西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

创新药专题

中国之声闪耀2026ESMO

西南证券研究院
2026年11月

分析师：杜向阳
执业证号：S1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

分析师：汤泰萌
执业证书：S1250522120001
邮箱：ttm@swsc.com.cn

核心观点

◆ 何为ESMO大会？

- 2026年欧洲肿瘤内科学会年会是欧洲肿瘤内科学会于2026年10月23日至27日在西班牙马德里举办的会议。会议以“肿瘤学的未来是多学科的”为主题，旨在展示最新突破、举办专家讨论并促进全球肿瘤专业人士的交流。

◆ ESMO投资逻辑？

- ESMO 大 会 汇集了众多世界一流的肿瘤学专家，和与会者们一起分享探过当前国际最前沿的临床肿瘤学科研成果和肿瘤治疗技术，很多重要的研究发现和临床试验成果也会选择在ESMO年会上进行首次发布 。 同时，ESMO大会提供了一个重要窗口，给予默沙东、礼来、阿斯利康等MNC大厂寻找有潜力的资产进行收购或海外授权（BD）。
- 通过梳理ESMO大会，**创新药企业，尤其是有重磅单品临床数据披露的企业往往会迎来股价的重要催化，因此，每年的ESMO会议是创新药行业投资的重要事件。**

风险提示：研发不及预期风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；医药政策风险等。

目 录

2026ESMO相关企业及临床研究

风险提示

信达生物

- 在2026ESMO上，信达生物更新了IBI363（TAK-928）联合化疗，在一线非小细胞肺癌中的PFS数据。

- IBI363 (TAK-928) 是一种首创的 PD-1/IL-2 α 偏向性双特异性融合蛋白。一项评估IBI363联合铂类双药化疗方案（PDC，培美曲塞/紫杉醇 + 铂类）治疗一线非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 1b 期研究（2026 年 ASCO 会议编号：8586）观察到了令人鼓舞的初步疗效。

- 本文报告了该研究的最新结果，并进行了更长时间的随访。方法先前未接受治疗的晚期非小细胞肺癌患者（pts），无可操作的基因组改变（EGFR、ALK 或 ROS1纳入了患者。安全性导入期评估了IBI363 1.5 mg/kg 和 3 mg/kg Q3W + PDC 的疗效。在剂量优化阶段，PD-L1 TPS < 50% 的患者按 1:1:1 的比例随机分配至 3 个剂量组：IBI363 1.5 mg/kg Q3W + PDC（1.5 mg/kg）；IBI363 3 mg/kg Q3W + PDC（3 mg/kg）；以及IBI363 3 mg/kg + PDC（第 1 个周期），然后 1.5 mg/kg Q3W + PDC（3→1.5 mg/kg）。分层因素为鳞状细胞癌与非鳞状细胞癌，以及 PD-L1 TPS < 1% 与 1-49%。主要终点是根据 RECIST v1.1 评估的安全性和有效性。

- 结果：截至2026年4月7日，共有80例患者入组安全性导入期（n=11）和剂量优化期（n=69），中位随访时间为8.9个月（范围：0.6-12.3个月）。如前所述，1.5 mg/kg组（n=28）、3 mg/kg组（n=29）和3→1.5 mg/kg组（n=23）的基线特征均衡。中位治疗持续时间为33.5周（范围：2.4-53.1周），48.8%的患者仍在接受治疗。

- 85.0%的患者发生了≥3级治疗期间出现的不良事件（TEAE），其中1.5 mg/kg组为89.3%，3 mg/kg组为93.1%，3→1.5 mg/kg组为69.6%。IBI363相关不良事件导致8例患者（10.0%）停止治疗，2例患者（2.5%）死亡。

- **1.5 mg/kg剂量组的中位无进展生存期（PFS）为7.0个月（事件发生率为72.7%），3 mg/kg剂量组为8.5个月（事件发生率为58.3%），3 mg/kg→1.5 mg/kg剂量组尚未达到（NR，事件发生率为34.8%）。**
- **对于非鳞状非小细胞肺癌（N=24），1.5 mg/kg 剂量组的中位无进展生存期为 6.7 个月，3 mg/kg 剂量组为 8.4 个月，3 mg/kg 剂量组（3→1.5 mg/kg）未达到无进展生存期。**
- **对于鳞状非小细胞肺癌（N=45），1.5 mg/kg 剂量组的中位无进展生存期为 7.0 个月，3 mg/kg 剂量组为 8.5 个月，3 mg/kg 剂量组（3→1.5 mg/kg）未达到无进展生存期。**

数据来源：ESMO、西南证券整理

三生制药：SSGJ-707

- 这项开放标签的随机 II 期临床试验评估了 PF'4404 或替雷利珠单抗 (tisle) 联合 PBC 治疗一线非小细胞肺癌 (NSCLC) 的疗效。
- 在第一部分中，非鳞状 (nsq) NSCLC 患者被随机分配至 PF'4404 组或 tisle 联合卡铂/培美曲塞组。
- 在第二部分中，鳞状 (sq) NSCLC 患者被随机分配至 A 组，接受不同剂量的 PF'4404 联合卡铂/紫杉醇 (pac) 治疗；或 B 组，接受 PF'4404 或 tisle 联合卡铂/紫杉醇或 PF'4404 联合卡铂/白蛋白结合型紫杉醇 (nab-pac) 治疗。
- **截至2026年2月28日，共纳入261例患者（122例非鳞状细胞癌，139例鳞状细胞癌）；44%的患者PD-L1 TPS<1%，36%的患者TPS为1%–49%，20%的患者TPS≥50%。各组的中位随访时间均超过10.3个月。在非鳞状细胞癌中，PF'4404组的cORR为75.0%，而替雷利珠组为44.7%。在鳞状细胞癌中，PF'4404组的cORR分别为82.5%（卡铂/紫杉醇）和69.2%（卡铂/白蛋白紫杉醇），而替雷利珠组为67.7%。PF'4404的疗效与PD-L1表达无关。在非鳞状细胞癌和鳞状细胞癌中，PF'4404组的12个月PFS趋势优于替雷利珠组。**

数据来源：ESMO、西南证券整理

荣昌生物：RC148

- RC148是荣昌生物自主研发的新型靶向PD-1/VEGF双特异性抗体，本次大会将更新RC148-C001研究在晚期非小细胞肺癌（NSCLC）中的临床数据，探索单药及联合多西他赛在一线或二线无驱动基因突变（AGA）患者中的应用潜力。

- **ESMO 2026 摘要 2669P：Ⅰ/Ⅱ期研究（NCT06016062），更新结果**
- **Ⅰ期：一线 PD-L1 阳性（TPS≥1%）NSCLC，RC148 单药 20 mg/kg Q3W（N=22）Ⅱ期（队列1）：PD-(L)1 抑制剂和含铂化疗经治的 NSCLC，随机接受 RC148（10 或 20 mg/kg）+多西他赛**

指标	1L 单药 20 mg/kg（N=22）	经治 10 mg/kg+多西他赛（N=21）	经治 20 mg/kg+多西他赛（N=21）
ORR	61.9%	33.3%	66.7%
中位 DoR	NR	7.16 个月	8.38 个月
中位 PFS	15.21 个月	5.82 个月	8.48 个月
6 个月 PFS 率	85.0%	47.6%	74.4%
9 个月 PFS 率	75.0%	33.3%	47.8%

数据来源：ESMO、西南证券整理

科伦博泰生物：芦康沙妥珠单抗，1L 驱动基因阴性NSCLC

- OptiTROP-Lung06(NCT06711900)是一项随机、多中心、开放标签III期研究，共纳入455例患者，按1:1比例随机接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗或含铂双药化疗(培美曲塞联合顺铂或卡铂)联合帕博利珠单抗治疗。主要终点为BICR评估的PFS，次要终点包括OS等。截至数据截止日期(2026年6月9日)，中位随访时间为9.7个月。这是全球首个ADC联合免疫检查点抑制剂在一线治疗驱动基因阴性、PD-L1阴性非鳞状NSCLC上达到主要终点的III期临床研究。

- **经盲态独立中心审评(BICR)评估，两组客观缓解率(ORR)分别为50.2%和47.3%；深度缓解率分别为28.8%和17.3%。深度缓解定义为达到完全或部分缓解，且靶病灶直径总和较基线缩小至少50%。**

- **PFS显著延长：经BICR评估，疾病进展或死亡风险降低51% (HR 0.49；95% CI 0.36-0.65；P<0.0001)，两组中位PFS分别为15.0个月(95% CI 9.9-NE)和5.7个月(95% CI 5.5-7.4)**
- **改善缓解更持久：两组中位缓解持续时间分别为13.6个月和6.8个月(HR 0.47；95% CI 0.29-0.77)**
- **OS呈改善趋势：在本次PFS期中分析时，OS HR为0.58(95% CI 0.38-0.88)，两组中位OS均未达到**

数据来源：ESMO、西南证券整理

科伦博泰生物：芦康沙妥珠单抗，EGFR-TKI经治 NSCLC

- OptiTROP-Lung04是一项随机、多中心、开放标签III期研究，共纳入376例患者，按1:1比例随机接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药治疗(5 mg/kg Q2W)或含铂双药化疗(培美曲塞联合铂类)。主要终点为BICR评估的PFS，OS为关键次要终点。截至数据截止日期(2026年8月6日)，中位随访时间为32.3个月。

- **中位OS较含铂双药化疗延长8.5个月(25.9 vs 17.4个月)，死亡风险降低31%(HR 0.69；95% CI 0.54–0.89；单侧P=0.0021)两年OS率为54.1% vs 37.2%，提高16.9%；中位随访32.3个月，生存获益持续校正后中位OS相差9.3个月(25.9 vs 16.6个月)：采用预设的RPSFT模型进行后续ADC治疗校正后，死亡风险降低43%(HR 0.57；95% CI 0.42–0.75)**

数据来源：ESMO、西南证券整理

和黄医药：赛沃替尼+奥希替尼,2L

- 10月25日，第三批ESMO LBA摘要全文公开，其中包括沃瑞沙® (赛沃替尼) 联合泰瑞沙® (奥希替尼) 二线治疗存在EGFR突变和MET过表达/扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的全球III期SAFFRON研究。

- 该研究纳入了338例接受奥希替尼治疗后疾病进展的伴有EGFR突变（外显子19缺失或L858R）及MET过表达的局部晚期或转移性NSCLC患者，评估了赛沃替尼联合奥希替尼对比铂类化疗联合培美曲塞的安全性和有效性。研究的主要终点是盲法独立审查委员会（BICR）评估的无进展生存期（PFS）。

