



医药健康行业研究

买入（维持评级）

行业深度研究

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛煥（执业 S1130525060003）

gantanhuan@gjzq.com.cn

引领迭代浪潮，国产创新药迈向全球舞台中央

投资逻辑：

中国企业汇报量质齐升，已成为 ASCO 会场焦点。2026 年 ASCO 年会于当地时间 5 月 29 日至 6 月 2 日在芝加哥召开，会议旨在全面呈现肿瘤诊疗领域的前沿突破与最新进展，是全球规模最大、影响力最高的肿瘤学术会议之一。本届 ASCO 会议共 94 项中国研究入选 2026 ASCO 口头汇报，其中 Late-Breaking Abstract (LBA) 为 12 项，均再创历史新高；其中康方生物 PD-1/VEGF 双抗依沃西研究斩获最高规格的全体大会（Plenary Session）席位，进一步刷新中国创新药学术历史。大量高等级、大样本、随机对照的 PFS 及 OS 生存期等高含金量数据密集读出，标志着中国创新药已逐渐告别“Me-too/早期验证”阶段，全面迈入全球舞台中央，迎来密集价值兑现期。

IO2.0 时代加速来临，中国双抗主导全球产业升级。双抗/多抗引领的一线免疫治疗迎来里程碑性跨越。康方生物自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西，在一线晚期鳞状非小细胞肺癌的 III 期研究中 OS 告捷，获得 OS 和 PFS 双显著阳性结果，以充分的循证医学证据夯实了依沃西作为新一代肿瘤治疗基石药物的潜力，进一步打破了 K 药在泛瘤种市场的垄断地位，有望重塑全球肺鳞癌一线治疗金标准。此外，本次会议中，来自中国 PD-(L)1/VEGF、PD-1/IL-2、PD-1/TIGIT、PD-1/IL-15 等形式各异的潜在 IO2.0 分子大放异彩，展示了中国药企在肿瘤免疫双抗领域的绝对主导地位，持续引领全球免疫治疗方案的产业升级。

ADC 进军泛瘤种前线市场，化疗迭代潜力巨大。国产 ADC 在本次 ASCO 会议中展现出在前线全面替代传统化疗方案的巨大应用潜力。科伦博泰生物靶向 TROP2 ADC 芦康沙妥珠联合 K 药一线治疗 PD-1 阳性晚期 NSCLC 的 III 期注册临床结果惊艳，成为全球首个在 PD-L1 阳性一线 NSCLC 人群中取得显著 PFS 阳性的 ADC+IO III 期方案，印证了 ADC 进军一线大瘤种的确定性。多家中国 ADC 企业在本次 ASCO 会议带来多项研究成果，持续引领针对化疗的全面升级迭代。

精准治疗持续升级，多类难治/耐药突变迎来突破。在小分子靶向药物领域，针对 RAS、EGFR exon20ins、EGFR C797X 等临床难治突变或获得性耐药患者，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在 ASCO 密集发布，且 PD-1 PLUS 双抗、ADC、小分子靶向药等领域的临床数据达到国际领先水平、加速融入全球价值链，相关前沿技术加速迭代有望成为新一轮全球市场的投资主线。

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

一、ASCO 会议概览：国产新药迈向全球舞台中央，把握技术迭代浪潮	4
二、群星璀璨，国产创新药数据大放异彩，引领临床用药迭代	5
康方生物：HARMONi-6 研究 OS 告捷，有望重塑全球临床实践	5
科伦博泰生物：头对头战胜 K 药，引领肺癌一线治疗进入 ADC 时代	6
百济神州：实体瘤管线走向兑现期，一线 HR+BC 重磅单品潜力已现	8
泽璟制药：ZG005 和 ZG006 数据优异，成药确定性持续提升	9
迪哲医药：舒沃替尼一线治疗获 LBA 展示，DZD6008 早期疗效数据优异	10
信达生物：免疫耐药 NSCLC 拖尾效应明显，IBI363 一线 POC 数据亮眼	11
诺诚健华：Mesutoclax 有望改写高危 MDS 与 AML 治疗格局，看好出海潜力	15
荣昌生物：维迪西妥联合方案攻克 HER2 高低表达胃癌，III 期临床稳步落地	16
Revolution Medicines：首款胰腺癌 RAS 靶向药商业价值巨大，有望成为胰腺癌治疗新范式	17
三、风险提示	18

