

RMC-6236胰腺癌获批、和黄BD落地，关注RAS赛道相关公司

——东吴医药周报

证券分析师：朱国广
执业证书编号：S0600520070004
联系邮箱：zhugg@dwzq.com.cn
2026年9月6日

- **RMC-6236获批完成广谱RAS临床验证，国内企业迎来价值重估。** 2026年8月，Revolution Medicines的daraxonrasib（RMC-6236）获FDA批准用于经治转移性胰腺癌，成为全球首款获批的广谱RAS靶向药。其在III期RASolute 302研究中将中位OS由6.7个月提升至13.2个月，死亡风险下降60%，首次证明广谱RAS抑制剂能够在胰腺癌中带来显著生存获益。此次获批标志着RAS赛道由G12C等单一突变“点状突破”，正式迈入多突变覆盖、前线拓展及联合治疗的新阶段。
- **当前研发路线主要包括三类：**一是RMC-6236、ERAS-0015等pan-RAS抑制剂，以广泛覆盖和大适应症空间为核心；二是G12D、G12V等突变选择性抑制剂或者KRAS变构抑制剂等，以更优安全窗和联合潜力实现差异化；三是EGFR-KRAS偶联药物，通过肿瘤定向递送提高局部暴露，并兼顾EGFR反馈抑制。后续竞争重点将由早期ORR和安全性逐步转向DoR、PFS/OS、前线治疗能力及耐药管理。
- **国内企业中，** 劲方GFH375已率先进入G12D注册性III期，并以GFH276及GFS784覆盖pan-RAS和偶联路线；加科思JAB-23E73凭借较优早期疗效及安全性完成对阿斯利康的大额授权，并启动一线胰腺癌Ib/III期；和黄医药HMPL-A830在临床前阶段即以最高12.95亿美元授权GSK，进一步验证EGFR-KRAS精准递送平台的产业价值。我们认为，RMC-6236上市完成赛道整体去风险，具备临床进度领先、差异化安全窗、全球开发能力及BD兑现潜力的国内企业有望迎来持续价值重估。
- **风险提示：** 研发及商业化进展不及预期等。



■ 1、本周医药核心事件一览表

■ 2、RMC-6236胰腺癌获批、和黄BD落地，关注RAS赛道相关公司

■ 3、风险提示

本周医药核心事件一览表

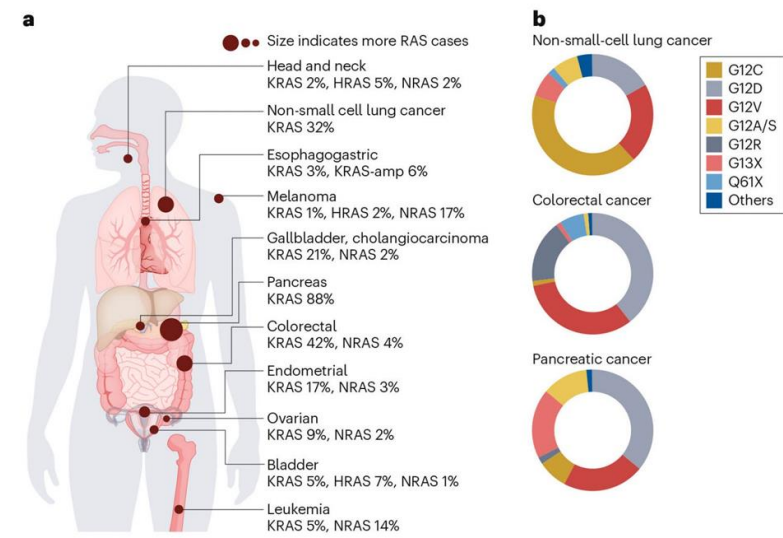
日期	分类	公司/机构	核心事件
08-31	公司战略	先衍生物	完成 A+ 轮融资（高特佳独家投资，厦门瑞鹭基金出资），募集资金主要用于推进全球首创小核酸产品管线临床开发、加速肝外递送等关键技术平台持续优化，并进一步扩充临床前产品布局
08-31	公司战略	先博生物	完成近 4 亿元 B 轮融资（孚腾资本、千骥资本、浦东创投共同领投，优山资本追加投资），资金主要用于加速通用型 CAR-NK 核心管线 SNC103 确证性临床研究，并推动 in vivo CAR-T 平台 SNC116 进入注册临床开发
08-31	公司战略	再鼎医药	在 Clinicaltrials.gov 注册 DLL3 ADC 新药 ZL-1310 联合 PD-L1 抗体一线治疗 ES-SCLC 的全球 III 期临床，拟入组 530 例患者，预计 2030 年 6 月初步完成；此前已启动 ZL-1310 二线/三线治疗小细胞肺癌的全球 III 期临床
09-05	行业动态	药监局审核查验中心	公开征求《中药材供应商审核指导原则（征求意见稿）》意见（截止 10 月 4 日），要求企业结合中药材来源特点，逐步将质量管理延伸至种植养殖、野生药材采集、矿物药产地等源头，强化源头质量管控
09-05	行业动态	药监局药审中心	发布《多联疫苗临床试验技术指导原则》问答文件（征求意见稿），共 8 个问答，涵盖对照选择、免疫原性评价、免疫程序设计、新增组分有效性评价等关键技术考量，征求意见时限为发布之日起 1 个月
09-03	公司战略	贝达药业	ALK 抑制剂恩沙替尼获 NMPA 批准新适应症，用于 ALK 阳性 IB 期至 IIIB 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗，成为国内首个获批该适应症的国产 ALK 抑制剂，国产 ALK 创新药从晚期治疗拓展至术后辅助
08-31	公司战略	沃生医药	完成 1500 万美元新一轮融资（经纬创投领投，高瓴创投、礼来亚洲基金、博远资本联合投资），依托原创 TrimTAC 蛋白降解平台（首个 TRIM21 分子胶成果曾登 Cell），聚焦阿尔茨海默病等神经退行性疾病治疗
09-02	公司战略	诺华/Alteogen	诺华与韩国 Alteogen 围绕 ALT-B4 皮下注射技术达成多产品开发与商业化合作，潜在交易金额最高约 32.23 亿美元；同期卫材/百健 Leqembi（仑卡奈单抗）皮下注射制剂在华获批用于早期阿尔茨海默病起始治疗
09-05	公司战略	GSK	ASO 疗法 Hibsago（bepirovirsen）获日本厚生劳动省批准，成为日本首个用于慢性乙型肝炎功能性治愈的治疗方案，适用于既往接受至少 6 个月核苷（酸）类似物治疗且符合病毒学标志物标准的成人患者

