

Trop2: ADC主导的潜力泛肿瘤靶点

——创新药靶点系列研究之三

行业评级：看好

2024年4月24日

分析师 孙建
邮箱 sunjian@stocke.com.cn
电话 13641894103
证书编号 S1230520080006

郭双喜
guoshuangxi@stocke.com.cn
19801116960
S1230521110002

研究助理 盖文化
邮箱 gaiwenhua@stocke.com.cn
电话 15380994183

1、靶点：Trop2 肿瘤发生因子，多癌种高表达

- **Trop2 高表达与肿瘤的发生和发展关系密切。**Trop2 是由TACSTD2基因编码的细胞表面糖蛋白，与肿瘤的发生和发展关系密切。在肿瘤细胞中，Trop2 的表达明显升高，并通过调节钙离子信号通路、细胞周期蛋白表达及降低纤黏蛋白黏附作用促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。
- **多癌种高表达，潜力可期。**研究发现Trop-2在各种人类上皮癌中高度表达，包括乳腺癌（80%）、肺癌（64-75%）、尿路上皮癌（83%）、前列腺癌（89%）、宫颈癌（88.7%）、子宫内膜癌（84%）、结直肠癌（68%）、胃癌（56%）、胰腺癌（55%）等。

2、市场：TROP2 ADC空间广阔，BC/NSCLC市场值得期待

- **乳腺癌&肺癌：发病率高，生存率低，临床需求未满足。**TNBC及HR+/HER2- BC分别是乳腺癌（BC）最具侵袭性及最普遍的亚型，Trop2在大约88%的 TNBC患者中过度表达，在HR+/HER2- BC的表达远高于HER2+ BC。肺癌(LC)是全球第二大常见癌症，也是全球死亡率最高的癌症，其中非小细胞肺癌（NSCLC）是最常见亚型，占全球全部LC病例的85%以上。TROP2在大约64-75%的NSCLC患者中过度表达。
- **药物类别看：ADC为主要开发方向，市场空间广阔。**根据我们统计全球活跃在研管线，ADC占比达到56%，为主要开发方向。根据弗若斯特沙利文统计，全球TROP2 ADC市场规模2030年有望达到259亿美元，增长快速，潜力大。

3、管线：三足鼎立，乳腺癌和NSCLC热度高

- **适应症开发看：Trop2靶点肿瘤管线较广，乳腺癌、非小细胞肺癌进展最快、最集中。** 临床进展方面：乳腺癌、尿路上皮癌进展最快，全球最高进度已批准上市（戈沙妥珠单抗）；其次是非小细胞肺癌最高进度进展处于上市申请中（DS-1062）。适应症开发方面，乳腺癌和非小细胞肺癌管线最为集中，乳腺癌共3项临床处于申请上市中，非小细胞肺癌共3项临床处于临床III期。
- **管线进度看：三足鼎立，适应症拓展进度&广度领先。** 全球Trop2 ADC商业化&临床后期管线呈现“三足鼎立”的格局。①戈沙妥珠单抗（吉利德）全球首款上市，23年销售额超十亿美元，新适应症持续拓展；②SKB264（科伦博泰）国产最快，商业化即将落地，海外携手默沙东共同开发；③DS-1062（第一三共）DXd ADC平台设计，高起点、NSCLC管线布局进度领先。国内恒瑞 SHR-A1921进入临床II期，相对领先，翰森制药、迈威生物、百利天恒、信达生物等紧随其后。

4、Deal：热点交易不断，从ADC到RDC

- **交易数量看**，2021年至今全球共发生14起Trop2相关药物deal，涉及项目以ADC为主。
- **交易金额看**，全球：2023年12月25日，LegoChem Biosciences与强生子公司Janssen达成许可协议，开发和商业化Trop2 ADC LCB84。LCB获得高达17亿美元的总对价，包括1亿美元的预付款、2亿美元的期权行权付款以及其他权益，为已公开Trop2靶点最大交易。国内：2022年5月，科伦博泰与默沙东就SKB264达成许可协议，获得0.47亿美元首付款、里程碑付款累计不超过13.63亿美元，并享有净销售额比例提成，备受关注。