- **结果显示，经BICR评估，赛沃替尼联合奥希替尼组患者的PFS较铂类化疗联合培美曲塞组显著延长（7.6 vs 5.4个月），疾病进展或死亡风险降低了45%（HR=0.55，P<0.001）。经研究者评估的PFS趋势一致（7.4 vs 4.2个月，HR=0.47）。此外，赛沃替尼联合奥希替尼组患者的总生存期（OS）较铂类化疗联合培美曲塞组显著延长（17.8 vs 12.9个月），死亡风险降低了32%（HR=0.68，P=0.010）。两组经BICR评估的中位缓解持续时间（DOR）分别为9.7个月和5.7个月。安全性方面，赛沃替尼联合奥希替尼组有14%的患者因治疗期间不良事件（TEAE）中止治疗，铂类化疗联合培美曲塞组为8%；两组的严重TEAE发生率分别为41%和28%。**

数据来源：ESMO、西南证券整理

和黄医药：赛沃替尼+奥希替尼,1L

- 西班牙当地时间10月26日08:30 （北京时间15:30），在2026年ESMO大会上，广东省人民医院吴一龙教授公布了III期SANOVO研究主要结果（摘要号：LBA69）。
- 设计：随机、双盲、1:1、多中心III期（NCT05009836），中国74家中心；入组时间2022年8月–2025年8月。
- 人群：初治、不可切除或转移性NSCLC；中心实验室确认MET过表达，按IHC分层：
- MET IHC 3+：强染色细胞占比 ≥ 90%（此时H-score必然接近300）；MET IHC 2+：H-score ≥ 220 且强染色细胞占比 < 90%。EGFR突变限19外显子缺失或L858R，ECOG PS 0–1。
- **主要终点：INV评估PFS**

- **MET IHC 3+人群：中位PFS为24.8个月 vs 11.1个月，HR 0.45（95% CI 0.31–0.66），P<0.0001。**
- **ITT人群：中位PFS为24.9个月 vs 13.8个月，HR 0.56（95% CI 0.43–0.74），P<0.0001。**
- **次要终点：缓解深度与OS**
- **ORR（INV，ITT）：80.9% vs 67.7%，优势比（OR） 2.00（95% CI 1.17–3.45）；DCR：97.5% vs 88.4%（OR 5.02，1.66–21.33）；中位DoR：23.5个月 vs 15.2个月；靶病灶最佳中位缩小幅度：–54.0% vs –44.3%。**
- **OS（ITT人群，中位随访38.7个月）：中位OS 44.5个月 vs 34.9个月，死亡事件49例（30.2%）vs 83例（50.6%），HR 0.48（95% CI 0.33–0.68），死亡风险降低52%。**

数据来源：ESMO、西南证券整理

Moderna肿瘤疫苗Intismeran黑色素瘤辅助治疗显著降低复发风险

- INTerpath-001是一项随机、双盲、安慰剂和阳性对照的全球III期试验（ClinicalTrials.gov，NCT05933577），评估intismeran联合KEYTRUDA与单用KEYTRUDA相比在高危（IIB-IV期）切除后皮肤黑色素瘤患者中的安全性和有效性。该试验入组1,137例患者，在完整手术切除后按2：1随机分配接受intismeran（1 mg每三周一次，最多九剂）联合KEYTRUDA（400 mg每六周一次，最多九个周期[约一年]）治疗，与安慰剂联合KEYTRUDA治疗约一年，直至疾病复发或不可接受的毒性，或总治疗持续时间最长约56周（以先发生者为准）。
- 主要终点为RFS，定义为从随机化至研究者评估的任何疾病复发（局部、局部区域、区域或远处）或任何原因死亡的时间。关键次要终点包括DMFS、OS、安全性、耐受性和生活质量。在ITT人群中，intismeran联合KEYTRUDA组的两年RFS率为82.2%（95% CI，79.3%–84.8%），单用KEYTRUDA组为70.0%（95% CI，65.0%–74.5%）。两臂的中位RFS均未达到（NR）（95% CI，不可估计[NE]–NE）。此外，intismeran联合KEYTRUDA组的两年DMFS率为88.5%（95% CI，86.0%–90.6%），单用KEYTRUDA组为80.2%（95% CI，75.6%–84.0%）。两臂的中位DMFS均为NR（95% CI，NE–NE）。
- 治疗相关不良事件（TRAEs）在接受intismeran联合KEYTRUDA治疗的755例患者中发生于95.8%（723例），在接受单用KEYTRUDA治疗的380例患者中发生于90.0%（342例）。3–5级TRAEs分别发生于14.2%（n=107）和13.4%（n=51）的患者。intismeran联合KEYTRUDA组最常见的不良事件为发热（52.2%）、注射部位疼痛（51.0%）和疲乏（38.5%）。

数据来源：ESMO、西南证券整理

信达生物：坦康阿妥塔单抗 IBI343（CLDN18.2 ADC） 3L GC

- G-HOPE-001 是一项在中国和日本开展的国际多中心、随机对照开放标签III期临床研究,旨在评估坦康阿妥塔单抗（IBI343)对比研究者选择的治疗方案（TPC，伊立替康、紫杉醇或曲氟尿苷/替匹嘧啶）在至少接受过两种系统性治疗的局部晚期不可切除或转移性CLDN18.2阳性胃或胃食管结合部腺癌受试者中的疗效与安全性。
- OS显著延长。 坦康阿妥塔单抗组的中位 OS 为 10.2 个月，对照组为6.9 个月 ，死亡风险降低43% (HR=0.57, 95% CI: 0.45-0.73; P<0.0001)。
- PFS显著延长。第一次期中分析结果显示，中位PFS达到方案预设的统计标准，呈现显著统计学差异及临床意义的改善。第二次期中分析结果，经 IRRC 评估 ，相较对照组的 3.1 个月，坦康阿妥塔单抗组的中位 PFS为 7.1 个月，中位PFS获益进一步延长， 疾病进展风险降低55% (HR=0.45, 95% CI: 0.35-0.58)。
- ORR显著提高。坦康阿妥塔单抗组经 IRRC 评估后确认的 ORR 为 37.4%，显著高于对照组的7.7%。
- 在接受坦康阿妥塔单抗单药治疗的患者中，整体安全性特征可控，≥3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为47.4%，而对照组为55.9%。

数据来源：ESMO、西南证券整理

康诺亚：CMG901 2L及以上 GC

- CLARITY-Gastric01（NCT06346392）是一项随机、开放标签、申办方设盲的全球多中心III期临床研究，旨在比较CMG901与研究者选择的治疗方案在CLDN18.2阳性晚期胃癌/GEJ癌患者中的有效性与安全性。

- 3L+人群OS显著获益，死亡风险降低53%：在三线及后线（3L+）治疗中，与研究者选择的治疗方案相比，CMG901组死亡风险降低了53%（OS HR 0.47；95% CI 0.36–0.62；p<0.000001），中位OS实现翻倍（10.0个月 vs 5.0个月）。在总体试验人群和3L+人群中，大多数预设亚组（包括基于CLDN18.2表达水平的亚组，即≥25%–<75%和≥75%）均观察到一致的OS获益。

- 安全性可控，未发现新的安全性信号：CMG901的耐受性特征可控，与其已知的安全性特征一致，未发现新的安全性信号。与对照组相比，接受CMG901治疗的患者发生3级或以上治疗相关不良事件（TRAE）的发生率更低（36.4% vs 44.8%）。良好的安全性特征为其持续给药及联合方案探索奠定了基础。

数据来源：ESMO、西南证券整理

劲方医药：GFH276，3L 胰腺癌

- 劲方医药（2595.HK）宣布GFH276（口服分子胶泛RAS抑制剂）治疗经治RAS突变实体瘤的初步研究数据，于当地时间10月25日登陆ESMO（欧洲肿瘤内科学会）年会突破性研究摘要和现场口头报告。GFH276在剂量递增阶段已显示令人鼓舞的初步疗效和良好安全性：从40 mg QD剂量水平起，可观察到患者出现部分缓解(partial response, PR)；在患者未使用预防性用药的情况下，40-160 mg QD剂量水平未观察到剂量限制性毒性(DLTs)。

- Ia期试验中，72.6%的胰腺导管腺癌(PDAC)患者、及61.1%的非小细胞肺癌(NSCLC)患者，入组后接受GFH276单药作为3线或以上治疗。截至数据截止日，61名可评估PDAC患者(40-160 mg QD)的总体客观缓解率(ORR)为41.1%，既往未接受RAS靶向治疗的PDAC患者ORR为43.1%；11名可评估NSCLC患者(80-160 mg QD)的总体ORR为45.5%，既往未接受RAS靶向治疗的NSCLC患者ORR为55.6%。

数据来源：ESMO、西南证券整理

科伦博泰：芦康沙妥珠单抗 3L子宫内膜癌

- 在 2026 年 ESMO 大会的主席论坛上，一项评估芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）用于既往接受过治疗的晚期或复发性子宫内膜癌（EC）患者的 III 期 TroFuse-005 研究结果以口头报告的形式披露。

- 该研究纳入符合条件的子宫内膜癌（包括癌肉瘤）患者，病灶可测量或不可测量，且既往接受过铂类药物和抗 PD-1/PD-L1 治疗（单独或联合），最多接受过 3 线治疗。患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 sac-TMT 4 mg/kg Q2W 或医生选择的治疗方案（TPC），直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。

- **本次 ESMO 大会上公布的数据显示，776 例患者被随机分配至 sac-TMT 组（n=386）或 TPC 组（n=390）。截至 2026 年 3 月 23 日，中位随访时间为 14.0 个月。与 TPC 组相比，sac-TMT 组的 PFS 为 7.2 个月（vs 3.9 个月；HR=0.59；P<0.0001），OS 为 19 个月（vs 12.1 个月；HR=0.68；P=0.0001）；ORR 也显著优于 TPC 组，分别为 35.1% 和 17.3%。**

- 安全性方面，sac-TMT 组和 TPC 组分别有 54.4% 和 41.4% 的患者发生 ≥3 级治疗相关不良事件 (TRAE)，其中贫血在两组中均最为常见（分别为 20.8% 和 13.4%）。两组患者的整体健康状况/生活质量均维持在较高水平。

