多路径突破，国产创新重塑新标准

——WCLC 2026 重点国产研究梳理

行业评级	看好（维持）
国家/地区	中国
行业	医药生物行业
报告发布日期	2026 年 09 月 21 日



证券分析师

伍云飞 执业证书编号：S0860524020001
香港证监会牌照：BRX199
wuyunfei1@orientsec.com.cn
021-63326320

胡俊涛 执业证书编号：S0860526040002
hujuntao@orientsec.com.cn
021-63326320

核心观点

- **SCLC：B7-H3 ADC 时代来临。**TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 两项 III 期研究均取得阳性结果，YL201 和 HS-20093 相较拓扑替康显著改善 PFS 和 OS，两项研究 OS HR 均为 0.46，B7-H3 ADC 有望成为复发 SCLC 的新标准疗法。此外，YL201 联合斯鲁利单抗一线治疗 ES-SCLC 的 ORR 达到 85.4%，DB-1311 联合 pumitamig 在 SCLC 中的一线 ORR 达到 92.3%，B7-H3 ADC 正由二线单药向一线联合免疫拓展。我们认为，III 期生存获益兑现推动 B7-H3 ADC 成为 SCLC 治疗格局变化的重要力量，后续全球验证和前线开发有望进一步释放临床价值。
- **non-AGA NSCLC：一线治疗竞争加剧。**HARMONi-2 更新 OS 结果，依沃西单抗较帕博利珠单抗将 PD-L1 阳性 NSCLC 患者 mOS 由 22.6 个月延长至 30.8 个月（HR=0.73，P=0.009），推动 PD-1/VEGF 双抗由 PFS 优效进一步实现 OS 获益。与此同时，RC148 联合化疗在鳞癌和非鳞癌中的 cORR 分别达到 76.7%和 72.4%，LBL-024 联合化疗整体 ORR 达到 71.0%，SYS6010 及 YL201 等 ADC 联合免疫方案也披露了积极数据。我们认为，non-AGA NSCLC 一线治疗正在由传统 IO 单药或免疫化疗向二代 IO 联合化疗、ADC 联合免疫等多机制联合方案扩展，二代 IO 和 ADC 将共同推动一线治疗标准持续迭代。
- **AGA NSCLC：EGFR、KRAS 进展积极。**EGFR 突变领域，HARMONi 更新数据显示，依沃西单抗联合化疗在三代 EGFR-TKI 经治患者中 mOS 达 16.8 个月（HR=0.76），亚洲和西方人群获益趋势一致；Iza-bren 在 EGFR-TKI 经治患者中的 2.5mg/kg 组 cORR 为 29.6%。KRAS 突变领域，HS-10370 一线联合方案 ORR 达到 81.5%，GFH375 在经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 中的 cORR 和 mPFS 分别为 52.1%和 8.3 个月，QLC1101 也显示出初步抗肿瘤活性。我们认为，三代 TKI 耐药后的格局正在改变，二代 IO 和 ADC 有望成为新选择；KRAS 突变 NSCLC 则沿 G12C 靶向药向一线联合前移、G12D 抑制剂加快后线临床验证两条路径发展。

投资建议与投资标的

- 我们认为，本次 WCLC 大会进一步验证国产创新药在肺癌领域已由早期单臂数据逐步进入随机对照、全球开发和前线拓展阶段，肺癌治疗格局正由传统化疗、一代 IO 等主导，向 ADC、二代 IO 和新一代靶向药多路径竞争演进。建议重点关注布局具备差异化疗效、安全性与全球开发潜力药物的公司。
- 相关标的：翰森制药(03692，未评级)、映恩生物-B(09606，未评级)、康方生物(09926，未评级)、荣昌生物(688331，未评级)、维立志博-B(09887，买入)、石药集团(01093，未评级)、百利天恒(688506，未评级)、劲方医药-B(02595，未评级)、信达生物(01801，未评级)等。

风险提示

- 创新药研发失败的风险；市场竞争加剧的风险；创新药商业化的风险等。

相关报告

分组精细化，支撑创新技术支付：——DRG 3.0 动态跟踪	2026-09-17
创新驱动修复，低仓位凸显配置价值：——医药生物 2026 年中报综述	2026-09-10
实验猴短缺：周期波动，还是产业拐点?	2026-08-31

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

目 录

一、SCLC：B7-H3 ADC 时代来临 5

二、non-AGA NSCLC：一线治疗竞争加剧 11

三、AGA NSCLC：EGFR、KRAS 进展积极 17

四、风险提示 22

下载日志已记录，仅供内部参考

图表目录

图 1：TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 均为二线 SCLC 患者中对照拓扑替康的 III 期研究.....5
图 2：SCLC 二线治疗以拓扑替康等化疗为主.....6
图 3：两组后续治疗结构类似，K 药治疗率更高.....13

表 1：WCLC 2026 大会众多国产药物入选口头汇报，5 项入选 LBA.....4
表 2：TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 均取得阳性结果，B7-H3 ADC 成为二线 SCLC 新选择（非头对头研究）.....6
表 3：Tarlatamab 延长二线 SCLC 患者生存.....8
表 4：3 项研究均在二线 SCLC 中取得了积极结果（非头对头研究）.....9
表 5：YL201 一线数据优异.....10
表 6：首个二代 IO 联用 ADC 肺癌数据，ORR 亮眼.....10
表 7：HARMONi-2 OS 取得阳性.....12
表 8：RC148 联合化疗数据亮眼.....13
表 9：LBL-024 联合化疗鳞癌信号突出.....14
表 10：SYS6010 联合 IO：非鳞癌和 PD-L1 高表达患者获益明显.....15
表 11：YL201 疗效均衡，安全性温和.....16
表 12：HARMONi 更新 OS 结果，海外患者获益趋势一致.....17
表 13：Iza-bren 全球 I 期信号积极.....18
表 14：HS-10370 一线高响应率，PD-L1 高表达人群有望突破.....19
表 15：GFH375 在经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 中响应率较高.....20
表 16：QLC1101 安全性优势显著.....21

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

世界肺癌大会（WCLC）是由国际肺癌研究协会（IASLC）主办的全球胸科肿瘤学领域规模最大、影响力最广的学术大会，汇聚全球顶尖的肺癌研究人员、临床医生和相关从业人员。WCLC 2026 大会于 2026 年 9 月 12 日-15 日在韩国首尔举行，本届参会人数突破 8000 人，共设置 130 余场会议和研讨会，收录 2300 余篇摘要。

WCLC 2026 大会超 60 项中国研究入选口头汇报，5 项入选 LBA。据不完全统计，WCLC 2026 大会共有 64 项中国研究入选口头汇报环节，其中口头报告（Oral）研究 19 项，小型口头报告研究（Mini Oral）45 项，入选数量刷新纪录。值得注意的是，共有 5 项国产药物研究入选了最新突破摘要（LBA），其中 2 项入选了规格最高的全体大会（Presidential Symposium）口头报告。