本周热点：RMC-6236胰腺癌获批、和黄BD落地，关注RAS赛道相关公司

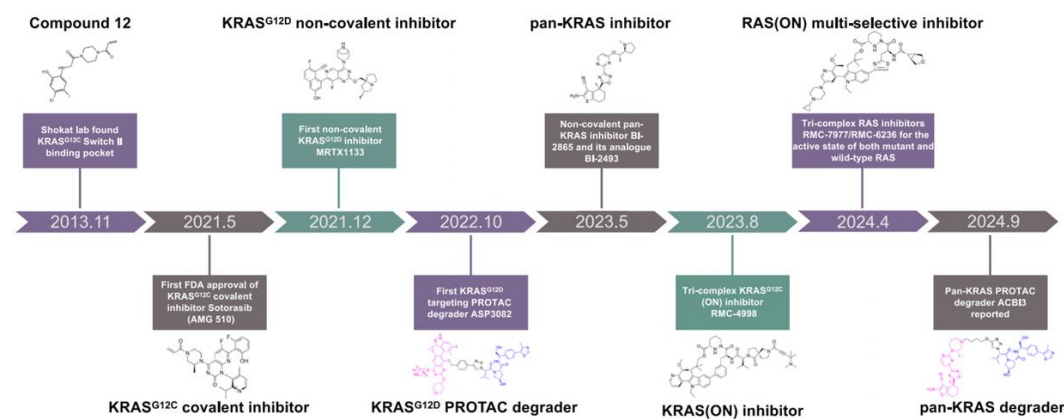
RAS靶向治疗：从“不可成药”走向多突变覆盖，泛RAS打开更广阔治疗空间

- **RAS是最常见的致癌驱动家族之一，KRAS是绝对核心。** RAS是肿瘤发生中最重要的驱动基因家族之一，约20%–30%的人类肿瘤存在RAS激活突变，其中KRAS占主导。RAS蛋白在GDP结合的OFF态和GTP结合的ON态之间循环；致癌突变可削弱其正常失活过程，使MAPK、PI3K等下游增殖与生存信号持续激活。KRAS在胰腺癌、结直肠癌及NSCLC中尤为集中，是目前RAS药物开发的核心靶点。
- **不同癌种呈现显著不同的RAS依赖度，PDAC是最典型的RAS驱动瘤种：PDAC约90%以上携带KRAS突变，CRC约40%–50%，NSCLC约30%，构成当前RAS药物开发的三大核心实体瘤。** 其中PDAC对KRAS依赖程度最高，G12D/G12V/G12R等非G12C亚型占据主体；NSCLC则以G12C实现最早商业化突破，而CRC由于EGFR反馈激活等机制，单药抑制的治疗难度更高。
- **技术主线已经从单一G12C突破向泛靶点演进。** 2021年KRAS G12C抑制剂首次证明RAS可以直接成药，此后研发进一步拓展至G12D/G12V等突变选择性抑制剂，以及同时覆盖多种RAS突变的pan-KRAS、multi-selective RAS(ON)等新机制。尤其RAS(ON)策略直接捕获活性GTP结合态RAS，为突破OFF态药物的突变覆盖和反馈激活限制提供了新的技术路径。