数据来源：ESMO、西南证券整理

百利天恒：EGFR/HER3双抗ADC药物伦康依隆妥单抗：2L乳腺癌

- PANKU-Breast01研究由中国医学科学院肿瘤医院徐兵河院士牵头，是一项随机、多中心III期临床研究，旨在评估伦康依隆妥单抗对比医生选择的单药化疗（艾立布林、长春瑞滨、吉西他滨或卡培他滨），用于既往内分泌治疗经治、且晚期阶段接受过1～2线化疗的不可切除局部晚期或转移性HR+/HER2-乳腺癌患者的疗效与安全性。
- 方法：符合条件的患者为不可切除的局部晚期/转移性 HR+/HER2- 乳腺癌（HR+，ER≥1% 和/或 PR≥1%；HER2-，IHC 0、1+ 或 2+/ISH-），在至少接受过一线内分泌治疗和一线或二线化疗后疾病进展，且既往接受过 CDK4/6 抑制剂和紫杉烷类药物治疗。患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 iza-bren（2.5 mg/kg，第 1 天，第 8 天，每 3 周一次）或 TPC 方案（艾立布林、卡培他滨、吉西他滨或长春瑞滨）。主要终点为由独立中心审查委员会 (BICR) 评估的无进展生存期 (PFS)。次要终点包括总生存期 (OS)。预先计划的 PFS 最终分析结果将作为 OS 的中期分析结果。结果：截至2026年7月21日，共有383例患者被随机分组并接受治疗（iza-bren/TPC组，190/193）。中位无进展生存期（PFS）随访时间分别为15.24个月和13.63个月（伊扎布林组/TPC组）。根据独立中心评估（BICR），iza-bren的PFS显著优于TPC组；中位PFS分别为8.18个月（95% CI，6.93-8.58）和4.01个月（95% CI，2.92-4.30）（风险比[HR]，0.41；95% CI，0.33-0.53；P<0.0001）。中期分析时总生存期（OS）数据尚不成熟，未观察到不良反应。根据独立临床审查委员会（BICR）的评估，iza-bren组的临床缓解率（cORR）为40.5%，而TPC组为20.2%；中位缓解持续时间（mDOR）分别为6.93个月和4.21个月。
- ≥3级治疗相关不良事件（TRAE）主要为血液学不良事件。TRAE可通过标准支持治疗进行控制，仅1.6%的患者因TRAE而停止iza-bren治疗。iza-bren组有2例（1.1%）患者发生经裁定的间质性肺病（ILD）（1级或2级）。未发现新的安全性信号。

数据来源：ESMO、西南证券整理

安进：Tarlatamab，1L SCLC

- 方法：563 例接受一线 durva + EP 方案治疗后病情未进展的广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 tarlatamab + durva 治疗（n = 282）或 durva 单药治疗（n = 281），直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。tarlatamab 的给药方案为：第 1 个周期第 1 天 (C1D1) 1 mg 静脉注射；第 1 个周期第 8 天 (C1D8) 和第 15 天 (C1D15) 10 mg 静脉注射，之后每 2 周静脉注射 10 mg；durva 的给药方案为每 4 周静脉注射 1500 mg。主要终点为总生存期 (OS)，关键次要终点为研究者评估的无进展生存期 (PFS)，所有生存期均从随机分组时开始计算。其他次要终点包括客观缓解率 (ORR) 和安全性。
- **结果：中位随访时间分别为 15.9 个月和 16.1 个月时，tarlatamab + durva 显著改善了总生存期 (OS)（HR：0.42；95% CI 0.32，0.54；P <0.001；中位 OS：21.1 个月 [95% CI，20.8 至 NE] vs 12.7 个月 [95% CI，11.2 至 14.8]）。**
- **tarlatamab + durva 也显著改善了无进展生存期 (PFS)（HR：0.34；95% CI 0.28，0.42；P < 0.001；中位 PFS：7.4 个月 vs 1.9 个月）。**
- **tarlatamab + durva 组的客观缓解率 (ORR) 为 26.4%（95% CI 20.9%, 32.5%），durva 组的 ORR 为 4.1%（95% CI 2.0%, 7.4%）（P < 0.001）。**
- **安全性方面，tarlatamab + durva 组和 durva 组分别有 46.8% 和 40.6% 的患者出现 ≥ 3 级治疗期间出现的不良事件 (TEAE)。tarlatamab + durva 组分别有 49.6% 和 1.1% 的患者出现细胞因子释放综合征 (CRS) 和免疫效应细胞相关神经毒性综合征 (ICANS)，且大多为低级别。**

	Tarlatamab + durva (n = 282)	Durva (n = 281)
mOS, mo (95% CI)	21.1 (20.8, NE)	12.7 (11.2, 14.8)
HR (95% CI); P value	0.42 (0.32, 0.54); P < 0.001	
12 mo OS rate, % (95% CI)	79.4 (74.2, 83.7)	53.3 (47.3, 59.0)
Median follow-up, mo	15.9	16.1
mPFS	7.4 (5.6, 9.1)	1.9 (1.9, 2.0)
HR (95% CI); P value	0.34 (0.28, 0.42); P < 0.001	
ORR, % (95% CI)	26.4 (20.9, 32.5)	4.1 (2.0, 7.4)
P value	P < 0.001	
TEAEs, n (%)	(n = 282)	(n = 278)
Any grade	281 (99.6)	258 (92.8)
Gr ≥ 3	132 (46.8)	113 (40.6)
CRSa , n (%) Any grade	140 (49.6)	4 (1.4)
Gr ≥ 3	1 (0.4)	0
ICANSa , n (%) Any grade	3 (1.1)	0
Gr ≥ 3	0	0

数据来源：ESMO、西南证券整理

再鼎医药：Zoci，1L SCLC

- **Zoci 1.6 mg/kg 联合阿替利珠单抗（n=33）**
- ESMO大会上公布的截至 2026 年 9 月数据截点的结果显示，在每三周接受一次 zoci 1.6 mg/kg 与阿替利珠单抗双药联合治疗的患者（n=33）中：
- 经研究者评估，患者的经确认客观缓解率（ORR）达到 81.8%（95% CI：64.5–93.0）。
- 6 个月无进展生存（PFS）率为 81.9%。
- 在接受 1.6 mg/kg zoci 联合阿替利珠单抗治疗、随访至少 6 个月的患者（n=15）中：缓解持久。经过中位 10 个月的随访，中位无进展生存期（mPFS）尚未达到，表明大多数患者仍在继续从治疗中获益。在数据截点时，这 15 例患者中有 10 例（66.7%）仍未出现疾病进展或死亡，且这 15 例患者的中位缓解持续时间（mDOR）同样尚未达到。
- 间接比较显示，zoci 联合阿替利珠单抗相较于化疗联合免疫肿瘤（IO）治疗方案展现出良好的安全性特征。该双药方案在剂量递增过程中未观察到剂量限制性毒性。在 1.6 mg/kg 剂量下与 zoci 相关的所有级别的常见（≥20%）不良事件（AE）中，最常见的治疗期间出现的不良事件（TEAE）是贫血（48.5%）、恶心（36.4%）、白细胞减少（30.3%）、食欲下降、ALT 升高、中性粒细胞减少（各 27.3%）及淋巴细胞减少（21.2%）。大多数不良事件为 1 级或 2 级且为非严重性。在 1.6 mg/kg 剂量下，与 zoci 相关的 3 级及以上不良事件发生于 3/33（9.1%）例患者，无治疗相关停药，仅有一例 1 级的间质性肺病（ILD）/ 非感染性肺炎。

- **Zoci 联合阿替利珠单抗及卡铂（n=13；三个剂量水平）**
- 该研究中接受 zoci 联合阿替利珠单抗及卡铂三药方案作为一线治疗的患者（n=13）同样展现出高 ORR（92.3%），所有剂量水平（包括zoci两个剂量水平和卡铂两个剂量水平在内）的中位无进展生存期为 8.4 个月（95% CI：3.7-NA），中位缓解持续时间为 7.7 个月（2.6，NA）。
- 与双药方案相比，三药方案伴随更频繁的 3 级及以上 TEAE，包括与研究药物相关的血液学不良事件，以及更高的剂量中断率。双药方案 1.6 mg/kg 剂量组的 ≥3 级TEAE发生率为 21.2%；三药方案所有剂量组的 ≥3 级 TEAE 发生率为 76.9%。

数据来源：ESMO、西南证券整理

泽璟制药：ZG006，3L SCLC

- ZG006在晚期小细胞肺癌或神经内分泌癌患者中的耐受性、安全性、有效性和药代动力学的剂量递增和扩展的 I/II 期临床研究（ZG006-001）数据及最新进展：

- 截至 2026年6月12日，在ZG006-001剂量递增及扩展研究中，10 mg、 30 mg 和 60 mg Q2W 剂量组共纳入 39 名患者（小细胞肺癌34名），其中87.2%试验参与者既往至少接受过2线及以上的治疗；首次给药均为1mg滴定剂量。安全性方面，3个剂量组的安全性及耐受性总体均良好，常见治疗相关不良事件（TRAE）为贫血、细胞因子释放综合征（CRS）及实验室检查异常等，绝大多数为1-2级，对症治疗后多可迅速恢复。

- 有效性方面，在小细胞肺癌患者中，中位随访时间约20个月，10 mg Q2W组（4例）、30 mg Q2W组（18例）、60 mg Q2W组（12例）经 IRC评估的确认ORR分别为75.0%、61.1%和91.7%，DCR分别为75.0%、72.2%和91.7%，**中位PFS分别为12.3个月、5.4个月、11.2个月。10 mg组和30 mg组中位OS分别为19.4个月和15.6个月，60 mg组中位OS尚未成熟，3个组合计中位OS为23.3个月。**基于以上ZG006单药治疗在小细胞肺癌患者中的数据，进一步证明ZG006单药治疗在晚期小细胞肺癌患者中具有突出及持久的抗肿瘤疗效和生存获益。

数据来源：ESMO、西南证券整理

泽璟制药：ZG005，1L宫颈癌

- ZG005是重组人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体。截至2025年4月15日，ZG005-003项目共入组64例一线宫颈癌患者， ZG005 10 mg/kg联合治疗组26例，ZG005 20 mg/kg联合治疗组38例。中位年龄为54.5岁，84.4%的患者为鳞状细胞癌，87.5%的患者在试验期间接受了顺铂治疗，57.8%的患者接受了贝伐珠单抗治疗。两个剂量组的基线特征基本一致。有效性方面，基于IRC评估，ZG005联合化疗（±贝伐珠单抗）在一线宫颈癌中展现出显著的抗肿瘤活性和明确的获益趋势，**尤其是20 mg/kg剂量组，确认的ORR为81.6%；中位随访时间约15.7个月，mPFS和mDoR分别为19.6个月和20.8个月；**中位OS尚未达到，12个月OS率为96.8%。安全性方面，两组的耐受性和安全性均良好，未发生与任一药物相关的死亡。在所有64例患者中，大多数患者发生了TRAE。最常见的≥3级TRAE（≥10%）包括中性粒细胞计数降低、白细胞计数降低和血小板计数降低。