5、风险提示

- 药审政策波动性风险；创新药临床失败风险；竞争加剧风险。

01

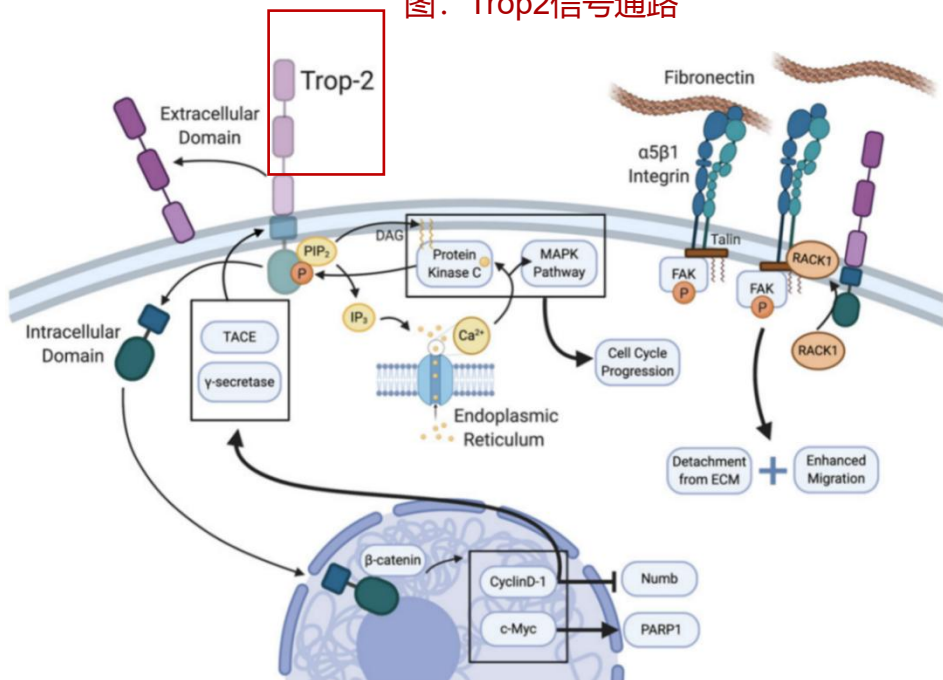
Trop2

靶点介绍

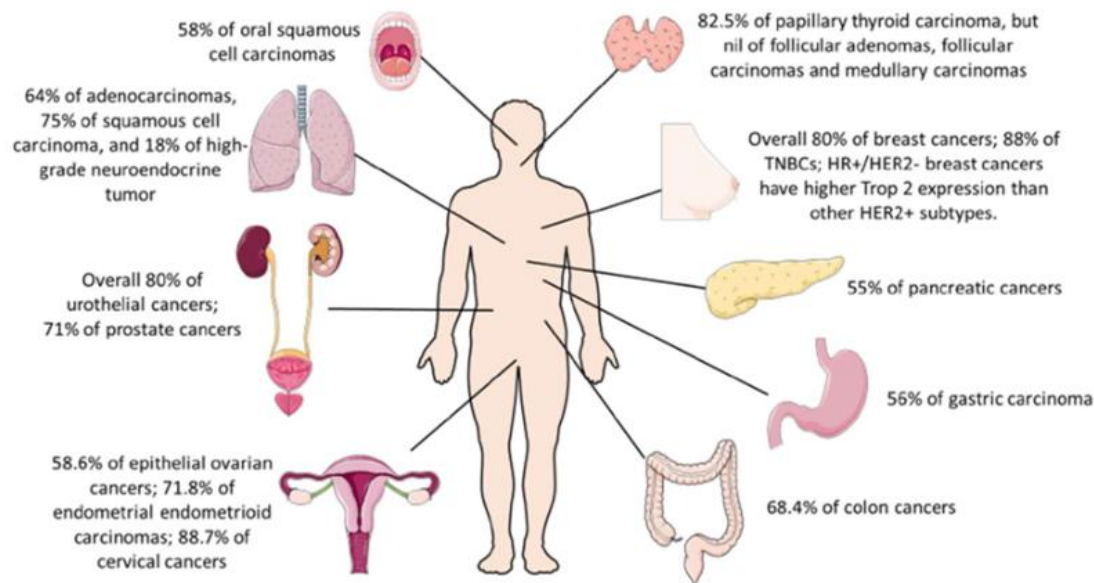
01 Trop2: 肿瘤发生因子, 多癌种高表达

- **Trop2高表达与肿瘤的发生和发展关系密切。** Trop2是由TACSTD2基因编码的细胞表面糖蛋白，与肿瘤的发生和发展关系密切。在肿瘤细胞中，Trop2的表达明显升高，并通过调节钙离子信号通路、细胞周期蛋白表达及降低纤黏蛋白黏附作用促进肿瘤细胞生长、增殖和转移。此外，Trop2也可以与Wnt信号级联中的β-连环蛋白相互作用，因而对细胞核癌基因的转录、细胞的增殖起作用。总结看，Trop2高表达与癌细胞的增殖、侵袭、转移扩散息息相关，造成肿瘤患者生存期大幅缩短。
- **多癌种高表达，潜力可期。** 研究发现Trop-2在各种人类上皮癌中高度表达，包括乳腺癌（80%）、肺癌（64-75%）、尿路上皮癌（83%）、前列腺癌（89%）、宫颈癌（88.7%）、子宫内膜癌（84%）、结直肠癌（68%）、胃癌（56%）、胰腺癌（55%）等。

