDL1	单抗	恒瑞医药	小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				非鳞状非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
SHR-1701	TGFBR2; PDL1	抗体融合蛋白	Dong-A Pharma;恒瑞医药	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	II 期临床
				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
trastuzumab rezetecan	Top I; HER2	ADC	恒瑞医药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
SHR-A2009	Top I; HER3	ADC	恒瑞医药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	-
硫培非格司亭	G-CSF	蛋白	恒瑞医药	小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
SHR-2002	TIGIT; CD112R	双抗	恒瑞医药	肺癌	I 期临床	-
吡咯替尼	HER2; HER4; EGFR	化药	HLB-LS; Dr.Reddy's Laboratories; 恒瑞医药	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
阿帕替尼	VEGFR2	化药	Elevar Therapeutics; 恒瑞医药; Bukwang Pharmaceutical; Advenchen Laboratories	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
普那布林	GEF-H1	化药	Nippon Steel & Sumitomo Metal; Nereus Pharmaceuticals; 恒瑞医药; BeyondSpring Pharmaceuticals	肺癌	II 期临床	II 期临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
法米替尼	c-Kit; PDGFR; VEGFR	化药	恒瑞医药	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				小细胞肺癌	II 期临床	-
				非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床

				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
氟唑帕利	PARP	化药	翰森制药;恒瑞医药	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
达尔西利	CDK4; CDK6	化药	恒瑞医药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I 期临床
林普利塞	PI3Kδ	化药	瓊黎药业;恒瑞医药	小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床

资料来源：医药魔方，公司官网，国联证券研究所整理

3.2 复宏汉霖

复宏汉霖拥有完善高效的全球创新中心和一体化生物制药平台，前瞻性布局多元化、高质量的产品管线。其首款自主研发的创新型抗 PD-1 单抗汉斯状于 2022 年 3 月在中国首次获批上市，目前可用于治疗微卫星高度不稳定实体瘤、鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌（2023 年获批，全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗 PD-1 单抗）及食管鳞状细胞癌。未来将在全国同步开展多项肿瘤免疫联合疗法临床试验，广泛覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌和胃癌等适应症。

图表13：复宏汉霖在肺癌适应症的管线布局

药品名称	靶点	类别	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
斯鲁利单抗	PD1	单抗	Intas Pharmaceuticals;Kalbe Genexine;复宏汉霖	鳞状非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
HLX26	LAG3	单抗	复宏汉霖	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
pimurutamab	EGFR	单抗	复宏汉霖	鳞状非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				非小细胞肺癌	II 期临床	-
HLX301	PDL1;TIGIT	双抗	复宏汉霖	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
				小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
HLX35	4-1BB; EGFR	双抗	复宏汉霖;Binacea	鳞状非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
RX208	BRAF	化药	复宏汉霖;润新生物	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

3.3 百济神州

百济神州作为全球性的生物技术公司，同多家实力药企合作开发实体瘤管线，肺癌领域产品布局丰富，AMG-757 将在晚期 SCLC 领域开辟新局面。其中 NSCLC 领域已有 PD1 抗体替雷利珠单抗、靶向 KRAS G12C 的小分子药物 sotorasib 获批上市；

SCLC 领域，同 Amegen 合作开发的靶向 CD3/DLL3 双抗 tarlatamab (AMG 757) 目前处于申报上市阶段，将为晚期 SCLC 末线患者提供更多有效治疗选择。

