

行业： 医药生物

评级： 强于大市（维持）



中国“工程化”创新驱动，双抗ADC即将进入爆发期

抗体偶联药物ADC系列研究（二）

证券分析师：张智聪
SAC：S0820525020002
zhangzhicong@ajzq.com

- **新一代ADC蓬勃发展，双抗ADC率先破局。** T-DXd在临床开发和商业化过程中取得的巨大成功，掀起了全球ADC药物研发的热潮，“可裂解连接子+Top1i毒素”的组合仿佛成为ADC新药开发的万能模版。实际上，毒性和耐药一直是困扰着ADC新药开发和临床应用的两大难题。近年来，双抗ADC、双载荷ADC、AOC等新一代ADC药物快速发展。Iza-bren成功在中国获批上市，标志着双抗ADC成为新一代ADC中率先实现商业化的细分赛道。
- **中国已成为全球双抗ADC创新引擎。** 从分子结构上看，双抗ADC可以看作单抗ADC的“工程化”升级；从临床疗效来看，双靶协同内吞和差异化亲和力设计带来的机制改变，正逐步获得临床验证。这一研发思路使得本就擅长“工程化”创新的中国药企和CRO/CDMO企业，进一步将成本优势、效率优势发挥到极致。站在全球视野，中国来源的双抗ADC在管线数量、临床进展方面均保持绝对优势；2023年以来，包含中国的临床研究登记数量占全球双抗ADC临床研究比例保持在90%以上，使得中国成为全球双抗ADC研发的中心。
- **从技术平台到重磅品种，技术优势初现峥嵘。** 中国创新药企业单纯依靠“内卷”难以创造价值，技术优势才是在全球竞争中保持领先的核心要素。我们看到中国企业在抗体发现、分子设计、偶联工艺以及临床开发等方面，着手打造创新技术平台和差异化产品管线。目前，Iza-bren已率先获批上市并表现出泛瘤种基石品种的潜力，还有大量临床管线会陆续步入收获期，未来商业化价值充满期待。
- **投资机会：** 创新药企的竞争优势主要来自创新技术平台、临床转化、商业化三项硬实力。Biotech公司重点考察创新技术和临床转化能力，BioPharma和大药企更侧重关注临床开发和商业化能力，潜力大品种是核心指标，建议关注**百利天恒、映恩生物-B、信达生物、康方生物、恒瑞医药、中国生物制药**等。同时，关注CRO、CDMO等产业链投资机会，关注**药明合联、皓元医药、百奥赛图**等。

目录

1. 双抗ADC：迈入商业化阶段，即将进入爆发期
2. 中国“工程化”能力推动全球双抗ADC创新
3. 代表性品种与技术平台
4. 投资建议
5. 风险提示

1.1 新一代ADC发展方向：克服毒性和耐药两大难题

- **毒性管理和耐药是ADC药物临床应用面临的两大主要挑战。**抗体偶联药物ADC (Antibody-Drug Conjugate) 是近年来全球创新药研发最火热的赛道之一，全球范围内已有超过20款ADC新药获批上市，为众多肿瘤患者带来了全新的治疗选择。然而，多种因素导致ADC药物在临床应用中受限：
 - 实体瘤的高度异质性限制了单一抗原靶向策略的临床疗效；
 - 治疗压力可诱导肿瘤靶抗原表达下调、表位突变及旁路信号通路激活，以及内吞途径改变、药物外排泵表达增强等，引发显著的ADC耐药；
 - 正常组织中靶抗原的表达、连接子稳定性不足等因素，可能导致有效载荷释放不精准，进而造成脱靶毒性和在靶毒性；
 - 靶抗原内化能力不足，阻碍了ADC药物发挥杀伤作用。
- **新一代ADC药物开发有待定向突破。**ADC药物在实体瘤和血液肿瘤治疗领域逐步走向成熟，特别是IO+ADC联用策略陆续在多个瘤种的一线治疗取得突破，对ADC新药的有效性和安全性提出了更高要求。毒性反应、耐药现象和可及性等问题制约着ADC的临床应用，针对抗体、连接子和有效载荷开展战略性优化，已成为新一代ADC的重要发展方向，有望突破当前临床应用中的关键瓶颈。

新一代ADC药物开发的优化方向

主要问题	成因	创新方向
毒性管理： • 脱靶毒性 • 剂量限制性毒性	• 连接子过早断裂、毒素提前释放引起的全身毒性； • 靶抗原在正常细胞表面表达，造成在靶毒性 (on-target, off-tumor)	• 优化连接子的循环稳定性； • 提高抗体的特异性和内吞效率； • 开发肿瘤特异性靶点；
ADC耐药问题	• 肿瘤异质性：靶抗原在肿瘤细胞表面低表达或无表达，限制了单一抗原靶向策略的临床疗效； • 肿瘤细胞的靶抗原表达下调； • 内吞途径改变； • 药物外排泵将毒素排出胞外；	• 提高抗体的特异性和内吞效率；增强旁杀效应； • 开发肿瘤微环境靶点，或能够在肿瘤微环境中释放的连接子； • 开发新机制的毒素或其他类型的载荷XDC；
成药性和可及性	• ADC结构复杂，生产成本较高； • PK复杂，缺乏生物标志物； • 部分患者对ADC治疗反应不佳；	• 拓展定点偶联技术，提高药品均一性； • 与免疫治疗、靶向治疗等联合用药，提高ADC临床效果

资料来源：爱建证券研究所

1.1 新一代ADC发展方向：克服毒性和耐药两大难题

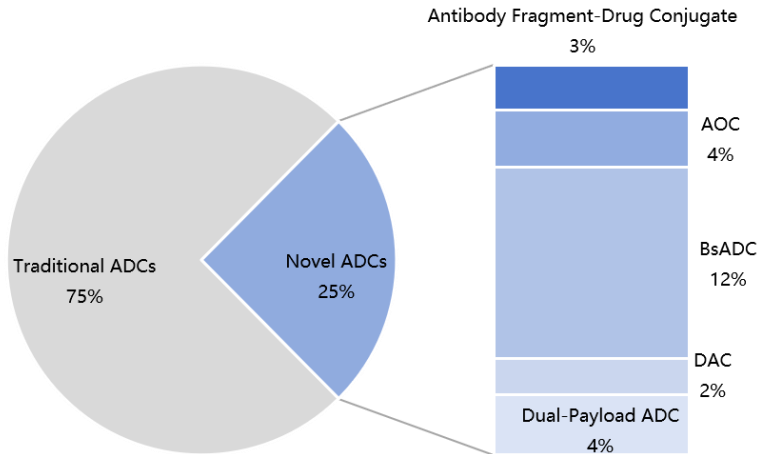


参考爱建医药研报《抗体偶联药物ADC产业投资框架：“精准化疗”引爆千亿市场，中国创新引领全球浪潮》

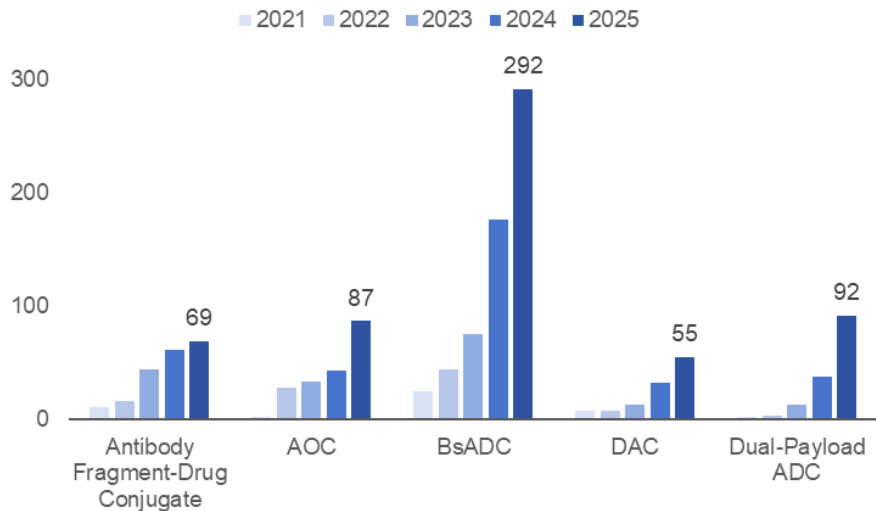
1.2 双抗ADC脱颖而出，率先进入商业化阶段

- **传统ADC日趋成熟，新一代ADC蓬勃发展。**根据Beacon数据库统计，在其收录的全球超2000个基于抗体的偶联药物分子（antibody-based drug conjugates）中，有75%为传统ADC，另25%则为新一代ADC。与2025年相比，传统ADC管线数量维持+20%的稳健增长，而新一代ADC管线数量大幅增长+88%，增量主要来自双载荷ADC、AOC等新型分子。传统ADC开发已逐步进入成熟期，而新一代ADC药物由于分子结构更具创新性，更有可能成为FIC/BIC，进入快速发展期。
- **双抗ADC率先突破，Iza-bren成功获批上市。**在Beacon数据库收录的近600款新一代ADC中，双抗ADC数量占比接近一半，占全部ADC管线数量的12%。2026年6月22日，百利天恒研发的Iza-bren（EGFR/HER3双抗ADC）成功获批上市，意味着双抗ADC成为新一代ADC开发路线中率先实现商业化突破的细分赛道。
- **双载荷ADC和AOC即将发力。**2025年，双载荷ADC和AOC临床管线数量开始大幅增加，它们代表了ADC在载荷优化方面不同的创新策略，是下一轮新型ADC的发展方向。

双抗ADC成为新一代ADC发展的主力方向



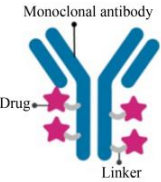
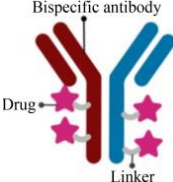
全球新一代ADC分子：双抗ADC为主，AOC和双载荷ADC开始爆发



1.2 双抗ADC脱颖而出，率先进入商业化阶段

- **双特异性抗体偶联药物**（Bispecific Antibody-Drug Conjugate，简称双抗ADC或BsADC）是将双特异性抗体（BsAb）通过连接子与细胞毒性药物（Payload）共价结合形成的新一代ADC类型，可以视为**对于传统单抗ADC的“工程化”升级**。双抗ADC的抗体部分可以同时识别并结合两个不同的靶点（双靶点ADC），或同一靶点的两个不重合表位（双表位ADC）。
- **双抗ADC有助解决单抗ADC的局限**。与传统单抗ADC相比，双抗ADC具有三大潜在优势：1）提高肿瘤识别特异性：同时结合肿瘤细胞表面的两个靶抗原，增强了对肿瘤组织的特异性，减少对于正常健康组织的毒性；2）提高内化效率和溶酶体转运能力：双抗结合作用会促使肿瘤表面的靶抗原聚集成簇，增强内化作用和胞内溶酶体转运能力，从而增强双抗ADC对肿瘤细胞的杀伤效果；3）协同机制克服耐药：依赖双抗可以同时抑制两条信号通路或兼具免疫调节等特点，在单一靶点通过表达下调、结构突变或旁支通路激活等作用下对单抗ADC耐药时，双抗ADC可以利用双特异性抗体带来的协同机制，减少肿瘤耐药机制的产生。因此，双抗ADC融合了双抗和ADC两类药物的治疗优势，进一步改善偶联药物的治疗指数，有望在解决肿瘤异质性和耐药等难题取得突破。另一方面，由于分子复杂度增加，双抗ADC在药物设计、生产制造和质量控制等方面面临一定挑战。

单抗ADC与双抗ADC的差异对比

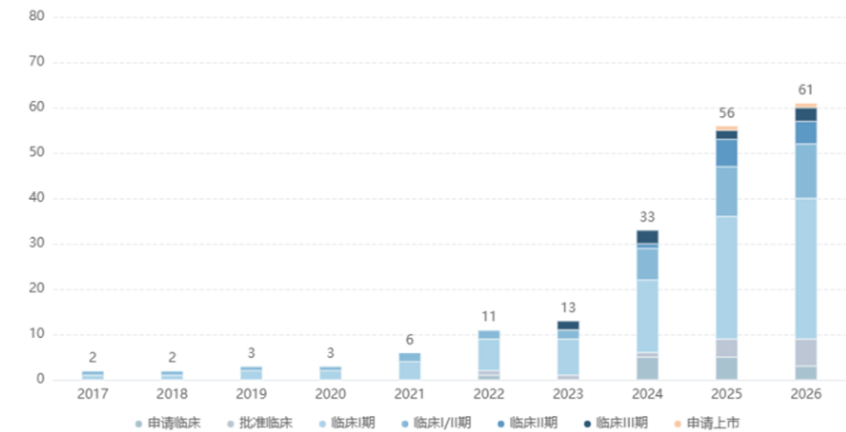
	单抗ADC	双抗ADC
分子示意图		
抗体结构	靶向单一抗原的传统二价IgG抗体	采用对称或不对称结构，同时靶向两种不同的抗原结合位点；抗体价态从二价到四价甚至更多；
适应症	对于抗原低表达患者人群可能疗效有限	双靶向设计拓展了适应症范围，同时有助于克服肿瘤耐药问题
毒副作用	靶向单一抗原，对于靶抗原表达的健康组织可能产生在靶(on-target, off-tumor) 毒性	同时靶向两种不同的抗原，促进抗原聚集交联，减少在靶毒性
设计与生产	设计和生产相对容易	分子复杂度增加给设计和生产带来挑战
研发进展	全球范围内已有21款ADC新药获批上市，300多个ADC新药在临床研究阶段	2026年6月，全球首款EGFR/HER3 ADC (Iza-bren) 在中国获批上市，60余款双抗ADC新药进入临床研究