表 1：WCLC 2026 大会众多国产药物入选口头汇报，5 项入选 LBA

公司	研究药物	靶点	方案	适应症	摘要号	汇报形式	汇报分期
康方生物/Summit	依沃西单抗	PD-1/VEGF	单药	1L PD-L1 阳性 NSCLC	OA14.01	Oral	III 期（HARMONi-2）
			联合化疗	EGFR TKI 经治的 EGFR 突变 NSCLC	OA14.05	Oral	III 期（HARMONi）
			联合化疗	高剂量 EGFR TKI 经治后软脑膜转移的 EGFR 突变 NSCLC	MO12.06	Mini Oral	真实世界研究
翰森制药/GSK	HS-20093	B7-H3	单药	铂类化疗经治 SCLC	PL02.04	Presidential Symposium	III 期（ARTEMIS-008）
翰森制药	HS-10370	KRAS G12C	联合阿得贝利单抗及化疗	1L KRAS G12C 突变 NSCLC	OA12.03	Oral	Ib 期
宜联生物/罗氏	YL201	B7-H3	单药	2L SCLC	PL02.03	Presidential Symposium	III 期（TAISHAN-302）
			联合斯鲁利单抗	1L ES-SCLC 和 NSCLC	MO15.04	Mini Oral	I 期
映恩生物/BioNTech	DB-1311	B7-H3	联合 Pumitamig	1L+ SCLC 和 NSCLC	OA14.02	Oral	Ib/II 期
百利天恒/BMS	BL-B01D1	EGFR/HER3	单药	EGFR 突变 NSCLC	OA10.01	Oral	I 期
传奇生物	LB2102	DLL3	单药	2L+ SCLC/LCNEC	OA05.01	Oral	I 期
劲方医药/Verastem	GFH375	KRAS G12D	单药	2L+ KRAS G12D 突变 NSCLC	OA12.01	Oral	I/II 期
君实生物	JS207	PD-1/VEGF	联合化疗	III 期不可切除 NSCLC	OA09.03	Oral	II 期
科伦博	Sac-TMT	TROP2	单药	经治非经典 EGFR	OA10.03	Oral	II 期

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

泰				突变 NSCLC			
荣昌生物/艾伯维	RC148	PD-1/VEGF	联合化疗	1L non-AGA NSCLC	OA14.04	Oral	Ib 期
石药集团	SYS6010	EGFR	联合恩朗苏拜单抗	1L non-AGA NSCLC	OA10.02	Oral	II 期
齐鲁制药	QLC1101	KRAS G12D	单药	2L+ KRAS G12D 突变 NSCLC	OA12.02	Oral	I 期
艾力斯	伏美替尼	EGFR	单药	I 期多原发肺癌	MO06.02	Mini Oral	II 期
			高剂量单药	软脑膜转移的 EGFR 突变 NSCLC	MO12.07	Mini Oral	II 期
百济神州	BGB-A445 /LBL-007 /BGB-15025	OX40 /LAG-3/HPK1	联合替雷利珠单抗±化疗	1L non-AGA NSCLC	MO07.05	Mini Oral	II 期
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1	联合含铂化疗	IIB-IIIB (N2) LS-SCLC 新辅助治疗	MO15.03	Mini Oral	II 期
维立志博	LBL-024	PD-L1/4-1BB	联合化疗	1L non-AGA NSCLC	MO07.06	Mini Oral	II 期
明慧医药	MHB088C	B7-H3	联合 QL1706 或 QL2107	1L ES-SCLC	MO15.02	Mini Oral	II 期
宏成药业	HC010	PD-1/VEGF/CTLA-4	单药	晚期实体瘤	MO07.07	Mini Oral	I 期
首药控股	Ficonalkib	ALK	单药	ALK TKI 经治的 ALK 重排 NSCLC	MO12.08	Mini Oral	II 期

注：不完全列示，标红研究为 LBA
数据来源：WCLC 2026，东方证券研究

一、SCLC：B7-H3 ADC 时代来临

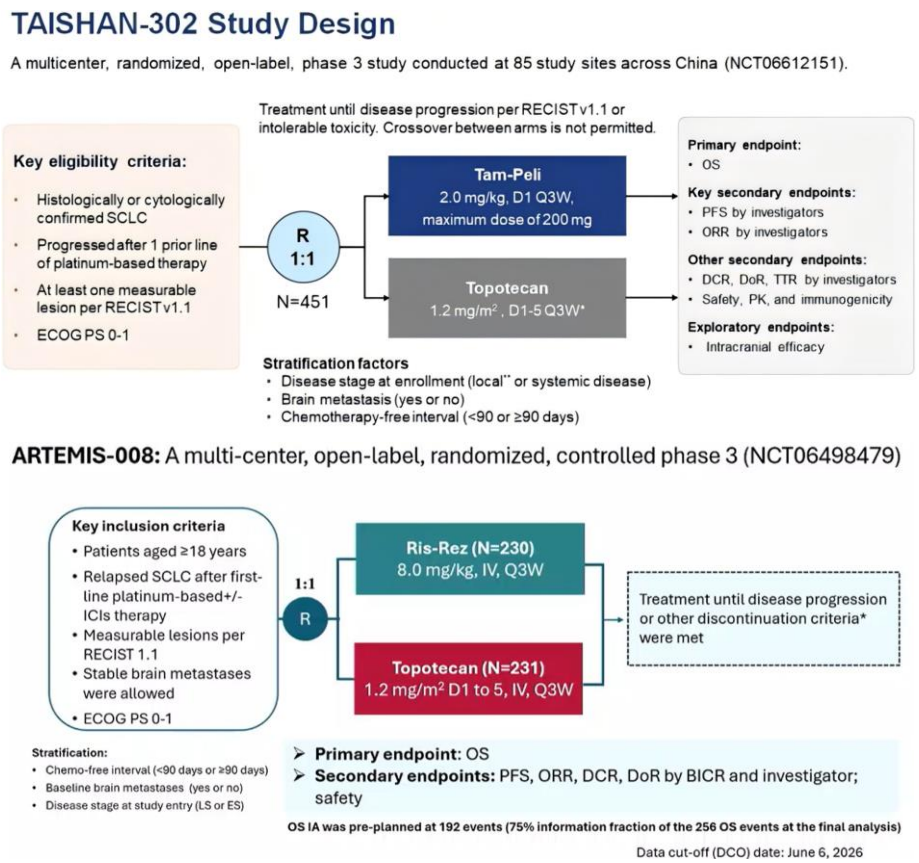
本届 WCLC 大会入选的 5 项国产药物 LBA 研究中，有三项是 B7-H3 ADC，其中 YL201 的 TAISHAN-302 和 HS-20093 的 ARTEMIS-008 两项 SCLC III 期研究是此次大会仅有的两项入选全体大会（Presidential Symposium）的中国研究。

TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 研究设计较为类似，均为在二线 SCLC 患者中开展、以拓扑替康（SCLC 二线治疗标准疗法）为对照的 III 期研究。

图 1：TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 均为二线 SCLC 患者中对照拓扑替康的 III 期研究

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考



数据来源：WCLC 2026

图 2：SCLC 二线治疗以拓扑替康等化疗为主

SCLC SUBSEQUENT SYSTEMIC THERAPY (PS 0–2)[j] Consider dose reduction or growth factor support for patients with PS 2
Preferred • Tarlatamab-dlle[k,l,16] (category 1) • Clinical trial enrollment • Irinotecan[m,17,18] • Lurbinectedin (if not previously used)[19,20] • If prolonged disease-free time, re-treatment with platinum-based doublet with or without immunotherapy[21-25] • Topotecan Oral (PO) or Intravenous (IV)[17,23,26-28]
Other Recommended • CAV (Cyclophosphamide/Doxorubicin/Vincristine)[26] • Docetaxel[29] • Gemcitabine[30,31,32] • Nivolumab[n] or Pembrolizumab[o] (if not previously treated with an ICI)[d,33-36] • Oral Etoposide[37,38] • Paclitaxel[39,40] • Temozolomide[40-42]