数据来源：ESMO、西南证券整理

康方生物：AK112，1L胆道癌

- 依沃西是康方生物完全自主研发的全球首创PD-1/VEGF双特异性抗体，是全球首个获批上市的“肿瘤免疫+抗血管生成”协同机制的双抗新药，引领了全球肿瘤免疫双抗发展新浪潮。2022年12月，康方生物以50亿美元（5亿美元首付款）+2位数百分比销售提成+合作伙伴股权的创纪录方案，将依沃西部分海外权益许可给美国Summit公司。

- 研究结果显示，中位随访14.3个月时，依沃西单抗联合化疗组患者的无进展生存期（PFS）较度伐利尤单抗联合化疗组显著延长（8.4 vs 5.8个月），疾病进展或死亡风险降低39%（HR=0.61，P<0.0001）；总生存期（OS）亦显著延长（14.9 vs 12.1个月），死亡风险降低25%（HR=0.75，P=0.0031）；客观缓解率（ORR）分别为53.8%和32.5%。

数据来源：ESMO、西南证券整理

Divarasib vs sotorasib/adagrasib ，罗氏，KRAS G12C

- Krascendo 1是一项全球、多中心、随机、开放标签的III期研究，共入组338例年龄≥18岁、ECOG体能状态0~1分、既往接受过1~3线全身治疗、KRAS G12C抑制剂初治的晚期或转移性NSCLC患者。

- 患者按1:1随机分配至Divarasib（400mg，每日一次口服），或研究者选择的索托拉西布（Sotorasib，960mg，每日一次）/阿达格拉西布（Adagrasib，600mg，每日两次）。研究主要终点为盲法独立中心评估（BICR）依据RECIST 1.1评估的无进展生存期（PFS）；关键次要终点为总生存期（OS）、确认客观缓解率（ORR）和患者报告结局的恶化时间。中位随访时间为14.3个月。

- 在BICR评估的中位PFS方面，Divarasib组为9.8个月（95% CI：8.1~12.9），对照组为5.7个月（95% CI：4.2~6.8）；两组12个月PFS率分别为43.9%和24.0%。

- 数据截止时，Divarasib组和对照组分别有37.7%和54.4%的患者死亡。Divarasib组中位OS为17.7个月（95% CI：16.3~NE），对照组为12.0个月（95% CI：10.0~15.2）；两组12个月OS率分别为67.1%和49.2%。由于事件数尚未过半，Divarasib组中位OS的95% CI上限尚未达到，长期生存数据仍有待后续随访。

数据来源：ESMO、西南证券整理

恒瑞医药：SHR-A1811（HER2 ADC）2L HR+/HER2- BC

- 背景：HORIZON-Breast06 是一项关键的、随机的、多中心的、开放标签的 3 期研究，比较Trastuzumab rezetecan（一种 HER2 ADC）与医生选择的化疗方案在 HER2 低表达的晚期乳腺癌患者中的疗效，这些患者此前接受过 ≤1 线转移性疾病化疗，且激素受体 (HR) 阳性疾病需要接受内分泌治疗。方法：患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受Trastuzumab rezetecan（6.4 mg/kg 静脉注射，每 3 周一次）或医生选择的化疗方案（紫杉烷类、艾立布林、卡培他滨或吉西他滨）。共同主要终点为经盲法独立中心审查 (BICR) 评估的初治（转移性疾病既往未接受过任何一线化疗）患者和所有患者的无进展生存期 (PFS)。
- 结果：截至2026年3月20日，551例患者被随机分组（曲妥珠单抗瑞泽替康组，n=277；化疗组，n=274；初治患者：81.5%；HR阳性患者：73.0%；既往接受过CDK4/6抑制剂治疗的患者：64.8%）。所有患者的中位随访时间为18.0个月（95% CI 16.8–19.3）。**在未经化疗的患者（中位PFS：16.6个月 vs. 6.8个月；HR 0.25，95% CI 0.19–0.33；P<0.0001）和所有患者（中位PFS：16.4个月 vs. 6.8个月；HR 0.27，95% CI 0.21–0.34；P<0.0001）中，Trastuzumab rezetecan均显著延长了患者的无进展生存期（PFS）。**在所有预设亚组中，包括激素受体阴性（HR阴性）患者（16.5个月 vs. 6.8个月；HR 0.34）和激素受体阳性（HR阳性）患者（16.4个月 vs. 6.7个月；HR 0.24），PFS获益均保持一致。总生存期（OS）数据尚不成熟，但目前趋势表明曲妥珠单抗瑞泽替康组更优。

数据来源：ESMO、西南证券整理

中国生物制药：TQB2102（HER2/HER2 ADC） 2L乳腺癌

- TQB2102，payload为拓扑异构酶I（TOP1）抑制剂，药物抗体比（DAR）为5.8-6.0范围。以这类结构来说，因为另一侧是scfv，少了一对二硫键，这样的偶联DAR值，基本也可以看做是一种定点偶联。
- 主要入组条件：HER2低表达复发或转移性乳腺癌；在复发或转移阶段未接受过化疗。HR阳性患者：复发或转移阶段接受过至少1线内分泌治疗，或开始新辅助/辅助内分泌治疗后24个月内出现疾病进展。HR阴性患者：排除已知PD-L1综合阳性评分（CPS）≥1的患者。随机分组比例为1：1。主要终点为HR阳性/HER2低表达人群中，盲态独立评审委员会（BIRC）评估的PFS。
- **对于HR阳性/HER2低表达人群，在461例患者中，TQB2102组与化疗组的中位无进展生存期（PFS）分别为16.4个月和5.5个月，疾病进展或死亡风险约降低71%（HR = 0.29，95%CI：0.22–0.39，p < 0.0001），达到研究主要终点。6个月PFS率分别为81.4%和45.9%，研究者评估结果与独立评审一致，支持其明确的疾病控制优势。**
- **TQB2102在两个分析人群中均显示有利的总生存期（OS）趋势：HR阳性人群死亡事件，TQB2102为16例，化疗组为31例，OS HR（风险比）= 0.47（95%CI：0.26–0.87）；总体人群死亡事件，TQB2102为17例，化疗组为36例，OS HR（风险比）= 0.44（95%CI：0.25–0.79）。**
- 安全性可控，ILD发生率远低于同类药物：两组最常见的≥3级治疗相关不良事件（TRAE）为中性粒细胞计数降低（30.1% vs 23.3%）和白细胞计数降低（21.6% vs 14.0%）；两组因TRAE导致永久停药的比例均为1.5%。TQB2102组治疗相关间质性肺病（ILD）发生率仅2.2%，其中≥3级发生率1.1%，未出现ILD相关死亡事件。

数据来源：ESMO、西南证券整理

中国生物制药：TQB2102（HER2/HER2 ADC）1L胃癌

- 2026年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上，中国生物制药核心企业正大天晴自主研发的新一代HER2双抗ADC——TQB2102，公布了联合贝莫苏拜单抗（TQB2450）±卡培他滨一线治疗HER2阳性晚期胃癌/胃食管结合部癌（GC/GEJC）的Ⅱ期临床研究结果。这是首项探索HER2双抗ADC联合方案用于一线胃癌的Ⅱ期临床研究，相关成果入选大会快速口头报告（Rapid Oral），牵头研究者为中山大学肿瘤防治中心徐瑞华院士，由其团队邱妙珍教授进行报告。

- TQB2102-II-04（NCT06767800）是一项探索性、多中心Ⅱ期临床研究，入组既往未接受晚期阶段系统治疗的HER2阳性、不可切除局部晚期或转移性胃癌/胃食管结合部癌（GC/GEJC）患者，旨在评价TQB2102联合贝莫苏拜单抗，伴或不伴卡培他滨的疗效及安全性。研究设置三个治疗队列，A组给予TQB2102 7.5 mg/kg联合贝莫苏拜单抗；B组给予TQB2102 7.5 mg/kg联合贝莫苏拜单抗及卡培他滨；C组给予TQB2102 6 mg/kg联合贝莫苏拜单抗及卡培他滨，主要研究终点为客观缓解率（ORR）。截至2026年9月3日，研究共纳入86例患者，其中双药组（A组）25例，三药组（B/C组）61例。**疗效数据显示，双药组（A组）ORR达到69.6%，疾病控制率（DCR）为95.7%；三药组（B/C组）总体ORR达到84.2%，DCR为100%。其中，TQB2102 6 mg/kg剂量的三药组（C组）中，ORR达到95.8%（23/24），确认客观缓解率（cORR）达到91.7%，显示出较高的肿瘤缓解水平。无进展生存期（PFS）方面，双药组（A组）中位PFS为12.68个月（95% CI：5.78–NR），三药组（B/C组）PFS数据尚未成熟，6个月PFS率为79.9%，其中7.5 mg/kg（B组）和6 mg/kg（C组）剂量组的6个月PFS分别为73.1%和90.2%**。安全性方面，各治疗队列的不良事件总体可管理。常见治疗相关不良事件主要涉及血液学和胃肠道不良事件，多数事件为1级或2级，未发现新的安全性信号。综合各剂量组的疗效及安全性结果，将TQB2102 6 mg/kg确定为后续Ⅲ期临床研究的推荐剂量。

数据来源：ESMO、西南证券整理

石药/康宁杰瑞：HER2双抗，1L HER2+ BC

- 安尼妥单抗是康宁杰瑞开发的一款HER2双抗，它可以同时结合两种HER2表位（表位II及IV），并保留野生型Fc区。这使得该药能够双重阻断HER2相关信号通路、增强与HER2受体的结合、减少细胞表面的HER2蛋白，及通过完整的抗体依赖性细胞介导的细胞毒性增强对肿瘤的杀伤效果。2021年8月，石药集团获得了安尼妥单抗在中国的独家开发和商业化权益。今年5月，该药物在国内获批上市，用于联合化疗治疗至少接受过一种系统性治疗（必须包含曲妥珠单抗联合化疗）失败的HER2阳性局部晚期、复发或转移性胃/胃食管结合部腺癌（GC/GEJ）患者。
- 该研究纳入了885例未接受过治疗的HER2阳性晚期乳腺癌患者，评估了安尼妥单抗联合HB1801（多西他赛白蛋白结合型）对比THP方案（曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+多西他赛）的有效性和安全性。本次中期分析的数据截止时间为2026年4月30日。
- **结果显示，经盲法独立审查委员会（BICR）评估，安尼妥单抗组患者的无进展生存期（PFS）尚未达到，THP方案组为14.3个月，疾病进展或死亡风险降低了54%（HR=0.46，P<0.0001）。**研究者评估的PFS趋势一致（HR=0.52）。此外，安尼妥单抗组和THP方案组确认的客观缓解率（ORR）分别为87.6%和73.4%，中位缓解持续时间（DOR）分别为尚未达到和16.6个月。总生存期（OS）数据尚未成熟，但安尼妥单抗组观察到有益趋势。
- 安全性方面，安尼妥单抗组和THP方案组的3级及以上治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为36.9%和25.3%，其中属中性粒细胞减少症（13.1% vs 8.4%）最为常见。安尼妥单抗组和THP方案组分别有1例和2例患者因TRAE死亡。

