

2026年06月09日

超配

证券分析师

杜永宏 S0630522040001

dyh@longone.com.cn

证券分析师

付婷 S0630525070003

futing@longone.com.cn



2026ASCO国产创新药持续突破

——医药生物行业周报 (2026/06/01-2026/06/07)

投资要点:

➤ 市场表现:

上周(6月1日-6月7日)医药生物板块整体下跌4.57%，在申万31个行业中排第27位，跑输沪深300指数3.04个百分点。年初至今，医药生物板块整体下跌11.46%，在申万31个行业中排名第23位，跑输沪深300指数15.50个百分点。当前医药生物板块PE估值为26.80倍，处于历史低位水平，相对于沪深300的估值溢价为96%。上周子板块均下跌，跌幅前三的化学制剂、其他生物制品、疫苗，跌幅分别为6.03%、5.65%、5.46%。个股方面，上周上涨的个股为64只(占比12.70%)，下跌的个股4433只(占比85.91%)。涨幅前五的个股分别为力诺药包(29.41%)、*ST康乐(19.89%)、五洲医疗(15.51%)、太龙科技(11.68%)、纳微科技(10.50%)。

➤ 行业要闻:

科伦博泰OptiTROP-Lung05是Sac-TMT联合帕博利珠单抗(K药)对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阳性晚期NSCLC的III期临床研究，联合组显著延长PFS，mPFS尚未达到vs 5.7个月，HR低至0.35 ($p < 0.0001$)，ORR为70.2%(对照组K药单药42%)。该研究是全球首个ADC+IO一线NSCLC取得III期阳性结果，有望改写PD-L1阳性NSCLC一线用药格局。

康方生物HARMONI-6是依沃西单抗联合化疗头对头对比替雷利珠单抗联合化疗，一线治疗驱动基因阴性晚期鳞状NSCLC的III期临床研究，实现PFS、OS双优效阳性：mPFS为11.1个月(对照组6.9个月，HR=0.60)、mOS为27.9个月(对照组23.7个月，HR=0.66)。该研究是全球首个肺癌领域“IO+化疗”头对头取得双终点显著获益的III期临床试验，有望成为中国鳞癌一线治疗新标准。

迪哲医药WU-KONG28全球III期临床研究获得成功，舒沃替尼中位PFS显著优于含铂双药化疗(mPFS 10.3 vs 7.5个月，HR=0.65, $P=0.0008$)，BoR达68.1%(vs化疗组35.4%)，实现了EGFR exon20ins NSCLC难治靶点“去化疗”确证性循证医学证据“零的突破”，有望改写EGFR exon 20ins突变类型肺癌的一线治疗格局。同时，针对耐药问题的第四代EGFR-TKI和新的联合疗法也展示了巨大潜力。

➤ 投资建议:

2026 ASCO年会上国产创新药取得了重要突破，多项重磅临床数据集中披露，全球肿瘤治疗范式迎来IO2.0+ADC的迭代升级，以依沃西单抗为代表，二代双抗联合化疗，覆盖全PD-L1分层人群；以sac-TMT+K药为代表，ADC联合PD-1，在PD-L1阳性人群实现疗效跨越升级。生物医药作为国内具有全产业链优势的行业，随着临床数据读出、重磅BD与新技术突破，全球竞争力持续加强。建议关注2026年有实质性临床进展的创新药企业，同时建议关注业绩边际持续向好的CXO、上游科学试剂、器械设备、医疗服务等细分板块及个股的投资机会。

个股推荐组合：科伦药业、众生药业、贝达药业、开立医疗、羚锐制药、华夏眼科；

个股关注组合：荣昌生物、特宝生物、干红制药、益丰药房、普门科技、百普赛斯。

➤ 风险提示：行业政策风险；公司业绩不及预期风险；研发进展不及预期风险；药械产品安全事件风险等。

正文目录

1. 市场表现	4
2. 行业要闻	7
2.1 科伦博泰：两项注册研究入选 NSCLC 口头报告专场.....	7
2.2 康方生物：HARMONi-6 数据读出，全球 1L NSCLC 格局重塑.....	12
2.3 迪哲医药：公布三项 NSCLC 领域的前沿研究成果.....	14
3. 投资建议	16
4. 风险提示	16

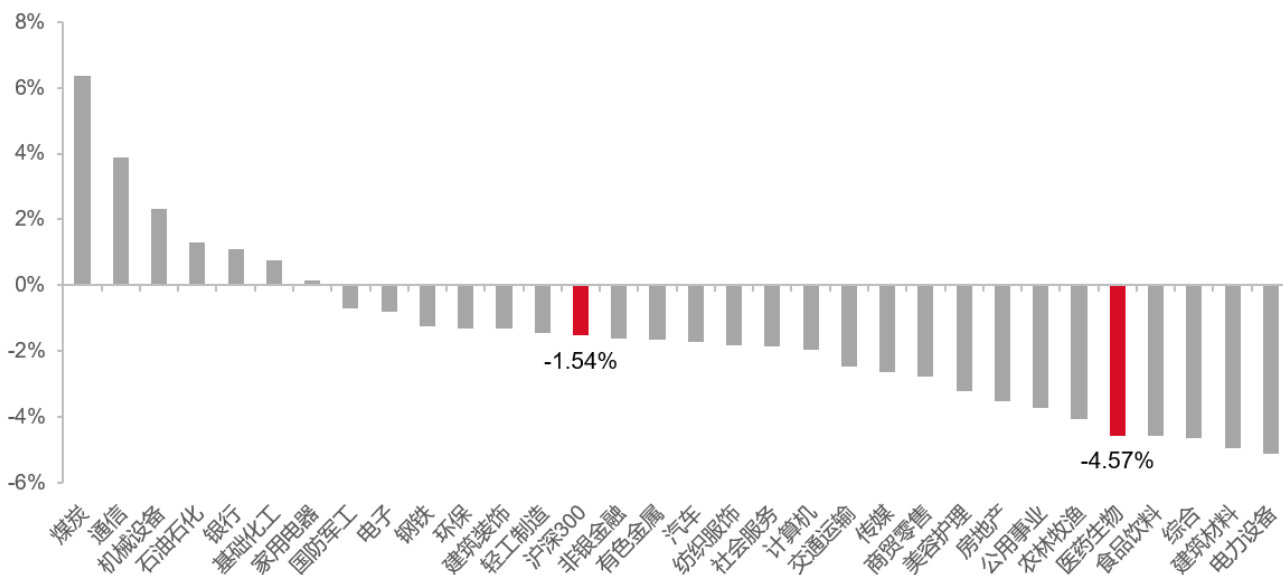
图表目录

图 1 上周申万一级行业指数涨跌幅.....	4
图 2 上周医药生物子板块涨跌幅	4
图 3 年初至今申万一级行业指数涨跌幅.....	5
图 4 年初至今医药生物子板块涨跌幅	5
图 5 医药生物板块估值水平及相对估值溢价（TTM，剔除负值）.....	6
图 6 申万一级行业 PE 估值（TTM，剔除负值）	6
图 7 医药生物二级子板块 PE 估值（TTM，剔除负值）	7
图 8 sac-TMT（TROP2 ADC）结构设计.....	8
图 9 OptiTROP-Lung05: sac-TMT 联合 K 药对比 K 药单药一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期研究.....	9
图 10 OptiTROP-Lung05: 联合组的 PFS 相较于单药组显著改善.....	10
图 11 OptiTROP-Lung05: 无论 PD-L1 表达水平，联合组均获益	11
图 12 OptiTROP-Lung05: 无论病理类型，联合组均获益	11
图 13 HARMONi-6: 总生存期（OS）期中分析结果	13
图 14 HARMONi-6: 不同亚组中，依沃西单抗组均显著获益	13
表 1 医药生物板块上周个股涨跌幅情况.....	7
表 2 OptiTROP-Lung05 中期研究结果	9
表 3 OptiTROP-Lung05: 各亚组均显著获益.....	10
表 4 富马酸仑博替尼（A400/EP0031）治疗 RET 融合阳性晚 NSCLC 的关键 II 期研究结果	12
表 5 迪哲医药三项 NSCLC 领域的研究成果	15

1.市场表现

上周(6月1日-6月7日)医药生物板块整体下跌4.57%，在申万31个行业中排第27位，跑输沪深300指数3.04个百分点。上周子板块均下跌，化学制剂、其他生物制品、疫苗，跌幅分别为6.03%、5.65%、5.46%。

