

创新药周报20260601:

ASCO 2026 Plenary Session及LBA数据更新

2026-06-01

证券分析师 刘浩

执业编号: S0360520120002

邮箱: liuhao@hcyjs.com

联系人 段江瑶

邮箱: duanjiangyao@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

第一部分

01

上周创新药重点关注

02

国内创新药回顾

03

全球新药速递

强生（LBA1）：APA+ADT围手术期治疗高危LPC/LAPC患者EFS HR 0.71

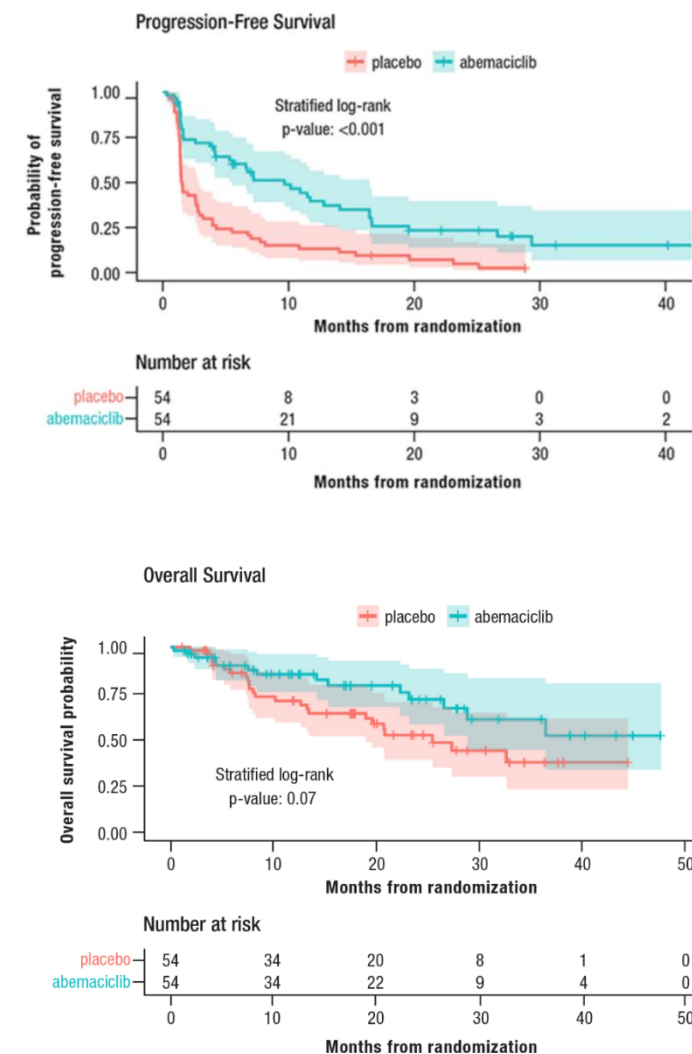
- 背景：根治性前列腺切除术（RP）对高危局部晚期前列腺癌（LPC）或局部晚期前列腺癌（LAPC）患者具有潜在治愈效果，但仍有约50%的患者出现复发。PROTEUS研究旨在评估在根治性前列腺切除术（RP）及盆腔淋巴结清扫术前后，阿帕他胺（APA）+雄激素剥夺治疗（ADT）与安慰剂（PBO）联合ADT方案对高危LPC/LAPC患者病理完全缓解/微小残留病变（pCR/MRD）及无转移生存期（MFS）的影响。
- 方法：新诊断的高危LPC/LAPC患者（病理学、前列腺特异性抗原[PSA]及常规影像学显示cN0/cN1）按1:1随机分配至盲法APA（240 mg/d）或PBO组，作为新辅助治疗（tx）持续6个月+ADT，RP前停药2周，RP后停药4周，随后进行6个月的指定治疗。双重主要终点——基于常规或前列腺特异性膜抗原正电子发射断层扫描（PSMA PET）成像的pCR/MRD（ $\leq$ ypT2，肿瘤直径 $\leq$ 5 mm）和MFS——由BICR进行评估。次要终点包括无事件生存期（EFS）、首次后续治疗时间（TTST1）、远处转移时间（TTDM）及安全性。探索性终点包括残留癌负荷（RCB/MRD； $\leq$ ypT2， $\leq$ 0.25 cm³）和研究者评估的MFS。
- 结果：在2109名随机分组患者中（APA + ADT [1057] 或 PBO + ADT [1052]），中位年龄为66.0（范围41-89）岁；PSA水平为14.8（0.0-2798.0）ng/mL；GS评分 $\geq$ 8者占95.8%。中位随访时间为61.7个月。与PBO + ADT组相比，APA + ADT组达到了两个主要终点：pCR/MRD率显著更高，分别为8.9%和1.0%（OR 10.17；95% CI 5.27-19.64； $p < 0.0001$ ）；根据BICR评估的MFS显著改善，HR为0.80；95% CI 0.67-0.96； $p = 0.0169$ ，5年MFS率分别为78.2%与73.5%；中位数未达到[NR]。研究者评估的MFS结果显示APA+ADT组更优，HR为0.74；95% CI 0.62-0.87；名义 p 值=0.0004。APA + ADT 显著改善了EFS、TTST1和TTDM，RCB/MRD也是如此：MRD为30.6%与11.7%（OR 3.36；95% CI 2.67-4.23；名义 p 值 < 0.0001 ）。APA + ADT与PBO + ADT的3/4级TEAE发生率分别为39.6%和31.0%，因TEAE导致停药的比例分别为7.4%和2.7%。

公司	HR (95% CI)	P value	APA+ADT N=1057 Median (mo)	PBO+ADT N=1052 Median (mo)
EFS	0.71 (0.63-0.80)	<0.0001	57.1	38.4
TTST1 (local, regional, or systemic, including ADT reinitiation)	0.65 (0.57-0.73)	<0.0001	74.2	41.5
TTDM (conventional or PSMA PET imaging)	0.68 (0.55-0.83)	<0.0001	NR	NR

资料来源：Mary-Ellen Taplin et al., Perioperative (neoadjuvant and adjuvant) apalutamide (APA) + androgen deprivation therapy (ADT) vs placebo (PBO) + ADT with radical prostatectomy (RP) in high-risk localized or locally advanced prostate cancer (HR LPC/LAPC): Final analysis of the PROTEUS phase 3 study, 华创证券整理

