

证券研究报告

多发性骨髓瘤市场空间广阔，国内药企围绕下一代疗法积极布局

医药

| 证券分析师

何敏秀 投资咨询编号:S1060524030001 邮箱: HEMINXIU894@PINGAN.COM.CN

韩盟盟 投资咨询编号:S1060519060002 邮箱: HANMENG MENG005@PINGAN.COM.CN

叶寅 投资咨询编号:S1060514100001 邮箱: YEYIN757@PINGAN.COM.CN

2026年04月22日

请务必阅读正文后免责条款

平安证券

核心结论

- **多发性骨髓瘤是一种高度异质性疾病，进展过程常反复复发。**多发性骨髓瘤MM是一种克隆性浆细胞恶性肿瘤，其特征是骨髓内异常浆细胞增殖，导致高钙血症、肾功能障碍、贫血和骨骼病变等临床并发症。MM约占所有血液系统恶性肿瘤的10%，是一种高度异质性疾病。多发性骨髓瘤初诊中位年龄在70岁，适合行自体造血干细胞移植（ASCT）的患者，其中位总生存期时间可达10年，而不适合行ASCT的患者OS只有4-5年。现有治疗策略显著改善了MM患者的预后，但大部分MM患者仍会反复多次复发，每次MM复发后，缓解的持续时间越来越短，最终导致死亡。2022年全球新发多发性骨髓瘤患者约30万例，死亡患者达18.5万例。其中2022年我国新发患者3万例，死亡患者1.9万例；2022年美国新发患者3.2万例，死亡患者1.3万例。
- **免疫疗法、双抗、CAR-T等新型方案的出现不断提升MM患者的生存获益。**MM的治疗格局随着新型药物的出现不断发生演变，对于适合移植的患者，标准的一线治疗方案包括三联疗法（即蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物和地塞米松），随后进行大剂量美法仑治疗和自体干细胞移植ASCT；对于不适合移植或复发/难治患者，基于单克隆抗体的治疗方案如包含达雷妥尤单抗的方案已显示出显著的疗效和临床获益；双抗、BCMA CAR-T等创新疗法的上市进一步改变了治疗模式，复发/难治性骨髓瘤RRMM患者有望获得更长期的生存期，为改善这部分患者的预后带来了新的希望。
- **多发性骨髓产品线商业化表现强劲：达雷妥尤单抗全球销售额突破百亿美元，CAR-T疗法获批前线适应症带动销售强劲增长，CD3双抗的获批为RRMM患者进一步提供多元治疗选择等。**靶向CD38达雷妥尤单抗已被证实不仅可以作为新诊断MM（NDMM）的诱导、巩固治疗，也可以作为RRMM的治疗选择，并在维持治疗阶段显示出良好的疗效和耐受性，先后获批从末线到一线治疗MM的适应症，且于2020年5月在美获批皮下剂型，2025年达雷妥尤单抗全球销售额达143.5亿美元（同比增长23%）；针对CD3双抗治疗MM，目前全球已有三款CD3/BCMA双抗（分别为Tecvayli、Elrexio、Lynozyfic，原研企业对应为强生、辉瑞、再生元）、一款CD3/GPRC5D双抗Talquetamab（强生）获批上市，目前CD3双抗单药获批适应症均为后线治疗RRMM；CAR-T细胞疗法的出现进一步改善了RRMM治疗方案，且获批前线适应症带动着CAR-T产品商业化强劲增长，2024年强生/传奇Carvykti获批2L+ MM适应症，2025年Carvykti全球销售额达18.87亿美元，预计全球峰值有望超过50亿美元。

核心结论

- **投资建议：**多发性骨髓瘤（MM）易反复复发，2022年全球新发约30万例。随着机制认知深入和新型疗法探索，MM治疗格局持续演变，催生了多款重磅药物，如全球年销售额突破百亿美元的CD38单抗达雷妥尤单抗，以及BCMA/CD3双抗、GPRC5D/CD3双抗、CAR-T等。国内药企围绕下一代疗法积极布局：智翔金泰BCMA/CD3双抗已于2026年1月国内申报上市；康诺亚同类双抗处于临床III期；维立志博GPRC5D/CD3双抗进入II期，并布局BCMA/GPRC5D/CD3三抗；天广实、信达生物、先声药业的三抗均处于临床I/II期。MM市场空间广阔，近期涌现多笔授权/并购交易：先声再明以10.55亿美元里程碑将BCMA/CD3/GPRC5D三抗授权给艾伯维；康诺亚通过NewCo模式将BCMA/CD3双抗CM336授权给Ouro Medicines，总金额6.26亿美元，并持有其约15%股权。建议关注研发进度靠前、创新布局领先的企业，如康诺亚、维立志博、信达生物、先声药业、智翔金泰。
- **风险提示：**行业政策变动风险；研发进展不及预期风险；竞争加剧风险；产品上市后商业化表现不及预期等。



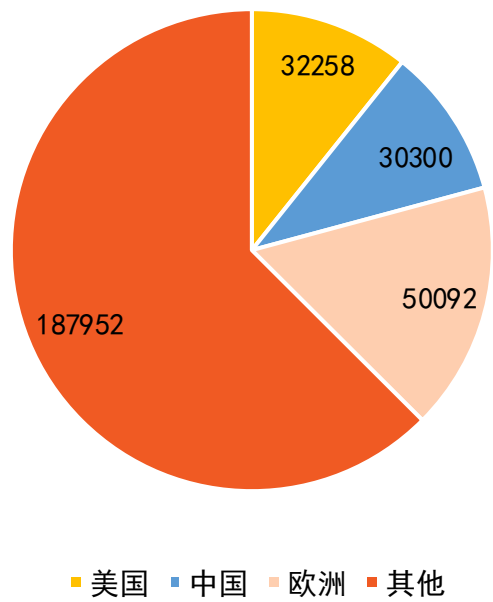
目录CONTENTS

- ① 1: 多发性骨髓瘤存在高度异质性，发病率排血液肿瘤前列
- ② 2: 免疫/双抗/CAR-T等新型方案出现不断提升MM患者疗效获益
- ③ 3: 下一代双抗、三抗等布局，围绕新型疗法催化系列交易合作
- ④ 4: 投资建议
- ⑤ 5: 风险提示

