下载日志已记录，仅供内部参考

中信建投证券
CHINA SECURITIES

证券研究报告·行业深度报告

2026 WCLC：中国肺癌创新药迈入全球收获期，双抗、ADC、小分子多线并进

袁清慧
yuanqinghui@csc.com.cn
SAC 编号: S1440520030001
SFC 编号:BPW879

沈毅
shenyibj@csc.com.cn
SAC 编号:S1440525080005
SFC 编号:BXW250

成雨佳
chengyujia@csc.com.cn
SAC 编号:S1440525120003
SFC 编号:BIQ365

余梦珂
yumengke@csc.com.cn
SAC 编号:S1440525120002
SFC 编号:BNU535

魏佳奥
weijiaao@csc.com.cn
SAC 编号:S1440524050001
SFC 编号:BYG208

王云鹏
wangyunpeng@csc.com.cn
SAC 编号:S1440524070020

赵旭
zhaoxu1@csc.com.cn
SAC 编号:S1440525070003

贺菊颖
hejuying@csc.com.cn
SAC编号：S1440517050001
SFC编号：ASZ591

发布日期：2026年9月24日

本报告由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。请务必阅读正文之后的免责条款和声明。

下载日志已记录，仅供内部参考

核心观点及摘要

- 2026年世界肺癌大会（WCLC）中，中国创新药在肺癌领域全面发力，多个项目从早期探索迈入III期临床与全球化阶段。国内药企已在IO双抗及多抗、ADC、小分子靶向等赛道形成多线并进格局，III期阳性终点多点开花，持续产出具备国际竞争力的临床数据，标志着中国创新药研发正式从跟随创新迈向源头创新与全球引领的新阶段，行业发展逻辑从Fast Follow逐步走向Me Better & First in Class。

- **IO双抗及多抗：免疫平台多点开花，OS终点验证全球竞争力。**1）康方生物依沃西单抗HARMONi-2研究OS显著阳性，mOS 30.8 vs 22.6个月，HR=0.73，36个月OS率45.0% vs 33.1%；2）HARMONi全球III期OS获益持续改善，HR达到0.76。 3）荣昌生物RC148联合化疗1L NSCLC疗效优异，sqNSCLC ORR达90.0%，PD-L1阴性患者ORR高达93.3%；4）维立志博LBL-024联合化疗1L NSCLC I期信号积极，sqNSCLC ORR达87.1%；5）阿斯利康Rilvegostomig（PD-1/TIGIT）展现PFS延长及早期OS获益信号。

- **ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现。**1）翰森HS-20093（B7H3 ADC）2L SCLC III期达到OS主要终点，mOS 18.5 vs 10.3个月，HR=0.46；2）宜联YL201在2L SCLC实现OS/PFS/ORR三重获益，mOS 13.3 vs 9.4个月，HR=0.46；3）科伦博泰芦康沙妥珠单抗在高肿瘤负荷EGFRm NSCLC中mPFS 7.4 vs 4.3个月，HR=0.51；4）百利天恒Iza-Bren 2.5mg/kg RP3D cORR 29.6%，mPFS 6.9个月；5）映恩生物B7-H3 ADC联合PD-L1/VEGF双抗SCLC ORR达70.4%；6）石药SYS6010联合SG001 1L NSCLC确认ORR达58.9%。

- **小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答。**1）劲方GFH375经治KRAS G12D NSCLC确认ORR达52.1%；2）加科思Glecirasib联合Sitravatinib mPFS 11.2个月，mOS 18.4个月；3）首药控股Ficonalkib二代ALK-TKI失败后ORR 43.1%，颅内ORR 65.0%；4）艾力斯伏美替尼联合MET抑制剂ORR 51.5%。5）海外方面，阿斯利康奥希替尼ADAURA 8年OS率74%；辉瑞洛拉替尼7年PFS率55%；勃林格殷格翰Obrixtamig联合免疫化疗1L ES-SCLC cORR达76%。

- **投资建议**：看好IO多抗、ADC、小分子等带动创新药行业进入新周期。看好A股企业恒瑞医药、百济神州、科伦药业、百利天恒、海思科、荣昌生物、泽璟制药、艾力斯、首药控股等。看好H股公司信达生物、科伦博泰生物、康方生物、翰森制药、中国生物制药、石药集团、劲方医药、维立志博、和黄医药、英矽智能、加科思等。

- **风险提示**：审评不及预期风险，行业政策风险，研发不及预期风险，销售不及预期风险，市场竞争加剧风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

目录

1 IO双抗及多抗：免疫平台多点开花，OS终点验证全球竞争力

2 ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现

3 小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答

4 投资建议

5 风险提示

下载日志已记录，仅供内部参考



PART 1

IO双抗及多抗：免疫平台多点开花，OS终点验证全球竞争力

下载日志已记录，仅供内部参考

IO双抗及多抗：免疫平台多点开花，OS终点验证全球竞争力

- 2026 WCLC大会中，IO双抗及多抗领域迎来总生存期终点的密集验证。
- PD-1/VEGF双抗成为最大亮点，康方生物依沃西单抗在HARMONi-2研究中实现1L NSCLC OS显著阳性，头对头Ⅲ期击败K药；荣昌生物RC148联合化疗在1L NSCLC展现优异疗效，尤其在PD-L1阴性人群中表现突出；石药集团SYS6010联合SG001在1L NSCLC中初效优异。
- PD-L1/4-1BB双抗方面，维立志博LBL-024联合化疗在鳞状NSCLC中展现积极信号，为4-1BB靶点联合化疗提供新范式。
- PD-1/TIGIT双抗方面，阿斯利康Rilvegostomig展现PFS延长及早期OS获益信号。
- 整体来看，双抗类药物已在一线NSCLC等大瘤种中完成OS硬终点验证，免疫平台技术正式进入商业化收获期。

公司	产品	靶点	适应症	临床阶段	数据水平
康方生物	依沃西单抗	PD-1/VEGF	1L NSCLC	Ⅲ期	mOS 30.8 vs 22.6个月，HR=0.73；36个月OS率45.0% vs 33.1%
康方生物	依沃西单抗	PD-1/VEGF	2L+ NSCLC	Ⅲ期	mOS 16.8 vs 14.0个月，HR=0.76
荣昌生物	RC148	PD-1/VEGF	1L NSCLC	Ⅰb期	sqNSCLC ORR 90.0%，PD-L1阴性ORR 93.3%；mPFS 11.8个月
维立志博	LBL-024（维利信）	PD-L1/4-1BB	1L NSCLC	Ⅱ期	sqNSCLC ORR 87.1%，6m PFS率86.7%；nsqNSCLC PD-L1阳性ORR 81.8%
阿斯利康	Rilvegostomig	PD-1/TIGIT	1L NSCLC	Ⅰ/Ⅱ期	PD-L1≥50%亚组mPFS 16.7-25.4个月，2年OS率64.6%-70.8%

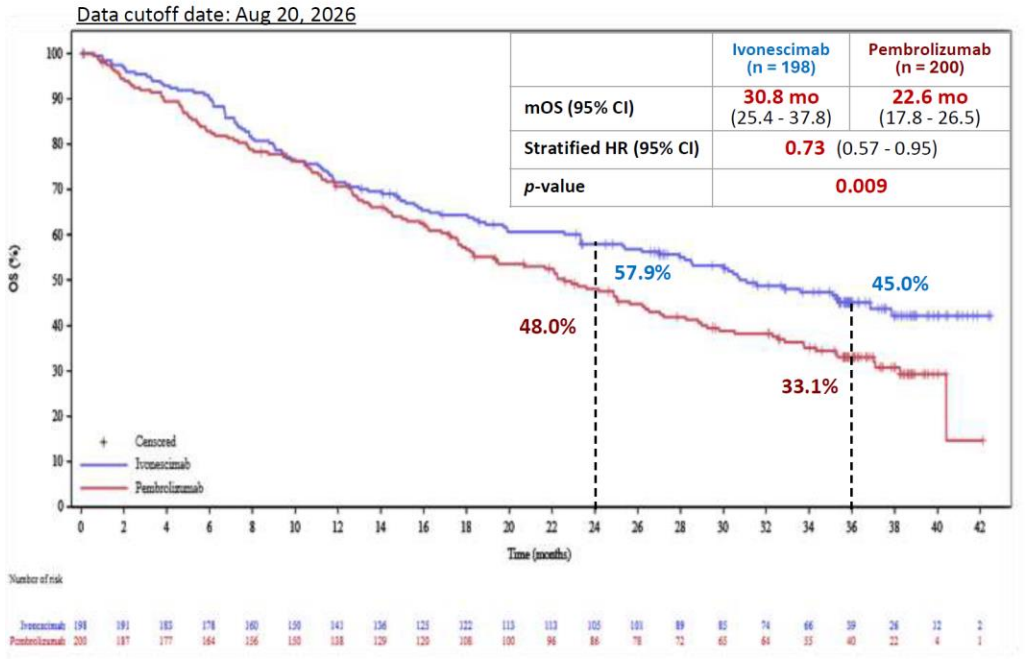
资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

康方生物：HARMONi-2双阳性数据更新，依沃西生存获益再验证

➢ **试验结果：**截至2026年8月20日，中位随访时间为36个月，共发生234例OS事件；本次为第二次预设OS期中分析。按照预设的O'Brien-Fleming α消耗函数，本次分析的单侧α为0.0141。依沃西单抗组mOS为30.8个月，较帕博利珠单抗组的22.6个月延长8.18个月；OS HR为0.73（95%CI：0.57–0.95，P=0.009），达到预设统计学显著性边界。24个月OS率分别为57.9%和48.0%，36个月OS率分别为45.0%和33.1%，依沃西单抗组显示出具有临床意义的生存获益。

图：HARMONi-2研究总生存期（OS）更新分析



资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

康方生物：HARMONi-2双阳性数据更新，依沃西生存获益再验证

- **亚组分析**：亚组分析整体结果支持依沃西单抗的OS获益。在预设亚组的描述性分析中，依沃西单抗相较帕博利珠单抗的OS获益在不同PD-L1表达、组织学类型及年龄分层中总体呈一致的风险比方向。
- **安全性**：VEGF相关毒性可管理，长期随访下未见新的安全性信号。依沃西单抗组全级别治疗相关不良事件（TRAE）发生率为93.4%，帕博利珠单抗组为84.9%；严重TRAE发生率分别为29.9%和21.6%。
- **结论**：本次HARMONi-2 OS阳性是依沃西第4项取得OS与PFS双显著阳性的Ⅲ期研究，构成了跨对照药物、跨瘤种、跨线次的OS证据矩阵。

表：HARMONi-2 OS预设亚组分析

亚组分类		OS结果（mOS；HR）	24个月OS率	36个月OS率
组织学类型	鳞癌	30.5 vs 19.3个月；HR=0.65（95%CI：0.45–0.95）	58.3% vs 41.0%	42.4% vs 26.9%
	非鳞癌	33.6 vs 25.6个月；HR=0.79（95%CI：0.55–1.14）	57.5% vs 48.2%	52.8% vs 38.3%
表达程度	PD-L1 TPS≥50%	未达到 vs 23.2个月；HR=0.58（95%CI：0.38–0.89）	63.2% vs 49.7%	53.4% vs 31.3%
	PD-L1 TPS 1%–49%	28.5 vs 22.1个月；HR=0.85（95%CI：0.61–1.18）	54.1% vs 38.6%	46.8% vs 34.1%
年龄分层	<65岁	32.8 vs 25.0个月；HR=0.75（95% CI 0.51-1.11）	/	/
	≥65岁	30.2 vs 22.1个月；HR=0.72（95% CI 0.51-1.01）	/	/

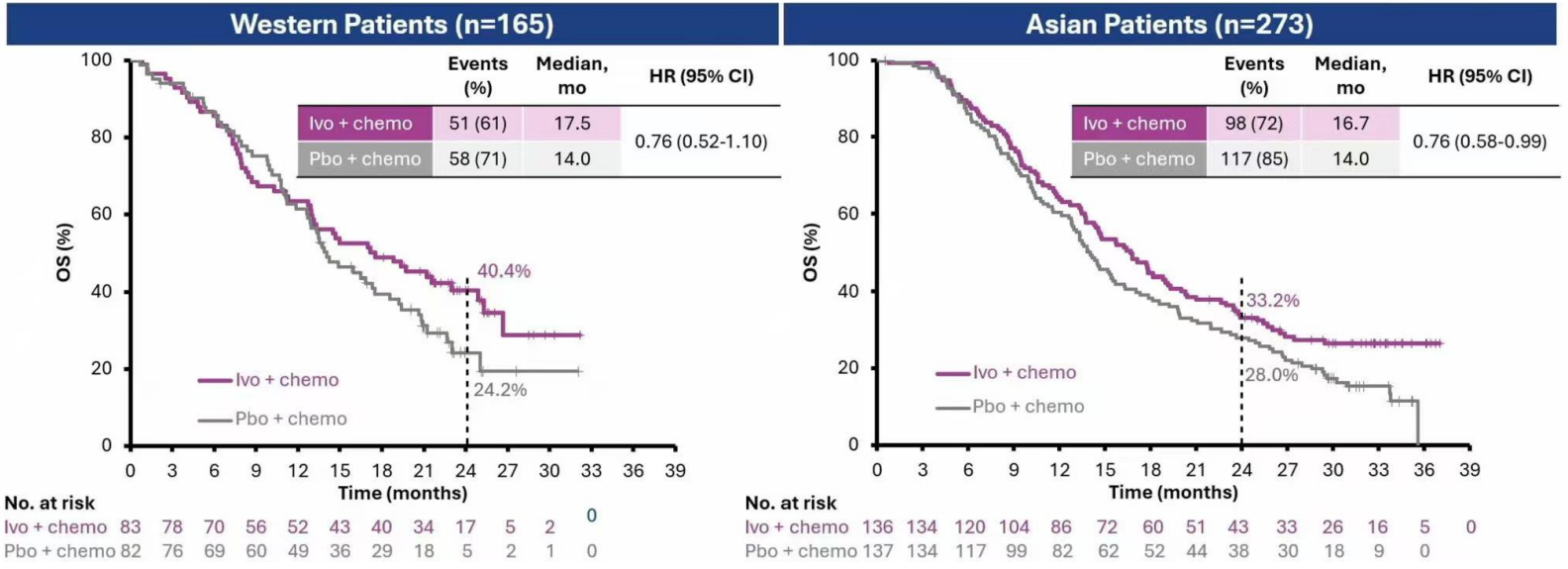
资料来源：WCLC，The lancet，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

康方生物：HARMONi研究OS获益持续改善

➢ **试验结果：**ITT人群（n=438）OS HR进一步改善至0.76（95% CI 0.61–0.95；Nominal P=0.0151），中位OS延长至16.8 vs 14.0个月，24个月OS率为35.6% vs 27.0%，整体中位随访29.9个月。

图：HARMONi研究更新OS分析



资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

康方生物：HARMONi研究OS获益持续改善

- **亚组分析**：共438例随机（每组219例），西方队列165例，亚洲队列273例。ITT中位年龄62岁，女性58.7%，脑转移24.7%。中位随访29.9个月（西方23.2个月，亚洲32.7个月）。ITT中位OS为16.8 vs 14.0个月（HR 0.76，95% CI 0.61–0.95；nominal P=0.0151）；西方队列中位OS为17.5 vs 14.0个月（HR 0.76，95% CI 0.52–1.10）。
- **安全性**：安全谱与之前分析一致。Grade≥3 TRAE发生率为51.4% vs 43.6%，严重TRAE为23.4% vs 14.2%；导致停药为9.2% vs 6.4%，治疗相关死亡为1.8% vs 2.8%。
- **结论**：延长随访显示ITT人群OS获益持续，跨地理区域一致，无新安全信号。

表：HARMONi研究历次OS分析HR变化一览

分析节点	数据截止时间	OS HR	西方亚组	亚洲亚组
第一次分析	2025年4月	HR=0.79 (95% CI: 0.62–1.01; p=0.057)	HR=0.98	HR=0.76
第二次分析	2025年9月	HR=0.78 (95% CI: 0.62–0.98; nominal p=0.0332)	HR=0.84	HR=0.76
第三次分析（本次WCLC更新）	**2026年6月**	**HR=0.76 (95% CI: 0.61–0.95; Nominal P=0.0151)**	**HR=0.76 (95% CI 0.52–1.10)**	**HR=0.76 (95% CI 0.58–0.99)**

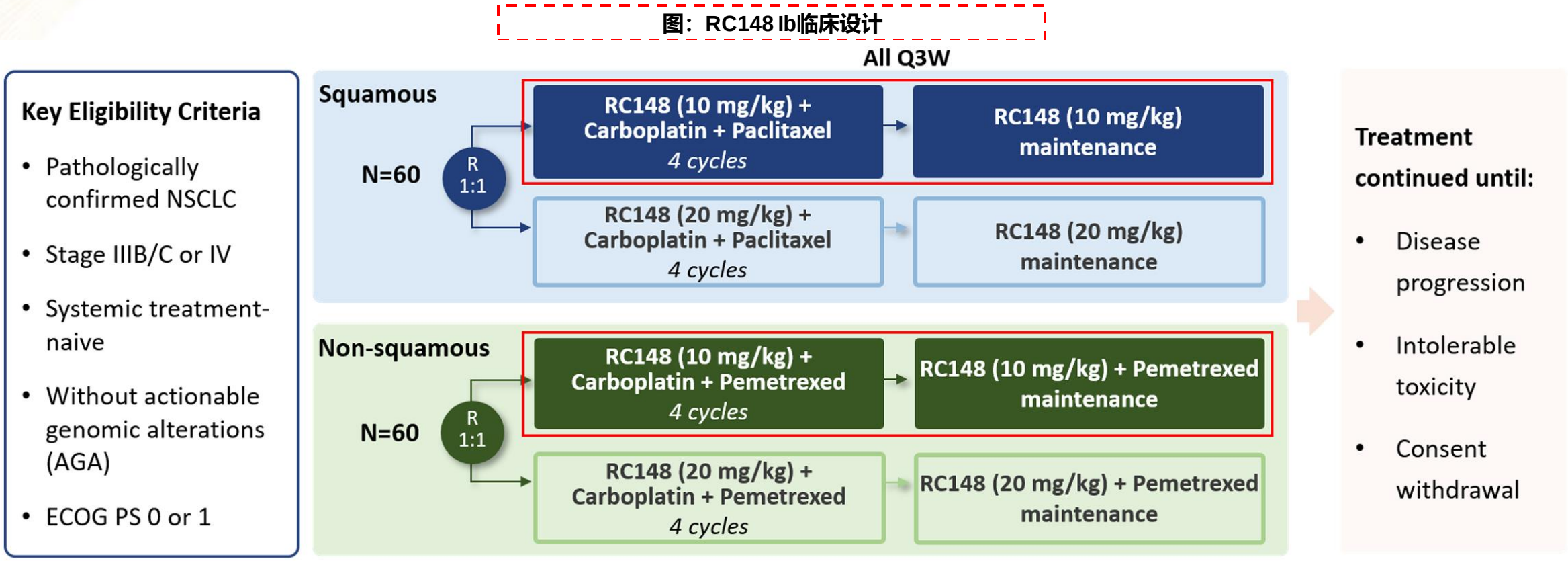
资料来源：公司公告，WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

荣昌生物：RC148在1L NSCLC展现优异疗效

➢ **试验方法：**本次研究为Ib期临床试验，旨在评价RC148联合化疗用于一线治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的有效性和安全性。 研究入组了未经治疗的、不可切除的ⅢB/C期或Ⅳ期非小细胞肺癌患者，且无驱动基因改变（AGA）。研究患者为sqNSCLC和nsqNSCLC患者。

图：RC148 Ib临床设计



资料来源：WCLC，insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

荣昌生物：RC148在1L NSCLC展现优异疗效

- **试验结果：**sqNSCLC患者中，RC148 10 mg/kg 组的ORR为90.0%，确认的ORR（cORR）为76.7%；中位PFS为11.8个月，中位DoR和OS尚未达到。值得一提的是， PD-L1阴性（TPS<1%）患者ORR高达93.3%，确认的ORR为86.7%；nsqNSCLC患者中，RC148 10 mg/kg 组的ORR为75.9%，确认的ORR为72.4%；中位DoR尚不成熟，中位PFS为11.1个月，中位OS尚未达到，PFS与OS均呈现积极趋势。亚组分析显示，PD-L1阴性（TPS<1%）患者的ORR为71.4%，确认的ORR为64.3%。
- **安全性：**两个队列的10 mg/kg剂量组均未发生≥3级出血事件；常见治疗相关不良事件（TRAEs）主要为化疗相关的血液学毒性。
- **结论：**RC148联合化疗在1L NSCLC患者中持续展现出可观的疗效，安全性可控，后续国际三期临床可期。