数据来源：NCCN 指南

TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 均取得 OS 阳性结果。

两项 III 期研究取得了积极且一致的阳性结果：从 ORR 到 PFS 再到 OS 相对拓扑替康均实现提升，ORR 高于化疗，且 PFS HR 均在 0.3 左右，OS HR 均为 0.46，获益显著。安全性方面，两款 ADC 相对拓扑替康整体三级或以上 TRAEs 及血液学不良反应发生率均更低。

表 2：TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 均取得阳性结果，B7-H3 ADC 成为二线 SCLC 新选择（非头对头研究）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

临床研究			TAISHAN-302（NCT06612151）		ARTEMIS-008（NCT06498479）	
临床分期			III 期		III 期	
入组患者			18-75 岁 ECOG 0/1 一线含铂化疗经治的 SCLC 患者		≥18 岁 ECOG 0/1 一线含铂化疗经治的 SCLC 患者	
分组			YL201	拓扑替康	HS-20093	拓扑替康
患者人数			225	226	230	231
中位随访时间			9.2 个月	9.5 个月	12.2 个月	
中位治疗时间			7.2 个月	2.3 个月	6.9 个月	2.8 个月
基线	年龄	中位	62	62	61.5	63.0
		≥65	39.1%	34.1%	39.1%	40.3%
	性别		男性：81.3%	男性：84.5%	男性：83.5%	男性：82.3%
	ECOG		0：17.3% 1：82.7%	0：11.9% 1：88.1%	0：19.1% 1：80.9%	0：15.2% 1：84.8%
	吸烟史		吸烟/戒烟：72.0% 从不吸烟：28.0%	吸烟/戒烟：69.9% 从不吸烟：30.1%	吸烟/戒烟：69.1% 从不吸烟：30.9%	吸烟/戒烟：68.8% 从不吸烟：31.2%
	疾病阶段		局限期：3.1% 广泛期：96.9%	局限期：4.4% 广泛期：95.6%	局限期：13.0% 广泛期：87.0%	局限期：15.2% 广泛期：84.8%
	既往 IO 治疗		86.2%	88.1%	82.6%	79.2%
	无化疗间期		<90 天：48.9% ≥90 天：51.1%	<90 天：48.7% ≥90 天：51.3%	<90 天：36.1% ≥90 天：63.9%	<90 天：36.8% ≥90 天：63.2%
	转移情况		脑转移：34.7% 肝转移：32.0%	脑转移：34.1% 肝转移：35.4%	脑转移：19.1% 肝转移：21.3%	脑转移：19.9% 肝转移：27.7%
疗效	cORR		**59.1%**	9.7%	**58.3%**	12.6%
	mDoR（月）		6.3（6.0-8.0）	7.8（3.3-9.9）	6.9（5.6-8.2）	5.6（3.0-8.3）
	mPFS（月）		**7.4，HR=0.29（0.23-0.37）**	2.8	**7.2，HR= 0.33（0.25-0.42）**	3.0
	mOS（月）		**13.3，HR=0.46（0.35-0.62）**	9.4	**18.5，HR=0.46（0.35-0.62）**	10.3
安全性	≥3 级 TRAEs		**46.4%**	74.7%	**60.9%**	78.2%
	TRAEs 导致的停药率		5.8%	2.8%	9.1%	4.2%
	TRAEs 导致的死亡率		0%	0.5%	1.3%	0.9%
	常见 TRAEs（所有级别/≥3 级）		贫血（74.6%/10.7%） 白细胞减少（58.5%/19.2%） 中性粒细胞减少（51.8%/21.0%）	贫血（90.8%/ 23.5%） 白细胞减少（66.4%/ 32.3%） 中性粒细胞减少（60.4%/ 35.5%）	贫血（78.3%/ 17.4%） 白细胞减少（71.3%/ 24.3%） 中性粒细胞减少（67.4%/ 27.0%）	贫血（90.7%/ 25.0%） 白细胞减少（78.2%/ 32.4%） 中性粒细胞减少（69.0%/ 40.7%）
	ILD/肺炎（所有级别/≥3 级）		4.9%/0.9%	1.4%/0.9%	11.7%/3.9%	1.9%/0.9%

数据来源： WCLC 2026，NEJM，东方证券研究

数据不弱于 Tarlatamab，B7-H3 ADC 有望成为二线 SCLC 新标准。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

Tarlatamab（DLL3 TCE，Tarla）于 2024 年 5 月获得 FDA 加速批准，已成为二线 SCLC 的首选疗法之一，是 YL201 和 HS-20093 重要的参照药物。

全球 III 期临床研究 DeLLphi-304 比较了 Tarla 与化疗用于一线含铂化疗经治 SCLC 患者的疗效，与 TAISHAN-302 和 ARTEMIS-008 研究类似。在该研究中，Tarla 同样取得了 OS 的阳性结果，mOS 达 13.6 个月，较对照组提升超 5 个月。

表 3：Tarlatamab 延长二线 SCLC 患者生存

临床研究			DeLLphi-304（NCT05740566）	
临床分期			III 期	
入组患者			≥18 岁 ECOG 0/1 一线含铂化疗经治的 SCLC 患者	
分组			Tarlatamab	化疗（拓扑替康/芦比替定/氨柔比星）
患者人数			254	255
中位随访时间			11.2 个月	11.7 个月
中位治疗时间			4.2 个月	2.5 个月
基线	年龄	中位	64	66
		≥65	49.2%	54.9%
	性别		男性：72%	男性：66%
	ECOG		0：32.7% 1：66.5% 2：0.8%	0：31.4% 1：67.8% 2：0.8%
	吸烟史		吸烟/戒烟：90.9% 从不吸烟：9.1%	吸烟/戒烟：87.8% 从不吸烟：12.2%
	既往 IO 治疗		70.9%	70.6%
	无化疗间期		<90 天：42.9% ≥90 天：57.1%	<90 天：44.7% ≥90 天：55.3%
	转移情况		脑转移：44.5% 肝转移：33.1%	脑转移：45.1% 肝转移：37.3%
疗效	cORR		35%	20%
	mDoR（月）		6.9（4.5–12.4）	5.5（4.2–5.7）
	mPFS（月）		**4.2，HR=0.71（0.59–0.86）**	3.7
	mOS（月）		**13.6，HR=0.60（0.47–0.77）**	8.3
安全性	≥3 级 TRAEs		**27.0%**	62.0%
	TRAEs 导致的停药率		3.0%	6.0%
	TRAEs 导致的死亡率		<1%	2.0%
	常见 TEAEs（所有级别/≥3 级）		CRS（56%/1%） 贫血（31%/4%） 疲乏（29%/4%）	贫血（64%/29%） 中性粒细胞减少（31%/23%） 血小板减少（25%/11%）
	CRS（所有级别/≥3 级）		56% / 1%	1% / 0%
	ICANS（所有级别/≥3 级）		6% / <1%	0% / 0%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

数据来源：NEJM，东方证券研究

将三项研究横向对比：

1）疗效：ADC 短期疗效更优，OS 均获益。从 ORR 和 PFS 看，YL201 和 HS-20093 明显更高/长，与 ADC 和 TCE 本身的机制有关；OS 方面，HS-20093 取得了最长的 mOS，YL201 和 Tarla 接近，但需要注意 ARTEMIS-008 研究入组的患者基线相对较好（如铂耐药患者比例更低、脑转移更少等）；从 OS HR 看，YL201 和 HS-20093 均为 0.46，Tarla 为 0.60，均实现显著获益。