图1 上周申万一级行业指数涨跌幅



资料来源: iFinD, 东海证券研究所

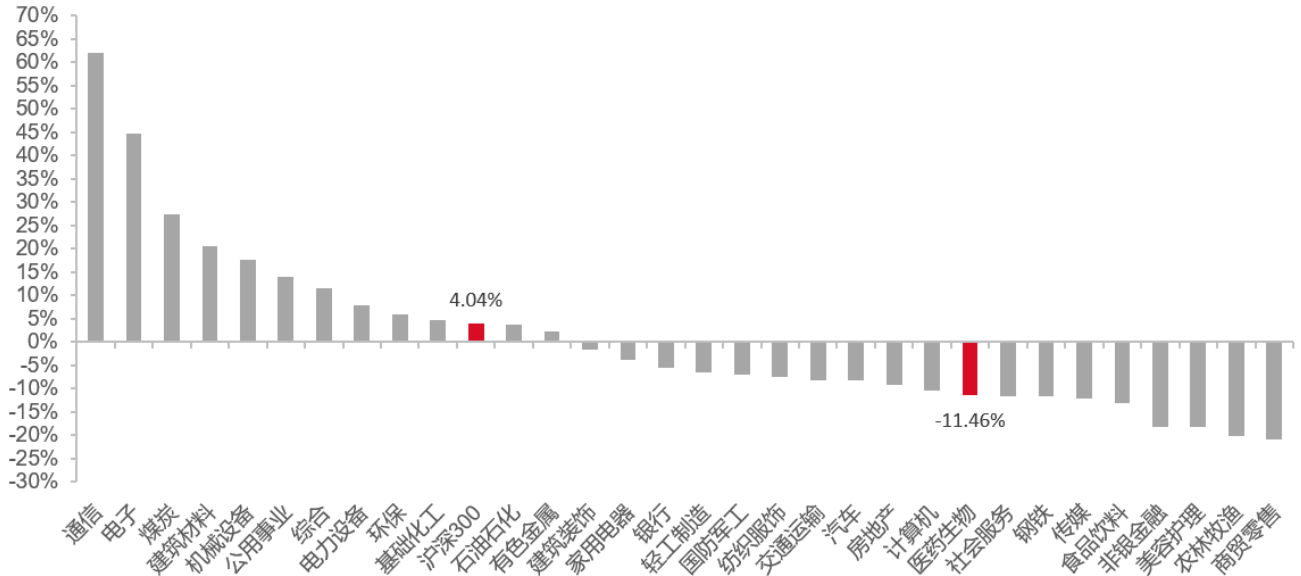
图2 上周医药生物子板块涨跌幅



资料来源: iFinD, 东海证券研究所

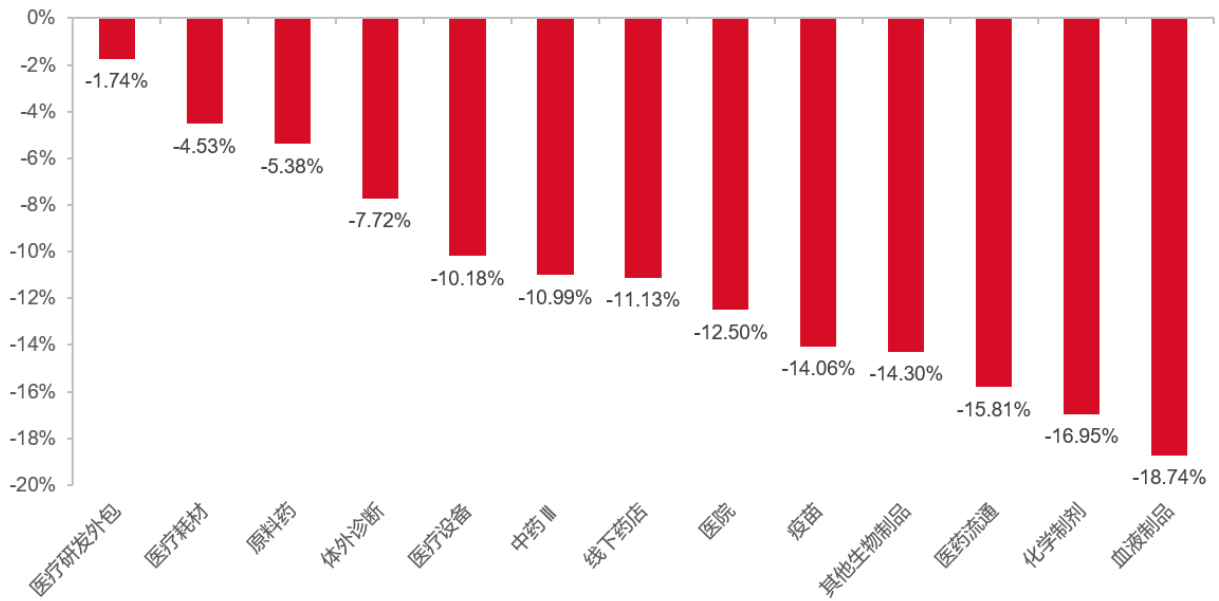
年初至今，医药生物板块整体下跌 11.46%，在申万 31 个行业中排名第 23 位，跑输沪深 300 指数 15.50 个百分点。板块均呈下跌态势，医疗研发外包板下跌 1.74%，医疗耗材板块下跌 4.53%，原料药板块下跌 5.38%，体外诊断板块下跌 7.72%，医疗设备板块下跌 10.18%，中药 III 板块下跌 10.99%，线下药店板块下跌 11.13%，医院板块下跌 12.50%，疫苗板块下跌 14.06%，其他生物制品板块下跌 14.30%，医药流通板块下跌 15.81%，化学制剂板块下跌 16.95%，血液制品板块下跌 18.74%。

图3 年初至今申万一级行业指数涨跌幅



资料来源：iFinD，东海证券研究所

图4 年初至今医药生物子板块涨跌幅

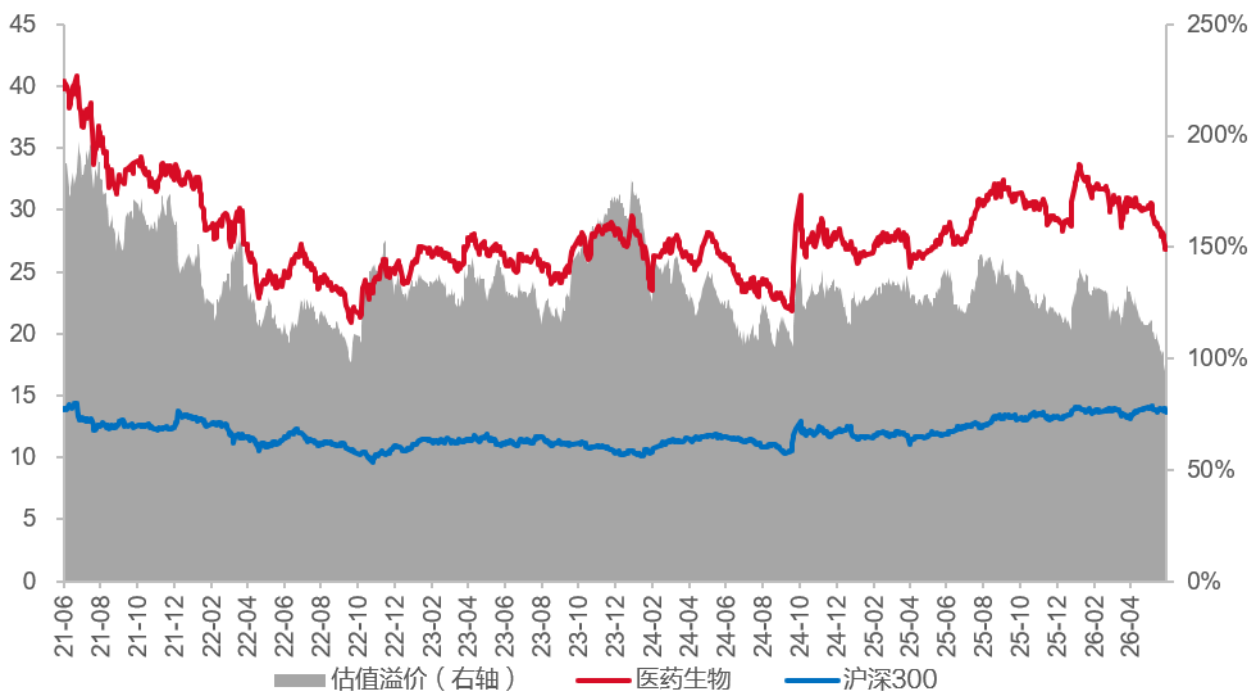


资料来源：iFinD，东海证券研究所

截至 2026 年 6 月 5 日，医药生物板块 PE 估值为 26.80 倍，处于历史低位水平，相对于沪深 300 的估值溢价为 96%。医药生物二级子板块中，化学制药、医疗器械、生物制品、

