仅供内部参考，请勿外传

浦銀國際 SPDB INTERNATIONAL

WCLC 2026：治疗序列加速重排，B7-H3 ADC 迎来 OS 验证

季昶阳
首席医药分析师
joule_ji@spdbi.com
(852) 2808 6434

2026 年 9 月 23 日

目前肺癌新药的竞争已从单项试验延伸至完整治疗序列。WCLC 2026 表明，一线 NSCLC 免疫治疗疗效基础已经较高，随着有效后线治疗增加，前线 PFS 获益能否进一步体现为 OS，也更易受到进展后治疗影响。SCLC 的治疗序列变化更快，两项 B7-H3 ADC 随机 III 期研究均取得 OS 优效，DLL3 TCE 则继续向一线维持前移。我们认为，本届 WCLC 进一步显示，治疗序列重排正在加速，资产分化也将随之加快。竞争已不再局限于同靶点或同机制，不同靶点、机制，甚至面向不同生物标志物人群的资产，正围绕同一治疗位置展开竞争。率先凭借随机阳性证据占据关键位置的产品，将抬高后来者需要跨越的疗效基线，并改变其面对的经治背景；后进入者的估值与授权对价，将更多取决于能否提供明确的临床增量。

一线 NSCLC add-on 开发成功率仍低。11 项同一 PD-(L)1±化疗骨架的随机 III 期研究中，仅 1 项达到主要终点（OptiTROP-Lung05，sac-TMT+帕博利珠单抗），且 OS 尚未成熟；其余研究均未显示 OS 获益。EVOKE-03 虽将 ORR 提升约 12 个百分点，但 DoR 基本持平，PFS 亦未跨过预设统计边界，显示在现有一线免疫治疗基础上继续加药仍面临较高开发难度。

后续治疗增加前线 PFS 向 OS 转化的不确定性。EVOKE-03、LEAP-007 及 TROPION-Lung01 均显示，疾病控制改善并不一定带来 OS 获益。PAPILLON 中，对照组大量患者进展后接受埃万妥单抗，可能缩小前线 ITT OS 的组间差异。康方管理层亦指出，HARMONi-2 非鳞人群中，进展后的治疗选择对 PFS 向 OS 的转化造成了一定干扰。随着有效后线治疗增加，前线 OS 越来越同时受到初始治疗和进展后治疗的影响，结果需要结合完整治疗路径解读。

SCLC 新机制持续前移，二线患者的构成也将随之变化。两项 B7-H3 ADC 随机 III 期研究均取得 OS 优效，B7-H3 ADC 联合 PD-L1×VEGF 双抗也首次披露早期疗效信号。与此同时，DLL3 TCE 正由二线向一线维持前移。若 tarlatamab 进入一线维持，未来二线患者中 DLL3 经治者占比将上升，因此 B7-H3 ADC 现有 III 期疗效能否延续至这一人群，将成为下一步验证重点。

康方生物：HARMONi-2 初步显示单药 OS 优势，HARMONi-3 将检验联合化疗能否优于现有标准。HARMONi-2 的期中 OS HR 为 0.73，TPS≥50% 亚组为 0.58；HARMONi-6 预设 OS 期中分析 HR 为 0.66；随访延长后，PFS HR 由 0.60 更新至 0.72。我们维持 HARMONi-3 鳞癌 PFS HR 0.70–0.80、基准情景约 0.75 的预测。

科伦博泰：Lung05 已显示显著 PFS 优势，成熟 OS 和 TroFuse-007 将进一步验证长期获益及全球可复制性。OptiTROP-Lung05 的 PFS HR 为 0.35，期中 OS 方向有利但尚未成熟。

翰森制药与宜联生物：两款 B7-H3 ADC 已在二线随机 III 期中改善 OS。随着 DLL3 TCE 前移，后续竞争重点在于 DLL3 经治后的疗效、颅内控制及安全性。