➤ RAS突变高度集中于PDAC、CRC及NSCLC



➤ 直接RAS抑制由单点突变向广谱覆盖演进



Pan-RAS分子胶竞争格局：6236率先获批，广谱RAS抑制进入验证期



药品名称	研发机构	技术路线/作用机制	靶点/覆盖	代表适应症	中国阶段	美国阶段	全球最高阶段
Revolution Medicines	RM-042	Ras抑制剂；小分子	Ras	胰腺导管癌		已上市	已上市
	RM-055	Ras抑制剂；小分子	Ras	胰腺导管癌、非小细胞肺癌、结直肠癌		III期	III期
	RMC-7977	Ras抑制剂；小分子	Ras	黑色素瘤(差异化适应症)、急性髓系白血病(差异化适应症)		I/II期	I/II期
JYP0015 / ERAS-0015	Erasca； / 嘉越医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺导管癌、胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	I期	I期 (2025/5)	I期
GFH276	劲方医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺导管癌、胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	I/II期 (2025/9)		I/II期 (2025/9)
GFS784	劲方医药	Ras分子胶；anti-EGFR抗体偶联药物	EGFR；Ras	实体瘤	申报临床 (2026/1)		申报临床 (2026/1)
GF005095	劲方医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	肿瘤	临床前		临床前
GFH547	劲方医药	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	癌症	临床前		临床前
HRS-7172	恒瑞医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	实体瘤	I期 (2025/8)		I期 (2025/8)
SHR-RAS001	恒瑞医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	未知/待定	临床前		临床前
BPI-572270	贝达药业	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺导管癌、胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌	I/II期 (2026/1)		I/II期 (2026/1)
RCZY-690	荣昌生物	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	实体瘤	I/II期 (2026/8)		I/II期 (2026/8)
RCZY-680	荣昌生物	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	癌症	临床前		临床前
SIM0532	先声药业集团	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、实体瘤	I期 (2026/3)		I期 (2026/3)
AN9025	奥赛康药业(奥赛康)； / 阿诺医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、胆道癌	I期 (2026/2)	I期 (2025/11)	I期 (2025/11)
HZ-V055	上海药物研究所； / 和正医药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	胰腺导管癌、非小细胞肺癌、结直肠癌、胆道癌	I期 (2026/7)	申报临床 (2026/8)	I期 (2026/7)
SP09253	Essoras	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	胰腺导管癌、非小细胞肺癌(差异化适应症)、结直肠癌			临床前
W02026083271A1	Sunrise Oncology	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	癌症			临床前
HEC228032	东阳光药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	肿瘤	临床前		临床前
HEC234055	东阳光药	Ras非降解型分子胶	Ras	胰腺癌、结直肠癌	临床前		临床前
TQB3125	中国生物制药	Ras分子胶	Ras	肿瘤			临床前
HJ-093	华健未来	Ras分子胶；小分子偶联药物；Ras抑制剂	Ras	癌症	临床前		临床前
HZ-V068	和正医药	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	胰腺导管癌、结直肠癌	临床前		临床前
ZG2273	泽璟制药	Ras×PPIA非降解型分子胶	Ras；PPIA	实体瘤	临床前		临床前
PH033	浦合医药	Ras分子胶	Ras	实体瘤	临床前		临床前
ANS06	鞍山生物	Ras×Cyp非降解型分子胶	Ras；Cyp	实体瘤	临床前		临床前

Pan-KRAS小分子竞争格局：竞逐加速中

药品名称	研发机构	美国最高研发阶段	美国最高研发阶段开始日期	中国最高研发阶段	中国最高研发阶段开始日期	全球最高研发阶段	全球最高研发阶段开始日期
JAB-23E73	AstraZeneca;加科思	I/II期临床	2025-05-15	I/II期临床	2024-11-11	I/II期临床	2024-11-11
HBW-016	海博为药业	--		I/II期临床	2025-11-10	I/II期临床	2025-11-10
BI 3706674	Boehringer Ingelheim	I期临床	2023-09-28	--		I期临床	2023-08-09
QTX3034	Quanta Therapeutics	I期临床	2024-01-26	--		I期临床	2024-01-26
PF-07934040	Pfizer	I期临床	2024-06-07	I期临床	2024-08-01	I期临床	2024-06-07
LY4066434	Eli Lilly	I期临床	2024-09-23	I期临床	2024-12-17	I期临床	2024-09-23
QTX3544	Quanta Therapeutics	I期临床	2024-12-04	--		I期临床	2024-12-04
ALTA3263	Alterome Therapeutics	I期临床	2025-02-19	--		I期临床	2025-02-19
BBO-11818	BridgeBio Oncology	I期临床	2025-04-08	--		I期临床	2025-04-01
ERAS-4001	药明康德;Erasca	I期临床	2025-06-15	临床前		I期临床	2025-06-15
AMG 410	Amgen	I期临床	2025-07-30	I期临床	2025-07-30	I期临床	2025-07-30
TLN-372	Treeline Biosciences	I期临床	2025-10-02	--		I期临床	2025-10-02
KST-6051	Kestrel Therapeutics	I期临床	2026-03-09	--		I期临床	2026-03-09
KQB368	Kumquat Biosciences	临床前		--		I期临床	2026-04-21
ABSK211	和誉医药	申报临床	2026-07-13	I期临床	2026-07-21	I期临床	2026-07-21

