下载日志已记录，仅供内部参考

行业研究

行业周报

开源证券证券研究报告

医药生物

2026 年 10 月 25 日

中国药企持续闪耀 ESMO,关注 Q4 创新药主线机会

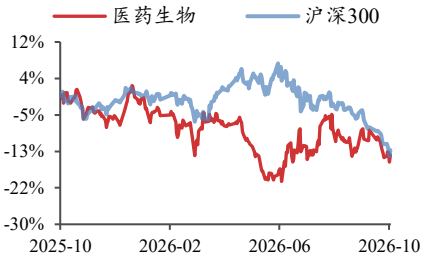
——行业周报

余汝意（分析师）
yuruyi@kysec.cn
证书编号：S0790523070002

聂媛媛（分析师）
nieyuanyuan@kysec.cn
证书编号：S0790526060002

投资评级：看好（维持）

行业走势图



数据来源：聚源

相关研究报告

《超声脑机接口方兴未艾，迈普医学抢占上游高地—行业周报》-2026.10.18

《ARO-MAPT Ⅰ/Ⅱa 中期数据，皮下注射敲低 Tau 蛋白—行业点评报告》-2026.10.17

《从 Charles River 看全球临床前 CRO 趋势—行业周报》-2026.10.11

● **肺癌创新药集中亮相，ADC 联合治疗贯穿一线与后线**

中国创新药企在全球肿瘤研发中的角色正快速走向差异化创新与全球化开发。

ESMO 2026 常规摘要正文已于 10 月 19 日公布，本次报告基于已披露的普通摘要正文，系统梳理肺癌与结直肠癌重点创新药数据情况。

在 NSCLC 领域，SSGJ-707 展示了首个 PD-(L)1*VEGF 双抗的 II 期头对头临床数据，联合化疗在 non-aga 非鳞及鳞状患者中均显示出一线优异治疗潜力；YL201 高剂量组、SHR-1826（c-MET ADC）联合双免及 SHR-A2009（HER3 ADC）联合阿得贝利单抗，分别在经治 NSCLC 患者中体现出较高缓解和疾病控制优势；CEA 高表达患者中，BG-C477 的 cORR 达 56.0%；Iza-bren（EGFR/HER3 ADC）联合奥希替尼在一线 EGFR 突变患者中显示超高缓解率及长期生存获益。SCLC 中，塔拉妥单抗的后线及一线维持研究持续验证生存价值，ZG006 进一步释放长期生存信号，Obrixtamig 联合拓扑替康取得 65% cORR；ZL-1310、SHR-4849、SKB500、Ris-Rez、I-DXd、ABBV-706 及 IBI3001 等 ADC 分别在一线联合、经治、二线及生物标志物分层人群中展现活性。

● **结直肠癌治疗加速升级推进，ADC 与多机制免疫并进**

Precem-TcT（CEACAM5 ADC）在末线 mCRC 中取得明显无进展及总生获益，CM518D1（CDH17 ADC）在经治 CRC 患者中出现明确缩瘤信号；JMT108（PD-1/IL-15 融合蛋白）在肝转移 CRC 人群中显示单药治疗后的高缓解率，CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗）则在后线 mCRC 中展示出优异 ORR 数据。ADC 与多机制免疫方案共同推动后线 CRC 治疗向更精准的患者分层和联合策略演进。

● **10 月第 4 周医药生物上涨 0.75%，医疗设备板块涨幅最大**

从月度数据来看，2026 年初至今沪深整体呈现下行趋势。2026 年 10 月第 4 周计算机、机械设备等行业涨幅靠前，综合、煤炭等行业跌幅靠前。本周医药生物上涨 0.75%，跑赢沪深 300 指数 2.31pct，在 31 个子行业中排名第 4 位。2026 年 10 月第 4 周大部分板块处于下跌态势，本周医疗设备板块涨幅最大，上涨 5.36%；医疗耗材板块上涨 3.17%，医院板块上涨 2.23%，体外诊断板块上涨 1.69%，化学制剂板块上涨 1.15%；原料药板块跌幅最大，下跌 3.37%，疫苗板块下跌 1.72%，血液制品板块下跌 1.39%，中药板块下跌 1.11%，医药流通板块下跌 0.75%。。

● **医药布局思路及标的推荐**

整体上，我们持续看好创新药及其产业链（CXO+科研服务）及 AI、脑机接口、生物制造等国家战略新兴产业。

月度组合推荐：药明康德、药明生物、益诺思、石药集团、科伦博泰、信达生物、英科医疗、益丰药房、和黄医药、普洛药业。

周度组合推荐：百利天恒、艾力斯、国邦医药、昊帆生物、方盛制药、迈普医学。

● **风险提示：**研发进度不及预期、临床转化不及预期、市场竞争加剧等。

下载日志已记录，仅供内部参考

目 录

1、 NSCLC：ADC 联合治疗贯穿一线与后线，疗效持续突破 4
1.1、 1L non-aga NSCLC:SSGJ-707 在非鳞和鳞癌患者中均展示优异疗效 4
1.2、 2L+ non-aga NSCLC：ADC-免疫联合将后线治疗推至更高缓解深度 5
1.2.1、 B7-H3 ADC：YL201 高剂量组在 2L+非鳞状 NSCLC 中展现较高治疗潜力 5
1.2.2、 SHR-1826 联合双免在经治 nsqNSCLC 中取得初步疗效获益 6
1.2.3、 SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在 non-aga NSCLC 中疗效及安全性数据惊艳 7
1.3、 CEACAM5 ADC：BG-C477 在后线 CAE-high 患者中展现高缓解率 7
1.4、 EGFR 突变 NSCLC：Iza-bren 联合方案早期数据展示超长生存获益 8
1.4.1、 一线 NSCLC：EGFR/HER3 ADC 联合奥希替尼早期数据展示超长生存获益 8
1.4.2、 瑞康芦泽妥塔单抗三联方案在 EGFR TKI 耐药后取得较高客观缓解率 9
2、 SCLC：DLL3 TCE 向一线维持拓展，ADC 多靶点布局打开治疗增量空间 10
2.1、 DLL3 靶向治疗由后线突破向全病程拓展 10
2.1.1、 塔拉妥单抗持续验证生存获益并向一线维持拓展 10
2.1.2、 其他 DLL3 TCE 差异化开发聚焦持久获益与治疗便利性 12
2.1.3、 DLL3 ADC 兼顾后线单药与前线联合，拓宽治疗应用空间 14
2.2、 B7-H3 ADC 展现后线活性并进入剂量与生存验证阶段 16
2.2.1、 SKB500 低剂量组初步疾病控制表现积极，并显示较优耐受性趋势 16
2.2.2、 Ris-Rez 全球研究验证抗肿瘤活性 16
2.2.3、 I-DXd 延长随访支持持续缓解 17
2.3、 ABBV-706 展现积极治疗活性，SEZ6 ADC 有望提供增量方向 18
2.4、 双靶点 ADC 与联合治疗拓展疾病控制路径 19
2.4.1、 IBI3001 双靶点 ADC 初显 SCLC 活性并探索标志物富集 19
2.4.2、 Puhuamu 联合化疗显示颅内活性并拓展脑转移治疗探索 19
3、 结直肠癌：ADC 与联合治疗多点推进，精准治疗持续拓展 20
3.1、 后线 mCRC 患者基数大，但患者整体生存获益有限 20
3.1.1、 经治 mCRC 后线以 FTD-TPI 联合贝伐珠单抗为基础，OS、PFS 和客观缓解仍有显著提升空间 20
3.2、 CEA ADC：Precem-TcT 在末线 CRC 患者中展现优异治疗潜力 20
3.3、 CDH17 ADC：CM518D1 已在经治 CRC 中显示出明确缩瘤效果 21
3.4、 IO 升级带来疗效提升，多机制联合方案加速拓展后线 CRC 治疗 21
3.4.1、 PD-1/IL-15：JMT108 单药在经治肝转 CRC 中显示较强缩瘤能力 21
3.4.2、 PD-1/VEGF/CTLA-4：CS2009 在后线 CRC 中展现优异的早期治疗潜力 22
4、 10 月第 4 周医药生物上涨 0.75%，医疗设备板块涨幅最大 23
4.1、 板块行情：医药生物上涨 0.75%，跑赢沪深 300 指数 2.31pct 23
4.2、 子板块行情：医疗设备板块涨幅最大，原料药板块跌幅最大 23
5、 风险提示 25

图表目录

图 1： 10 月医药生物指数下跌 3.75%（单位：%） 23
图 2： 10 月第 4 周医药生物上涨 0.75%（单位：%） 23
图 3： 本周医疗设备板块涨幅最大，原料药板块跌幅最大 24

表 1： SSGJ-707 联合化疗在非鳞和鳞状 NSCLC 中均展示优异的疗效及安全性数据 5

下载日志已记录，仅供内部参考

表 2： SSGJ-707 联合化疗在 NSCLC 中安全性可控 5
表 3： 2.0mg/kg 剂量组疗效更佳，体现出更充分的剂量暴露带来的疗效提升 6
表 4： SHR-1826 联合双免方案在后线 non-aga nsqNSCLC 中疗效优异 6
表 5： SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在后线 non-aga NSCLC 疗效及安全性惊艳 7
表 6： BG-C477 在 CEA 高表达 NSCLC 患者中展示出较高的治疗潜力 8
表 7： EGFR/HER3 ADC 联合奥希替尼在一线 EGFR 突变 NSCLC 患者中展现超长生存获益 9
表 8： SHR-A2009 联合阿得贝利单抗及贝伐珠单抗用于三代 EGFR-TKI 耐药 nsqNSCLC 获得高缓解率 9
表 9： 塔拉妥单抗持续验证 ES-SCLC 生存获益并向一线维持拓展 12
表 10： ZG006 长期随访显示持续生存信号 13
表 11： Obrixtamig 联合化疗展现治疗活性 14
表 12： Zoci 联合免疫展现一线治疗潜力，双药方案耐受性更优 14
表 13： SHR-4849 在二线及脑转移亚组表现积极 15
表 14： SKB500 较低剂量组活性与耐受性兼顾 16
表 15： Ris-Rez 全球队列显示积极缓解信号 17
表 16： I-DXd 二线缓解持续性突出 18
表 17： ABBV-706 二线治疗活性积极 18
表 18： Pumitamig 联合化疗展现颅内活性，支持脑转移人群进一步探索 19
表 19： Precemtabart Tocentecan 在末线 CRC 患者的早期数据展现出明显优于标准疗法的优异治疗潜力 21
表 20： 10 月以来线下药店板块涨幅最大 24
表 21： 子板块中个股涨跌幅（%）前 5 25

下载日志已记录，仅供内部参考

1、 NSCLC：ADC 联合治疗贯穿一线与后线，疗效持续突破

ESMO 年会是全球肿瘤学领域最具影响力的学术会议之一，也是观察全球新药研发方向与临床实践演进的重要窗口。本届大会的讨论重心进一步聚焦肿瘤领域治疗优化、耐药机制突破及新型生物药开发。其中，中国创新药的亮相亦更具系统性，各公司由单一中国资产展示逐步延伸至国际多中心数据、联合方案深度探索和注册性试验布局。**中国创新药企在全球肿瘤研发中的角色正快速走向差异化创新与全球化开发。**

ESMO 2026 普通摘要正文已于 10 月 19 日线上披露，大会将于 10 月 23—27 日在西班牙马德里召开，口头报告及 LBA 有望在会期内提供更成熟的数据更新。我们在本次报告中，基于已披露的普通摘要正文，系统梳理肺癌与结直肠癌重点创新药数据情况。

1.1、 1L non-aga NSCLC:SSGJ-707 在非鳞和鳞癌患者中均展示优异疗效

肺癌仍是全球发病及死亡负担最重的恶性肿瘤之一。对于驱动基因阴性(non-aga)的晚期 NSCLC，含铂化疗联合 PD-(L)1 抑制剂是全球一线标准治疗方案。非鳞状患者通常接受培美曲塞、铂类与免疫治疗联合，鳞状患者主要采用紫杉醇或白蛋白紫杉醇、铂类与免疫治疗联合。虽现有 PD-(L)1 抑制剂联合方案较化疗方案已明确改善患者生存获益，但 PD-(L)1*VEGF 双抗已展现出了相比 K 药单药更优异的疗效趋势。