资料来源：Front. Med，爱建证券研究所

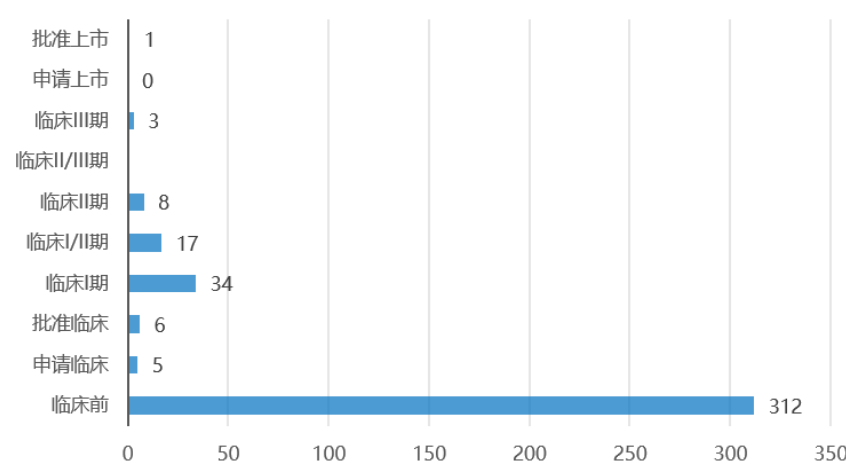
1.2 双抗ADC脱颖而出，率先进入商业化阶段

- **2026年成为双抗ADC商业化元年。**回顾过去十年的发展经历，可以看到：
 - ✓ 1) 2020年以前，全球双抗ADC管线数量和进展有限，一方面是早期对于双抗ADC本身的研发经验不足，失败率较高；另一方面，面对DS-8201强大的治疗优势，部分HER2/HER2双抗ADC项目只能无奈终止；
 - ✓ 2) 2023年后，全球双抗ADC研发进入蓬勃发展期。一方面，全球双抗药物开发逐步成熟，强生Amivantamab（EGFR/c-Met）、康方AK112（PD-1/VEGF）等不同类型的双抗展现出巨大的治疗潜力；另一方面，百利天恒Iza-bren展现出成为泛瘤种重磅药的实力，带动全球双抗ADC快速发展；
 - ✓ 3) 2026年将成为全球双抗ADC商业化元年。百利天恒Iza-bren于2025年11月向中国NMPA递交上市注册申请，仅用7个月时间就完成审评审批程序并成功获批，成为全球首款进入商业化阶段的双抗ADC药物。
- **全球双抗ADC临床管线将进一步快速增长。**从目前全球双抗ADC管线的进展分布来看，已有多款产品进入关键注册研究，有望陆续获批上市；同时还有大量管线处于早期临床或临床前阶段，未来几年双抗ADC临床管线数量将继续保持快速增长。

双抗ADC药物全球累计研发管线数量



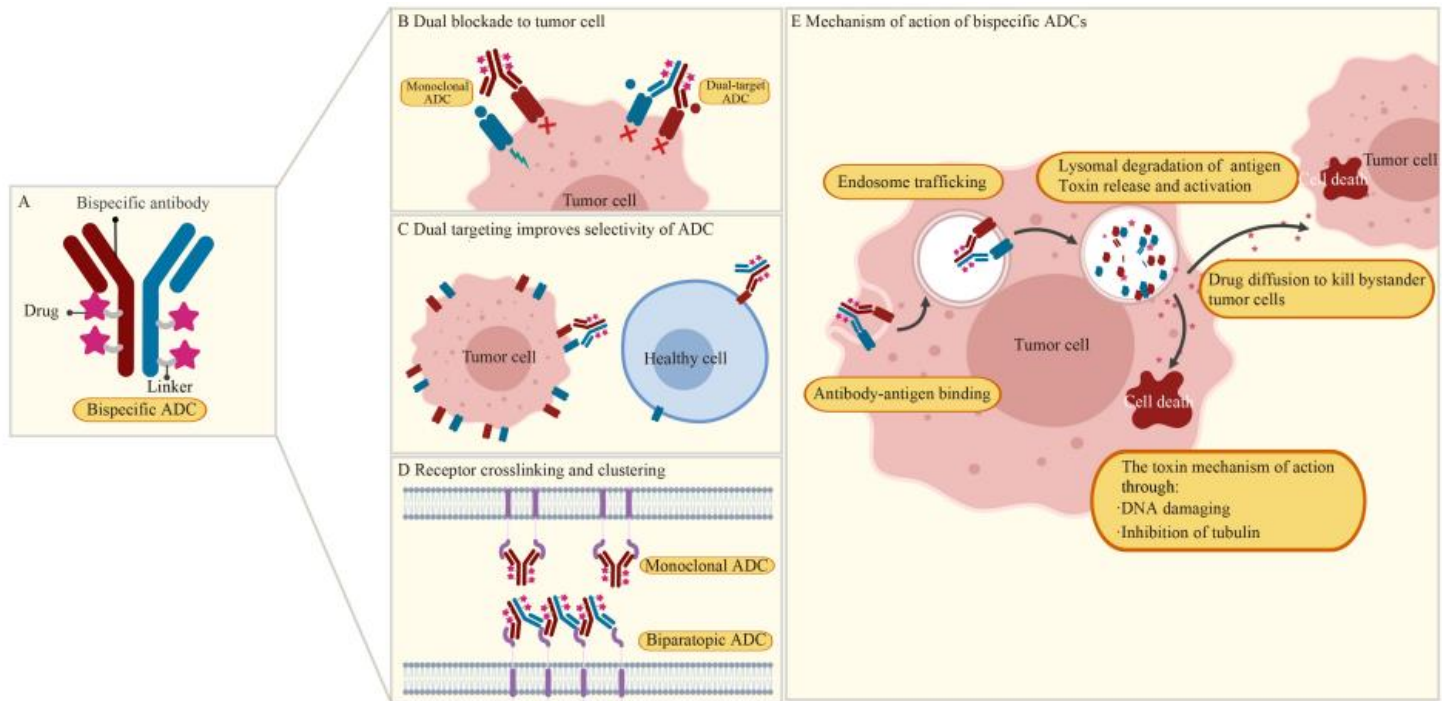
全球双抗ADC药物最高研发进展分布



(数据截至2026年7月)

1.3 双抗ADC的作用机制

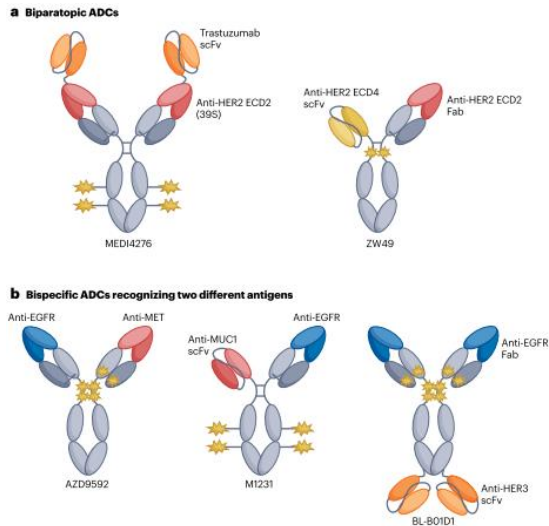
- **双抗ADC的作用机制：**总体来看，双抗ADC的作用机制与单抗ADC基本一致，都需要经过靶点结合、复合物内化、溶酶体转运、毒素释放、细胞杀伤的过程。同时，部分双抗ADC也会具备旁观者效应。而由于双抗与靶抗原结合模式的差异，双抗ADC与单抗ADC的作用机制有一定区别：1) 对于肿瘤细胞信号通路的双重阻断作用，减少耐药产生；2) 需要两种靶抗原在肿瘤细胞表面共表达，从而提高对肿瘤组织的选择性；3) 在双抗的结合作用下，靶抗原会交联成簇，从而增强内吞效率；4) 在靶点选择时，可以使用一个强内化/溶酶体定位的靶点促进“内化抵抗”靶点（例如HER2）的胞内递送过程，增强对特定肿瘤的杀伤效果。



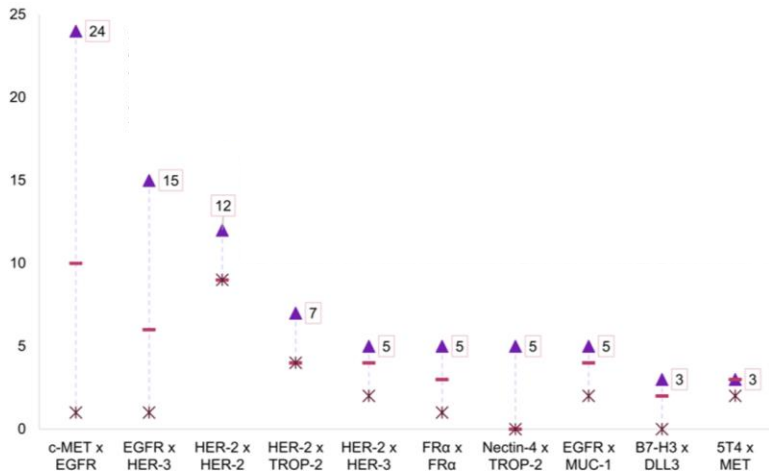
1.4 靶点组合：以“机制导向”的设计逻辑

- **选择抗原结合位点组合是双抗ADC研发成功的基本前提，对于药物的治疗窗口和全身毒性具有决定性影响。**早期研究表明，双抗ADC的靶点并不是肿瘤相关靶点的简单组合，结合模式的改变将影响整体疗效。在双抗ADC分子设计过程中，主要考虑的要点包括抗原结合位点的选择、Fab和Fc区的设计及连接子-有效载荷复合物的选择。其中，抗原结合位点是构建双抗ADC首要考虑因素，再进一步细分为抗原组合的选择、结合模型、交联内化和细胞运输等；Fab和Fc区设计主要是为了解决链缔合挑战、BsAb生成、抗体骨架的拓宽以及探索与FcγR和FcRn的组合；Linker-Payload复合物的选择主要是为了增强BsADC设计中的有效性。
- **HER2、EGFR、c-Met是目前双抗ADC研究的主要靶点，IO相关靶点开始出现。**HER2是单抗ADC药物开发最成功、最成熟的靶点，在早期双抗ADC研究中，HER2/HER2双表位ADC是主要探索方向，旨在通过提高ADC的内化效率，解决肿瘤细胞的HER2低表达、耐药等问题。然而，ZW49、MEDI4276等明星分子因严重毒性反应、有效性不及预期等问题而先后折戟，也说明单纯提高ADC的靶点亲和力和内化效率不一定完全转化为疗效提高，同时也可能伴随安全性风险。2023年7月，强生Amivantamab（EGFR/c-Met双抗）三期临床成功，从2024年开始EGFR/c-Met双抗ADC管线数量开始快速增加；百利天恒FIC EGFR/HER3双抗ADC临床数据大放异彩，也带动了该靶点组合的BsADC的开发热情。而随着IO+ADC联用方案不断在肿瘤一线治疗取得突破，PD-L1等IO相关靶点的单抗/双抗ADC陆续进入临床研究阶段。

部分双抗ADC分子结构示意图



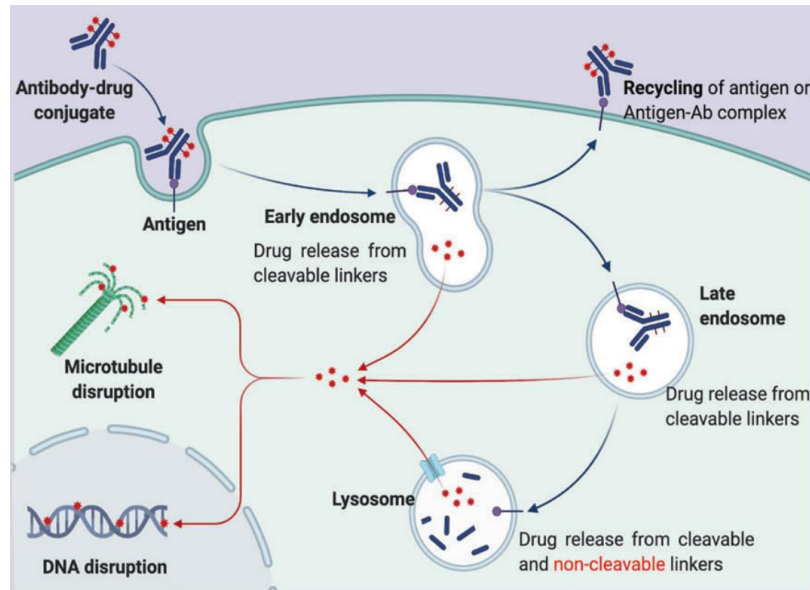
2023-2025年全球双抗ADC管线数量TOP10靶点组合



1.4 靶点组合：以“机制导向”的设计逻辑

- 以“机制导向”的设计逻辑，调控分子行为和时空分布。ADC药物设计的底层逻辑是通过抗体的精准识别和连接子的精准释放，改变小分子毒素在人体内的时空分布，从而实现肿瘤的精准杀伤。双抗ADC的抗原结合位点选择，需要根据药物分子的组织分布、靶点识别、内吞效率、再循环倾向、溶酶体分选等特征，匹配不同特征的肿瘤相关靶点。
- 基于分子行为的“1+1”组合策略。总体来看，我们通过靶点组合、亲和力调节、Format类型设计来调控双抗ADC分子的胞内行为和时空分布。现有的双抗ADC靶点组合策略可以大致总结为“1+1”模式，即其中一个靶点选用肿瘤相关抗原（TAA），主要负责肿瘤细胞识别，另一个靶点作为“功能调节”靶点，利用其自身特性为双抗ADC分子带来内化增强、溶酶体转运、共聚焦、免疫桥接等功效。具体组合模式有以下几种：
 - “高特异性+高内吞”协同策略：HER2*SORT1，HER2*CD63/PRLR/APLP2等；
 - “共表达+亲和力调控”平衡策略：EGFR*c-Met/HER3，B7-H4*PSMA等；
 - “双表位/同靶点”强化策略：HER2*HER2，FR α *FR α 等；
 - “免疫桥接+杀伤”双重效应：TROP2*PD-L1等。

ADC药物在细胞内的转运与释放机制

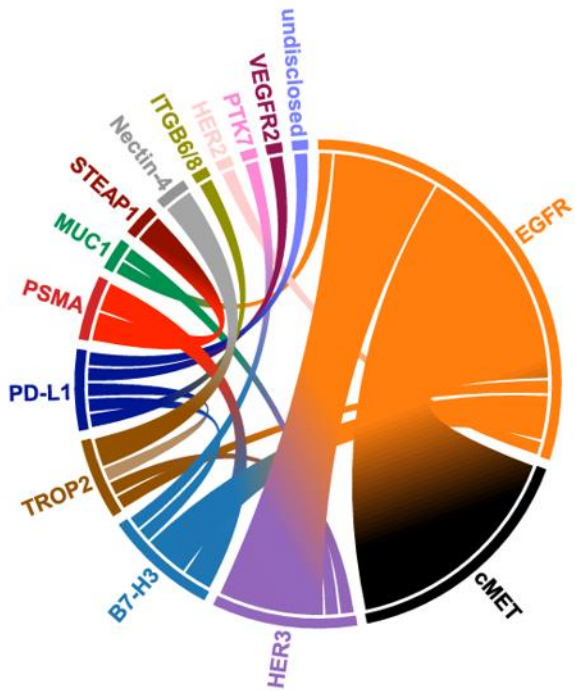


1.4 靶点组合：以“机制导向”的设计逻辑

- **基于分子行为的“1+1”组合策略。**我们通过靶点组合、亲和力调节、Format类型设计来调控双抗ADC分子的胞内行为和时空分布。现有的双抗ADC靶点组合策略可以大致总结为“1+1”模式，即其中一个靶点选用肿瘤相关抗原（TAA），主要负责肿瘤细胞识别，另一个靶点作为“功能调节”靶点，利用其自身特性为双抗ADC分子带来内化增强、溶酶体转运、共聚焦、免疫桥接等功效。具体组合模式有以下几种：

