

2026 ASCO年会摘要总结

——关注国产双抗、ADC等创新分子

行业研究 · 深度报告

医药生物

投资评级：优于大市（维持评级）

证券分析师：陈曦炳
0755-81982939
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

证券分析师：彭思宇
0755-81982723
pengsiyu@guosen.com.cn
S0980521060003

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

证券分析师：肖婧舒
0755-81982826
xiaojingshu@guosen.com.cn
S0980525070001

摘要：2026 ASCO年会摘要总结

- **国产创新药即将在2026 ASCO会议上发布数据。**美国临床肿瘤学会（ASCO）年会是全球规模最大、最具权威性的临床肿瘤学会议之一，2026年ASCO年会将于5月29日-6月2日（美国东部时间）在美国芝加哥召开，会议常规摘要的内容已经在官网公布，国产创新药产品将在会上展示一系列高质量的研究成果。多个具有同类首创/同类最佳潜力的国产创新药分子将读出数据，包括：康方生物的AK112（PD-1xVEGF双抗）、信达生物的IBI363（PD-1xIL2双抗）、科伦博泰的Sac-TMT（TROP2 ADC）、泽璟制药的ZG006（DLL3xDLL3xCD3 TCE）及ZG005（PD-1xTIGIT双抗）、百利天恒的iza-bren（EGFRxHER3双抗ADC）、三生制药的707（PD-1xVEGF双抗）等。
- **国产创新药持续兑现全球价值。**随着国产创新药的临床数据和临床进度在全球范围内的竞争力越来越强，国产创新药的全球价值仍在持续兑现。2026年5月12日，恒瑞医药与百时美施贵宝公司（BMS）达成全球战略合作及许可协议，共同推进13款早研项目的研发，管线覆盖肿瘤、血液疾病及免疫疾病领域；根据协议，BMS将向恒瑞医药支付9.5亿美元的相关付款（首付款6亿美元，第一笔周年付款1.75亿美元，第二笔有条件的2028年周年付款1.75亿美元），潜在里程碑付款总金额达152亿美元（包括共同项目选择权的行使，以及所有项目达成相应的开发、注册及商业化里程碑），以及产品上市后的销售分成（除大中华区）。
- **看好差异化创新出海，关注全球临床推进以及数据读出。**建议关注具备高质量创新能力的公司：科伦博泰生物、康方生物、信达生物、三生制药、泽璟制药、和黄医药等。
- **风险提示：**研发进度不及预期的风险、临床数据不及预期的风险、同靶点产品竞争加剧的风险、国际化不及预期的风险。

2026年ASCO重要创新药临床梳理



表：2026年ASCO重要创新药临床梳理

公司	产品	MOA	方案	适应症	阶段	公司	产品	MOA	方案	适应症	阶段
NSCLC						消化道肿瘤					
科伦博泰	sac-TMT	TROP2 ADC	sac-TMT+K药 vs K药	NSCLC 1L PD-L1≥1%	ph3	Immuneering	atebimetinib	MEKi	+mGnP	PDAC 1L	ph2
信达生物	IBI363	PD1xIL2双抗	+含铂双药化疗	NSCLC 1L	ph1	齐鲁制药	QLS31905	CLDN18.2xCD3	+化疗	PDAC/GC 1L	ph1/2
信达生物	IBI363	PD1xIL2双抗	单药	NSCLC 2L+	ph1	宜联生物	YL201	B7H3 ADC	单药	PDAC 1L+	ph1/2
BioNTech	pumitamig	PD1xVEGF双抗	+含铂双药化疗	NSCLC 1L	ph2	恒瑞医药	HRS-4642	KRAS G12D	+PD-L1i	PDAC 2L KRAS G12D	ph1
三生制药	SSGJ707	PD1xVEGF双抗	单药	NSCLC 1L PD-L1≥1%	ph2	泽璟制药	ZG005	PD1xTIGIT双抗	+贝伐珠单抗	HCC 1L	ph2
华海药业	HB0025	PD-L1xVEGF双抗	+含铂双药化疗	NSCLC 1L	ph2	乐普生物	MRG006A	GPC3 ADC	单药	HCC 2L+	ph1/2
基石药业	CS2009	PD1/VEGF/CTLA4三抗	单药	NSCLC 2L+	ph1/2	康方生物	AK112	PD1xVEGF双抗	+mFOLFOX6	mCRC 1L	ph2
复宏汉霖	HLX43	PD-L1 ADC	单药	NSCLC 2L+	ph1/2	劲方医药	GFH375	KRAS G12D	单药	CCA/CRC 2L+ KRAS G12D	ph1/2
恒瑞医药	SHR-1826	c-MET ADC	单药	EGFRm肺腺癌2L+	ph1	其他实体瘤					
迪哲医药	DZD6008	EGFR TKI	单药	EGFR C797X NSCLC 2L+	ph1/2	AbbVie	ABBV-969	PSMAxSTEAP1 ADC	单药	mCRPC 2L+	ph1
Black Diamond	BDTX-1535	EGFR TKI	单药	EGFR NCM NSCLC 1L	ph2	宜联生物	YL201	B7H3 ADC	单药	mCRPC 2L+	ph2
Black Diamond	BDTX-1535	EGFR TKI	单药	EGFR NCM NSCLC 2L+	ph2	宜联生物	YL205	NaPi2b ADC	单药	OC 2L+	ph1/2
Roche	divarasib	KRAS G12Ci	+K药	KRAS G12C NSCLC 1L	ph1/2	Tubulis	TUB-040	NaPi2b ADC	单药	PROC 2L+	ph1
SCLC						基石药业	CS2009	PD1/VEGF/CTLA4	单药	实体瘤	ph1
AbbVie	ABBV-706	SEZ6 ADC	±PD1i	SCLC 2L+	ph1	血液瘤					
泽璟制药	ZG006	DLL3/DLL3/CD3	单药	SCLC 2L+	ph2	Kelonia	KLN-1010	BCMA in vivo CAR-T	单药	RRMM	ph1
百利天恒	BL-M14D1	DLL3 ADC	单药	SCLC 2L+	ph1	诺诚健华	ICP-248	BCL-2i	+AZA	AML/MDS 1L	ph2
康方生物	AK112	PD1xVEGF双抗	+化疗	SCLC 2L+	ph2						
BC											
Olema	OP-3136	KAT6i	±氟维司群	HR+ mBC 2L+	ph1						
百济神州	BGB-43395	CDK4i	+来曲唑	HR+ mBC 1L	ph1						
恒瑞医药	HRS-8080	SERD	单药	HR+ mBC 2L+ ESR1mut	ph1						
						数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 注：以上仅作为列示，不代表投资建议					

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

科伦博泰：Sac-TMT治疗一线NSCLC的Opti TROP-Lung05研究中期分析



- Sac-TMT为TROP2 ADC，联合帕博利珠单抗在一线NSCLC中开展临床3期研究，该报告公布Opti TROP-Lung05研究（NCT06448312）临床3期PFS中期分析结果。
- **临床方案：**入组患者为初治、局部晚期或转移性NSCLC，无EGFR/ALK变异，PD-L1表达阳性（TPS $\geq$ 1%，22C3检测）。患者按PD-L1（TPS 1-49% vs $\geq$ 50%）、组织学（鳞癌 vs 非鳞癌）和ECOG（0 vs 1）分层，1:1随机接受sac-TMT 4 mg/kg Q2W联合帕博利珠单抗400 mg Q6W或帕博利珠单抗400 mg Q6W。主要终点为BICR按RECIST 1.1评估的PFS，关键次要终点为OS。
- **结果：**共入组413例患者（中位年龄65岁；84.5%为ECOG 1；40.0%为鳞癌；40.0% PD-L1 TPS $\geq$ 50%）随机接受sac-TMT+P（n=208）或帕博利珠单抗（n=205）。截至2025年9月29日，中位随访时间10.5个月，sac-TMT+P组BICR评估的PFS显著优于帕博利珠单抗组（mPFS=NR vs 5.7个月；HR 0.35；95% CI 0.26-0.47；p<0.0001），OS数据尚未成熟，sac-TMT+P组的OS观察到较好的趋势（HR 0.55；95% CI 0.36-0.85）。BICR评估的ORR在sac-TMT+P组为70.2%，帕博利珠单抗组为42.0%。PD-L1亚组中，TPS 1-49%和TPS $\geq$ 50%患者PFS的HR分别为0.28（95% CI 0.19-0.41）和0.47（95% CI 0.29-0.77）。组织学亚组中，非鳞癌和鳞癌患者PFS的HR分别为0.28（95% CI 0.18-0.43）和0.44（95% CI 0.29-0.66）。sac-TMT+P组 $\geq$ 3级TEAE为55.3%，帕博利珠单抗组为31.4%。sac-TMT最常见、需特别关注 $\geq$ 3级TEAE为中性粒细胞数减少（17.3%）、贫血（9.1%）和口腔炎（5.3%）。sac-TMT+P组因TEAE停用sac-TMT/帕博利珠单抗的比例为3.8%/5.3%，帕博利珠单抗组停用率为4.9%。

信达生物：IBI363联合铂双药化疗用于一线NSCLC治疗



- IBI363为PD-1/IL-2 α -bias双特异性抗体融合蛋白，在冷肿瘤和免疫治疗耐药肿瘤中有应用潜力。IBI363联合铂类双药化疗在一线NSCLC中开展临床1期研究。
- **临床方案：**临床入组既往未经治疗、无EGFR敏感突变、ALK或ROS1突变的晚期NSCLC患者。安全性导入阶段，评估IBI363 1.5或3 mg/kg Q3W联合PDC安全性。**剂量优化阶段（PD-L1 TPS<50%），患者按1:1:1随机分配至3组：3-1.5 mg/kg组（第1周期IBI363 3 mg/kg联合PDC，后续周期1.5 mg/kg Q3W联合PDC）、3 mg/kg组（IBI363 3 mg/kg Q3W联合PDC）和1.5 mg/kg组（IBI363 1.5 mg/kg Q3W联合PDC）。亚组分为鳞癌 vs 非鳞癌、PD-L1 TPS<1% vs 1-49%。主要终点为研究者按RECIST v1.1评估的安全性和疗效，次要终点包括药代动力学和免疫原性。**
- **结果：**截至2025年12月22日，80例患者入组安全性导入阶段（N=11）和剂量优化阶段（N=69），中位随访时间5.8个月（范围：0.9-9.5）。基线特征（中位年龄64岁，男性88.8%，ECOG PS 1 81.3%，IV期72.5%，sqNSCLC 66.3%）在3-1.5 mg/kg（N=23）、1.5 mg/kg（N=28）和3 mg/kg（N=29）组间均衡。IBI363中位治疗时间为25.0周（范围：4.0-41.1），65.0%患者仍在治疗中，88.9%完成 ≥ 4 周期PDC治疗。62例至少有1次肿瘤评估的患者可评价疗效。3-1.5 mg/kg组（N=22）的ORR为86.4%（95% CI: 65.1-97.1, cORR 81.8%），DCR为100%（95% CI: 84.6-100）。sqNSCLC患者的ORR为85.7%（N=14），nsqNSCLC患者的ORR为87.5%（N=8）。1.5 mg/kg（N=19）和3 mg/kg组（N=21）的ORR分别为57.9%（cORR 42.1%）和66.7%（cORR 57.1%）。PFS数据尚未成熟（事件率28.8%）。临床PK数据也支持基于3-1.5 mg/kg观察到的疗效和安全性的最佳风险-获益特征。 ≥ 3 级TEAE发生率为81.3%，3-1.5 mg/kg、1.5 mg/kg和3 mg/kg组分别为65.2%、82.1%和93.1%。常见TEAE为贫血（任意级别78.8%， ≥ 3 级18.8%）、中性粒细胞数减少（75.0%， ≥ 3 级42.5%）、白细胞数减少（63.8%， ≥ 3 级20.0%）、关节痛（51.3%， ≥ 3 级2.5%）和血小板计数降低（45.0%， ≥ 3 级17.5%）。IBI363相关AE导致治疗终止和死亡的比例分别为6.3%和1.3%。剂量优化阶段，65.2%患者PD-L1 TPS<1%，34.8%患者PD-L1 TPS 1-49%。

信达生物：IBI363用于晚期NSCLC治疗的临床研究

- IBI363为PD-1/IL-2 α -bias双特异性抗体融合蛋白，旨在阻断PD-1/PD-L1通路并同时激活IL-2通路。IBI363通过顺式激活T细胞上的IL-2受体，选择性扩增和恢复耗竭的肿瘤特异性T细胞。IBI363已在NSCLC中显示出可控的安全性和初步疗效（No. 8509, 2025 ASCO），本文将更新随访后的数据。
- **临床方案：**临床入组标准治疗后进展的晚期NSCLC患者，接受IBI363治疗剂量为0.002/0.01/0.3/0.6 mg/kg 每周一次、0.3/0.6/1 mg/kg Q2W或1.5/2/3/4 mg/kg Q3W。终点包括研究者按RECIST v1.1评估的安全性、ORR、DCR、DOR和PFS，以及OS。
- **结果：**截至2025年11月20日，136例NSCLC患者入组（72.1%的患者既往治疗线数 ≥ 2 ；67例鳞状NSCLC和66例腺癌），中位随访14.4个月（范围0.8–30.6）。sqNSCLC和腺癌的ORR和DCR与此前报告一致。在1/1.5 mg/kg（n=28）和3 mg/kg Q3W（n=31）sqNSCLC患者中（58/59例既往接受过IO治疗），mPFS分别为5.5个月（95% CI 1.5–8.3）和10.1个月（6.0–14.0），mOS为12.5个月（7.6–22.2；成熟度71.4%）和18.2个月（10.7–NC；成熟度48.4%），24个月OS率分别为29.9%（14.2–47.3）和47.8%（28.7–64.7），1人达到确证CR有或17人达到PR，整体的DOR为10.3个月（7.0–13.4；成熟度72.2%）。EGFRwt腺癌患者接受0.6/1/1.5 mg/kg（n=30）和3 mg/kg Q3W（n=25）治疗后（均既往IO治疗），mPFS分别为2.7个月（1.4–5.1）和4.2个月（3.0–7.0），mOS为17.5个月（7.1–NC；成熟度56.7%）和15.2个月（9.6–NC；成熟度56.0%），24个月OS率分别为40.2%（22.2–57.7）和42.7%（23.1–61.0），10名患者达到cORR（均为PR），整体的DOR达21.3个月（4.0–21.3；成熟度40.0%）。吸烟是影响腺癌疗效的主要因素，吸烟（n=31）和非吸烟腺癌患者（n=24）mOS分别为23.4个月（11.3–NC；成熟度48.4%）和11.5个月（5.6–19.6；成熟度66.7%）。在全部入组的136人中，TEAE发生率为99.3%（任意级别）和48.5%（ ≥ 3 级）。TEAE导致治疗终止11例（8.1%），导致死亡5例（3.7%），仅1例（0.7%）被认为与治疗相关（不明原因死亡）。最常见TEAE为关节痛（52.2%；3.7% ≥ 3 级）、贫血（46.3%；4.4% ≥ 3 级）和皮疹（39.0%；8.8% ≥ 3 级）。

