仅供内部参考，请勿外传！

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

创新药专题

中国之声闪耀2026WCLC

西南证券研究院
2026年9月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：汤泰萌
执业证号：S1250522120001
邮箱：ttm@swsc.com.cn

仅供内部参考，请勿外传！

核心观点

◆ 何为WCLC大会？

- 世界肺癌大会（World Conference on Lung Cancer, WCLC）是由国际肺癌研究协会（IASLC）主办的全球性学术会议。作为全球规模最大、最具影响力的肺癌领域学术盛会，其专注于肺癌及其他胸部恶性肿瘤的研究。大会每年举办一届，汇聚来自全球100多个国家的外科、肿瘤内科、放疗科等多学科专家学者及患者代表，通过专题报告、研讨会及壁报展示等形式，分享最新科研进展与临床实践经验，是推动该领域国际交流与合作的核心平台。第27届世界肺癌大会（WCLC 2026）于2026年9月12日至15日在韩国首尔举行。

◆ WCLC投资逻辑？

- 作为全球肺癌及胸部恶性肿瘤领域极具影响力的顶尖多学科盛会，世界肺癌大会（WCLC）汇集了众多世界一流的肿瘤学专家，和与会者们一起分享探讨当前国际最前沿的临床肿瘤学科研成果和肿瘤治疗技术，很多重要的研究发现和临床试验成果也会选择在WCLC年会上进行首次发布。同时，WCLC大会提供了一个重要窗口，给予默沙东、礼来、阿斯利康等MNC大厂寻找有潜力的资产进行收购或海外授权（BD）。
- 通过梳理WCLC大会，**创新药企业，尤其是有重磅单品临床数据披露的企业往往会迎来股价的重要催化，因此，每年的WCLC会议是创新药行业投资的重要事件。**

风险提示：研发不及预期风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；医药政策风险等。

仅供内部参考，请勿外传！

目 录

2026WCLC相关企业及临床研究

风险提示

仅供内部参考，请勿外传！

康方生物：AK112（PD-1/VEGF)

- 2026年9月13日至15日，在国际肺癌研究协会（IASLC）主办的2026年世界肺癌大会（WCLC）上，康方生物（9926.HK）全球首创肿瘤免疫2.0基石药物依沃西（商品名：依达方®），对比帕博利珠单抗，一线治疗PD-L1表达阳性(PD-L1 TPS≥1%)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）的随机、双盲、对照、多中心、注册性III期临床研究（HARMONi-2/AK112-303）的OS显著阳性结果重磅发布。

- 较帕博利珠单抗，依沃西一线治疗PD-L1阳性晚期NSCLC显著延长患者总生存期（OS），达到预设统计学显著性并具有明确临床获益；预设亚组分析总体上呈现一致的OS获益趋势，其中PD-L1高表达人群尤为突出。

- ITT人群中，依沃西单药较帕博利珠单抗显著延长OS，两组中位OS分别为30.8个月 vs 22.6个月，HR=0.73（95% CI：0.57–0.95），死亡风险降低27%，P=0.009。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

荣昌生物：RC148

- 2026 年 9 月 15 日，荣昌生物与艾伯维联合开发的 PD-1/VEGF 双抗 RC148（ABBV1480）一线治疗鳞状和非鳞状非小细胞肺癌的 II 期临床数据（RC148-C002，NCT06883630）以口头报告形式在世界肺癌大会（WCLC）大会惊艳亮相。
- RC148-C002 是一项在中国开展的多中心、开放性 II 期临床试验，旨在评价 RC148（ABBV1480）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、安全性、药代动力学特征。
- 截至 2026 年 6 月 22 日，该研究共入组了 61 例鳞状非小细胞肺癌患者和 60 例非鳞状非小细胞肺癌患者。结果显示，RC148（ABBV1480）联合化疗显示出了明确临床疗效和良好安全性。
- 在队列 1（鳞状非小细胞肺癌）中，中位随访 11.7 个月，RC148（ABBV1480）10mg/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%；年龄亚组分析显示，≥65 岁患者的 ORR 为 90.0%，确认的 ORR 为 85.0%，表明该方案疗效不受年龄限制，各年龄人群均获得深度且一致的肿瘤缓解。
- 在队列 2（非鳞状非小细胞肺癌）中，中位随访 12.3 个月，RC148（ABBV1480）10mg/kg 组的 ORR 为 76%，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。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%；年龄亚组中，≥65 岁患者 ORR 为 100%，确认的 ORR 为 92.9%，表明该方案疗效在非鳞状非小细胞肺癌中同样不受年龄限制。安全性方面，两个队列的 10mg/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 1-2 级。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

