仅供内部参考，请勿外传！

中信建投证券 CHINA SECURITIES

证券研究报告·行业动态报告·医药行业周报

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

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

分析师：王在存
wangzaicun@csc.com.cn
SAC编号：S1440521070003

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

分析师：汤然
tangran@csc.com.cn
SAC编号：S1440524100001

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

发布日期：2026年9月21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。

仅供内部参考，请勿外传！

核心观点

- **核心观点：**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。

- **业绩回顾：2026年H1收入与扣非归母净利润均迎来增长。**2026年上半年，医药行业全板块营业收入同比增长1.81%，扣非归母净利润同比增长6.05%。整体看，医药行业收入和扣非净利润在2026年上半年均迎来改善趋势。子板块方面，26H1生物制药上游、低值耗材、家用器械、CRO/CMO、其他器械、科研试剂、医药零售和医药分销实现营业收入和扣非归母净利润双重增长，其中生物制药上游和低值耗材增长强劲。就26H1扣非增速排名的变化来看，低值耗材、家用器械、其他器械、科研试剂、疫苗、医药分销和体外诊断增速排名有所上升，上升较快的是科研试剂、低值耗材和疫苗。

- **全球视角：创新价值凸显，中国力量加速渗透。**中国医药具有“创新升级 + 供应链韧性”优势，2025年创新药海外授权首付款大幅超去年全年，器械也在积极探索出海路径。美国主导早期研发与高端定价，但跨国药企专利悬崖下需求旺盛，中国资产全球性价比凸显，内外协同空间广阔。

- **国内的价值重塑：聚焦高质量发展，筑牢创新与合规根基。**①政策：聚焦高质量发展，集采优化、多元化支付、医疗服务价改推进；②制药链：创新药进入商业化放量期，关注供应链安全；③器械：国产替代向中高端延伸，看好出海、新科技（AI、脑机接口）及并购整合等新技术落地；④跟踪中药、药店、医疗服务等行业触底回升与转型升级的机会。

- **出海的价值重塑：多维突破，构建全球化新格局。**①创新药：BD常态化，迈入国际化2.0 时代；②产业链：国内和海外需求回暖；③原料药：化解短期扰动，向特色原料药/CDMO转型；④器械：开拓海外市场，创新器械自主销售与BD并行；⑤血制品 / 疫苗：静丙海外注册、疫苗出海模式多元。

仅供内部参考，请勿外传！

内容摘要

- **存量压力逐步出清，行业整体重回增长。创新企业通过差异化突围，全球化价值兑现。**展望2026年下半年，我们看好：
  - **创新主线：**国家政策鼓励行业创新；同时建议积极关注前沿技术的发展。创新药及制药企业（ADC、二代IO、小核酸、减重、TCE、AI制药）、创新药产业链公司（临床前CXO、AI CXO、CDMO）、器械（AI、脑机接口、手术机器人等）。创新药及制药领域的相关公司包括：恒瑞医药、信达生物、康方生物、百济神州、科伦药业、科伦博泰、石药集团/新诺威、荣昌生物、中国生物制药、和黄医药、海思科、信立泰、泽璟制药等；创新药产业链领域相关公司包括：药明康德、药明合联、药明生物、凯莱英、康龙化成、昭衍新药、百奥赛图等；器械领域的相关公司包括联影医疗、惠泰医疗、海泰新光等；
  - **出海主线：**中国医药产业逐步具备全球竞争力，长期看医药行业有望走出全球性大公司，但投资人也需对出海带来的挑战有充分预期，这必定是一个长期而曲折的过程。代表性的细分行业是创新药和器械公司，对公司产品及团队国际竞争力的评估是最核心的选股依据。创新药领域关注已有重磅品种license-out或者co-development的公司，相关公司有百济神州、恒瑞医药、信达生物、康方生物、科伦博泰、三生制药、荣昌生物、百利天恒等；器械领域包括迈瑞医疗、联影医疗、华大智造等；疫苗领域包括康泰生物、康希诺及欧林生物等。
  - **边际变化主线：（1）政策改善：**包括医药流通、高值耗材、电生理赛道、医疗设备，看好高端设备进口替代和出海。更新主线，流通领域相关公司包括国药控股、上海医药、华润医药及九州通等；高值耗材的集采政策逐步出清，关注电生理赛道、医疗设备采购恢复常态化，看好高端设备进口替代和出海，相关公司包括联影医疗、惠泰医疗等。**（2）需求量价边际回暖：**医疗服务板块消费医疗温和复苏，严肃医疗政策影响边际趋稳，长期刚需属性不变。中药经历渠道调整后有望在基药目录等催化下边际改善；医药零售加速向“健康驿站”转型升级。
  - **整合主线：**建议重点关注器械及中药子行业、部分制药企业、央国企。
- **风险提示：**行业政策风险；研发不及预期风险；审批不及预期风险；宏观环境波动风险。