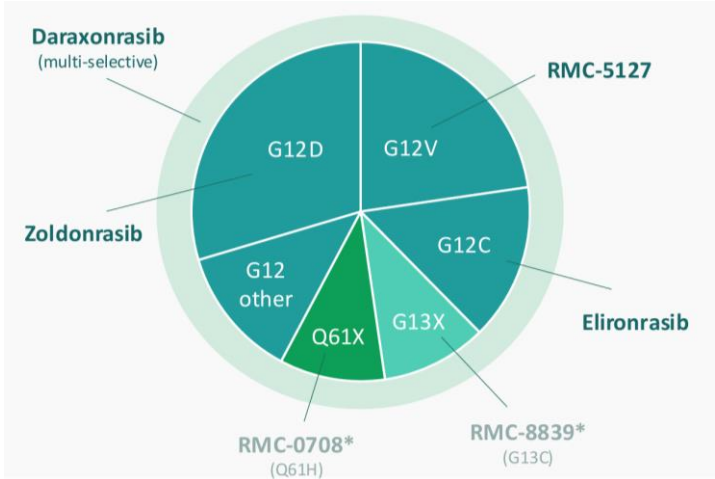
Revolution Medicines: RAS(ON)三元复合物平台实现广谱与突变选择性双路径覆盖

- **RAS(ON)三元复合物直接捕获GTP结合活性态RAS，形成区别于传统OFF态抑制的新机制。** RevMed的核心技术是RAS(ON) tri-complex inhibitor平台：药物先与细胞内Cyclophilin A (CypA) 结合，再招募GTP结合的活性态RAS形成三元复合物，从而阻断RAS与RAF等下游效应蛋白相互作用并抑制致癌信号。该类三元复合物除阻断effector结合外，还可促进部分突变RAS的GTP水解，从机制上加强RAS失活。
- **同一平台形成“multi-selective + mutant-selective”双路线，覆盖主要RAS驱动亚型。** Daraxonrasib为多选择性 RAS(ON) 抑制剂，覆盖G12/G13/Q61等多类RAS突变，2026年8月26日获FDA批准首次上市；zoldonrasib、elironrasib及RMC-5127则分别选择性靶向G12D、G12C及G12V。
- **临床开发由后线单药向前线、联合及围手术期持续延展。** RevMed已围绕PDAC和NSCLC构建多层次注册性开发体系：daraxonrasib作为multi-selective RAS(ON)核心资产，已由既往经治PDAC拓展至一线及辅助治疗，并在NSCLC推进后线III期验证；zoldonrasib、elironrasib等突变选择性资产则进一步向G12D、G12C等分型患者的一线治疗及与免疫、化疗标准方案联合拓展。整体开发路径由“广谱后线确证”逐步延伸至突变选择性前线分层，强化平台的跨瘤种、全病程覆盖能力。

➤ 临床开发由单药向前线及联合治疗纵向延展

	Molecule	Target	Trial	Treatment Setting	Regimen	Status
PDAC	Daraxonrasib	MULTI	RASolute 302	2L metastatic	Mono	Completed
	Daraxonrasib	MULTI	RASolute 303	1L metastatic	Mono & Combo	Ongoing
	Daraxonrasib	MULTI	RASolute 304	Adjuvant in resectable	Mono	Ongoing
	Zoldonrasib	G12D	RASolute 305	1L metastatic	Combo	Ongoing
	Zoldonrasib + Daraxonrasib	G12D	RASolute 309	1L metastatic	Combo	Initiated
NSCLC	Daraxonrasib	MULTI	RASolve 301	2L/3L metastatic	Mono	Ongoing
	Zoldonrasib	G12D	RASolve 308	1L metastatic	Combo	Initiated
	Elironrasib	G12C	RASolve 307	1L metastatic	Combo	Pending

➤ RAS(ON)产品矩阵覆盖主要RAS突变亚型



➤ RAS(ON)三元复合物通过形成额外的蛋白结合界面，空间位阻阻断RAS与效应蛋白相互作用（根据Revolution Medicines、Nature整理）



Daraxonrasib: RASolute 302显著改善二线mPDAC生存, FDA批准实现泛RAS首个商业化兑现

- **RASolute 302 III期显著改善二线mPDAC生存, 首次在III期验证 multi-selective RAS(ON) 临床价值。** 500 例既往经治 mPDAC 患者随机接受 daraxonrasib 或化疗; RAS G12 人群 mOS 13.2 vs 6.6 个月 (HR=0.40), mPFS 7.3 vs 3.5 个月 (HR=0.45), ORR 33.2% vs 11.8%, 整体 ITT 人群结果一致, 死亡风险下降 60%。
- **疗效提升同时体现明确治疗窗, RAS/MAPK 相关毒性总体可管理。** Daraxonrasib 组 ≥3 级 AE 发生率 61.8%, 低于化疗组 69.6%; 因 TRAE 导致永久停药比例仅 1.2%, 显著低于化疗组 11.2%。 ≥3 级 TRAE 主要包括皮疹 14%、口腔炎 12%; 整体安全性支持长期给药。
- **2026 年 8 月 FDA 批准 RASONQUE, RevMed 由临床阶段进入商业化阶段。** 2026 年 8 月 26 日, FDA 批准 RASONQUE (daraxonrasib) 用于既往接受至少一种系统治疗、或不适合多药系统治疗的转移性胰腺腺癌成人患者。 获批适用人群不要求明确检测出 RAS 突变, 也无需伴随诊断; 药物为每日一次口服。 该批准使 daraxonrasib 成为首个获批的广谱 RAS 靶向药, 并使 RevMed 正式进入商业化阶段。