阿斯利康：DS-8201（DESTINY-Lung04）

- 本次大会上，第一三共和阿斯利康公布了 Enhertu（德曲妥珠单抗）作为一线治疗方案用于不可切除的局部晚期或转移性 HER2 突变型非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 III 期试验 DESTINY-Lung04 的积极结果。
- 数据显示，在 PFS 这一主要终点中，与帕博利珠单抗联合化疗相比，Enhertu 单药治疗显著降低了疾病进展或死亡风险 37.0%（风险比=0.63；p<0.0001）。经 BICR 评估， Enhertu 组的中位 PFS 为 14.3 个月，而帕博利珠单抗联合化疗组为 8.3 个月。在关键亚组中， Enhertu 均显示出良好的 PFS 趋势，这些亚组包括预先设定的分层因素，例如脑转移、肝转移、吸烟状况、HER2 突变状态（19 号外显子或 20 号外显子）以及新发或复发性疾病。
- Enhertu 的客观缓解率 (ORR)为 70.0%，而帕博利珠单抗联合化疗的 ORR 为 44.5%。Enhertu 的中位缓解持续时间 (DoR)为 13.4 个月，而帕博利珠单抗联合化疗的中位缓解持续时间为 9.7 个月。
- 阿斯利康新闻稿指出，DESTINY-Lung04 是首个 III 期临床试验，证实 Enhertu 在 HER2 突变型晚期非小细胞肺癌患者中，其无进展生存期优于全球一线标准疗法。这些结果进一步证实了 Enhertu 作为 HER2 突变患者重要治疗方案的有效性。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

君实生物：JS207

- 广东省人民医院吴一龙教授在本届大会上以口头报告（Oral Presentation，编号：#OA09.03）的形式首次公布了君实生物自主研发的抗PD-1/VEGF双特异性抗体JS207联合含铂双药化疗用于不可切除III期NSCLC的II期研究初步结果。

- 该研究是一项多中心、开放标签、单臂、II期临床研究（NCT06944470），纳入驱动基因阴性、既往未接受过系统治疗的不可切除III期NSCLC患者，接受JS207联合化疗新辅助治疗3个周期，之后由多学科团队（MDT）评估确定后续治疗方案（手术或根治性同步放化疗）。

- 截至2026年6月4日，研究共入组42例患者，均接受了JS207（10mg/kg Q3W）联合含铂化疗治疗。中位年龄为61岁，92.9%的患者为男性。鳞癌占59.5%，腺癌占33.3%，7.1%为未明确分型。绝大多数患者伴区域淋巴结转移，其中N3期占47.6%，N2期占28.6%。临床分期分布为：IIIA期38.1%，IIIB期38.1%，IIIC期23.8%。

- 42例初始不可切除的NSCLC患者中，新辅助JS207联合化疗治疗的ORR达66.7%，DCR为92.9%（图1）。新辅助治疗后，25例患者成功转化为可手术切除，手术转化率达59.5%。22例患者完成了手术切除（3例可手术患者拒绝手术，其中1例为N3期患者），pCR率达50.0%，MPR率达77.3%。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

埃万妥单抗+拉泽替尼+化疗：AMIGO-1，1L NSCLC

- 2023年5月至2024年8月，巴西13家中心共入组54例患者；中位年龄62岁，女性占65%，白种人占71%，黑人/混血人群占28%，63%患者无吸烟史；43%患者合并脑转移，61%为19外显子缺失突变。研究18个月无进展生存率为66.7%（80%置信区间57.5-74.4；p=0.0045）。共计21例无进展生存事件，其中9例为进展前死亡（6例与治疗相关）。18个月至疾病进展率为80.3%（80%置信区间71.4-86.7）。18个月总生存率74.3%（80%置信区间 65.4-81.3），肺癌特异性生存率91.1%（80%置信区间83.8-95.2）。中位随访时长22.9个月，中位PFS 25.1个月（80%置信区间20.2-未达到）；中位OS尚未达到。≥3级血液学不良事件（AEs）发生率67%（以中性粒细胞减少为主，发热性中性粒细胞减少占11%），≥3级非血液学AEs发生率91%；9例患者发生5级AEs，其中6例与治疗相关（5例感染、1例胰腺炎）。经安全性评估后，研究对培美曲塞给药方案进行调整，后续未再出现治疗相关死亡事件。埃万妥单抗、拉泽替尼、培美曲塞中位治疗持续时间分别为12.9个月、19.9个月、11.5个月。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

