

胃癌专题

HER2双抗、ADC大放异彩，CLDN18.2未来可期

西南证券研究院

2026年7月

分析师：杜向阳

执业证号：S1250520030002

电话：021-68416017

邮箱：duxu@swsc.com.cn

联系人：张旭安

电话：021-68416017

邮箱：zhangxuan@swsc.com.cn

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

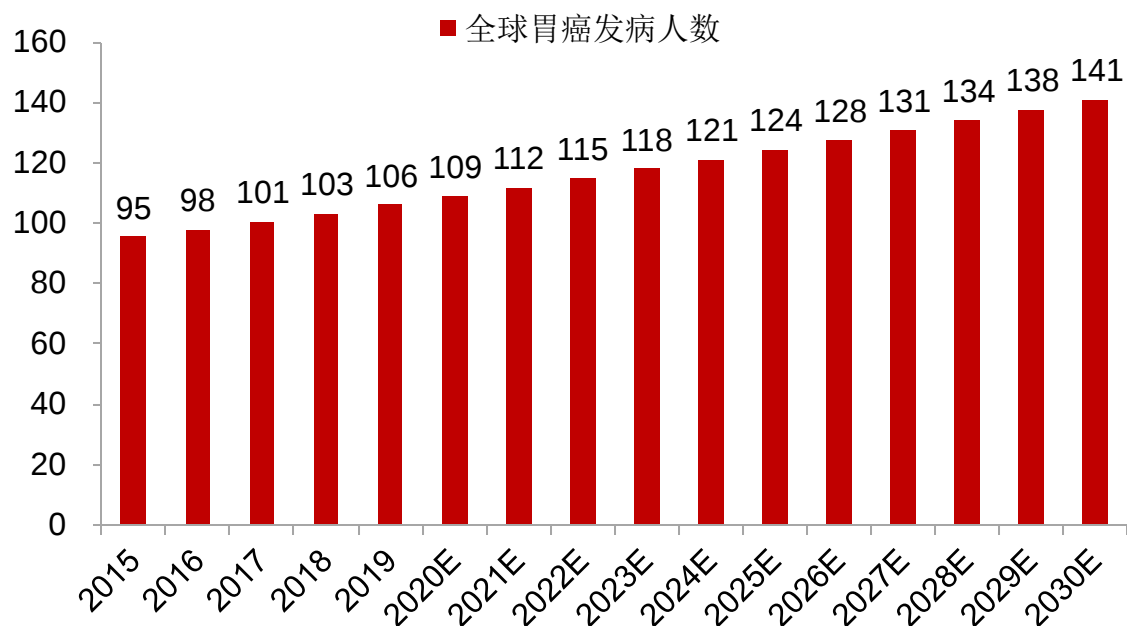
- 1.1 流行病学
- 1.2 分子分型
- 1.3 中美指南情况

胃癌核心治疗靶点

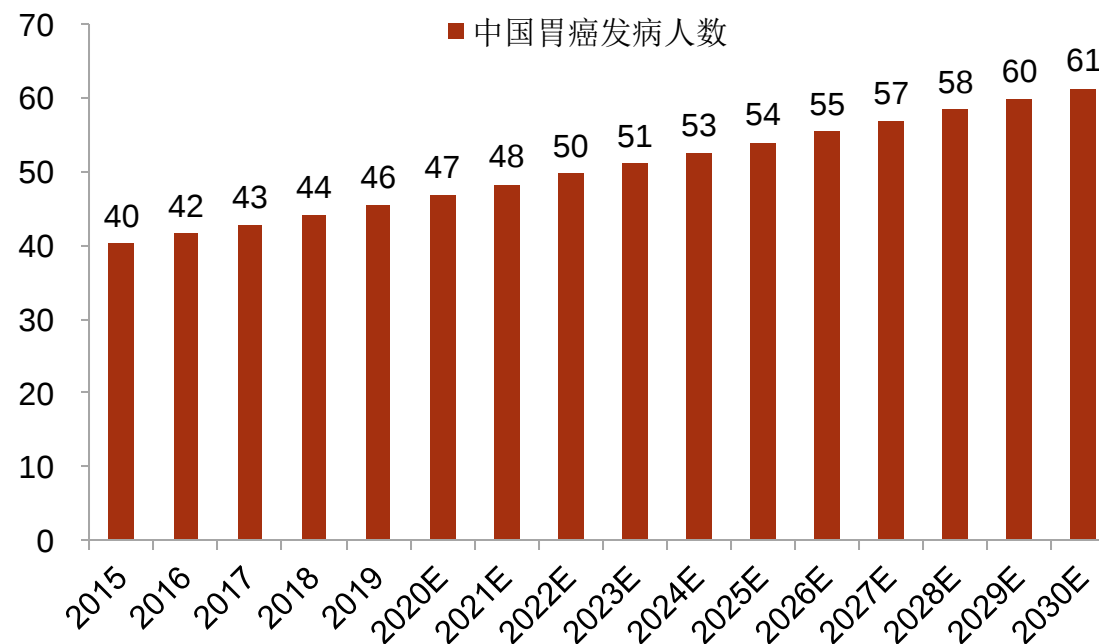
相关标的

- **患者人数预测**：据2022年全球癌症数据统计，全球胃癌新发96.8万例，死亡66万例，发病率和死亡率均居恶性肿瘤第5位。中国是胃癌高发国家，2022年新发35.9万例，死亡26.0万例，分别占全球的37%和39%，发病率和死亡率在国内恶性肿瘤中居第5位和第3位，疾病负担极为沉重。根据弗若斯特沙利文预测，2026-2030年全球胃癌发病人数将从127.65万增长至141.22万，CAGR为2.6%；中国胃癌发病人数将从55.49万增长至61.38万，CAGR为2.6%。
- **中国胃癌发病人数占全球总数近半**，这与高盐和腌制食物摄入有很大关联。我国缺乏针对早期胃癌筛查的流程和体系，90%胃癌患者确诊时已处于进展期，多数患者已失去手术根治的机会，巨大的临床需求将加速推进我国在胃癌领域药物的研发力度和创新能力。

全球胃癌发病人数 (2015-2030E, 万人)

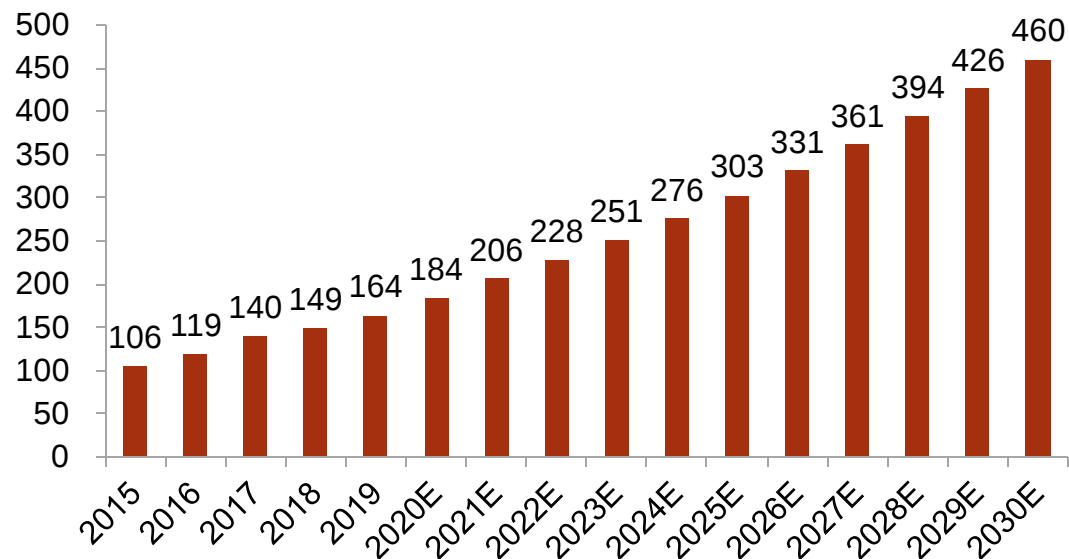


中国胃癌发病人数 (2015-2030E, 万人)

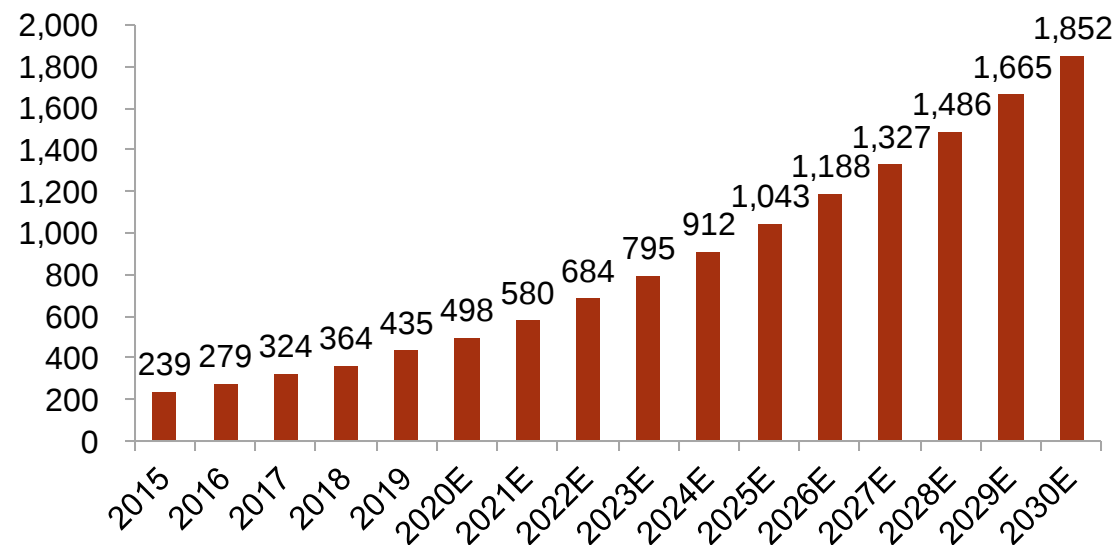


■ **市场规模预测**：根据弗若斯特沙利文预测，2026-2030年全球胃癌市场规模将从331亿美元增长至460亿美元，CAGR为8.6%；中国胃癌市场规模将从1188亿元增长至1852亿元，CAGR为11.7%。随着癌症早筛的普及和政府政策的支持，预计未来中国胃癌药物市场将持续增长。

全球胃癌市场规模及预测（2015-2030E，亿美元）

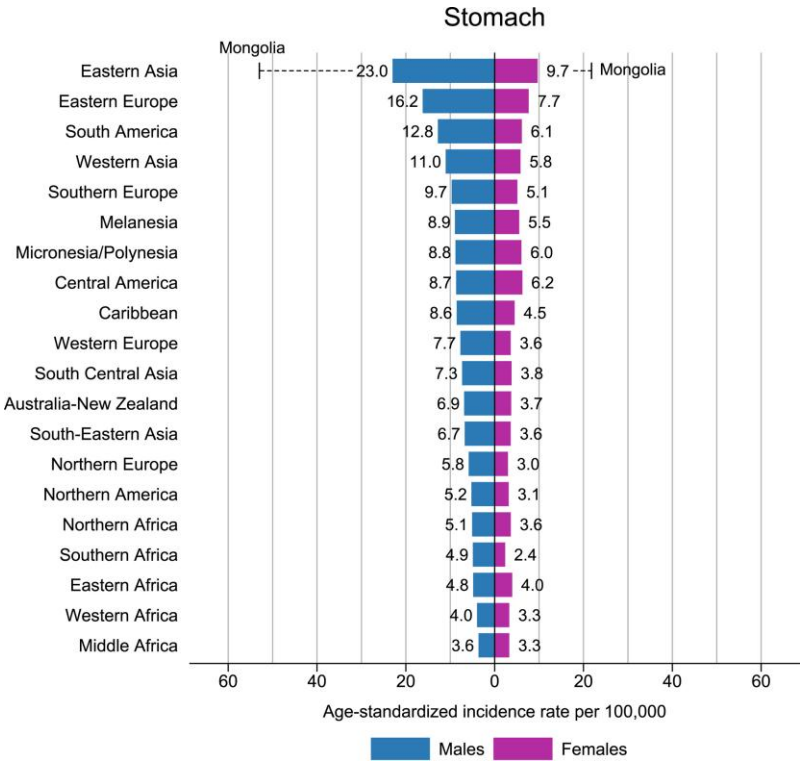


中国胃癌市场规模及预测（2015-2030E，亿元）



■ 各地区发病率：据 Globalcan 统计数据显示，胃癌高发地区前三名分别是东亚（男性23%，女性9%）、东欧（男性16.2%，女性7.7%）和南美（男性12.8%，女性6.1%）；2022年，我国胃癌整体发病率为25.41%，位列癌症新发第五位，其中男性发病率34.2%，女性发病率16.23%，远高于全球平均水平。

全球胃癌发病情况统计



中国癌症新发病例数和癌症发病率的估计

癌症部位	ICD-10	所有			男性			女性		
		例 (×10 ⁴)	粗比率 (1/10 ⁵)	ASIR (1/10 ⁵)	例 (×10 ⁴)	粗比率 (1/10 ⁵)	ASIR (1/10 ⁵)	例 (×10 ⁴)	粗比率 (1/10 ⁵)	ASIR (1/10 ⁵)
唇、口腔和咽	C00-10, 12-13	6.51	4.61	2.72	4.56	6.33	3.87	1.95	2.82	1.60
鼻咽	C11	5.10	3.61	2.36	3.67	5.08	3.39	1.44	2.08	1.33
食管	C15	22.40	15.87	8.32	16.75	23.23	13.09	5.65	8.19	3.78
胃	C16	35.87	25.41	13.72	24.66	34.20	19.47	11.21	16.23	8.29
结肠直肠	C18-21	51.71	36.63	20.10	30.77	42.67	24.74	20.94	30.32	15.70
肝	C22	36.77	26.04	15.03	26.79	37.16	22.72	9.98	14.44	7.42
胆囊	C23	3.11	2.21	1.14	1.27	1.76	0.97	1.85	2.67	1.30
胰腺	C25	11.87	8.41	4.44	6.71	9.31	5.29	5.15	7.46	3.63
喉	C32	2.95	2.09	1.16	2.72	3.77	2.19	0.23	0.33	0.17
肺	C33-34	106.06	75.13	40.78	65.87	91.36	52.03	40.19	58.18	30.34
皮肤黑色素瘤	C43	0.88	0.62	0.37	0.44	0.61	0.37	0.44	0.64	0.36
女性乳腺	C50	35.72	51.71	33.04	-	-	-	35.72	51.71	33.04
宫颈	C53	15.07	21.81	13.83	-	-	-	15.07	21.81	13.83
子宫	C54	7.77	11.25	6.84	-	-	-	7.77	11.25	6.84
卵巢	C56	6.11	8.84	5.68	-	-	-	6.11	8.84	5.68
前列腺	C61	13.42	18.61	9.68	13.42	18.61	9.68	-	-	-
睾丸	C62	0.35	0.48	0.41	0.35	0.48	0.41	-	-	-
肾	C64	7.37	5.22	3.13	4.73	6.56	4.08	2.64	3.81	2.21
膀胱	C67	9.29	6.58	3.44	7.32	10.15	5.67	1.97	2.85	1.39
脑, CNS	公司简介	8.75	6.20	4.17	4.24	5.88	4.13	4.51	6.53	4.20
甲状腺	C73	46.61	33.02	24.64	12.49	17.32	13.25	34.12	49.40	36.51
淋巴瘤	C81-86、88	8.52	6.03	3.77	4.81	6.68	4.34	3.71	5.36	3.21
白血病	公司简介	8.19	5.80	4.54	4.70	6.52	5.14	3.50	5.06	3.94
所有其他站点*	其他	31.69	22.45	13.31	16.73	23.20	14.42	14.96	21.66	12.28
所有站点*	所有	482.47	341.75	201.61	253.39	351.44	209.61	229.08	331.64	197.03