此次 ESMO 大会，三生制药披露了 SSGJ-707（PF-08634404）的一项中国随机对照 II 期数据。此项 Phase II 研究，纳入 261 例初治 non-aga 晚期 NSCLC 患者，其中非鳞状和鳞状患者分别为 122 例和 139 例，其中 44%的患者为 PD-L1 TPS<1%。非鳞状队列比较 SSGJ-707 或替雷利珠单抗联合卡铂/培美曲塞；鳞状队列以卡铂/紫杉醇为主要化疗骨架，同时探索及比较 SSGJ-707 或替雷利珠单抗联合卡铂/白蛋白紫杉醇。

SSGJ-707 联合化疗在非鳞和鳞状 NSCLC 中均展示优异的疗效及安全性数据。非鳞状患者中，SSGJ-707 联合卡铂/培美曲塞的 cORR 为 75.0%，替雷利珠单抗联合化疗组的 44.7%；12 个月 PFS 率为 56.0%，对照组为 43.0%。鳞状患者中，SSGJ-707 联合卡铂/紫杉醇的 cORR 达 82.5%，12 个月 PFS 率为 48.0%，替雷利珠单抗联合卡铂/紫杉醇组分别为 67.7%和 45.5%。SSGJ-707 治疗组中，基线可检测 ctDNA 且完成治疗后评估的患者里，61.9%实现 ctDNA 清除；ctDNA 清除者的 mPFS 为 13.8 个月，未清除者为 9.6 个月。安全性方面，SSGJ-707 联合化疗组和替雷利珠单抗联合化疗组的 3 级及以上 TRAE 分别为 53.2%和 47.9%，因 TRAE 停药比例分别为 3.2%和 9.9%。辉瑞制药已开展全球注册 III 期临床（Symbiotic Lung-01），SSGJ-707 联合化疗头对头帕博利珠单抗联合化疗治疗一线驱动基因阴性晚期 NSCLC，主要终点为 PFS 和 OS，主要指标完成日期预计于 2029H1。

下载日志已记录，仅供内部参考

表1：SSGJ-707 联合化疗在非鳞和鳞状 NSCLC 中均展示优异的疗效及安全性数据

	Part 1：非鳞状 NSCLC（nsq）		Part 2：鳞状 NSCLC（sq）		
	PF'4404 + carbo/pemetrexed	Tisle + carbo/pemetrexed	Cohort A PF'4404 + carbo/pac	Cohort B PF'4404 + carbo/nab-pac	Cohort B Tisle + carbo/pac
cORR — 分析样本量（n）	40	38	57	13	31
cORR — 比例	75.0%	44.7%	82.5%	69.2%	67.7%
cORR — 95% CI 下限	58.8%	28.6%	70.1%	38.6%	48.6%
cORR — 95% CI 上限	87.3%	61.7%	91.3%	90.9%	83.3%
12-month PFS — 分析样本量（n）	41	40	62	14	31
12-month PFS — 比例	56.0%	43.0%	48.0%	54.2%	45.5%
12-month PFS — 95% CI 下限	34.7%	25.2%	31.6%	25.0%	6.1%
12-month PFS — 95% CI 上限	72.7%	59.7%	62.6%	76.2%	49.4%

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

表2：SSGJ-707 联合化疗在 NSCLC 中安全性可控

	PF'4404 + 化疗（n=190）		Tisle + 化疗（n=71）	
	事件数	发生率	事件数	发生率
Grade 3+ TRAE	101	53.2%	34	47.9%
Grade 5 TRAE	3	1.6%	3	4.2%
因 TRAE 停药	6	3.2%	7	9.9%
Grade 3+ VEGF-related AEs	15	7.9%	1	1.4%

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.2、 2L+ non-aga NSCLC：ADC-免疫联合将后线治疗推至更高缓解深度

1.2.1、 B7-H3 ADC：YL201 高剂量组在 2L+非鳞状 NSCLC 中展现较高治疗潜力

依康坦博妥塔单抗（YL201）是宜联生物与 Roche 联合开发的 B7-H3ADC，目前已开展多项中国注册临床。YL201 本次大会中披露的是全球 Phase I 研究（INT-101）中 non-aga 非鳞状 NSCLC 患者数据，包含 YL201 1.6mg/kg 和 2.0mg/kg（Q3W）单药治疗队列。

2.0mg/kg 剂量组在 ORR、DoR 和 PFS 上均呈现更优结果，体现出更充分的剂量暴露带来的疗效提升。研究纳入共 40 例患者，中位既往治疗线数为 2 线，两剂量组各 20 例；疗效可评估人群为 37 例，其中 1.6mg/kg 组 19 例、2.0mg/kg 组 18 例。1.6mg/kg 组经治疗后的 cORR 为 31.6%、cDCR 为 84.2%、mDoR 为 4.2 个月、mPFS 为 5.5 个月；2.0mg/kg 组的 cORR 提高至 44.4%、cDCR 达 100%、mDoR 为 6.8 个月、mPFS 达 8.0 个月。两剂量组合并后，cORR 为 37.8%、cDCR 为 91.9%、mDoR 为 6.8 个月、mPFS 为 5.7 个月。

安全性方面，1.6mg/kg 和 2.0mg/kg 组任意级别 TRAE 发生率分别为 95.0%和 85.0%，3 级及以上 TRAE 分别为 30.0%和 40.0%。两组治疗中断率为 25.0%和 30.0%，减量率均为 15.0%；仅 2.0mg/kg 组出现 1 例因 TRAE 永久停药。常见不良事件包括疲乏、恶心、中性粒细胞减少、脱发和贫血，研究报告 1 例 3 级治疗相关的间质性肺病。

下载日志已记录，仅供内部参考

表3：2.0mg/kg 剂量组疗效更佳，体现出更充分的剂量暴露带来的疗效提升

Efficacy	1.6 mg/kg（n=19）	2.0 mg/kg（n=18）	Total（n=37）
uORR，%（95% CI）	36.8（16.3 - 61.6）	61.1（35.7 - 82.7）	48.6（31.9 - 65.6）
cORR，%（95% CI）	31.6（12.6 - 56.6）	44.4（21.5 - 69.2）	37.8（22.5 - 55.2）
cDCR，%（95% CI）	84.2（60.4 - 96.6）	100.0（81.5 - 100.0）	91.9（78.1 - 98.3）
Median DOR，months（95% CI）	4.2（4.1 - NE）	6.8（2.9 - NE）	6.8（2.9 - NE）
Median PFS，months（95% CI）	n=20；5.5（2.7 - NE）	n=20；8.0（4.2 - NE）	n=40；5.7（4.8 - NE）
Safety	**n=20**	**n=20**	**N=40**
Any-grade TRAEs	19（95.0）	17（85.0）	36（90.0）
Grade ≥3 TRAEs	6（30.0）	8（40.0）	14（35.0）
TRAEs leading to			
Dose interruption / reduction	5（25.0） / 3（15.0）	6（30.0） / 3（15.0）	11（27.5） / 6（15.0）
Discontinuation	0	1（5.0）	1（2.5）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.2.2、 SHR-1826 联合双免在经治 nsqNSCLC 中取得初步疗效获益

恒瑞医药此次披露的是 c-MET ADC（SHR-1826）与双免疫治疗的组合方案在后线 non-aga 非鳞状 NSCLC 中的 II 期临床数据。恒瑞医药的 SHR-1826 为靶向 c-MET 的 ADC，联合 PD-L1 抗体阿得贝利单抗及 CTLA-4 抗体 SHR-8068，探索通过 ADC 细胞毒作用、PD-L1 抑制和 CTLA-4 抑制共同增强抗肿瘤疗效。

该研究为中国多中心的 II 期临床研究，共纳入 37 例既往标准治疗失败的 non-aga 非鳞状 NSCLC，其中 94.6%既往接受过含铂化疗及免疫治疗，32.4%为二线治疗。方案采用 SHR-1826（4mg/kg）、阿得贝利单抗（1,200mg）每三周一次，SHR-8068 第一个周期 280mg、第五周期起每六周一次 70mg。

SHR-1826 联合双免方案在后线 non-aga nsqNSCLC 中疗效优异。在中位随访 4.3 个月时，经治疗患者的 uORR 为 42.4%，DCR 为 87.9%，mPFS 为 8.3 个月，DoR 尚未成熟。对于既往化疗免疫治疗后进展的非鳞状 NSCLC，8.3 个月的中位 PFS 为后线 ADC 联合免疫治疗提供了积极信号。方案整体 39.5%患者发生 3 级及以上 TRAE，主要为中性粒细胞减少、血小板减少、白细胞减少及皮疹；发生 1 例治疗相关死亡，另有 1 例因间质性肺病停用治疗。

表4：SHR-1826 联合双免方案在后线 non-aga nsqNSCLC 中疗效优异

	SHR-1826 + Adebrelimab + SHR-8068
Unconfirmed best overall response，n	33
— uCR，n（%）	0（0）
— uPR，n（%）	14（42.4）
— SD，n（%）	15（45.5）
— PD，n（%）	3（9.1）
— Not evaluable，n（%）	1（3.0）
uORR，%（95% CI）	42.4（25.5 - 60.8）
uDCR，%（95% CI）	87.9（71.8 - 96.6）
Median PFS，months（95% CI）	8.3（5.32 - NR）

下载日志已记录，仅供内部参考

	SHR-1826 + Adebrelimab + SHR-8068
— PFS rate at 3 months，%（95% CI）	85.2（64.9 - 94.3）
— PFS rate at 6 months，%（95% CI）	57.2（30.2 - 77.1）
— PFS rate at 9 months，%（95% CI）	42.9（14.2 - 69.3）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.2.3、 SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在 non-aga NSCLC 中疗效及安全性数据惊艳

瑞康芦泽妥塔单抗（SHR-A2009）为恒瑞医药自主研发的 HER3 ADC，这次 ESMO 大会报告了 SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在后线 non-aga NSCLC 中的早期治疗数据。在多队列 Phase Ib/II 研究的 Part B 队列中，40 例既往至少接受一线治疗的 non-aga NSCLC 患者接受 SHR-A2009 与阿得贝利单抗联合治疗，其中 80.0%为非鳞状 NSCLC，60.0%已接受两线及以上治疗。

SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在后线 non-aga NSCLC 疗效及安全性惊艳。Part B 队列经治疗后的 cORR 为 45.0%，mPFS 为 8.5 个月；其中 32 例非鳞状 NSCLC 患者的 cORR 为 50.0%，mDoR 为 8.6 个月，mPFS 达 9.9 个月。此次数据显示出 HER3 ADC 与 PD-L1 抑制剂在经治非鳞状患者中形成了较长的疾病控制时间。

在安全性方面，Part B 队列 3 级及以上 TRAE 为 42.5%，主要为血液学不良事件；SHR-A2009 和阿得贝利单抗分别有 5.0%和 7.5%患者因 TRAE 停药，未报告治疗相关间质性肺病。

表5：SHR-A2009 联合阿得贝利单抗在后线 non-aga NSCLC 疗效及安全性惊艳

	Part B：AGA-NSCLC		Part C2: EGFR-mut nsqNSCLC
	SHR-A2009 + Adebre		SHR-A2009 + Adebre + Bev
	NSQ（n=32）	Total（n=40）	Total（n=42）
cORR，%（95% CI）	50.0（31.9 - 68.1）	45.0（29.3 - 61.5）	71.4（55.4 - 84.3）
DCR，%（95% CI）	93.8（79.2 - 99.2）	87.5（73.2 - 95.8）	97.6（87.4 - 99.9）
DoR			
— 6-month rate，%（95% CI）	84.8（51.2 - 96.0）	73.2（43.0 - 89.1）	71.8（41.7 - 88.2）
— Median，months（95% CI）	8.6（7.2 - NR）	8.2（5.7 - NR）	NR（5.6 - NR）
PFS			
— Event，n（%）	20（62.5）	28（70.0）	12（28.6）
— 6-month rate，%（95% CI）	73.8（54.3 - 85.9）	66.4（49.2 - 79.0）	78.5（61.3 - 88.7）
— Median，months（95% CI）	9.9（6.9 - 11.2）	8.5（5.8 - 10.2）	NR（7.1 - NR）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.3、 CEACAM5 ADC：BG-C477 在后线 CAE-high 患者中展现高缓解率