图：Trop2信号通路



图：Trop2在不同癌种过度表达比例



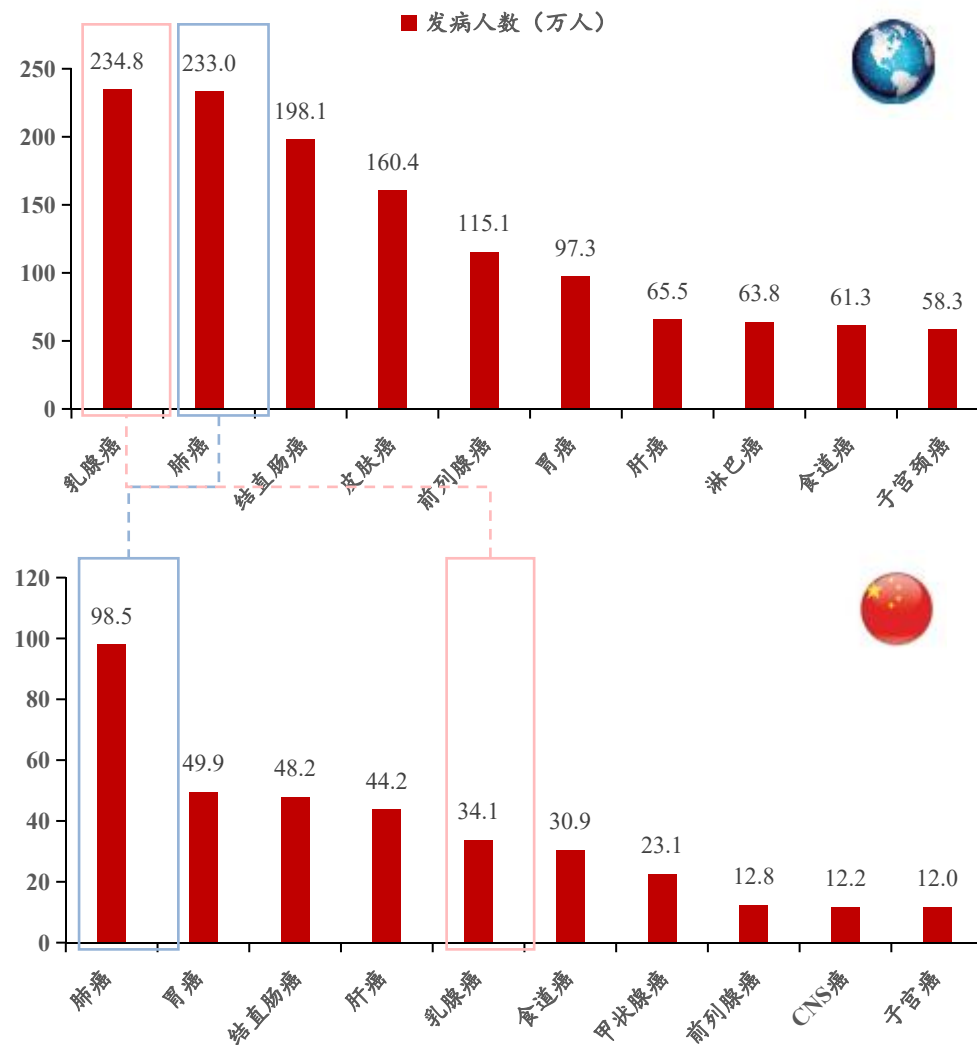
02

流行病学

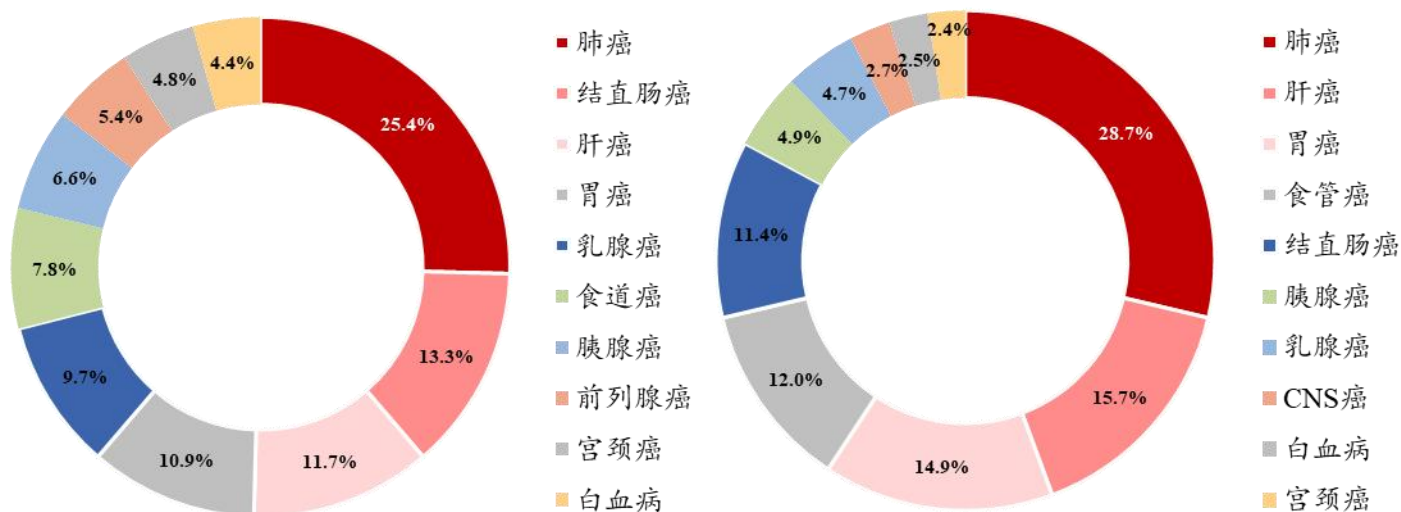
2.1 乳腺癌&肺癌：发病率高，生存率低，临床需求未满足

- 从流行病学看，乳腺癌和肺癌是全球发病率最高的癌症类型。中国与全球发病率排序不同（肺癌、胃癌及结直肠癌是中国最高发的癌症类型），但肺癌及乳腺癌在中国及全球发病率均排名前十，在全球及中国都有庞大的目标患者人群。
- 生存率低，临床仍需更有效治疗手段，根据弗若斯特沙利文统计，约55%的NSCLC患者于诊断时处于疾病晚期，美国五年生存率约为8%，而中国不到5%。晚期TNBC的全球五年生存率约为12%，晚期HR+/HER2-BC的全球五年生存率约为30%。

图：2022年全球（上图）及中国（下图）发病率最高的十大癌症



图：2020年全球（左图）及中国（右图）癌症死亡例数前十的癌症类型

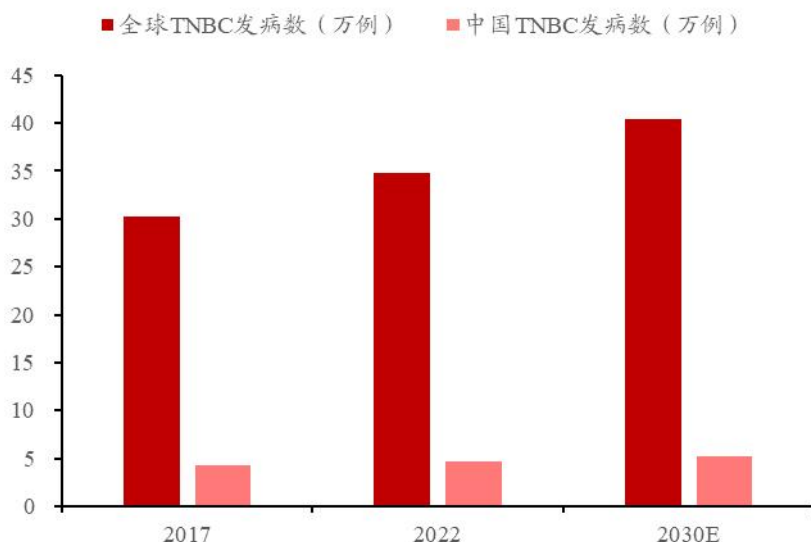


数据来源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文、药融云、科伦博泰招股书、浙商证券研究所

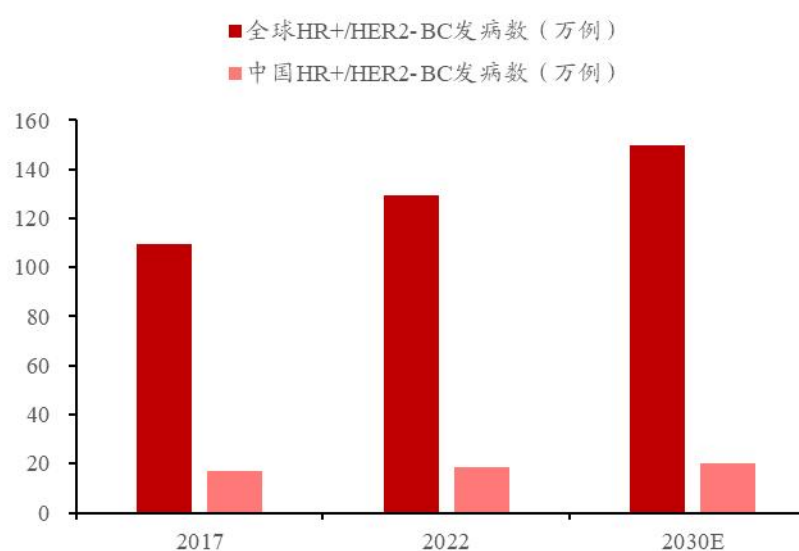
2.1 乳腺癌&肺癌：发病率高，生存率低，临床需求未满足

- **TNBC及HR+/HER2- BC**分别是乳腺癌（BC）最具侵袭性及最普遍的亚型，Trop2在大约88%的TNBC患者中过度表达，在HR+/HER2- BC的表达远高于HER2+ BC。
- **发病率**：根据弗若斯特沙利文，**TNBC**的全球发病数预测将从2022年的35.22万人增至2030年的40.88万人，中国的发病数预测从2022年的5.12万人增到2030年的5.56万人，**HR+/HER2- BC**的全球发病数预测从2022年的1.3百万人增至2030年的1.5百万人，中国的HR+/HER2- BC发病数预测将从2022年的18.76万人增至2030年的20.38万人。
- **治疗现状**：**TNBC**：美国和中国推荐用于治疗晚期TNBC的治疗方案包括化疗、免疫疗法及靶向疗法。截至2024年4月，Trodelvy®是在美国和中国唯一获批用于治疗晚期TNBC的Trop2 ADC，FDA就重度中性粒细胞减少及严重腹泻发出黑框警告，临床仍需更安全有效治疗手段。**HR+/HER2- BC**：内分泌治疗是美国及中国晚期HR+/HER2-BC标准疗法的基石，然而40%-50%的晚期HR+/HER2- BC患者对内分泌治疗会产生耐药性，优效非内分泌疗法存在潜在需求。

图：2017-2023E全球及中国TNBC发病人数及预测



图：2017-2023E全球及中国HR+/HER2- BC发病人数及预测



表：TNBC及HR+/HER2- BC治疗方式

亚型	治疗方式
TNBC	一线：单药或双药化疗、化疗免疫疗法、PARPi 后线：Trodelvy
HR+/HER2- BC	一线：双药内分泌治疗、内分泌治疗联合PI3Ki/mTORi/西达本胺 后线：Trodelvy（仅美国）