2）安全性：YL201 表现良好，ADC 与 TCE 不良反应谱存在差异。Tarla 的整体高等级 TRAEs 发生率最低，治疗相关停药率仅 3%，但存在 TCE 特有的 CRS 和神经毒性，早期给药和监测负担更高；两款 B7-H3 ADC 则主要表现为骨髓抑制和 ILD，其中 YL201 的≥3 级 TRAEs 发生率 46.4%、停药率 5.8%、ILD 4.9%且≥3 级仅 0.9%，整体安全窗相对更优。

整体而言，我们认为 3 项研究均取得了积极结果，**B7-H3 ADC 表现不弱于 DLL3 TCE，有望成为二线 SCLC 新的标准治疗**，考虑到两类药物机制不同，未来可能存在联用机会。

表 4：3 项研究均在二线 SCLC 中取得了积极结果（非头对头研究）

临床研究	TAISHAN-302	ARTEMIS-008	DeLLphi-304
治疗药物	YL201	HS-20093	Tarlatamab
机制	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	DLL3×CD3 TCE
cORR	**59.1%**	**58.3%**	35.0%
mDoR	6.3 个月	6.9 个月	6.9 个月
mPFS	**7.4 个月**	**7.2 个月**	4.2 个月
PFS HR	0.29	0.33	0.71
mOS	13.3 个月	**18.5 个月**	13.6 个月
OS HR	**0.46**	**0.46**	**0.60**
≥3 级 TRAEs	46.4%	60.9%	**27%**
Serious TRAEs	25.9%	34.3%	28%
TRAEs 导致的停药率	5.8%	9.1%	**3%**
TRAEs 导致的死亡率	0%	1.3%	<1%
ILD	**4.9%**	11.7%	非主要特征
≥3 级 ILD	**0.9%**	3.9%	/
特异性毒性	骨髓抑制、ILD	骨髓抑制、ILD	CRS 、ICANS

数据来源：WCLC 2026，NEJM，东方证券研究

YL201 和 HS-20093 在中国 III 期成功后，SCLC 的**海外验证和前线拓展将成为后续重点**。

1） 海外验证：HS-20093 领先。GSK 已于 2025 年 8 月启动了二线 SCLC 的全球临床 EMBOLD SCLC-301（NCT07099898），**预计明年读出关键数据**。罗氏则**计划快速启动 YL201 的全球 III 期**。

2） 前线拓展：YL201 一线数据优异，HS-20093 有望海外率先落地。YL201 在 WCLC 2026 大会上另有一项联合斯鲁利单抗一线治疗 SCLC/NSCLC 的国内 I 期研究数据，疗效和安全性均

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

表现出色；联合斯鲁利单抗一线治疗的 III 期临床 TAISHAN-304（NCT07739758）已在今年 8 月完成首例入组。海外联合阿替丽珠单抗一线治疗 ES-SCLC 的全球 Ib/II 期（NCT07407933）已启动。

表 5：YL201 一线数据优异

临床研究			NCT06394414（ES-SCLC 队列）
临床分期			I 期
入组患者			初治 ES-SCLC
治疗方案			YL201+斯鲁利单抗
患者人数			41
中位随访时间			12.0 个月
基线	年龄	中位	63
		≥65	43.9%
	性别		男性：85.4%
	ECOG		1：95.1%
	初诊 IV 期		87.8%
	转移情况		脑转移：4.9% 肝转移：39.0%
	PD-L1 TPS <1%		87.8%
疗效	cORR		85.4%
	mPFS（月）		12.9
	12 个月 OS 率		80.3%
安全性*	≥3 级 TRAEs		38.8%
	TRAEs 导致的停药率		4.7%
	TRAEs 导致的死亡率		0%
	常见 TRAEs（所有级别/≥3 级）		贫血（67.1%/11.8%） 白细胞减少（42.4%/7.1%） 中性粒细胞减少（40.0%/14.1%）
	ILD/肺炎（所有级别/≥3 级）		4.7% / 1.2%

*注：安全性数据来自所有肺癌人群，n=85
数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

HS-20093 已在国内开展一项联用阿得贝利单抗维持治疗 ES-SCLC 的 I 期临床（NCT07063407）以及一项包含联用阿得贝利单抗一线治疗 ES-SCLC 的 I 期临床（ARTEMIS-101）。海外方面，GSK 即将开展 HS-20093 治疗前线 SCLC 的 III 期临床。

DB-1311：首个二代 IO 联用 ADC 肺癌数据，ORR 亮眼。

DB-1311 联用 pumitamig 治疗晚期肺癌（NSCLC 或 SCLC）的全球 Ib/II 期研究（BNT324-01）是另一项 B7-H3 ADC 的 LBA，这也是全球首个读数的二代 IO 联用 ADC 的肺癌研究。

在 SCLC 队列中，联用方案在 1L+ SCLC 患者中表现出优异 uORR（70.4%），其中 1L uORR 高达 92.3%，且在 DLL3 TCE 经治患者中 uORR 亦达到 87.5%。安全性方面，主要是血液学毒性，ILD/肺炎发生率仅 2.6%，但随访时间过短，仍需更长期随访数据验证。

表 6：首个二代 IO 联用 ADC 肺癌数据，ORR 亮眼

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

临床研究		BNT324-01（NCT06892548，SCLC 队列）
临床分期		Ib/II 期
入组患者		SCLC
治疗方案		DB-1311+pumitamig
患者人数		78
中位随访时间		3.2 个月
基线	中位年龄	65
	性别	男性：70.5%
	ECOG	1：76.9%
	转移情况	脑转移：44.9% 肝转移：42.3%
uORR		**整体：70.4 %** **1L：92.3%** 2L：76.2% 3L+：52.4% **DLL3 TCE 经治：87.5%** IO 经治：60.4%
安全性	≥3 级 TRAEs	**39.7%**
	TRAEs 导致的停药率	双药停药：1.3% DB-1311 停药：2.6% pumitamig 停药：6.4%
	TRAEs 导致的死亡率	0%
	常见 TRAEs（所有级别/≥3 级）	恶心（35.9%/3.8%） 白细胞减少（29.5%/5.1%） 食欲降低（29.5%/ 6.4%） 贫血（29.5%/2.6%） 中性粒细胞减少（28.2%/9.0%）
	ILD/肺炎（所有级别/≥3 级）	**2.6% / 0%**

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

综上所述，B7-H3 ADC 已在 SCLC 中验证，有望成为二线治疗的新标准。后续重点在于海外验证和前线拓展，其中一线治疗中已展现出积极信号，未来有望实现去化疗的治疗新模式。

二、non-AGA NSCLC：一线治疗竞争加剧

一代 IO 单药或联合化疗构成当前 non-AGA NSCLC 一线标准治疗，但近年来二代 IO 及 ADC 正不断冲击标准疗法的两个组分。WCLC 2026 亮相的国产研究中，二代 IO 集中验证，另有 EGFR、B7-H3 ADC 联用一代 IO 读出数据。

HARMONi-2：OS 阳性，H7 值得期待。

HARMONi-2（H2）是依沃西单抗对照帕博利珠单抗（K 药）一线治疗驱动基因阴性（non-AGA）PD-L1 阳性（TPS≥1%）的非小细胞肺癌（NSCLC）III 期临床，H2 研究最初在 WCLC 2024 大会上公布中期分析结果，ORR 和 PFS 均优于 K 药。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

本次 WCLC 大会 H2 研究披露了 OS 结果： mOS 为 30.8 个月（vs 22.6 个月），HR 为 0.73（p=0.009，达到统计学显著性），三年 OS 率达 45.0%（vs 33.1%），对照组表现与 KEYNOTE-042 中国研究基本一致。从后续治疗看，两组结构类似，K 药组的后续治疗率甚至更高。