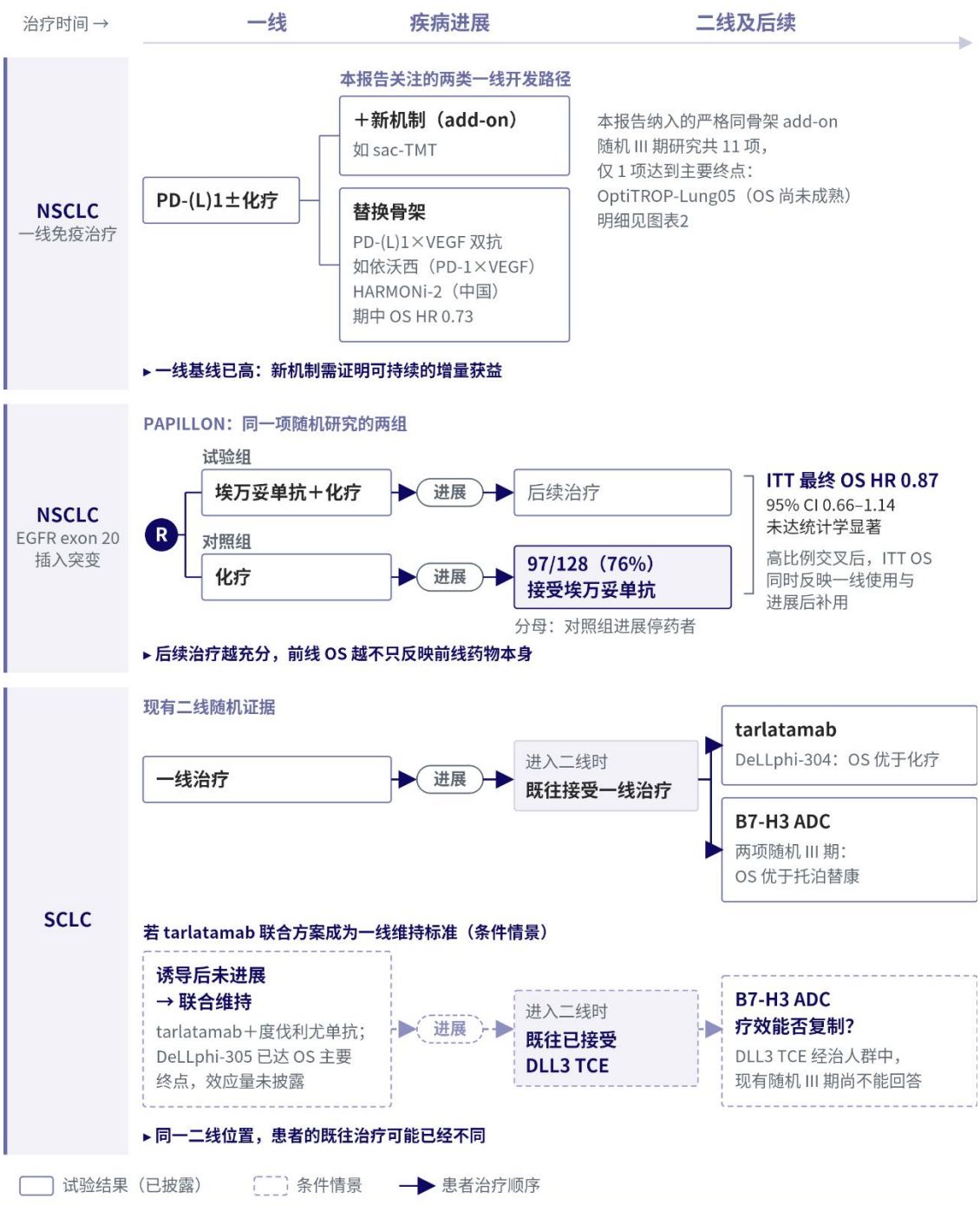
风险提示：临床结果及全球外推风险；安全性及治疗序列风险；审批、准入及商业化风险。