BG-C477 是百济神州自主开发的 CEACAM5 ADC。CEACAM5（癌胚抗原相关细胞黏附分子 5，亦称 CEA）是一种细胞表面糖蛋白，在多种腺癌中异常高表达，尤以结直肠癌、胃癌、胰腺癌和非小细胞肺癌常见。CEA 参与细胞黏附、肿瘤侵袭转移及免疫逃逸，既是临床常用的血清肿瘤标志物，也是具有明确肿瘤选择性的治疗靶点。百济神州在本次 ESMO 大会中更新的数据来自全球多中心 Phase I 研究，入组既往标准治疗失败、血清 CEA≥5ng/mL 的晚期 NSCLC 患者。

BG-C477 在 CEA 高表达 NSCLC 患者中展示出较高的治疗潜力。截至 2026 年 4 月，43 例完成至少两次基线后肿瘤评估的患者进入疗效分析，其中 81.4%为非鳞状

下载日志已记录，仅供内部参考

NSCLC，27.9%存在 EGFR 突变，中位既往治疗线数为 3 线。所有经治患者的 cORR 为 34.9%，DCR 为 81.4%。按肿瘤 CEA 表达进一步分层后，高表达组 cORR 达 56.0%，DCR 为 88.0%；低表达组 cORR 为 5.6%，DCR 为 72.2%。这一结果显示了 BG-C477 对 CEA 高表达 NSCLC 患者有非常高的治疗潜力。

在安全性方面，44.2%患者发生 3 级及以上 TEAE，主要包括贫血、粒细胞减少和血小板减少；4.7%患者因 TEAE 永久停药，未观察到治疗相关死亡事件。BG-C477 目前处于全球 Phase I 临床阶段。

表6：BG-C477 在 CEA 高表达 NSCLC 患者中展示出较高的治疗潜力

	CEA high	CEA low	Total
	n=25	n=18	N=43
cORR，%（95% CI）	56.0（34.9 - 75.6）	5.6（0.1 - 27.3）	34.9（21.0 - 50.9）
BOR，n（%）			
— CR	0	0	0
— PR	14（56.0）	1（5.6）	15（34.9）
— SD	8（32.0）	12（66.7）	20（46.5）
— PD	2（8.0）	3（16.7）	5（11.6）
— NE	1（4.0）	2（11.1）	3（7.0）
DoR，median（range），months	NR（4.1 - NE）	NR（NE - NE）	NR（4.1 - NE）
DCR，%（95% CI）	88.0（68.8 - 97.5）	72.2（46.5 - 90.3）	81.4（66.6 - 91.6）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.4、 EGFR 突变 NSCLC：Iza-bren 联合方案早期数据展示超长生存获益

1.4.1、 一线 NSCLC：EGFR/HER3 ADC 联合奥希替尼早期数据展示超长生存获益

奥希替尼已是一线 EGFR 突变晚期 NSCLC 的核心治疗方案，但 EGFR 依赖性耐药、旁路通路激活及组织学转化仍会造成患者在一年多后发生疾病进展。百利天恒将核心产品 Iza-bren（EGFR/HER3 双抗 ADC）联合奥希替尼探索在初治 EGFR 突变 NSCLC 患者中的疗效潜力。在本次 ESMO 大会中，百利天恒披露了 Iza-bren 联合奥希替尼的中国 II 期临床研究，本次纳入 154 例初治、局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC，研究探索 2.2mg、2.5mg、2.75mg（D1D8 Q3W）和 4.0、4.5 mg（Q3W）给药的多个剂量方案。

EGFR/HER3 ADC 联合奥希替尼在一线 EGFR 突变 NSCLC 患者中展现超长生存获益。数据截止时，中位随访时间为 22.8 个月，所有剂量组 cORR 为 81.8%，DCR 为 96.8%，mPFS 尚未达到，24 个月 PFS 率为 70.2%，24 个月 OS 率为 86.6%。在关键剂量组 2.5mg/kg 队列中，cORR 达 97.5%，中位 DoR 和中位 PFS 均未达到，18 个月 PFS 率为 92.2%。长期 PFS 及 OS 数据显示，ADC 与奥希替尼联用已在一线治疗中形成显著的生存获益改善。

在安全性方面，经治疗后患者的血液学不良事件较为常见，包括贫血、白细胞减少、中性粒细胞减少和血小板减少；恶心及口腔炎亦较常见。3 级及以上 TRAE 以血液学毒性为主，可通过剂量调整及粒细胞集落刺激因子支持处理。研究报告 2 例间质性肺病，其中 1 例为 3 级。Iza-bren 联合奥希替尼已在中国开展注册 III 期研究，未来有望成为一线 EGFR 突变 NSCLC 新标准。

下载日志已记录，仅供内部参考

表7：EGFR/HER3 ADC 联合奥希替尼在一线 EGFR 突变 NSCLC 患者中展现超长生存获益

	Total	D1D8 Q3W	D1 Q3W			
剂量		2.2 mg/kg	2.5 mg/kg	2.75 mg/kg	4.0 mg/kg	4.5 mg/kg
样本量（n）	N=154	N=41	N=40	N=42	N=18	N=13
ORR，%	86.4	80.5	100.0	81.0	77.8	92.3
cORR，%	81.8	75.6	97.5	76.2	77.8	76.9
DCR，%	96.8	95.1	100.0	95.2	94.4	100.0
Median DoT for Iza-bren，months（range）	14.5（6.3 - 22.0）	14.1（6.9 - 23.7）	20.3（7.5 - 21.5）	16.3（6.4 - 23.9）	9.4（4.3 - 20.9）	6.8（6.3 - 9.6）
mPFS，months（95% CI）	NR（24.6 - NR）	NR（21.1 - NR）	NR（NR - NR）	NR（24.6 - NR）	24.5（15.0 - NR）	21.0（21.0 - NR）
24-month PFS rate %（95% CI）	70.2（59.8 - 78.4）	62.7（42.4 - 77.6）	NR（NR - NR）	71.1（52.5 - 87.0）	58.7（29.8 - 79.1）	NR（NR - NR）
24-month OS rate %（95% CI）	86.6（79.4 - 91.4）	76.3（59.4 - 86.9）	NR（NR - NR）	87.0（71.5 - 94.4）	91.7（53.9 - 98.8）	92.3（56.6 - 98.9）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

1.4.2、 瑞康芦泽妥塔单抗三联方案在 EGFR TKI 耐药后取得较高客观缓解率

瑞康芦泽妥塔单抗（SHR-A2009）在同一项 Phase Ib/II 研究还更新了 EGFR 突变 NSCLC 患者队列中数据。SHR-A2009 联合阿得贝利单抗和贝伐珠单抗用于第三代 EGFR-TKI 进展后的 EGFR 突变非鳞状 NSCLC。42 例患者均为 ECOG PS 1 分，90.5%既往接受过第三代 EGFR-TKI，28.6%已接受两线及以上治疗。方案采用 SHR-A2009（8mg/kg）、阿得贝利单抗（1,200mg）及贝伐珠单抗（15mg/kg），每三周一次。

SHR-A2009 三联方案在 EGFR TKI 耐药后取得较高客观缓解率。在中位随访 7.3 个月时，cORR 为 71.4%，DCR 为 97.6%，中位 DoR 和中位 PFS 尚未达到，6 个月 PFS 率为 78.5%。在第三代 EGFR-TKI 治疗后进展的背景下，该三联方案取得的高缓解率和较长 PFS 获益潜力，体现出 HER3 ADC 与奥希替尼联合有望对获得性耐药产生较强覆盖。

在安全性方面，3 级及以上 TRAE 为 38.1%，主要为血液学不良事件；各有 2.4%患者因 SHR-A2009 或阿得贝利单抗停药，7.1%患者因贝伐珠单抗停药。研究报告 1 例 2 级间质性肺病。

表8：SHR-A2009 联合阿得贝利单抗及贝伐珠单抗用于 EGFR TKI 耐药 nsqNSCLC 获得高缓解率

	Part B：AGA-NSCLC		Part C2：EGFR-mut nsqNSCLC
	SHR-A2009 + Adebre		SHR-A2009 + Adebre + Bev
	NSQ（n=32）	Total（n=40）	Total（n=42）
cORR，%（95% CI）	50.0（31.9–68.1）	45.0（29.3–61.5）	71.4（55.4–84.3）
DCR，%（95% CI）	93.8（79.2–99.2）	87.5（73.2–95.8）	97.6（87.4–99.9）
DoR			
— 6-month rate，%（95% CI）	84.8（51.2–96.0）	73.2（43.0–89.1）	71.8（41.7–88.2）
— Median，months（95% CI）	8.6（7.2–NR）	8.2（5.7–NR）	NR（5.6–NR）
PFS			

下载日志已记录，仅供内部参考

	Part B：AGA-NSCLC		Part C2：EGFR-mut nsqNSCLC
— Event，n（%）	20（62.5）	28（70.0）	12（28.6）
— 6-month rate，%（95% CI）	73.8（54.3–85.9）	66.4（49.2–79.0）	78.5（61.3–88.7）
— Median，months（95% CI）	9.9（6.9–11.2）	8.5（5.8–10.2）	NR（7.1–NR）

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

2、 SCLC：DLL3 TCE 向一线维持拓展，ADC 多靶点布局打开治疗增量空间

国内 SCLC 研发沿“DLL3 TCE、DLL3/B7-H3/SEZ6 ADC、一线免疫联合强化”三条主线推进，并向双靶点 ADC、CAR-T 及局部治疗整合拓展。塔拉妥单抗的随机Ⅲ期生存获益进一步验证 DLL3 靶向治疗价值，推动 SCLC 竞争由缓解率提升转向持久疾病控制与长期生存；DLL3、B7-H3 及 SEZ6 ADC 持续积累临床证据，联合免疫及前线拓展有望扩大可治疗人群与治疗持续时间。

2.1、 DLL3 靶向治疗由后线突破向全病程拓展

2.1.1、 塔拉妥单抗持续验证生存获益并向一线维持拓展

（1）DeLLphi-304 巩固二线地位并显示持续生存优势

Ⅲ期研究延长随访至 23 个月，进一步验证 DLL3 TCE 的持续生存获益。ESMO 2026 口头报告（3808O）披露了 DeLLphi-304 研究（NCT05740566）的长期疗效与安全性结果。研究将一线含铂化疗后进展的 SCLC 患者按 1∶1 随机分配至塔拉妥单抗组或研究者选择的化疗组，后者包括拓扑替康、鲁比卡丁或氨柔比星，两组分别纳入 254 例和 255 例患者，主要终点为 OS。此次中位随访由初次报告的 11.2 个月延长至 23 个月，为评价长期获益提供了更成熟的证据。

塔拉妥单抗持续改善生存与长期疾病控制，高风险亚组同样获益。塔拉妥单抗组与化疗组中位 OS 分别为 13.6 和 8.4 个月，延长 5.2 个月，死亡风险降低 38%（HR=0.62，95% CI：0.51-0.76）；12 个月及 18 个月 OS 率分别为 56%对 39%、42%对 24%，显示生存优势随随访延长仍得以维持。铂耐药（无化疗间隔＜90 天）及基线伴脑转移患者的 OS HR 分别为 0.65 和 0.52，提示高风险人群亦可获得整体生存改善，但脑转移亚组结果不能直接等同于颅内疗效。两组中位 PFS 分别为 4.2 和 3.2 个月，疾病进展或死亡风险降低 31%（HR=0.69，95% CI：0.57-0.84），12 个月 PFS 率分别为 21%和 6%；中位 DoR 分别为 7.1 和 5.5 个月，缓解患者中 12 个月时仍维持缓解的比例分别为 42%和 10%。尽管整体 DCR 相近（68%对 64%），持续至少 52 周疾病控制的患者比例分别为 24%和 4%，表明塔拉妥单抗的差异化价值不仅体现在中位生存期改善，更体现在部分患者的持久疾病控制与长期生存。

高级别 TRAE 及治疗相关停药更少，长期耐受性进一步获得支持。塔拉妥单抗组与化疗组≥3 级 TRAE 发生率分别为 28%和 63%，因 TRAE 导致停药的比例分别为 3%和 7%。延长随访未发现新的安全性信号，研究报告 TRAE 随时间推移减少。上述结果显示，塔拉妥单抗在改善生存的同时，高级别治疗相关毒性负担低于化疗，但临床应用仍需结合 CRS、神经毒性及早期监测要求综合评估。