表：RC148 临床数据

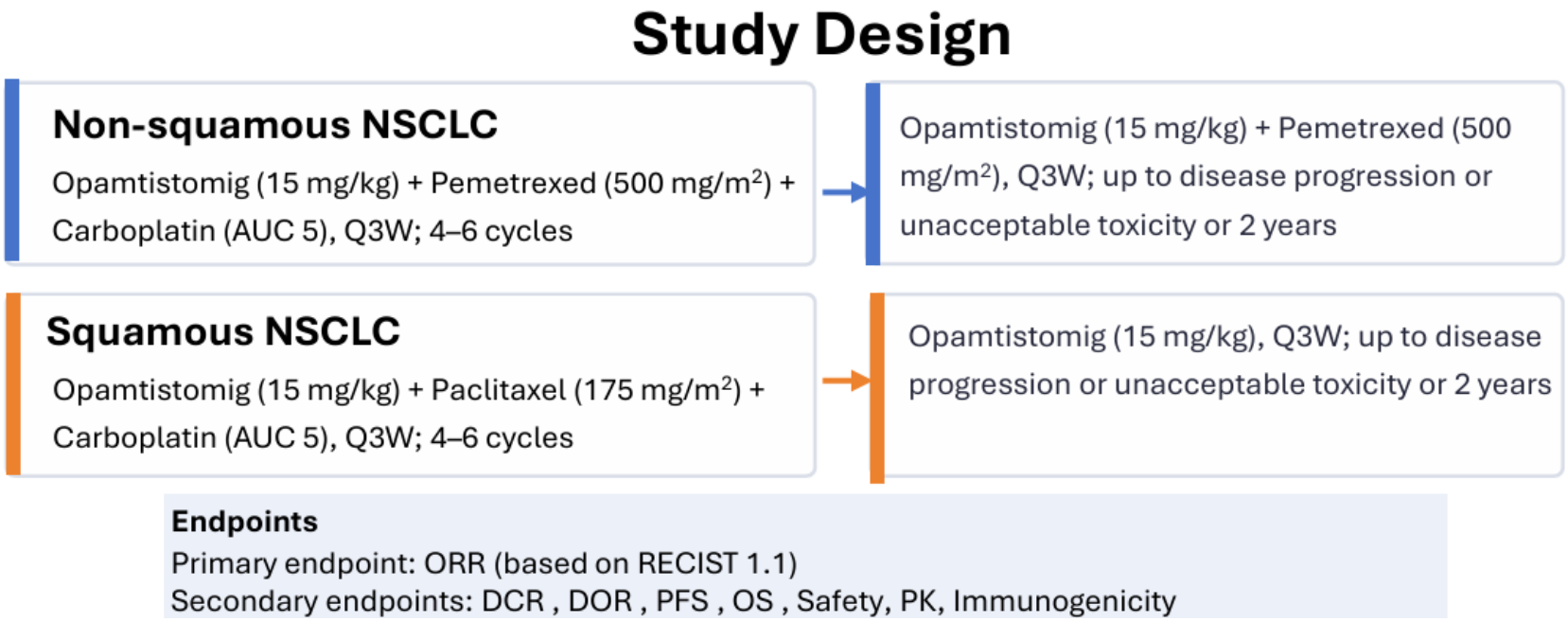
	N	ORR	cORR	mPFS	mOS
Histology					
SQ	30	90.0(73.5-97.9)	76.7(57.7-90.1)	11.8(6.9-NR)	NR
NSQ	29	75.9(56.5-89.7)	72.4(52.8-87.3)	11.1(7.4-NR)	NR

资料来源：WCLC，insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

维立志博LBL-024(PD-L1/4-1BB)：联合化疗一线NSCLC II期展现积极信号

- **维立志博在WCLC以口头报告形式发布了维利信（LBL-024，PD-L1/4-1BB双抗）联合化疗一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）的II期临床研究更新数据，展现ORR和6m PFS rate 积极信号。**
- **试验设计：**针对初治晚期 NSCLC 的研究按照组织学分为非鳞、鳞癌两个队列。诱导阶段均采用 LBL-024 联合卡铂开展 4-6 周期每 3 周一次的化疗联合治疗；非鳞组联合培美曲塞，鳞癌组联合紫杉醇。诱导结束后进入维持阶段：非鳞继续 LBL-024 + 培美曲塞维持；鳞癌仅保留 LBL-024 单药维持。研究主要终点为基于 RECIST1.1 评估的 ORR；次要终点包含 DCR、DOR、PFS、OS、安全性、药代动力学以及抗药免疫原性。



资料来源：WCLC，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

维立志博LBL-024(PD-L1/4-1BB)：联合化疗一线NSCLC II期展现积极信号

- **截至2026 年7月1日，共入组63例初治NSCLC 患者（31例非鳞状、32例鳞状），中位随访时间为7.1个月（非鳞状组为6.9个月，鳞状组为7.4个月）。**
- **患者基线较差：**超过90% 患者为 Ⅳ 期疾病；且包含了相当比例的脑转移、肝转移等多发转移患者。
- **阴性占比高：**PD-L1 TPS≥1% 的患者比例在非鳞癌和鳞癌中分别为 35.5% 和 43.8%；低于自然人群 60%-70% 的阳性率。

Characteristics, n (%)	nsq-NSCLC (n=31)	sq-NSCLC (n=32)
Age (years), median (range)	63.0 (40-75)	62.0 (36-72)
<65	17 (54.8)	21 (65.6)
≥65	14 (45.2)	11 (34.4)
Male, n (%)	25 (80.6)	31 (96.9)
ECOG PS, n (%)		
0	6 (19.4)	7 (21.9)
1	25 (80.6)	25 (78.1)
Smoking status, n (%)		
Former	19 (61.3)	20 (62.5)
Current	5 (16.1)	8 (25.0)
Never	7 (22.6)	4 (12.5)
Clinical state, n (%)		
IIIB/IIIC	1 (3.2)	3 (9.4)
IV	30 (96.8)	29 (90.6)

Characteristics, n (%)	nsq-NSCLC (n=31)	sq-NSCLC (n=32)
Metastatic site, n (%)		
Brain	7 (22.6)	1 (3.1)
Liver	2 (6.5)	4 (12.5)
Bone	11 (35.5)	8 (25.0)
PD-L1 expression status (TPS), n (%)		
<1%	17 (54.8)	17 (53.1)
≥1%	11 (35.5)	14 (43.8)
1-49%	7 (22.6)	8 (25.0)
≥50%	4 (12.9)	6 (18.8)
Unknown	3 (9.7)	1 (3.1)

资料来源：WCLC，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

维立志博LBL-024(PD-L1/4-1BB)：联合化疗一线NSCLC II期展现积极信号

- **试验结果：展现ORR和6m PFS rate 积极信号。**
- **在1L sq NSCLC中，无论PD-L1表达，临床获益初步信号突出。**整体n=31，ORR=87.1%，DCR = 96.8%，6m PFS rate= 86.7%
  - PD-L1阳性n=13，ORR=84.6%，DCR=100%，6m PFS rate=84.6%
  - PD-L1阴性n=17，ORR=88.2%，DCR=94.1%，6m PFS rate=87.4%
- **在1L nsq NSCLC中，PD-L1阳性患者获益初步信号突出。**整体n=31，ORR=54.8%，DCR=93.5%，6m PFS rate=52.6%
  - PD-L1阳性n=11，ORR=81.8%，DCR=100%，6m PFS rate = 90.0%
  - PD-L1阴性n=17，ORR=41.2%，DCR=94.1%，6m PFS rate = 30.7%

	非鳞癌 NsqNSCLC			鳞癌 SqNSCLC			Total
	PD-L1 阴性	PD-L1 阳性	ALL	PD-L1 阴性	PD-L1 阳性	ALL	
病例数	N=17	N=11	N=31	N=17	N=13	N=31	N=62
ORR, n (%)	7 (41.2%)	9 (81.8%)	17 (54.8%)	15 (88.2%)	11 (84.6%)	27 (87.1%)	44 (71.0%)
DCR, n (%)	16 (94.1%)	11 (100%)	29 (93.5%)	16 (94.1%)	13 (100%)	30 (96.8%)	59 (95.2%)
6m PFS rate, % (95% CI)	30.7% (9.8%-54.9%)	90.0% (47.3%-98.5%)	52.6% (31.0%-70.2%)	87.4% (58.1%-96.7%)	84.6% (51.2%-95.9%)	86.7% (68.4%-94.8%)	70.6% (56.2%-81.0%)

资料来源：WCLC，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

维立志博LBL-024(PD-L1/4-1BB)：联合化疗一线NSCLC II期展现积极信号

- **安全性**：未发现新的安全性信号。≥3 级 TEAE、TRAE 占比分别为 66.7%、63.5%。最常见不良反应为血液学毒性（贫血、血小板 / 白细胞 / 中性粒细胞下降）。
- **停药率**：整体停药率15.9%。其中LBL-024-related TEAE 停药率是4.8%（3例），其他仅与化疗相关。

	Total (n=63)
TEAE	61 (96.8)
TRAE	60 (95.2)
SAE	21 (33.3)
Treatment-related SAE	18 (28.6)
Grade ≥3 TEAE	42 (66.7)
Grade ≥3 TRAE	40 (63.5)
TEAE leading to death	2 (3.2)[#]
TRAE leading to death	2 (3.2)
TEAE leading to permanent discontinuation	10 (15.9)
TRAE leading to permanent discontinuation	10 (15.9)
Immune-related AE (irAE)	2 (3.2)[*]
Grade ≥3 irAE	2 (3.2)
Infusion-related reaction (IRR)	10 (15.9)
Grade ≥3 IRR	1 (1.6)

Most common TEAEs (≥25%)	Total (n=63)	
	Any Grade	≥ Grade 3
Anemia	46 (73.0)	10 (15.9)
Platelet count decreased	36 (57.1)	10 (15.9)
White blood cell count decreased	33 (52.4)	7 (11.1)
Neutrophil count decreased	30 (47.6)	16 (25.4)
Hypoalbuminaemia	20 (31.7)	0 (0.0)
Alanine aminotransferase increased	19 (30.2)	1 (1.6)
Constipation	19 (30.2)	0 (0.0)
Asthenia	17 (27.0)	0 (0.0)
Aspartate aminotransferase increased	16 (25.4)	0 (0.0)
Hypoaesthesia	16 (25.4)	1 (1.6)

资料来源：WCLC，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

维立志博与荣昌生物疗效对比

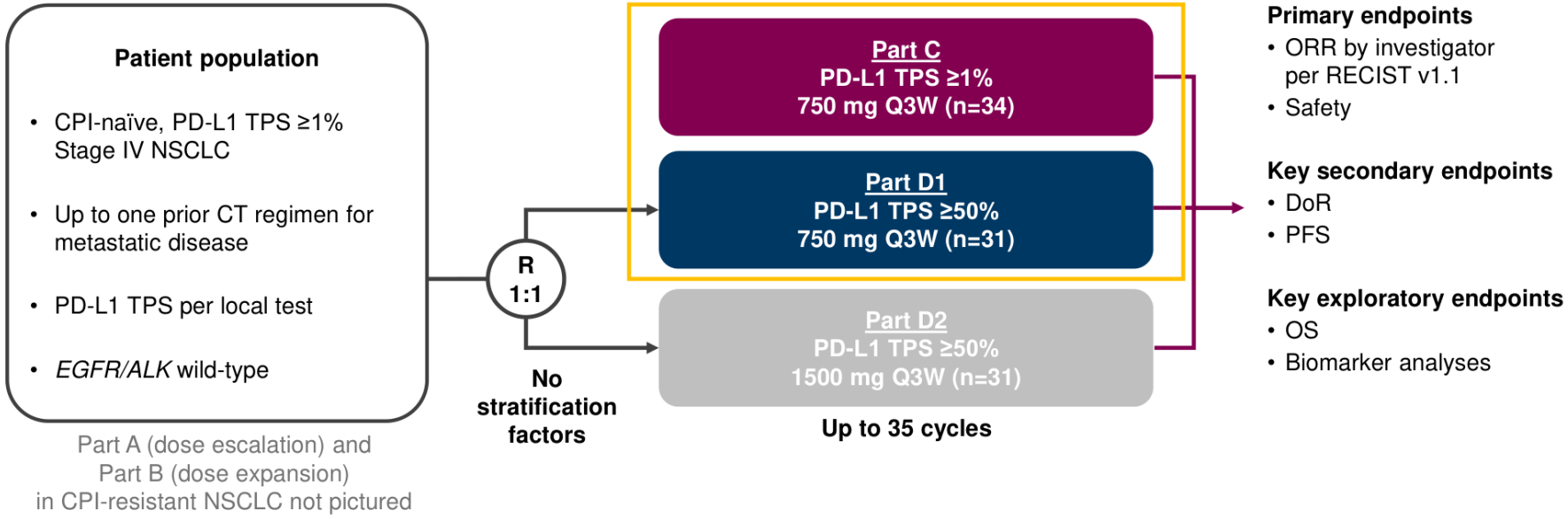
	鳞癌		非鳞癌	
公司	**维立志博**	**荣昌生物**	**维立志博**	**荣昌生物**
临床试验名称	NCT06783647	RC148-C002 NCT06883630	NCT06783647	RC148-C002
临床试验阶段	I/II期	I期	I/II期	I期
分组特征	1L 鳞癌	1L 鳞癌	1L 非鳞癌	1L 非鳞癌
分子类型	PD-L1/4-1BB 双抗	PD-1/VEGF 双抗	PD-L1/4-1BB 双抗	PD-1/VEGF 双抗
干预药	奥帕替苏米单抗 联用含铂双药化疗	RC148 联用含铂双药化疗	奥帕替苏米单抗 联用含铂双药化疗	RC148 联用含铂双药化疗
mPFS	6m PFS rate PD-L1阳性84.6% PD-L1阴性87.4%	10mg/kg：10.8个月（95%CI，6.9-NR） 20mg/kg：8.5个月（95%CI，5.4-NR）	PD-L1阳性6m PFS rate = 90.0%	10mg/kg：NR 20mg/kg：10.4months（95%CI，6.7-NR）
ORR	整体87.1% PD-L1阳性84.6% PD-L1阴性88.2%	10mg：90.0%（95%CI，73.5-97.9） 20mg：78.6%（95%CI，59.0-91.7）	整体 54.8% PD-L1阳性 81.8% PD-L1阴性 41.2%	10mg/kg：75.9%（95%CI，56.5-89.7） 20mg/kg：39.3%（95%CI，21.5-59.4）
DCR	整体96.8% PD-L1阳性100% PD-L1阴性94.1%	-	整体 93.5% PD-L1阳性100% PD-L1阴性 94.1%	-
TPS	-	-	-	-
mDoR	-	10mg：NR 20mg：7,2个月（95%CI，4.1-NR）	-	NR
mOS	-	NR 9个月OS：10mg：87.0%（95%CI，64.1-95.7） 20mg：79.0%（95%CI，58.8-90.1）	-	NR 9个月OS：10mg：90.0%（95%CI，72.1-96.7） 20mg：85.4%（95%CI，65.4-94.3）
TRAE (≥grade 3)	66.70%	10mg：66.7% 20mg：71.0%	66.70%	10mg/kg：70.0% 20mg/kg：76.7%

中信建投证券 CHINA SECURITIES

资料来源：WCLC，中信建投证券

阿斯利康ARTEMIDE-01 Ⅰ/Ⅱ期：Rilvegostomig（PD-1/TIGIT）展现出PFS延长及早期OS获益信号

- **ARTEMIDE-01 Ⅰ/Ⅱ期数据显示，Rilvegostomig（PD-1/TIGIT）单药治疗持续展现出可控的安全性，展示了PFS延长以及令人鼓舞的早期OS信号。**
- **试验设计：**ARTEMIDE-01 Ⅰ/Ⅱ期研究为全球多中心、开放标签、首次人体 Ⅰ/Ⅱ期研究。PI-naïve转移性NSCLC患者(n=65，750 mg Q3W），PD-L1 TPS 1–49%（n=31）、PD-L1 TPS≥50%（n=34）。主要终点为ORR及安全性，次要终点包括DoR及PFS。**患者每3周一次接受Rilvegostomig单药治疗。**



- We report updated safety and efficacy results in CPI-naïve metastatic NSCLC in Parts C and D1

资料来源：WCLC，ARTEMIDE-01，中信建投证券

千帆月未已记录，仅供内部参考

阿斯利康ARTEMIDE-01 Ⅰ/Ⅱ期：Rilvegostomig（PD-1/TIGIT）展现出PFS延长及早期OS获益信号

- **在PD-L1≥50%亚组中**
  - **CPI初治亚组（N=34）：** ORR达到61.8%，中位DoR达29.1个月，中位PFS达到16.7个月，1年PFS率为55.9%，中位OS为33.0个月，2年OS率达64.6%。
  - **CPI及化疗初治亚组（N=31）：** ORR为67.7%，中位DoR达到29.1个月，中位PFS达25.4个月，1年PFS率为61.3%，中位OS尚未达到，2年OS率达70.8%。
- **在PD-L1 TPS 1%–49%亚组中**
  - **CPI初治亚组（N=31）：** ORR为32.3%，中位DoR为10.2个月，中位PFS为6.1个月，1年PFS率为27.2%，中位OS为22.0个月，2年OS率为45.2%。
  - **CPI及化疗初治亚组（N=18）：** ORR为50.0%，中位DoR为10.5个月，中位PFS为7.8个月，1年PFS率为30.1%，中位OS为29.6个月，2年OS率达66.7%。

	PD-L1 TPS 1–49%†		PD-L1 TPS ≥50%*	
	CPI-naïve (n=31)	CPI + CT-naïve (n=18)	CPI-naïve (n=34)	CPI + CT-naïve (n=31)
ORR, % (95% CI)	32.3 (16.7–51.4)	50.0 (26.0–74.0)	61.8 (43.6–77.8)	67.7 (48.6–83.3)
Median DoR, months (95% CI)	10.2 (4.1–22.8)	10.5 (4.1–22.8)	29.1 (10.3–NC)	29.1 (10.3–NC)
Patients with ongoing responses, %	6.5	11.1	38.2	41.9

	PD-L1 TPS 1–49%*		PD-L1 TPS ≥50%*	
	CPI-naïve (n=31)	CPI + CT-naïve (n=18)	CPI-naïve (n=34)	CPI + CT-naïve (n=31)
Events, n (%)	27 (87.1)	15 (83.3)	20 (58.8)	17 (54.8)
Median PFS, months (95% CI)	6.1 (2.7–8.3)	7.8 (1.9–12.5)	16.7 (8.4–NC)	25.4 (10.2–NC)
12-month PFS, % (95% CI)	27.2 (12.9–43.6)	30.1 (11.1–52.0)	55.9 (37.8–70.6)	61.3 (42.0–75.8)

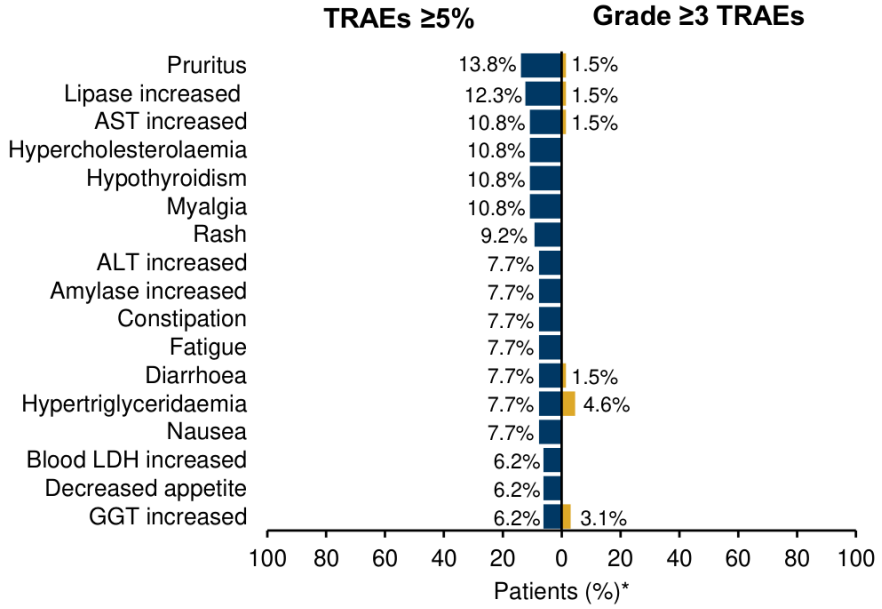
	PD-L1 TPS 1–49%*		PD-L1 TPS ≥50%*	
	CPI-naïve (n=31)	CPI + CT-naïve (n=18)	CPI-naïve (n=34)	CPI + CT-naïve (n=31)
Events, n (%)	20 (64.5)	9 (50.0)	14 (41.2)	11 (35.5)
Median OS, months (95% CI)	22.0 (6.5–29.6)	29.6 (15.0–NC)	33.0 (19.6–NC)	NA (24.1–NC)
24-month OS, % (95% CI)	45.2 (27.4–61.4)	66.7 (40.4–83.4)	64.6 (46.1–78.1)	70.8 (51.4–83.6)

资料来源：WCLC，ARTEMIDE-01，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

阿斯利康ARTEMIDE-01 Ⅰ/Ⅱ期： Rilvegostomig（PD-1/TIGIT）展现出PFS延长及早期OS获益信号

- **安全性可控，未观察到新的安全性信号**
  - ARTEMIDE-01研究中Rilvegostomig的安全性表现良好，毒性特征与既往免疫治疗报告一致。3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率仅为13.8%（9/65），未发生4级或5级TRAE，导致停药的TRAE发生率仅为3.1%。常见TRAE（≥10%）： 瘙痒（13.8%）、脂肪酶升高（12.3%）、AST升高（10.8%）、高胆固醇血症（10.8%）、甲状腺功能减退（10.8%）及肌痛（10.8%）



- Nearly all AEs were low-grade, manageable and reversible
- There were no Grade 4 or 5 TRAEs reported
- Only four investigator-assessed Grade 3 imAEs were reported (6.2%):
  - colitis, immune-mediated hepatitis, pruritus, and AST increased (n=1 each)
- The rate of TRAEs leading to discontinuation of rilvegostomig was low (3.1%; n=2)

Data cutoff: 27 March 2026. *Incidence of AEs in all patients who received rilvegostomig 750 mg (N=65) are shown.