图表目录

图表 1：来自中国的 ASCO 口头报告数量持续提升	4
图表 2：来自中国的 ASCO LBA 报告数量持续提升	4
图表 3：HARMONi-6 研究 OS 数据优异，治疗组患者生存获益随时间推移持续放大	5
图表 4：HARMONi-6 研究各亚组 OS 获益一致（下图分别为 TPS <1%、TPS≥1 亚组）	6
图表 5：HARMONi-6 研究各亚组 OS 获益一致（下图分别为 TPS 1-49%、TPS≥50%亚组）	6
图表 6：Opti TROP-Lung05 研究结果：PFS 数据优异，ADC+IO 正式推向一线 NSCLC 领域	7
图表 7：BGB-43395 联合来曲唑针对一线 HR+BC 展示出优异的疗效缓解	8
图表 8：BGB-43395 随餐服用大幅缓解胃肠道反应	9
图表 9：舒沃替尼相比化疗对照组在 PFS 指标获益显著	10
图表 10：IBI363 在免疫耐药的 sq-NSCLC 的长期随访数据展现出极具竞争力的生存优势	11
图表 11：IBI363 在免疫耐药的 nsq-NSCLC 中展现出强劲的长期生存获益，尤其在有吸烟史受试者中疗效尤为突出	12
图表 12：与竞品相比，IBI363 在免疫耐药的 NSCLC 领域潜力大	13
图表 13：点燃免疫后维持稳定，3→1.5mg/kg 方案潜力大	14
图表 14：3→1.5 mg/kg 阶梯给药方案 ORR 表现优异	14
图表 15：IBI363 良好安全性支持持续给药，并有望转化为更持久的疗效获益	14
图表 16：IBI363 在一线 NSCLC 的 POC 获得亮眼结果	15
图表 17：Mesutoclax 有望改写高危 MDS 与 AML 治疗格局	16



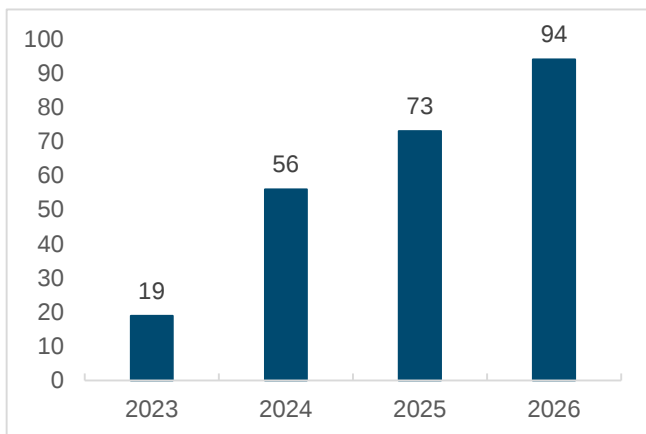
图表 18: Daraxonrasib 凭借 III 期确证性数据已建立明确先发优势	18
--	----



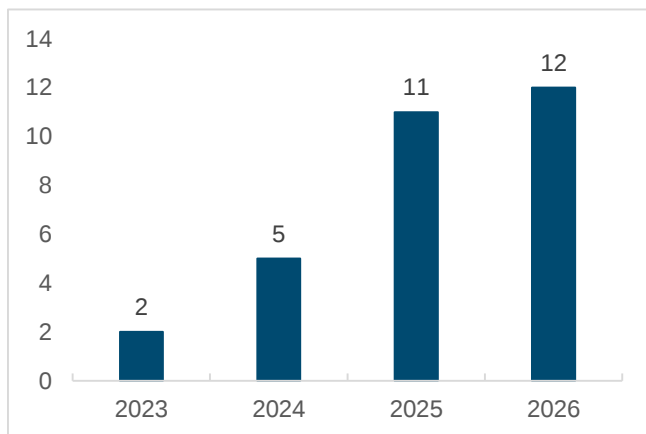
一、ASCO 会议概览：国产新药迈向全球舞台中央，把握技术迭代浪潮

中国企业汇报量质齐升，成为 ASCO 会议焦点。2026 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会于当地时间 5 月 29 日至 6 月 2 日在芝加哥召开，会议旨在全面呈现肿瘤诊疗领域的前沿突破与最新进展，是全球规模最大、影响力最高的肿瘤学术会议之一。本届 ASCO 会议共 94 项中国研究入选 2026 ASCO 口头汇报，其中 Late-Breaking Abstract (LBA) 为 12 项，均再创历史新高；其中康方生物 PD-1/VEGF 双抗依沃西的研究数据中选最高规格的 Plenary Session（全体大会）环节；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。

图表1：来自中国的 ASCO 口头报告数量持续提升



图表2：来自中国的 ASCO LBA 报告数量持续提升



来源：丁香园，国金证券研究所

来源：丁香园，国金证券研究所

硬核临床证据加速涌现，中国新药已进入密集价值兑现前夜。中国的创新药行业起步较晚，此前，中国源头新药在海外常带有“Me-too/Me-better”或“早期概念验证（PoC）阶段”的特点。本次 ASCO 会议上，多项来自中国的高等级、大样本、随机对照的 PFS、OS 等生存期“硬终点”数据密集读出，进一步成为全场焦点。我们认为这反映出中国药企的叙事逻辑已发生根本性改变，临床数据的含金量持续提高、大量新药的研发已经进入晚期阶段，推动中国创新药已进入密集价值兑现前夜。