安全性方面，随着随访时间延长，依沃西单抗组 3 级或以上 TRAEs 发生率有所升高，为 41.6%（vs 21.6%），无新增安全性信号，未观察到出血风险明显增加，两组 TRAEs 导致的停药率接近。

从亚组分析看，OS 获益与 PFS 基本一致，所有组织学和 PD-L1 表达水平人群中均呈获益趋势，在 PD-L1 高表达和鳞癌人群中获益更为突出。

表 7：HARMONi-2 OS 取得阳性

临床研究		HARMONi-2（NCT05499390）	
治疗药物		依沃西单抗单药	帕博利珠单抗单药
患者人数		198	200
中位随访时间		8.7 个月（PFS&ORR&DCR）；36.0 个月（OS&安全性）	
患者基线	PD-L1 TPS	≥50%：41.9% 1-49%：58.1%	≥50%：42.5% 1-49%：57.5%
	病理类型	鳞癌：45.5% 非鳞癌：54.5%	鳞癌：45.5% 非鳞癌：54.5%
	转移情况	肝转移：12.6% 脑转移：16.7%	肝转移：14.0% 脑转移：19.5%
全分析集	ORR	**50.0%**	38.5%
	DCR	**89.9%**	70.5%
	mPFS（月）	**11.14，HR=0.51（0.38，0.69）**	5.82
	mOS（月）	**30.8，HR=0.73（0.57，0.95）**	22.6
亚组分析	PD-L1 低表达（TPS 1-49%）	PFS HR=0.54 OS HR=0.85	
	PD-L1 高表达（TPS≥50%）	**PFS HR=0.46** **OS HR=0.58**	
	鳞癌	**PFS HR=0.48** **OS HR=0.65**	
	非鳞癌	PFS HR=0.54 OS HR=0.79	
TRAEs	所有级别/≥3 级	93.4% / 41.6%	84.9% / 21.6%
	导致的停药	**4.1%**	5.0%
	导致的死亡	**0.5%**	1.5%
可能的 VEGF 相关 AEs（所有级别/≥3 级）		蛋白尿：48.2%（8.1%） 高血压：20.3%（7.1%） **血尿：9.1%（0%）** **咯血：6.6%（0%）** **鼻出血：1.5%（0%）** **牙龈出血：1.0%（0%）** 脑梗死：1.0%（1.0%）	蛋白尿：13.1%（0%） 高血压：3.0%（0.5%） 血尿：8.5%（0%） 咯血：3.5%（0.5%） 鼻出血：0%（0%） 牙龈出血：0%（0%） 脑梗死：0.5%（0%）

数据来源：WCLC 2024，WCLC 2026，Insight，东方证券研究

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

图 3：两组后续治疗结构类似，K 药治疗率更高

	Ivonescimab (n = 198)	Pembrolizumab (n = 200)
Systemic therapy, n (%)	72 (36.4)	92 (46.0)
Chemotherapy	55 (27.8)	76 (38.0)
Immunotherapy	38 (19.2)	55 (27.5)
Targeted therapy	31 (15.7)	35 (17.5)
Antibody-drug conjugate	5 (2.5)	2 (1.0)
Other	1 (0.5)	0
Surgery, n (%)	0	1 (0.5)
Radiotherapy, n (%)	4 (2.0)	1 (0.5)

数据来源：WCLC 2026，Insight

我们认为，H2 的 OS 阳性结果确切，依沃西单抗对 K 药实现了超越，尤其在 PD-L1 高表达这一 K 药单药的优势人群中已得到验证。H7 研究是一项依沃西单抗单药对照 K 药单药一线治疗 PD-L1 高表达 non-AGA NSCLC 患者的全球 III 期临床研究，目前处于患者招募阶段，H2 为 H7 提供了积极的支持性证据，未来 H7 的数据值得期待。

RC148：不输依沃西单抗

WCLC 大会公布了 RC148 联合含铂化疗一线治疗晚期 NSCLC 的 Ib 期随机剂量优化结果，并将 10 mg/kg 确定为 III 期推荐剂量。

在推荐剂量下：

鳞癌患者 cORR 为 76.7%，mPFS 为 11.8 个月；非鳞癌患者 cORR 为 72.4%，mPFS 为 11.1 个月。不同组织学类型患者的缓解率和 PFS 较为接近。

PD-L1 亚组呈现一定差异：鳞癌患者中，PD-L1 TPS＜1%和≥1%的 cORR 分别为 86.7%和 64.3%；非鳞癌患者则分别为 64.3%和 76.9%，考虑到患者人数较少，需要后续进一步确认。

安全性方面，3 级或以上 TRAEs 发生率为 70.0%，鳞癌和非鳞癌 3 级或以上 VEGF 相关 TRAEs 发生率分别为 3.3%和 10.0%，≥3 级免疫相关 TRAE 分别为 6.7%和 13.3%，整体安全性良好。

整体来看，非头对头比较下，RC148 联合化疗的疗效和安全性表现不输 AK112-201 和 H6 研究中的依沃西单抗联合化疗，后续数据值得期待。

表 8：RC148 联合化疗数据亮眼

临床研究			NCT06883630	
临床分期			Ib 期	
治疗方案			RC148 +化疗	
分组			鳞癌	非鳞癌
患者人数			30	30
中位随访时间			11.7 个月	12.3 个月
基线	年龄	中位	67	63
		≥65	66.7%	50.0%
	性别		男性：93.3%	男性：63.3%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

	ECOG	1：83.3%	1：83.3%
	转移情况	脑转移：0% 肝转移：0%	脑转移：10.0% 肝转移：26.7%
	PD-L1 TPS <1%	50.0%	50.0%
全分析集	cORR	**76.7%**	**72.4%**
	DCR	100.0%	96.6%
	mPFS（月）	**11.8**	**11.1**
亚组分析	PD-L1 阴性	**cORR 86.7%**	cORR 64.3%
	PD-L1 阳性	cORR 64.3%	**cORR 76.9%**
安全性	TRAEs（所有级别/≥3 级）	100%/70.0%	
	irTRAEs（所有级别/≥3 级）	36.7%/6.7%	33.3%/13.3%
	VEGF 相关 TRAEs（所有级别/≥3 级）	56.7%/3.3%	63.3%/10.0%

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

LBL-024：鳞癌信号突出

本次 WCLC 大会报告了 LBL-024 联合化疗一线治疗晚期 NSCLC 的 II 期研究数据，中位随访 7.1 个月时，在 62 名疗效可评估患者中，ORR 为 71.0%，DCR 为 95.2%；PFS 事件率仅 35.5%，6 个月 PFS 率为 70.6%。

从亚组数据看，鳞癌 ORR 高达 87.1%，且鳞癌患者的疗效似乎不依赖 PD-L1 表达水平，PD-L1 阴性和阳性人群 ORR 分别为 88.2%和 84.6%；非鳞癌人群 ORR 为 54.8%，亚组分析中 PD-L1 表达对疗效的影响较明显，PD-L1 阴性和阳性人群 ORR 分别为 41.2%和 81.8%，PD-L1 阳性人群疗效更出色。安全性整体表现良好，但停药率稍高。