茂行生物 MT027：B7H3 CAR-T，实体瘤

- MT027是茂行生物开发的B7H3靶向异体通用型CAR-T候选产品，采用局部腔内递送策略，面向B7H3阳性中枢神经系统肿瘤及相关实体瘤转移场景开展研究。作为一款异体通用型CAR-T产品，MT027的核心思路是：把经过工程改造的“活细胞药物”，通过局部腔内给药的方式，直接递送到中枢神经系统的病灶附近——哪里有问题，就把药送到哪里，同时尽可能减少全身暴露带来的副作用。

- 此前，MT027主要聚焦于复发/进展性高级别脑胶质瘤。将适应症拓展到脑转移瘤，逻辑上很自然：无论是原发还是转移，只要病灶在中枢神经系统内，局部递送细胞药物的基本逻辑是相通的。如果这套方法在一个癌种中可行，它就有机会被复用到更多类似的颅内场景中去。

- Ⅰ期IIT研究显示，五名经过多线治疗的非小细胞肺癌脑转移患者，一名患者实现PR，并伴随80%的肿瘤缩小；两名患者实现SD；安全性方面，无三级及以上的TRAE和移植物抗宿主病（GVHD）。

Results: As of the current analysis, five patients have been enrolled and treated. All subjects were heavily pre-treated with no further guideline-recommended options available. • **Safety**: The overall safety profile is favorable, with no drug-related Grade 3 or higher adverse events (AEs) and no observed GvHD. Reported AEs were primarily Grade 1-2 immune-inflammatory reactions, consistent with the mechanism of action of CAR-T cells in the central nervous system. • **Efficacy**: Among three evaluable patients with measurable lesions, early efficacy signals are highly promising. One patient achieved a Partial Response (PR) with approximately 80% tumor reduction. Two patients achieved Stable Disease (SD); notably, one SD patient experienced a 46% tumor reduction and has maintained a Progression-Free Survival (PFS) exceeding 8 months.

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

劲方医药GFH375：KRAS G12D抑制剂

- GFH375单药治疗经治KRAS G12D突变型非小细胞肺癌的II期试验更新数据，于当地时间9月14日登陆今年在首尔举行的世界肺癌大会(WCLC)口头报告。该报告展现了GFH375在600 mg QD剂量水平下对NSCLC患者的优秀疗效，入组患者中近100%存在远处转移、40%以上既往接受两线及以上治疗：截至数据截止日，71名患者完成至少一次治疗后评估，客观缓解率(ORR)为59.2%、确认的客观缓解率(cORR)为52.1%、疾病控制率(DCR)为93%。此外，既往未曾接受紫杉类药物治疗的患者中位无进展生存期(mPFS)达到9.6个月(中位随访时间为11个月)，所有患者的12个月总生存率(12-month OS rate)为77%(中位随访时间为11.2个月)。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

首药控股：SY-3505 二期关键数据

- 中国医学科学院肿瘤医院石远凯教授以口头报告形式，公布了第三代ALK抑制剂-Ficonalkib（SY-3505）治疗二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的关键Ⅱ期突破性研究结果。
- 从2023年6月30日至2025年5月26日，共153例符合条件的患者入组并接受了至少一剂Ficonalkib治疗。基线特征显示：中位年龄56岁（21–75岁），女性占54.2%；绝大多数患者（91.5%）为IV期；35.3%的患者存在脑转移。既往治疗方面，68.0%的患者（104例）曾接受过包含至少一种二代ALK-TKI的治疗。中位治疗时长为7.00个月（范围0.1–28.4个月）
- 截至2026年1月29日，仍有44例患者接受研究治疗。中位随访时间为18.5个月（95% CI，15.8–19.2）。经IRC评估确认的ORR为43.1%，疾病控制率（DCR）为75.2%；颅内ORR高达65.0%，其中一线治疗患者的颅内ORR达85.7%。
- 缓解持续时间：中位DoR为15.2个月（95% CI，9.72–17.35）。无进展生存期：中位PFS为9.7个月（95% CI，6.90–12.52）；12个月PFS率为44.1%。总生存期：中位OS尚未达到，12个月OS率为79.4%（95% CI，71.34–85.44）。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

