生物医药

创新药行业研究

领先大市-B(维持)

抗体偶联药物(ADC)行业：靶点多元化+IO 联用创新，开启肿瘤精准治疗新周期

2026 年 4 月 15 日

行业研究/行业深度分析

生物医药板块近一年市场表现



资料来源：常闻

首选股票	评级

相关报告：

【山证生物医药Ⅱ】脑机接口术语标准发布：行业规范化里程碑，开启产业化加速期-行业政策点评 2025.9.24

【山证生物医药Ⅱ】PD-1/VEGF、PD-1/IL-2 α -bias、PD-L1 ADC、PD-1/VEGF/CTLA-4 潜力已现-创新药动态更新：NSCLC IO 疗法 2025.8.18

分析师：

魏赟

执业登记编码：S0760522030005

邮箱：weiyun@sxzq.com

邓周宇

执业登记编码：S0760524040002

邮箱：dengzhouyu@sxzq.com

张智勇

执业登记编码：S0760525080003

邮箱：zhangzhiyong@sxzq.com

投资要点：

➢ **ADC 重塑肿瘤治疗格局，全球市场爆发增长。**ADC 凭借抗体精准靶向、载荷杀伤及旁观者效应，治疗优势显著，历经多代技术迭代，疗效与安全性持续提升。在癌症成为全球主要死因、年新增病例超 2,130 万例的背景下，ADC 疗法通过精准机制以及与免疫、化疗的协同，从晚期后线治疗向早期一线推进，重塑治疗格局。得益于 ADC 在实体瘤和血液肿瘤领域的适应症拓展，全球 ADC 市场呈现爆发式增长。全球市场规模从 2019 年的 28 亿美元跃升至 2024 年的 141 亿美元，并预计在 2035 年突破 1227 亿美元。

➢ **HER2、EGFR、TROP-2、B7-H3 均为实体瘤核心治疗靶点，对应 ADC 药物可有效解决难治肿瘤的未满足临床需求。**HER2 ADC 已拓展至 HER2 低表达乳腺癌等人群，重塑乳腺癌治疗格局；EGFR ADC 已获批鼻咽癌适应症，推进肺癌、结直肠癌等多项后期临床，中国药企 EGFRxHER3 双抗 ADC 进入临床关键阶段；TROP-2 ADC 为三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等难治肿瘤提供新方案，多款药物已获批并前移至早期治疗线；B7-H3 ADC 多款候选药已进入 III 期临床，中国药企研发进度领先且国际合作频繁。

➢ **肺癌和乳腺癌是重点研发方向，ADC+IO(肿瘤免疫)成为趋势。**非小细胞肺癌占肺癌病例约 85%，全球及中国发病数持续增长，国内外药企布局 EGFR、TROP2、HER2 等 ADC。乳腺癌为女性最高发恶性肿瘤，ADC 药物已极大改善难治乳腺癌亚型的治疗现状。HR+/HER2 -占比最高、三阴性乳腺癌侵袭性强且治疗选择有限，整体药物市场规模庞大，HER3×EGFR、TROP2、HER2 等是乳腺癌 ADC III 期临床重点靶点。ADC 联合免疫疗法（ADC+IO）凭借协同抗肿瘤、克服耐药的优势，成为肿瘤治疗前沿方向，在尿路上皮癌、非小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤展现突出潜力，当前研发聚焦新一代 ADC 与 PD-(L) 1/VEGF 双特异性抗体等联合方案，国内外正推进多项相关临床研究，是未来肿瘤治疗的重要发展趋势。

➢ **相关公司：**中国药企 ADC 研发与国际化布局活跃，技术持续升级，我们看好具备优质 ADC 技术、拥有出海潜力的创新药企，相关公司如恒瑞医药、百利天恒、科伦博泰、荣昌生物、映恩生物、复宏汉霖等。

风险提示：核心技术迭代风险，热门靶点研发竞争超预期风险，临床研发的安全性与联合疗法不确定性风险，生产工艺与供应链稳定性风险，医保谈判价格承压与商业化不及预期风险，海外市场政策与竞争壁垒风险。

目录

1. 供需：癌症是全球死亡的主要原因之一，全球 ADC 药物市场快速增长 5

1.1 ADC 可以广泛靶向各种癌症，全球 ADC 药物市场快速增长 5

1.2 癌症是全球死亡的主要原因之一，全球药物市场快速增长 11

2. 靶点：HER2、B7-H3、TROP2、EGFR 等 ADC 向多瘤种拓展 13

2.1 HER2 ADC 市场规模高速增长，适应症拓展到 HER2 低表达肿瘤 13

2.2 EGFR ADC 已经获批鼻咽癌，推进 NSCLC、CRC、HNSCC 后期临床 16

2.3 TROP2 ADC 正迎来爆发式增长，从三阴性乳腺癌至非小细胞肺癌 18

2.4 B7-H3 ADC 已处于临床后期开发阶段，小细胞肺癌展现潜力 20

3. 趋势：肺癌和乳腺癌是 ADC 重点研发方向，ADC+IO 正在探索 22

3.1 ADC 破解耐药困局，引领肺癌精准治疗新纪元 22

3.2 ADC 为乳腺癌提供新选择 25

3.3 ADC+IO:ADC+IO 有望成为肿瘤一线用药 28

4. 重点公司 32

4.1 恒瑞医药 32

4.2 百利天恒 33

4.3 科伦博泰 36

4.4 荣昌生物 38

4.5 映恩生物 40

4.6 复宏汉霖 42

5. 风险提示 43

图表目录

图 1： ADC 的结构组件及其作用机制 6

图 2： ADC 演进的细节以及代表性产品及其治疗潜力 7

图 3： 全球及中国 ADC 市场及预测.....8
图 4： 有效载荷设计的在靶脱肿瘤毒性风险与效力的关系.....10
图 5： 2024 年全球及中国主要发病癌症.....12
图 6： 全球及中国肿瘤药市场及预测.....12
图 7： 中国各癌症药物市场及预测（十亿美元）.....13
图 8： 全球其他地区各癌症药物市场及预测（十亿美元）.....13
图 9： 不同肿瘤类型的 HER2+及 HER2 低表达水平的百分比.....14
图 10： 全球 HER2 ADC 市场规模及预测.....14
图 11： 中国乳腺癌（BC）患者细分及治疗方案.....15
图 12： 美国乳腺癌（BC）患者细分及治疗方案.....15
图 13： 全球及中国 EGFR ADC 市场规模及预测.....17
图 14： 全球 TROP2 ADC 市场规模及预测.....18
图 15： B7-H3 在不同癌症类型中的表达率.....20
图 16： 全球及中国 B7-H3 ADC 市场规模及预测.....20
图 17： 中国晚期非小细胞肺癌（NSCLC）治疗范式.....23
图 18： 全球及中国 NSCLC 药物市场规模及预测（十亿美元）.....24
图 19： 全球乳腺癌市场规模及预测.....26
图 20： 肿瘤治疗演变向肿瘤免疫疗法联用 ADC.....28
图 21： Iza-bren 已开展临床研究的癌种（左图中以红字标明）以及 EGFR 和 HER3 在各上皮肿瘤的表达.....34

表 1： ADC 与其他药物的比较.....5
表 2： 前五大商业化 ADC 药物的年度销售额.....8
表 3： ADC 主要实体瘤靶点及相关适应症分析.....9

表 4： 全球 MRCT 阶段的 HER2 ADC（II 期或以上）汇总.....15
表 5： 处于 I/II 期试验及后续阶段的 EGFR ADC 在研药物的全球竞争格局.....17
表 6： 已经获批的 TROP-2 ADC 全球竞争格局.....19
表 7： 处于 I/II 期试验及后续阶段的 B7-H3 ADC 在研药物的全球竞争格局.....21
表 8： 中国及美国非小细胞肺癌的 ADC III 期临床候选药物管线.....24
表 9： 中国和美国的乳腺癌 III 期临床候选药物管线.....27
表 10： 乳腺癌或非小细胞肺癌之 TROP-2 ADC 管线组合与 PD-(L)1 联合治疗的全球竞争格局.....29
表 11： ADC 与 PD-(L)1 双特异性抗体联合疗法临床试验全球竞争格局.....31
表 12： 恒瑞医药各 ADC 药物临床研究数据汇总表.....32
表 13： 百利天恒 EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC Iza-bren(BL-B01D1)临床研究数据汇总表.....35
表 14： 科伦博泰 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（SKB264）各肿瘤临床研究数据总览.....37
表 15： 荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗各肿瘤临床研究数据总览.....39
表 16： 映恩生物 B7-H3 ADC DB-1311 临床数据整理与疗效分析.....41
表 17： 复宏汉霖 HLX43（PD-L1 ADC）关键临床数据汇总.....42

1. 供需：癌症是全球死亡的主要原因之一，全球 ADC 药物市场快速增长

1.1 ADC 可以广泛靶向各种癌症，全球 ADC 药物市场快速增长

抗体药物偶联物（ADC）是一种靶向癌症疗法，融合了单克隆抗体的精准靶向能力与细胞毒素的强效杀伤效力。传统的化疗是抗癌治疗的主要手段，但对癌细胞的选择性有限，经常导致难以忍受的全身毒性。ADC 是利用抗体将细胞毒性药物选择性地输送到肿瘤细胞。这种组合设计有可能减少脱靶毒性，同时允许使用在全身疗法中无法忍受的强效细胞毒性药物，从而改善治疗窗口期和疗效。

ADC 核心包含针对肿瘤相关抗原的单克隆抗体、连接子及细胞毒性有效载荷三大组分。临床表现由靶点选择与抗体工程设计、连接子化学特性、有效载荷作用机制与效力及 DAR（药物抗体比）调控四大设计支柱决定。连接子通过共价键连接抗体和高效细胞毒性载荷（多为微管蛋白抑制剂、DNA 损伤剂或拓扑异构酶抑制剂），需满足体循环稳定、肿瘤部位精准释放的要求，分可切割与不可切割两类，前者更易配合载荷产生旁观者效应。其作用机制精准闭环：ADC 通过抗体识别结合肿瘤细胞表面过表达抗原后被内吞，连接子在胞内裂解释放载荷诱导细胞凋亡，可穿透细胞膜的载荷还能通过局部扩散产生旁观者效应，清除邻近低抗原或异质抗原表达的肿瘤细胞。这种设计将细胞毒性集中于肿瘤内部，降低全身性暴露，相较于传统化疗及早期靶向疗法，既增强肿瘤特异性杀伤、减少正常组织脱靶毒性，又提升治疗指数，实现高效力药物的安全应用。

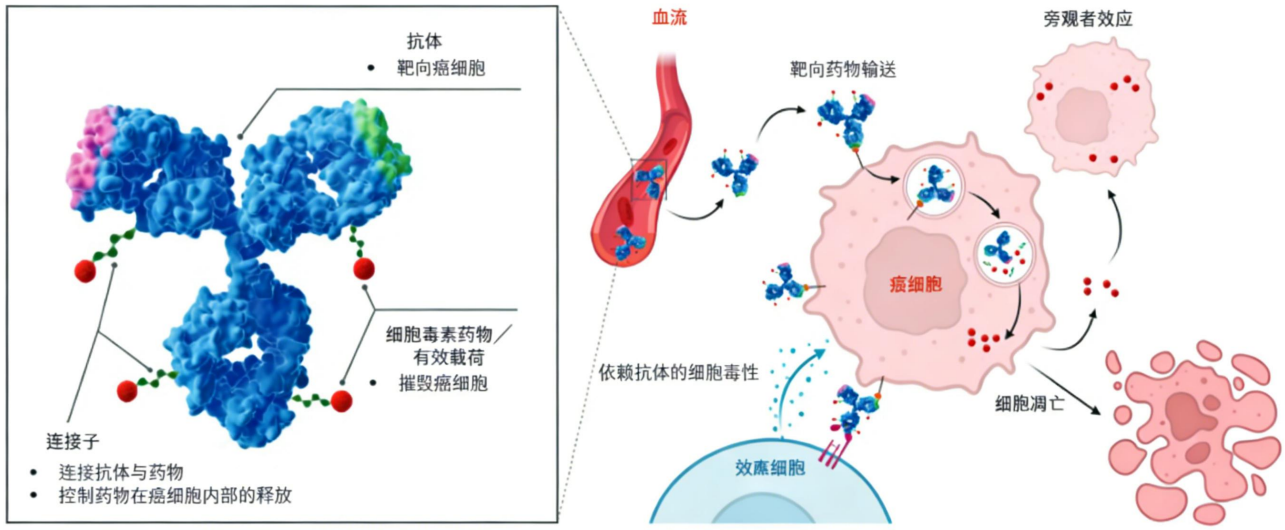
表 1：ADC 与其他药物的比较

药物类型	优点	缺点/局限性
抗体	靶向特异性：可识别癌细胞或其他细胞上的特定抗原，中断癌细胞生长的信号通路	细胞毒性不足：无法直接杀死癌细胞；对部分癌症存在局限性：部分抗体可能作用于健康细胞，引发副作用；存在耐药性
化疗	直接细胞毒性：破坏癌细胞分裂时的细胞核，可直接摧毁癌细胞	全身细胞毒性：药物随血液循环影响全身，会损伤健康细胞与组织，降低患者生活质量；药物选择受限：强效细胞毒性药物可能损害健康细胞，部分患者无法使用；存在耐药性
小分子抑制剂	靶向特异性：以癌细胞内的酶为靶点，阻断特定通路以抑制癌细胞生长	脱靶毒性：靶向性不如抗体，可能影响健康细胞的多种生化反应；存在耐药性
ADC	1.靶向特异性及选择性：抗体部分提供精准的癌症靶向性，将药物精准导向癌细胞；2.强效细胞毒性：化疗	

药物类型	优点	缺点/局限性
	药物载荷具有高细胞毒性，可有效摧毁癌细胞，且因靶向性可使用更大剂量；3.克服耐药性：优化的抗体与有效载荷组合可减少甚至克服耐药性；4.旁观者效应：优化连接子提升疗效与安全性，可加大用药剂量；5.扩大治疗窗口：可偶联多种有效载荷生成多种药物，提供多样化治疗选择；6. 联合疗法适配性：与化疗、免疫疗法等联合使用是克服耐药的公认策略	

资料来源：《迈威生物招股说明书（第一次呈交）2025-8-9》，山西证券研究所

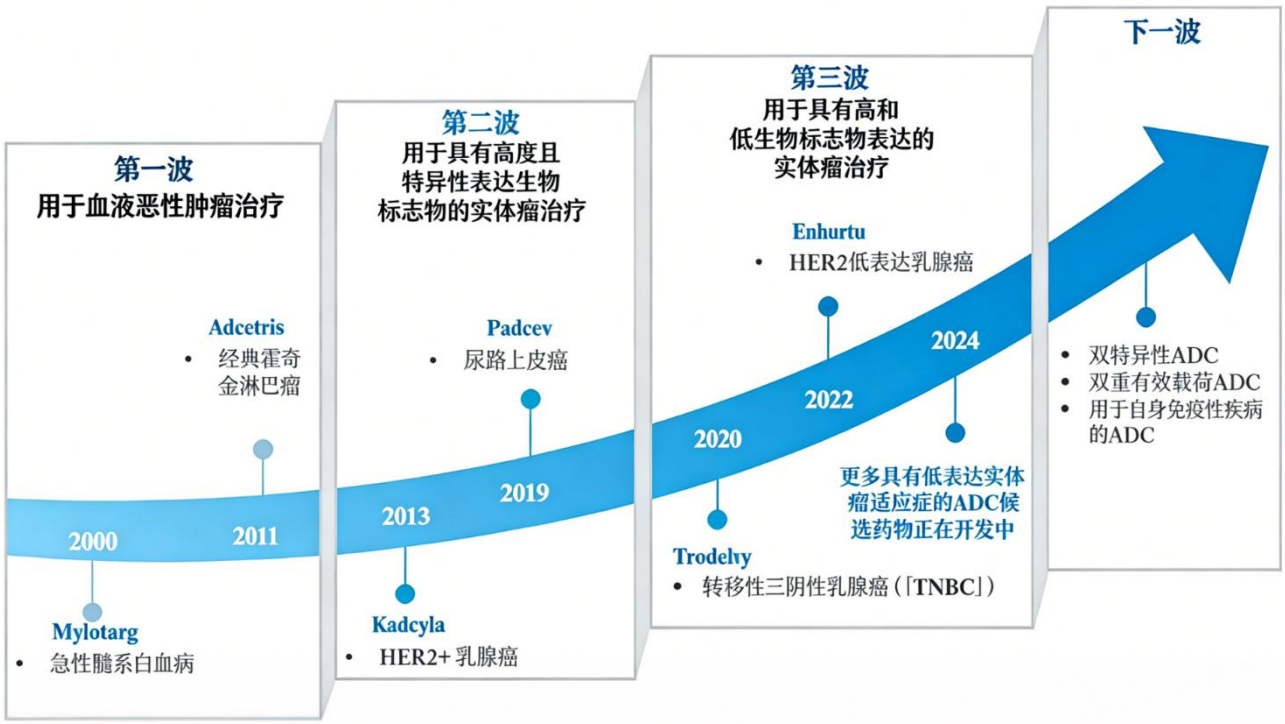
图 1：ADC 的结构组件及其作用机制



资料来源：《明宇制药招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引灼实咨询数据，山西证券研究所

历经数代技术迭代，ADC 已从连接子不稳定、活性有限的异质结构，发展为采用人源化/全人源抗体、高活性载荷并优化连接子稳定性与偶联方法的精准设计，新一代 ADC 通过定点偶联技术与 DAR 优化，进一步提升药物均质性、药代动力学特性及疗效，降低非靶向毒性，且向双特异性、多特异性结构拓展，通过多抗原结合提升肿瘤选择性，为其在实体瘤及血液恶性肿瘤领域的广泛应用奠定基础。