多发性骨髓瘤MM在血液系统肿瘤发病率排名第二

➤ 多发性骨髓瘤（multiplemyeloma, MM）在血液系统肿瘤中排名第二，约占所有血液肿瘤的10%。MM的特征是肿瘤浆细胞在骨髓和/或髓外器官中多灶性增殖，产生单克隆免疫球蛋白，这些免疫球蛋白会导致器官功能障碍，通常被称为血钙增高（calcium elevation）、肾功能损害（renal insufficiency）、贫血（anemia）、骨病（bone disease），即C-R-A-B症状。据WHO数据统计，2022年全球新发多发性骨髓瘤患者约30万例，死亡患者达18.5万例。其中2022年我国新发患者3万例，死亡患者1.9万例；2022年美国新发患者3.2万例，死亡患者1.3万例。

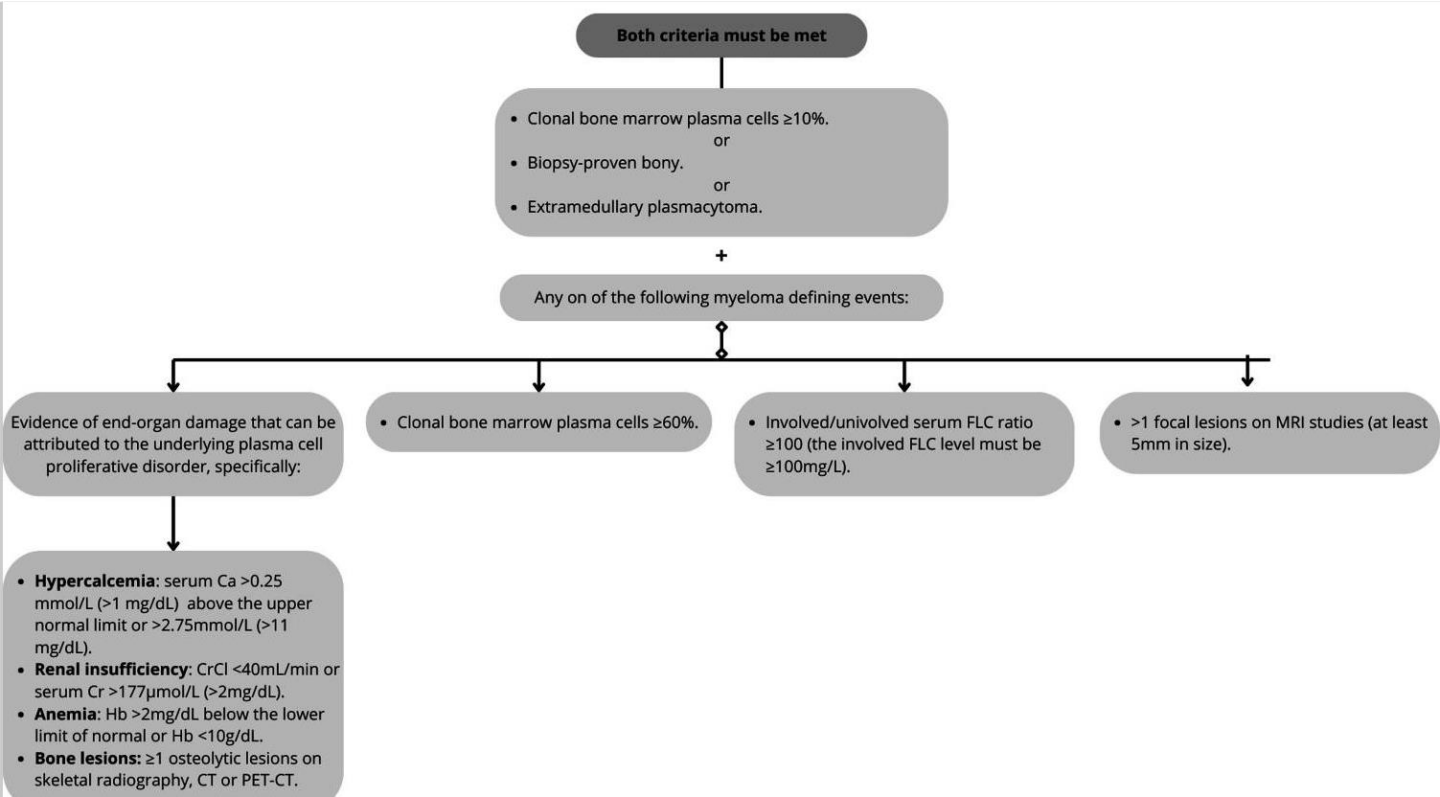
图表：2022年全球多发性骨髓瘤新发患者数（单位：例）



多发性骨髓瘤诊断涉及多个维度，旨在识别疾病分期和并发症以指导治疗

➤ 多发性骨髓瘤 (MM) 的诊断过程涉及多个方面，包括血液和尿液分析，以定量检测M蛋白，M蛋白是由骨髓瘤细胞分泌的异常免疫球蛋白。骨髓活检对于确认克隆性浆细胞增殖仍然至关重要，而PET/CT和MRI等影像学检查则有助于了解骨骼受累情况和疾病范围。这些检查不仅可以确立诊断，还可以通过识别疾病分期和并发症来指导治疗方案的制定。

图表：多发性骨髓瘤诊断标准



多发性骨髓瘤不同阶段治疗目标均旨在延长患者生存期

➤ 对于新诊断的多发性骨髓瘤患者而言，自体造血干细胞移植是适合移植患者的一线选择，并且无论是否进行移植，诱导治疗都是必不可少的环节。诱导治疗的目的是快速减少肿瘤细胞数量，降低肿瘤负荷，进而控制症状。当患者在诱导治疗后达到深度缓解时，则需要开展维持治疗，其目的在于延缓复发时间，且维持治疗会一直持续到患者首次复发。首次复发阶段的治疗目标是获得最大程度的缓解，尽可能延长无进展生存期。而针对多线复发的患者，治疗目标转变为在提高患者生活质量的基础上，尽力获得最大程度缓解，此时治疗过程更加注重安全性。随着BCMA/CD3双抗与BCMA CAR-T等创新药的上市，复发/难治性骨髓瘤RRMM患者有望获得更长期的生存期，为改善这部分患者的预后带来了新的希望。