- ✓ **“高特异性+高内吞功能”协同策略：**将“高肿瘤特异性但内吞效率低的靶点”与“强促内吞及溶酶体转运功能的靶点”配对，实现识别与递送双重优化：
 - HER2*SORT1：利用SORT1介导高效内吞与溶酶体分选，显著提升HER2-low肿瘤细胞杀伤力；
 - HER2*CD63/PRLR/APLP2：均被证实可加速内吞、抑制受体再循环、促进载荷在溶酶体精准释放。
- ✓ **“亲和力调控型”平衡策略：**通过设计“差异化亲和力的双臂”，降低脱靶毒性、提高治疗指数（TI）
 - EGFR*HER3：弱化EGFR臂对正常表皮角质细胞的结合，同时保留HER3臂驱动内吞，从而缓解皮肤毒性；
 - EGFR*c-MET：采用低亲和力EGFR结合臂，增强对c-MET/EGFR共表达肿瘤的选择性杀伤，显著降低对正常上皮细胞的毒性。

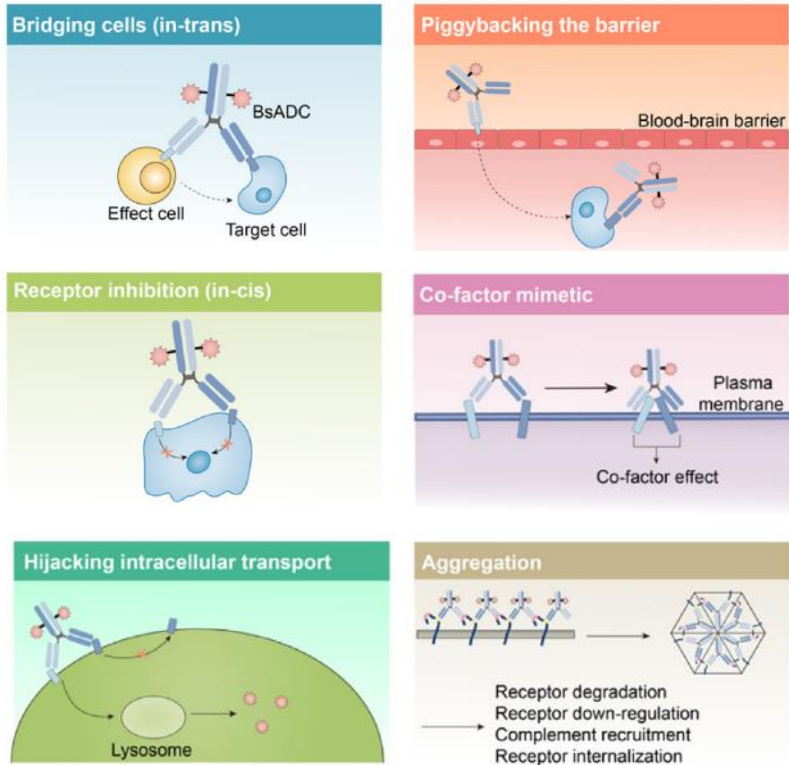
双抗ADC的靶点组合



1.4 靶点组合：以“机制导向”的设计逻辑

- **基于分子行为的“1+1”组合策略。**我们通过靶点组合、亲和力调节、Format类型设计来调控双抗ADC分子的胞内行为和时空分布。现有的双抗ADC靶点组合策略可以大致总结为“1+1”模式，即其中一个靶点选用肿瘤相关抗原（TAA），主要负责肿瘤细胞识别，另一个靶点作为“功能调节”靶点，利用其自身特性为双抗ADC分子带来内化增强、溶酶体转运、共聚焦、免疫桥接等功效。具体组合模式有以下几种：
 - ✓ **“双表位/同靶点强化型”耐药克服策略：**针对易发生再循环或耐药的靶点，设计双表位BsADC：
 - MET*MET：同时结合MET Sema结构域两个不同表位，阻断MET再循环，强制其经晚期内体转运至溶酶体降解，有效克服MET-TKI耐药；
 - HER2*HER2：靶向HER2不同结构域或表位，增强内吞效率并抑制信号反馈激活。
 - ✓ **“免疫桥接+杀伤”双重效应：**将“肿瘤靶向抗原”（如CD20、BCMA）与“T细胞表面分子”（如CD3、PD-1）结合，形成免疫突触并同步释放毒素，兼具T细胞重定向与直接细胞毒双重效应。

双抗ADC专属作用机制



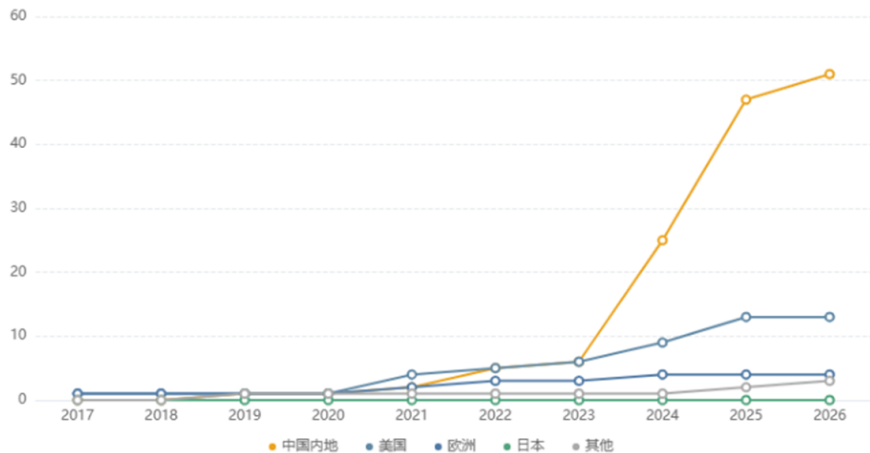
目录

1. 双抗ADC：迈入商业化阶段，即将进入爆发期
- 2. 中国“工程化”能力推动全球双抗ADC创新**
3. 代表性品种与技术平台
4. 投资建议
5. 风险提示

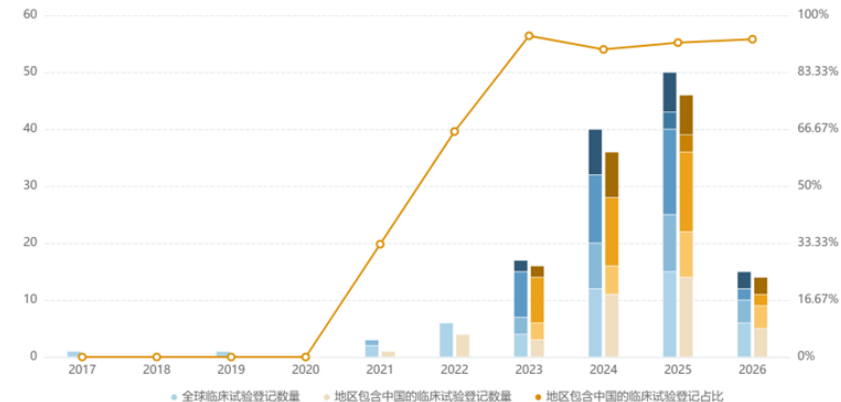
2.1 中国成为双抗ADC全球创新引擎

- **中国成为全球双抗ADC创新引擎，管线数量和临床进展保持绝对优势：**
 - ✓ 从管线数量来看，2023年以后中国双抗ADC创新管线爆发式增长，成为全球双抗ADC管线数量增长的主要驱动力。根据丁香园Insight数据库统计，中国来源的双抗ADC创新管线累计51项，全球排名第一，大幅领先第二名美国（13项）。
 - ✓ 从研发进展来看，全球首款获批的双抗ADC（百利天恒Iza-bren）和目前正处于临床三期的双抗ADC均来自中国企业。
 - ✓ 从登记开展临床试验数量来看，2023年以后，地区包含中国的临床试验登记数量占全球双抗ADC临床研究比例保持在90%以上。**中国成为全球双抗ADC开发的主要贡献者。**

全球双抗ADC药物按地区来源的累计管线数量



双抗ADC全球和（包含）中国临床研究登记趋势



2.1 中国成为双抗ADC全球创新引擎

- **双抗ADC在中国市场正式进入商业化阶段。**2026年6月22日，中国NMPA宣布，百利天恒自主研发的注射用伦康依隆妥单抗（Iza-bren，商品名：宜泽康）获批上市，用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。至此，全球正式进入了双抗ADC治疗的新时代。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

请输入关键字



索引号	XZXK-2026-10119	主题分类
标题	国家药监局附条件批准注射用伦康依隆妥单抗上市	
发布日期	2026-06-22	

国家药监局附条件批准注射用伦康依隆妥单抗上市



发布时间：2026-06-22

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准成都百利天恒生物药业有限责任公司申报的注射用伦康依隆妥单抗（商品名：宜泽康）上市，用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。该品种的上市为相关患者提供了新的治疗选择。

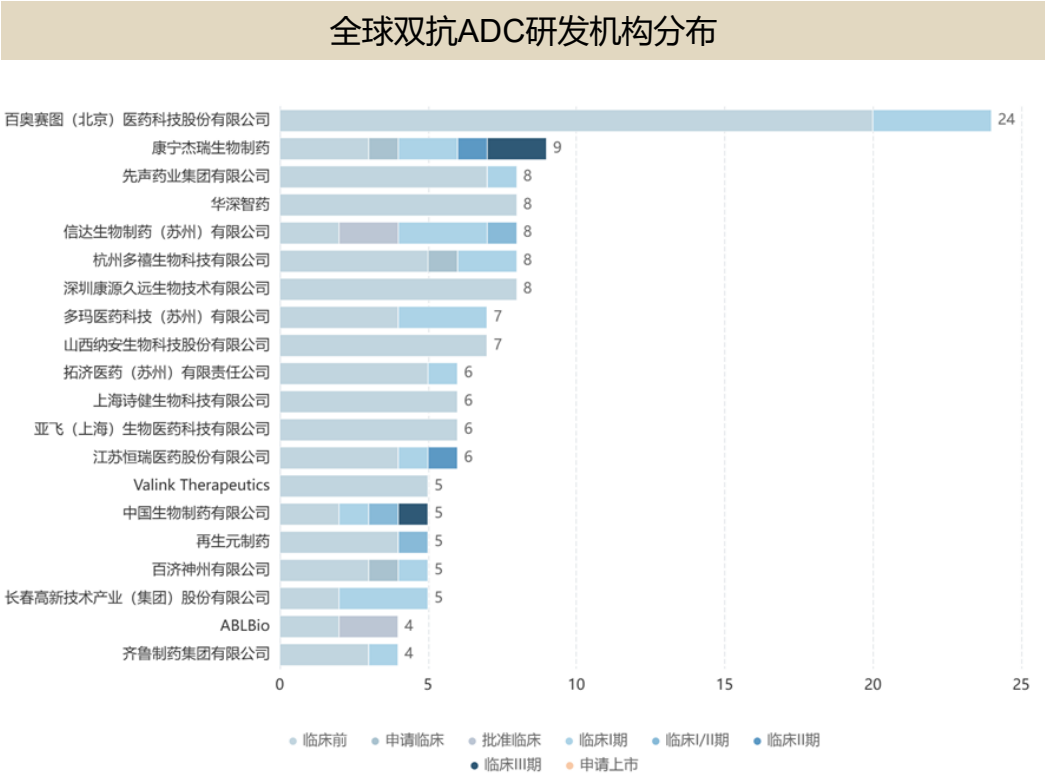


全球首个双抗 ADC Iza-bren
获 批 上 市！

将重塑鼻咽癌治疗格局，开启双抗ADC治疗新时代！

2.1 中国成为双抗ADC全球创新引擎

- 全球双抗ADC研发竞赛的主要参与者包括：
 - ✓ ADC技术平台型Biotech：百利天恒、康宁杰瑞、映恩生物、多禧生物、诗健生物等；
 - ✓ 传统Pharma和BioPharma：恒瑞、中国生物制药、齐鲁、先声、金赛药业、信达生物、百济神州等；
 - ✓ 技术平台型CRO：百奥赛图等。



2.2 全球双抗ADC临床管线梳理

全球进入临床中后期研究的双抗ADC新药管线

药品编号	靶点组合	研发企业	连接子	载荷	DAR	全球最高研发进展	全球最高研发进展时间	适应症
Iza-bren (BL-B01D1)	EGFR/HER3	百利天恒、BMS	多肽可裂解	Ed-04 (Top1i)	8	批准上市	2026-06-22	批准上市: NPC、ESCC NDA: TNBC; 3期: HR+/HER2- BC、NSCLC、SCLC、UC、EOC、BTC
TQB2102	HER2/HER2	正大天晴	四肽可裂解	氘代Dxd (Top1i)	6	NDA	2026-09-11	NDA: HER2-low BC 3期: HER2+ BC、CRC、HER2+ BC新辅助
JSKN003	HER2/HER2	康宁杰瑞、石药集团	四肽可裂解	Top1i	4	临床3期	2023-10-07	3期: HER2-low BC、EOC、HER2+ BC
JSKN016	HER3/TROP2	康宁杰瑞、Pathos AI	四肽可裂解	Top1i	4	临床3期	2026-03-09	3期: TNBC
FH-006	B7-H3/EGFR	上海甫弘、恒瑞医药	多肽可裂解	SHR9256 (Top1i)	6	临床3期	2026-08-27	3期: ESCC 2期: NSCLC
JSKN033 (JSKN003+恩沃利单抗 皮下注射复方)	HER2/HER2 +PD-L1	康宁杰瑞	四肽可裂解	Top1i	4	临床3期	2026-09-01	3期: mCC 2期: NSCLC
IMGN151	FRα/FRα	Abbvie、ImmunoGen	AAA三肽可裂解	DM21 (微管抑制剂)	3.7	临床2期	2025-06-17	EOC
SKB571	EGFR/c-Met	科伦博泰、MSD	AAA三肽可裂解	KL610348 (Top1i)	6	临床2期	2025-10-20	NSCLC、HNSCC、GC/GEJ
JS212	EGFR/HER3	Anwita、君实生物	可裂解	Exatecan (Top1i)	6	临床2期	2025-12-24	NSCLC、SCLC、CRPC、UC
AK146D1	Nectin-4/TROP2	康方生物	AAA三肽可裂解	DXd (Top1i)	未披露	临床2期	2026-05-15	HR+/HER2- BC、TNBC、NSCLC、UC
ALK202	EGFR/c-Met	安领科	可裂解	Top1i	未披露	临床2期	2026-05-22	NSCLC