数据来源：ESMO、西南证券整理

芦康沙妥珠单抗：3L TNBC

- 芦康沙妥珠单抗是一种靶向TROP2的ADC药物，采用独特的双功能连接子，并搭载贝洛替康衍生的拓扑异构酶I（TOP1）抑制剂。在III期OptiTROP-Breast01研究中，芦康沙妥珠单抗较医生选择的化疗显著改善了既往接受治疗的局部复发/转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）患者的PFS，并在预设的OS期中分析中显示出具有统计学意义的OS获益（HR，0.53；95% CI，0.36–0.78；单侧P=0.0005）

- **共263例患者接受随机分组，其中芦康沙妥珠单抗组130例，化疗组133例。截至2025年9月17日，中位随访时间为29.4个月。最终分析显示，期中分析中观察到的统计学显著OS获益得以维持。**
- **芦康沙妥珠单抗组与化疗组的中位OS分别为14.7个月（95% CI，12.1–20.1）和9.9个月（95% CI，8.6–11.8），HR为0.60（95% CI，0.45–0.80）。两组24个月OS率分别为33.8%和21.4%，30个月OS率分别为26.8%和13.2%，显示芦康沙妥珠单抗的生存获益具有持久性。**
- **在预设亚组中，OS获益总体保持一致，包括既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗的患者及HER2低表达患者。**

数据来源：ESMO、西南证券整理

乐普生物：MRG007（CDH17）3L CRC

- 方法：MRG007-001/ARR-217-101 (NCT07066657) 是一项在中国和美国开展的 I 期临床研究，旨在评估结直肠癌 (CRC) 和其他胃肠道肿瘤患者的剂量递增/回补阶段，随后开展剂量优化/扩展队列研究。

- 符合条件的晚期/转移性实体瘤患者在接受标准治疗后，每 3 周静脉注射一次 MRG007。剂量递增阶段的主要目标是安全性；扩展阶段的主要疗效终点是根据 RECIST v1.1 标准评估的客观缓解率 (ORR)。结果：截至2026年8月5日，共治疗了123例患者，其中113例为结直肠癌（CRC）患者。剂量递增试验已完成（测试剂量分别为2、4、6和8 mg/kg）。目前正在进行4-8 mg/kg剂量的补充治疗，CRC患者的随机剂量优化试验也已启动。晚期疾病患者的中位既往治疗线数为2线（范围1-9线）。

- **有效性方面，在接受 6 mg/kg 剂量（初步 RP2D）治疗的、疗效可评估的 CRC 患者中，客观缓解率 (ORR) 为 44.8% (13/29；95% CI，26.4%-64.3%)，**其中包括 7 例已确认的部分缓解 (PR) 和 4 例待确认的 PR，疾病控制率 (DCR) 为 93.1% (27/29)。

数据来源：ESMO、西南证券整理

康诺亚

- 背景：CM518D1 是一种新型抗体药物偶联物（ADC），靶向钙黏蛋白 17（ CDH17 ），它由重组人源化抗CDH17单克隆抗体通过可裂解连接子偶联细胞毒性拓扑异构酶 I 抑制剂组成，药物与抗体的比例为 8。

- 方法：这项开放标签、多中心、I/II期临床试验（ NCT07019779 ）包括I期剂量递增和剂量扩展试验，以及随后的II期适应症扩展试验，旨在评估CM518D1在晚期实体瘤患者（包括结直肠癌（ CRC ）、胃/胃食管交界处癌（ G/GEJC ）和胰腺癌（ PC ））中的安全性和抗肿瘤活性。既往接受过全身治疗且病情进展的18-75岁患者入组，每3周静脉注射CM518D1，直至疾病进展、出现不可耐受的治疗相关毒性或患者退出研究。

- 结果：截至2026年5月8日，共纳入84例患者（ 71例结直肠癌，10例胃/胃食管交界处癌，3例胰腺癌），既往治疗中位数为3线（ 范围1-9线）。 21例患者入组剂量递增阶段（ 1.6-8.0 mg/kg ），该研究仍在进行中，尚未达到最大耐受剂量。63例患者入组剂量扩展阶段，接受4.8、5.8或6.8 mg/kg的剂量。最常见的治疗相关不良事件（ TRAE ）包括贫血、白细胞计数降低、中性粒细胞计数降低、低白蛋白血症和恶心。未发生导致死亡的TRAE。66例结直肠癌患者完成了至少一次基线后肿瘤评估，疗效可进行评估。在剂量递增阶段，3.2 mg/kg 组首次观察到部分缓解 (PR) 。**在 4.8 mg/kg 剂量扩展组中，中位随访时间为 4.1 个月，客观缓解率 (ORR) 达到 33.3%，仅 1 例患者待确认**。中位起效时间为 2.8 个月。在 5.8 mg/kg 和 6.8 mg/kg 剂量扩展组中，中位随访时间较短，疾病控制率分别为 88.9% 和 100%。两组患者在接受 2 次给药后均观察到 PR，疗效数据将随着随访时间的延长而进一步确认。

- 结论：CM518D1 在CDH17阳性晚期实体瘤患者中表现出可控的安全性和有希望的初步临床疗效。

数据来源：ESMO、西南证券整理

迈威生物

- 迈威生物公布靶向 Nectin-4 ADC 9MW2821 用于 ADC 经治三阴性乳腺癌患者的临床研究结果。

- 该研究（CTR20242376）旨在评估 9MW2821 单药或联合 PD-1 单抗在局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中有效性和安全性。截至 2026 年 4 月 10 日，60 例可评估疗效的Topo Ⅰ ADC 经治患者中，客观缓解率（ORR）为 30.0%，疾病控制率（DCR）为 80.0%，中位无进展生存期（mPFS）为 3.7 个月，中位缓解持续时间（mDOR）为 8.7 个月，中位总生存期（mOS）尚未成熟。本次随访期间未观察到新的安全性信号。研究结果表明，9MW2821 在三阴性乳腺癌患者中具有可控的安全性和积极的治疗效果。

百利天恒：BL-B01D1，1L HNSCC

- 背景：EGFR 和 HER3 在头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）中普遍表达。Iza-bren 是一种潜在的首创抗体药物偶联物(ADC)，由 EGFRxHER3 双特异性抗体通过稳定的四肽可裂解连接子与新型拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷（Ed-04）偶联而成。本文报告了一项评估 iza-bren 联合帕博利珠单抗治疗复发/转移性 HNSCC 患者的 II 期研究结果。

- 方法：本研究分为两个阶段：第一阶段为安全性导入期，第二阶段为扩展期。第二阶段纳入一线复发/转移性头颈部鳞状细胞癌（R/M HNSCC）患者，并接受iza-bren 2.5 mg/kg 或 2.75 mg/kg（第1天、第8天、每3周一次）联合帕博利珠单抗（pembrolizumab，200 mg，第1天、每3周一次）治疗。主要终点为联合治疗的客观缓解率（ORR）和推荐二期剂量（RP2D）。

- 结果：截至2026年3月2日，共有78例来自中国的一线复发/转移性头颈部鳞状细胞癌（R/M HNSCC）患者入组II期研究，其中38例接受iza-bren 2.5 mg/kg治疗，40例接受iza-bren 2.75 mg/kg联合帕博利珠单抗治疗。中位随访时间为11.9个月。iza-bren 2.5 mg/kg方案（第1天，第8天，每3周一次）的客观缓解率（ORR）为55.3%，临床完全缓解率（cORR）为47.4%，中位缓解持续时间（mDOR）为13.6个月，中位无进展生存期（mPFS）为8.2个月。

百利天恒： BL-B01D1，1L EGFRm NSCLC

- 2026 ESMO会议摘要公布，百利天恒进一步更新了iza-bren联合奥希替尼，在EGFR突变的一线非小细胞肺癌中的临床结果。
- 截止到2026年2月25日，共有154例患者接受了iza- bren联合Osi治疗。中位随访时间为22.8个月。
- 在40例接受2.5 mg/kg iza- bren联合Osi治疗的患者中，客观缓解率（ORR）为100%，临床完全缓解率（cORR）为97.5%，中位缓解持续时间（mDOR）和中位无进展生存期（mPFS）均未达到，也就是这个组别在8个月左右没有发生任何进展。该组别下18个月无进展生存期（PFS）率为92.2%，而24个月PFS率尚未达到。iza- bren治疗的中位持续时间（范围）为20.3（7.5，21.5）个月。

数据来源：ESMO、西南证券整理

科伦博泰：芦康沙妥珠单抗联合免疫一线治疗la/m UC

- 2026年ESMO大会公布的II期、多队列2870-002/SKB264-II-06（NCT05642780）研究，分析了芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗治疗la/mUC人群的最新研究结果。

- 截至2025年11月17日，共有40例患者接受了芦康沙妥珠单抗（4 mg/kg，n=26；5 mg/kg，n=14）联合帕博利珠单抗治疗。研究的中位随访时间为20.5个月（范围：17.5~27.7个月）。中位年龄为66.5岁，88%的患者ECOG PS评分为≤1，60%的患者为上尿路尿路上皮癌（UTUC）。确认的客观缓解率（ORR）为68%；无论患者的TROP2和PD-L1表达水平如何，均观察到了治疗缓解。中位缓解持续时间（DOR）为19.4个月（范围：2.0~23.0+个月）。中位无进展生存期（PFS）为11.2个月（95% CI：5.8个月~未达到）。中位总生存期（OS）未达到。