图表：不同阶段的多发性骨髓瘤诊疗指南

活动性多发性骨髓瘤	诱导治疗	维持治疗	首次复发治疗	多线复发治疗
治疗目标	快速减少肿瘤细胞数量、降低肿瘤负荷、控制症状	减缓复发时间	获得最大程度的缓解，延长PFS时间	提高患者生活质量，在此基础上尽可能获得最大程度缓解
治疗方案	无论患者是否行自体造血干细胞移植， 硼替佐米/来那度胺/地塞米松三药联合方案是首选的标准治疗方案 ，硼替佐米/环磷酰胺/地塞米松联合方案为肾功能不全患者的首选方案；有条件者，可以在此基础上加用抗CD38单抗，进一步改善疗效及生存	常用硼替佐米、伊沙佐米、来那度胺、沙利度胺单药或联合地塞米松。达雷妥尤单抗/卡非佐米+来那度胺也可用于高危患者的维持治疗， 维持治疗时间至少2年，建议维持治疗至疾病复发/进展	选择蛋白酶体抑制+免疫调节剂+抗CD38单抗的3-4药联合化疗	考虑使用新药+细胞毒药物（苯达莫司汀）等的2-4药联合化疗

治疗多发性骨髓瘤关键临床3期研究

图表：治疗多发性骨髓瘤关键临床3期研究结果

Sno	Regimen / Trial	Efficacy (1-10)	Toxicity (1-10)	Median follow-up (months)	MRD Negativity (%)	Median PFS (months)	Median OS (months)	ORR (%)
1	D-Rd (POLLUX)	9	6	79	31.5	51.8	67.3	-
2	D-Vd (CASTOR)	8	6	72.6	10	21.2	-	83
3	KRd (ENDURANCE)	8	6	26	0	34.6	-	90
4	PVd (OPTIMISMM)	9	7	15.9	0	11.2	-	82
5	C-Rd (GEM-CLARIDEX)	6	7	19	27	23	-	71.5
6	D-Rd (MAIA)	10	8	64.5	32.1	61.9	65.5	92.9
7	KdD (CANDOR)	9	7	17	18	15.8	-	84
8	Isa-VRd (GMMG-HD7)	9	6	18	50	-	-	-
9	D-Pd (APOLLO)	9	7	16.9	0	12.4	-	69
10	Ixa-Rd (TOURMALINE-MM1)	8	7	85	0	20.6	53.6	78
11	Isa-Pd (ICARIA-MM)	9	7	35.3	7	11.1	24.6	60
12	Ide-cel (KarMMa-3)	10	8	18.6	0	13.3	-	71
13	SVd (BOSTON)	9	7	13.2	5	13.9	25	76
14	LEN-2Y (GMMG-MM5)	8	7	59.4	0	43.2	-	-
15	ASCT+LEN (ReLApsE)	7	7	36.8	0	20.7	62.7	78
16	Len+Vorinostat (Myeloma XI)	6	8	60	0	34	75	-
17	Isa-VRd (BENEFIT)	9	7	23.5	53	-	-	85
18	D-VTd (CASSIOPEIA)	9	8	70.6	58	-	-	-
19	D-VMP (ALCYONE)	10	8	86.7	28	36.4	83	91
20	cilta-cel (CARTITUDE-4)	10	7	15.9	61	-	-	85

注：D：达雷妥尤单抗；DVd：达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松；DPd：达雷妥尤单抗+泊马度胺+地塞米松；DKd：达雷妥尤单抗+卡非佐米+地塞米松；DVMP：达雷妥尤单抗+硼替佐米+美法仑+泼尼松；DVTd：达雷妥尤单抗+硼替佐米+沙利度胺+地塞米松



目录CONTENTS

- ① 1: 多发性骨髓瘤存在高度异质性，发病率排血液肿瘤前列
- ② 2: 免疫/双抗/CAR-T等新型方案出现不断提升MM患者疗效获益
- ③ 3: 下一代双抗、三抗等布局，围绕新型疗法催化系列交易合作
- ④ 4: 投资建议
- ⑤ 5: 风险提示

达雷妥尤（CD38）单抗联合方案对初诊断或复发难治MM患者均带来显著疗效

➤ 达雷妥尤单抗靶向治疗多发性骨髓瘤MM细胞表面的CD38，直接杀伤肿瘤和调节免疫微环境双重作用机制发挥抗骨髓瘤作用。多项大型研究证实含达雷妥尤联合方案不仅可以用于新诊断MM患者（NDMM）的诱导、巩固治疗，也可作为复发/难治性MM患者（RRMM）的治疗选择，并在维持治疗阶段显示出良好的疗效与耐受性。2019年达雷妥尤单抗在国内上市，其在国内获批的适应症①达雷妥尤单抗+来那度胺+地塞米松（DRd）或达雷妥尤单抗+硼替佐米+美法仑+泼尼松（D-VMP）治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）的NDMM患者；②DRd或达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松（DVd）治疗既往接受过一线治疗的MM患者；③单药治疗RRMM患者。

图表：达雷妥尤单抗治疗NDMM关键临床研究

试验	ALCYONE	MAIA	CASSIOPEIA	GRIFFIN
给药方案	DVMP vs VMP	DRd vs Rd	DVTd vs VTd	DRVd vs RVd
样本量	350 vs 356	368 vs 369	543 vs 542	104 vs 103
ORR	90.9% vs 73.9%	92.9% vs 81.3%	92.6% vs 89.9%	99% vs 91.8%
≥CR率	46% vs 25%	49% vs 27%	39% vs 26%	51.5% vs 42.3%
≥VEGF率	73% vs 50%	80% vs 55%	83% vs 78%	90.9% vs 73.2%
MRD阴性率	28% vs 7%	29% vs 9%	64% vs 44%	51% vs 20.4%
中位PFS/月	36.4 vs 19.3	NR vs 33.8	NR	NR

图表：达雷妥尤单抗治疗RRMM关键临床研究

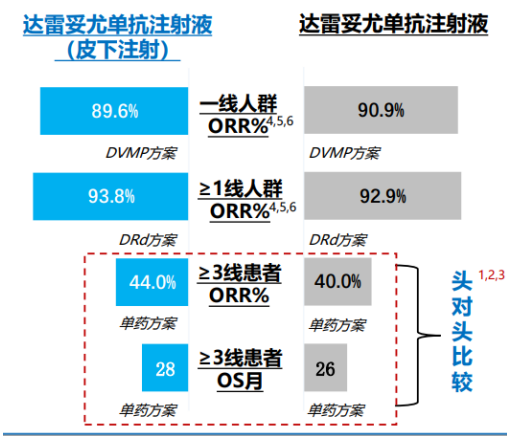
试验	GEN501与SIRIUS	POLLUX	CASTOR	EQUULEUS	CANDOR
给药方案	Dara单药	DRd vs Rd	DVd vs Vd	DPd	Dkd vs Kd
样本量	148	286 vs 283	251 vs 247	103	312 vs 154
ORR	31%	93% vs 76%	85% vs 63%	60%	84% vs 75%
≥CR率	5%	57% vs 24%	30% vs 10%	17%	29% vs 10%
≥VEGF率	14%	81% vs 49%	63% vs 29%	42%	-
MRD阴性率	-	33% vs 7%	16% vs 5%	6%	12.5% vs 1.3%
中位PFS/月	4	45.8 vs 17.5	16.7 vs 7.1	8.8	NR vs 15.8