表 9：LBL-024 联合化疗鳞癌信号突出

临床研究			NCT06783647		
临床分期			II 期		
治疗方案			LBL-024 +化疗		
分组			总体	非鳞癌	鳞癌
患者人数			63	31	32
中位随访时间			7.1 个月	6.9 个月	7.4 个月
基线	年龄	中位	/	63	62
		≥65	/	45.2%	34.4%
	性别		/	男性：80.6%	男性：96.9%
	ECOG		/	1：80.6%	1：78.1%
	转移情况		/	脑转移：22.6% 肝转移：6.5%	脑转移：3.1% 肝转移：12.5%
	PD-L1 TPS <1%		/	54.8%	53.1%
全分析集	ORR		71.0%	54.8%	**87.1%**
	DCR		95.2%	93.5%	96.8%
	6 个月 PFS 率		70.6%	52.6%	86.7%
亚组分析	PD-L1 阴性		/	ORR 41.2%	ORR **88.2%**

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

			6 个月 PFS 率 30.7%	6 个月 PFS 率 **87.4%**
	PD-L1 阳性	/	**ORR 81.8%** 6 个月 PFS 率 **90.0%**	ORR **84.6%** 6 个月 PFS 率 **84.6%**
安全性	**TRAEs（所有级别/≥3 级）**	95.2%/ 63.5%		
	TRAEs 导致的停药	15.9%		
	TRAEs 导致的死亡	3.2%		
	irTRAEs（所有级别/≥3 级）	3.2%/3.2%		
	输注反应（所有级别/≥3 级）	15.9%/1.6%		

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

SYS6010：非鳞癌和 PD-L1 高表达患者获益明显

SYS6010 是石药集团开发的一款 EGFR ADC，本次大会公布的 I/II 期研究比较了两个不同剂量及给药方案与恩朗苏拜单抗联合治疗一线 non-AGA NSCLC：4.2 mg/kg SYS6010 联合 360 mg 恩朗苏拜单抗 Q3W（Arm1），以及 3.6 mg/kg SYS6010 联合 240 mg 恩朗苏拜单抗 Q2W（Arm2），分别纳入 62 例和 61 例患者。

两组 cORR 分别为 58.9%和 49.2%，mPFS 分别为 10.0 个月和 11.1 个月。非鳞癌 cORR 分别为 64.1%和 56.1%，高于鳞癌的 47.1%和 33.3%，非鳞癌获益更明显。

PD-L1 阴性患者在两组中的 cORR 分别为 60.0%和 23.8%，差异较大；PD-L1 阳性患者 cORR 分别为 58.5%和 63.2%，其中 PD-L1 高表达患者 cORR 进一步达到 77.8%和 82.4%。

两组≥3 级 TRAE 发生率分别为 51.6%和 52.5%，停药率为 9.7%和 8.2%，Arm2 发生 1 例治疗相关死亡。此外，Arm1 的 ILD/肺炎发生率和 Arm2 的口腔黏膜炎发生率较高。

表 10：SYS6010 联合 IO：非鳞癌和 PD-L1 高表达患者获益明显

临床研究		**ChiCTR2400089402**	
临床分期		I/II 期	
治疗方案		SYS6010 4.2 mg/kg+恩朗苏拜单抗 360 mg，Q3W	SYS6010 3.6 mg/kg+恩朗苏拜单抗 240 mg，Q2W
患者人数		62	61
中位随访时间		10.8 个月	
中位治疗时间		25.1 周	26.0 周
基线	**中位年龄**	64.5	65.0
	性别	男性：87.1%	男性：80.3%
	ECOG	1：82.3%	1：80.3%
	病理类型	腺癌：61.3% 鳞癌：30.6% 其他：8.1%	腺癌：70.5% 鳞癌：29.5%
	转移情况	脑转移：0% 肝转移：6.5%	脑转移：1.6% 肝转移：13.1%
	PD-L1 TPS <1%	26.8%	35.6%
	cORR	58.9%	49.2%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

全分析集	DCR	85.7%	84.7%
	mPFS（月）	10.0	11.1
亚组分析（cORR）	非鳞癌	64.1%	56.1%
	鳞癌	47.1%	33.3%
	PD-L1 阴性	60.0%	23.8%
	PD-L1 阳性	58.5%	63.2%
	PD-L1 高表达	77.8%	82.4%
安全性	TRAEs（所有级别/≥3 级）	100%/51.6%	98.4%/52.5%
	TRAEs 导致的停药	9.7%	8.2%
	TRAEs 导致的死亡	0%	1.6%
	ILD/肺炎（所有级别/≥3 级）	12.9%/3.2%	6.6%/1.6%
	口腔黏膜炎（所有级别/≥3 级）	9.7%/0%	29.5%/4.9%

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

YL201：疗效均衡，安全性温和

本次大会披露的 YL201 联合斯鲁利单抗Ⅰ期剂量扩展研究中包含 non-AGA NSCLC 队列，包括 24 例非鳞癌和 19 例鳞癌患者。

疗效方面，非鳞癌cORR为58.3%、DCR为95.8%，mPFS尚未达到，12个月PFS率为61.6%；鳞癌 cORR 为 57.9%、DCR 为 89.5%，mPFS 为 11.7 个月，12 个月 PFS 率为 50.0%。

亚组分析中，鳞癌和非鳞癌缓解率接近，但非鳞癌的 12 个月 PFS 率更高。未观察到 B7-H3 或 PD-L1 表达与 cORR 之间的显著相关性，PD-L1 阴性和低表达患者中同样出现缓解。

安全性分析纳入 85 例肺癌（NSCLC 和 SCLC）患者，总体≥3 级 TRAE 发生率为 38.8%，严重 TRAE 为 15.3%，停药率 4.7%，无治疗相关死亡；所有级别和≥3 级 ILD/肺炎发生率分别为 4.7% 和 1.2%，早期疗效相对均衡，安全性温和，但患者数量较少。

表 11：YL201 疗效均衡，安全性温和

临床研究			NCT06394414（non-AGA NSCLC 队列）	
临床分期			Ⅰ期	
治疗方案			YL201+斯鲁利单抗	
分组			非鳞癌	鳞癌
患者人数			24	19
中位随访时间			12.0 个月	
基线	年龄	中位	61.5	69
		≥65	37.5%	52.6%
	性别		男性：79.2%	男性：94.7%
	ECOG		1：83.3%	1：89.5%
	初诊 IV 期		91.7%	68.4%
	转移情况		脑转移：16.7% 肝转移：8.3%	脑转移：10.5% 肝转移：36.8%
	PD-L1 TPS <1%		62.5%	36.8%
疗效	cORR		58.3%	57.9%
	DCR		95.8%	89.5%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

	mPFS（月）	未达到	11.7
	12 个月 PFS 率	61.6%	50.0%
安全性*	≥3 级 TRAEs	38.8%	
	TRAEs 导致的停药率	4.7%	
	TRAEs 导致的死亡率	0%	
	常见 TRAEs（所有级别/≥3 级）	贫血（67.1%/11.8%） 白细胞减少（42.4%/7.1%） 中性粒细胞减少（40.0%/14.1%）	
	ILD/肺炎（所有级别/≥3 级）	4.7% / 1.2%	

*注：安全性数据来自所有肺癌人群，n=85
数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

三、AGA NSCLC：EGFR、KRAS 进展积极

1）EGFR 突变：双抗、ADC 竞逐 TKI 经治患者

依沃西单抗：HARMONi 更新 OS 结果，海外患者获益趋势一致

HARMONi 是一项全球 III 期随机对照研究，纳入 438 例三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者，依沃西单抗联合培美曲塞和卡铂对比安慰剂联合同方案化疗。既往主要分析显示，依沃西单抗组 PFS 显著改善，HR 为 0.52（95%CI：0.41-0.66）；本次 WCLC 更新将西方患者的中位随访延长至 23.2 个月，整体中位随访达到 29.9 个月。