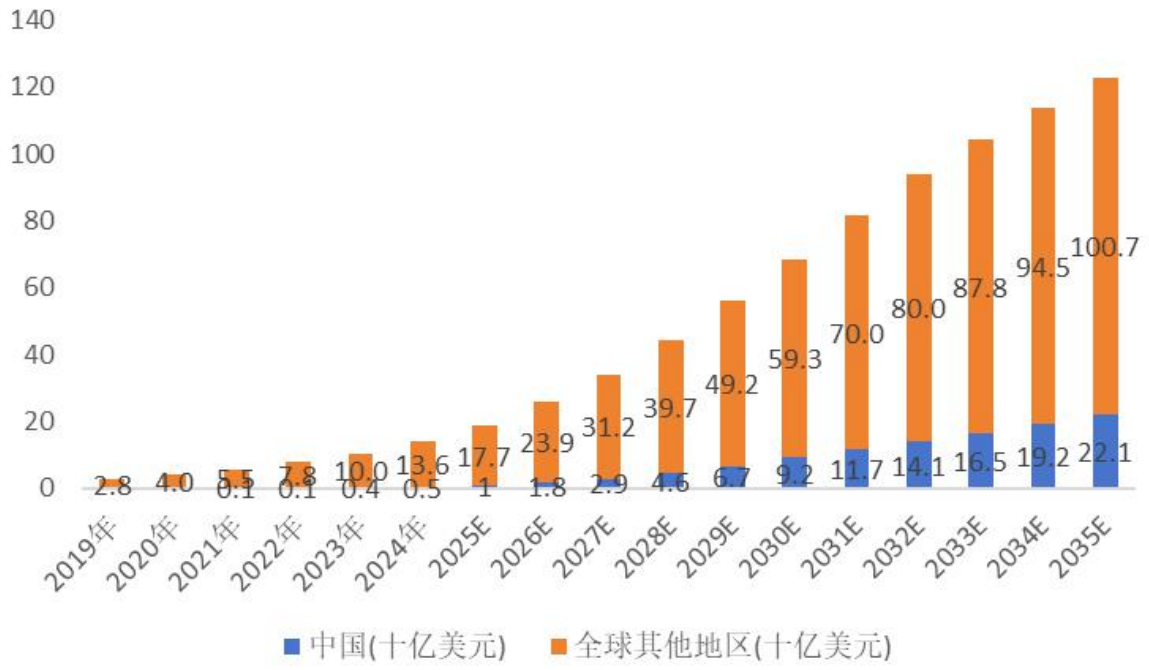
图 2：ADC 演进的细节以及代表性产品及其治疗潜力



资料来源：《博锐生物招股说明书（第一次呈交）2026-1-6》援引 FDA、国家药监局、弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

全球 ADC 市场呈现强劲增长态势，中国 ADC 市场自 2020 年首款药物获批以来也进入快速发展阶段。全球 ADC 药物市场从 2019 年的 28 亿美元快速增长至 2024 年的 141 亿美元，复合年增长率为 37.9%。预计市场将保持强劲增长，到 2030 年达到 685 亿美元，到 2035 年将达到 1,227 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 30.1%，及 2030 年至 2035 年的复合年增长率为 12.4%。在中国，随着首款 ADC 药物于 2020 年获批，中国 ADC 药物市场规模亦预计从 2024 年的 5 亿美元迅速增长至 2030 年的 92 亿美元，复合年增长率为 60.1%，并进一步增至 2035 年的 221 亿美元，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 19.1%。全球 ADC 市场具有巨大潜力，2024 年，前五大商业化 ADC 药物的年度销售额均超过 10 亿美元。

图 3：全球及中国 ADC 市场及预测



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

表 2：前五大商业化 ADC 药物的年度销售额

商标名	产品	公司	适应症	靶点	首次批准日期	2023 年	2024 年
优赫得	德曲妥珠单抗	第一三共／AstraZeneca	非小细胞肺癌、乳腺癌、胃癌、实体瘤	HER2	FDA：2019 年 12 月 20 日；PMDA：2020 年 3 月 25 日；EMA：2021 年 1 月 18 日；国家药监局：2023 年 2 月 21 日	~27 亿美元	~39 亿美元
赫赛莱	恩美曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌	HER2	FDA：2013 年 2 月 22 日；EMA：2013 年 11 月 15 日；PMDA：2013 年 9 月 20 日；国家药监局：2020 年 1 月 21 日	~22 亿美元	~23 亿美元
安适利	本妥昔单抗	Seagen／武田	淋巴瘤	CD30	FDA：2011 年 8 月 19 日；EMA：2012 年 10 月 25 日；PMDA：2014 年 1 月 17 日；国家药监局：2020 年 5 月 12 日	~15 亿美元	~19 亿美元
Padcev	恩诺单抗	安斯泰来／Seagen	尿路上皮癌、膀胱癌	Nectin-4	FDA：2019 年 12 月 18 日；EMA：2022 年 4 月 13 日；PMDA：2021 年 9 月 27 日；国家药监局：2024 年 8 月 13 日	~12 亿美元	~26 亿美元
拓达维	戈沙妥珠单抗	吉利德科学	乳腺癌	TROP2	FDA：2020 年 4 月 22 日；EMA：2021 年 11 月 22 日；国家药监局：2022 年 6 月 7 日；PMDA：2024 年 9 月 24 日	~11 亿美元	~13 亿美元

资料来源：《迈威生物招股说明书（第一次呈交）2025-8-9》援引弗若斯特沙利文分析数据，山西证券研究所

根据治疗领域，ADC 药物及其靶点可分为实体瘤和血液系统恶性肿瘤两大方向。在实体瘤领域，主要靶点包括 HER2、TROP2、Nectin-4、FRα、c-Met、FIII、EGFR、B7-H3、CLDN18.2、DLL3、ROR1 及 HER3 等。已获批适应症：鼻咽癌（NPC）、HER2 阳性乳腺癌（HER2+BC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC）、三阴性乳腺癌（TNBC）、胃癌（GC）、尿路上皮癌（UC）、宫颈癌（CC）等。在血液系统恶性肿瘤领域，主要靶点包括 CD19、BCMA、CD79B、CD22、CD30、CD33，已获批适应症：弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）、B 细胞急性淋巴细胞白血病（B-ALL）、急性髓系白血病（AML）、多发性骨髓瘤（MM）等，处于临床开发阶段的靶点包括 CD20、CD37、CD70、IL3RA 等。

表 3：ADC 主要实体瘤靶点及相关适应症分析

靶点	主要适应症
HER2	NSCLC、GC、UC、HER2+BC、HER2 低表达 BC
TROP2	HR+HER2-BC、NSCLC、TNBC、nSq-NSCLC
FRa	OC、EC
c-Met	nsq-NSCLC
FIII	CC、PC
Nectin-4	UC、MIBC
EGFR	NSCLC、TNBC、SCLC、ESCC、UC、NPC
CLDN18.2	GC、PC
B7-H3	SCLC、NSCLC、CRPC、ESCC
DLL3	SCLC、NET
ROR1	GC、nsq-NSCLC
HER3	TNBC、HER2 阳性 BC、BC、nsq-NSCLC、UC、TNBC、NSCLC、ESCC

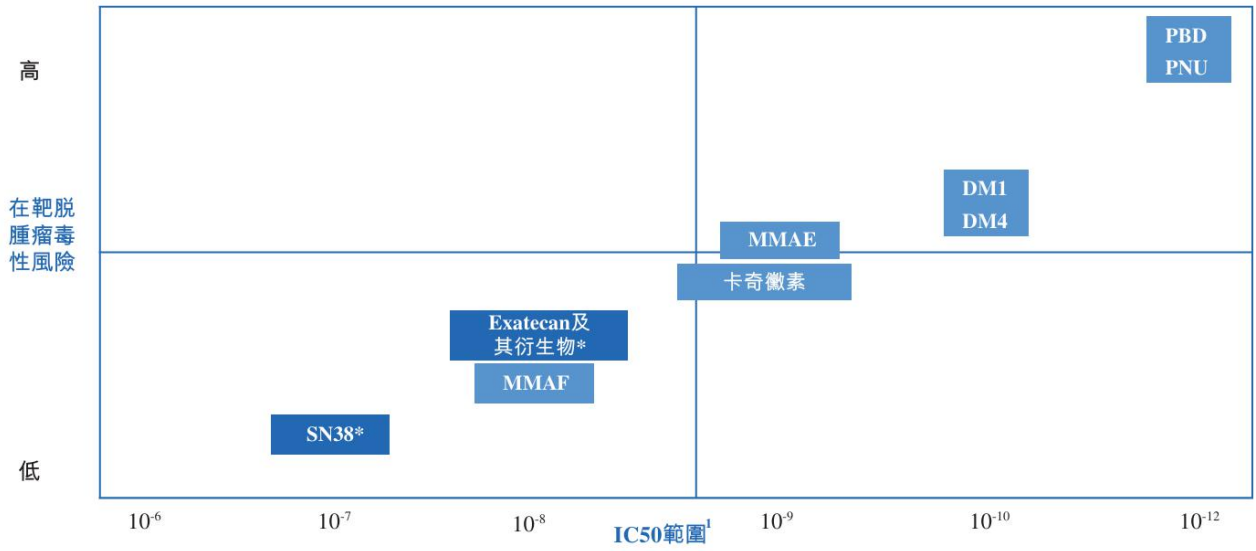
资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引 FDA、国家药监局、弗若斯特沙利文，山西证券研究所（附注：上图中的「主要靶点」乃根据已获批的 ADC 药物数量及处于临床开发阶段的在研药物数量定义。缩写：AML=急性髓系白血病；B-ALL=B 细胞急性淋巴细胞白血病；BC=乳腺癌；CC=宫颈癌；CRPC=去势抵抗性前列腺癌；DLBCL=弥漫性大 B 细胞淋巴瘤；EC=子宫内膜癌；ESCC=食管鳞状细胞癌；GC=胃癌；MIBC=肌层浸润性膀胱癌；NET=神经内分泌肿瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小细胞肺癌；nsqNSCLC=非鳞状非小细胞肺癌；OC=卵巢癌；PC=胰腺癌；TNBC=三阴性乳腺癌；UC=尿路上皮癌。）

拓扑异构酶抑制剂通过干扰 DNA 修复机制诱导细胞凋亡，其衍生物作为有效载荷在抗体药物偶联物中具有重要应用价值。

ADC 药物有效载荷设计是其研发关键，需小分子量以保障组织渗透、缩短半衰期降低脱靶毒性，同时在肿瘤微环境维持有效浓度。设计核心为选适配肿瘤的高活性细胞毒性药物及作用机制，近年该领域进展显著：拓扑异构酶抑制剂相较 MMAE 等传统有效载荷更具优势，其能产生旁观者杀伤效应、活性高、作用机制有效且易与连接子结合，以依沙替康(exatecan)衍生物为代表的该类载荷可平衡活性与瘤外毒性，实现强效抗肿瘤且低健康组织损伤。

DNA 靶向有效载荷分 DNA 损伤剂（卡奇霉素类、PBD 类等）和拓扑异构酶抑制剂；拓扑异构酶 I 抑制剂多为喜树碱衍生物（依沙替康、SN38、DXd 等），拓扑异构酶 II 则切割双链 DNA，这类酶核内表达，负责调控修复 DNA 超螺旋/缠结，可切割、修复并重新连接 DNA 链。拓扑异构酶抑制剂通过结合 DNA-拓扑异构酶复合物抑制其修复机制，引发 DNA 损伤和细胞凋亡，包含喜树碱（CPT）及非喜树碱基化合物。天然植物碱 CPT 水溶性差，其衍生物因中等细胞毒性、低纳摩尔级 IC50，成为主流 ADC 有效载荷，DXd、SN-38 等衍生物已成功与抗体偶联并获批。

图 4：有效载荷设计的在靶脱肿瘤毒性风险与效力的关系



资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 ENA 2022、Frost & Sullivan 数据，山西证券研究所（注：IC50 范围指物质抑制 50%的特定生物或生化功能的浓度范围。IC50 范围在此用于测量及比

较不同有效载荷的效力；*基于拓扑异构酶抑制剂的有效载荷。）

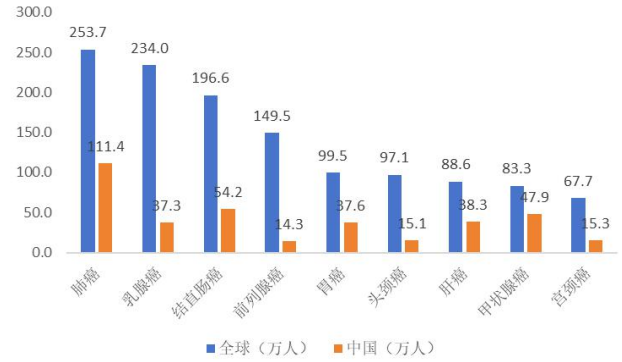
1.2 癌症是全球死亡的主要原因之一，全球药物市场快速增长

癌症是一类涉及异常细胞生长并具有扩散或转移至身体其他部位潜能的疾病，是全球范围内导致死亡的主要原因之一。在历史上，癌症治疗经历了漫长的发展过程，并在全球持续的创新和科学突破中不断演进。如今，主要的癌症治疗范式包括手术、放射治疗、化学治疗、靶向治疗及免疫治疗。抗体偶联药物（ADC）结合了抗体的靶向特异性和细胞毒素的效力，正崛起为新一代癌症疗法，通过精确的肿瘤靶向，提供增强的疗效并降低全身毒性。

2024 年，全球新增癌症病例 21.3 百万例，预计这一数字到 2030 年将增至 24.5 百万例。2024 年，中国新增癌症病例 5.0 百万例，预计到 2030 年将增至 5.5 百万例。近年来，全球抗肿瘤药物市场显著扩大，从 2019 年的 1,435 亿美元增长至 2024 年的 2,533 亿美元，CAGR 12.0%，并预计将于 2030 年进一步增长至 4,525 亿美元，并于 2035 年增长至 7,027 亿美元，2024 年至 2030 年的 CAGR 为 10.2%，2030 年至 2035 年的 CAGR 为 9.2%。中国抗肿瘤药物市场亦从 2019 年的人民币 1,827 亿元增长至 2024 年的人民币 2,582 亿元，CAGR 为 7.2%，并预计将于 2030 年进一步扩大至人民币 5,273 亿元，于 2035 年达到人民币 10,420 亿元，2024 年至 2030 年的 CAGR 为 12.6%，2030 年至 2035 年的 CAGR 为 14.6%。

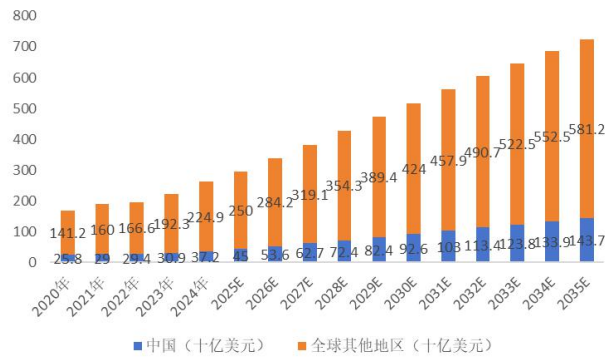
肿瘤领域是全球药品市场中最大且增长最快的治疗领域。全球肿瘤药物市场从 2020 年的 1,670 亿美元增长至 2024 年的 2,621 亿美元，年复合增长率为 11.9%，预计到 2035 年将达到 7,249 亿美元，2024 年至 2035 年的复合年增长率为 9.7%。与此同时，中国肿瘤药物市场从 2022 年的 258 亿美元增长至 2024 年的 372 亿美元，复合年增长率为 9.6%，预计到 2035 年将达到 1,437 亿美元，2024 年至 2035 年的复合年增长率为 13.1%。

图 5：2024 年全球及中国主要发病癌症



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引 Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

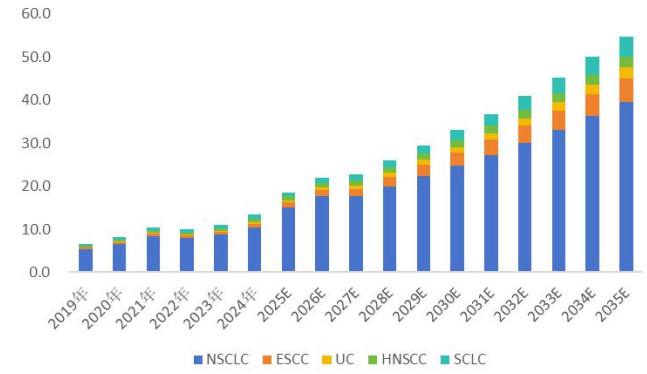
图 6：全球及中国肿瘤药市场及预测



资料来源：《先声在明招股说明书（第一次呈交）2026-1-9》援引灼实咨询数据，山西证券研究所

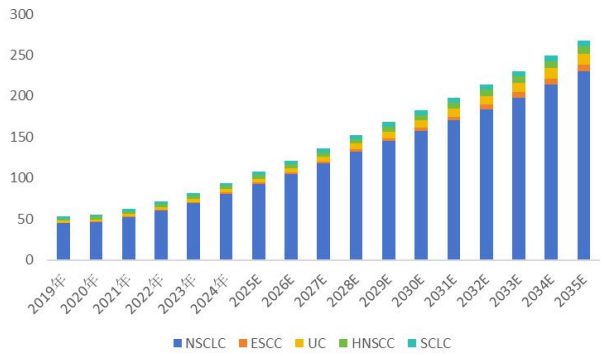
全球及中国在非小细胞肺癌（NSCLC）、食管鳞癌（ESCC）、尿路上皮癌（UC）、头颈鳞状细胞癌（HNSCC）和小细胞肺癌（SCLC）等癌症药物市场均呈现显著增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，全球范围内，NSCLC 市场规模最大，从 2019 年的 502 亿美元增至 2024 年的 912 亿美元，预计 2035 年将达 2,696 亿美元；ESCC 市场增速突出，2024-2030 年复合年增长率预计为 20.1%。中国市场增速普遍高于全球，例如中国 NSCLC 药物市场 2019-2024 年复合年增长率为 14.7%，2024-2030 年预计进一步提升至 15.4%；ESCC 药物市场在 2024-2030 年间的复合年增长率预计更高达 24.0%。整体来看，各癌种药物市场均处于快速扩张阶段，尤其中国市场增长更为强劲，反映出临床需求持续释放与创新药物加速可及带来的市场动力。