礼来（LBA2）：阿贝西利治疗分化脂肪肉瘤疗效积极，有望成为新的SOC

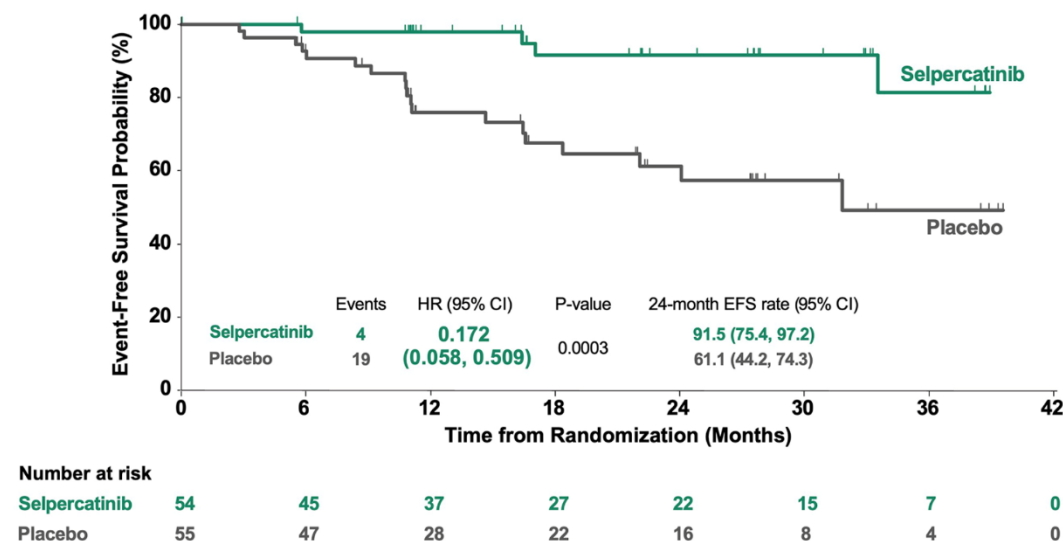
- 背景：去分化脂肪肉瘤（DDLs）仍是一种难以治疗的疾病，全身治疗方案有限。已获批的药物仅能带来有限的获益，例如trabectedin（mPFS为2.2个月）或eribulin（mPFS 2.0个月）。CDK4致癌基因在DDLs中普遍发生扩增，是合理的治疗靶点。在单臂II期研究中，使用选择性CDK4抑制剂治疗可使帕博西尼的mPFS达到4.2个月，阿贝西利的mPFS达到7.7个月。我们假设，与安慰剂相比，阿贝西利治疗可改善复发或转移性DDLs患者的PFS。
- 方法：SARC041是一项阿贝西利与安慰剂对照的III期随机双盲研究。该研究在美国9家学术医疗中心开展。入组标准包括：复发性或转移性DDLs（纯高分化脂肪肉瘤除外）；入组前6个月内按RECIST 1.1标准出现疾病进展；既往系统治疗次数不限；且器官功能和体能状态良好。患者按既往治疗线数（0线 vs 1线及以上）进行分层，并以1:1的比例随机分配至阿贝西利组（200 mg 口服，每日两次）或匹配的安慰剂组。每6周进行一次影像学检查（第36周后改为每12周一次），接受安慰剂治疗且疾病进展的患者可交叉至开放标签的阿贝西利组。主要终点为PFS。该研究设计在双侧10%显著性水平下，通过Log-rank检验检测0.6的风险比，具有80%的检验效能。次要终点包括ORR、无进展生存期及交叉治疗后的缓解率，以及OS。数据截止日期为2026年3月1日。
- 结果：共有108名患者被随机分配至阿贝西利组（n=54）或安慰剂组（n=54）。各治疗组的人口统计学/基线特征总体相似。阿贝西利组PFS为9.67个月，较安慰剂组的1.52个月具有统计学显著改善（HR 0.39；95% CI 0.25–0.59； $p < 0.001$ ）。阿贝西利组 ORR 为9.3%，安慰剂组为0%（ $p = 0.057$ ）。阿贝西利组的mOS 尚未达到，而安慰剂组为25.45个月（HR 0.55；95% CI 0.28–1.07； $p = 0.077$ ）。从安慰剂组交叉至阿贝西利组后的 mPFS 为3.44个月（95% CI 2.66–6.84）。交叉治疗后的 ORR 为4.3%（95% CI 0.53%–15%）。交叉治疗后的中 mOS 为24.03个月（95% CI 11.7–NA）。两组3级及以上AE发生率相似（ $p > 0.99$ ）。未观察到新的安全性信号。



资料来源：Mark A. Dickson et al., SARC041: A phase 3 randomized double-blind study of abemaciclib versus placebo in patients with advanced dedifferentiated liposarcoma. (ASCO 2026)，ASCO Daily News，华创证券整理

礼来 (LBA3) : selpercatinib治疗RET+ NSCLC EFS HR 0.172

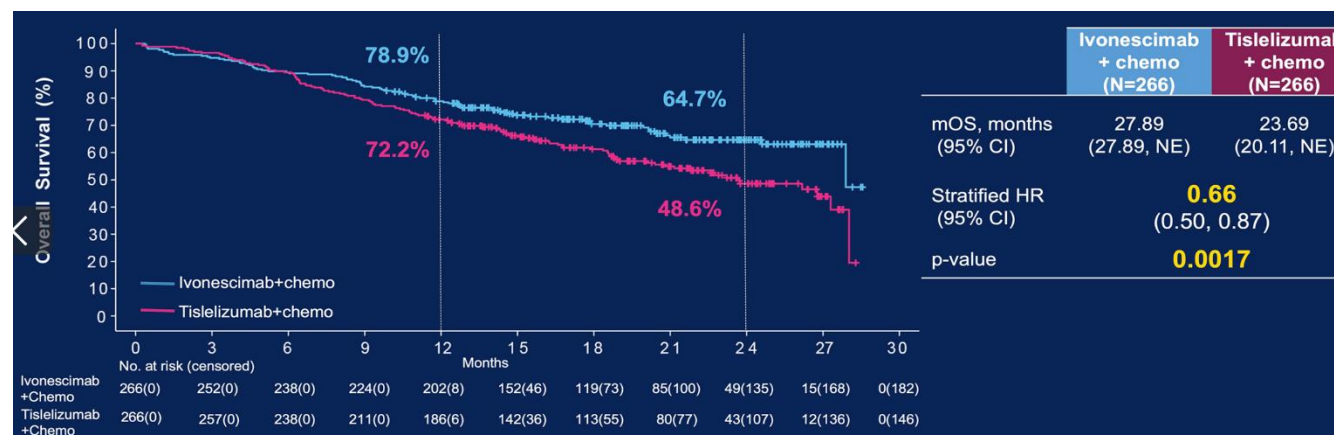
- 背景：Selpercatinib是一种高度选择性、强效且能穿透血脑屏障的RET抑制剂，已获批用于RET融合阳性（RET+）晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗。针对RET阳性 IB 期至 IIIA 期 NSCLC 患者，目前尚未开展RET靶向治疗研究。该人群在根治性治疗后复发率仍较高，且尚无获批的辅助靶向治疗方案。本文报告了 selpercatinib 与安慰剂在该人群中的疗效和安全性。
- 方法：LIBRETTO-432 (NCT04819100) 是一项安慰剂对照、双盲、III期随机 (1:1) 试验，旨在评估接受过根治性局部区域治疗的IB-IIIA期RET+ NSCLC患者接受 selpercatinib 160mg每日两次 (BID) 与安慰剂治疗 (最长3年) 的疗效。主要终点为II期至IIIA期患者经研究者评估的无事件生存期 (EFS)。次要终点包括所有随机入组患者 (总体人群，IB-IIIA期) 经研究者评估的EFS、经盲法独立中央评审 (BICR) 确定的EFS、总生存期及安全性。允许在疾病复发时从安慰剂组交叉至 selpercatinib 组。
- 结果：共随机入组151例患者 (selpercatinib组n=75；安慰剂组n=76)，各治疗组基线特征均衡。Selpercatinib 组的中位随访时间为24个月，安慰剂组为27个月。在预先设定的疗效分析中，selpercatinib 显著改善了II-IIIA期患者 (n=109) 的EFS，HR为0.172 (95% CI: 0.058, 0.509; p=0.0003)。Selpercatinib 组的中位EFS尚未达到，而安慰剂组为31.8个月 (EFS事件数分别为4例和19例)。基于BICR的EFS (HR=0.125, 95% CI: 0.028, 0.552; p=0.0011) 与研究评估的EFS结果一致。Selpercatinib组的2年EFS率为91.5%，而安慰剂组为61.1%。在总体人群 (n=151) 中，经误差校正的EFS HR为0.165 (95% CI: 0.056, 0.485; p=0.0002)，且两组均未达到EFS中位数。Selpercatinib 组的不良事件 (AEs) 与既往报道的转移性RET阳性NSCLC研究结果相当。最常见的不良事件为ALT/AST升高。仅观察到3例死亡，均发生于安慰剂组且由研究疾病引起。在分配的治疗期间未出现患者死亡。