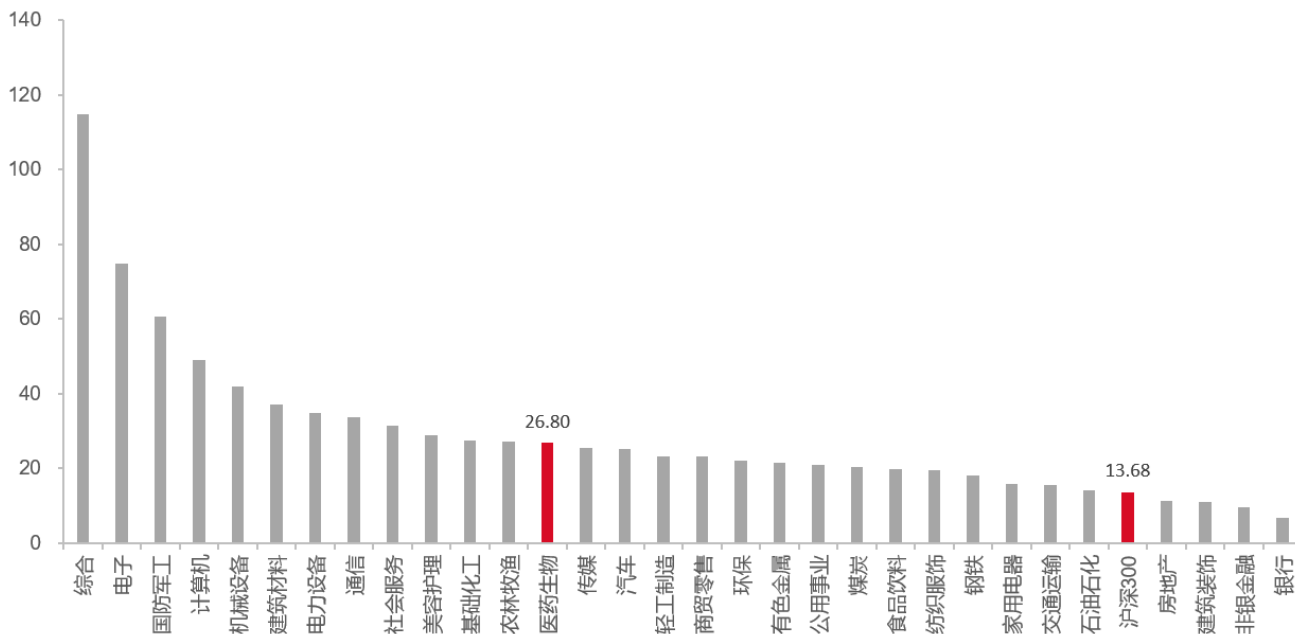
医疗服务、中药 II、医药商业的 PE 估值分别为 34.28 倍、32.44 倍、27.36 倍、23.51 倍、19.51 倍、14.48 倍。

图5 医药生物板块估值水平及相对估值溢价 (TTM, 剔除负值)



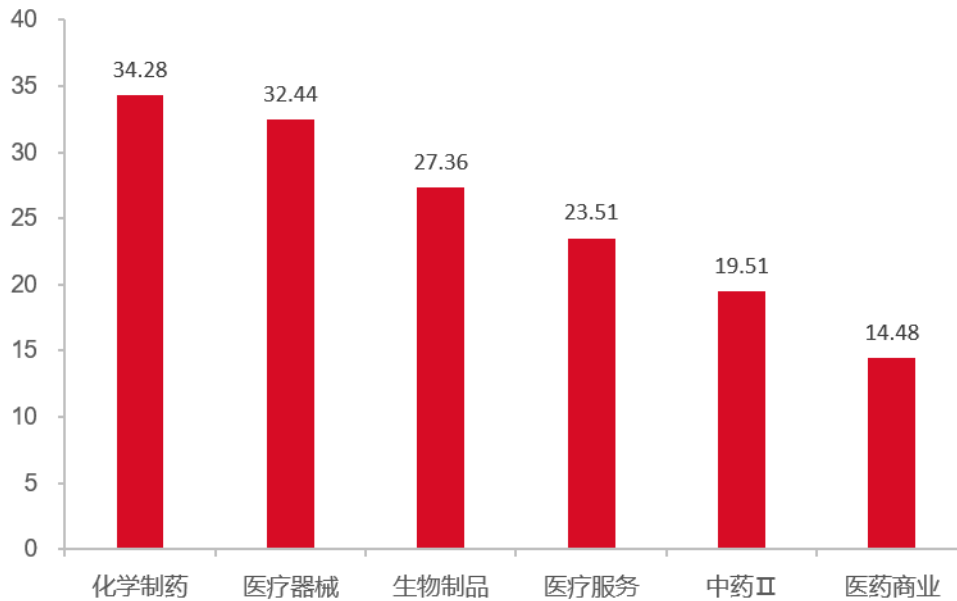
资料来源: iFinD, 东海证券研究所

图6 申万一级行业 PE 估值 (TTM, 剔除负值)



资料来源: iFinD, 东海证券研究所

图7 医药生物二级子板块 PE 估值 (TTM, 剔除负值)



资料来源: iFinD, 东海证券研究所

个股方面,上周上涨的个股为 64 只(占比 12.70%),下跌的个股 433 只(占比 85.91%)。涨幅前五的个股分别为力诺药包(29.41%)、*ST 康乐(19.89%)、五洲医疗(15.51%)、太龙科技(11.68%)、纳微科技(10.50%);跌幅前五的个股分别为迪哲医药(-28.89%)、诺思兰德(-25.43%)、悦康药业(-22.95%)、广生堂(-21.59%)、之江生物(-18.11%)。

表1 医药生物板块上周个股涨跌幅情况

周涨跌幅前十				周涨跌幅后十			
证券代码	公司名称	涨跌幅	所属申万三级	证券代码	公司名称	涨跌幅	所属申万三级
301188.SZ	力诺药包	29.41%	医疗耗材	688192.SH	迪哲医药	-28.89%	化学制剂
920575.BJ	*ST 康乐	19.89%	疫苗	920047.BJ	诺思兰德	-25.43%	其他生物制品
301234.SZ	五洲医疗	15.51%	医疗耗材	688658.SH	悦康药业	-22.95%	化学制剂
600222.SH	太龙药业	11.68%	中药III	300436.SZ	广生堂	-21.59%	化学制剂
688690.SH	纳微科技	10.50%	原料药	688317.SH	之江生物	-18.11%	体外诊断
301290.SZ	东星医疗	9.43%	医疗设备	688443.SH	智翔金泰	-16.01%	其他生物制品
600568.SH	ST 中珠	9.16%	医院	688677.SH	海泰新光	-14.45%	医疗设备
300677.SZ	英科医疗	7.09%	医疗耗材	688796.SH	百奥赛图	-14.42%	医疗研发外包
688606.SH	奥泰生物	6.82%	体外诊断	300723.SZ	一品红	-14.42%	化学制剂
000766.SZ	通化金马	6.60%	化学制剂	688336.SH	三生国健	-14.35%	其他生物制品