前沿技术加速迭代，关注新一轮医药投资主线：

- **IO2.0 时代加速来临，中国双抗主导全球产业升级。**康方生物自主研发的全球首创 PD-1/VEGF 双特异性抗体依沃西，在联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌的 III 期随机对照研究 HARMONi-6 中宣布 OS 告捷，作为唯一入选 ASCO 全体大会 Plenary Session 的中国研究，成功在一线 NSCLC 中击败作为标准方案的 PD-1 单抗联合化疗方案。这一突破不仅为肺癌一线治疗树立了新的临床金标准，更从底层机制上验证了 PD-1/VEGF 类双抗药物实现“血管生成阻断与免疫激活”协同增效的优越性。中国双抗管线展现出全面替代传统单抗的潜力，有望引领全球实体瘤一线免疫疗法的产业升级。
- **ADC 进军泛瘤种前线市场，化疗迭代潜力巨大。**科伦博泰生物、百利天恒等 ADC 头部企业在本次 ASCO 会议带来多项研究成果，持续引领针对化疗的升级迭代，尤其在一线 NSCLC 领域迎来突破，数据大放异彩。TROP2 ADC 芦康沙妥珠 (SKB264/MK-2870) 联合 K 药针对一线 TPS $\geq$ 1% 非小细胞肺癌的 III 期临床结果取得了优异的 PFS 获益 (OptiTROP-Lung05 研究, HR 达 0.35)，印证了 ADC 在一线的巨大应用潜力，有望引领临床的升级迭代。
- **精准治疗持续升级，多类难治/耐药突变迎来突破。**在小分子靶向药物领域，针对 RAS、EGFR exon20ins、EGFR C797X 等临床难治突变或获得性耐药患者，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。

随着多款中国创新药数据在 ASCO 密集发布，且 PD-1 PLUS 双抗、ADC、小分子靶向药等领域的临床数据达到国际领先水平、加速融入全球价值链，相关前沿技术加速迭代有望成为新一轮全球市场的投资主线。



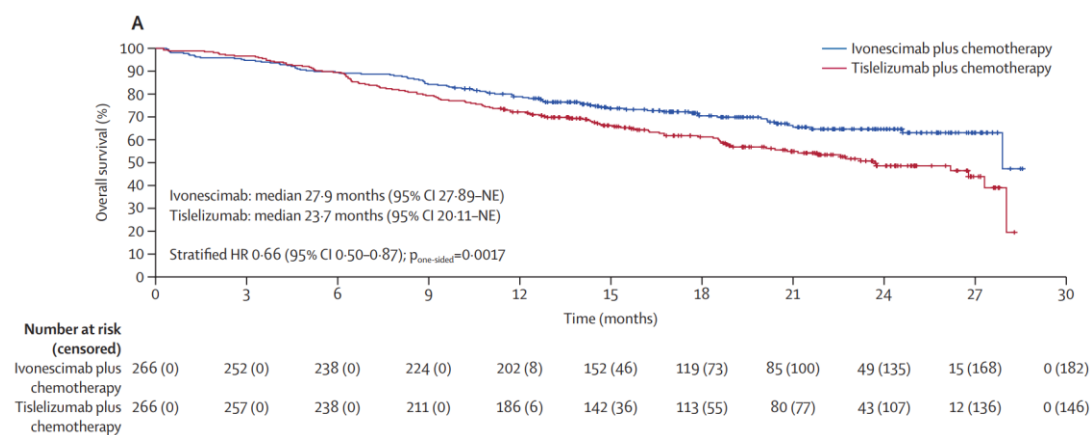
二、群星璀璨，国产创新药数据大放异彩，引领临床用药迭代

康方生物：HARMONi-6 研究 OS 告捷，有望重塑全球临床实践

公司全球首创 PD-1/VEGF 双抗依沃西联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗，一线治疗晚期鳞状 NSCLC 的 III 期 HARMONi-6 研究的 OS 显著阳性结果在 Plenary Session 环节发布。

- **OS 迎来全球里程碑性质的显著获益：**在 ITT 人群中，中位随访时间 21.36 个月，mOS 为 27.9 vs 23.7 mo，HR 达 0.66，其中治疗组的最后一例死亡事件导致 KM 曲线急剧下降至中位点，从而产生治疗组 mOS；12 个月 OS 率为 78.9% vs 72.2%，24 个月 OS 率为 64.7% vs 48.6%，相较对照组，治疗组患者生存获益随时间推移持续放大，能为患者带来更持久、更有临床价值的长期生存优势。
- **各亚组获益趋势一致：**(1) 无论 PD-L1 表达情况，治疗组均显示出 OS 显著获益：PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 亚组 OS HR=0.68，TPS $< 1\%$ 亚组 OS HR=0.64，PD-L1 TPS 1-49% 亚组 OS HR=0.67，TPS $\geq 50\%$ 亚组 OS HR=0.64；(2) 无论肿瘤转移情况如何，治疗组均显示出 OS 显著获益： ≥ 3 处转移亚组 OS HR=0.47，肝转移亚组 OS HR=0.69。
- **安全性优异：**依沃西联合化疗总体安全性良好，安全性特征与替雷利珠单抗联合化疗相当。两组 ≥ 3 级 TRAE 发生率为 69.2% vs 58.9%，导致停药或死亡的不良事件发生率相近。
- **该临床意义重大，有望重塑全球临床实践。**长期以来，全球尚无药物能正面成功挑战 PD-1 疗法的统治地位。此前，依沃西针对一线 PD-L1 阳性 NSCLC，头对头 PD-1 取得显著 PFS 阳性结果并获批上市，在全球范围内首次打破了 PD-1 疗法的统治地位；本次，依沃西联合化疗，进一步成功挑战 PD-1 联合化疗，获得 OS 和 PFS 双显著阳性结果，以充分的循证医学证据，进一步夯实了依沃西作为新一代肿瘤治疗基石药物的治疗潜力，有望引领下一代疗法的升级迭代。