资料来源：Global cancer statistics 2022，cancer incidence and mortality in China 2022，西南证券整理

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

1.1 流行病学

1.2 分子分型

1.3 中美指南情况

胃癌核心治疗靶点

相关标的

- 从组织病理学角度看，胃癌主要为腺癌（95%），并根据Lauren分类（肠型或弥漫型）和世界卫生组织分类具有不同的组织学亚型。
- 癌症基因组图谱（TCGA）研究网络确定了胃癌的四种分子亚型：染色体不稳定型（CIN）、Epstein-Barr病毒（EBV）阳性型、基因组稳定型（GS）和微卫星不稳定型（MSI）；TCGA分型覆盖免疫、HER2、CLDN18.2等核心靶向治疗人群筛选，适配全球多中心诊疗分层；
- ACRG分型更贴合亚洲患者，核心用于预后风险分层，三者形成互补，完整覆盖胃癌从病理关联、分子机制到精准用药、生存预判的全链条研究逻辑，是胃癌精准诊疗分层研究的标准化对比框架。

胃癌主要分子分型

分子分型	核心亚型及关键分子特征	对应 Lauren 分型	临床指导价值
Singapore-Duke 分型	① 增殖型：基因组不稳定、TP53 突变率高、DNA 低甲基化； ② 间充质型：EMT 与肿瘤干细胞特性、E-cadherin 低表达； ③ 代谢型：接近正常胃黏膜、TP53 突变率低	① 增殖型对应肠型； ② 间充质型对应弥漫型	① 增殖型：可能受益于紫杉醇； ② 间充质型：对 PI3K/AKT/mTOR 通路抑制剂敏感； ③ 代谢型：对 5-FU 高度敏感
TCGA 分型	① EBV 阳性型：极端的 CIMP、CDKN2A 基因启动子高甲基化、PIK3CA 突变、JAK2 和 ERBB2 扩增、ARID1A/BCOR 突变、PD-L1/PD-L2 过表达； ② MSI 型：MLH1 缺失，有 KRAS、ARID1A 及与 PI3K 途径相关的基因突变，TMB 高； ③ GS 型：缺乏显著的染色体不稳定性，CDH1 和 RHOA 突变，CLDN18-ARHGAP 基因融合； ④ CIN 型：高频率 TP53 突变；JAK2 和 ERBB2 扩增	MSI、GS、CIN 型分别对应肠型、弥漫型、肠型	① EBV 阳性型：针对 PI3K 通路和 ICIs 可能成为该型胃癌的重要治疗靶点； ② MSI 型：免疫治疗效果较好； ③ GS 型：可能从针对 CLDN18.2、CDH1 等的靶向治疗中获益； ④ CIN 型：可从抗 HER2 治疗获益
ACRG 分型	① MSI 型：MLH1 缺失，有 KRAS、ARID1A 及与 PI3K 途径相关的基因突变； ② MSS/TP53 阳性型：TP53 突变、EBV 阳性率较高； ③ MSS/TP53 阴性型：TP53 野生型； ④ MSS/EMT 型：CDH1 表达缺失	MSI 型多对应肠型； MSS/EMT 型倾向于弥漫型	① MSI 型预后最佳； ② MSS/TP53 阳性型预后中等； ③ MSS/TP53 阴性型预后中等； ④ MSS/EMT 型：发病年龄偏低，分期较晚，是预后最差的亚型

资料来源：张松涛,郭维翰,史安妮,等.胃癌分子分型研究进展[J].中国普外基础与临床杂志,2026,33(5):635-647. 西南证券整理；注：CIMP：CpG 岛甲基化表型；CDKN2A：细胞周期蛋白依赖性激酶抑制因子 2A；JAK2：Janus 激酶 2；ERBB2：erb-b2 受体酪氨酸激酶 2；ARID1A：富含 AT 序列相互作用结构域蛋白 1A；BCOR：Bcl-6 共抑制因子；MLH1：MutL 同源物 1；KRAS：Kirsten 大鼠肉瘤病毒癌基因同源物；CDH1：钙黏蛋白 1；CLDN18-ARHGAP：Claudin 18-Rho GTP 酶激活蛋白；CLDN18.2：Claudin 18.2，西南证券整理

■ **TCGA 胃癌四大分子分型对比**：EBV 型男性多见、甲基化显著、免疫联合 PI3K 抑制剂效果好、预后佳；MSI-H 型女性偏多、突变负荷极高、免疫治疗获益最优、整体预后最好；GS 型对应弥漫型胃癌、年轻患者多、EMT 激活、侵袭腹膜转移强、预后最差，仅 CLDN18.2 靶向有潜力；占比最高的 CIN 型多为中老年肠型胃癌、染色体紊乱、HER2 扩增高发，HER2 阳性可使用靶向 ADC，预后中等，也是唯一易发生脑转移的亚型。

TCGA 胃癌四大分子分型情况

亚型名称	核心分子特征	临床流行病学特征	预后情况	治疗推荐	其他关键特点
EBV 阳性型	1. PIK3CA 基因高频突变 2. PD-L1/PD-L2 免疫检查点高表达 3. EB 病毒基因组整合 4. 全基因组 DNA 超甲基化	1. 男性患者显著多见 2. 好发于胃底 / 胃体部 3. 在胃癌中占比约 9%	预后较好，5 年生存率显著高于其他亚型，复发风险较低	优先选择 PI3K 抑制剂联合免疫检查点抑制剂，免疫治疗获益显著	1. 肿瘤突变负荷中等 2. 肿瘤微环境免疫浸润丰富 3. 较少出现远处转移
MSI 型 (微卫星不稳定)	1. 高等级微卫星不稳定 (MSI-H) 2. 肿瘤突变负荷 (TMB) 极高，超突变表型 3. MLH1、MSH2 等错配修复基因缺失 / 沉默 4. 编码区移码突变富集	1. 女性患者偏多 2. 好发于胃窦部 3. 在胃癌中占比约 22%	4 个亚型中预后最优，复发风险最低，长期生存率最高	免疫检查点抑制剂为首选治疗方案；早期患者可实现“去化疗”；围手术期优先使用免疫治疗	1. 对传统化疗敏感性中等 2. 免疫原性极强，是免疫治疗的核心优势人群 3. 较少出现腹膜转移
GS 型 (基因组稳定)	1. CDH1、RHOA、ARID1A 基因高频突变 2. 细胞黏附相关通路异常 3. 上皮 - 间充质转化 (EMT) 通路激活 4. 基因组拷贝数变异少，结构稳定	1. 对应 Lauren 分型中的弥漫型胃癌 2. 年轻患者占比显著更高 3. 在胃癌中占比约 20%	4 个亚型中预后最差，肿瘤侵袭性极强，易出现早期复发与腹膜转移	传统化疗为基础治疗；CLDN18.2 靶向药物为核心研究方向；常规免疫治疗获益有限	1. 肿瘤突变负荷极低 2. 肿瘤微环境免疫浸润差，属于“冷肿瘤” 3. 对常规免疫检查点抑制剂不敏感
CIN 型 (染色体不稳定)	1. 染色体结构 / 数目广泛异常，非整倍体富集 2. HER2 基因高频扩增 / 过表达 3. TP53 基因高频突变 4. 细胞周期调控通路异常	1. 4 个亚型中占比最高，约 50% 2. 对应 Lauren 分型中的肠型胃癌 3. 中老年患者多见	预后中等，介于 MSI/EBV 阳性型与 GS 型之间	1. HER2 阳性患者：抗 HER2 靶向治疗联合化疗 / 免疫，ADC 药物疗效突出 2. 无 HER2 扩增者：以传统化疗为主	1. 是唯一与脑转移相关的胃癌亚型 2. 远处转移无明显器官偏好 3. 肿瘤内异质性极高

■ 2026CSCO胃癌诊疗指南对胃癌分子诊断 I 级推荐HER2、Claudin 18.2、PD-L1和MSI/MMR；II 级推荐NTRK 融合基因检测；III 级推荐EBV 状态、FGFR2b、FGFR2和c-MET 检测。

CSCO胃癌分子诊断指南

	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
经组织病理学确诊后，须进行相关分子检测，根据分子分型指导治疗	所有经病理诊断证实为胃腺癌的病例均有必要进行 HER2 检测 所有新诊断的胃癌病例都推荐评估 MSI/MMR 状态 拟针对 Claudin 18.2 靶点治疗的胃腺癌病例应进行 Claudin 18.2 检测 拟采用免疫检查点抑制剂治疗的胃腺癌病例应评估 PD-L1 表达水平	NTRK 融合基因检测	EBV 状态、FGFR2b、FGFR2、c-MET 检测

资料来源：CSCO胃癌诊疗指南，西南证券整理

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

1.1 流行病学

1.2 分子分型

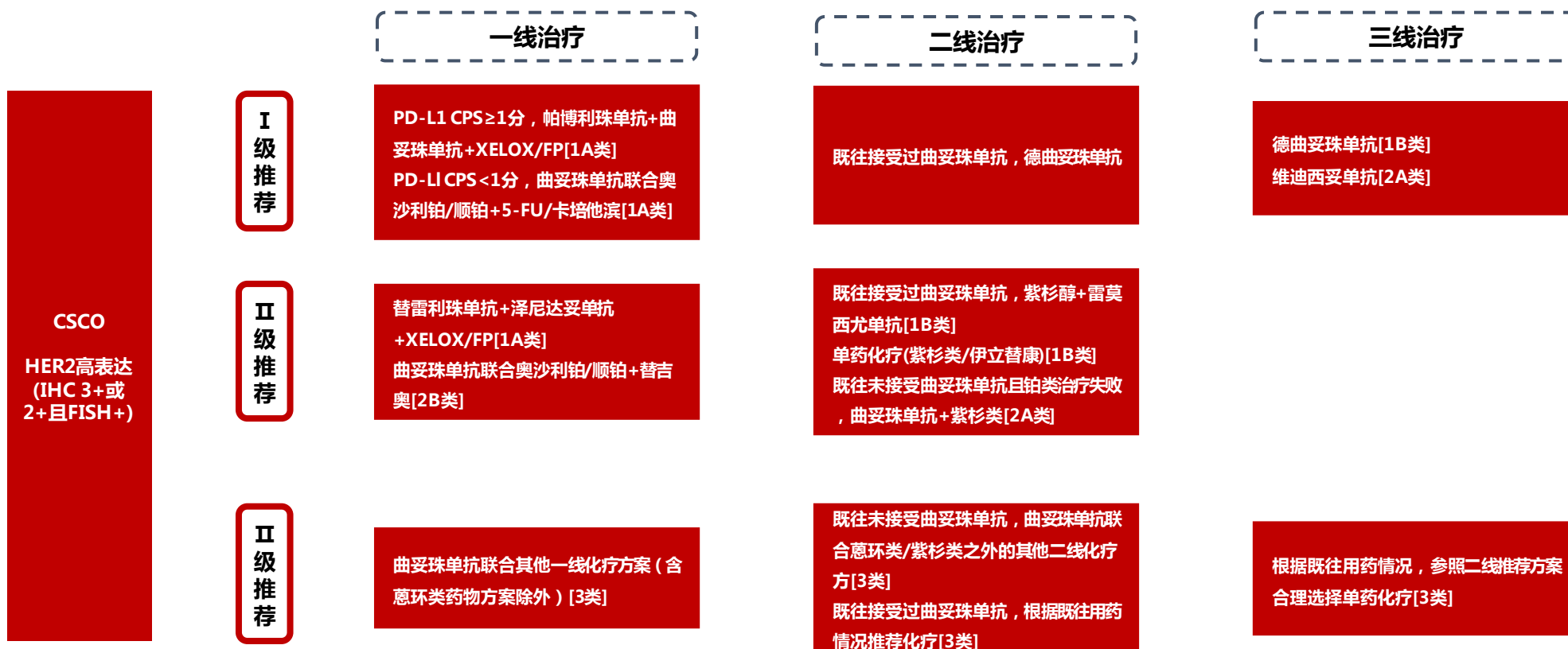
1.3 中美指南情况

胃癌核心治疗靶点

相关标的

■ 2026CSCO指南针对HER2靶点，主要分为高表达(IHC 3+或2+且FISH+)、中低或不表达两种。

■ **HER2高表达**：晚期 HER2 高表达胃癌 I 级推荐为临床首选标准方案：一线根据 PD-L1 表达区分免疫联合曲妥珠单抗三药方案或曲妥珠单抗联合铂类氟尿嘧啶化疗；二线以紫杉醇类 ± 雷莫西尤单抗为标准；三线核心推荐德曲妥珠单抗、维迪西妥单抗两款 HER2 ADC。II 级推荐作为补充选择，包含不同曲妥珠单抗联合化疗组合及后线化疗备选方案，**整体明确曲妥珠单抗贯穿早线、HER2 ADC 占据后线核心**的全程治疗格局，是国内该类胃癌规范化用药的权威参考。



■ **HER2中低或不表达**：I 级推荐为临床首选标准方案：一线依据 PD-L1、Claudin 18.2 生物标志物分层选用免疫联合化疗方案；二线标准方案为紫杉醇 ± 雷莫西尤单抗或单药化疗；三线分层用药，中表达人群选用维迪西妥单抗，低 / 不表达人群可选择阿帕替尼、纳武利尤单抗单药。