资料来源: iFinD, 东海证券研究所

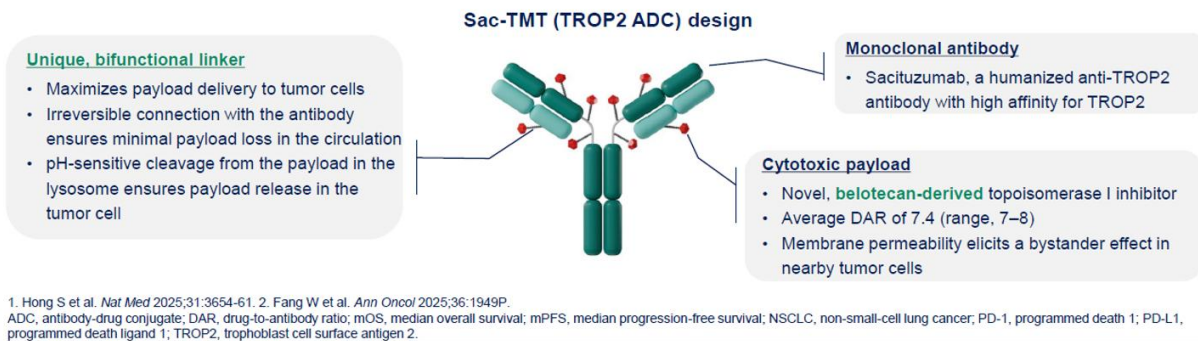
2.行业要闻

2.1 科伦博泰: 两项注册研究入选 NSCLC 口头报告专场

sac-TMT+K 药一线治疗 PD-L1 阳性驱动基因阴性 NSCLC III 期数据优秀

sac-TMT（芦康沙妥珠单抗）是靶向 TROP2 的 ADC 药物，高 DAR（7.4）和旁观者效应使其能够高效杀伤肿瘤细胞，同时 pH 敏感连接子保证了血液循环中的稳定性（减少脱靶毒性）。sac-TMT 是中国 TROP2 ADC 的代表产品，也是全球首个获批用于晚期非小细胞肺癌二线及以上治疗的 TROP2 ADC。该药已在中国获批 2L TNBC、3L EGFRm NSCLC、2L EGFRm NSCLC、2L+ HR+/HER2- BC 共 4 项适应症，前 2 项纳入医保。

图8 sac-TMT（TROP2 ADC）结构设计



资料来源：科伦博泰微信公众号，东海证券研究所

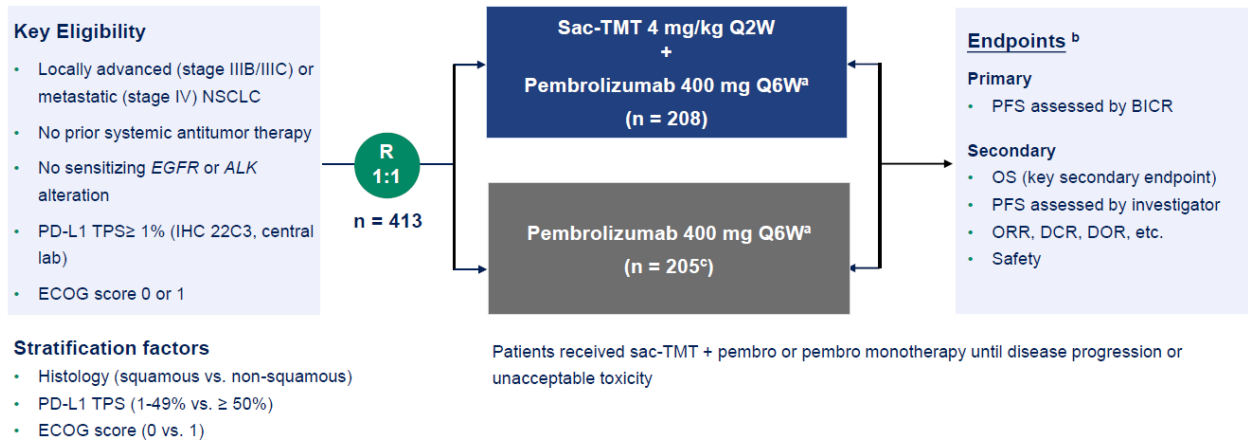
TROP2 在 NSCLC 中广泛表达，且较高的 TROP2 表达可能与抑制性更强的肿瘤微环境相关。靶向 TROP2 的 ADC 药物可通过直接细胞毒性、诱导免疫原性细胞死亡、释放肿瘤抗原、激活 T 细胞等机制协同增强 PD-1/L1 阻断疗法。sac-TMT 联合 PD-L1 单的 II 期研究已在 PD-L1 阳性一线 NSCLC 患者中显示出良好的抗肿瘤活性。2026 年 5 月，sac-TMT 新增适应症上市申请获 CDE 受理，用于联合 PD-1 单抗（帕博利珠单抗），一线治疗 PD-L1 TPS≥1%、EGFR 阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，并被纳入优先审评，sac-TMT 正在从后线治疗走向一线联合。

Sac-TMT 联用 K 药一线数据优秀，各亚组均显著获益。ASCO2026 大会披露了 OptiTROP-Lung05 研究 PFS 中期分析数据，该研究是 sac-TMT 联合帕博利珠单抗（治疗组）对比帕博利珠单抗单药（对照组）一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期研究。该研究总共纳入 413 例患者，1:1 随机分配至接受 sac-TMT 联合帕博利珠单抗（n=208）和帕博利珠单抗单药（n=205）治疗。

图9 OptiTROP-Lung05: sac-TMT 联合 K 药对比 K 药单药一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 III 期研究

OptiTROP-Lung05 Study Design

Randomized, multicenter, open-label, phase 3 trial (NCT06448312)



^a Pembro was administered for a maximum of 18 cycles. ^b Tumor response was assessed using RECIST version 1.1. ^c One participant in the pembro group did not receive the assigned study treatment. ALK, anaplastic lymphoma kinase; BICR, blinded independent central review; DCR, disease control rate; DOR, duration of response; ECOG, Eastern Cooperative Oncology Group; *EGFR*, epidermal growth factor receptor; ORR, objective response rate; Pembro, Pembrolizumab; R, randomization; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors; TPS, tumor proportion score.

资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

数据截止到 2025 年 9 月 29 日, 中位随访时间 10.5 个月。研究结果显示, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗组的无进展生存期(PFS)相较于帕博利珠单抗单药组显示出统计学意义和临床意义的显著改善。联合组 mPFS 尚未成熟, 但相较单药组显现出良好的获益趋势 (HR=0.35, 95% CI: 0.26-0.47; $p < 0.0001$), 单药组的 mPFS 为 5.7 个月。BICR 评估的 ORR 突破 70.2% (单药组 42.0%), 相较 K 药单药, 疾病缓解率提升 28.2%。从 PFS 的 KM 曲线图上看, 两组从约 1.5 个月时就显著分离, 获益十分明显。

表2 OptiTROP-Lung05 中期研究结果

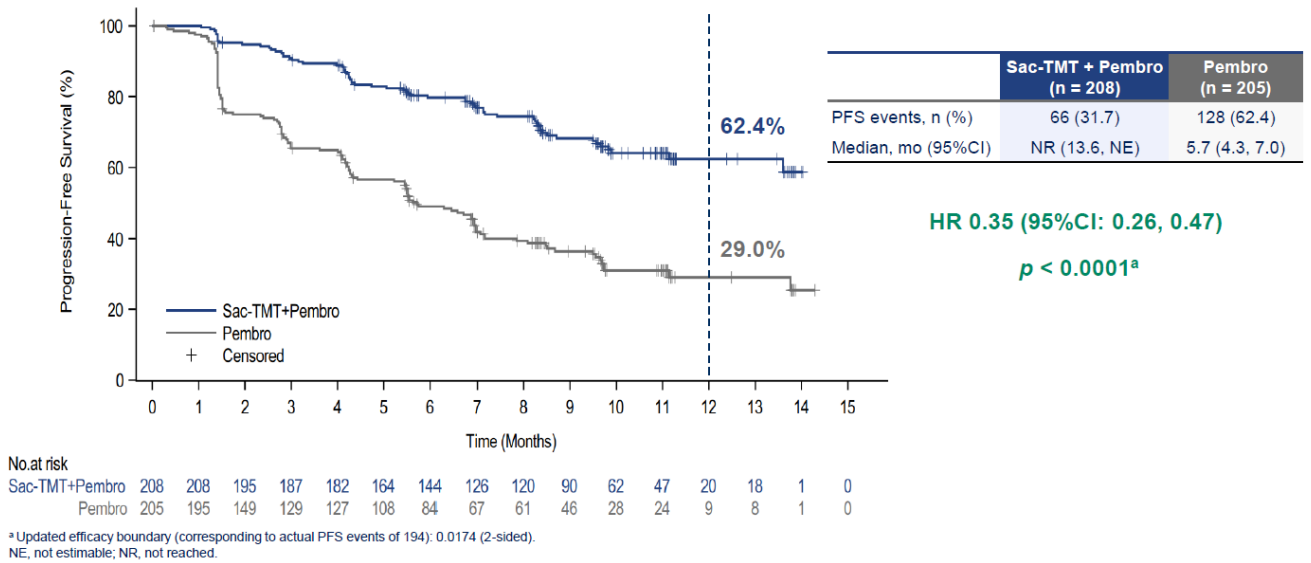
OptiTROP-Lung05 研究结果		
适应症	一线治疗 PD-L1 阳性 (TPS \geq 1%)、EGFR/ALK 阴性局部晚期/转移性非小细胞肺癌	
中位随访时间 (月)	10.5	
分组	sac-TMT 联合帕博利珠单抗组	帕博利珠单抗单药组
入组人数	208	205
试验方案	sac-TMT 4 mg/kg, Q2W + 帕博利珠单抗 400 mg, Q6W	帕博利珠单抗 400 mg, Q6W
中位 PFS (月)	NR (未达到)	5.7 (HR=0.35, 95% CI: 0.26-0.47; $p < 0.0001$)
客观缓解率 (ORR)	70.20%	42.00%
总生存期 (OS)	尚未成熟但显示积极获益趋势(HR=0.55; 95% CI: 0.36-0.85)	