扫码关注
浦银国际研究

本研究报告由浦银国际证券有限公司分析师编制，请仔细阅读本报告最后部分的分析师披露、商业关系披露及免责声明。

仅供内部参考，请勿外传

图表 1：肺癌治疗序列变化及主要新药验证节点



资料来源：公司公告、试验披露及公开资料、浦银国际

仅供内部参考，请勿外传

1. NSCLC：一线标准抬高，OS 更受后续治疗影响

1.1 后续治疗影响前线 OS

PAPILLON 研究显示，进展后交叉用药可能明显影响前线 OS 结果。埃万妥单抗联合化疗一线治疗 EGFR exon 20 插入突变 NSCLC，中位 OS 为 34.3 个月，对照组为 27.9 个月，最终 ITT OS HR 为 0.87（95% CI：0.66–1.14），未达统计学显著。对照组因进展停药的 128 例患者中，97 例（76%）随后接受埃万妥单抗治疗，预设 IPCW 校正后 OS HR 为 0.57，提示交叉治疗可能缩小 ITT OS 差异。相比之下，MARIPOSA 不允许交叉用药，其最终 OS HR 为 0.75，FLAURA2 为 0.77。**因此，前线 OS 的最终差异同时取决于前线治疗效应和进展后的治疗路径。**

DESTINY-Lung04 进一步体现了这一点。T-DXd 一线治疗 HER2 突变 NSCLC 的 PFS HR 为 0.63，但期中 OS HR 为 1.15；研究者指出，两组后续治疗不平衡影响了 OS 解读。

1.2 相同免疫骨架加药：历史成功率仍然很低

当前一线 NSCLC 同 PD-(L)1 骨架加药的成功案例仍然很少。图表 2 列示的 11 项研究中，仅 OptiTROP-Lung05 达到主要终点，且 OS 尚未成熟；其余研究均未显示 OS 获益。

EVOKE-03 进一步印证，一线 NSCLC add-on 策略整体成功率仍低。在 PD-L1 TPS≥50%一线 NSCLC 中，SG 联合帕博利珠单抗将 ORR 由 43.7%提升至 55.6%，但两组中位 DoR 基本持平（21.4 vs 21.3 个月），PFS HR 0.81 未跨过预设统计边界，期中 OS HR 为 1.07；≥3 级 TRAE 则由 16.5%升至 55.7%。结合 KEYNOTE-598、LEAP-007、SKYSCRAPER-01 等历史结果，更高的早期缓解并未稳定转化为 PFS 或 OS 获益。

在上述一线 NSCLC add-on 策略中，OptiTROP-Lung05 是目前唯一达到预设主要终点的 III 期研究。sac-TMT 联合帕博利珠单抗在中国 413 例 PD-L1 TPS≥1%患者中取得整体 PFS HR 0.35，TPS≥50%亚组为 0.47；期中 OS 方向有利，但数据仍未成熟。

传统“PD-(L)1+X”多次受挫后，一线 NSCLC 正转向新的联合方案和治疗骨架。ADC+IO 和 PD-(L)1×VEGF 已进入随机 III 期验证，PD-L1×4-1BB 也开始出现早期疗效信号。维立志博 LBL-024 联合化疗在一线 NSCLC II 期研究中，62 例可评估患者 ORR 为 71.0%、6 个月 PFS 率为 70.6%；鳞癌亚组分别为 87.1%和 86.7%，中位随访 7.1 个月。

LBL-024 目前仍为单臂 II 期数据，后续需更长随访及随机研究确认。未来一线 NSCLC 几条主要开发路径将陆续进入验证：AVANZAR 检验 ADC+IO 联合方案的前线价值，HARMONi-3 验证 PD-(L)1×VEGF 骨架能否优于现有标准，LBL-024 则需验证当前早期疗效能否在更高等级证据中重复。