BioNTech: BNT327联合化疗用于一线NSCLC的临床2期研究



- Pumitamig (BNT327/BMS986545) 为PD-L1 × VEGF-A 双特异性抗体，联合化疗在一线NSCLC中开展临床2/3期ROSETTA Lung-02 研究 (NCT06712316)，本文展示临床2期剂量优化部分的预设中期分析结果，并确定临床3期研究的推荐剂量。
- **临床方案：**ROSETTA Lung-02 研究的临床2期入组既往未接受治疗的晚期 NSCLC 患者，无可靶向基因改变，不限 PD-L1 表达，ECOG PS≤1，并且根据 RECIST v1.1 标准至少有 1 个可测量病灶。患者根据组织学类型分为两个亚组研究：非鳞状 (NSQ) 和鳞状 (SQ)，1:1 随机分配接受 1400 mg (剂量水平 [DL] 1) 或 2000 mg (DL2) pumitamig，联用组织学特异性化疗 (Q3W)，其中nsqNSCLC患者接受卡铂 + 培美曲塞，sqNSCLC患者接受卡铂 + 紫杉醇。主要终点为安全性、客观缓解率 (ORR) 以及较基线肿瘤大小的最佳百分比变化，关键次要终点包括缓解持续时间 (DOR) 和疾病控制率 (DCR)。
- **结果：**截至2025 年 11 月 21 日，临床2期研究共入组 44 例患者，其中nsqNSCLC 23 例，sqNSCLC 21 例，患者中位年龄为 66 岁 (范围 41 - 87 岁)，27 例 (61.4%) 患者 ECOG PS 为 1。在 40 例可评估疗效的患者中，整体最佳疗效完全缓解 (CR) 2 例、部分缓解 (PR) 26 例、疾病稳定 (SD) 12 例，因此，ORR 为 70.0% (28/40; cORR 为 52.5% [21/40]，另有 5 例待确认)，DCR 为 100%，DOR 数据尚未成熟。肿瘤体积最佳变化的中位数为 -38.2%，其中nsqNSCLC为 -36.6%，sqNSCLC为 -39.7%。在nsqNSCLC 中，ORR 为 66.7% (14/21)，pumitamig DL1 组为 72.7% (8/11)，DL2 组为 60.0% (6/10)。在sqNSCLC 中，ORR 为 73.7% (14/19)，DL1 组为 81.8% (9/11)，DL2 组为 62.5% (5/8)。35 例患者经中心实验室检测 PD-L1 表达水平，其中 PD-L1 <1% 为 20 例，1 - 49% 为 9 例，≥50% 为 6 例，在不同 PD-L1 表达水平中均观察到抗肿瘤活性。研究还评估了循环肿瘤 DNA 动态变化。中位治疗持续时间为 4.5 个月 (范围 0.1 - 8.8 个月)，30 例 (69.8%) 患者仍在接受治疗。安全性数据显示 (N=43)，40 例 (93.0%) 患者发生治疗相关不良事件 (TRAE)，19 例 (44.2%) 患者发生 ≥3 级 TRAE，其中 8 例 (18.6%) 被认为与 pumitamig 相关，pumitamig 相关 TRAE 导致 2 例 (4.7%) 患者停止治疗。免疫相关不良事件 (irAE) 发生 6 例 (14.0%)，其中 ≥3 级 irAE 发生 1 例 (2.3%)，7 例 (16.3%) 患者报告了出血事件，其中仅 1 例为 3 级事件。

三生制药：707用于治疗一线PD-L1 $TPS \geq 1\%$ NSCLC的临床2期研究



- SSGJ-707为PD-1和VEGF双特异性抗体，在临床2期研究中（NCT06361927），SSGJ-707单药在PD-L1 $TPS \geq 1\%$ 的一线NSCLC中显示出良好的疗效和可控的安全性，本文报告与FDA达成一致的关键剂量10 mg/kg Q3W的更新数据。
- **临床方案：**初治晚期NSCLC患者（无可用药基因组突变且PD-L1 $TPS \geq 1\%$ ）入组接受SSGJ-707 5 mg/kg、10 mg/kg、20 mg/kg或30 mg/kg Q3W治疗，直至疾病进展或不可耐受毒性，主要终点为RECIST 1.1评估的ORR，次要终点包括安全性、DOR、PFS、OS以及ctDNA与疗效的相关性。
- **结果：**截至2025年11月28日，83例患者接受 ≥ 1 次SSGJ-707治疗，27.7%仍在治疗中。在接受10 mg/kg Q3W治疗的患者中（n=34），41.2%仍在治疗中，中位随访时间15.2个月（95% CI 14.3–16.2）。10 mg/kg组cORR为67.6%（95% CI 49.5–82.6%），mDOR未达到（NR；95% CI 10.9–NR），mPFS为12.4个月（95% CI 8.2–NR），mOS未达到（95% CI 14.8–NR）。10 mg/kg Q3W剂量在不同组织学和TPS亚组中均观察到高疗效。在所有接受治疗的患者中（n=83），TRAE发生率92.8%， ≥ 3 级TRAE 42.2%，最常见 ≥ 3 级TRAE（ $\geq 5\%$ ）为肺炎（8.4%）、高血压（7.2%）和咯血（6.0%），VEGF相关AE发生率62.7%（ ≥ 3 级18.1%），免疫介导AE的发生率为37.3%（ ≥ 3 级8.4%），10 mg/kg组TRAE导致永久停药1例（2.9%），无5级TRAE。基线可检测ctDNA患者中（n=65），C3D1 ctDNA不可检测患者（n=19）mPFS尚未达到（95% CI 12.4–NR），而C3D1 ctDNA可检测患者（n=33）mPFS为7.6个月（95% CI 5.6–9.4）。

三生制药：707用于治疗一线PD-L1 TPS≥1% NSCLC的临床2期研究



表：707在NSCLC不同亚组的有效性数据

	n=34	Confirmed ORR, % (95% CI)	DOR, mos, median(95% CI)	PFS, mos, median (95% CI)	OS, mos, median(95% CI)
Histology					
SQ	12	75.0(42.8- 94.5)	6.2 (4.1-NR)	8.9 (2.7-NR)	NR(4.9-NR)
NSQ	22	63.6(40.7- 82.8)	NR(10.9-NR)	12.4 (8.2- NR)	NR(14.8-NR)
TPS					
1%-49%	21	61.9(38.4- 81.9)	NR(4.1-NR)	9.6 (7.6-NR)	NR(12.1-NR)
≥50%	13	76.9(46.2- 95.0)	NR(5.6-NR)	12.4(5.9-NR)	NR(NR-NR)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

华海药业：HB0025用于一线基因突变阴性的NSCLC临床2期研究



- HB0025由华奥泰研发的PD-L1/VEGF双特异性抗体，联合化疗在局部晚期不可切除、复发或转移性NSCLC中开展临床研究。
- **临床方案：**该研究为开放标签、多中心的临床2期研究，纳入既往未经治疗、无EGFR或ALK基因变异的局部晚期不可切除、复发或转移性NSCLC患者。受试者分配至两个队列：队列1（sqNSCLC）接受20 mg/kg HB0025联合卡铂和紫杉醇 Q3W，4-6个周期后采取HB0025维持治疗；队列2（nsqNSCLC）接受20 mg/kg HB0025联合卡铂和培美曲塞 Q3W，4-6个周期后采取HB0025联合培美曲塞维持治疗。主要终点为RECIST 1.1评估的ORR。
- **结果：**截至2026年1月5日，125例患者入组（队列1 62例，队列2 63例），中位年龄65岁（范围34-74），中位随访时间10.55个月（范围1.0-17.4），共119例患者至少有1次基线后肿瘤评估。队列1中，ORR为84.5%（49/58），其中PD-L1 TPS<1%、1-49%和≥50%亚组ORR分别为81.3%、72.2%和100%，DCR为94.8%（55/58），mPFS为12.62个月，mDOR尚未成熟。队列2中，ORR为65.6%（40/61），各PD-L1 TPS表达亚组ORR均为66.7%，DCR为96.7%（59/61），mPFS为14.65个月，mDOR为12.06个月，总体生存数据尚未成熟。最常见免疫相关不良事件为甲状腺功能减退（7.2%）、甲状腺功能亢进（4.8%）、丙氨酸氨基转移酶升高（4.0%）、天冬氨酸氨基转移酶升高（3.2%）和促甲状腺激素升高（3.2%）。≥3级抗VEGF相关AE为蛋白尿（8.8%）、高血压（6.4%）、出血（4.0%）和血栓栓塞（4.0%），6例（4.8%）因TRAE停用HB0025，2例（1.6%）因TRAE死亡。

基石药业：CS2009单药/联合用于NSCLC的临床1/2期研究



- CS2009为PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体，目前开展临床1/2期研究评估单药和联合疗法在晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和抗肿瘤活性，该研究包括ph1剂量递增和ph2剂量扩展。本文报告在晚期一线和后线NSCLC患者中的初步疗效和安全性数据。
- **临床方案：**该研究纳入初治（1L）和重度经治后线（ $\geq 2L$ ）NSCLC患者。治疗线数 $\geq 2L$ 组包括既往接受过治疗、无可靶向的驱动基因突变且至少一线接受过PD-1/L1抗体和铂类化疗方案进展的患者，这些患者每三周一次接受CS2009 10、20、30或45 mg/kg静脉给药，直至疾病进展或不耐受。1L队列纳入初治PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 且无可靶向的驱动基因突变的NSCLC患者，按1:1随机接受CS2009 20或30 mg/kg静脉给药Q3W，直至疾病进展或不耐受。评估所有接受治疗的患者安全性及有效性（至少接受过一次基线后RECIST v1.1肿瘤评估）。
- **结果：**截至2026年1月4日，40例 $\geq 2L$ NSCLC患者在四个剂量水平接受CS2009治疗（10 mg/kg n=3；20 mg/kg n=12；30 mg/kg n=20；45 mg/kg n=5），中位年龄67岁（范围37-78），72.5%亚洲人，27.5%白人；77.5%男性，77.5%基线ECOG PS 1。30例可评估疗效患者中，ORR为20.0%（6例PR），16例30 mg/kg治疗患者中ORR为25.0%（4例PR）。任意级别和 ≥ 3 级TRAE分别有27例（67.5%）和8例（20.0%）患者，最常见TRAE为蛋白尿（12.5%）、高血压（12.5%）、结合胆红素升高（10.0%）和乏力（10.0%），大多为1级或2级，2例 ≥ 3 级高血压，无治疗相关死亡报告。TRAE导致终止治疗3例（7.5%）。更成熟的 $\geq 2L$ 疗效数据将在会议上呈现。截至2026年1月4日，19例1L NSCLC患者（PD-L1 TPS $\geq 1\%$ ）随机接受CS2009 20 mg/kg（n=10）或30 mg/kg（n=9），中位年龄69岁（范围52-82）；84.2%男性，89.5%基线ECOG PS 1。观察到初步疗效和良好的安全性。约50例1L患者的更新疗效和安全性数据将在会议上披露。

复宏汉霖：HLX43用于NSCLC的临床1/2期研究

- HLX43为PD-L1 ADC，本文报告一项临床1期研究（HLX43-FIH101）以及一项全球临床2期研究（HLX43-NSCLC201）中NSCLC患者的汇总结果。
- **临床方案：**I期研究包括晚期实体瘤患者的剂量递增阶段（0.5–4.0 mg/kg Q3W），以及晚期或转移性NSCLC患者的剂量扩展阶段（2.0、2.5和3.0 mg/kg Q3W）。II期研究在NSCLC中进行，包括两部分：A部分为剂量探索研究，既往一线治疗失败且无可用药基因组变异的患者接受HLX43 2.0或2.5 mg/kg Q3W；B部分为剂量扩展研究，患者接受A部分确定的推荐剂量。该分析整合了两项研究中入组的重度经治NSCLC患者数据，在汇总人群中评估疗效和安全性。
- **结果：**截至2025年12月31日，共205例患者入组并接受HLX43 1 mg/kg（n=3）、2 mg/kg（n=89）、2.5 mg/kg（n=85）、3 mg/kg（n=23）和4 mg/kg（n=5）治疗，患者中位治疗线数为2线（范围1–9）。在161例可评估疗效患者中，研究者评估的ORR为31.1%，2.0 mg/kg组sqNSCLC（n=33）ORR为36.4%，其中既往多西他赛失败患者（n=15）ORR为40.0%，2.5 mg/kg组EGFRwt（n=19）和EGFRm（n=16）nsqNSCLC的ORR分别为47.4%和50.0%。生物标志物探索性分析显示疗效与PD-L1表达无关，PD-L1阳性（n=83）和PD-L1阴性（n=78）肿瘤的ORR分别为30.1%和32.1%。总体来看，199例（97.1%）患者发生TRAE，发生≥3级TRAE的患者有88例（42.9%），最常见≥3级TRAE（发生率≥10%）包括淋巴细胞计数降低（n=47，22.9%）、白细胞计数降低（n=27，13.2%）、贫血（n=25，12.2%）和中性粒细胞计数降低（n=23，11.2%），17例因TRAE导致治疗终止（8.3%）。