		一线治疗	二线治疗	三线治疗
CSCO HER2中低或不表达	I 级推荐	PD-L1 CPS$\geq$5 分：XELOX联合信迪利单抗[1A类]、XELOX或FP联合帕博利珠单抗[1A类]、XELOX联合舒格利单抗[1A类]、FOLFOX/XELOX联合纳武利尤单抗[1A类] PD-L1 TAP$\geq$5%：XELOX或FP联合替雷利珠单抗[1A类] PD-L1 CPS$\geq$1：瑞拉芙普a注射液+XELOX[1A类] 无论 PD-L1表达状态：XELOX联合卡度尼利单抗[1A类] Claudin18.2表达（IHC:2/3+，$\geq$75%）：FOLFOX/XELOX联合佐妥昔单抗[1A类]、奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类[1A类]、氟尿嘧啶类+紫杉类[2A类]	紫杉醇联合雷莫西尤单抗[1A类] 单药化疗(紫杉类/伊立替康)[1A类]	中表达：维迪西妥单抗[2A类] 低或不表达：阿帕替尼[1A类] 纳武利尤单抗单药[1A类]
	II 级推荐	PD-L1 CPS<5分或检测不可及：FOLFOX/XELOX联合纳武利尤单抗[1B类]、XELOX联合信迪利单抗[1B类]、XELOX/FP联合帕博利珠单抗[1B类] PD-L1 TAP<5%或检测不可及：XELOX/FP联合替雷利珠单抗[1B类] 三药联合方案DCF及mDCF[1B类]	根据既往用药情况推荐两药化疗[2B类]	
	II 级推荐	SOX联合纳武利尤单抗[2A类] PD-L1 CPS$\geq$10 分：帕博利珠单抗单药[2B类] 单药氟尿嘧啶类或紫杉类[2B类]	紫杉醇+呋喹替尼[1B类] 既往未经铂类治疗失败，顺铂或奥沙利铂为基础的化疗[3类]	根据既往用药情况，参照二线推荐方案合理选择单药化疗[3类]

■ CSCO 针对dMMR/MSI-H 型晚期胃癌，人群划分不受 HER2、Claudin 18.2 表达限制。I 级推荐一线纳武利尤单抗联合伊匹木单抗双免疫方案，二线推荐多款 PD-1 单药；II 级推荐新辅助阶段 PD-1 联合 CTLA-4 单抗、一线单药帕博利珠单抗；III级新辅助推荐PD-1 联合化疗，一线推荐优先FOLFOX/XELOX联合纳武利尤单抗[2B类]、帕博利珠单抗联合顺铂+氟尿嘧啶[2B类]，二线若既往已使用 PD-1/PD-L1 单抗，则需依据患者 HER2 状态匹配对应方案。整体充分体现 dMMR/MSI-H 胃癌**免疫治疗优先**的核心诊疗思路。



■ **2026NCCN指南V2晚期胃癌一线治疗：HER2搭配免疫仍为核心分层。** HER2 阳性：氟尿嘧啶类联合奥沙利铂 / 顺铂 + 曲妥珠单抗，顺铂组合为 1 类最高证据；HER2 阴性：基础双药化疗，选用氟尿嘧啶类搭配顺铂或奥沙利铂；CLDN18.2 阳性：氟尿嘧啶类 + 奥沙利铂 + 佐妥昔单抗靶向联合化疗。HER2 阳性且PD-L1 阳性（CPS $\geq$ 1）人群：曲妥珠单抗 + 帕博利珠单抗+氟尿嘧啶 + 铂类；HER2 阴性且PD-L1 阳性（CPS $\geq$ 1）人群：氟尿嘧啶 + 铂类联合多款 PD-1 单抗，仅当 CPS $\geq$ 5 时方案为 1 类证据。

一线治疗

HER2阳性

氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和曲妥珠单抗
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、顺铂和曲妥珠单抗(1类)

MSI-H/dMMR

帕博利珠单抗
多塔利单抗
帕博利珠单抗和伊匹木单抗
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和纳武利尤单抗
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和帕博利珠单抗

HER2阴性

氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)联合顺铂
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)联合奥沙利铂

PD-L1

HER2阳性且PD-L1 CPS $\geq$ 1：
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂、曲妥珠单抗和帕博利珠单抗(1类)
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、顺铂、曲妥珠单抗和帕博利珠单抗用于(1类)

HER2阴性且PD-L1 CPS $\geq$ 1：
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和纳武利尤单抗（PD-L1 CPS $\geq$ 5时为1类）
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和帕博利珠单抗（PD-L1 CPS $\geq$ 5时为1类）
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和替雷利珠单抗注射液（PD-L1 CPS $\geq$ 5时为1类）
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、顺铂和帕博利珠单抗（PD-L1 CPS $\geq$ 5时为1类）
氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、顺铂和替雷利珠单抗注射液（PD-L1 CPS $\geq$ 5时为1类）

CLDN18.2 阳性

氟尿嘧啶类(氟尿嘧啶或卡培他滨)、奥沙利铂和佐妥昔单抗

■ 2026NCCN指南V2晚期胃癌二线治疗：方案选择由既往治疗史、体能状态决定。普通患者以紫杉 / 伊立替康 ± 雷莫芦单抗为主；HER2 阳性优先 ADC（DS-8201）；三线以上优先曲氟尿苷替匹嘧啶；分子阳性特殊人群单独靶向 / 免疫。

二线治疗

Preferred (首选，大量 1 类 证据)	雷莫芦单抗 + 紫杉醇（ 1 类） Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki（ DS-8201， HER2 阳性腺癌， 1 类） 多西他赛单药（ 1 类） 紫杉醇单药（ 1 类） 伊立替康单药（ 1 类） 氟尿嘧啶 ± 亚叶酸钙 + 伊立替康 曲氟尿苷替匹嘧啶（ 三线及以上， 1 类）
Other Recommended (其他推荐)	雷莫芦单抗单药（ 1 类） 伊立替康 + 顺铂 氟尿嘧啶类 + 伊立替康 + 雷莫芦单抗 伊立替康 + 雷莫芦单抗 多西他赛 + 伊立替康（ 2B 类）
Useful in Certain Circumstances (特定基因人群靶 向 / 免疫方案)	NTRK 1/2/3 融合：恩曲替尼、拉罗替尼、瑞波替尼 MSI-H/dMMR：帕博利珠单抗、纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗、多斯塔利单抗 TMB-H（ ≥10 突变 / Mb ）：帕博利珠单抗 BRAF V600E 突变：达拉非尼 + 曲美替尼 RET 融合：塞尔帕替尼

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

胃癌核心治疗靶点

2.1 Her2 : 精准分层治疗起点

2.2 PD-1 : HER2阴性分层下最核心治疗框架

2.3 CLDN18.2 : 从概念验证到商业放量, 已成为胃癌最重要的新增长曲线

2.4 FGFR2/CDH17 : 下一代候选靶点

相关标的

- **HER2是胃癌精准治疗最早被验证的成功靶点。** ToGA研究显示曲妥珠单抗联合含铂氟尿嘧啶化疗的有一疗效，中位OS由11.1个月提升至13.8个月，HR为0.74，这不仅确立了HER2检测标准，也开启了胃癌靶向治疗时代。
- **ADC接管HER2+胃癌后线。** DS-8201在DESTINY-Gastric01的成功表明HER2 ADC在胃癌中能够部分克服HER2表达异质性问题。国产RC48则代表中国HER2 ADC商业化的先发落地。RC48-C008研究中，三线HER2过表达胃癌患者ORR为24.8%，mPFS 4.1个月，mOS 7.9个月，并于2021年6月在国内获批、2022年纳入医保、2023年被CSCO前移为 I 级推荐。

2026CSCO胃癌诊疗指南（依据HER2表达水平分层）

HER2 状态	治疗线数	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
HER2 高表达	一线治疗	PD-L1 CPS≥1分，帕博利珠单抗+曲妥珠单抗+XELOX/FP (1A类)；PD-L1 CPS < 1分，曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+5-FU/卡培他滨 (1A类)	泽尼达妥单抗+替雷利珠单抗+化疗 (1A类)；曲妥珠单抗联合奥沙利铂/顺铂+替吉奥 (2B类)	曲妥珠单抗联合其他一线化疗方案(含蒽环类药物方案除外) (3类)
	二线治疗	既往接受过曲妥珠单抗，德曲妥珠单抗 (1A类)	既往接受过曲妥珠单抗，紫杉醇+雷莫西尤单抗 (1B类)；单药化疗 (紫杉类/伊立替康 [1B类])；既往未接受曲妥珠单抗且铂类治疗失败，曲妥珠单抗+紫杉类 (2A类)	既往未接受曲妥珠单抗，曲妥珠单抗+紫杉类/蒽环类之外的其他二线化疗；既往接受过曲妥珠单抗，根据既往用药情况推荐化疗 (3类)
	三线及以上治疗	德曲妥珠单抗 (1B类)；维迪西妥单抗 (2A类)	无	根据既往用药情况，参照二线推荐方案合理选择单药化疗 (3类)
HER2 中低/不表达	一线治疗	PD-L1 CPS≥5分：纳武利尤单抗+FOLFOX/XELOX (1A类)；信迪利单抗+XELOX (1A类)；帕博利珠单抗+XELOX/FP (1A类)；舒格利单抗+XELOX (1A类)； PD-L1 TAP≥5%：替雷利珠单抗+XELOX/FP (1A类)；PD-L1 CPS≥1：瑞拉芙普α注射液+XELOX (1A类)； 无论PD-L1表达状态：卡度尼利单抗+XELOX (1A类)； Claudin18.2表达 (IHC2或3+，≥75%)：佐妥昔单抗+FOLFOX/XELOX (1A类)；奥沙利铂/顺铂+氟尿嘧啶类 (1A类)；氟尿嘧啶类+紫杉类 (2A类)	PD-L1 CPS<5分或检测不可及：纳武利尤单抗+FOLFOX/XELOX (1B类)；信迪利单抗+XELOX (1B类)；帕博利珠单抗+XELOX/FP (1B类)；替雷利珠单抗+XELOX/FP (1B类)；三药联合方案DCF及mDCF (1B类)	SOX联合纳武利尤单抗 (2A类)；PD-L1 CPS≥10：帕博利珠单抗单药 (2B类)；单药氟尿嘧啶类或紫杉类 (2B类)
	二线治疗	紫杉醇+雷莫西尤单抗 (1A类)；单药化疗 (紫杉类/伊立替康) (1A类)	根据既往用药情况推荐两药化疗 (2B类)	紫杉醇+呋喃替尼 (1B类)；既往未经铂类治疗失败，顺铂或奥沙利铂为基础的化疗 (3类)
	三线及以上治疗	中表达：维迪西妥单抗 (2A类) 低或不表达：阿帕替尼 (1A类) 纳武利尤单抗单药 (1A类)	无	根据既往用药情况，参照二线推荐方案合理选择单药化疗 (3类)

■ 靶向HER2胃癌用药当前国内位于Ⅱ期临床以上的共有21款，其中四款已上市，分别为安尼妥单抗、维迪西妥单抗、德曲妥珠单抗和曲妥珠单抗；泽尼达妥单抗已申请上市；瑞康曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、HuA21、Dulpatatug、BL-M07D1当前位于临床Ⅲ期。

HER2胃癌竞争格局（临床Ⅱ期及以上）

药品成分	FIC类型	研发机构	成分类别	项目中国内地最高状态	项目境外最高状态
安尼妥单抗	内地原研 FIC	康宁杰瑞生物制药；石药集团有限公司（Licensee）	双特异性抗体	批准上市	临床 I 期
维迪西妥单抗	内地原研 FIC	荣昌生物制药（烟台）股份有限公司；辉瑞制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	批准上市	临床 I /Ⅱ期
德曲妥珠单抗	-	第一三共株式会社；阿斯利康制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	批准上市	批准上市
曲妥珠单抗	全球 FIC	罗氏制药；基因泰克；百时美施贵宝制药	单特异性抗体	批准上市	批准上市
泽尼达妥单抗	全球 FIC	Zymeworks；百济神州有限公司（Licensee）；贾兹制药（Licensee）	双特异性抗体	申请上市	申请上市
瑞康曲妥珠单抗	-	江苏恒瑞医药股份有限公司；格兰马克有限公司（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床Ⅲ期	临床 I 期
帕妥珠单抗	-	罗氏制药；基因泰克；中外制药株式会社	单特异性抗体	临床Ⅲ期	临床Ⅲ期
HuA21	-	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司；合肥瀚科迈博生物技术有限公司	单特异性抗体	临床Ⅲ期	-
Dulpatatug	-	Alligator Bioscience；复星医药；复宏汉霖	单特异性抗体	临床Ⅲ期	临床Ⅲ期
BL-M07D1	-	四川百利天恒药业股份有限公司	抗体偶联物ADC	临床Ⅲ期	临床 I 期
IAH 0968	-	盛禾	单特异性抗体	临床Ⅱ/Ⅲ期	-
Anvatabart opadotin	-	强生制药；浙江医药（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床Ⅱ/Ⅲ期	临床 I 期
伊尼妥单抗	内地原研 FIC	三生国健	单特异性抗体	临床Ⅱ期	-
吡咯替尼	-	恒瑞医药	化药	临床Ⅱ期	-
TQB2102	-	正大天晴	双抗偶联物ADC	临床Ⅱ期	-
普康安尼妥单抗	全球 FIC	康宁杰瑞生物制药；石药集团有限公司（Licensee）	双抗偶联物ADC	临床Ⅱ期	临床 I 期
DP303C	-	石药集团	抗体偶联物ADC	临床Ⅱ期	批准临床
Caxmotabart Entudotin	-	LegoChem Biosciences；复星医药	抗体偶联物ADC	临床Ⅱ期	临床 I 期
Trastuzumab vedotin	-	乐普生物	抗体偶联物ADC	临床Ⅱ期	临床I/Ⅱ期
SSGJ-612	-	三生国健	单特异性抗体	临床Ⅱ期	-
SSGJ705	全球 FIC	三生制药	双特异性抗体	临床Ⅱ期	批准临床

资料来源：Insight，西南证券整理；注：数据截至2026年7月

■ 国产ADC+PD-1/PD-1+曲妥珠的新辅助方案相较传统曲妥珠单抗+化疗具备显著病理缓解优势。国内自研方案疗效整体优于曲妥珠单抗（pCR 仅 21.4% ），曲妥珠单抗联合信迪利单抗取得最高pCR 50%，MPR 达 55% 表现突出，维迪西妥单抗+特瑞普利单抗+化疗pCR 50%，安全性相对可控，Gr≥3 TEAEs40%。维迪西妥单抗+卡瑞利珠单抗+化疗ORR 80%；安全性上维迪西妥单抗单药≥3 级不良反应 40% 更可控。