资料来源: ASCO, 东海证券研究所

图10 OptiTROP-Lung05: 联合组的 PFS 相较于单药组显著改善

PFS by BICR

Sac-TMT + pembro significantly improved PFS vs. pembro, with a 65% reduction in risk of disease progression or death



资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

从亚组分析来看, 各预设关键亚组中也显示出一致的 PFS 获益, PD-L1 TPS≥50%和 TPS1-49%患者 PFS 的 HR 值分别为 0.47 (0.29-0.77) 和 0.28 (0.19-0.41), 在预先指定的组织学亚组中, 非鳞癌和鳞癌患者 PFS 的 HR 值分别为 0.28 (0.18-0.43) 和 0.44 (0.29-0.66)。总生存期 (OS) 数据尚未成熟, 但联合组已呈现获益趋势, 中位 OS 分别为 NR vs 14.5 个月 (HR=0.55, 95% CI: 0.36-0.85); 12 个月 OS 率为 80.4% vs 68.9%。

安全性方面, sac-TMT 联合帕博利珠单抗组与帕博利珠单抗组≥3 级治疗期间不良事件 (TEAEs) 发生率分别为 55.3%和 31.4%。在联合组中, 因治疗期间出现的不良事件 (TEAEs) 导致停用 sac-TMT 的患者比例为 3.8%, 导致停用帕博利珠单抗的患者比例为 5.3%; 而在单药组中, 因 TEAEs 导致停用帕博利珠单抗的患者比例为 4.9%。

对于 PD-L1 阳性的晚期非小细胞肺癌, 抗 PD-1/L1 单药或联合化疗是标准一线治疗方案。OptiTROP-Lung05 取得全球首个 ADC+IO 一线治疗 NSCLC 的 III 期阳性结果, 标志着 NSCLC 一线治疗进入 “ADC+IO” 新时代。

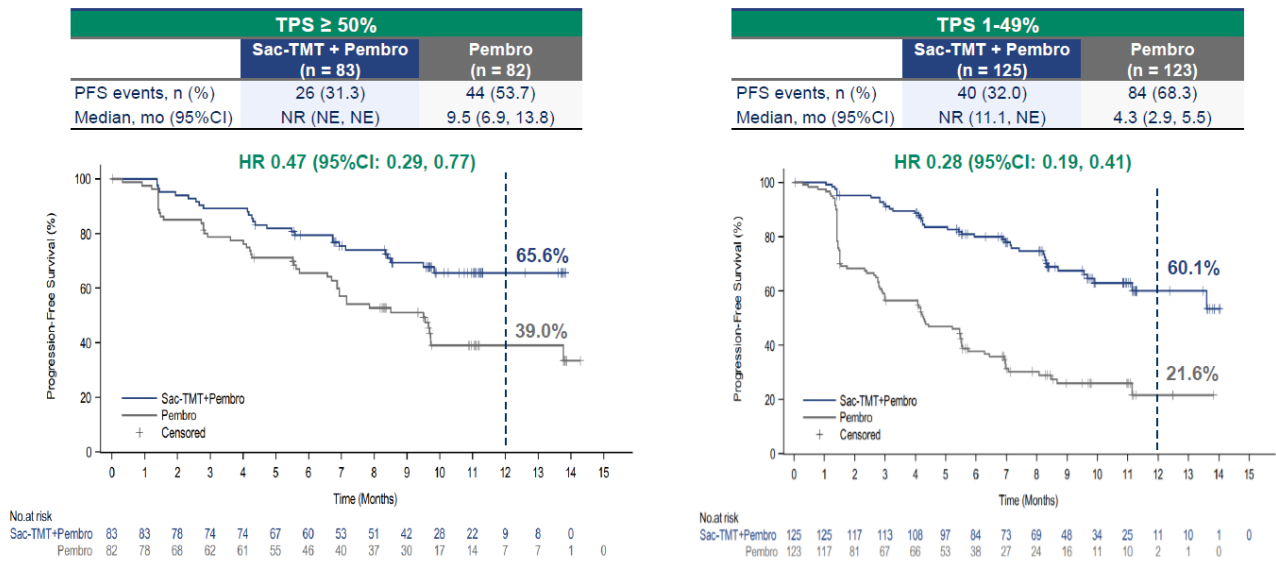
表3 OptiTROP-Lung05: 各亚组均显著获益

亚组	PFS 亚组分析结果	
	sac-TMT 联合帕博利珠单抗组	帕博利珠单抗单药组
PD-L1 TPS ≥50%人群	NR, HR=0.47 (95% CI: 0.29-0.77)	9.5 个月
PD-L1 TPS 1-49%人群	NR, HR=0.28 (95% CI: 0.19-0.41)	4.3 个月
非鳞癌组织学类型	NR, HR=0.28 (95% CI: 0.18-0.43)	6.6 个月
鳞癌组织学类型	NR, HR=0.44 (95% CI: 0.29-0.66)	5.5 个月

资料来源: ASCO, 东海证券研究所

图11 OptiTROP-Lung05: 无论 PD-L1 表达水平, 联合组均获益

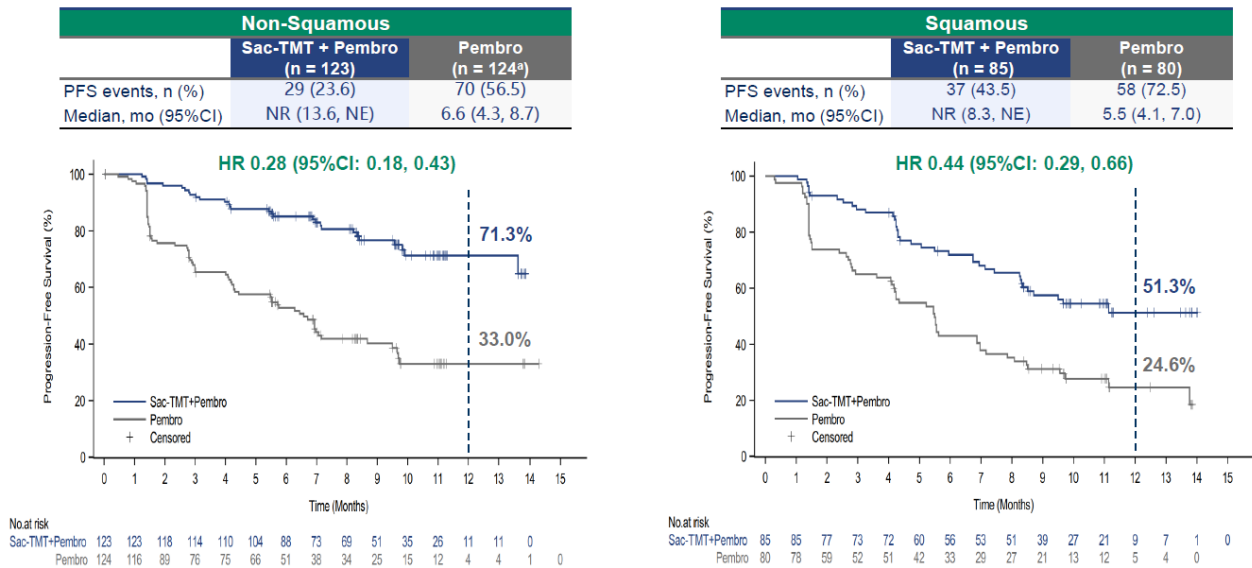
PFS (BICR) by PD-L1 Expression



资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

图12 OptiTROP-Lung05: 无论病理类型, 联合组均获益

PFS (BICR) by Histology



^a One patient with thymoma was excluded from the pembro group in the subgroup analysis of histology.