- SHR-1826为cMET ADC，在晚期实体瘤患者中开展临床1期研究。
- **临床方案：**该研究包括剂量递增（i3+3设计）、剂量扩展和疗效扩展研究，入组MET突变的晚期实体瘤患者，患者既往接受标准治疗失败或无可用标准治疗，静脉给予SHR-1826 2.2-6.0 mg/kg Q3W。在EGFRm LUAD患者中，评估4.0和5.0 mg/kg Q3W方案的有效性。
- **结果：**截至2025年12月3日，共195例患者接受治疗，包括肺癌（n=126）、结直肠癌（n=40）、胃癌（n=22）、肝癌（n=5）和胰腺癌（n=2）。中位年龄59.0岁，89.7% ECOG PS为1。在36例EGFRm LUAD患者中，中位既往治疗线数为2线（范围1-9），97.2%既往接受过EGFR-TKI（第三代88.9%），75.0%接受过铂类化疗，中位随访14.4个月。各剂量EGFRm LUAD的疗效见下表。总体来看，cORR为41.7%（95% CI 25.5-59.2），mDoR为14.1个月（95% CI 5.6-NR），mPFS为9.8个月（95% CI 5.8-15.4），mOS未达到，12个月OS率为67.4%（95% CI 48.9-80.5）。全部195例患者中，≥3级TRAE为129例（66.2%），发生率≥5%的TRAE均为血液学毒性，ILD发生4例（3.1%；≥3级n=2[1.6%]），TRAE导致治疗终止8例（4.1%），无治疗相关死亡报告。

表：SHR-1826治疗EGFRm 肺腺癌的有效性数据

	4.0 mg/kg (n=16)	5.0 mg/g (n=18)	All patients (n=36)
Confirmed ORR (n/N; 95% CI), %	31.3 (5/16; 11.0–58.7)	50.0 (9/18; 26.0–74.0)	41.7 (15/36; 25.5–59.2)
DCR (n/N; 95% CI), %	87.5 (14/16; 61.7–98.4)	100.0 (18/18; 81.5–100.0)	94.4 (34/36; 81.3–99.3)
Median DoR (95% CI), mo	NR (8.6–NR)	9.7 (4.2–NR)	14.1 (5.6–NR)
Median PFS (95% CI), mo	12.4 (2.6–NR)	8.4 (4.5–15.4)	9.8 (5.8–15.4)
12-mo OS (95% CI), %	67.0 (37.9–84.7)	69.1 (40.7–85.9)	67.4 (48.9–80.5)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- DZD6008是第四代EGFR TKI，旨在靶向经典EGFR敏感突变（L858R/19del）以及耐药双重突变（T790M和L858R/19del）和三重突变（C797X、T790M和L858R/19del），临床前数据显示对野生型EGFR和其他激酶具有高选择性，且能够穿透血脑屏障，本文报告DZD6008在EGFR C797X突变经治NSCLC患者的临床1/2期研究结果。
- 临床方案：TIAN-SHAN1（NCT06905197）和TIAN-SHAN2（NCT06813365；CTR20241790）是正在进行的多中心I/II期研究，分别在美国/澳大利亚和中国评估DZD6008在EGFR突变NSCLC患者中的安全性、耐受性和抗肿瘤活性。疗效终点包括研究者按RECIST v1.1评估的ORR、DOR和PFS，安全性终点包括CTCAE 5.0标准的TRAE。
- 结果：截至2025年12月19日，共24例EGFR C797X突变NSCLC患者接受每日一次口服DZD6008（20 mg n=1；40 mg n=13；60 mg n=10），并至少接受过1次基线后肿瘤评估。中位年龄66.5岁，58.3%女性，91.7%亚洲人，58.3% ECOG PS 1。所有患者入组时均出现转移，中位既往治疗线数2线（范围1-6）。各剂量水平下，75%的患者观察到肿瘤缩小，ORR为41.7%，基线脑转移患者中观察到颅内抗肿瘤活性。40 mg和60 mg QD被确定为II期推荐剂量，这两个剂量水平的ORR分别为23.1%和60.0%，两个剂量的mDOR和mPFS均未达到，9个月PFS率分别为54.5%和64.8%。DZD6008在评估剂量下耐受性良好，未观察到DLT，大多数TRAE为1级或2级，≥3级TRAE包括淋巴细胞计数降低（8.3%）、贫血、不适、乏力和淀粉酶升高（均为4.2%），无5级TRAE。

BDTX: BDTX-1535治疗EGFR NCM NSCLC的临床2期研究

- Silevertinib (BDTX-1535) 为第四代EGFR TKI，具有较高的中枢神经系统穿透性，可靶向EGFR经典突变和非经典突变（NCM），本研究在一项 临床2期研究（NCT05256290）评估silevertinib 在晚期 NSCLC 患者的抗肿瘤活性和安全性。
- 临床方案：研究纳入了既往未接受系统治疗、携带晚期 EGFR NCM NSCLC 患者（队列 3），入组依据分子检测结果。患者每日一次口服 silevertinib 200 mg。主要终点为根据 RECIST v1.1 评估的客观缓解率（ORR）。在未接受过中枢神经系统治疗且存在脑转移的患者中，采用脑转移神经肿瘤反应评估标准（RANO-BM）评估 CNS的ORR。次要终点包括无进展生存期（PFS）、缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）和安全性。
- 结果：2024 年 2 月至 2025 年 7 月期间，队列 3 共纳入 43 例携带 35 种不同 NCM 的患者，其中包括 25 例 PACC 突变患者。患者中位年龄为 70.0 岁，72% 为女性，74% 为白人，42% 从不吸烟。截至 2025 年 11 月 3 日，中位随访时间为 7.2 个月。根据 RECIST v1.1 评估的 ORR 见表。16 例患者（37%）存在中枢神经系统转移，其中 7 例（16%）存在可测量的 CNS 病灶，按照 RANO-BM 标准评估的 CNS 缓解率为 86%（6/7）。在 26 例可评估患者中，21 例（81%）患者观察到EGFR VAF ctDNA完全清除。5 例患者（12%）报告了严重的TRAE，4 例患者（9%）因 TRAE 停止治疗，最常见的 TRAE 包括皮疹（19%，3 级）、腹泻（19%，3 级）、口腔炎（9%，3 级）和甲沟炎（5%，3 级）。77% 的患者降低给药剂量，在 22 例获得影像学缓解的患者中，19 例（86%）患者在减量后仍维持或进一步加深缓解（包括所有获得 CNS 缓解的患者）。

表：BDTX-1535临床2期研究的有效性数据

Data as of November 3, 2025	N	ORR n (%) 95% CI	DCR n (%) 95% CI
ITT Population*	43	26 (60) (44.4, 75.0)	39 (91) (77.9, 97.4)
PACC mutations	25	14 (56) (34.9, 75.6)	22 (88) (68.8, 97.5)
Compound mutations†	16	11 (69) (41.3, 89.0)	15 (94) (69.8, 99.8)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

BDTX: BDTX-1535用于二线w/C797S&NCM NSCLC的临床2期研究



- Silevertinib (BDTX-1535) 是一种第四代共价 EGFR TKI，具有较高的中枢神经系统穿透性，可靶向经典突变、非经典突变和 C797S 突变。本研究在 一项开放标签 2 期试验 (NCT05256290) 中评估silevertinib 在晚期 NSCLC 患者中的抗肿瘤活性和安全性。
- 临床方案：研究纳入复发的 NSCLC 患者，这些患者既往接受过≤2线治疗，且仅接受过1种EGFR TKI 治疗（首选奥希替尼），并且肿瘤经分子检测证明存在非经典 EGFR 突变（NCM组）或 C797S 突变（C797S组）。基于 silevertinib 100 mg 和 200 mg 每日一次口服给药的剂量优化结果，2024 年 5 月之后的所有患者均接受 200 mg 每日一次治疗。主要终点为根据 RECIST v1.1 评估的客观缓解率（ORR），次要终点包括无进展生存期（PFS）、缓解持续时间（DOR）、剂量优化和安全性。
- 结果：2023 年 8 月至 2025 年 1 月期间，NCM组共有 41 例患者接受治疗（100 mg, n=11；200 mg, n=30；80% 为女性；56% 为白人；49% 伴有中枢神经系统转移）；C797S组共有 42 例患者接受治疗（100 mg, n=9；200 mg, n=33；62% 为女性；48% 为白人；31% 伴有中枢神经系统转移）。在这两组中，29% 的患者既往接受过 2 线治疗。截至 2025 年 11 月 3 日，接受 200 mg 剂量治疗患者的中位随访时间为 9.5 个月。客观缓解率（ORR）和中位治疗持续时间（DoT）见表。事后分析显示，约 20% 的患者在基线时存在其他致癌通路突变，例如 MET、RET、RAS 和 RAF 等。在 200 mg 剂量组中，7 例患者（11%）报告了严重治疗相关不良事件（TRAE），5 例患者（8%）因 TRAE 停止治疗。200 mg 剂量下最常见的 TRAE 包括皮疹（13%，3 级）、腹泻（8%，3 级）、口腔炎（2%，3 级）和甲沟炎（2%，3 级）。PFS、DOR 和剂量优化结果即将公布。

表：BDTX-1535临床2期研究的有效性数据

Cohort	Dose	n	ORR (% , 95% CI)	Median duration of treatment, mo (range)
NCM Cohort	200 mg	30	16.7% (5.6–34.7)	4.99 (0.99-11.47)
PACC mutations	200 mg	23	21.7% (7.5–43.7)	4.86 (1.28-11.47)
C797S Cohort	200 mg	33	36.4% (20.4–54.9)	4.76 (0.46-12.55)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- Krascendo 170 (NCT05789082) 是一项开放标签、剂量探索与扩展的临床1b/2期研究，评估 divarasib (一种口服、下一代 KRAS G12C 抑制剂) 士其他抗肿瘤疗法用于一线KRAS G12C+NSCLC的疗效。本文报告divarasib+帕博利珠单抗治疗 PD-L1阳性队列 (肿瘤细胞 [TC] $\geq 1\%$; cohort A1) 的主要分析结果，以及 PD-L1 阴性队列 (TC $< 1\%$; cohort A2) 的关键数据。
- **临床方案：**入组的为年龄 ≥ 18 岁、未经治疗的晚期或转移性 KRAS G12C+NSCLC患者，且 ECOG PS ≤ 1 。所有患者均接受每日一次口服 divarasib，并联合每 3 周一次静脉注射帕博利珠单抗 200 mg，直至不能够临床获益、疾病进展、退出研究或出现不可接受的毒性。在 cohort A1 中，患者按 1:1 随机接受 divarasib 200 mg 或 400 mg，在cohort A2 中，所有患者均接受 divarasib 400 mg。本文仅展示接受 divarasib 400 mg 治疗患者的数据。主要终点为安全性和耐受性，次要终点包括客观缓解率 (ORR)、无进展生存期 (PFS) 和缓解持续时间 (DOR)，均由研究者根据 RECIST v1.1 标准评估。
- **结果：**截至2025 年 10 月 29 日，cohort A1 中有 59 例患者入组接受 divarasib 400 mg 治疗，cohort A2 中有 23 例患者入组接受该剂量治疗。在cohort A1 中，divarasib 的中位治疗持续时间为 10.6 个月 (范围：0.3 - 24.3 个月)。98% 的患者出现治疗相关不良事件 (TRAE；与 divarasib 或帕博利珠单抗相关)，65% 的患者发生 3/4 级 TRAE，未发生 5 级 TRAE (见表)，最常见的 TRAE 包括腹泻 (75%；3/4 级 16%)、恶心 (64%；3/4 级 2%)、呕吐 (49%；3/4 级 2%)、ALT 升高 (49%；3/4 级 20%) 和 AST 升高 (47%；3/4 级 18%)。在cohort A1 中，cORR 为 73%，没有患者以PD为最佳疗效，mDOR 尚未达到，mPFS 为 19.3 个月 (95% CI: 12.4 - 不可估计 [NE])。在cohort A2 中，divarasib 的中位治疗持续时间为 2.8 个月 (范围：0.5 - 8.8 个月)。100% 的患者出现TRAE，其中 65% 为 3/4 级，未发生 5 级 TRAE。uORR 为 70%。

表：divarasib+K药临床2期研究的有效性及安全性数据

	Cohort A1, n=59*,†	Cohort A2, n=23
Median follow-up, months	12.2	3.4
Safety, n (%)		
Any gr TRAE	54 (98)	23 (100)
Gr 3/4 TRAE / serious TRAE	36 (65) / 19 (35)	15 (65) / 3 (13)
TRAE leading to		
Dose reduction / interruption	28 (51) / 40 (73)	13 (57) / 14 (61)
Discontinuation	14 (25)	3 (13)
ORR, % (95% CI)	73 (60–84)	70‡ (47–87)
Median PFS, months [95% CI]	19.3 [12.4–NE]	–

*3 pts did not receive treatment, 1 pt received divarasib 200 mg; †safety analysis comprised all pts treated with divarasib 400 mg (n=55); ‡unconfirmed.

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

艾伯维：ABBV-706±PD-1 i 治疗SCLC的临床1期研究

- ABBV-706 为SEZ6 ADC，其payload为拓扑异构酶 1 抑制剂。本文报告一项 1 期研究（NCT05599984）的更新数据，该研究评估 ABBV-706 在R/R SCLC 患者中单药或联合 budigalimab (Budi，一种抗 PD-1 免疫检查点抑制剂 [CPI]) 治疗的疗效和安全性。
- **临床方案：**该研究纳入年龄 ≥ 18 岁、ECOG PS ≤ 1 的R/R SCLC患者。患者接受 ABBV-706 单药每 3 周一次 (Q3W) 治疗，或 ABBV-706 联合 375 mg Budi Q3W。
- **结果：**截至 2025 年 9 月 27 日，共有 124 例患者接受 ABBV-706 单药治疗，其中41例接受推荐 III 期剂量 (1.8 mg/kg) 治疗，17 例将 ABBV-706 作为二线 (2L) 治疗，患者中位年龄为 64 岁，大多数患者 (65%) 既往至少接受过二线治疗。安全性特征与此前报告的数据相当，中位随访时间 (mFU) 为 16.2 个月。总体人群 (N=124) 的mOS为 11.3 个月，在接受 1.8 mg/kg 作为二线治疗的患者中 (n=17)，mOS 为 14.3 个月，上述两组人群的 15 个月 OS 率分别为 40% 和 50%。截至 2025 年 9 月 27 日，共有 11 例患者接受 ABBV-706 (1.8 mg/kg Q3W) 联合 Budi 作为二线治疗，患者中位年龄为 68 岁，与单药治疗相比，未发现新的安全性信号，且未报告肺炎事件。91% 的患者发生治疗相关不良事件 (TRAE)，最常见的是胃肠道不良事件 (64%) 和血液学不良事件 (64%)。≥3 级 TRAE 发生率为 46%，其中最常见的是贫血 (27%) 和中性粒细胞计数降低 (18%)。TRAE 导致治疗停药、中断或剂量降低的比例分别为 0%、64% 和 36%，未报告治疗相关死亡，中位随访时间为 9.1 个月。详细疗效终点见表格。

艾伯维： ABBV-706±PD-1 i 治疗SCLC的临床1期研究

表： ABBV-706±PD-1i用于SCLC治疗的有效性数据

	Monotherapy Total (N=124)	Monotherapy 1.8 mg/kg (n=41)	Monotherapy 1.8 mg/kg as 2L (n=17)	ABBV-706 1.8 mg/kg + Budi (n=11)
Best overall response, ^{a,b} n (%)				
Complete response	3 (2)	3 (7)	2 (12)	0
Partial response ^c	64 (52)	20 (50)	12 (71)	6 (55)
Stable disease	46 (37)	16 (39)	2 (12)	3 (27)
Progressive disease	6 (5)	1 (2)	1 (6)	1 (9)
NE/not assessed	5 (4)	1 (2)	0	1 (9)
Objective response rate ^a (%)	52	56	82	55
Median duration of response, months	5.3 ^d	5.9 ^e	6.6 ^f	6.7 ^g
Median progression-free survival, months	5.4	6.4	6.8	8.1
mOS, months	11.3	12.4	14.3	NE
OS estimate at 15 months, %	40	44	50	NE

^aConfirmed by investigator per RECIST v1.1. ^bPercentages may exceed 100% due to rounding. ^cIncludes 2 pts with unconfirmed partial response and ongoing treatment. ^dn=65. ^en=23. ^fn=14. ^gn=6.