Her2 阳性胃癌新辅助各药物临床数据对比

中文通用名	维迪西妥单抗	曲妥珠单抗+信迪利单抗	卡瑞利珠单抗+维迪西妥单抗	阿替利珠单抗+曲妥珠单抗	曲妥珠单抗	
研发机构	荣昌生物	信达生物	荣昌生物/恒瑞医药	罗氏制药	罗氏制药	
资料来源	PERISCOPE-02(II期)		CTR20201997(II期)	CTR20201997(II期)	TOXAG 试验(II期)	EUCTR2011-001507-13(II期)
临床阶段/分期	II期	II期	II期	II期	II期	II期
临床编号	ChiCTR2400081677	ChiCTR2200058732	ChiCTR2300075446	NCT04661150	NCT01748773	NCT01472029
试验区域	中国内地	中国内地	中国内地	中国内地	中国	德国
适应症	胃癌(可切除HER2阳性围手术期)	胃癌(可切除HER2阳性围手术期)辅助新辅助	胃癌(可切除HER2中表达，HER2阳性)辅助新辅助	胃癌(HER2阳性围手术期)辅助治疗新辅助治疗单抗	胃癌(HER2阳性)辅助	胃癌(可切除，局部晚期)辅助新辅助
药物类型	ADC	单抗	单抗		单抗	单抗
试验方案	维迪西妥单抗，特瑞普利单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	信迪利单抗，曲妥珠单抗SOX	维迪西妥单抗，卡瑞利珠单抗，替加氟+吉美嘧啶+奥替拉西	阿替利珠单抗，曲妥珠单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	曲妥珠单抗，chemoradiotherapy，奥沙利铂，卡培他滨	曲妥珠单抗，氟尿嘧啶，左亚叶酸钙，奥沙利铂，多西他赛
给药剂量	XELOX+RC48 + 特瑞普利单抗，Q3W，共3~4周期	曲妥珠单抗首次8mg/kg，随后6mg/kg ivdrip q3w;信迪利单抗200mg ivdrip q3w	每3周1次给药，共3周期治疗	阿替利珠单抗 1200mg iv d1 Q3W 曲妥珠单抗 6mg/kg iv d1 Q3W 奥沙利铂 130mg/m² iv d1 Q3W 卡培他滨 1000mg/m² po bid d1-14 Q3W	奥沙利铂 100mg/m² iv d1 Q3W 卡培他滨 850mg/m² po d1-14 Q3W 曲妥珠单抗 首程 8mg/kg iv d1，后续 6mg/kg iv d1 Q3W，持续1年	FLOT联合（每15天1周期，d1给药） 5-FU 2600mg/m² 24h 静滴，亚叶酸钙 200mg/m²，奥沙利铂 85mg/m²，多西他赛 50mg/m²，曲妥珠单抗负荷 6mg/kg→维持 4mg/kg Q2W 后续维持曲妥珠单抗单药 4mg/kg Q2W
患者人数	25	22	32	42	34	56
ORR			80.00%	28.60%		
pCR	36.00%	50.00%	25.00%	38.1%vs14%		21.40%
MPR		55%	46%			
Gr≥3 TEAEs	40%	最常见为中性粒细胞减少、血小板减少；无具体百分比数值 无治疗相关死亡	中性粒细胞减少：10例，肠梗阻：5例，谷丙转氨酶升高：5例，谷草转氨酶升高：5例	57%vs67%	恶心 8.8%、呕吐 8.8%、腹泻 5.9%、体重下降 5.9%；2例治疗期间死亡	白细胞减少：17.9%，中性粒细胞减少：46.6%，腹泻：17.0%
对照组	单臂	单臂	单臂	曲妥珠单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	单臂	单臂

资料来源：各学术会议，公司公告，西南证券整理

- **一线靶免联合已成为趋势。** KEYNOTE-811推动帕曲+化疗进入一线，RC48联合PD-1方案显示ADC+IO（+化疗）有望成为下一阶段her2一线竞争方向。
- **临床数据对比：**临床数据优于帕曲化疗标准疗法的包括泽尼达妥单抗mOS 26.4个月、mPFS12.4个月，均为所有方案最高；HLX22 双抗+曲妥珠+化疗 ORR 达 87.1% 为所有方案最高。JSKN003、TQB2102 两款国产双抗 ADC 单药安全性更优，**整体国产创新药物在缓解深度、生存获益上全面追赶甚至超越进口传统曲妥珠单抗，双抗、ADC 类新型分子相较传统单抗展现更强抗肿瘤活性。**

Her2 阳性胃癌一线各药物临床数据对比

指标	曲妥珠单抗	帕博利珠单抗	泽尼达妥单抗	HLX22	维迪西妥单抗	JSKN003	TQB2102	伊尼妥单抗
研发机构	罗氏	罗氏 + 默沙东	百济神州	复宏汉霖	荣昌生物	康宁杰瑞	正大天晴	三生国健
药物类型	单抗	单抗	单抗	双抗	ADC+PD-1	双抗ADC	双抗ADC	单抗
临床阶段	已上市	已获批	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅲ期	Ⅱ期
治疗方案	曲妥珠单抗 + 顺铂 + 氟尿嘧啶	帕博利珠单抗 + 曲妥珠单抗 + 化疗	泽尼达妥单抗，替雷利珠单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	HLX22 + 曲妥珠单抗 + XELOX	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 + CAPOX	单药	单药	伊尼妥单抗；替吉奥；奥沙利铂
资料来源	BO18255（Ⅲ期）	KEYNOTE-811（Ⅲ期）	HERIZON-GEA-01（Ⅲ期）	HLX22-GC-201（Ⅱ期）	NCT05980481（Ⅱ期）	JSKN003-101、102（Ⅰ/Ⅱ期）	TQB2102-I-01（Ⅰ期）	ChiCTR2100051574（Ⅱ期）
样本量	48vs36（中国亚组）	350vs348	302；304；308	31vs31	18；17；16	27	10	18vs19
ORR	36.1%vs33.3%	72.6%vs60.1%	70.7%；69.6%；65.7%	87.1%vs80.6%	66.7%；82.4%；68.8%	63.0%	70.0%	50%vs42%
DCR						93.0%	90.0%	88.9%vs94.7%
mDoR（月）	5.8vs4.5	11.3vs9.5	20.7；14.3；8.3	NRvs9.7（HR=0.2）		9.6		
mPFS（月）	6.8vs5.5	10vs8.1	12.4；12.4；8.1	NRvs8.3（HR=0.2）		9.6		8.5vs7.3
mOS（月）	12.6vs9.7	20vs16.8	26.4；24.4；19.2；	NRvs16.4（HR=0.6）				15.3vs14.3
>3 级 TRAE 发生率		59%vs51%	24.5%；20%；12.9%	54.8%vs48.4%	94.4%vs82.4%vs75.0%	18.0%	>21.7%	56%vs47%
对照组	顺铂 + 氟尿嘧啶	曲妥珠单抗 + 化疗	泽尼达妥单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗；曲妥珠单抗，氟尿嘧啶类和铂类化疗	曲妥珠单抗 + XELOX（化疗）	维迪西妥单抗 + 特瑞普利单抗 + 曲妥珠单抗；特瑞普利单抗 + 曲妥珠单抗 + CAPOX	单臂	单臂	曲妥珠单抗；替吉奥；奥沙利铂

资料来源：各学术会议，公司公告，西南证券整理

■ **安尼妥单抗（联合化疗），客观缓解率 55.8%、中位总生存期 19.6 月疗效超过德曲妥珠单抗和维迪西妥单抗，有望成为后线标准疗法。**德曲妥珠单抗作为进口 ADC，二线、三线数据均表现稳健，三线单药 ORR 40.5%、mOS 12.5 月，重度不良反应发生率 50%；荣昌维迪西妥单抗、复星 FS-1502 均为国产 ADC，用于三线人群，维迪西妥安全性最优，≥3 级 TRAE 仅 14.5% 但疗效偏弱（ORR24.4%，mOS7.9 月），FS-1502 处于 II 期临床，疗效与安全性介于两款上市 ADC 之间。

Her2 阳性胃癌二线及以上各药物临床数据对比

	安尼妥单抗	维迪西妥单抗	德曲妥珠单抗		FS-1502		雷莫西尤单抗
研发机构	康宁杰瑞 / 石药集团	荣昌生物	第一三共 / 阿斯利康		复星医药		礼来 / 罗氏
药理类型	双抗	ADC	ADC		ADC		单抗
临床阶段	已上市	已上市	已上市		II 期		已上市
治疗方案	KN026 + 化疗	单药	单药		单药		+ 紫杉醇
线数	二线+	三线	三线+	二线	三线	二线	二线+
资料来源	KN026-001 (II/III 期)	RC48-C008 (II 期)	DESTINY-Gastric01 (III 期)	DESTINY-Gastric04(III 期)	FS-1502-II103(II)		RAINBOW ASIA
样本量	95vs93	127	126vs62	246	30	34	294vs146
剂量	30 mg/kg Q3W	2.5 mg/kg Q2W	6.4 mg/kg Q3W	6.4 mg/kgQ3W	2.3mg/kg，Q3/Q2W	2.3mg/kg，Q3/Q3W	8 mg/kg Q2W
ORR	55.8%vs10.8%	24.40%	40.5%vs11.3%	44.30%	30.00%	26.50%	26.5%vs0.5%
DCR	80.0%vs41.9%	41.70%		91.90%			27.6%vs1.2%
mDoR (月)	8.2vs2.9	4.7	11.3vs3.9	7.4			74.34vs28.3
mPFS (月)	7.1vs2.7	4.1	5.6vs3.5	6.7	5.5	4.1	8.14vs3.15
mOS (月)	19.6vs11.5	7.9	12.5vs8.4	14.7	10	12.6	18.71vs7.92
>3 级 TRAE 发生率	60%vs45%	14.50%	50.00%	50.0%	32.90%		76%vs66%
对照组	化疗	单臂	伊立替康或紫杉醇	雷莫西尤单抗;紫杉醇	单臂		紫杉醇

资料来源：各学术会议，公司公告，西南证券整理

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

胃癌核心治疗靶点

2.1 Her2：精准分层治疗起点

2.2 PD-1：HER2阴性分层下最核心治疗框架

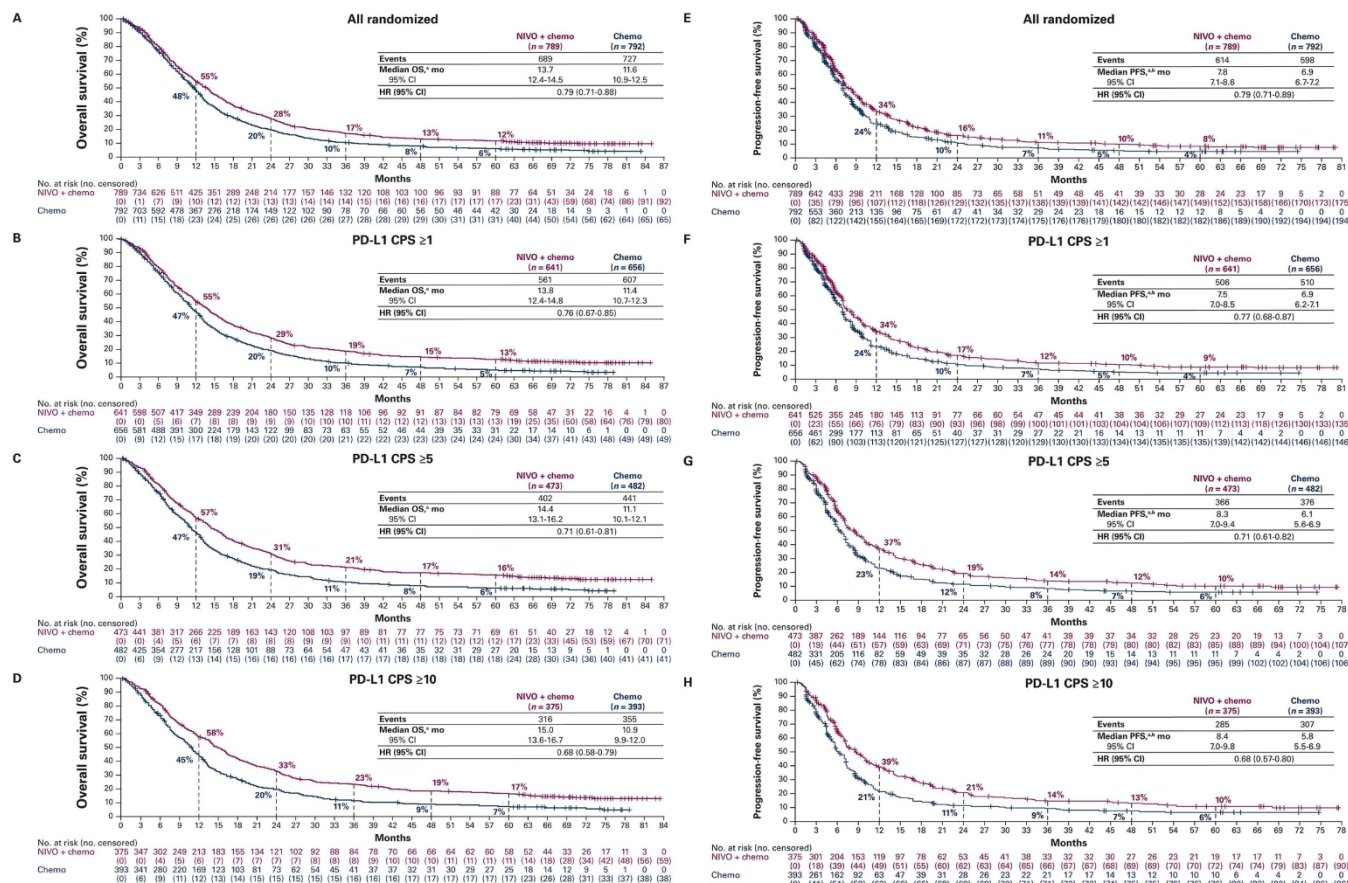
2.3 CLDN18.2：从概念验证到商业放量，已成为胃癌最重要的新增长曲线

2.4 FGFR2/CDH17：下一代候选靶点

相关标的

- PD-1联合化疗：HER2阴性最核心的治疗框架。在胃癌最核心的优势可覆盖人群足够广、临床路径足够标准化。相比HER2和CLDN18.2需要明确的分子检测门槛，PD-1联合化疗可以首先覆盖大多数HER2阴性患者，再通过PD-L1 CPS进一步决定收益弹性。
- PD-1赛道的关键分歧也同样清楚：获益高度依赖PD-L1表达。2月，CheckMate 649研究公布5年随访的疗效和安全性结果。分层结果中，纳武利尤单抗联合化疗对比单纯化疗在所有分组HR为0.79，CPS ≥ 1 人群HR为0.76，CPS ≥ 5 人群HR为0.71，CPS ≥ 10 人群HR为0.68。

CheckMate 649研究中OS获益分层情况



■ 在国产竞争中，信迪利单抗和替雷利珠单抗构成了最有代表性的本土化方案。ORIENT-16中，信迪利单抗联合化疗在CPS≥5患者中实现mOS 18.4个月、mPFS 7.7个月；RATIONALE-305中，替雷利珠单抗联合化疗在ITT人群实现mOS 15.0个月、mPFS 6.9个月。从数值上看，国产方案并不逊色，甚至在高表达亚组表现更亮眼，这使中国胃癌一线IO市场并未被进口药垄断，而是形成了全球方案+国产替代并行的格局。

