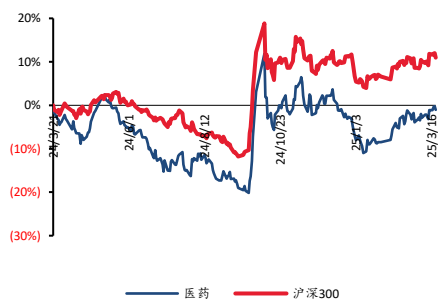


医药

Elevation 放弃开发 EO-3021, CLDN18.2 ADC 阿斯利康领跑

■ 走势比较



■ 子行业评级

化学制药	无评级
中药生产	无评级
生物医药 II	无评级
其他医药医疗	无评级

■ 推荐公司及评级

相关研究报告

《乐普生物深度报告：商业化初见成效，ADC 管线进入收获期》-2024. 12. 23

证券分析师：谭紫媚

电话：0755-83688830

E-MAIL: tanzm@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190520090001

证券分析师：郭广洋

电话：15601950558

E-MAIL: guoguangyang@tpyzq.com

分析师登记编号：S1190524100001

事件：2025 年 3 月 20 日，Elevation Oncology 宣布，决定终止开发其 Claudin 18.2 抗体偶联药物(ADC)EO-3021。该药物原本用于治疗晚期、不可切除或转移性胃癌和胃食管结合部(GEJ)癌症。

EO-3021 由 Elevation Oncology 于 2022 年 7 月从石药集团引进，并支付了 2700 万美金预付款、11.5 亿美金里程碑金额及一定比例销售分成。

此次是 Claudin 18.2 ADC 遭遇的第三次挫折。此前科伦博泰和礼新医药的 CLDN18.2 ADC 的授出权益分别被默沙东和 BMS 退回。

CLDN18.2 是胃癌治疗的明星靶点，阿斯泰来 CLDN18.2 抗体一线治疗已经获批

Claudin 18.2(CLDN18.2)是一种跨膜蛋白，属于紧密连接蛋白(Claudin)家族，在细胞间形成屏障，控制物质的选择性通过。它的生物学特性使其成为肿瘤治疗的热门靶点，尤其在胃癌等消化道肿瘤中备受关注。Claudin 18.2 在约 50%~80%的胃癌患者中高表达，且表达量越高，病情通常越严重。在目前缺乏对抗胃癌手段的当下，这对胃癌来说是一个十分理想的靶点。

2024 年 10 月 18 日，阿斯泰来宣布 FDA 批准 VYLOY 与含氟尿嘧啶和铂类化疗药物联合用于一线治疗患有局部晚期不可切除或转移性胃或胃食管交界处(GEJ)腺癌，且 HER2 阴性、经 FDA 批准的检测确定其肿瘤为紧密连接蛋白(CLDN)18.2 阳性的成年患者。**VYLOY 是目前唯一一个得到 FDA 批准的 CLDN18.2 靶向疗法。**

此次批准基于两个 III 期研究 SPOTLIGHT 和 GLOW 临床试验的结果：SPOTLIGHT 试验评估了 VYLOY+mFOLFOX6 与安慰剂+mFOLFOX6 的疗效对比结果；GLOW 试验评估了 VYLOY+CAPOX 与安慰剂+CAPOX 的疗效对比结果。

两项试验均达到了主要终点无进展生存期(PFS)以及关键的次要终点总生存期(OS)，与安慰剂加化疗相比，接受 VYLOY 加化疗的患者的 PFS 和 OS 具有统计学意义。

图表1: VYLOY 的临床试验结果

三期研究	SPOTLIGHT	GLOW
入组人数	565	507
干预措施	VYLOY+mFOLFOX6 vs 安慰剂+mFOLFOX6	VYLOY+CAPOX vs 安慰剂+CAPOX
中位 PFS	10.61 个月 vs 8.67 个月, HR=0.751(95% CI: 0.598-0.942), p=0.0066	8.21 个月 vs 6.80 个月, HR=0.687(95% CI: 0.544-0.866), p=0.0007
中位 OS	18.23 个月 vs 15.54 个月, HR=0.750(95%CI: 0.601-0.936), p=0.0053	14.39 个月 vs 12.16 个月, HR=0.771(95%CI: 0.615-0.965), p=0.0118