资料来源: 科伦博泰微信公众号, 东海证券研究所

2. RET 抑制剂富马酸仑博替尼治疗晚期 RET 融合阳性 NSCLC

RET 融合阳性 NSCLC 属于肺癌低频驱动基因突变亚型, 这类人群整体占比仅 1%–2%, 但疾病进展快, 脑转移高发。富马酸仑博替尼 (A400/EP0031) 通过对 RET 高选择性抑制, 以及良好血脑屏障穿透性, 有望填补 RET 融合 NSCLC 治疗空白。

2026 年 ASCO 会议上, 公司公布了 RET 抑制剂富马酸仑博替尼用于治疗晚期 RET 融合阳性 NSCLC 的关键 II 期研究结果, 截至 2025 年 10 月 29 日, 研究共纳入 71 例既往接受过含铂化疗及免疫治疗的患者(经治患者)及 92 例既往未接受过系统治疗的患者(初治患

者), 中位随访时间为 22.6 个月和 20.7 个月。经独立审查委员会(IRC)确认的 ORR 在经治患者中为 87.1%(95% CI: 77.0-93.9), 在初治患者中为 81.3%(95% CI: 71.8-88.7); 经治患者 mPFS 为 27.5 个月, 初治患者 mPFS 未成熟, 经治患者和初治患者 24 个月 PFS 率分别为 52.1%和 59.9%; mOS 均未达到, 经治患者与初治患者 24 个月 OS 率分别为 65.7%及 74.1%。在基线存在脑转移的患者中(经治组 23 例, 初治组 16 例), ORR 分别为 82.6%和 75.0%, 且两组患者中各有 6 例患者获得颅内完全缓解。

安全性方面, 富马酸仑博替尼耐受性良好, 安全性可控, 且未发生新的安全信号 ≥ 3 级治疗相关不良事件(TRAEs)发生率为 40.5%, 仅 1.2%的患者(2 例)因 TRAEs 永久停药, 未报告治疗相关死亡事件。

研究表明, 富马酸仑博替尼在 RET 融合阳性 NSCLC 中展现出强劲且持久的临床疗效, 无论治疗线数如何, 其疗效在总体预后较差的患者人群中均得到验证。在基线存在可测量 CNS 转移的患者中, 亦观察到较好的 CNS 疗效。基于此项关键研究, 富马酸仑博替尼治疗 RET 融合阳性 NSCLC 的 NDA 已获 NMPA 受理。

表4 富马酸仑博替尼 (A400/EP0031) 治疗 RET 融合阳性晚 NSCLC 的关键 II 期研究结果

疗效指标	经治患者 (N=71)	初治患者 (N=92)
确认的 ORR/DCR, %(95% CI)	87.1 (77.0, 93.9) / 91.4 (82.3, 96.8)	81.3 (71.8, 88.7) / 92.3 (84.8, 96.9)
中位 DoR (95% CI), 月	25.7 (14.8, NE)	NR (NE, NE)
24 个月缓解持续时间率, % (95% CI)	55.4 (41.1, 67.5)	NE
中位 PFS (95% CI), 月	27.5 (16.1, NE)	NR (19.4, NE)
24 个月无进展生存率, % (95% CI)	52.1 (39.3, 63.5)	59.9 (47.8, 70.0)
中位 OS (95% CI), 月	NR (26.1, NE)	NR (NE, NE)
24 个月总生存率, % (95% CI)	65.7 (51.5, 76.6)	74.1 (62.1, 82.8)
基线伴脑转移患者	23	16
ORR, % (95% CI)	82.6% (61.2, 95.0)	75.0% (47.6, 92.7)

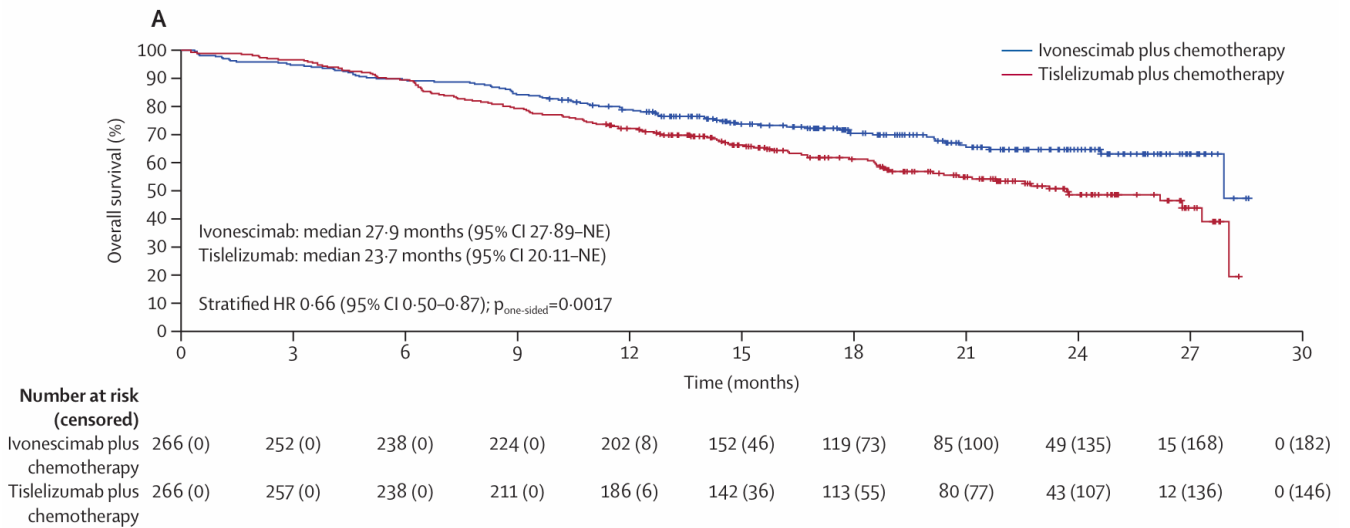
资料来源: ASCO, 东海证券研究所

2.2 康方生物: HARMONi-6 数据读出, 全球 1L NSCLC 格局重塑

HARMONi-6 研究是依沃西单联合化疗头对头对比替雷利珠单抗联合化疗, 一线治疗驱动基因阴性晚期鳞状非小细胞肺癌 (sq-NSCLC) 的 III 期临床研究。2025 年 ESMO 大会上, 已经公布 HARMONi-6 研究无进展生存期 (PFS) 数据, 中位随访时间 10.3 个月, 依沃西单抗联合化疗组经 IRRC 评估的中位 PFS 达到 11.14 个月, 替雷利珠单抗联合化疗组为 6.90 个月, HR 为 0.60, $P < 0.0001$ 。该结果显示, 依沃西单抗联合化疗较对照组带来具有统计学意义的 PFS 改善。

在 2026 ASCO 年会上, HARMONi-6 研究的 OS 显著阳性结果在 Plenary Session 发布, OS 延续 PFS 优势。中位随访时间 21.36 个月, 治疗组 mOS 为 27.9 个月, 对照组 mOS 为 23.7 个月, HR=0.66 (95% CI: 0.50-0.87), $P=0.0017$ 。依沃西联合化疗 12 个月 OS 率为 78.9%(vs 对照组为 72.2%), 24 个月 OS 率为 64.7%(vs 对照组为 48.6%)。相较对照组, 治疗组患者生存获益随时间推移持续放大, 能为患者带来更持久、更有临床价值的长期生存优势。