数据来源：ESMO、西南证券整理

艾伯维：C-Met ADC三线结直肠癌

- Telisotuzumab adizutecan为c-Met靶向ADC，载荷adizutecan抑制拓扑异构酶Ⅰ。本项报告来自FIH研究NCT05029882的结直肠癌联合贝伐珠单抗队列，患者不按c-Met表达筛选。安全性导入分别采用Temab-A 1.6、2.4 mg/kg及2.0 mg/kg回填，共20例；随后患者随机接受Temab-A 2.0 mg/kg＋贝伐珠单抗、2.4 mg/kg＋贝伐珠单抗，或曲氟尿苷/替匹嘧啶＋贝伐珠单抗，分别治疗21、22和20例。全研究83例接受治疗，其中试验联合方案63例、对照20例，中位既往治疗3线。中位随访18.2个月。表格合并安全性导入与随机优化患者后，2.0 mg/kg组26例、2.4 mg/kg组30例，对照组20例；确认ORR依次为19.2%、30.0%和0%。2.0及2.4 mg/kg组中位DoR分别6.9和5.6个月，中位PFS分别5.6和6.8个月，对照组4.2个月。2.4 mg/kg组中位PFS的95% CI为5.4—9.5个月，对照为1.8—6.3个月。中位OS依次为11.2、14.7和10.2个月；摘要报告2.4 mg/kg组相对对照的OS HR为0.62。
- 此次延长随访未观察到新的安全性信号，但摘要未披露更新后的高级别不良事件比例。该结果支持联合方案进一步开发；疗效表格中的试验剂量组包含非随机安全性导入患者，因而所报告的汇总OS比较不能等同于完全按随机分组得到的确证性生存结论。后续AndromMETa-560Ⅲ期研究NCT07525206正在评价该组合，本篇结果仍属于NCT05029882的Ⅰ期研究。

数据来源：ESMO、西南证券整理

宜联生物：C-Met ADC三线结直肠癌

- YL211是靶向c-MET的抗体药物偶联物，通过TMALIN平台的可裂解连接子递送拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷。研究责任方为MediLink Therapeutics，资助方为罗氏。这项首次人体Ⅰ期研究纳入标准治疗难治的晚期实体瘤成人患者，每3周静脉给药，主要评价安全性、耐受性、最大耐受剂量及推荐扩展剂量。本次摘要报告剂量递增阶段全体患者的结果。
- 截至2026年4月14日，剂量递增阶段入组27例，85.2%既往接受过至少2线治疗，中位随访11.27个月。**23例疗效可评价患者的ORR为13.0%**，DCR为87.0%；其中14例转移性结直肠癌患者的ORR为21.4%，DCR为92.9%。摘要未单列确认ORR、缓解持续时间或PFS，NSCLC补充入组队列的结果尚未包含在这组数据中。
- TRAE发生率为92.6%，≥3级TRAE为37.0%，主要包括中性粒细胞减少33.3%、血小板减少14.8%和贫血14.8%。4例患者出现DLT，所涉及事件包括中性粒细胞减少、发热性中性粒细胞减少、血小板减少、腹泻、输注相关反应及脓毒症。胃肠道毒性主要为1—2级，递增期间未观察到间质性肺病。研究据DLT确定了最大耐受剂量，但摘要未给出具体数值。该研究显示YL211在重度经治患者中具有初步抗肿瘤活性，并提供了剂量选择所需的毒性信息。现有缓解数据主要来自小规模、混合瘤种的递增人群，尚不能确定各瘤种的持续获益；后续扩展队列将承担更明确的疗效评价。

数据来源：ESMO、西南证券整理

恒瑞医药：DLL3 ADC

- SHR-4849 是 DLL3 靶向 ADC。首次人体Ⅰ期研究纳入复发小细胞肺癌及其他神经内分泌癌，共122例，中位随访8.7个月；本次为递增与扩展阶段的长期更新。≥1.8 mg/kg的小细胞肺癌疗效集101例中，ORR 为68.3%，确认ORR 为55.4%；对应 PFS 分析集102例的中位 PFS 为6.8个月。二线51例确认 ORR 62.7%，中位 PFS 同为6.8个月。其他神经内分泌癌19例确认 ORR 36.8%，中位 PFS 8.4个月。脑转移亚组报告的是全身总体缓解，未提供独立颅内缓解率。血液学毒性为主要≥3级 TRAE，发生率随剂量增加，2.4 mg/kg组为24.2%；该值不是全研究的总体毒性率。全体1.6%因 TRAE 停药。结果支持 DLL3 ADC 在复发疾病中的持续活性，仍需随机研究确定其治疗位置。

数据来源：ESMO、西南证券整理

信达生物：IBI3001（EGFR/B7H3 ADC）NSCLC

- IBI3001 为 EGFR/B7H3 双靶点 ADC。首次人体研究的 I a期采用每3周一次的1、3、6、8及10 mg/kg剂量递增，并允许部分剂量回填；57例患者来自中国和澳大利亚，77.2%既往接受至少二线治疗。

- 中位随访6.4个月，50例可评估患者的 ORR 为28.0%，DCR 为88.0%。16例 EGFR 突变非小细胞肺癌患者 ORR 为31.3%，中位 PFS 7.0个月；小细胞肺癌6例中4例缓解，食管或头颈鳞癌5例中3例缓解。EGFR 和/或 B7H3 膜染色 H-score≥100 的8例中7例缓解，但这一小样本探索不能确立预测性标志物。

- ≥3级 TRAE 发生率为47.4%；8及10 mg/kg剂量均出现剂量限制性毒性（DLT），1例2级肺炎，1例因 TRAE 停药，无相关死亡。不同瘤种的活性支持进一步扩展研究，但高表达亚组和极小瘤种队列仍需更大样本验证。

数据来源：ESMO、西南证券整理

信达生物：IBI363，1L HER2-胃癌

- 信达这项研究为一项研究者发起的Ib期临床研究（NCT06610799），旨在探索IBI363（TAK-928）联合卡培他滨及奥沙利铂（XELOX）在HER2阴性晚期胃或胃食管结合部腺癌（G /GEJA）一线治疗的安全性及有效性。

- 截至2026年7月9日，共计入组46例患者（剂量爬坡阶段7例，剂量扩展阶段39例），中位随访时间为9.2个月（7.9-10.8个月）。97.8%的患者为远处转移，其中45.7%为肝转移，28.3%为腹膜转移。34.8%的患者PD-L1 CPS<5，60.9%的患者PD-L1 CPS≥5。
- 在至少接受过一次基线后肿瘤评估的患者中，所有患者（n=42）经确认的客观缓解率（cORR）达78.6%，疾病控制率（DCR）为100.0%，显著超过了Nivo联合化疗的结果。

- 所有患者（n=42）12个月的PFS率及OS率分别为52.8%与84.5%；剂量扩展队列（1.5mg/kg，n=35）12个月的PFS率及OS率分别为55.2%与84.5%。

数据来源：ESMO、西南证券整理

翰森制药：HS-20122（EGFR/c-MET ADC）

- HS-20122 将 EGFR/cMET 双特异性抗体与拓扑异构酶 I 抑制剂载荷连接，旨在扩大肺癌细胞的靶向递送范围。首次人体 I 期研究纳入标准治疗后进展的晚期实体瘤患者，采用剂量递增及扩展设计；截至2026年3月25日，121例接受治疗，其中90例为 EGFR 突变非小细胞肺癌，均接受过酪氨酸激酶抑制剂。

- **76例完成至少一次基线后肿瘤评估。在59例疗效可评估的 EGFR 突变非小细胞肺癌患者中，ORR 为52.5%，DCR 为96.6%；**摘要未明确这些缓解是否均已确认。该组86.4%仍在治疗，最长随访10.4个月，尚未公布成熟的缓解持续时间和 PFS。

- ≥3级治疗相关不良事件（TRAE）发生率为35.5%，主要为中性粒细胞减少24.8%、白细胞减少15.7%和血小板减少5.8%；1例因 TRAE 停药，无治疗相关死亡，报告1例1级间质性肺病。数据支持 EGFR 突变肺癌的早期抗肿瘤活性，后续需通过剂量优化与持续随访确定疗效维持和骨髓毒性的平衡。

数据来源：ESMO、西南证券整理

阿斯利康：FRα ADC：3L卵巢癌

- AZD5335 是 FRα 靶向拓扑异构酶 I 抑制剂 ADC。FONTANA 首次人体 I /IIa期研究此次报告铂耐药卵巢癌的剂量优化结果：223例接受治疗，包括71例递增、124例剂量优化及28例低表达补充扩展患者。扩展阶段评估1.6、2.0和2.4 mg/kg每3周给药。

- 143例扩展阶段疗效可评估患者中，81例获得确认缓解，cORR 为56.6%。FRα 高表达、低表达及超低/阴性组的 cORR 分别为61.7%（37/60）、57.1%（36/63）和40.0%（8/20）。摘要尚未公布 PFS 和缓解持续时间。

- 常见3—4级治疗期间不良事件（TEAE）包括中性粒细胞减少25.6%、贫血15.7%；26.5%因 TEAE 减量，8.1%停药。数据提示活性可能覆盖较宽的 FRα 表达谱，但不同表达组并非随机比较，仍需确定低表达人群的获益及累积毒性。

数据来源：ESMO、西南证券整理

映恩生物：DB-1311（B7H3 ADC)，3L 卵巢癌

- 2026年ESMO年会上公布的一项2期试验（NCT06953089）中，包括31名铂耐药卵巢癌患者在内的142名晚期实体瘤患者接受了elfetabart drozuntecan（DB-1311，一种B7-H3 ADC）联合pumitamig（PM8002，一种PD-L1×VEGF-A双抗）治疗，这些患者总体约60%既往接受过≥2线治疗，其中铂耐药卵巢癌患者的中位既往治疗线数为2线，且31名铂耐药卵巢癌患者中27名（87%）曾使用过贝伐（其中3名曾接受过免疫治疗）。结果显示：
- 铂耐药卵巢癌患者（31名可评估）中2例CR，23例PR，3例SD，3例PD，cORR为71%，uORR为81%，DCR为90%，中位随访时间为6.5个月；
- 既往接受过贝伐治疗的铂耐药卵巢癌患者（27名）**cORR为70%，uORR为82%，DCR为89%；**
- 实体瘤总体（139名可评估）中3例CR，65例PR，54例SD，15例PD，cORR为40%，uORR为49%，DCR为88%，中位随访时间为6.3个月；
- 接受治疗的实体瘤总体患者（142名）中，未观察到剂量限制性毒性（DLT），无治疗相关5级不良事件，≥3级TRAE发生率为39%（55名），导致停药的TRAE发生率为4%（5名），导致减量的TRAE发生率为12%（17名）；

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.

BOR, best overall response; CC, cervical cancer; CI, confidence interval; cORR, confirmed objective response rate; CR, complete response; DCR, disease control rate; EOS, end of study; HCC, hepatocellular carcinoma; HNSCC, head and neck squamous cell carcinoma; NE, not evaluable; PD, progressive disease; PR, partial response; PROC, platinum-resistant ovarian cancer; SD, stable disease; uORR, unconfirmed objective response rate.