图表14：百济神州在肺癌适应症的管线布局

药品名称	靶点	类别	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
替雷利珠单抗	PD1	抗体	百济神州;Novartis; Celgene(Bristol-Myers Squibb)	非鳞状非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				小细胞肺癌	申请上市	申请上市
tarlatamab	CD3;DLL3	抗体	Amgen;百济神州	小细胞肺癌	申请上市	III 期临床
欧司珀利单抗	TIGIT	抗体	百济神州	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
达妥普单抗 β	GD2	抗体	APEIRON Biologics; EUSA Pharma(Recordati); 百济神州;United Therapeutics	小细胞肺癌	II/III 期临床	-
BGB-A445	OX40	抗体	百济神州	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
LBL-007	LAG3	抗体	维立志博;百济神州	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
surzeblimab	TIM3	抗体	百济神州	非小细胞肺癌	I/II 期临床	-
BA3017	CTLA4	抗体	百济神州;Himalaya Therapeutics;BioAtla	非小细胞肺癌	I/II 期临床	-
				小细胞肺癌	I/II 期临床	-
acapatamab	CD3;PSMA	抗体	Amgen;百济神州	非小细胞肺癌	I 期临床	-
inezetamab	CD40;MSLN	抗体	Amgen;百济神州	非小细胞肺癌	I 期临床	-
B7H3-ADC	Top I;B7-H3	抗体	百济神州	非小细胞肺癌	临床前	-
CEA-ADC	CEA family	抗体	百济神州	非小细胞肺癌	临床前	-
sotorasib	KRAS G12C	化药	Amgen; 百济神州 Carmot Therapeutics(Roche);	非小细胞肺癌	批准上市	申报临床
				非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
西曲替尼	Mer;DDR;c- Met;Trk;Axl; RET;VEGFR	化药	Mirati Therapeutics(Bristol- Myers Squibb);百济神州	小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				非鳞状非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
BGB-15025	HPK1	化药	百济神州	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
帕米帕利	PARP	化药	百济神州;Merck KGaA	小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
卡非佐米	proteasome	化药	Ono Pharmaceutical; Proteolix(Amgen); 百济神州	小细胞肺癌	II 期临床	-
BGB-10188	PI3Kδ	化药	百济神州	小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
				非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
BGB3245	BRAF	化药	SpringWorks Therapeutics;百 济神州	非小细胞肺癌	I/II 期临床	申报临床
BGB-43395	CDK4	化药	百济神州	非小细胞肺癌	I 期临床	-
BGB-24714	clAP1;SMA C;XIAP	化药	百济神州	肺癌	申报临床	申报临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

3.4 泽璟制药

泽璟制药在新药研发领域拥有丰富的经验储备，拥有两个特色核心技术平台，在肺癌领域布局潜力品种，SCLC 新药 ZG006 具备 First-in-Class 潜力。公司依托小分子药物研发及产业化平台、复杂重组蛋白新药和抗体新药研发及产业化平台开发了创新潜力品种，其中 SCLC 领域靶向 CD3/DLL3/DLL3 三抗药物 ZG006 是全球首个针对 DLL3 表达肿瘤的特异性抗体，具有成为同类首创分子的潜力，在小鼠肿瘤模型上具有显著的肿瘤抑制作用，可以导致显著比例的小鼠肿瘤完全消退，成药潜力高。

图表15：泽璟制药在肺癌适应症的管线布局

药品名称	靶点	类别	疾病	全球阶段	中国阶段
ZG006	CD3;DLL3	抗体	小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
GS12	-	抗体	肺癌	临床前	临床前
多纳非尼	PDGFR;BRAF;VEGFR	化药	小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
			非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
奥卡替尼	ROS1;ALK	化药	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
ZG19018	KRAS G12C	化药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

3.5 翰森制药

翰森制药战略性布局全球市场，“自研+BD”驱动高质量发展。靶向 B7-H3 ADC 药物 HS-20093 紧跟第一三共 DS-7300 研发进度，具备“Best-in-Class”潜力。翰森制药储备多款同类首创、同类最优的自研全球高潜研发产品，其中 HS-20093 已同 GSK 达成许可协议，早期临床数据 ORR 77.8%，在海外大药企背书下，有望成为 BIC 品种。

图表16：翰森制药在肺癌适应症的管线布局

药品名称	靶点	类别	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
HS-20093	Top;B7-H3	抗体	GSK;翰森制药	小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
				非小细胞肺癌	I 期临床	-
HS-20117	c-Met;EGFR	抗体	普米斯;翰森制药	非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
阿美替尼	EGFR T790M	化药	翰森制药; EQRx(Revolution Medicines)	非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
				非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
HS-10241	c-Met	化药	翰森制药	肺癌	II 期临床	II 期临床
HS-10241	c-Met	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床
氟唑帕利	PARP	化药	翰森制药;恒瑞医药	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床