仅供内部参考，请勿外传

图表 2：一线 NSCLC 增量治疗——代表性随机 III 期研究

组别	研究	加入药物 / 方案	人群 / N	主要结果
PD-(L)1 单药骨架	KEYNOTE-598	伊匹木单抗（CTLA-4）	TPS≥50%，n=568	PFS HR 1.06；OS HR 1.08，无效终止
	SKYSCRAPER-01	TIGIT	TPS≥50%，n=534	PFS HR 0.78 未达边界；OS HR 0.87
	KeyVibe-003	TIGIT	PD-L1+，n=1,264	OS 无效终止
	LEAP-007	仑伐替尼	TPS≥1%，n=623	PFS HR 0.78；OS HR 1.10
	EVOKE-03	SG	TPS≥50%，n=620	PFS HR 0.81 未达边界；OS HR 1.07
	OptiTROP-Lung05	**sac-TMT**	**TPS≥1%，中国，n=413**	**PFS HR 0.35；期中 OS 方向有利、尚未成熟**
PD-(L)1+化疗骨架	CANOPY-1	IL-1β	全球	PFS HR 0.85；OS HR 0.87
	LEAP-006	仑伐替尼	非鳞	双主要终点未达
	KeyVibe-007	TIGIT	全球	OS 无效终止
	TACTI-004	可溶性 LAG-3 融合蛋白 efti	全球	无效终止
	KEYLYNK-008	PARP	鳞癌	未达主要终点
维持策略置换	KEYLYNK-006	PARP	非鳞；奥拉帕利替换培美曲塞	PFS、OS 均未改善
骨架置换	**HARMONi-2**	**依沃西 vs 帕博利珠单抗**	**PD-L1+，中国，n=398**	**PFS HR 0.51；期中 OS HR 0.73**
	CAMPASS	**贝莫苏拜单抗+安罗替尼 vs 帕博利珠单抗**	**PD-L1+，中国**	**PFS HR 0.70；OS 未报告**
	HARMONi-3	依沃西+化疗 vs 帕博利珠单抗+化疗	全球鳞癌	最终 PFS 指引 2H26

注：严格同骨架口径仅统计 PD-(L)1 单药骨架和 PD-(L)1+化疗骨架中的 11 项研究。KEYLYNK-006 因维持阶段替换对照药物而单列，不纳入该分母；骨架置换研究亦不与严格 add-on 口径合并计算成功率。

资料来源：公司公告、试验披露及公开资料、浦银国际

仅供内部参考，请勿外传

2. SCLC：新机制前移，后线患者构成随之变化

2.1 B7-H3 ADC 从高响应信号走向生存获益验证

中国 ARTEMIS-008 期中分析中，HS-20093 相对托泊替康将中位 OS 由 10.3 个月延长至 18.5 个月，OS HR 为 0.46，BICR 评估 PFS HR 为 0.33；TAISHAN-302 研究中，YL201 将中位 OS 由 9.4 个月延长至 13.3 个月，OS HR 同样为 0.46，研究者评估 PFS HR 为 0.29。两项研究 ORR 均接近 60%。

两项独立随机 III 期均取得相对托泊替康的 OS 优效，将 B7-H3 ADC 的证据由高响应率推进至生存获益。由于两项试验的患者构成、随访时长和 PFS 评估方法并不相同，中位 OS 不适合直接用于产品排序。后续产品分化将更多取决于安全性、颅内疗效、全球开发进度，以及 DLL3 经治后的疗效保留。

2.2 DLL3 TCE 显示长尾疾病控制特征

DeLLphi-304 已验证 tarlatamab 的二线生存获益。相较化疗，tarlatamab 将中位 OS 由 8.3 个月延长至 13.6 个月，HR 为 0.60；中位 PFS 分别为 4.2 和 3.7 个月。尽管中位 PFS 差异有限，但研究预设的 12 个月截断 RMST 分别为 5.3 和 4.3 个月，12 个月 PFS 率为 20%和 4%，显示部分患者可获得更持久的疾病控制。DeLLphi-300 的 10 mg Q2W 队列中位 DoR 达 14.9 个月，也支持这一特点。

因此，TCE 的疗效不能只看 ORR 或中位 PFS，DoR 和长期 PFS 率同样重要。

2.3 DLL3 前移后，B7-H3 ADC 或需在经治人群中重新验证

DeLLphi-305 已将 DLL3 TCE 的开发推进至一线维持。研究纳入 563 例接受度伐利尤单抗及含铂化疗诱导后未进展的患者，并比较 tarlatamab 联合度伐利尤单抗与度伐利尤单抗单药维持，已达到 OS 主要终点及 PFS、ORR 次要终点，但具体效应量尚未披露。与此同时，SCLC 二线格局也在变化：卢比替定因 LAGOON 未达到 OS 主要终点，I-DXd 则已获 FDA 优先审评。