恒瑞医药：HS-10370一线KRAS G12C NSCLC（口头）

- **HS-10370是一款高选择性、共价结合型、口服KRAS G12C抑制剂。**Ib期研究（NCT06594874）评估HS-10370联合阿得贝利单抗+化疗作为一线（1L）方案治疗晚期KRAS G12C突变NSCLC的疗效与安全性。
- **研究方法：**初治局部晚期/转移性KRAS G12C突变的非鳞NSCLC患者，口服HS-10370（400 mg或800 mg）每日一次（QD）；阿得贝利单抗20 mg/kg静脉给药，每3周1次（Q3W）；培美曲塞500 mg/m2联合顺铂75 mg/m2或卡铂AUC 5 mg/ml/min静脉给药，Q3W；铂类药物给药4-6周期，全部治疗持续至疾病进展或出现不可耐受毒性。研究终点包括安全性、耐受性与疗效。
- **研究结果：**截至2026年2月17日，55例患者接受至少1次研究药物给药。中位年龄63岁，女性占16.4%，87.3%的患者体力状态（ECOG）评分为1分。中位随访时间9.8个月（四分位距IQR：8.8-11.4）。在54例疗效可评估患者中，初步ORR 87.0%，疾病控制率（DCR）98.1%。中位缓解持续时间（DoR）尚未达到，9个月DoR率92.4%；中位无进展生存期（PFS）尚未达到，12个月PFS率80.2%。不同PD-L1表达亚组均观察到疗效获益。

Table 1: Efficacy per PD-L1 Status in the Efficacy Evaluable Population.

	All evaluable pts N=54	PD-L1 <1% N=13	PD-L1 1-49% N=24	PD-L1 ≥50% N=16
ORR, %	87.0	76.9	83.3	100.0
cORR, %	81.5	69.2	79.2	93.8
DCR, %	98.1	100.0	95.8	100.0
mDoR, months (95% CI)	NR (NA, NA)	NR (5.1, NA)	NR (NA, NA)	NR (NA, NA)
9-month DoR rate, % (95% CI)	92.4 (78.2, 97.5)	87.5 (38.7, 98.1)	89.2 (63.1, 97.2)	100.0 (100.0, 100.0)
mPFS, months (95% CI)	NR (NA, NA)	NR (6.6, NA)	NR (NA, NA)	NR (NA, NA)
9-month PFS rate, % (95% CI)	84.2 (70.7, 91.8)	76.9 (44.2, 91.9)	78.1 (54.9, 90.3)	100.0 (100.0, 100.0)
12-month PFS rate, % (95% CI)	80.2 (64.2, 89.6)	57.7 (17.2, 84.2)	78.1 (54.9, 90.3)	100.0 (100.0, 100.0)

Note: One pt's PD-L1 expression was unknown.

DoR was analyzed only in pts with confirmed objective response (complete response or partial response).