2.2 全球双抗ADC临床管线梳理

全球处于早期临床研究阶段的双抗ADC新药管线

药品编号	靶点组合	研发企业	全球最高研发进展	全球最高研发进展时间
RT023	CEACAM5/EGFR	倍妥生物	临床1/2期	2026-09-12
TJ102	CDH6/FR α (双毒素)	拓济医药	临床1/2期	2026-09-04
VBC117	EGFR/CDH17	橙帆医药	临床1/2期	2026-08-31
VBC108	CDH17/CLDN18.2	橙帆医药	临床1/2期	2026-07-13
IBI3005	EGFR/HER3	信达生物	临床1/2期	2026-05-28
IDP-001	CDCP1/EGFR	InduPro Therapeutics	临床1/2期	2026-05-22
RC288	B7-H3/PSMA	荣昌生物	临床1/2期	2026-04-14
SKB-103	B7-H3/PD-L1	科伦博泰	临床1/2期	2026-03-10
TQB6411	EGFR/c-Met	正大天晴	临床1/2期	2026-01-20
VBC103	Nectin-4/TROP2	橙帆医药、Avenzo	临床1/2期	2025-09-26
VBC101	EGFR/c-Met	橙帆医药	临床1/2期	2025-08-22
BNT3212	EGFR/HER3	BioNTech、普米斯	临床1/2期	2025-08-20
DB-1418	EGFR/HER3	映恩生物、Avenzo	临床1/2期	2025-06-26
KY-0301	EGFR/c-Met	科弈药业、Radiance	临床1/2期	2025-04-14
IBI3014	PD-L1/TROP2	信达生物	临床1/2期	2025-03-28
DM002	HER3/MUC1	百奥赛图、思道医药	临床1/2期	2024-12-27
DB-1419	B7-H3/PD-L1	映恩生物	临床1/2期	2024-08-15
JK06	5T4/5T4	Salubris、信立泰	临床1/2期	2024-07-18
DXC-018	HER2双表位 (双毒素)	多禧生物	临床1期	2026-09-01
ARR-002	MUC16/NaPi2b	ArriVent、艾力斯	临床1期	2026-08-10
CS5007	EGFR/HER3	基石药业	临床1期	2026-06-03
ABL209	EGFR/MUC1	ABLBio、NEOK	临床1期	2026-05-28
ABL206	B7-H3/ROR1	ABLBio、NEOK	临床1期	2026-05-28
JSKN021	EGFR/HER3 (双毒素)	康宁杰瑞	临床1期	2026-05-21
IDE 034	B7-H3/PTK7	百奥赛图、IDEAYA	临床1期	2026-03-31
HDM2024	EGFR/HER3	华东医药	临床1期	2026-03-30
HLX48	EGFR/c-Met	复宏汉霖	临床1期	2026-03-16

- **中国BsADC管线在全球临床后期管线中居统治地位。**目前全球共10款BsADC分子（JSKN033是JSKN003与PD-L1单抗的复方皮下注射制剂，不再重复计算）处于临床2期及以上阶段，其中源自中国的新药占9款，它们的分子设计基本参照T-DXd成功案例，采用多肽可裂解连接子+拓扑异构酶I抑制剂毒素，DAR值在4~8之间。其中，康宁杰瑞的JSKN003、JSKN016采用糖基定点偶联工艺，保证产品均一性更高。适应症方面，中国BsADC均以非小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤大适应症为主，Iza-bren则以后线鼻咽癌等小适应症加速获批。
- **中国早期管线已出现内卷态势，EGFR相关BsADC竞争激烈。**观察全球早期临床管线，EGFR/c-Met ADC和EGFR/HER3 ADC管线数量大幅增加，可以预见这一靶点组合未来竞争加剧。

2.2 全球双抗ADC临床管线梳理

- 免疫相关BsADC、双毒素双抗ADC等新型分子出现。值得注意的是，在中国BsADC早期临床管线中，出现了PD-L1/TAA的靶点组合，这一新型分子设计有望通过“免疫桥接”作用，进一步激活肿瘤组织中的免疫细胞，延长治疗响应时间，降低肿瘤耐药产生。此外，双毒素ADC新分子开始陆续进入临床研究阶段，我们看到部分双靶双毒素ADC新分子，双毒素ADC可能成为继双抗ADC之后，下一波新一代ADC的创新浪潮。

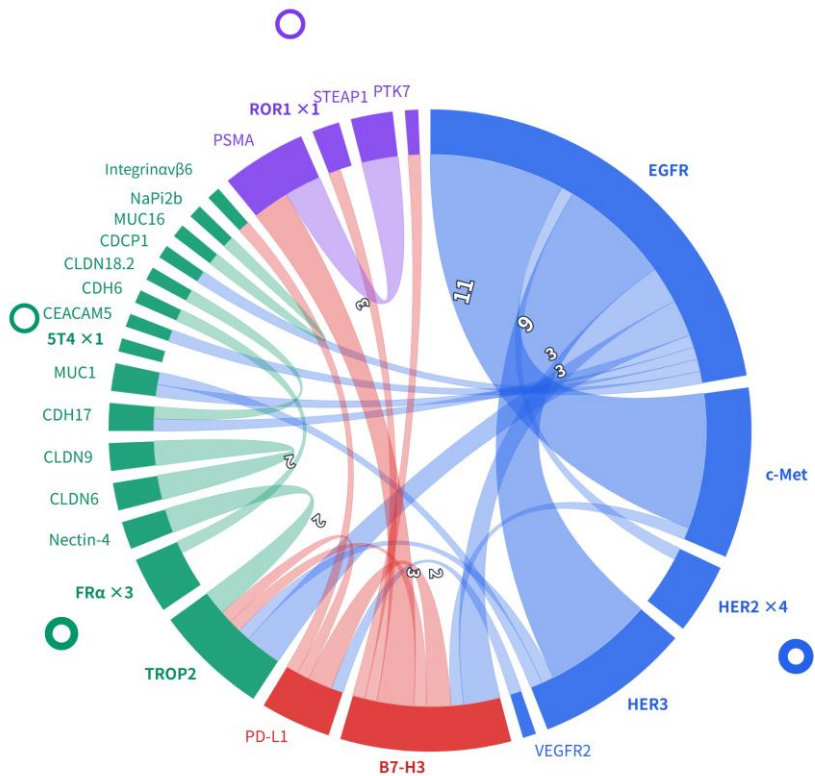
全球处于早期临床研究阶段的双抗ADC新药管线（续）

药品编号	靶点组合	研发企业	全球最高研发进展	全球最高研发进展时间
IBI3028	EGFR/c-Met（双毒素）	信达生物	临床1期	2026-02-27
JSKN027	PD-L1/VEGFR2	康宁杰瑞	临床1期	2026-02-06
QLS5316	EGFR/c-Met	齐鲁制药	临床1期	2026-01-16
SIM0610	EGFR/c-Met	先声药业、上海先声再明	临床1期	2025-12-26
GenSci140	FRα/FRα	金赛药业	临床1期	2025-11-20
GenSci143	B7-H3/PSMA	金赛药业	临床1期	2025-11-13
GenSci139	EGFR/HER2	金赛药业	临床1期	2025-10-24
JSKN022	Integrin αvβ6/PD-L1	康宁杰瑞	临床1期	2025-10-14
DXC-014	B7-H3/PSMA	多禧生物	临床1期	2025-09-08
TJ101	B7-H3/EGFR	拓济医药、中国生物制药	临床1期	2025-08-15
SHR-7782	CLDN6/CLDN9	苏州盛迪亚（恒瑞）	临床1期	2025-08-14
BR111	ROR1/ROR1	博锐生物	临床1期	2025-04-22
HS-20122	EGFR/c-Met	BioNTech、普米斯、翰森生物	临床1期	2025-04-02
DXC-008	PSMA/STEAP1	多禧生物	临床1期	2025-03-18
DM005	EGFR/c-Met	百奥赛图、思道医药、多玛医药	临床1期	2024-07-23
DM001	EGFR/TROP2	百奥赛图、多玛医药、思道医药	临床1期	2024-06-26
BL-B16D1	EGFR/HER3	百利天恒	临床1期	2024-06-19
IBI3001	B7-H3/EGFR	信达生物	临床1期	2024-04-05
ABBV-969	PSMA/STEAP1	Abbvie	临床1期	2024-03-19
KM-501	HER2/HER2	康明百奥、轩竹生物、四环医药	临床1期	2023-03-10
AK158D1	EGFR/TROP-2	康方生物	批准临床	2026-09-16
ICP-B381	PSMA/STEAP1	诺诚健华	批准临床	2026-09-09
APL-2501	CLDN6/9	亚虹医药	批准临床	2026-08-27
IBI3017	TROP2/B7-H3	信达生物	批准临床	2025-02-12
IBI3010	FRα/FRα	信达生物	批准临床	2025-01-26
SIM0688	B7-H3/c-Met	先声药业、上海先声再明	申报临床	2026-09-16
IMD2113	EGFR/TROP2（双毒素）	上海英脉德、亲和力生物	申报临床	2026-09-14

2.2 全球双抗ADC临床管线梳理

- **EGFR为核心枢纽，双毒素双抗ADC等新型分子出现。**从靶点功能来看，全球进入临床研究阶段的双抗ADC靶点可以大致分为三类：
 - ✓ **1) RTK家族：**以EGFR、c-Met、HER2、HER3为代表的受体酪氨酸激酶，参与肿瘤细胞的增殖，它们本身即可作为单抗、小分子TKI的作用靶点，直接阻断肿瘤细胞增殖信号通路。EGFR是核心枢纽，涉及9种靶点组合的31项临床管线；其中，前两大组合EGFR/c-Met和EGFR/HER3的临床管线数量分别达到11项、9项，合计占比达31%。
 - ✓ **2) B7家族免疫调节分子：**以PD-L1、B7-H3为代表。PD-L1广泛分布在抗原递呈细胞APC和多种肿瘤细胞表面，作为经典的免疫检查点，可以解除免疫抑制，延长患者响应时间。同家族的B7-H3在肿瘤免疫IO中的功能和机制尚未完全清晰，但在多种实体肿瘤中高表达、正常组织低表达，且结合后可内化，也是较为理想的ADC开发靶点。
 - ✓ **3) 其他肿瘤相关抗原TAA：**以TROP2、Nectin-4、CLDN 18.2等为代表，大多是上皮细胞的黏附/连接/分化分子，而PSMA是前列腺特异性膜抗原，它们本身无信号阻断功能，主要负责双抗ADC的增强选择性、内化等功能。

全球临床阶段双抗ADC靶点组合



资料来源：CDE，丁香园Insight，智慧芽，爱建证券研究所（双表位ADC以空心圆圈表示）

2.3 全球双抗ADC失败案例汇总

- **临床疗效不及预期、严重毒性反应**是双抗ADC早期临床研究失败的主要原因。我们认为，随着全球双抗ADC赛道热度升高，未来可能出现由于赛道竞争加剧、产品疗效失去竞争优势等原因，企业主动中止管线的情况。例如，随着多家中国企业加入竞争，阿斯利康和Genmab主动中止了EGFR/c-Met ADC的开发，目前这一赛道进展最快的管线由科伦博泰SKB571、安领科ALK202替代。
- **全球早期BsADCs中，双表位ADC中止比例较高。**全球较早进入临床阶段的MEDI4276、ZW49、M114等双表位ADC已先后中止，目前仅来自中国的两款HER2双表位ADC进入临床三期研究。双表位ADC在增强抗体与靶点结合能力和内吞效率的同时，与正常组织分布的靶抗原结合能力亦增强，可能产生额外的毒性不良反应。
- **双抗ADC的分子设计是一项系统工程。**单纯依赖提高抗体结合能力和内吞效率，无法优化疗效和提高成功率，选取适宜的Linker-Payload、DAR值、偶联工艺等因素对于新药疗效都具有重要影响。

全球“非积极”状态的双抗ADC产品管线

药品编号	靶点组合	研发企业	全球最高研发进展	全球最高研发进展时间	中止原因
PRO1286	EGFR/c-Met	Genmab、普方生物	临床1/2期	2024-11-12	获益风险比不佳
AZD9592	EGFR/c-Met	AZ	临床1期	2022-12-21	PK/PD 未达预期
REGN5093-M114	c-Met/c-Met	再生元	临床1/2期	2021-07-29	临床疗效不及预期
M1231	MUC1/EGFR	Sutro、默克	临床1期	2021-01-13	战略组合调整
ZW49	HER2/HER2	Zymeworks、百济神州	临床1期	2019-01-29	临床数据不及预期
SC-004	CLDN6/CLDN9	Abbvie、Stemcentrx	临床1期	2017-05-03	耐受性差，研发战略调整
MEDI4276	HER2/HER2	AZ、MedImmune	临床1/2期	2015-10-15	严重毒性副反应
ROR1/B7-H3靶向ADC	B7-H3/ROR1	ABLBio	临床前		
抗HER2抗体偶联物	HER2/HER2	瀚科迈博	临床前		
FGFR2/FGFR4 ADC	FGFR2/FGFR4	诺华、MorphoSys	临床前		
AMB202	-	AIMEDBIO	临床前		
AMB201	-	AIMEDBIO	临床前		
Anti MUC1*C2 ADC	MUC1/MUC2	Minerva	临床前		
RB-205	-	Radiance	临床前		
SPX-603	PD-L1/VEGF	科霸生物	临床前		
ADC2231	-	爱科瑞思	临床前		
DM003	EGFR/PTK7	思道医药	临床前		
HSB-0059	HER2/HER3	Tharimmune	临床前		
LM-007	FRα/FRα	礼新医药	临床前		
JY210	-	康源久远	临床前		
JY208	-	康源久远	临床前		
BVX003	-	BiVictriX	临床前		
XBH40	B7-H3	寻百会	临床前		
GNX203	TACA	台湾糖联生技	临床前		

资料来源：丁香园Insight，爱建证券研究所

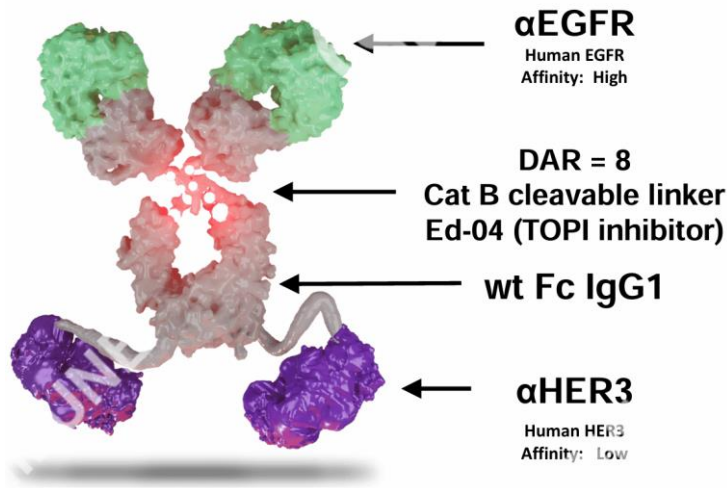
目录

1. 双抗ADC：迈入商业化阶段，即将进入爆发期
2. 中国“工程化”能力推动全球双抗ADC创新
- 3. 代表性品种与技术平台**
4. 投资建议
5. 风险提示