数据来源：科伦博泰招股书，浙商证券研究所

2.1 乳腺癌&肺癌：发病率高，生存率低，临床需求未满足

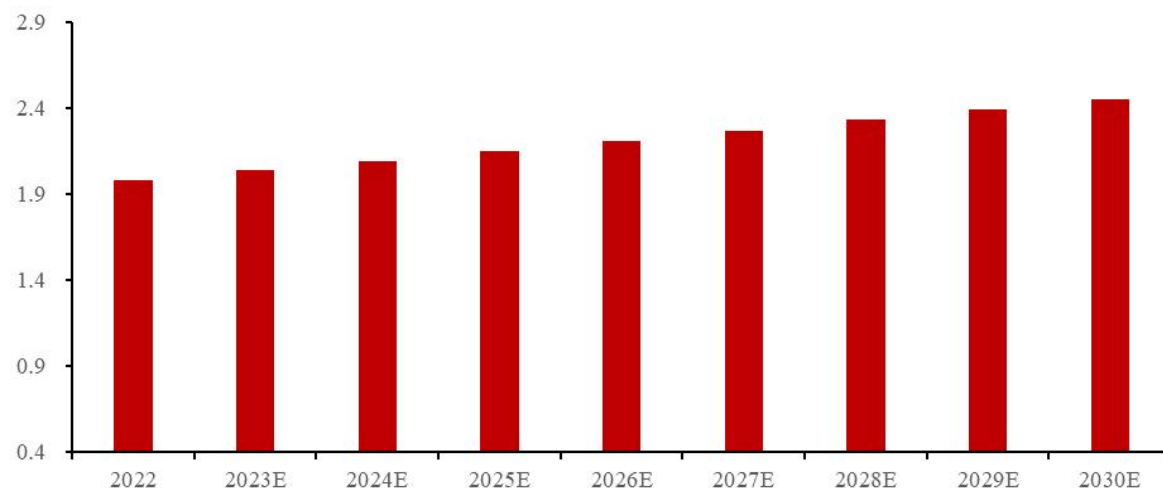
表：NSCLC治疗方式

亚型	治疗方式
EGFR突变型 NSCLC	一线：TKI 后线：铂类双药化疗联合或不联合贝伐珠单抗、单药化疗、PD-(L)1抑制剂
EGFR野生型	一线：联合或不联合贝伐珠单抗的化学免疫疗法、联合或不联合PD-(L)1抑制剂的双药化疗、PD-(L)1单药疗法 后线：PD-(L)1抑制剂单药疗法、单药化疗、多靶点TKI

- 肺癌(LC)是全球第二大常见癌症，也是全球死亡率最高的癌症，其中非小细胞肺癌(NSCLC)是最常见亚型，占全球全部LC病例的85%以上。TROP2在大约64-75%的NSCLC患者中过度表达。
- 发病率：根据弗若斯特沙利文，NSCLC的全球发病人数预将从2022年2.0百万例增至2030年达到2.5百万例；中国的发病数预计将由2022年的84万例增加至2030年110万例。
- 治疗现状：美国及中国晚期NSCLC的治疗模式可根据是否存在驱动基因突变进行大致分类。晚期NSCLC患者的预后较差。针对更广泛患者群有效的创新疗法仍存在需求。

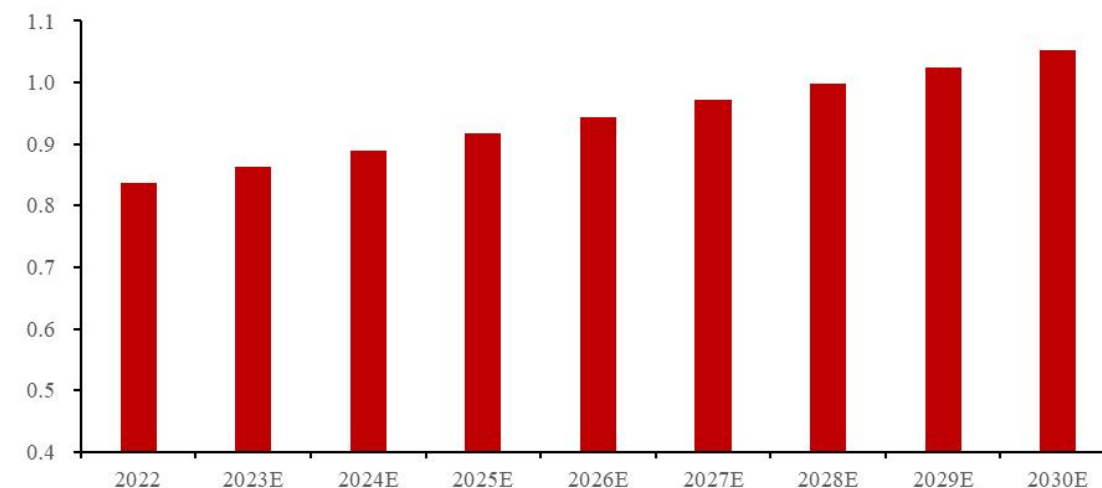
图：2017-2023E全球NSCLC发病人数及预测

■ 全球新发病人数（百万例）



图：2017-2023E中国NSCLC发病人数及预测

■ 中国新发病人数（百万例）

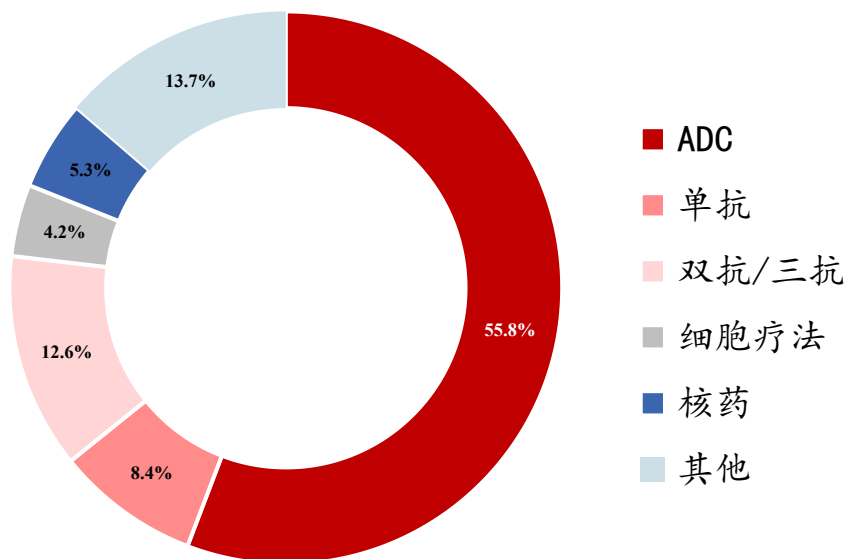


数据来源：Insight，科伦博泰招股书，浙商证券研究所

2.2 管线&市场：ADC主导，2023年全球规模有望达到259亿美元

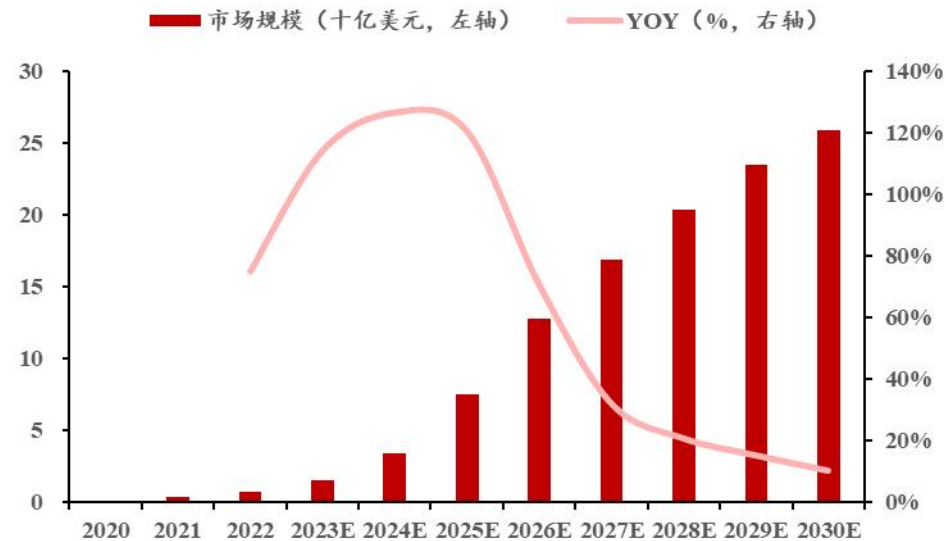
- 分子类别看，ADC为主要开发方向，根据我们统计全球活跃在研管线，ADC占比达到56%，为主要开发方向。
- 市场规模看，全球Trop2 ADC市场规模2030年有望达到259亿美元，高增长广市场。根据弗若斯特沙利文预测，全球Trop2 ADC市场预计将从2022年7亿美元增长至2030年达到259亿美元，CAGR达到57.6%。国内看，首款Trop2 ADC于2022年6月获批，预计中国Trop2 ADC市场将由2023年2亿元增长至2030达到236亿元，CAGR达到103.0%，增长迅速。