（2）联合免疫维持显著改善生存，推动塔拉妥单抗向前线拓展

Ⅲ期研究验证 DLL3 TCE 联合 PD-L1 维持治疗价值，推动塔拉妥单抗向前线

下载日志已记录，仅供内部参考

拓展。ESMO 2026 主席研讨会摘要（LBA3）披露了随机III期 DeLLphi-305 研究（NCT06211036）的主要分析结果。研究纳入 563 例接受一线度伐利尤单抗联合含铂依托泊苷后未发生疾病进展的 ES-SCLC 患者，按 1∶1 随机接受塔拉妥单抗联合度伐利尤单抗或度伐利尤单抗单药维持治疗。主要终点为 OS，关键次要终点为研究者评估的 PFS，均自随机分组时起算。

塔拉妥单抗联合维持治疗显著改善生存与疾病控制，死亡风险降低 58%。 联合组与单药组中位随访时间分别为 15.9 和 16.1 个月，中位 OS 分别为 21.1 和 12.7 个月，延长 8.4 个月，死亡风险降低 58%（HR=0.42，95% CI：0.32-0.54；P＜0.001）；12 个月 OS 率分别为 79.4%和 53.3%，绝对提高 26.1 个百分点。同时，联合组中位 PFS 为 7.4 个月，较单药组的 1.9 个月延长 5.5 个月，疾病进展或死亡风险降低 66%（HR=0.34，95% CI：0.28-0.42；P＜0.001）；ORR 分别为 26.4%和 4.1%（P＜0.001），表明在诱导治疗实现疾病控制后，加入塔拉妥单抗仍可进一步促进肿瘤缓解，并转化为显著生存获益，推动 DLL3 TCE 的临床证据由后线治疗向一线维持阶段延伸。

高级别 TEAE 增加幅度相对有限，CRS 常见但以低级别为主。联合组与单药组≥3 级 TEAE 发生率分别为 46.8%和 40.6%，相差 6.2 个百分点。联合组 CRS 发生率为 49.6%，其中≥3 级仅 0.4%；ICANS 发生率为 1.1%，未出现≥3 级事件，亦未报告致死性 CRS 或 ICANS。上述结果支持该方案的临床开发，但近半数患者发生 CRS，仍需重视阶梯给药、早期监测及及时干预；完整获益风险评估还需结合停药、严重感染、治疗相关死亡及生活质量等数据。

（3）DeLLphi-303 长期随访支持联合维持的持续获益

DeLLphi-303 长期随访更新，探索 DLL3 TCE 联合免疫治疗的一线维持价值。ESMO 2026 摘要（3821P）披露了Ib 期 DeLLphi-303 研究（NCT05361395）的长期随访结果，评估塔拉妥单抗联合阿替利珠单抗或度伐利尤单抗用于 ES-SCLC 一线维持治疗的疗效与安全性。研究纳入完成 4-6 个周期含铂依托泊苷联合 PD-L1 抑制剂治疗后未发生疾病进展的患者，维持阶段采用塔拉妥单抗 1 mg 阶梯起始剂量，随后给予 10 mg、每两周一次，并联合阿替利珠单抗或度伐利尤单抗，直至疾病进展。研究的 OS 及 PFS 均自维持治疗开始时计算。

近 30 个月随访显示持续生存信号，24 个月 OS 率达 58.1%。截至 2026 年 6 月 1 日，共 88 例患者接受联合维持治疗，其中阿替利珠单抗组 48 例、度伐利尤单抗组 40 例。中位随访 29.4 个月时，Kaplan-Meier 估计的 24 个月 OS 率为 58.1%（95% CI：45.3%-68.9%），数据截止时仍有 54 例患者存活，占入组患者的 61.4%；中位 PFS 为 5.6 个月（95% CI：3.5-9.0），与既往报告一致。

延长随访未发现新的安全性信号，长期用药耐受性获得进一步支持。在持续接受治疗超过 12 个月的 36 例患者中，1 例（2.8%）TRAE 停药，3 例（8.3%）出现首次发生于治疗 12 个月后的≥3 级 TRAE。上述结果提示，持续治疗患者的后期安全性总体可管理。

下载日志已记录，仅供内部参考

表9：塔拉妥单抗持续验证 ES-SCLC 生存获益并向一线维持拓展

试验代号 登记号 摘要号	试验阶段	适应症	试验方案	ORR	DCR	mPFS（m）	mOS（m）	安全性
DeLLphi-304 NCT05740566 3808O	III 期	二线 ES-SCLC	塔拉妥单抗（n=254）vs 化疗（n=255）	-	68% Vs 64%	4.2 vs 3.2；HR=0.69（0.57-0.84）	13.6 vs 8.4；HR=0.62（0.51-0.76）	≥3 级 TRAE：28% vs 63%；因 TRAE 停药：3% vs 7%；
DeLLphi-305 NCT06211036 LBA3	III 期	一线维持 ES-SCLC	塔拉妥单抗+度伐利尤单抗（n=282）vs 度伐利尤单抗（n=281）	26.4% vs 4.1%	-	7.4 vs 1.9；HR=0.34（0.28-0.42）	21.1 vs 12.7；HR=0.42（0.32-0.54）	≥3 级 TEAE：46.8% vs 40.6%；CRS：49.6% vs 1.4%；≥3 级 CRS：0.4% vs 0；ICANS：1.1% vs 0；无致死性 CRS 或 ICANS
DeLLphi-303 NCT05361395 3821P	Ib 期	一线维持 ES-SCLC	塔拉妥单抗+阿替利珠单抗（n=48）或度伐利尤单抗（n=40）	-	-	5.6（3.5-9.0）	24mOS： 58.1%（45.3%-68.9%）	≥3 级 TRAE：8.3%；因 TRAE 停药：2.8%

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

塔拉妥单抗由二线向一线维持拓展，推动 SCLC 竞争焦点转向持久疾病控制与生存改善。 我们认为，DeLLphi 系列研究逐步完善了 DLL3 TCE 在 ES-SCLC 中的临床证据：DeLLphi-304 长期随访以持续 OS 获益、长期疾病控制及相对较低的高级别 TRAE 发生率，进一步巩固塔拉妥单抗在一线含铂治疗后的治疗地位；DeLLphi-303 延长随访显示积极的长期生存信号且未发现新的安全性问题，DeLLphi-305 则通过 OS、PFS 及 ORR 的一致改善，为联合度伐利尤单抗成为一线维持新标准提供关键III期证据，强化“免疫化疗诱导后引入 DLL3 TCE”的治疗路径。上述进展既打开一线维持治疗的增量空间，也为后续 DLL3 TCE 及 ADC 研发建立更明确的评价标杆。未来竞争将更加重视生存获益、缓解持续性、高风险亚组表现及治疗可实施性，后续重点关注脑转移、肝转移及不同诱导疗效亚组的获益一致性，以及长期安全性、患者报告结局和监管进展，进一步判断其临床渗透空间。

2.1.2、 其他 DLL3 TCE 差异化开发聚焦持久获益与治疗便利性

（1）ZG006 长期生存信号进一步支持三特异性 TCE 开发价值

ZG006 采用 DLL3 双表位结合设计，探索后线 SCLC 治疗突破。Alveltamig（ZG006）是泽璟制药开发的 DLL3/DLL3/CD3 三特异性 TCE，通过识别 DLL3 的两个不同表位及 CD3，介导 T 细胞靶向肿瘤细胞。ESMO 2026 摘要（3826P）披露了其多中心、开放标签I期剂量递增及扩展研究（NCT05978284）的长期随访结果。本次更新聚焦 10、30 及 60 mg、每两周一次给药的 34 例晚期 SCLC 患者，均既往接受

下载日志已记录，仅供内部参考

过至少两线标准治疗。

中位随访约 18 个月，超过半数患者在 18 个月时仍存活。截至 2026 年 3 月，三个剂量组患者的中位治疗周期数均为 12 个，合计发生 15 例死亡事件，OS 数据成熟度为 44.1%。中位随访约 18 个月时，中位 OS 尚未成熟，12 个月及 18 个月 OS 率分别为 67.6%和 53.6%。上述结果在既往较高缓解率基础上，进一步提供了长期生存信号，支持 ZG006 在三线及以上 SCLC 中的持续开发。

延长治疗未发现新的安全性信号，≥3 级 TRAE 以实验室指标异常为主。在 34 例安全性可评估患者中，18 例发生≥3 级 TRAE，总体发生率为 52.9%；10、30 及 60 mg 组分别为 25.0%（1/4）、61.1%（11/18）和 50.0%（6/12）。研究报告，多数≥3 级 TRAE 为实验室指标异常，总体可管理、可耐受，随治疗时间延长未观察到新的安全性信号。鉴于各剂量组样本量较小且分布不均，剂量与毒性之间的关系仍需结合更大样本评估。

表10：ZG006 长期随访显示持续生存信号

登记号/摘要号	阶段 / 人群	试验方案	ORR	OS	安全性
NCT05978284 3826P	I期； ≥三线 SCLC	ZG006 单药，10、30、60 mg Q2W，合计 n=34	既往报告各剂量组 IRC 评估 cORR：60.0%–91.7%	mOS 未成熟；12 / 18 个月 OS 率：67.6% / 53.6%	AE：≥3级 52.9%；10 / 30 / 60 mg 组分别为 25.0% / 61.1% / 50.0%；多数为实验室指标异常，未见新安全性信号

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

我们认为，本次更新的核心价值在于，ZG006 在多线经治 SCLC 患者中由较高缓解率进一步延伸出持续生存信号，为其后线治疗定位提供了更多依据。后续重点关注 OS 数据成熟、分剂量疗效与安全性、缓解持续时间，以及后续注册研究结果，进一步明确其获益风险平衡与差异化竞争力。

（2）Obrixtamig 联合化疗展现治疗活性，剂量优化有望改善获益风险平衡

DAREON-9 探索 DLL3 TCE 联合化疗，拓扑替康用药分析聚焦疗效与毒性平衡。Obrixtamig（BI 764532）是勃林格殷格翰研发的一款靶向 DLL3/CD3 的 IgG 样 TCE。ESMO 2026 摘要（3827P）披露了Ib 期 DAREON-9 研究（NCT05990738）的拓扑替康用药分析，纳入既往接受至少一线含铂治疗、伴或不伴 PD-（L）1 抑制剂后进展或复发的 ES-SCLC 患者。Obrixtamig 采用阶梯递增后达到目标剂量的给药方案，本次分析重点评估拓扑替康治疗模式与联合方案安全性、疗效之间的关系。

Obrixtamig 联合拓扑替康确认 ORR 达 65%，剂量调整分析支持进一步优化治疗方案。截至 2025 年 11 月 11 日，共 60 例患者接受至少一个周期治疗，95%既往接受过 PD-（L）1 抑制剂，Obrixtamig 与拓扑替康的中位治疗周期数分别为 8 个和 5 个。整体人群 cORR 为 65%（95% CI：51%–77%），中位 PFS 为 5.6 个月（95% CI：4.4–8.3），中位 DoR 为 6.9 个月（95% CI：4.2–8.8），显示出积极的抗肿瘤活性。拓扑替康 RDI＜80%与≥80%亚组的 cORR 分别为 72%和 61%，中位 PFS 均为 5.6 个月，中位 DoR 分别为 5.6 和 7.3 个月，较高剂量强度组呈现缓解持续时间更长的趋势；部分因非疾病进展原因停用拓扑替康的患者仍维持缓解，停药后至疾病进展的中位时间为 2.6 个月。

中性粒细胞减少主要集中于治疗早期，预防性支持治疗是安全管理的关键。任

下载日志已记录，仅供内部参考

意级别及≥3 级中性粒细胞减少发生率分别为 62%和 45%，主要发生于第 1–2 周期，≥3 级事件的中位起病时间及持续时间均为 8 天。中性粒细胞减少和发热性中性粒细胞减少分别导致 2 例（3%）和 5 例（8%）患者住院；中性粒细胞减少发生后 14 天内，感染发生率为 20%，其中≥3 级为 5%。