注：Dara：达雷妥尤单抗；DRd：达雷妥尤单抗+来那度胺+地塞米松；DVd：达雷妥尤单抗+硼替佐米+地塞米松；DPd：达雷妥尤单抗+泊马度胺+地塞米松；Dkd：达雷妥尤单抗+卡非佐米+地塞米松；DVMP：达雷妥尤单抗+硼替佐米+美法仑+泼尼松；DVTd：达雷妥尤单抗+硼替佐米+沙利度胺+地塞米松

达雷妥尤单抗全球销售额已突破百亿美元

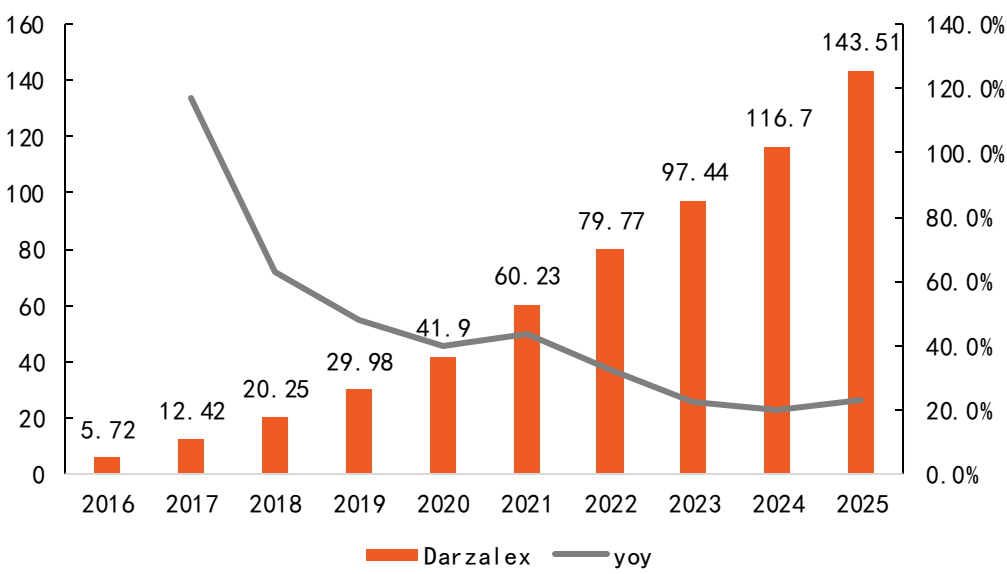
➤ 作为全球首款获批上市的CD38单抗，2015年达雷妥尤单抗在美加速获批治疗后线RRMM患者（先前至少接受过三种疗法包括蛋白酶体抑制剂PI和免疫调节剂或对PI和免疫调节剂双重耐药的MM患者），陆续获批从未线单药到一线治疗MM的适应症，此外2020年5月达雷妥尤皮下剂型（DARZALEX FASPRO）在美获批上市，该复方由达雷妥尤单抗和重组人透明质酸酶组成，与静脉注射相比，达雷妥尤皮下剂型将给药时间缩短至3-5分钟，显著提高治疗效率。自上市以来达雷妥尤单抗快速放量，2025年达雷妥尤单抗全球销售额（单抗及皮下剂型合计）达143.5亿美元，同比增长23%。

图表：达雷妥尤单抗与皮下剂型对比



通用名	兆珂® DARZALEX 达雷妥尤单抗注射液	兆珂速® 达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)
给药方式	• 静脉输注	• 皮下注射
用法用量	• 需稀释配液 • 按体重给药16mg/kg，有药物余液管理压力，存在药物浪费	• 即用皮下注射， 无需额外稀释配液 • 按 固定剂量 给药，减少给药误差风险和配置负担
治疗场景	• 住院	• 门诊/日间病房适用
输注时间	• 5-7小时	• 3-5分钟

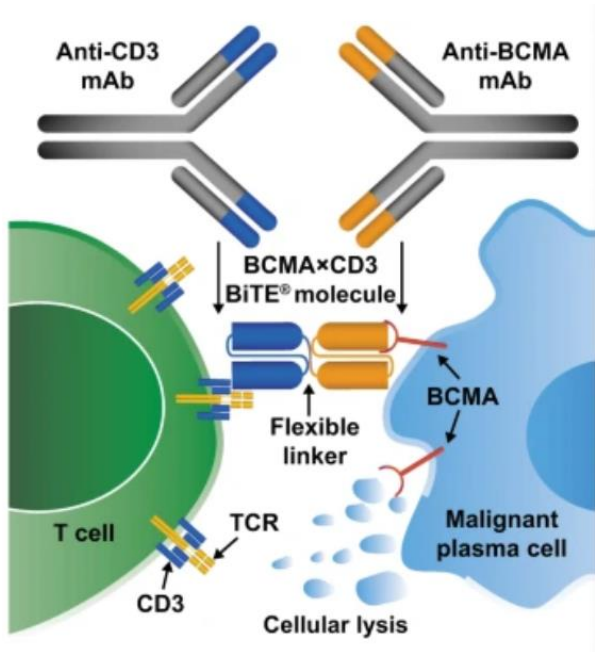
图表：达雷妥尤单抗全球销售额（单位：亿美元）



全球三款BCMA/CD3双抗已获批上市治疗RRMM

➤ B细胞成熟抗原（BCMA）在MM细胞高度表达而在正常组织中表达有限，使其成为治疗MM的有力治疗靶点；而CD3是T细胞受体参与T细胞的活化和细胞毒性。BCMA*CD3双抗的设计旨在同时结合BCMA和CD3，将T细胞导向骨髓瘤细胞，诱导T细胞介导的细胞毒性从而杀死癌细胞。截至2025年已有3款BCMA*CD3获批治疗RRMM：（1）强生的BCMA/CD3药物特立妥单抗Tecvayli于2022年10月在美获批，患者最初的推荐剂量为0.06mg/kg和0.3mg的剂量递增，随后每周一次1.5mg/kg直至疾病或出现不可接受的毒性，2024年2月FDA再次批准Tecvayli用于已达到并维持CR至少6个月的RRMM患者，给药频率减少为每2周1.5mg/kg；（2）2023年8月FDA加速批准了辉瑞BCMA/CD3双抗Elranatamab（Elrexfio）用于既往至少接受过4种治疗的RRMM患者；（3）2025年7月FDA批准再生元BCMA/CD3双抗linvoseltamab（Lynozytic）上市。