更新结果显示，依沃西单抗组与对照组 mOS 分别为 16.8 个月和 14.0 个月，HR 为 0.76（0.61-0.95，名义 P=0.0151）。其中，西方患者 mOS 分别为 17.5 个月和 14.0 个月，HR 为 0.76；亚洲患者分别为 16.7 个月和 14.0 个月，HR 同为 0.76，区域一致性良好。安全性与既往分析结果基本一致。

我们认为，HARMONi 研究在延长随访时间后，西方患者 OS 获益提升，与亚洲患者趋势一致。PFS 和 OS 双重获益支持依沃西单抗联合化疗成为三代 EGFR-TKI 耐药后的重要方案，也为其美国及其他海外市场的注册和商业化提供了重要证据。

表 12：HARMONi 更新 OS 结果，海外患者获益趋势一致

临床研究		HARMONi（NCT06396065）	
治疗药物		依沃西单抗+化疗	化疗
患者人数		219	219
中位随访时间		29.9 个月（总体）； 23.2 个月（西方患者），32.7 个月（亚洲患者）	
全分析集	mPFS（月，既往主要分析）	6.8，HR=0.52（0.41，0.66）	4.4
	mOS（月，既往主要分析）	16.8，HR=0.79（0.62，1.01，P=0.0570）	14.0
	mOS（月，更新分析）	16.8，HR=0.76（0.61，0.95，名义 P=0.0151）	14.0
亚组分析	西方患者（更新分析）	mOS 17.5 个月，HR=0.76（0.52-1.10）	mOS 14.0 个月
	亚洲患者（更新分析）	mOS 16.7 个月，HR=0.76（0.58-0.99）	mOS 14.0 个月

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

TRAEs	所有级别/≥3 级	95.4% / 51.4%	93.1% / 43.6%
	导致的停药	9.2%	6.4%
	导致的死亡	1.8%	2.8%
可能的 VEGF 相关 AEs（所有级别/≥3 级）		蛋白尿：14.7%（1.4%） 高血压：13.8%（3.7%） 出血：10.6%（0.9%） 静脉血栓：3.2%（1.8%）	蛋白尿：7.3%（0%） 高血压：3.7%（0.9%） 出血：1.8%（0%） 静脉血栓：3.7%（2.3%）

数据来源： WCLC 2026，Insight，东方证券研究

Iza-bren：全球 I 期信号积极

Iza-bren 全球 I 期随机剂量扩展纳入 81 例三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 NSCLC 患者，1.5、2.0 和 2.5mg/kg D1/D8 Q3W 各 27 例。

整体 cORR 为 27.2%、DCR 为 72.8%，mDoR 为 5.7 个月、mPFS 为 5.5 个月。2.5mg/kg 组 cORR 为 29.6%、mDoR 为 9.7 个月、mPFS 为 6.9 个月，在三个剂量中显示相对更好的持续性，并被选为后续全球注册研究 RP3D。此外 Iza-bren 在埃万妥单抗经治患者中亦展现出良好的疗效，与未经治人群一致。

整体 TRAEs 导致的停药率为 3.7%，ILD/肺炎发生率为 3.7%，2.5mg/kg 组未报告 ILD/肺炎。在采用预防性 G-CSF 后，血液学毒性得到有效控制，整体≥3 级贫血/中性粒细胞减少/血小板减少发生率分别为 22.2%/21.0%/4.9%。

表 13：Iza-bren 全球 I 期信号积极

临床研究		NCT05983432			
临床分期		I 期			
治疗药物		Iza-bren			
分组		总体	1.5 mg/kg	2.0 mg/kg	2.5 mg/kg
患者人数		81	27	27	27
中位随访时间		8.5 个月	9.3 个月	7.9 个月	9.2 个月
既往治疗线		1L 28.4% 2L 35.8% 3L+ 35.8%	1L 22.2% 2L 37.0% 3L+ 40.7%	1L 33.3% 2L 33.3% 3L+ 33.3%	1L 29.6% 2L 37.0% 3L+ 33.3%
化疗经治		64.2%	66.7%	66.7%	59.3%
埃万妥单抗经治		17.3%	11.1%	22.2%	18.5%
全分析集	cORR	27.2%	29.6%	22.2%	29.6%
	DCR	72.8%	74.1%	66.7%	77.8%
	mDoR	5.7 个月	5.6 个月	未达到	9.7 个月
	mPFS	5.5 个月	5.5 个月	2.9 个月	6.9 个月
亚组分析	埃万妥单抗经治	cORR 28.6% mPFS 5.4 个月	/	/	/
	埃万妥单抗未经治	cORR 26.9% mPFS 5.5 个月	/	/	/
TRAEs	导致的停药	3.7%	/	/	/
	导致的死亡	0%	/	/	/
ILD/肺炎		3.7%	3.7%	7.4%	0%
≥3 级贫血/中性粒细胞减少/血小板减少		22.2%/21.0%/4.9%	/	/	33.3%/33.3%/7.4%

数据来源： WCLC 2026，Insight，东方证券研究

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

2）KRAS 突变：G12C 和 G12D 均有突破

HS-10370：一线高响应率，PD-L1 高表达人群有望突破

HS-10370 是翰森制药开发的 KRAS G12C 抑制剂，本次大会披露了 HS-10370 联合阿得贝利单抗及化疗的 Ib 期研究数据。研究共入组 55 例既往未接受晚期系统治疗的 KRAS G12C 突变 nsq-NSCLC 患者，其中 54 例纳入疗效分析；患者 PD-L1 分布较均衡，TPS＜1%、1–49%、≥50%分别占 23.6%、45.5%和 29.1%，脑转移患者占 20.0%。

整体疗效信号良好，ORR 为 81.5%，DCR 为 98.1%；中位随访 13.6 个月时 mPFS 尚未达到，12 个月 PFS 率为 78.7%，12 个月 OS 率为 96.3%。

从亚组分析看，PD-L1 TPS＜1%/1–49%/≥50%患者 ORR 分别为 69.2%/79.2%/93.8%，对应 mPFS 分别为 12.2 个月/15.3 个月/NR，12 个月 PFS 率分别为 52.7%、78.6%和 100.0%。值得关注的是，PD-L1＜1%人群仍取得接近 70%的 ORR，提示 KRAS G12C 靶向药加入免疫化疗后可能在 PD-L1 低表达人群中仍有较高响应率，但 12 个月 PFS 率仍低于 PD-L1 高表达人群。

安全性方面，3 级或以上 TRAEs 发生率为 80.0%，TRAEs 导致的 HS-10370 停药率为 7.3%，无治疗相关死亡，毒性主要集中于血液学不良反应及转氨酶升高。

表 14：HS-10370 一线高响应率，PD-L1 高表达人群有望突破

临床研究		NCT06594874
临床分期		Ib 期
治疗方案		HS-10370+阿得贝利单抗+化疗
人群		一线晚期/转移性 KRAS G12C 突变 nsq-NSCLC
患者人数		55（疗效可评估 54 例）
中位随访时间		13.6 个月
基线	中位年龄	63 岁（45–75）
	性别	男性 83.6%
	ECOG	1：87.3%
	组织学	腺癌 98.2%；其他 1.8%
	IV 期	92.7%
	脑转移	20.0%
	PD-L1 TPS <1%	23.6%
	PD-L1 TPS 1–49%	45.5%
	PD-L1 TPS ≥50%	29.1%
全分析集	ORR	81.5%
	DCR	98.1%
	12 个月 PFS 率	78.7%（95% CI：64.8%–87.6%）
	12 个月 OS 率	96.3%
	12 个月 DoR 率	84.8%（95% CI：69.0%–92.9%）
亚组分析	PD-L1 <1%	cORR 69.2% mPFS 12.2 个月 12 个月 PFS 率 52.7%
	PD-L1 1–49%	cORR 79.2% mPFS 15.3 个月 12 个月 PFS 率 78.6%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