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- Alveltamig (ZG006) 是一种靶向DLL3和CD3的三特异性TCE，通过结合肿瘤细胞上的两个不同DLL3表位和T细胞上的CD3，桥接肿瘤细胞与T细胞，从而介导T细胞特异性杀伤表达DLL3的肿瘤细胞（如SCLC）。
- **临床方案：**这是一项多中心、随机、开放标签的II期剂量优化研究。既往至少接受过两线标准治疗失败的SCLC患者按1:1随机接受ZG006 10 mg或30 mg Q2W（均含1 mg导入剂量）。基于此前该研究剂量优化数据（10 mg组ORR 53.3%，中位PFS 7.03个月），10 mg Q2W被选为正在进行的关键研究的推荐给药方案。本文报告该研究延长随访后的更新疗效数据和关键亚组分析。
- **结果：**该研究入组60例接受治疗的患者（10 mg和30 mg组各30例），中位随访约13.5个月，mDoR尚未成熟，9个月DoR率在10 mg和30 mg组分别达61.6%和58.4%。同样，两组mOS均未达到，但12个月OS率分别为65.9%和59.2%。基于2025年9月30日IRC数据，10 mg和30 mg组中，基线既往经治且有稳定的脑转移患者cORR分别为50.0%（4/8）和44.4%（4/9），而无基线脑转移患者ORR分别为54.5%（12/22）和61.9%（13/21）。基线肝转移患者ORR分别为58.3%（7/12）和46.2%（6/13），而无肝转移患者为50.0%（9/18）和64.7%（11/17）。27例10 mg组和24例30 mg组患者既往接受过免疫检查点抑制剂，ORR分别为55.6%（15/27）和58.3%（14/24）。在既往恰好接受过两线全身治疗的患者中，10 mg和30 mg组ORR分别为50.0%（8/16）和64.7%（11/17），而≥3线治疗患者ORR分别为57.1%（8/14）和46.2%（6/13）。

- Alvelitamig (ZG006) 是一种独特设计的TCE，靶向两个不同的DLL3表位和CD3，从而桥接肿瘤细胞和T细胞，介导T细胞特异性杀伤表达DLL3的肿瘤细胞（如SCLC或NEC）。
- **临床方案：**这是一项多中心、开放标签I期临床研究，评估ZG006单药治疗标准治疗失败或不耐受的SCLC或NEC患者。剂量递增阶段采用标准“3+3”设计，前两个较低剂量水平采用加速滴定方法。本文报告I期研究疗效和安全性的更新结果。
- **结果：**在该I期研究中，患者接受ZG006 0.1 mg Q2W并递增至8个剂量水平至100 mg Q2W (Wang Q等, ASCO 2025)。从10 mg Q2W开始，以1 mg剂量递增，剂量扩展研究设置10 mg、30 mg和60 mg剂量。共入组31例SCLC患者，其中10 mg、30 mg和60 mg组分别为4例、15例和12例，总体中位随访时间约16个月，中位年龄59岁（范围45.0-72.0），中位既往治疗线数3线（范围1-4），80.6%患者既往接受过免疫治疗，90.3%基线ECOG PS为1。IRC评估的cORR为74.2%，mDOR为12.6个月，12个月DOR率达65.3%，预估12个月PFS率为50.5%，mOS尚未达到，12个月和18个月OS率分别接近74.2%和58.6%。与此前报告一致，延长随访后最常见不良事件包括CRS、贫血等，大多为1级或2级，主要发生于前两个周期。总体上ZG006耐受性良好，治疗相关不良事件（包括CRS）可控。

- BL-M14D1是一种新型DLL3靶向ADC，携带强效拓扑异构酶I抑制剂Ed-04。本文报告BL-M14D1在局部晚期或转移性SCLC和NEC患者中I期研究的安全性和疗效结果。
- **临床方案：**研究入组局部晚期/转移性实体瘤患者，进行剂量递增和剂量扩展研究，患者接受BL-M14D1 0.66、2.0、3.5、4.0、4.5、5.0和6.0 mg/kg D1 Q3W治疗。剂量扩展阶段入组的SCLC和NEC患者接受4.0和4.5 mg/kg D1 Q3W治疗。
- **结果：**截至2025年11月30日，共127例患者入组，包括87例SCLC和40例NEC，中位治疗线数为2线（范围1-5）。TRAE发生率98.4%，≥3级TRAE发生率74.0%，最常见≥3级TRAE为血液学毒性，包括血小板减少（54.3%）、中性粒细胞减少（53.5%）、白细胞减少（46.5%）和贫血（32.3%），可通过标准支持措施（包括减量）有效管理，TRAE导致停药率低（1.6%），1例3级ILD和1例治疗相关死亡报告。4.0和4.5 mg/kg疗效数据如下，BL-M14D1在重度经治SCLC中显示出令人鼓舞的疗效，ORR/cORR为71.1%/57.8%，mPFS 7.2个月。此外，BL-M14D1在其他胃肠道和妇科NEC中也显示出良好的效果。

百利天恒：BL-M14D1 治疗SCLC和NEC的临床1期研究

表：BL-M14D1治疗SCLC和NEC的临床1期有效性数据

	SCLC Total* (N=83)	SCLC 4.0mg/kg (N=34)	SCLC 4.5mg/kg (N=37)	NEC* Total* (N=22)	NEC* 4.0mg/kg (N=3)	NEC* 4.5mg/kg (N=19)
Median prior LoT (range)	2 (1-5)	2 (1-3)	2 (1-5)	2 (1-3)	2 (1-2)	2 (1-3)
ORR, % (95% CI)	71.1 (60.1, 80.5)	73.5 (55.6, 87.1)	70.3 (53.0, 84.1)	40.9 (20.7, 63.6)	33.3 (0.8, 90.6)	42.1 (20.3, 66.5)
cORR, % (95% CI)	57.8 (46.5, 68.6)	61.8 (43.6, 77.8)	56.8 (39.5, 72.9)	27.3 (10.7, 50.2)	33.3 (0.8, 90.6)	26.3 (9.1, 51.2)
DCR, % (95% CI)	94.0 (86.5, 98.0)	97.1 (84.7, 99.9)	91.9 (78.1, 98.3)	90.9 (70.8, 98.9)	100 (29.2, 100)	89.5 (66.9, 98.7)
mFU for PFS (mo) (95% CI)	6.8 (5.5, 7.2)	7.7 (5.6, 8.2)	4.4 (4.1, 5.5)	3.0 (1.6, 4.3)	NR (1.8, NR)	3.0 (1.4, 3.9)
mPFS (mo) (95% CI)	7.2 (5.6, 12.7)	7.2 (5.6, NR)	6.9 (4.2, NR)	5.3 (3.9, NR)	4.6 (3.9, 5.3)	NR (2.6, NR)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- 依沃西单抗联合伊立替康脂质体在铂化疗进展的SCLC患者中开展临床2期研究。
- **临床方案：**该研究为为临床2期、多中心、单臂试验，入组铂类为基础的免疫化疗后进展的SCLC患者。可评估的患者 ≥ 18 岁且ECOG PS为0或1。患者接受依沃西单抗（20 mg/kg，静脉注射，Q3W）联合伊立替康脂质体（56.5 mg/m²，静脉注射，Q2W）治疗，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。主要终点为6个月无进展生存率（ClinicalTrials.gov: NCT06478043）。
- **结果：**2024年10月22日至2025年8月27日期间，共有**60例患者**纳入意向治疗人群。中位年龄62.0岁（范围：38–75），56例（93.3%）为男性，53例（88.3%）ECOG PS为1。基线分别有35.0%和26.7%的患者存在肝转移和脑转移。63.3%的患者无化疗间期（CFI）超过90天。截至2025年12月15日，中位随访时间7.3个月（95% CI: 6.0–9.0），6个月PFS率为72.0%（95% CI: 57.0–82.6），mPFS为9.8个月（95% CI: 6.7–13.4），中位OS未达到。cORR为61.7%（95% CI: 48.2–73.9；均为PR），DCR为91.7%（95% CI: 81.6–97.2）。亚组分析中，无化疗间期 ≥ 90 天患者的mPFS为11.9个月（95% CI: 7.3–NE），CFI < 90 天患者为7.0个月（95% CI: 4.4–NE）。16例（26.7%）患者发生 ≥ 3 级TRAEs，最常见 ≥ 3 级TRAE为中性粒细胞数减少（8.3%）、白细胞数减少（8.3%）、乏力（6.7%）和腹泻（3.3%）。31.7%患者因TRAE导致治疗中断，25.0%患者化疗剂量降低。无患者因TRAE停止治疗，仅停用依沃西单抗的发生率为10%（6例）。免疫相关AEs发生率为33.3%，3级事件为8.3%，未报告 ≥ 4 级irAE或治疗相关死亡。

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

OLMA: OP-3136 (KAT6i) 在实体瘤和HR+/HER2-BC临床数据



- OP-3136 是一种强效、选择性、口服小分子 KAT6A/B 抑制剂，开展单药治疗晚期实体瘤，以及联合氟维司群或 palazestrant 治疗 ER+HER2- 晚期乳腺癌的临床1期研究，评估安全性、耐受性、药代动力学（PK）和初步抗肿瘤活性。Palazestrant 是一种新型口服完全雌激素受体拮抗剂（CERAN）和选择性雌激素受体降解剂（SERD）（NCT06784193）。
- **临床方案：**晚期乳腺癌（ABC）、转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）或转移性非小细胞肺癌（mNSCLC）患者接受 OP-3136 每日一次（QD）单药治疗，既往治疗线数不限。另设一个 ABC 患者队列，在 1 期研究中采用贝叶斯最优区间剂量递增设计，接受 OP-3136 联合氟维司群治疗。
- **结果：**截至 2025 年 11 月 26 日，共有 32 例患者接受 OP-3136 治疗，其中 ABC 23 例、mCRPC 8 例、mNSCLC 1 例，单药治疗 25 例，联合氟维司群治疗 7 例。OP-3136 剂量范围为2 - 45 mg 每日一次，所有 ABC 患者既往均接受过内分泌治疗和 CDK4/6 抑制剂治疗，所有 mCRPC 患者既往均接受过雄激素受体靶向治疗，既往中位治疗线数为，ABC 患者 3 线（范围 1 - 5 线）、mCRPC 患者 5 线（范围 1 - 8 线），中位治疗时间约为 2 个月，最长达47个月。在单药治疗队列中，治疗相关不良事件（TRAE）大多为 1 - 2 级。最常见的 TRAE（发生率 ≥25%）包括味觉障碍（72%；2 级 24%）、贫血（40%；3 级 8%）、疲乏（32%；2 级 16%）和中性粒细胞减少（28%；3 级 20%）。在联合治疗队列中，TRAE 主要为 1 - 2 级，仅发生 1 例 3 级中性粒细胞减少和白细胞减少，未报告剂量限制性毒性（DLT）、4 - 5 级 TRAE，也未发生因 TRAE 导致的治疗终止。在单药治疗的各剂量水平中，14 例具有可测量病灶的患者中，64%（9/14）出现靶病灶缩小，2 例患者出现部分缓解（PR，尚未确认），其中 1 例为 ABC，1 例为 mCRPC。在 17 例疾病可评估患者中，10 例达到疾病稳定（SD）。PK 分析显示，OP-3136 暴露量与剂量成比例增加，吸收迅速，并在给药间隔期间维持持续的全身暴露，支持每日一次给药方案。

百济神州：BGB-43395联合来曲唑治疗一线HR+/HER2-BC

- BGB-43395是一种高选择性CDK4抑制剂，该分子正在进行一项临床Ia/Ib期、开放标签的国际研究（NCT06120283），单药或联合内分泌治疗HR+/HER2-乳腺癌及其他晚期实体瘤。本文报告BGB-43395联合来曲唑作为乳腺癌一线治疗的安全性、初步抗肿瘤活性和药效学。
- **临床方案：**在安全性扩展队列2中，CDK4/6抑制剂初治的晚期/转移性HR+/HER2-乳腺癌患者随机接受BGB-43395 240、400或600 mg（PO BID）联合来曲唑，并确定后续开发的推荐剂量。目标为评估安全性、初步抗肿瘤活性和药效学。
- **安全性：**截至2025年11月11日，58例患者接受研究治疗（240 mg n=19；400 mg n=19；600 mg n=20）。TEAE发生率98%，≥3级TEAE在240 mg、400 mg和600 mg组分别为32%、37%和65%，最常见TEAE（大多为1/2级）为（240 mg/400 mg/600 mg）：腹泻（79%/95%/90%[3级5%/11%/30%]）、恶心（53%/68%/85%[3级0%/5%/0%]）和呕吐（26%/47%/60%[3级0%/0%/0%]）。血液学毒性TEAE（大多1/2级）发生率较低：中性粒细胞计数降低/中性粒细胞减少（240 mg 26%[3级0%]，400 mg 21%[3级0%]，600 mg 20%[3级10%]），贫血（240 mg 5%[3级0%]，400 mg 21%[3级0%]，600 mg 20%[3级5%]）；血小板计数降低/血小板减少（均为1或2级：240 mg 5%；400 mg 0%；600 mg 5%）。TEAE导致剂量调整的发生率为53%（中位相对剂量强度：240 mg 100%；400 mg 97%；600 mg 69%），治疗终止的发生率为3%（240 mg 1例；600 mg 1例），无患者死亡。BGB-43395联合来曲唑显示出早期疗效和强药效学效应（TK1降低和ctDNA减少）。中位研究随访时间6.8个月（范围3.2-9.7），中位至响应时间为3.6个月（范围1.6-8.4），mPFS未达到。

表： BGB-43395联合来曲唑治疗一线HR+/HER2-BC的有效性数据

BGB-43395 BID dose + letrozole	240 mg (n=19)	400 mg (n=19)	600 mg (n=20)
Median tx follow-up, mo	7.0	7.1	5.2
Best overall response, %			
PR ^a	58	68	40
SD	37	32	55
PD	5	0	0
NE	0	0	5
Objective response rate (CR + PR), % (95% CI)	58(33-80)	68(43-87)	40(19-64)
Disease control rate (CR + PR + SD), % (95% CI)	95(74-100)	100(82-100)	95(75-100)

RECIST v1.1 (investigator). ^aUnconfirmed.

