

基石药业-B(02616)

三抗在 ESMO 展示出良好的疗效及安全性信号

事件:

基石药业于 2025 ESMO 年会首次发表 CS2009(PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性 抗体)的 I 期临床研究初步数据。截至 10 月 19 日,72 例晚期实体瘤患者中,72.2%的患者仍在治疗。超过 51%的患者前线接受过免疫(IO)治疗,中位随访期仅为 1.9 个月。

三抗设计显示出优异的协同作用

PD-1、CTLA-4 以及 VEGFA 臂之间的多靶点协同作用既能增强 CS2009 在 TME 中的抗肿瘤活性,同时能有效规避对外周 CTLA-4 单阳性 T细胞的干扰,显著拓宽其治疗窗。(1) TME 中,CS2009 通过亲合力驱动的协同性双靶向结合机制,优先结合双阳性肿瘤浸润淋巴细胞表面的 PD-1 与 CTLA-4 免疫检查点。这种双重靶向作用 能增强 CS2009 与检查点的结合亲和力, 大幅提升其检查点抑制活性,从 而有效重新激活 TILs 的免疫功能。(2) 在外周,CS2009 的 CTLA-4 臂由于低亲和力,并不会阻断 CTLA4/CD80 的相互作用,使得外周的 CTLA4 单阳性 T细胞能免于过度激活,降低系统性毒性。此外,CS2009 与 VEGFA 二聚体在 TME 中的交联可显著增强其与 T细胞表面 PD-1及 CTLA-4 的结合亲和力。

安全性良好,初步显示出更优信号

CS2009 在 ESMO 大会展示出良好的安全性: 3 级以上 TRAE 发生率仅为 13.9%, 3 级以上 irAE 仅为 4.2%,且未发生 4 级或 5 级 TRAE。在较短的随访时间中,CS2009 \geq 3 级 TRAE 和导致停药的 TRAE 发生率明显低于其他 IO 双抗及联合疗法,任意级别和 \geq 3 级 irAE 发生率、VEGF 相关 TRAE 发生率均低于其他 IO 双抗及联合疗法,体现出 CS2009 在安全性方面的优势。

随访时间较短,初步展示出良好且向好的抗肿瘤活性

所有剂量组均观察到抗肿瘤活性且呈现剂量依赖性上升趋势;在中位随访时间仅约 2 个月的情况下,ORR 为 12.2%(6/49),DCR 为 71.4%(35/49);分剂量组看,1-10mg ORR 为 10%(2/20),20mg ORR 为 5.9%(1/17),30mg ORR 为 22.2%(2/9),45mg 为 33.3%(1/3);ESMO 会后一例 IO 经治 NSCLC 患者实现 SD 至 PR 的疗效提升。横向对比,尽管研究随访时间明显更短(中位约 2 个月)且纳入的患者 IO 经治率更高(超 50%),相较于其他双抗分子,CS2009 展现出积极的 ORR 及高位 DCR(71%)。

CS2009 全球多中心 I/II 期临床已经启动, 2026 预计启动临床 Ⅲ期研究

CS2009 的 Ⅱ 期研究已在澳洲完成首例患者入组,预计在 2026Q2 的 ASCO 大会将公布更多数据。 Ⅲ 期注册性临床方案,包括:1L NSCLC(AGA 阴性, PD-L1 TPS>=1%)、一线鳞状和非鳞状 NSCLC(AGA 阴性,联合以铂类药物为基础的化疗)、经治晚期/转移性 NSCLC(二线及以上,联合化疗或 ADC)以及其他一线实体瘤适应症,联合标准化疗方案等,预计于 2026 年启动。

盈利预测及投资评级

我们预计公司 2025-2027 年总体收入分别为 1.23 亿元/8.29 亿元/11.25 亿元,同比增长分别为-68.25%/575.37%/35.81%;归属于上市公司股东的净利润分别为-2.13 亿元/0.93 亿元/3.07 亿元,维持前次预测不变。

我们认为 CS2009 (PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗) 在 ESMO 展示出初步的有效性数据及良好的安全性数据,且随访时间延长后发现更多有效性信号,看好后续三抗临床及商业化潜力,维持"买入"评级。

风险提示:药物研发风险,市场竞争风险,经营风险,港股流动性风险

证券研究报告 2025年10月22日

40	V m	2077	100
K.		73K	247

行业 医疗保健业/药品及生

物科技

6 个月评级买入(维持评级)当前价格7.14 港元目标价格港元

基本数据

港股总股本(百万股) 1,475.98 港股总市值(百万港元) 10,538.48 每股净资产(港元) 0.25 资产负债率(%) 73.57 一年内最高/最低(港元) 13.15/1.73

作者

杨松 分析师

SAC 执业证书编号: S1110521020001

yangsong@tfzq.com

刘一伯 分析师 SAC 执业证书编号: S1110525080001

liuyibo@tfzq.com

股价走势



资料来源:聚源数据

相关报告

- 1《基石药业-B-公司点评:下一代 IO 疗法潜力明显,关注 ESMO 三抗数据读出》 2025-08-17
- 2 《基石药业-B-首次覆盖报告:迈向管 线 2.0 , ROR1 ADC 潜力十足》 2025-03-10



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。

一般声明

除非另有规定,本报告中的所有材料版权均属天风证券股份有限公司(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"天风证券")。未经天风证券事先书面授权,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天风证券的商标、服务标识及标记。

本报告是机密的,仅供我们的客户使用,天风证券不因收件人收到本报告而视其为天风证券的客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但天风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,天风证券及/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,天风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。 天风证券的销售人员、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。天风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。天风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,天风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,投资者应当考虑到天风证券及/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。

投资评级声明

类别	说明	评级	体系
股票投资评级	自报告日后的 6 个月内,相对同期恒 生指数的涨跌幅	买入	预期股价相对收益 20%以上
		增持	预期股价相对收益 10%-20%
		持有	预期股价相对收益-10%-10%
		卖出	预期股价相对收益-10%以下
行业投资评级	自报告日后的 6 个月内,相对同期恒 生指数的涨跌幅	强于大市	预期行业指数涨幅 5%以上
		中性	预期行业指数涨幅-5%-5%
		弱于大市	预期行业指数涨幅-5%以下

天风证券研究

北京	海口	上海	深圳
北京市西城区德胜国际中心	海南省海口市美兰区国兴大	上海市虹口区北外滩国际	深圳市福田区益田路 5033 号
B座11层	道3号互联网金融大厦	客运中心 6号楼 4层	平安金融中心 71 楼
邮编: 100088	A 栋 23 层 2301 房	邮编: 200086	邮编: 518000
邮箱: research@tfzq.com	邮编: 570102	电话: (8621)-65055515	电话: (86755)-23915663
	电话: (0898)-65365390	传真: (8621)-61069806	传真: (86755)-82571995
	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com	邮箱: research@tfzq.com