如果 tarlatamab 联合维持进入一线，B7-H3 ADC 未来面对的二线患者将与现有 III 期研究明显不同。ARTEMIS-008 和 TAISHAN-302 已证明 B7-H3 ADC 相对托泊替康的随机生存获益，但两项研究均未反映前线 DLL3 TCE 经治后的治疗背景。因此，现有结果尚不能直接外推至 DLL3 经治人群。

DLL3 TCE 经治后的后续治疗已出现早期活性信号。BNT324-01 中，B7-H3 ADC elfe-D 联合 PD-L1×VEGF-A 双抗 pumitamig 在 71 例可评估 SCLC 患者中取得 70.4% 的未确认 ORR，既往 DLL3 TCE 经治患者 ORR 为 87.5%（n=8）。不过，由于样本量小、随访仅约 3 个月且为联合治疗，疗效持续性和安全性仍需进一步观察。

仅供内部参考，请勿外传

3. 治疗序列重排，中国资产进入下一轮验证

前线标准抬高、后线选择增加，正在改变新药的验证环境。一线 NSCLC 同骨架 add-on 的 11 项随机 III 期研究中，仅 OptiTROP-Lung05 达到主要终点，且 OS 尚未成熟；PAPILLON 中，76%的对照组患者在进展后接受埃万妥单抗治疗，提示后续治疗可能缩小前线 ITT OS 差异。SCLC 也面临类似变化：若 tarlatamab 联合度伐利尤单抗进入一线维持，B7-H3 ADC 未来面对的二线患者将与现有 III 期研究明显不同。

我们认为，同一疗效结果的临床意义取决于其所处的治疗序列和当时的标准治疗。不同研究在人群、方案和统计设计上存在差异，PFS HR 不宜简单横向比较；前线 PFS 能否进一步转化为 OS，也会受到进展后治疗影响。B7-H3 ADC 与 DLL3 TCE 机制不同，序贯使用仍有空间，但是现有随机 III 期结果尚不能回答 DLL3 经治后的疗效能否保持。

中国资产的国内随机证据继续积累，下一阶段更看全球验证。康方、科伦博泰等资产已在国内研究中建立较强疗效信号，但海外价值仍需全球随机研究进一步确认。

图表 3：主要中国肺癌资产的现有证据与下一验证节点

公司及资产	现有证据	下一验证节点	投资判断
康方生物（9926.HK）：依沃西	HARMONi-2 取得 PFS 优效，期中 OS HR 为 0.73；HARMONi-6 更新 PFS HR 为 0.72	HARMONi-3 鳞癌最终 PFS 及期中 OS	国内一线竞争力增强，海外联合化疗价值由全球随机结果检验。我们维持鳞癌队列 PFS HR 0.70–0.80、基准约 0.75 的临床预测
科伦博泰（6990.HK）：sac-TMT	Lung05 整体 PFS HR 为 0.35，TPS≥50%亚组为 0.47，期中 OS 尚未成熟	Lung05 成熟 OS；TroFuse-007	国内一线开发依据增强。全球高表达人群应以中国 TPS≥50%亚组为参照；EVOKE-03 未跨过预设 PFS 统计边界，提示该场景门槛仍高，不构成直接疗效排序
翰森制药（3692.HK，未覆盖）、宜联生物（未上市）：HS-20093、YL201	两项复发 SCLC 随机 III 期相对托泊替康均取得 OS 优效	HS-20093 全球 III 期 EMBOLD SCLC-301；YL201 全球联合开发；DLL3 经治人群、CNS 疗效及长期安全性。	当前二线临床价值已获随机证据支持；机制差异为序贯开发留下空间，未来市场范围仍取决于 DLL3 经治后的疗效保留，BNT324-01 已在 DLL3 经治小样本中出现早期响应信号，但联合方案及短随访尚不足以验证 B7-H3 ADC 单药的序贯疗效
荣昌生物（9995.HK）：RC148	WCLC 2026 一线 NSCLC Phase Ib 中，RC148+化疗 10 mg/kg 剂量下鳞癌/非鳞癌 ORR 分别为 90.0%/75.9%；大中华区以外权益已授权 AbbVie	中国 RC148-C301 III 期；AbbVie 全球 III 期 NCT07756645	早期一线疗效信号增强，但当前仍以单臂 Phase Ib 为主；依沃西提供品类参考，RC148 的全球价值仍需自身随机 III 期确认
维立志博（9887.HK，未覆盖）：LBL-024	一线 NSCLC II 期整体 ORR 71.0%、6 个月 PFS 率 70.6%；鳞癌 ORR 87.1%、6 个月 PFS 率 86.7%	更长随访及随机研究	PD-L1×4-1BB 联合化疗显示较强早期信号，但目前仍为单臂 II 期，后续需随机证据确认