图：全球Trop2 在研管线成分类别结构

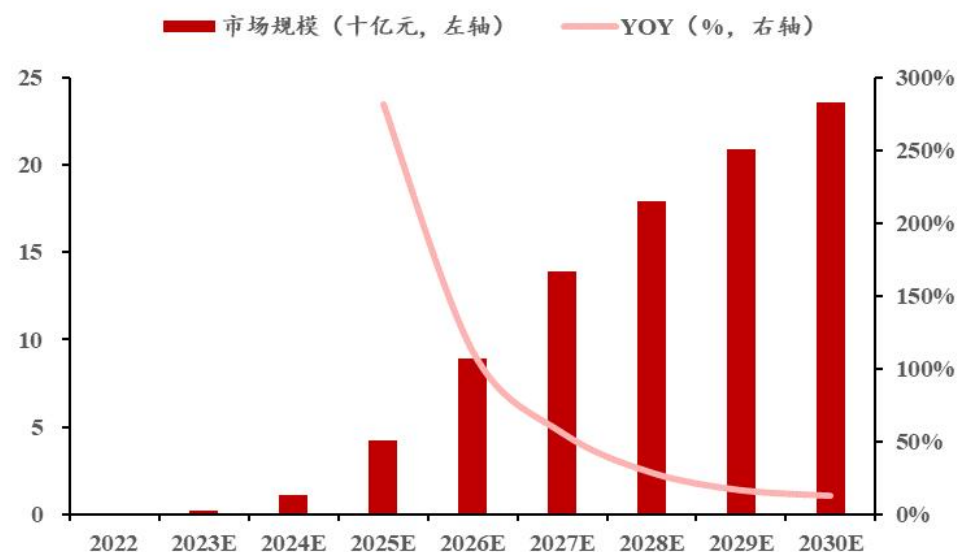


注：仅统计活跃项目

图：2022-2030年全球Trop2 ADC市场规模及预测



图：2022-2030年中国Trop2 ADC市场规模及预测



数据来源：Insight，科伦博泰招股说明书，弗若斯特沙利文，浙商证券研究所

03

竞争格局

3.1 管线概览：乳腺癌、非小细胞肺癌进展最快、最集中

► **适应症看：Trop2靶点肿瘤适应症开发范围较广，临床进展方面：**乳腺癌、尿路上皮癌进展最快，全球最高进度已批准上市（戈沙妥珠单抗）；其次是非小细胞肺癌一项临床处于上市申请中（DS-1062）；**适应症开发方面，乳腺癌和非小细胞肺癌管线最为集中，乳腺癌3项临床处于申请上市中、2项临床处于临床III期；非小细胞肺癌3项临床处于临床III期。适应症领域广阔，为Trop2产品未来市场空间打下基础。**

表：Trop2适应症热力图（全球，不完全统计）

适应症	过表达比例	临床前	申请临床	临床I期	临床II期	临床III期	申请上市	批准上市
乳腺癌	80%	23	1	2	3	2	3	1
非小细胞肺癌	64-75%	4	1	0	1	3	1	0
胃食管癌	56%	3	0	0	2	1	0	0
卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌	59%	0	1	0	4	1	0	0
结直肠癌	68%	2	0	1	1	1	0	0
尿路上皮癌	83%	4	1	0	1	0	0	1
胰腺癌	55%	8	0	1	1	0	0	0
宫颈癌	88.70%	0	0	0	2	0	0	0
前列腺癌	89%	1	0	0	3	0	0	0
子宫内膜癌	84%	0	0	0	2	1	0	0

3.1

管线概览：三足鼎立，本土高度参与

表：部分Trop2 ADC在研适应症进度图概览（全球最高进度）

	戈沙妥珠单抗	Sacituzumab tirumotecan	德达博妥单抗	SHR-A1921	BSI-04702	MT-302	GQ 1010	BAT8003	JS108	ABN202
乳腺癌	NDA Approval	NDA	NDA		pre-IND	pre-IND	pre-IND	IND	PhI	pre-IND
胰腺癌	PhI						pre-IND			
非小细胞肺癌	PhIII	PhIII	NDA	pre-IND				IND		
尿路上皮癌	NDA Approval	PhII			pre-IND			IND		pre-IND
肺癌					pre-IND	pre-IND				
卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌	PhII	PhII	PhII	PhII/III						
前列腺癌	PhII	PhII	PhII							
结直肠癌	PhII/III		PhII							
胃食管癌	PhII	PhIII	PhII				pre-IND			
子宫内膜癌	PhII	PhIII	PhII							
小细胞肺癌	PhII								PhI	
膀胱癌	PhII									pre-IND
上皮细胞癌						PhI		PhI		
唾液腺癌	PhII			PhII						
头颈癌	PhII						pre-IND			
宫颈癌	PhII	PhII								
胆道癌	PhII									pre-IND
食管癌	PhII	IND Approval								

➤ 全球Trop2 ADC商业化&临床后期管线呈现“三足鼎立”的格局，主要为戈沙妥珠单抗（吉利德，获批上市）、SKB264（科伦博泰，申请上市）、及DS-1062（第一三共，申请上市），适应症拓展进度&广度领先。

表：商业化&临床后期TROP2 ADC（Trodelvy®、SKB264、及DS-1062）适应症在研状态

药品成分	研发机构	中国内地适应症在研状态	境外适应症在研状态
戈沙妥珠单抗	吉利德	批准上市：三阴性乳腺癌 申请上市：HR阳性乳腺癌（推测） 临床III期：尿路上皮癌，非小细胞肺癌 临床II期：食管鳞癌，宫颈癌，胃癌 批准临床：乳腺癌，实体瘤	批准上市：三阴性乳腺癌，尿路上皮癌，HR阳性乳腺癌 申请上市：乳腺癌 临床III期：非小细胞肺癌 临床II/III期：结直肠癌 临床II期：去势抵抗性前列腺癌，头颈部鳞状细胞癌，子宫内膜癌，小细胞肺癌，乳腺癌脑转移，非肌层浸润性膀胱癌，宫颈癌，唾液腺癌，卵巢上皮癌，卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌，HER2阳性乳腺癌，甲状腺分化癌，甲状腺未分化癌，胸腺瘤，HER2低表达乳腺癌，肌层浸润性膀胱癌，阴茎鳞状细胞癌，肾髓质癌，膀胱癌，胆道癌 临床I/II期：实体瘤 临床I期：胶质母细胞瘤
DS-1062（德达博妥单抗）	阿斯利康/第一三共	申请上市：HR阳性乳腺癌 临床III期：非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，非鳞状非小细胞肺癌，乳腺癌 临床II期：子宫内膜癌，胃癌，去势抵抗性前列腺癌，卵巢癌，结直肠癌 临床I/II期：实体瘤	申请上市：非鳞状非小细胞肺癌，HR阳性乳腺癌 临床III期：非小细胞肺癌，三阴性乳腺癌，乳腺癌 临床II期：子宫内膜癌，胃癌，去势抵抗性前列腺癌，卵巢癌，结直肠癌，乳腺癌脑转移 临床I期：实体瘤 临床前：结肠腺癌
SKB264（Sacituzumab tirumotecan）	科伦博泰/默沙东	申请上市：三阴性乳腺癌 临床III期：非小细胞肺癌，子宫内膜癌，HR阳性乳腺癌，非鳞状非小细胞肺癌 临床II期：宫颈癌，尿路上皮癌，卵巢癌，前列腺癌，鼻咽癌 临床I/II期：实体瘤 批准临床：食管癌	临床III期：非小细胞肺癌，子宫内膜癌，HR阳性乳腺癌，胃食管交界处癌 临床II期：宫颈癌，尿路上皮癌，卵巢癌，前列腺癌 临床I/II期：实体瘤