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

恒瑞医药：阿得贝利单抗+安罗替尼新辅助治疗可切除II-III期NSCLC

- 本研究创新性探索阿得贝利单抗联合安罗替尼及化疗的三联新辅助方案用于II-III期可切除NSCLC的临床价值。该研究为一项前瞻性、单臂Ⅱ期临床研究，纳入无EGFR/ALK/ROS1基因突变的II期、IIIA期及T3N2M0 IIIB期可切除NSCLC患者，所有受试者接受4周期阿得贝利单抗+安罗替尼联合化疗新辅助治疗（化疗3-4周期）后开展手术切除，研究以主要病理缓解（MPR）为主要终点，同时将病理完全缓解率（pCR）、客观缓解率（ORR）、无事件生存期（EFS）、总生存期（OS）及基于NCI-CTCAE v5.0标准评估的安全性作为次要研究终点。
- **研究结果：**2025年3月至2026年3月，共筛选48例患者，41例符合入组条件。83%为男性，61%为鳞癌，76%有吸烟史，71%为III期患者。截至2026年3月31日，全部41例患者至少接受了1个周期新辅助治疗，其中35例完成了全部4个周期方案。31例患者接受了手术，100%实现R0切除。31例患者完成病理评估，14例（45.0%）达到pCR，21例（68.0%）达到MPR。34例患者完成疗效评估，按RECIST v1.1标准，包括6例完全缓解（CR）和17例部分缓解（PR），ORR为67.6%，DCR为97.1%。35例患者纳入安全性分析。无因不良事件导致的手术延迟，未发生与肿瘤治疗相关的死亡。

2026 WCLC 阿得贝利单抗相关研究汇总

适应症	阶段	治疗方案	临床数据
可切除 II–III 期 NSCLC	新辅助（术前）	阿得贝利单抗 + 安罗替尼 + 含铂化疗，新辅助 4 周期，之后手术	31 例完成病理评估：pCR 率 45.0%，MPR 率 68.0%；34 例疗效评估：ORR=67.6%，DCR=97.1%；安全性可耐受
可切除 SCLC	新辅助	阿得贝利单抗联合 EP 新辅助治疗后手术（双队列，2 周期 vs3 周期新辅助）	A 组（免疫 + 化疗）pCR 率 30.8%，MPR 率 42.3%；单纯化疗对照组 pCR 24.0%，MPR 32.0%；术前 MRD 阴性人群病理缓解率更高
局部晚期胸腺癌	新辅助	阿得贝利单抗 + 白蛋白紫杉醇 + 卡铂，最多 3 周期新辅助，之后手术或根治性放化疗	入组 27 例；ORR=63.0%，DCR=100%；81.5% 接受手术，R0 切除率 90.9%；手术人群 MPR=22.7%，pCR=9.1%；PFS、OS 尚未成熟；无 5 级 TRAE
驱动基因阴性晚期非鳞NSCLC，一线 ICI 治疗失败	后线（ICI 耐药再挑战）	阿得贝利单抗 + 贝伐珠单抗 + 白蛋白紫杉醇 Q3W，4 周期；之后阿得贝利单抗 + 贝伐珠单抗维持	入组 46 例；6 个月 PFS 率 56.2%，中位 PFS=7.3 个月；ORR=37.0%，DCR=89.1%；中位 DoR=8.8 个月
广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）	一线（延迟免疫策略）	第 1 周期 EP（依托泊苷 + 卡铂）；第 2 周期起加用阿得贝利单抗 1200mg Q3W；4–6 周期后阿得贝利单抗维持	入组 27 例；ORR=74.1%，DCR=88.9%；中位 PFS=7.6 个月；中位 OS=17.1 个月；12 个月 OS 率 72.8%；无治疗相关死亡，血液学毒性为主
不可切除局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）	一线	阿得贝利单抗 + EP/EC 化疗 + 个体化放疗（大分割 / 超分割）	入组 32 例；2 年 OS 率 54.0%；毒性可接受，随访尚短，疗效有待进一步验证
ES-SCLC，阿得贝利单抗 + EP 诱导 4–6 周期后未进展	一线维持	诱导：阿得贝利单抗 + EP；维持阶段：阿得贝利单抗 + 阿帕替尼 250mg qd	维持阶段 21 例；维持阶段 ORR=9.5%，DCR=76%；维持阶段中位 PFS=6.01 个月；从首次给药计算中位 PFS=9.03 个月；OS 不成熟，耐受性良好
广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）	一线	阿得贝利单抗 + EP/EC 化疗，第 3 周期起同步放疗 45Gy/15 次；完成后阿得贝利单抗维持	入组 46 例；6 个月 PFS 率 62.3%，中位 PFS=7.5 个月；ORR=82.6%，DCR=89.1%；血液学不良反应多见，安全性可接受

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

奥希替尼：ADAURA试验探索性8年总生存里程碑更新

- 在ADAURA研究中，与安慰剂相比，辅助奥希替尼改善了完全切除的EGFR突变IB–IIIA期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的无病生存（DFS）和总生存（OS）。本文报告辅助治疗完成后长期OS的事后探索性分析结果。