资料来源：WCLC，ARTEMIDE-01，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

PART 2

ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现

下载日志已记录，仅供内部参考

ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现

- **ADC领域在2026 WCLC迎来III期数据的密集读出。**B7H3 ADC成为SCLC治疗新标杆，翰森制药HS-20093单药在2L SCLC Ⅲ期期中分析达到OS主要终点，展现出优势；宜联生物YL201在2L复发SCLC实现OS、PFS、ORR三重获益，且安全性优于标准化疗；映恩生物B7-H3 ADC联合PD-L1/VEGF双抗在SCLC多线治疗中展现高效抗肿瘤活性，为ADC联合免疫治疗提供新思路。
- Trop2 ADC在肺癌领域中，科伦博泰芦康沙妥珠单抗在高肿瘤负荷EGFRm NSCLC患者中显著延长PFS，并在KRAS、ALK、EGFR ex20ins等罕见驱动基因变异人群中展现广谱抗肿瘤活性。
- EGFR ADC方面，石药集团SYS6010联合SG001在1L NSCLC中初效优异。恒瑞医药探索HER3 ADC与Trop2 ADC序贯治疗及ADC联合免疫治疗新策略。
- 海外方面，阿斯利康/第一三共T-DXd一线HER2突变NSCLC PFS获益明确但OS未获成功，吉利德戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗Ⅲ期未达双主要终点。
- ADC已从单药治疗迈向联合策略与多靶点布局，治疗范式转移加速。

公司	产品	靶点	适应症	临床阶段	数据水平
翰森制药	HS-20093	B7H3	2L SCLC	III期	mOS 18.5 vs 10.3个月，HR=0.46；ORR 58.3% vs 12.6%
宜联生物	YL201	B7-H3	2L SCLC	III期	mOS 13.3 vs 9.4个月，HR=0.46；mPFS 7.4 vs 2.8个月，HR=0.29
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	Trop2	2L+ EGFRm NSCLC（高肿瘤负荷）	III期	mPFS 7.4 vs 4.3个月，HR=0.51；OS HR=0.49；ORR 61.7% vs 43.7%
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	Trop2	罕见驱动基因变异NSCLC	II期	ORR 34.4%，mPFS 9.4个月；ALK融合ORR 40.0%
百利天恒	Iza-Bren	EGFR，HER3	3L+ EGFRm NSCLC	I期	RP3D 2.5mg/kg：cORR 29.6%，mPFS 6.9个月；
映恩生物	DB-1311 +Pumitamig	B7H3+PD-L1/VEGFA	2L+ SCLC	Ib/II期	ORR 70.4%，DCR 93.0%；1L ORR 92.3%；DLL3-TCE耐药后ORR 87.5%
石药集团	SYS6010 +SG001	EGFR +PD-1	1L NSCLC	I/II期	cORR 58.9%（Q3W组）；PD-L1高表达非鳞癌ORR 81.8%-91.7%
恒瑞医药	SHR-A2009/ SHR-A1921	HER3/Trop2	NSCLC二线序贯及联合	I/II期	序贯治疗EGFR突变人群PFS>9个月；联合方案鳞癌mPFS 7.3个月
安领科生物	ALK202	EGFR/c-MET	晚期实体瘤	I期	EGFR突变NSCLC ORR 33.3%；高剂量组ORR 42.9%
阿斯利康/第一三共	T-DXd	HER2	1L HER2突变NSCLC	III期	mPFS 14.3 vs 8.3个月，HR=0.63；OS未获成功：mOS 29.3 vs 33.1个月，HR=1.15
吉利德	戈沙妥珠单抗+帕博利珠单抗	Trop2 +PD-1	1L PD-L1高表达NSCLC	III期	mPFS 11.8 vs 7.7个月，HR=0.81；mOS 21.5 vs 22.8个月，HR=1.07

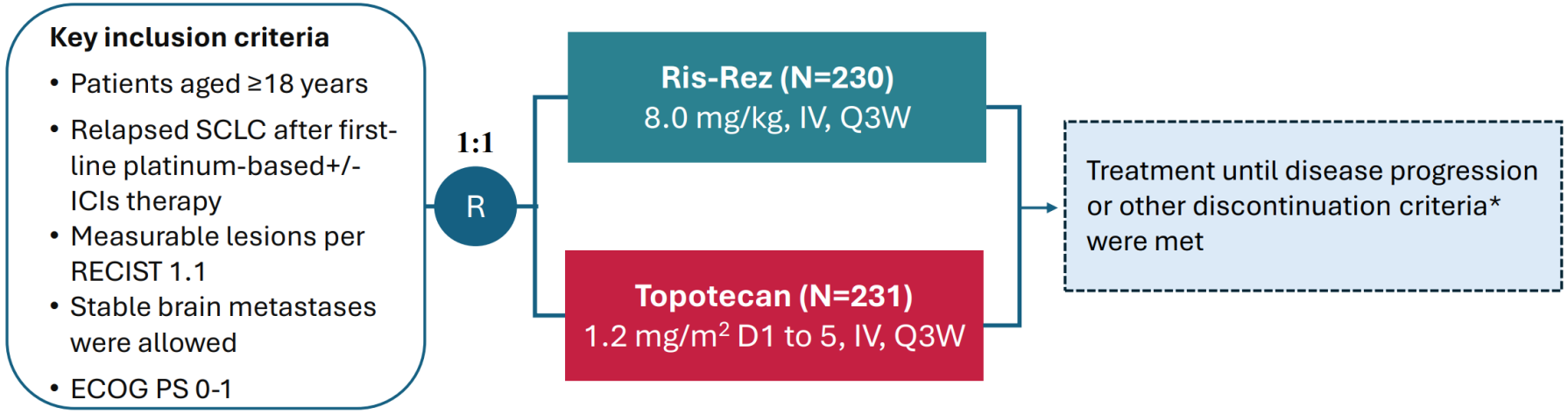
资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

翰森制药 ARTEMIS-008 III期： HS-20093(B7H3 ADC)单药在2L SCLC期中分析达到OS主要终点

- **翰森制药HS-20093(B7H3 ADC）在2026 WCLC作为LBA披露2L SCLC 3期研究期中数据，于预设期中分析中达到OS主要终点。展现出具有统计学意义和临床意义的OS改善。**
- **试验设计：**ARTEMIS-008是一项随机、开放标签的II期研究，共入组461例患者并按1:1随机接受瑞康立伏妥塔单抗Ris-Rez或托泊替康治疗。

ARTEMIS-008: A multi-center, open-label, randomized, controlled phase 3 (NCT06498479)



Stratification:

- Chemo-free interval (<90 days or ≥90 days)
- Baseline brain metastases (yes or no)
- Disease stage at study entry (LS or ES)

- **Primary endpoint**: OS
- **Secondary endpoints:** PFS, ORR, DCR, DoR by BICR and investigator; safety

OS IA was pre-planned at 192 events (75% information fraction of the 256 OS events at the final analysis)

Data cut-off (DCO) date: June 6, 2026

资料来源：WCLC，中信建投证券

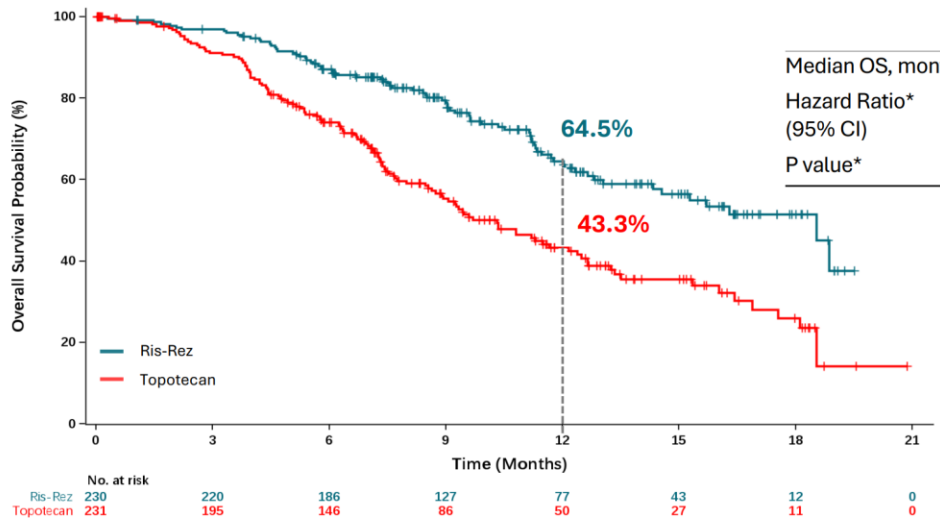
下载日志已记录，仅供内部参考

翰森制药 ARTEMIS-008 III期： HS-20093(B7H3 ADC)单药在2L SCLC期中分析达到OS主要终点

- **展现出具有统计学意义和临床意义的OS改善。**
  - **总生存期（OS）：中位OS为18.5个月 vs. 10.3个月（HR=0.46；95% CI：0.35-0.62；p < 0.001），死亡风险降低54%；12个月OS率为64.5% vs. 43.3% 。所有预设亚组均观察到一致的OS获益趋势，无论铂耐药/铂敏感、有无脑转移、既往是否接受过PD-(L)1抑制剂治疗、局限期/广泛期。**
  - **无进展生存期（PFS）：**中位PFS为7.2个月 vs. 3.0个月（HR=0.33；95% CI: 0.25-0.42）。
  - **肿瘤缓解：**ORR为58.3% vs. 12.6%，DCR为90.4% vs. 60.2%，中位缓解持续时间为6.9个月 vs. 5.6个月。

Primary Endpoint: OS

- At this IA (DCO June 6, 2026), there're 77 (33.5%) OS events in Ris-Rez arm and 121(52.4%) in Topotecan arm.
- With a median follow-up of 12.2 months, Ris-Rez demonstrated statistically significant and clinical meaningful improvement in OS.



	Ris-Rez N=230	Topotecan N=231
Median OS, months	18.5	10.3
Hazard Ratio* (95% CI)	0.46 (0.35, 0.62)	
P value*	<0.0001	

资料来源：WCLC，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

翰森制药 ARTEMIS-008 III期： HS-20093(B7H3 ADC)单药在2L SCLC期中分析达到OS主要终点

- **展现出较托泊替康更具优势的安全性特征。**
  - **≥3级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率：**60.9% vs. 78.2%。致死性血液学事件仅发生在托泊替康组；因TRAEs导致的停药或死亡在两组间相当。
  - **间质性肺疾病(ILD)类事件的发生率可控：**与瑞康立伏妥塔单抗既往研究中的安全性特征总体一致；大多数事件为1~2级，经对症处理后可缓解。3级以上ILD为3.9% vs 0.9%, 未报告4级或致死性ILD事件。

Safety Summary

- Median exposure duration was 6.9 months for Ris-Rez and 2.8 months for topotecan.
- Ris-Rez demonstrated a favorable safety profile with no new safety signals and no Grade 4/5 ILD events.

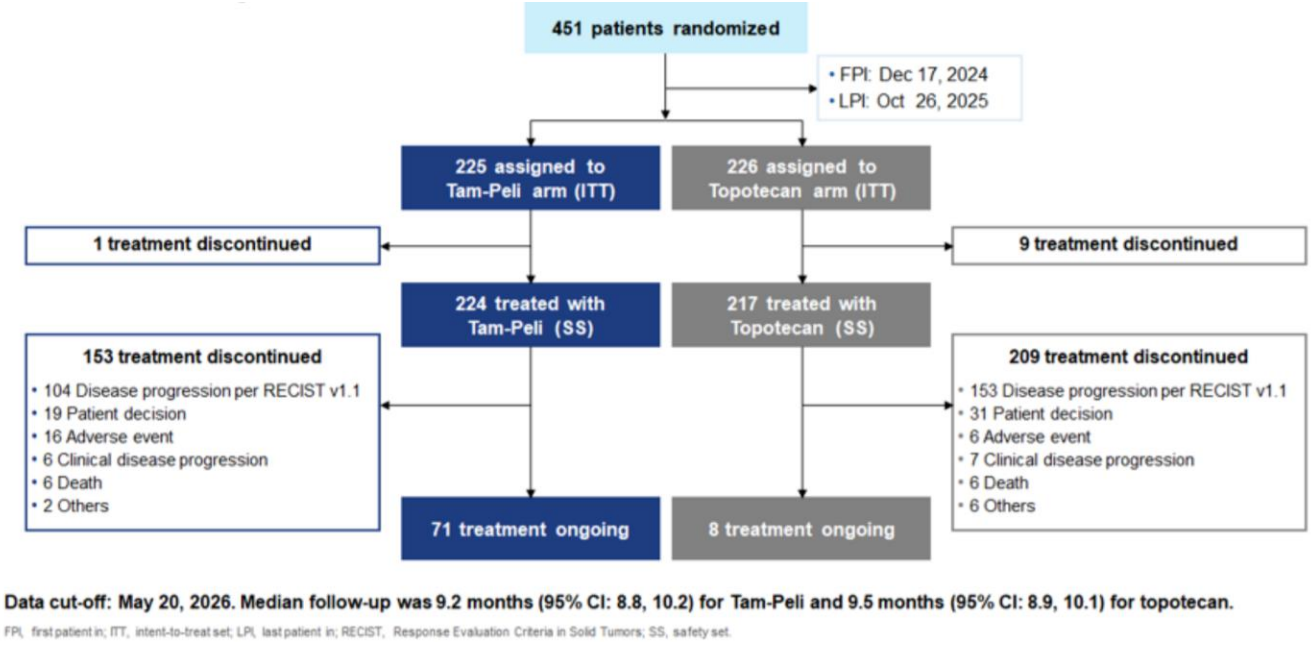
	Ris-Rez (n= 230)	Topotecan (n= 216)
TRAEs, n (%)	230 (100.0)	216 (100.0)
Leading to dose delay	88 (38.3)	86 (39.8)
Leading to dose interruption	26 (11.3)	1 (0.5)
Leading to dose reduction	47 (20.4)	82 (38.0)
Leading to treatment discontinuation	21 (9.1)	9 (4.2)
Grade ≥3	**140 (60.9)**	**169 (78.2)**
Serious TRAEs	79 (34.3)	81 (37.5)
Leading to death#	3 (1.3)	2 (0.9)
ILD events*, n (%)	27 (11.7)	4 (1.9)
Grade ≥3	9 (3.9)	2 (0.9)

下载日志已记录，仅供内部参考

宜联生物：YL201在2L复发SCLC实现OS、PFS、ORR三重获益

- **试验方法：**TAISHAN-302为随机、对照、II期临床试验，旨在评价Tambotatug pelitecan（Tam-Peli，YL201）对比托泊替康用于复发性小细胞肺癌（SCLC）二线治疗的有效性和安全性。研究入组了一线治疗后复发、ECOG体能状态0或1、基线有可测量病灶的SCLC成人患者。患者按1:1随机接受Tam-Peli或托泊替康治疗。

图：TAISHAN-302 研究设计



Data cut-off: May 20, 2026. Median follow-up was 9.2 months (95% CI: 8.8, 10.2) for Tam-Peli and 9.5 months (95% CI: 8.9, 10.1) for topotecan.

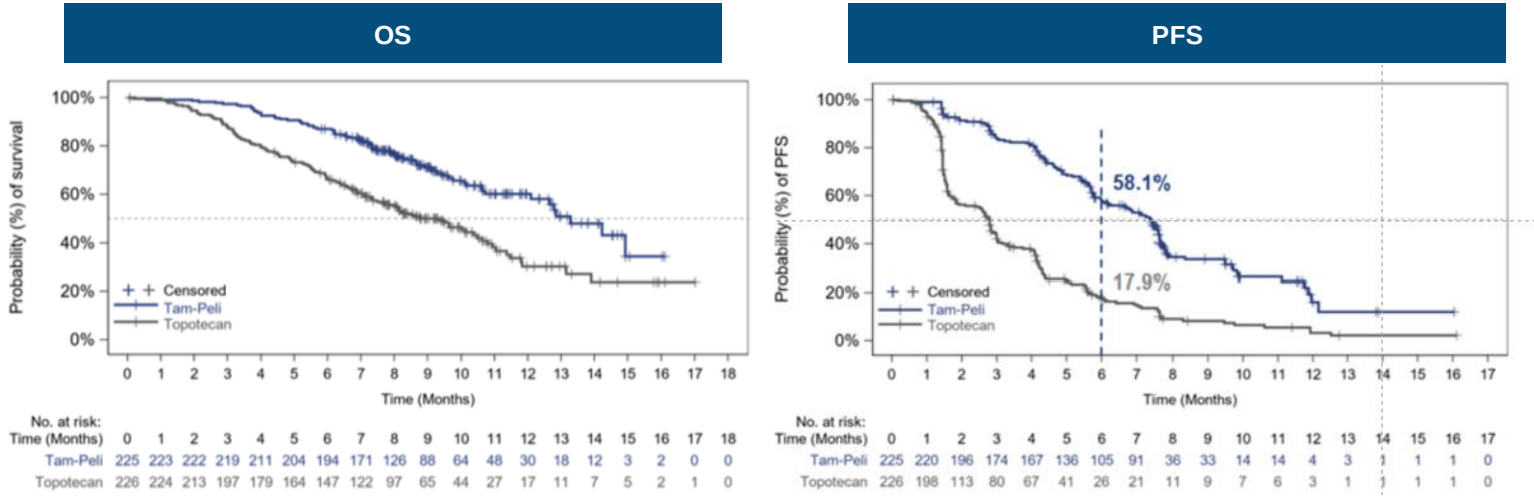
FPI, first patient in; ITT, intent-to-treat set; LPI, last patient in; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; SS, safety set.

下载日志已记录，仅供内部参考

宜联生物：YL201在2L复发SCLC实现OS、PFS、ORR三重获益

- **试验结果：**共451例患者随机接受Tam-Peli（n=225）或托泊替康（n=226）治疗。中位随访9.4个月，Tam-Peli组中位OS为13.3个月，显著优于托泊替康组的9.4个月（HR 0.46，95% CI 0.35–0.62，p<0.0001）；OS获益在各预设亚组中一致，包括脑转移（HR 0.43）、肝转移（HR 0.34）和CTFI<90天（HR 0.44）。关键次要终点PFS和ORR均达到：中位PFS为7.4个月 vs 2.8个月（HR 0.29，95% CI 0.23–0.37，p<0.0001）；ORR为59.1% vs 9.7%（p<0.0001）。
- **安全性：**Tam-Peli安全性可控，未发现新的安全信号。Grade≥3 TRAE发生率为46.4%（Tam-Peli）vs 74.7%（托泊替康），无治疗相关死亡。治疗中出现间质性肺病/肺炎发生率为4.9% vs 1.4%，3级事件均为0.9%，无4级或5级事件。
- **结论：**Tam-Peli在复发性SCLC二线治疗中较托泊替康显著改善OS和PFS，安全性可控，支持进一步临床开发。

图：mOS与mPFS生存曲线



YL201临床数据

指标	YL201 (Tam-Peli)	托泊替康	统计学结果
中位OS（月）	13.3（95%CI：12.1–NE）	9.4（95%CI：7.7–10.5）	HR=0.46；P<0.001
中位PFS（月）	7.4（95%CI：6.1–7.6）	2.8（95%CI：1.8–3.0）	HR=0.29；P<0.001
确认ORR	59.1%（95%CI：52.4–65.6）	9.7%（95%CI：6.2–14.4）	P<0.001
中位DoR（月）	6.3（95%CI：6.0–8.0）	7.8（95%CI：3.3–9.9）	—
≥3级治疗相关AE	46.4%	74.7%	—

资料来源：WCLC，NEJM，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

宜联生物与翰森制药 B7H3 ADC对比

	翰森制药	宜联生物
患者基线	中位年龄61.5岁（31–80岁），男性83.5%，ECOG PS 1分占80.9%。 绝大多数为当前或既往吸烟者（69.2%），仅30.9%从未吸烟。 疾病分期以广泛期为主（87.0%）。 治疗史方面，所有患者均接受过一线含铂化疗，82.6%联合过PD-(L)1抑制剂，且63.9%患者化疗间歇期≥90天。 基线时存在脑转移和肝转移的患者分别占19.1%和21.3%。	中位年龄62岁，男性81.3%，ECOG PS 1分占82.7%。 所有患者既往均接受过化疗，86.2%接受过免疫治疗；72.0%为当前或既往吸烟者，28.0%从未吸烟。 入组时96.9%为系统性/广泛期病变；化疗间隔<90天者占48.9%。 脑转移、肝转移及≥3个远处转移部位患者分别占34.7%、32.0%和42.0%。
中位随访时间	12.2 months	依康坦博妥塔单抗组9.2个月；托泊替康组9.5个月
干预药	瑞康立伏妥塔单抗	依康坦博妥塔单抗
给药方式	8.0 mg/kg，每三周一次给药	每个3周周期的第1天静脉给药，剂量为2.0 mg/kg（每个周期最大剂量为200 mg）
mOS	18.5months HR=0.46，（95% CI 0.35-0.62）	13.3months HR=0.46（95%CI，0.35-0.62）
mPFS	7.2months HR=0.33（95% CI: 0.25-0.42）	7.4months HR=0.29（95%CI，0.23-0.37）
ORR	58.3%	59.1% 脑转移患者颅内确认ORR 32.4%

资料来源：WCLC，NEJM，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

宜联生物与翰森制药B7H3 ADC对比（安全性）

	翰森制药	宜联生物
TRAE(≥grade 3)	60.9% ≥3级血小板计数下降的发生率为13.9%	46.4%
严重TRAEs	34.3%（79例）	25.9%（58例）
因TRAEs导致停药	9.1%（21例）	5.8%（13例）
所有级别ILD/非感染性肺炎	11.7%（27例）	4.9%（11例）
3级ILD/非感染性肺炎	3.9%（9例）	0.9%（2例）
4–5级ILD/非感染性肺炎	0例	0例
治疗相关死亡	1.3%（3例）	0例