图：商业化&临床后期TROP2 ADC设计

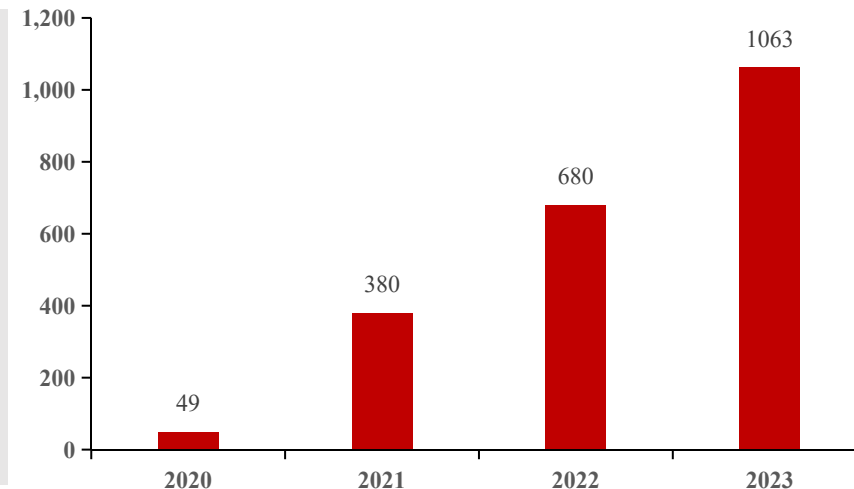
	SKB264	Trodelvy	DS-1062
抗体	赛妥珠单抗	赛妥珠单抗	Datopotamab
连接子	含2-甲磺酰基嘧啶的CL2A连接子	含马来酰亚胺的CL2A连接子	GGFG连接子
有效载荷	KL610023，贝罗替康衍生物	SN-38，伊立替康的水溶性代谢物	Deruxtecan，Exatecan衍生物
偶联	不可逆的位点特异性甲磺酰基嘧啶-硫醇偶联	可逆的位点特异性马来酰亚胺-硫醇偶联	可逆的位点选择性马来酰亚胺-硫醇偶联
整体DAR	7.4	7.6	4
ORR			
TNBC	43.6%	35%	32%
HR+/HER2- BC	42.9%	21%	27%
EGFR突变型 NSCLC	60.0%	/	35%

数据来源：Insight，科伦博泰招股书，浙商证券研究所

3.2 戈沙妥珠单抗：全球首款上市，23年销售额超十亿美元

- ▶ **戈沙妥珠单抗：全球首个获批上市的Trop2 ADC。**戈沙妥珠单抗由吉利德科学研发，由靶向Trop-2的人源化单抗和小分子毒素药物SN-38（伊立替康活性代谢物）通过可水解的连接子共价结合组成，药物抗体比（DAR）平均达7.6。已有三个适应症（三阴性乳腺癌、尿路上皮癌、HR阳性乳腺癌）相继获批上市，并持续开拓新适应症中。
- ▶ 得益于新适应症持续获批以及优异的临床试验结果，戈沙妥珠单抗销售额稳步上升，2023年销售额突破10亿美元，看好更多适应症获批支撑销售额持续爬升。

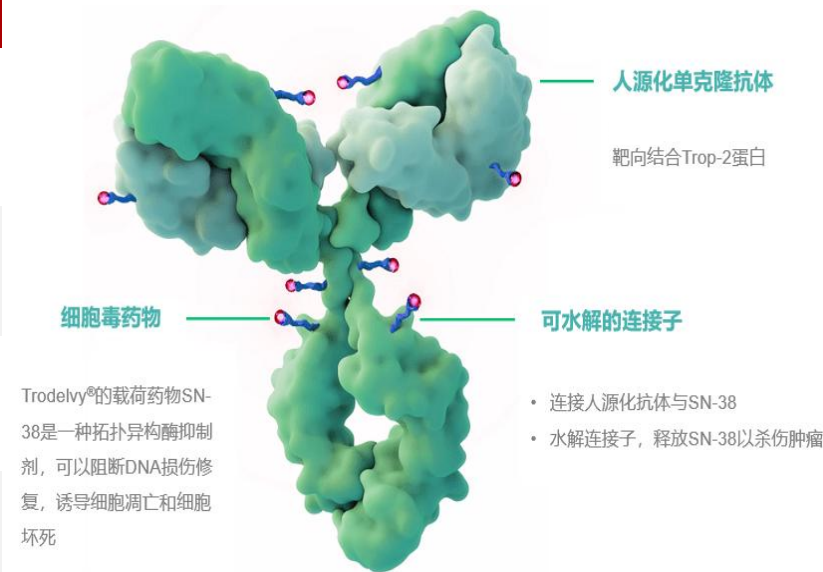
图：2020-2023年戈沙妥珠单抗销售额（百万美元）



表：戈沙妥珠单抗关键临床结果

适应症	FDA批准时间	试验代号	分期	人数	发表时间	干预组	临床结果
HR阳性乳腺癌	2023年2月	TROPiCS-02	III期	543	2023-02-03	戈沙妥珠单抗 VS 艾立布林, 卡培他滨, 吉西他滨, 长春瑞滨	mPFS: 5.5 months VS 4.0 months mOS: 14.4 months VS 11.2 months
三阴性乳腺癌	2020年4月	EVER-132-001	II期	80	2022-09-10	戈沙妥珠单抗	ORR: 38.8% CBR: 43.8% mPFS: 5.55 months
尿路上皮癌	2021年4月	TROPHY U-01	II期	113	2021-08-01	戈沙妥珠单抗	ORR: 27% mDoR: 7.2 months mPFS: 5.4 months
三阴性乳腺癌	2020年4月	ASCENT	III期	482	2021-04-08	戈沙妥珠单抗 VS 艾立布林, 卡培他滨, 吉西他滨, 长春瑞滨	mPFS: 4.8 months VS 1.7 months mOS: 11.8 months VS 6.9 months

图：戈沙妥珠单抗结构示意图



数据来源：公司年报，Insight，浙商证券研究所

SKB264：OptiDC平台研发，有望国内首个获批上市。 SKB264是由科伦博泰OptiDC平台研发，由人源化抗Trop2单抗，通过含2-甲磺酰基嘧啶的CL2A连接子与KL610023（贝洛替康衍生物）结合而成，DAR平均达7.4。