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- HRS-8080是一种新型、强效口服SERD，与ER有较高的结合能力，目前开展一项多分组、首次人体内的临床I期试验，评估HRS-8080在ER+/HER2-晚期乳腺癌中的作用，本文报告HRS-8080单药剂量递增/扩展部分ESR1突变亚组的数据。
- **临床方案：**该临床研究为多中心、开放标签、单臂I期研究，纳入既往接受过 ≥ 1 线内分泌治疗和 ≤ 2 线化疗的局部晚期/转移性ER+/HER2-乳腺癌患者；ESR1突变状态通过ctDNA集中检测评估。Part A（i3+3设计）：患者接受HRS-8080 QD（50、150、300、600或900 mg）或BID（300 mg）；Part B：选择300 mg BID/600 mg QD进行扩展。安全性为主要目标。
- **安全性：**40例ESR1突变患者接受治疗（70.0%患者曾接受 ≥ 2 线治疗；42.5%晚期乳腺癌曾接受 ≥ 2 线内分泌治疗；57.5%晚期乳腺癌曾接受过化疗），其中32例患者为扩展剂量研究。总体来看， ≥ 3 级TRAE发生率为20.0%（8/40），最常见为淋巴细胞减少和中性粒细胞减少（各2例[5.0%]），TRAE导致剂量降低1例（2.5%），无治疗相关死亡。ESR1突变亚组疗效见表1。300 mg BID/600 mg QD扩展剂量下，cORR为34.4%（11/32；95% CI 18.6-53.2），DCR为75.0%（24/32；95% CI 56.6-88.5），mDOR为11.1个月（95% CI 6.5-NR），半数以上缓解仍在持续。直至数据截止，21例（65.6%）患者疾病进展或死亡，mPFS为7.2个月（95% CI 3.6-11.1）。

恒瑞医药：HRS-8080治疗ER+/HER2-BC的临床1期研究

表：HRS-8080临床研究入组患者基线特征及有效性数据

	50mg QD~300mg QD (n=6)	300mg BID+600mg QD (n=32)	900mg QD (n=2)	All patients (n=40)
≥2 prior lines of therapy, n (%)	5 (83.3)	21 (65.6)	2 (100.0)	28 (70.0)
≥2 prior lines of ET for aBC, n (%)	3 (50.0)	13 (40.6)	1 (50.0)	17 (42.5)
Chemotherapy for aBC, n (%)	5 (83.3)	16 (50.0)	2 (100.0)	23 (57.5)
Confirmed ORR, % (n/N; 95% CI)	0	34.4 (11/32; 18.6– 53.2)	0	27.5 (11/40; 14.6–43.9)
Median DoR, mo (95% CI)	–	11.1 (6.5–NR)	–	11.1 (6.5– NR)
Median PFS, mo (95% CI)	2.2 (1.7–5.5)	7.2 (3.6–11.1)	NR (9.2– NR)	7.2 (3.6– 10.9)
Median follow-up, mo (range)	3.0 (0.3–24.6)	6.7 (1.5–34.3)	21.3 (10.4– 32.2)	6.6 (0.3– 34.3)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

- Atebimetinib 是一种新一代 MEK 深度循环抑制剂 (deep cyclic inhibitor, DCI)，旨在实现脉冲式通路抑制，并改善耐受性。本文报告了一项临床 2a 期队列研究结果，评估 atebimetinib 联合改良吉西他滨/白蛋白结合型紫杉醇 (mGnP) 一线治疗晚期或转移性 PDAC 的疗效和安全性 (NCT05585320)。
- **临床方案：**这是一项多中心、开放标签、非随机临床 2a 期研究。符合条件的患者为既往未接受治疗的晚期或转移性 PDAC 患者，接受每日口服 atebimetinib 联合 mGnP 治疗；mGnP 的改良方案为每隔一周给药一次。主要终点为研究者根据 RECIST 1.1 标准在可评估疗效患者中的客观缓解率 (ORR)。该队列采用最优 Simon 两阶段设计 (研究效能约为 80%，单侧 α 为 0.05)。
- **结果：**研究共入组并治疗 55 例患者，治疗方案为 atebimetinib 320 mg 每日一次联合 mGnP。所有患者 ECOG 体能状态评分均为 0 - 1 (100%)；中位年龄为 68 岁 (范围：42 - 85 岁)，62% 的患者年龄 ≥ 65 岁，55% 为男性。未观察到 5 级治疗相关不良事件 (AE)，未发生高于 3 级的 atebimetinib 相关 AE，29% 的患者发生 3 级 atebimetinib 相关 AE，最常见的包括皮疹 (5%)、ALT 升高 (5%) 和 AST 升高 (5%)。在 50 例可评估疗效患者中，最佳总体缓解 (BOR) 为：21 例部分缓解 (PR)、21 例疾病稳定 (SD)、7 例疾病进展 (PD)、1 例不可评估 (NE)，ORR 为 42%，疾病控制率 (DCR) 为 84%。中位随访时间 10.4 个月 (数据截止日期：2026 年 1 月 7 日)，6 个月和 9 个月总生存 (OS) 率分别为 88% 和 79%，中位无进展生存期 (PFS) 为 8.3 个月，mOS 尚未达到。

齐鲁制药：QLS31905 联合化疗治疗一线Claudin18. 2+胰腺癌和胃癌



- QLS31905为Claudin18. 2/CD3 双特异性抗体，QLS31905 联合化疗在一线 Claudin18. 2 阳性胰腺癌（PC）和胃癌（GC）患者中开展临床1b/2期研究，评估安全性和有效性。
- **临床方案：**这项 1b/2 期试验纳入 Claudin18. 2 阳性患者（定义为 $\geq 1\%$ 肿瘤细胞呈 $\geq 1+$ 染色强度），入组的为局部晚期不可切除或转移性胰腺癌或胃癌患者，且既往未接受系统性抗肿瘤治疗。胰腺癌患者接受 QLS31905 350 $\mu\text{g/kg}$ 、500 $\mu\text{g/kg}$ 或 800 $\mu\text{g/kg}$ ，每 2 周一次或每 3 周一次，联合吉西他滨加白蛋白结合型紫杉醇治疗（Cohort 1）。胃癌患者接受 QLS31905 500 $\mu\text{g/kg}$ 或 800 $\mu\text{g/kg}$ ，每 3 周一次，联合奥沙利铂加卡培他滨治疗（Cohort 2），临床1b 期的主要终点为最大耐受剂量（MTD）和推荐 2 期剂量（RP2D）；临床2 期的主要终点为客观缓解率（ORR）。
- **结果：**截至 2025 年 12 月 11 日，共纳入 88 例胰腺癌患者和 43 例胃癌患者，未发生剂量限制性毒性，未达到最大耐受剂量。胰腺癌和胃癌患者的RP2D均确定为 800 $\mu\text{g/kg}$ ，每 3 周一次。在Cohort 1 和Cohort 2 中，分别有 63 例（71.6%）和 26 例（60.5%）患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE）， Cohort 1 中 10 例患者（11.4%）和Cohort 2 中 4 例患者（9.3%）因 TRAE 停止任一研究治疗，两个队列中均未发生与 QLS31905 相关的死亡。在 82 例可评估疗效的胰腺癌患者中，ORR 为 59.8%（95% 置信区间 [CI]：48.34% - 70.44%），DCR为 89.0%（95% CI：80.18% - 94.86%），mPFS为 8.74 个月（95% CI：7.16 - 10.71），mDoR为 8.94 个月（95% CI：5.32 - 不可评估 [NE]），mOS为 15.87 个月（95% CI：13.14 - NE）。在Cohort 1 中 15 例 Claudin18. 2 低表达患者中，ORR 为 60.0%（95% CI：32.29% - 83.66%），DCR 为 93.3%（95% CI：68.05% - 99.83%），mPFS 为 11.04 个月（95% CI：7.33 - NE），mOS 为 15.61 个月（95% CI：3.98 - NE）。在 43 例可评估疗效的胃癌患者中，ORR 为 74.4%（95% CI：58.83% - 86.48%），DCR 为 93.0%（95% CI：80.94% - 98.54%），mPFS 为 10.09 个月（95% CI：6.87 - NE），mDoR 尚未达到。在Cohort 2 中 9 例 Claudin18. 2 低表达患者中，ORR 为 77.8%，DCR 为 100%，mPFS 尚未达到，9 个月 PFS 率为 83.33%。

宜联生物：YL201单药治疗2L+PDAC的临床1/2期研究



- YL201 是一种靶向 B7H3 的ADC，已在多种晚期实体瘤中显示出有前景的临床活性。本文报告一项 1/2 期剂量扩展研究中，YL201 单药在 2L+ PDAC 患者中开展一项临床1/2 期剂量扩展研究，以评估安全性和初步疗效。
- **临床方案：**研究纳入mPDAC 患者，这些患者既往至少接受过一线系统治疗后进展，且未接受过伊立替康治疗。患者接受 YL201 静脉给药，每 3 周一次（Q3W），剂量为 2.0 mg/kg 或 2.4 mg/kg，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。主要终点为根据 RECIST v1.1 评估的客观缓解率（ORR）。次要终点包括疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。
- **结果：**研究共纳入 60 例患者，其中 30 例接受 2.0 mg/kg 治疗，30 例接受 2.4 mg/kg 治疗。患者中位年龄为 61.0 岁，63.3% 为男性，91.7% 的患者 ECOG PS 1。基线时，48.3% 的患者有 ≥ 3 个转移部位。患者既往接受治疗的中位线数为 1 线（范围：1 - 3 线）。90.0% 的患者既往接受过以吉西他滨为基础的治疗方案，46.7% 既往接受过氟嘧啶类药物治疗。截至 2025 年 12 月 12 日，中位随访时间为 9.2 个月（95% CI：8.2 - 9.8）。在纳入的 60 例患者中，cORR 为 28.3%（95% CI：17.5 - 41.4），mDoR 为 7.6 个月（95% CI：4.9 - 未达到 [NR]），DCR 为 85.0%（95% CI：73.4 - 92.9），mPFS 为 7.7 个月（95% CI：5.5 - 9.7），mOS 为 14.6 个月（95% CI：8.2 - NR）。通过免疫组化在大多数肿瘤样本中检测到膜性 B7H3 表达，中位 H-score 为 65（范围：0 - 275）。然而，在 PDAC 患者中未观察到肿瘤缓解与 B7H3 表达水平之间存在相关性。所有级别和 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为 100.0% 和 43.3%。最常见的 ≥ 3 级 TRAE 包括白细胞减少（16.7%）、中性粒细胞减少（15.0%）、贫血（15.0%）和低钾血症（6.7%）。因 TRAE 导致治疗终止的比例为 5.0%，未报告治疗相关死亡。

- HRS-4642是一种高选择性KRAS G12D抑制剂，本文报告HRS-4642联合阿得贝利单抗（抗PD-L1抗体）治疗KRAS G12D突变PDAC患者的初步结果。
- **临床方案：**该研究包括两部分，临床1b期研究（剂量递增）采用“3+3”设计，确定HRS-4642（4个剂量水平：300、400、500mg qw；500mg D1/1200mg D8 q3w）联合固定剂量阿得贝利单抗（1200mg iv D1 q3w）时的RP2D。临床2期研究（剂量扩展）采用Simon两阶段优化设计，需达到至少5例客观缓解。主要终点为安全性和RP2D（ph1b）及ORR（ph2）。关键次要终点包括PFS、OS和DCR。
- **安全性：**截至2025年12月31日，48例中国患者入组，87.5%既往接受过 ≥ 2 线治疗。ph1b未发生DLT，RP2D为HRS-4642 500mg D1/1200mg D8 q3w，联合阿得贝利单抗。TRAE发生率97.9%（47例），最常见3/4级TRAE为脂肪酶升高（16.7%）、 γ -谷氨酰转肽酶升高（12.5%）和血胆固醇升高（8.3%），无治疗相关死亡。在43例基线后肿瘤评估患者中，cORR为41.9%，DCR为83.7%，mPFS为5.6个月，mOS未达到。
值得注意的是，RP2D组（n=33）cORR为48.5%，DCR为90.9%，成功达到主要终点。