资料来源: 安斯泰来官网, 太平洋证券整理

然而, 该药的疗效似乎也不是那么理想, 所以 Claudin 18.2 ADC 药物被寄予厚望。

多款 Claudin 18.2 ADC 进入三期临床

全球共有 12 款 Claudin18.2 ADC 药物进入临床阶段。目前进展最快的 Claudin18.2 ADC 药物已经进入III期临床阶段, 分别是信达的 IBI343、乐普生物/康诺亚的 CMG901 和礼新医药的 LM-302。

图表2: Claudin18.2 全球 ADC 管线研发进展

管线	研发机构	全球最高进展	试验开始日期	预计完成日期
CMG901	康诺亚/乐普	临床 3 期	2024-03-04	2026-10-09
IBI343	信达生物	临床 3 期	2024-03-29	2027-06-30
TPX-4589	礼新医药	临床 3 期	2024-04-01	2026-12-15
SOT102	NBE-Tx	临床 1/2 期	2022-03-31	2025-06-01
SKB315	科伦博泰	临床 1/2 期	2024-02-28	2026-01-03

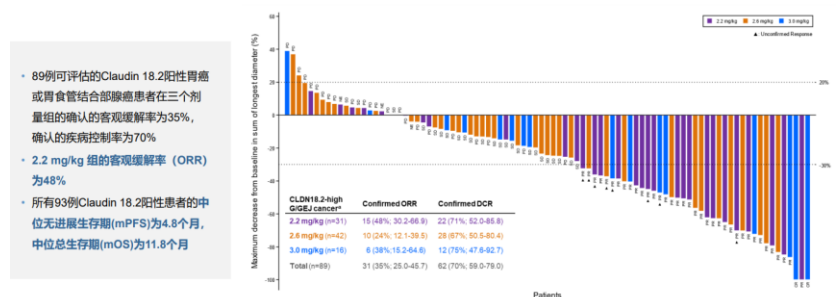
资料来源: Insight 数据库, BCG 分析, 太平洋证券整理

阿斯利康的 CMG901 临床数据积极

阿斯利康的 CMG901 来自于康诺亚/乐普生物。康诺亚在 2024 ASCO 会议上公布了 CMG901 的早期临床结果：所有 93 例 Claudin 18.2 高表达胃癌/胃食管结合部腺癌受试者的中位无进展期(mPFS)为 4.8 个月，中位总生存期(mOS)为 11.8 个月。

图表3: CMG901 在 2024 ASCO 年会口头报告最新 I 期临床数据

截至2024.2.24, 三个剂量组 (2.2, 2.6, 3.0 mg/kg) 共纳入113例胃癌/胃食管结合部腺癌患者, 患者既往治疗中位数为2线



资料来源: 康诺亚官网, 太平洋证券整理

Claudin 18.2 ADC 的研发虽然屡遭挫折, 但是 CMG901 在治疗晚期 Claudin 18.2 高表达胃癌/胃食管结合部腺癌受试者中表现出了优秀的疗效, 成药前景比较明朗, 有望为胃癌患者提供新的治疗选择, 值得持续关注。

风险提示: 临床研发失败的风险, 竞争格局恶化风险, 行业政策风险, 技术颠覆风险等。

投资评级说明

1、行业评级

看好：预计未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上；

中性：预计未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间；

看淡：预计未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数 5%以下。

2、公司评级

买入：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 15%以上；

增持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 5%与 15%之间；

持有：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与 5%之间；

减持：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-5%与-15%之间；

卖出：预计未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅低于-15%以下。

太平洋证券股份有限公司

云南省昆明市盘龙区北京路 926 号同德广场写字楼 31 楼



研究院

中国北京 100044

北京市西城区北展北街九号

华远·企业号 D 座

投诉电话： 95397

投诉邮箱： kefu@tpyzq.com

免责声明

太平洋证券股份有限公司（以下简称“我公司”或“太平洋证券”）具备中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本报告仅向与太平洋证券签署服务协议的客户发布，为太平洋证券签约客户的专属研究产品，若您并非太平洋证券签约客户，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息；太平洋证券不会因接收人收到、阅读或关注媒体推送本报告中的内容而视其为太平洋证券的客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何机构和个人的投资建议，投资者应自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。负责准备本报告以及撰写本报告的所有研究分析师或工作人员在此保证，本研究报告中关于任何发行商或证券所发表的观点均如实反映研究人员的个人观点。报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券买卖的出价或询价。我公司及其雇员对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失概不负责。我公司或关联机构可能会持有报告中所提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。本报告版权归太平洋证券股份有限公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登。任何人使用本报告，视为同意以上声明。