- 国内看，SKB264单药治疗TNBC(3L+)适应症已申请上市，有望成为首个获批上市的国产Trop2-ADC。此外TKI耐药EGFR突变NSCLC，HR+/HER2-乳腺癌（2L+）等临床III期研究正快速推进中。多项联合帕博利珠单抗或KL-A167（科伦博泰抗PD-L1单抗）II期临床研究也正在开展中。
- 海外看，2022年5月，科伦博泰将SKB264大中华区以外权益授权默沙东（首付款：47百万美元；里程碑付款：1363百万美元），截至2024年4月18日，已启动7项III期MRCT临床试验以评估SKB264在不同肿瘤中的治疗效果，期待临床数据读出。

图：SKB264部分临床结果

适应症	最高临床进度	试验代号	分期	人数	发表时间	干预组	指标结果
三阴性乳腺癌	申请上市	KL264-01	I/II期	59	2023-11-29	Sacituzumab tirumotecan VS TROP2高表达（H-score≥200）	ORR: 42.4% VS 53.1% OS (24-month): 39.5% VS 57.3% OS (12-month): 65.0% VS 65.3%
HR阳性乳腺癌	临床III期	KL264-01	I/II期	41	2023-10-22	Sacituzumab tirumotecan	ORR: 36.8% DoR (6-month): 80% PFS (6-month): 61.2%
非小细胞肺癌	临床III期	KL264-01	I/II期	43	2023-05-26	Sacituzumab tirumotecan VS EGFR wild type VS TKI resistant EGFR mutant NSCLC	ORR: 44% VS 26% VS 60%

图：SKB264 III期MRCT管线

试验代号	临床试验方案	临床阶段	适应症	临床登记时间
MK-2870-019	联用帕博利珠单抗	III期	非小细胞肺癌（辅助治疗）	2024/3/15
MK-2870-007	单药	III期	非小细胞肺癌（PD-L1 TPS ≥50% 一线）	2023/12/14
MK-2870-005	单药	III期	子宫内膜癌（二线）	2023/11/15
MK-2870-004	单药	III期	非鳞状非小细胞肺癌（EGFR突变二线三线）	2023/10/10
MK-2870-015	单药	III期	胃食管交界处癌（三线末线）	2024/4/10
MK-2870-010	单药或联用帕博利珠单抗	III期	HR阳性乳腺癌（HER2阴性二线三线）	2024/3/15
MK-2870-009	单药	III期	非鳞状非小细胞肺癌（EGFR突变）	2024/3/12

3.2 DS1062: DXd ADC平台设计, NSCLC进度领先

➤ **DS1062: DXd ADC平台设计, 高起点。** DS1062是由第一三共研发的Trop2 ADC, 采用第一三共专有的DXd ADC 技术设计, 由人源化抗Trop2 IgG1单克隆抗体、拓扑异构酶I抑制剂(喜树碱类衍生物, DX-8951衍生物, DXd)和可裂解的四肽连接子组成, DAR平均达4.0。

➤ **乳腺癌、非小细胞肺癌提交NDA, 非小细胞肺癌管线布局进度领先。** 截至2024年2月, DS1062 HR阳性乳腺癌及非鳞状非小细胞肺癌已处于NDA阶段。临床进度看, DS1062非小细胞肺癌进展最快(戈沙妥珠单抗、SKB264均处于临床三期)。

图: DS1062结构示意图

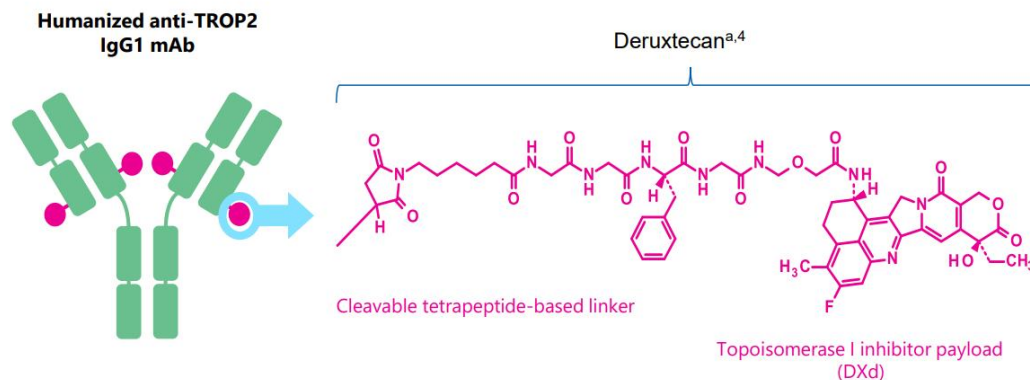


图: DXd-ADC适应症布局思路

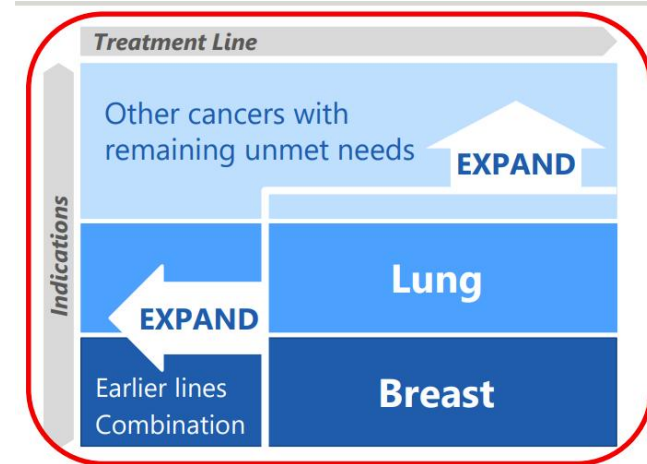


表: DS1062部分临床结果

适应症	最高临床进度	试验代号	分期	人数	发表时间	干预组	指标结果
非小细胞肺癌	申请上市	TROPION-Lung05	II期	66	2023-12-02	德达博妥单抗	ORR: 42.4% mDoR: 4.4 months DCR: 80.3%
HR阳性乳腺癌	申请上市	TROPION-Breast01	III期	732	2023-10-23	德达博妥单抗 VS investigator's choice of CT	mPFS (BICR): 6.9 months VS 4.9 months OS: 试验组 VS 对照组 HR=0.84 (95%CI, 0.62-1.14) mPFS (investigator assessed): 6.9 months VS 4.5 months
三阴性乳腺癌	临床III期	BEGONIA	I/II期	62	2023-10-22	德达博妥单抗, 度伐利尤单抗	ORR: 79% mDoR: 15.5 months mPFS: 13.8 months

表：Trop2部分早期管线梳理

国内药企参与度高，恒瑞领先。Trop2早期管线分散，恒瑞 SHR-A1921 进入临床 II/III 期，进度相对领先。国内翰森制药、迈威生物、百利天恒、信达生物等紧随其后，国内药企高度参与。