资料来源：WCLC，NEJM，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

科伦博泰：Sac-TMT在高肿瘤负荷EGFRm NSCLC患者亚组分析

- **研究设计：**OptiTROP-Lung04（NCT05870319）为多中心、开放标签、随机II期研究，入组EGFR-TKI治疗后进展的EGFR敏感突变非鳞NSCLC；本次分析针对基线存在≥3个转移灶的高肿瘤负荷人群，共254例，两组基线特征均衡。
- **生存获益：**芦康沙妥珠单抗组中位PFS为7.4个月，较化疗组（4.3个月）降低49%的疾病进展或死亡风险（HR=0.51，95%CI 0.38–0.67）；中位OS尚未达到，化疗组为15.7个月，死亡风险降低51%（HR=0.49，95%CI 0.34–0.70）；18个月OS率为63.4% vs 37.6%。
- **肿瘤缓解：**经BICR评估，芦康沙妥珠单抗组ORR为61.7%（79/128），化疗组为43.7%（55/126）；DCR为86.7% vs 77.8%，在高肿瘤负荷（≥3个转移灶）耐药人群中观察到肿瘤缩小。
- **安全性：**尽管中位暴露时间更长（8.7个月 vs 4.4个月），两组≥3级TRAE发生率相当（57.8% vs 55.7%），主要表现为口腔炎与血液学毒性；两组均无导致停药的TRAE，芦康沙妥珠单抗组未报告致死性TRAE（化疗组1例，0.8%），未发现新的安全性信号。

图：≥3个转移灶亚组PFS与OS生存曲线

Figure 2. PFS as assessed by BICR of Pts with ≥3 mets

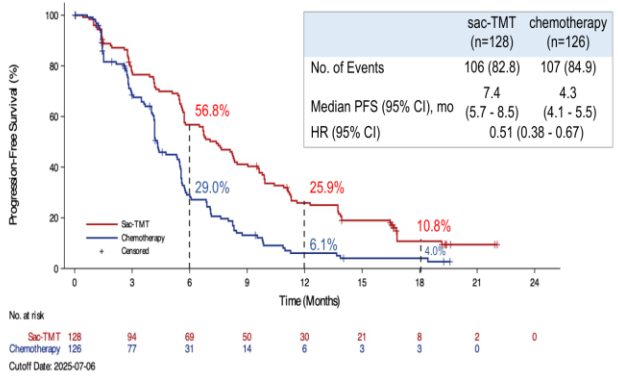
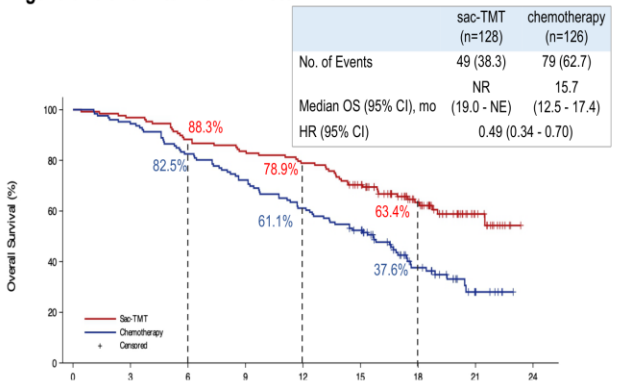


Figure 3. OS of Pts with ≥3 mets



表：不良反应与安全性指标对比（N=250）

不良反应与安全性指标	Sac-TMT (N=128)	含铂双药化疗 (N=122)
任何TRAE发生率	100.0%	99.2%
≥3级TRAE发生率	57.8%	55.7%
中位药物暴露时间	8.7个月 (0.5–18.0)	4.4个月 (0.2–18.4)
TRAE导致剂量减量	28.1%	23.8%
TRAE导致治疗暂停	36.7%	32.0%
TRAE导致停药率	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
致死性TRAE发生率	0.0% (n=0)	0.8% (n=1)

资料来源：2026 WCLC Poster，Insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

科伦博泰：芦康沙妥珠单抗在多类罕见驱动基因变异人群中展现临床疗效

- **研究设计**：OptiTROP-Lung03（NCT05631262）为多队列I期研究，本次披露队列5共纳入90例标准靶向或系统化疗失败、携带经典EGFR突变以外罕见驱动基因变异的晚期NSCLC患者，中位随访时间达21.5个月。
- **总体疗效**：全人群（N=90）ORR为34.4%、DCR为85.6%，mDoR为12.7个月、mPFS为9.4个月；12个月PFS率为38.9%，18个月OS率为64.7%，中位OS尚未达到。
- **亚组表现**：EGFR非经典与ex20ins人群ORR为37.2%、mPFS为9.5个月；ALK融合组ORR为40.0%、DCR为95.0%；KRAS突变组ORR为25.0%，在多类罕见驱动基因变异经治患者中均观察到肿瘤缓解。
- **不良反应**：≥3级TRAE发生率为56.7%，严重不良事件（Serious TRAE）发生率为18.9%（n=17）；主要为中性粒细胞减少（42.2%）等血液学毒性；未报告间质性肺炎（ILD，n=0），全组无TRAE导致停药或死亡。

图：不同罕见驱动基因变异亚组的临床疗效概览

	EGFR non-classic (n=23)	*EGFR* ex20ins (n=20)	*ALK* fusion (n=20)	*KRAS* mutation (n=16)	*ROS1/RET* fusion, *MET* ex14 skipping, or *BRAF V600E* (n=11)	Overall (n=90)
Median follow-up (95% CI), mo	21.5 (19.9, 22.8)	21.8 (17.3, 22.6)	22.7 (18.9, 24.4)	19.2 (14.9, 21.2)	22.4 (20.0, NE)	21.2 (20.1, 22.2)
ORR (95% CI), %	39.1 (19.7, 61.5)	35.0 (15.4, 59.2)	40.0 (19.1, 63.9)	25.0 (7.3, 52.4)	27.3 (6.0, 61.0)	34.4 (24.7, 45.2)
DCR (95% CI), %	91.3 (72.0, 98.9)	75.0 (50.9, 91.3)	95.0 (75.1, 99.9)	75.0 (47.6, 92.7)	90.9 (58.7, 99.8)	85.6 (76.6, 92.1)
Median DOR (95% CI), mo	12.7 (7.4, NE)	12.8 (3.9, NE)	7.6 (0.6, NE)	NR (3.9, NE)	14.7 (2.4, NE)	12.7 (7.6, 14.9)
Median PFS (95% CI), mo	10.9 (5.6, 19.3)	9.0 (1.9, 13.7)	9.4 (3.7, NE)	9.6 (1.7, 16.6)	7.1 (1.7, 19.1)	9.4 (5.7, 11.5)
12-mo PFS rate (95% CI), %	45.5 (24.4, 64.3)	37.9 (17.3, 58.5)	43.0 (19.8, 64.4)	28.1 (6.8, 55.0)	33.8 (8.0, 62.7)	38.9 (28.0, 49.5)
Median OS (95% CI), mo	NR (19.7, NE)	21.3 (15.7, NE)	23.3 (8.0, NE)	12.3 (7.6, NE)	NR (8.6, NE)	NR (19.1, NE)
18-mo OS rate (95% CI), %	78.3 (55.4, 90.3)	74.3 (48.7, 88.4)	60.0 (35.7, 77.6)	47.1 (21.6, 69.1)	54.5 (22.9, 78.0)	64.7 (53.7, 73.7)

表：OptiTROP-Lung03安全性与不良事件（N=90）

安全性指标	所有级别 (Any)	≥3级发生率 (≥G3)
任何治疗相关不良事件（TRAE）	98.9% (n=89)	56.7% (n=51)
TRAE导致停药率	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)
中性粒细胞减少	74.4% (n=67)	42.2% (n=38)
白细胞减少	76.7% (n=69)	24.4% (n=22)
贫血	78.9% (n=71)	17.8% (n=16)
口腔炎	52.2% (n=47)	7.8% (n=7)
间质性肺炎 (ILD)	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)

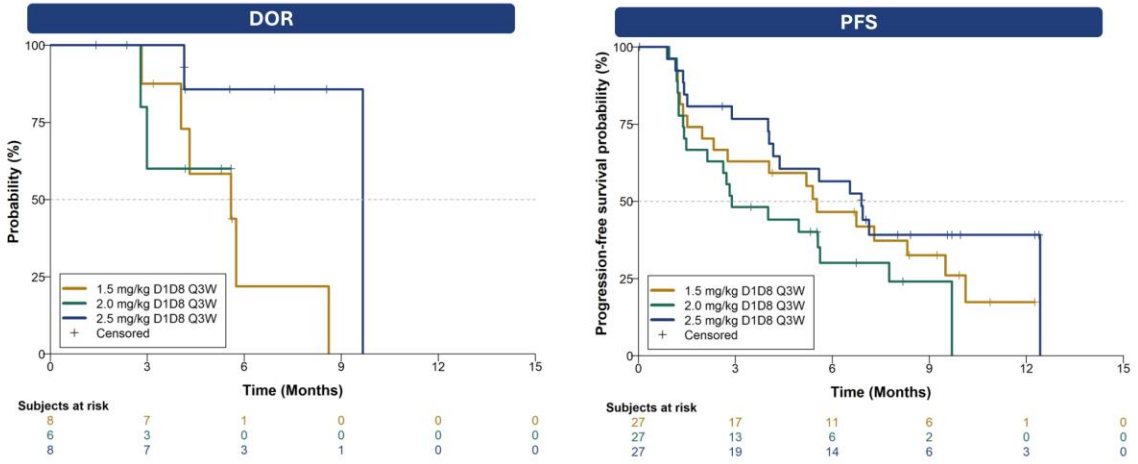
资料来源：2026 WCLC Slides，Insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

百利天恒： Iza-Bren在三代TKI耐药NSCLC 全球I期临床

- **研究设计：**全球I期临床研究（NCT05983432）随机剂量扩展阶段共纳入81例既往三代EGFR-TKI进展的EGFR突变晚期NSCLC患者，受试者既往中位治疗2线且多接受过含铂化疗，各剂量组基线特征均衡
- **剂量疗效：**2.5 mg/kg组确认cORR为29.6%（未确认ORR 33.3%），中位DoR达9.7个月、中位PFS达6.9个月；该剂量组74.1%（20/27）的受试者观察到靶病灶缩小，呈现出更持久的疾病控制。
- **耐受情况：**2.5 mg/kg组TRAE减量率为7.0%、因TRAE停药率为1.7%，未发生ILD；全剂量受试者总体减量率为19.8%，全球注册III期临床研究已采用G-CSF一级预防以降低血液学毒性。
- **确立RP3D：**综合考虑各剂量组的有效性趋势、耐受性数据与PK特征，研究确立2.5 mg/kg D1D8 Q3W为RP3D，并推进至正在开展的关键性全球注册II期临床研究（IZABRIGHT-Lung01）。

图：各剂量组mDoR与mPFS生存曲线对比



表：各剂量组不良反应与安全性对比（N=81）

安全性指标	1.5 mg/kg (N=27)	2.0 mg/kg (N=27)	2.5 mg/kg (N=27)
≥3级中性粒细胞减少	3.7%	6.7%	33.3%
≥3级贫血	5.6%	0.0%	33.3%
≥3级血小板减少	1.9%	2.7%	7.4%
发热性中性粒细胞减少（FN）	0.0% (n=0)	0.0% (n=0)	3.7% (n=1)
间质性肺炎 (ILD)	3.7% (n=1)	7.4% (n=2)	0.0% (n=0)
TRAE减量率 / 停药率	7.4% / 7.4%	9.3% / 8.0%	7.0% / 1.7%

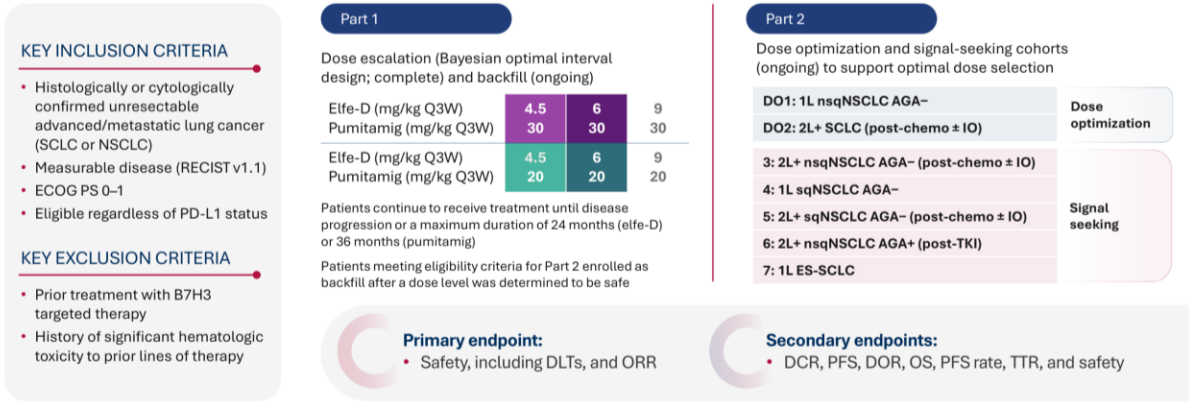
资料来源：2026 WCLC Slides，Insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

映恩生物：B7-H3 ADC联合PD-L1/VEGF双抗在晚期肺癌剂量探索

- **研究设计：**BNT324-01（NCT06892548）为全球Ib/II期研究，在晚期肺癌中率先探索PD-L1×VEGF-A双抗Pumitamig联合B7-H3 ADC Elfe-D（DB-1311）的治疗策略，本次重点报告SCLC队列。
- **剂量设置：**经BOIN递增与安全性回填，共评估Elfe-D 4.5/6 mg/kg联合Pumitamig 20/30 mg/kg Q3W四种组合；SCLC队列共入组78例，其中2L+ SCLC经治患者58例。
- **终点设置：**主要终点为安全性、DLT与ORR，次要终点包括DCR、PFS、DoR、OS及TTR。

图：BNT324-01联合方案研究设计



表：SCLC入组患者基线与转移特征（N=78）

基线特征	SCLC队列（N=78）
中位年龄（范围）	65.0 岁（42–84）
男性 / 女性	55（70.5%）/ 23（29.5%）
ECOG PS 0 / 1分	18（23.1%）/ 60（76.9%）
基线伴脑转移	35（44.9%）
基线伴肝转移	33（42.3%）
吸烟史（既往 / 目前）	51（65.4%）/ 12（15.4%）
SCLC疗效评估人群	71（1L n=13 / 2L+ n=58）

资料来源：2026 WCLC Slides，Insight，中信建投

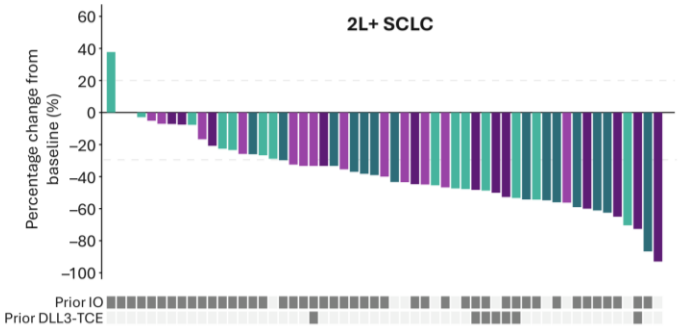
映恩生物：B7-H3 ADC联合PD-L1/VEGF双抗在SCLC多线展现抗肿瘤活性

- **亚组疗效：**SCLC疗效评估人群（N=71）ORR为70.4%、DCR为93.0%，中位PFS尚未达到；按线次分，1L初治（n=13，均接受6+20剂量）ORR为92.3%、DCR为100%；2L与3L+经治ORR分别为76.2%和52.4%。既往接受IO治疗患者（n=48）ORR为60.4%；在既往接受DLL3-TCE治疗耐药患者（n=8）中ORR为87.5%（7/8），随访期间应答受试者均处于持续治疗中。
- **剂量与安全性：**2L+探索中，6+20组合ORR为78.6%、DCR为100%（4.5+20组56.3%、6+30组64.3%）；SCLC人群（N=78）≥3级TRAE为39.7%，中性粒细胞减少≥3级仅9.0%，相关ILD发生率2.6%（均为2级），停用双药率仅1.3%，后续优选剂量确认与扩展入组仍在推进中。

图：SCLC不同治疗线次与剂量亚组的疗效分析

ORR (95% CI) by line of therapy*:
- 1L (n=13): **92.3%** (64.0–99.8)
- 2L (n=21): **76.2%** (52.8–91.8)
- 3L+ (n=21): **52.4%** (29.8–74.3)

		2L+ SCLC (n=58)*			
Elfe-D (mg/kg)		4.5	6	4.5	6
Pumitamig (mg/kg)		20	20	30	30
		(n=15)	(n=15)	(n=14)	(n=14)
BOR, n (%)	CR	0	0	0	1 (7.1)
	PR	8 (53.3)	12 (80.0)	9 (64.3)	8 (57.1)
	SD	6 (40.0)	3 (20.0)	4 (28.6)	3 (21.4)
	PD	1 (6.7)	0	1 (7.1)	0
	NE/NA	0	0	0	2 (14.3)
ORR, % (95% CI)		**53.3** (26.6–78.7)	**80.0** (51.9–95.7)	**64.3** (35.1–87.2)	**64.3** (35.1–87.2)
DCR, % (95% CI)		**93.3** (68.1–99.8)	**100** (78.2–100)	**92.9** (66.1–99.8)	**85.7** (57.2–98.2)



ORR (95% CI) prior IO (n=48): **60.4%** (45.3–74.2)
ORR (95% CI) prior DLL3-TCE (n=8): **87.5%** (47.4–99.7)

表：SCLC人群不良反应发生率（N=78）

不良反应指标	所有级别 (Any)	≥3级发生率 (≥G3)
任何治疗相关不良事件 (TRAE)	88.5% (n=69)	39.7% (n=31)
恶心	35.9% (n=28)	3.8% (n=3)
白细胞减少	29.5% (n=23)	5.1% (n=4)
食欲下降	29.5% (n=23)	6.4% (n=5)
贫血	29.5% (n=23)	2.6% (n=2)
中性粒细胞减少	28.2% (n=22)	9.0% (n=7)
血小板减少	19.2% (n=15)	3.8% (n=3)
治疗相关间质性肺炎 (ILD)	2.6% (n=2，2级)	0.0% (n=0)

资料来源：2026 WCLC Slides，Insight，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

石药集团：SYS6010 联合 SG001 一线晚期 NSCLC发布

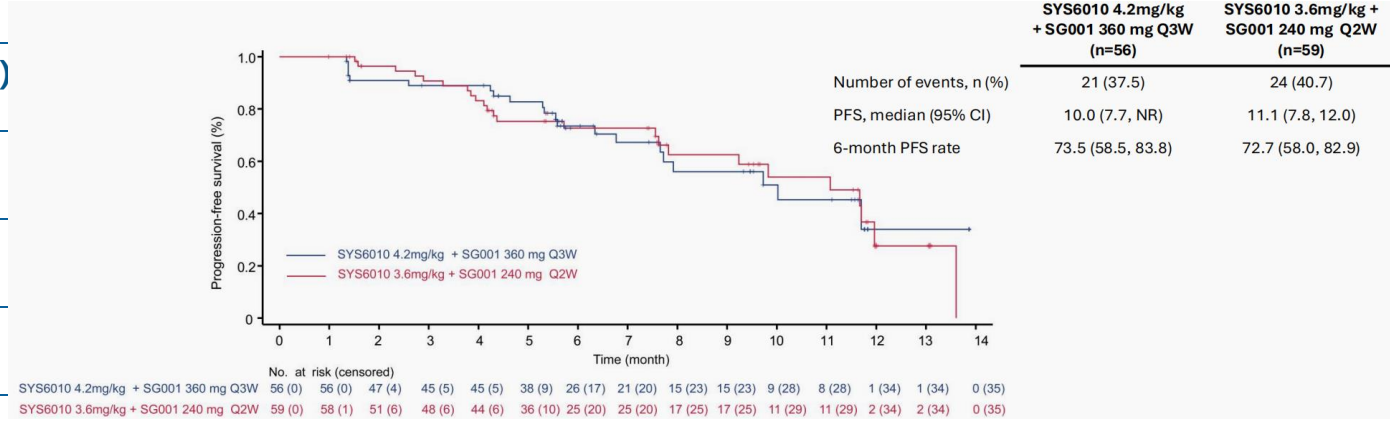
- 研究设计：EGFR ADC SYS6010联合抗PD-1单抗SG001，开放标签、多中心Ⅰ/Ⅱ期研究随机部分。
  纳入123例1L的无可靶向基因变异（AGA阴性）晚期NSCLC患者，一线，按1：1分组，主要终点为安全性及研究者评估的ORR。

- 患者基线：第1组62例、第2组61例；远处转移分别为83.9%和90.2%，其中骨转移21.0%和37.7%、肝转移6.5%和13.1%。
  给药方案：第1组SYS6010 4.2 mg/kg + SG001 360 mg，每3周一次；第2组3.6 mg/kg + 240 mg，每2周一次。

- 亚组疗效：PD-L1 TPS≥50%患者确认ORR为77.8%和82.4%；非鳞癌为64.1%和56.1%，鳞癌为47.1%和33.3%。
  PD-L1高表达非鳞癌亚组确认ORR达81.8%和91.7%（n=11/12），样本量较小，结果仍需进一步验证。

表：主要疗效终点

指标	每3周给药（n=56）	每2周给药（n=59）
经确认ORR，%（95% CI）	58.9（45.0–71.9）	49.2（35.9–62.5）
中位DoR，月（95% CI）	NR	9.4（6.24–NR）
中位PFS，月（95% CI）	10.0（7.7–NR）	11.1（7.8–12.0）



	SYS6010 4.2mg/kg + SG001 360 mg Q3W (n=56)	SYS6010 3.6mg/kg + SG001 240 mg Q2W (n=59)
Number of events, n (%)	21 (37.5)	24 (40.7)
PFS, median (95% CI)	10.0 (7.7, NR)	11.1 (7.8, 12.0)
6-month PFS rate	73.5 (58.5, 83.8)	72.7 (58.0, 82.9)