Data cutoff date: September 4, 2026

数据来源：ESMO、西南证券整理

礼来：sofetabart mipitecan（Sofe-M，FRα ADC，四线卵巢癌）

- Sofetabart mipitecan为FRα靶向ADC，由Fc静默的人源化IgG1抗体、亲水性聚肌氨酸连接子PSAR10及exatecan载荷构成。本项报告来自晚期实体瘤首次人体Ⅰ期研究NCT06400472的铂敏感复发卵巢癌联合队列，患者接受Sofe-M 4 mg/kg加贝伐珠单抗15 mg/kg，主要评价安全性与抗肿瘤活性。入组要求ECOG 0—1，不限制既往治疗线数，并允许既往mirvetuximab（FRα ADC）治疗。

- 截至2026年3月5日，33例接受治疗，中位年龄67岁，既往治疗中位3线，70%用过贝伐珠单抗，67%用过PARP抑制剂。中位随访6个月，**摘要报告ORR为64%（95% CI 45%—80%）**，由3例CR、16例PR及2例未确认PR构成；DCR为100%（95% CI 89%—100%）。21名发生缓解的患者中18名仍在治疗，中位DoR未达到。FRα表达0%—74%的12例患者ORR为67%，表达75%—100%的18例为67%；既往PARP抑制剂暴露者22例ORR为59%，未暴露者11例为73%。这些小亚组结果支持继续研究不同FRα表达及既往治疗背景中的活性，尚不能证明各亚组疗效相当。常见TEAE包括恶心73%、鼻出血67%、疲乏64%、贫血58%和中性粒细胞减少55%；≥3级中性粒细胞减少39.4%，其中3级发热性中性粒细胞减少3%。未观察到角膜病变或高级别周围神经病变，2例发生2级间质性肺病，1例因TEAE停用联合治疗。当前数据显示早期联合活性，但缓解率包含未确认病例，随访和持续性仍不成熟。摘要提及后续FRAmework-01Ⅲ期研究，这与本篇报告的FIHⅠ期队列分属不同研究。

数据来源：ESMO、西南证券整理

石药集团：SYS6023，HER3 ADC，4L 肺癌和乳腺癌

- SYS6023 为 HER3 靶向拓扑异构酶 I 抑制剂 ADC。 I 期递增及回填共治疗55例，中位既往三线，主要为乳腺癌和非小细胞肺癌；最大耐受剂量与推荐II期剂量均确定为5.5 mg/kg每3周一次。
- 在4.5—6.5 mg/kg剂量的38例可评估患者中，ORR 为29.0%（ 11/38 ），DCR 为81.6%；肺癌17例中6例缓解，乳腺癌21例中5例缓解。中位随访4.1个月，摘要估计中位 PFS 为8.3个月，中位缓解持续时间尚未达到，时间结局仍需要更成熟随访。
- 3例发生 DLT，包括伴出血的3级血小板减少、4级血小板减少及3级发热性中性粒细胞减少。≥3级 TRAE 为58.2%（ 32/55 ），无相关停药或死亡。结果支持 HER3 定向递送的早期活性，后续剂量选择需重点控制骨髓抑制。

	Lung cancer (n=17)	Breast cancer All (n=21)	Total (N=38)	HR+ (n=20)	HER2+ (n=3)
CR, n (%)	0	0	0	0	0
PR, n (%)	6 (35.3)	5 (23.8)	4 (20.0)	3 (100.0)	11 (29.0)
SD, n (%)	8 (47.1)	12 (57.1)	12 (60.0)	0	20 (52.6)
PD, n (%)	3 (17.7)	4 (19.1)	4 (20.0)	0	7 (18.4)
ORR, % (95%CI)	35.3 (14.2-61.7)	23.8 (8.2-47.2)	20.0 (5.7-43.7)	100.0 (29.2-100.0)	29.0 (15.4-45.9)
DCR, % (95%CI)	82.4 (56.6-96.2)	81.0 (58.1-94.6)	80.0 (56.3-94.3)	100.0 (29.2-100.0)	81.6 (65.7-92.3)
PFS, median (95%CI)	8.3 (3.9-NR)	NR (4.1-NR)	NR (4.1-NR)	NR (NR-NR)	8.3 (8.3-NR)
3-month PFS rate, % (95% CI)	82.4 (54.7-93.9)	80.1 (55.2-92.1)	79.1 (53.2-91.6)	100.0 (100.0-100.0)	81.2 (64.6-90.6)

NR, not reached.

数据来源：ESMO、西南证券整理

恒瑞医药：SHR-4394（PSMA ADC）

- SHR-4394 为 PSMA 靶向 ADC。研究纳入至少一种新型内分泌药后进展、化疗失败/不耐受或拒绝化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌，53例接受不同剂量及每2周或每3周给药。
- 高 PSMA 表达（SUVmax≥20）的42例可评估患者中，确认 PSA50 为40.5%（17/42），确认 PSA90 为14.3%（6/42）。在17例肿瘤疗效可评估患者中，确认 ORR 为35.3%（6/17）。PSA下降与影像缓解来自不同分析集，不能将两者作为同一个比例。
- ≥3级 TRAE 发生率45.3%（24/53），以骨髓抑制为主；严重 TRAE 为17.0%，2例因相关事件停药，无 DLT 或相关死亡。数据支持高 PSMA 表达人群中的初步活性，但尚未公布影像学 PFS 或生存结果。

数据来源：ESMO、西南证券整理

翰森制药：HS-20108（ SEZ6 ADC ）

- HS-20108 为 SEZ6 靶向拓扑异构酶 I 抑制剂 ADC。首次人体研究采用 BOIN 递增，56例接受2—6 mg/kg每3周给药，其中28例为小细胞肺癌，中位随访仅2.81个月。
- 47例疗效可评估患者中，未确认口径 ORR 为42.6%，确认 ORR 为25.5%，DCR 为93.6%。小细胞肺癌4及5 mg/kg组的样本分别只有5及7例，较高的未确认缓解率尚需后续影像确认。PFS和OS未成熟。
- ≥3级 TEAE 发生率51.8%（ 29/56 ），主要为中性粒细胞和白细胞减少；出现1例4级血小板减少 DLT，最大已给药剂量为6 mg/kg。研究显示 SEZ6 定向递送可产生缩瘤，但确认缓解与初次观察的差距说明数据仍较早。

	All Tumor Types	SCLC						
	2.0 mg/kg	3.0 mg/kg	4.0 mg/kg	5.0 mg/kg	6.0 mg/kg	Total	4.0 mg/kg	5.0 mg/kg
	N=4	N=3	N=19	N=15	N=6	N=47	N=5	N=7
Unconfirmed ORR, % (95% CI%)	25.0 (0.6, 80.6)	66.7 (9.4, 99.2)	42.1 (20.3, 66.5)	53.3 (26.6, 78.7)	16.7 (0.4, 64.1)	42.6 (28.3, 57.8)	60.0 (14.7, 94.7)	71.4 (29.0, 96.3)
Confirmed ORR, % (95% CI%)	25.0 (0.6, 80.6)	66.7 (9.4, 99.2)	21.1 (6.1, 45.6)	26.7 (7.8, 55.1)	16.7 (0.4, 64.1)	25.5 (13.9, 40.3)	20.0 (0.5, 71.6)	42.9 (9.9, 81.6)
DCR, % (95% CI%)	100.0 (39.8, 100.0)	100.0 (29.2, 100.0)	94.7 (74.0, 99.9)	86.7 (59.5, 98.3)	100.0 (54.1, 100.0)	93.6 (82.5, 98.7)	100.0 (47.8, 100.0)	100.0 (59.0, 100.0)

Cut-off date: Mar 24, 2026.

数据来源：ESMO、西南证券整理

宁波新湾：NB003（KIT抑制剂）胃肠道间质瘤

- NB003 为覆盖 KIT 原发及获得性突变的小分子抑制剂。全球首次人体研究从2021至2025年共纳入190例，评估3—40 mg每日两次，并设置不同治疗线别的胃肠间质瘤扩展队列。本次为最终结果，已选择15 mg每日两次继续开发。
- 158例 KIT 突变胃肠间质瘤患者的 ORR 为29.1%，中位缓解持续时间10.8个月、中位 PFS 7.5个月、中位 OS 19.8个月。既往伊马替尼及舒尼替尼失败的三线30例中，ORR 为46.7%，中位缓解持续时间20.4个月、中位 PFS 13.8个月，OS尚未达到。
- 190例中160例发生≥3级 TRAE，60例发生治疗相关严重不良事件，1例肝衰竭死亡被认为可能相关。研究显示较广 KIT 突变谱下的活性，但较高的严重毒性负担需要与选定剂量的疗效共同评价；三线队列尚无随机对照证据。

数据来源：ESMO、西南证券整理

恒瑞医药：SHR-7787（CD3/DLL3) 3L SCLC

- SHR-7787 是皮下给药 DLL3/CD3 双特异性T细胞衔接器。Ⅰ/Ⅱ期研究使用固定或阶梯给药，78例复发小细胞肺癌或其他神经内分泌癌患者接受治疗，88.5%曾用免疫治疗，中位随访4.9个月。
- **73例可评估患者 ORR 为37.0%；其中小细胞肺癌69例 ORR 为34.8%，40 mg和60 mg组分别为46.7%（队列15例）及50.0%（队列10例）。这些比例同时包含已确认及未确认缓解；4例其他神经内分泌癌中3例缓解。**
- ≥3级 TRAE 为28.2%，CRS 总体26.9%、≥3级2.6%，1例2级 ICANS；10和20 mg各有1例 DLT，尚未达到 MTD。研究支持皮下 DLL3 TCE 的初步活性及药代可行性，推荐剂量与缓解持续性尚待明确。

数据来源：ESMO、西南证券整理

恒瑞医药：SHR-9839（EGFR/cMET）：3L CRC

- SHR-9839 是 EGFR/cMET 双特异性抗体，通过去岩藻糖基化 Fc 增强抗体依赖细胞毒作用，本身不携带细胞毒载荷。Ⅰ期研究评估静脉及皮下给药，64例接受治疗，其中静脉40例、皮下24例，中位随访9.5个月。
- 30例可评估结直肠癌患者的确认 ORR 为26.7%（8/30），DCR 为80.0%，中位 PFS 为5.1个月；26例左侧结直肠癌患者中8例缓解。皮下剂型生物利用度估计约83%。
- ≥3级 TRAE 发生率28.1%（18/64），4例因相关事件停药，无相关死亡或 DLT。给药相关反应在皮下与静脉组分别为16.7%和77.5%，均为1—2级，但两组不是随机比较。研究支持结直肠癌活性及皮下开发可行性，疗效持续性仍需进一步评估。