➤ RASolute 302 临床价值

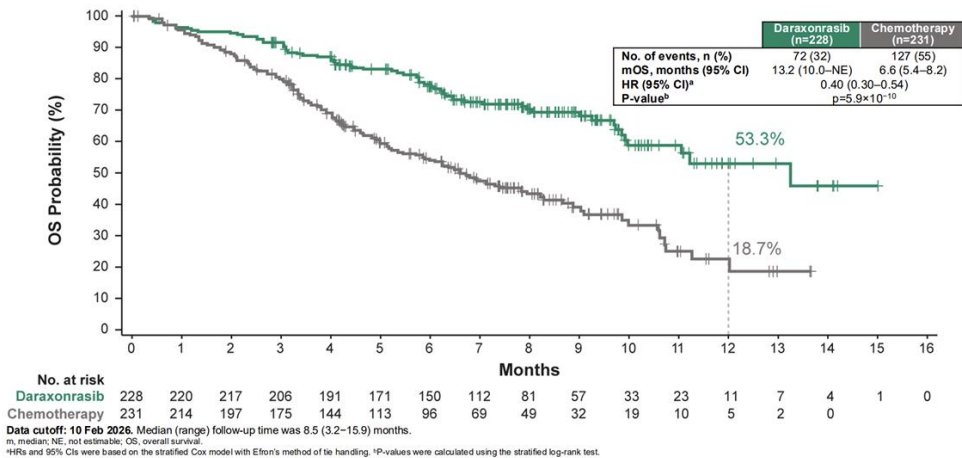
RASolute 302 临床价值

- ① 从 ORR 验证升级为 OS 确证: 此前 RAS 抑制剂价值主要依赖早期 ORR/PFS 信号, RASolute 302 首次在随机 III 期证明广谱 RAS(ON) 抑制可显著延长 PDAC 生存。
- ② 从单一突变走向广泛患者覆盖: 研究及 FDA 标签并不局限于 G12C/G12D 单一突变, 获批标签甚至无需伴随诊断。
- ③ 二线完成兑现后, 竞争焦点转向前线化: 公司已推进 1L 及辅助治疗注册项目。

➤ RASolute 302: OS 接近翻倍, PFS 同步显著改善

RASolute 302

Primary Endpoint: Overall Survival in the RAS G12 Population



Data presented at the 2026 American Society of Clinical Oncology (ASCO) Annual Meeting

➤ 由二线获批向一线及辅助治疗持续前移

Previously Treated

First Line

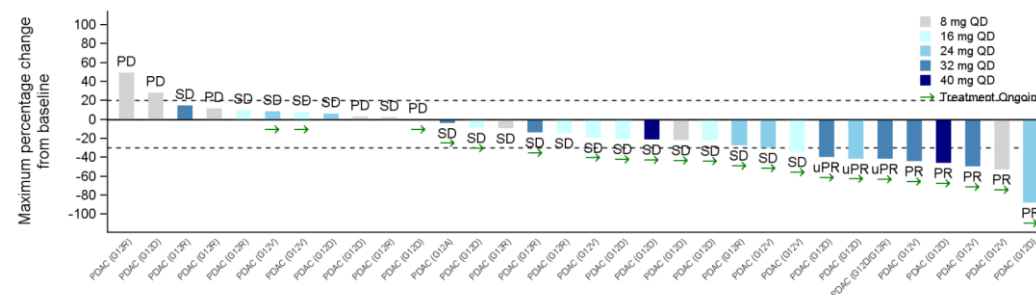
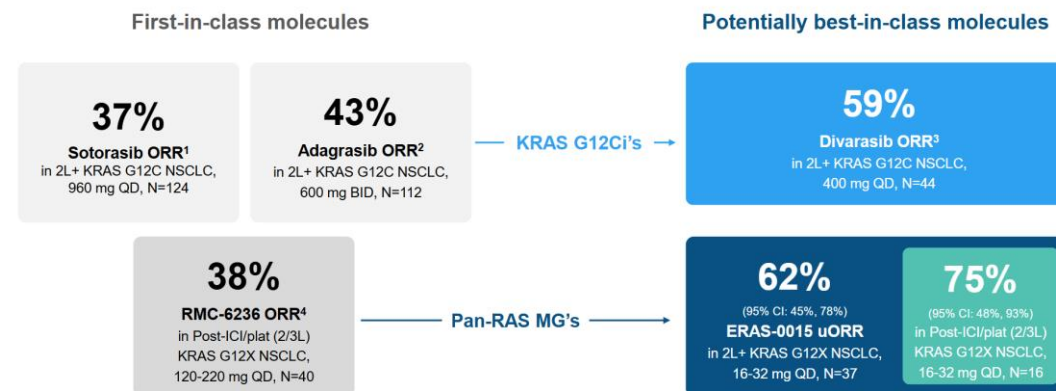
Adjuvant

Excessive RAS(ON) signaling underlies all stages of PDAC

- Unprecedented Phase 3 results establish daraxonrasib as potential new standard of care
- Multiple registrational programs expanding across treatment settings
- Complementary RAS(ON) strategies designed to provide multiple treatment options for patients