从分子类别看：ADC 为主，不乏细胞治疗、RDC 等新技术类别涌现。

药品成分	研发机构	全球适应症在研状态	中国内地适应症在研状态	类别
SHR-A1921	恒瑞医药	临床 II/III 期: 卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌 临床 II 期: 唾液腺癌 临床 I/II 期: 实体瘤 批准临床: 肿瘤, 卵巢上皮癌 临床前: 喉癌, 非小细胞肺癌	临床 II/III 期: 卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌 临床 II 期: 唾液腺癌 临床 I/II 期: 实体瘤 批准临床: 肿瘤 临床前: 喉癌, 非小细胞肺癌	ADC
BAT8008	百奥泰	临床 I/II 期: 实体瘤, 三阴性乳腺癌	临床 I/II 期: 实体瘤, 三阴性乳腺癌	ADC
HS-20105	翰森制药	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC
T60c	中国医学科学院肿瘤医院	临床 I/II 期: 实体瘤	暂无进度	CAR-T
9MW2921	迈威生物	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC
LCB 84	LCB	临床 I/II 期: 实体瘤 临床前: 血液肿瘤	暂无进度	ADC
BL-M02D1	百利天恒	临床 I/II 期: 实体瘤, 非小细胞肺癌 临床 I 期: 三阴性乳腺癌	临床 I/II 期: 实体瘤, 非小细胞肺癌 临床 I 期: 三阴性乳腺癌	ADC
TROP2-CAR-NK	MD Anderson/Bellicum	临床 I/II 期: 卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌, 胰腺导管腺癌, 法特壶腹癌, 中肾样腺癌 临床 I 期: 实体瘤	暂无进度	CAR-NK
IBI130	信达生物	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC
MHB036C	明慧医药	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC
DB-1305	映恩生物	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC
BIO-106	百凯生物	临床 I/II 期: 肿瘤 批准临床: 实体瘤	暂无进度	ADC
ESG401	诗健生物	临床 I/II 期: 实体瘤	临床 I/II 期: 实体瘤	ADC

04

Trop2项目 交易情况

表2: 2021年至今 Trop2靶向药物交易情况概览

➤ **交易数量看**, 2021年至2024年4月, 全球共发生14起Trop2相关药物deal, 涉及项目以ADC为主。

➤ **交易金额看**, 全球: 2023年12月25日, LegoChem Biosciences与强生子公司Janssen达成许可协议, 开发和商业化Trop2 ADC LCB84。LCB获得高达17亿美元的总对价, 为已公开Trop2靶点最大交易。国内: 2022年5月, 科伦博泰与默沙东就SKB264达成许可协议, 获得0.47亿美元首付款、里程碑付款累计不超过13.63亿美元, 并享有净销售额比例提成, 备受关注。

交易项目	成分类别	交易时间	转让方	受让方	交易类型	总交易金额 (百万美元)	首付款 (百万美元)	里程碑付款 (百万美元)	权益地区
Trop2 PH1 ADCs	ADC	2024-03-05	Peak Bio	Akari Therapeutics	转让/收购				
LCB 84	ADC	2024-01-16	LegoChem Biosciences	芬兰奥利安	转让/收购	415.6			
YH012	ADC	2024-01-08	百奥赛图	Radiance Biopharma	期权				全球
LCB 84	ADC	2023-12-25	LegoChem Biosciences	Janssen Biotech	授权/许可	1700	100	200	全球
DB-1305	ADC	2023-08-07	映恩生物	BioNTech	授权/许可, 合作				美国, 欧洲, 韩国, 日本, 其他
GQ 1010	ADC	2023-04-13	启德医药	Pyramid Biosciences	授权/许可		20	1000	美国, 欧洲, 韩国, 日本, 其他
戈沙妥珠单抗	ADC	2022-08-16	云顶新耀	吉利德制药	转让/收购		280	175	大中华地区, 韩国, 其他
DM001	ADC	2022-08-05	百奥赛图	思道医药	转让/收购				全球
SKB264	ADC	2022-05-16	科伦博泰	默沙东	授权/许可		47	1363	美国, 欧洲, 韩国, 日本, 其他
NM-03	RDC	2022-04-12	和迈生物	Radiopharm Theranostics	授权/许可				
Ga68-RAD205, Lu177-RAD206	RDC	2022-01-24	和迈生物	Radiopharm Theranostics	授权/许可				
BSI-04702	ADC	2021-12-13	博奥信	台湾浩鼎	授权/许可				美国, 欧洲, 韩国, 日本, 其他
LCB 84	ADC	2021-05-03	mediterranea	LegoChem Biosciences	授权/许可	47.75			全球
LIV 2008	单抗	2021-01-14	Chiome Bioscience	复宏汉霖	授权/许可, 期权		1	109.5	大中华地区

05

风险提示

- 1、药审政策波动性风险：**政策变化可能涉及审批流程的变更、监管要求的加强、药物评价标准的提高等。这些变化可能会导致药品研发和上市的时间延长，增加审批失败的风险，或者对已上市药品的市场准入产生负面影响。
- 2、创新药临床失败风险：**创新药研发存在较大失败风险，包括可能因为临床开发经验不足导致临床试验失败，或者临床数据不及预期导致放弃某些适应症临床开发的风险。
- 3、竞争加剧风险：**药品上市后面临来自其他公司同类产品的竞争，包括创新药的竞争或者仿制药的竞争。竞争可能会导致产品定价的压力，市场份额的减少，甚至对公司的盈利能力产生不利影响。



郭双喜 分析师



博士，清华大学生物学博士，曾在清华大学药学院从事博士后工作。曾就职于民生证券，于2020年7月加入浙商证券。重点覆盖创新药、医药外包龙头、原料药及仿制药领域。

联系电话：19801116960



盖文化

南京大学硕士，于2022年7月加入浙商证券医药团队。重点覆盖创新药、原料药及仿制药领域。
联系电话：15380994183



杨智灿

中山大学药学硕士，于2023年9月加入浙商证券医药团队。重点覆盖创新药领域。
联系电话：13005166564



刘欢

同济大学医学博士，于2024年1月加入浙商证券医药团队。重点覆盖创新药领域。
联系电话：13223240526



个股深度回顾



- 迪哲医药：看好高起点下全球创新力 (2024.03)
- 荣昌生物：ADC+自免双驱，期待国际化突破 (2024.03)
- 康方生物：后PD-1时代全球双抗龙头 (2023.08)
- 泽璟制药：看好凝血酶和JAK大单品潜质 (2023.05)
- 首药控股：ALK序贯竞争强，看好商业化潜质 (2023.05)
- 先声药业：被低估的差异化高成长Biopharma (2023.04)



行业深度回顾



- 【靶点双周报之二】URAT1：痛风最热，静待突破 (2024.04)
- 【靶点双周报之一】TSLP：自免滚烫，Deal火热 (2024.03)
- 【药品出海深度】国际突围，星辰大海 (2024.03)
- 【日本医药比较】复盘日本，看创新药 (2023.08)
- 【行业框架】中日路径不同，看好国际化&创新化 (2022.06)

行业的投资评级

以报告日后的6个月内，行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准，定义如下：

- 1、看好：行业指数相对于沪深300指数表现 + 10%以上；
- 2、中性：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10% ~ + 10%以上；
- 3、看淡：行业指数相对于沪深300指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重。

建议：投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格，经营许可证编号为：Z39833000）制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料，但浙商证券股份有限公司及其关联机构（以下统称“本公司”）对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断，在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议，投资者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。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有，未经本公司事先书面授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明本报告发布人和发布日期，并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址：杨高南路729号陆家嘴世纪金融广场1号楼25层

北京地址：北京市东城区朝阳门北大街8号富华大厦E座4层

深圳地址：广东省深圳市福田区广电金融中心33层

邮政编码：200127

电话：(8621)80108518

传真：(8621)80106010

浙商证券研究所：<http://research.stocke.com.cn>