资料来源：公司公告、试验披露及公开资料、浦银国际

仅供内部参考，请勿外传

风险提示

临床结果及全球外推风险。OptiTROP-Lung05 与 DESTINY-Lung04 的 OS 尚未成熟，B7-H3 ADC 及 HARMONi-2 的期中结果仍需更长随访验证；若后续全球研究未能复制中国研究中的疗效，相关资产的海外市场空间可能低于预期。

安全性及治疗序列风险。ADC 相关 ILD、骨髓抑制及联合治疗毒性可能影响临床使用；随着 DLL3 TCE 前移，B7-H3 ADC 在 DLL3 经治人群中的疗效仍需进一步验证。审批、准入及商业兑现风险。

审批、准入及商业化风险。监管审评、支付准入、全球开发进度及竞争格局变化，均可能影响产品上市节奏、市场渗透及收入兑现。

仅供内部参考，请勿外传

免责声明

本报告之收取者透过接受本报告（包括任何有关的附件），表示及保证其根据下述的条件下有权获得本报告，且同意受此中包含的限制条件所约束。任何没有遵循这些限制的情况可能构成法律之违反。

本报告是由从事证券及期货条例(香港法例第 571 章)中第一类(证券交易)及第四类(就证券提供意见)受规管活动之持牌法团－浦银国际证券有限公司 （统称“浦银国际证券”）利用集团信息及其他公开信息编制而成。所有资料均搜集自被认为是可靠的来源，但并不保证数据之准确性、可信性及完整性，亦不会因资料引致的任何损失承担任何责任。报告中的资料来源除非另有说明，否则信息均来自本集团。本报告的内容涉及到保密数据，所以仅供阁下为其自身利益而使用。除了阁下以及受聘向阁下提供咨询意见的人士（其同意将本材料保密并受本免责声明中所述限制约束）之外，本报告分发给任何人均属未授权的行为。

任何人不得将本报告内任何信息用于其他目的。本报告仅是为提供信息而准备的，不得被解释为是一项关于购买或者出售任何证券或相关金融工具的要约邀请或者要约。阁下不应将本报告内容解释为法律、税务、会计或投资事项的专业意见或为任何推荐，阁下应当就本报告所述的任何交易涉及的法律及相关事项咨询其自己的法律顾问和财务顾问的意见。本报告内的信息及意见乃于文件注明日期作出，日后可作修改而不另通知，亦不一定会更新以反映文件日期之后发生的进展。本报告并未包含公司可能要求的所有信息，阁下不应仅仅依据本报告中的信息而作出投资、撤资或其他财务方面的任何决策或行动。除关于历史数据的陈述外，本报告可能包含前瞻性的陈述，牵涉多种风险和不确定性，该等前瞻性陈述可基于一些假设，受限于重大风险和不确定性。

本报告之观点、推荐、建议和意见均不一定反映浦银国际证券的立场。浦银国际控股有限公司及其联属公司、关联公司（统称“浦银国际”）及/或其董事及/或雇员，可能持有在本报告内所述或有关公司之证券、并可能不时进行买卖。浦银国际或其任何董事及/或雇员对投资者因使用本报告或依赖其所载信息而引起的一切可能损失，概不承担任何法律责任。

浦银国际证券建议投资者应独立地评估本报告内的资料，考虑其本身的特定投资目标、财务状况及需要，在参与有关报告中所述公司之证券的交易前，委任其认为必须的法律、商业、财务、税务或其它方面的专业顾问。惟报告内所述的公司之证券未必能在所有司法管辖区或国家或供所有类别的投资者买卖。对部分的司法管辖区或国家而言，分发、发行或使用本报告会抵触当地法律、法则、规定、或其它注册或发牌的规例。本报告不是旨在向该等司法管辖区或国家的任何人或实体分发或由其使用。