图13 HARMONi-6: 总生存期 (OS) 期中分析结果



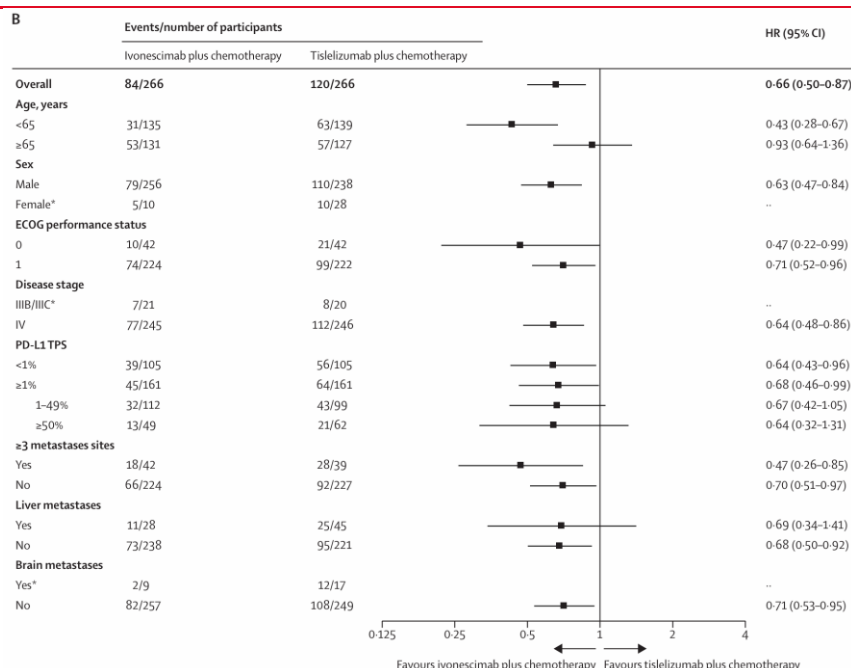
资料来源: Lancet, 东海证券研究所

HARMONi-6 共入组 532 例受试者, 两组间基线均衡, 92.3% 受试者的临床分期为 IV 期; 鳞癌特征符合临床实际, 其中中央型鳞癌占比约为 63% (依沃西组 66.9% vs 替雷利珠单抗组 59.4%), 与真实世界患者分布一致; PD-L1 表达比例符合临床实际。不同亚组中, 依沃西组患者均显著获益:

1) 无论 PD-L1 表达水平, 依沃西在各亚组 OS HR 都在 0.7 以下, 显示出 OS 显著获益。PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 亚组 OS HR=0.68, TPS 1-49% 亚组 OS HR=0.67, TPS $\geq 50\%$ 亚组 OS HR=0.64。在 PD-L1 阴性患者中获益更显著, TPS $< 1\%$ 亚组中 OS HR=0.64 (KEYNOTE-407 研究该亚组 OS HR 为 0.83 (0.61-1.13))。

2) 无论是否伴肝转移、无论基线转移部位数量, 依沃西联合化疗较替雷利珠联合化疗均显著获益。 ≥ 3 处转移亚组 OS HR=0.47; 肝转移组 OS HR=0.69。依沃西组总体安全性良好。

图14 HARMONi-6: 不同亚组中, 依沃西单抗组均显著获益



资料来源: Lancet, 东海证券研究所

依沃西单抗能够同时阻断 PD-1 和 VEGF，将免疫检查点抑制与抗血管生成整合到一个双抗分子中。VEGF 不仅促进肿瘤血管生成，也参与免疫抑制性肿瘤微环境形成。因此，依沃西单抗能在恢复 T 细胞抗肿瘤活性的同时，改善肿瘤血管和免疫微环境。依沃西单抗是中国 IO 2.0 的标杆资产，HARMONI-6 研究成为全球首个在肺癌领域对比 IO+化疗取得 OS 和 PFS 双显著阳性结果的 III 期研究。依沃西的成功代表着 PD-(L)1/VEGF 双抗整条机制路线的临床正确性得到了强化验证。我们认为，HARMONI-6 研究的成功是中国驱动基因阴性鳞状 NSCLC 一线治疗的重大突破，依沃西单抗联合化疗方案将成为新标准。

2.3 迪哲医药：公布三项 NSCLC 领域的前沿研究成果

在 2026ASCO 年会上，迪哲医药公布了三项非小细胞肺癌（NSCLC）领域的前沿研究成果，舒沃替尼在全球 III 期临床研究中获得成功，有望改变 EGFR exon 20ins 突变类型肺癌的一线治疗格局。同时，针对耐药问题的第四代 EGFR-TKI 和新的联合疗法也展示了巨大潜力。

舒沃哲：一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC，有望实现“去化疗”。 EGFR exon20ins 是肺癌精准治疗公认的“硬骨头”：空间结构特殊，对现有 EGFR-TKI 普遍不敏感；标准化疗缓解率低、生存期短，一线长期依赖含铂双药，长期无高效靶向药可用。舒沃哲®二线及后线单药治疗 EGFR exon20ins NSCLC 已在中、美两国获批，成为该领域唯一中美双获批且医保可及，并获国内外权威指南最高等级一致推荐的口服靶向药物。舒沃替尼的“悟空 28”（WU-KONG28）是一项开放标签、随机对照、在全球 15 个国家和地区开展，覆盖中国、美国及欧洲主要国家的国际多中心 III 期确证性研究，旨在评估舒沃哲®对比含铂双化疗在初诊或既往未接受过系统性治疗、EGFR exon20ins 的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中的有效性和安全性。WU-KONG28 的设计是单药头对头对比标准含铂双药化疗，直指“去化疗”，有望改写该类患者的一线治疗范式。

2026 年 ASCO 会议上，公司公布了“悟空 28”（WU-KONG28）的研究结果，WU-KONG28 不仅是本届 ASCO 中国代表团 LBA 中唯一的全球 III 期研究，更是所在治疗领域全球首个取得阳性结果的口服单药国际多中心随机对照 III 期临床，实现了 EGFR exon20ins NSCLC 难治靶点“去化疗”确证性循证医学证据“零的突破”。

截至 2026 年 1 月 16 日，全球共 324 例患者按 1:1 比例随机纳入舒沃哲®组和化疗组。WU-KONG28 研究结果显示，在 300mg 每日一次剂量下，舒沃哲®单药一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 可强效缩瘤且安全性可控。经盲态独立影像评审委员会（BIRC）评估，舒沃哲®中位 PFS 上显著优于含铂双药化疗（mPFS 10.3 vs 7.5 个月，HR=0.65，P=0.0008）；最佳客观缓解率（BoR）达 68.1%（vs 化疗组 35.4%），中位缓解持续时间（DoR）为 11.2 个月（vs 化疗组 7.1 个月），对比化疗均具有显著提升。基于“悟空 28”（WU-KONG28）的积极研究成果，舒沃哲®一线治疗 EGFR exon20ins NSCLC 的新增适应症 NDA 已获 NMPA 受理，并纳入优先审评程序。

DZD6008：四代 EGFR TKI 有望打破耐药困局。以奥希替尼为代表的三代 EGFR-TKI 已是当前一线标准方案，但治疗后耐药仍难以避免。EGFR C797X 突变是三代药最主要的获得性耐药原因之一，该位点常与 T790M、19del/L858R 等经典突变形成复合突变，导致现有靶向药物全面失效，临床陷入治疗僵局。此外，脑转移以及心脏毒性（QT 延长）也是三代 EGFR-TKI 失败的原因。DZD6008 是一款全新的、可完全穿透血脑屏障的四代 EGFR-TKI，对野生型 EGFR 具有高选择性，在包括敏感突变（L858R/19del）、耐药双突变（L858R/19del 和 T790M/C797X）或三重突变（L858R/19del、T790M 和 C797X）等多种不同 EGFR 突变中，均显示出显著的抗肿瘤活性和良好的安全性。