截止日期：2026年7月13日。第1组的中位随访时间为11.9个月（95% CI，7.6-13.0），第2组为9.0个月（95% CI，6.9-12.6）。

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

石药集团：SYS6010 联合 SG001 一线晚期 NSCLC发布

- 安全性：两组≥3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为51.6%和52.5%，严重TRAE为29.0%和23.0%。整体安全性可控，未观察到新的安全性信号。≥3级TRAE主要为中性粒细胞减少、白细胞减少及贫血；因TRAE停药比例为9.7%和8.2%。
  第2组发生1例治疗相关死亡（1.6%）.
-

表：治疗相关不良事件（TRAE）

指标，n（%）	第1组（N=62）	第2组（N=61）
任意级别TRAE	62（100）	60（98.4）
≥3级TRAE / 严重TRAE	32（51.6）/ 18（29.0）	32（52.5）/ 14（23.0）
TRAE导致死亡	0	1（1.6）
TRAE导致停药 / 减量	6（9.7）/ 7（11.3）	5（8.2）/ 5（8.2）

表：常见≥3级TRAE

事件	第1组	第2组
中性粒细胞减少	32.3%	21.3%
白细胞减少	14.5%	8.2%
贫血	0	11.5%

注：第1组SYS6010 4.2 mg/kg + SG001 360 mg Q3W（N=62）；第2组3.6 mg/kg + 240 mg Q2W（N=61）。数据截止2026年7月13日。
TEAE为治疗期间出现的不良事件，不等同于治疗相关事件。两组TEAE导致停药、减量的例数分别与TRAE一致，总体123例中，≥3级TRAE为52.0%，TRAE导致停药为8.9%，治疗相关死亡为1例（0.8%）。

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

安领科生物：初步验证EGFR/c-MET双抗ADC潜力

- **试验方法：**ALK202是安领科生物开发的一款first-in-class和具有best-in-class潜力的EGFR/c-MET ADC。ALK202-01（NCT06707610）为开放标签、多中心、I期首次人体研究，采用BOIN设计剂量递增，入组标准治疗难治的晚期实体瘤患者。给药方案包括Q3W（1.5–6.4 mg/kg）和D1/D8 Q3W（3.2–4.0 mg/kg），扩展队列评估选定剂量；3.6 mg/kg Q3W递增中。
- **试验结果：**共52例患者入组，NSCLC占61.5%，中位既往治疗3线。疗效：EGFR突变非鳞NSCLC（n=18）ORR 33.3%、DCR 88.9%；高剂量组（5.6/6.4 mg/kg Q3W及3.2 mg/kg D1/D8 Q3W）ORR 42.9%、DCR 92.9%；其中3.2 mg/kg D1/D8 Q3W组ORR 50%、DCR 100%。PK显示总抗体与ADC特征相似，暴露随剂量成比例增加，重复给药无蓄积。
- **安全性：**TRAE发生率98.1%，Grade≥3 TRAE 65.8%。DLT共3例（6.4 mg/kg Q3W组2例、3.2 mg/kg D1/D8 Q3W组1例），均为血液学毒性。常见TRAE为厌食、恶心、贫血、呕吐、体重下降、疲劳、低白蛋白血症、白细胞减少、便秘、中性粒细胞减少等；瘙痒、皮疹发生率较低。
- **结论：**ALK202在5.6和6.4 mg/kg Q3W以及3.2 mg/kg D1/D8 Q3W剂量下表现出可控的安全性特征和有前景的抗肿瘤活性，尤其是在EGFR突变NSCLC患者中，支持在这些有效剂量水平进一步开展研究。

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

恒瑞医药：NSCLC二线ADC序贯治疗及ADC+IO联合治疗疗效

研究一：非小细胞肺癌（NSCLC）中既往ADC治疗进展后序贯HER3-ADC或Trop2-ADC的疗效与安全性

同类载荷ADC增多，晚期NSCLC患者病程中如何序贯用药、避免交叉耐药，已成为迫切问题。恒瑞探索HER3 ADC、Trop2 ADC在NSCLC后线序贯治疗效果。

方法：标准治疗失败且既往ADC治疗后进展的晚期NSCLC患者，按既往ADC分两组：既往Trop2-ADC患者用SHR-A2009（HER3-ADC，8 mg/kg，Ⅳ，q3w）；既往HER3-ADC患者用SHR-A1921（Trop2-ADC，3 mg/kg，Ⅳ，q3w）。主要终点为ORR。

结果：2024年9月至2025年7月入组12例（SHR-A2009组8例，SHR-A1921组4例）。中位年龄60岁，男性58.3%，67%既往≥3线治疗。截至2026年2月1日，中位随访11.7个月，11例可评估。SHR-A2009组：1例确认PR、1例SD，均为既往EGFR突变经治，PFS均>9个月；确认ORR 12.5%，DCR 25.0%。SHR-A1921组：2例SD，DCR 50.0%。≥3级TRAE共4例：SHR-A2009组37.5%（主要血液学毒性，中性粒细胞减少25.0%）；SHR-A1921组25.0%（口腔炎）。

结论：重经治人群中，Trop2-ADC与HER3-ADC序贯总体活性有限；但EGFR突变人群观察到持久获益信号，两例获益者PFS均>9个月，值得进一步寻找预测生物标志物。

研究二：评估TROP2 ADC SHR-A1921联合阿得贝利单抗（PD-L1）在驱动基因阴性、PD-(L)1+化疗后进展的晚期NSCLC中的疗效与安全性。

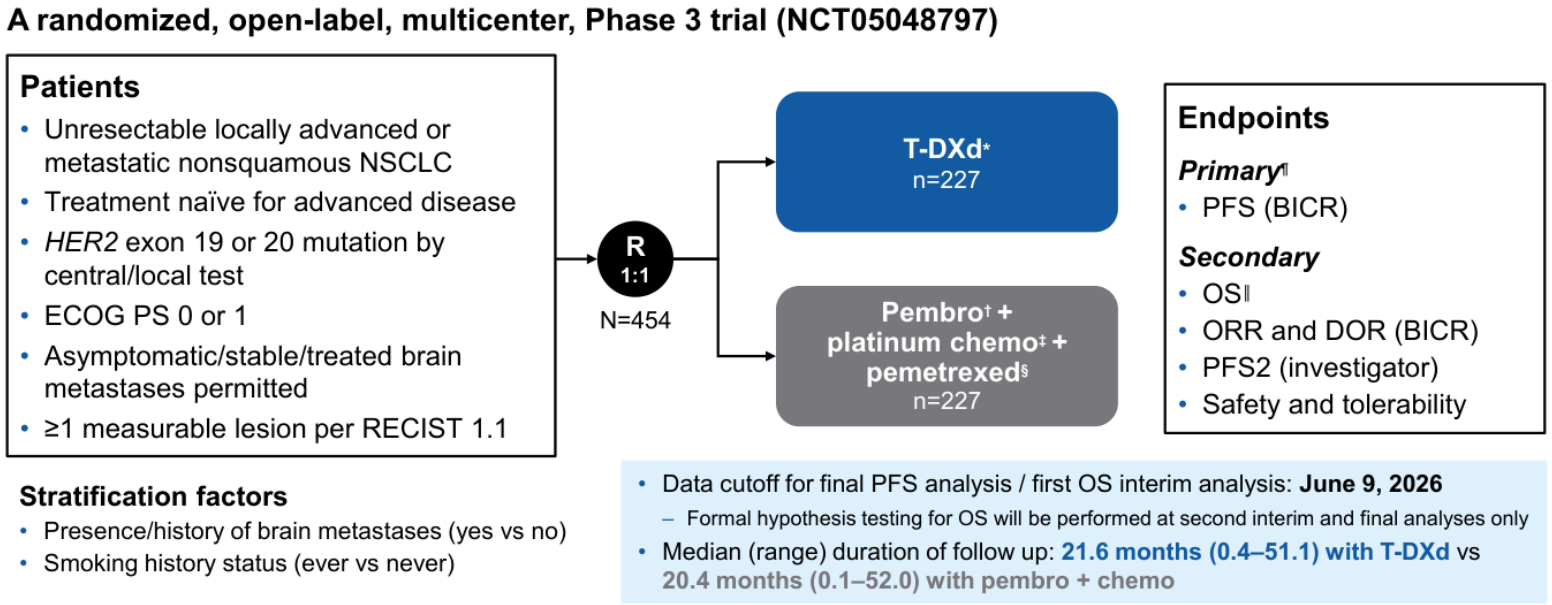
方法：入组9例，接受SHR-A1921 3 mg/kg + 阿得贝利单抗1200 mg，Ⅳ，Q3W。主要终点ORR。

结果：中位年龄64岁，77.8%鳞癌，全部既往PD-(L)1+化疗，22.2%一线用过PD-1/VEGF双抗。截至2026-03-11，中位随访15.7月。最佳疗效均为SD。中位PFS 6.9月，中位OS 15.2月；鳞癌中位PFS 7.3月。TRAE 100%，3-4级11.1%；常见口腔炎44.4%、血胆红素/肌酐/LDH升高各33.3%；无5级TRAE。

结论：ORR低，但联合方案在经治驱动基因阴性NSCLC中显示有前景的抗肿瘤活性，鳞癌获益更明显。

阿斯利康/第一三共 DESTINY-Lung04 Ⅲ期：T-DXd单药一线PFS获益明确，但OS未获成功

- HER2突变约占非鳞NSCLC的2%–4%，既往晚期一线治疗仍主要采用PD-1/PD-L1抑制剂联合含铂化疗，但疗效有限，且HER2突变患者具有较高脑转移风险，存在明确未满足需求。T-DXd通过HER2靶向ADC实现精准选择性递送拓扑异构酶Ⅰ抑制剂(Dxd)载荷，此前已在经治HER2突变NSCLC中验证疗效。**DESTINY-Lung04 Ⅲ期数据显示，T-DXd单药一线治疗较帕博利珠单抗联合含铂化疗显著改善PFS，中位PFS达14.3个月 vs 8.3个月，但OS未获成功。**
- **试验设计：**DESTINY-Lung04（NCT05048797）Ⅲ期研究为全球多中心、随机、开放标签Ⅲ期研究，既往未接受晚期系统治疗、携带HER2 exon 19/20突变的不可切除局部晚期或转移性非鳞NSCLC患者（n=464），1:1分组，T-DXd 5.4 mg/kg Q3W（n=227）；对照标准治疗 [帕博利珠单抗200 mg IV Q3W+培美曲塞500 mg/m² IV Q3W+铂类（顺铂75 mg/m²或卡铂AUC 5 IV Q3W）]（n=227）。主要终点为BICR评估的PFS，次要终点包括OS、ORR、DoR、PFS2及安全性。

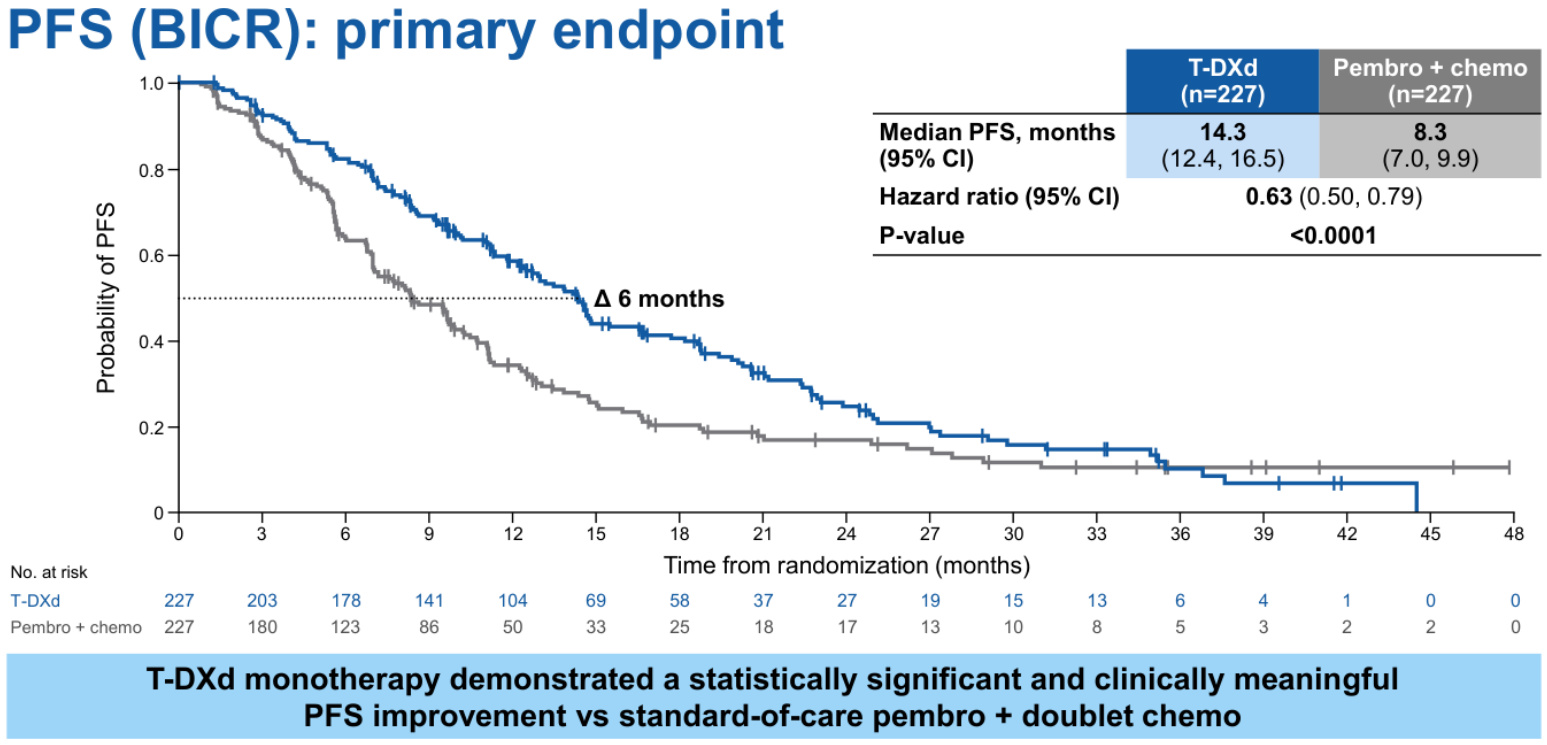


T-DXd = 德曲妥珠单抗（trastuzumab deruxtecan）；BICR = 盲态独立中心审评。

资料来源：2026 WCLC，DESTINY-Lung04 ，中信建投证券

阿斯利康/第一三共 DESTINY-Lung04 Ⅲ期：T-DXd单药一线PFS获益明确，但OS未获成功

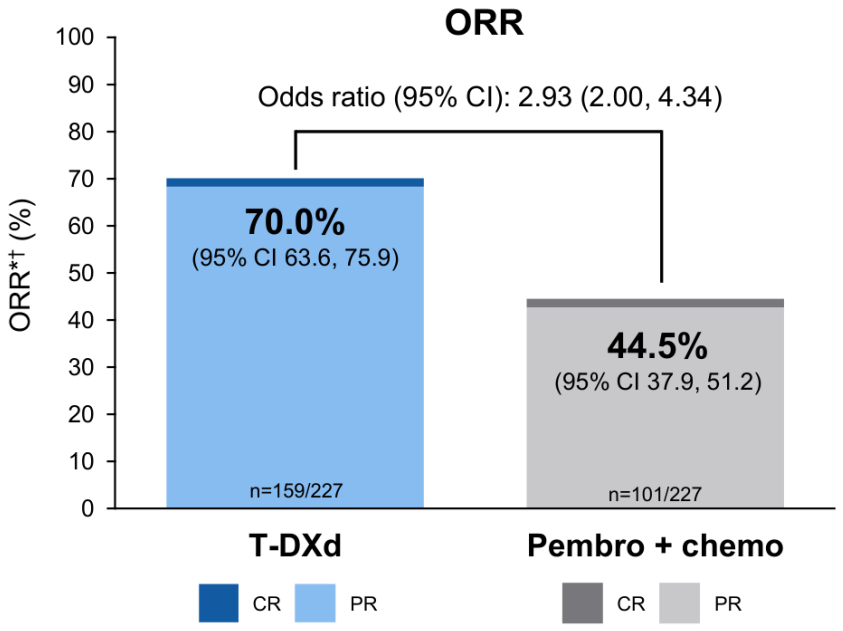
- **主要终点：**盲态独立中心审查（BICR）中位PFS为T-DXd 14.3个月（95% CI 12.4–16.5）vs 帕博利珠单抗＋化疗8.3个月（7.0–9.9），HR 0.63（95% CI 0.50–0.79），P<0.0001，中位PFS延长6.0个月。有脑转移史与无脑转移史亚组PFS HR分别为0.62和0.65。HER2外显子20突变亚组（n=425）HR为0.65，外显子19亚组（n=25）、HR 0.46（95% CI 0.16–1.19）



资料来源： 2026 WCLC，DESTINY-Lung04 ，中信建投证券

阿斯利康/第一三共 DESTINY-Lung04 Ⅲ期：T-DXd单药一线PFS获益明确，但OS未获成功

- **次要终点ORR/DoR：**BICR评估ORR为70.0% vs 44.5%，比值比2.93（95% CI 2.00–4.34）。两组CR率均为1.8%。中位DoR为13.4 vs 9.7个月。
- **疾病控制：**中位PFS2为22.7 vs 17.3个月，HR 0.80（95% CI 0.62–1.02）



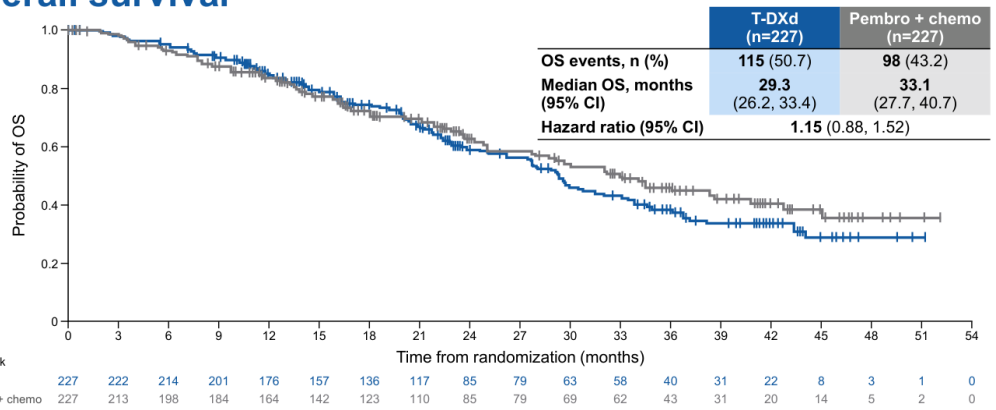
	T-DXd (n=227)	Pembro + chemo (n=227)
Best overall response,*† n (%)		
Complete response	4 (1.8)	4 (1.8)
Partial response	155 (68.3)	97 (42.7)
Stable disease	61 (26.9)	98 (43.2)
Progressive disease‡	4 (1.8)	15 (6.6)
Non-evaluable‡	3 (1.3)	13 (5.7)
Median DOR,* months (95% CI)	13.4 (10.4, 17.2)	9.7 (7.0, 11.1)
Median PFS2,§ months (95% CI)	22.7 (20.3, 26.3)	17.3 (15.6, 21.8)
Hazard ratio (95% CI)	0.80 (0.62, 1.02)	

资料来源： 2026 WCLC，DESTINY-Lung04 ，中信建投证券

阿斯利康/第一三共 DESTINY-Lung04 Ⅲ期：T-DXd单药一线PFS获益明确，但OS未获成功

- **OS未获成功：OS成熟度为46.9%，中位OS为T-DXd 29.3个月 vs 对照33.1个月，HR 1.15（95% CI 0.88–1.52）。**
  - 原因可能来自两组后续治疗的不平衡性，在T-DXD组仍在治疗的患者更多，达到了17.7%，对比K药+化疗仅为4.5%。
  - 在终止治疗的患者中后续治疗方式基本类似，但是继续接受治疗的患者，K+化疗接受ADC后续治疗的患者显然更多，具有交叉治疗的效应。

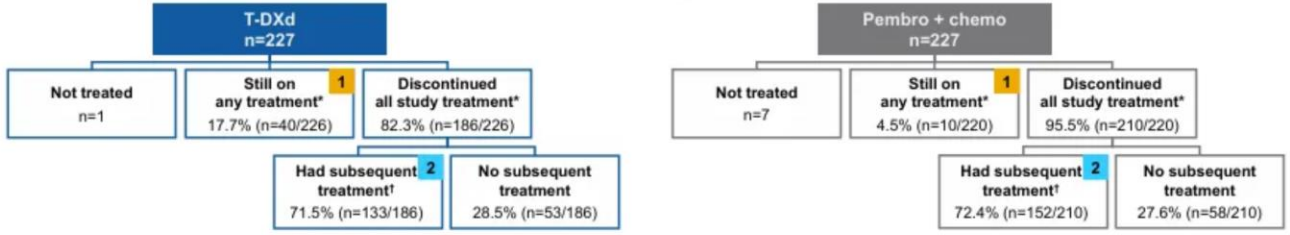
Overall survival*



	T-DXd (n=227)	Pembro + chemo (n=227)
OS events, n (%)	115 (50.7)	98 (43.2)
Median OS, months (95% CI)	29.3 (26.2, 33.4)	33.1 (27.7, 40.7)
Hazard ratio (95% CI)	1.15 (0.88, 1.52)	

No OS benefit was observed with T-DXd; subsequent treatments may have impacted results

Imbalance in subsequent therapies



1 More patients remained on any study treatment at data cutoff in the T-DXd arm (17.7% vs 4.5%)

2 Among patients who discontinued study treatment, subsequent anti-cancer therapy use was similar between arms: 71.5% vs 72.4%