图 7：中国各癌症药物市场及预测（十亿美元）



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

图 8：全球其他地区各癌症药物市场及预测（十亿美元）



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

2. 靶点：HER2、B7-H3、TROP2、EGFR 等 ADC 向多瘤种拓展

2.1 HER2 ADC 市场规模高速增长，适应症拓展到 HER2 低表达肿瘤

HER2 ADC 靶向经典癌症治疗靶点，市场规模亦高速增长态势。HER2 是 HER 家族的细胞表面受体蛋白，核心调控细胞生长、分裂与存活，其经配体结合或过表达激活后，会与家族其他成员二聚化并激活 PI3K/AKT、MAPK/ERK 等下游信号通路，进而促进细胞增殖、抑制凋亡，增强细胞迁移和侵袭能力，该蛋白在正常组织中低水平表达，却会在肿瘤细胞中因过表达异常激活，推动肿瘤细胞生长存活和各类癌症进展，也因此成为成熟的癌症药物靶点 HER2 ADC 更是其靶向治疗中最成功的策略之一。HER2 ADC 在主要适应症乳腺癌中，HER2 阳性（15-30%）与 HER2 低表达（45-55%）患者合计占比高达 60-85%，新一代 HER2 ADC 通过覆盖“低表达”人群扩容市场。同时，在卵巢癌、子宫内膜癌、结直肠癌等其他多种实体瘤中，HER2 阳性与低表达也占据了显著比例，共同构成了庞大的、远未被完全满足的患者群体。其中全球第一款靶向 HER2 的 ADC Kadcyla®于 2013 年获批，伴随临床应用与市场需求提升，

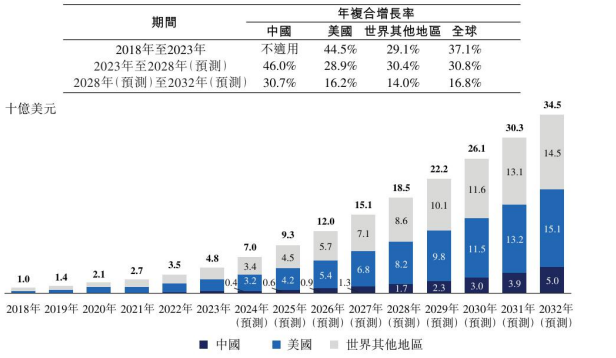
全球 HER2 ADC 市场于 2023 年增至 48 亿美元，2018 年起年复合增长率达 37.1%，该市场还预计在 2023-2028 年、2028-2032 年分别按 30.8%、16.8%的年复合增长率增长，并于 2032 年达到 345 亿美元。

图 9：不同肿瘤类型的 HER2+及 HER2 低表达水平的百分比

癌症	HER2+ (IHC 3+或IHC 2+/ISH+)	HER2 低表达 (IHC 2+/ISH-或IHC 1+)
乳腺癌	15-30%	45-55%
子宫内膜癌	17-30%	47-53%
卵巢癌	20-30%	60-70%
结直肠癌	5-6%	45-50%
胃癌	9-38%	30-35%
食管癌	7-22%	不适用
非小细胞肺癌	7-23%	不适用

资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引文献综述、Frost & Sullivan，山西证券研究所

图 10：全球 HER2 ADC 市场规模及预测

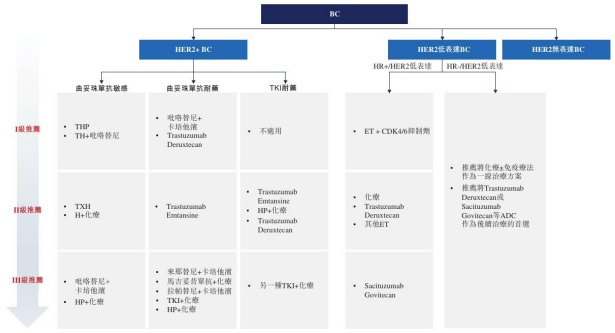


资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 Frost & Sullivan 数据，山西证券研究所

HER2 ADC 正深刻重塑着乳腺癌的治疗格局，其应用已从传统的 HER2 阳性人群显著拓展至 HER2 低表达等更广泛的患者群体。乳腺癌（BC）当前的治疗格局主要包括化疗、单克隆抗体（“mAb”）、免疫检查点抑制剂（如 PD-(L)1 抑制剂）及小分子抑制剂（如 CDK4/6 抑制剂）以及 ADC，而 ADC 是一种新治疗方式。截至 2025 年 4 月 7 日，Kadcyla®及 Enhertu®是仅有的两款于美国及中国均获批用于 BC 的 HER2 ADC。过往 HER2 ADC 被设计为靶向 HER2+BC 并认为仅对 HER2+BC 有效。然而，HER2+ BC 患者占 BC 患者群体总数的比例不到三分之一，因而 HER2 低表达及 HER2 无表达人群得不到治疗。ADC 设计的最新进展（包括开发基于拓扑异构酶抑制剂的有效载荷）使 HER2 ADC 成功用于 HER2 低表达 BC 患者。截至 2025 年 4 月 7 日，仅有 HER2 ADC（Enhertu®）获批用于治疗 HER2 低表达 BC，且仅适用于既往在复发转移阶段接受过化疗或在辅助化疗期间或结束后六个月内疾病复发的患者，凸显了庞大的 HER2 低表达或无表达患者群体中未获满足的需求。有三款 HER2 ADC（包

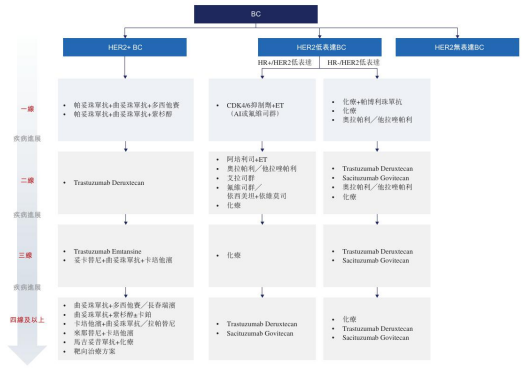
括 Enhertu®）正处于全球多区域临床试验（MRCT）阶段的 III 期临床开发或更后的阶段。

图 11：中国乳腺癌（BC）患者细分及治疗方案



资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 CSCO 2024、NCCN 2024、A review of treatment options in HER2-low breast cancer and proposed treatment sequencing algorithm 、 Frost & Sullivan 数据，山西证券研究所

图 12：美国乳腺癌（BC）患者细分及治疗方案



资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 CSCO 2024、NCCN 2024、A review of treatment options in HER2-low breast cancer and proposed treatment sequencing algorithm 、 Frost & Sullivan 数据，山西证券研究所

表 4：全球 MRCT 阶段的 HER2 ADC（II 期或以上）汇总

药物名称	公司	适应证	试验阶段	首次发布日期[3]	地区
DS-8201	第一三共/阿斯利康	携带 HER2 外显子 19 或 20 突变的 NSCLC	III 期	2021 年 9 月	全球
		胆道癌	III 期	2024 年 6 月	全球
		HER2 低表达或 HER2 无表达 BC	III 期	2024 年 9 月	全球
		HER2+，pMMR EC	III 期	2024 年 11 月	全球
		HER2 过度表达 CRC	II 期	2021 年 2 月	全球
		HER2 表达肿瘤（包括 EC）	II 期	2020 年 7 月	全球
DB-1303/BNT323	映恩生物/BioNTech	HR+/HER2 低表达 BC	III 期	2023 年 8 月	全球
		HER2 表达 EC	III 期	2024 年 4 月	全球
SYD985	Byondis	HER2+ BC	NDA[2]	2022 年 7 月	全球
		HER2 表达 EC	II 期	2019 年 12 月	全球
ARX788	Ambrx/Novo Codex	HER2+ BC	II 期	2021 年 4 月	全球
RC48	荣昌生物/Seagen	HER2 表达 UC	II 期	2021 年 5 月	全球

药物名称	公司	适应证	试验阶段	首次发布日期[3]	地区
		HER2 表达实体瘤（包括 EC）	II 期	2023 年 8 月	全球
DX126-262	多禧生物	HER2+ BC	II 期	2021 年 8 月	全球

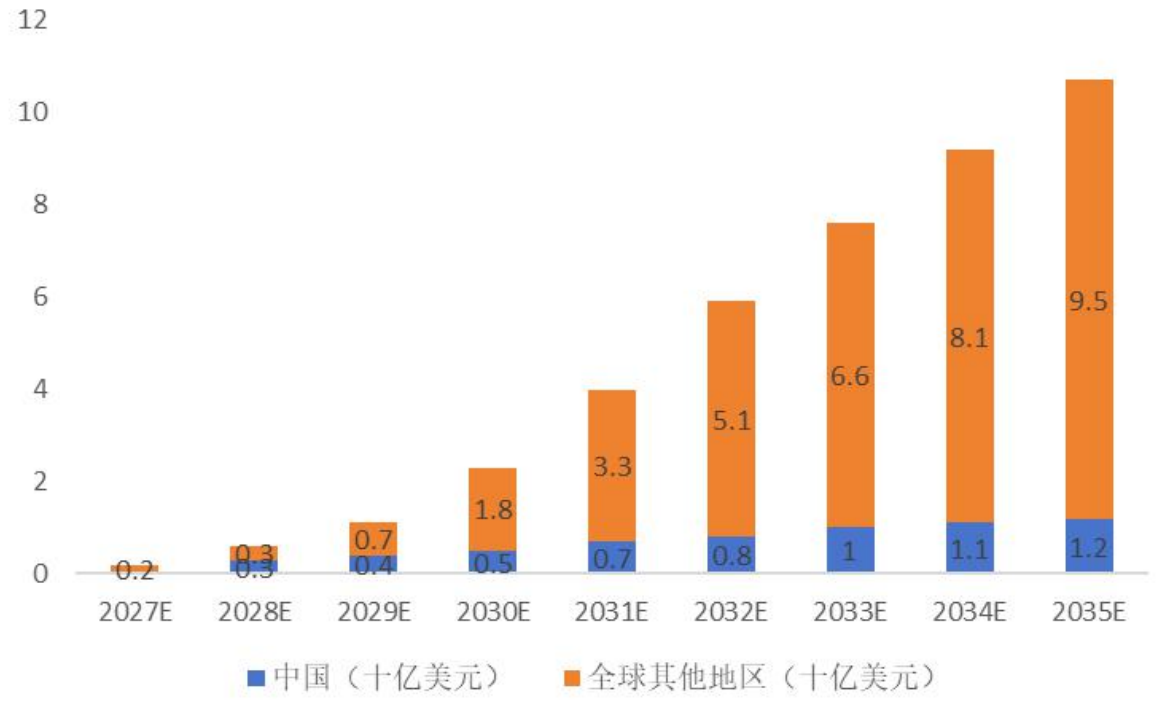
资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 Clinicaltrials.gov、药审中心、Frost & Sullivan，山西证券研究所

2.2 EGFR ADC 已经获批鼻咽癌，推进 NSCLC、CRC、HNSCC 后期临床

EGFR ADC 已经获批鼻咽癌，推进 NSCLC、CRC、HNSCC 后期临床。表皮生长因子受体（EGFR）是一种跨膜糖蛋白，属于 ErbB 受体酪氨酸激酶家族。EGFR 信号通路在调节细胞增殖、存活和转移中发挥关键作用。EGFR 的过表达在多种实体瘤的致癌机制中起关键作用，包括头颈癌、乳腺癌、肺癌及结直肠癌，这使其成为癌症治疗中极具潜力的治疗靶点。美佑恒®（维贝柯妥塔单抗）为全球唯一获批用于治疗鼻咽癌（NPC）的 EGFR ADC。处于临床开发阶段的 EGFR ADC 适应症包括非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌及胃癌等。随着首款 EGFR ADC 于 2025 年获批，全球 EGFR ADC 市场预计于 2030 年达到 24 亿美元，并进一步扩大至 2035 年的 108 亿美元。中国的 EGFR ADC 市场规模预计将在 2030 年达到 5 亿美元，并于 2035 年达到 12 亿美元。

全球针对 EGFR 靶点的抗体药物偶联物研发是重要方向，多家中国药企处于领先地位。BLB01D1（百利天恒）作为全球首创的 EGFR/HER3 双特异性 ADC，已针对鼻咽癌提交上市申请，并在非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌、食管癌等超过十种实体瘤中开展 III 期研究，其联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 II 期研究甚至报告了 100%的客观缓解率。石药创新的 SYS6010（靶向 EGFR）在经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变阳性晚期 NSCLC 适应症上已进入 III 期临床，并获得了中国国家药品监督管理局突破性治疗认定及美国 FDA 的三项快速通道资格。恒瑞医药的 FH-006（靶向 EGFR/B7-H3）也已启动 II 期临床试验，探索其联合方案治疗晚期 NSCLC。此外，科伦博泰的 SKB571（靶向 EGFR/c-Met）等一批双特异性 ADC 药物也已进入 II 期临床阶段，适应症同样聚焦于肺癌等实体瘤。与此同时，映恩生物、君实生物、普米斯生物等公司也各有其 EGFR 靶向 ADC（多为双特异性，如针对 EGFR/HER3 或 EGFR/c-Met）处于 I/II 期临床阶段，适应症广泛覆盖各类实体瘤

图 13：全球及中国 EGFR ADC 市场规模及预测



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

表 5：处于 I/II 期试验及后续阶段的 EGFR ADC 在研药物的全球竞争格局

在研药物	公司	适应症	临床阶段	靶点	首次公示日期	临床试验地点
BLB01D1	百利天恒	NPC	BLA	EGFR/HER3	2025/11/21	中国
SYS6010	石药创新	NSCLC	III 期	EGFR	2024/8/26	中国
FH-006	恒瑞	NSCLC	II 期	EGFR/B7-H3	2025/11/3	中国
SKB571	科伦博泰	NSCLC	II 期	EGFR/c-Met	2025/10/20	中国
VBC101	橙帆医药	实体瘤	I/II 期	EGFR/c-Met	2025/8/22	中国、美国
BNT3212	普米斯生物	实体瘤	I/II 期	EGFR/HER3	2025/8/20	中国、澳大利亚
DB-1418	映恩生物	实体瘤	I/II 期	EGFR/HER3	2025/6/26	美国
KY0301	科弈(浙江)药业	NSCLC、CRC、实体瘤、HNSCC、胃癌	I/II 期	EGFR/c-Met	2025/4/14	中国
JS212	君实生物	实体瘤	I/II 期	EGFR/HER3	2025/3/21	中国
PRO1286	Genmab	实体瘤	I/II 期	EGFR/c-Met	2024/11/12	中国、美国

资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引 CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利

文数据，山西证券研究所

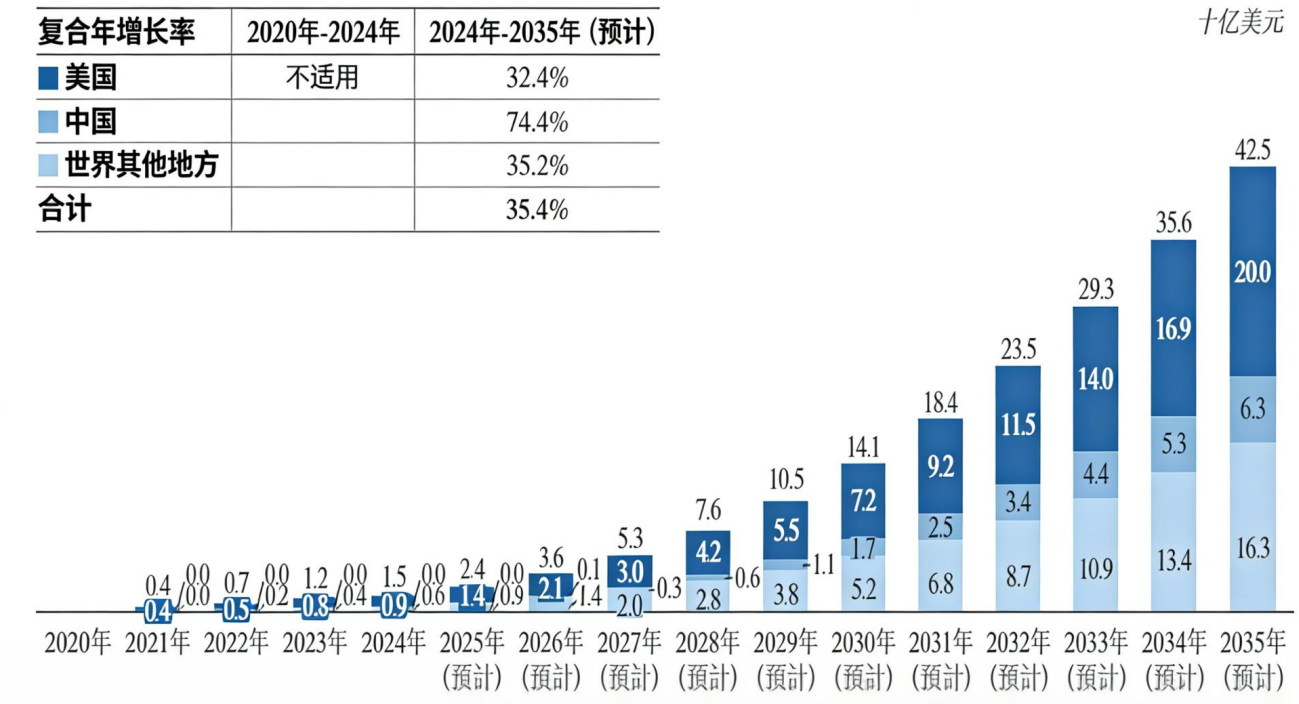
2.3 TROP2 ADC 正迎来爆发式增长，从三阴性乳腺癌至非小细胞肺癌

TROP-2 ADC 为三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌等缺乏有效治疗方案的晚期患者提供了新的治疗方向。TROP-2 是一种跨膜蛋白，在胚胎及器官发育中起关键作用，正常组织中表达量较低，却在多种实体瘤中过度表达，且与肿瘤生长、侵袭及转移密切相关。这种表达差异使 TROP-2 成为抗体偶联药物（ADC）极具潜力的合理靶点，尤其适用于高发或难治性癌症，以及可操作靶点和持久治疗方案匮乏的晚期病程。TROP-2 ADC 由特异性识别 TROP-2 的单克隆抗体、连接子和强效细胞毒性载荷构成，与肿瘤细胞表面 TROP-2 结合后内吞入细胞，连接子裂解释放载荷诱导癌细胞凋亡。若载荷可穿透细胞膜，还能产生旁观者效应，杀灭 TROP-2 低表达或异质性表达的邻近肿瘤细胞，适用于分子异质性肿瘤，相较传统化疗提供差异化治疗。临床开发中，TROP-2 ADC 以单药及与免疫疗法、化疗、靶向药联合的形式推进，全球研究聚焦于三阴性乳腺癌（TNBC）、HR+/HER2-乳腺癌、尿路上皮癌及非小细胞肺癌（NSCLC），这些适应症兼具高度未满足医疗需求、明确机制依据及可整合的既定治疗路径。