- **ERAS-0015以pan-RAS molecular glue切入广谱RAS抑制，差异化重点放在低有效剂量及治疗窗。** ERAS-0015为公司的核心临床资产，可覆盖KRAS G12D/G12V/G12C/G12X、G13D及KRAS WT，同时对HRAS/NRAS具有活性。公司临床前数据显示，其CypA结合亲和力、细胞活性和PK属性较其选定的pan-RAS参考药物更优，并提出通过更低临床活性剂量降低吸收平台、GI负担及潜在off-target毒性的开发逻辑。
- **ERAS-0015已在NSCLC和PDAC观察到较强早期疗效信号，且目前剂量强度维持较好。** 中国2L+ KRAS G12X NSCLC患者在16–24 mg QD下uORR为63%，DCR为100%；美国研究在16–32 mg药理活性剂量范围内也观察到较高缓解，其中既往ICI+铂类治疗的2/3L患者uORR为75%。PDAC方面，美国2L+ KRAS G12X患者在32 mg QD下uORR为57%（N=7），24–32 mg合并人群约40%；中国PAD剂量人群uORR为36%。这些结果仍属早期、部分缓解尚未确认，需后续扩展队列验证持续性。
- **安全性是ERAS-0015当前最值得观察的差异化之一，ERAS-4001则提供另一条pan-KRAS路径。** 在美国NSCLC+PDAC的16–32 mg PAD人群（N=72）中，主要TRAE为皮疹72%、腹泻32%、口腔炎19%和恶心14%，大多为低级别；13%患者发生剂量中断、8%减量，尚无TRAE导致永久停药。与此同时，ERAS-4001定位pan-KRAS小分子抑制剂，旨在抑制KRAS突变及KRAS WT、同时保留HRAS/NRAS，2026H2计划披露BOREALIS-1初步I期单药数据。
- **后续临床催化主要集中于2026H2-2027年。** ERAS-0015方面，预计2027H1公布单药扩展及联合剂量递增数据，包括与帕尼单抗联用，并启动2L+ NSCLC潜在注册性研究；2027年进一步启动1L PDAC III期，并计划于2027H2—2028H1启动RASm NSCLC确认性III期。ERAS-4001方面，预计2026H2公布I期单药初步数据，2027年启动单药扩展队列及联合剂量递增队列。

➤ ERAS-0015核心临床数据



ERAS-0015 2L+ KRAS G12X PDAC ¹	8 mg QD N=9	16 mg QD N=8	24 mg QD N=8	32 mg QD N=7	40 mg QD N=2
uORR ¹ , n (%)	1 (11)	0	2 (25)	4 (57)	1 (50)
DCR, n (%)	4 (44)	8 (100)	6 (75)	7 (100)	2 (100)

Of the patients treated at RDEs of 24 mg and 32 mg:

- 27% were 2L
- 73% were 3L+

劲方医药：GFH375进入全球注册临床，GFH276冲击潜在BIC

- **GFH375率先进入口服KRAS G12D抑制剂注册阶段，PDAC与NSCLC两项单药III期同步推进。**GFH375为switch II pocket抑制剂，公司将其定位为具备ON/OFF双重抑制特征的KRAS G12D选择性抑制剂；目前2L+ PDAC及2L+ NSCLC单药均已进入III期，并分别获得国内突破性疗法认定，同时获得FDA授予的PDAC及NSCLC快速通道资格。公司还围绕1L PDAC联合化疗、1L NSCLC单药/联合及3L+ CRC联合西妥昔单抗持续拓展开发。
- **GFH375已在PDAC、NSCLC、胆管癌及CRC形成多瘤种临床PoC，其中PDAC和NSCLC疗效信号最为突出。**在600 mg QD RP2D下，公司披露2L+ PDAC患者ORR 40.7%、DCR 96.7%，mPFS 5.52个月；2L+ NSCLC患者ORR 68.8%、DCR 93.8%。胆管癌和CRC的ORR分别为44.4%和11%，显示不同瘤种对G12D单药依赖程度存在差异，也进一步支持后续按瘤种推进单药或联合策略。
- **GFH276进一步把公司RAS布局由“选择性G12D”延伸至Pan-RAS，并承担中长期平台化扩张。**GFH276为非降解性Pan-RAS分子胶，2025年9月完成单药首例入组，目前推进实体瘤及PDAC开发，并计划开展中澳一线PDAC联合方案。公司披露临床前及早期人体数据提示其具有较高暴露、低级别皮疹及潜在更宽治疗窗；后续规划包括2L+ PDAC单药和1L PDAC联合化疗两项III期，并同步推进海外剂量爬坡及联合治疗探索。
- **G12D + Pan-RAS已形成双核心布局。**公司以GFH375和GFH276构建“选择性KRAS G12D抑制 + 广谱Pan-RAS抑制”的双核心RAS管线。GFH375已推进至2L+ PDAC和2L+ NSCLC两项单药III期，并继续向1L PDAC联合化疗、CRC联合西妥昔单抗等场景拓展；GFH276则以Pan-RAS分子胶覆盖更广泛RAS突变人群，后续规划2L+ PDAC单药及1L PDAC联合化疗注册性研究，并同步推进海外剂量爬坡和联合方案开发。