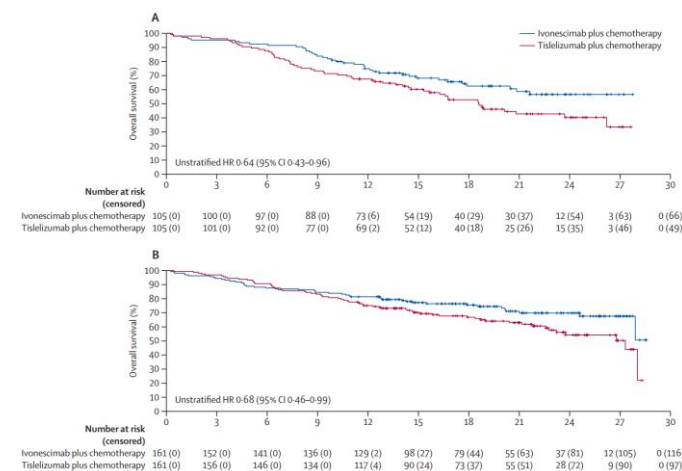
图表3：HARMONi-6 研究 OS 数据优异，治疗组患者生存获益随时间推移持续放大



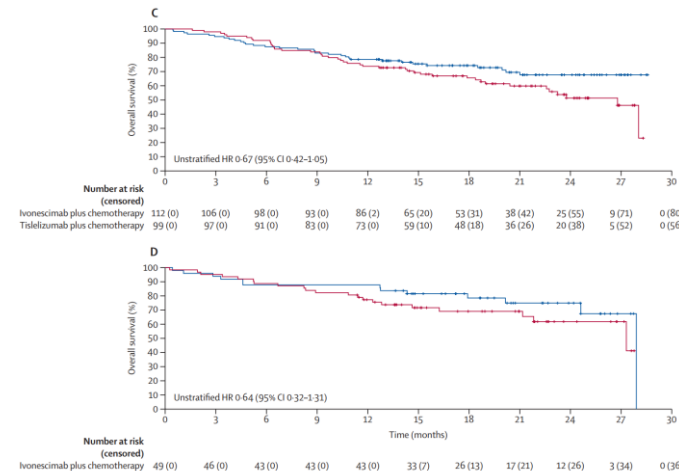
来源：《Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy in advanced squamous non-small-cell lung cancer (HARMONi-6): interim overall survival analysis of a randomised, double-blind, phase 3 trial in China》，国金证券研究所



图表4: HARMONI-6 研究各亚组 OS 获益一致 (下图分别为 TPS <1%、TPS ≥1 亚组)



图表5: HARMONI-6 研究各亚组 OS 获益一致 (下图分别为 TPS 1-49%、TPS ≥50% 亚组)



来源:《Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy in advanced squamous non-small-cell lung cancer (HARMONI-6): interim overall survival analysis of a randomised, double-blind, phase 3 trial in China》, 国金证券研究所

来源:《Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy in advanced squamous non-small-cell lung cancer (HARMONI-6): interim overall survival analysis of a randomised, double-blind, phase 3 trial in China》, 国金证券研究所

此外, 公司多项围绕双抗的临床开发进展在 ASCO 会议披露, 在多个瘤种展示出优异的治疗潜力:

- 依沃西联合方案新辅助治疗可切除局部晚期头颈鳞癌 II 期数据发布口头报告, 依沃西联合 AP 方案的新辅助治疗在可切除局部晚期头颈部鳞癌中展现出了深度缓解能力和器官保护效果。术前影像学评估 ORR 达 97.1%, 其中 CR 率、PR 率分别为 57.1%、40.0%; 接受手术的 32 例患者 R0 切除率达 100%; 总体病理完全缓解(pCR)率达 53.1%, 其中原发灶 pCR 率为 68.8%、淋巴结 pCR 率为 63.3%; 不同部位肿瘤均展现良好 pCR 率: 下咽癌 73.3%、舌癌 57.1%、口咽癌 50.0%。
- 依沃西或卡度尼利联合阿昔替尼黑色素瘤 Ib 期数据发布口头报告, 两款双抗联合阿昔替尼方案均展现了令人鼓舞的疗效信号。在联合阿昔替尼治疗转移性黏膜黑色素瘤的过程中, 卡度尼利单抗+阿昔替尼队列 ORR 达 35.7%, DCR 达 64.3%, mDOR 为 6.7 个月, mPFS 为 5.8 个月; 依沃西单抗+阿昔替尼队列 ORR 达 35.7%, DCR 达 71.4%, mDOR 为 6.4 个月, mPFS 达 8.7 个月。研究过程中未发生 DLT, 未观察到治疗相关死亡。没有患者因 TRAE 而停止治疗, 整体安全可控。
- 卡度尼利联合方案一线治疗晚期非透明细胞肾细胞癌 Ib/II 期发布口头报告, 卡度尼利联合阿昔替尼针对未经系统治疗的晚期或不可切除 nccRCC 患者的研究显示在全人群中均具有优异的缩瘤与生存获益潜力, ORR 为 51.4%, DCR 为 97.2%, mPFS 为 17.3 个月; 未观察到 DLT, 所有不良事件均在预期范围内, 且临床可管理。
- 依沃西联合化疗一线治疗不可切除转移性结直肠癌 II 期研究数据发布, 依沃西联合方案显示出令人鼓舞的肿瘤缓解率、持久的疾病控制及良好的安全性特征。研究纳入的患者群体具备较高的临床复杂性, 其中 67.3% 伴有肝转移, 53.1% 携带 KRAS 或 BRAF 基因突变, 均为传统化疗和免疫治疗反应欠佳的高危预后因素。20mg/kg 和 10mg/kg 剂量组 ORR 均为 70.8%, DCR 达 100%; 20mg/kg 治疗组的治疗应答持久性优于 10mg/kg 组, 9 个月 DoR 率分别为 79.1% 和 41.5%, 20mg/kg 组的 9 个月 PFS 率为 76.1%。安全性特征与既往化疗联合抗 VEGF 抗体研究中所观察到的发生率相当, 20.4% 的患者经历 TRAE, 未发生与依沃西相关的死亡事件。