PD-1 / PD-L1 胃癌重点药物竞争格局（产品级）

药品名称	研发机构	靶点/机制	全球最高状态	美国最高状态	中国最高状态	中国胃癌适应症状态
纳武利尤单抗	小野/BMS	PD-1	批准上市 2014-07-04	批准上市 2014-12-22	批准上市 2018-06-15	批准上市：胃癌
帕博利珠单抗	默沙东	PD-1	批准上市 2014-09-04	批准上市 2014-09-04	批准上市 2018-07-20	批准上市：胃癌
阿替利珠单抗	罗氏	PD-L1	批准上市 2016-05-18	批准上市 2016-05-18	批准上市 2020-02-11	申请上市：胃癌
度伐利尤单抗	阿斯利康	PD-L1	批准上市 2017-05-01	批准上市 2017-05-01	批准上市 2019-12-06	临床I/II期：胃癌
信迪利单抗	信达生物	PD-1	批准上市 2018-12-24	申请上市 2022-02-11	批准上市 2018-12-24	批准上市：胃癌
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	批准上市 2019-12-26	批准上市 2024-03-13	批准上市 2019-12-26	批准上市：胃癌
赛帕利单抗	誉衡/药明	PD-1	批准上市 2021-08-25	临床III期 2022-06-17	批准上市 2021-08-25	临床III期：胃癌
舒格利单抗	基石药业	PD-L1	批准上市 2021-12-20	临床I期 2018-11-16	批准上市 2021-12-20	批准上市：胃癌
卡度尼利单抗	康方生物	PD-1/CTLA4	批准上市 2022-06-28	临床II期 2020-05-08	批准上市 2022-06-28	批准上市：胃癌
阿得贝利单抗	恒瑞医药	PD-L1	批准上市 2023-02-28	-	批准上市 2023-02-28	临床III期：胃癌
贝莫苏拜单抗	冠科美博	PD-L1	批准上市 2024-04-30	-	批准上市 2024-04-30	临床II期：胃癌
瑞拉芙普-α	恒瑞医药	PD-L1/TGFBR2	批准上市 2026-01-05	-	批准上市 2026-01-05	批准上市：胃癌

- PD-L1胃癌一线治疗：2026csco新增瑞拉芙普α +XELOX[1A类]，用于HER2中低或不表达且PD-L1 CPS≥1胃癌。
- PD-L1低表达（全人群）胃癌一线治疗：卡度尼利联合化疗的mOS达15.0 vs 10.8个月，HR 0.62；且在CPS<5患者中仍可降低死亡风险30%
- PD-L1胃癌新辅助治疗：复宏汉霖PD-1抑制剂H药斯鲁利单抗已获批联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤PD-L1表达 CPS≥5的可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗，成为全球首个胃癌围术期（术前/术后）以免疫单药取代术后辅助化疗的治疗方案。

PD-L1 晚期胃癌一线/新辅助关键III期研究数据对比

一 线													
指标	研发机构	药物类型	临床阶段	治疗方案	资料来源	PD1表达水平	样本量	ORR	mDoR（月）	mPFS（月）	mOS（月）	>3 级 TRAE发生率	对照组
瑞拉芙普-α	江苏恒瑞医药股份有限公司	靶向 PD-L1/TGF-β 双功能融合蛋白	已上市	试验组：SHR-1701 30mg/kg q3w iv + CAPOX	SHR-1701-III-307（III期）	CPS≥1	334 vs 326	55.4% vs 33.1%	8.6 vs 5.3	7.1 vs 5.5	16.7 vs 10.3	62.3% vs 59.2%	安慰剂联合 CAPOX 化疗
舒格利单抗	基石药业	PD-L1单抗	已上市	舒格利单抗1200mg Q3W IV + CAPOX	GEMSTONE-303（III期）	PD-L1 表达水平 ≥5%	241vs238；PD-L1≥10%亚组：130vs128	68.6%vs52.7%	未报道	7.62个vs6.08；PD-L1≥10%亚组：7.79vs5.52	15.64vs12.65；PD-L1≥10%亚组：17.81vs12.45	31.1%vs28.7%	安慰剂 + CAPOX 化疗
卡度尼利单抗	康方生物（康方药业有限公司）	PD-1/CTLA-4双特异性单克隆抗体	已上市	卡度尼利单抗联合XELOX（卡培他滨+奥沙利铂）	COMPASSION-15（III期）	全人群（无论PD-L1表达状态），分层含CPS≥5、CPS<5	305例 vs 305例	65.2% vs 48.9%	8.8 vs 4.4	7.0 vs 5.3	15.0 vs 10.8	65.9% vs 53.6%	安慰剂联合 XELOX
新辅助													
指标	研发机构	药物类型	临床阶段	治疗方案	资料来源	PD1表达水平	样本量	EFS	PCR		mOS（月）	>3 级 TRAE发生率	对照组
斯鲁利单抗	复宏汉霖	PD-L1单抗	III期	3周期新辅助赛帕利单抗（4.5mg/kg 静注，Q3W）+ 化疗，术后辅助赛帕利单抗单药治疗（最多17周期，Q3W）	HLX10-006-Gcneo（III期）	CPS ≥ 5	292vs296；PD-L1 CPS≥10人群：193vs217	CPS≥10：未达到vs42个月，HR=0.65；PD-L1 CPS≥5,未达到vs35.9，HR=0.73	21.6%vs6.4%		未成熟	46.6%vs58.5	3周期新辅助安慰剂 + 化疗（同试验组），术后辅助化疗（5周期，同前）
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	恒瑞医药	PD-L1单抗 + VEGFR2小分子抑制剂	III期	SOXRC：术前3周期卡瑞利珠单抗+阿帕替尼+SOX（奥沙利铂+替吉奥），行D2根治术后，再接受3周期三药联合方案+卡瑞利珠单抗+阿帕替尼维持治疗	DRAGON-IV（III期）	未披露	180vs180	未成熟	18.3%vs5.0%；手术人群21.3%vs5.8%		未成熟		SOX方案（奥沙利铂+替吉奥）单纯化疗，术前3周期，行D2根治术后，再接受3周期SOX方案+替吉奥维持治疗（总治疗时长不超过1年）

资料来源：各学术会议，公司公告，西南证券整理

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

胃癌核心治疗靶点

2.1 Her2：精准分层治疗起点

2.2 PD-1：HER2阴性分层下最核心治疗框架

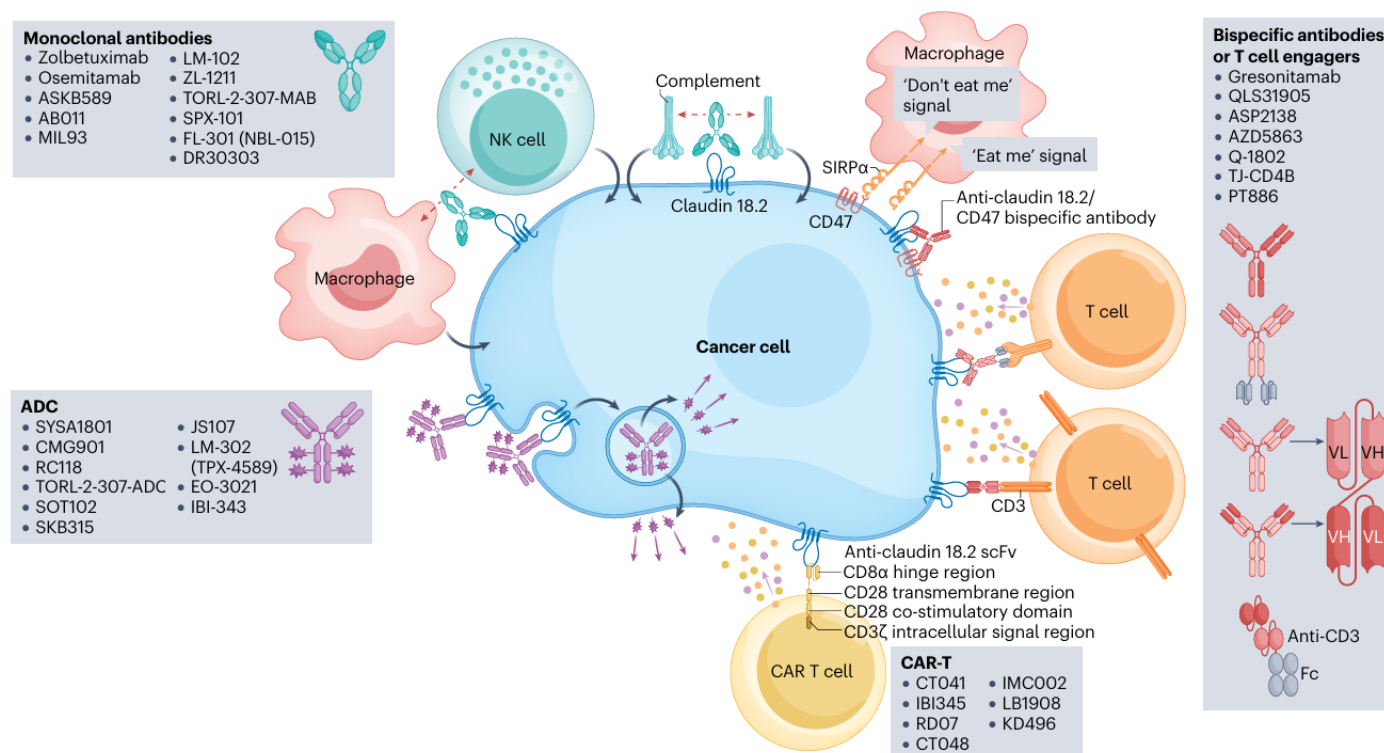
2.3 CLDN18.2：从概念验证到商业放量，已成为胃癌最重要的新增长曲线

2.4 FGFR2/CDH17：下一代候选靶点

相关标的

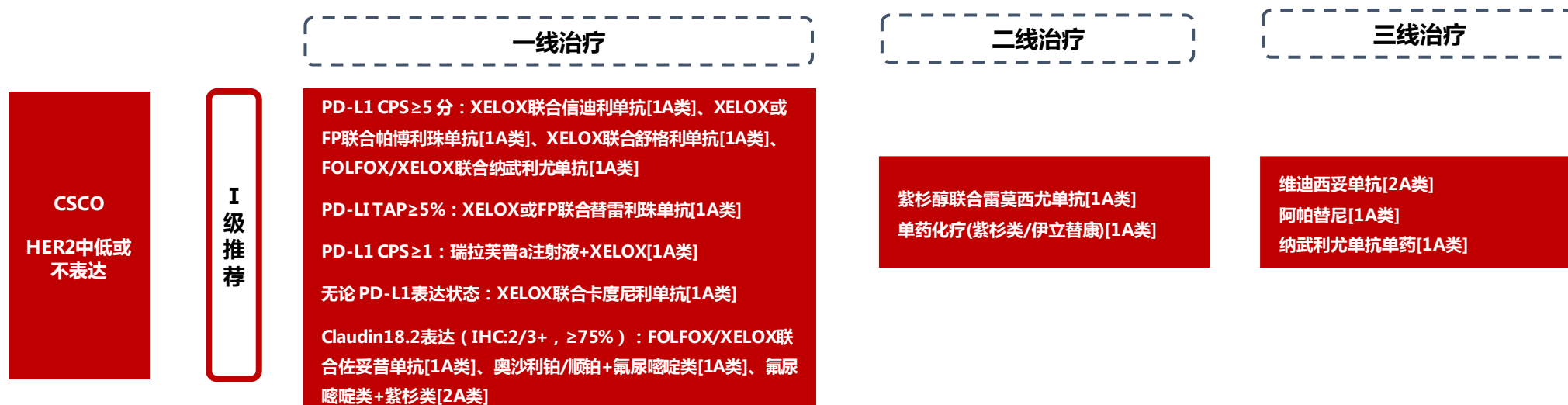
- Claudin 蛋白家族是紧密连接的重要组成部分，其中CLDN18通过不同剪接形式形成 CLDN18.1 和 CLDN18.2 两个主要亚型。CLDN18.1 主要分布于肺组织，CLDN18.2则具有胃组织特异性，正常情况下主要位于胃黏膜上皮细胞紧密连接结构内侧，外源性药物较难接触。
- 胃癌发生后，肿瘤细胞极性破坏、细胞间连接结构异常，CLDN18.2 表位暴露于肿瘤细胞表面，使其从“正常胃黏膜结构蛋白”转变为可被治疗性抗体识别的肿瘤相关抗原。该特征决定了 CLDN18.2 具备较强药物开发适配性，既可作为单抗和 ADC 的膜表面结合靶点，也可作为 T 细胞重定向双抗和 CAR-T 细胞治疗的识别抗原。

Claudin 18.2 靶向疗法的作用机制



- 指南与标准疗法：CLDN18.2 已进入 HER2中/低或不表达胃癌一线治疗分层。晚期胃癌一线治疗已进入多生物标志物分层时代，核心检测指标包括 HER2、PD-L1、MSI/MMR 以及 CLDN18.2。治疗选择需结合 HER2 状态、PD-L1 CPS、MSI/MMR 状态和 CLDN18.2 表达情况进行综合判断。
- HER2中/低或不表达人群：CLDN18.2 是新增关键分层指标。对于 HER2中/低或不表达、局部晚期不可切除或转移性胃/胃食管结合部腺癌患者，传统标准一线治疗以含氟嘧啶和铂类的双药化疗为基础，并根据PD-L1 CPS水平联合PD-1抑制剂。随着 zolbetuximab III 期研究成功，CLDN18.2 阳性患者新增单抗联合化疗治疗选择。当前CLDN18.2阳性、HER2中/低或不表达患者的一线核心方案为：Zolbetuximab + mFOLFOX6/CAPOX。该方案的临床定位较为明确：适用于经伴随诊断确认 CLDN18.2 阳性、HER2中/低或不表达的晚期胃/胃食管结合部腺癌一线治疗。其治疗逻辑是以化疗作为基础治疗，叠加 CLDN18.2 靶向单抗，提高疾病控制和生存获益。

2026 CSCO 胃癌指南——HER2中低或不表达



■ **CLDN 18.2 靶点2023年至今交易情况**：技术管线以 ADC 为绝对主流，同时覆盖双抗、单抗、CAR 细胞疗法、伴随诊断及技术平台；国内企业多为管线对外授权出海，海外 Biotech 向国内企业转让早期靶点与平台，管线研发进度跨度从临床前到申报上市均有布局，反映 Claudin18.2 赛道商业化价值高、国内外药企管线合作频繁，ADC 是当前 BD 交易核心载体，细胞疗法、伴随诊断同步形成配套交易生态。