表：HRS-4642联合阿得贝利单抗治疗KRAS G12D PDAC的有效性数据

Efficacy evaluation		
	All (n=43)	RP2D (n=33)
Objective response, n (%)	18 (41.9)	16 (48.5)
Best response, n (%)		
Partial Response	18 (41.9)	16 (48.5)
Stable Disease	18 (41.9)	14 (42.4)
Progressive Disease	7 (16.3)	3 (9.1)
Disease control rate, n (%)	36 (83.7)	30 (90.9)
Median progression-free survival, months (95%CI)	5.6 (4.0-7.3)	5.9 (4.2-7.9)
Median overall survival, months (95%CI)	NR	11.5 (9.2-NR)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- Nilvanstomig (ZG005) 是一种重组人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，通过阻断两条通路，可协同激活T细胞并增强NK细胞的抗肿瘤活性。本研究评估了ZG005联合贝伐珠单抗对比信迪利单抗联合IBI305（贝伐珠单抗生物类似药）治疗一线aHCC有效性。
- **临床方案：**该研究为在中国进行的随机、开放标签、多中心II期试验，既往未接受全身治疗的aHCC患者随机（1:1:1）接受ZG005 10 mg/kg+贝伐珠单抗15 mg/kg（A组）、ZG005 20 mg/kg+贝伐珠单抗15 mg/kg（B组）或信迪利单抗200 mg+IBI305 15 mg/kg（C组）。所有治疗每3周静脉给药一次，直至疾病进展或发生不可耐受毒性。随机分层按基线AFP水平（ <400 vs ≥ 400 ng/mL）、大血管侵犯或肝外转移（有vs无）。主要终点为IRC按RECIST v1.1评估的PFS，关键次要终点包括mRECIST PFS、两种标准的ORR和DCR，以及OS。
- **结果：**截至2025年11月25日，95例患者入组并接受至少一次治疗（A组n=31；B组n=32；C组n=32），各治疗组间基线特征均衡。所有入组患者中位年龄61岁（范围37-75），85.3%男性。疾病特征包括BCLC B期（28.4%）或C期（71.6%），Child-Pugh评分A5（83.2%）或A6（16.8%），基线AFP ≥ 400 ng/mL 45.3%，HBV阳性73.7%。大血管侵犯和/或肝外转移71.6%（68/95）。中位随访约5个月，IRC按RECIST v1.1评估的ORR在A组为32.3%、B组为37.5%、C组为25.0%；mRECIST相应ORR分别为54.8%、50.0%和34.4%。IRC评估的RECIST v1.1中位PFS在A组和B组均未达到，C组为5.8个月（A vs C: HR 0.40, 95% CI 0.15-1.05；B vs C: HR 0.28, 95% CI 0.10-0.79）。三个组的安全性特征相当。A组或B组均未报告 ≥ 3 级出血性不良事件。

- MRG006A是一种潜在的同类首创GPC3 ADC，临床前显示出强效抗肿瘤活性。本文报告MRG006A在GPC3中/高表达的晚期HCC中的初步安全性和疗效（临床1/2期研究）。
- **临床方案：**MRG006A-001（NCT07093970）是一项正在进行的首次人体、开放标签、多中心的临床I/II期研究。I期研究包括剂量递增（Ia）和剂量优化/扩展（Ib）阶段。剂量递增采用加速滴定加“3+3”设计。标准治疗失败的合格患者接受MRG006A 1.6-6.4 mg/kg Q3W静脉给药。剂量扩展队列入组患者表达GPC3。主要终点为安全性和耐受性，次要终点包括ORR、DCR、DOR、PFS、CBR等。
- **结果：**截至2025年12月19日，最大给药剂量为6.4 mg/kg Q3W，该剂量水平全部6例患者出现≥3级TRAE血小板计数降低，1例观察到DLT（4级血小板计数降低）。剂量递增研究中，3.2 mg/kg和4.8 mg/kg观察到肿瘤缓解，Ib期剂量优化在三个水平（3.2、4.0和4.8 mg/kg Q3W）下进行。26例GPC3中/高表达的HCC患者入组，61.5%为BCLC C期，中位既往治疗线数2线（范围1-4），25例（96.2%）既往接受过免疫检查点抑制剂和抗血管生成药物。在25例可评价疗效患者中，ORR、DCR和CBR分别为23.1%、68.0%和32.0%；在GPC3高表达患者（n=12），ORR、DCR和CBR分别提高至33.3%、75.0%和50.0%；mPFS和mDOR分别为7.0个月和4.2个月（中位随访5.7个月）。大多数患者（24[92.3%]）发生任意级别TRAE，≥3级TRAE有11例（42.3%），最常见TRAE为血小板计数降低（88.5%）、血胆红素升高（50.0%）、AST升高（46.2%）、白细胞计数降低（38.5%）和恶心（30.8%），无治疗相关永久停药或死亡。

- 依沃西单抗为PD-1 x EGFR双抗，已在多项NSCLC的ph3研究中显示出疗效和可耐受的安全性特征，并正在其他实体瘤类型中进行研究。该研究为一项ph2研究（NCT05382442），评估依沃西单抗联合化疗作为mCRC一线疗法的有效性，本文报告依沃西单抗20或10 mg/kg联合mFOLF0X6临床中期临床数据。
- **临床方案：**入组患者为中国和美国患有mCRC的成年患者（≥18岁），ECOG评分为0-1，患者不适合根治性手术切除或局部治疗，且未在复发或转移阶段接受过全身抗肿瘤治疗，允许既往接受新辅助或辅助治疗的患者入组，前提是首次复发/转移发生在末次给药后≥12个月。患者按1:1随机分为两组，分别静脉给予依沃西单抗（20 mg/kg或10 mg/kg）联合mFOLF0X6，每2周给药一次，治疗8个周期，之后5-FU联合依沃西单抗维持治疗，直至疾病进展、发生不可耐受毒性或满足撤回知情同意（最长2年）。主要终点为客观缓解率（ORR，按RECIST v1.1评估）及治疗期间不良事件的发生率和严重程度。次要疗效终点包括疾病控制率和无进展生存期。
- **结果：**中期分析数据截至2025年12月31日，共49例患者入组（依沃西单抗20 mg/kg+mFOLF0X6组25例，依沃西单抗10 mg/kg+mFOLF0X6组24例），中位年龄58岁；79.6%患者为左侧肿瘤，53.1%存在KRAS或BRAF肿瘤突变，67.3%存在肝转移。20 mg/kg组和10 mg/kg组中位随访时间分别为7.5个月（范围3.5-10.3）和7.1个月（范围1.9-10.3）。两组ORR均为70.8%，均为部分缓解，两组DCR均为100%，mPFS未达到。20 mg/kg组和10 mg/kg组6个月PFS率分别为95.2%和84.8%。20 mg/kg和10 mg/kg组依沃西单抗相关≥3级TEAE发生率为40.0%和33.3%，依沃西单抗相关严重TEAE分别为24.0%和16.7%。依沃西单抗20 mg/kg组和10 mg/kg组TEAE导致停用的比例分别为4.0%和0%，无TEAE导致死亡。

- GFH375是一种强效、选择性、口服生物可利用的KRAS G12D抑制剂，已在胰腺癌和非小细胞肺癌中显示出抗肿瘤疗效。本文报告GFH375在KRAS G12D突变晚期CCA和CRC患者中的初步疗效结果。
- **临床方案：**这是一项临床I/II期研究（NCT06500676），评估GFH375在携带KRAS G12D突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和疗效。既往治疗失败的局部晚期或转移性CCA和CRC患者也可入组。前48周每6周进行一次肿瘤评估，之后每12周一次。所有疗效终点（包括ORR、DCR和PFS）按RECIST v1.1评估。基线和治疗结束时采集ctDNA样本进行探索性分析。
- **结果：**截至2025年10月31日，20例CCA和41例CRC患者接受GFH375每日一次治疗（400、600或750 mg）。CCA患者中（中位年龄59.5岁；80.0%男性），17例（85.0%）基线发生转移，中位既往治疗线数为2线（范围1-6），ORR为35.0%（7/20），DCR为95.0%（19/20），12例SD患者中9例有肿瘤缩小，mPFS为6.3个月，mOS未达到。CRC患者中（中位年龄56岁；61.0%男性），所有患者基线均发生转移，中位既往治疗线数为3线（范围1-6），35例至少有1次治疗后肿瘤评估的患者中，ORR为11.4%（4/35），DCR为77.1%（27/35），mPFS为4.1个月，mOS未达到。19例CCA和36例CRC患者可获得基线ctDNA结果，14例（73.7%）CCA和31例（86.1%）CRC患者检出KRAS G12D突变，CCA常见共同突变基因（≥15%）为TP53、BCL2L11和APC，而CRC为TP53、APC、RUNX1、SMAD4和PIK3CA。61例患者的安全性特征与此前报告的总体人群相似，最常见TRAE（≥30%）包括腹泻、恶心、呕吐、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血和食欲减退。

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

艾伯维：ABBV-969治疗mCRPC的临床1期研究

- ABBV-969 是一款首创的、同时靶向 PSMA/STEAP1 的双靶点抗体偶联药物（ADC），其载荷为拓扑异构酶 1 抑制剂（Top1i）。本文报告一项已完成剂量递增部分首次人体（FIH）的临床1 期研究结果（NCT06318273），该研究评估 ABBV-969 治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的疗效和安全性。
- **临床方案：**入组患者年龄 ≥ 18 岁，确诊为转移性前列腺腺癌，ECOG PS ≤ 1 ，入组时血清前列腺特异性抗原（PSA）水平 ≥ 1.0 ng/mL，血红蛋白 ≥ 9 g/dL。患者既往接受过 ≥ 1 种新型激素药物（NHA）和 ≥ 1 种紫杉烷类药物治疗（除非不能接受或拒绝紫杉烷类治疗），并且在 NHA 治疗后出现进展。患者每 3 周接受一次 ABBV-969 单药治疗，剂量范围为 1 mg/kg 至 12.5 mg/kg，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。主要目标是确定安全性和耐受性。次要目标包括初步疗效、药代动力学以及临床 2 期推荐剂量。
- **结果：**截至 2026 年 1 月，49 例 mCRPC 患者在研究的剂量递增部分接受了 ABBV-969 治疗，中位随访时间为 11.1 个月（95% CI：8.4 - 13.2），既往治疗线数中位数为 5 线（范围：1 - 9 线）。患者人口学特征和安全性结果见表 1。31 例患者（63%）发生 ≥ 3 级治疗期间不良事件（TEAE），主要为 3 级贫血（n=24）。研究观察到剂量和暴露量与疗效之间存在反应关系，在所有 ≥ 3 mg/kg 剂量水平下均观察到持久的 PSA 反应和客观缓解。在 ≥ 3 mg/kg 剂量水平下，经确认的 PSA50 和 PSA90 反应率分别为 67%（95% CI：52 - 81）和 28%（95% CI：15 - 44）。在 29 例 RECIST 可评估疾病患者中，由研究者评估的确认客观缓解率（ORR）为 45%（95% CI：26 - 64）。数据截止时，26 例患者仍在继续接受治疗。影像学无进展生存期（rPFS）数据将另行公布。

艾伯维： ABBV-969治疗mCRPC的临床1期研究

表： ABBV-969治疗mCRPC的临床1期患者基线 and 安全性数据

	Total N=49
Median age, years (range)	71 (57-84)
Median PSA, µg/L (range)	74 (2-2879)
Disease location, n (%)	
Bone	43 (88)
Lymph node	20 (41)
Liver	8 (16)
Lung	7 (14)
Adrenal gland	2 (4)
Prior therapy, n (%) ^a	
Androgen-receptor pathway inhibitor	49 (100)
Docetaxel	41 (84)
Cabazitaxel	19 (39)
¹⁷⁷ Lu-PSMA-617	23 (47)
Any Grade TEAE of interest, n (%)	
Hematologic toxicity	38 (78)
Gastrointestinal toxicity	33 (67)
Salivary gland toxicity	6 (12)
TEAE leading to, n (%)	
Discontinuation ^b	3 (6)
Interruption	24 (49)
Reduction	16 (33)
TEAE leading to death, n (%) ^c	1 (2)
Pneumonitis ^c	1 (2)
DLT events, n (%) ^d	3 (6)

数据来源： ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- YL201是一种靶向B7H3的ADC，在晚期实体瘤中显示出令人鼓舞的活性。本文报告YL201单药用于重度治疗mCRPC患者II期研究的安全性和初步疗效。
- **临床方案：**研究入组ECOG PS 0或1、既往 ≥ 1 线ARAT和 ≤ 2 线化疗进展的mCRPC患者，接受YL201 2.0或2.4 mg/kg Q3W静脉给药，直至疾病进展或不可耐受毒性。主要终点为RECIST v1.1和PCWG3标准评估的ORR和rPFS。次要终点包括PSA50缓解率、DOR、OS和安全性。
- **结果：**截至2025年12月12日，82例患者入组（2.0 mg/kg 34例；2.4 mg/kg 48例），中位随访12.2个月（95% CI：11.2-13.4），中位年龄67.0岁，65.9% ECOG PS 1，43.9%基线时有内脏转移（22.0%肝转移），患者中位既往治疗线数4（范围1-8），100%接受过ARAT，70.7%接受过紫杉类化疗。两个剂量水平汇总，cPSA50缓解率为38.5%（95% CI：27.7-50.2），mPSA缓解持续时间13.6个月（95% CI：6.9-NR），cORR为29.5%（95% CI：18.5-42.6），mDOR 9.9个月（95% CI：6.5-NR），mrPFS为9.1个月（95% CI：7.4-12.0），mOS尚未成熟。2.4 mg/kg组较2.0 mg/kg组观察到更高的PSA50缓解率、ORR和rPFS（分别为48.9% vs 24.2%、33.3% vs 24.0%、11.8 vs 9.0个月）。值得注意的是，基线内脏转移患者中YL201仍显示出令人鼓舞的疗效，2.4 mg/kg组确证PSA50缓解率54.5%，cORR 28.6%，mrPFS 11.8个月。大多数肿瘤样本可检出B7H3膜表达（中位H-score：185；范围：0-290），未观察到缓解与B7H3表达水平之间的关联。 ≥ 3 级TRAE发生率43.9%。最常见 ≥ 3 级TRAE为中性粒细胞减少（29.3%）、贫血（22.0%）、白细胞减少（18.3%）和血小板减少（9.8%）。未观察到ILD或肺炎。TRAE导致停药率1.2%，无治疗相关死亡报告。