在本次 ASCO 会议上公布的研究结果显示，DZD6008 单药治疗 EGFR C797X 突变的三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 患者中，具有持久的抗肿瘤活性，安全性良好。截至 2025 年 12 月 19 日，共有 24 名确诊为 C797X 突变阳性的非小细胞肺癌患者接受了每日一次口服 DZD6008 治疗（20mg 组 1 人，40mg 组 13 人，60mg 组 10 人），并有 ≥1 次基线后肿瘤评估。患者的中位年龄为 66.5 岁，其中 58.3% 为女性，91.7% 为亚洲人，ECOG 1 为 58.3%；均为转移性，既往中位 2 线（范围 1-6）。研究结果表明，在所有剂量水平下，75% 的患者观察到肿瘤缩小，客观缓解率 ORR 为 41.7%，在基线伴有脑转移的患者中观察到颅内抗肿瘤活性。40mg 和 60mg 每日一次的剂量被确定为 RP2D，ORR 分别为 23.1%（40mg 组）和 60.0%（60mg 组）。两个剂量组的 mDoR 和 mPFS 均尚未达到。9 个月无进展生存率分别为 54.5%（40mg 组）和 64.8%（60mg 组）。

高瑞哲: JAK1 抑制剂+PD-1 展现持续获益。在接受化疗免疫治疗后的初治晚期 NSCLC 患者中，JAK1 抑制剂高瑞哲®（戈利昔替尼）联合抗 PD-1 抗体展现出持久的抗肿瘤疗效与良好的耐受性，其中 PD-1 高表达患者的获益更为显著。截至 2025 年 12 月 23 日，研究共入组 47 例患者，中位年龄为 63 岁，其中 87.2% 为男性，61.7% 为非鳞癌组织学类型，40.4% 为 PD-L1 高表达（TPS ≥ 50%），59.6% 为 PD-L1 低表达（TPS 1-49%）。大多数患者（74.5%）在基线时为转移性疾病，其中 8.5% 伴有脑转移。患者在接受两个周期的化疗联合免疫治疗之后接受戈利昔替尼（150mg，每日一次口服）联合信迪利单抗（200mg，每三周一次静脉输注）治疗。根据研究者评估，经过两个周期的化疗联合免疫治疗后，客观缓解率（ORR）为 42.6%。在加用戈利昔替尼联合信迪利单抗治疗后，观察到了更深的肿瘤缓解和更多的缓解者，最终 ORR 达到 63.8%（30/47）。戈利昔替尼带来的 ORR 改善在 PD-L1 高表达患者中最为显著，高表达组和低表达组的 ORR 分别为 84.2% vs. 50%。截至数据截止日，47 例患者中有 32 例仍在接受治疗并持续获益，最长的治疗持续时间已达到 15.9 个月。

表5 迪哲医药三项 NSCLC 领域的研究成果

药品	靶点/技术	适应症	试验阶段	患者数量	给药剂量	ORR	mPFS (月)	其他
舒沃替尼	EGFR exon20ins	1L EGFR exon20ins 晚期 NSCLC	国际多中心 III 期	324	300mgQD	68.1% vs 35.4%	10.3 个月 vs 7.5 个月 (HR=0.65, P=0.0008)	mDoR 为 11.2 个月 vs 7.1 个月
DZD6008	四代 EGFR-TKI	2L+EGFR C797X NSCLC	I/II 期	24	40mgQD, n=13 60mgQD, n=10	总 ORR 为 41.7%； 40mg 组 23.1%，60mg 组 60.0%	9 个月 mPFS 率分别为 54.5%（40mg 组）和 64.8%（60mg 组）	75% 的患者肿瘤缩小
戈利昔替尼+信迪利单抗	JAK1+PD-1	无驱动基因突变 NSCLC	II 期	47	两个周期的化疗联合免疫治疗之后，戈利昔替尼（150 mg，每日口服）联合信迪利单抗（200 mg，每三周静脉注）	ORR 63.8%， PD-L1 高/低表达组分别为 84.2%/50%		68.1%（32/47）患者仍在接受治疗并持续获益，最长的治疗时间已达 15.9 个月

资料来源：ASCO，东海证券研究所

3.投资建议

2026 ASCO年会上国产创新药取得了重要突破，多项重磅临床数据集中披露，全球肿瘤治疗范式迎来IO2.0+ADC的迭代升级，以依沃西单抗为代表，二代双抗联合化疗，覆盖全PD-L1分层人群；以sac-TMT+K药为代表，ADC联合PD-1，在PD-L1阳性人群实现疗效跨越升级。生物医药作为国内具有全产业链优势的行业，随着临床数据读出、重磅BD与新技术突破，全球竞争力持续加强。建议关注2026年有实质性临床进展的创新药企业，同时建议关注业绩边际持续向好的CXO、上游科学试剂、器械设备、医疗服务等细分板块及个股的投资机会。

个股推荐组合：科伦药业、众生药业、贝达药业、开立医疗、羚锐制药、华夏眼科；

个股关注组合：荣昌生物、特宝生物、干红制药、益丰药房、普门科技、百普赛斯。

4.风险提示

行业政策风险：医药生物行业政策推进具有不确定性，集采等政策的执行力度对行业整体影响较大。

公司业绩不及预期风险：医药生物上市公司可能存在业绩不及预期，外延并购整合进展不及预期，产品研发进展不及预期等风险。

研发进展不及预期风险：新药研发需要大量资金、人力和时间的投入，并且具有高风险，若相关产品研发进展不及预期，将会对相关企业投资价值产生不利影响。

药械产品安全事件风险：医药生物行业突发事件如药械产品安全事故等可能造成市场动荡，对板块整体可能产生较大影响。

一、评级说明

	评级	说明
市场指数评级	看多	未来 6 个月内沪深 300 指数上升幅度达到或超过 20%
	看平	未来 6 个月内沪深 300 指数波动幅度在-20%—20%之间
	看空	未来 6 个月内沪深 300 指数下跌幅度达到或超过 20%
行业指数评级	超配	未来 6 个月内行业指数相对强于沪深 300 指数达到或超过 10%
	标配	未来 6 个月内行业指数相对沪深 300 指数在-10%—10%之间
	低配	未来 6 个月内行业指数相对弱于沪深 300 指数达到或超过 10%
公司股票评级	买入	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数达到或超过 15%
	增持	未来 6 个月内股价相对强于沪深 300 指数在 5%—15%之间
	中性	未来 6 个月内股价相对沪深 300 指数在-5%—5%之间
	减持	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数 5%—15%之间
	卖出	未来 6 个月内股价相对弱于沪深 300 指数达到或超过 15%

二、分析师声明:

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师, 具备专业胜任能力, 保证以专业严谨的研究方法和分析逻辑, 采用合法合规的数据信息, 审慎提出研究结论, 独立、客观地出具本报告。

本报告中准确反映了署名分析师的个人研究观点和结论, 不受任何第三方的授意或影响, 其薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来, 均与其在本报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

署名分析师本人及直系亲属与本报告中涉及的内容不存在任何利益关系。

三、免责声明:

本报告基于本公司研究所及研究人员认为合法合规的公开资料或实地调研的资料, 但对这些信息的真实性、准确性和完整性不做任何保证。本报告仅反映研究人员个人出具本报告当时的分析和判断, 并不代表东海证券股份有限公司, 或任何其附属或联营公司的立场, 本公司可能发表其他与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告可能因时间等因素的变化而变化从而导致与事实不完全一致, 敬请关注本公司就同一主题所出具的相关后续研究报告及评论文章。在法律允许的情况下, 本公司的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易, 并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告仅供“东海证券股份有限公司”客户、员工及经本公司许可的机构与个人阅读和参考。在任何情况下, 本报告中的信息和意见均不构成对任何机构和个人的投资建议, 任何形式的保证证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效, 本公司亦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。本公司客户如有任何疑问应当咨询独立财务顾问并独自进行投资判断。

本报告版权归“东海证券股份有限公司”所有, 未经本公司书面授权, 任何人不得对本报告进行任何形式的翻版、复制、刊登、发表或者引用。

四、资质声明:

东海证券股份有限公司是经中国证监会核准的合法证券经营机构, 已经具备证券投资咨询业务资格。我们欢迎社会监督并提醒广大投资者, 参与证券相关活动应当审慎选择具有相当资质的证券经营机构, 注意防范非法证券活动。

上海 东海证券研究所

地址: 上海市浦东新区东方路1928号 东海证券大厦
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8621) 20333275
 手机: 18221959689
 传真: (8621) 50585608
 邮编: 200125

北京 东海证券研究所

地址: 北京市西三环北路87号国际财经中心D座15F
 网址: [Http://www.longone.com.cn](http://www.longone.com.cn)
 座机: (8610) 59707105
 手机: 18221959689
 传真: (8610) 59707100
 邮编: 100089