表11：Obrixtamig 联合化疗展现治疗活性

试验代号/登记号/摘要号	阶段 / 人群	试验方案	cORR	mPFS（m）	安全性
DAREON-9；NCT05990738；3827P	Ib 期；≥二线 ES-SCLC，n=60	Obrixtamig 阶梯递增至目标剂量＋拓扑替康	65%	5.6	≥3 级中性粒细胞减少 45%；中性粒细胞减少 / 发热性中性粒细胞减少导致住院 3% / 8%；中性粒细胞减少后 14 天内≥3 级感染 5%
	探索性剂量强度亚组	拓扑替康 RDI＜80%	72%	5.6	
	探索性剂量强度亚组	拓扑替康 RDI≥80%	61%	5.6	

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

2.1.3、 DLL3 ADC 兼顾后线单药与前线联合，拓宽治疗应用空间

（1）Zoci 联合免疫展现一线治疗潜力及获益风险平衡

ZL-1310 联合阿替利珠单抗探索一线治疗 SCLC，DLL3 ADC 向前线拓展。ZL-1310（zoci）是再鼎医药开发的 DLL3 靶向 ADC，搭载拓扑异构酶I抑制剂载荷。ESMO 2026 摘要（3817P）披露了I期研究 ZL-1310-001（NCT06179069）中，ZL-1310 联合阿替利珠单抗的双药方案，以及进一步联合卡铂的三药方案治疗 ES-SCLC 的结果。研究由研究者依据 RECIST v1.1 评估疗效，疗效可评估集纳入具有至少 12 周潜在随访时间的患者。

双药方案在一线患者中展现较高缓解率。截至 2026 年 2 月 9 日，共 45 例患者接受双药治疗，其中 0.8、1.2 及 1.6 mg/kg 剂量组分别纳入 4、19 及 22 例患者。双药方案跨剂量组的 cORR 为 65.9%；其中，接受 1.6 mg/kg ZL-1310 联合阿替利珠单抗的 15 例一线患者 cORR 达 80.0%（12/15），显示出积极的抗肿瘤活性。三药方案共纳入 13 例患者，cORR 为 91%。

双药方案耐受性优于三药队列。双药与三药方案的≥3 级 TEAE 发生率分别为 26.7%和 69.2%， SAE 发生率分别为 20.0%和 46.2%，因不良事件导致 ZL-1310 给药中断的比例分别为 22.2%和 76.9%。双药队列未出现 DLT，三药队列则在 ZL-1310 0.8 mg/kg 联合卡铂 AUC 5 组出现 1 例 4 级血小板减少 DLT。血液学毒性方面，双药与三药队列的≥3 级中性粒细胞减少发生率分别为 0 和 61.5%，≥3 级血小板减少发生率分别为 0 和 30.8%，提示加入卡铂后的骨髓抑制负担值得关注。

表12：Zoci 联合免疫展现一线治疗潜力，双药方案耐受性更优

试验代号 / 登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	cORR	安全性
ZL-1310-001；NCT06179069；3817P	I期；ES-SCLC，含一线	Zoci 0.8–1.6 mg/kg＋阿替利珠单抗； n=45	跨剂量组 65.9%	≥3 级 TEAE 26.7%；SAE 20.0%；Zoci 给药中断 22.2%；无 DLT
	一线 ES-SCLC，	Zoci 1.6 mg/kg＋阿替利珠单抗，n=15	80.0%	未单独披露
	ES-SCLC，	Zoci＋阿替利珠单抗＋	91%	≥3 级 TEAE 69.2%；SAE 46.2%；Zoci 给药

下载日志已记录，仅供内部参考

试验代号 / 登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	cORR	安全性
		卡铂，n=13		中断 76.9%；1 例 4 级血小板减少 DLT

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

我们认为，ZL-1310 联合阿替利珠单抗在一线小样本队列中获得较高确认缓解率，为不含传统含铂化疗的联合方案提供了开发依据。后续重点关注扩大样本后的疗效稳定性、缓解持续时间、PFS 及 OS 结果，以及长期用药安全性，进一步评估其在 ES-SCLC 一线治疗中的定位。

（2）SHR-4849 展现后线治疗活性，支持向神经内分泌癌拓展

SHR-4849 靶向 DLL3，布局复发小细胞肺癌及其他神经内分泌癌。SHR-4849（IDE849）是恒瑞医药开发的 DLL3 靶向 ADC。DLL3 在 SCLC 及其他神经内分泌谱系肿瘤中高表达，为靶向治疗提供了依据。ESMO 2026 摘要（3815P）公布了其多中心、首次人体I期研究（NCT06443489）剂量递增及扩展阶段的长期随访结果。研究采用 0.8-4.2 mg/kg、每三周一次的静脉给药方案。截至 2026 年 2 月 28 日，共纳入 122 例患者，其中 84.4%为 SCLC，48.4%既往接受过至少两线治疗，基线脑转移和肝转移患者分别占 22.1%和 33.6%，中位随访时间为 8.7 个月。

SHR-4849 在 SCLC 中展现较高缓解率，二线及脑转移亚组表现积极，并具备向其他神经内分泌癌拓展的潜力。在接受≥1.8 mg/kg SHR-4849 的 SCLC 患者中，101 例疗效可评估患者的 ORR、cORR 及 DCR 分别为 68.3%、55.4%和 94.1%；102 例全分析集患者的中位 PFS 为 6.8 个月，6、9 及 12 个月 OS 率分别为 87.9%、75.1%和 64.1%。其中，51 例二线患者的 ORR 和 cORR 分别为 72.5%和 62.7%，DCR 达 98.0%，中位 PFS 为 6.8 个月，12 个月 OS 率为 66.4%；26 例基线伴脑转移患者的 ORR、cORR 及 DCR 分别为 76.9%、65.4%和 100.0%，提示该方案在伴脑转移人群中仍具有抗肿瘤活性，但上述结果并非颅内疗效指标。此外，19 例其他神经内分泌癌患者的 ORR、cORR 及 DCR 分别为 47.4%、36.8%和 84.2%，中位 PFS 为 8.4 个月，为其在 SCLC 之外的适应症拓展提供了初步临床依据。

安全性总体可管理，剂量选择需兼顾疗效与血液学毒性。本次长期随访的安全性特征与既往报告基本一致，≥3 级 TRAE 主要为血液学毒性，发生率随剂量增加而上升，其中 2.4 mg/kg 队列的≥3 级 TRAE 发生率为 24.2%。全部患者中，因 TRAE 导致停药的比例为 1.6%。

表13：SHR-4849 在二线及脑转移亚组表现积极

登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	ORR / cORR	DCR	mPFS（m）	OS（m）	安全性
NCT06443489；3815P	I期；复发 SCLC；	SHR-4849≥1.8 mg/kg Q3W；疗效集 n=101，全分析集 n=102	68.3% / 55.4%	94.1%	6.8	6 / 9 / 12 个月 OS 率：87.9% / 75.1% / 64.1%	全研究 n=122：TRAE 导致停药 1.6%；≥3 级 TRAE 主要为血液学毒性；2.4 mg/kg 队列≥3 级 TRAE 24.2%
	二线 SCLC	SHR-4849≥1.8 mg/kg Q3W；n=51	72.5% / 62.7%	98.0%	6.8	12 个月 OS 率 66.4%	

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

2.2、 B7-H3 ADC 展现后线活性并进入剂量与生存验证阶段

2.2.1、 SKB500 低剂量组初步疾病控制表现积极，并显示较优耐受性趋势

SKB500（B7-H3 ADC）开展剂量优化，探索经治 SCLC 治疗新方案。 SKB500 是科伦博泰开发的一款靶向 B7-H3 的 ADC，通过可裂解的嘧啶三肽连接子偶联拓扑异构酶I抑制剂载荷。ESMO 2026 快速口头报告（3816RO）披露了 SKB500 多中心、开放标签I期研究（NCT06736327）的更新结果。本次分析纳入既往多线治疗的不可切除 SCLC 患者，分别接受 12 或 16 mg/kg、每三周一次给药，主要疗效终点为研究者依据 RECIST v1.1 评估的 ORR。

12 mg/kg 组确认 ORR 为 55.0%，初步疾病控制表现积极。 截至 2026 年 4 月 20 日，共 61 例患者接受治疗并随访至少 6 周，其中 12 mg/kg 组 40 例、16 mg/kg 组 21 例，中位随访 4.6 个月。全部患者既往接受过含铂治疗，85.2%接受过 PD-（L）1 抑制剂。12 mg/kg 组 ORR 为 70.0%，经确认的 ORR（cORR）为 55.0%，DCR 为 95.0%，中位 DoR 为 5.8 个月，中位 PFS 为 7.2 个月，6 个月 PFS 率为 57.6%。16 mg/kg 组 ORR、cORR 及 DCR 分别为 61.9%、47.6%和 81.0%，中位 DoR 为 5.8 个月，中位 PFS 为 5.6 个月。两组中位 OS 均未达到，6 个月 OS 率分别为 84.2%和 60.2%。

较低剂量组高级别 TRAE 更少，骨髓抑制仍是主要管理重点。 12 及 16 mg/kg 组≥3 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为 47.5%和 61.9%。主要≥3 级 TRAE 包括白细胞计数降低（15.0%对 28.6%）、淋巴细胞计数降低（10.0%对 28.6%）、血小板计数降低（10.0%对 9.5%）及贫血（7.5%对 19.0%）。两组因 TRAE 导致停药的患者分别为 1 例（2.5%）和 0 例。总体来看，12 mg/kg 组在保持抗肿瘤活性的同时呈现较低的高级别毒性发生率，为后续剂量选择提供了初步依据。

表14：SKB500 较低剂量组活性与耐受性兼顾

登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	ORR / cORR	DCR	mPFS（m）	OS（m）	安全性
NCT06736327；3816RO	I期；经治 SCLC	SKB500 12 mg/kg Q3W；n=40	70.0% / 55.0%	95.0%	7.2	mOS 未达到；6 个月 OS 率 84.2%	≥3 级 TRAE 47.5%；TRAE 导致停药 2.5%；≥3 级白细胞降低 15.0%
	经治 SCLC	SKB500 16 mg/kg Q3W；n=21	61.9% / 47.6%	81.0%	5.6	mOS 未达到；6 个月 OS 率 60.2%	≥3 级 TRAE 61.9%；无 TRAE 导致停药；≥3 级白细胞降低 28.6%

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

2.2.2、 Ris-Rez 全球研究验证抗肿瘤活性

Risvutatug rezetecan（Ris-Rez，GSK5764227）是为翰森制药原研的一款靶向 B7-H3 的 ADC，由全人源 IgG1 单克隆抗体与拓扑异构酶I抑制剂载荷偶联而成。ESMO 2026 摘要（3841P）披露了 EMBOLD PanTumor-101 研究（NCT06551142）的 ES-SCLC 剂量优化结果。本项全球、开放标签Ia/Ib 期研究在Ib 期阶段，将二线及以上复发 ES-SCLC 患者随机分配至 6 或 8 mg/kg、每三周一次给药队列，评估安全性及抗肿瘤活性。

8 mg/kg 组确认 ORR 达 61%，在部分既往接受 TOP1 抑制剂或塔拉妥单抗的患者构成下展现活性。截至 2026 年 2 月 18 日，共纳入 50 例患者，中位随访 100.5 天，既往治疗线数中位数为 2 线。6 及 8 mg/kg 组既往接受过 TOP1 抑制剂的患者分别占

下载日志已记录，仅供内部参考

19%和 38%，接受过塔拉妥单抗的患者分别占 31%和 21%；基线脑转移比例分别为 31%和 46%，肝转移比例分别为 19%和 42%。在具有至少两次肿瘤评估机会的 40 例患者中，6 mg/kg 组 22 例患者的确认 ORR 为 32%（7/22，95% CI：13.9%–54.9%），8 mg/kg 组 18 例患者为 61%（11/18，95% CI：35.7%–82.7%），缓解均为部分缓解。

较高剂量组高级别 TRAE 增加，感染及肺毒性风险需持续关注。 6 及 8 mg/kg 组安全性分析人数分别为 26 例和 24 例，任意级别治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为 88%和 92%，≥3 级 TRAE 发生率分别为 15%和 42%，最常见的≥3 级 TRAE 为血液学毒性。表中两组因 TRAE 导致永久停药的比例均为 0。6 mg/kg 组报告 1 例治疗相关致死性呼吸道感染；8 mg/kg 组报告 1 例致死性肺炎，但未判定为治疗相关事件，另有 1 例治疗相关 2 级间质性肺疾病事件，具体记录为肺放射性损伤。后续仍需结合更长随访，评估累积毒性、严重感染及肺部事件。