➤ GFH375单药治疗2L+ PDAC：KRAS G12D抑制剂疗效对比

产品	RP2D	样本量	ORR	DCR	PFS	OS	数据来源
GFH375	600 mg QD	59	40.7%	96.7%	5.52m; 4-m rate: 78.2%	4-m rate: 92.2%	2025 ESMO
DN022150 (注射)	650 mg QW	31	41.9%	93.5%	/	/	2026 ASCO
INCB161734	1200 mg QD	41	37%	78%	/	/	2026 ASCO GI
TSN1611	1200 mg BID	11	36.4% 包含800-1200 mg BID 剂量水平	72.7%	/	/	2026 ASCO GI
RMC-9805 (zoldonrasib)	1200 mg QD	40	30%	80%	/	/	2025 ASCO GI
HRS-4642 (注射)	D1 500 mg+ D8 1200 mg, Q3W	24	20.8%	79.2%	4.1m	7.2m	2025 ESMO
ASP3082 (setidegrasib) (注射)	600 mg QW	21	23.8%	57.1%	3m	10.3m	2026 ASCO GI 2026 NEJM
RNK08954	1200 mg QD	13	15% 包含200-1200 mg QD 剂量水平	85%	/	/	2026 ASCO GI

➤ GFH375单药治疗2L+ NSCLC：KRAS G12D抑制剂疗效对比

产品	RP2D	样本量	ORR	DCR	PFS	OS	数据来源
GFH375	600 mg QD	16	68.8%	93.8%	/	/	2025 WCLC
TSN1611	1200 mg BID	27	44.4% 包含600-1200 mg BID 剂量水平	88.9%	/	/	2026 ASCO
RMC-9805 (zoldonrasib)	1200 mg QD	18	61%	89%	/	/	2025 AACR
HRS-4642 (注射)	D1 500 mg+ D8 1200 mg, Q3W	38	23.7%	76.3%	5.6 m	13.7 m	2025 ESMO
ASP3082 (setidegrasib) (注射)	600 mg QW	45	36%	84%	11.3 m	59%	2026 NEJM
RNK08954	1200 mg QD	NA	45%	95%	/	/	2026 ASCO

加科思：已构建完整KRAS产品矩阵

- 加科思已形成“已上市G12C抑制剂—临床期pan-KRAS抑制剂—下一代RAS偶联药物”的多代产品梯队。第一代产品格来雷塞已在国内获批并纳入医保，公司正推进其与SHP2抑制剂JAB-3312联合用于一线KRAS G12C突变NSCLC的III期研究；第二代核心产品JAB-23E73为口服pan-KRAS抑制剂。在潜在有效剂量下，二线胰腺癌患者ORR为38.5%、DCR为88.5%；安全性方面，3级TRAE发生率14.0%，未观察到DLT及4-5级TRAE，初步显示出较好的治疗窗。第三代产品JAB-BX600则采用EGFR抗体递送KRAS G12D抑制剂，计划于2026年Q4申报IND。
- 2025年公司将JAB-23E73除大中华区外权益授权给阿斯利康，交易总额最高20.15亿美元，包括1亿美元首付款；中国市场由双方共同开发及商业化。目前中国已启动JAB-23E73联合化疗用于一线KRAS突变胰腺癌的Ib/III期研究，美国同步开展剂量爬坡与扩展。后续公司主要催化为全球数据披露、进一步更新中国区DoR/PFS及阿斯利康公布1线开发策略。

JAB-23E73 跨试验安全性和胰腺癌患者亚组疗效

	JAB-23E73	RMC-6236
≥3级TRAE	14.0%	43.6%
皮疹	14.0% (无≥3级)	85.5% (13.7%≥3级)
黏膜炎 / 口腔炎	1.2% (无≥3级)	53.1% (12%≥3级)

接受潜在有效剂量（JAB-23E73 日剂量≥160mg）的47例二线及以上的PDAC患者：

	二线患者	所有患者
客观缓解率** ORR	38.5% (10/26)	31.9% (15/47)
疾病控制率*** DCR	88.5% (23/26)	83.0% (38/47)

截至2026年8月 加科思 (K)RAS 管线布局

口服小分子靶点	项目	适应症	临床I期	临床II期	临床III期
SHP2i + KRAS G12Ci	JAB-3312 + 戈来雷塞	1L NSCLC			1L NSCLC 注册临床
		2L NSCLC		2L NSCLC 获批上市	
		2L 泛癌种		2L 泛癌种 注册临床	
KRAS G12Ci	戈来雷塞	CRC			CRC 注册临床
		实体瘤	CN/US I期		
Pan-KRAsi	JAB-23E73	1L PDAC 联合	Ib/III期		
tADC载荷	抗体	项目	适应症	确定临床候选分子 (PCC)	
KRAS G12Di	EGFR	JAB-BX600	实体瘤		2026 Q4 提交IND
	其它抗体	JAB-BX610	实体瘤		
Pan-RAsi	未披露	JAB-BX700	实体瘤	PCC, 2027 H2 IND	
	未披露	JAB-BX900	实体瘤		