全球与中国 TROP-2 ADC 市场正迎来爆发式增长。首款 TROP-2 ADC 于 2020 年获 FDA 批准，2022 年又获国家药监局核准，既为该类药物提供了早期临床验证，也在美国、中国确立了监管路径。在此基础上，全球 TROP-2 ADC 市场规模预计 2024 年达 15 亿美元，2035 年前增至 425 亿美元，2024-2035 年复合年增长率为 35.4%，这一增长源于获批适应症的推广、标签扩展、治疗线向早期推进及新一代候选药推出。

图 14：全球 TROP2 ADC 市场规模及预测

复合年增长率	2020年-2024年	2024年-2035年 (预计)
美国	不适用	32.4%
中国		74.4%
世界其他地方		35.2%
合计		35.4%



资料来源：《明宇制药 招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引 FDA、国家药监局、灼实咨询数据，山西证券研究所

三种 TROP-2 抗体偶联药物已获得监管批准，其适应症涵盖三阴性乳腺癌、非小细胞肺癌及 HR+/HER2一乳腺癌。近期决策已将该类别推前至更早期的临床阶段：Sac-TMT 与 Dato-DXd 已获准用于二线治疗局部晚期或转移性表皮生长因子受体突变型非小细胞肺癌 (EGFRmt NSCLC)，而 Dato-DXd 则获准用于二线及后续治疗转移性 HR+/HER2一乳腺癌。

表 6：已经获批的 TROP-2 ADC 全球竞争格局

药物名称	公司	适应症	治疗线	首次批准日期	国家
芦康沙妥珠单抗（嘉泰莱 ®）	科伦博泰 / 默克	TNBC	3L+	2024 年 11 月 28 日	中国
		EGFR 突变型非鳞状非小細胞肺癌	3L+	2025 年 3 月 4 日	中国
		EGFR 突变型非鳞状非小細胞肺癌	2L+	2025 年 10 月 11 日	中国
德达博妥单抗（Datroway®/ 达卓优 ®）	第一三共 / 阿斯利康	HR+ HER2-BC	3L+	2025 年 1 月 17 日	美国
		EGFR 突变型非小細	3L+	2025 年 6 月 23 日	美国

		胞肺癌			
		HR+ HER2-BC	3L+	2025 年 8 月 22 日	中国
赛妥珠单抗 / 戈沙妥珠单抗（Trodelvy®/ 拓达维 ®）	吉利德科学	TNBC	3L+	2020 年 4 月 22 日	美国
		HR+ HER2-BC	3L+	2023 年 2 月 3 日	美国
		TNBC	3L+	2022 年 6 月 7 日	中国
		HR+ HER2-BC	3L+	2025 年 3 月 18 日	中国

资料来源：《明宇制药 招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引 FDA、国家药监局、灼实咨询数据，山西证券研究所

2.4 B7-H3 ADC 已处于临床后期开发阶段，小细胞肺癌展现潜力

B7-H3 是 ADC 开发的理想靶点和多种癌症类型的潜在支柱治疗靶点。B7-H3（CD276）作为 B7 免疫检查点蛋白家族的重要成员，在肿瘤发生中通过免疫和非免疫双重途径发挥促瘤作用，免疫层面会抑制 T 细胞、NK 细胞活性并减少细胞因子产生，进而促进肿瘤免疫逃逸，非免疫层面则能激活 AKT、STAT3 等信号通路，直接驱动肿瘤进展、转移和化疗耐药；该靶点在正常组织中表达有限，却在结直肠癌、肾癌、胰腺癌、肺癌、BC、前列腺癌等多种实体瘤中过度表达，高表达常提示预后不良，也正因这些特性，它成为肿瘤领域的研究热点。

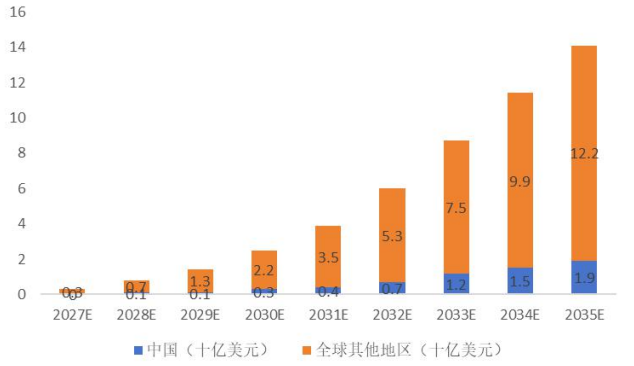
B7-H3 ADC 拥有巨大潜力，预计将在未来十年成为肿瘤治疗重要药物。目前全球尚无 B7-H3 ADC 药物获批，但多个候选药物已处于临床后期开发阶段，针对的适应症包括转移性去势抵抗性前列腺癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌等晚期实体瘤。中国药企（如宜联生物、翰森制药等）在该领域研发进度领先，贡献了多数进入三期临床的候选药物，预示着中国将在这一创新药赛道占据重要地位。首款 B7-H3 ADC 预计于 2026 年获批，全球 B7-H3 ADC 市场预计将于 2030 年增至 24 亿美元，及于 2035 年增至 141 亿美元。在中国，B7-H3 ADC 市场预计将于 2030 年达到 3 亿美元，并于 2035 年显著扩大至 19 亿美元。

图 15：B7-H3 在不同癌症类型中的表达率

图 16：全球及中国 B7-H3 ADC 市场规模及预测

癌症	B7-H3 表达
去势抵抗性前列腺癌	93%
肝细胞癌	92%
非小细胞肺癌	74%
小细胞肺癌	65%
胃癌	58%
乳腺癌	57-74%

资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引文献综述、Frost & Sullivan 数据，山西证券研究所，山西证券研究所



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

B7-H3 ADC 研发活动高度活跃于中国，全球进入后期临床研发阶段。B7-H3 ADC 已显示出令人鼓舞的临床疗效，引起了业界的广泛兴趣并促进了备受关注的许可交易。在 2023 年，默沙东及葛兰素史克分别从第一三共及翰森制药引入 B7-H3 ADC 候选药物，BioNTech 引入了映恩生物的 B7-H3 ADC。2026 年罗氏引入了宜联生物的 B7-H3 ADC，齐鲁制药引入了明慧医药的 B7-H3 ADC。当前全球 B7-H3 ADC 药物研发共有五款药物进入 III 期临床阶段，包括第一三共的 DS-7300、翰森制药的 HS-20093、宜联生物的 YL201、明慧医药的 MHB088C、映恩生物 DB-1311，这些药物主要聚焦于小细胞肺癌（SCLC）、鼻咽癌（NPC）和去势抵抗性前列腺癌（CRPC）等适应症。在 II 期及更早阶段，映恩生物、科伦博泰、恒瑞医药也积极布局，探索在非小细胞肺癌、宫颈癌、食管癌等实体瘤中的应用，并逐步拓展至双特异性靶点（如 B7-H3/EGFR、B7-H3/PD-L1）以增强治疗精准性。

表 7：处于 I/II 期试验及后续阶段的 B7-H3 ADC 在研药物的全球竞争格局

在研药物	公司	适应症	临床阶段	靶点	首次公示日期	临床实验地点
MHB088C	明慧/齐鲁制药	SCLC	III 期	B7-H3	2025/4/10	中国
YL201	宜联生物/罗氏	NPC、SCLC	III 期	B7-H3	2024/9/25	中国
HS-20093	翰森/葛兰	骨肉瘤、SCLC	III 期	B7-H3	2024/7/12	中国

在研药物	公司	适应症	临床阶段	靶点	首次公示日期	临床实验地点
	素史克					
DS-7300	第一三共/默沙东	CRPC、SCLC、ESCC	III 期	B7-H3	2024/1/12	全球
SKB500	科伦博泰	SCLC	II 期	B7-H3	2025/11/28	中国
FH-006	恒瑞	NSCLC	II 期	B7-H3/EGFR	2025/11/3	中国
DB-1311	映恩生物/BioNTech	CRPC	III 期	B7-H3	2026/1/26	全球
DB-1311	映恩生物/BioNTech	实体瘤、HCC、HNSCC、NSCLC、宫颈癌、黑色素瘤	II 期	B7-H3	2025/5/1	全球
SYS6043	石药创新	实体瘤	I/II 期	B7-H3	2025/10/24	中国
DB-1419	映恩生物/BioNTech	实体瘤	I/II 期	B7-H3/PD-L1	2024/8/15	全球
7MW3711	迈威	实体瘤、NSCLC、乳腺癌、SCLC、食管癌、前列腺癌、卵巢癌	I/II 期	B7-H3	2023/8/10	中国
IBI129	信达生物	实体瘤、SCLC、前列腺癌	I/II 期	B7-H3	2023/8/14	中国、澳大利亚

资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引 CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

3. 趋势：肺癌和乳腺癌是 ADC 重点研发方向，ADC+IO 正在探索

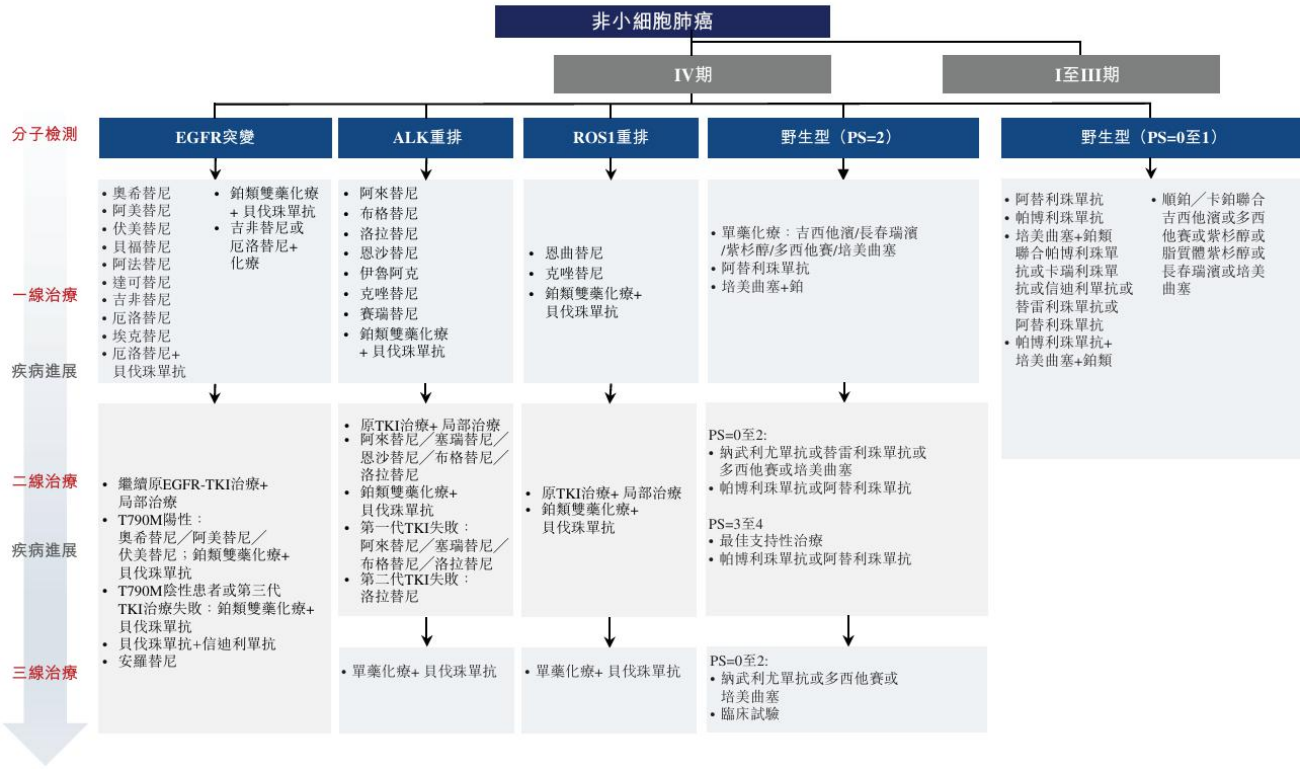
3.1 ADC 破解耐药困局，引领肺癌精准治疗新纪元

非小细胞肺癌占肺癌大多数，病例持续增长，治疗依赖分期与基因检测。NSCLC 是除小细胞肺癌外的任何类型的上皮性肺癌。最常见的 NSCLC 类型包括鳞状细胞癌、大细胞癌和腺癌。所有类型的 NSCLC 均可能以不常见的组织学变异形式出现，并发展为混合细胞类型组合。NSCLC 是最常见的肺癌类型，约占所有肺癌病例的 85%。全球 NSCLC 发病例数于 2024 年为 2216.9 千例，并预计于 2030 年达到 2569.3 千例，于 2035 年达到 2890.4 千例。在中国，NSCLC 病例数于 2024 年为 946.7 千例，并预计增加至 2030 年的 1059.4 千例及 2035 年的 1161.0 千例。全球约 30%至 40%的 NSCLC 患者存在激活型 EGFR 突变。NSCLC 的治疗方案主要取决于疾病分期及是否存在特定基因突变。

中国晚期非小细胞肺癌以靶向治疗与免疫治疗为核心策略。治疗范式核心流程始于对患者

进行基因突变检测，根据是否存在 EGFR、ALK 等特定驱动基因突变，导向对应靶向药物，或根据 PD-L1 表达水平（高表达或低表达）推荐相应的免疫治疗方案（单药或联合化疗），且整个路径会随着一线、二线等治疗阶段的推进而动态分层，系统性地呈现了从分子分型到个性化治疗选择的临床决策范式。

图 17：中国晚期非小细胞肺癌（NSCLC）治疗范式

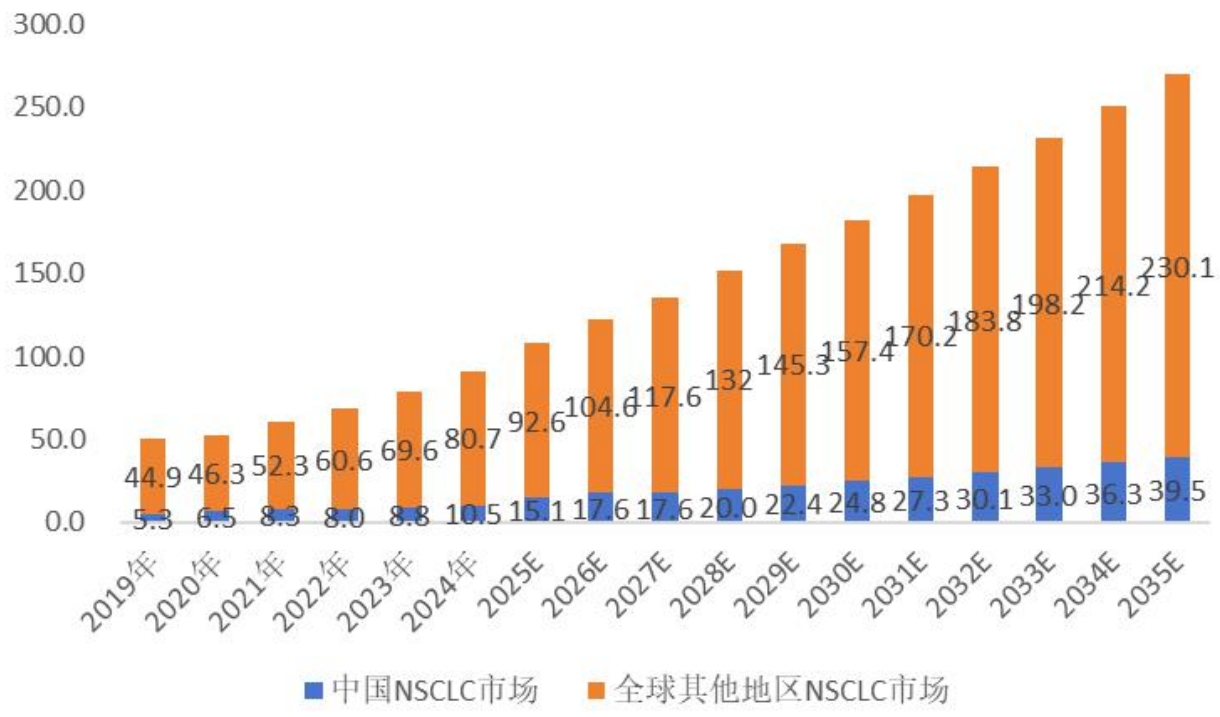


资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引 CSCO 2024、弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所(注 PS 为体能评分)

全球与中国 NSCLC 药物市场高速增长，未来持续扩大。全球 NSCLC 药物市场从 2019 年的 502 亿美元增长至 2024 年 912 亿美元，复合年增长率为 12.7%，并预计将于 2030 年进一步扩大至 1822 亿美元，于 2035 年达到 2696 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 12.2%，2030 年至 2035 年的复合年增长率为 8.2%。中国 NSCLC 药物市场从 2019 年的 53 亿美元增长至 2024 年的 105 亿美元，复合年增长率 14.7%，并预计将于 2030 年达到 248 亿美元，于 2035 年达到 395 亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率为 15.4%，2030 年至 2035 年的复合年

增长率为 9.8%。

图 18：全球及中国 NSCLC 药物市场规模及预测（十亿美元）



资料来源：《石药创新招股说明书（第一次呈交）2025-12-10》援引弗若斯特沙利文数据，山西证券研究所

EGFR、TROP2、HER2、PD-L1 是非小细胞肺癌 ADC III 期临床重要靶点。NSCLC ADC 研发企业包含百利天恒、恒瑞、石药、科伦博泰等国内药企，及第一三共／阿斯利康、Merck／吉利德、Seagen、辉瑞等外资企业及中外合作方。试验设计普遍聚焦于 EGFR 或 HER2 突变等特定生物标志物阳性的晚期患者群体，适应症主要聚焦 EGFR 突变/野生型、HER2 突变/过表达、TROP2 阳性等不同亚型的局部晚期/转移性非小细胞肺癌（含 nsqNSCLC）。恒瑞医药、百利天恒等中国公司也在多个靶点拥有自主研发并进入 III 期的候选药物。