表15：Ris-Rez 全球队列显示积极缓解信号

试验代号 / 登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	cORR	安全性
EMBOLD PanTumor-101；NCT06551142；3841P	Ia/Ib 期；≥二线 ES-SCLC	Ris-Rez 6 mg/kg Q3W；疗效集 n=22，安全集 n=26	32%	≥3 级 AE 31%；≥3 级 TRAE 15%；TRAE 永久停药 0；1 例治疗相关致死性呼吸道感染

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

2.2.3、 I-DXd 延长随访支持持续缓解

IDeate-Lung01 延长随访，进一步验证 I-DXd 在经治 ES-SCLC 中的治疗活性。 I-DXd 为第一三共与默沙东共同开发的 B7-H3 靶向 ADC。ESMO 2026 摘要（3842P）披露了II期 IDeate-Lung01（NCT05280470）的更新结果。研究纳入既往接受过 1–3 线治疗的 ES-SCLC 患者，采用 Ifinatamab deruxtecan（I-DXd）12 mg/kg、每三周一次静脉给药，允许无症状、经治或未经治疗的脑转移患者入组。主要终点为盲态独立中心审评（BICR）评估的客观缓解率。本次较主要分析延长随访 6 个月，进一步评价疗效持续性及长期安全性。

整体确认 ORR 为 48.9%，二线亚组缓解深度与持续性表现积极。 截至 2025 年 9 月 3 日，共 137 例患者接受 12 mg/kg I-DXd 治疗，中位随访 18.6 个月。整体人群经确认的客观缓解率（cORR）为 48.9%，疾病控制率（DCR）为 87.6%，中位 DoR、PFS 及 OS 分别为 5.5、5.1 和 10.4 个月，中位起效时间为 1.4 个月。其中，32 例二线患者 cORR 为 59.4%，DCR 为 96.9%，中位 DoR 达 9.7 个月，中位 PFS 及 OS 分别为 6.0 和 12.6 个月；105 例三线及以上患者 cORR 为 45.7%，中位 DoR、PFS 及 OS 分别为 4.3、4.5 和 10.3 个月。

延长随访未发现新的安全性信号，但肺毒性及致死性事件仍需重点关注。 全部 137 例患者中，任意级别及≥3 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为 90.5%和 36.5%，5 级 TRAE 发生率为 4.4%（6/137）。因 TRAE 导致延迟或中断给药、减量及停药的比例分别为 27.7%、16.1%和 11.7%。经独立判定的治疗相关间质性肺疾病（ILD）/肺炎发生率为 13.1%（18/137），其中 1 级 3 例、2 级 9 例、3 级 4 例、5 级 2 例。6 例治疗相关死亡事件包括 ILD 2 例、耶氏肺孢子菌肺炎 2 例、肺炎 1 例及肺源性脓毒症 1 例，提示肺部症状监测、感染鉴别及及时干预是后续临床应用的重要环节。

下载日志已记录，仅供内部参考

表16：I-DXd 二线缓解持续性突出

试验代号 / 登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	cORR	DCR	mPFS（m）	mOS（m）	安全性
IDeate-Lung01；NCT05280470；3842P	II期；≥二线 ES-SCLC	I-DXd 12 mg/kg Q3W；n=137	48.9%	87.6%	5.1	10.4	任意级别 / ≥3 级 TRAE：90.5% / 36.5%；5 级 TRAE 4.4%；TRAE 停药 11.7%；治疗相关 ILD/肺炎 13.1%，含 2 例 5 级 ILD
	二线	I-DXd 12 mg/kg Q3W；n=32	59.4%	96.9%	6.0	12.6	
	≥三线	I-DXd 12 mg/kg Q3W；n=105	45.7%	84.8%	4.5	10.3	

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

2.3、 ABBV-706 展现积极治疗活性，SEZ6 ADC 有望提供增量方向

ABBV-706 是艾伯维开发的一款 SEZ6 靶向 ADC，搭载拓扑异构酶I抑制剂载荷 adizutecan，通过靶向 SEZ6 阳性肿瘤细胞递送细胞毒性载荷。ESMO 2026 快速口头报告（3837RO）披露了 ABBV-706 单药治疗复发/难治性小细胞肺癌（R/R SCLC）的I期研究（NCT05599984）结果，以及相关生物标志物和临床前分析。本次更新重点评价推荐III期剂量下的临床活性，并探索靶点表达及动态血液标志物与疗效的关系。

推荐剂量下二线及以上患者 ORR 为 56%，二线亚组表现更为积极。截至 2025 年 9 月 27 日，共 124 例复发/难治性 SCLC 患者接受 ABBV-706 治疗。在剂量优化阶段接受推荐III期剂量 1.8 mg/kg、每三周一次治疗的 41 例二线及以上患者中，ORR 为 56%，中位 OS 为 12.4 个月。其中，17 例二线患者 ORR 达 82%，中位 OS 为 14.3 个月，显示出值得关注的抗肿瘤活性及生存信号。

临床前结果支持选择性递送及联合开发探索。临床前研究中，SEZ6 抗体在正常人肺泡上皮细胞中的结合及溶酶体转运较少，而在 SEZ6 阳性 SCLC 细胞中观察到明显转运；adizutecan 可降低 SCLC 细胞活性，并上调 MHC-I、PD-L1 及部分免疫相关通路，为后续联合免疫治疗提供机制探索依据。我们认为，本次结果进一步支持 SEZ6 ADC 在复发 SCLC 中的开发潜力，尤其推荐剂量下二线亚组的高缓解率值得关注。

表17：ABBV-706 二线治疗活性积极

试验代号 / 登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	ORR	mOS（m）	安全性
NCT05599984；3837RO	I期；≥二线复发/难治 SCLC	ABBV-706 1.8 mg/kg Q3W；n=41	56%	12.4	与既往数据一致
同上	二线亚组，	n=17	82%	14.3	

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

2.4、 双靶点 ADC 与联合治疗拓展疾病控制路径

2.4.1、 IBI3001 双靶点 ADC 初显 SCLC 活性并探索标志物富集

IBI3001 为搭载 exatecan 的 EGFR/B7-H3 双特异性 ADC。首次人体多区域I期研究 NCT06349408 截至 2026 年 3 月 31 日纳入 57 例患者，其中中国 40 例、澳大利亚 17 例。在 50 例至少完成一次肿瘤评估的患者中，ORR 为 28.0%，DCR 为 88.0%；6 例 SCLC 患者 ORR 为 66.7%，PFS 尚未成熟。16 例 EGFR 突变 NSCLC 患者 ORR 为 31.3%，中位 PFS 为 7.0 个月。8 例 EGFR 和或 B7-H3 膜表达 H-score≥100 的患者 ORR 为 87.5%，需进一步验证标志物预测价值。

全部患者任意级别及≥3 级 TRAE 发生率分别为 91.2%和 47.4%，主要为贫血及白细胞、中性粒细胞计数降低；1 例因 TRAE 停药，无 TRAE 导致死亡，另报告 1 例 2 级 pneumonitis。

2.4.2、 Pumitamig 联合化疗显示颅内活性并拓展脑转移治疗探索

PD-L1/VEGF-A 双抗联合化疗，探索脑转移患者的系统及颅内疾病控制。ESMO 2026 快速口头报告（1951RO）披露了两项随机、开放标签II期研究的脑转移亚组分析，分别涉及 SCLC（NCT06449209）及三阴性乳腺癌（TNBC，NCT06449222）。Pumitamig（BNT327/BMS986545）同时靶向 PD-L1 与 VEGF-A，旨在通过免疫调节与抗血管生成发挥抗肿瘤作用。本次分析比较伴或不伴基线脑转移患者的系统疗效，并由独立影像评估者依据 RANO-BM 标准评价颅内疗效。

Pumitamig 联合化疗展现颅内抗肿瘤活性，脑转移患者亦保持积极的系统疗效。SCLC 研究共纳入 107 例患者，其中 37 例（34.6%）基线伴脑转移。在 34 例具有至少一个基线脑部病灶及至少两次脑部影像结果的颅内疗效可评估患者中，未经确认及经确认的颅内 ORR 分别为 50.0%和 38.2%，确认颅内完全缓解率为 17.7%，为该方案的脑转移治疗潜力提供了初步依据。系统疗效方面，一线联合卡铂及依托泊苷队列中，伴脑转移与不伴脑转移患者的确认 ORR 分别为 77.8%和 75.9%，DCR 均为 100%，中位 PFS 分别尚未达到和 8.0 个月，6 个月 PFS 率分别为 77.8%和 53.3%；二、三线联合紫杉醇队列中，两组中位 PFS 分别为 4.5 和 5.7 个月，联合拓扑替康队列中分别为 8.1 和 8.2 个月。

表18： Pumitamig 联合化疗展现颅内活性，支持脑转移人群进一步探索

登记号 / 摘要号	阶段 / 人群	试验方案	（伴 / 不伴脑转移） cORR	DCR	mPFS（m）	安全性
NCT06449209；1951RO	II期；一线 SCLC	Pumitamig＋卡铂/依托泊苷	77.8% / 75.9%	100% / 100%	未达到 / 8.0	未披露
	二、三线 SCLC	Pumitamig＋紫杉醇	33.3% / 44.4%	91.7% / 72.2%	4.5 / 5.7	
	二、三线 SCLC	Pumitamig＋拓扑替康	38.5% / 26.7%	92.3% / 86.7%	8.1 / 8.2	

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

3、 结直肠癌：ADC 与联合治疗多点推进，精准治疗持续拓展

本次 ESMO 大会在结直肠癌(CRC)适应症中的最新数据更新体现了后线 mCRC 治疗从“小分子靶向少数基因亚型”向“靶向 ADC 精准分层治疗高表达患者、IO 升级拓展 MSS/pMMR 人群”的演进。CEACAM5 ADC 中，Precemtabart Tocentecan 已在后线 CEACAM5 表达 CRC 患者中展现单药疗效；其注册研究进一步将入组范围拓展至全人群，并以联合贝伐珠单抗对照 TAS-102 联合贝伐珠单抗，有望将该靶点由筛选人群的早期验证推进至更广泛后线治疗布局。

除 CEACAM5 外，CDH17 ADC、cMET ADC 及 KRAS G12D 抑制剂联合 EGFR 单抗丰富了 CRC 的分层治疗路径；JMT108、CS2009 等多机制 IO 方案则在后线 CRC 全人群中带来疗效提升。后线 CRC 的研发主线已从单纯延缓进展，转向在明确患者分层和合理联合方案下提高肿瘤缓解及生存获益。

3.1、 后线 mCRC 患者基数大，但患者整体生存获益有限

3.1.1、 经治 mCRC 后线以 FTD-TPI 联合贝伐珠单抗为基础，OS、PFS 和客观缓解仍有显著提升空间

IARC GLOBOCAN 2024 数据显示，全球结直肠癌年新发病例约 204 万例、死亡约 91.8 万例，分别位居所有恶性肿瘤第三位和第二位。目前转移性 CRC 的系统治疗以 FOLFOX/CAPOX、FOLFIRI 等含奥沙利铂或伊立替康方案为化疗骨架，并根据 RAS、BRAF、MMR/MSI、HER2 等分子特征及原发部位选择抗 VEGF、抗 EGFR、免疫治疗或相应靶向治疗。

对于三线 CRC 患者，TAS-102 联合贝伐珠单抗、瑞戈非尼以及呋喹替尼是目前的标准临床治疗方案，但患者整体生存获益非常有限。SUN LIGHT 研究中，TAS-102 联合贝伐珠单抗的 mOS 达 10.8 个月，较 FTD-TPI 方案 7.5 个月延长；mPFS 为 5.6 个月，较单药的 2.4 个月延长，ORR 仅为 6%。后线患者在获得深度、持久缓解方面仍有显著提升空间。