宜联生物：YL205单药治疗卵巢癌的临床1/2期研究



- YL205 是一种独特的抗体偶联药物（ADC），由靶向 NaPi2b 的抗体与强效拓扑异构酶 1 抑制剂载荷偶联组成，并采用 TMALIN 平台开发。本文报告一项多中心、开放标签 I/II 期试验中，YL205 单药治疗卵巢癌的初步安全性和疗效结果。
- **临床方案：**YL205-CN-101-01 研究纳入晚期实体瘤患者，主要为卵巢癌患者；这些患者既往标准治疗失败，或无可用标准治疗。该研究包括剂量递增阶段（采用 BF-B0IN 设计），随后进入剂量扩展阶段。患者每 3 周一次静脉接受 YL205，剂量范围为 1.0 - 3.0 mg/kg。主要研究目标为评估安全性和耐受性。
- **结果：**截至 2025 年 12 月 12 日数据截止时，中国和美国共有 48 例卵巢癌患者接受 YL205 单药治疗，中位随访时间为 5.5 个月（范围：0.2 - 17.2 个月），患者中位年龄为 54.2 岁（范围：32 - 70 岁），68.8% 的患者 ECOG PS 1，37.5% 的患者既往接受过 ≥ 4 线治疗。既往治疗包括贝伐珠单抗（89.6%）、PARP 抑制剂（43.8%）和 mirvetuximab soravtansine（2.1%），未确定最大耐受剂量（MTD）。27.1% 的患者发生 3 级治疗相关不良事件（TRAE），14.6% 的患者发生与治疗相关的严重不良事件（SAE），在所有剂量水平中，最常见的 TRAE 包括中性粒细胞减少（60.4%； ≥ 3 级：12.5%）、贫血（60.4%； ≥ 3 级：4.2%）、恶心（47.9%； ≥ 3 级：0）、呕吐（33.3%； ≥ 3 级：0）、食欲下降（27.1%； ≥ 3 级：0）和血小板减少（25.0%； ≥ 3 级：6.3%）。在 43 例可评估疗效患者中，cORR 为 46.5%（95% CI：31.2 - 62.3），DCR 为 95.3%（95% CI：84.2 - 99.4），mPFS 数据尚不成熟，在获得缓解的患者中，62.5%（15/24）仍在接受治疗。在基线有可用肿瘤组织的患者中，通过 H-score 评估 NaPi2b 表达，1 例为低表达（0 - 100），11 例为中等表达（101 - 200），35 例为高表达（201 - 300），未观察到 NaPi2b 表达水平与疗效反应之间存在相关趋势。

Tubulis: TUB-040 (NaPi2b ADC) 治疗PROC的临床1期研究

- TUB-040 是一种靶向 NaPi2b 、 DAR值为8的抗体偶联药物 (ADC) , 由人源化、Fc沉默的IgG1 单克隆抗体组成, 并通过一种可裂解、半胱氨酸选择性、稳定且促进溶解性的 P5 连接子与 exatecan 偶联, 从而具有优异的稳定性和生物物理学 ADC 特性。在临床前研究中, TUB-040 可诱导强效的抗原特异性细胞毒性, 并显示出较强的旁观者效应。
- 临床方案: NAPISTAR 1-01 是一项 1/2a 期研究, 纳入未经生物标志物筛选的铂耐药卵巢癌 (PROC) 和 NSCLC 患者。TUB-040 在剂量递增阶段每 3 周给药一次 (Q3W) , 剂量范围为 0.5 - 5.3 mg/kg, 用于 PROC 患者, 直至疾病进展或出现不可接受的毒性。
- 结果: 截至 2025 年 12 月 1 日, 67 例 PROC 患者接受了 TUB-040 治疗, 中位治疗周期数为 10 个周期 (范围: 1 - 25) , 中位暴露时间为 213 天 (范围: 21 - 546 天) , 42 例患者 (63%) 仍在治疗中。患者中位年龄为 62 岁 (范围: 34 - 81 岁) , ECOG 体能状态评分为 0 - 1, 既往治疗线数中位数为 4 线 (范围: 1 - 7 线) , 既往治疗包括贝伐珠单抗 (84%) 、 PARP 抑制剂 (76%) 和 mirvetuximab soravtansine (13%) 。 在 1.67 - 3.3 mg/kg 剂量 (N=46) , 最常见的所有级别治疗期间不良事件 (TEAE) 包括恶心 (78%) 、 乏力 (54%) 、 中性粒细胞减少 (43.5%) 、 贫血 (37%) 、 便秘 (34%) 、 腹泻 (33%) 、 呕吐 (28%) 、 脱发 (28%) 和食欲下降 (26%) , 不同剂量下 ≥ 3 级血液学 TEAE 见表 1。未发生致死性 TEAE, 也未因 TEAE 导致治疗终止。3 例患者 (6.5%) 发生 1 级肺炎, 均已缓解。在 1.67 - 3.3 mg/kg 剂量水平之间, 共 46 例患者可评估疗效, uORR为 63% (95% CI: 47.5 - 77.2) , cORR为 60.9% (95% CI: 45.3 - 75.1) (RECIST v1.1) , 其中包括 2 例确认完全缓解 (cCR)。不同剂量下的缓解情况见表 1。大多数缓解仍在持续, 缓解比例为 90% (26/29) , DCR为 96% (95% CI: 85.2 - 99.5) 。在可评估 CA-125 的患者中 (N=42) , CA-125 反应率为 81% (34/42; 95% CI: 65.6 - 91.5) , 不同亚组中的 cORR 相似, 包括既往接受 ≥ 4 线治疗患者 (cORR=71%) 、 既往接受贝伐珠单抗患者 (62%) 、 既往接受 mirvetuximab soravtansine 患者 (63%) 以及既往接受 PARP 抑制剂患者 (67%) 。另有 5 例疾病稳定患者仍在治疗中, 并仍有可能达到缓解。

Tubulis: TUB-040 (NaPi2b ADC) 治疗PROC的临床1期研究

表：TUB-040治疗PROC的临床有效性及安全性数据

	1.67 mg/kg (N=10), n (%)	2.1 mg/kg (N=12), n (%)	2.50 mg/kg (N=12), n (%)	3.3 mg/kg (N=12), n (%)	Total (N=46), n (%)
Complete response	1 (10)	0	1 (8)	0	2 (4)
Partial response	6 (60)	7 (58)	7 (58)	6 (50)	26 (57)
Stable disease	2 (20)	5 (42)	3 (25)	6 (50)	16 (35)
Progressive disease	1 (10)	0	1 (8)	0	2 (4)
Overall responses (PR + CR)	7 (70)	7 (58)	8 (67)	6 (50)	28 (60.9)
Gr≥3 neutropenia	0	2 (17)	4 (33)	6 (50)	12 (26)
Gr≥3 anemia	0	0	1 (8)	5 (42)	6 (13)
Gr≥3 thrombocytopenia	0	0	1 (8)	1 (8)	2 (4)

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

- CS2009是同类首创的靶向PD-1、VEGF和CTLA-4的三特异性抗体。该I期研究的初始数据显示良好的安全性特征和令人鼓舞的抗肿瘤活性。本文报告98例患者的更新安全性和疗效结果。
- **临床方案：**该研究为开放标签、多中心、I期剂量递增试验，纳入标准治疗后进展或无可标准治疗的晚期实体瘤患者。CS2009每3周静脉给药，设置1-45 mg/kg 6个剂量。剂量递增第一个剂量水平采用加速滴定设计，之后采用“3+3”设计。同时，在被认为安全的剂量中补充入组额外的患者，以进一步评估安全性和疗效。主要目标包括安全性、耐受性以及确定最大耐受剂量/暂定II期推荐剂量。次要和探索性目标包括药代动力学/药效学特征和RECIST v1.1初步疗效等。
- **结果：**截至2026年1月4日，98例患者（55.1%男性；中位年龄61[范围19-80]岁；54.1%亚洲人，43.9%白人）在6个剂量水平接受CS2009治疗，半数（49/98）仍在研究中治疗。肿瘤类型包括非小细胞肺癌（n=49）、卵巢癌（n=12）、软组织肉瘤（n=9）、肾细胞癌（n=6）、三阴性乳腺癌（n=6）、结直肠癌（n=4）及其他。绝大多数（98.0%）患者既往接受过至少一线全身抗癌治疗，无DLT发生，未达到MTD。任意级别和≥3级TRAE发生率分别为69.4%和20.4%，最常见（≥10%）TRAE为瘙痒（n=14，14.3%）、丙氨酸氨基转移酶升高（n=11，11.2%）和天冬氨酸氨基转移酶升高（n=10，10.2%）。5例（5.1%）患者因TRAE终止治疗，无治疗相关死亡。在既往接受过大量治疗（包括适当情况下PD-1/PD-L1抑制剂或抗血管生成治疗）的多种肿瘤类型中观察到令人鼓舞的抗肿瘤活性，包括在无已知可靶向基因突变的NSCLC（n=27）、软组织肉瘤（n=9）、非透明细胞RCC（n=5）和TNBC（n=6），ORR分别为18.5%、33.3%、20.0%和16.7%，DCR分别为74.1%、66.7%、100.0%和50.0%（详细更新数据将在会议上呈现）。

[01] 非小细胞肺癌（NSCLC）

[02] 小细胞肺癌（SCLC）

[03] 乳腺癌（BC）

[04] 消化道肿瘤（GI）

[05] 其他实体瘤

[06] 血液瘤

Kelonia: KLN-1010体内CAR-T治疗RRMM的临床研究

- KLN-1010新型慢病毒修饰、全人源BCMA的体内CAR-T疗法，无需清淋下治疗RRMM。本文报告 inMMMyCAR 研究的更新结果。
- 临床方案：入组具有可测量病灶的RRMM患者，终末器官和骨髓（BM）功能充分，既往接受过 ≥ 3 线治疗，其中包括蛋白酶体抑制剂、免疫调节药物以及抗 CD38 单克隆抗体。
- 结果：截至目前，已有 6 例患者在两个剂量水平接受输注，剂量分别为 6×10^6 IU/kg 和 2×10^7 IU/kg，患者年龄范围为 61 - 72 岁，既往接受过 3 - 5 线治疗，5 例患者具有高危细胞遗传学特征，骨髓浆细胞浸润比例范围为 $< 5\%$ 至 80%，1 例患者存在髓外病变（EMD）。从签署知情同意到输注的中位时间为 13.5 天，所有患者均发生了治疗期间出现的不良事件，3 例患者发生输注相关反应（IRR），其中 2 例发生于 2×10^7 IU/kg 剂量组，1 例发生于 6×10^6 IU/kg 剂量组，这些反应均可管理，并在 6 - 48 小时内缓解。4 例患者观察到细胞因子释放综合征（CRS），中位发生时间为第 11 天，中位持续时间为 3.5 天，所有 CRS 均为 2 级，并通过托珠单抗和糖皮质激素进行处理，未观察到免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）或迟发性神经毒性。绝对淋巴细胞计数峰值出现在第 13 - 22 天之间，中位计数为 $6.9 \times 10^9/L$ ，范围为 $2.3 - 43.1 \times 10^9/L$ ，且未伴随相关临床后遗症。在外周血中，CAR-T 细胞可检测至随访 4 个月，并且到第 3 个月（M3）时出现免疫记忆。全部6例患者在第 1 个月（M1）的骨髓中均达到微小残留病（MRD）阴性（5 例敏感度达 10^{-6} ，1 例敏感度达 10^{-5} ）。随访时间最长的患者在第 6 个月（M6）仍维持 MRD 阴性（ 10^{-6} 敏感度）。所有患者均根据 IMWG 标准达到缓解，且缓解程度随时间加深。存在髓外病变的患者在 M1 时显示病灶完全消退。

Kelonia: KLN-1010体内CAR-T治疗RRMM的临床研究

表：KLN-1010治疗RRMM的临床有效性数据

Pt	Dose, $\times 10^7$ IU/kg	Timepoints of MRD-negative results ^a	IMWG response	Duration of follow-up, months
1	2	M1, M3, M6	sCR	6+
2	2	M1, M3	VGPR	5+
3	2	M1, M3	VGPR	4+
4	0.6	M1, M3	VGPR	3+
5	0.6	M1	sCR	1+
6	0.6	M1	PR	1+

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

诺诚健华：ICP-248联合AZA用于治疗AML/MDS的临床1期研究

- Mesutoclax是一种新型、强效、高选择性BCL-2抑制剂，展现出良好的药代动力学特征，且无主要代谢产物。
- 临床方案：ICP-CL-01205（NCT06656494）是一项正在进行的全球I期研究，评估mesutoclax联合azacitidine治疗AML或MDS患者，在剂量递增部分，评估mesutoclax 100 mg、125 mg和150 mg联合AZA的安全性和耐受性，100 mg和125 mg被选为扩展推荐剂量进行进一步评估。AML和MDS的抗肿瘤活性分别按ELN 2017和IWG 2006/2023标准评估。本文报告该I期研究中mesutoclax联合AZA治疗AML和MDS的安全性、耐受性和疗效。
- 结果：截至2026年1月12日，共59例患者入组，包括8例R/R AML、39例TN AML和12例TN MDS。AML和MDS患者中位年龄分别为65岁（范围23-81）和67岁（范围54-75），51.1%的AML患者按ELN 2017为不良风险，5%的患者采取唑类抗真菌药物预防，22%的患者采取G-CSF治疗。在35例可评价TN AML患者中，30例（85.7%）达到复合CR（cCR, CR+CRi），中心评估CR率65.7%（23/35），达到cCR的患者中86.7%（26/30）的患者MRD阴性，在CR（CRMRD-）中MRD阴性的比例为60%（21/35）。按ELN 2017不良风险组cCR为75%，3个月DOR率为91.7%。6个月OS率为94.1%。在10例可评价疗效的TN MDS患者中，IWG 2006标准ORR为100%，包括20%的CR、80%的骨髓CR。IWG 2023标准复合CR率为70%，包括30%的CR（大多数患者仅接受1周期治疗）。无DLT或TLS事件。59例AML和MDS汇总分析中最常见（≥10%）≥3级TEAE为中性粒细胞计数降低（62.7%）、血小板计数降低（50.8%）、贫血（33.9%）、感染（16.9%）和淋巴细胞计数降低（11.9%）。≥3级发热性中性粒细胞减少5.1%，无TEAE导致停药。SAE报告率25.4%。TN AML患者第1周期至第2周期启动的中位间隔（需中性粒细胞≥1000/μL和血小板≥100000/μL）为39天，4级中性粒细胞减少和血小板减少的中位持续时间分别为17天和9天。

总结：LBA临床研究汇总

表：2026年ASCO会议LBA临床研究汇总

公司	产品	靶点	适应症	分期	编号	session	临床
康方生物	依沃西	PD1xVEGF双抗	sqNSCLC 1L	ph3	LBA4	plenary	HARMONi-6
Revolution	Daraxonrasib	pan-RAS	mPDAC 2L+	ph3	LBA5	plenary	RASolute 302
Celcuity	Gedatolisib	PAM	HR+/HER2- BC 2L PIK3CAmut	ph3	LBA1008	Oral	VIKTORIA
AZ	camizestrant	SERD	HR+/HER2- BC 1L ESR1mut	ph3	LBA1007	Oral	SERENA-6
Roche	Giredestrant	SERD	HR+/HER2- BC 1L	ph3	LBA1006	Oral	perseVERA BC
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR ex20ins	NSCLC 1L EGFR ex20ins	ph3	LBA8500	Oral	WU-KONG28
同源康医药	艾多替尼	EGFR TKI	NSCLC 1L EGFRm 脑转移	ph2	LBA2007	Oral	ESAONA
Incyte	tafasitamab	CD19	DLBCL 1L	ph3	LBA7000	Oral	frontMIND
正大天晴	benmelstobart	PD-L1	nsqNSCLC 1L	ph3	LBA8507	Oral	