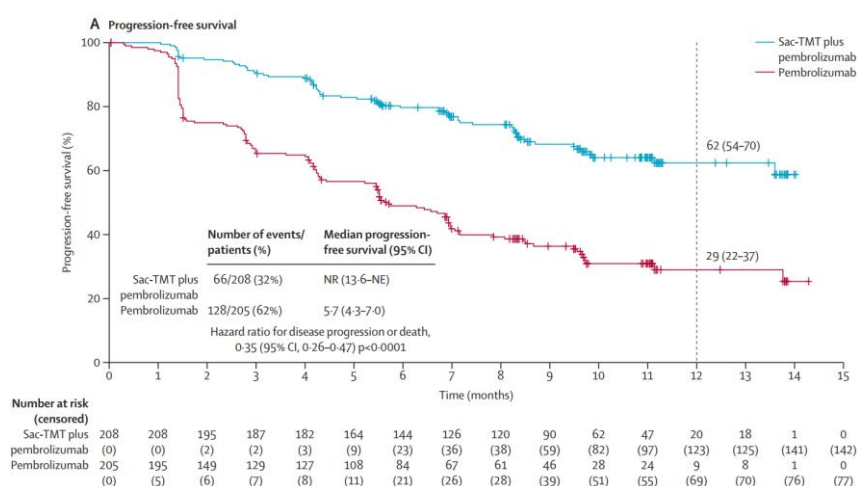
科伦博泰生物: 头对头战胜 K 药, 引领肺癌一线治疗进入 ADC 时代

公司核心产品 TROP2 ADC 药物芦康沙妥珠 (sac-TMT/SKB264/MK-2870) 联合 K 药, 对比 K 药单药一线治疗 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的随机、对照、注册性 III 期 OptiTROP-Lung05 研究结果在口头报告环节发布。这是全球首个成功在 PD-L1 阳性一线 NSCLC 人群中取得显著 PFS 阳性结果的“ADC+IO”联合疗法 III 期注册研究, 充分彰显了公司在肿瘤免疫及 ADC 领域的全球顶级临床研发实力。



- **PFS 大幅获益，OS 同样呈现初步获益趋势：**在 ITT 人群中，中位随访时间 10.5 个月。mPFS 为 NR vs 对照组 5.7 个月，HR 达 0.35 ($p<0.0001$)，12 个月 PFS 率为 62.4% vs 29.0%。BICR 评估的 ORR 为 70.2% vs 42.0%，肿瘤缩小不低于 50% 的深度缓解率达 49.0% vs 25.9%。尽管 OS 数据尚未成熟，但已观察到强劲的生存获益趋势 (OS HR=0.55)，12 个月 OS 率达 80.4% vs 68.9%，能为一线晚期患者带来更持久、更有临床价值的长期生存优势。
- **各预设亚组获益高度一致：**(1) 无论 PD-L1 表达情况如何，治疗组均显示出显著的 PFS 获益：PD-L1 TPS 1-49% 亚组 PFS HR=0.28，TPS $\geq 50\%$ 亚组 PFS HR=0.47；(2) 无论肿瘤组织学分型如何，治疗组均显示出显著的 PFS 获益：非鳞状 NSCLC 亚组 PFS HR=0.28，鳞状 NSCLC 亚组 PFS HR=0.44。
- **安全性特征良好且整体可控：**sac-TMT 联合帕博利珠单抗总体安全性良好，由于采用了独特的双功能连接子及毒素设计，整体毒副反应临床可控。 ≥ 3 级 TEAE 发生率为 55.3% vs 31.4%，治疗组最常见的 ≥ 3 级特异性不良事件主要为血液学毒性（如中性粒细胞计数降低 17.3%、贫血 9.1%）以及口腔炎（5.3%），通过临床常规支持治疗可快速恢复。值得注意的是，导致治疗中断的事件发生率极低（sac-TMT/K 药停药率仅为 3.8%/5.3%），且未发现新的安全性信号。
- **SKB264 有望引领 ADC 开发，重塑全球一线肺癌治疗范式。**长期以来，以 K 药为代表的 PD-1 单药疗法是一线 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 的国际标准治疗，但患者获益仍有优化空间。OptiTROP-Lung05 作为全球首个成功挑战一线 K 药单药、并取得 PFS 及 OS 双重突破的“ADC+IO”III 期临床，有望将 ADC 带领至下一代肿瘤治疗基石药物地位，引领全球泛瘤种治疗的升级迭代。