图表：多发性骨髓瘤治疗机制



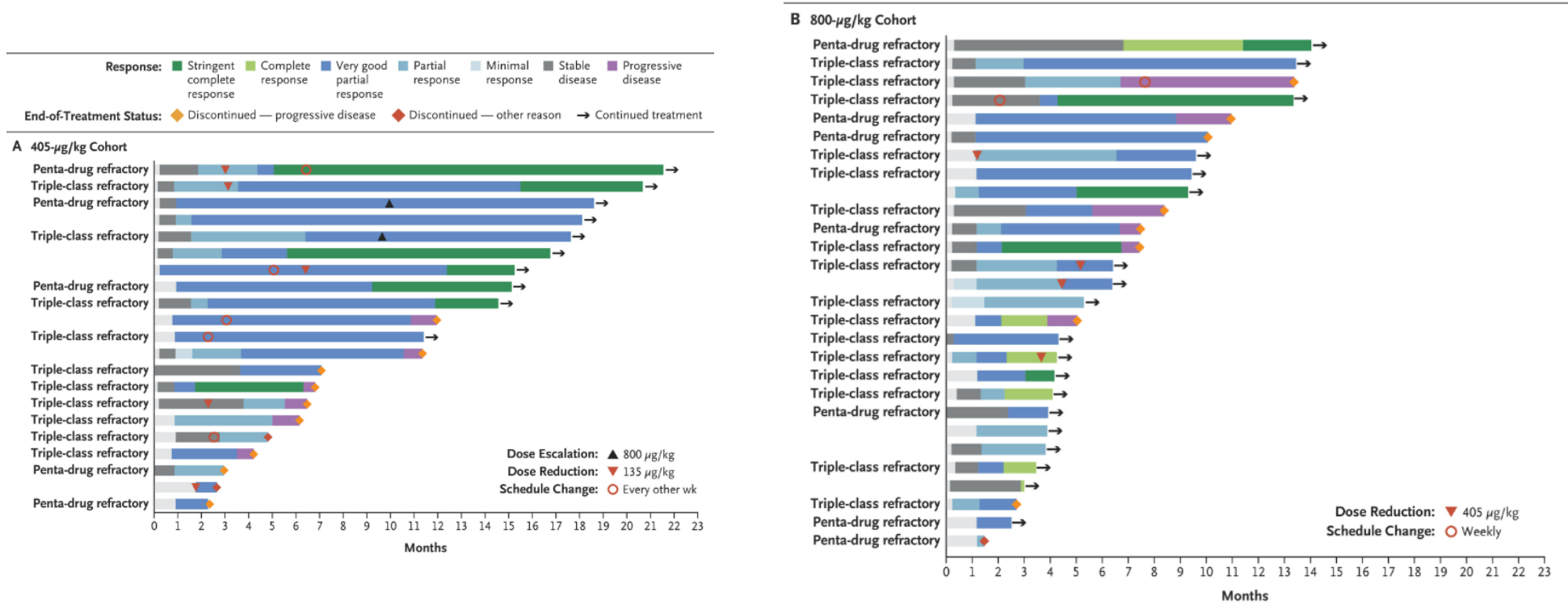
图表：已获批的三款BCMA/CD3双抗

Bispecific antibody	Targets	Approval#	Response rates	AEs≥grade 3
Teclistamab	BCMA x CD3	FDA/EMA	ORR 63.0% CR 46.1%	Neutropenia 65%, anemia 38%, thrombocytopenia 23%, lymphopenia 35%, Infections 55%, CRS 0.6%
Elranatamab	BCMA x CD3	FDA/EMA	ORR 63.6%	Neutropenia (51.1%), anemia (48.8%), lymphopenia (50.0%), thrombocytopenia (30.7%), fatigue (4.5%)
Linvoseltamab	BCMA x CD3	FDA/EMA	ORR 71%	Neutropenia (41.9%), anemia (30.8%), CRS (0.9%), ICANS (2.6%) and infections (35.9%)

GPRC5D*CD3双抗为多线耐药MM患者提供新的解决方案

➤ GPRC5D是近年来发现的一种新型骨髓瘤治疗靶点，与BCMA靶点类似GPRC5D在MM细胞中表达较高且骨髓瘤细胞上GPRC5D的高表达与预后不良相关。然而尽管GPRC5D和BCMA在恶性浆细胞上的高表达类似，但是两者的表达模式彼此独立，这意味着GPRC5D的表达不受BCMA丢失的影响，这一独特的优势不仅允许在BCMA治疗失败后继续使用GPRC5D靶向药物，而且还支持在MM中联合使用BCMA和GPRC5D的用药策略。2023年8月FDA批准强生GPRC5D*CD3双抗Talquetamab在美上市，用于治疗RRMM患者，这些患者先前至少接受过治疗，包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂和CD38抗体；2025年2月该款药（塔奎妥单抗）在国内获批上市。

图表：接受2期研究推荐剂量Talquetamab治疗的RRMM患者随着时间推移保持持久缓解



强生手握两款CD3双抗治疗后线MM，且CD38联合BCMA/CD3双抗方案推向前线

- 2026年3月强生宣布特立妥单抗Tecvayli联合Darzalex Faspro（达雷妥尤单抗皮下）治疗至少接受过1线治疗（包括蛋白酶体抑制剂和免疫抑制剂）RRMM获FDA批准上市。该批准基于MajesTEC-3试验，结果表明与研究者选择的DPd（达雷妥尤皮下、泊马度胺、地塞米松）方案或DVd（达雷妥尤皮下、硼替佐米、地塞米松）方案相比，Tecvayli联合治疗组在mPFS和OS方面均有统计学意义上的显著改善。2025年强生两款CD3双抗Tecvayli和Talvey全球销售额分别为6.7/4.63亿美元，2026年一季度两款药物全球销售额分别为2.02/1.52亿美元，同比增速分别为33.5%/76.7%。
- 2026年3月强生特立妥单抗与达雷妥尤单抗皮下注射剂联合联用用于治疗既往至少接受过一线治疗的RRMM患者在美获批，MajesTEC-3研究的具体数据上，在中位随访三年后，特立妥单抗联合达雷妥尤单抗治疗组的中位无进展生存期（PFS）尚未达到，而对照组的PFS仅为18.1个月。风险比（HR）为0.17。