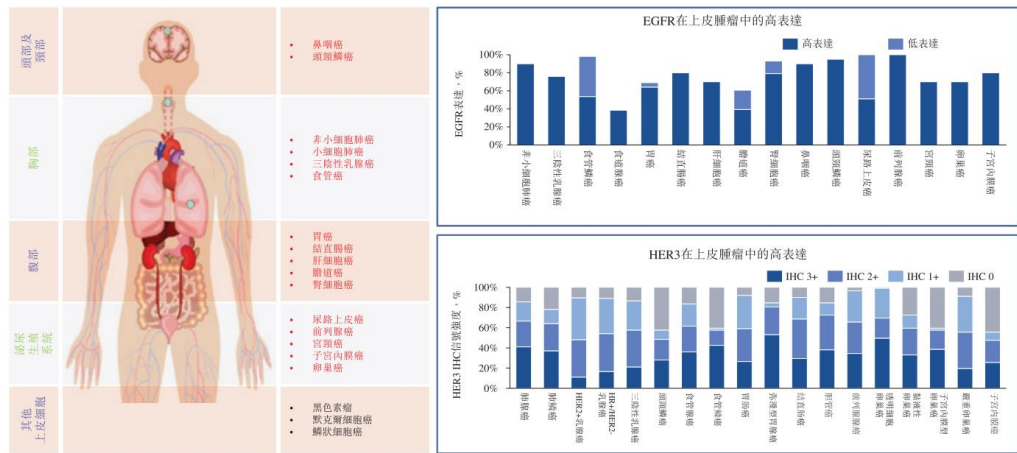
3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- **伦康依隆妥单抗（Iza-bren，研发编号BL-B01D1）**是由百利天恒及其美国子公司SystImmune自主研发的一款全球首创First-in-class，也是全球唯一成功获批上市的EGFR/HER3双抗ADC药物。
- **差异化的分子设计，泛癌种治疗重磅潜力。**Iza-bren采用公司自主SEBA平台构建的SI-B001（EGFR/HER3）双抗，小分子毒素部分为Ed-04（自主开发的拓扑异构酶I抑制剂），连接子部分采用组织蛋白酶B可切割连接子并使用更加稳定的Ac接头替换了常见的Mc接头，DAR值为8。由于EGFR和HER3在多种上皮肿瘤组织中高表达，Iza-bren具有广泛的适应症开发潜力。目前已开展的临床研究超过40项，三期临床研究超过10项，并展示出良好的安全性和显著的治疗效果，具备成为下一代肿瘤基石疗法和重磅药物的潜力。
- **Iza-bren获全球MNC认可，首付款金额创记录。**2023年底，百利天恒全资子公司SystImmune与BMS达成全球合作协议，BMS将向SystImmune支付8亿美元的首付款和最高5亿美元的或有近期付款，在后续达成各项里程碑后，SystImmune还将获得最高71亿美元的额外付款，交易总金额达到84亿美元，首付款金额刷新中国创新药出海BD交易记录。根据合作协议，Iza-bren在美国市场的开发和商业化由双方共同推动，公司国际化发展迈出重要一步。

Iza-bren的分子结构



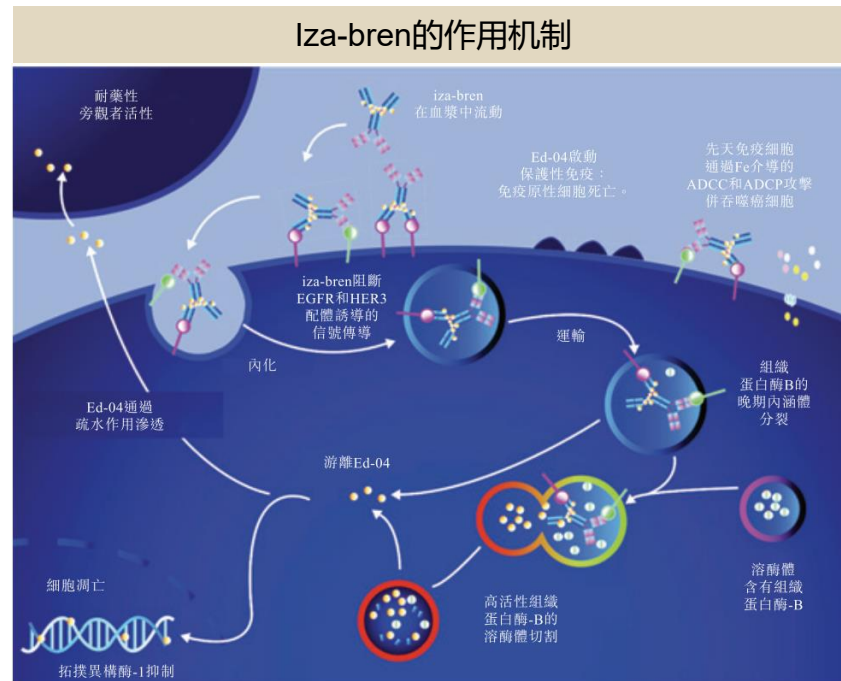
Iza-bren已开展的临床研究和EGFR、HER3的表达谱



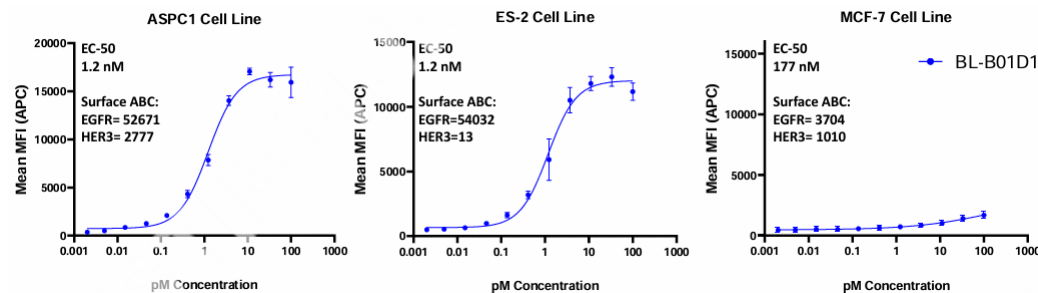
3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

Iza-bren的序贯结合机制：亲和力配置+空间结构调整，双靶点差异化结合。Iza-bren的抗体部分（SI-B001双抗）通过调整两个抗原结合位点的空间结构（角度、距离），确保其只有在成功与EGFR结合后才能与HER3结合；并通过调整抗体的亲和能力，使其优先与EGFR和HER3同时高表达的细胞（通常是肿瘤细胞）结合，从而最大限度地减少与正常组织中HER3的相互作用，减少对于正常组织的毒性作用。具体来看：

- ✓ **采用“2+2”分子设计**：与常见的“1+1”双抗不同，SI-B001分子采用完整的EGFR IgG1单抗分子与两个单域HER3抗体结合组成，可以与EGFR同源二聚体、EGFR/HER3异源二聚体结合；
- ✓ **“高亲和力EGFR + 低亲和力HER3”偏向性设计**：该分子对EGFR具有高亲和力，而对HER3具有低亲和力。在针对EGFR高表达的实体瘤时，EGFR被作为主要的锚定靶点，以确保药物能够迅速识别并结合肿瘤细胞。而HER3则作为辅助靶向靶点，其亲和力被刻意降低；
- ✓ **“条件触发”结合模式**：只有在成功靶向结合EGFR之后，才能有效结合HER3，减少对于正常组织的结合；
- ✓ **双抗ADC的共同优势**：双靶点结合提高内吞效率，双信号通路抑制降低耐药风险，从而延长患者治疗响应时间。



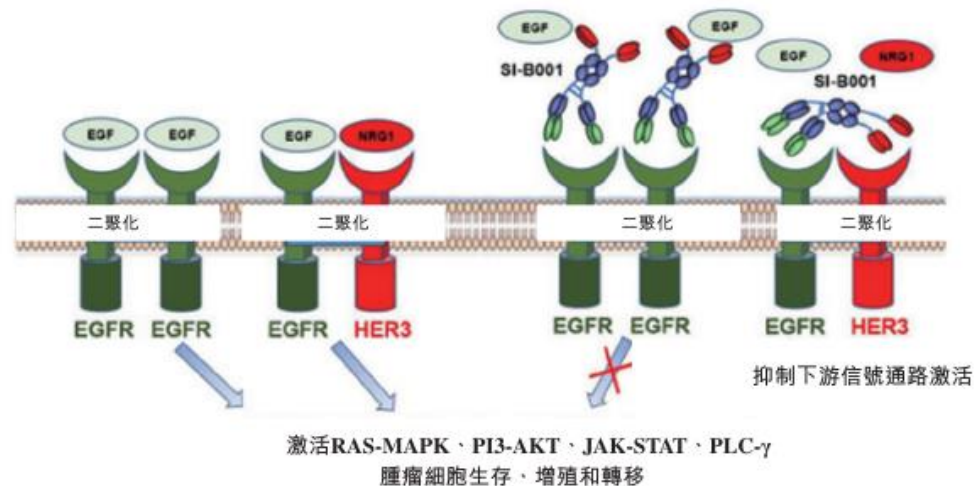
Iza-bren与EGFR、HER3结合能力对比



3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

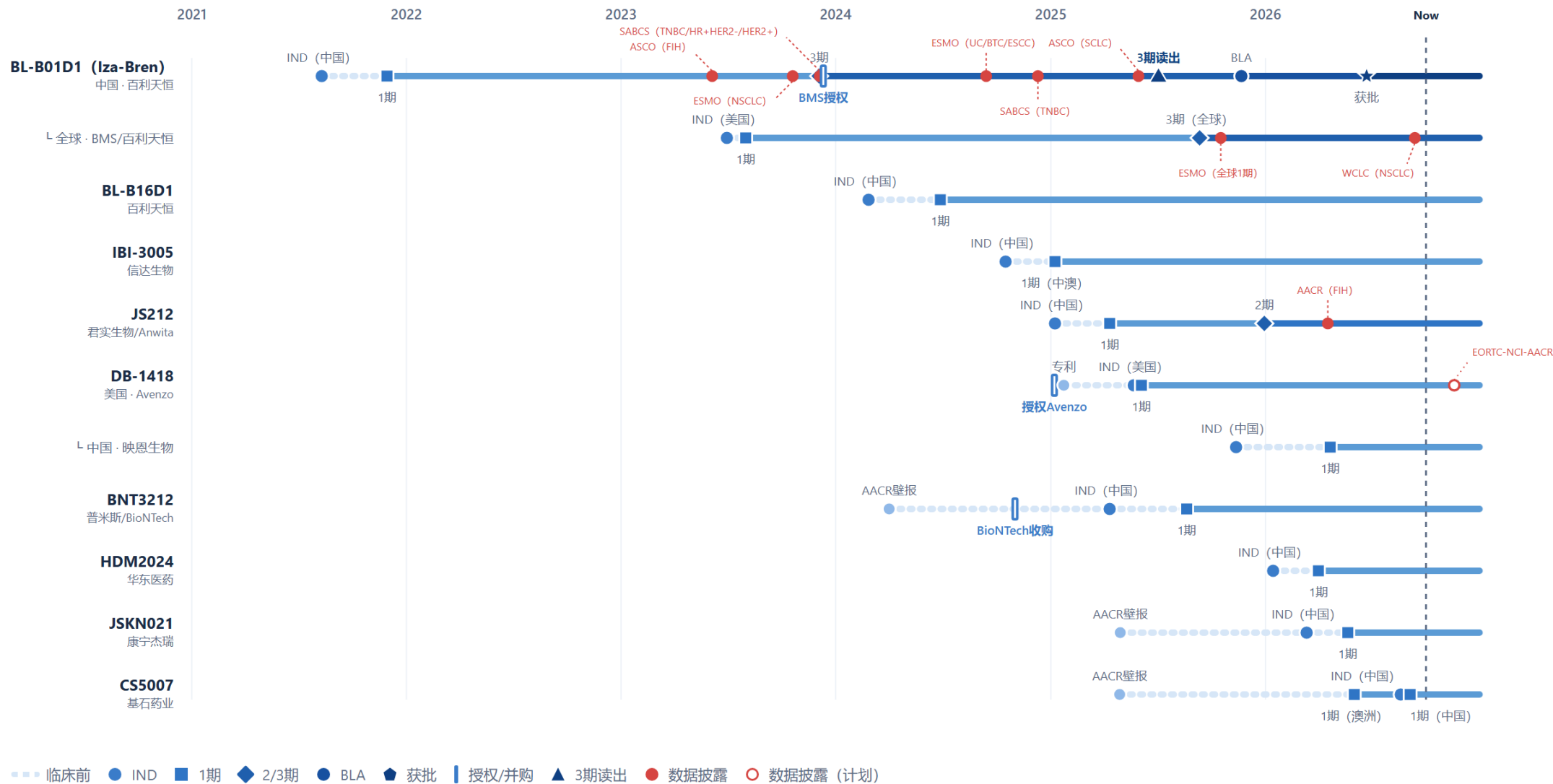
- **EGFR和HER3广泛分布于上皮来源肿瘤，双重通路抑制才能从根源上切断肿瘤耐药。** EGFR和HER3都是人表皮生长因子受体（HER）家族成员，在多种上皮来源的恶性实体肿瘤呈现出广泛的共表达特征。从生物学功能来看，EGFR主要与肿瘤细胞的增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移以及细胞凋亡抑制密切相关。而HER3常与EGFR形成异二聚化，进而强效激活下游信号通路，促进肿瘤细胞增殖。Iza-bren通过同时靶向EGFR和HER3，能够双重阻断肿瘤生长信号通路，有效应对肿瘤异质性与克隆进化导致的耐药问题，从根本上切断了肿瘤的生存与逃逸路径。
- **减少正常组织的“在靶毒性”是药物开发难点。** EGFR是实体瘤治疗的经典靶点，但HER3往往扮演着导致靶向药物（如EGFR-TKI）耐药的关键“帮凶”角色。单纯阻断EGFR后，肿瘤细胞常通过上调HER3表达或激活旁路信号来实现免疫逃逸与克隆进化。药物开发中的核心难点在于，EGFR不仅在肿瘤组织中高表达，同样也广泛存在于正常的皮肤、胃肠道黏膜等上皮组织中。这种广泛的生理性表达导致了传统的EGFR高亲和力单抗在临床上会引发严重的“在靶毒性”（On-target, off-tumor），尤其是严重的皮疹和胃肠道毒性。相比之下，HER3在正常组织中的表达水平相对较低，但在肿瘤发生克隆进化和免疫逃逸时，HER3常被上调并与EGFR形成异二聚体，成为介导耐药的关键旁路信号。

SI-B001双抗的作用机制



3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

EGFR×HER3 双抗 ADC 研发时间线 (2021–2026)