仅供内部参考，请勿外传！

目录

01. IO双抗及多抗：免疫平台多点开花，OS终点验证全球竞争力

02. ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现

03. 小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答

04. 风险提示

仅供内部参考，请勿外传！



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

仅供内部参考，请勿外传！

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

仅供内部参考，请勿外传！

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。
- **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，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！

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。
- **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：WCLC，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！

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。
- **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

仅供内部参考，请勿外传！

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率积极信号。**
- **实验设计：**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RECIST 1.1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。**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）。**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。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。
- **实验结果：展现ORR和6m PFS率积极信号。**
- **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率= 86.7%
  - PD-L1阳性n=13，ORR=84.6%，DCR=100%, 6m PFS率=84.6%
  - PD-L1阴性n=17, ORR=88.2%, DCR=94.1%, 6m PFS率=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率=52.6%
  - PD-L1阳性n=11, ORR=81.8%，DCR=100%, 6m PFS率= 90.0%
  - PD-L1阴性n=17，ORR=41.2%，DCR=94.1%，6m PFS率= 30.7%
- **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相关TEAE停药率是4.8%（3例），其他仅与化疗相关。

资料来源：WCLC，中信建投证券

仅供内部参考，请勿外传！

PART 2

ADC：靶向递送技术平台成熟，III期数据密集兑现

仅供内部参考，请勿外传！

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。

仅供内部参考，请勿外传！

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；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在肺癌领域全面开花，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。
- 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	Trop2	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（Sac-TMT）	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	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/VEGF	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

仅供内部参考，请勿外传！

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。**
- **实验设计：**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。
- **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。
- **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。

资料来源：WCLC，中信建投证券

仅供内部参考，请勿外传！

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

表：不良反应与安全性指标对比（N=250）

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

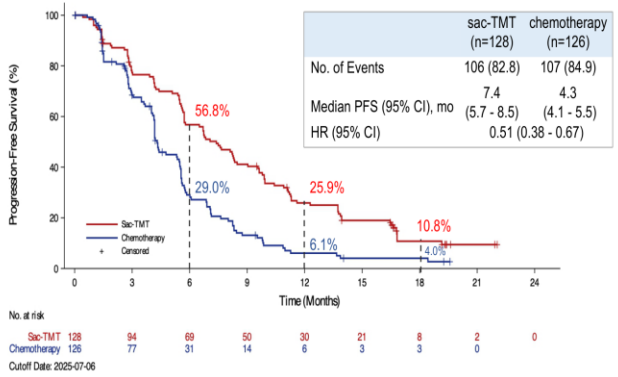
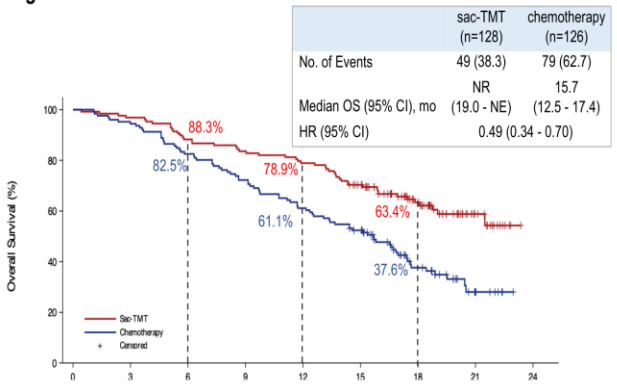


Figure 3. OS of Pts with ≥3 mets



不良反应与安全性指标	Sac-TMT (N=128)	含铂双药化疗 (N=126)
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

仅供内部参考，请勿外传！

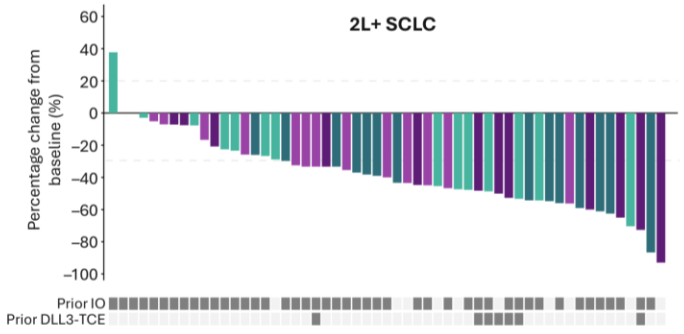
映恩生物：B7-H3 ADC联合PD-L1/VEGF双抗在晚期肺癌剂量探索

- **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。
- **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)