资料来源：Jonathan W. Goldman et al., Event-free survival with adjuvant selpercatinib in stage IB-IIIA RET fusion-positive NSCLC: Primary results of the phase 3 LIBRETTO-432 trial (ASCO 2026)，ASCO Daily News，华创证券整理

康方（LBA4）：Harmoni-6试验中期OS HR 0.66

- 背景：在HARMONi-6研究预先设定的PFS中期分析中，与替雷利珠单抗联合化疗相比，依沃西单抗联合化疗显著改善了初治晚期鳞状非小细胞肺癌（sq-NSCLC）患者的PFS。本文报告了预先设定的OS分析结果。
- 方法：既往未接受过治疗的III-IV期 sq-NSCLC 患者按1:1比例随机分配，分别接受每3周（Q3W）20 mg/kg的依沃西单抗或每3周200 mg的替雷利珠单抗，两组均联合紫杉醇（175 mg/m²）和卡铂（AUC 5）进行4个疗程，随后接受依沃西单抗或替雷利珠单抗单药维持治疗。随机分组按疾病分期（IIIB/IIIC期与IV期）和PD-L1肿瘤比例评分（TPS；≥1%与<1%）进行分层。主要终点为独立影像学评审委员会依据RECIST v1.1标准评估的PFS。OS为关键次要终点，采用封闭式序贯检验程序进行分层检验。首先以单侧α水平0.025对PFS进行检验，仅在PFS达到统计学显著性后，才以相同的α水平对OS进行检验。本次分析是首次预先设定的总生存期分析，其疗效界值为单侧P=0.0049。
- 结果：共532名患者被随机分组（每组n=266）。截至2026年2月27日，中位随访时间为21.4个月，与替雷利珠单抗联合化疗相比，依沃西单抗联合化疗显著改善了总生存期。依沃西单抗联合化疗组的中位OS为27.9个月（95% CI，27.89至NE），而替雷利珠单抗联合化疗组为23.7个月（95% CI，20.11至NE）（HR，0.66；95% CI 0.50-0.87；单侧P值=0.0017），达到了预先设定的统计学显著性阈值（P<0.0049）。总生存期获益在各预先设定的亚组中均一致。在PD-L1 TPS <1%的患者中，中位总生存期为未达到（NE）与18.6个月（HR，0.64；95% CI 0.43-0.96）。在PD-L1总评分≥1%的患者中，中位OS为NE，而对照组为27.3个月（HR，0.68；95% CI 0.46-0.99）。依沃西联合化疗的安全性特征可控且与既往报告一致，未观察到新的安全性信号。



资料来源：Chen Zhiwei et al., Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy in previously untreated advanced squamous non-small cell lung cancer: Overall survival results of the phase 3 HARMONi-6 trial. (ASCO 2026), ASCO Daily News, 华创证券整理

Revolution (LBA5)：pan-ras抑制剂治疗mPDAC生存期延长近一倍

- 背景：目前可用的二线治疗方案对转移性胰腺导管腺癌（mPDAC）的临床获益有限，报道的 mPFS 为3–4个月，mOS 为6–7个月。RAS通路的异常激活是 PDAC的关键驱动因素，超过90%的病例中检测到致癌性RAS突变（mut），其中最常见的是G12密码子突变。Daraxonrasib 是一种口服、针对RAS(ON)的多选择性三复合物抑制剂，可抑制突变型和野生型RAS的活性GTP结合状态。
- 背景：RASolute 302（NCT06625320）是一项针对二线治疗后 mPDAC 且ECOG体能状态为0-1的患者开展的全球性、随机、开放标签III期研究。患者按1:1比例随机分配至每日一次口服 daraxonrasib 300 mg组，或接受研究者选择的标准治疗（SOC）细胞毒性化疗组。双重主要终点为RAS G12突变亚组中基于BICR评估的 OS 和 PFS。关键次要终点包括总体人群中基于BICR评估的OS和PFS，以及RAS G12亚组和总体人群中基于BICR评估的 ORR。
- 结果：248名患者被随机分配至 daraxonrasib 组，252名患者被分配至化疗组。两组基线特征平衡。截至数据截止日（2026年2月10日；中位随访时间：8.5个月），所有主要终点和关键次要终点均达到。在RAS G12组和总体人群中，与化疗相比，daraxonrasib 在OS和PFS方面均观察到具有统计学意义且具有临床意义的改善，全人群数据：mOS 13.2 vs 6.7 个月（HR 0.40）；mPFS 为 7.3 vs 3.6 个月（HR 0.49）；ORR 31.6% vs 11.2%。接受 daraxonrasib 治疗的患者中，43.6%出现 Gr≥3 TRAEs，而接受化疗的患者中这一比例为57.5%。Daraxonrasib组最常见的（≥10%）3级及以上 TRAEs 为皮疹（13.7%）和口腔炎（12.0%）；化疗组则为中性粒细胞减少（18.2%）和贫血（16.4%）。Daraxonrasib组10.8%的患者出现 TRSAEs，而化疗组为18.7%。因 TRAEs 而停药的患者比例，daraxonrasib组为1.2%，化疗组为11.2%。Daraxonrasib的剂量强度中位数/平均值分别为93.1%/84.7%。

		RAS G12		Overall ^b	
		Daraxonrasib n=228	Chemo n=231	Daraxonrasib n=248	Chemo n=252
OS	Median; mos	13.2	6.6	13.2	6.7
	(95% CI)	(10.0–NE)	(5.4–8.2)	(10.0–NE)	(5.8–8.0)
	HR (95% CI) P-value	0.40 (0.30–0.54) <0.0001		0.40 (0.30–0.53) <0.0001	
PFS ^a	Median; mos	7.3	3.5	7.2	3.6
	(95% CI)	(6.3–8.1)	(2.9–3.8)	(5.7–7.5)	(2.9–4.2)
	HR (95% CI) P-value	0.45 (0.34–0.59) <0.0001		0.49 (0.38–0.64) <0.0001	
ORR ^a	% (95% CI)	33.2 (27.0–39.9)	11.8 (7.8–16.8)	31.6 (25.8–38.0)	11.2 (7.5–15.9)