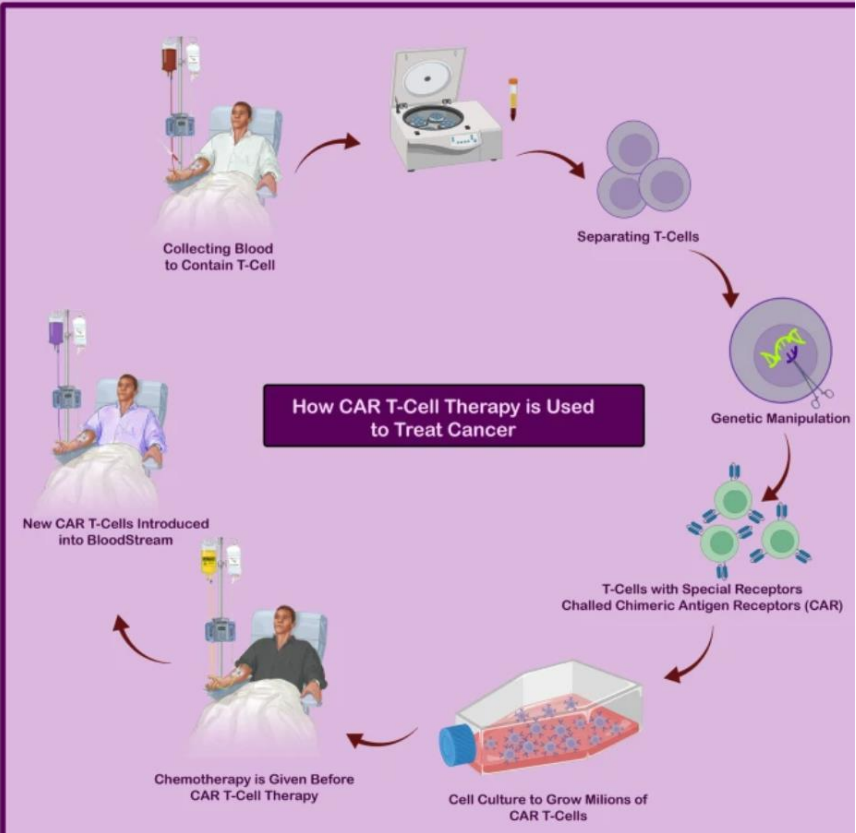
图表：强生两款CD3双抗全球销售额（单位：亿美元）

销售额/亿美元	药物名称	企业	机制	在美上市	国内获批	2023	2024	2025	2026Q1
Tecvayli/特立妥单抗	Teclistamab	强生	BCMA*CD3双抗	2022年10月	2024年6月	3.95	5.49	6.7	2.02
Talvey/塔奎妥单抗	Talquetamab	强生	GPRC5D*CD3双抗	2023年8月	2025年2月	未披露	2.87	4.63	1.52

CAR-T疗法的出现，进一步改善了RRMM治疗方案

➤ 嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）疗法即采集患者自身的T细胞，对其进行基因改造，使其能够识别癌细胞上的特定抗原。目前在美已获批用于治疗RRMM的CAR-T疗法有BMS的ide-cel和强生/传奇生物的cilta-cel，两者均为靶向BCMA的CAR-T细胞疗法产品，最初获批用于接受过4线或以上的RRMM患者；2024年基于两项3期临床研究积极结果，证实CAR-T细胞疗法较标准联合治疗方案疗效更佳，这两种CAR-T产品获批用于治疗接受过更少线数治疗的患者，进一步带动了CAR-T细胞疗法在MM患者治疗选择应用的稳步增长。

图表：CAR-T细胞疗法示意图



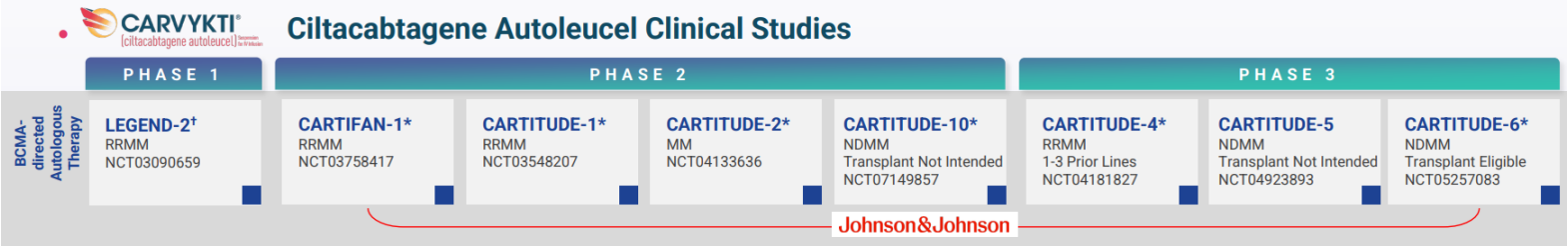
图表：全球获批治疗MM的BCMA CAR-T产品

药物	简称	机制	企业	全球进展	适应症
idecabtagene vicleucel	ide-cel	BCMA CART	BMS	2021年3月在美上市	经过4线或以上先前疗法（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和CD38单抗）的RRMM患者
				2024年4月在美上市	经过2线或以上治疗（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和CD38单抗）的RRMM患者
ciltacabtagene autoleucel	cilta-cel	BCMA CART	强生/传奇生物	2022年2月在美上市	经过4线或以上先前疗法（包括免疫调节剂、蛋白酶体抑制剂和CD38单抗）的RRMM患者
				2024年4月在美上市	经过至少1线治疗（包括免疫调节剂、蛋白酶体）且来那度胺难治的RRMM患者
伊基奥仑赛	eque-cel	BCMA CART	驯鹿生物/信达生物	2023年6月国内上市	经过≥3种既往疗法，其中至少含有一种蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的RRMM患者
泽沃基奥仑赛	zevor-cel	BCMA CART	科济药物/华东医药	2024年2月国内上市	经过≥3种既往疗法，其中至少含有一种蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的RRMM患者