表 14：HS-10370 一线高响应率，PD-L1 高表达人群有望突破

临床研究		NCT06594874
	PD-L1 ≥50%	cORR **93.8%** mPFS NR **12 个月 PFS 率 100%**
安全性	TRAEs（所有级别/≥3 级）	100.0% / 80.0%
	TRAEs 导致的 HS-10370 停药	7.3%
	TRAEs 导致的所有研究治疗停药	5.5%
	TRAEs 导致的死亡	0%

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

GFH375：经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 中响应率较高，安全性受既往 ICI 间隔影响

GFH375 是一款同时结合 KRAS G12D“ON”和“OFF”状态的口服抑制剂。本次 WCLC 大会更新了 75 例 600mgGFH375 治疗 KRAS G12D 突变 NSCLC 患者的数据，所有患者既往均接受过 ICI（免疫检查点抑制剂）和铂类治疗，42.7%接受过至少两线治疗。

在 71 例至少完成一次治疗后评估的患者中，cORR 为 52.1%，DCR 为 93.0%，mDoR 为 8.3 个月；整体 mPFS 为 8.3 个月，紫杉类未经治和经治患者分别为 9.6 个月和 8.1 个月，12 个月 OS 率为 77.0%。

此外，基线 ctDNA 中伴 STK11、KEAP1、TP53 或 CDKN2A 改变的 35 例患者 mPFS 为 5.6 个月，而未检出上述改变的 38 例患者 mPFS 尚未达到，提示共突变可能继续影响 KRAS G12D 抑制剂的获益深度。

安全性方面，3 级或以上 TRAEs 发生率为 41.3%，4.0%因 TRAE 停药，无治疗相关死亡。其中末次 ICI 治疗距 GFH375 首次给药 28-90 天的患者，3 级或以上 TRAEs 发生率为 52.1%，而间隔超过 90 天患者发生率仅 22.2%，≥3 级肝毒性分别为 16.7%和 0，ICI 后的洗脱间隔与安全性关系较大。

表 15：GFH375 在经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 中响应率较高

临床研究		NCT06500676
临床分期		I/II 期
治疗方案		GFH375 600 mg QD
分组		既往经治 KRAS G12D 突变 NSCLC
患者人数		75
中位随访时间		PFS：11.0 个月；OS：11.2 个月
基线	年龄中位	62 岁
	性别	女性：36.0%
	ECOG	1：88.0%
	脑转移	16.0%
	PD-L1 TPS <1%	50.0%
	既往 ICI	100%
	既往铂类	100%
全分析集	cORR	52.1%
	DCR	93.0%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

表 15：GFH375 在经治 KRAS G12D 突变 NSCLC 中响应率较高

临床研究		NCT06500676
	mDoR（月）	8.3
	mPFS（月）	8.3
	mOS	NR
	12 个月 OS 率	77.0%
亚组分析	脑转移 ORR	55.6%
	紫杉类未经治 mPFS	9.6 个月
	紫杉类经治 mPFS	8.1 个月
安全性	TRAEs（所有级别/≥3 级）	100% / 41.3%
	TRAEs 导致的停药	4.0%
	TRAEs 导致的死亡	0

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

QLC1101：安全性优势显著，成熟数据值得期待

QLC1101 是一款 KRAS G12D 抑制剂，该种突变约占 KRAS 突变 NSCLC 的 15%。WCLC 大会披露了 QLC1101 治疗 KRAS G12D 突变 NSCLC 患者的 I 期研究数据，共纳入 60 例患者，其中 1200mg BID 餐后给药（N=39）被确定为 RP2D。

在可评估疗效的 34 例 RP2D 组患者中，ORR 为 29.4%、DCR 为 91.2%，mDoR 尚未达到；其中 ICI 和铂类化疗经治患者（N=28）的 ORR 为 35.7%、DCR 为 92.9%，mDoR 尚未达到，6 个月 PFS 率为 54.2%。

在 31 例 PFS 分析的 RP2D 人群中，中位随访 5.0 个月时，mPFS 尚未达到，6 个月 PFS 率为 54.2%。

安全性方面，RP2D 组 3 级或以上 TRAEs 发生率为 15.4%，无 DLT，MTD 未达到，亦无 TRAEs 导致停药或死亡；常见 TRAE 以 1-2 级腹泻、呕吐和恶心等胃肠道反应为主。

表 16：QLC1101 安全性优势显著

临床研究		NCT06403735
临床分期		I 期
治疗方案		QLC1101 1200 mg BID，进食状态（RP2D）
患者人数		39
中位随访时间		5.0 个月（RP2D 中既往接受 ICI+含铂化疗患者）
基线	中位年龄	62 岁
	性别	男性：51.3%
	ECOG	1：94.9%
	转移情况	脑转移 23.1% 肝转移 20.5%
	既往治疗线数	1L 59.0% 2L 20.5% 3L 17.9%

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

表 16：QLC1101 安全性优势显著

临床研究		NCT06403735
	既往治疗情况	化疗：97.4% ICI：79.5%
疗效	可评估人数	34
	ORR	29.4%
	DCR	91.2%
	mDoR	NR
亚组：既往 ICI+含铂化疗	ORR	35.7%（95% CI：18.6%–55.9%）
	DCR	92.9%（95% CI：76.5%–99.1%）
	mDoR	NR
	mPFS	NR
	6 个月 PFS 率	54.2%（95% CI：31.3%–72.4%）
亚组：既往 ICI+含铂化疗且未用多西他赛	mPFS	NR（95% CI：3.4–NE）
	6 个月 PFS 率	64.3%（95% CI：40.9%–80.4%）
安全性	TRAEs（所有级别/≥3 级）	92.3% / 15.4%
	TRAE 导致停药	0%
	TRAE 导致死亡	0%

数据来源：WCLC 2026，Insight，东方证券研究

四、风险提示

- **创新药研发失败的风险。**创新药的开发风险高，临床试验可能会因为疗效、安全性、策略调整等问题进度慢于预期甚至失败。此外，早期临床试验数据不能决定 III 期临床试验结果以及最终能否成功获批上市。
- **市场竞争加剧的风险。**如果未来其他公司同领域可比药物增加，临床进度快速追赶，若其临床试验结果更优效或更安全，将导致竞争加剧，可能会对在研药物的商业化价值产生影响。
- **创新药商业化风险。**即使创新药成功获批上市，其商业化能否成功仍依赖公司自身市场准入及销售能力，如公司并不具备相关能力，一般以授权的方式与其他国内外公司达成交易，交易金额及条款受市场格局、谈判能力等多方面因素影响。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

下载日志已记录，仅供内部参考

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内行业或公司的涨跌幅相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅为基准（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数）；

公司投资评级的量化标准

买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；

增持：相对强于市场基准指数收益率 5%～15%；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%～+5%之间波动；

减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；

中性：相对于市场基准指数收益率在-5%～+5%之间波动；

看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，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证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn

东方证券股份有限公司经相关主管机关核准具备证券投资咨询业务资格，据此开展发布证券研究报告业务。
东方证券股份有限公司及其关联机构在法律许可的范围内正在或将要与本研究报告所分析的企业发展业务关系。因此，投资者应当考虑到本公司可能存在对报告的客观性产生影响的利益冲突，不应视本证券研究报告为作出投资决策的唯一因素。