表 8：中国及美国非小细胞肺癌的 ADC III 期临床候选药物管线

靶点	候选药物	公司	最晚期阶段	试验编号	适应症	首次发布日期	地点

HER3×EGFR	iza-bren	百利天恒	III 期	• NCT06382129	• EGFR 野生型 NSCLC	• 2024-04-24	中国
				• NCT06382116	• EGFR 突变型 a/m nsqNSCLC	• 2024-04-24	中国
				• NCT06838273	• EGFR 突变型 a/mNSCLC	• 2025-02-20	中国
				• NCT07100080	• EGFR 突变型 a/m nsqNSCLC	• 2025-08-03	• 全球
HER3	SHR-A2009	恒瑞	III 期	• NCT06671379	• EGFR 突变型 a/m nsqNSCLC	• 2024-11-04	中国
				• NCT07183189	• EGFR 突变型 a/m/rNSCLC	• 2025-09-19	
EGFR	CPO301	CSPC	III 期	• NCT06927986	• EGFR 突变型 a/mNSCLC	• 2025-04-15	中国
TROP2	Dato-DXd*	第一三共／阿斯利康	III 期	• NCT05215340	• a/m nsqNSCLC	• 2022-01-31	• 全球
	Trodelvy*	Merck／吉利德	III 期	• NCT05089734	• a/mNSCLC	• 2021-10-22	• 全球
				• NCT05609968	• mNSCLC	• 2022-11-08	• 全球
	SKB264*	Merck／科伦博泰	III 期	• NCT06170788	• EGFR 野生型 mNSCLC TPS≥50%	• 2023-12-14	• 全球
HER2	Enhertu*	第一三共／阿斯利康	III 期	• NCT05048797	• HER2 突变型 a/mnsqNSCLC	• 2021-09-17	• 全球
				• NCT06899126	• HER2-OE a/m nsqNSCLC	• 2025-03-27	• 全球
	SHR-A1811*	恒瑞	III 期	• NCT06430437	• HER2 突变型 a/mNSCLC	• 2024-05-28	中国
	T-Bren	百利天恒	III 期	• NCT07178795	• HER2 突变型 a/m nsqNSCLC	• 2025-09-17	中国
ITGB6	SGN-B6A	Seagen	III 期	• NCT06012435	• a/m nsqNSCLC	• 2023-08-25	• 全球
				• NCT06758401	• EGFR 野生型 a/m NSCLC	• 2025-01-03	• 全球
PD-L1	PF-08046054	辉瑞	III 期	• NCT07144280	• a/m NSCLC	• 2025-08-27	• 全球

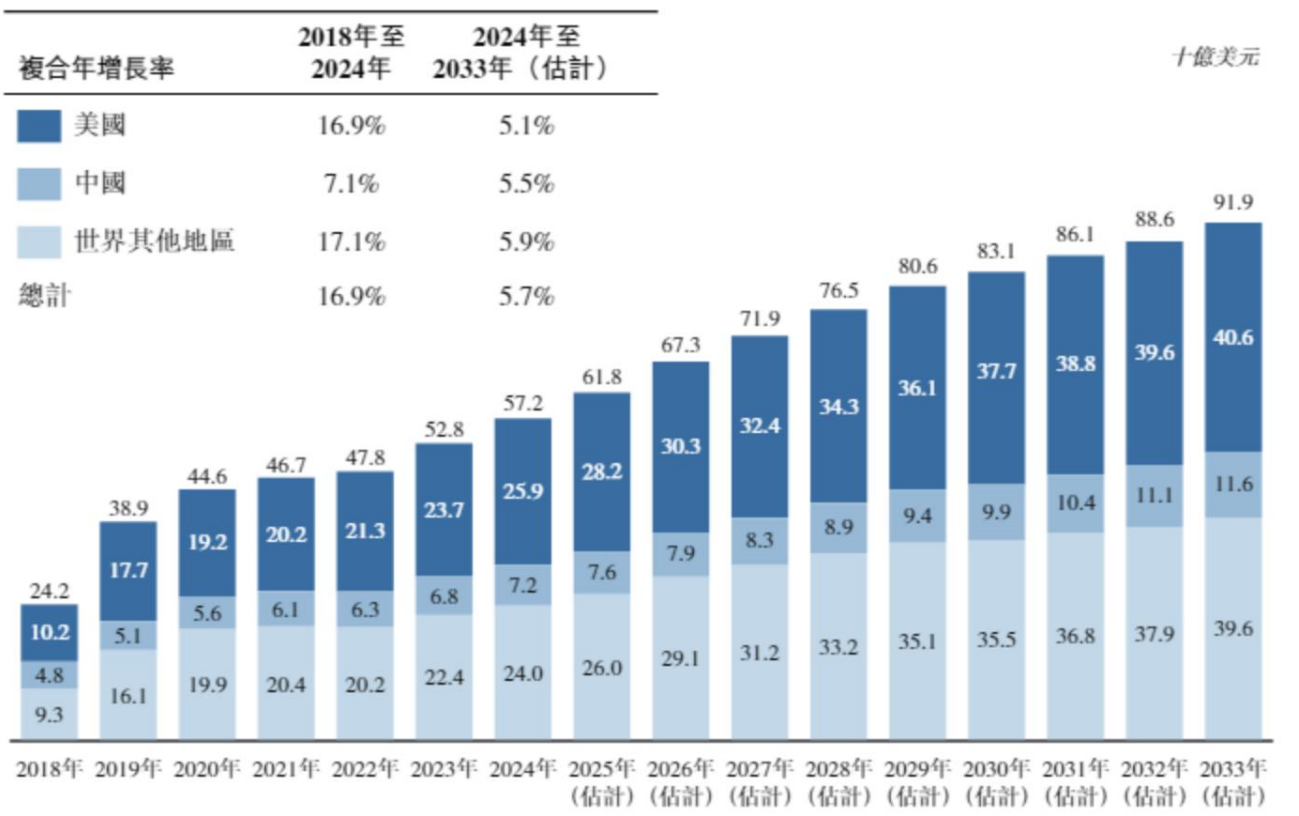
资料来源：《百利天恒招股说明书（第一次呈交）2025-10-21》援引 ClinicalTrials.gov、国家药品审评中心、灼识咨询数据，山西证券研究所

3.2 ADC 为乳腺癌提供新选择

乳腺癌为全球妇女诊断出最常见的恶性肿瘤，也是恶性肿瘤致死的主要原因之一。与许多其他癌症相似，乳腺癌的病因各不相同，但基因突变、雌激素及孕激素暴露量、生活方式以及其他因素均会增加患乳腺癌风险。在 2024 年，乳腺癌新发病例有约 240 万宗，其中中国有约 374000 宗及美国有 284000 宗。乳腺癌的类型及治疗范式根据激素受体状态和 HER2 状态，乳腺癌可分为三种亚型，每种亚型都有不同特征和治疗方法。

作为全球最高发的癌症适应症之一，乳腺癌药物市场规模庞大。2024 年，乳腺癌药物市场规模为 572 亿美元，包括中国的 72 亿美元及美国的 259 亿美元。预计到 2033 年全球将达到 919 亿美元，包括中国的 116 亿美元及美国的 406 亿美元。

图 19：全球乳腺癌市场规模及预测



资料来源：《百利天恒招股说明书（第一次呈交）2025-10-21》援引 GLOBOCAN、NCCR、NCCN、中国临床肿瘤学会（CSCO）、灼识咨询，山西证券研究所

HR+/HER2-乳腺癌的特征是激素受体(HR)水平为阳性，HER2 蛋白没有过度表达，约占乳腺癌病例的 75%。与转移性环境中的其他亚型相比，HR+/HER2-亚型的生存率较高。HR+/HER2-乳腺癌的一线治疗包括激素疗法，例如芳香酶抑制剂(AI)，以及靶向疗法，例如 CDK4/6 抑制剂。在二线治疗中，主要治疗方案包括：未曾接受 CDK4/6 抑制剂的患者接受氟维司群联合 CDK4/6 抑制剂，而曾经接受 CDK4/6 抑制剂的患者则接受其他 CDK4/6 抑制剂联合激素治疗。尽管初始治疗能够产生疗效，但现有疗法在治疗复发性或转移性 HR+/HER2-病例方面效果较差，因此有必要以创新疗法来延缓疾病进展并提高生存率。

三阴性乳腺癌(TNBC)三阴性乳腺癌的特征是缺乏雌激素受体、孕激素受体和 HER2 蛋白，约占乳腺癌病例的 10%。与其他类型相比，三阴性乳腺癌是一种具有高度侵袭性的亚型，耐药性极高、进展快、不良预后。由于缺乏激素受体和 HER2 表达，三阴性乳腺癌对常规激素疗法

或 HER2 靶向疗法没有反应。三阴性乳腺癌患者通常依赖化疗作为主要治疗，但疗效有限且预后较差。迫切需要专门针对三阴性乳腺癌的有效治疗方案，以提高该患者群体的生存率和生活质量。

HER3×EGFR、HER3、TROP2、HER2 是乳腺癌的 III 期临床试验重点 ADC 靶点。近年来，得益于 ADC 研究领域的研发投入与技术攻关，癌症治疗领域取得了多项突破和新药获批，对乳腺癌的治疗格局产生了重大影响。超过 20 个 ADC 候选药物正在针对乳腺癌进行临床开发。优赫得®这类用于治疗 HER2 低表达乳腺癌的 ADC，以及 Trodelvy®这类用于三阴性乳腺癌的 ADC，为各类难治性乳腺癌亚型提供了极具价值的治疗选择。然而，仍有多个关键问题亟待解决，包括进一步提升药物的疗效与安全性、探索克服耐药机制的有效策略等。

表 9：中国和美国的乳腺癌 III 期临床候选药物管线

靶点	候选药物	公司	最晚期阶段	试验编号	适应症	首次发布日期	地点
HER3×EGFR	iza-bren	百利天恒	III 期	• NCT06382142• NCT06343948• NCT06926868	• a/m TNBC • HER2-/HR+ a/m/rBC • a/m/rTNBC, ER-low/HER2- BC	• 2024 -04-24• 2024 -04-03• 2025 -04-15	• 中国• 中国• 全球
HER3	HER3-DXd	第一三共／Merck	III 期	• NCT07060807	• HER2-/HR+ a/mBC	• 2025 -07-11	• 全球
TROP2	FDA018	上海复旦张江生物	III 期	• NCT06519370	• a/m/rTNBC	• 2024 -07-25	• 中国
	ESG401	上海诗健生物科技	III 期	• NCT06383767• NCT06732323	• HER2-/HR+ a/m/rBC • m/rTNBC	• 2024 -04-25• 2024 -12-13	• 中国• 中国
	SKB264*	Merck Sharp & Dohme/ 科伦博泰	III 期	• NCT06081959• NCT06393374	• HER2-/HR+ a/m/rBC • 早期 TNBC	• 2023 -10-13• 2024 -05-01	• 中国• 全球
	Troldevy*	吉利德科学	III 期	• NCT04595565• NCT05382299	• 早期 TNBC • a/mTNBC	• 2020 -10-20• 2022 -05-19	• 全球• 全球
	Dato-DXd*	阿斯利康	III 期	• NCT05374512• NCT05629585	• r/mTNBC • 早期 TNBC	• 2022 -05-16• 2022 -11-29	• 全球• 全球
HER2	优赫得*	阿斯利康／第一三共	III 期	• NCT04784715• NCT05113251• NCT05950945	• HER2+ mBC • HER2+ earlyBC • mTNBC	• 2021 -03-05• 2021 -11-09• 2023 -07-18	• 全球• 全球• 全球
	A166	科伦博泰	III 期	• NCT06968585	• HER2+ a/mBC	• 2023 -06-15	• 中国
	DB-1303	映恩生物	III 期	• NCT06265428• NCT06018337	• HER2+ mBC • HR+/HER2-a/mBC	• 2024 -02-20• 2023 -08-30	• 中国• 全球
	SHR-A1811*	恒瑞	III 期	• NCT05424835• 14354• NCT07111832	• HER2+ BC • HER2-low m/rBC • m/rTNBC	• 2022 -06-21• 2023 -04-14• 2025 -08-08	• 中国• 中国• 中国
	TQB2102	正大天晴	III 期	• NCT06561607• NCT07008976•	• HER2-low m/rBC • HER2+ aBC • 早期 HER2+ BC	• 2024 -08-20• 2025 -06-06• 2025	• 中国• 中国• 中国

				NCT07043725		-06-29	
	DP303c	石药集团中奇	III 期	• NCT06313086	• HER2+ aBC	• 2024 -03-15	• 中国
	T-Bren	百利天恒	III 期	• NCT06316531• NCT06830889• NCT06957886	• HER2+ a/mBC • 早期 HER2+ BC • HER2-low m/rBC	• 2024 -03-18• 2025 -02-17• 2025 -05-06	• 中国• 中国• 中国
	FS-1502	上海复星	III 期	• NCT05755048	• HER2+ a/mBC	• 2023 -03-06	• 中国
	JSKN003	江苏康宁杰瑞	III 期	• NCT06079983• NCT06846437	• HER2-low m/rBC • HER2+ a/mBC	• 2023 -10-12• 2025 -02-26	• 中国• 中国
	MRG002	上海美雅珂	III 期	• NCT04924699	• HER2+ a/mBC	• 2021 -06-14	• 中国
	RC48	荣昌生物	III 期	• NCT04400695	• HER2-low a/rBC	• 2020 -05-22	• 中国

资料来源：《百利天恒招股说明书（第一次呈交）2025-10-21》援引 ClinicalTrials.gov、国家药品审评中心、灼识咨询数据，山西证券研究所

3.3 ADC+IO:ADC+IO 有望成为肿瘤一线用药

ADC+IO 联合疗法提供了一种有前景的治疗策略。ADC 最初主要作为单药疗法用于晚期转移性疾病，如今通过与互补性药物联合使用，已展现出明确潜力，有望进军一线治疗及围手术期应用领域，其中 ADC 与免疫疗法（IO）的联合是最前沿的策略，更是一种极具前景的治疗方向。治疗耐药性是癌症治疗的核心挑战，其成因包括抗原丢失或下调、免疫抑制性肿瘤微环境限制免疫细胞浸润及效应功能等，而 ADC+IO 联合疗法可通过互补机制破解这一难题：ADC 诱导的肿瘤细胞死亡能增强抗原呈递、促进 T 细胞浸润至肿瘤微环境，从而提升免疫疗法效果；免疫检查点抑制剂（如 PD-(L)1 单抗）则可解除免疫抑制、激活 T 细胞介导的细胞毒性，放大 ADC 启动的抗肿瘤反应，进而改善治疗深度与持久性，该策略已在临床试验中证实有效，正成为癌症治疗的增长趋势。具体联合方案中，ADC 可与 PD-1 单克隆抗体、PD-(L)1/VEGF 双特异性抗体配对，融合直接肿瘤减瘤、抗原释放与免疫活化、血管正常化作用，强化抗肿瘤免疫力并提升药物递送效率；同时，ADC 也在与化疗基础方案同步评估以强化初始肿瘤减瘤效果，还可联合分子靶向疗法（如表皮生长因子受体抑制剂）针对致癌基因驱动亚型，部分特定研究中更与第二种 ADC 联合，以扩大抗原覆盖范围或丰富作用机制。

图 20：肿瘤治疗演变向肿瘤免疫疗法联用 ADC



资料来源：《明宇制药招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引 Nature、Front Pharmacol.、JAMA、灼实咨询数据，山西证券研究所

ADC+IO 已在多种肿瘤展现治疗潜力，TROP2 ADC+IO 已经得到重点临床研发。免疫检查点抑制剂（以抗 PD-1/L1 抗体为代表）已成为癌症治疗的重要手段之一。然而，部分患者对该疗法无响应，或者从单药中获益有限，由此推动了联合治疗策略的发展，其中免疫联合化疗已成为多种肿瘤的一线标准治疗方案。随着新型疗法的涌现，免疫联合用药的选择日益丰富。抗体偶联药物（ADC）在肿瘤治疗中已展现出卓越的临床疗效，其与免疫疗法的组合（ADC+IO）不仅能产生协同抗肿瘤效应，更有望提升应答率并克服耐药，成为最具潜力的免疫联用方向。目前，ADC+IO 的治疗方案已在尿路上皮癌中率先获批，在胃癌、非小细胞肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤中，多项 ADC+IO 的联合疗法也显示出突出治疗潜力，有望成为未来肿瘤免疫治疗的主线疗法。联合疗法（例如将 TROP-2 ADC 与检查点抑制剂、PD-(L) 1/VEGF 双特异性抗体或其他靶向药物联合使用），旨在将 TROP-2 靶向细胞毒性整合至当代多模式治疗方案中，使疗效惠及反应较差的患者群体，并将应用转移至疾病更早期的阶段。

表 10：乳腺癌或非小细胞肺癌之 TROP-2 ADC 管线组合与 PD-(L)1 联合治療的全球竞争格局

药物名称	公司	适应症	治疗线	单药／联合疗法	临床阶段	首次发布日期	试验地点
MHB036C	明宇制药	BC，包括 TNBC、HR+ HER2-BC	1L+	与 PD-1/VEGF 双特异性抗体联合治疗	II	2025 年 8 月 7 日	中国
		非小细胞肺癌	1L+	与 PD-1/VEGF 双特异性抗体联合治疗	I/II	2025 年 1 月 20 日	中国
芦康沙妥珠单抗	科伦／默克	高风险早期 TNBC 或 HR+ HER2-BC	新辅助疗法	与 PD-1 单抗及化疗联合治疗	III	2025 年 8 月 18 日	全球
		TNBC，且 PD-L1 CPS＜10S	1L	单药／与 PD-1 单抗联合治疗	III	2025 年 4 月 18 日	全球
		TNBC 或 HR+ HER2-BC	1L	单药／与 PD-1 单抗联合治疗	II	2022 年 7 月 12 日	中国
		PD-L1 - 非鳞状非小细胞肺癌	1L	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 9 月 13 日	中国
		鳞状非小细胞肺癌	1L 维持	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 7 月 15 日	全球（不包括美国）
		非小细胞肺癌	辅助疗法	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 7 月 2 日	全球
		PD-L1 + 非小细胞肺癌	1L	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 4 月 19 日	中国
		非小细胞肺癌，且 PD-1 TPS≥ 50%	1L	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 3 月 26 日	全球
德达博妥单抗	第一三共／阿斯利康	TNBC 或 HR+ HER2-BC	新辅助疗法	与 PD-1 单抗联合治疗	III	2024 年 3 月 21 日	全球
		PD-L1+ TNBC	1L	单药／与 PD-1 单抗联合治疗	III	2023 年 12 月 5 日	全球
		AGA-PD-L1 + 非鳞状非小细胞肺癌	1L	与 PD-1/TIGIT 双特异性抗体联合治疗	III	2025 年 3 月 5 日	全球
		AGA - 非小细胞肺癌	1L	与 PD-1 单抗联合治疗 + 化疗	III	2023 年 3 月 22 日	全球
		AGA - 非鳞状非小细胞肺癌，且 PD-L1 TPS<50%	1L	与 PD-1 单抗联合治疗 +/- 化疗	III	2023 年 1 月 19 日	全球
BAT8008	百奥泰	TNBC	2L+	与 PD-1 单抗联合治疗	II	2024 年 4 月 2 日	中国
		TNBC	1L	与 PD-1 单抗联合治疗	II	2025 年 5 月 28 日	中国
		非小细胞肺癌	2L+	与 PD-1 单抗联合治疗	II	2024 年 4 月 2 日	中国
		AGA - 非小细胞肺癌	1L	与 PD-1 单抗联合治疗	II	2025 年 5 月 28 日	中国
DB-1305	映恩生物	BC、TNBC、非小细胞肺癌及其他实体瘤	2L+	与 PD-1 单抗或 PD-L1/VEGF-A 双特异性	I/II	2022 年 6 月 29 日	全球