CLDN 18.2 靶点2022年至今达成交易

项目名称	转让方	受让方	交易类型	关联新药项目	技术类别	交易时间	交易金额	当前研发状态
CLDN18.2-CAR-iNKT 细胞疗法	礼新医药	中国生物制药	转让/收购	LM-299, 克非奇拜单抗, 维特柯妥拜单抗, LM-101, LM-2417, LM-24C5, LM-168, Vemzatatug vedotin	双抗, ADC, 单抗	2025-07-15	交易总额：500百万美元	临床I/II期, 临床III期, 申请上市, 临床II期
CAR-T	信达生物	武田	授权/许可, 期权	IBI3001, Arcotatug tavatecan, IBI363	双抗, ADC	2025-10-22	首付款：1200百万美元, 里程碑付款：10200百万美元, 其他交易额：销售分成	临床III期, 临床I期, 申请上市
CLDN18.2阳性实体瘤	Flame Biosciences	Cypherpunk Technologies	转让/收购	FL-301, FL-302, FL-501	双抗, 单抗	2023-01-17	-	临床前, 临床I/II期
Claudin18.2伴随诊断	恒瑞医药	默克制药	期权, 授权/许可	瑞康戈芮妥塔单抗, HRS-1167	ADC, 化药	2023-10-30	交易总额：1487.68百万美元, 首付款：170.02百万美元, 里程碑付款：1237.96百万美元, 其他交易额：95.64百万美元	临床III期, 临床I/II期
注射用佐妥昔单抗	信诺维	安斯泰来制药	授权/许可	XNW27011	ADC	2025-05-30	首付款：130百万美元, 里程碑付款：1340百万美元, 销售分成其他交易额：70百万美元	临床III期
CLDN18.2 monoclonal antibody	Synaffix	信达生物	合作	Arcotatug tavatecan	ADC	2023-12-07	-	申请上市
Claudin 18.2	康诺亚	阿斯利康制药	授权/许可	Sonesitatug vedotin	ADC	2023-02-23	首付款：63百万美元, 里程碑付款：1125百万美元	临床III期
YH001, YH003, YH002, YH005	百奥赛图	荣昌生物	授权/许可	Ciletatug vedotin	ADC	2022-01-27	-	临床I/II期
NBL-015, NovaTE双抗平台	新桥生物	天境生物	转让/收购	菲泽妥单抗, 伊坦生长激素α, 来佐利单抗, 尤莱利单抗, Givastomig	单抗, 双抗	2024-02-07	-	申请上市, 临床II/III期, 临床II期, 临床III期
eftansomatropin alfa, felzartamab, uliledlimab, givastomig, lempoparlimab	安斯泰来制药	上药控股	合作	佐妥昔单抗	单抗	2025-04-11	-	批准上市
XNW27011	Accurus Biosciences	ImmPACT Bio	授权/许可	CLDN18.2 monoclonal antibody(Accurus)	单抗	2024-01-16	-	临床前
ADC核心技术平台	Integral Molecular	Cartexell	授权/许可	抗claudin 18.2单克隆抗体(Integral Molecular)	单抗	2022-09-15	-	临床前
CMG901	Abcam plc	迈杰转化医学	合作	Claudin18.2伴随诊断试剂(abcam)	伴随诊断试剂	2023-03-06	-	临床前
LM-299, LM-305, LM-108, LM-302, LM-101, LM-2417, LM-24C5, LM-168	Arovella Therapeutics	科霸生物	合作	ALA-105	CAR-NKT	2023-10-11	-	临床前

■ 当前CLDN18.2治疗胃癌药物已上市两款，包括舒瑞基奥仑赛(CAR-T)和佐妥昔单抗(单抗)，维特柯妥拜单抗 (ADC) 和Arcotatug tavatecan(ADC)已递交上市申请，位于临床III期的共有九款。

CLDN 18.2 胃癌竞争格局（临床II期及以上）

药品成分	FIC类型	研发机构	成分类别	胃癌中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	胃癌境外最高状态	项目境外最高状态时间
舒瑞基奥仑赛	全球 FIC	科济药业	CAR-T	批准上市	2026-06-17	临床I/II期	2020-05-27
佐妥昔单抗	全球 FIC	安斯泰来	单特异性抗体	批准上市	2024-12-25	批准上市	2024-03-26
维特柯妥拜单抗	-	中国生物制药	抗体偶联物ADC	申请上市	2026-06-23	临床I/II期	2022-01-12
Arcotatug tavatecan	全球 FIC	信达生物制药（苏州）；武田药品工业株式会社（Licensee）	抗体偶联物ADC	申请上市	2026-06-04	临床III期	2024-02-02
BL-M05D1	-	百利天恒	抗体偶联物ADC	临床III期	2026-04-03	临床I期	2025-06-13
JS107	-	君实生物	抗体偶联物ADC	临床III期	2025-11-26	-	-
XNW27011	-	信诺维；安斯泰来制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床III期	2025-07-10	临床I/II期	2026-03-23
IMC002	-	易慕峰	CAR-T，单域抗体/纳米抗体	临床III期	2025-06-18	批准临床	2023-03-15
瑞康戈芮妥塔单抗	-	恒瑞医药；默克制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床III期	2024-04-03	临床I/II期	2022-03-14
Sonesitatug vedotin	-	乐普生物科技；康诺亚；阿斯利康制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床III期	2024-03-07	临床III期	2024-03-07
FG-M108	-	明济生物	单特异性抗体	临床III期	2023-12-04	-	-
ASKB589	内地原研 FIC	北京奥赛康药业；AskGene Pharma	单特异性抗体	临床III期	2023-11-23	-	-
Osemitamab	-	创胜集团；杭州奕安济世生物药业	单特异性抗体	临床III期	2023-09-01	临床III期	2023-09-01
SKB315	-	科伦博泰；默沙东制药（Licensee）	抗体偶联物ADC	临床II期	2026-05-27	临床I/II期	2024-02-05
Givastomig	全球 FIC	新桥生物；ABLBio（Licensee）；HANDOK（Licensee）	双特异性抗体（4-1BB CLDN-18.2）	临床II期	2026-02-25	临床II期	2026-02-25
QLS31905	全球 FIC	齐鲁制药集团	双特异性抗体（CD3 CLDN-18.2）	临床II期	2025-07-22	批准临床	2025-10-01
Spevatamig	全球 FIC	Phanes Therapeutics；凡恩世制药（北京）	双特异性抗体（CD47 CLDN-18.2）	临床II期	2025-07-24	临床I/II期	2022-08-01

- CLDN18.2不是HER2和PD-1之外的简单补充，而是首次在HER2阴性胃癌中建立起独立、可商业化的一线分子分层体系。
- 当前靶向CLDN18.2胃癌一线标准疗法为佐妥昔单抗联合mFOLFOX6或CAPOX；双抗搭配靶点各不相同，新桥生物Givastomig（CLDN18.2/4-1BB）展现出较好的疗效，在8mg/kg 组mPFS达16.9。ADC主要探索与PD1单抗和化疗的联用方案，中国生物制药的维特柯妥拜单抗（LM-302）联合PD-1两联方案mPFS达10.68，对高表达人群达15.18，≥3 级 TRAE 发生率66.7%与三联方案相比，两联方案在保持相近疗效的同时，显示出更优的耐受性。

CLDN 18.2 胃癌一线及以上各药物临床数据对比

药物	佐妥昔单抗		维特柯妥拜单抗	JS107	Q-1802	QLS31905	Givastomig
研发机构	安斯泰来		中国生物制药	君实生物	启愈生物；药明生物	齐鲁制药	新桥生物
类型	嵌合IgG1单克隆抗体		ADC	ADC	双抗	双抗	双抗
靶点	CLDN18.2		CLDN18.2	CLDN18.2	CLDN18.2 / PD-L1	Claudin18.2/CD3	CLDN18.2/4-1BB
治疗方案	佐妥昔单抗+mFOLFOX6	佐妥昔单抗+CAPOX	LM-302联合PD-1；LM-302联合PD-1化疗	JS107 + 特瑞普利单抗 + XELOX 化疗	Q-1802 + XELOX	QLS31905 + 奥沙利铂 + 卡培他滨	Givastomig + 纳武利尤单抗 + mFOLFOX6 化疗
临床阶段	已上市	已上市	Ⅲ期	I 期	I /Ⅱ期	Ⅲ期	I 期
治疗线数	一线	一线	一线	一线	一线	一线	一线
资料来源	SPOTLIGHT（Ⅲ期）	GLOW（Ⅲ期）	NCT05934331(Ⅱ期)	NCT05502393（ I ）	Qure-1802-201（ I /Ⅱ ）	NCT06041035（ I /Ⅱ ）	NCT04900818
给药剂量	首剂800mg/m² d1，维持600mg/m² q3w静脉输注（实验组）；仅mFOLFOX6化疗（对照组）	首剂800mg/m² d1，维持600mg/m² q3w静脉输注（实验组）；仅CAPOX化疗（对照组）	LM-302（1.8毫克/千克，每2周一次）联合特瑞普利单抗（3毫克/千克，每2周一次）治疗	2mg/kg q3w	Q-1802（10mg/kg或20mg/kg，Q2W）联合标准XELOX方案（奥沙利铂静脉注射，第1天；卡培他滨口服，第1-14天，每3周一次）	爬坡 500/800µg/kg Q3W；RP2D 800µg/kg Q3W	8mg/kg、12mg/kg q2w
样本量	283 vs 282	254 vs 253	39；32	45 例入组，30例高表达人群	62	43	54 例入组，52例可评估
ORR(%)	47.7% vs 47.5%	42.5% vs 40.3%		79.2%（全人群）；86.7%（高表达人群）	70%	74%	77%（8mg/kg 组）
DCR(%)				97.8%；100%（高表达人群）	98%	93%	
mDOR(月)	9.0 vs 8.1	6.1vs6.1	NE；13.93				
mPFS(月)	10.6 vs 8.7	8.2 vs 6.8	10.68；12.55.CLDN18.2高表达（≥25%）：15.18；15.21	7.79（全人群）；11.14（高表达人群）	11	10	16.9（8mg/kg 组）
mOS(月)	18.2 vs 15.5	14.4 vs 12.2	18.3；18.14				
≥3 级 TRAE发生率	79% vs 69%	约76% vs 约67%	66.7%；81.3%	57.80%	44%	61%	未公布总发生率，以1-2级为主，无剂量限制性毒性

资料来源：各学术会议、公司公告，西南证券整理

■ **ADC为二线治疗最拥挤方向。**当前ADC如IBI343、AZD0901、LM-302、ATG-022、SHR-A1904、JS107 等均已披露不同阶段数据。从后线单药数据看，IBI343 在 6mg/kg 高表达亚组中ORR 为 32.3%、DCR 为 90.3%、mPFS 为 5.5 个月；ATG-022 在 IHC 2+>20% 人群中ORR 为 40%、DCR 为 90%、mPFS 为14.7个月，显示出较强后线活性。整体看，ADC 路线具备较强肿瘤杀伤能力，有望从后线向前线联合拓展，但不同产品在 payload、表达阈值、血液学毒性、胃肠道毒性及ILD 风险方面存在差异，后续 III 期数据将决定真实竞争格局。

CLDN 18.2 胃癌二线及以上各药物临床数据对比

	XNW27011	SHR-A1904		IBI343	SKB315		AZD0901	PR301 (BA1301)	LM-302	ATG-022		IBI389	ASP2138	纳武利尤单抗
研发机构	信诺维	恒瑞医药		信达生物	科伦博泰		康诺亚/乐普/ 阿斯利康	博安生物	礼新医药	德琪医药		信达生物	安斯泰来	百时美施贵宝
类型	ADC	ADC		ADC	ADC		ADC	ADC	ADC	ADC		双抗	双抗	
靶点	CLDN18.2	CLDN18.2		CLDN18.2	CLDN18.2		CLDN18.2	CLDN18.3	CLDN18.2	CLDN18.3		CLDN18.2/CD3	CLDN18.2/CD4	PD-1
方案	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	纳武利尤单抗 对照安慰剂
临床阶段	III	III		申请上市	I / II		III	I	申请上市	I b/II		II	I	已上市标准疗法
线数	≥2线	≥2线		≥2线	≥2线		≥2线	≥2线	≥2线	≥2线		≥2线	≥2线	3线以上
资料来源	XNW27011- I / II-01 (I / II)	NCT04877717 (I)		CIBI343A101 (I)	NCT05367635 (I)		KYM901 (I)	BA1301/CT- CHN-101 (I)	LM302-01-102 (I / II)	ATG-022-ST-001 (I / II 期)		NCT05164458 (I)	NCT05365581 (I)	ONO-4538-12 (III)
剂量 (mg/kg)	3.0 , Q3W	6 , Q3W		6 , Q3W (推荐 II 期剂量)	≥2.4 mg/kg , Q2W	5.4 , Q2W	2.2 , Q3W	2 , Q3W	1.8,Q2W	2.4 , Q3W	1.8 , Q3W	≥10μg/kg	≥420 μg , 每周 一次	3 , Q2W
样本量	30	73 (2024ESMO)	95(2025NATURE)	31	32	12	89	32	36	30	30	26	36	330vs163
ORR(%)	BOR53.3	55.6	26.7	32.3	37.5	41.7	48	PR30.8	30.6	40	40	30.8		11.2vs0
DCR(%)	90	88.9		90.3	84.4	91.7	71		75	90	86.7	73.1	41.7	40.3vs25.2
mPFS(月)			5.6	5.5	8.2		4.8	6.1	7.16	14.7	5.45	3.5		1.61vs1.45
mOS (月)				10.8 (未成熟)	12.4		11.8							5.26vs4.14
>3 级 TRAE	导致剂量中断的 TEAE发生率为 26%	62.1		41.9	39.7		68			46 (全)	16.1	58.3 (全)		