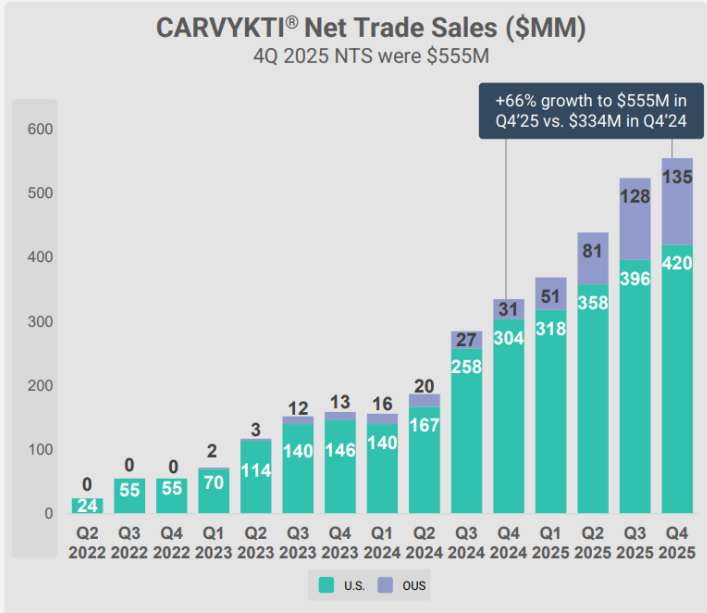
强生/传奇BCMA CAR-T（Carvykti）获批前线适应症，带动商业化强劲增长

➤ 2024年12月传奇生物公布了3期研究CARTITUDE-4最新数据，该研究结果表明，在既往接受过一至三线治疗的复发或来那度胺耐药的MM患者中，单次输注Carvykti可显著提高微小残留病灶MRD阴性率，与标准治疗（泊马度胺、硼替佐米和地塞米松PVd或达雷妥尤单抗、泊马度胺和地塞米松DPd）相比疗效显著。截至2026年3月10日（传奇生物2025年报日）Carvykti治疗了超过1万名临床和商业患者，预计全球峰值超过50亿美元。

图表：Carvykti临床试验布局



图表：Carvykti全球季度放量表现（单位：百万美元）





目录CONTENTS

- ① 1: 多发性骨髓瘤存在高度异质性，发病率排血液肿瘤前列
- ② 2: 免疫/双抗/CAR-T等新型方案出现不断提升MM患者疗效获益
- ③ 3: 下一代双抗、三抗等布局，围绕新型疗法催化系列交易合作
- ④ 4: 投资建议
- ⑤ 5: 风险提示

国内药企围绕双抗在研布局

➤ **BCMA*CD3双抗国内企业进展：**智翔金泰维利妥米单抗于2026年1月国内申请上市；康诺亚/Ouro gangertamig临床3期；正大天晴TQB2934临床1/2期；华兰/和铂/Oysuka R7020临床1期等。**GPRC5D*CD3双抗国内企业进展：**齐鲁制药GPRC5D*CD3双抗临床3期；维立志博LBL-034临床2期；正大天晴TQB2029临床1期；恒瑞医药SHR-9539临床1期；康诺亚CM380申报临床等。**其他双抗：**石药集团CD38*CD3双抗Y150临床1期等。

图表：多发性骨髓瘤治疗机制

药物名称	靶点	企业	全球进展阶段
特立妥单抗	BCMA*CD3	强生	2022年10月美国上市； 2024年6月国内上市
埃纳妥单抗	BCMA*CD3	辉瑞	2023年8月美国上市； 2025年3月国内上市
林沃妥单抗	BCMA*CD3	再生元；赛诺菲	2025年7月美国上市
塔奎妥单抗	GPRC5D*CD3	强生	2023年8月美国上市； 2025年2月国内上市
维利妥米单抗	BCMA*CD3	智翔金泰	2026年1月国内申请上市
etentamig	BCMA*CD3	艾伯维；安进	临床3期
gangertamig	BCMA*CD3	康诺亚；Ouro	临床3期
alnuctamab	BCMA*CD3	BMS	临床3期
QLS32015	GPRC5D*CD3	齐鲁制药	临床3期
泽沃斯妥单抗	FCRL5*CD3	Genentech (罗氏)	临床2期
LBL-034	GPRC5D*CD3	维立志博	临床2期
BCD-248	BCMA*CD3	Biocad	临床2期
F182112	BCMA*CD3	鲁南制药；安源生物	临床2期
cizutamig	BCMA*CD3	岸边生物；Candid	临床1/2期
pavurutamab	BCMA*CD3	百济神州；Amgen	临床1/2期
TQB2934	BCMA*CD3	正大天晴	临床1/2期
R7020	BCMA*CD3	华兰；和铂医药；Oysuka	临床1期
forimtamig	GPRC5D*CD3	罗氏	临床1/2期
TQB2029	GPRC5D*CD3	正大天晴	临床1期
SHR-9539	GPRC5D*CD3	恒瑞医药	临床1期
VP301	CD38*ICAM-1	virtuoso therapeutics	临床1期
SG2501	CD47*CD38	尚健生物	临床1期
AMG-424	CD38*CD3	Amgen；Xencor	临床1期
IGM-2644	CD38*CD3	IGM Biosciences	临床1期
Y150	CD38*CD3	石药集团	临床1期
GBR1342	CD38*CD3	Glenmark	临床1期
CM380	GPRC5D*CD3	康诺亚	申报临床

强生BCMA/GPRC5D/CD3三抗全球临床3期，国内企业相继布局下一代三抗在研

➤ 2025年ASCO强生披露了三抗JNJ-5322（BCMA*GPRC5D*CD38）首个临床数据，结果显示截至2025年1月15日，在可评估缓解患者中，RP2D剂量组（100mg Q4W，n=36）ORR为86%，总体（n=124）ORR为73%；在未接受过抗BCMA/GPRC5D治疗的患者中，R2PD剂量组ORR达100%且所有患者持续缓解（中位随访8.5个月）。2025年12月强生启动了JNJ-5322临床3期试验Trilogy-4，该研究旨在对比三抗JNJ-5322与BCMA*CD3双抗在接受过至少3线既往治疗RRMM患者的疗效，研究拟纳入400名患者，主要终点为ORR和PFS。目前国产多款BCMA*CD3*GPRC5D三抗已进入临床阶段，包括天广实MBS314、信达生物IBI3003、齐鲁制药QLS4131和先声药业SIM0500。

图表：强生三抗临床3期试验

临床试验	临床阶段	实验组	对照组	适应症	样本量	首次公式日期	主要终点
Trilogy-4	临床3期	JNJ-5322	BCMA*CD3双抗	接受过至少3线既往治疗RRMM患者	n=400	2025年12月1日	PFS；ORR
Trilogy-5	临床3期	JNJ-5322	皮下Teclistamab	既往接受过1-3线治疗RRMM患者	n=700	2026年4月	PFS；CR或sCR率