美国

浦银国际不是美国注册经纪商和美国金融业监管局(FINRA)的注册会员。浦银国际证券的分析师不具有美国金融监管局(FINRA)分析师的注册资格。因此，浦银国际证券不受美国就有关研究报告准备和分析师独立性规则的约束。

本报告仅提供给美国 1934 年证券交易法规则 15a-6 定义的“主要机构投资者”，不得提供给其他任何个人。接收本报告之行为即表明同意接受协议不得将本报告分发或提供给任何其他人。接收本报告的美国收件人如想根据本报告中提供的信息进行任何买卖证券交易，都应仅通过美国注册的经纪交易商来进行交易。

英国

本报告并非由英国 2000 年金融服务与市场法(经修订)(「FSMA」)第 21 条所界定之认可人士发布,而本报告亦未经其批准。因此，本报告不会向英国公众人士派发，亦不得向公众人士传递。本报告仅提供给合资格投资者(按照金融服务及市场法的涵义），即(i)按照 2000 年金融服务及市场法 2005 年(金融推广)命令(「命令」)第 19(5)条定义在投资方面拥有专业经验之投资专业人士或(ii)属于命令第 49(2)(a)至(d)条范围之高净值实体或(iii)其他可能合法与之沟通的人士(所有该等人士统称为「有关人士」)。不属于有关人士的任何机构和个人不得遵照或倚赖本报告或其任何内容行事。

本报告的版权仅为浦银国际证券所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式转发、翻版、复制、刊登、发表或引用，浦银国际证券对任何第三方的该等行为保留追述权利，并且对第三方未经授权行为不承担任何责任。

权益披露

1) 浦银国际并没有持有本报告所述公司逾 1%的财务权益。
2) 浦银国际跟本报告所述公司在过去 12 个月内并没有任何投资银行业务的关系。
3) 浦银国际并没有跟本报告所述公司为其证券进行庄家活动。

仅供内部参考，请勿外传

评级定义

证券评级定义：

“买入”：未来 12 个月，预期个股表现超过同期其所属的行业指数
“持有”：未来 12 个月，预期个股表现与同期所属的行业指数持平
“卖出”：未来 12 个月，预期个股表现逊于同期其所属的行业指数

行业评级定义（相对于 MSCI 中国指数）：

“超配”：未来 12 个月优于 MSCI 中国 10%或以上
“标配”：未来 12 个月优于/劣于 MSCI 中国少于 10%
“低配”：未来 12 个月劣于 MSCI 中国超过 10%

分析师证明

本报告作者谨此声明：(i) 本报告发表的所有观点均正确地反映作者有关任何及所有提及的证券或发行人的个人观点，并以独立方式撰写；(ii) 其报酬没有任何部分曾经，是或将会直接或间接与本报告发表的特定建议或观点有关；(iii) 该等作者没有获得与所提及的证券或发行人相关且可能影响该等建议的内幕信息 / 非公开的价格敏感数据。

本报告作者进一步确定（i）他们或其各自的关联人士（定义见证券及期货事务监察委员会持牌人或注册人操守准则）没有在本报告发行日期之前的 30 个历日内曾买卖或交易过本报告所提述的股票，或在本报告发布后 3 个工作日（定义见《证券及期货条例》（香港法例第 571 章））内将买卖或交易本文所提述的股票；(ii) 他们或其各自的关联人士并非本报告提述的任何公司的雇员；及（iii）他们或其各自的关联人士没有拥有本报告提述的证券的任何金融利益。

浦银国际证券机构销售团队

杨增希
essie_yang@spdbi.com
(852) 2808 6469

浦银国际证券财富管理团队

张帆
vane_zhang@spdbi.com
(852) 2808 6467

浦银国际证券有限公司

SPDB International Securities Limited
网站：www.spdbi.com
地址：香港轩尼诗道 1 号浦发银行大厦 33 楼