3.2、 CEA ADC：Precem-TcT 在末线 CRC 患者中展现优异治疗潜力

Precemtabart Tocentecan（Precem-TcT）是默克开发的一款 CEACAM5 ADC，已在结直肠癌适应症开展全球注册临床。本次 ESMO 大会披露的是 Precemtabart Tocentecan 的一项针对后线 CRC 的全球多中心 Phase I 研究。研究纳入既往接受过奥沙利铂、伊立替康及氟嘧啶治疗的三线及以后 mCRC 患者。该研究的 CRC 队列按 CEACAM5 表达进行筛选；在剂量优化阶段，60 例患者以 1:1 随机接受 Precemtabart Tocentecan 2.8mg/kg 或 2.4mg/kg、Q3W 治疗，分别纳入 29 例和 31 例。入组患者中 KRAS 突变占 70.0%，另有 6.7%为 NRAS 突变、8.3%为 BRAF 突变。

Precemtabart Tocentecan 在末线 CRC 患者的早期数据展现出明显优于标准疗法的优异治疗潜力。患者经治疗后，2.8mg/kg 剂量组的 mOS 达 15.7 个月，mPFS 为 6.9 个月，cORR 为 20.7%；2.4mg/kg 组 mOS 为 10.6 个月、mPFS 为 7.0 个月、cORR 为 6.5%。两组 PFS 接近，而 2.8mg/kg 组呈现更长的 OS 和更高的 ORR，支持其作为全球 III 期推荐剂量。研究同时显示，已入组患者中的疗效未见受到 KRAS、NRAS、BRAF 突变或 CEACAM5 表达水平的明显影响。

整体安全性以血液学事件为主。2.8mg/kg 与 2.4mg/kg 组的≥3 级 TEAE 分别为 79.3%和 67.7%，最常见的≥3 级事件为贫血和中性粒细胞减少，发生率均为 43.3%；

下载日志已记录，仅供内部参考

胃肠道 TEAE 均未超过 3 级，且大部分为 1—2 级。两组均未出现 ILD、治疗相关死亡或因 Precem-TcT 永久停药。

表19：Precemtabart Tocentecan 在末线 CRC 患者的早期数据展现出明显优于标准疗法的优异治疗潜力

	Precem-TcT	
	2.8 mg/kg Q3W（n=29）	2.4 mg/kg Q3W（n=31）
mOS，months（95% CI）	15.7（8.7 - NE）	10.6（7.0 - 17.9）
Median follow-up for OS，months	16.6	17.9
mPFS，months（95% CI）	6.9（4.4 - 9.5）	7.0（3.1 - 9.7）
Median follow-up for PFS，months	15.2	15.2
cORR，%（95% CI）	20.7（8.0 - 39.7）	6.5（0.8 - 21.4）
DCR at 12 weeks，%	72.4	67.7
Patients on treatment >1 year，n	1	2
Safety		
Grade ≥3 TEAEs，%	79.3	67.7

资料来源：ESMO 2026、开源证券研究所

3.3、 CDH17 ADC：CM518D1 已在经治 CRC 中显示出明确缩瘤效果

CM518D1 是康诺亚自主研发的是一款靶向 CDH17 的 ADC 药物，通过抗体识别 CDH17 阳性肿瘤细胞并递送细胞毒载荷。CDH17 在结直肠腺癌中的表达覆盖度较高，为 CM518D1 在 CRC 中覆盖较大患者范围提供了基础。对于既往多线治疗后缺少有效靶向方案的 CRC，CDH17 ADC 有望覆盖包括 KRAS 突变在内的较大人群。

CM518D1 已在 CDH17 阳性经治 CRC 中显示出明确缩瘤效果。本次 ESMO 大会，康诺亚汇报了 CM518D1 的中国 I /II 期的结直肠癌数据。截至 2026 年 5 月 8 日，本研究共纳入 84 个患者，中位数治疗线束为 3 线。在完成至少一次基线后肿瘤评估的 66 名 CRC 患者中，4.8mg 剂量组患者的 uORR 达到 33.3%；5.8mg 和 6.8mg 剂量组的 DCR 分别为 88.9%和 100%，两次给药后，两组都观察到了 PR，随着随访的延长，疗效数据将得到进一步确认。在安全性方面，CM518D1 给药后最常见的 TRAE 是贫血、白细胞计数减少、中性粒细胞计数减少、低白蛋白血症和恶心。没有导致死亡的 TRAE。

3.4、 IO 升级带来疗效提升，多机制联合方案加速拓展后线 CRC 治疗

3.4.1、 PD-1/IL-15：JMT108 单药在经治肝转 CRC 中显示较强缩瘤能力

JMT108 是石药集团巨石生物公司自主研发的 PD-1/IL-15 融合蛋白，通过 PD-1 靶向定位与 IL-15 信号协同增强免疫细胞扩增和效应功能。相较以 IL-2 信号为基础的融合蛋白，IL-15 路径更侧重于支持 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖与存续，为免疫治疗耐药 CRC 提供另一种细胞因子调节路径。此次 ESMO 大会，公司披露了 JMT108 在既往治疗的晚期 CRC 队列中 JMT108 单药数据。

JMT108 单药在后线 CRC 患者中展现较高治疗潜力。此次 ESMO 披露的 JMT108 单药治疗后线实体瘤患者的中国早期临床数据。本次临床纳入肝细胞癌（HCC）与 CRC 患者队列，其中 38 例 CRC 患者中 89.5%既往接受≥2 线治疗，73.7%的患者伴有肝转移；16 例患者接受 0.3 mg/kg、21 例 1 mg/kg、1 例 2 mg/kg。在可进行疗效评估的 19 例 CRC 患者中，ORR 为 21.1%；其中 17 例有肝转移的患者 ORR

下载日志已记录，仅供内部参考

为 23.5%。因此此次结果反映出 JMT108 在经治 的肝转及非肝转 CRC 患者中均展现出较强的单药治疗效果。**JMT108 的整体安全可控。**38 例安全性分析 CRC 患者中，3 级及以上 TRAE 发生率为 13.2%，严重 TRAE 发生率为 10.5%，因 TRAE 导致停药比例为 2.6%，无死亡事件。

3.4.2、 PD-1/VEGF/CTLA-4：CS2009 在后线 CRC 中展现优异的早期治疗潜力

CS2009 是基石药业开发的 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体，同时覆盖免疫检查点、血管生成及 CTLA-4 介导的免疫抑制。该设计试旨在单一分子内整合 PD-1 抑制、VEGF 通路调节及 CTLA-4 共抑制解除，后线标准疗法耗尽后的 CRC 患者免疫治疗提供更高强度的微环境调控。此次 ESMO 大会，公司披露了在后线 mCRC 单药数据。

CS2009 在后线 CRC 中展现优异的早期治疗潜力。截至 2026 年 4 月 19 日，14 名后线患者接受了 CS2009 单药治疗，白人占 14.3%，57.1%的患者发生肝脏转移，85.7%的患者为 MSS/pMMR，64.3%的患者之前接受过≥2 次治疗。在 8 名可评估疗效的患者中，患者的 ORR 为 25.0%，DCR 为 87.5%。任何等级和等级≥3 的治疗相关不良事件（TRAE）分别发生在 8 名（57.1%）和 2 名（14.3%）的患者身上。最常见的 TRAE 是血乳酸脱氢酶升高、疲劳和恶心（各 14.3%；全部为 1 级）。将在大会上展示至少 30 名患者的更新和更成熟的数据。

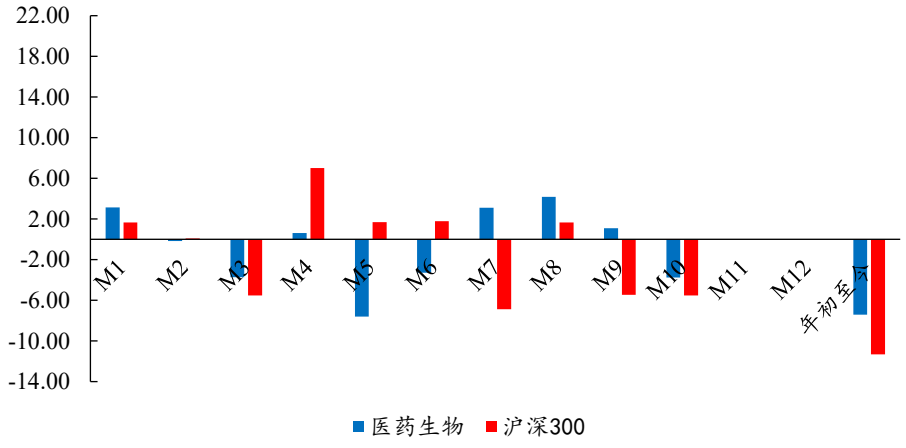
下载日志已记录，仅供内部参考

4、 10 月第 4 周医药生物上涨 0.75%，医疗设备板块涨幅最大

4.1、 板块行情：医药生物上涨 0.75%，跑赢沪深 300 指数 2.31pct

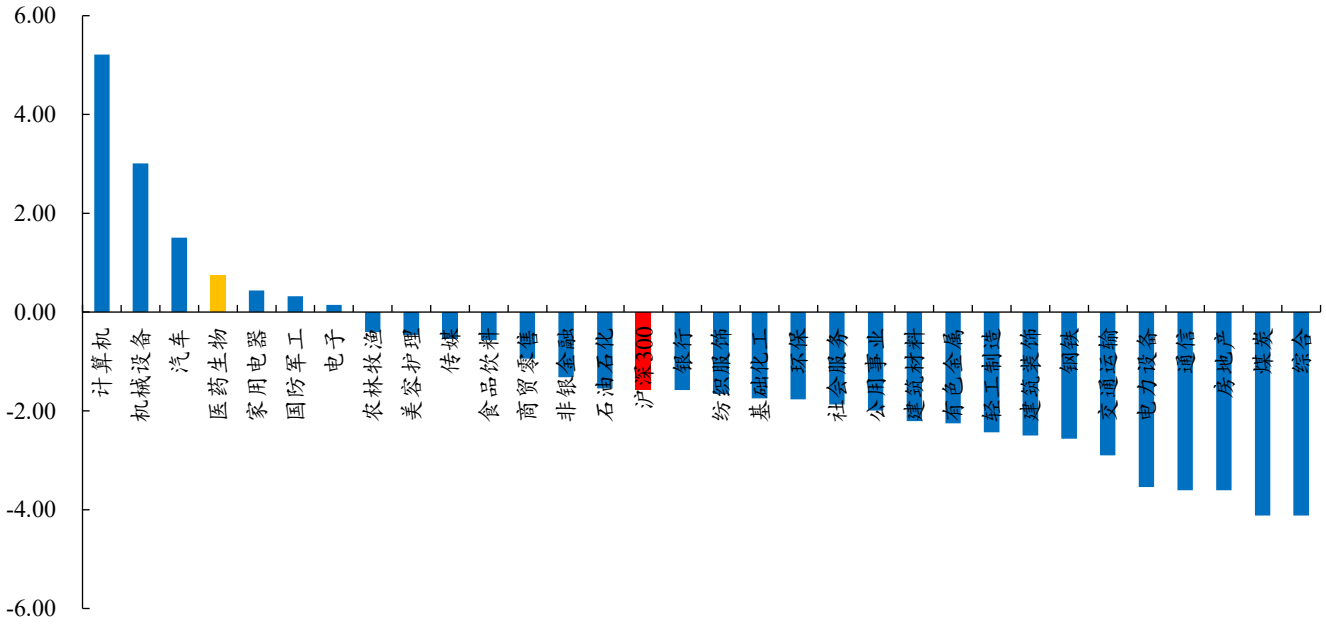
从月度数据来看，2026 年初至今沪深整体呈现下行趋势。2026 年 10 月第 4 周计算机、机械设备等行业涨幅靠前，综合、煤炭等行业跌幅靠前。本周医药生物上涨 0.75%，跑赢沪深 300 指数 2.31pct，在 31 个子行业中排名第 4 位。