图表：三抗临床布局情况

药物名	靶点	企业	临床阶段
JNJ-5322	BCMA/GPRC5D/CD3	强生	临床3期
MBS314	BCMA/GPRC5D/CD3	天广实；康源博创	临床1/2期
IPH64	BCMA/NKp46/CD16	Sanofi；Innate pharma	临床1/2期
podentamig	BCMA/CD3/白蛋白	Harpoon)(Merck	临床1/2期
IBI3003	BCMA/GPRC5D/CD3	信达生物	临床1/2期
ISB2001	BCMA/CD38/CD3	艾伯维；Ichnos	临床1期
SAR442257	CD38/CD28/CD3	Sanofi；Innate pharma	临床1期
QLS4131	BCMA/GPRC5D/CD3	齐鲁制药	临床1期
SCR-8572	BCMA/GPRC5D/CD3	先声医药	临床1期
-	BCMA/GPRC5D/CD3	恒瑞医药	临床前
LBL-076	BCMA/GPRC5D/CD3	维立志博	临床前

围绕CD3双抗/三抗产生系列国内外授权或并购交易

➤ 围绕CD3双抗或三抗产生一系列授权/并购交易：2025年7月艾伯维斥资7亿美元首付获得Ichnos Glenmark的三抗ISB 2001（CD38/BCMA/CD3），总金额达19.25亿美元。国内企业如2025年6月智翔金泰授予Cullinan其GR1802（BCMA/CD3），总金额达7.12亿美元；先声再明以10.55亿美元交易里程碑将其BCMA/CD3/GPRC5D三抗授予艾伯维；康诺亚以NewCo形式将其在研BCMA/CD3 CM336授予Ouro Medicines，总金额达6.26亿美元，且康诺亚持有Ouro Medicines约15%股权，2026年3月Gilead以16.75亿美元预付现金收购Ouro Medicines的所有已发行股权，此外Gilead还将支付最高5亿美元的或有里程碑付款。

图表：国内外资产授权情况

管线	靶点	时间	转让方	受让方	首付款/亿美元	里程碑付款/亿美元	总交易金额/亿美元
ISB2001	BCMA/CD38/CD3	2025年7月	Ichnos Glenmark	Abbvie	7	12.25	19.25
R7020	BCMA/CD3	2025年6月	和铂医药	Otsuka	0.47	6.23	6.7
GR1802	BCMA/CD3	2025年6月	智翔金泰	Cullinan	0.2	6.92	7.12
SCR-8572	BCMA/GPRC5D/CD3	2025年1月	先声再明	Abbvie	未披露	10.55	-
CM336	BCMA/CD3	2024年11月	康诺亚	Ouro Medicines (Gilead)	0.16	6.1	6.26
EMB-06	BCMA/CD3	2024年9月	岸迈生物	Vignette Bio	0.6	5.75	6.35



目录CONTENTS

- ① 1: 多发性骨髓瘤存在高度异质性，发病率排血液肿瘤前列
- ② 2: 免疫/双抗/CAR-T等新型方案出现不断提升MM患者疗效获益
- ③ 3: 下一代双抗、三抗等布局，围绕新型疗法催化系列交易合作
- ④ 4: 投资建议
- ⑤ 5: 风险提示

投资建议

- 多发性骨髓瘤（MM）易反复复发，2022年全球新发约30万例。随着机制认知深入和新型疗法探索，MM治疗格局持续演变，催生了多款重磅药物，如全球年销售额突破百亿美元的CD38单抗达雷妥尤单抗，以及BCMA/CD3双抗、GPRC5D/CD3双抗、CAR-T等。国内药企围绕下一代疗法积极布局：智翔金泰BCMA/CD3双抗已于2026年1月国内申报上市；康诺亚同类双抗处于临床III期；维立志博GPRC5D/CD3双抗进入II期，并布局BCMA/GPRC5D/CD3三抗；天广实、信达生物、先声药业的三抗均处于临床I/II期。MM市场空间广阔，近期涌现多笔授权/并购交易：先声再明以10.55亿美元里程碑将BCMA/CD3/GPRC5D三抗授权给艾伯维；康诺亚通过NewCo模式将BCMA/CD3双抗CM336授权给Ouro Medicines，总金额6.26亿美元，并持有其约15%股权。建议关注研发进度靠前、创新布局领先的企业，如康诺亚、维立志博、信达生物、先声药业、智翔金泰。



目录CONTENTS

- ① 1: 多发性骨髓瘤存在高度异质性，发病率排血液肿瘤前列
- ② 2: 免疫/双抗/CAR-T等新型方案出现不断提升MM患者疗效获益
- ③ 3: 下一代双抗、三抗等布局，围绕新型疗法催化系列交易合作
- ④ 4: 投资建议
- ⑤ 5: 风险提示

风险提示

- **行业政策变动风险：**医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业政策环境可能面临重大变化。
- **研发进展不及预期风险：**新药研发包括药物的新药发现、临床前研究和开发、新药临床试验申请、临床 I-III 期试验开发、新药上市申请及上市后研究等多个环节，创新药研发难度大，存在研发进展不及预期风险。
- **竞争加剧风险：**新药的研发和商业化领域竞争激烈，未来随着更多企业药物产品陆续获批上市，市场竞争格局加剧，进而对行业规模产生不利影响等。
- **产品上市后商业化表现不及预期：**新药研发成功获批后，还需要经历市场拓展与学术推广，才能够更广泛地被医生和患者所接受，在新药市场教育初期阶段，医生或患者不了解产品特点，导致产品销售不达预期等。

股票投资评级：

强烈推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现20%以上）

推荐（预计6个月内，股价表现强于市场表现10%至20%之间）

中性（预计6个月内，股价表现相对市场表现±10%之间）

回避（预计6个月内，股价表现弱于市场表现10%以上）

行业投资评级：

强于大市（预计6个月内，行业指数表现强于市场表现5%以上）

中性（预计6个月内，行业指数表现相对市场表现在±5%之间）

弱于大市（预计6个月内，行业指数表现弱于市场表现5%以上）

公司声明及风险提示：

负责撰写此报告的分析师（一人或多人）就本研究报告确认：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品，为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考，双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户，并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的，本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能，也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险，投资需谨慎。

免责声明：

此报告旨为发给平安证券股份有限公司（以下简称“平安证券”）的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准，不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠，但平安证券不能担保其准确性或完整性，报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价，报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任，除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断，可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问，此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司2026版权所有。保留一切权利。