资料来源：2026 WCLC Slides，Insight，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！

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。

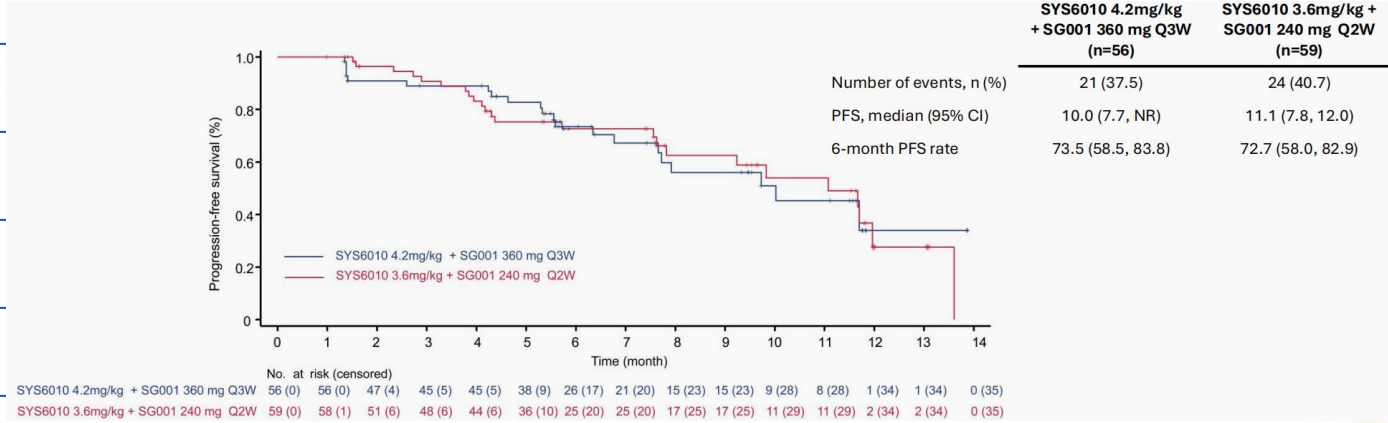
- 患者基线：第1组62例、第2组61例；远处转移分别为83.9%和90.2%，其中骨转移21.0%和37.7%、肝转移6.5%和13.1%。
  给药方案：第1组SYS6010 4.2 mg/kg + SG001 360 mg，每3周一次；第2组3.6 mg/kg + 240 mg，每2周一次。

- 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。

- 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：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）



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）。

中信建投证券 CHINA SECURITIES

资料来源：WCLC，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！



PART 3

小分子及其他：耐药突变精准干预，联合用药优化应答

仅供内部参考，请勿外传！

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+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+VEGF	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	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

仅供内部参考，请勿外传！

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

- **实验设计：**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%。
- **安全性结果：**GFH375单药治疗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。
- **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 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

仅供内部参考，请勿外传！

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。
- **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。

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

资料来源：WCLC，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！

首药控股：三代ALK-TKI颅内ORR数据积极

- **实验设计：**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）。
- **实验结果：**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%。
- **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。

资料来源：WCLC，中信建投

仅供内部参考，请勿外传！



PART 4

风险提示

仅供内部参考，请勿外传！

风险提示

- **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的风险。尤其是集采、医保支付政策的变化，对行业发展预期影响较大。
- **研发不及预期风险：**新药和器械在研发过程中，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的风险。
- **审批不及预期风险：**审批过程中存在资料补充、审批流程变化因素导致的审批周期延长的风险。
- **宏观环境波动风险：**全球经济增速进一步放缓，可能影响下游需求，此外还需要考虑国际关系、气候变化、通货膨胀及汇率和利率方面的风险。

仅供内部参考，请勿外传！

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。

王在存：医疗器械及服务首席分析师，北京大学生物医学工程博士，《医疗器械行业蓝皮书》编委。团队负责研究医疗器械与医疗服务各细分赛道的发展趋势和投资机遇。

刘若飞：医药消费及生物制品首席分析师，北京大学生物技术硕士，2017年加入中信建投证券研究发展部。主要覆盖中药、医药商业、生物制品、原料药、CRO、基因测序等细分领域。2025年、2024年、2023年、2022年、2021年新财富最佳分析师评选医药生物行业第二名、第二名、第三名、第四名、第五名团队核心成员。

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领域。

汤然：医药行业分析师，北京大学临床医学博士，2022年加入中信建投证券研究发展部。主要覆盖CXO、疫苗、血制品细分领域。

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

仅供内部参考，请勿外传！

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