3 More patients in the pembro + chemo arm subsequently received HER2-directed therapies: 48.0% vs 23.3%

4 Use of subsequent IO + chemo combination therapies in the T-DXd arm was limited (23.8%)

Imbalance in subsequent HER2-directed / IO + chemo therapies may have confounded interpretation of OS

中信建投证券 CHINA SECURITIES

资料来源： 2026 WCLC，DESTINY-Lung04 ，中信建投证券

阿斯利康/第一三共 DESTINY-Lung04 Ⅲ期：T-DXd单药一线PFS获益明确，但OS未获成功

- **严重不良反应：** T-DXd组与帕博利珠单抗+化疗组Grade≥3AE发生率分别为 34.1% vs 33.6%；药物相关严重AE分别为 15.5% vs 10.0%，药物相关死亡分别为 1.8% vs 0.5%。
- **因AE停药及减量：** 两组因药物相关AE导致任一研究药物停药的比例均为 15.9%；因AE减量比例分别为 17.7% vs 15.9%，总体治疗停药风险相近。
- **ILD/肺炎：** 独立委员会判定的药物相关ILD/肺炎发生率为 20.8% vs 2.3%；T-DXd组3/4/5级发生率分别为 2.2%/0.4%/1.8%，对照组无≥3级ILD/肺炎。其中**T-DXd组报告4例5级ILD（1.8%），另有 1例致死性呼吸衰竭在锁库后被进一步判定为药物相关5级ILD。**

	T-DXd (n=226)	Pembro + chemo (n=220)
Median (range) treatment duration	**12.3 (0.7–44.8)**	**7.1 (0.7–49.1)**
Drug-related AEs, n (%)		
Any grade	204 (90.3)	197 (89.5)
Grade ≥3	77 (34.1)	74 (33.6)
Serious	35 (15.5)	22 (10.0)
Associated with any drug discontinuation	36 (15.9)	35 (15.9)
Associated with dose reduction	40 (17.7)	35 (15.9)
Associated with death*	4 (1.8)	1 (0.5)

n (%)		T-DXd (n=226)	Pembro + chemo (n=220)
Adjudicated drug-related ILD/pneumonitis*	**Any grade**	**47 (20.8)**	**5 (2.3)**
	Grade 1	7 (3.1)	1 (0.5)
	Grade 2	30 (13.3)	4 (1.8)
	Grade 3	5 (2.2)†	0
	Grade 4	1 (0.4)	0
	Grade 5	4 (1.8)‡	0
Left ventricular dysfunction§	**Any grade**	7 (3.1)	1 (0.5)
	Grade 1	0	1 (0.5)
	Grade 2	4 (1.8)	0
	Grade 3	3 (1.3)	0
	Grade 4	0	0
	Grade 5	0	0

资料来源： 2026 WCLC，DESTINY-Lung04 ，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

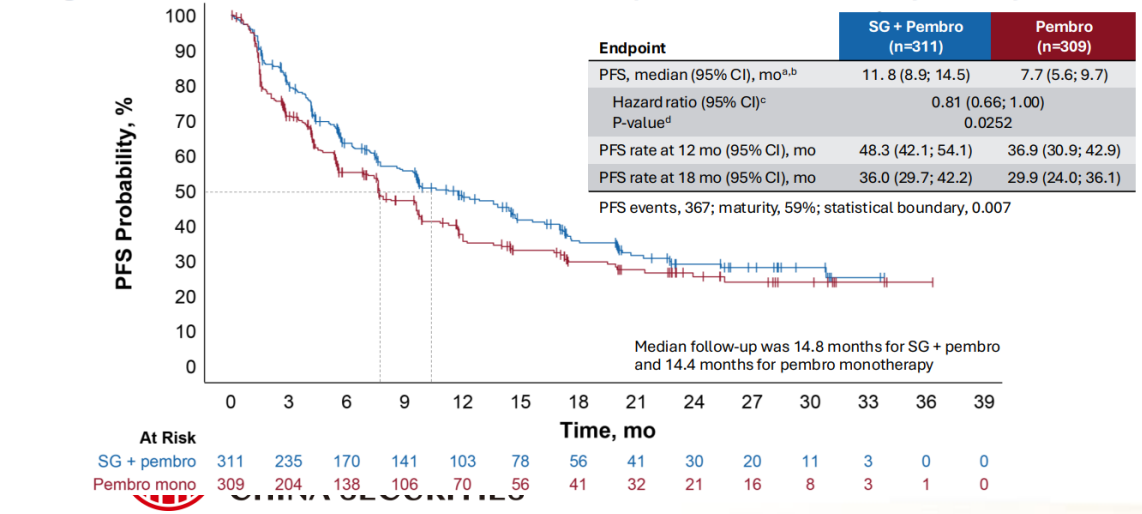
吉利德：戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线 NSCLC 没有达到主要终点

- **试验设计：**研究纳入 620 例初治 PD-L1 TPS≥50%、无 EGFR/ALK/ROS1 驱动异常的转移性 NSCLC 患者，按组织学、地理区域、ECOG 评分分层随机分配至两组：试验组接受戈沙妥珠单抗（SG）10mg/kg 静脉输注 D1、D8 联合帕博利珠单抗 200mg 静脉输注 D1，Q3W 给药；对照组接受帕博利珠单抗单药 200mg 静脉输注 D1，Q3W 给药。双主要终点为 BICR 评估的 PFS 与 OS，次要终点包括 ORR、DOR、安全性及患者报告结局变化等。
- **临床结果：**截至 2026 年 4 月 3 日，中位随访 14.7 个月。试验组中位 PFS（BICR）达 11.8 个月（PFS HR 0.81，95% CI 0.66-1.00）；确认 ORR 达 55.6%；中位 DOR 分别为 21.4 个月与 21.3 个月。中期分析中位 OS 分别为 21.5 个月与 22.8 个月，暂未显现生存获益。

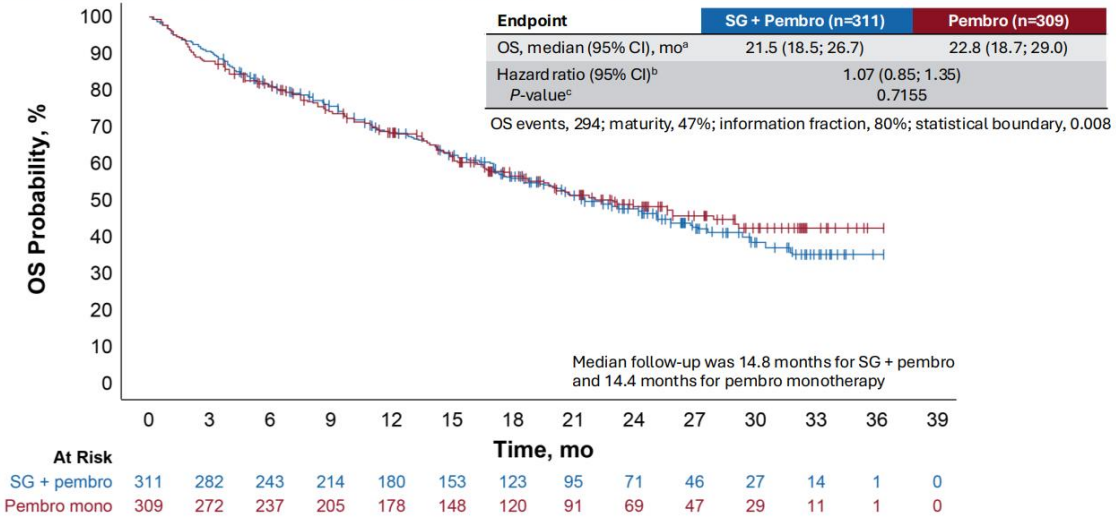
表：戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线 PD-L1 高表达 NSCLC 的临床结果

	中位 PFS（月）	PFS HR（95% CI）	中位 OS（月）	OS HR（95% CI）	确认 ORR（%）	≥3 级 TRAE 发生率（%）
SG + 帕博利珠单抗	11.8	0.81（0.66-1.00）	21.5	1.07（0.85-1.35）	55.6	55.7
帕博利珠单抗单药	7.7		22.8		43.7	16.5

Progression-Free Survival in the ITT Population – Primary Analysis



Overall Survival in the ITT Population – Interim Analysis

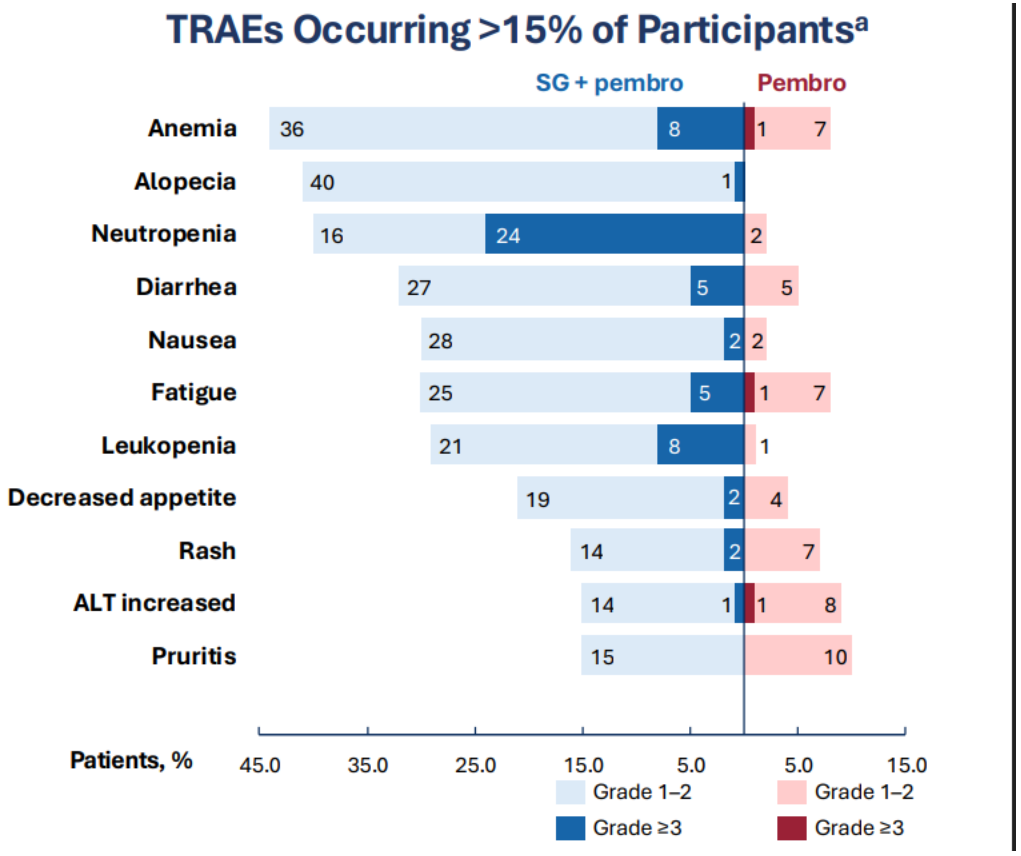


下载日志已记录，仅供内部参考

吉利德：戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线 NSCLC 没有达到主要终点

- **安全性方面：**SG+Pembro组任何级别 TRAE 发生率为 98.4%，≥3 级 TRAE 发生率为 73.6%，TEAE导致的停药比例为30.9%，TEAE导致的死亡比例为11.4%，其中跟治疗相关的比例为1.6%。常见 TRAE 为贫血、脱发、中性粒细胞减少、腹泻、恶心，未发现新的安全性信号。
- **结论：**戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗相较于帕博利珠单抗单药主要终点并没有达到，同时OS中期分析中没有达到统计学显著。

Adverse Events, n (%)	SG + Pembro (n=307)	Pembro (n=309)
Any grade TEAEs	**302 (98.4)**	**294 (95.1)**
Grade ≥3	226 (73.6)	139 (45.0)
Serious TEAEs	**164 (53.4)**	**122 (39.5)**
Treatment-related	94 (30.6)	41 (3.3)
TEAEs leading to discontinuation of any drug	**95 (30.9)**	**62 (20.1)**
TEAEs leading to death	**35 (11.4)**	**30 (9.7)**
Treatment-related[b]	5 (1.6)	4 (1.3)



资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

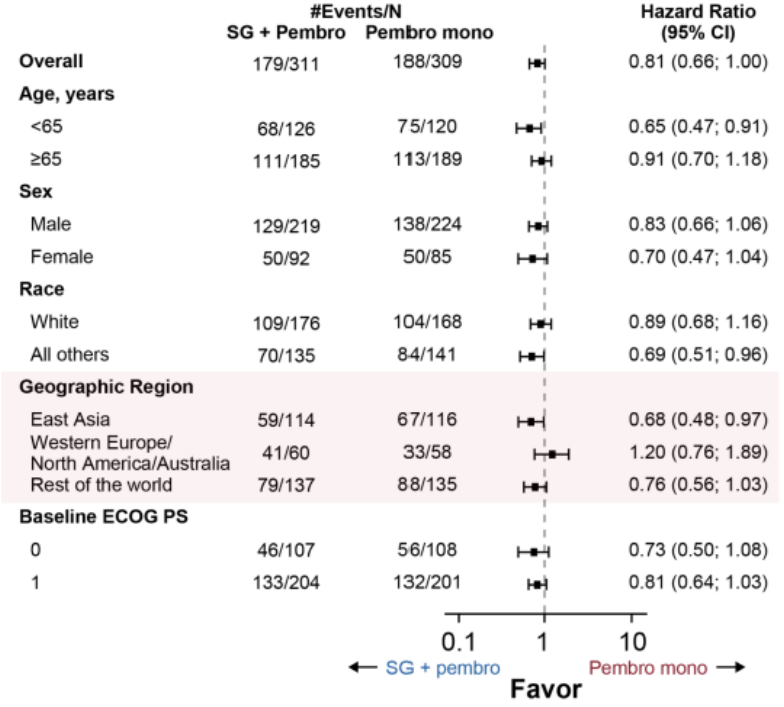
吉利德：戈沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗一线 NSCLC 没有达到主要终点

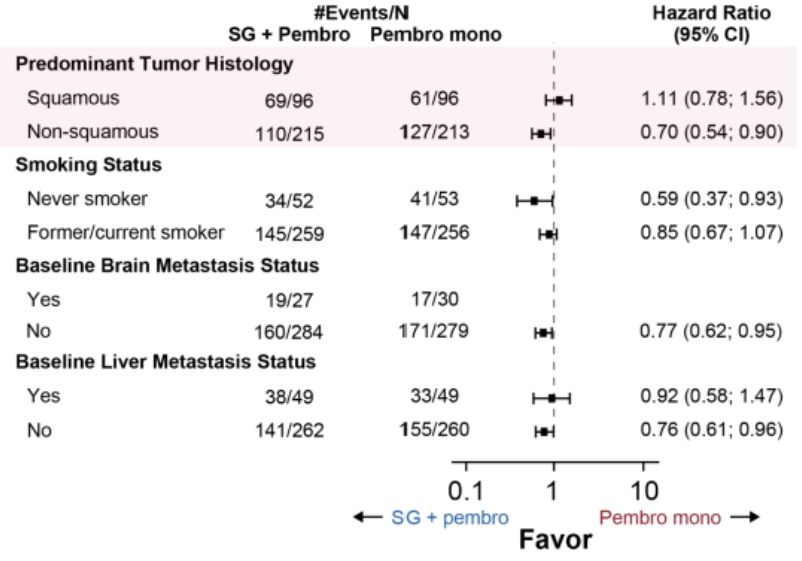
➢ **患者基线：**两组基线整体均衡，各亚组（年龄、性别、种族、组织学、吸烟、转移状态、ECOG PS）构成比差异均在1–2个百分点以内，无明显系统性偏移。

地理区域疗效异质性具有差异：东亚患者显著获益（HR=0.68），而欧美澳患者数值上不利于联合组（HR=1.20）。

表：患者基线和基线偏移

特征	SG+Pembro (n=311)	Pembro (n=309)
中位年龄	67岁 (34-87)	68岁 (37-86)
男性	70.40%	72.50%
ECOG PS 1	65.60%	65.00%
非鳞癌	69.10%	68.90%
当前/既往吸烟	83.30%	82.80%
IVB期	48.90%	45.60%
脑转移	8.70%	9.70%
肝转移	15.80%	15.90%





中信建投证券 CHINA SECURITIES

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考



PART 3

小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答

下载日志已记录，仅供内部参考

小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答

- 小分子靶向药物在2026 WCLC中围绕耐药突变精准干预与联合用药策略展开深度探索，持续突破耐药瓶颈。
- KRAS靶点迎来突破性进展，劲方医药GFH375单药经治KRAS G12D突变NSCLC展现突破性疗效，为最难成药的靶点提供新方案；加科思Glecirasib联合SHP2抑制剂显著延长KRAS G12C突变患者生存期，生物标志物分析揭示SMARCA4等突变与预后相关性，ctDNA动态监测可早期预测疗效。
- ALK靶点方面，首药控股Ficonalkib在二代ALK-TKI失败后展现显著颅内抗肿瘤活性，为脑转移患者提供新选择；辉瑞洛拉替尼7年随访显示持久获益。
- EGFR靶点方面，艾力斯伏美替尼联合c-MET抑制剂为EGFR耐药患者提供去化疗方案；阿斯利康奥希替尼辅助治疗8年随访显示OS持续获益，联合贝伐珠单抗一线治疗L858R突变NSCLC显著延长PFS。

公司	产品	靶点	适应症	临床阶段	数据水平
劲方医药	GFH375	KRAS G12D	2L+ KRAS G12D NSCLC	II期	cORR 52.1%，DCR 93.0%，mPFS 8.3个月；12个月OS率77.0%
加科思	Glecirasib+Sitravatinib	KRAS G12C+SHP2	1L KRAS G12C NSCLC	I/II期	mPFS 11.2个月，mOS 18.4个月；18个月OS率68.4%
首药控股	Ficonalkib	ALK	2L+ ALK阳性NSCLC	II期	ORR 43.1%，i-ORR 65.0%，mPFS 9.7个月，mDoR 15.2个月
艾力斯	伏美替尼+Vebreltinib	EGFR+c-MET	EGFR-TKI耐药后MET扩增NSCLC	Ib/II期	ORR 51.5%，RP2D组ORR 59.1%，DCR 100%；≥3级TRAE3.0%
阿斯利康	奥希替尼	EGFR	IB-IIIA期EGFRm NSCLC辅助治疗	III期（8年随访）	8年OS率74%-79%，死亡风险降低47%-48%
阿斯利康	奥希替尼+贝伐珠单抗	EGFR+VEGFA	1L EGFR L858R NSCLC	III期	mPFS 19.8 vs 12.6个月，HR=0.528；ORR 69.8% vs 60.0%
辉瑞	洛拉替尼	ALK	1L ALK阳性NSCLC	III期（7年随访）	7年PFS率55%，mPFS未达到；基线无脑转移患者96%7年无颅内进展
勃林格殷格翰	Obrixtamig+阿替利珠单抗+化疗	DLL3/CD3+PD L1	1L ES-SCLC	II期	cORR 76%，DCR 90%；6个月PFS率85%，9个月PFS率73%

资料来源：WCLC，中信建投

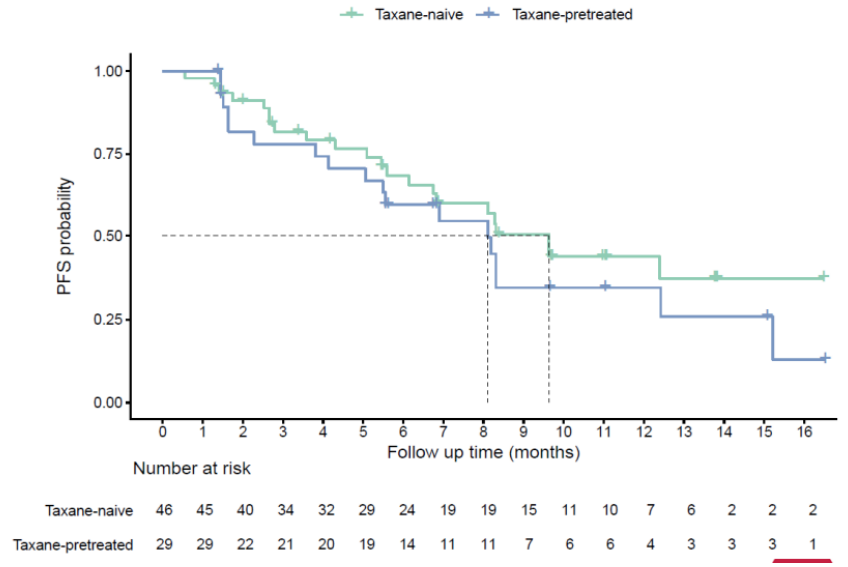
下载日志已记录，仅供内部参考

劲方医药：GFH375 单药经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 疗效积极

- **试验设计：**纳入 75 例接受 GFH375 600 mg QD 治疗的 KRAS G12D 突变型 NSCLC 患者，均接受过免疫检查点抑制剂（ICI）及含铂化疗，其中 42.7% 既往接受过至少两线治疗，98.7% 存在远处转移。数据截止日期为 2026 年 9 月 4 日，中位随访时间 11.0 个月。
- **疗效结果：**在 71 例疗效可评估患者中，确认 ORR达 52.1%（95% CI 39.9%–64.1%），计入未确认缓解后 ORR 为 59.2%，DCR 达 93.0%（95% CI 84.3%–97.7%）。患者中位起效时间为 1.4 个月，中位缓解持续时间（mDoR）为 8.3 个月。总体中位 PFS 为 8.3 个月，其中既往未使用紫杉类药物患者为 9.6 个月，既往使用过紫杉类药物患者为 8.1 个月。总生存期数据尚未成熟，12 个月 OS 率为 77.0%。