方法

- 患者（N=682）被随机分配接受奥希替尼或安慰剂，直至复发、治疗完成或停药。对计划内最终OS分析（数据截止日期[DCO]，2023年1月27日）时仍存活的431/558例患者，通过年度随访收集截至当前数据截止日期（2026年5月4日）的更新生存数据，或采用2023年1月27日之后末次联系日期起可获取的病历资料/信息。无额外随访的患者仍作删失处理，生存时间与计划内最终OS分析数据截止时相比未变（n=127）。本探索性长期OS分析在全部随机化患者中进行。

结果

- 在当前数据截止时，II–IIIA期人群中：OS HR为0.53（95% CI：0.38–0.75）；8年OS率奥希替尼组为74%，安慰剂组为58%；中位随访时间分别为92.0个月和68.5个月。在IB–IIIA期人群中：OS HR为0.52（95% CI：0.39–0.71）；8年OS率奥希替尼组为79%，安慰剂组为64%；中位随访时间分别为93.3个月和79.6个月。按EGFR Ex19del和L858R突变划分的OS HR分别为0.45（95% CI：0.29–0.68）和0.72（95% CI：0.46–1.11）。奥希替尼的OS获益在各亚组中均可观察到。

奥希替尼 阿斯利康 ADAURA（III） 对照组：安慰剂

2023ASCO，8 年 OS 率更新于 2026WCLC

2021 获 FDA 批准上市

2021.4 获 NMPA 批准上市，2023.12 纳入医保

N=682，

亚组：II-IIIA 期患者：mDFS=65.8m vs 21.9m（HR=0.23），5 年 OS 率=85% vs 73%（HR=0.49），8 年 OS 率=74% vs 58%（HR=0.53）

亚组：Ⅰb-IIIA 期患者：mDFS=65.8m vs 28.1m（HR=0.27），5 年 OS 率=88% vs 78%（HR=0.49），8 年 OS 率=79% vs 64%（HR=0.52）

https://www.163.com/dy/article/I8BKAO2U0514ADIU.html

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

戈沙妥珠单抗+K药：EVOKE-03/KEYNOTE D46

- EVOKE-03/KEYNOTE D46是一项开放标签、多中心、随机III期临床研究，旨在评估SG联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药在该人群中的疗效。研究共纳入620例既往未接受过系统性治疗的IV期NSCLC患者，按1：1随机分配至SG联合帕博利珠单抗组（n=311）或帕博利珠单抗单药组（n=309）。

1、PFS显著改善

- 在意向治疗（ITT）人群中，SG联合帕博利珠单抗组的中位PFS为11.8个月（95% CI: 8.8–14.5），显著优于帕博利珠单抗单药组的7.7个月（95% CI: 6.9–9.7），风险比（HR）为0.81（95% CI: 0.66–1.00；P=0.0252）。联合组12个月PFS率为48.3%，18个月PFS率为36.0%，而单药组分别为36.9%和29.9%。该结果表明，在PD-L1高表达转移性NSCLC患者中，SG联合帕博利珠单抗可显著降低疾病进展或死亡风险。

2、OS期中分析与亚组人群数据

- SG联合帕博利珠单抗组的中位OS为21.5个月（95% CI: 18.5–26.7），帕博利珠单抗单药组为22.8个月（95% CI: 19.7–29.0），HR为1.07（95% CI: 0.85–1.35；P=0.7155）。目前OS数据尚未成熟，需进一步随访以确认长期生存获益。

戈沙妥珠单抗（SG，TROP2 ADC）+K 药 EVOKE-03/KEYNOTE D46（III） 对照组：K 药 2026WCLC

PD-L1 TPS≥50%的患者

N=620，ORR=55.6% vs 43.7%，mPFS=11.8m vs 7.7m（HR=0.81，P=0.0252），mOS=21.5m vs 22.8m（**HR=1.07**）