资料来源：Brian M. Wolpin, et al., Daraxonrasib, a RAS(ON) multi-selective inhibitor vs chemotherapy in previously treated metastatic pancreatic adenocarcinoma (mPDAC): Primary and final analysis from the phase 3 RASolute 302 study (ASCO 2026)，华创证券整理

同源康：asandeutertinib头对头奥希替尼治疗脑转移NSCLC结果积极

- 背景：新型EGFR-TKI候选药物asandeutertinib（TY-9591）在I期和II期临床研究中展现出卓越的疗效和可控的安全性。ESAONA研究旨在比较asandeutertinib和osimertinib在EGFR突变型非小细胞肺癌（NSCLC）脑转移（BM）患者中的疗效和安全性。
- 方法：在ESAONA研究中，既往未接受过治疗且携带EGFR敏感突变、脑转移稳定的NSCLC患者被纳入研究，并按1:1的比例随机分组，分别接受asandeutertinib（160 mg，每日一次口服）或奥希替尼（80 mg，每日一次口服）治疗。随机分组根据颅内病灶数量（>3个或≤3个）和EGFR突变类型（L858R或19Del）进行分层。主要终点为颅内客观缓解率（iORR）和颅内无进展生存期（iPFS），由独立中心盲法审查委员会（BICR）根据RECIST 1.1版进行评估。
- 结果：2023年8月14日至2025年12月15日期间，共纳入224例符合条件的患者，并随机分配至 asandeutertinib 组（n=111）或奥希替尼组（n=113），中位随访时间分别为18.86个月和19.12个月。两组患者的基线特征均衡。结果显示，与奥希替尼组相比，asandeutertinib 组的BICR评估的iORR显著提高（95.5% [95%CI, 89.8%-98.5%] vs. 79.6% [95%CI, 71.0%-86.6%]; p=0.0004）。根据INV评估，asandeutertinib 组的 iORR 为92.8% [95%CI, 86.3%-96.8%]，osimertinib组为77.9% [95%CI, 69.1%-85.1%] (p=0.0019)。根据RANO-BM评估的 iORR 也显示出类似的趋势（91.9%，[95%CI, 85.2%-96.2%] vs. 77.9%，[95%CI, 69.1%-85.1%], p=0.0039）。BICR评估的中位iPFS（miPFS）在 asandeutertinib 组尚未达到 [95%CI, 22.24-NA]，在奥希替尼组为17.51个月 [95%CI, 15.18-NA] (HR 0.46 [95%CI, 0.28-0.76]; p=0.0020)。miPFS的趋势在各亚组中一致。INV评估的 miPFS 在 asandeutertinib 组尚未达到[95%CI, 21.45-NA]，在奥希替尼组为17.51个月[95%CI, 15.38-21.36] (HR 0.56 [95%CI, 0.36-0.89]; p=0.0122)。根据 RANO-BM 评估的 INV 评分，miPFS 也显示 asandeutertinib 组优于奥希替尼组（22.64 个月 vs. 17.51 个月；HR 0.60 [95%CI, 0.39-0.94]; p=0.0232）。根据 BICR 评估，asandeutertinib 组的 mPFS 尚未达到 [95%CI, 17.22-NA]，而奥希替尼组为 17.22 个月 [95%CI, 15.18-19.55] (HR 0.64 [95%CI, 0.41-1.00]; p=0.0473)。Asandeutertinib 组的全身疗效在数值上优于奥希替尼组，但 OS 数据尚不成熟。Asandeutertinib 组的 TRAE 发生率为 99.1%，奥希替尼组为 95.6%。Asandeutertinib治疗相关严重不良事件发生率为 10.8%，奥希替尼治疗相关严重不良事件发生率为 7.1%。

资料来源：Yuankai Shi et al., Efficacy and safety of asandeutertinib versus osimertinib as first-line treatment in EGFR-mutated NSCLC patients with brain metastases: Interim analysis of an open-label, multicenter, randomized, pivotal phase II study (ESAONA) (ASCO 2026)，华创证券整理

迪哲：舒沃替尼对照化疗一线治疗EGFR ex20ins NSCLC PFS HR 0.65

- **背景：**基于两项II期单臂关键性研究（WU-KONG1B [NCT03974022] 和 WU-KONG6 [NCT05712902]）的结果，舒沃替尼已在美国和中国获得加速批准，用于治疗携带表皮生长因子受体20号外显子插入突变（EGFR exon20ins）且铂类化疗失败的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者。WU-KONG28 (NCT05668988) 是一项多中心随机III期确证性研究，旨在比较舒沃替尼与铂类化疗作为一线治疗 EGFR exon20ins 晚期 NSCLC 患者的疗效。本文报告了 WU-KONG28 研究结果的主要分析。
- **方法：**符合条件的患者按1:1的比例随机分组，并根据基线脑转移状态进行分层，分别接受每日一次300 mg的舒沃替尼治疗或每3周一次的化疗（卡铂[AUC5]和培美曲塞[500 mg/m²]），最多6个周期，之后接受培美曲塞维持治疗，直至疾病进展或达到其他停药标准。化疗组患者在经盲法独立中心审查（BICR）确认疾病进展后，可交叉接受舒沃替尼治疗。主要终点是BICR根据RECIST 1.1评估的 PFS。次要终点包括OS、ORR、DoR和安全性。PFS和OS采用对数秩检验和Cox比例风险模型进行分析。数据截止日期为2026年1月16日。
- **结果：**共有324例患者被随机分配接受舒沃替尼治疗（n=163）或化疗（n=161）。两组患者的基线特征总体均衡。根据独立中心评估（BICR）结果，舒沃替尼组的PFS显著长于化疗组（mPFS：10.3个月 vs 7.5个月；HR 0.65，95% CI：0.50-0.85，p=0.0008）。各亚组的PFS获益趋势一致。在化疗组中，90.2%经BICR确认疾病进展的患者转而接受舒沃替尼治疗。OS数据尚不成熟。舒沃替尼组患者的确认ORR更高（58.9% vs 31.1%），中位DoR更长（11.2个月 vs 7.1个月）。舒沃替尼的安全性与既往报道相似。7.4%的患者发生了TEAE，导致治疗中断。未报告导致死亡的与药物相关的TEAE。