药物名称	公司	适应症	治疗线	单药／联合疗法	临床阶段	首次发布日期	试验地点
				抗体联合治疗			
SHR-A1921	恒瑞	非小细胞肺癌	1L+	与 PD-1 单抗 ＋CTLA 单抗 +/- 化疗联合治疗	I/II	2024 年 6 月 4 日	中国

资料来源：《明宇制药招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引 CDE、clinicaltrial.gov、灼实咨询，山西证券研究所

当前研发聚焦于 ADC+肿瘤免疫 2.0 策略。例如 PD-(L)1/VEGF 双特异性抗体，以及具备位点特异性偶联和优化药抗体比值（DAR）的新一代 ADC 有望在克服耐药性、提升安全性，在更广泛患者群体中实现更稳定持久的疗效。ADC 与 PD-(L)1 双特异性抗体联合疗法已在中国、美国及其他地区积极开展临床试验。在自主研发的 ADC 与 PD-(L)1 双特异性抗体联合疗法中，我们的产品组合拥有全球数量最多的在研临床试验，且治疗阶段最为领先，除了 TROP2 ADC，还包括 B7-H3、HER2 ADC 与 PD-1/VEGF 双特异性抗体）的研究。

表 11：ADC 与 PD-(L)1 双特异性抗体联合疗法临床试验全球竞争格局

公司	ADC 资产	ADC 靶点	PD-(L)1 双抗	PD-(L)1 双抗靶点	临床试验阶段	适应症	全球最高阶段 FPD	试验地点
明宇制药	MHB036C	Trop2	MHB039A	PD-1/VEGF	II	三阴性乳腺癌、HR+ HER2-乳腺癌	2025 年 8 月 7 日	中国
					I/II	肺癌	2025 年 1 月 20 日	中国
明宇制药	MHB088C	B7-H3	MHB039A	PD-1/VEGF	I/II	实体瘤	2025 年 8 月 7 日	中国
荣昌生物	RC48	HER2	RC148	PD-1/VEGF	II	HR-/HER2 低表达乳腺癌	2024 年 9 月 30 日	中国
BioNTech/Biotheus	BNT3212	EGFR/HER3	BNT327/PM8002	PD-L1/VEGFA	I/II	实体瘤	2025 年 8 月 20 日	中国、澳大利亚
MacroGenics	MGC018	B7-H3	洛瑞格利单抗 (MGD019)	PD-1/CTLA-4	I	实体瘤	2022 年 3 月 24 日	美国
百利	伦康依隆妥单抗 (BL-B01D1)	EGFR/HER3	Danvilostomig (SI-B003)	PD-1/CTLA-4	II	宫颈癌及其他妇科恶性肿瘤	2023 年 8 月 11 日	中国
AstraZeneca	Puxitatug samrotecan	B7-H4	Rilvegostomig	PD-1/TIGIT	I/II	实体瘤	2021 年 11 月 17 日	全球
恒瑞	曲妥珠单抗雷泽替康 (SHR-A1811)	HER2	SHR-1701	PD-L1/TGFB	I/II	胃癌	2023 年 1 月 3 日	中国

资料来源：《明宇制药招股说明书（第一次呈交）2025-11-24》援引 CDE、clinicaltrial.gov、灼实咨询数据，

山西证券研究所

4. 重点公司

4.1 恒瑞医药

恒瑞医药基于专有模块化 ADC 平台（HRMAP®），经过 10 余年的 ADC 研发积累，已成为国内在热门靶点上布局进展靠前、兼具诸多差异化 ADC 产品的企业，目前已有包括瑞康曲妥珠单抗在内的超 10 种差异化 ADC 分子成功获批临床。截至 2025 年 6 月，恒瑞医药有 6 款 ADC 产品处于临床III期及以上阶段，还有多个创新药产品布局各个实体肿瘤治疗领域。2025 年 5 月，瑞康曲妥珠单抗在中国获批上市用于 HER2 突变 NSCLC 患者。

表 12：恒瑞医药各 ADC 药物临床研究数据汇总表

药物名称（靶点）	研究适应症	研究阶段	入组基线特征	关键临床疗效数据	研究发表
SHR-A1811 瑞康曲妥珠单抗（HER2）	HER2 阳性晚期 / 转移性乳腺癌；HER2 表达 / 突变后线实体瘤	III 期（HORIZON-Breast01）；I 期	III 期：287 例，既往接受曲妥珠单抗 + 紫杉烷，或新辅 / 辅治后 12 个月内进展，73.5% 内脏转移（34.5% 肝、44.3% 肺）；近 100% 经曲妥珠单抗、72.1% 经帕妥珠单抗治疗；I 期：307 例 HER2 表达 / 突变晚期实体瘤；转移性阶段中位 3 线系统治疗	III 期：中位 PFS 30.6 个月（对照 8.3 个月，HR=0.22），ORR 81.7%；中位 DoR 27.8 个月；I 期：总体 ORR 59.9%；HER2 高表达乳腺癌 ORR76.3%、低表达 60.4%	III 期：2025 ESMO；I 期：JCO
SHR-A1904（CLDN18.2）	晚期胃癌 / 胃食管结合部癌（GC/GEJC）	I 期	95 例 CLDN18.2 阳性晚期 GC/GEJC；均经系统治疗，69.5%≥2 线；17.9% 低表达、82.1% 中高表达	可评估 ORR 35.1%，确认 ORR 23.0%；总体中位 PFS 5.6 个月；疗效与 CLDN18.2 表达正相关	Nature Medicine
SHR-1826（c-MET）	c-MET 异常晚期实体瘤（重点 NSCLC）	I 期	116 例标准治疗失败患者；44% 既往≥3 线治疗；其中 NSCLC 72 例	NSCLC 可评估 ORR 39.7%，DCR 94.8%；各 c-MET 表达水平均获益	2025 ASCO
SHR-A1912（CD79b）	复发难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）	Ib/II 期	37 例；62.2% 对上一线难治，56.8% 原发难治；ECOG 0-1	ORR 70.3%，CRR 54.1%；6 个月持续缓解率 95.5%	2025 ASCO
SHR-A2102（Nectin-4）	晚期 / 转移性尿路上皮癌（UC）	I 期	81 例标准治疗失败 UC；≥30%≥2 线，＞35% 既往 HER2 ADC 经治	6mg/kg：ORR41.9%，PFS5.8 个月；8mg/kg：ORR50.0%，PFS5.8 个月	2025 ASCO GU
SHR-A2009（HER3）	经治晚期实体瘤（重点 EGFR 突变 NSCLC）	I 期	42 例复发 / 难治实体瘤；85.7% 为 NSCLC，31% 脑转移；中位既往 3 线治疗；94.4% NSCLC 为 EGFR 突变	全瘤种 ORR25.0%；NSCLC ORR30.0%，中位 DoR7.0 个月	2023 ESMO

药物名称（靶点）	研究适应症	研究阶段	入组基线特征	关键临床疗效数据	研究发表
SHR-4849（DLL3）	复发性小细胞肺癌（SCLC）+DLL3 阳性 NEC	Ⅰ 期	100 例标准治疗进展 SCLC/NEC；主要入组 2.4/3.0/3.5mg/kg 组	疗效人群 ORR73.2%；二线 ORR77.1%；脑转移 ORR83.3%；≥2.4mg/kg 中位 PFS6.7 个月	2025 WCLC
SHR-A1921（TROP-2）	铂耐药卵巢癌（PROC）	Ⅰ 期	46 例 PFI<6 个月 PROC；多数≥2 线、贝伐珠/PARP 抑制剂经治	3.0mg/kg：ORR42.3%，PFS7.9 个月；2.0+2.0mg/kg：ORR58.8%，PFS6.9 个月	2024 ESMO

资料来源：恒瑞医药官方公众号援引 ESMO 2025、《Nature Medicine》2025、ASCO 2025、ASCO GU 2025、WCLC 2025、《Journal of Clinical Oncology》2024、ESMO2024、ESMO 2023，山西证券研究所

风险提示：ADC 药物临床研发进展不及预期风险，已上市 ADC 产品商业化不及预期风险，ADC 靶点赛道竞争加剧风险，ADC 药物安全性引发的监管风险，医保政策调整导致毛利率下降风险，核心技术平台迭代落后风险等。

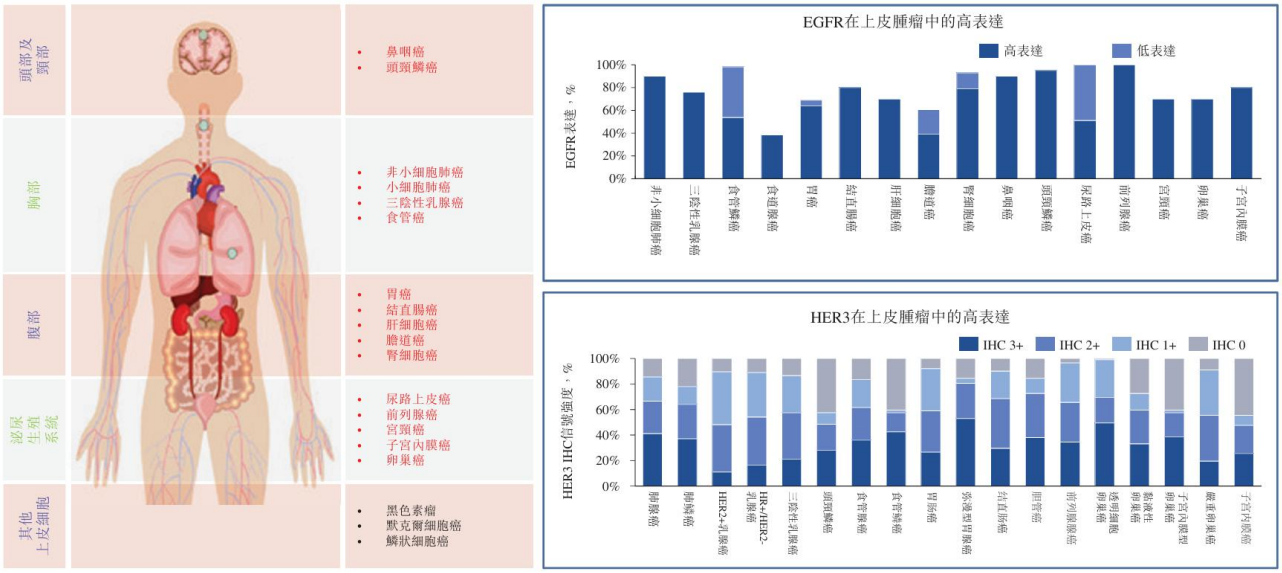
4.2 百利天恒

百利天恒 iza-bren 是全球首创且唯一进入临床 III 期的 EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC，已在超 5000 名多癌种患者中开展研究，属临床阶段研究最多的 ADC 药物之一。EGFR 与肿瘤细胞增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡抑制有关。HER3 在 EGFR 过度表达的多种恶性肿瘤中广泛表达，EGFR 及 HER3 在常见的人类上皮组织肿瘤中存在过度表达及通路依赖性，因此成为癌症治疗的靶点。Iza-bren 是一种双特异性抗体 ADC，旨在同时抑制 EGFR 及 HER3 通路。EGFR×EGFR 同源二聚体的过度活化会导致肿瘤细胞的异常增殖及存活，Iza-bren 通过抑制这些同源二聚体，可有效遏制肿瘤的生长及转移。同时，Iza-bren 可阻断 EGFR×HER3 异源二聚体，更全面地抑制 ErbB 家族信号通路，从而对 EGFR 驱动的癌症产生更强、更持久的抗肿瘤作用。其早期临床在十余种实体瘤（含非小细胞肺癌、乳腺癌两大高发癌种）中展现出强效抗瘤活性与可控安全性，对 PD-(L) 1 治疗耐药/进展患者也显疗效；中期数据显示，其单药或联合免疫、靶向、化疗的疗效，或优于标准疗法及其他市售 ADC，具备成为泛肿瘤下一代基石疗法的潜力。

其单药或联用方案未来有望替代化疗，成为多癌种的标准疗法。基于非小细胞肺癌、乳腺癌的积极临床信号，该药正拓展至小细胞肺癌、头颈部鳞癌等多款 EGFR/HER3 高表达的实体

瘤适应症，同时计划探索更多联合疗法及早期治疗应用。截至 2025 年 10 月 21 日，Iza-bren 在中美开展 40 余项覆盖十余种肿瘤的临床试验，涉肺癌、乳腺癌、头颈部鳞癌等瘤种。这些试验分为六类：①中国开展的 10 项多癌种 III 期关键注册试验，含非小细胞肺癌、小细胞肺癌等 10 个适应症；②3 项针对三阴性乳腺癌等的全球 II/III 期关键注册试验；③11 项 PD-(L)1 联用一线治疗的 II 期试验，覆盖 13 个适应症；④4 项 TKI 联用一线治疗的 II 期试验，涉非小细胞肺癌等 3 个适应症；⑤9 项后线 II 期试验；⑥6 项 Ib 期试验。

图 21：Iza-bren 已开展临床研究的癌种（左图中以红字标明）以及 EGFR 和 HER3 在各上皮肿瘤的表达



资料来源：《百利天恒招股说明书（第一次呈交）2025-10-21》援引灼识咨询、PLoS One、肿瘤学前沿、抗癌治疗专家评论、英国癌症杂志、Cancer Res Clin、Radiation Oncology、肿瘤学快报、OncoTargets and Therapy、Nature Cell Biology、World Journal of Gastroenterology、Journal of Pathology、Microbiology and Immunology，山西证券研究所

EGFR×HER3 双特异性抗体偶联药物（ADC）Iza-bren(BL-B01D1)在多项临床试验中展现出卓越且广泛的抗肿瘤活性：在 EGFR 突变型非小细胞肺癌（NSCLC）一线联合奥希替尼治疗中，其客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）均达 100%，12 个月无进展生存（PFS）率与总生存（OS）率分别高达 92.1%和 94.8%；该药物在多个后线治疗场景（如 EGFR 突变型

NSCLC 后线、小细胞肺癌特定亚组及鼻咽癌）中也显示出高缓解率和持久生存获益，其针对鼻咽癌的 III 期研究已达成主要终点，疗效显著优于化疗，并获得中国突破性治疗药物认定；此外，其在非经典驱动基因 NSCLC 及美国人群中的数据初步验证了跨亚型、跨地域的有效性。安全性方面，Iza-bren 整体耐受性良好，最常见不良反应为血液学毒性，停药率低，呈现出良好的获益-风险特征。目前多项研究的关键终点（如中位缓解持续时间、中位总生存期）因随访时间尚短而未达到，预示其长期疗效仍有提升空间。

表 13：百利天恒 EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC Iza-bren(BL-B01D1)临床研究数据汇总表

肿瘤类型	研究阶段	患者特征/治疗方案	疗效结果	安全性/备注
NSCLC (EGFR 突变型)	II 期 (NCT05880706)	一线治疗，40 例可评估患者，iza-bren (2.5 mg/kg D1D8 Q3W) + 奥希替尼	ORR: 100% (95% cORR)，DCR: 100%，肿瘤缩小: 100%患者，中位 -56.7%，12 个月 PFS 率: 92.1%，12 个月 OS 率: 94.8%，mDoR 及 mPFS 未达到	最常见不良反应为血液学毒性，停药率低。
NSCLC (泛人群)	I 期 (NCT05194982)	后线治疗（经 EGFR TKI 或免疫+化疗），75 例可评估患者（±CNS 转移），iza-bren 单药	ORR: 52.0%，cORR: 41.3%，DCR: 86.7%，mPFS: 6.8 个月，mDoR: 12.3 个月	数据截至 2023/8/17，显示鼓舞疗效及可控安全性。
NSCLC (EGFR 突变型，后线)	I/II 期 (汇总)	EGFR-TKI 经治、化疗未治，50 例患者，iza-bren 单药 (2.5 mg/kg)	ORR: 66% (cORR 56%)，DCR: 90%，肿瘤缩小: 94%患者，中位 -38.9%，mPFS: 12.5 个月，mDoR: 13.7 个月，18 个月 OS 率: 69.2% (mOS 未达到)	数据截至 2025/6/30，中位随访 20.5 个月。
NSCLC (泛人群，美国)	Ib 期 (NCT05983432)	美国患者，20 例接受 2.5 mg/kg D1D8 Q3W 方案	总人群: ORR/cORR 55.0%, mPFS 5.4 个月；EGFR 突变亚组: ORR/cORR 30.0%, mPFS 5.4 个月;EGFR 野生型亚组: ORR/cORR 75.0%, mPFS 未达到	中位 OS 追踪时间 8.5 个月。证明在中国以外患者中的疗效。
NSCLC (非经典驱动基因)	研究汇总	非经典 EGFR 突变及其他驱动基因（KRAS/BRAF/MET），83 例患者，iza-bren 2.5 mg/kg	总人群: ORR 46.2% (cORR 39.7%), DCR 85.9%, mPFS 7.0 个月；非经典 EGFR 突变(n=13): ORR 69.2%, DCR 92.3%, mPFS 10.5 个月，KRAS/BRAF/MET 突变: ORR 40.0%, DCR 76.0%, mPFS 7.0 个月	mDoR 及 mOS 未达到。数据截至 2025/3/28。
小细胞肺癌 (SCLC)	I 期 (NCT05194982)	后线治疗，58 例既往治疗进展的局部晚期/转移性 SCLC 患者	总人群: ORR 55.2%, DCR 81.0%, mPFS 4.0 个月, mOS 12.0 个月；仅一线 PD-(L)1+化疗亚组(n=20): ORR 80.0% (cORR 75.0%), mPFS 6.9 个月, mOS 15.0 个月	2025 年 ASCO 口头报告。中位随访 16.4 个月。
三阴性乳腺癌 (TNBC)	I 期 (NCT05470348)	晚期/转移性 TNBC 后线，44 例可评估患者，iza-bren 2.5 mg/kg	总人群: ORR/cORR 34.1%, DCR 81.8%, mPFS 5.8 个月, mDoR 11.5 个月；1-2 线化疗经治亚组(n=26): ORR/cORR 50.0%, mPFS 6.9 个月	中位随访 11.6 个月。
HR+/HER2- 乳腺癌	I 期 (NCT05470348)	晚期/转移性 HR+/HER2-后线，77 例可评估患者，iza-bren 2.5 mg/kg	总人群: ORR 46.8% (cORR 37.7%), DCR 79.2%, mPFS 7.0 个月, mDoR 7.4 个月；1-2 线化疗经治亚组(n=46): ORR 54.3% (cORR 45.7%), DCR 82.6%, mPFS 8.3 个月	中位随访 11.6 个月。
鼻咽癌 (NPC)	I 期 (NCT05194982)	后线治疗（中位三线），37 例可评估患者，iza-bren 单药	ORR: 59.5%，cORR: 37.8%，DCR: 100%，mPFS: 6.8 个月	数据截至 2023/8/17。
鼻咽癌 (NPC)	III 期 (NCT06118333)	≥2L, PD-(L)1 经治，iza-bren 单药 vs. 化疗	Iza-bren 组: ORR 54.6%, DCR 82.4%, mDoR 8.5 个月, mPFS 8.38 个月；化疗组: ORR 27.0%, DCR 69.6%, mDoR 4.8 个月, mPFS 4.34 个月	2025 年 7 月中期分析达主要终点。对比化疗有显著临床获益。2024 年 4 月获