图表6: OptiTROP-Lung05 研究结果: PFS 数据优异, ADC+IO 正式推向一线 NSCLC 领域



来源:《Sacituzumab tirumotecan plus pembrolizumab versus pembrolizumab in PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer (OptiTROP-Lung05): interim analysis of a randomised, open-label, phase 3 trial》, 国金证券研究所

此外，公司多项研究结果在 ASCO 会议披露，在多个瘤种展示出优异的治疗潜力：

- **新一代高选择性 RET-TKI 富马酸仑博替尼治疗 RET 融合阳性晚期 NSCLC 的 II 期关键研究数据披露，**用于初治或经治人群均展现了突破性疗效，且对基线有脑转移患者具有可观颅内疗效，相较已获批 RET 抑制剂呈现安全性全面优化的趋势，为 RET 融合阳性肺癌患者带来全新的优质治疗选择。富马酸仑博替尼在初治患者中 ORR 高达 81.3%，肿瘤中位退缩 66.4%，中位 PFS 尚未达到；在经治患者中 ORR 达到 87.1%，肿瘤中位退缩 60.2%，中位 PFS 为 27.5 个月；富马酸仑博替尼在初治/经治人群中均实现高缓解率与深度缩瘤，即使在基线肿瘤负荷较大的亚组中，也展现出稳定的持久深度缓解。在 40 例基线存在脑转移的患者中，富马酸仑博替尼治疗的总体 ORR 为 79.5%，30% 患者达到颅内完全缓解。已获批的高选择性 RET-TKI 虽有明确疗效，但治疗期间较常发生高血压、血液学毒性、心脏毒性等不良事件，富马酸仑博替尼整体安全性可控，患者 ≥ 3 级 TRAEs 发生率为 40.5%，仅 1.2% 的患者 (2 例) 因 TRAEs 永久停药，未发生致命性 TRAEs。
- **B7-H3 ADC SKB500 首次人体研究数据公布，**在多种实体瘤类型中均观察到抗肿瘤



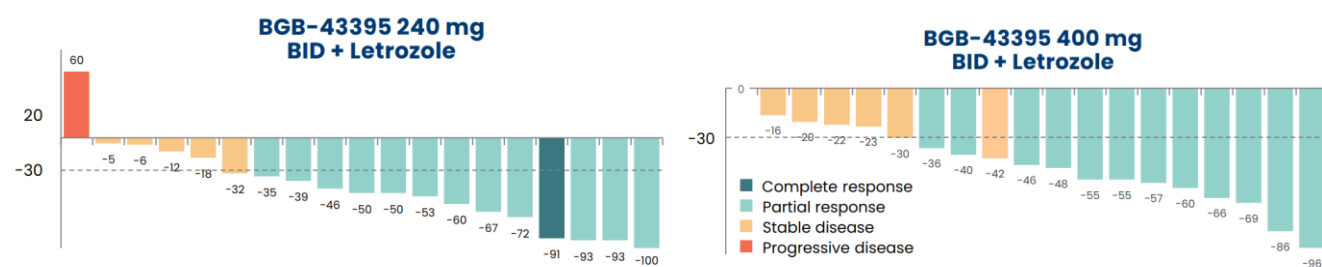
活性，在 SCLC、ESCC、HNSCC、PDAC 等多种经治的晚期实体瘤中均有响应，在 SCLC 患者中疗效显著；在接受 12mg/kg 且随访 ≥ 6 周的 124 例患者中，ORR 为 42.7%，DCR 为 83.9%；在经治的 SCLC 患者(n=40)中，ORR 为 65.0%，mPFS 为 7.2 个月，DCR 为 95.0%，mDOR 为 5.8 个月；在经治的 ESCC 患者(n=37)中，ORR 为 54.1%。

百济神州：实体瘤管线走向兑现期，一线 HR+BC 重磅单品潜力已现

公司核心自主研发的新型选择性 CDK4 抑制剂 BGB-43395 联合来曲唑，在一线治疗 HR+/HER2-晚期或转移性乳腺癌的 I 期 FIH 研究中展示出强劲的疗效，且血液学安全性结果尤为优异，在本次 ASCO 会议发布，彰显了公司在小分子靶向创新药领域的全球顶尖研发与转化医学实力。