3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- Iza-bren引领全球EGFR/HER3双抗ADC研发。从研究进展来看，Iza-bren目前是全球唯一成功获批上市的EGFR/HER3双抗ADC，全球众多三期临床研究正在推进。在其他竞品中，仅君实JS212进入中国2期临床研究，并在2026 AACR上发布了首次人体临床研究结果，成为全球第二款公布临床研究数据的EGFR/HER3 ADC。除BNT3212（PM1300）在2024 AACR公布了分子设计外，其他跟随者公开专利/分子设计或递交IND的时间主要集中在2024年底至25H1，可见这些分子基本是在Iza-bren完成临床概念验证后才正式推进临床前研究。这些分子的注册性临床三期数据读出至少还需要2-3年时间。
- 差异化主要来自抗体分子设计。目前进入临床研究阶段的EGFR/HER3双抗ADC均采用可裂解连接子+Top1i载荷，DAR 4~8，差异化主要来自抗体部分。后来者大多选择“1+1”或Two-in-one两种抗体骨架；在靶点亲和力方面，后来者不约而同地提高HER3臂的亲和力，使抗体对于HER3与EGFR的亲和力相当，甚至超过EGFR。这些分子与Iza-bren “2+2”骨架、EGFR强/HER3弱的设计思路截然不同，差异化设计能否转化为治疗优势，还需后续临床数据的验证。

全球临床阶段EGFR/HER3双抗ADC分子设计对比

分子	研发企业	进度	抗体骨架	EGFR 臂亲和力	HER3 臂亲和力	载荷	连接子	DAR
Iza-Bren (BL-B01D1)	百利天恒 BMS	获批	2+2 四价：抗 EGFR IgG 骨架 + 2 个抗 HER3 scFv	高 (西妥昔单抗臂, KD≈4.61 nM)	低 (MM-111 臂, KD ≈117 nM)	Ed-04 (TOP1i)	GGFG 可裂解	8
JS212	君实生物 Anwita	2期	1+1 二价：Fab 臂靶 EGFR + scFv 臂靶 HER3			依喜替康 (TOP1i)	可裂解连接子	6
DB-1418 (AVZO-1418)	映恩生物 Avenzo	1/2期	1+1 二价：Fab 臂靶 EGFR + scFv 臂靶 HER3 (KIH Fc)	中 (KD=21.6 nM)	高 (KD=3.5 nM)	P1021 (TOP1i)	GGFG可裂解	6
BNT3212 (PM1300)	BioNTech (普米斯)	1/2期	1+1 二价：CH1-CL 域突变防错配 + CH3 域 KIH 异二聚化	(优先靶向双阳性细胞)		TOP1i	可裂解连接子	8
IBI-3005	信达生物	1/2期	二价：采用罗氏 Duligotuzumab序列, two-in-one 单 Fab 双靶	Duligotuzumab 单 Fab 可结合 EGFR 或 HER3 (无独立双臂)		NT3 (TOP1i)	修饰VA可裂解	4 (突变Cys轻链定点偶联)
CS5007	基石药业	1期	1+1 二价：抗EGFR/HER3双抗骨架CS2011 (J17)	高 (KD=2.04 nM)	高 (KD=5.04 nM)	依喜替康 (TOP1i)	CSL20 (β-葡萄糖醛酸酶可裂解)	4
JSKN021	康宁杰瑞	1期	二价：双功能单抗可同时靶向 EGFR和HER3 (Two-in-One)	亲和力HER3：EGFR=6.63倍		双载荷：T01 (TOP1i) + MMAE	可裂解连接子	4 + 2 (糖基定点偶联)
HDM2024	华东医药	1期	1+1 单价：临床验证过的HER3单抗 + EGFR 靶向VHH抗体	高 (KD=3.73 nM)	高 (KD=3.33 nM)	依喜替康 (TOP1i)	可裂解连接子	4

资料来源：AACR，各公司业绩演示PPT，中国专利局，智慧芽，爱建证券研究所

3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

Iza-bren有望成为“泛瘤种”重磅药物。Iza-bren是全球首个且唯一获批上市的双抗ADC药物，已在全球开展超45项临床试验。目前已有鼻咽癌、食管鳞癌两项适应症获中国NMPA上市批准，三阴性乳腺癌NDA已获CDE受理，EGFR突变非小细胞肺癌与HR+HER2-乳腺癌两项适应症期中分析达主要终点。同时，我们看到Iza-bren与PD-1单抗、PD-1/VEGF双抗（依沃西）等联用，布局了非小细胞肺癌（包含EGFR突变、鳞状、非鳞状）、广泛期小细胞肺癌、食管鳞癌、三阴乳腺癌的一线治疗，具备成为泛瘤种、基石药物的潜力。

Iza-bren在中国开展的3期（含2/3期）临床研究

NCT编号	适应症	治疗方案	临床阶段	试验状态	入组人数	启动时间	主要终点	完成时间	上市进展
NCT07783321	1L 鼻咽癌的维持治疗（PANKU-NPC02）	Iza-bren + PD-1 Vs PD-1	3期	尚未招募	404	2026/09	2033/12	2033/12	
NCT07641855	去势抵抗性前列腺癌	Iza-bren + 阿比特龙/奥拉帕利	2/3期	尚未招募	180	2026/09	2028/12	2028/12	
NCT07739199	1L 鳞状非小细胞肺癌（PANKU-Lung05）	Iza-bren + 依沃西 Vs 化疗 + 依沃西	2/3期	尚未招募	200	2026/08	2029/12	2029/12	
NCT07739186	1L 非鳞状非小细胞肺癌（PANKU-Lung06）	Iza-bren + 依沃西 Vs 替雷利珠 + 化疗	2/3期	尚未招募	120	2026/08	2029/12	2029/12	
NCT07729956	PD-L1 阳性 1L m TNBC（PANKU-Breast04）	Iza-bren + 特瑞普利 Vs 白紫 + 特瑞普利	3期	正在招募	436	2026/09	2029/12	2029/12	
NCT07640789	含铂化疗后维持治疗的EGFR突变的非小细胞肺癌（PANKU-Lung08）	Iza-bren + 奥希替尼 Vs 奥希替尼	3期	正在招募	418	2026/08	2030/12	2030/12	
NCT07642024	EGFR突变型非小细胞肺癌的围手术期治疗（PANKU-Lung09）	Iza-bren + 奥希替尼	2/3期	正在招募	90	2026/07	2032/12	2032/12	
NCT07648914	内分泌治疗失败的2L HR+/HER2- 乳腺癌（PANKU-Breast03）	Iza-bren vs 化疗	3期	正在招募	446	2026/07	2028/12	2028/12	
NCT07582315	PD-1治疗失败的2L 胆管癌（PANKU-BTC01）	Iza-bren vs 化疗	3期	正在招募	538	2026/06	2028/12	2028/12	
NCT07502300	1L 广泛期小细胞肺癌（PANKU-Lung07）	Iza-bren + Tisleli Vs Tisleli + 化疗	3期	正在招募	562	2026/06	2029/12	2029/12	
NCT07554456	1L 食管鳞癌（PANKU-Esophagus02）	Iza-bren + Tisleli ± 5FU Vs Tisleli + 铂化疗	2/3期	正在招募	90	2026/06	2028/12	2028/12	
NCT06994195	铂耐药的2L+ 卵巢癌（PANKU-GYN01）	Iza-bren vs 化疗	3期	正在招募	384	2025/08	2027/06	2027/12	
NCT06857175	PD-1治疗失败的2L+ 尿路上皮癌（PANKU-Bladder01）	Iza-bren vs 化疗	3期	正在招募	508	2025/03	2027/06	2027/12	
NCT06838273	1L EGFR突变的非小细胞肺癌（PANKU-Lung04）	Iza-bren + 奥希替尼 Vs 奥希替尼	3期	正在招募	720	2025/02	2028/12	2028/12	
NCT06500026	PD-1治疗失败的2L 小细胞肺癌（PANKU-Lung03）	Iza-bren vs 拓扑替康	3期	积极，非招募	722	2024/08	2026/12	2026/12	
NCT06382142	2L+ 三阴乳腺癌（PANKU-Breast02）	Iza-bren vs 化疗	3期	积极，非招募	418	2024/06	2026/06	2026/06	2026.6 NDA受理
NCT06382116	TKI治疗进展的EGFR敏感型2L 非小细胞肺癌（PANKU-Lung01）	Iza-bren vs 化疗	3期	积极，非招募	432	2024/05	2026/05	2026/05	达到主要终点
NCT06382129	PD-1治疗失败的2L EGFR野生型非小细胞肺癌（PANKU-Lung02）	Iza-bren vs 多西他赛	3期	积极，非招募	698	2024/05	2026/12	2026/12	
NCT06343948	3L+ HR+/HER2- 乳腺癌（PANKU-Breast01）	Iza-bren vs 化疗	3期	积极，非招募	383	2024/04	2026/05	2026/05	达到主要终点
NCT06304974	PD-1治疗失败的2L 食管鳞癌（PANKU-Esophagus01）	Iza-bren vs 化疗	3期	积极，非招募	497	2024/03	2026/05	2026/05	2026.7 获批
NCT06118333	至少两种化疗和PD-1经治的3L 鼻咽癌（PANKU-NPC01）	Iza-bren vs 化疗	3期	积极，非招募	386	2023/12	2026/11	2026/11	2026.6 获批

3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- **Iza-bren海外临床研究加速推进，里程碑付款逐步兑现：**目前Iza-bren在海外市场的临床研究主要由合作伙伴BMS主导推进，截至9月底，已启动了1L TNBC、2L EGFRm NSCLC、2L+ UC和1L EGFRm NSCLC等四项3期和2/3期临床研究。其中，前两项临床研究预计将在2028年读出主要终点，2L+UC也有望在2029年初读出，Iza-bren有望于2029年在美国获批上市。9月21日，百利天恒公告Iza-bren全球3期关键注册临床研究IZABRIGHT-Lung02已达成里程碑事件，正式触发合作协议项下第二笔2.5亿美元的近期或有付款条件，美国子公司SystImmune 将于近期收到款项。此前，公司已收到由BMS支付的8亿美元首付款和第一笔2.5亿美元的近期或有付款。根据协议，公司后续仍有资格获得最高71亿美元额外付款。

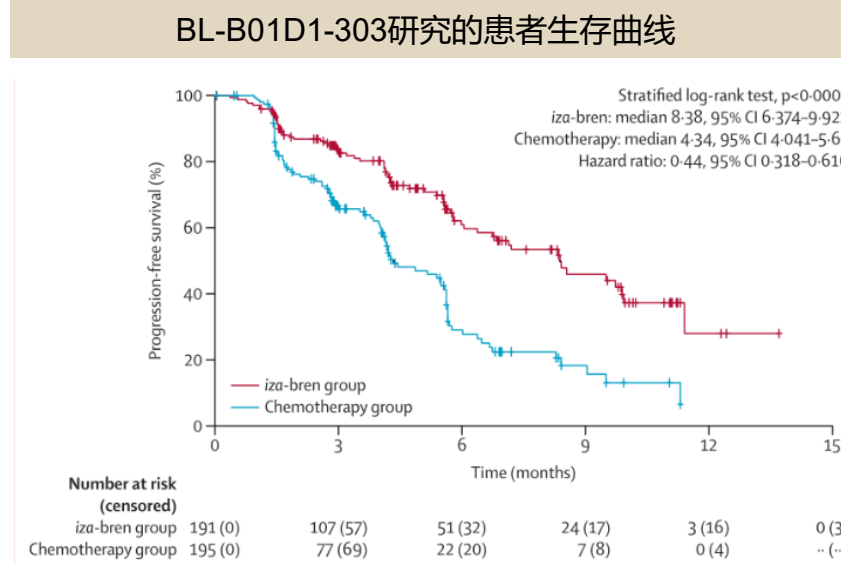
BMS负责开展的Iza-bren海外临床研究

NCT编号	适应症	治疗方案	临床阶段	试验状态	入组人数	启动时间	主要终点	完成时间
NCT07680790	1L EGFR突变型非小细胞肺癌 (IZABRIGHT-Lung02)	Iza-bren + 奥希替尼 vs 奥希替尼 ±化疗	3期	尚未招募	850	2026/09	2031/12	2031/12
NCT07106762	2L+ 尿路上皮癌	Iza-bren vs 含铂化疗	2/3期	正在招募	470	2025/09	2029/01	2033/11
NCT07100080	2L EGFR突变型非小细胞肺癌 (IZABRIGHT-Lung01)	Iza-bren vs 含铂化疗	2/3期	正在招募	500	2025/11	2028/12	2030/11
NCT06926868	不适合接受抗PD-1/PD-L1治疗的1L 三阴乳腺癌 (IZABRIGHT-Breast01)	Iza-bren vs 化疗	2/3期	正在招募	500	2025/09	2028/03	2030/05
NCT06618287	1L 晚期实体瘤	Iza-bren + 奥希替尼/帕博利珠单抗/纳武利尤单抗/Pumitamig	1/2a期	正在招募	416	2025/02	2031/02	2031/02
NCT05983432	2L+ 非小细胞肺癌、乳腺癌等实体瘤	Iza-bren单药	1期	正在招募	470	2023/08	2026/12	2028/03

3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- **鼻咽癌后线：首发上市，商业化可期。**2026年6月，中国NMPA批准伦康依隆妥单抗（Iza-bren，商品名：宜泽康）用于治疗既往经至少二线系统化疗和PD-1/PD-L1抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者。该注册上市申请于2025年11月获中国NMPA受理，仅用约7个月时间就完成审评审批程序；2026年4月，Iza-bren即被同步纳入CSCO和NCCN鼻咽癌指南，均列为首选推荐。由此可见，监管机构和行业专家对于Iza-bren疗效和安全性的高度认可，以及患者人群迫切的治疗需求。同时，Iza-bren有望参与2026年底的国家医保目录谈判，未来商业化放量可期。
- **疗效翻倍，有望成为NPC治疗的基石药物。**Iza-bren单药用于后线NPC治疗的注册性三期临床研究（BL-B01D1-303）结果以Late-breaking Abstract在ESMO 2025大会发布，并在国际著名医学期刊《柳叶刀》同步全文发表。与标准化疗相比，Iza-bren的疗效翻倍（cORR 54.6% vs. 27.0%，mPFS 8.38 m vs. 4.34 m），患者疾病进展或死亡风险下降56%（HR=0.44），OS尚未成熟。同时，该药安全性可控，常见的治疗相关不良事件TRAE以血液学毒性，TRAE导致的停药率仅2.6%。据GLOBOCAN2022统计，全球每年有12万例新发病例，中国每年新发病例5~6万人，接近全球的一半。对于晚期NPC患者，在PD-1+含铂化疗的一线标准疗法失败后，后线治疗主要依赖化疗。Iza-bren的成功获批为全球NPC后线患者带来的新希望，未来有望成为鼻咽癌治疗的基石药物。

