创新药专题：CLDN18.2：潜力靶点 中国领衔

CLDN18.2 在胃/胃食管交界处腺癌患者中呈高表达，表达分布与 PD-L1 状态无关，可能无法从抗 PD-1/PD-L1 免疫检查点治疗中获益，有望完善胃癌以分子靶点为指导的精准治疗体系。CLDN18.2 在胃癌患者中表达率超 50%，在正常细胞无/低表达，创胜集团在 2022SITC 披露的一项研究评估了 300 例胃/胃食管交界（G/GEJ）切除的腺癌组织样本，CLDN18.2 染色阳性 216 例(72%)，136 例(45%)样本中 CLDN18.2 在≥40%肿瘤细胞中呈中强阳性染色，79 例(26%)样本中 CLDN18.2 在≥70%肿瘤细胞中呈中强阳性染色。约 80%CLDN18.2 阳性肿瘤的 PD-L1CPS<5，这些患者可能无法从抗 PD-1/PD-L1 免疫检查点治疗中获益。CLDN18.2 早中期临床数据已展现疗效潜力，有望完善胃癌以分子靶点为指导的精准治疗体系。CLDN18.2 百亿市场群雄逐鹿，多款国产产品有望成为全球 FIC/BIC。预计 2032 年，CLDN18.2 全球潜在治疗胃癌患者数量近 45 万人，中国约 20 万人。若以一线渗透率 50%、平均年用药费用 5 万元（中国）和 8 万元（全球）估算，CLDN18.2 一线治疗中国潜在市场空间约 50 亿元，全球潜在市场空间超 180 亿元。CLDN18.2 靶点成药形式涵盖单抗、双抗、ADC 和 CAR-T 等，大多处于早期阶段，适应症以胃癌为主。目前全球共计 96 款产品，临床阶段产品全球共计 44 款，国内 27 款，其中全球范围内 III 期临床阶段仅 1 款，为 Ganymed（安斯泰来）的单抗产品 zolbetuximab。国内创胜集团、康诺亚、科济药业、科伦药业等公司在研产品有望成为全球 FIC/BIC 产品，值得期待。单抗疗法领衔，CAR-T、ADC 等疗法或将扩展靶点空间。目前 CLDN18.2 靶点的在研药物中，单抗疗法

https://www.yunbaogao.cn

开发进度领先。安斯泰来和创胜集团的单抗药物已初步展现积极的临床数据。后续药物的研发方向之一是扩大该靶点药物的人群范围：一方面，经过优化设计的抗体工程类药物有望通过提升靶点亲和力、结合免疫学效应/细胞毒作用等机制加强抗肿瘤活性，从而提升药物的反应率；另一方面，通过 CAR-T、ADC 等疗法，扩充后线治疗的适应症。相关标的：建议关注恒瑞医药、石药集团、科济药业、创胜集团、康诺亚等。风险提示：研发失败风险；研发进度不及预期风险；商业化风险等。

关键词: AR

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：
https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_50501