表：GFH375 单药经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 主要疗效终点

	GFH375 600 mg QD（n=71）
确认 ORR，%（95% CI）	52.1（39.9–64.1）
疾病控制率（DCR），%（95% CI）	93.0（84.3–97.7）
中位起效时间，月	1.4
中位 DoR，月	8.3
中位 PFS，月	8.3
12 个月 OS 率，%（95% CI）	77.0（66.9–88.7）



资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

劲方医药：GFH375 单药经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 疗效积极

- **安全性结果：**不良反应以胃肠道症状为主，治疗相关停药率较低。75 例患者中，≥3 级 TRAE 发生率为 41.3%，因 TRAE 永久停药比例为 4.0%，未发生治疗相关死亡；常见 TRAE 包括腹泻、呕吐及恶心，多数为 1–2 级。≥3 级 TRAE 发生率分别为 52.1% 和 22.2%，≥3 级肝毒性发生率分别为 16.7% 和 0%。
- **结论：**GFH375 单药治疗经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 展现出积极的抗肿瘤活性，缓解率高、疾病控制持久，安全性整体可管理。

表：GFH375 单药经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 安全性结果

	GFH375 600 mg QD（N=75）
任意级别 TRAE 主要类型	腹泻、呕吐、恶心（多为 1-2 级）
≥3 级 TRAE 发生率	41.3%
严重TRAE	21.3%
TRAE导致减量	25.3%
TRAE导致暂停用药	37.3%
因 TRAE 永久停药比例	4.0%
治疗相关死亡	0
≥3 级肝毒性 (ICI 间隔≤90 天 / > 90 天)	16.7% / 0%

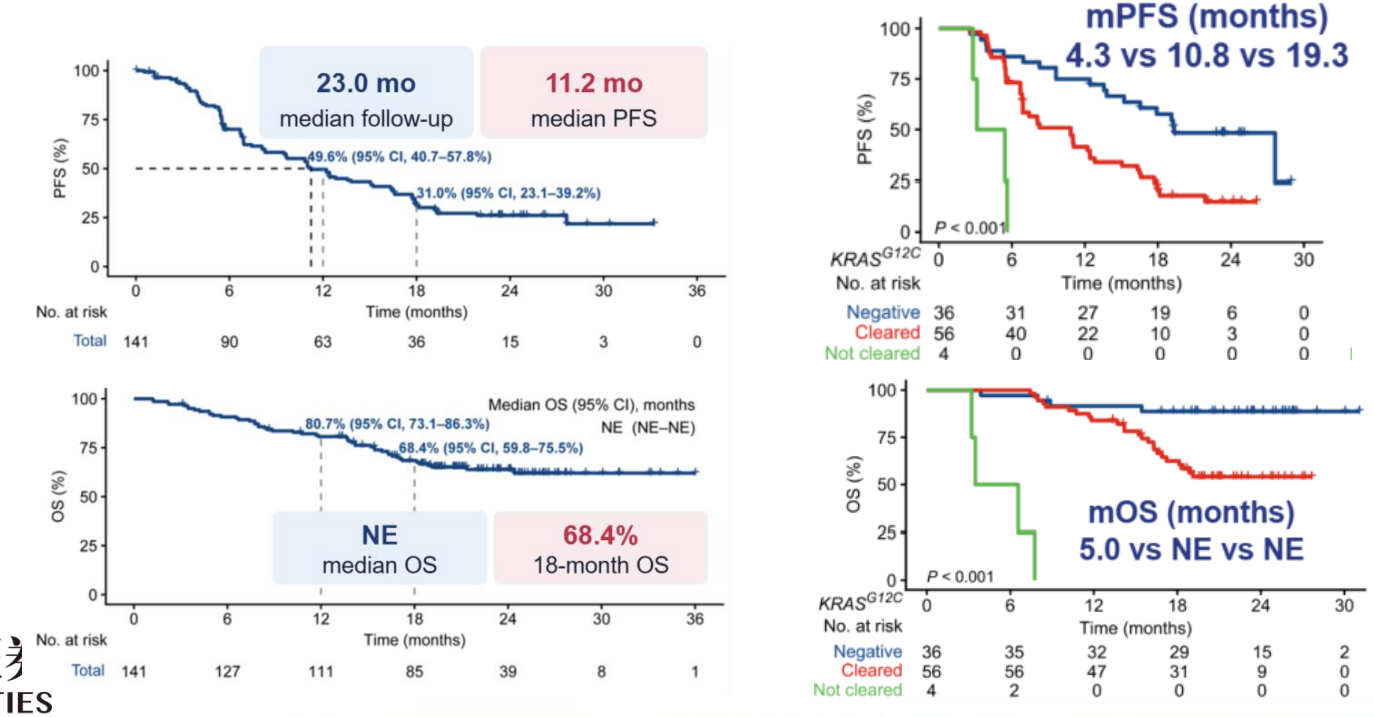
资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

加科思：KRAS G12C联合SHP2的1/2a期试验分析

- **试验设计：**该试验为开放标签、单臂1/2期临床试验（NCT05288205）。研究共纳入141例既往未接受过KRAS抑制剂治疗的晚期KRAS G12C突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者，接受Glecirasib（JAB-21822，KRAS G12C抑制剂）联合Sitravatinib（SHP2抑制剂）治疗。
- **试验结果：**141例患者的中位随访时间为23.0个月，中位PFS为11.2个月（95% CI: 9.3–16.2），中位OS为18.4个月（95% CI: 13.7–NE），18个月OS率为68.4%。在生物标志物可评估人群（n=135）中，携带SMARCA4/SMARCB1/SMAD4突变的患者mPFS仅2.6个月（95% CI: 0.9–8.0）PFS（HR 21.59，P=2.3×10^{-9}）；ctDNA动态监测显示，C3D1时93.3%（56/60）的患者达到分子学清除，而持续阳性患者mPFS为4.3个月，mOS为5.0个月。

图：总人群与ctDNA未清除人群mOS、mPFS结果



资料来源：WCLC，中信建投

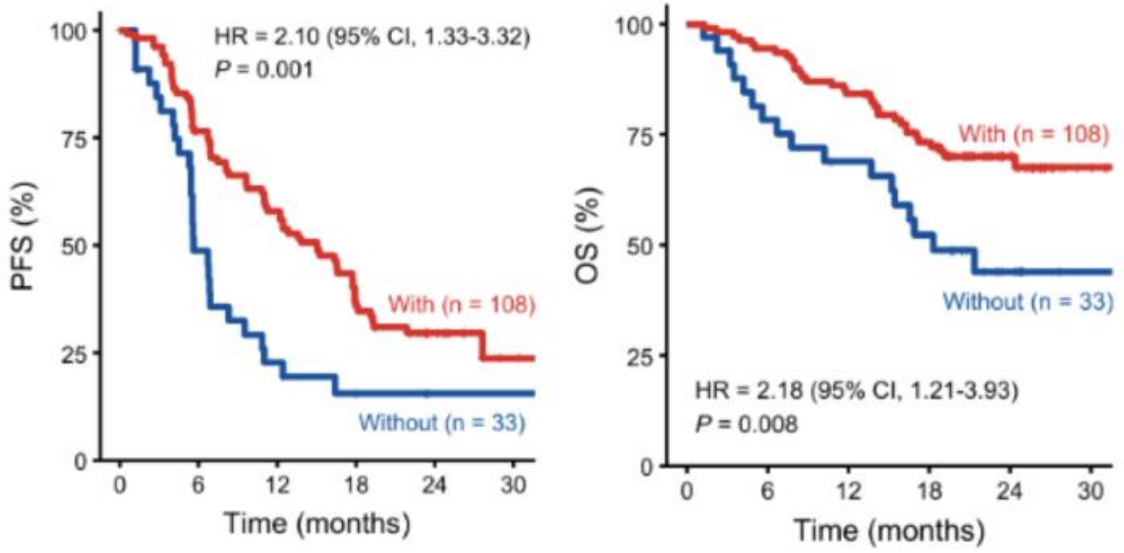
下载日志已记录，仅供内部参考

加科思：KRAS G12C联合SHP2的1/2a期试验分析

- **安全性：**安全性分析聚焦于治疗相关肝不良事件。研究发现，携带HLA-A*11:01等位基因的患者发生肝毒性的风险显著降低。该等位基因机制上与增强的M2巨噬细胞极化及TGF-β1/TGFBR2通路活性上调相关，其可能通过调节肝脏免疫微环境、减轻炎症反应而发挥保护作用。发生肝不良事件的患者显示出更长的无进展生存期，可能与药物暴露量或免疫系统激活相关，而非单纯的脱靶损伤。

- **结论：**（1）基线组织中存在SMARCA4、SMARCB1或SMAD4任一突变的患者预后显著较差，中位无进展生存期（mPFS）仅2.6个月，中位总生存期（mOS）未达到但显著短于其他患者；（2）基线ctDNA中KRAS G12C变异等位基因频率（VAF）可早期预测疗效，治疗3周期（C3D1）时93.3%的患者实现分子学清除，而持续存在ctDNA的患者mPFS（4.3个月）和mOS（5.0个月）显著缩短。（3）治疗相关肝毒性并非单纯不良反应，而是与更长的PFS相关，可能作为治疗获益的潜在指标。

图：发生肝不良事件的患者显示出更好的PFS与OS



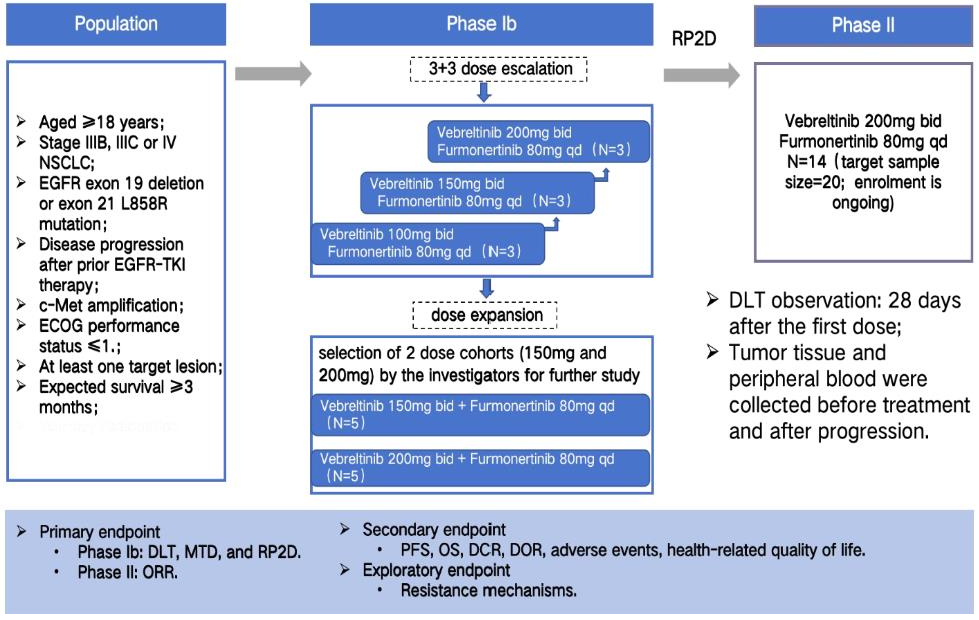
资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

艾力斯：伏美替尼联合MET抑制剂探索耐药治疗

- **试验方法：**这是一项前瞻性、多中心 Ib/II 期研究，评价 Vebreltinib 联合伏美替尼治疗 EGFR-TKI 治疗后进展、EGFR 突变伴 MET 扩增的晚期 NSCLC。Ib 期评价 DLT、MTD 及 RP2D，II 期主要终点为 RECIST 1.1 评估的 ORR。
- **剂量选择：**Ib 期纳入 19 例，100/150/200 mg BID 剂量递增各 3 例，150/200 mg BID 扩展各 5 例，均联合伏美替尼 80 mg QD。未观察到 DLT，RP2D 为 Vebreltinib 200 mg BID 联合伏美替尼 80 mg QD。

图：Ib/II 期研究设计



表：入组患者基线特征（N=33）

指标	数据
中位年龄（范围）	62 岁（37–84）
女性	23（69.7%）
脑转移	11（33.3%）
腺癌	33（100.0%）
EGFR L858R / 19del	19（57.6%）/14（42.4%）
既往 EGFR-TKI 治疗	33（100.0%）
既往细胞毒化疗	11（33.3%）

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

艾力斯：伏美替尼联合MET抑制剂探索耐药治疗

- **试验结果：**总体33例ORR为51.5%，DCR为93.9%。RP2D合并组（Ib+II期，22例）ORR为59.1%，DCR为100.0%，中位PFS尚未达到。Ib期200 mg BID组仅8例，ORR为87.5%。
- **安全性：**总体TRAE发生率90.9%，≥3级TRAE为3.0%。无治疗相关SAE或治疗相关死亡，发生1例TEAE导致死亡（3.0%）。最常见TRAE为外周水肿（69.7%），白细胞减少（27.3%）等，均低于3级。
- **结论：**联合方案显示初步抗肿瘤活性，Vebreltinib和伏美替尼的联合使用为EGFR突变、C-Met扩增的NSCLC患者在EGFR-TKI失败后进展提供了有前景的治疗策略。当前样本量较小，II期仍在入组，疗效持续性有待进一步随访。

表：Vebreltinib 联合伏美替尼疗效数据

队列（Vebreltinib 剂量）	N	ORR，n（%）	DCR，n（%）	mPFS（月）
Ib 期 100 mg BID	3	1（33.3）	2（66.7）	2.7
Ib 期 150 mg BID	8	3（37.5）	7（87.5）	8.2
Ib 期 200 mg BID	8	7（87.5）	8（100.0）	未达到
RP2D 合并组（Ib+II 期）	22	13（59.1）	22（100.0）	未达到
全部剂量合计	33	17（51.5）	31（93.9）	未达到

注：各组均联合伏美替尼 80 mg QD。RP2D 为 Vebreltinib 200 mg BID，22 例含 Ib 期 8 例及 II 期 14 例。

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

首药控股：三代ALK-TKI颅内ORR数据积极

- **试验设计：**这是一项多中心、关键性II期临床研究，主要纳入局部晚期或转移性、携带ALK重排且既往至少接受过一种第二代ALK-TKI治疗失败的NSCLC患者，中位年龄56岁（21–75岁），35.3%伴有脑转移，91.5%为IV期，既往ALK-TKI治疗线数方面，68.0%仅接受过1种、24.8%接受过2种、7.2%接受过2种以上第二代ALK-TKI治疗。研究共入组153例符合条件的患者，给予Ficonalkib 600mg每日一次口服治疗，主要研究终点为独立评审委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）。
- **试验结果：**截至2026年1月29日，中位随访时间为18.5个月。疗效方面，经IRC确认的客观缓解率（ORR）为43.1%，疾病控制率（DCR）为75.2%；中位无进展生存期（mPFS）为9.7个月，中位缓解持续时间（mDoR）为15.2个月，中位总生存期（mOS）尚未达到。在20例可评估的脑转移患者中，颅内客观缓解率（i-ORR）为65.0%。

表：Ficonalkib治疗第二代ALK-TKI失败后的晚期ALK阳性NSCLC试验结果

	Ficonalkib 600mgQD
中位随访时间	18.5个月（95%CI: 15.8–19.2）
客观缓解率（ORR）	总人群：43.1%（95%CI: 35.17–51.38） 既往ALK-TKI治疗1种：45.2%(95%CI:35.41, 55.26) 既往ALK-TKI治疗2种：34.2%(95%CI:19.63, 51.35) 既往ALK-TKI治疗2种以上：54.5% (95%CI:23.38, 83.25)
颅内客观缓解率（i-ORR）	总人群：65.0%（95%CI: 40.78–84.61） 既往ALK-TKI治疗1种：85.7% (95%CI: 42.13, 99.64) 既往ALK-TKI治疗2种：54.5% (95%CI: 23.38, 83.25) 既往ALK-TKI治疗2种以上：50.0% (95%CI:1.26, 98.74)
中位无进展生存期（mPFS）	9.7个月（95%CI: 6.90–12.52）
中位缓解持续时间（mDoR）	15.2个月（95%CI: 9.72–17.35）
中位总生存期（mOS）	未达到（NR）
PFS率（6个月/12个月）	62.1% / 44.1%
DoR率（6个月/12个月）	79.6% / 58.8%
OS率（6个月/12个月）	88.6% / 79.4%

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

首药控股：三代ALK-TKI颅内ORR数据积极

- **安全性：**安全性数据显示，任意级别治疗相关不良事件（TRAEs）发生率为99.3%，≥3级不良事件发生率为30.1%，导致剂量中断、降低和停药的比例分别为20.9%、12.4%和2.0%；最常见的TRAEs为腹泻（71.9%，≥3级5.2%）、呕吐（56.9%，≥3级0.7%）和恶心（40.5%，≥3级1.3%）。
- **结论：**Ficonalkib在经治患者中显示出积极的临床活性，不仅对全身病灶有持久的疾病控制作用，还展现出显著的颅内抗肿瘤活性，为既往第二代ALK-TKI治疗失败的患者提供了新的有效治疗选择。

表：Ficonalkib治疗第二代ALK-TKI失败后的晚期ALK阳性NSCLC安全性结果

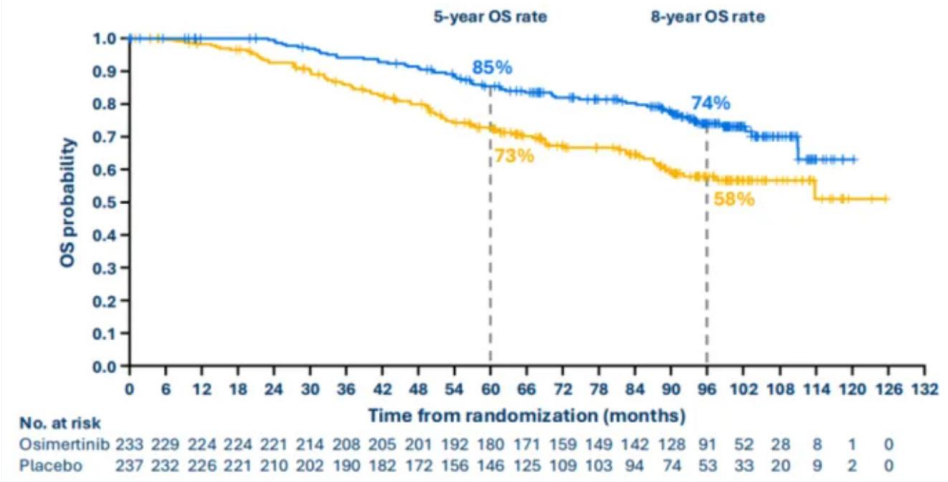
	Ficonalkib 600mgQD
中位治疗持续时间，月（范围）	7.00（0.1–28.4）
任意级别治疗相关不良事件（TRAEs），例（%）	152（99.3）
≥3级TRAEs，例（%）	46（30.1）
导致剂量中断的TRAEs，例（%）	32（20.9）
导致剂量降低的TRAEs，例（%）	19（12.4）
导致停药的TRAEs，例（%）	3（2.0）
致死性TRAEs，例（%）	2（1.3）

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

阿斯利康：奥希替尼ADAURA研究8年随访：EGFR突变NSCLC辅助治疗OS持续获益且优势进一步扩大

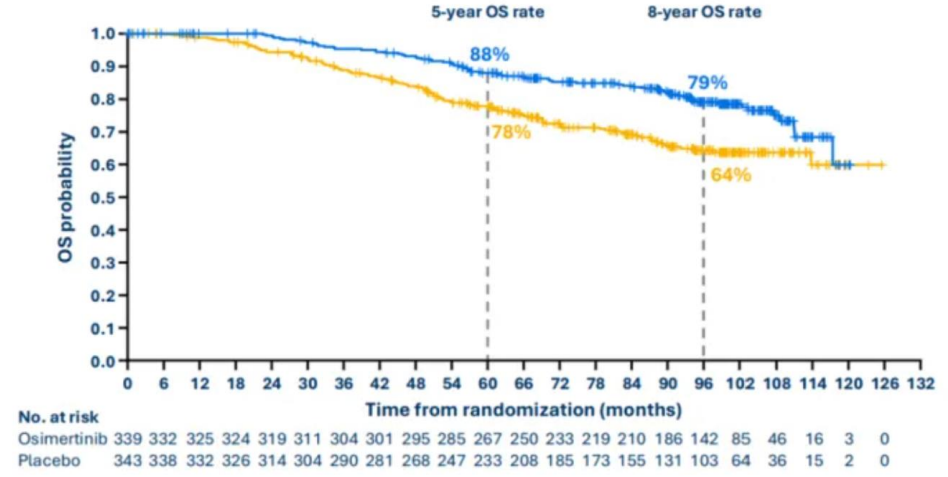
- **ADAURA 8年长期OS的探索性分析进一步证实，在II-IIIA期主要终点人群及IB-IIIA期总体人群中，3年奥希替尼辅助治疗均持续展示出8年OS获益。且OS 优势进一步扩大，更充分地验证了其长期生存获益的持续性，且在包括疾病分期在内的各预设亚组中均得到了验证。**
- 截至2026年5月4日，**在II-IIIA期主要终点人群中，**奥希替尼组和安慰剂组的中位随访时间分别达到了92.0个月和68.5个月。结果显示，奥希替尼组8年OS率达74%，较安慰剂组提升了16%的绝对获益。同时，奥希替尼组较安慰剂组降低疾病死亡风险达47%（OS HR=0.53，95% CI：0.38-0.75）。
- **在IB-IIIA期总体人群中，**两组的中位随访时间分别为93.3个月和79.6个月，相较于安慰剂组，奥希替尼组同样呈现出OS的持续改善，8年OS率达79%，安慰剂组为64%，提高了15%的绝对获益，降低48%疾病死亡风险（HR=0.52，95% CI：0.39-0.71）。