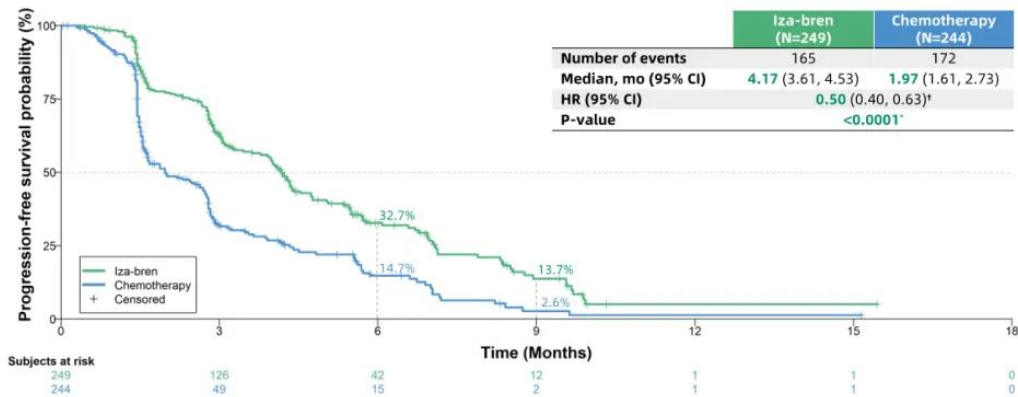
BL-B01D1-303研究的患者响应数据		
	Iza-bren (N=119)	Chemotherapy (N=115)
Best overall response, n (%)		
CR	1 (0.8)	0
PR	64 (53.8)	31 (27.0)
SD	33 (27.7)	49 (42.6)
PD	12 (10.1)	23 (20.0)
NE	9 (7.6)	12 (10.4)
ORR, % (95% CI)	54.6 (45.2, 63.8)	27.0 (19.1, 36.0)
Difference, % (95% CI)	27.9 (15.5, 39.4)	
Odds ratio (95% CI)	3.3 (1.9, 5.8)	
P-value	<0.0001	
DCR, % (95% CI)	82.4 (74.3, 88.7)	69.6 (60.3, 77.8)
Median DoR (mo), 95% CI	8.5 (7.0, NR)	4.8 (4.0, 6.9)



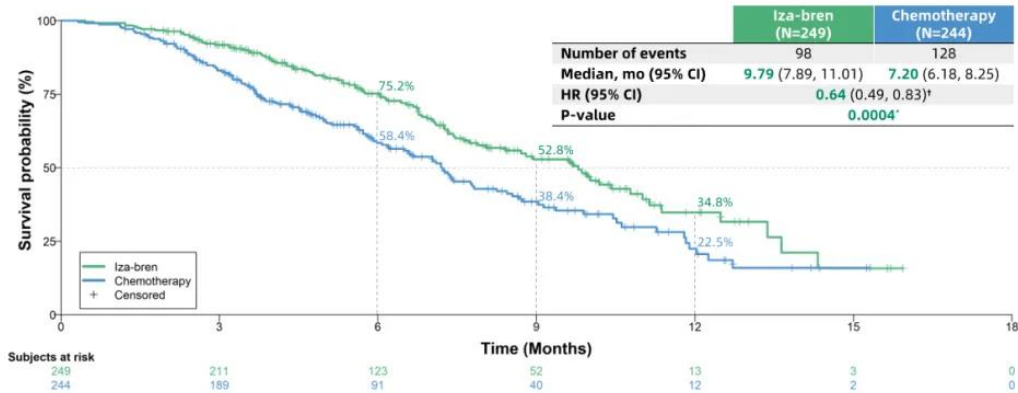
3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- **食管鳞癌二线：全球首个PFS、OS双阳性的ADC三期研究。**Iza-bren治疗复发/转移性食管鳞癌ESCC的三期临床，在预设期中分析中达到PFS和OS双主要终点。这是全球首个在ESCC治疗中取得PFS、OS双阳性结果的ADC药物三期研究。2026年7月，伦康依隆妥单抗Iza-bren用于治疗既往经PD-1/PD-L1单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌，正式获得中国NMPA批准上市。
- **Iza-bren填补巨大临床空白，有望重塑2L ESCC治疗格局。**中国是全球食管癌负担最重的国家，每年新发患者约22.4万人，占全球的43.8%，其中食管鳞癌ESCC占比超90%。尽管免疫联合化疗已成为ESCC 1L的标准治疗，仅有10~20%的患者能够获得持久缓解，而对于PD-1/PD-L1联合含铂化疗进展的患者，传统二线化疗方案均疗效有限。与化疗组相比，Iza-bren组患者的PFS、OS和ORR均有显著提升，不同亚组一致获益。在安全性方面，Iza-bren组患者因TRAE停药率优于化疗组（2.0% vs. 3.3%），全级别间质性肺炎ILD发生率仅1.6%。
- **安全性表现良好，为探索联用方案和开发一线适应症奠定基础。**由北大肿瘤医院沈琳教授领衔的182位跨瘤种临床专家共同制定的《伦康依隆妥单抗临床应用专家共识（2026版）》指出，Iza-bren的不良反应谱与已知ADC一致，毒性可预测、可预防，主要为血液毒性（集中发生在前3个周期）和消化道反应。ILD的发生率约1.0%，而T-DXd有黑框警告，其全级别ILD发生率为15.4%。良好的安全性和可控的不良反应，为Iza-bren探索与IO、TKI等联用方案以及开发一线适应症提供了基础保障。

PANKU-Esophagus01 研究 Iza-bren 组对比化疗组的 PFS曲线



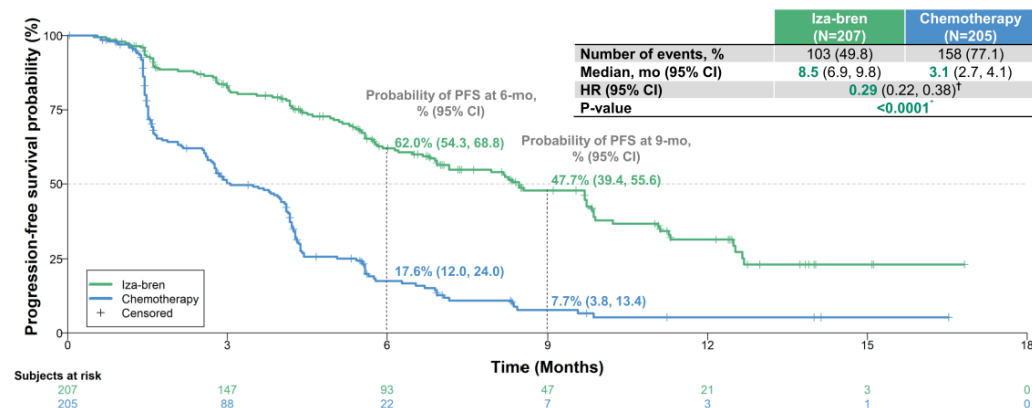
PANKU-Esophagus01 研究 Iza-bren 组对比化疗组的 OS曲线



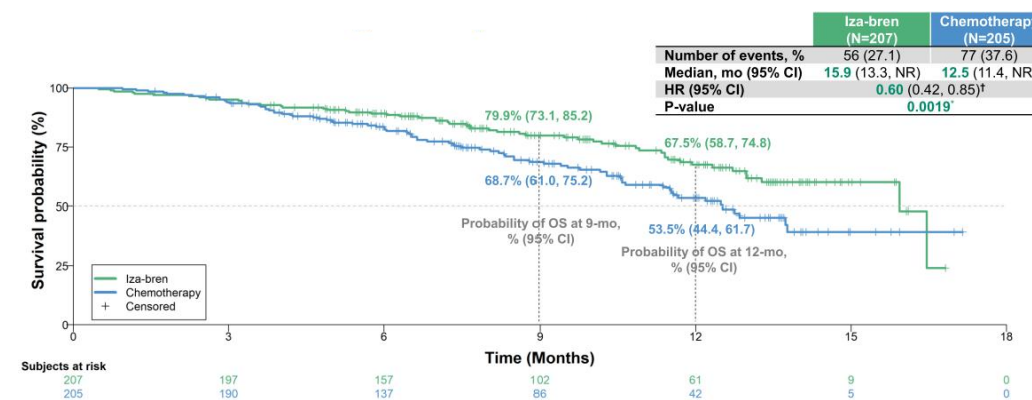
3.1 百利天恒Iza-bren——首开先河的全球重磅产品

- **三阴性乳腺癌二线：成功三连击，泛瘤种实力验证。**根据WHO GLOBOCAN 2022统计，全球每年新发乳腺癌病例231万人，其中三阴性乳腺癌占15~20%。TNBC由于缺乏ER/PR/HER2表达，缺乏明确的内分泌治疗及分子靶向治疗药物，治疗主要依赖化疗，且易复发、易转移，患者预后极差。2026年2月，公司宣布Iza-bren用于治疗既往经紫杉烷类治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性三阴乳腺癌TNBC的三期临床研究（PANKU-Breast02），在期中分析中达到PFS和OS双主要终点阳性。这是继NPC、ESCC后，Iza-bren取得的第三项关键临床成功，重复展示了其泛瘤种、基石药物的潜力。PANKU-Breast02研究表明，与化疗组相比，Iza-bren组患者的PFS、OS和ORR取得全面提升，且疗效不依赖HER2表达，因TRAE停药率仅1.9%。该适应症的NDA申请已于2026年6月获中国NMPA正式受理，预计将在2027年上半年获批上市。
- **中美协同优势显现，力争实现TNBC 1L人群全覆盖。**由于PANKU-Breast02研究排除了Top1i类ADC经治的患者，Iza-bren在2L TNBC的临床应用将受到TROP2 ADC（SG、sac-TMT、Dato-DXd皆适用Top1i毒素）在1L TNBC获批的占位竞争。因此，百利天恒与BMS各自选择TROP2 ADC覆盖缺失的1L TNBC领域进行突破，由百利天恒在中国启动了Iza-bren联用特瑞普利单抗的一线治疗PD-L1阳性TNBC的三期临床研究（PANKU-Breast04），而BMS负责开展Iza-bren单药一线治疗PD-L1阴性/免疫不适用患者的全球多中心（含中国）三期临床（IZABRIGHT-Breast01），二者完美实现了1L TNBC人群全覆盖，同时避免了与TROP2 ADC的“头对头”竞争。

PANKU-Breast02 研究 Iza-bren 组对比化疗组的 PFS曲线



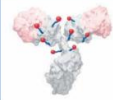
PANKU-Breast02 研究 Iza-bren 组对比化疗组的 OS曲线



3.2 映恩DIBAC技术平台

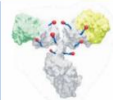
- **映恩创新双特异性抗体偶联平台(DIBAC)**：DIBAC是映恩生物四大领先ADC技术平台之一，也是全球为数不多的双特异性ADC平台之一。通过在单药中整合两个不同的结合位点，DIBAC平台较传统的单特异性ADC不但能够扩展靶向的肿瘤细胞，更具有相比于联合疗法的显著优势。尽管前景广阔，但双特异性ADC的复杂性给抗体工程、稳定性及生产带来了新的挑战，设置了较高的准入门槛。我们的创新DIBAC平台体现了我们对疾病及靶点生物学的深刻理解，以及在双特异性抗体工程和人工智能赋能的靶点选择及抗体设计方面的丰富经验。
- DIBAC平台目前已披露三项资产：
 - ✓ **DB-1418**：与Avenzo合作开发的EGFR/HER3 ADC，全球I期AVENTINE-1研究进行中，探索多种实体瘤适应症，2026年下半年更新数据；
 - ✓ **DB-1419**：一款B7-H3/PD-L1 ADC，正在进行的全球I/IIa期研究中，同步实现B7-H3依赖性细胞毒性和PD-L1的免疫调节双重功能，具备全球首创First-in-Class潜力；
 - ✓ **DB-1421**：一款EGFR/MUC1 ADC目前在临床前研究阶段。

映恩生物四大领先ADC技术平台



DITAC
映恩免疫毒素抗体偶联平台
7项临床资产
1项临床前资产

- 基于拓扑异构酶抑制剂的ADC平台
- 治疗窗口更宽
- 良好的耐受性



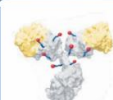
DIBAC
映恩创新双特异性抗体偶联平台
2项临床资产
1项临床前资产

- 增强肿瘤选择性及有效载荷传递
- 功能协同及信号通路的相互作用
- 有潜力成为同类最优及前线疗法



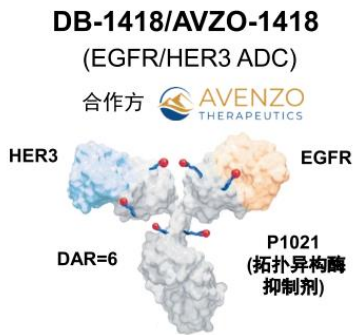
DIMAC
映恩免疫调节抗体偶联平台
1项临床资产

- 针对自身免疫性疾病的同类首创ADC平台
- “Smart steroid”类固醇靶向递送技术，减少正常组织暴露
- 疗效优于传统抗体疗法

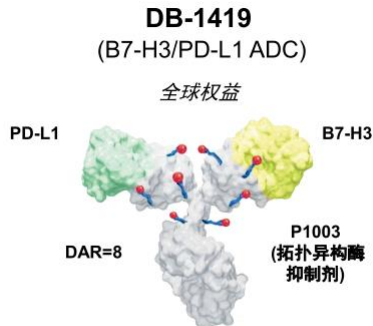


DUPAC
映恩独特有效载荷抗体偶联平台
3大载荷
1项临床前资产

- 有潜力克服对DXd (TOP1i) 的耐药性
- 针对难治肿瘤
- 潜在重塑ADC治疗模式



经验证的机制与差异化的分子设计



“ADC+IO一体化分子”方法的先发优势

3.3 康方生物——树立IO 2.0+ADC 2.0新范式

- **打造公司发展的第二引擎，树立IO2.0+ADC2.0肿瘤治疗新范式。**康方生物基于自主开发的专有Tetrabody双抗/多抗技术平台，成功打造了卡度尼利（PD-1/CTLA-4）、依沃西（PD-1/VEGF）两款IO2.0基石药物，已成为全球双抗新药开发的领导者。公司凭借在多特异性抗体领域的技术积累和领先优势，自主拓展连接子筛选技术、定位偶联技术等，开发多款下一代ADC和双抗ADC，进一步丰富公司产品矩阵。公司有望通过IO 2.0+ADC 2.0的联用策略，实现强强联合、升级一线适应症，打造公司发展的第二引擎。
- 公司目前有两款双抗ADC管线进入临床研究阶段：
 - ✓ **AK146D1**：全球首款TROP2/Nectin4双抗ADC，采用Top1i有效载荷、高DAR值及新型可裂解连接子，较TROP2 ADC和Nectin4 ADC单药治疗，展现出更强的抗肿瘤活性；目前AK146D1联合依沃西用于治疗BC、NSCLC和UC等三项2期临床研究正在入组中，同时AK146D1分别联用依沃西、卡度尼利的两项澳洲1期临床也正在入组中；
 - ✓ **AK158D1**：一款EGFR/TROP2 ADC，具有广泛的抗肿瘤特性，目前已完成中国IND申报工作。