- **一线治疗疗效展现强劲获益：**在 ITT 人群中，BGB-43395 联合来曲唑的一线治疗方案在 200 mg BID 剂量组中 cORR 达 68.4%、uORR 达 73.7%、DCR 达 94.7%，400 mg BID 剂量组中 cORR 达 63.2%、uORR 达 73.7%、DCR 达 100%，有望为 HR+/HER2-一线晚期乳腺癌患者带来具临床价值的治疗响应优势。
- **血液学安全性尤为优异：**基于分子结构的高选择性设计，BGB-43395 打破了传统 CDK4/6 抑制剂的血液学毒性瓶颈。在 240 mg、400 mg 及 600 mg BID 各剂量组中，中性粒细胞减少、贫血及血小板减少的发生率极低，几乎未观察到严重血液学毒性。240 mg 和 400 mg BID 剂量组中 ≥ 3 级中性粒细胞减少发生率分别仅为 5.3%和 0%（对比传统 CDK4/6i 或同类 CDK4i 为 19%~66%）。
- **随餐服用大幅缓解胃肠道反应：**BGB-43395 总体安全性特征良好，针对早期观察到的低级别胃肠道毒性（如腹泻、恶心、呕吐），临床研究通过同服食物（随餐服用）实现了实质性的症状减轻：在 400 mg BID 方案中，随餐服用(n=8)对比空腹(n=31)，腹泻发生率从 94%降至 50%、且全部为 1 级轻度反应，未发生 3 级事件。
- **已开展 III 期临床，有望重塑全球 HR+乳腺癌格局。**长期以来，尽管 CDK4/6 抑制剂（如哌柏西利、阿贝西利、瑞波西利）已成为一线标准治疗，但其伴随的骨髓抑制（中性粒细胞减少）等不良事件导致频繁的减量、停药及严密的门诊血象监测，严重限制了临床应用和多药联合。BGB-43395 凭借其高疗效、无骨髓抑制的临床特性，已开展全球多中心 III 期注册临床，头对头挑战传统 CDK4/6i+来曲唑，有望引领乳腺癌领域的升级迭代。

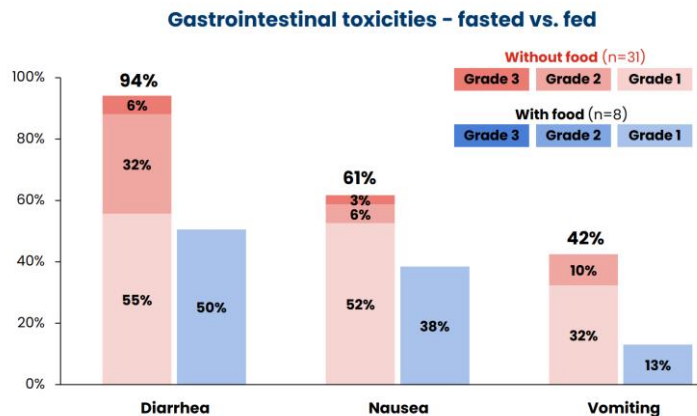
图表7：BGB-43395 联合来曲唑针对一线 HR+BC 展示出优异的疗效缓解



来源：百济神州投资者展示材料，国金证券研究所



图表8: BGB-43395 随餐服用大幅缓解胃肠道反应



来源：百济神州投资者展示材料，国金证券研究所

此外，公司多项研究在 ASCO 会议披露，实体瘤管线愈发充实：

- B7-H4 ADC 在卵巢癌中展现出令人鼓舞的疗效：B7-H4 ADC BG-C9074 在 ASCO 年会公布 1 期剂量递增和安全性扩展队列结果，显示出早期疗效信号和良好的耐受性特征。在考虑未来发展的剂量下，OC 的 cORR 为 45.5%、uORR 为 54.5%，TNBC 为 40.0%。在 OC 中，无论 B7-H4 表达水平如何，均证实有抗肿瘤活性。治疗总体耐受性良好，停药率<5%；31.5%的患者出现≥3 级 TRAE，6 mg/kg 基于调整理想体重剂量组未报告≥3 级恶心事件，而 8 mg/kg AIBW 剂量组发生率为 1.2%。在 6 mg/kg AIBW 剂量组中≥3 级中性粒细胞减少发生率为 14.8%，在 8 mg/kg AIBW 剂量组中为 34.6%。与基于总体重给药相比，正在进行的 BG-C9074 的 1 期研究中使用的基于 AIBW 的给药有效地降低了药代动力学变异性。这些结果支持继续推进 BG-C9074 开发项目，重点关注 OC 前线治疗阶段以及其他 B7-H4 表达肿瘤类型。
- 潜在同类首创 GPC3x4-1BB 双特异性抗体在经多线治疗的 HCC 患者中展现出优异的抗肿瘤活性：在≥300 mg 剂量下，cORR 为 28.9%、uORR 为 31.6%。在所有剂量水平中总体耐受性良好，且未观察到 TEAE 发生率随剂量增加而显著上升；8.2%（5 例）患者出现≥3 级 TRAE，4.9%（3 例）为治疗相关严重不良事件，3.3%（2 例）患者因 TEAE 导致治疗终止，1.6%（1 例）患者出现剂量限制性毒性。鉴于 BGB-B2033 在经多线治疗患者中的 ORR 达到与当前一线标准治疗免疫联合疗法相当的水平同时展现出差异化的安全性特征，百济神州正加速推进 BGB-B2033 的临床开发。公司已宣布启动一项针对后线 HCC、具有支持注册潜力的关键性研究，并计划拓展至前线治疗和更多肿瘤类型，致力于在这一难治性肿瘤中建立新的治疗标准。