8-year OS rate, % (95% CI)	
Osimertinib (n=233)	74 (67, 80)
Placebo (n=237)	58 (50, 65)
OS HR (95% CI)	0.53 (0.38, 0.75)

Maturity: 30%
osimertinib 24%; placebo 36%

Median follow-up for OS (all patients):
osimertinib 92.0 months; placebo 68.5 months



8-year OS rate, % (95% CI)	
Osimertinib (n=339)	79 (74, 83)
Placebo (n=343)	64 (58, 70)
OS HR (95% CI)	0.52 (0.39, 0.71)

Maturity: 26%
osimertinib 20%; placebo 31%

Median follow-up for OS (all patients):
osimertinib 93.3 months; placebo 79.6 months

中信建投证券 CHINA SECURITIES

资料来源：2026 WCLC，ADAURA，中信建投证券

下载日志已记录，仅供内部参考

阿斯利康：奥希替尼联合贝伐珠单抗一线治疗 EGFR L858R 突变 NSCLC 获益

- **试验设计：**入组 EGFR 21 号外显子 L858R 突变的复发 / 转移性非鳞 NSCLC 患者，按基线中枢神经系统转移分层 1:1 随机分配：试验组接受奥希替尼 80mg 每日 1 次联合贝伐珠单抗 15mg/kg 每 3 周 1 次；对照组接受奥希替尼 80mg 每日 1 次单药治疗，直至疾病进展或满足停药标准。主要终点为PFS，次要终点包括 24 个月总生存率、治疗失败时间、ORR、DCR、DoR、颅内 PFS/ORR 及安全性。
- **临床结果：**疗效层面，确认 ORR 达 69.8%（95% CI 53.9%-82.8%），优于单药组的 60.0%（95% CI 44.3%-74.3%）；中位 PFS 联合组达 19.8 个月，较单药组 12.6 个月延长 7.2 个月，疾病进展风险降低 47.2%（HR 0.528，90% CI 0.350–0.797，P=0.0082），各预设亚组获益趋势一致；24 个月 OS 率联合组为 67.0%，单药组为 62.2%，总生存期数据尚未成熟。安全性层面，联合组与单药组≥3 级不良事件发生率分别为 53.5% 与 35.6%，导致奥希替尼停药的 AE 发生率分别为 7.0% 与 4.4%；抗血管生成相关的高血压、出血、蛋白尿等不良反应可管理，联合方案未改变奥希替尼的安全性特征，未发现新的安全性信号。
- **结论：**奥希替尼联合贝伐珠单抗一线治疗较奥希替尼单药带来具有统计学意义与临床价值的 PFS 获益，且安全性可控。

表：奥希替尼联合贝伐珠单抗一线治疗EGFR L858R突变 NSCLC 临床结果

	确认 ORR (%)	中位 PFS (月)	PFS HR (90%CI)	24 个月 OS 率 (%)	≥3 级 AE 发生率 (%)	致奥希替尼停药 AE 率 (%)
奥希替尼 + 贝伐珠单抗	69.8	19.8	0.528 (0.350–0.797)	67.0	53.5	7.0
奥希替尼单药	60.0	12.6		62.2	35.6	4.4

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

辉瑞：洛拉替尼一线 ALK 阳性 NSCLC 获益持久，长期安全性稳定可控

- **试验设计：**研究纳入 ALK 阳性转移性 NSCLC 患者，其中洛拉替尼组 149 例，中位随访时间达 84.9 个月（95% CI 83.0–87.2），克唑替尼组中位随访 86.0 个月（95% CI 83.9–87.2）。评估长期安全性特征、药代动力学、剂量调整与疗效的相关性，同时验证长期疗效获益。
- **临床结果：**洛拉替尼组中位 PFS 仍未达到（95% CI 68.5 个月–NR），7 年 PFS 率达 55%；治疗前 24 个月未发生 PFS 事件的患者中，7 年时仍有 79% 维持无进展状态。颅内控制方面，基线无脑转移患者中 96% 经治疗 7 年未发生颅内进展，中位颅内进展时间未达到，治疗 16 个月后无新发颅内进展事件。整体 ORR 为 81%，DoR未达到。安全性层面，7 年随访下洛拉替尼组 3/4 级 TRAE 发生率为 77%，较 5 年随访数据无累积升高；因 TRAE 导致剂量调整、永久停药的累积发生率分别为 25.5% 和 6%，相关事件主要发生在治疗前 24 个月，治疗 26 个月后无新增永久停药事件。长期暴露下，高脂血症、CNS 不良事件、体重增加发生率随时间趋于平稳，水肿发生率呈逐步下降趋势；高胆固醇血症与 PFS 改善显著相关（HR=0.50，P=0.011）。
- **结论：**CROWN 研究 7 年超长随访进一步验证了洛拉替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 的持久获益，疾病控制深度与颅内保护作用显著，且长期治疗无累积毒性，安全性稳定可控。

表：洛拉替尼一线 ALK 阳性 NSCLC 7 年随访临床结果

	中位随访时间（月）	中位 PFS（月）	PFS HR（95%CI）	7 年 PFS 率（%）	ORR（%）	3/4 级 AE 发生率（%）	因 TRAE 剂量调整率（%）	因 TRAE 永久停药率（%）
洛拉替尼	83.0	未达到（95% CI 68.5–NR）	0.43（0.31–0.59）	55	81	77	25.5	6
克唑替尼	86.0	34.7		-	-	-	-	-

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

勃林格殷格翰：Obrixtamig 联合免疫化疗一线 ES-SCLC 初效亮眼

- **III 期试验设计：**计划入组约 670 例 ES-SCLC 患者，按 DLL3 表达水平（高 / 低）、基线脑转移、ECOG 评分分层 1:1 随机分组。治疗分为诱导期与维持期：诱导期试验组接受 DLL3/CD3 T 细胞衔接器 obrixtamig 联合标准治疗（SOC：阿替利珠单抗 + 卡铂 + 依托泊苷），对照组接受单纯 SOC；维持期试验组接受 obrixtamig 联合阿替利珠单抗，对照组接受阿替利珠单抗单药。双主要终点为全人群及 DLL3 高表达人群的OS，关键次要终点包括 PFS、客观缓解率、缓解持续时间、患者报告结局及安全性。
- **II 期试验设计：**共纳入 44 例初治 ES-SCLC 患者，其中 60mg 剂量组 29 例，中位随访 10.5 个月，评估 obrixtamig 联合免疫化疗的疗效与安全性。
- **临床结果：**Ⅱ 期初步疗效显示，obrixtamig 60mg 剂量组 cORR 达 76%（95% CI 58%–88%），全人群 cORR 为 73%（95% CI 58%–84%）；DCR 60mg 组达 90%（95% CI 74%–96%），全人群为 91%（95% CI 79%–96%）。6 个月缓解持续率 60mg 组达 81%（95% CI 65%–98%），全人群为 74%（95% CI 59%–90%）。6 个月 PFS 率 60mg 组达 85%（95% CI 72%–99%），全人群为 78%（95% CI 66%–91%）；9 个月 PFS 率 60mg 组为 73%（95% CI 55%–90%），全人群为 62%（95% CI 47%–77%）。整体初步安全性可控。
- **结论：**obrixtamig 联合阿替利珠单抗 + 化疗一线治疗 ES-SCLC 实现高缓解率与持久疾病控制，抗肿瘤活性突出。

表：Obrixtamig 联合免疫化疗一线 ES-SCLC II 期临床结果

	cORR (%)	DCR (%)	6 个月 DoR 率 (%)	6 个月 PFS 率 (%)	9 个月 PFS 率 (%)
60mg 剂量组 (n=29)	76	90	81	85	73
全人群 (n=44)	73	91	74	78	62

资料来源：WCLC，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

PART 4

投资建议

下载日志已记录，仅供内部参考

投资建议

➢ 看好A股企业恒瑞医药、百济神州、科伦药业、百利天恒、海思科、荣昌生物、泽璟制药、艾力斯、首药控股等。看好H股公司信达生物、科伦博泰生物、康方生物、翰森制药、中国生物制药、石药集团、劲方医药、和黄医药、英矽智能等。

表：港股创新药重点公司盈利预测及估值表

公司代码	公司名称	投资评级	总股本（亿股）	收盘价（元/股）	总市值（亿元）	收入2026E（百万元）	收入2027E（百万元）	收入2028E（百万元）	PE 2026E	PE 2027E	PE 2028E
1801.HK	信达生物	买入	17.45	83.14	1,686	19,114	27,417	32140.1	70.56	46.53	35.22
9926.HK	康方生物	买入	9.21	77.89	834	4,513	7,338	10,238	亏损	106.47	40.63
3692.HK	翰森制药	买入	60.64	29.52	2,080	17,200	19,720	22,540	30.77	29.01	26.16
1093.HK	石药集团	买入	115.2	7.69	1,029	32,650	31,787	32,425	12.60	12.93	12.75
6990.HK	科伦博泰生物	买入	2.39	397.26	1,103	3,031	4,182	7,003	亏损	228.46	53.23
1177.HK	中国生物制药	买入	186.8	4.71	1,022	35,720	39,400	43,810	20.08	17.68	15.30
0013.HK	和黄医药	买入	8.72	18.54	188	4,453	5,306	6,470	109.97	96.70	84.69
3696.HK	英矽智能	买入	5.83	52.33	354	1,189	1,652	2,139	168.93	71.22	43.21
2595.HK	劲方医药	买入	3.84	22.29	99	110	125	291	亏损	亏损	亏损

注：币种为人民币
资料来源：iFinD，中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考

投资建议

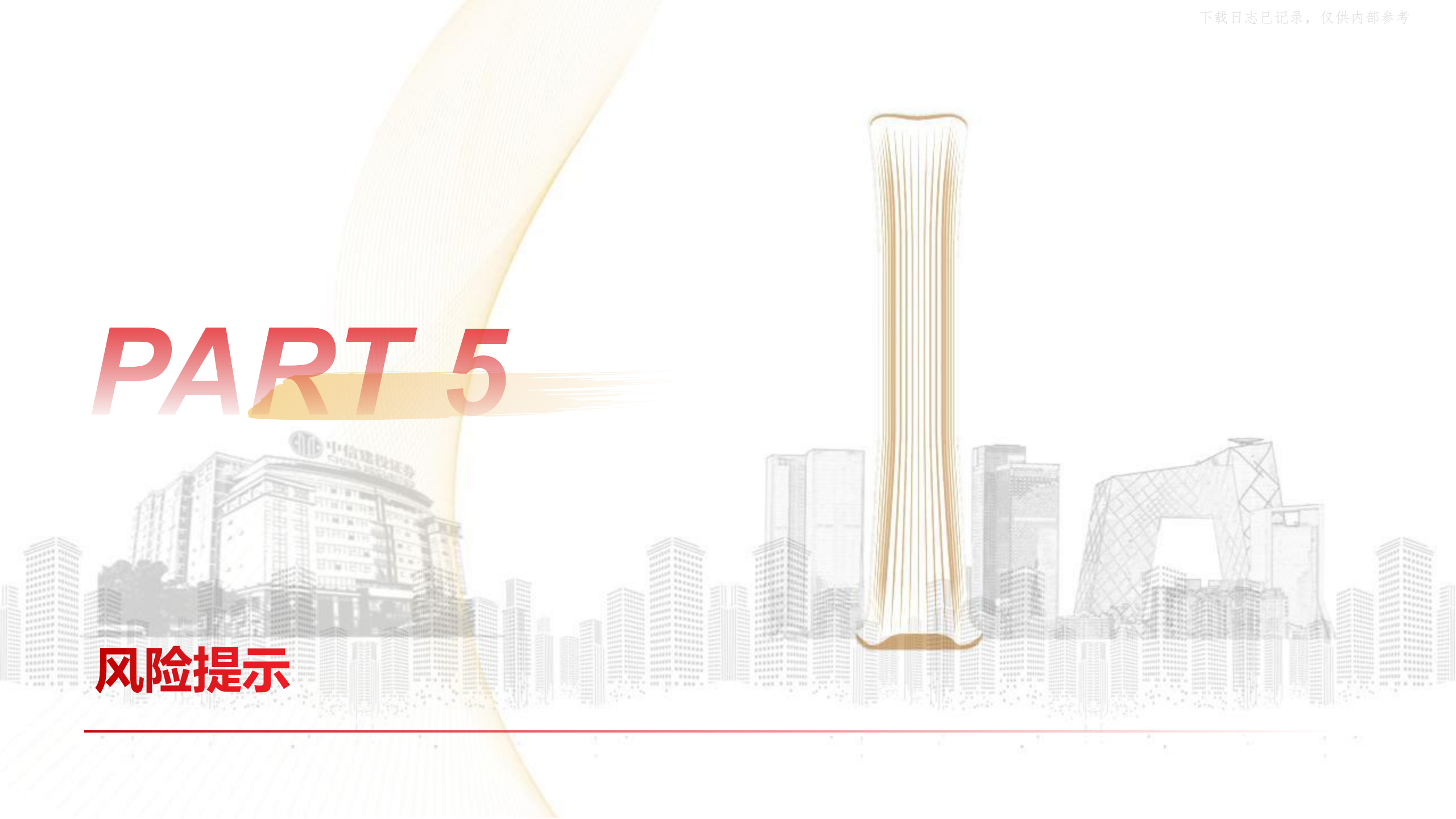
➢ 看好A股企业恒瑞医药、百济神州、科伦药业、百利天恒、海思科、荣昌生物、泽璟制药、艾力斯、首药控股等。看好H股公司信达生物、科伦博泰生物、康方生物、翰森制药、中国生物制药、石药集团、劲方医药、和黄医药、英矽智能等。

表：A股创新药重点公司盈利预测及估值表

公司代码	公司名称	投资评级	总股本（亿股）	收盘价（元/股）	总市值（亿元）	营业收入2026（百万元）	营业收入2027（百万元）	营业收入2028（百万元）	PE 2026E	PE 2027E	PE 2028E
600276.SH	恒瑞医药	买入	66.37	43.91	2914.4	32,621	35,987	41,130	33.1	31.3	26.4
688506.SH	百利天恒	买入	4.13	248.94	1027.8	2,207.35	2,753.95	3,441.04	-59.92	-53.44	-52.28
688331.SH	荣昌生物	买入	5.64	114.84	648.25	7,313.24	4,243.87	6,070.44	18.08	101.66	40.47
688235.SH	百济神州	买入	15.43	256	3949.09	6,700.16	7,825.79	9,116.26	54.35	34.97	25.84
002422.SZ	科伦药业	买入	15.91	39.77	632.65	20317.93	23223.39	27287.49	33.15	28.42	24.19
002653.SZ	海思科	买入	11.41	63.54	724.92	6,113.50	6,606.63	8,001.02	77.85	93.22	76.71
688266.SH	泽璟制药	买入	2.65	111.80	295.94	1,823.59	1,914.77	2,201.99	42.43	452.79	108.50
688578.SH	艾力斯	买入	4.5	100.41	451.8	6,874.58	7,969.00	9,108.57	17.26	15.34	13.49

资料来源：iFinD， 中信建投

下载日志已记录，仅供内部参考



PART 5

风险提示

下载日志已记录，仅供内部参考

风险提示

- **审评不及预期风险：**药械招采政策严于预期、行业竞争激烈程度强于预期、创新药审批进度不及预期。审批过程中存在资料补充、审批流程变化等因素导致的审批周期延长等风险。
- **行业政策风险：**因为行业政策调整带来的研究设计要求变化、价格变化、带量采购政策变化、医保报销范围及比例变化等风险。
- **研发不及预期风险：**新药在研发过程中，存在临床入组进度不确定、疗效结果及安全性结果数据不确定等风险。
- **销售不及预期风险：**药物上市后在销售过程中会受到不同地区政策、物流运力不足 、生产产能不足、销售能力不足等风险。
- **市场竞争加剧风险：**目前创新药物研发热度增加，入局企业增多，研发投入增加，可能面临同靶点竞争拥挤，市场竞争加剧等风险。

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师介绍

袁清慧：中信建投研究发展部医药及大健康联席组长，医药行业首席分析师。中山大学理学本科，佐治亚州立大学理学硕士，北卡大学教堂山分校医学院研究学者。2018年加入中信建投证券研究发展部。2020年-2023年新财富最佳分析师医药行业入围、第5名、第4名、第3名团队核心成员，2024-2025年证券时报医药行业最佳分析师第2名团队核心成员。2024年-2025年新浪金麒麟创新药行业最佳分析师第1名、第2名。

沈毅：中信建投制药及生物科技联席首席分析师，香港中文大学硕士，超过10年产业+行研经验，曾任职于恒瑞医药及阿斯利康，获总裁奖。2021年进入二级市场，主要进行创新药及仿制药相关研究。

成雨佳 chengyujia@csc.com.cn

余梦珂 yumengke@csc.com.cn

魏佳奥 weijiaao@csc.com.cn

王云鹏 wangyunpeng@csc.com.cn

赵旭 zhaoxu1@csc.com.cn

贺菊颖：中信建投证券医药行业首席分析师，复旦大学管理学硕士。2020年度新浪财经金麒麟分析师医药行业第七名、新财富最佳分析师医药行业入围、万德最佳分析师医药行业第四名等荣誉。2019年Wind“金牌分析师”医药行业第1名。2018年Wind“金牌分析师”医药行业第3名，2018第一财经最佳分析师医药行业第1名。2013年新财富医药行业第3名，水晶球医药行业第5名。

评级说明

投资评级标准		评级	说明
报告中投资建议涉及的评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6个月内公司股价（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。A股市场以沪深300指数作为基准；新三板市场以三板成指为基准；香港市场以恒生指数作为基准；美国市场以标普 500 指数为基准。	股票评级	买入	相对涨幅15％以上
		增持	相对涨幅5%—15％
		中性	相对涨幅-5%—5％之间
		减持	相对跌幅5%—15％
		卖出	相对跌幅15％以上
	行业评级	强于大市	相对涨幅10%以上
		中性	相对涨幅-10-10%之间
		弱于大市	相对跌幅10%以上

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师声明

本报告署名分析师在此声明：（i）以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，结论不受任何第三方的授意或影响。（ii）本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

法律主体说明

本报告由中信建投证券股份有限公司及/或其附属机构（以下合称“中信建投”）制作，由中信建投证券股份有限公司在中华人民共和国（仅为本报告目的，不包括香港、澳门、台湾）提供。中信建投证券股份有限公司具有中国证监会许可的投资咨询业务资格，本报告署名分析师所持中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格证书编号已披露在报告首页。

在遵守适用的法律法规情况下，本报告亦可能由中信建投（国际）证券有限公司在香港提供。本报告作者所持香港证监会牌照的中央编号已披露在报告首页。

一般性声明

本报告由中信建投制作。发送本报告不构成任何合同或承诺的基础，不因接收者收到本报告而视其为中信建投客户。

本报告的信息均来源于中信建投认为可靠的公开资料，但中信建投对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载观点、评估和预测仅反映本报告出具日该分析师的判断，该等观点、评估和预测可能在不发出通知的情况下有所变更，亦有可能因使用不同假设和标准或者采用不同分析方法而与中信建投其他部门、人员口头或书面表达的意见不同或相反。本报告所引证券或其他金融工具的过往业绩不代表其未来表现。报告中所含任何具有预测性质的内容皆基于相应的假设条件，而任何假设条件都可能随时发生变化并影响实际投资收益。中信建投不承诺、不保证本报告所含具有预测性质的内容必然得以实现。

本报告内容的全部或部分均不构成投资建议。本报告所包含的观点、建议并未考虑报告接收人在财务状况、投资目的、风险偏好等方面的具体情况，报告接收者应当独立评估本报告所含信息，基于自身投资目标、需求、市场机会、风险及其他因素自主做出决策并自行承担投资风险。中信建投建议所有投资者应就任何潜在投资向其税务、会计或法律顾问咨询。不论报告接收者是否根据本报告做出投资决策，中信建投都不对该等投资决策提供任何形式的担保，亦不以任何形式分享投资收益或者分担投资损失。中信建投不对使用本报告所产生的任何直接或间接损失承担责任。

在法律法规及监管规定允许的范围内，中信建投可能持有并交易本报告中所提公司的股份或其他财产权益，也可能在过去12个月、目前或者将来为本报告中所提公司提供或者争取为其提供投资银行、做市交易、财务顾问或其他金融服务。本报告内容真实、准确、完整地反映了署名分析师的观点，分析师的薪酬无论过去、现在或未来都不会直接或间接与其所撰写报告中的具体观点相联系，分析师亦不会因撰写本报告而获取不当利益。

本报告为中信建投所有。未经中信建投事先书面许可，任何机构和/或个人不得以任何形式转发、翻版、复制、发布或引用本报告全部或部分内容，亦不得从未经中信建投书面授权的任何机构、个人或其运营的媒体平台接收、翻版、复制或引用本报告全部或部分内容。版权所有，违者必究。

中信建投证券研究发展部

北京
朝阳区景辉街16号院1号楼18层

电话：(8610) 8513-0588
联系人：李祉瑶
邮箱：lizhiyao@csc.com.cn

上海
浦东新区浦东南路528号南塔2103室

电话：(8621) 6882-1600
联系人：翁起帆
邮箱：wengqifan@csc.com.cn

深圳
福田区福中三路与鹏程一路交汇处广电金融中心35楼

电话：（86755）8252-1369
联系人：曹莹
邮箱：caoying@csc.com.cn

中信建投（国际）

香港
中环交易广场2期18楼

电话：（852）3465-5600
联系人：刘泓麟
邮箱：charleneliu@csci.hk

中信建投证券
CHINA SECURITIES