				小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
HS-10365	RET	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	II 期临床	II 期临床
HS-10370	KRAS G12C	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
HS-10375	EGFR C797S	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
HS-10376	EGFR exon 20; HER2 exon 20	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	I/II 期临床	I/II 期临床
HS-10182	EGFR	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	I 期临床	I 期临床
氟卓替尼	c-Met;ALK	化药	翰森制药	非小细胞肺癌	申报临床	申报临床

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

3.6 金斯瑞生物科技

子公司传奇生物在细胞疗法领域持续深耕，拥有多种具备创新性和突破性的技术平台，其中靶向 DLL3 CART 同诺华达成许可协议，在诺华下一代 T-Charge CART 细胞治疗平台的推动下，或将为 SCLC 患者带来变革性获益。诺华 T-Charge 平台旨在保持 T 细胞的干性，减少体外长时间培养需求，促进 CART 细胞在体内具有更大的增殖潜力，同时减少耗竭的 T 细胞。LB2102 作为诺华首次将 T-Charge 应用于靶向实体瘤的细胞疗法候选药物，可能为 SCLC 患者提供差异化治疗选择。

图表17：传奇生物在肺癌适应症管线布局

药品名称	靶点	类别	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
LB2101	GPC3	CART	传奇生物	肺癌	临床前	-
LB2102	DLL3	CART	传奇生物;Novartis	小细胞肺癌	I 期临床	-

资料来源：医药魔方，国联证券研究所整理

4. 风险提示

药物研发不及预期：新药研发周期长、投入高、研发过程不可控，可能面对临床开发中止或试验失败等情况，导致研发不及预期。

行业竞争加剧：目前晚期 SCLC 末线虽然欠缺有效治疗方式，但已有多款靶向药物处于研发阶段，若出现大量同质化的研发项目，可能会导致行业竞争加剧。

药物销售不及预期：部分药物临床样本量较小，若扩大样本量后不良反应事件较多，则可能会导致销售不及预期。

海外开拓不及预期：当前国内药企与海外合作协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款尚存在不确定性，存在海外市场开拓不及预期的风险。

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告所表述的所有观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的个人看法。我们所得报酬的任何部分不曾与，不与，也将不会与本报告中的具体投资建议或观点有直接或间接联系。

评级说明

投资建议的评级标准		评级	说明
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6到12个月内的公司股价（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；香港市场以摩根士丹利中国指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准；韩国市场以柯斯达克指数或韩国综合股价指数为基准。	股票评级	买入	相对同期相关证券市场代表指数涨幅20%以上
		增持	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于5%~20%之间
		持有	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~5%之间
	行业评级	卖出	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上
		强于大市	相对同期相关证券市场代表指数涨幅10%以上
		中性	相对同期相关证券市场代表指数涨幅介于-10%~10%之间
		弱于大市	相对同期相关证券市场代表指数跌幅10%以上

一般声明

除非另有规定，本报告中的所有材料版权均属国联证券股份有限公司（已获中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）及其附属机构（以下统称“国联证券”）。未经国联证券事先书面授权，不得以任何方式修改、发送或者复制本报告及其所包含的材料、内容。所有本报告中使用的商标、服务标识及标记均为国联证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的，仅供我们的客户使用，国联证券不因收件人收到本报告而视其为国联证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但国联证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见并未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，国联证券及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测无需通知即可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，国联证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

国联证券的销售人员、交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。国联证券没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。国联证券的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

特别声明

在法律许可的情况下，国联证券可能会持有本报告中提及公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。因此，投资者应当考虑到国联证券及/或其相关人员可能存在影响本报告观点客观性的潜在利益冲突，投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

版权声明

未经国联证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任有私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。

联系我们

北京：北京市东城区安定门外大街208号中粮置地广场A塔4楼
无锡：江苏省无锡市金融一街8号国联金融大厦12楼
 电话：0510-85187583

上海：上海市浦东新区世纪大道1198号世纪汇二座25楼
深圳：广东省深圳市福田区益田路6009号新世界中心大厦45楼