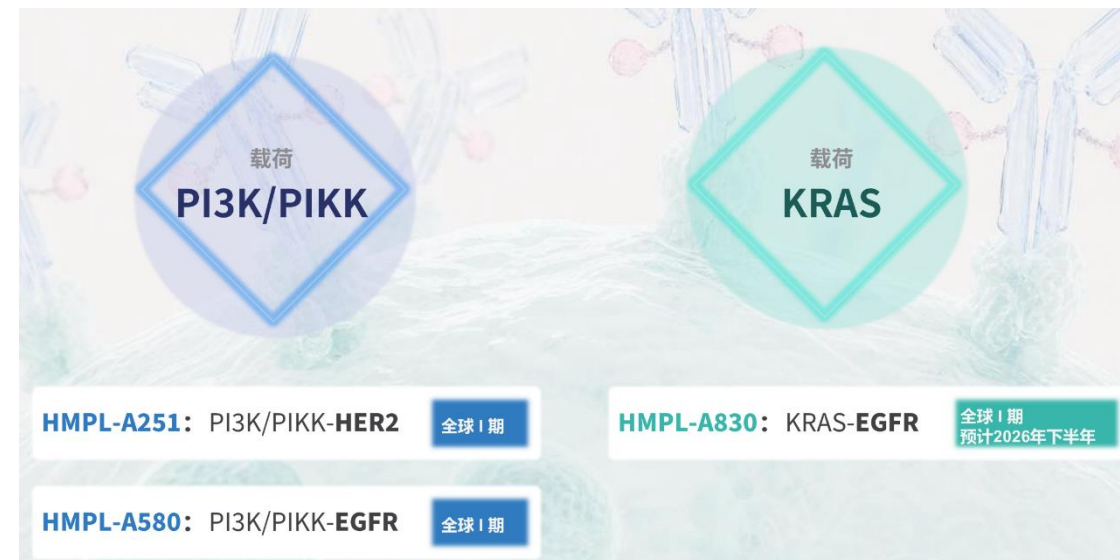
和黄医药：EGFR-KRAS ATTC实现高额临床前BD

- **2026年9月3日，和黄医药与GSK就HMPL-A830达成全球独家许可协议。**GSK获得除中国内地、港澳台以外的全球开发及商业化权利，和黄获得1.1亿美元首付款、最高11.85亿美元开发注册及商业化里程碑，以及分层销售提成，交易潜在总额达12.95亿美元。和黄负责全球I期开发，项目计划于2026年下半年启动IND。该交易在临床前阶段即实现较高额BD，反映跨国药企对RAS抑制剂新型递送方式及和黄早期研发能力的认可。
- **HMPL-A830是全球首创的KRAS-EGFR抗体靶向偶联药物（ATTC），由抗EGFR抗体连接高选择性KRAS小分子抑制剂载荷。**一方面，EGFR抗体可将KRAS抑制剂富集至EGFR表达肿瘤，提高肿瘤组织暴露并降低系统性毒性；另一方面，同时阻断EGFR及KRAS信号，有望抑制KRAS单药治疗后常见的EGFR反馈激活，尤其适合结直肠癌，并可向肺癌及胰腺癌拓展。与pan-RAS口服小分子相比，ATTC的潜在优势在于扩大安全窗和提高抑制深度，但其临床价值仍需验证载荷释放、旁观者效应、不同EGFR表达水平下的有效性以及长期给药耐受性。此次BD标志着RAS竞争由小分子抑制进一步延伸至精准递送平台。

HMPL-A830:为更佳疗效与提升安全性而设计



截至2026年8月 ATTC 管线



➤ **研发进展不及预期：**

对于依赖于新产品的公司，由于新药、新器械研发周期长、难度大，在研发过程中可能存在研发失败、或研发进展不及预期的风险。

➤ **商业化推进不及预期：**

公司产品在招标进院和医药代表商业化推广改革导致商业化推广不及预期，未来招标降价政策的出台可能会导致业绩不及预期。

➤ **海外审批或收益不达预期：**

公司产品在国际化方面受疫情影响或受宏观政策影响导致海外临床注册、申请、上市进度不及预期，收益或存在风险。

➤ **集采风险，药品和耗材降价超预期风险：**

生物类似物、耗材等可能会面对进一步的集采风险。

➤ **国际地缘政治风险：**

国际地缘政治紧张可能会影响海外临床进度，海外订单，以及美国证交会（SEC）对中概股公司的审查等。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（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。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，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。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。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中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投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。 未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后6至12个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，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），北交所基准指数为北证50指数），具体如下：

公司投资评级：

买入：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准在15%以上；

增持：预期未来6个月个股涨跌幅相对基准介于5%与15%之间；

中性：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-5%与5%之间；

减持：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准介于-15%与-5%之间；

卖出：预期未来 6个月个股涨跌幅相对基准在-15%以下。

行业投资评级：

增持： 预期未来6个月内，行业指数相对强于基准5%以上；

中性： 预期未来6个月内，行业指数相对基准-5%与5%；

减持： 预期未来6个月内，行业指数相对弱于基准5%以上。

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应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券 财富家园