康宁杰瑞：HER2 II/IV抗体作为HER2+ BC新辅助疗法读出积极数据

- 背景：THP±Cb方案是HER2阳性乳腺癌的标准新辅助治疗方案。尽管其病理完全缓解率（tpCR）已达到39.3%至56.0%，但由于tpCR与长期生存率密切相关，因此仍需进一步提高临床疗效。Anbenitamab（KN026）是一种新型的双位点抗体，靶向HER2的II和IV结构域。这项3期临床研究（NCT06747338）比较了基于anbenitamab的治疗方案与标准 THP±Cb 方案在新辅助治疗中的疗效和安全性。
- 方法：HER2阳性早期或局部晚期乳腺癌患者按1:1的比例随机分组，分别接受6个周期的 anbenitamab 联合白蛋白结合型多西他赛±卡铂治疗（anbenitamab组）或曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和多西他赛±卡铂治疗（THP±卡铂组）。随机分组按临床分期、激素受体状态和计划使用卡铂进行分层。主要终点为经盲独立审查委员会（BIRC）评估的tpCR（ypT0/is, ypN0）。
- 结果：共有 521 例患者被随机分组。该研究达到了主要终点，anbenitamab 组的 tpCR 显著高于 THP ± Cb 组（62.4% [95% CI: 56.2–68.2] vs. 51.2% [95% CI: 44.9–57.4]）。分层分析显示，tpCR 的差异为 11.4%（95% CI: 3.2–19.6）；单侧P = 0.0036。研究者评估的 tpCR 也观察到了类似的结果（63.9% [95% CI: 57.8–69.7] vs. 51.2% [95% CI: 44.9–57.4]，单侧P = 0.0011）。在所有预先设定的亚组中，包括按激素受体状态、临床分期和计划使用卡铂定义的亚组，均观察到BIRC-tpCR的类似改善。Anbenitamab 组的BIRC评估的乳腺pCR也显著更高（64.6% vs 55.0%，单侧P = 0.0099）。
- Anbenitamab 组的TEAE总体发生率为 98.5%，而 THP ± Cb 组为 98.8%。≥3 级 TEAE 的发生率相似（29.3% vs 28.3%）。最常见的 ≥3 级 TEAE 为中性粒细胞减少症（11.4% vs 10.9%）和白细胞减少症（7.6% vs 8.5%）。因 TEAE 导致中断任何研究药物治疗的患者比例分别为 5.7% 和 7.4%。因 TEAE 导致永久停药的患者比例分别为 4.9% 和 3.5%。安全性主要表现为血液学和胃肠道毒性，与各单药已知的安全性一致，未观察到新的安全性信号。

资料来源：Zhiming Shao et al., Anbenitamab plus albumin-bound docetaxel (nab-docetaxel) ± carboplatin (Cb) versus trastuzumab and pertuzumab plus docetaxel (THP) ± Cb as neoadjuvant therapy for HER2-positive early or locally advanced breast cancer: A randomized, open-label, multicenter, phase 3 trial. (ASCO 2026), 华创证券整理

第二部分

01 上周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球新药速递

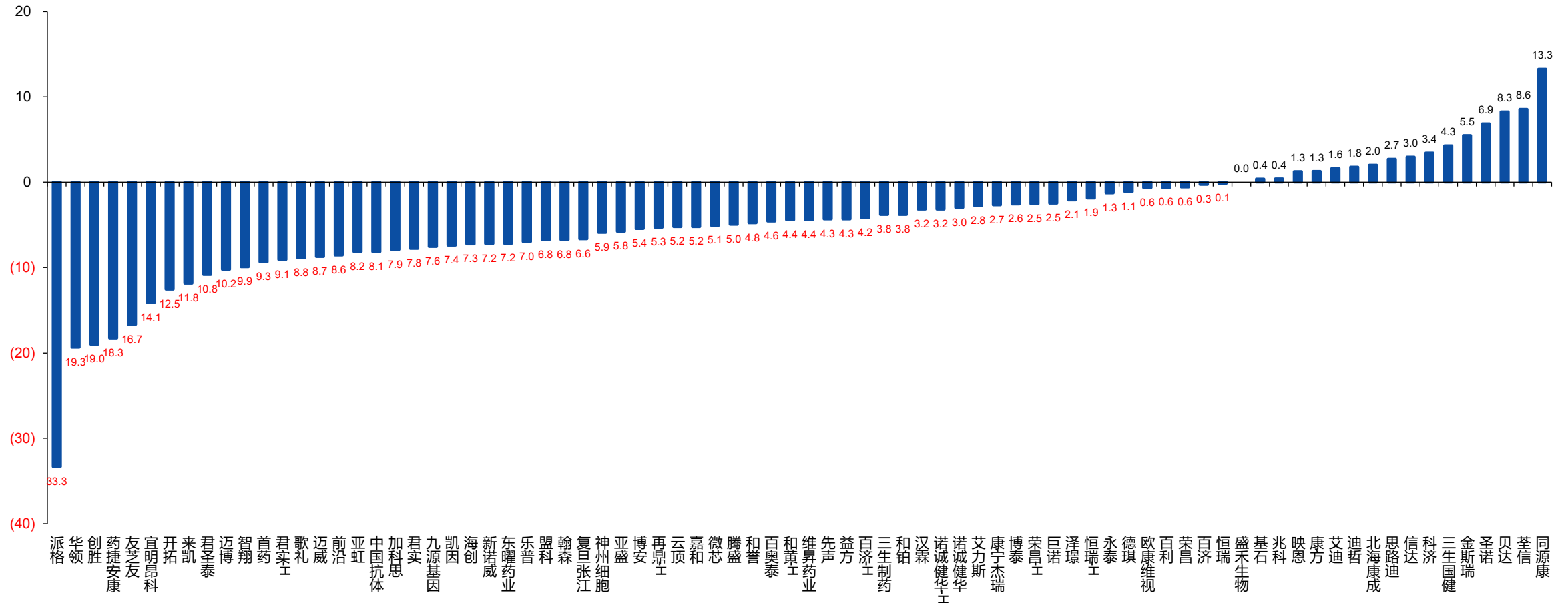
上周创新药企涨跌幅

涨幅前5分别为：

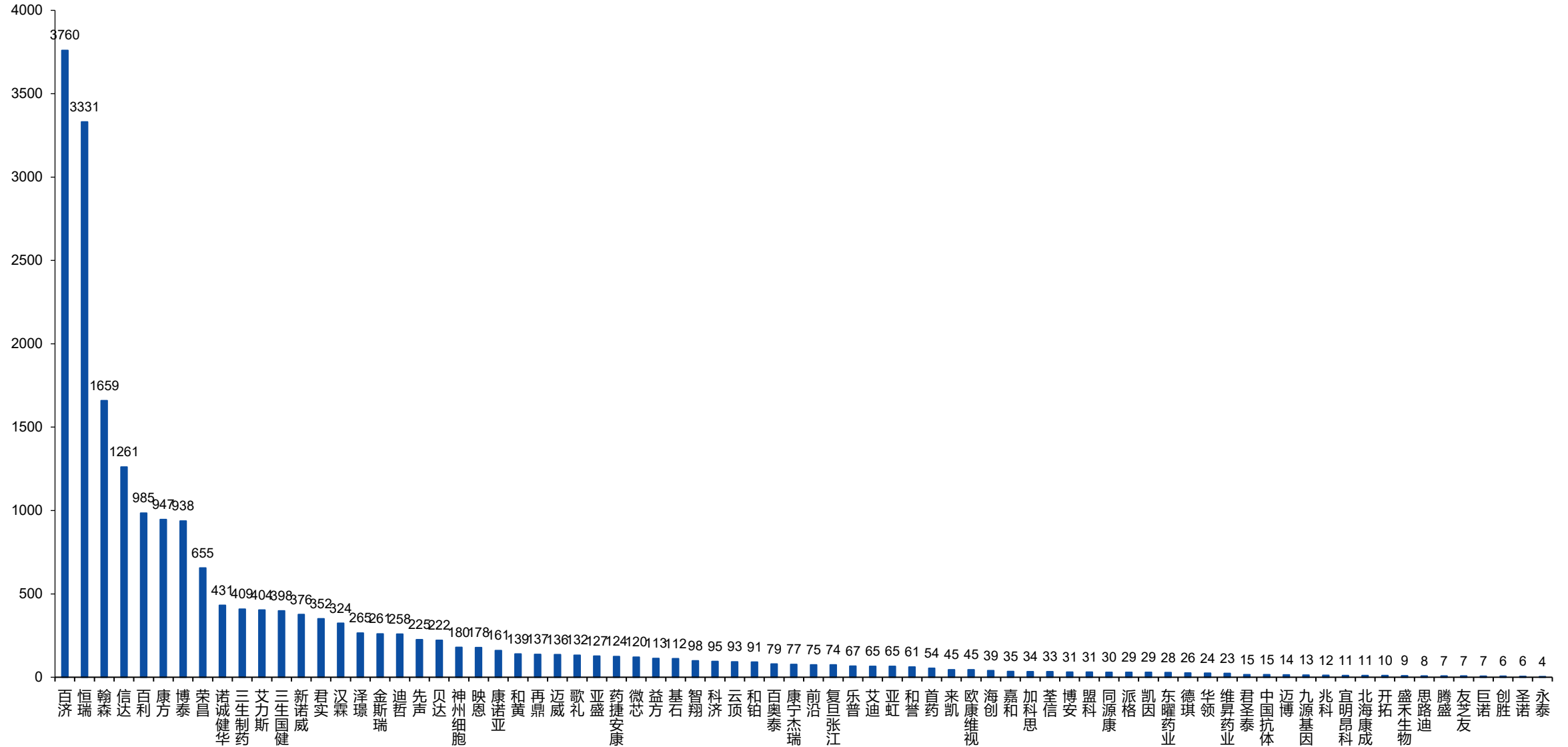
同源康 (+13.26%) 荃信生物 (+8.56%) 贝达药业 (+8.26%) 圣诺医药 (+6.86%) 金斯瑞 (+5.47%)