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（1）



表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（1）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
康方生物	AK112	PD-1/VEGF	R/M HNSCC	单药 新辅助	ph2	20	95.0%				
	AK112	PD-1/VEGF	可切除LA-HNSCC	+白紫+顺铂 新辅助	ph2	34	100.0%				
	AK112	PD-1/VEGF	SCLC（铂化疗后进展）	+伊立替康脂质体	ph2	60	61.7%	91.7%		9.8	NR
			无化疗时间≥90天			38				11.9	
			无化疗时间<90天			22				7.0	
	AK112	PD-1/VEGF	mCRC 1L	20mg/kg+mFOLFOX6	ph2	25	70.8%	100.0%		NR	
				10mg/kg+mFOLFOX6		24	70.8%	100.0%		NR	
	AK104	PD-1/CTLA-4	G/GEJA 1L	+AK112	ph2	54	71.7%	9.7%		8.4	NR
			肝转移			23	81.8%	90.9%		10.7	
			腹膜转移			22	72.2%	100.0%		6.4	
科伦博泰	Sac-TMT	Trop2 ADC	PD-L1+NSCLC 1L	+K药 vs K药	ph3	413	70.2% vs 42.0%			NR vs 5.7 (HR=0.35)	NR (HR=0.55)
	SKB500	B7-H3 ADC	实体瘤	12mg/kg单药	-	55	54.5%	92.7%			
			SCLC	单药		21	71.4%	100.0%			
			ESCC			18	55.6%	88.9%			
	A400	RET	RET+NSCLC 1L	单药	ph2	92	81.3%	92.3%	NR	NR	NR
			其中：脑转移			16	82.6%				
			RET+NSCLC 经治			71	87.1%	91.4%	25.7	27.5	NR
			其中：脑转移			23	80.6%				
信达生物	IBI363/TAK-928	PD-1/IL-2 α-bias	NSCLC 1L	+化疗	-	80					
				1.5mg/kg		19	57.9%/42.1%				
				3mg/kg		21	66.7%/57.1%				
				3-1.5mg/kg		22	86.4%/81.8%	100.0%			
				sqNSCLC 1L		3-1.5mg/kg	14	85.7%			
				nsqNSCLC 1L		3-1.5mg/kg	8	87.5%			
				IO抵抗NSCLC		单药	136				
	IBI363/TAK-928	PD-1/IL-2 α-bias	sqNSCLC	1/1.5mg/kg	ph1	28				5.5	12.5
				3mg/kg		31				10.1	18.2
				0.6/1/1.5mg/kg		30				2.7	17.5
			EGFRwt腺癌	3mg/kg		25				4.2	15.2

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026.5.22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（2）

表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（2）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
恒瑞医药	SHR-A2102	Nectin4 ADC	sq/nsqNSCLC 1L	+adebreli mab	ph1b/2	67	74. 6%	96. 6%	NR		
			sqNSCLC			26	80. 8%	96. 2%	NR		
			nsqNSCLC			33	69. 7%	97. 0%	NR		
	SHR-A2102	Nectin4 ADC	KRAS G12D胰腺癌	+HRS-4642	-	30	36. 7%	86. 7%	6. 3	4. 1	NR
	SHR-1826	cMET ADC	EGFRm肺腺癌	单药	ph1	36	41. 7%	94. 4%	14. 1	9. 8	
				4mg/kg		16	31. 3%	87. 5%	NR	12. 4	
				5mg/kg		18	50. 0%	100. 0%	9. 7	8. 4	
	HRS-4642		KRAS G12D胰腺癌	+adebreli mab	ph1	43	41. 9%	83. 7%		5. 6	NR
				500mg（RP2D）+adebreli mab		33	48. 5%	90. 9%		5. 9	11. 5
				单药		40	27. 5%		11. 1	7. 2	
HRS-8080	SERD	ER+/HER2- sBC	50-300mg QD	ph1	6	0. 0%		-	2. 2		
			300mg BID+600mg QD		32	34. 4%		11. 1	7. 2		
			900mg QD		2	0. 0%		-	NR		
百济神州	BGB-B2033	GPC3/4-1BB	HCC	单药	ph1	59	20. 3%				
	BG-C9074	B7-H4 ADC	实体瘤	单药	ph1a	114	33. 3%/ 28. 1%				
	BGB-43395	CDK4	HR+/HER2- BC 1L	+letrozole 240mg	-	19	58. 0%	95. 0%			
				+letrozole 400mg		19	68. 0%	100. 0%			
				+letrozole 600mg		20	40. 0%	95. 0%			
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGIT双抗	HCC 1L	+贝伐 vs 信迪利单抗+IBI305	ph2	95					
				10mg/kg+15mg/kg贝伐		31	32. 3%			NR (HR=0. 40)	
				20mg/kg+15mg/kg贝伐		32	37. 5%			NR (HR=0. 28)	
				200mg 信迪利单抗+15mg/kg IBI305		32	25. 0%			5. 8	
	ZG006	DLL3/DLL3/CD3 TCE	NEC 2L+	单药	ph2	64					
				10mg		32	21. 9%	40. 6%			
				30mg		32	37. 5%	62. 5%			
10mg				18		33. 3%	50. 0%				
其中：DLL3+≥50%				16		56. 3%	75. 0%				

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026.5.22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（3）

表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（3）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
泽璟制药	ZG006	DLL3/DLL3/CD3 TCE	SCLC 3L+	单药	ph2	60					
			基线脑转移	10mg		8	50.0%				
				30mg		9	44.4%				
			基线无脑转移	10mg		22	54.5%				
				30mg		21	61.9%				
			基线肝转移	10mg		12	58.3%				
				30mg		13	46.2%				
			基线无肝转移	10mg		18	50.0%				
				30mg		17	64.7%				
			I0经治	10mg		27	55.6%				
				30mg		24	58.3%				
			经2L治疗	10mg		16	50.0%				
				30mg		17	64.7%				
			经3L+治疗	10mg		14	57.1%				
				30mg		13	46.2%				
	ZG006	DLL3/DLL3/CD3 TCE	SCLC	单药	ph1	31	74.2%		12.6		NR
三生制药	SSGJ-707/PF-08634404	PD-1/VEGF	EC 1L	+化疗	ph2	32 (pMMR 26, dMMR 6)					
						12	83.3%/83.3%				
						11	90.9%/81.8%				
						2	100%/100%				
						4	100%/75%				
	SSGJ-707/PF-08634404	PD-1/VEGF	sqNSCLC 1L	10mg/kg Q3W	ph2	12	75.0%		6.2	8.9	NR
			nsqNSCLC 1L			22	63.6%		NR	12.4	NR
			NSCLC 1L								
			PD-L1 TPS 1-49%			21	61.9%		NR	9.6	NR
			PD-L1 TPS ≥50%			13	76.9%		NR	12.4	NR

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026.5.22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（4）

表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（4）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR（mo）	mPFS（mo）	mOS（mo）
百利天恒	BL-M07D1	HER2 ADC	LA/M BC	单药/联用	ph2	83	90.4%/86.7%	98.8%			
				4.4mg/kg D1Q3W		43	93%/86.0%	100.0%			
				4.4mg/kg+K药 D1Q3W		40	87.5%/87.5%	97.5%			
			胰腺癌	单药	ph1	81	17.3%	74.1%		4	
		Claudin18.2+胰腺癌	4mg/kg	28		35.7%	89.3%		5.6		
		Claudin18.2+胰腺癌 2L	4mg/kg	16		50.0%	100.0%		5.7		
		胃癌	单药	79		35.4%	88.6%		4.4		
	BL-M05D1	Claudin18.2 ADC	Claudin18.2+胃癌	4mg/kg		51	39.2%	88.2%		5.4	
			Claudin18.2+胃癌 2L	4mg/kg		29	44.8%	86.2%		7.7	
			胆道癌	单药		40	37.5%	92.5%		6.9	
			Claudin18.2+胆道癌	4mg/kg		29	37.9%	93.1%		5.9	
			Claudin18.2+胆道癌 2L	4mg/kg		20	45.0%	90.0%		5.9	
	iza-bren	EGFR/HER3 ADC	ESCC 2L	单药 vs 化疗	ph3	249 vs 248	35.3% vs 13.1%			4.2 vs 2.0 (HR=0.5)	9.8 vs 7.2 (HR=0.64)
	BL-M14D1	DLL3 ADC	SCLC	单药	ph1	83	71.1%/57.8%	94.0%		7.2	
				4.0mg/kg	31	73.5%/61.8%	97.1%		7.2		
				4.5mg/kg	37	70.3%/59.8%	91.9%		6.9		
			NEC	单药	22	10.9%/27.3%	90.9%		5.3		
				4.0mg/kg	3	33.3%/33.3%	100.0%		4.6		
4.5mg/kg				19	42.1%/26.3%	59.5%		NR			
诺诚健华	ICP-248	BCL2	AML/MDS	+azacitidine	ph1	59					
			AML 1L			35	CR=65.7%	91.7% (3mo)			94.1% (6mo)
			MDS 1L			10	100.0%				

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026.5.22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（5）

表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（5）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)	
石药集团 /新诺威	SYS6043	B7H3 ADC	SCLC末线	单药	ph1/2	50	64. 0%	92. 0%				
				6mg/kg		28	75. 0%					
			卵巢癌	6mg/kg		—	46. 2%	87. 2%				5. 6
			乳腺癌	—		—	83. 8%					
			nsqNSCLC	—		—	57. 1%	100. 0%				
			宫颈癌	—		—	38. 5%					
			鼻咽癌	—		—	37. 9%					
			子宫内膜癌	—		—	30. 0%					
	CRB-701/ SYS6002	Nectin4 ADC	R/M OC 2L+	2. 7mg/kg	ph1/2	18	22. 2%					
				3. 6mg/kg		16	37. 5%					
	CRB-701/ SYS6002	Nectin4 ADC	R/M HNSCC	2. 7mg/kg	ph1/2	12	33. 3%/33. 3%					
				3. 6mg/kg		21	47. 6%/33. 3%					
	SYS6010	EGFR ADC	胃癌	3. 6mg/kg+40mg SYH2501	ph1b	33	15. 2%	69. 7%			4. 5	
			实体瘤3L+			17	23. 5%	88. 2%			5. 4	
SYS6010	EGFR ADC	ESCC	单药	ph2	40	35. 0%	67. 5%			4. 6		
		TOP0i未经治			34	41. 2%	70. 6%			4. 6		
复宏汉霖	HLX43	PD-L1 ADC	NPC 3L+	单药	ph2	30	36. 7%				NR	
				2mg/kg		10	20. 0%	50. 0%				
				2. 5mg/kg		10	20. 0%	50. 0%				
				3mg/kg		10	70. 0%	80. 0%				
	HLX43	PD-L1 ADC	NSCLC	单药	ph2	161	31. 1%					
			sqNSCLC	2. 0mg/kg		33	36. 4%/40. 0%（多西他赛失败）					
			EGFRwt nsqNSCLC	2. 5mg/kg		19	47. 4%					
			EGFRm nsqNSCLC	16		50. 0%						
劲方医药	GFH375	KRAS G12D	CRC	单药		35	11. 4%	77. 1%			NR	
			CCA			20	35. 0%	95. 0%			6. 3	NR
基石药业	CS2009	PD-1/VEGF/CTLA-4	实体瘤	单药	ph1	98						
			NSCLC（基因突变阴性）			27	18. 5%	74. 1%				
			软组织肉瘤			9	33. 3%	667. 0%				
			nccRCC			5	20. 0%	100. 0%				
			TNBC			6	16. 7%	50. 0%				
	CS2009	PD-1/VEGF/CTLA-4	NSCLC 2L+	单药	ph1/2	30	20. 0%					

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026. 5. 22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

2026年ASCO国内创新药临床数据整理（6）



表：2026年ASCO国内创新药重点临床数据整理（6）

公司	药品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
康宁杰瑞	JSKN016	TROP2/HER3 ADC	TNBC	单药	ph1	47	61. 7%				
				6mg/kg		31	61. 3%	90. 3%		7. 9	
宜明昂科	IMM2510	PD-1/VEGF	I0经治sqNSCLC	单药	ph1	22	27. 3%	81. 8%	11. 1	9. 4	NR
乐普生物	MRG006A	GPC3 ADC	GPC3中高表达HCC	单药	ph1/2	25	23. 1%	68. 0%		7	
			GPC3高表达HCC			12	33. 3%	75. 0%		4. 2	
中国生物制药	TQB6411	EGFR/c-MET ADC	实体瘤	≥4mg/kg单药	ph1	8	50. 0%	100. 0%			
迪哲医药	DZD6008	EGFR TKI	EGFR C797Xm NSCLC	单药	ph1/2	24	41. 7%				
				40mg		13	23. 1%		NR	NR	
				60mg		10	60. 0%		NR	NR	
宜联生物	YL201	B7H3 ADC	cPRC（ARAT 2L+、化疗≤2L）	单药	ph2	82	29. 5%		9. 9	mrPFS=9. 1	NR
				2. 0mg/kg		34	33. 3%			mrPFS=11. 8	
				2. 4mg/kg		48	24. 0%			mrPFS=9. 0	
				基线内脏转移		36	28. 6%			mrPFS=11. 8	
华海药业	HB0025	PD-L1/VEGF	sqNSCLC 1L	20mg/kg+卡铂+紫杉醇	ph2	58	84. 5%	94. 8%	NR	12. 62	
			PD-L1 TPS<1%				81. 3%				
			PD-L1 TPS 1-49%				72. 2%				
			PD-L1 TPS≥50%				100. 0%				
			nsqNSCLC 1L			61	65. 6%	96. 7%	12. 06	14. 65	NR
			PD-L1表达	20mg/kg+卡铂+培美曲塞			66. 7%				

数据来源：ASCO 2026，国信证券经济研究所整理 数据截至2026. 5. 22 注：加粗的为cORR 此表格仅为列示，不代表投资建议

国信证券投资评级			
投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.CSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

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。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。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，我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。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。