G3 TRAE=36% vs 13.3%

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

映恩生物：Elfetabart Drozuntecan（Elfe-D; BNT324/DB-1311）

- 根据WCLC公布的摘要显示，这是一项正在进行的全球性Ib/II期临床试验（NCT06892548），旨在评估elfe-D联合pumitamig治疗晚期/转移性肺癌（NSCLC/SCLC）的疗效和安全性。
- 该试验分为两个部分：第一部分为剂量递增/回补，第二部分为剂量扩展。主要终点是ORR和安全性。本次会议主要发表了SCLC+NSCLC的总体安全性数据和SCLC的疗效数据。
- 具体来看，共有193例NSCLC或SCLC患者接受了elfe-D+pumitamig联合治疗。中位年龄为64岁（范围29-87岁）；122例（63.2%）为男性，97例（50.3%）为亚裔，148例（76.7%）ECOG PS评分为1分，141例（73.1%）有吸烟史。
- 安全性方面，截至数据截止日期，包括NSCLC和SCLC在内的193例接受治疗的患者，剂量递增期间未发生DLT，23.3%发生了3级及以上TRAEs。TRAE导致8.3%的患者需要降低elfe-D剂量，5.2%的患者因TRAE停药。最常见的TRAE为胃肠道和血液学毒性，绝大多数为1-2级。
- 疗效数据方面，截至数据截止日期，71例可评估疗效的SCLC患者中，包括所有剂量组的总人群ORR达到70.4%，DCR达到93.0%。其中，一线SCLC患者ORR高达92.3%，成为本次WCLC的最大亮点之一。
- 二线SCLC患者ORR达到77.3%，三线及以上SCLC患者的ORR为52.4%，既往接受过DLL3靶向药物治疗的SCLC患者ORR为70.0%。ctDNA分析显示，96%的可评估患者在治疗后出现ctDNA下降，39%的患者实现ctDNA清除。

通用名	企业	靶点	临床试验	人数	给药剂量	基线	对照组	ORR	mPFS	mOS	G3 TRAE
DB-1311 +Pumitamig (PD-1/VEGF)	映恩生物	B7H3 ADC	2026WCLC	71		2L SCLC					23.3%
						1L SCLC		92.3%			
						3L SCLC		52.4%			
						既往DLL3经治		70%			

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

宜联生物：YL201（B7H3 ADC)

- 《新英格兰医学杂志》（NEJM）2026 年 9 月 12 日在线发表 TAISHAN-302 试验（中山大学肿瘤防治中心张力教授牵头，国内 85 家中心，NCT06612151）：开放标签、随机 III 期，在一线含铂治疗（±免疫）后进展的小细胞肺癌中，对比 B7-H3 ADC Tambotatug Pelitecan（Tam-Peli，YL201）与拓扑替康的疗效与安全性。总生存 13.3 vs 9.4 个月（HR 0.46），无进展生存 7.4 vs 2.8 个月（HR 0.29），客观缓解率 59.1% vs 9.7%（均 P<0.001）；≥3 级不良事件 55.4% vs 77.9%。继 Tarlatamab 之后，复发性 SCLC 二线迎来第二个机制互补的新选择。

通用名	企业	靶点	临床试验	人数	给药剂量	基线	对照组	ORR	mPFS	mOS	G3 TRAE
YL201	宜联生物	B7H3 ADC	TAISHAN-302（III）	451	2mg/kg Q3W	二线	托泊替康	59.1% vs 9.7%	7.4m vs 2.8m（HR=0.29）	13.3m vs 9.4m（HR=0.46）	46.4% vs 74.7% ILD：4.9%

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

翰森制药

- ARTEMIS-008是一项随机、开放标签的III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或托泊替康治疗。经独立数据监查委员会（IDMC）审阅的预设期中分析结果显示，该研究已达到主要终点，截至2026年6月6日（中位随访时间：12.2个月）：

疗效

- 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。

通用名	企业	靶点	临床试验	人数	给药剂量	基线	对照组	ORR	mPFS	mOS	G3 TRAE
HS-20093	翰森制药	B7H3 ADC	ARTEMIS-008（III）	461	8mg/kg Q3W	二线	托泊替康	58.3% vs 12.6%	7.2m vs 3m（HR=0.33）	18.5m vs 10.3m（HR=0.46）	60.9% vs 78.2% ILD：11.7%