跌幅前5分别为：

派格生物 (-33.31%) 华领医药 (-19.33%) 创胜集团 (-18.97%) 药捷安康 (-18.25%) 友芝友 (-16.67%)



Biotech公司最新市值（亿元）



上周国产创新药受理统计

■ 国产新药NDA数量1个，IND数量22个。

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL2600568	RJK-RT2831注射液	融捷康生物	2026-05-25
CXSL2600567	Tvac001新抗原反应性T细胞注射液	润生细胞	2026-05-25
CXHL2600624	炔丙基半胱氨酸胶囊	依诺医药	2026-05-25
CXHL2600621	注射用Tvac001个性化肿瘤新抗原多肽	润生细胞	2026-05-25
CXHL2600620	HZ-V055胶囊	和正医药 / 中国科学院上海药物研究所	2026-05-25
CXSL2600571	AVL-102 注射液	安韦拓生物	2026-05-26
CXSL2600570	9MW5211注射液	迈威生物	2026-05-26
CXSL2600575	EX103注射液	爱思迈生物	2026-05-27
CXSL2600574	注射用HLX43	复宏汉霖	2026-05-27
CXSL2600573	注射用YXC-001	佑希创医药	2026-05-27
CXHL2600628	MWN117注射液	民为生物	2026-05-27
CXSL2600579	ADG138注射液	天演药业	2026-05-28

受理号	药品名称	企业名称	承办日期
CXSL2600578	注射用LBL-024	维立志博	2026-05-28
CXSL2600576	SHR-8203注射液	盛迪医药	2026-05-28
CXHL2600630	HSK51155片	海思科	2026-05-28
CXSS2600087	莱康奇塔单抗注射液（皮下注射）	丽珠单抗生物	2026-05-29
CXSL2600583	注射用SKB571	科伦博泰	2026-05-29
CXSL2600582	人源肠道菌群胶囊	承葛生物	2026-05-29
CXSL2600581	注射用GB268	亿腾医药	2026-05-29
CXSL2600580	Pumitamig注射液	百时美施贵宝/百欧恩泰	2026-05-29
CXHL2600635	LT010涂剂	凌泰氩生物	2026-05-29
CXHL2600633	HRS-4508片	恒瑞医药	2026-05-29
CXHL2600632	HRS-6209胶囊	恒瑞医药	2026-05-29

上周创新药企公告 (1)

- 【艾迪药业】公司全资子公司——扬州艾迪医药科技有限公司收到NMPA核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，化学原料药名称：达芦那韦(Darunavir)，包装规格：1kg/桶、5kg/桶、25kg/桶。达芦那韦(Darunavir, DRV)为公司募投项目——HIV高端仿制药研发项目之子项目ADC202（达芦那韦）制剂的原料药。达芦那韦是一种HIV-1蛋白酶抑制剂，可与其他抗逆转录病毒药物联合用于HIV感染患者的治疗。
- 【君实生物】公司产品特瑞普利单抗（商品名：拓益®，代号：JS001）联合含铂双药化疗用于II-III期可切除非小细胞肺癌患者围手术期治疗的随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究（以下简称“NEOTORCH研究”，NCT04158440）已完成最终分析，主要研究终点II-III期人群的无事件生存期（以下简称“EFS”）、主要病理学缓解率（MPR率）以及III期人群MPR率均达到方案预设的优效界值。公司计划将于近期向监管部门递交该产品的补充申请，申请适应症由可切除III期非小细胞肺癌患者围手术期治疗扩展为可切除II-III期非小细胞肺癌患者围手术期治疗。
- 【复宏汉霖】1、公司自主研发的pimurutamabHLX07（重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液）（HLX07）联合汉斯状®（斯鲁利单抗注射液）和化疗对比安慰剂联合汉斯状®或帕博利珠单抗和化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌(sqNSCLC)的国际多中心2/3期临床研究于中国境内（不包括中国港澳台地区，下同）完成首例患者给药；2、HLX15-SC（重组抗CD38全人单克隆抗体注射液 - 皮下注射）一线治疗新诊断多发性骨髓瘤(NDMM)的国际多中心1期临床研究于中国境内（不包括中国港澳台地区）完成首例患者给药；3、注射用HLX43（靶向PD-L1抗体偶联药物）单药或联合pimurutamab HLX07（重组抗EGFR人源化单克隆抗体注射液）对比多西他赛用于既往治疗失败的晚期/转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）治疗的国际多中心2/3期临床研究于中国境内（不包括中国港澳台地区，下同）完成首例患者给药；4、公司自主研发的汉倍优（帕妥珠单抗注射液）（汉倍优）的NDA已获NMPA批准，具体获批适应症为：(1)早期乳腺癌：本品与曲妥珠单抗和化疗联合(i)用于HER2阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者（直径>2 cm或淋巴结阳性）的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分(ii)用于具有高复发风险HER2阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗；以及(2)转移性乳腺癌：本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于HER2阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者，患者既往未接受过针对转移性乳腺癌的抗HER2治疗或者化疗，即原研帕妥珠单抗注射液在中国境内已获批的所有适应症。
- 【康宁杰瑞】公司宣布与石药集团有限公司（附属公司上海津曼特生物科技有限公司合作开发的恩尼妥®（安尼妥单抗注射液，人表皮生长因子受体2（HER2）双特异性抗体，研发代号：KN026）已获中国NMPA批准上市，联合化疗用于治疗既往至少接受过一种含曲妥珠单抗治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性（HER2+）胃癌/胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）成人患者。

上周创新药企公告 (2)