				中国突破性疗法认定。
胆道癌（BTC）	I 期（NCT05262491）	晚期/转移性后线，36 例可评估患者（所有剂量），iza-bren 单药	ORR: 38.9%，cORR: 22.2%，DCR: 88.9%，mPFS: 4.2 个月，mDoR: 5.9 个月	数据截至 2024/6/30。
胆道癌（BTC）	I 期（NCT05262491）	晚期/转移性后线，53 例患者（RP2D: 2.5 mg/kg），iza-bren 单药	ORR: 43.4%，cORR: 39.6%，DCR: 79.2%，mPFS: 5.4 个月，mOS: 11.5 个月，mDoR: 6.7 个月	数据截至 2024/9/30。
尿路上皮癌（UC）	II 期（NCT05785039）	晚期/转移性后线（中位二线），27 例可评估患者，iza-bren (2.2 mg/kg)	总人群: ORR 40.7% (cORR 33.3%), DCR 96.3%, 6 个月 DCR 100%；1 线铂类或 ADC 经治亚组(n=12): ORR/cORR 75.0%, DCR 100%, 6 个月 DoR 100%	mDoR 及 mPFS 未达到。数据截至 2024/6/30。
卵巢癌（OC）	Ib/II 期（NCT05803018, NCT05990803）	后线多线治疗，96 例可评估患者，iza-bren (D1D8 Q3W)	总人群: ORR 53.1% (cORR 46.9%), mPFS 7.0 个月, mDoR 8.5 个月 (mOS 未达到)；2.3 mg/kg 队列: cORR 55.0%, mPFS 8.3 个月, mDoR 8.5 个月	覆盖铂耐药/难治及铂敏感患者。中位 OS 随访 12.5 个月。数据截至 2025/7/31。
食道鳞癌（ESCC）	I 期（NCT05262491）	晚期/转移性后线，73 例可评估，Iza-bren 单药 (2.0/2.5 mg/kg)	总人群 (n=73): ORR: 35.6% (cORR: 32.9%)， DCR: 71.2%， mPFS: 4.2 个月，mDoR: 6.7 个月，mOS: 6.9 个月；2.5 mg/kg 亚组 (n=53): ORR: 43.4% (cORR: 39.6%)，DCR: 79.2%，mPFS: 5.4 个月，mOS: 11.5 个月， mDoR: 6.7 个月	数据截至 2024/9/30。

资料来源：《百利天恒招股说明书（第一次呈交）2025-10-21》援引公开数据，山西证券研究所（注释：疗效终点：ORR（客观缓解率）、cORR（确认的客观缓解率）、DCR（疾病控制率）、PFS（无进展生存期）、OS（总生存期）、DoR（缓解持续时间）；前缀“m”表示中位值（如 mPFS 为中位无进展生存期）。其他术语：EGFR（表皮生长因子受体）、TKI（酪氨酸激酶抑制剂）、CNS（中枢神经系统）、ASCO（美国临床肿瘤学会）、RP2D（推荐 II 期剂量）、ADC（抗体药物偶联物）。治疗方案描述：如“D1D8 Q3W”代表每 3 周为一个治疗周期，在第 1 天和第 8 天给药；“后线治疗”指患者既往接受过其他系统治疗后进展；“经治”表示既往接受过相应治疗。NCT 号为具体试验标识符。）

风险提示： EGFR×HER3 ADC 临床研发不及预期风险，核心产品商业化不及预期风险，靶点赛道竞争加剧风险，产品安全性监管风险，毛利率下降风险等。

4.3 科伦博泰

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是一款科伦博泰研发的新型 TROP2 ADC，针对 NSCLC、BC、胃癌(GC)、妇科肿瘤等晚期实体瘤。sac-TMT 采用新型连接子进行开发，其通过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，药物抗体比(DAR)达到 7.4。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2，其后被

肿瘤细胞内吞并于细胞内释放有效载荷 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂，可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。此外，其亦于肿瘤微环境中释放 KL610023。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性，其可实现旁观者效应，即杀死邻近的肿瘤细胞。于 2022 年 5 月，科伦博泰授予默沙东在大中华区以外的所有地区开发、使用、制造及商业化芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的独家权利。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的 3 项适应症已于中国获批上市，正开展多项国内外临床研究。中国上市适应症：经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC；用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC；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小细胞肺癌非鳞状 NSCLC。其中前 2 项适应症已经被纳入医保范围，将为更多肿瘤患者带来临床获益。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC 药物。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)二线及以上治疗 HR+/HER2-BC 的 sNDA 已获国家药品监督管理局药品审评中心受理，并被纳入优先审评审批程序。目前，科伦博泰已在中国开展 9 项注册性临床研究。默沙东已启动 15 项正在进行的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)作为单药疗法或联合帕博利珠单抗或其他抗癌药物用于多种类型癌症的全球性 III 期临床研究(这些研究由默沙东申办并主导)。

表 14：科伦博泰 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（SKB264）各肿瘤临床研究数据总览

肿瘤类型	特定人群/研究阶段	治疗方案	关键疗效数据	安全性概况
三阴性乳腺癌(TNBC)	二线及以上（III期 OptiTROP-Breast01)	SKB264 单药 vs 化疗(TPC)	• 中位 PFS: 6.7 个月 vs 2.5 个月 (HR=0.32)；中位 OS: 未达到 vs 9.4 个月 (HR=0.53)； ORR: 45.4% vs 12.0%；获益广泛: 无论 TROP2 表达或 PD-1 治疗史，均一致获益。	可控，以血液学毒性为主；与化疗组相似，有成熟管理路径；仅 1.5% 患者因不良事件停药。
	一线（II期 OptiTROP-Breast05)	SKB264 单药	• ORR: 70.7%；中位 PFS: 13.4 个月；中位 DoR: 12.2 个月；PD-L1 阴性(CPS<10)患者 获益与总人群一致。	未见新的安全信号，无治疗相关死亡。
非小细胞肺癌(NSCLC)	EGFR 突变，TKI 失败后二线 (III期 OptiTROP-Lung04)	SKB264 单药 vs 含铂化疗	• 中位 PFS: 8.3 个月 vs 4.3 个月 (HR=0.49)；中位 OS: 显著延长 (HR=0.60)；全球首个 在此类人群中获 OS 获益的 TROP2 ADC 单药。	整体安全性可管理。
	EGFR 突变，TKI 及含铂化疗失败后三线（II期 OptiTROP-Lung03)	SKB264 单药 vs 多西他赛	• 中位 PFS: 6.9 个月 vs 2.8 个月 (HR=0.30)；ORR: 45% vs 16%；中位 OS: 显著延长 (12 个月 OS 率: 73% vs 54%)。	≥3 级 TRAE 发生率 低于 多西他赛组(56% vs 72%)。
	EGFR 罕见突变（II期 SKB264-II-08)	SKB264 单药 (后线治疗)	• ORR: 35.7% (含 Exon20ins)；中位 PFS: 9.5 个月；Exon20ins 亚组: ORR 36.8%, mPFS 9.0 个月。	资料未突出新风险。
	PD-L1 阳性，一线联合 (III期	SKB264 + 帕	PFS 期中分析已达主要终点，显示具有统计学和临床意	研究中，安全性可管理。

肿瘤类型	特定人群/研究阶段	治疗方案	关键疗效数据	安全性概况
	OptiTROP-Lung05)	博利珠单抗	义的显著改善，OS 有获益趋势。	
	无驱动基因，一线联合（Ⅱ期 OptiTROP-Lung01)	SKB264 + KL-A167 (PD-L1)	• 1B 队列 (Q2W, n=63): ORR 77.6%，6 个月 PFS 率 84.6%；各 PD-L1 表达亚组（<1%, 1-49%, ≥50%）均显示高缓解率。	常见≥3 级 TRAE 为中性粒细胞计数降低、贫血等。
	经治晚期（Ⅱ期 KL264-01)	SKB264 单药	• 总体(n=43): ORR 43.6%，中位 PFS 7.2 个月，中位 OS 22.6 个月；EGFR 突变亚组(n=22): ORR 60.0%，中位 PFS 11.5 个月。	常见≥3 级 TRAE 为中性粒细胞减少、贫血。无相关间质性肺病。
妇科肿瘤	子宫内膜癌（Ⅱ期扩展队列)	SKB264 单药 (4mg/kg & 5mg/kg)	• 总体(N=158): ORR 35.4%，中位 DoR 9.3 个月；4 mg/kg 组: mPFS 6.0 个月，mOS 14.4 个月；5 mg/kg 组: mPFS 7.3 个月，mOS 18.1 个月。	最常见≥3 级 TRAE 为贫血、中性粒细胞减少、口腔炎。4mg/kg 组发生率总体更低。
	卵巢癌（Ⅱ期)	SKB264 单药 (5mg/kg)	• ORR: 40% (87.5%为铂类耐药)；中位 PFS: 6.0 个月。	常见血液学毒性。
	宫颈癌（I/II 期)	SKB264 + 帕博利珠单抗	• ORR: 57.9% (含 3 例 CR)；既往抗 PD-1 治疗者: ORR 68.8%；6 个月 PFS 率: 65.7%。	方案被视为良好耐受。
尿路上皮癌 (UC)	经铂类治疗后的后线 (I/II 期 KL264-01)	SKB264 单药 (5mg/kg)	• 总体(n=49): ORR 31%；2 线治疗组 (n=11): ORR 45% (含 1 例 CR)， mPFS 5.8 个月；≥3 线治疗组(n=38): ORR 26%， mPFS 5.0 个月， mOS 11.5 个月。	常见≥3 级 TRAE 为贫血(39%)、中性粒细胞减少(29%)、口腔炎(12%)。
胃癌/胃食管结合部癌 (GC/GEJ)	经治晚期（Ⅱ期 KL264-01)	SKB264 单药 (5mg/kg)	• 可评估患者(n=41): ORR 22.0%， DCR 80.5%；中位 DoR: 7.5 个月；≥3 线治疗患者(n=24): mPFS 3.7 个月，mOS 7.6 个月。	最常见≥3 级 TRAE 为贫血、中性粒细胞减少。无相关神经毒性或间质性肺病。

资料来源：科伦博泰官方公众号援引 ASCO 2025、ESMO 2025、CSCO 2025、ESMO 2024、AACR 2024、ASCO 2023、SABCS 2023 数据，山西证券研究所

风险提示：核心 ADC 临床研发不及预期风险，核心产品商业化不及预期风险，TROP2 赛道竞争加剧风险，合作方研发商业化不及预期风险，产品安全性监管风险，毛利率下降风险等。

4.4 荣昌生物

HER2 ADC 维迪西妥单抗是荣昌生物自主研发的中国首个原创 ADC 药物，目前已有胃癌、尿路上皮癌、乳腺癌伴肝转移三个适应症在国内获批上市。维迪西妥单抗在 UC 治疗中获得《中国临床肿瘤学会（CSCO）尿路上皮癌诊疗指南（2025 版）》的全线推荐，涵盖 MIBC、mUC 和 mUTUC 的多个治疗阶段。迄今，维迪西妥单抗已四次获得 CDE 突破性疗法认定，其他三

次分别是：2020 年针对 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌适应症，2021 年针对 HER2 阳性存在肝转移的晚期乳腺癌适应症，2024 年针对存在 HER2 表达且计划进行根治性膀胱切除术的肌层浸润性膀胱癌适应症。此外，维迪西妥单抗还于 2020 年获得美国 FDA 针对 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌适应症的突破性疗法认定，成为我国首个获得中美双重突破性疗法认定的 ADC 药物。

表 15：荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗各肿瘤临床研究数据总览

适应症	研究信息	基线特征	试验方案	核心疗效数据
晚期胃癌（一线）	II/III 期（II 期）；2025 ASCO 沈琳教授口头报告	未经系统化疗，HER2 高 / 中低表达局部晚期或转移性胃癌患者	HER2 高表达：组维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 + 化疗或曲妥珠单抗；HER2 中低表达：维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 + CAPOX 化疗 vs 特瑞普利单抗 + CAPOX 化疗；剂量优化组：维迪西妥单抗 2.5/2.0mg/kg + 特瑞普利单抗 + 减量 CAPOX 化疗 vs 特瑞普利单抗 + CAPOX 化疗	HER2 高表达：ORR：66.7%/82.4% vs 68.8%；mPFS：NE/NE vs14.1 个月；HR=0.46/0.59；12 个月 PFS 率：66.3%/67% vs53.6%。HER2 中低表达：ORR：72.0% vs47.8%；mPFS：9.9 个月 vs7.2 个月；HR=0.69。剂量优化组：ORR：71.4%/66.7% vs56.3%；6 个月 PFS 率：71.4%/72.7% vs53.3%
晚期胃癌一线（无化疗方案探索）	RC48-C027 研究 ASCO 2025	晚期胃癌一线患者，中位随访约 20 个月	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 + 曲妥珠单抗（无化疗）vs 特瑞普利单抗 + 曲妥珠单抗 + CAPOX 化疗	ORR：82.4% vs68.8%；6 个月 DoR 率：91.7% vs72.7%；mPFS/mOS 均 NE；PFS HR=0.49（风险降 51%），OS HR=0.33（风险降 67%）
HER2 过表达局部进展期胃癌（新辅助治疗）	II 期 2024 ASCO 柴杰教授研究	cT3-4aN1-3M0 可切除 GC/GEJ，HER2 过表达（IHC3+/2+），计划入组 30 例，12 例完成 D2 切除	维迪西妥单抗 + 卡瑞利珠单抗 + 替吉奥（3 周期，Q3W）	MPR 率 50%（6/12），pCR 率 33.3%（4/12），R0 切除率 100%；mDFS/mOS 均未达到
HER2 阳性复发性卵巢透明细胞癌	II 期 DAB-OCCC 试验（2025 ESMO）	HER2 阳性、病情持续 / 复发的卵巢透明细胞癌患者	维迪西妥单抗 + 卡度尼利单抗 + 贝伐珠单抗	ORR69.2%（95% CI：38.6%~90.9%），TTR12.1 周，DCR92.3%
复发 / 转移性宫颈癌	II 期 AK001（2025 ESMO）	队列 1：HER2 表达（IHC1+/2+/3+）复发 / 转移性宫颈癌患者	维迪西妥单抗 + 卡度尼利单抗	ORR44.4%，DCR88.9%；6 个月 PFS 率 55%，12 个月 OS 率 100%
HER2 表达铂敏感复发性卵巢癌	Diversity 研究（2025 ASCO）	18-75 岁，HER2 IHC1+/2+/3+，既往治疗 1-4 线，15 例入组（93% 高级别浆液癌）	卡铂 + 维迪西妥单抗 ± 贝伐珠单抗	10 例可评估：ORR70%，DCR100%；1 例肝转移患者获 CR，DOR4.2 个月
HER2 阳性晚期乳腺癌（伴肝转移）	III 期 RC48-C006（2024 SABCS/2025 获批）	既往接受曲妥珠单抗 + 紫杉类治疗，HER2 阳性伴肝转移，104 例（DV 组 53 例，L+C 组 51 例）	维迪西妥单抗 vs 拉帕替尼 + 卡培他滨	mPFS：9.9 个月 vs4.9 个月（HR=0.56，P=0.0143）；ORR58.5%，DCR94.3%，DoR11.2 个月；mOS：NE vs25.9 个月（HR=0.56）
HER2 过表达高危非肌层浸润性膀胱癌（HR-NMIBC）	II 期 TRUCE-04（2025 CSCO）	TURBT 无法完全切除的 HER2 过表达 HR-NMIBC 患者	维迪西妥单抗 + 替雷利珠单抗（术前新辅助）	26 例可评估：CR 率 73.1%（IHC2+ 患者 78.6%）；12 个月持续缓解率 88.9%，24 个月 74.1%
HER2 过表达	2025 CSCO 沈益君教	BCG 初治 HR-NMIBC，分队	维迪西妥单抗 + BCG 膀胱灌注	队列 A：3/6 个月 cCR 率 100%；队列 B：6/12 个月 EFS