图1：10 月医药生物指数下跌 3.75%（单位：%）



数据来源：Wind、开源证券研究所（截止至 2026.10.23）

图2：10 月第 4 周医药生物上涨 0.75%（单位：%）



数据来源：Wind、开源证券研究所（注：2026.10.19-2026.10.23为第4周）

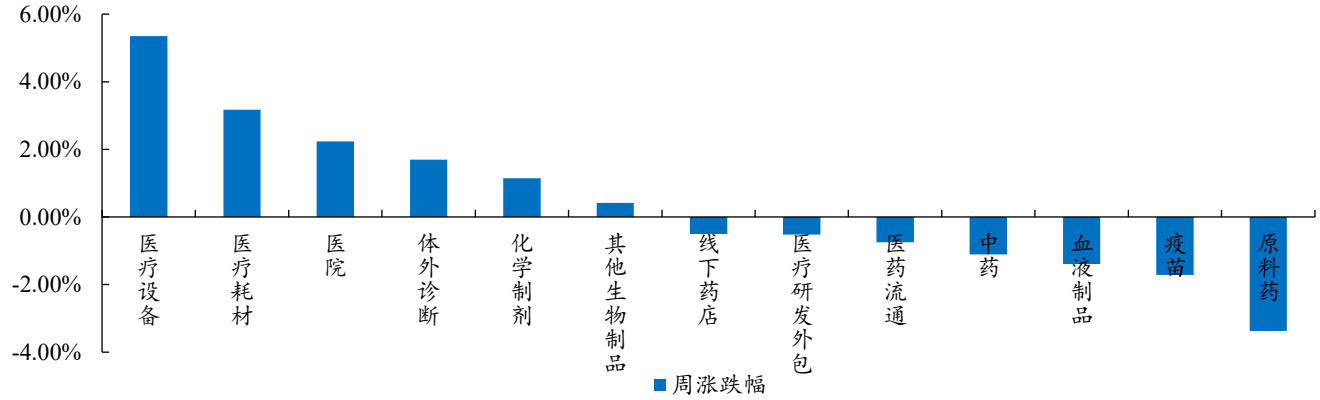
4.2、 子板块行情：医疗设备板块涨幅最大，原料药板块跌幅最大

2026 年 10 月第 4 周大部分板块处于下跌态势，本周医疗设备板块涨幅最大，上涨 5.36%；医疗耗材板块上涨 3.17%，医院板块上涨 2.23%，体外诊断板块上涨 1.69%，化学制剂板块上涨 1.15%；原料药板块跌幅最大，下跌 3.37%，疫苗板块下跌 1.72%，

下载日志已记录，仅供内部参考

血液制品板块下跌 1.39%，中药板块下跌 1.11%，医药流通板块下跌 0.75%。

图3：本周医疗设备板块涨幅最大，原料药板块跌幅最大



数据来源：Wind、开源证券研究所

表20：10 月以来线下药店板块涨幅最大

子板块	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	年初至今	预测PE(2026)	预测PEG(2026)
中药	0.78%	1.49%	-3.33%	-2.14%	-6.39%	-9.50%	9.44%	-2.70%	-4.01%	1.22%	-13.19%	21.3	2.81
化学制药	0.14%	-1.78%	-1.36%	-0.18%	-7.96%	-2.34%	1.38%	0.08%	-0.94%	-2.78%	-14.73%	22.9	1.08
原料药	5.57%	1.32%	-2.17%	2.98%	-9.48%	-3.46%	-3.24%	10.29%	5.78%	-10.47%	-6.34%	29.7	0.76
化学制剂	-0.81%	-2.36%	-1.21%	-0.78%	-7.66%	-2.11%	2.27%	-1.77%	-2.28%	-1.11%	-16.19%	20.5	1.16
医药商业	2.93%	-1.03%	-4.41%	-0.50%	-9.80%	-12.26%	8.50%	1.75%	-1.57%	0.58%	-14.41%	22.5	2.18
医药流通	0.64%	-1.05%	-3.90%	-1.47%	-9.10%	-11.74%	5.55%	2.29%	-2.40%	-2.18%	-20.47%	24.3	4.50
线下药店	9.28%	-0.97%	-5.64%	1.92%	-11.47%	-13.53%	15.78%	0.57%	0.34%	6.79%	1.88%	21.3	0.85
医疗器械	5.28%	0.94%	-6.15%	-0.72%	-4.04%	-9.60%	3.28%	4.29%	-0.75%	-0.49%	-9.76%	30.5	1.38
医疗设备	5.57%	-0.05%	-12.24%	0.34%	0.49%	-11.47%	3.55%	4.28%	-0.61%	1.81%	-10.89%	50.6	1.64
医疗耗材	5.82%	4.00%	-2.63%	-0.80%	-8.43%	-5.66%	1.66%	3.33%	-1.80%	-0.73%	-6.59%	32.9	1.30
体外诊断	3.88%	-1.51%	1.69%	-2.61%	-6.25%	-11.58%	5.29%	5.51%	0.46%	-5.18%	-12.79%	17.4	1.11
生物制品	3.29%	-0.19%	-4.69%	-0.93%	-9.00%	-5.18%	1.92%	4.27%	5.56%	-7.87%	-14.23%	24.8	0.00
血液制品	1.23%	-0.48%	-8.86%	-6.34%	-3.81%	-18.19%	8.88%	-3.16%	3.30%	-5.25%	-28.87%	19.8	3.45
疫苗	2.59%	-0.90%	-6.04%	0.22%	-5.77%	-6.14%	-2.74%	10.10%	2.59%	-5.50%	-14.67%	32.6	0.00
其他生物制品	4.34%	0.29%	-2.69%	-0.03%	-12.10%	-0.92%	2.54%	3.65%	7.53%	-9.52%	-9.27%	28.4	3.66
医疗服务	8.82%	0.53%	-4.88%	7.60%	-10.42%	10.93%	1.49%	16.25%	7.04%	-9.35%	22.96%	30.3	1.11
医院	12.00%	0.83%	-11.29%	1.31%	-10.75%	-11.95%	5.23%	-2.88%	-2.27%	0.78%	-17.25%	26.2	1.65
医疗研发外包	6.66%	0.72%	-1.36%	10.31%	-10.54%	19.35%	0.36%	21.38%	8.42%	-11.77%	38.09%	38.2	1.15

数据来源：Wind、开源证券研究所

下载日志已记录，仅供内部参考

表21：子板块中个股涨跌幅（%）前5

		原料药		化学制剂		中药		生物制品		医药商业	
涨幅前5	1	森萱医药	4.82	海正药业	28.65	达仁堂	10.43	百济神州	8.53	柳药集团	9.01
	2	石药创新	4.56	海辰药业	15.65	恩威医药	6.98	百奥泰	6.97	润达医疗	7.36
	3	博瑞医药	3.36	百利天恒	14.37	昆药集团	4.88	君实生物-U	5.74	一致 B	2.67
	4	共同药业	2.92	首药控股-U	12.46	以岭药业	3.92	长春高新	5.38	国药一致	2.53
	5	仙琚制药	1.50	昂利康	10.58	太极集团	2.99	智翔金泰-U	4.83	漱玉平民	1.43
跌幅前5	1	普洛药业	(15.97)	华北制药	(21.88)	*ST 香雪	(19.84)	近岸蛋白	(23.25)	荣丰控股	(19.39)
	2	美诺华	(9.85)	莱美药业	(19.79)	中恒集团	(13.41)	义翘神州	(10.34)	合富中国	(7.97)
	3	键凯科技	(9.53)	向日葵	(16.87)	汉森制药	(8.12)	百普赛斯	(10.09)	达嘉维康	(7.54)
	4	中哲精化	(9.09)	神奇制药	(16.48)	精华制药	(7.83)	康希诺	(9.54)	国发股份	(6.81)
	5	山河药辅	(8.86)	西点药业	(14.61)	特一药业	(6.84)	特宝生物	(6.87)	开开实业	(6.65)
		医疗研发外包		医疗服务		医疗设备		医疗耗材		体外诊断	
涨幅前5	1	百诚医药	7.10	迪安诊断	16.26	戴维医疗	26.01	乐普医疗	10.77	新产业	12.47
	2	康龙化成	4.48	诺禾致源	8.52	山外山	16.07	南微医学	10.45	安图生物	11.02
	3	成都先导	4.07	金域医学	6.99	澳华内镜	15.94	迈普医学	9.76	艾德生物	6.54
	4	数字人	3.63	美年健康	6.03	翔宇医疗	15.93	微电生理	9.48	英诺特	5.50
	5	皓元医药	3.14	三博脑科	5.96	美好医疗	14.30	惠泰医疗	7.50	九强生物	5.11
跌幅前5	1	南模生物	(16.24)	澳洋健康	(26.34)	海泰新光	(3.79)	采纳股份	(15.85)	透景生命	(10.80)
	2	百花医药	(13.07)	南华生物	(8.09)	华康洁净	(2.26)	蓝帆医疗	(11.25)	美康生物	(5.82)
	3	泓博医药	(12.15)	贝瑞基因	(5.38)	阳普医疗	(2.17)	中红医疗	(10.61)	科华生物	(5.73)
	4	博济医药	(7.74)	光正眼科	(5.06)	东富龙	(2.00)	华兰股份	(6.66)	仁度生物	(5.48)
	5	昭衍新药	(6.90)	新里程	(3.05)	东星医疗	(1.61)	天臣医疗	(4.28)	利德曼	(4.33)

数据来源：Wind、开源证券研究所

5、 风险提示

研发进度不及预期、临床转化不及预期、市场竞争加剧

下载日志已记录，仅供内部参考

特别声明

《证券期货投资者适当性管理办法》、《证券经营机构投资者适当性管理实施指引（试行）》已正式实施。根据上述规定，开源证券评定此研报的风险等级为R4（中高风险），因此通过公共平台推送的研报其适用的投资者类别仅限定为境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者。若您并非境内专业投资者及风险承受能力为C4、C5的普通投资者，请取消阅读，请勿收藏、接收或使用本研报中的任何信息。

因此受限于访问权限的设置，若给您造成不便，烦请见谅！感谢您给予的理解与配合。

分析师声明

本研究报告的署名人员具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，并对内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了署名人员的研究观点，所包含的分析基于各种假设，不同假设可能导致分析结果出现重大不同。本报告采用的各种估值方法及模型均有其局限性，估值结果不保证所涉及证券能够在该价格交易。本报告署名人员保证他们报酬的任何一部分不曾与，不与，也将不会与本报告中具体的推荐意见或观点有直接或间接的联系。

股票投资评级说明

	评级	说明
证券评级	买入（Buy）	预计相对强于市场表现 20%以上；
	增持（Outperform）	预计相对强于市场表现 5%～20%；
	中性（Neutral）	预计相对市场表现在－5%～＋5%之间波动；
	减持（Underperform）	预计相对弱于市场表现 5%以下。
行业评级	看好（Overweight）	预计行业超越整体市场表现；
	中性（Neutral）	预计行业与整体市场表现基本持平；
	看淡（Underperform）	预计行业弱于整体市场表现。
备注：评级标准为以报告日后的 6~12 个月内，证券相对于市场基准指数的涨跌幅表现，其中 A 股基准指数为沪深 300 指数（北交所基准指数为北证 50 指数）、港股基准指数为恒生指数、新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）、美股基准指数为标普 500 或纳斯达克综合指数。我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。		

下载日志已记录，仅供内部参考

法律声明

开源证券股份有限公司是经中国证监会批准设立的证券经营机构，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告仅供开源证券股份有限公司（以下简称“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客户。本报告是发送给开源证券客户的，属于商业秘密材料，只有开源证券客户才能参考或使用。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。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金融工具的邀请或向人做出邀请。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、价值及投资收入可能会波动，过往的业绩表现不应作为其日后表现的预示。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。客户应当考虑到本公司可能存在可能影响本报告客观性的利益冲突，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。本报告中所指的投资及服务可能不适合个别客户，不构成客户私人咨询建议。本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。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。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。若本报告的接收人非本公司的客户，应在基于本报告做出任何投资决定或就本报告要求任何解释前咨询独立投资顾问。投资者应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。

开源证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。开源证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

本报告的版权归本公司所有。本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

开源证券研究所

上海
地址：上海市浦东新区世纪大道1788号陆家嘴金控广场1号楼3层
邮编：200120
邮箱：research@kysec.cn

深圳
地址：深圳市福田区金田路2030号卓越世纪中心1号楼45层
邮编：518000
邮箱：research@kysec.cn

北京
地址：北京市西城区西直门外大街18号金贸大厦C2座9层
邮编：100044
邮箱：research@kysec.cn

西安
地址：西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
邮编：710065
邮箱：research@kysec.cn