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

翰森制药：HS-10370（KRAS G12C）

- HS-10370-102研究是一项开放标签，多中心，Ib期研究，研究对象为未经系统性抗肿瘤治疗的KRAS G12C突变的晚期NSCLC患者。满足入排要求的患者接受HS-10370（400mg或800mg,每日1次口服）联合阿得贝利单抗及含铂化疗（每3周1次静脉注射）的治疗，治疗持续至出现疾病进展或不可耐受的毒性。研究终点包括安全性、耐受性以及研究者根据RECIST v1.1标准评估的客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）等。
- 强效的抗肿瘤活性中位随访13.6个月后，确认的ORR为81.5%，疾病控制率（DCR）达98.1%，中位PFS尚未达到，12个月PFS率为78.7%。该联合治疗方案在不同 PD-L1表达亚组均观察到了积极的抗肿瘤活性，值得关注的是，PD-L1 TPS≥50% 的患者中确认的ORR为93.8%，12个月PFS率为100%。
- 安全性可控≥3 级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率为 80.0%。未发生治疗相关的死亡。因TRAEs导致所有研究药物均永久停药的发生率仅为 5.5%，提示大多数毒性反应可通过对症支持治疗与剂量调整进行管理，无需长期中断治疗。常见 TRAEs 为血液学毒性与肝酶升高，与各单药已知的安全特征一致，该联合治疗方案未观察到非预期的新增安全风险。

HS-10370（KRAS G12C）+阿得贝利单抗+化疗 翰森制药 HS-10370-102（Ⅰb） 2026WCLC

N=55，ORR=81.5%，12 个月 PFS 率=78.7%，G3 TRAE=80%

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

中国生物制药：斯鲁利单抗联合安罗替尼与白蛋白紫杉醇

- 一线免疫化疗失败后斯鲁利单抗联合安罗替尼与白蛋白紫杉醇二线治疗广泛期小细胞肺癌：一项 II 期研究

内容概要：

- 本研究是一项单臂、II期临床研究，旨在评估斯鲁利单抗联合安罗替尼及白蛋白结合型紫杉醇用于一线免疫化疗失败的广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的疗效和安全性。研究共入组20例既往一线免疫化疗后疾病进展的ES-SCLC患者，基线肝转移、骨转移和脑转移患者比例分别为40.0%（n=8）、45.0%（n=9）和35.0%（n=7）。患者接受斯鲁利单抗联合安罗替尼及白蛋白结合型紫杉醇治疗，每3周一次，治疗4–6个周期，随后进入斯鲁利单抗联合安罗替尼维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。结果显示，主要终点客观缓解率（ORR）达70.0%（14/20），次要终点中位无进展生存期（PFS）为4.6个月；维持治疗患者中观察到潜在持续生存获益。安全性总体可控，未发现新的安全性信号。研究表明，该三联方案在既往免疫化疗进展的ES-SCLC患者中展现出良好抗肿瘤活性，有望成为一种潜在的挽救性治疗方案，仍需进一步开展大样本研究验证。

数据来源：WCLC、西南证券整理

仅供内部参考，请勿外传！

风险提示

- 研发不及预期风险；
- 商业化不及预期风险；
- 地缘政治风险；
- 医药政策风险等。

仅供内部参考，请勿外传！

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究院

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，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获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。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，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，　　，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

仅供内部参考，请勿外传！

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究院

西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	崔露文	上海公募销售主管	15642960315	clw@swsc.com.cn	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn
	张方毅	私募销售主管	15821376156	zfyi@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	张大炜	销售岗	13163027178	zhangdaw@swsc.com.cn
	李嘉隆	销售岗	15800507223	ljlong@swsc.com.cn	张怀文	销售岗	18800275611	zhanghuaiwen@swsc.com.cn
	叶佳缘	销售岗	15800609605	yejy@swsc.com.cn	苏湖	销售岗	18913127448	suhu1997@swsc.com.cn
北京	李杨	北京公募销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	姚航	北京保险销售主管	15652026677	yhang@swsc.com.cn	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	刘艳	销售岗	18456565475	liuyanyj@swsc.com.cn
广深	高欣	广深销售主管	13923418464	gaoxin@swsc.com.cn	黄诗洁	销售岗	18817316880	hsj@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	周玥	销售岗	18580531950	zhy1997@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn	彭志伟	销售岗	15521604635	pzhw@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	lzr@swsc.com.cn				