适应症	研究信息	基线特征	试验方案	核心疗效数据
HR-NMIBC	授研究	列 A（无法全切 / CIS）、队列 B（肿瘤全切）		率 100%，无复发
HER2 过表达肌层浸润性膀胱癌（MIBC）（新辅助）	Ⅱ 期 RC48-C017（2025 ASCO GU/CSCO 指南）	HER2 IHC1+/2+/3+，T2~4aN0~XM0 可耐受根治术的 MIBC 患者	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗（6 周期）+ 膀胱癌根治术	pCR 率 63.6%，病理降期率 75.8%；12 个月 EFS 率 92.5%，12 个月 OS 率 95.5%
HER2 过表达 MIBC（保膀胱）	Ⅱ 期 Hope-03（2025 ESMO）	HER2 表达局部晚期 MIBC 患者	维迪西妥单抗 + 替雷利珠单抗（新辅助）± 放疗	71.7% 患者 4 周期后达 cCR；放疗组 cCR 率 92.5%；1 年 PFS 率 88.6%，1 年 OS 率 100%
HER2 表达 MIBC（保膀胱）	Ⅱ 期（中期）PUNCH02（2025 ESMO）	MIBC 患者，经最大化 TURBT 后	维迪西妥单抗 + 替雷利珠单抗，utDNA 阴性保留膀胱、阳性可选根治术	utDNA 定义 cCR 率 71.4%（IHC3 + 患者 88.9%）；膀胱保留率 100%
高危上尿路尿路上皮癌（UTUC）（保肾）	Ⅱ 期 DISTINCT-I（2025 CSCO/ESMO）	高危 UTUC 患者	维迪西妥单抗 + 替雷利珠单抗 + 内镜消融 / 输尿管节段切除术	2025 CSCO：73.7% 达 cCR，1 年 KI-EFS68.4%，2025 ESMO：75% 达 cCR，70% 术后 1 年肾功能良好
局部晚期 / 转移性尿路上皮癌（la/mUC）（一线）	Ⅲ 期 RC48-C016（2025 ESMO 主席论坛 / NEJM）	既往未接受系统治疗，HER2 IHC1+/2+/3+ la/mUC 患者，484 例	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 vs 吉西他滨 + 顺铂 / 卡铂	mPFS：13.1 个月 vs6.5 个月（HR=0.36，P<0.0001）；mOS：31.5 个月 vs16.9 个月（HR=0.54，P<0.0001）；ORR76.1% vs50.2%；DCR91.4% vs77.6%；全亚组均有显著获益
转移性尿路上皮癌（mUC）/ 转移性 UTUC（一线）	Ⅰb/Ⅱ 期 RC48-C014（2025 CSCO 指南）	顺铂耐受全人群 mUC/mUTUC 患者	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗	整体：cORR73.2%，mPFS9.3 个月，mOS33.1 个月，一线患者：cORR76%，UTUC 患者：cORR62.5%
mUC/mUTUC（二线 / 三线）	RC48-C005/C009（2025 CSCO 指南）	既往化疗 / 化疗 + 免疫 / 免疫治疗失败的 mUC/mUTUC 患者，HER2 过表达	维迪西妥单抗单药	二线：ORR51.2%/55.6%，mPFS6.9/5.3 个月，mOS13.9/14.2 个月

资料来源：荣昌生物官方公众号援引 ASCO 2025、ASCO 2024、ESMO 2025、ASCO GU 2025、SABCS 2024、CSCO 2025 数据，山西证券研究所

风险提示：核心 ADC 研发不及预期风险，产品商业化不及预期风险，HER2 赛道竞争加剧风险，安全性监管风险，毛利率下降风险等。

4.5 映恩生物

映恩生物 DB-1311/BNT324 是一款具有全球商业化潜力的 B7-H3 ADC 候选药物。DB-1311 的设计有三个主要成分：Fc 端沉默的单抗（人源化抗 B7-H3 IgG1 单抗）、可裂解连接子及专有 DNA 拓扑异构酶 I 抑制剂(P1021)。DB-1311 通过靶向主要存在于 B7-H3 过度表达肿瘤细胞中的 4IgB7-H3 亚型，表现出高选择性，与通常在正常细胞上表达的 2IgB7-H3 亚型相比，其亲和力高出 1,000 倍以上。这种高选择性使 DB-1311 具备独特优势，旨在将 DB-1311 的有效载荷

直接输送到肿瘤细胞。同时，DB-1311 的 Fc 端沉默单抗旨在减少不必要的免疫反应。DB-1311 在其 I/IIa 期临床试验中（包括在晚期 SCLC、CRPC 以及多种其他实体瘤患者中）显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性及可控的安全性。除 SCLC 及 CRPC 外，正在研究 DB-1311 在 HNSCC、HCC、CC 及黑色素瘤中的治疗潜力。DB-1311 为目前正在进行全球 MRCT 用于治疗晚期 SCLC 的最领先的三款 B7-H3ADC 之一（根据 Frost&Sullivan）。DB-1311 在所有被评估患者及肿瘤类型（n=277）中显示出可控的安全性。DB-1311 最常见的治疗相关不良事件（TRAE）包括恶心、中性粒细胞数量减少、贫血、白细胞数量减少、食欲下降及血小板计数减少。

表 16：映恩生物 B7-H3 ADC DB-1311 临床数据整理与疗效分析

肿瘤类型	关键疗效数据（cORR / DCR / PFS）	数据来源与备注
多种实体瘤（汇总）	uORR: 32.4% / DCR: 82.4%	2024 年 ESMO Asia (n=238)，包含多种类型，为未经确认的 ORR。
小细胞肺癌	uORR: 56.2% / DCR: 89.0%	2024 年 ESMO Asia (n=73)。在主要使用的 6mg/kg 和 9mg/kg 剂量组中，uORR 分别为 54.5% 和 58.8%，无显著差异。
非小细胞肺癌（非鳞状）	uORR: 22.0%	2024 年 ESMO Asia (n=41)。
非小细胞肺癌（鳞状）	uORR: 16.0%	2024 年 ESMO Asia (n=25)。
去势抵抗性前列腺癌	cORR: 30.8% / DCR: 90.4%	2025 年 ASCO (n=52)，6 个月 rPFS 率为 67.7%。
		2024 年 ESMO Asia 早期数据显示 uORR 为 28.0% (n=32)。
铂耐药复发性卵巢癌	cORR: 58.3% / DCR: 75.0% / 中位 PFS: 8.2 个月	2025 年 ESMO Asia (n=12)，剂量为 9 mg/kg，6 个月 PFS 率 81.8%。
晚期宫颈癌	cORR: 33.3% / DCR: 86.7% / 中位 PFS: 7.0 个月	2025 年 ESMO Asia (n=30)。
其他肿瘤（早期数据）	宫颈癌 (n=4): uORR 75.0%	2024 年 ESMO Asia 早期小样本数据，仅供参考。
	肝癌 (n=12): uORR 25.0%	
	头颈鳞癌 (n=3): uORR 100.0%	
	黑色素瘤 (n=11): uORR 36.4%	

资料来源：《映恩生物招股说明书（全球发售）2025-4-7》援引 2024 年 ESMO Asia 数据，映恩生物官方公众号援引 2025 年 ASCO 数据，映恩生物官方公众号援引 2025 年 ESMO Asia 数据，山西证券研究所（表格注释： cORR（经确认的客观缓解率）与 uORR（未经确认的客观缓解率）均为衡量肿瘤缩小的关键疗效指标，区别在于 cORR 需经过后续评估确认，通常被视为更严谨的终点。PFS（无进展生存期）及其在 CRPC 研究中特指的 rPFS（Radiographic PFS，影像学无进展生存期）是评估疾病进展时间的重要指标。患者体力状态采用 ECOG（美国东部肿瘤协作组）评分进行评估。ESMO Asia 为欧洲肿瘤内科学会亚洲年会。）

风险提示：B7-H3 ADC 临床研发不及预期风险，靶点赛道竞争加剧风险，产品商业化不及预期风险，安全性监管风险等。

4.6 复宏汉霖

HLX43 是一款复宏汉霖研发的潜在同类最优的广谱抗肿瘤 PD-L1 ADC，兼具免疫检查点阻断与载荷细胞毒性的双重作用机制。HLX43 已在非小细胞肺癌、宫颈癌、食管鳞癌及胸腺癌等多项实体瘤适应症中观察到持续且一致的疗效和安全性趋势，其广谱抗肿瘤潜力正通过临床实践逐步得到验证，为后续拓展更多适应症奠定重要基础。HLX43 是一款靶向程序性死亡-配体 1（PD-L1）的新型 ADC 候选药物，由全人源 IgG1 抗 PD-L1 抗体与创新连接子-拓扑异构酶抑制剂荷载偶联而成，药物抗体比（drug-to-antibody ratio, DAR）约为 8。HLX43 兼具毒素精准杀伤和肿瘤免疫作用的复合功能，其毒素不仅能够藉靶点内吞进入肿瘤细胞后进行释放，并在肿瘤微环境中释放后借助旁观者效应进入肿瘤细胞，阻断 DNA 复制，从而导致肿瘤细胞凋亡。此外，HLX43 的 PD-L1 靶向抗体可激活免疫调节机制，发挥协同抗肿瘤效应。临床前研究显示，HLX43 具有显著的抗肿瘤疗效，且具有良好的安全性。

表 17：复宏汉霖 HLX43（PD-L1 ADC）关键临床数据汇总

肿瘤类型	研究阶段	关键患者基线特征	关键剂量组疗效（ORR/DCR）	安全性（≥3 级 TRAEs）	重要备注
食管鳞癌（ESCC）	II 期概念验证研究（ASCO GI 2026）	样本量：37 例（随机分组)中位治疗线数：2 线（范围 1-4）关键既往治疗：100% 接受过化疗+免疫治疗 PD-L1 表达（CPS≥1）：75.7%	3 mg/kg 组（n=13):ORR: 61.5%，DCR: 100%，cORR: 38.5%，总可评估人群（n=33):ORR: 30.3%， DCR: 81.8%	总人群（n=37): 29.7%，3 mg/kg 组（n=13): 38.5%，最常见≥3 级 TRAE：贫血、白细胞计数下降（各 13.5%）	初步显示疗效不限 PD-L1 表达（CPS≥1 组 ORR 60.0%；CPS<1 组 ORR 50.0%）
宫颈癌（CC）	II 期研究（ESMO Asia 2025）	样本量：30 例（随机分组），中位治疗线数：2 线（范围 1-4），关键既往治疗：100% 接受过铂类化疗，PD-L1 表达（CPS≥1）：>80%	3 mg/kg 组（n=10):ORR: 70.0%，DCR: 100%，总可评估人群（n=29):ORR: 41.4%， DCR: 82.8%	总人群（n=30): 60.0%，最常见≥3 级 TRAE：中性粒细胞计数降低、贫血（各 30.0%）因 TRAE 导致停药：0%	在 PD-L1 阳性（CPS≥1）患者中疗效更优（ORR 45.8%），且在阴性患者中观察到疗效信号
非小细胞肺癌（NSCLC）	I 期 & 国际多中心 II 期合并分析	样本量：174 例（RP2/3D 剂量），关键既往治疗：100% 接受过铂类化疗；~80% 接受过	推荐剂量下：鳞癌（2 mg/kg，n=33): ORR 33.3%， DCR 75.8%，非鳞癌（2.5 mg/kg，n=35): ORR 48.6%，	总人群（n=174): 9.8%，最常见≥3 级 TRAE：淋巴细胞计数减少(9.8%)、贫	覆盖多西他赛失败、EGFR 突变/野生型、脑转移及

肿瘤类型	研究阶段	关键患者基线特征	关键剂量组疗效（ORR/DCR）	安全性（≥3 级 TRAEs）	重要备注
	(2025 肺癌论坛更新)	免疫治疗，PD-L1 表达：包含大量阴性患者（TPS<1% 占 43 例)	DCR 94.3%，PD-L1 阴性（TPS<1%，n=43): ORR 39.5%， DCR 86.0%	血(8.6%)，血液学毒性较低	PD-L1 阴性等多类难治人群，展现广谱潜力
胸腺鳞状细胞癌(TSCC)	I 期研究(ASCO 2025)	样本量： Ia 期 4 例（TSCC 亚组)，患者特征：晚期/转移性，标准治疗无效	Ia 期 TSCC 患者(n=4):ORR: 75.0% (3/4)	Ia 期总人群(n=21): 28.6%，Ib 期 2 mg/kg 组（n=21): 42.9%，2 mg/kg 下血液学毒性低	早期数据即显示出显著抗肿瘤活性，样本量较小

资料来源：复宏汉霖官方公众号援引 ASCO 2025、肺癌“2025 国际肺癌前沿及创新论坛”、ESMO Asia 2025、ASCO GI 2026 数据，山西证券研究所

风险提示：PD-L1 ADC 研发不及预期风险，产品商业化不及预期风险，靶点赛道竞争加剧风险，安全性监管风险等。

5. 风险提示

核心技术迭代风险：ADC 技术正处于多维度快速迭代期，从单一组件优化向全链条创新演进，迭代周期缩短至 3-5 年。新一代 ADC（双抗/多抗 ADC、双重载荷 ADC、靶向免疫微环境 ADC）技术迭代速度快，若国内企业研发跟进滞后，现有产品易被技术升级的竞品替代，技术壁垒快速瓦解。

热门靶点研发竞争超预期风险：当前国内 ADC 研发高度集中于 HER2、TROP2、EGFR、B7-H3 等热门靶点，靶点同质化导致后期临床竞争激烈，不仅会推高临床研发成本，还可能因同类产品临床数据对比劣势导致试验终止；即便产品成功获批，也将面临激烈的市场价格战，商业化市场空间被严重压缩。

临床研发的安全性与联合疗法不确定性风险：ADC 药物虽通过靶向设计降低了脱靶毒性，但仍存在血液学毒性、间质性肺病、消化道毒性等潜在安全风险，且部分长期毒性尚未在临床中完全验证；同时 ADC+IO、ADC+化疗等联合疗法成为研发主流，但联合方案的剂量搭配、用药时序、毒副作用叠加等问题尚未形成标准化方案，部分适应症后期临床可能因联合疗法疗效不达预期、安全性管控难度大而终止，前期研发投入面临沉没成本风险。

生产工艺与供应链稳定性风险：ADC 药物生产涉及抗体表达、连接子偶联、载荷合成、

制剂灌装等多个复杂环节，对生产工艺的精准度、一致性要求极高，国内企业规模化生产的工艺成熟度尚未经过长期验证，易出现产品纯度不达标、批次间差异大等问题；供应链受国际贸易政策、原材料企业产能限制等因素影响较大，原材料短缺或价格波动将直接影响产品产能释放与上市进度。

医保谈判价格承压与商业化不及预期风险：国内创新药纳入医保是实现市场放量的核心路径，ADC 药物研发成本高、单药价格昂贵，而医保谈判对创新药的降价幅度要求较高，部分已获批 ADC 产品纳入医保后面临大幅降价压力；同时叠加国内同类竞品的价格竞争，企业难以平衡产品毛利率与市场渗透率，若销量放量不及预期，将导致产品商业化收益远低于研发投入，影响企业后续研发资金投入。

海外市场政策与竞争壁垒风险：国内药企纷纷布局 ADC 产品出海，但美欧日等海外主流市场对创新药的临床数据要求严苛，不仅需要全球多中心临床试验（MRCT）的高质量数据，还对适应症选择、临床设计的创新性有明确要求；同时海外市场已被第一三共/阿斯利康、吉利德、罗氏等巨头占据，其产品已形成品牌与渠道优势，国内产品在海外商业化渠道建设、医生与患者教育等方面处于明显劣势，出海审批周期长、市场推广难度大，出海收益存在较大不确定性。

分析师承诺：

本人已在中国证券业协会登记为证券分析师，本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本人对证券研究报告的内容和观点负责，保证信息来源合法合规，研究方法专业审慎，分析结论具有合理依据。本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接受到任何形式的补偿。本人承诺不利用自己的身份、地位或执业过程中所掌握的信息为自己或他人谋取私利。

投资评级的说明：

以报告发布日后的 6--12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。

无评级：因无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见的结果的重大不确定事件，或者其他原因，致使无法给出明确的投资评级。（新股覆盖、新三板覆盖报告及转债报告默认无评级）

评级体系：

——公司评级

买入： 预计涨幅领先相对基准指数 15%以上；
增持： 预计涨幅领先相对基准指数介于 5%-15%之间；
中性： 预计涨幅领先相对基准指数介于-5%-5%之间；
减持： 预计涨幅落后相对基准指数介于-5%- -15%之间；
卖出： 预计涨幅落后相对基准指数-15%以上。

——行业评级

领先大市： 预计涨幅超越相对基准指数 10%以上；
同步大市： 预计涨幅相对基准指数介于-10%-10%之间；
落后大市： 预计涨幅落后相对基准指数-10%以上。

——风险评级

A： 预计波动率小于等于相对基准指数；
B： 预计波动率大于相对基准指数。

免责声明：

山西证券股份有限公司(以下简称“公司”)具备证券投资咨询业务资格。本报告是基于公司认为可靠的已公开信息，但公司不保证该等信息的准确性和完整性。入市有风险，投资需谨慎。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人的投资建议。在任何情况下，公司不对任何人因使用本报告中的任何内容引致的损失负任何责任。本报告所载的资料、意见及推测仅反映发布当日的判断。在不同时期，公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。公司或其关联机构在法律许可的情况下可能持有或交易本报告中提到的上市公司发行的证券或投资标的，还可能为或争取为这些公司提供投资银行或财务顾问服务。客户应当考虑到公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突。公司在知晓范围内履行披露义务。本报告版权归公司所有。公司对本报告保留一切权利。未经公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯公司版权的其他方式使用。否则，公司将保留随时追究其法律责任的权利。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此声明，禁止公司员工将公司证券研究报告私自提供给未经公司授权的任何媒体或机构；禁止任何媒体或机构未经授权私自刊载或转发公司证券研究报告。刊载或转发公司证券研究报告的授权必须通过签署协议约定，且明确由被授权机构承担相关刊载或者转发责任。

依据《发布证券研究报告执业规范》规定特此提示公司证券研究业务客户不得将公司证券研究报告转发给他人，提示公司证券研究业务客户及公众投资者慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

依据《证券期货经营机构及其工作人员廉洁从业规定》和《证券经营机构及其工作人员廉洁从业实施细则》规定特此告知公司证券研究业务客户遵守廉洁从业规定。

山西证券研究所：

上海
上海市浦东新区滨江大道 5159 号陆家嘴滨江中心 N5 座 3 楼

深圳
广东省深圳市南山区科苑南路 2700 号华润金融大厦 23 楼

太原
太原市府西街 69 号国贸中心 A 座 28 层
电话：0351-8686981
http://www.i618.com.cn

北京
北京市丰台区金泽西路 2 号院 1 号楼丽泽平安金融中心 A 座 25 层