- **【恒瑞医药】** 1、子公司成都盛迪医药有限公司收到NMPA核准签发关于HRS-1635片的《药物临床试验批准通知书》，同意本品单药在B细胞恶性肿瘤患者中开展临床研究；2、子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到NMPA核准签发关于注射用SHR-5421的《药物临床试验批准通知书》，同意本品单药在多发性骨髓瘤中开展临床研究；3、子公司广东恒瑞医药有限公司收到NMPA核准签发关于SHR-1819注射液的《药物临床试验批准通知书》，申请的适应症：6月-5岁儿童特应性皮炎。SHR-1819注射液是公司自主研发的一种靶向人IL-4R α 的重组人源化单克隆抗体；4、公司收到NMPA的通知，批准公司自主研发的1类创新药鲁兹诺雷钠片（SHR4640片）上市，该产品是中国首个自主研发的新一代高选择性URAT1抑制剂。批准的适应症：适用于痛风伴高尿酸血症患者。
- **【信达生物】** 公司连同其附属公司信达生物制药（苏州）有限公司及Fortvita Biologics (USA), Inc. 与辉瑞公司就12个具有突破性潜力的肿瘤早期及源头创新研发项目签署全球战略许可及合作协议。协议涵盖多种合作模式，包括许可、共同开发及共同商业化；合作资产组合覆盖多款具有新型差异化载荷的抗体偶联药物（ADC），及具备差异化免疫调节特性和独特结构设计的多特异性抗体。本次合作涵盖由12个项目构成的肿瘤产品组合，包括8个信达生物的早期管线，及4个将由辉瑞提议的全新（de novo）项目。根据协议，信达生物将依託其自主创新的研发平台及强大的早期临床开发，推进合作项目至I期临床研究，辉瑞将负责主导后续临床开发。协议亦载列以下许可及商业化安排：1、信达与辉瑞将在全球范围内共同开发4个关键项目，并共同承担开发成本。同时，双方将在美国及欧洲就其共同商业化，并共享利润。同时，信达生物保留在大中华区地区的权利；2、信达授予辉瑞4个项目于大中华区以外地区的独家许可权，辉瑞将承担大部分开发成本；3、信达授予辉瑞4个项目的全球独家许可权，辉瑞将承担全球开发成本。根据协议，信达将获得首付款6.5亿美元，并有资格获得最高可达98.5亿美元的研发、监管与商业化里程碑付款，交易总额达105亿美元。此外，对于每一款获批准上市的项目，信达生物将获得最高达双位数比例的销售分成。对于“共同开发、共同商业化”的项目，双方将在美国及欧洲*共享利润。
- **【康希诺】** 公司开发的24价肺炎球菌多糖结合疫苗（CRM197/破伤风类毒素）“PCV24”于近日正式启动I/II期临床试验，并完成首例受试者入组。PCV24覆盖当前肺炎球菌主要流行血清型，采用多糖抗原与蛋白载体共价结合的方式，以及双载体技术，拟适用于2月龄（最小6周）及以上人群接种，以预防由24种肺炎球菌血清型引起的感染性疾病。
- **【创胜】** 公司已收到来自其HiCB（高度强化连续生物工艺）平台对外授权的一笔里程碑付款人民币7百万元，同时其CDMO业务亦取继于2025年底与EirGenix Inc.（TWSE：6589）订立战略合作与非独占技术许可协议，并收到相关前期付款后，两家公司已达成重大技术里程碑，从而触发首笔里程碑付款。迄今为止，创胜集团已成功完成关键可交付条件。该合作正稳步推进，目标是于EirGenix的设施落实HiCB技术用于GMP生产。

上周创新药企公告 (3)

- 【迪哲医药】公司自主研发的新型肺癌靶向药舒沃哲®（通用名：舒沃替尼片）的NDA获NMPA CDE正式受理，并纳入优先审评程序，用于EGFR 20号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，成为目前全球首个且唯一在EGFR exon20ins NSCLC一线治疗领域获NDA受理并纳入优先审评的口服靶向药。
- 【诺诚健华】1、公司收到通知，奥布替尼（商品名：宜诺凯®，HIBRUKA®）已获澳大利亚药品管理局（TGA）核准签发的上市许可。适应症：成年复发/难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）；2、公司自主研发的BTK抑制剂奥布替尼用于治疗原发免疫性血小板减少症（ITP）患者的新药上市申请（NDA），近日已获NMPA CDE受理。
- 【思路迪医药】公司创新免疫新药恩维达®（恩沃利单抗注射液）的一项III期关键性临床研究成果，成功在2026年美国ASCO年会上正式发布。该研究为一项前瞻性、随机、阳性药平行对照、开放标籤的全国多中心III期关键性试验，聚焦中国晚期胆管癌患者一线治疗，旨在评估恩沃利单抗联合吉西他滨+奥沙利铂(GEMOX)方案相较单纯GEMOX方案的疗效与安全性，作为全球首个皮下注射的PD-L1单抗+GEMOX的靶免联合方案一线治疗BTC取得预期的生存获益优势的大型注册临床试验。恩维达®是全球首个上市的皮下注射PD-L1抑制剂，由本公司与康宁杰瑞生物制药(9966.HK)联合开发。。
- 【智翔金泰、公司与上海复星医药（集团）股份有限公司之控股公司重庆药友制药有限责任公司就GR1803项目签署许可协议。GR1803注射液（许可产品）是一种双特异性抗体，可同时结合BCMA和CD3抗原。根据协议，药友制药将获得GR1803注射液在许可区域（即中国大陆以及香港、澳门、台湾地区）及领域（即用于人类疾病的诊断、预防和治疗）的开发、生产、商业化权益。交易金额：首付款及里程碑款总金额至高人民币182,000万元，其中包括30,000万元首付款、25,000万元的上市里程碑付款、累计不超过5,000万元的技术转移里程碑付款、累计不超过122,000万元的基于净销售额的里程碑付款，以及根据GR1803注射液在许可区域的销售情况，公司可获得基于净销售额的高单数至低双位数百分比（或根据调减机制）的销售分成。
- 【欧康维视】公司OT-802（盐酸毛果芸香硷滴眼液）于中华人民共和国进行的III期临床试验近日已完成首例患者入组。首例患者成功入组标志着OT-802在中国临床开发的一项重要里程碑。
- 【德琪医药】公司连同其附属公司统称（“本集团”）自愿作出，以知会本公司股东及潜在投资者有关本集团的最新业务发展。本公司董事会宣布，经中国NMPA CDE审评，本公司已获药审中心核准同意开展关于ATG-022（一种Claudin 18.2(CLDN18.2) 抗体偶联药物(ADC)) 用于治疗CLDN18.2+晚期胃或胃食管结合部（GEJ）腺癌的关键性III期CLINCH-3研究。该研究预计将首先于中国启动，并计划作为一项多区域临床试验（MRCT）开展。