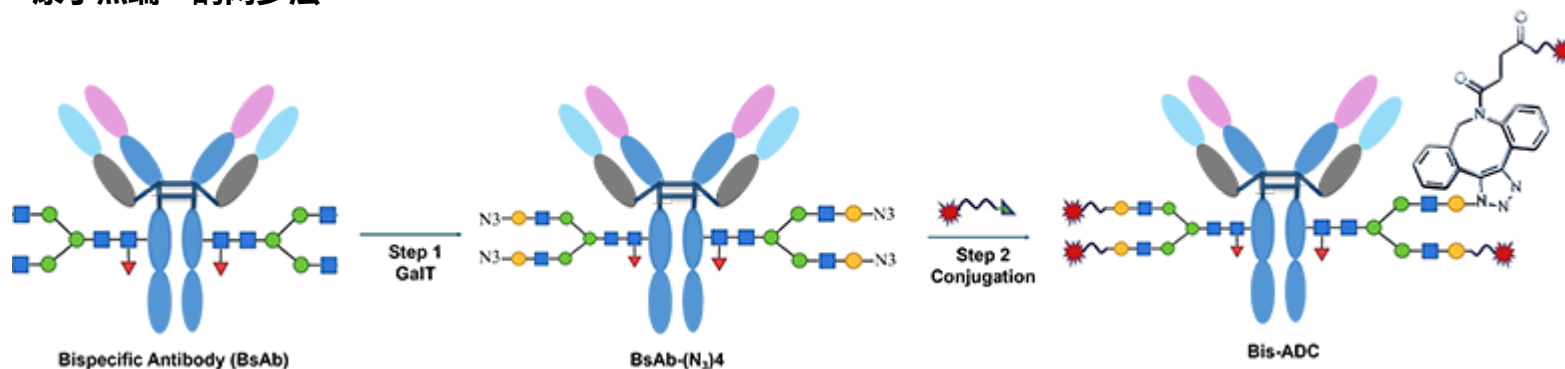
康方生物研发技术平台



3.4 康宁杰瑞——糖基定点偶联平台

- **糖基定点偶联平台：**以Enhertu为代表的，巯基偶联高载荷毒素的ADC仍然没有避免血液学毒性和间质性肺炎等在靶毒性的副作用。这些副作用大多是由于巯基偶联的易脱落和高载荷带来的不稳定性造成的。康宁杰瑞通过细胞工程和精准工艺控制，开发出基于糖基的一酶两步法、高度均一的DAR4定点偶联技术平台。后续利用不同的糖结构，开发出一步转移的2载荷偶联。糖基偶联ADC具有更优的亲水性、血清稳定性和药代动力学特征，极大提升了安全性。由此开发的ADC药物，可以显著降低药物毒性，特别是血液学毒性。代表性产品JSKN003 有多项注册临床研究正在进行中，JSKN016（TROP2/HER3双抗ADC）已进入三期临床研究。

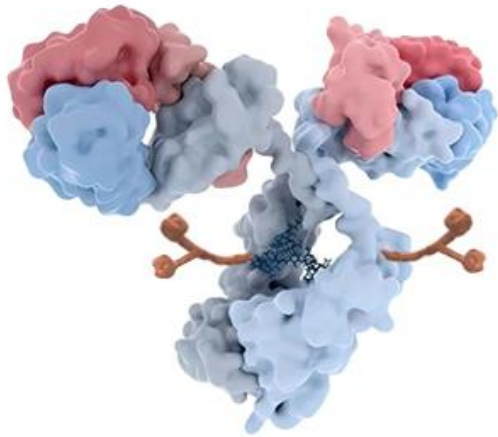
康宁杰瑞一酶两步法



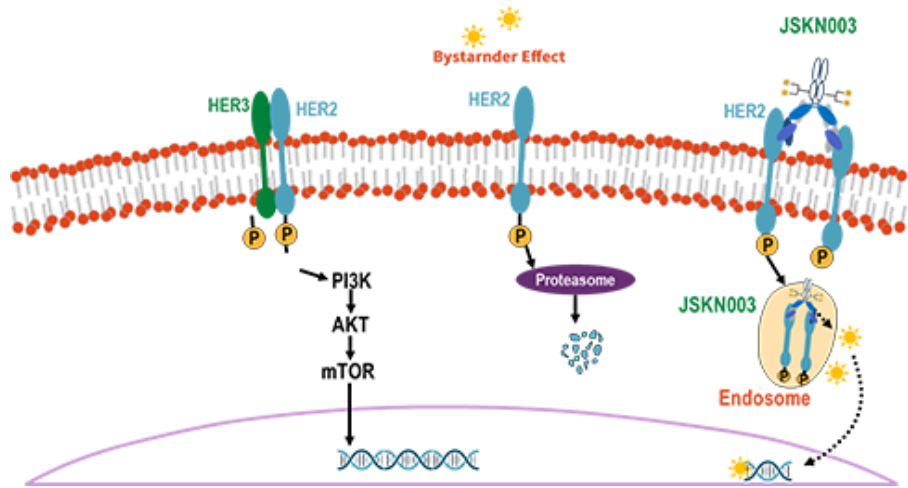
3.4 康宁杰瑞——糖基定点偶联平台

- JSKN003（普康安尼妥单抗）是通过将安尼妥单抗（KN026）Fc上**糖基定点偶联**获得DAR4的均一稳定的ADC。JSKN003能够结合肿瘤细胞HER2的两个表位，通过增强细胞内吞释放拓扑异构酶 I 抑制剂，发挥肿瘤杀伤作用。JSKN003较同类ADC药物具有更好的血清稳定性、更低的血液学毒性、更强的肿瘤抑制和旁观者杀伤效应，显著扩大了治疗窗。
- JSKN003在二线HER2阳性乳腺癌的三期临床研究已完成入组，预计2026年递交上市申请。此外有多项注册临床研究正在进行中，包括全人群铂耐药卵巢癌、HER2低表达乳腺癌、HER2阳性结直肠癌等。

JSKN003的分子结构



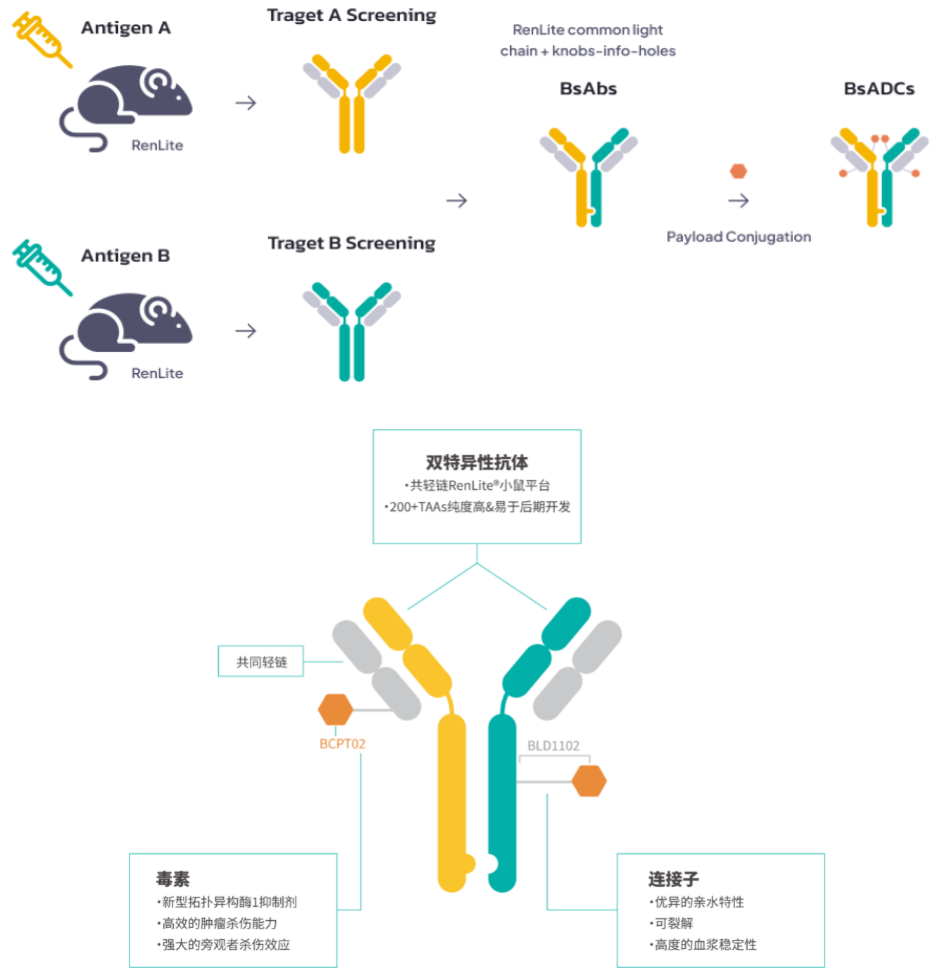
JSKN003的作用机制



3.5 百奥赛图——基于RenLite的双抗ADC开发平台

- “RenLite双抗+BLD1102” 组合式平台**：百奥赛图以自主研发的基因编辑技术为核心，构建起“全人抗体分子库 + 靶点人源化小鼠库”的双引擎平台，系统性加速全球药物研发。公司自主开发了RenMice全人抗体平台可赋能多种不同类型的生物药分子发现。其中，RenLite小鼠具有完整的人类抗体重链可变区和共同轻链可变区，用于发现全人双抗/双抗ADC抗体。RenLite来源的共同轻链抗体易于组装为双特异性抗体，错配率低，具备理想的理化性质；再搭配公司专有的连接子/载荷系统 BLD1102（亲水可裂解连接子+自研Top1i毒素），从而打造出“即插即用”、灵活组装的新型双抗ADC发现平台。
- 目前百奥赛图已筛选出20余项双抗ADC资产，200余个全人TAA抗体骨架，并已与Radiance Biopharma、SOTIO Biotech、IDEAYA Biosciences、NEOK Bio、Whitehawk Therapeutics等多家生物医药达成全球开发合作，赋能新型双抗ADC研发。

百奥赛图基于RenLite的双抗ADC开发平台



目录

1. 双抗ADC：迈入商业化阶段，即将进入爆发期
2. 中国“工程化”能力推动全球双抗ADC创新
3. 代表性品种与技术平台
4. 投资建议
5. 风险提示

4. 投资建议：ADC 2.0技术迭代，中国引领双抗ADC创新浪潮

■ 看好ADC 2.0技术迭代，中国引领双抗ADC创新浪潮

➤ 从产业周期出发：

- 传统ADC技术平台逐渐成熟，新一代ADC出现爆发式增长，双抗ADC率先落地。2023年以来，双抗ADC、AOC等新一代ADC快速增长，目前已有多款双抗ADC进入临床中后期，Iza-bren已率先成功迈入商业化阶段，带动全球双抗ADC进入爆发期；
- 双毒素ADC则可能成为双抗ADC后的下一个爆点。

➤ 从竞争格局出发：

- 中国企业在全球双抗ADC竞争中，管线数量和研发进展均保持绝对领先地位，领先优势超过传统ADC。同时，中国CRO/CDMO企业在双抗ADC的早期发现、临床开发、工艺优化和商业化生产等全生命周期赋能，协同优势显著。

➤ 投资机会：技术平台+产业链

- 创新药企的竞争优势主要来自创新技术平台、临床转化、商业化三项硬实力。Biotech公司重点考察创新技术和临床转化能力，BioPharma和大药企更侧重关注临床开发和商业化能力，潜力大品种是核心指标，建议关注**百利天恒、映恩生物-B、信达生物、康方生物、恒瑞医药、中国生物制药**等。同时，关注CRO、CDMO等产业链投资机会，关注**药明合联、皓元医药、百奥赛图**等。

- **创新药研发进展不及预期。**创新药研发过程存在较大的不确定性，在临床研究受试者入组、药品注册审评审批等环节易受到外部因素影响，导致研发进度不及预期；而临床开发经验不足、临床试验方案设计不完善、意外出现的严重不良反应等，则有可能导致临床研究中止，甚至失败。目前在研的ADC、双抗、小核酸、细胞疗法等都具有较强的创新性，因此具有一定的临床开发失败风险。
- **创新药商业化销售不及预期。**全球每年有众多创新药成功获批上市，未来可能存在药品销售不及预期的风险。随着同适应症的新药数量增加，可能导致市场竞争加剧，进一步导致部分企业的产品销售不及预期。
- **政策风险。**NMPA、FDA和EMA等全球药品监管机构对于药品研发注册、生产制造、质量控制的相关法规会进行动态调整，若药企与监管机构沟通不畅或未能按照监管要求及时整改，可能面临药品上市注册失败或退市风险。此外，各国医保体系的相关政策也存在地区差异，药企可能面临准入困难或医保降价等风险。
- **地缘政治风险。**全球创新药项目BD交易活跃，中国ADC新药出海交易不断，但美国特朗普总统再次上台以来，通过多种手段限制中国高科技产业的全球化发展，未来可能给中美之间的新药授权交易和技术转移带来不确定性。

评级说明

投资建议的评级标准	
报告中投资建议所涉及的评级分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即：以报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。其中：A股市场：沪深300指数（000300.SH）；新三板市场：三板成指（899001.CSI）（针对协议转让标的）或三板做市指数（899002.CSI）（针对做市转让标的）；北交所市场：北证50指数（899050.BJ）；香港市场：恒生指数（HSI.HI）；美国市场：标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）。	
股票评级	
买入	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅大于15%
增持	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在5% ~ 15%之间
持有	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-5% ~ 5%之间
卖出	相对同期相关证券市场代表性指数涨幅小于-5%
行业评级	
强于大市	相对表现优于同期相关证券市场代表性指数
中性	相对表现与同期相关证券市场代表性指数持平
弱于大市	相对表现弱于同期相关证券市场代表性指数

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：我们具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，本报告采用信息和数据来自公开、合规渠道，所表述的观点均准确地反映了我们对标的证券和发行人的独立看法。研究报告对所涉及的证券或发行人的评价是分析师本人通过财务分析预测、数量化方法、或行业比较分析所得出的结论，但使用以上信息和分析方法可能存在局限性，请谨慎参考。

法律主体声明

本报告由爱建证券有限责任公司（以下统称为“爱建证券”）证券研究所制作，爱建证券具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，接受中国证监会监管。本报告是机密的，仅供我们的签约客户使用，爱建证券不因收件人收到本报告而视其为爱建证券的签约客户。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但爱建证券对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告中的信息、意见等均仅供签约客户参考，不构成所述证券买卖的出价或征价邀请或要约。该等信息、意见未考虑到获取本报告人员的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时就法律、商业、财务、税收等方面咨询专家的意见。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，爱建证券及其关联人员均不承担任何法律责任。本报告所载的意见、评估及预测仅为本报告出具日的观点和判断。该等意见、评估及预测后续可随时更改。过往的表现亦不应作为日后表现的预示和担保。在不同时期，爱建证券可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。

版权声明

本报告版权归爱建证券所有，未经爱建证券事先书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复制、转载、刊登和引用。否则由此造成的一切不良后果及法律责任由私自翻版、复制、转载、刊登和引用者承担。版权所有，违者必究。