资料来源：各学术会议、公司公告，西南证券整理

胃癌流行病学、分子分型和指南情况

胃癌核心治疗靶点

2.1 Her2：精准分层治疗起点

2.2 PD-1：HER2阴性分层下最核心治疗框架

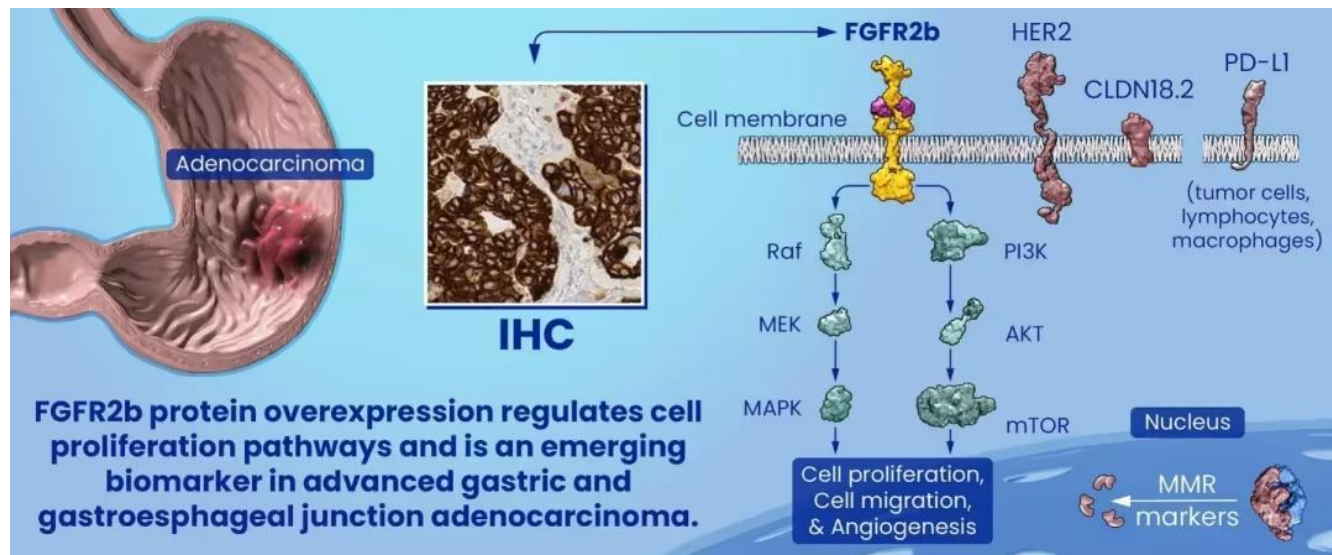
2.3 CLDN18.2：从概念验证到商业放量，已成为胃癌最重要的新增长曲线

2.4 FGFR2/CDH17：下一代候选靶点

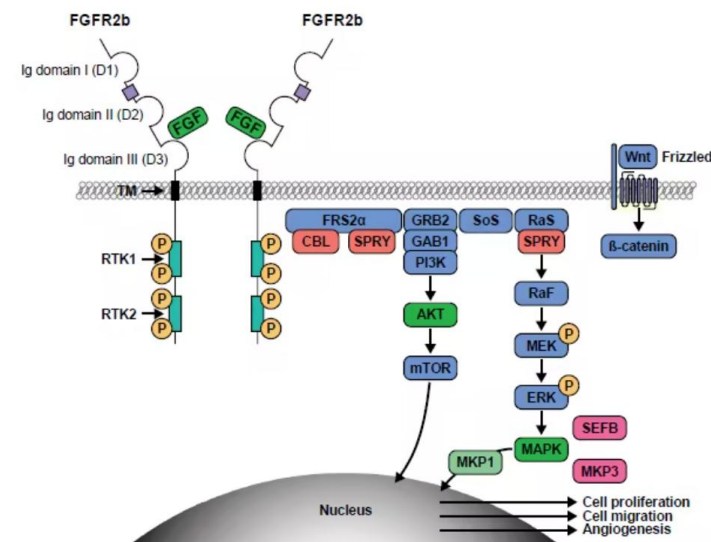
相关标的

- FGFR2b是一种酪氨酸激酶受体，已成为一个令人关注的可靶向生物标志物，**在约38%的晚期G/GEJC中过表达**。配体与FGFR2b的特异性结合可启动下游致癌信号通路的激活，导致细胞增殖、肿瘤生长、血管生成和转移，包括在G/GEJC组织内。FGFR2b作为一种跨膜蛋白，与FGFR2异常（融合、重排和突变）是不同的靶点，后者是已确定的胆管癌和尿路上皮癌的预测性生物标志物。
- 作用机制：FGF 配体与 FGFR2b 结合后，促进受体二聚化和磷酸化，并通过硫酸乙酰肝素蛋白聚糖稳定复合物。随后，FGFR2b 激活 FRS2 及下游 **MAPK 和 PI3K-AKT-mTOR 通路，促进胃癌细胞增殖、存活、迁移及血管生成。**

FGFR2b蛋白过表达调控细胞增殖通路



FGFR2b作用机制



■ FGFR赛道目前在贝玛妥珠单抗临床失败后，仅仑伐替尼进入临床III期；国内公司目前重点布局单抗及adc药物，但临床都处于早期阶段，重点关注正大天晴TQB2210。

FGFR药物竞争格局

药品成分	研发机构	适应症中国内地最高状态	适应症境外最高状态	成分类别
仑伐替尼	卫材药业（MNC）（Originator） 默沙东制药（MNC）（Licensee） Grupo Biotoscana（Licensee）	临床III期	临床III期	化药
厄达替尼	强生制药（MNC）（Originator） Astex Pharmaceuticals（Originator）	临床II期	临床II期	化药
ABP1019A	上海爱博医药科技有限公司（Originator）	临床II期	-	化药
ABSK061	上海和誉生物医药科技有限公司（中型Biotech）（Originator）	临床II期	临床I期: 实体瘤	化药
替恩戈替尼	药捷安康（南京）科技股份有限公司（初创Biotech）（Originator）	临床I/II期	临床I/II期	化药
德立替尼	Clovis Oncology（Originator） Ethical Oncology Science（初创Biotech）（Originator） 施维雅制药（MNC）（Licensee） 上海海和药物研究开发股份有限公司（Licensee） 爱德程医药（初创Biotech）	临床I/II期	临床I/II期: 实体瘤	化药
ABP1011T	上海爱博医药科技有限公司（Originator）	临床I/II期:	-	化药
HWS116	武汉人福创新药物研发中心有限公司（Originator）	临床I期	-	单特异性抗体
LNF2102	山东新时代药业有限公司（Originator）	临床I期	-	单特异性抗体
TQB2210	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司（Originator）	临床I期	-	单特异性抗体
ABSK121-NX	上海和誉生物医药科技有限公司（中型Biotech）（Originator） 无锡和誉生物医药科技有限公司（Originator）	临床I期	临床I期	化药
TT-00434	药捷安康（南京）科技股份有限公司（初创Biotech）（Originator）	临床I期	临床I期	化药
HDM2020	华东医药股份有限公司（BigPharma）（Originator） 杭州中美华东制药有限公司（Originator）	实体瘤I期	批准临床: 实体瘤	抗体偶联物ADC
SIM 0686	先声药业集团有限公司（BigPharma）（Originator） 海南先声再明医药股份有限公司（初创Biotech）（Originator）	实体瘤I期	批准临床: 实体瘤	抗体偶联物ADC

■ 二线及后线治疗中，仑伐替尼联合帕博利珠单抗在小样本II期研究中显示较高ORR，达到69%，mPFS为6.9个月，但仍需随机对照研究进一步确认。索凡替尼联合特瑞普利单抗ORR为13.3%，mPFS为3.71个月，安全性相对可控。瑞戈非尼联合伊立替康疗效提升有限，且≥3级TRAE较高。英菲格拉替尼作为FGFR1/2/3抑制剂用于三线治疗，ORR为23.8%，mOS为8个月，显示出一定后线靶向治疗潜力。

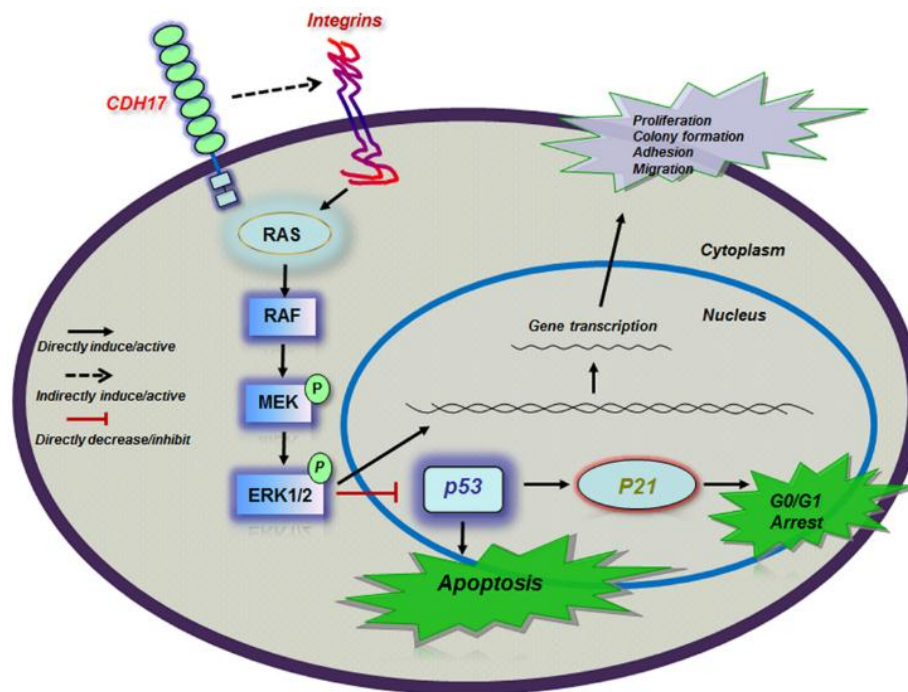
FGFR 胃癌二线药物临床数据对比

二线后	仑伐替尼；帕博利珠单抗	索凡替尼	瑞戈非尼	英菲格拉替尼
类型	化药；单特异性抗体	化药	化药	化药
靶点	KIT，RET，VEGFR1，VEGFR2，VEGFR3，FGFR1，FGFR2，FGFR3，FGFR4，PDGFRA；PD-1	FGFR1，CSF1R，VEGFR1，VEGFR2，VEGFR3	BRAF，DDR2，MAPK11，RET，NTRK1，FRK，ABL1，TEK，PDGFR，RAF1，KIT，VEGFR，EPHA2，FGFR	FGFR1，FGFR2，FGFR3
方案	单臂试验	干预性试验	干预性试验	干预性试验
临床分期	II	II	II	II
线数	二线	二线	二线	三线
资料来源	EPOC1706	NCT04169672	PRODIGE58	NCT05019794
剂量 (mg/kg)	20 mg oral lenvatinib daily plus 200 mg intravenous pembrolizumab every 3 weeks	Surufatinib 250 mg once a day (QD) will be orally administrated and toripalimab 240 mg will be intravenously administered every 3 weeks.	REG 160 mg/day was added on D2-D8 and D16-D22 every 28 days + IRI 180 mg/m2 IV on D1 and D15.	orally infigratinib (125mg, QD) for 3 weeks on, 1 week off in each 28-day cycle
样本量	29	21	89	21
ORR(%)	69%	13.30%	15.9% vs 13.3%	23.80%
CR(%)	100%	73.30%	45.5% vs 33.3%	76.20%
mPFS (月)	6.9	3.71	2.2 vs 1.9	3.3
mOS (月)	-	-	6.3 vs 8.2	8
>3 级 TRAE	45%	14.30%	52.3% vs 23.3%	42.90%

资料来源：各学术会议、公司公告，西南证券整理

- **CDH17，又称肝肠钙黏连蛋白，是钙依赖性蛋白质CDH超家族的非经典成员。**CDH17序列由七个细胞外钙粘蛋白结构域和一个非常短的细胞质结构域形成。与其他经典的钙粘蛋白不同，CDH17是一种钙依赖性跨膜糖蛋白，可介导细胞在肠上皮中的细胞粘附。**Lin Z等的研究显示，胃腺癌中CDH17阳性率为67%。组织芯片（TMA）研究显示，胃癌组织阳性率为73.6%，高于对应癌旁正常组织阳性率仅为37%。**
- **作用机制：在人胃癌 AGS 细胞中敲低 CDH17 可显著抑制细胞增殖、迁移、黏附与克隆形成能力，同时诱发细胞周期阻滞并促进细胞凋亡。**抗体芯片与蛋白免疫印迹（Western blot）实验证实：**敲低 AGS 细胞内 CDH17 会下调整合素 β 家族蛋白表达，进而抑制 Ras/Raf/MEK/ERK 信号通路活性，造成 p53、p21 蛋白蓄积，最终产生抑制细胞增殖、阻滞细胞周期、诱导细胞凋亡的生物学效应。**

CDH17作用机制



- **CDH17赛道目前仍处于临床早期阶段，全球在研项目数量相对有限，尚未出现进入注册临床阶段的产品。**从技术路线看，ADC已成为主流开发方向，占据绝大多数在研管线；CAR-T及双特异性抗体则处于探索阶段。国内企业布局积极，多个项目已进入临床开发，其中DB-1324进展较快，有望率先验证CDH17靶点的临床价值。随着胃癌等适应症临床数据陆续披露，CDH17有望成为继HER2、CLDN18.2和FGFR2b之后值得关注的新兴胃癌治疗靶点。
- **CDH17 近两年BD热度较高，乐普生物MRG007授权Arrivent 12亿美元（首付4700万美元）、翰森制药HS-20110授权罗氏 15亿美元（首付8000万美元）、映恩生物DB-1324授权GSK 10亿美元（首付3000万美元），CDH17 在结直肠癌、胰腺癌、胆管癌、胃癌广谱高表达，覆盖更多晚期消化道肿瘤未满足人群；全球无上市 CDH17 ADC，先发资产具备巨大先发优势，资本市场已将其视为消化道肿瘤ADC下一代大靶点储备。**

CDH17胃癌新药竞争格局

药品成分	FIC类型	研发机构	项目中国内地最高状态	项目中国内地最高状态时间	项目境外最高状态	项目境外最高状态时间	胃癌适应症中国内地最高状态	适应症境外最高状态	成分类别
AMT-676	全球 FIC	普众发现医药科技（上海）有限公司	临床II期	2026-03-12	临床I期	2024-05-06	临床I期	临床I期	抗体偶联物ADC
HDM2017	-	华东医药股份有限公司 杭州中美华东制药有限公司	临床I/II期	2026-06-02	临床I期	2025-10-29	临床前		抗体偶联物ADC
HS-20110	-	上海翰森生物医药科技有限公司 常州恒邦药业有限公司 罗氏制药（MNC）（Licensee）	临床I/II期	2025-12-05	临床I期	2025-01-14	临床I期	临床I期	抗体偶联物ADC
DB-1324	-	映恩生物制药（苏州）有限公司 葛兰素史克制药（MNC）（Licensee）	临床I/II期	2025-12-04	临床I/II期	2025-12-04	临床I/II期	临床I/II期	抗体偶联物ADC
LM-350	-	中国生物制药有限公司 礼新医药科技（上海）有限公司	临床I/II期	2025-08-08	临床I/II期	2025-08-08	临床前		抗体偶联物ADC
CHM 2101	全球 FIC	University of Pennsylvania（大学） Chimeric Therapeutics（Licensee）	-	-	临床I/II期	2023-09-26		临床I/II期	CAR-T
SCR-A008	-	先声药业集团有限公司 上海先纬医药科技有限公司	临床I期	2025-10-14	批准临床	2025-09-28	临床I期		抗体偶联物ADC
MRG007	-	乐普生物科技股份有限公司 ArriVent Biopharma（Licensee）	临床I期	2025-06-20	临床I期	2025-06-20	临床I期	临床I期	抗体偶联物ADC
YL217	-	苏州宜联生物医药有限公司	临床I期	2025-03-05	临床I期	2025-03-05	临床I期	临床I期	抗体偶联物ADC
UCLH801 cells	内地 FIC	上海优替济生生物医药有限公司	临床I期	2024-07-15	-	-	临床I期		CAR-T
Cabotamig	全球 FIC	艾贝乐医药科技有限公司	-	-	临床I期	2022-06-09		临床I期	双特异性抗体（CD3 CDH17）

资料来源：Insight，西南证券整理

■ **FGFR2/CDH17靶点2020年至今交易情况**：CDH17 ADC 商业化溢价更高、跨国药企布局意愿更强。CDH17 管线中ADC出海表现优异，翰森制药、乐普生物、百奥赛图和映恩生物的ADC产品均取得了较大额的BD交易；FGFR2 赛道以英菲格拉替尼等选择性 FGFR 小分子化药为主，既有国内药企引进海外成熟上市品种，也有国产早期管线对外授权，交易金额梯度分明。