数据来源：ESMO、西南证券整理

西比曼：C-CAR031（GPC3 CAR-T）：五线肝癌

- C-CAR031 为 GPC3 靶向自体 CAR-T，并表达显性负性 TGF-β 受体Ⅱ，以降低 TGF-β 介导的抑制。36例晚期肝细胞癌患者接受治疗，中位既往四线，92%曾用免疫检查点抑制剂及 TKI，中位随访约14个月。
- **全治疗人群 ORR 为44%（16/36），DCR 为92%；中位缓解持续时间4.4个月，中位 PFS 4.2个月，12个月 OS 率65.4%。缩瘤率较高，但缓解持续时间和 PFS 显示多数患者仍较早进展。**
- CRS 发生率94%，3级约6%，无 ICANS 或 DLT。2例发生与 C-CAR031 相关的间质性肺病；另1例出现相关肿瘤溶解综合征继发肾功能损害，在拒绝透析后死亡。该更新支持抗肿瘤活性，也提示持久控制和严重毒性管理仍是后续开发问题。

数据来源：ESMO、西南证券整理

维立志博：LBL-034（GPRC5D/CD3）6L MM

- LBL-034 为2：1构型的 GPRC5D/CD3 双特异性抗体，通过双价 GPRC5D 结合募集T细胞。 I 期研究纳入56例复发难治性多发性骨髓瘤患者，中位既往五线治疗，73.2%有三类药物暴露史，16.1%曾接受 BCMA CAR-T。

- 在400—1200 μg/kg剂量的40例中，ORR 为82.5%（33/40），完全缓解或更佳缓解率为57.5%（23/40）。全剂量55例可评估患者的中位 PFS 为15.8个月，中位缓解持续时间尚未达到，中位随访16个月。髓外病变8例中6例缓解，仍属小样本描述。

- ≥3级 TRAE 发生率83.9%，≥3级淋巴细胞减少55.4%；1例≥3级细胞因子释放综合征（CRS），无≥3级免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS），无治疗相关死亡。缓解深度及持续性支持进一步研究，同时血液学毒性负担较高。

数据来源：ESMO、西南证券整理

GSK/翰森：B7H4 ADC，3L 卵巢癌

- BEHOLD-1 是一项分为两部分、开放标签的 I 期研究 (NCT06431594)。在 Ib 期（剂量选择）中，患有铂类耐药卵巢癌 (PROC) 患者被随机分配至 3 个 Mo-Rez 剂量组（2.8、4.8 或 5.8 mg/kg，每 3 周一次）。主要终点是研究者根据 RECIST 1.1 标准确认的客观缓解率 (ORR)。
- 在剂量选择阶段（数据截止日期为2026年6月30日），共有136例PROC患者被随机分组；这些患者既往接受过的中位治疗线数为2线（范围：1-5线）。中位随访时间为13.4个月，5.8 mg/kg剂量组的确认客观缓解率（ORR）为62%（95% CI：46.5-76.2），与其他剂量组相比，该剂量组的缓解持续时间（DoR）为12.2个月，无进展生存期（PFS）为11.1个月。
- 安全性方面，在至少接受过一次Mo-Rez治疗的135例患者中，所有剂量组共有64例（47%）患者发生≥3级治疗相关不良事件（TRAE），而接受5.8 mg/kg Mo-Rez治疗的患者中有32例（71%）发生≥3级TRAE。因治疗相关不良事件（TRAE）导致的治疗中断率较低（总体剂量选择中为3%；接受5.8 mg/kg剂量的患者中为2%）。

	Mo-Rez dose, mg/kg Q3W		
	2.8 (N=45)	4.8 (N=46)	5.8 (N=45)
Median follow-up, mos	13.4	13.4	13.4
Confirmed ORR, % (n) [95% CI]	36 (16) [21.9, 51.2]	57 (26) [41.1, 71.1]	62 (28) [46.5, 76.2]
Median DoR, mos [95% CI]	7.8 [4.4, NE]	6.9 [5.7, 9.7]	12.2 [7.0, 12.7]
Median PFS, mos [95% CI]	5.6 [4.0, 5.8]	8.3 [7.4, 10.9]	11.1 [8.3, 13.9]

N, number of randomised pts; CI, confidence interval; DoR, duration of response; ORR, objective response rate; PFS, progression free survival; Q3W, every three weeks.

数据来源：ESMO、西南证券整理

亿腾医药：GB268：PD-1/CTLA-4/VEGF

- GB268 是 PD-1/CTLA-4/VEGF 三特异性六价抗体，联合检查点阻断与抗血管生成机制。Ⅰ期递增及扩展共纳入54例，以乳腺癌、结直肠癌和非小细胞肺癌为主，评估1—30 mg/kg。
- 33例可评估患者中4例 PR，ORR 为12.1%，其中只有1例获得确认。12例乳腺癌中3例 PR；HR阳性/HER2阴性乳腺癌7例中3例 PR。后者样本小且缓解确认有限，尚不能建立特定乳腺癌亚型的疗效结论。
- ≥3级 TRAE 发生率11.2%，严重 TRAE 为9.3%，免疫相关不良事件16.7%；未见 DLT，尚未达到 MTD，无相关死亡。该结果主要支持早期耐受性和初步缩瘤可能，仍需更长随访及剂量扩展确认。

数据来源：ESMO、西南证券整理

JMT108：PD-1/IL-15

- JMT108 是抗 PD-1 与 IL-15 融合的双功能 Fc 蛋白，试图将免疫检查点阻断与免疫细胞激活结合。首次人体Ⅰ/Ⅱ期研究包含递增及瘤种扩展，此次报告13例肝细胞癌和38例结直肠癌患者，多数接受过至少二线治疗。

- 疗效分析要求至少一次基线后评估：肝癌10例中4例缓解，ORR 为40.0%；结直肠癌19例中4例缓解，ORR 为21.1%。既往接受免疫治疗的肝癌9例中3例缓解，伴肝转移结直肠癌17例中4例缓解。摘要未给出确认缓解率、PFS或缓解持续时间。

- 肝癌和结直肠癌队列≥3级 TRAE 分别为30.8%和13.2%，严重 TRAE 分别为7.7%和10.5%；无治疗相关死亡。结果提示经治肝癌和结直肠癌中的初步活性，但可评估人群明显少于已治疗人群，需等待随访与缓解确认。

数据来源：ESMO、西南证券整理

FS222（PD-L1/4-1BB）

- FS222 是 PD-L1/CD137 四价双特异性抗体，通过 PD-L1 依赖的 CD137 激动增强T细胞活性。此次扩展队列纳入42例既往均接受过 PD-1 抑制剂的晚期皮肤黑色素瘤患者，其中79%也接受过 CTLA-4 抑制剂。

- 研究者评估 ORR 为36%（15/42），DCR 为52%（22/42）；截至2026年3月8日，15例缓解中的10例仍持续，观察范围8—28周。摘要未提供成熟 PFS、缓解持续时间或明确的确认 ORR。

- ≥3级 TRAE 发生率38%，包括转氨酶升高19%和噬血细胞性淋巴组织细胞增生症样事件14%；严重 TRAE 为31%，7%停药。免疫耐药背景下的缓解信号值得继续观察，但炎症反应及 HLH 样事件的频率直接影响治疗窗。

数据来源：ESMO、西南证券整理

安进：Xaluritamig（STEAP1×CD3 T细胞衔接器）

- Xaluritamig为安进的STEAP1×CD3 T细胞衔接器。本报告在既有FIH研究中探索将首次及后续阶梯剂量的监测缩短至4—6小时，并非首次人体初始疗效报告。20例经治mCRPC患者接受2步或3步递增至最高目标剂量1.5 mg；各阶梯剂量均给予地塞米松预处理，首次给药后4—6小时另加8 mg。中位既往治疗4线，30%曾接受PSMA放射性配体治疗。主要终点为安全性及耐受性。

- 3级治疗期间不良事件发生于18/20（90%），3级治疗相关事件发生于14/20（70%），3级治疗相关严重事件发生于11/20（55%），无4—5级事件。主要3级毒性为肌痛7/20（35%）；1例因不良事件停药。CRS为1级50%、2级10%，无≥3级CRS，但2例在首次给药后24小时内因2级CRS住院，其中1例同时发生3级ICANS，均经支持治疗缓解。

- **初步确认PSA50和PSA90反应分别为11/18（61%）及7/18（39%）；影像学可评价6例中，确认ORR为50%（3/6）**。这些结果支持在严格预处理、教育及监测条件下继续研究门诊给药，但20例中仍有高比例3级毒性及早期住院。该研究没有随机比较不同监测时长，其结论限于所采用的剂量递增与风险处置流程，不能直接推及所有患者均可减少监测。

数据来源：ESMO、西南证券整理

风险提示

- 研发不及预期风险；
- 商业化不及预期风险；
- 地缘政治风险；
- 医药政策风险等。

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究院

西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

公司评级	买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
	持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
	中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
	跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
	弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

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，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或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或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。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，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

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。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，本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。

本报告及附录版权为西南证券所有，　　，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。

西南证券 SOUTHWEST SECURITIES

西南证券研究院

西南证券研究院

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	手机	邮箱	姓名	职务	手机	邮箱
上海	崔露文	上海公募销售主管	15642960315	clw@swsc.com.cn	毛玮琳	销售岗	18721786793	mwl@swsc.com.cn
	张方毅	私募销售主管	15821376156	zfyi@swsc.com.cn	张大炜	销售岗	13163027178	zhangdaw@swsc.com.cn
	戴剑箫	销售岗	13524484975	daijx@swsc.com.cn	张怀文	销售岗	18800275611	zhanghuaiwen@swsc.com.cn
	叶佳缘	销售岗	15800609605	yejy@swsc.com.cn	苏湖	销售岗	18913127448	suhu1997@swsc.com.cn
	贾文婷	销售岗	13621609568	jiawent@swsc.com.cn				
北京	李杨	北京公募销售主管	18601139362	yfly@swsc.com.cn	王宇飞	销售岗	18500981866	wangyuf@swsc.com.cn
	姚航	北京保险销售主管	15652026677	yhang@swsc.com.cn	刘艳	销售岗	18456565475	liuyanyj@swsc.com.cn
	张岚	销售岗	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn	李逸凡	销售岗	13906354066	liyf@swsc.com.cn
	杨薇	销售岗	15652285702	yangwei@swsc.com.cn				
广深	高欣	广深销售主管	13923418464	gaoxin@swsc.com.cn	黄诗洁	销售岗	18817316880	hsj@swsc.com.cn
	龚之涵	销售岗	15808001926	gongzh@swsc.com.cn	周玥	销售岗	18580531950	zhy1997@swsc.com.cn
	文柳茜	销售岗	13750028702	wlq@swsc.com.cn	彭志伟	销售岗	15521604635	pzhw@swsc.com.cn
	林哲睿	销售岗	15602268757	lzr@swsc.com.cn				