上周创新药交易事件

交易时间	转让方	受让方	项目汇总	交易类型一	交易类型二	总交易金额
2026-05-29	信达生物	Pfizer(Top20 MNC)	4个大中华区以外独家许可肿瘤项目; 4个共同商业化肿瘤项目; 4个全球独家许可肿瘤项目	合作; 许可	国内转国外	105.0亿美元
2026-05-29	智翔金泰	药友制药	伟利妥米单抗	许可	国内转国内	2.53亿美元
2026-05-28	百济神州	上药控股	塔拉妥单抗	合作	国内转国内	
2026-05-28	泰诺麦博	上海医药进出口	斯泰度塔单抗	合作	国内转国内	
2026-05-28	剂泰医药	Deerfield	领先T细胞衔接器 (TCE) 项目; 新一代体内蛋白药物及免疫疗法	合作	国内转国外	
2026-05-28	Nestlé	IdB Holding	fecal microbiota spores, live-brpk	合作; 许可	国外转国外	
2026-05-28	Dyadic	Scripps Research	vaccine candidates for hantavirus infection; rANDV-44	合作	国外转国外	
2026-05-28	BioSymetrics	Therapeutics	神经系统疾病新型治疗靶点发现项目	合作	国外转国外	
2026-05-28	Therapeutics	NorthStar Medical	177Lu-LT17	合作	国外转国外	
2026-05-27	LifeArc	Elpida Therapeutics	MELPIDA; TSHA-121; Elpida-02	合作	国外转国外	
2026-05-27	Aptevo Therapeutics	Niowave	三个放射性药物肿瘤项目	合作; 投资	国外转国外	
2026-05-26	特瑞思	珍宝岛医药贸易	TRS005	合作	国内转国内	
2026-05-26	SK Bioscience	VECOL	SKY Varicella	合作	国外转国外	
2026-05-26	英矽智能	奕拓医药	皮肤抗衰老创新药物	合作	国内转国内	
2026-05-26	Curevo Vaccine	Eli Lilly	amezosvatein	完全收购	国外转国外	15.0亿美元
2026-05-26	LimmaTech Biologics	Eli Lilly	IBT-V02	完全收购	国外转国外	7.8亿美元
2026-05-26	Vaccine Company	Eli Lilly	VXCO-102	完全收购	国外转国外	15.5亿美元

第三部分

01 上周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球创新药速递

BMS: CELMoD治疗RRMM公布III期积极结果

- 2026年5月29日，BMS公布了CELMoD（cereblon E3连接酶调节剂）mezigdomide联合卡非佐米和地塞米松（MeziKd）方案与单用卡非佐米和地塞米松（Kd）方案治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）患者的III期SUCCESSOR-2试验（NCT05552976）的最新积极结果。
- SUCCESSOR-2研究第二阶段选择的mezigdomide剂量为1.0 mg。共有479例患者（288例接受1.0 mg mezigdomide治疗的MeziKd组；191例接受Kd组）纳入分析。患者中位年龄为68岁，其中25.1%的患者年龄≥75岁；既往接受治疗的中位数为2种；92.1%的患者接受过三类抗抑郁药治疗，其中85.8%的患者对CD38单克隆抗体耐药，75.8%的患者对来那度胺耐药；37.2%的患者接受过泊马度胺治疗，7.3%的患者接受过BCMA抗体治疗。截至数据截止时，中位随访时间为10.6个月，MeziKd组和Kd组分别有52.4%和31.4%的患者仍在接受治疗。
- Mezigdomide是BMS靶向蛋白降解平台研发的一种口服CELMoD制剂，其经过专门优化，可最大程度、快速地降解Ikaros和Aiolos靶蛋白，从而提高多发性骨髓瘤细胞的杀伤率并增强免疫刺激作用。早期临床前数据显示，mezigdomide可增强T细胞功能，并预防和恢复耗竭的免疫系统。目前正在进行两项III期临床试验（SUCCESSOR-1和SUCCESSOR-2），旨在评估mezigdomide口服联合疗法与标准治疗方案在RRMM患者中的疗效。
- 结果显示，MeziKd方案在PFS方面取得了具有临床意义和统计学意义的显著改善（95% CI: 18个月 vs. 8.3个月 [HR: 0.48; p<0.0001]），与Kd方案相比，疾病进展或死亡风险降低了52%。结果还显示，在二线和三线治疗的患者以及高危疾病患者中，MeziKd组的PFS显著改善。MeziKd组的总缓解率（80.2% vs 53.4%）和完全缓解或更佳疗效（26.7% vs 8.9%）也更高。中位总生存期尚未达到。MeziKd的安全性与已知的mezigdomide及其联合方案的安全性一致。MeziKd组和Kd组分别有83.7%和56.5%的患者出现3-4级治疗相关不良事件，其中中性粒细胞减少症发生率分别为61.1%和9.1%，感染发生率分别为34.0%和15.6%。

Cogent: 新一代KIT抑制剂治疗GIST美国递交NDA

- 2026年5月29日，Cogent宣布美国FDA已受理bezuclastinib联合舒尼替尼（sunitinib）用于治疗既往接受过伊马替尼（imatinib）治疗的胃肠道间质瘤（GIST）患者的NDA。美国FDA同时授予该申请优先审评资格，并将PDUFA日期定为2026年11月30日。根据新闻稿，bezuclastinib联合疗法是首个在GIST患者中相较活性对照药物显示出统计学显著优势的治疗方案。
- Bezuclastinib是一种选择性酪氨酸激酶抑制剂，旨在强效抑制KIT基因中关键驱动突变产生的突变蛋白活性。其中KIT D816V突变会驱动系统性肥大细胞增多症，这是一种由肥大细胞失控增殖引起的严重疾病。其他KIT突变，包括发生在第17外显子上的多种突变，则可驱动GIST患者的肿瘤生长。
- 该NDA主要基于PEAK III期临床试验结果。PEAK是一项全球随机III期研究，旨在评估bezuclastinib联合舒尼替尼对比舒尼替尼单药治疗用于伊马替尼耐药或不耐受GIST患者的疗效和安全性。截至2025年9月30日，bezuclastinib联合疗法在主要终点PFS方面显示出显著临床获益，与当前标准治疗相比，将疾病进展或死亡风险降低50%（HR=0.50，95% CI：0.39–0.65，p<0.0001）。经盲态独立中心审查评估，bezuclastinib联合疗法组的中位PFS为16.5个月，活性对照组为9.2个月。此外，在伊马替尼耐药患者中，bezuclastinib联合疗法组ORR为46%，活性对照组为26%。截至数据截止时，总生存期数据仍未成熟；
- 安全性方面，bezuclastinib联合疗法总体耐受性良好，与已知单药安全性特征相比，未观察到该新型联合方案带来独特风险。各组AE发生率相似。≥3级AE发生率相当，常见舒尼替尼相关不良事件未见显著增加。联合用药组≥3级ALT/AST升高和贫血发生率较高，但可通过剂量调整进行控制。ALT/AST升高导致联合用药组13.2%的患者减少bezuclastinib剂量，1.5%的患者停药；所有3级肝脏不良事件均已缓解；未发生4级不良事件。联合用药组中，导致超过1例患者停用任一药物的其他治疗相关不良事件包括中性粒细胞减少症（2.9%）和腹泻（1%）。联合用药组中未发生与治疗相关的死亡事件。

风险提示

- 临床进度不达预期
- 竞争格局变动
- 销售不及预期

联系信息



- 华创证券研究所
- 刘浩
- 医药联席首席分析师
- S0360520120002
- Email: liuhao@hcyjs.com
- 段江瑶
- 医药助理研究员
- Email: duanjiangyao@hcyjs.com

免责声明

分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。