FGFR2/CDH17靶点2020年至今达成交易

项目名称	转让方	受让方	交易类型	交易状态更新时间	成分/技术类别	交易时间	交易金额	当前研发状态
CDH17								
HS-20110	翰森制药	罗氏制药	授权/许可	2025-10-17	ADC	2025-10-17	首付款：80百万美元，里程碑付款：1450百万美元，特许权使用费：未来潜在产品销售的分级特许权使用费	临床I/II期
ARB1035	鼎康	艾贝乐	合作, 授权/许可	2025-09-10	双抗ADC, 药物发现	2025-09-10	-	临床前
CTM013, CTM012	乐普生物	艾科联生物	授权/许可 (NewCo)	2025-08-01	三抗, TCR mimic抗体	2025-08-01	首付款：10百万美元，里程碑付款：847.5百万美元，其他交易额：分级特许权使用费率介乎低个位数百分比至中个位数百分比	临床I/II期, 临床前
MRG007	乐普生物	ArriVent Biopharma	授权/许可	2025-01-22	ADC	2025-01-22	首付款：47百万美元，里程碑付款：1160百万美元，特许权使用费：基于大中华区以外地区净销售额的分级特许权使用费	临床I期
SOT 109	百奥赛图	Sotio Biotech	合作, 期权, 授权/许可	2025-01-09	ADC	2024-07-16	里程碑付款：325.5百万美元，特许权使用费：基于净销售额的低个位数百分比特许权使用费	临床I/II期
DB-1324	映恩生物	葛兰素史克制药	授权/许可, 期权	2024-12-04	ADC	2024-12-04	首付款：30百万美元，里程碑付款：975百万美元	临床I/II期
ARB102-IR700	艾贝乐	鼎康	合作	2024-10-09	抗体光敏剂偶联物APC	2024-10-09	-	临床前
CHM 1101, CHM2101	Chimeric Therapeutics	生基医药	授权/许可	2022-04-11	CAR-T	2022-04-11	-	临床I期, 临床I/II期
CHM 2101	University of Pennsylvania	Chimeric Therapeutics	授权/许可	2021-07-28	CAR-T	2021-07-28	-	临床I/II期
FGFR2								
他舒格替尼	卫材药业	赛生药业	授权/许可	2025-02-28	化药	2025-02-28	-	批准上市
Lirafugratinib	Relay Therapeutics	Elevar Therapeutics	授权/许可	2024-12-03	化药	2024-12-03	里程碑付款：425百万美元，特许权使用费：up to the low-teens percentage, 其他交易额：75百万美元	申请上市
英菲格拉替尼	BridgeBio Pharma	协和麒麟	授权/许可	2024-02-07	化药	2024-02-07	首付款：100百万美元，特许权使用费：the high-twenties percent	批准上市
GB2102	嘉和生物	华东制药	转让/收购	2024-01-19	单抗	2024-01-19	-	临床前
Lirafugratinib	Relay Therapeutics	Foundation Medicine	合作	2022-09-12	化药	2022-09-12	-	申请上市
英菲格拉替尼	赫尔森医药	Juniper Biologics	授权/许可	2022-05-04	化药	2022-05-04	-	批准上市
佩米替尼, 坦普妥单抗	Incyte Corporation	HANDOK	授权/许可	2022-04-01	化药, 单抗	2022-04-01	-	批准上市
英菲格拉替尼	BridgeBio Pharma	赫尔森医药	授权/许可	2022-03-03	化药	2022-03-03	-	批准上市
Exarafenib, KIN004, Resigratinib	Kinnate Biopharma	经久生物	授权/许可	2022-02-14	化药	2022-02-14	-	临床前, 临床I期
sprifermin	默克制药	Formation Bio	授权/许可	2022-01-10	细胞因子类	2022-01-10	-	临床II期
英菲格拉替尼	赫尔森医药	Xediton Pharmaceuticals	授权/许可	2021-12-20	化药	2021-12-20	-	批准上市
佩米替尼, 坦普妥单抗	Incyte Corporation	Specialised Therapeutics	授权/许可	2021-10-21	单抗, 化药	2021-10-21	-	批准上市
Fexagratinib	和誉生物	燃石医学	授权/许可	2021-04-29	化药	2021-04-29	-	临床II/III期
英菲格拉替尼	QED Therapeutics	赫尔森医药	授权/许可	2021-03-31	化药	2021-03-31	交易总额：2000百万美元	批准上市
贝马利珠单抗	Five Prime Therapeutics	安进制药	转让/收购	2021-03-04	单抗	2021-03-04	交易总额：1900百万美元	临床III期
英菲格拉替尼, BBP-398	BridgeBio Pharma	联拓生物	合作, 期权	2020-08-11	化药	2020-08-11	首付款：26.5百万美元，里程碑付款：505百万美元	批准上市, 临床I/II期

资料来源：Insight，西南证券整理

目 录

◆ 胃癌流行病学、分子分型和指南情况

◆ 胃癌核心治疗靶点

◆ 相关标的

- 安尼妥单抗二线后胃癌适应症已于5月28日获批上市，客观缓解率 55.8%、中位总生存期 19.6 月疗效超过德曲妥珠单抗和维迪西妥单抗，有望成为后线标准疗法。
- 安尼妥单抗联合白蛋白多西他赛用于HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌新辅助治疗的III期临床研究，亦已于2026年3月达到预先设定的总体病理完全缓解率（tpCR）的主要终点，结果具有显著的统计学和临床意义。且安尼妥单抗联合HB1801用于一线HER2阳性乳腺癌的关键注册III期临床研究结果预计在今年公布。

安尼妥单抗管线进展

适应症	单药/联合疗法	IND	I期	II期	关键临床 (II/III期)	已上市	商业化权利
≥ 2L 胃癌/胃食管结合部腺癌	+化疗						海外
1L HER2阳性乳腺癌	+白蛋白多西他赛						
HER2阳性乳腺癌新辅助	+白蛋白多西他赛						
HER2阳性乳腺癌辅助	+白蛋白多西他赛 +化疗						
1L HER2阳性 胃癌/胃食管结合部癌	+化疗±IO						

- 2026年6月9日，复宏汉霖（2696.HK）宣布，公司自主研发的抗PD-1单抗 H药 汉斯状®（斯鲁利单抗，欧洲商品名：Hetronifly®）适应症的上市注册申请（NDA）经优先审评程序获国家药品监督管理局（NMPA）正式批准，**联合奥沙利铂和替吉奥用于肿瘤PD-L1表达 CPS≥5的可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗**。此次获得NMPA批准使得H药成为全球首个且唯一获批用于胃癌围术期治疗的抗PD-1单抗，**实现了术后免疫单药替代传统辅助化疗**。
- **HLX22 双抗+曲妥珠+化疗方案用于胃癌一线治疗 ORR 高达 87.1%，疗效全面优于标准方案，且为当前在研所有方案最高**。HLX22为靶向HER2的新表位单克隆抗体，能够与曲妥珠单抗同时结合至HER2，有效促进HER2同源二聚体及HER2/EGFR异源二聚体的内吞和降解，将HER2的内吞效率提高了40%-80%，进而产生更强的HER2受体阻断效果。目前该药正在进行头对头对比一线标准疗法（曲妥珠单抗+化疗±帕博利珠单抗）的国际多中心III期研究（HLX22-GC-301）。

斯鲁利单抗药品介绍

汉斯状®（欧洲商品名：Hetronifly®）

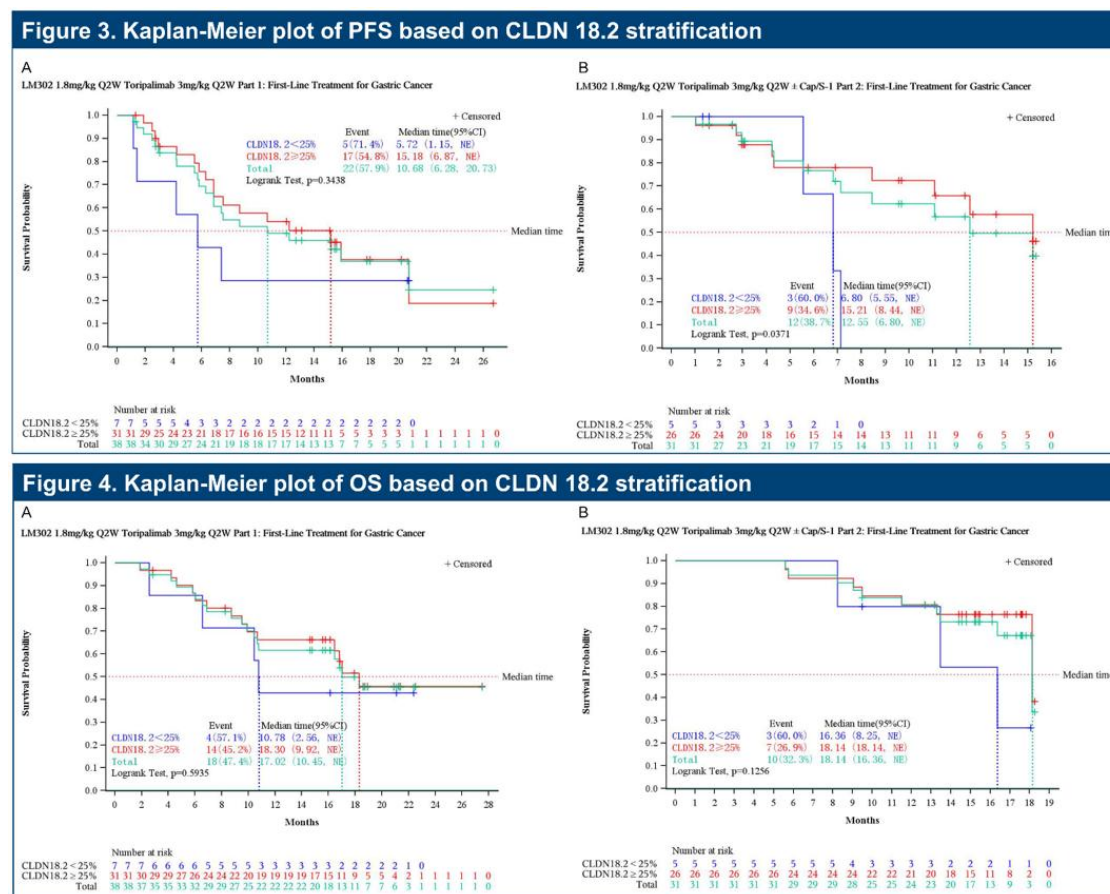
斯鲁利单抗注射液



复宏汉霖旗下首款自主研发的创新型单抗H药汉斯状®（抗PD-1单抗）于2022年正式获得中国国家药监局批准上市，目前可用于治疗鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsqNSCLC）和胃癌（GC），是全球首个获批一线治疗小细胞肺癌和首个获批胃癌围术期适应症的抗PD-1单抗。围绕H药，公司积极推进其与公司其他产品的协同以及与创新疗法的联合，在全球同步开展多项肿瘤免疫联合疗法临床试验，广泛覆盖肺癌和消化道肿瘤等领域。

- 6月23日，维特柯妥单抗（LM-302）≥三线胃癌上市申请获得受理，成为继信达生物IBI343后第二个申报上市的CLDN18.2 ADC，但LM-302疗效更具优势。此外，LM-302一线胃癌的联合治疗Ⅲ期临床也已启动，两项适应症均被中国CDE纳入突破性治疗药物程序（BTD），同时已获得美国FDA的IND批准，并拿下胃癌、胰腺癌、胆道癌三项孤儿药资格认定（ODD），为后续全球多中心临床开发与审批提速奠定了基础。一线胃癌联合PD-1两联方案mPFS达10.68，对高表达人群达15.18，≥3级TRAE发生率66.7%，BIC潜力凸显。

LM-302治疗胃癌相关临床数据



■ 6 月 22 日，科济药业的舒瑞基奥仑赛注射液（商品名：恺力美）上市，用于治疗CLDN18.2阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性，至少二线治疗失败的晚期胃/食管胃结合部腺癌，成为全球首款针对实体瘤的CAR-T细胞治疗产品。该产品定价99万元每人份，公司将结合包括商保在内的合规创新支付手段，提升患者用药可行性。销售方面，公司预估该产品销售峰值20亿元，在4到5年达峰。

科济药业相关管线

自体CAR-T						
候选产品 ¹	靶点	适应证	临床前	I期	II期/III期 ²	BLA/NDA
赛倍泽® (CT053) ³	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤 (4L+)	LUMMICAR 1 (中国)			已上市
		复发/难治性多发性骨髓瘤	LUMMICAR 2 (美国, 加拿大)			
恺力美® (CT041)	Claudin18.2	胃癌 (3L+)	ST-01 (中国)			已上市
		胃癌、胰腺癌	ST-02 (美国, 加拿大)			
		胰腺癌 (辅助)	ST-05 (中国)			
		胃癌 (辅助)	HT (中国)			
		胃癌 (一线序贯)	HT (中国)			
通用型CAR-T						
候选产品 ¹	靶点	适应证	临床前	I期	II期/III期 ²	BLA/NDA
CT0596	BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤、 浆细胞白血病	HT (中国)			
CT1190B (KJ-C2219)	CD19/CD20	B细胞肿瘤	HT (中国)			
CT1390B	CLL1	急性髓系白血病	HT (中国)			
KJ-C2526	NKG2DL	急性髓系白血病	HT (中国)			
KJ-C2527	Claudin18.2	胃癌等				
KJ-C2630	GPC3	肝细胞癌等				
体内 CAR-T						
候选产品 ¹	靶点	适应证	临床前	I期	II期/III期 ²	BLA/NDA
KJ-C2529	CD19/CD20	B细胞肿瘤	HT (中国)			
KJ-C2632	BCMA/GPRC5D	复发/难治性多发性骨髓瘤				
KJ-C2633	CD19/BCMA	复发/难治性多发性骨髓瘤 自身免疫性疾病				
KJ-C2634	Claudin18.2	胃癌等				
KJ-C2635	GPC3	肝细胞癌等				

资料来源：公司官网，西南证券整理

- 创新药研发的不确定性风险；
- 研发进展不及预期风险；
- 商业化进展不及预期风险；
- 药品降价风险；
- 医药行业政策风险。

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，未经书面许可，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	崔露文	上海公募销售主管	15642960315	clw@swsc.com.cn	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张方毅	私募销售主管	15821376156	zfyi@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	张大炜	销售岗	13163027178	zhangdaw@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	ljlong@swsc.com.cn	张怀文	销售岗	18800275611	zhanghuaiwen@swsc.com.cn
	叶佳缘	销售岗	15800609605	yejy@swsc.com.cn	苏湖	销售岗	18913127448	suhul997@swsc.com.cn
北京	李杨	北京公募销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	北京保险销售主管	15652026677	yhang@swsc.com.cn	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	刘艳	销售岗	18456565475	liuyanyj@swsc.com.cn
广深	高欣	广深销售主管	13923418464	gaoxin@swsc.com.cn	林哲睿	销售岗	15602268757	lzh@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	黄诗洁	销售岗	18817316880	hsj@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn				