2026 年 11 月 09 日

医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业专题研究报告

证券研究报告

医药组
分析师：甘坛焕（执业 S1130525060003） 分析师：姜铸轩（执业 S1130525070015）
gantanhuan@gjzq.com.cn jiangzhuxuan@gjzq.com.cn

聚焦 2026 EMSO：引领临床迭代，中国创新推动大药诞生

投资逻辑

ESMO 会议落幕，中国创新药成果斐然。由欧洲肿瘤内科学会（ESMO）举办的 2026 年 ESMO 年会于 10 月 23–27 日在西班牙马德里召开，会议旨在展示全球肿瘤领域最新临床研究成果、促进国际肿瘤学术交流与合作，是领域内规模最大、影响力最高的肿瘤学术会议之一。本次 ESMO 大会上，中国创新药企业表现亮眼：28 项中国研究入选大会最新突破性摘要（LBA），创历史新高；其中，和黄医药/阿斯利康赛沃替尼联合奥希替尼治疗奥希替尼耐药后 EGFR 突变、MET 过表达/扩增晚期非小细胞肺癌的全球 III 期 SAFFRON 研究、康方生物依沃西单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的中国 III 期 HARMONi-GI1 研究、科伦博泰/默沙东 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗治疗经治晚期或复发性子宫内膜癌的全球 III 期 TroFuse-005 研究均入选规格最高的全体大会主席专场（Presidential Symposium）汇报。随着中国企业、中国学者在肿瘤新药领域的研究持续突破、国际影响力持续提升。

中国 ADC 全面进入全球 III 期收获期。ADC 及双抗/多抗类资产在中国 LBA 中合计占比过半，是本届大会的核心主线。TROP2 ADC 赛道，科伦博泰芦康沙妥珠单抗（SKB264）获得 3 项 LBA，覆盖 NSCLC、乳腺癌、子宫内膜癌等适应症；HER2 ADC 赛道，恒瑞医药 SHR-A1811（HORIZON-Breast06）与中国生物制药 TQB2102（APEX-Breast01）在 HER2 低表达乳腺癌读出 III 期阳性数据；恒瑞医药的 HER3 ADC、百利天恒的 EGFR×HER3 均通过 III 期临床结果切入三代 EGFR-TKI 耐药后线。此外，CLDN18.2 ADC 与 B7-H3 ADC 成为本届 ESMO 会议的新兴热点，康诺亚 Sone-Ve 为全球首个 CLDN18.2 ADC OS 阳性 III 期研究；翰森制药 Ris-Rez、宜联生物 Tam-Pel、映恩生物 elfe-D 推动 B7-H3 ADC 在多个瘤种领域获得最新进展。

IO 2.0 涌现，双抗/多抗与新一代联合给药策略接棒 PD-1 单抗。多项 IO 2.0 资产在本届大会集中披露临床数据，展现针对 PD-(L)1 单抗的迭代潜力。康方生物依沃西（PD-1/VEGF 双抗）联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌（BTC）的注册性 III 期研究（HARMONi-GI1）取得 OS 阳性结果，是首个在该对照下取得全面阳性结果的 III 期研究；作为依沃西首个消化道肿瘤 III 期阳性研究，其临床价值正由肺癌向更广泛实体瘤拓展。此外，除较热门的 PD-1/VEGF 双抗外，本届 ESMO 会议中的 IO2.0 迎来机制和适应症的多元化，包括基石药业 CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗）的 NSCLC 数据、维立志博 LBL-024（PD-L1×4-1BB）的肺外神经内分泌癌数据，百济神州 BGB-B2033（GPC3×4-1BB）的肝细胞癌数据等。

精准治疗持续升级，多类难治/耐药突变迎来突破。针对 EGFR-TKI 耐药难题，本届大会多种新兴方案展现优异数据：MET 小分子靶向药联合疗法（和黄医药 SAFFRON 研究）、ADC 疗法均迎来重磅数据读出；以 RAS 为代表的传统不可成药靶点持续迎来突破破局信号，劲方医药 GFH276（pan-RAS 分子胶）在经治 RAS 突变晚期实体瘤中展现跨瘤种活性，恒瑞 HRS-4642（KRAS G12D）推进至胰腺癌围术期。随着新一代靶向药的数据大放异彩，针对 RAS、EGFR 等领域的靶向药突破，有望重塑多种难治性突变疾病的治疗格局。

投资建议与估值

随着多款中国创新药数据密集发布，且 PD-1 PLUS 双抗、ADC、靶向治疗等领域的临床数据达到国际领先水平，引起较高关注，或有望提振创新药新一轮的出海机会。我们持续关注泛癌种潜力的新一代疗法，解决未满足临床需求的慢病药，以及 ADC、双抗/多抗、小核酸等赛道的投资机会。

风险提示

新药研发失败风险；研发进度低于预期风险；药品降价风险。

内容目录

ESMO 会议落幕，中国创新药成果斐然 5
多项 LBA 重磅数据出炉，国产新药引领迭代 5
和黄医药——赛沃替尼联合奥希替尼一线与耐药后 III 期双双阳性，MET 靶向联合方案全面布局 5
康诺亚——CLDN18.2 ADC Sone-Ve 全球 III 期 OS 阳性，3L+胃食管癌 mOS 翻倍 7
康方生物——依沃西联合化疗头对头战胜度伐利尤+化疗，一线胆道癌 OS 显著获益 7
翰森制药——B7-H3 ADC 和 B7-H4 ADC 产品组合海内外布局迎来收获期 8
科伦博泰生物——芦康沙妥珠单抗三项 III 期数据密集呈现，全球多瘤种布局全面提速 10
恒瑞医药——HER3 ADC 与 HER2 ADC 迎来 III 期数据，KRAS G12D 围术期数据亮眼 12
石药集团/康宁杰瑞——HER2 双抗安尼达替尼胃癌 OS 与乳腺癌 PFS 双 III 期阳性 14
石药集团——PD-1/IL-15 双功能融合蛋白 JMT108 针对 HCC 与 CRC 初步疗效积极 15
中国生物制药——HER2 双表位 ADC TQB2102 III 期 PFS 阳性，HER2 低表达乳腺癌 HR 0.29 创同类最优 16
劲方医药——pan-RAS 分子胶抑制剂 GFH276 首发人体数据，实体瘤疗效亮眼 17
乐普生物——CDH17 ADC MRG007 首发数据亮眼，多线经治 CRC 缓解率超 40% 17
宜联生物——B7-H3 ADC Tam-Peli III 期主要终点阳性，鼻咽癌后线有望迎来新标准 18
百济神州——GPC3×4-1BB 双抗 BGB-B2033 肝癌 I 期数据惊艳，全球 III 期年末启动 19
百利天恒——Iza-bren 多瘤种步入收获期，乳腺癌与肺癌 III 期 PFS 均实现翻倍 19
微芯生物——西达本胺联合纳武利尤单抗全球 III 期阳性，一线黑色素瘤再添新方案 21
君实生物——Neotorch 最终分析 EFS 与 OS 双阳性，围术期特瑞普利方案确立标准地位 21
维立志博——PD-L1×4-1BB 双抗 LBL-024 关键 IIb 期数据优异，3L+肺外神经内分泌癌 BLA 获优先审评 22
荣昌生物——维迪西妥单抗 HER2 高表达乳腺外 Paget 病 ORR 88%，罕见肿瘤适应症迎来突破 23
信达生物——CLDN18.2 ADC IBI343 III 期 PFS 与 OS 双阳性，重新定义 3L+胃食管癌标准治疗 24
基石药业——PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 CS2009 II 期数据优异 24
复宏汉霖——ASTRIDE 头对头桥接研究显示斯鲁利单抗 OS 数值优势，支持美国注册 25
映恩生物——B7H3 ADC 联合 PD-L1×VEGF 双抗全球 II 期数据亮眼，泛瘤种组合平台初验证 26
风险提示 27

图表目录

图表 1： SAFFRON III 期：奥希替尼+赛沃替尼显著延长 EGFR-TKI 耐药后 MET 过表达/扩增 NSCLC 的 PFS 6
图表 2： SANOVO III 期：赛沃替尼+奥希替尼一线治疗 EGFR 突变伴 MET 过表达 NSCLC 的 PFS（IHC 3+与 ITT 人群） 6
图表 3： CLARITY-Gastric01 III 期：Sone-Ve（CLDN18.2 ADC） vs 研究者选择治疗 3L+胃食管癌 OS 翻倍 7
图表 4： HARMONi-GI1 III 期：依沃西+化疗一线治疗晚期胆道癌 OS 显著优于度伐利尤+化疗 8
图表 5： ARTEMIS-011 III 期：Risvutatug rezetecan（B7-H3 ADC） vs 吉西他滨+多西他赛复发难治骨肉瘤

PFS（HR=0.33）..... 9
图表 6： Mo-Rez（B7-H4 ADC）铂耐药卵巢癌 I 期临床：剂量-效应关系明确..... 9
图表 7： Mo-Rez（B7-H4 ADC）铂耐药卵巢癌 I 期临床：mPFS 数据展现优异的缓解持续性 9
图表 8： 芦康沙妥珠单抗+帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阴性晚期非鳞 NSCLC 显著延长 PFS（OptiTROP-Lung06 III 期期中分析）..... 10
图表 9：芦康沙妥珠单抗 2L 治疗 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC 疗效：mOS 25.9 vs 17.4 个月(OptiTROP-Lung04 III 期）..... 11
图表 10： 芦康沙妥珠单抗经治晚期/复发子宫内膜癌 OS 显著获益，PFS 与 OS 双主要终点阳性（TroFuse-005 全球 III 期期中分析）..... 12
图表 11： 芦康沙妥珠单抗经治晚期/复发子宫内膜癌临床试验中，通过预防性漱口水等管理措施后，口腔炎发生率明显下降，患者生活质量维持稳定..... 12
图表 12： SHR-A1811 治疗 HER2 低表达晚期乳腺癌全人群 PFS 大幅获益（HORIZON-Breast06 III 期）..... 13
图表 13： HER3 ADC ruzaltatug rezetecan 2L EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC PFS 显著优效（HERON-Lung01 III 期期中分析）..... 13
图表 14： HRS-4642+化疗±阿得贝利单抗围术期治疗 KRAS G12D 突变胰腺癌：ORR 63%-87%，R0 切除率 100%. 14
图表 15： HEALER III 期：安尼达替尼+HB1801 一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌显著延长 PFS..... 14
图表 16： KC-WISE III 期：安尼达替尼+化疗显著延长曲妥珠单抗经治 HER2 阳性胃癌 OS（第二次期中分析）..... 15
图表 17： JMT108（SYS6090）I/II 期：HCC 可评估患者 ORR 40%..... 16
图表 18： JMT108（SYS6090）I/II 期：CRC 可评估患者 ORR 21.1%..... 16
图表 19： APEX-Breast01 III 期：TQB2102（HER2 双表位 ADC） vs 化疗 HER2 低表达乳腺癌 PFS（HR=0.29）..... 16
图表 20： GFH276 I 期临床数据：针对 PDAC、NSCLC 取得较高缓解率..... 17
图表 21： MRG007（CDH17 ADC）经治 CRC 疗效数据：6 mg/kg 剂量组 ORR 达 44.8%..... 18
图表 22： TAISHAN-301 III 期：Tam-Peli（B7-H3 ADC） vs 化疗经治复发转移鼻咽癌的 BICR 评估 ORR 取得阳性结果..... 18
图表 23： BGB-B2033（GPC3×4-1BB 双抗）单药经治晚期肝细胞癌 I 期各剂量组疗效瀑布图：早期缓解信号优异..... 19
图表 24： PANKU-Breast01 III 期：iza-bren vs 医生选择化疗经治 HR+/HER2-乳腺癌 PFS 翻倍（HR=0.41） 20
图表 25： PANKU-Lung01 III 期：iza-bren vs 含铂化疗三代 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC mPFS 11.1 vs 5.7 个月，取得强阳性结果..... 20
图表 26： HBI-8000-303 III 期：西达本胺+纳武利尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤显著延长 PFS..... 21
图表 27： Neotorch：特瑞普利单抗围术期治疗可切除 II/III 期 NSCLC 显著延长 EFS（最终分析，中位随访 48.2 个月）..... 22
图表 28： LBL-024（PD-L1×4-1BB 双抗）关键 IIb 期 3L+肺外神经内分泌癌 IRC 确认 ORR 达 26.0%，有望引领用

药迭代..... 23
图表 29： Formula-10 II 期：维迪西妥单抗治疗 HER2 高表达乳腺外 Paget 病 ORR 88%、DCR 100%..... 23
图表 30： IBI343 三线以上 CLDN18.2 阳性胃/胃食管结合部腺癌 OS 显著获益（G-HOPE-001 III 期 IA2） ... 24
图表 31： CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗）一线单药治疗 PD-L1 TPS≥1%晚期 NSCLC 疗效优异（II 期） ... 25
图表 32： ASTRIDE：斯鲁利单抗 vs 阿替利珠单抗联合化疗一线治疗美国 ES-SCLC 的 OS 及亚组分析..... 25
图表 33： elfe-D（B7H3 ADC）+pumitamig（PD-L1×VEGF-A 双抗）全球 II 期跨瘤种疗效汇总..... 26

ESMO 会议落幕，中国创新药成果斐然

由欧洲肿瘤内科学会（ESMO）举办的 2026 年 ESMO 年会于 10 月 23–27 日在西班牙马德里召开，会议旨在展示全球肿瘤领域最新临床研究成果、促进国际肿瘤学术交流与合作，是领域内规模最大、影响力最高的肿瘤学术会议之一。本次 ESMO 大会上，中国创新药企业表现亮眼：28 项中国研究入选大会最新突破性摘要（LBA），创历史新高；其中，和黄医药/阿斯利康赛沃替尼联合奥希替尼治疗奥希替尼耐药后 EGFR 突变、MET 过表达/扩增晚期非小细胞肺癌的全球 III 期 SAFFRON 研究、康方生物依沃西单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌的中国 III 期 HARMONi-GI1 研究、科伦博泰/默沙东 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗治疗经治晚期或复发性子宫内膜癌的全球 III 期 TroFuse-005 研究均入选规格最高的全体大会主席专场（Presidential Symposium）汇报。随着中国企业、中国学者在肿瘤新药领域的研究持续突破、国际影响力持续提升。

中国企业引领的双抗/多抗、ADC、小分子靶向药等新兴技术持续成为会议焦点。中国企业较为擅长的布局领域包括双抗/多抗引领的肿瘤免疫治疗、精准靶向药物及新型联合疗法等：

- **ADC 全面进入全球 III 期收获期。**ADC 及双抗/多抗类资产在中国 LBA 中合计占比过半，是本届大会的核心主线。TROP2 ADC 赛道，科伦博泰芦康沙妥珠单抗（SKB264）获得 3 项 LBA，覆盖 NSCLC、乳腺癌、子宫内膜癌等适应症；HER2 ADC 赛道，恒瑞医药 SHR-A1811（HORIZON-Breast06）与中国生物制药 TQB2102（APEX-Breast01）在 HER2 低表达乳腺癌读出 III 期阳性数据；恒瑞医药的 HER3 ADC、百利天恒的 EGFR×HER3 均通过 III 期临床结果切入三代 EGFR-TKI 耐药后线。此外，CLDN18.2 ADC 与 B7-H3 ADC 成为本届 ESMO 会议的新兴热点，康诺亚 Sone-Ve 为全球首个 CLDN18.2 ADC OS 阳性 III 期研究；翰森制药 Ris-Rez、宜联生物 Tam-Pel、映恩生物 elfe-D 推动 B7-H3 ADC 在多个瘤种领域获得最新进展。
- **IO 2.0——双抗/多抗与新一代联合给药策略接棒 PD-1 单抗。**多项 IO 2.0 资产在本届大会集中披露临床数据，展现针对 PD-(L)1 单抗的迭代潜力。康方生物依沃西（PD-1/VEGF 双抗）联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗一线治疗晚期胆道癌（BTC）的注册性 III 期研究（HARMONi-GI1）取得 OS 阳性结果，是首个在该对照下取得全面阳性结果的 III 期研究；作为依沃西首个消化道肿瘤 III 期阳性研究，其临床价值正由肺癌向更广泛实体瘤拓展。此外，除较热门的 PD-1/VEGF 双抗外，本届 ESMO 会议中的 IO2.0 迎来机制和适应症的多元化，包括基石药业 CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗）的 NSCLC 数据、维立志博 LBL-024（PD-L1×4-1BB）的肺外神经内分泌癌数据、百济神州 BGB-B2033（GPC3×4-1BB）的肝细胞癌数据等。
- **精准治疗持续升级，多类难治/耐药突变迎来突破。**针对 EGFR-TKI 耐药难题，本届大会多种新兴方案展现优异数据：MET 小分子靶向药联合疗法（和黄医药 SAFFRON 研究）、ADC 疗法（百利天恒 iza-bren）均迎来重磅数据读出；以 RAS 为代表的传统不可成药靶点持续迎来突破破局信号，劲方医药 GFH276（pan-RAS 分子胶）在经治 RAS 突变晚期实体瘤中展现跨瘤种活性，恒瑞 HRS-4642（KRAS G12D）推进至胰腺癌围术期。随着新一代靶向药的数据大放异彩，针对 RAS、EGFR 等领域的靶向药突破，有望重塑多种难治性突变疾病的治疗格局。

多项 LBA 重磅数据出炉，国产新药引领迭代

和黄医药——赛沃替尼联合奥希替尼一线与耐药后 III 期双双阳性，MET 靶向联合方案全面布局

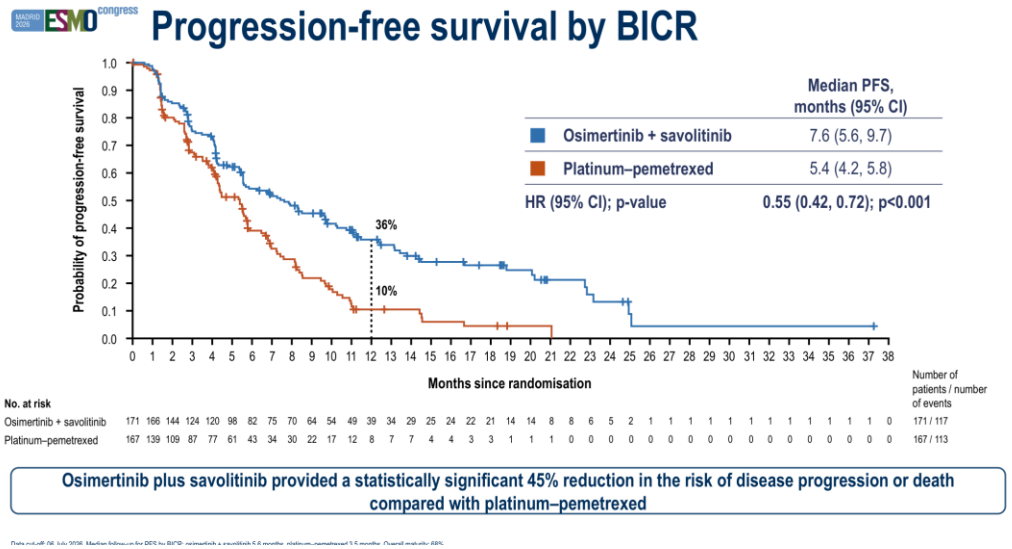
SAFFRON：奥希替尼+赛沃替尼 vs 含铂培美曲塞（EGFR-TKI 耐药后 NSCLC）

和黄医药与阿斯利康合作开发的赛沃替尼（MET-TKI）联合奥希替尼治疗 EGFR 突变、MET 过表达/扩增且奥希替尼治疗后进展的 NSCLC 全球 III 期 SAFFRON 研究（N=338，数据截至 2026 年 7 月 6 日）达到双重主要终点：BICR 评估 mPFS 为 7.6 vs 5.4 个月，HR=0.55（95%CI：0.42-0.72，P<0.001）；关键次要终点 OS 显著获益，mOS 为 17.8 vs 12.9 个月，HR=0.68（P=0.010）。ORR 为 51% vs 27%，MET 扩增亚组 PFS HR=0.51，获益与生物标志物水平一致，安全性与已知特征相符。

EGFR-TKI 耐药后 MET 过表达/扩增是最常见的获得性耐药机制之一，含铂化疗是该人群现有标准但缓解率有限；SAFFRON 是全球首个在该耐药人群中以双口服、免化疗方案取得 PFS 与 OS 双阳性的 III 期研究，为 MET 靶向联合提供了高级别循证依据，有望重塑

EGFR-TKI 耐药后治疗格局。

图表1：SAFFRON III 期：奥希替尼+赛沃替尼显著延长 EGFR-TKI 耐药后 MET 过表达/扩增 NSCLC 的 PFS



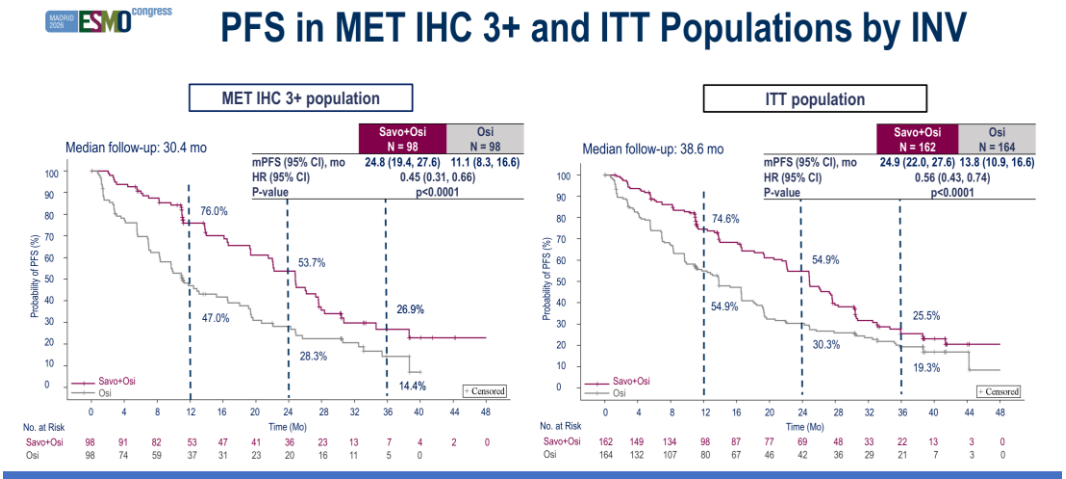
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

SANOVO：赛沃替尼+奥希替尼 vs 安慰剂+奥希替尼（一线 NSCLC）

中国 III 期 SANOVO 研究（N=326）评估赛沃替尼联合奥希替尼一线治疗 EGFR 突变伴 MET 过表达晚期 NSCLC（数据截至 2026 年 7 月 31 日）：MET IHC 3+人群研究者评估 mPFS 为 24.8 vs 11.1 个月，HR=0.45（95%CI：0.31-0.66，P<0.0001）；ITT 人群 mPFS 为 24.9 vs 13.8 个月，HR=0.56。OS ITT 人群 mOS 为 44.5 vs 34.9 个月，HR=0.48；ORR 为 80.9% vs 67.7%。≥3 级 TEAE 为 77.2% vs 38.4%，以血液学及 MET 相关毒性为主，整体可控。

一线 EGFR 突变 NSCLC 经奥希替尼单药治疗后多数患者终将进展，MET 过表达/扩增人群预后更差；SANOVO 与 SAFFRON 通过一线治疗和耐药治疗形成了 NSCLC 领域的全线覆盖。

图表2：SANOVO III 期：赛沃替尼+奥希替尼一线治疗 EGFR 突变伴 MET 过表达 NSCLC 的 PFS（IHC 3+与 ITT 人群）



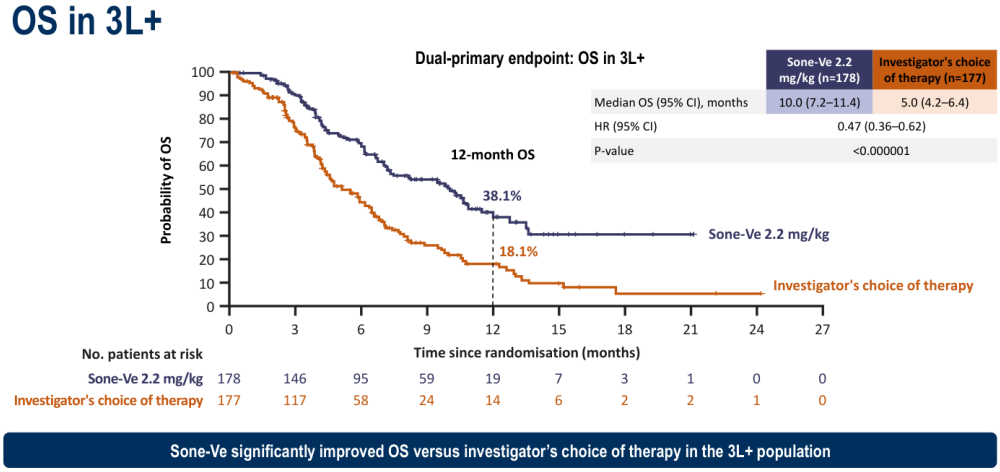
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

康诺亚——CLDN18.2 ADC Sone-Ve 全球 III 期 OS 阳性，3L+胃食管癌 mOS 翻倍

康诺亚研发的 CLDN18.2 ADC sonesitatug vedotin（Sone-Ve/AZD0901，MMAE 载荷，合作方为阿斯利康）对比研究者选择治疗（2L 为雷莫西尤+紫杉类，3L+为伊立替康/TAS-102/阿帕替尼）治疗 CLDN18.2 阳性（≥25%肿瘤细胞膜染色）晚期胃食管腺癌的全球 III 期 CLARITY-Gastric01 研究（N=594）公布结果：双重主要终点之一 OS（3L+人群）显著获益，mOS 为 10.0 vs 5.0 个月，HR=0.47（95%CI：0.36-0.62，P<0.000001），12 个月 OS 率 38.1% vs 18.1%；作为关键次要终点的 ITT 人群（2L+）mOS 为 10.6 vs 6.4 个月，HR=0.58，同样达到阳性结果。ORR 为 23.3% vs 13.8%，中位 DoR 8.5 vs 6.8 个月；≥3 级 AE 发生率 52.9%低于对照组的 61.1%，胃肠道毒性略高但血液学毒性更低，无 ILD 信号。

CLDN18.2 阳性胃食管癌 2L+现有治疗 mOS 不足 10 个月、3L+不足 6 个月，且全球尚无 CLDN18.2 靶向药物获批用于 2L+，存在较高的未满足临床需求；CLARITY-Gastric01 是首个取得 OS 阳性的 CLDN18.2 ADC 全球 III 期临床，尤其 3L+人群 mOS 实现翻倍，有望成为该人群新标准治疗。

图表3：CLARITY-Gastric01 III 期：Sone-Ve（CLDN18.2 ADC） vs 研究者选择治疗 3L+胃食管癌 OS 翻倍



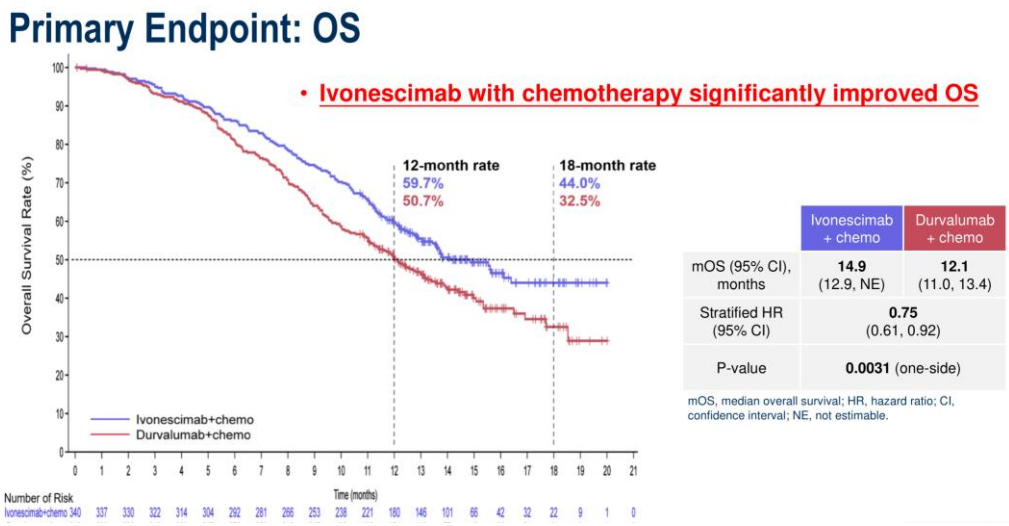
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

康方生物——依沃西联合化疗头对头战胜度伐利尤+化疗，一线胆道癌 OS 显著获益

康方生物 PD-1/VEGF 双抗依沃西（ivonescimab）联合化疗对比度伐利尤单抗联合化疗（GEMCIS）一线治疗晚期胆道癌的随机双盲 III 期 HARMONi-GI1 研究（N=682，数据截至 2026 年 6 月 30 日，中位随访 14.3 个月）期中分析达到主要终点：mOS 为 14.9 vs 12.1 个月，HR=0.75（95%CI：0.61-0.92，P=0.0031）。关键次要终点 mPFS 为 8.4 vs 5.8 个月（HR=0.61，P<0.0001）；ORR 为 53.8% vs 32.5%（P<0.0001），DCR 91.5% vs 77.8%。安全性可控：≥3 级 TEAE 82.0% vs 72.3%（以血液学毒性为主），irAE 发生率两组相当，未增加≥3 级出血。

度伐利尤+GEMCIS 是 2022 年 TOPAZ-1 确立的晚期胆道癌一线标准，HARMONi-GI1 是首个在该标准之上取得 OS 统计学显著获益的 III 期研究，且是以头对头方式胜出，支持依沃西联合化疗成为一线胆道癌新标准。这是依沃西在消化道瘤种的重大突破，作为依沃西首个消化道肿瘤 III 期阳性研究，进一步验证 PD-1/VEGF 双抗作为 IO2.0 疗法在泛瘤种的普适性，其临床价值正由肺癌向更广泛实体瘤拓展。

图表4：HARMONi-GI1 III 期：依沃西+化疗一线治疗晚期胆道癌 OS 显著优于度伐利尤+化疗



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

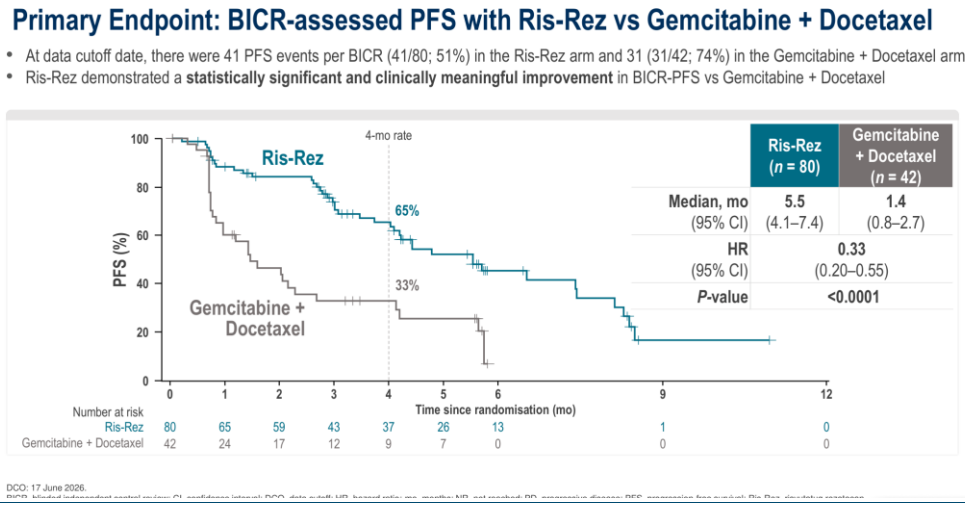
翰森制药——B7-H3 ADC 和 B7-H4 ADC 产品组合海内外布局迎来收获期

ARTEMIS-011 III 期：Ris-Rez vs 吉西他滨+多西他赛（复发难治骨肉瘤）

翰森制药 B7-H3 ADC Risvutatug rezetecan（Ris-Rez/HS-20093/ GSK5764227，海外授权 GSK）对比吉西他滨+多西他赛治疗≥2 线治疗失败的复发难治骨肉瘤 III 期 ARTEMIS-011 研究（N=122，数据截至 2026 年 6 月 17 日）达到主要终点：BICR 评估 mPFS 为 5.5 vs 1.4 个月，HR=0.33（95%CI：0.20-0.55，P<0.0001），疾病进展或死亡风险下降 67%，4 个月 PFS 率 65% vs 33%；BICR 评估 ORR 为 15% vs 2%，DCR 76% vs 33%，中位 DoR 7.6 个月；OS 数据尚不成熟但呈获益趋势（HR=0.51）。安全性方面，≥3 级 TRAE 为 93% vs 83%，以血液学毒性为主，ILD 仅 1 例 2 级，无 5 级事件。

复发难治骨肉瘤 2 线失败后无标准治疗，吉西他滨+多西他赛对照组 mPFS 仅 1.4 个月，凸显这一罕见肿瘤的迫切需求；Ris-Rez 以 HR=0.33 的 PFS 优势成为首个在骨肉瘤 III 期取得阳性的 ADC，验证了 B7-H3 靶点在肉瘤领域的价值。此前 Ris-Rez 已在经治肉瘤的 ARTEMIS-002 及 SCLC 等瘤种中显示活性，本次 III 期阳性叠加后续 GSK 的全球开发布局，有望为这一青少年高发的罕见肿瘤带来首个靶向治疗选择，进一步巩固 Ris-Rez 在 B7-H3 ADC 全球竞赛中的领先地位。

图表5：ARTEMIS-011 III 期：Risvutatug rezetecan（B7-H3 ADC） vs 吉西他滨+多西他赛复发难治骨肉瘤 PFS（HR=0.33）



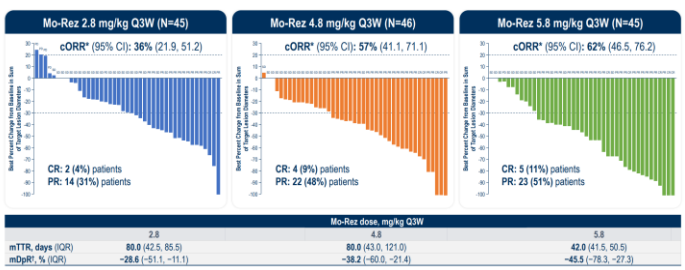
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

BEHOLD-1 I 期剂量优化：Mo-Rez 治疗铂耐药卵巢癌早期疗效优异

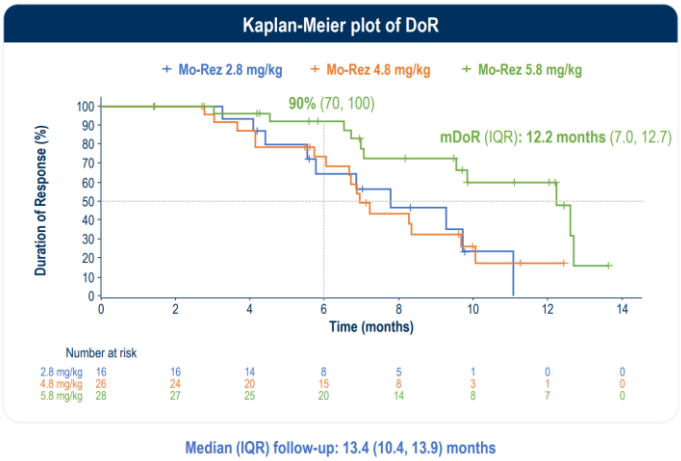
Mocertatug rezetecan（Mo-Rez/HS-20089，B7-H4 ADC）为翰森制药研发的 B7-H4 靶向 TOP1i ADC；本次 ESMO 大会，海外合作伙伴 GSK 公布了其 BEHOLD-1 I 期临床结果，该研究为随机剂量优化设计，136 例患者随机分配至 2.8/4.8/5.8 mg/kg Q3W 三组（n=45/46/45），5.8 mg/kg 被确定为推荐剂量；患者中位年龄 60.5 岁，99%为高级别浆液性癌，中位既往 2 线治疗，77%接受过贝伐珠单抗、58%接受过 PARP 抑制剂、4%接受过 FRα ADC 经治，整体较为后线。截至 2026 年 6 月 30 日，中位随访 13.4 个月。5.8 mg/kg 组 cORR 达 62%（95%CI 46.5－76.2，其中 CR 11%、PR 51%），中位起效时间 42 天，中位缓解深度-45.5%；mDoR 12.2 个月，6 个月持续缓解率 90%；mPFS 11.1 个月，6 个月 PFS 率 80%。剂量-效应关系明确：cORR 随剂量递增（2.8 mg/kg 组 36%、4.8 mg/kg 组 57%），mPFS 分别为 5.6、8.3、11.1 个月，5.8 vs 4.8 mg/kg 的 PFS HR 为 0.66。安全性方面，5.8 mg/kg 组≥3 级 TRAE 发生率 71%，以中性粒细胞减少等血液学毒性为主（发热性中性粒细胞减少 7%，均为 3 级），47%患者减量、51%中断/延迟，但因 TRAE 停药仅 2%（1 例 ILD）；ILD/肺炎全剂量共 9 例（7%），5.8 mg/kg 组仅 1 例（2%）且多数为 1-2 级，推荐 G-CSF 一级预防。

凭借优异的早期临床信号，GSK 围绕 Mo-Rez 已布局 5 项全球 III 期临床，覆盖卵巢癌全线（2L+PROC 单药对比标准治疗、铂敏感联合贝伐、一线 non-HRd 维持）及子宫内膜癌（MMRp 一线维持联合 PD-1、2L+对比化疗），未来有望成为妇科肿瘤领域的大单品。

图表6：Mo-Rez（B7-H4 ADC）铂耐药卵巢癌 I 期临床：剂量-效应关系明确



图表7：Mo-Rez（B7-H4 ADC）铂耐药卵巢癌 I 期临床：mPFS 数据展现优异的缓解持续性



Median (IQR) follow-up: 13.4 (10.4, 13.9) months

来源：2026 ESMO，国金证券研究所

来源：2026 ESMO，国金证券研究所

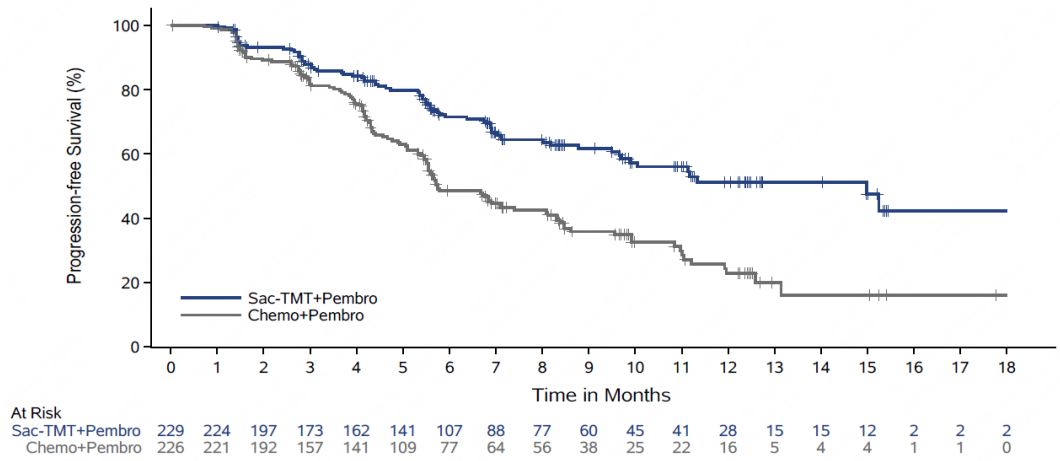
科伦博泰生物——芦康沙妥珠单抗三项 III 期数据密集呈现，全球多瘤种布局全面提速

OptiTROP-Lung06：sac-TM 系全球首个

公司 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）联合帕博利珠单抗对比化疗联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阴性晚期非鳞 NSCLC 的 III 期 OptiTROP-Lung06 研究公布 PFS 期中分析结果（数据截至 2026 年 6 月 9 日，中位随访 9.7 个月）：sac-TM 15.0 vs 5.7 个月，HR=0.49（95%CI：0.36-0.65，P<0.0001），12 个月 PFS 率为 51.1% vs 22.8%。两组 ORR 相近（50.2% vs 47.3%），但 sac-TMT 组深度缓解率更高（28.8% vs 17.3%）、mDoR 更长（13.6 vs 6.8 个月，HR=0.47）；OS 数据尚不成熟，已显示获益趋势（HR=0.58）。安全性方面，sac-TMT 组≥3 级 TEAE 发生率更低（47.6% vs 60.6%），以口腔炎（51.1%，多为 1-2 级）及血液学毒性为主，任意药物停药率 5.7% vs 14.2%。

PD-L1 阴性人群免疫获益有限，现有 K 药联合化疗方案 mPFS 仅约 6 个月，是一线 NSCLC 中最难攻克的亚群之一。OptiTROP-Lung06 是全球首个在 PD-L1 阴性一线 NSCLC 取得 PFS 阳性结果的 ADC+IO 方案 III 期研究，与此前 PD-L1 阳性人群的 OptiTROP-Lung05 研究（PFS HR=0.35）形成互补，sac-TMT 联合免疫有望覆盖全 PD-L1 谱系的一线晚期非鳞 NSCLC，进一步打开全球市场空间。

图表8：芦康沙妥珠单抗+帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阴性晚期非鳞 NSCLC 显著延长 PFS（OptiTROP-Lung06 III 期期中分析）



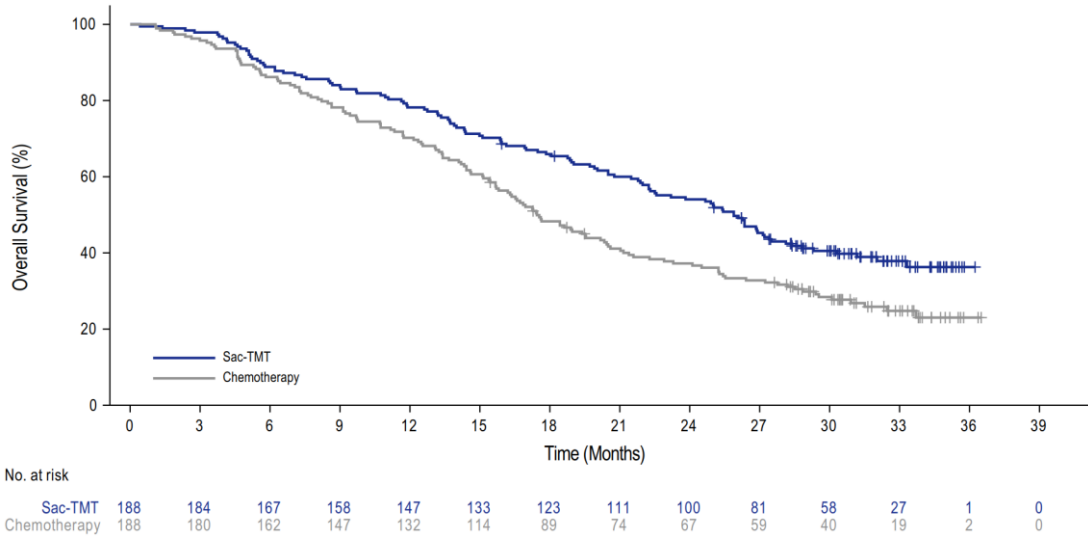
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

OptiTROP-Lung04：sac-TMT 2L EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC 最终 OS 分析，mOS 25.9 vs 17.4 个月

sac-TMT 对比含铂双药化疗用于 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变非鳞 NSCLC 二线治疗的 III 期 OptiTROP-Lung04 研究公布预设最终 OS 分析（数据截至 2026 年 8 月 6 日，中位随访 32.3 个月）：mOS 达 25.9 vs 17.4 个月，HR=0.69（95%CI：0.54-0.89），24 个月 OS 率为 54.1% vs 37.2%，30 个月 OS 率为 40.5% vs 28.4%。针对对照组后续较高比例接受 ADC 治疗（22.6% vs 3.5%）带来的交叉影响，采用预设 RPSFT 模型校正后 OS HR 达 0.57，获益幅度进一步扩大。

该研究此前已证实 mPFS 8.3 vs 4.3 个月（HR=0.49）。本次最终 OS 分析巩固了 sac-TMT 在 EGFR-TKI 耐药后治疗的标准地位：在交叉用药严重稀释对照组的情况下，仍取得 8.5 个月的 mOS 绝对差；且 OS HR 与既往中期分析（HR=0.60）相比保持稳定、未见衰减，长期生存获益的确定性高。

图表9：芦康沙妥珠单抗 2L 治疗 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC 最终 OS 分析：mOS 25.9 vs 17.4 个月（OptiTROP-Lung04 III 期）



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

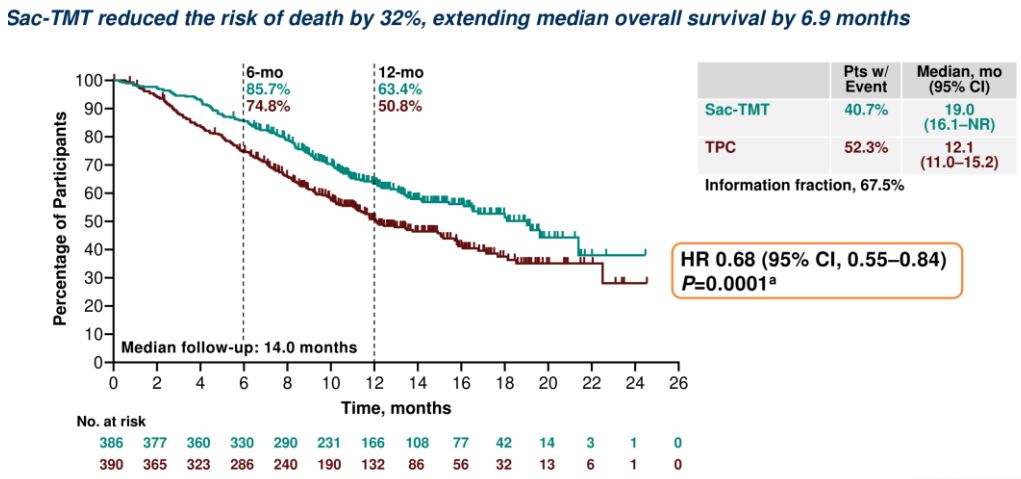
TroFuse-005：sac-TMT 经治晚期/复发子宫内膜癌 PFS 与 OS 双终点阳性，系全球首个

全球多中心 III 期 TroFuse-005/ENGOT-en23/GOG-3095 研究（N=776）公布 sac-TMT 4 mg/kg Q2W 对比医生选择化疗（多柔比星/紫杉醇）治疗经治晚期或复发子宫内膜癌的期中分析结果（数据截至 2026 年 3 月 23 日，中位随访 14.0 个月）：mPFS 为 7.2 vs 3.9 个月（HR=0.59，P<0.0001），mOS 为 19.0 vs 12.1 个月（HR=0.68，P=0.0001），期中分析即达显著性边界，ORR 为 35.1% vs 17.3%（P<0.00001），mDoR 为 11.1 vs 6.9 个月。入组人群以 pMMR 为主（84.5%）并涵盖癌肉瘤等难治亚型，各预设亚组 PFS 与 OS 获益一致。

经治晚期/复发子宫内膜癌现有后线疗法 ORR 不足 15%、mOS 不足 12 个月，sac-TMT 将 ORR 近翻倍并将 mOS 延长 6.9 个月，是首个在该人群 PFS 与 OS 双主要终点均取得统计学显著且具临床意义改善的 ADC，有望确立该适应症新的标准治疗。安全性以血液学毒性及口腔炎为主，≥3 级 TRAE 为 54.4% vs 41.4%，停药率 3.1% vs 4.9%；通过预防性漱口水等管理措施后，口腔炎 3-4 级发生率明显下降，患者生活质量维持稳定。

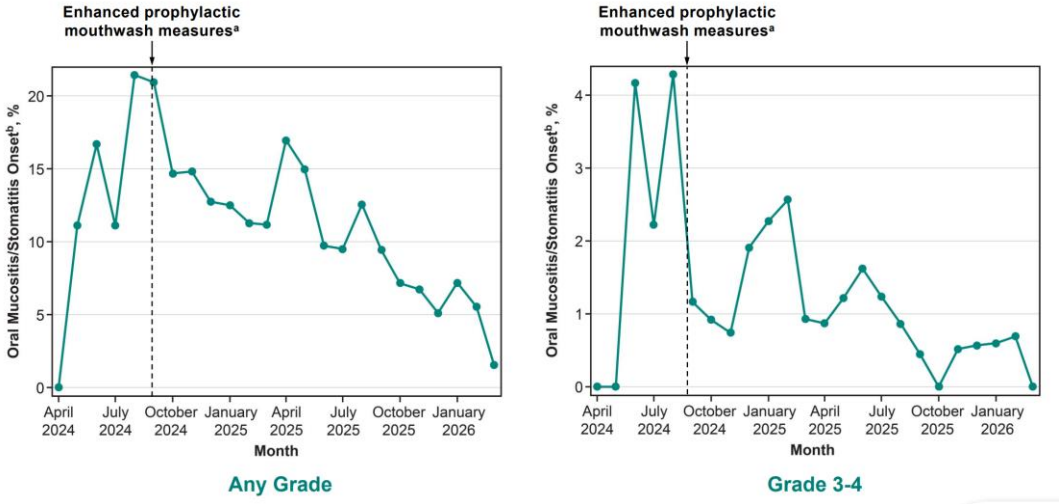
本次 ESMO 大会科伦博泰三项全球 III 期研究齐发，sac-TMT 在一线 NSCLC（PD-L1 阳性/阴性全覆盖）、EGFR-TKI 耐药 NSCLC、经治子宫内膜癌三大适应症同步兑现；多项全球研究由合作方默沙东共同支持，国际化商业价值加速显现。

图表10：芦康沙妥珠单抗经治晚期/复发子宫内膜癌 OS 显著获益，PFS 与 OS 双主要终点阳性（TroFuse-005 全球 III 期期中分析）



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

图表11：芦康沙妥珠单抗经治晚期/复发子宫内膜癌临床试验中，通过预防性漱口水等管理措施后，口腔炎发生率明显下降，患者生活质量维持稳定



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

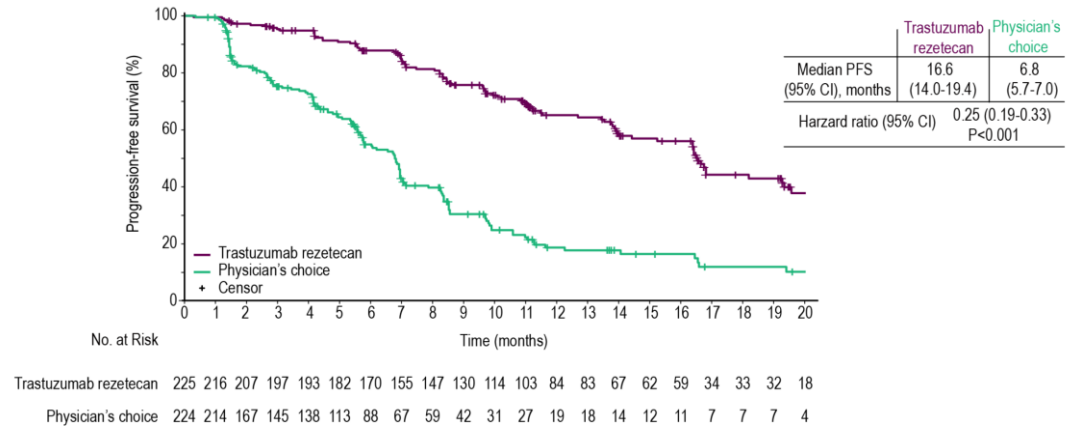
恒瑞医药——HER3 ADC 与 HER2 ADC 迎来 III 期数据，KRAS G12D 围术期数据亮眼

HORIZON-Breast06：SHR-A1811 治疗 HER2 低表达晚期乳腺癌 PFS 大幅获益

恒瑞医药 HER2 ADC SHR-A1811（trastuzumab rezetecan）对比医生选择化疗（紫杉类/艾立布林/卡培他滨/吉西他滨）治疗 HER2 低表达（IHC 1+或 2+/ISH-）晚期乳腺癌的 III 期 HORIZON-Breast06 研究公布 PFS 最终分析（数据截至 2026 年 3 月 20 日，中位随访 16.5 个月，N=551）：化疗初治人群 mPFS 为 16.6 vs 6.8 个月（HR=0.25，P<0.001），全人群 mPFS 为 16.4 vs 6.8 个月（HR=0.27，P<0.001）；各预设亚组获益高度一致，HR 阳性人群 HR=0.24、HR 阴性人群 HR=0.34，mDoR 达 15.0 vs 6.8 个月。OS 数据尚不成熟。安全性方面，≥3 级 TRAE 发生率为 84.1% vs 67.9%，ILD 发生率低。

HER2 低表达占乳腺癌人群的 45%-55%，传统抗 HER2 治疗获益有限，ADC 已成为该人群化疗迭代的主力。SHR-A1811 将化疗初治人群 mPFS 延长至 16.6 个月，从已披露的 HR 绝对值看处于全球同类研究第一梯队，具备 BIC 潜力，随着 III 期临床数据密集读出，SHR-A1811 在乳腺癌领域的全线布局逐渐成型。

图表12：SHR-A1811 治疗 HER2 低表达晚期乳腺癌全人群 PFS 大幅获益（HORIZON-Breast06 III 期）



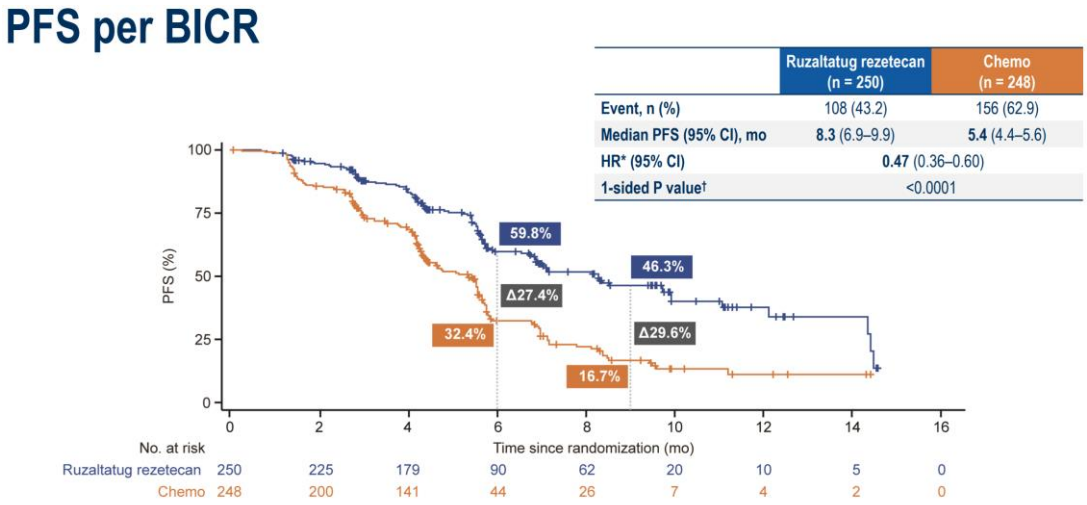
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

HERON-Lung01：HER3 ADC SHR-A2009 二线 EGFR-TKI 耐药 NSCLC PFS 显著阳性

恒瑞医药 HER3 ADC Ruzaltatug Rezetecan（SHR-A2009）对比含铂化疗用于 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变晚期 NSCLC 的 III 期 HERON-Lung01 研究公布期中 PFS 分析（数据截至 2026 年 4 月 15 日，中位随访 7.7 个月，N=498）：mPFS 为 8.3 vs 5.4 个月，HR=0.47（95%CI：0.36-0.60），单侧 P<0.0001，研究者评估结果一致（HR=0.46）；OS 已呈早期获益趋势（HR=0.70），在对照组 44.8%的患者进展后接受了后续系统治疗的情况下仍然展现较强的获益趋势。安全性差异化明显：≥3 级 TRAE 为 40.7% vs 38.9%，ILD 发生率仅 2.4%（≥3 级 0.4%），停药率 1.2%。

HER3 在超过 80%的 NSCLC 中表达，且与 EGFR-TKI 耐药及转移进展相关，EGFR-TKI 耐药后人群是当前肺癌领域未满足需求最突出的细分之一。Ruzaltatug rezetecan 以 HR=0.47 的 PFS 获益确立 HER3 ADC 在该人群的新标杆，有望改写 EGFR-TKI 耐药后的治疗格局；此外，公司正在推进其与三代 EGFR-TKI 阿美替尼联合一线治疗 EGFR 突变 NSCLC 的 III 期研究，以及联合方案在更广泛人群中的拓展。

图表13：HER3 ADC ruzaltatug rezetecan 2L EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC PFS 显著优效（HERON-Lung01 III 期期中分析）



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

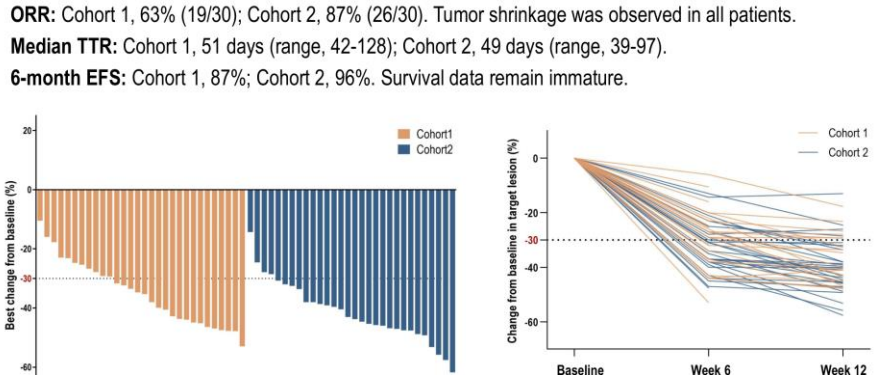
HRS-4642 联合化疗±阿得贝利单抗围术期治疗 KRAS G12D 突变胰腺癌，R0 切除率 100%

恒瑞 KRAS G12D 抑制剂 HRS-4642 联合吉西他滨/白蛋白紫杉醇（GnP）±阿得贝利单抗用于可切除/临界可切除 KRAS G12D 突变胰腺癌围术期治疗的 II 期研究公布初步结果：两个队列各 30 例，Cohort 1（HRS-4642+GnP）ORR 为 63%，Cohort 2（联合阿得贝利单

抗）ORR 达 87%，全部患者均观察到肿瘤缩小；完成手术的患者 R0 切除率均为 100%，MPR 率 17%，CA19-9 应答率 100%；6 个月 EFS 率分别为 87%和 96%，生存数据尚不成熟。安全性以血液学毒性为主，未发生致死性 TRAE 或影响手术的 TRAE。

KRAS G12D 突变在胰腺癌中占比高、长期缺乏有效靶向手段。晚期领域 RAS 抑制已获验证，但围术期应用全球尚无成熟数据。HRS-4642 将 KRAS G12D 抑制前移至围术期，联合免疫后 ORR 近 90%且不影响手术转化，为胰腺癌新辅助治疗提供了全新机制选择，后续进展值得期待。

图表14：HRS-4642+化疗士阿得贝利单抗围术期治疗 KRAS G12D 突变胰腺癌：ORR 63%-87%，R0 切除率 100%



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

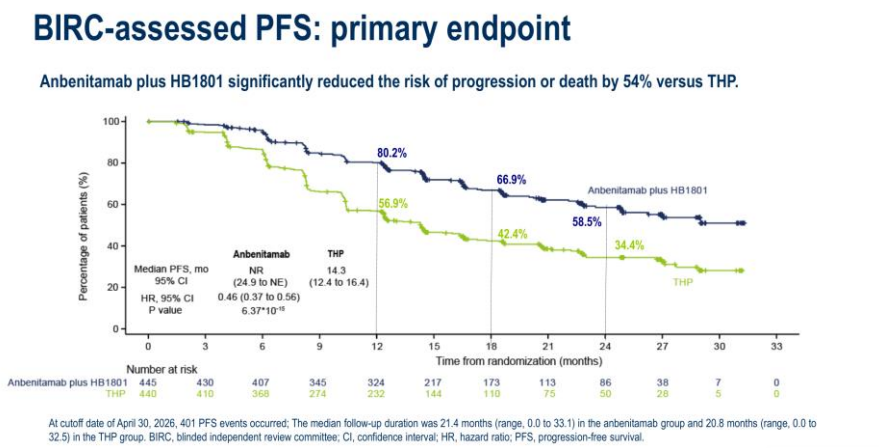
石药集团/康宁杰瑞——HER2 双抗安尼达替尼胃癌 OS 与乳腺癌 PFS 双 III 期阳性

HEALER 研究：安尼达替尼+白蛋白紫杉醇 vs THP（一线 HER2 阳性晚期乳腺癌）

HEALER III 期研究（N=885，数据截至 2026 年 4 月 30 日，中位随访 21.4 个月）评估 HER2 双特异性抗体安尼达替尼（KN026）联合白蛋白结合型多西他赛（HB1801）对比标准 THP 方案（曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+多西他赛）一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌：期中分析 BIRC 评估 PFS 达到主要终点，mPFS NR vs 14.3 个月（HR=0.46，95%CI：0.37-0.56，P<0.0001），24 个月 PFS 率 58.5% vs 34.4%；BIRC 评估 ORR 为 87.6% vs 73.4%，中位 DoR 均未达到。OS 数据尚不成熟（8.2%成熟度）但呈获益趋势。安全性整体可控，≥3 级 TEAE 45.9% vs 34.4%，以血液学毒性为主。

THP 方案一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌约半数患者 2 年内进展，HEALER 以头对头 III 期证实安尼达替尼方案优于全球标准 THP 方案，疾病进展或死亡风险下降 54%，且 DoR 更长，有望成为一线治疗新选择。

图表15：HEALER III 期：安尼达替尼+HB1801 一线治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌显著延长 PFS



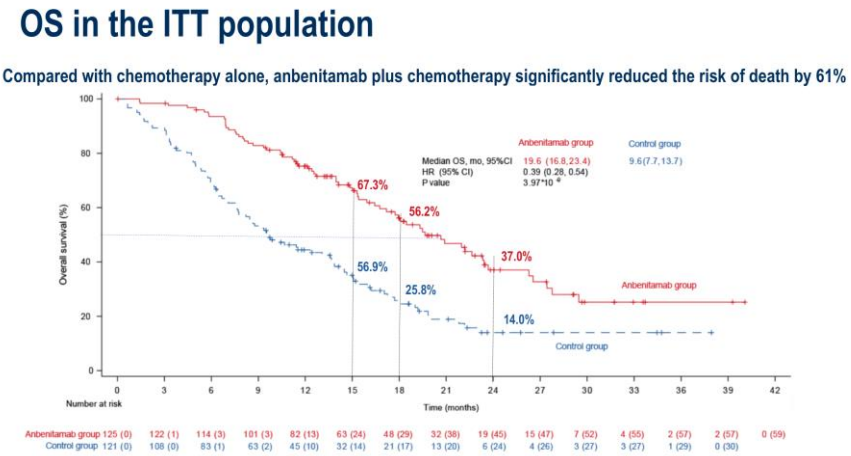
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

KC-WISE：安尼达替尼+化疗 vs 安慰剂+化疗（经治 HER2 阳性胃癌）

安尼达替尼联合化疗对比安慰剂联合化疗治疗曲妥珠单抗经治HER2阳性胃癌/胃食管结合部癌 III 期 KC-WISE 研究公布第二次期中 OS 分析（数据截至 2026 年 7 月 15 日，中位随访 22.8 个月，N=246）：mOS 为 19.6 vs 9.6 个月，HR=0.39（95%CI：0.28-0.54，P=3.97×10^{-9}），死亡风险下降 61%。IRC 评估 ORR 为 56.0% vs 14.0%，中位 DoR 7.9 vs 3.6 个月，mPFS 7.1 vs 2.7 个月（HR=0.25），各预设亚组获益一致。安全性方面无新发信号，心脏毒性发生率低（AESI 4.0%）。

基于 KC-WISE 的 PFS 数据，安尼达替尼已于 2025 年 10 月获 NMPA 批准用于 HER2 阳性胃癌后线治疗，本次 OS 最终分析以近 2 倍的 mOS 确立其标准治疗地位。HER2 阳性胃癌后线现有治疗 mOS 约 1 年（对照组 9.6 个月），安尼达替尼将这一数字提升至近 20 个月，在 DS-8201 等国际竞品之外提供了国产双抗方案，胃癌适应症的全球拓展及与石药集团商业化协同值得期待。

图表16：KC-WISE III 期：安尼达替尼+化疗显著延长曲妥珠单抗经治 HER2 阳性胃癌 OS（第二次期中分析）



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

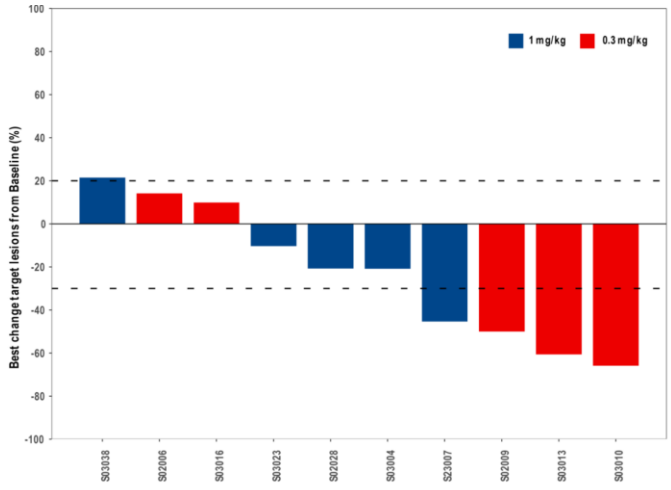
石药集团——PD-1/IL-15 双功能融合蛋白 JMT108 针对 HCC 与 CRC 初步疗效积极

石药集团子公司津曼特生物自主研发的PD-1/IL-15双功能Fc融合蛋白JMT108（SYS6090）本次大会首次公布 I/II 期首次人体研究数据（数据截至 2026 年 4 月 13 日）。该分子将抗 PD-1 与 IL-15 融合于单一 Fc 骨架，以 PD-1 阻断解除 T 细胞耗竭、以 IL-15 激活 NK 与 CD8+T 细胞，实现双重免疫激活。

- HCC 队列入组 13 例、10 例可评估，ORR 达 40%（95%CI：12.2-73.8），其中既往接受过免疫治疗的 9 例患者 ORR 仍达 33%（全队列 92.3%含免疫经治，多为 2 线及以上）；
- CRC 队列入组 38 例、19 例可评估，ORR 为 21.1%，肝转移亚组（n=17）ORR 23.5%。
- 此外，NSCLC（4 例 PR、ORR 超 30%）、SCLC、黑色素瘤、肾细胞癌、乳腺癌及妇科肿瘤中亦观察到部分缓解。安全性方面，51 例患者≥3 级 TRAE 仅 17.6%、严重 TRAE 9.8%、因 TRAE 停药 2.0%，无治疗相关死亡，未出现预期外安全信号，整体温和可控。

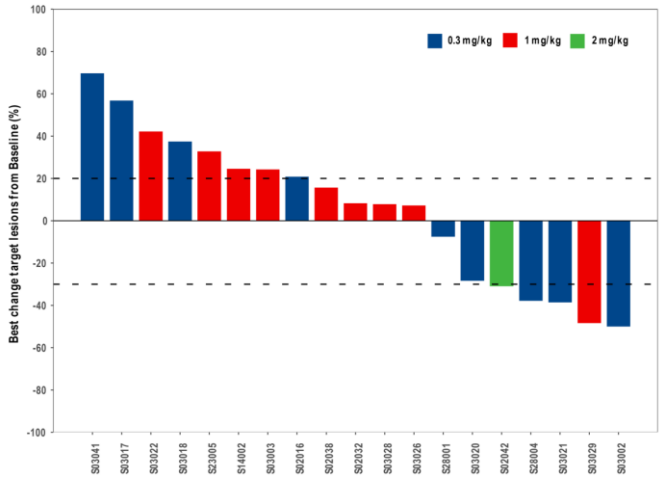
JMT108 以 PD-1/IL-15 融合设计，实现肿瘤微环境内顺式激活，在 PD-1 经治的难治人群中仍取得较高的 ORR，为 IL-15 赛道提供了成药性证据；此外，HCC 与 CRC 均为免疫治疗原发/继发耐药高发瘤种，免疫经治仍有活性提示其有望切入 PD-1 耐药后的未满足需求，具备成为新一代 IO2.0 药物的潜力。

图表17：JMT108（SYS6090）I/II 期：HCC 可评估患者 ORR 40%



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

图表18：JMT108（SYS6090）I/II 期：CRC 可评估患者 ORR 21.1%



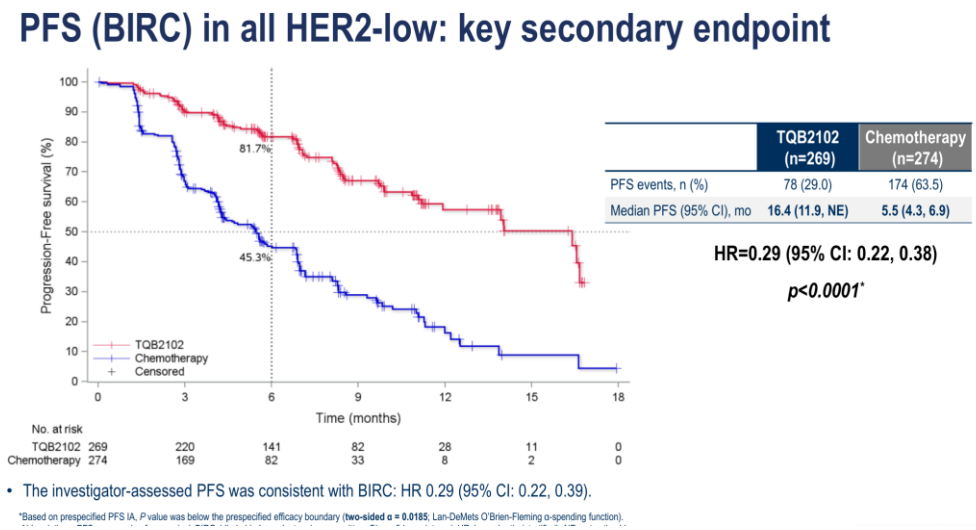
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

中国生物制药——HER2 双表位 ADC TQB2102 III 期 PFS 阳性，HER2 低表达乳腺癌 HR 0.29 创同类最优

中国生物制药子公司正大天晴 First-in-class HER2 双表位（ECD2+ECD4）ADC rolditamig deuderuxtecan（TQB2102）对比化疗（卡培他滨/白蛋白紫杉醇/紫杉醇）治疗 HER2 低表达（IHC 1+或 IHC 2+/ISH-）复发转移乳腺癌的 III 期 APEX-Breast01 研究（N=543，期中分析数据截至 2026 年 5 月 31 日）达到主要终点：BIRC 评估 HR+/HER2-low 人群 mPFS 为 16.4 vs 5.5 个月，HR=0.29（95%CI：0.22-0.39，P<0.0001）；全部 HER2-low 人群 HR 同为 0.29，OS 呈明确获益趋势（HR=0.44）。ORR 为 68.8% vs 31.0%，中位 DoR 15.0 vs 7.1 个月。安全性方面≥3 级 TRAE 为 69.1% vs 42.4%，以血液学毒性为主，ILD 发生率仅 2.2%（3 级 1.1%），无 ILD 致死。

HER2 低表达约占乳腺癌的 60%，现有标准治疗后进展选择有限；TQB2102 通过双表位结合增强受体交联与内吞，III 期 PFS HR=0.29，在 HER2-low 赛道处于头部水平，且 ILD 发生率更低。HER2-low 乳腺癌是 ADC 竞争最激烈的领域之一，TQB2102 的优异数据有望支持其在中国的获批上市，并为正大天晴在乳腺癌 ADC 领域建立差异化竞争优势。

图表19：APEX-Breast01 III 期：TQB2102（HER2 双表位 ADC） vs 化疗 HER2 低表达乳腺癌 PFS（HR=0.29）



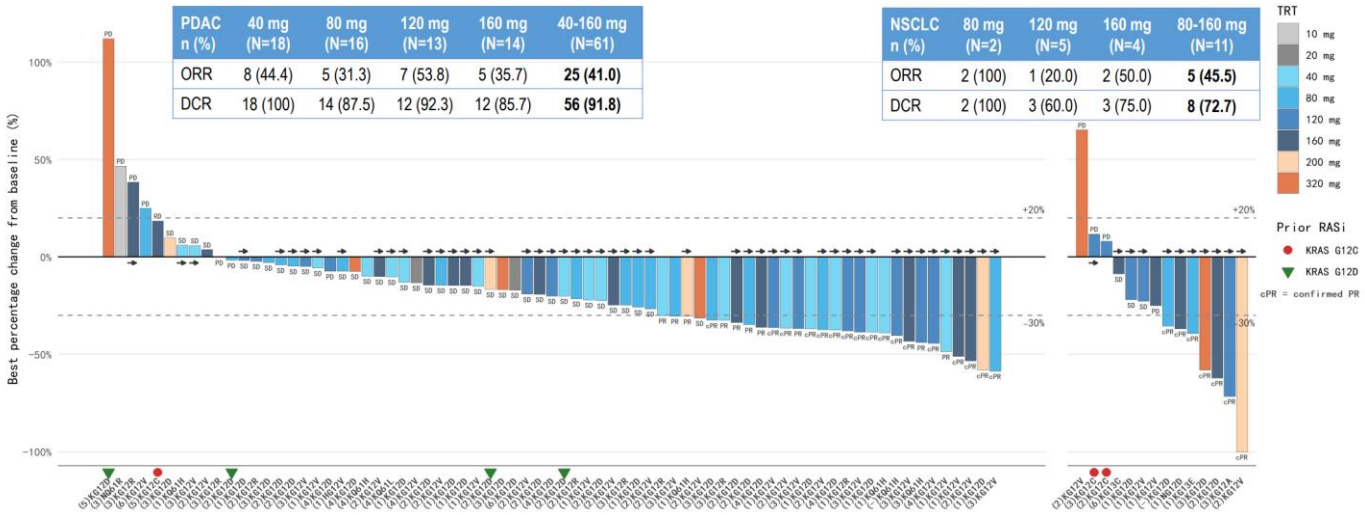
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

劲方医药——pan-RAS 分子胶抑制剂 GFH276 首发人体数据，实体瘤疗效亮眼

劲方医药 GFH276 是一款口服分子胶型泛 RAS(ON)抑制剂，可结合 GTP 结合态的突变型及野生型 RAS。本次 ESMO 大会公布其单药治疗经治 RAS 突变晚期实体瘤的首次人体研究数据：截至 2026 年 6 月 15 日共入组 98 例（PDAC 73 例、NSCLC 18 例），中位随访 18.0 周。疗效方面，40~160 mg 剂量下经治 PDAC 患者（N=61，72.6%既往≥2 线）ORR 达 41.0%、DCR 91.8%，RAS 抑制剂初治人群 ORR 进一步升至 43.1%；经治 NSCLC（N=11）ORR 为 45.5%，RASi 初治人群达 55.6%；疗效在各剂量组间较为平稳。安全性方面，≥3 级 TRAE 发生率 27.5%（最常见为皮疹 7.5%），未观察到 4/5 级 TRAE 及治疗相关死亡，停药率仅 1.3%；PK 暴露随剂量近似线性增加，40 mg 与 120 mg 剂量已达临床前模型 100%与 120% TGI 暴露水平，治疗窗较宽。我们认为数据亮点在于：（1）疗效具备优势，在肝转移占比 78.1%、多线经治的难治 PDAC 人群中 ORR 超 40%，远优于现有后线化疗；（2）安全性温和，为联合 EGFR 抗体、化疗及抗 PD-1 方案奠定基础，联合研究已在推进。

竞争格局上，RAS(ON)抑制机制已于 2026 年 8 月获 FDA 批准用于经治转移性胰腺癌验证（III 期 OS 战胜化疗），赛道确定性确立；劲方在 RAS 通路另有 KRAS G12D 抑制剂 GFH375（经治 NSCLC 确认 ORR 52.1%），实现"单靶点+泛靶点"双布局。GFH276 作为国产泛 RAS(ON)抑制剂的领先资产，后续大样本及联合数据值得重点关注。

图表20：GFH276 I 期临床数据：针对 PDAC、NSCLC 取得较高缓解率



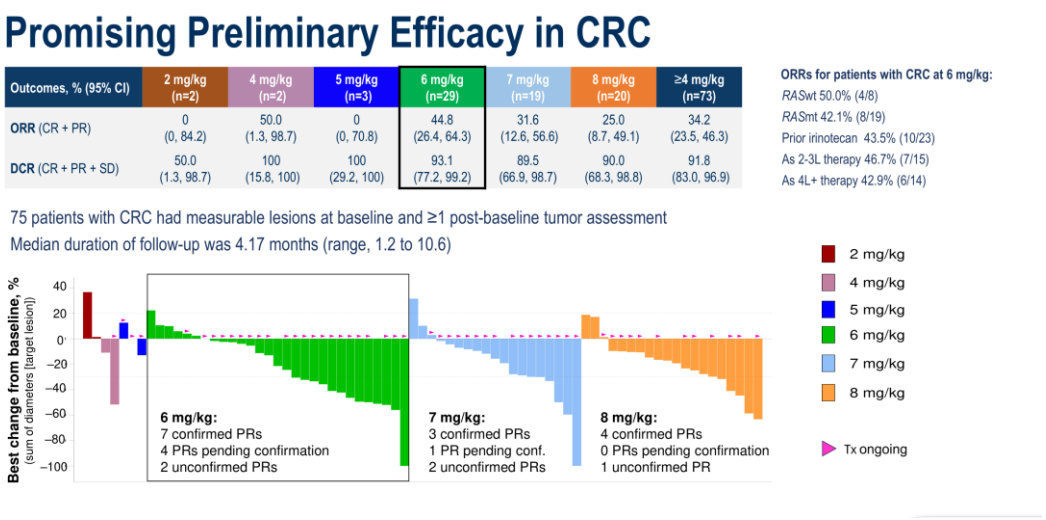
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

乐普生物——CDH17 ADC MRG007 首发数据亮眼，多线经治 CRC 缓解率超 40%

乐普生物与 ArriVent 共同开发的 CDH17 ADC MRG007（ARR-217）公布首次人体研究数据（数据截至 2026 年 8 月 5 日，共 123 例给药，其中 CRC 113 例，中位 3 线经治）：≥4 mg/kg 剂量组经治 CRC 患者 ORR 达 34.2%（95%CI：23.5-46.3），DCR 91.8%；6 mg/kg 剂量组 ORR 达 44.8%，且无论 RAS 突变状态（野生型 50.0%、突变型 42.1%）、既往是否接受过伊立替康治疗（43.5%）以及 4 线以上经治（42.9%）均观察到缓解。安全性整体可控：≥3 级 TRAE 发生率 30.1%，无 5 级 TRAE 及 ILD，停药率仅 0.8%；PK 呈剂量比例性，游离载荷暴露不足 ADC 峰浓度的 0.01%，偶联稳定性高。

CDH17 在结直肠癌等消化道肿瘤中频繁高表达，目前全球尚无同靶点 ADC 获批，MRG007 是该赛道进度领先的资产之一。现有 3 线以上 CRC 治疗缓解率有限，MRG007 在多线经治、RAS 突变（入组占比 58.4%）等难治人群中 ORR 仍超 40%，多数缓解仍在持续，具备成为后线 CRC 标准治疗的潜力；中美同步推进的国际化布局及剂量优化 Ib 期研究值得持续关注。

图表21：MRG007（CDH17 ADC）经治 CRC 疗效数据：6 mg/kg 剂量组 ORR 达 44.8%



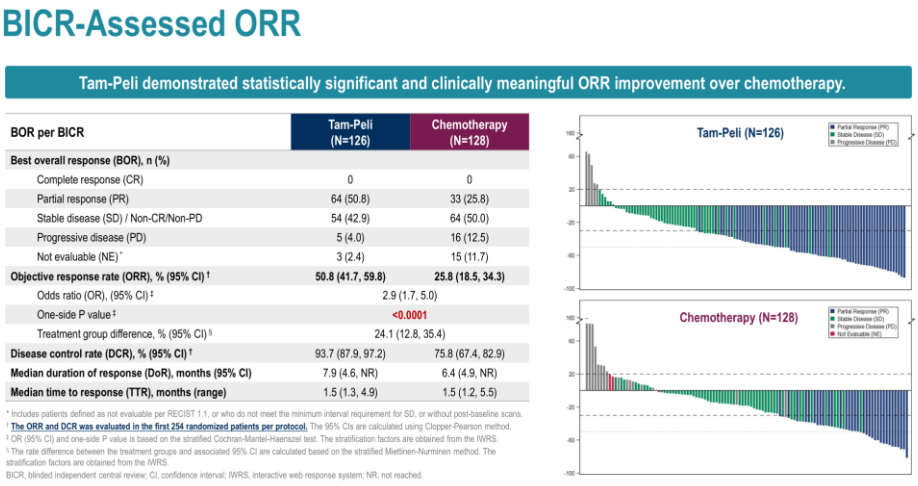
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

宜联生物——B7-H3 ADC Tam-Peli III 期主要终点阳性，鼻咽癌后线有望迎来新标准

宜联生物 B7-H3 ADC tambotatug pelitecan（Tam-Peli/YL201）对比医生选择化疗（多西他赛/吉西他滨/卡培他滨）治疗既往经抗 PD-(L)1 治疗及至少两线化疗（含铂类）的复发转移鼻咽癌 III 期 TAISHAN-301 研究（N=431，数据截至 2026 年 3 月 17 日）期中分析达到 ORR 主要终点：BICR 评估 ORR 为 50.8% vs 25.8%（OR=2.9，95%CI：1.7-5.0，P<0.0001），DCR 93.7% vs 75.8%，中位 DoR 7.9 vs 6.4 个月；肝转移（OR=4.3）及>2 线经治（OR=5.7）等预后不良亚组获益一致。OS 与 PFS 数据尚未成熟。安全性可控：≥3 级 TRAE 49.3% vs 51.7%，停药率 1.4% vs 3.3%，两组均无 ILD/肺炎。

复发转移鼻咽癌经免疫及多线化疗后现有治疗缓解率不足 30%，存在明确未满足临床需求；Tam-Peli 以近 1 倍的 ORR 优势达成主要终点，有望成为后线鼻咽癌新选择，并支持加速获批。此前 Tam-Peli 已在复发 SCLC 的 III 期 TAISHAN-302 中取得 OS 阳性，本次鼻咽癌 III 期再度获得成功，验证 B7-H3 靶点与 TMALIN 平台在多瘤种中的可拓展性，宜联生物的 ADC 平台价值持续兑现。

图表22：TAISHAN-301 III 期：Tam-Peli（B7-H3 ADC） vs 化疗经治复发转移鼻咽癌的 BICR 评估 ORR 取得阳性结果



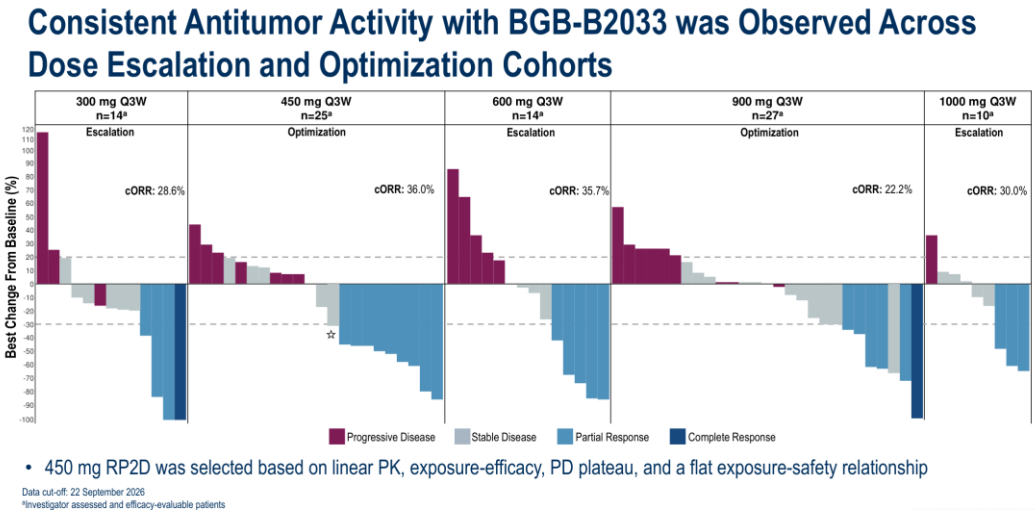
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

百济神州——GPC3×4-1BB 双抗 BGB-B2033 肝癌 I 期数据惊艳，全球 III 期年末启动

百济神州 first-in-class GPC3×4-1BB 双特异性抗体 BGB-B2033 单药治疗晚期肝细胞癌的 I 期剂量递增/优化研究（NCT06427941，数据截至 2026 年 9 月 22 日，N=94，93.6%既往经 PD-(L)1 治疗、61.7%经 PD-(L)1+TKI 双经治）首次公布数据：疗效可评估人群总体确认 ORR 达 30.0%，推荐 II 期剂量（RP2D）450 mg Q3W 组 cORR 为 36.0%，6 个月 DoR 率 74.1%；各剂量组（300-1000 mg）均观察到持续缓解，BCLC B 期患者 cORR 达 52.9%。安全性出色：≥3 级 TRAE 仅 5.3%，停药率 2.1%，无剂量限制性毒性，免疫介导 AE 以 1-2 级为主。

晚期 HCC 经 IO+TKI 双经治后现有治疗 ORR 普遍不足 20%，BGB-B2033 以肿瘤局部激活 4-1BB 的机制设计实现了高效低毒，cORR 36%的同时≥3 级 TRAE 仅 5.3%，在 HCC 患者基础肝病背景下耐受性优势尤为难得。基于该数据，全球 III 期注册研究 GroundBBreaker 301（BGB-B2033 vs 索拉非尼/仑伐替尼，N=492，主要终点 OS）计划年内启动，并探索与替雷利珠单抗±贝伐珠单抗的联合方案；4-1BB 赛道历经多年蛰伏后由国产双抗率先在肝癌读出突破性信号，值得重点关注。

图表23：BGB-B2033（GPC3×4-1BB 双抗）单药经治晚期肝细胞癌 I 期各剂量组疗效瀑布图：早期缓解信号优异



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

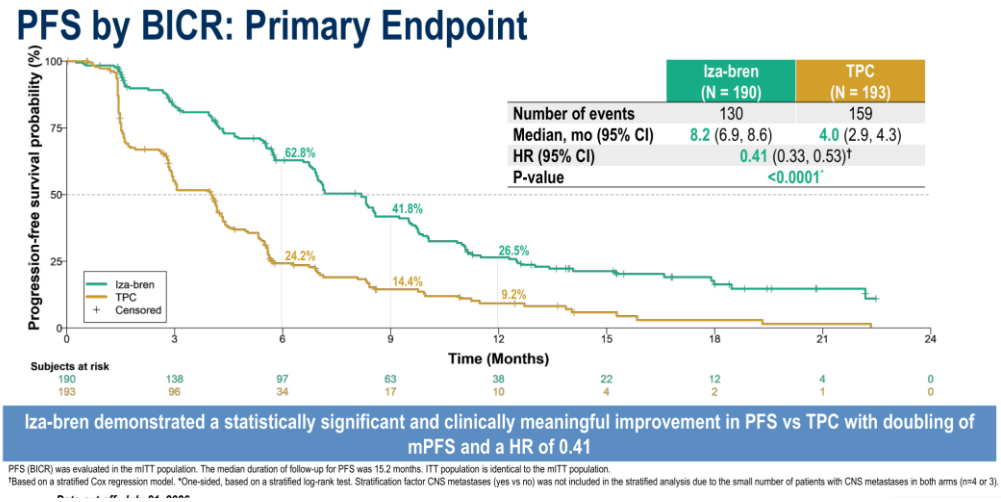
百利天恒——Iza-bren 多瘤种步入收获期，乳腺癌与肺癌 III 期 PFS 均实现翻倍

PANKU-Breast01 III 期：iza-bren vs 医生选择治疗（经治 HR+/HER2-乳腺癌）

百利天恒/SystImmune（海外权益授权 BMS）的 first-in-class EGFR×HER3 双特异性抗体 ADC izalontamab brengitecan（iza-bren/BL-B01D1）对比医生选择化疗（艾立布林/卡培他滨/吉西他滨/长春瑞滨）治疗既往经内分泌治疗、CDK4/6 抑制剂及紫杉类经治的不可切除局部晚期或转移性 HR+/HER2-乳腺癌 III 期 PANKU-Breast01 研究（N=383，数据截至 2026 年 7 月 21 日）期中分析达到主要终点：BICR 评估 mPFS 为 8.2 vs 4.0 个月，HR=0.41（95%CI：0.33-0.53，P<0.0001），实现翻倍；确认 ORR 为 40.5% vs 20.2%（OR=2.7），中位 DoR 6.9 vs 4.2 个月；OS 数据尚不成熟（62.8%信息分数）。安全性方面≥3 级 TRAE 为 85.3% vs 65.8%，以血液学毒性为主，停药率仅 1.6%，ILD 发生率 1.1%。

HR+/HER2-乳腺癌经 CDK4/6 抑制剂治疗后进展是乳腺癌领域未满足需求最迫切的场景之一，现有后线单药化疗 mPFS 仅约 4 个月；iza-bren 以 HR 0.41 的 PFS 优势成为该人群首批取得 III 期阳性的国产双抗 ADC 之一，有望成为全球 HR+/HER2-乳腺癌后线的重要治疗选项，为百利天恒打开继 NSCLC 之后的第二大瘤种市场。

图表24：PANKU-Breast01 III 期：iza-bren vs 医生选择化疗经治 HR+/HER2-乳腺癌 PFS 翻倍（HR=0.41）



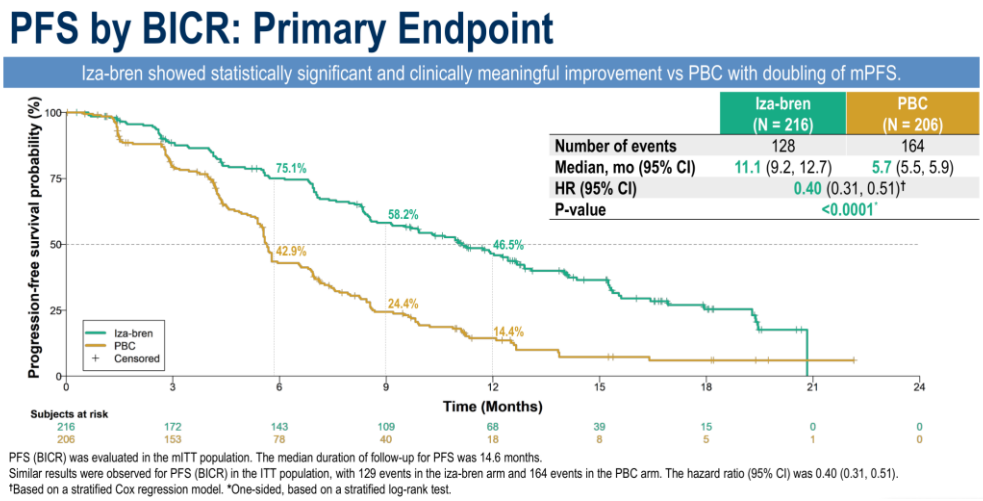
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

PANKU-Lung01 III 期：iza-bren vs 含铂化疗（三代 EGFR-TKI 耐药 NSCLC）

Iza-bren 对比含铂培美曲塞化疗治疗三代 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变非鳞 NSCLC III 期 PANKU-Lung01 研究（N=432，数据截至 2026 年 7 月 15 日）期中分析达到主要终点：BICR 评估 mPFS 为 11.1 vs 5.7 个月，HR=0.40（95%CI：0.31-0.51，P<0.0001）；确认 ORR 为 60.2% vs 34.5%，中位 DoR 10.4 vs 5.7 个月。OS 尚不成熟但显示明确获益趋势：12 个月 OS 率 83.0% vs 72.9%，18 个月 OS 率 68.8% vs 55.3%。安全性可控：≥3 级 TRAE 为 78.7% vs 62.1%，以血液学毒性为主，停药率仅 1.9%，ILD 发生率 0.9%。全球注册研究 IZABRIGHT-Lung01（耐药后）及 IZABRIGHT-Lung02（一线）正在进行。

三代 EGFR-TKI 耐药后含铂化疗 mPFS 仅约 5.7 个月，是该领域最大的未满足需求之一；iza-bren 以 mPFS 翻倍、HR=0.40 的效应量成为首个在该人群 III 期击败化疗的国产双抗 ADC，ORR 超 60%且缓解持久。EGFR-TKI 耐药 NSCLC 是 ADC 竞争最激烈的赛道之一（HER3-DXd、TROP2 ADC 等均），iza-bren 的 PFS HR 达 0.40，具备差异化优势，有望在 EGFR-TKI 耐药后治疗格局占据一席之地。

图表25：PANKU-Lung01 III 期：iza-bren vs 含铂化疗三代 EGFR-TKI 耐药 EGFR 突变 NSCLC mPFS 11.1 vs 5.7 个月，取得强阳性结果



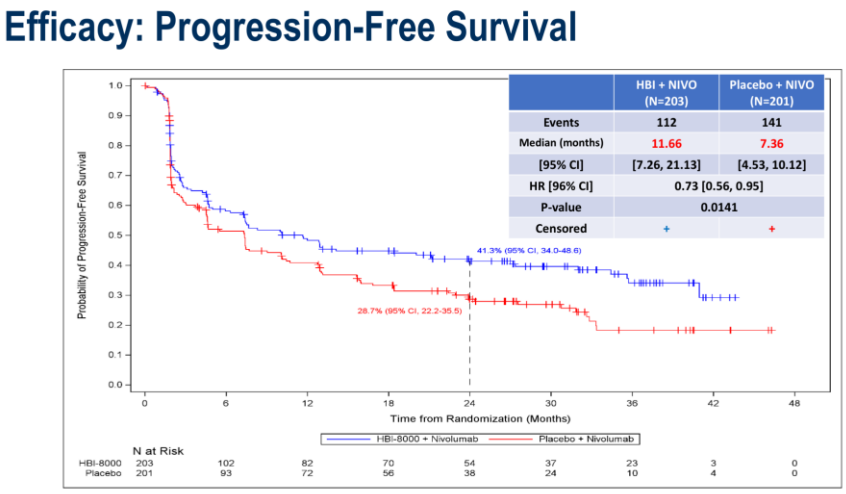
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

微芯生物——西达本胺联合纳武利尤单抗全球 III 期阳性，一线黑色素瘤再添新方案

微芯生物口服亚型选择性 HDAC 抑制剂 HBI-8000（海外通过 HUYABIO 推进）联合纳武利尤单抗对比安慰剂联合纳武利尤单抗一线治疗 PD-1 初治晚期黑色素瘤的全球 III 期 HBI-8000-303 研究（N=404，中位随访 37.0 个月）达到主要终点：BIRC 评估 mPFS 为 11.66 vs 7.36 个月，HR=0.73（96%CI：0.56-0.95，P=0.0141）；LDH 正常亚组获益更显著（mPFS 20.04 vs 7.39 个月，HR=0.65，P=0.0082）。ORR 为 41.4% vs 32.3%，CR 率 14.3% vs 7.0%。安全性方面 3-4 级 TRAE 为 54.8% vs 17.9%，以腹泻、血小板/中性粒细胞减少为主，内分泌毒性发生率与单药相当，整体可管理。

表观遗传调控逆转肿瘤微环境免疫抑制有望成为克服 PD-1 耐药的重要方向，HBI-8000-303 是首个口服 HDAC 抑制剂联合 PD-1 在全球 III 期取得 PFS 阳性的研究，且纳入欧美人群，研究中 BRAF 突变约 38%，数据具有全球注册价值。该联合方案有望成为晚期黑色素瘤一线新标准选项之一，验证西达本胺老药新用的国际化路径，后续其他适应症的联用探索同样值得期待。

图表26：HBI-8000-303 III 期：西达本胺+纳武利尤单抗一线治疗晚期黑色素瘤显著延长 PFS



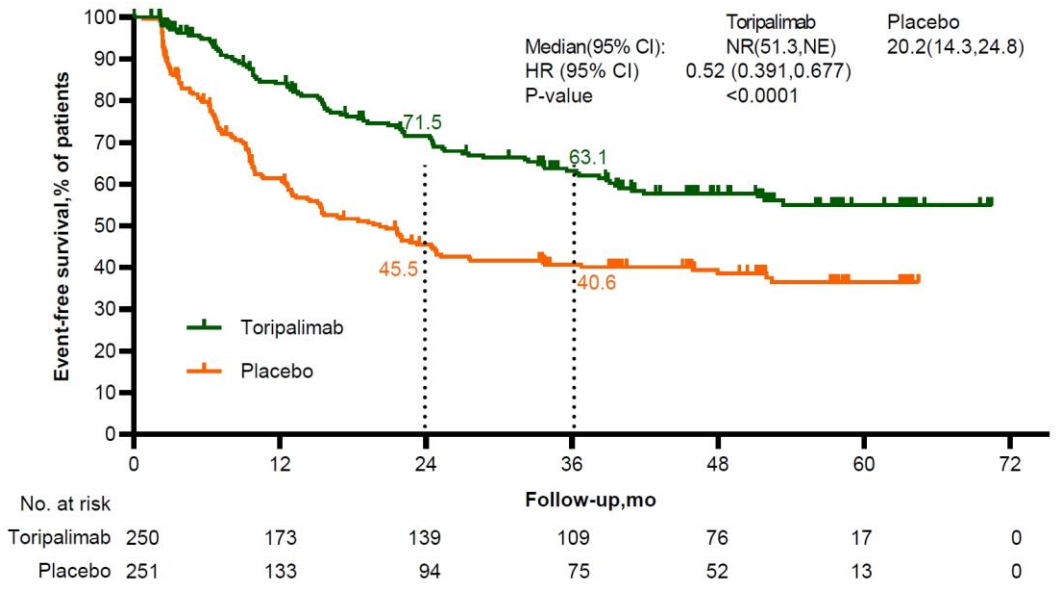
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

君实生物——Neotorch 最终分析 EFS 与 OS 双阳性，围术期特瑞普利方案确立标准地位

君实生物特瑞普利单抗联合化疗围术期治疗可切除 II/III 期 NSCLC 的 III 期 Neotorch 研究公布最终分析（数据截至 2026 年 4 月 18 日，中位随访 48.2 个月，N=501）：EFS（研究者评估）HR=0.52（95%CI：0.39-0.68，P<0.0001），中位 EFS NR vs 20.2 个月；MPR 率 47.2% vs 9.2%（P<0.0001），pCR 率 25.6% vs 1.2%（P<0.0001）；OS 最终分析显示显著获益，HR=0.66（95%CI：0.49-0.89，P=0.0072）。各 PD-L1 亚组 EFS 均获益（<1%人群 HR=0.72、1-49%人群 HR=0.41、≥50%人群 HR=0.47），手术完成率 84.0% vs 75.3%，安全性可控无新信号。该研究同步发表于 Annals of Oncology。

Neotorch 是全球范围内首批取得 EFS 阳性并率先获批（NMPA 2023 年批准 III 期人群适应症）的国产 PD-1 围术期 III 期研究，本次 48.2 个月长期随访更首次证实 OS 显著获益，与 AEGEAN、KEYNOTE-671、CheckMate 77T、RATIONALE-315 等全球同类研究共同确立新辅助+辅助全程免疫为可切除 II/III 期 NSCLC 的标准治疗模式；在鳞癌占比 78%的高危人群中取得 EFS HR=0.52，疗效处于全球第一梯队。

图表27：Neotorch：特瑞普利单抗围术期治疗可切除 II/III 期 NSCLC 显著延长 EFS（最终分析，中位随访 48.2 个月）



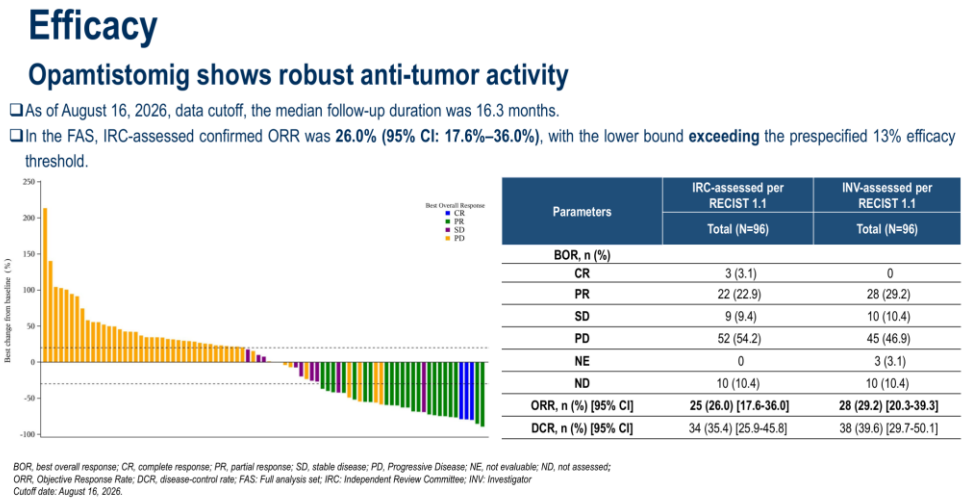
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

维立志博——PD-L1×4-1BB 双抗 LBL-024 关键 IIb 期数据优异，3L+肺外神经内分泌癌 BLA 获优先审评

维立志博 first-in-class PD-L1×4-1BB 双特异性抗体奥帕替苏米单抗（opamtistomig/LBL-024）单药治疗≥2 线经治晚期肺外神经内分泌癌（EP-NEC）的关键注册 IIb 期研究（N=96，数据截至 2026 年 8 月 16 日，中位随访 16.3 个月）达到预设疗效标准：IRC 评估确认 ORR 为 26.0%（95%CI：17.6-36.0），显著超过预设 13%阈值下限；中位 DoR 9.8 个月，mOS 8.7 个月，13.5%患者治疗超 12 个月。安全性可控：≥3 级 TRAE 28.1%，以贫血、AST/ALT 升高为主，多为一过性。

肺外神经内分泌癌三线及以后全球无推荐疗法，临床未满足需求较高；LBL-024 以 26.0% 的 ORR 和 9.8 个月的 DoR 为这一高度侵袭性瘤种提供了首个有循证依据的免疫治疗选择，单臂关键 IIb 期数据已支持 NMPA 受理其 BLA 并纳入优先审评。联合化疗一线治疗 EP-NEC 的确证性 III 期正在进行，有望成为全球首个 PD-L1×4-1BB 双抗，验证条件性 T 细胞共刺激双抗的成药路径。

图表28：LBL-024（PD-L1×4-1BB 双抗）关键 IIb 期 3L+肺外神经内分泌癌 IRC 确认 ORR 达 26.0%，有望引领用药迭代



Parameters	IRC-assessed per RECIST 1.1	INV-assessed per RECIST 1.1
	Total (N=96)	Total (N=96)
BOR, n (%)		
CR	3 (3.1)	0
PR	22 (22.9)	28 (29.2)
SD	9 (9.4)	10 (10.4)
PD	52 (54.2)	45 (46.9)
NE	0	3 (3.1)
ND	10 (10.4)	10 (10.4)
ORR, n (%) [95% CI]	25 (26.0) [17.6-36.0]	28 (29.2) [20.3-39.3]
DCR, n (%) [95% CI]	34 (35.4) [25.9-45.8]	38 (39.6) [29.7-50.1]

BOR, best overall response; CR, complete response; PR, partial response; SD, stable disease; PD, Progressive Disease; NE, not evaluable; ND, not assessed; ORR, Objective Response Rate; DCR, disease-control rate; FAS: Full analysis set; IRC: Independent Review Committee; INV: Investigator
Cutoff date: August 16, 2026.

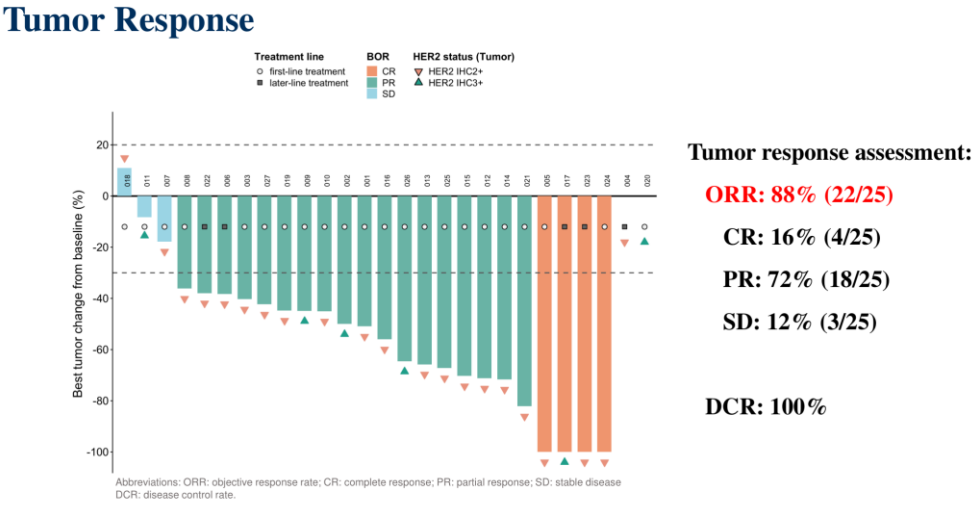
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

荣昌生物——维迪西妥单抗 HER2 高表达乳腺外 Paget 病 ORR 88%，罕见肿瘤适应症迎来突破

荣昌生物 HER2 ADC 维迪西妥单抗（disitamab vedotin，RC48）治疗 HER2 高表达（IHC 2+/3+）不可切除局部晚期或转移性乳腺外 Paget 病的前瞻性 II 期 Formula-10 研究（N=27，数据截至 2026 年 8 月 31 日，中位随访 15.03 个月）显示：疗效可评估人群 ORR 达 88%（CR 率 16%），DCR 100%；mPFS 为 14.23 个月（95%CI：9.87-20.37），mOS 尚未达到，各亚组获益一致。安全性良好：≥3 级 TRAE 仅 29.6%，无治疗相关死亡，以乏力、感觉减退等 1-2 级事件为主。

乳腺外 Paget 病是东亚人群高发的罕见恶性肿瘤，无标准一线系统治疗方案，含多西他赛化疗 ORR 约 25-58%且≥3 级 SAE 超 60%；HER2 高表达在 EMPD 中占比 71.6%，维迪西妥单抗以 88%的 ORR 和显著更优的安全性，有望成为该人群首个前瞻验证的靶向治疗手段，确立新标准。

图表29：Formula-10 II 期：维迪西妥单抗治疗 HER2 高表达乳腺外 Paget 病 ORR 88%、DCR 100%



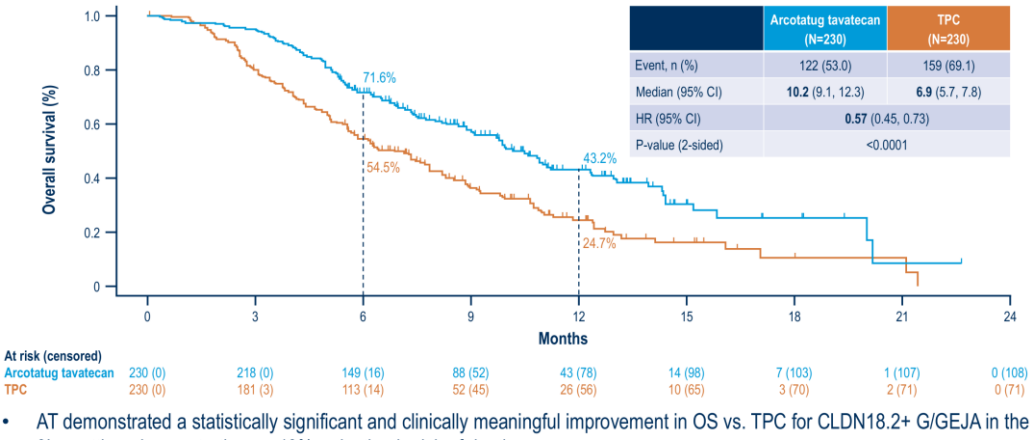
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

信达生物——CLDN18.2 ADC IBI343 III 期 PFS 与 OS 双阳性，重新定义 3L+胃食管癌标准治疗

信达生物 CLDN18.2 ADC arcotatug tavatecan（IBI343/TAK-921）对比医生选择化疗（TPC）治疗 CLDN18.2 阳性、HER2 阴性经治晚期胃/胃食管结合部腺癌的 III 期 G-HOPE-001 研究（覆盖中国与日本，N=460）公布结果：期中分析 IA1 时 PFS 即达主要终点（mPFS 5.5 vs 2.9 个月，HR=0.47，P<0.0001）；IA2（数据截至 2026 年 9 月 3 日，中位随访 11.1 个月）OS 主要终点阳性，mOS 为 10.2 vs 6.9 个月，HR=0.57（95%CI：0.45-0.73，P<0.0001），死亡风险下降 43%。ORR 为 37.4% vs 7.7%，mDoR 达 9.9 个月。安全性方面优于化疗：≥3 级 TRAE 为 47.4% vs 55.9%，减量率 17.8% vs 35.1%，恶心、呕吐、腹泻等胃肠道毒性发生率与化疗相当或更低。

三线以上胃癌现有治疗 mOS 不足 8 个月，IBI343 是首个在全球 III 期临床中同时取得 PFS 与 OS 阳性的 CLDN18.2 ADC；预设亚组显示既往接受过 CLDN18.2 靶向治疗（PFS HR=0.17）及腹膜转移人群同样显著获益。该产品由信达生物与武田制药合作开发（TAK-921），有望成为全球 CLDN18.2 阳性 3L+胃/胃食管结合部腺癌的新标准治疗。

图表30：IBI343 三线以上 CLDN18.2 阳性胃/胃食管结合部腺癌 OS 显著获益（G-HOPE-001 III 期 IA2）



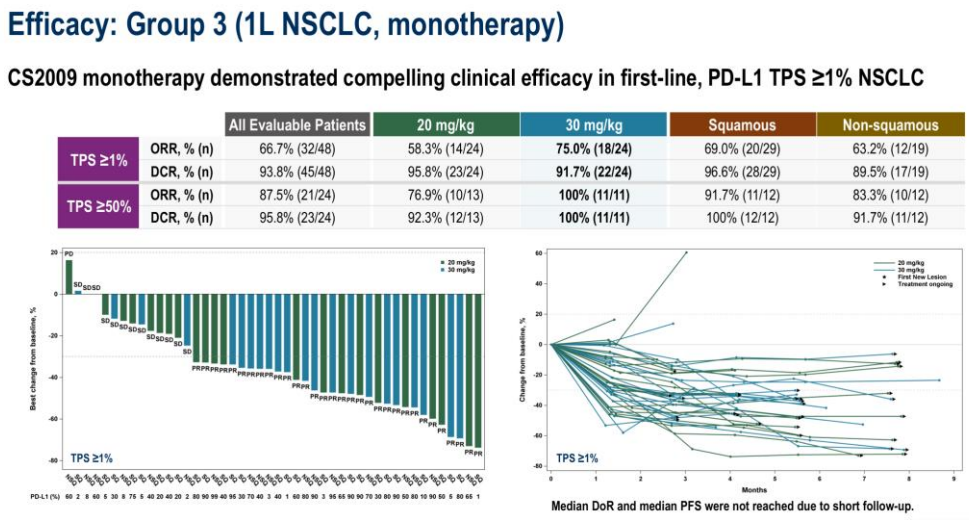
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

基石药业——PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗 CS2009 II 期数据优异

基石药业 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体 CS2009 的 II 期剂量扩展研究（NCT06741644，数据截至 2026 年 9 月 6 日）在晚期 NSCLC 四个队列中均显示疗效：一线单药治疗 PD-L1 TPS≥1%患者 ORR 达 66.7%（48 例可评估），其中 TPS≥50%人群 ORR 87.5%（24 例）；一线鳞癌联合化疗 ORR 80.8%；2/3 线联合多西他赛 ORR 55.6%；≥2 线单药 ORR 16.7%。安全性整体可控：≥3 级 TRAE 单药组 25.9%、联合组 52.4%，未观察到 CTLA-4 相关的过度毒性信号。

CS2009 是全球临床进度领先的 PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗，在去化疗一线单药场景中 ORR 比肩甚至超越现有 PD-1+化疗方案；联合化疗在鳞癌中的高缓解率亦提示其覆盖全 NSCLC 人群的潜力。在依沃西（PD-1/VEGF 双抗）已获批上市的背景下，CS2009 以 CTLA-4 臂增强免疫激活的差异化机制值得持续关注。

图表31：CS2009（PD-1/VEGF/CTLA-4三抗）一线单药治疗PD-L1 TPS≥1%晚期NSCLC疗效优异（II期）



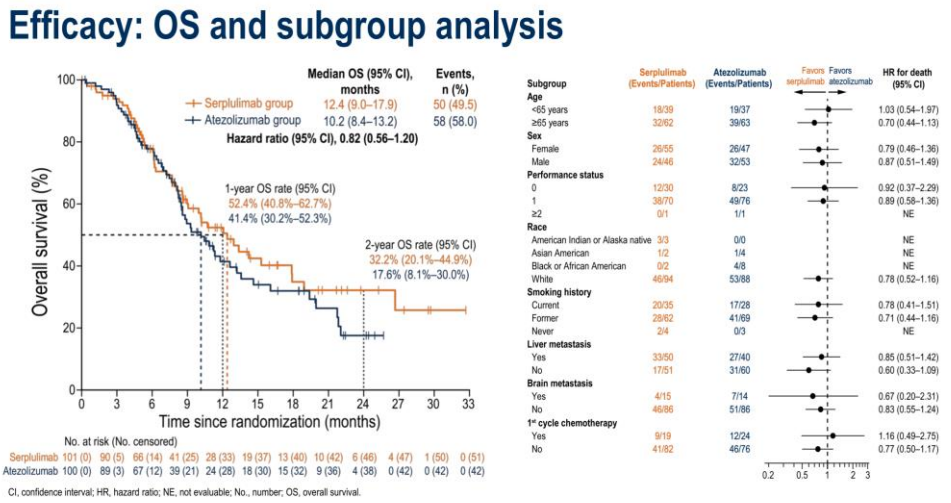
来源：2026 ESMO，国金证券研究所

复宏汉霖——ASTRIDE头对头桥接研究显示斯鲁利单抗OS数值优势，支持美国注册

复宏汉霖斯鲁利单抗（PD-1）联合化疗对比阿替利珠单抗（PD-L1）联合化疗一线治疗美国广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的随机桥接研究ASTRIDE（N=201，美国70家中心，数据截至2026年2月18日，中位随访14.1个月）公布结果：ITT人群mOS为12.4 vs 10.2个月，HR=0.82（95%CI：0.56-1.20）；未接受首周期化疗亚组mOS为13.4 vs 10.8个月，HR=0.77。次要终点方面PFS（5.4 vs 4.9个月，HR=0.95）、ORR（65.7% vs 67.0%）、DoR及安全性两药基本相当。该研究为描述性设计（无正式假设检验），旨在验证ASTRUM-005全球III期结果在美国人群中的一致性。

ASTRIDE是ES-SCLC领域首个头对头比较两种免疫检查点抑制剂的前瞻性研究，其OS数值优势及一致的安全性支持斯鲁利单抗在美国人群中的疗效外推，为美国监管递交提供关键桥接证据。斯鲁利单抗已在中国获批ES-SCLC适应症，若美国获批将成为首个登陆美国市场的国产PD-1之一，进一步验证国产创新药国际化路径。

图表32：ASTRIDE：斯鲁利单抗 vs 阿替利珠单抗联合化疗一线治疗美国ES-SCLC的OS及亚组分析



来源：2026 ESMO，国金证券研究所

映恩生物——B7H3 ADC 联合 PD-L1×VEGF 双抗全球 II 期数据亮眼，泛瘤种组合平台初验证

映恩生物（Duality Biologics）与 BioNTech 合作的 B7H3 ADC elfetabart drozuntecan（elfe-D/DB-1311/BNT324）联合 PD-L1×VEGF-A 双抗 pumitamig（BNT327/BMS986545）的全球 II 期研究（数据截至 2026 年 9 月 4 日，N=142，~60%经≥2 线治疗）公布首批肺癌以外实体瘤数据，覆盖头颈鳞癌、黑色素瘤、肝癌、宫颈癌、铂耐药卵巢癌五个瘤种：总体确认 ORR 达 39.6%，其中铂耐药卵巢癌 cORR 高达 71.0%（uORR 80.6%），肝癌 38.1%、宫颈癌 40.9%，既往经 IO 和/或贝伐珠单抗治疗人群疗效与总体相当；62%患者仍在治疗，肿瘤缓解随治疗持续加深。安全性可控：无 DLT 及药物相关致死事件，≥3 级 TRAE 38.7%，ILD 仅 0.7%。

这是全球首个 PD-(L)1×VEGF 双抗联合 B7H3 ADC 的临床数据，IO2.0+ADC 的联合策略在五个经治实体瘤瘤种中均观察到深度缓解，尤其在铂耐药卵巢癌中 cORR 超 70%，为这类缺乏有效治疗的后线患者提供了全新选择，初步验证了映恩"ADC+IO"双平台联用的拓展性，Part 2 剂量扩展队列正在入组，后续在肺癌及卵巢癌等瘤种的 III 期推进值得重点关注。

图表33：elfe-D（B7H3 ADC）+pumitamig（PD-L1×VEGF-A 双抗）全球 II 期跨瘤种疗效汇总

Efficacy summary

Encouraging early responses were observed across all tumor types

Efficacy parameter	HNSCC (N=39)	Melanoma (N=26)	HCC (N=21)	CC (N=22)	PROC (N=31)	Total* (N=139)
Prior treatment, median (range), lines	2 (1–4)	2 (1–5)	2 (1–2)	2 (1–4)	2 (1–4)	2 (1–5)
Follow-up duration, median (range), months	4.8 (0.5–10.0)	7.4 (3.6–12.5)	7.7 (1.4–9.3)	6.1 (4.0–11.4)	6.5 (2.6–8.6)	6.3 (0.5–12.5)
Unconfirmed BOR, n (%)						
CR	0	0	0	**1 (4.5)**	**2 (6.5)**	**3 (2.2)**
PR	15 (38.5)	8 (30.8)	9 (42.9)	10 (45.5)	23 (74.2)	65 (46.8)
SD	19 (48.7)	13 (50.0)	10 (47.6)	9 (40.9)	3 (9.7)	54 (38.8)
PD	4 (10.3)	5 (19.2)	1 (4.8)	2 (9.1)	3 (9.7)	15 (10.8)
NE/missing	1 (2.6)	0	1 (4.8)	0	0	2 (1.4)
uORR, % (95% CI)	**38.5 (23.4–55.4)**	**30.8 (14.3–51.8)**	**42.9 (21.8–66.0)**	**50.0 (28.2–71.8)**	**80.6 (62.5–92.5)**	**48.9 (40.4–57.5)**
cORR, % (95% CI)	23.1 (11.1–39.3)	26.9 (11.6–47.8)	38.1 (18.1–61.6)	40.9 (20.7–63.6)	71.0 (52.0–85.8)	39.6 (31.4–48.2)
Pending confirmation, n (%)†	3 (7.7) ‡	1 (3.8)	0	1 (4.5)	2 (6.5)	7 (5.0)
DCR, % (95% CI)	87.2 (72.6–95.7)	80.8 (60.6–93.4)	90.5 (69.6–98.8)	90.9 (70.8–98.9)	90.3 (74.2–98.0)	87.8 (81.1–92.7)

*Efficacy-evaluable participants: received ≥1 dose of study drug, baseline efficacy assessment, and ≥1 post-baseline assessment or early treatment discontinuation.
†Pending confirmation includes patients with an observed CR/PR whose confirmed BOR was not yet available as of September 4, 2026, excluding those who received new anticancer therapy, died/reached EOS, or had confirmed PD before response confirmation.
‡As of Oct 09, of the 7 responses pending confirmation at the data cutoff, 3 have since been confirmed, while the remaining 4 are awaiting the next tumor assessments.

来源：2026 ESMO，国金证券研究所

风险提示

新药研发失败风险。新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

研发进度低于预期风险。创新药研发管线存在临床申报、临床入组、试验数据读出等关键步骤进度不及预期的风险。此外，亦存在药政部门新药审评周期长于预期、或药政部门要求新药上市前额外补充临床试验数据等风险。

药品降价风险。随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，多种药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能持续面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。

行业投资评级的说明：

买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；

增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；

中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；

减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。

特别声明：

国金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。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员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。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券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。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于 C3 级（含 C3 级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海
电话：021-80234211
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn
邮编：201204
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号紫竹国际大厦 5 楼

北京
电话：010-85950438
邮箱：researchbj@gjzq.com.cn
邮编：100005
地址：北京市东城区建内大街 26 号新闻大厦 8 层南侧

深圳
电话：0755-86695353
邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：518000
地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806

【小程序】
国金证券研究服务

【公众号】
国金证券研究