泽璟制药：ZG005 和 ZG006 数据优异，成药确定性持续提升

公司自主研发的重组人源化抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体 Nilvanstomig (ZG005) 联合贝伐珠单抗，对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗类似物一线治疗 HCC 的多中心、随机、开放的 II 期临床研究结果在口头报告环节发布。这是全球率先进入临床研究的 PD-1/TIGIT 同靶点药物之一，也是在晚期肝癌一线治疗中首次以强劲的 PFS 优势挑战现有 PD-1+抗血管标准疗法的国产创新双抗成果。

- **PFS 迎来显著获益：**在中位随访约 9 个月的早期数据中，治疗组展现出优异的获益优势。对照组的 mPFS 为 5.8 个月，而 ZG005 联合贝伐珠单抗的 10mg/kg、20mg/kg 两个剂量组的 mPFS 均尚未达到，HR 分别达 0.40、0.28。
- **肿瘤实现深度缓解：**ZG005 联合方案组的 ORR 分别达 32.3%、37.5%，优于对照组的 25.0%；若采用 mRECIST 标准，治疗组的 ORR 达 54.8%、50.0%，对照组为 34.4%，彰显出双靶点协同高效激活免疫细胞的深度缓解优势。
- **安全性特征优异，出血风险有效控制：**安全性方面，ZG005 两个剂量组的耐受性和安全性均良好，所有不良事件均为预期不良事件。常见不良反应发生率三组相似，大多为 1-2 级。ZG005 治疗组的免疫相关不良反应谱与同类药相似，均为预期的不良反应。

此外，公司核心产品 CD3/DLL3/DLL3 三抗 ZG006 的多项临床数据在 ASCO 会议披露，包括：



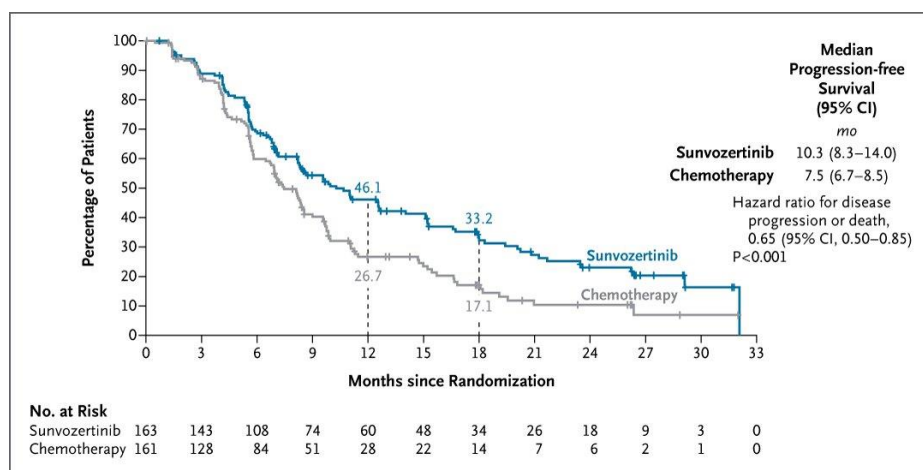
- ZG006 在晚期神经内分泌癌患者中的 II 期剂量扩展临床研究入选口头报告，疗效优异。10 mg Q2W 和 30 mg Q2W 组均有 32 例疗效可评估受试者，在 $\geq 50\%$ 的肿瘤细胞 DLL3 任意强度染色人群中，cORR 分别为 33.3%、56.3%，DCR 分别为 50.0%、75.0%；mDoR 分别为 7.36 个月、11.76 个月；mPFS 分别为 3.02 个月、7.06 个月。10 mg 组 mOS 为 10.19 个月，30 mg 组 mOS 尚未成熟，12 个月 OS 率为 75.0%。
- ZG006 单药治疗在难治性晚期 SCLC 中的 II 期剂量优化临床研究数据更新：10 mg 和 30 mg 组的 cORR 分别为 53.3% 和 56.7%；mPFS 分别为 7.03 个月和 5.59 个月；mDoR 和 OS 尚未成熟，其中 12 个月的 DoR 率分别为 55.9% 和 52.9%，15 个月 OS 率分别为 61.2% 和 55.8%。

迪哲医药：舒沃替尼一线治疗获 LBA 展示，DZD6008 早期疗效数据优异

公司核心舒沃替尼作为全球首款且唯一在 EGFR 20 号外显子插入突变（exon20ins）晚期 NSCLC 一线治疗领域获得成功的高选择性、EGFR 不可逆抑制剂，其国际多中心随机对照 III 期注册临床研究作为 LBA 在本次 ASCO 口头报告环节发布。这是全球首个在 EGFR exon20ins 突变一线人群中成功战胜标准双药含铂化疗的靶向单药 III 期临床研究，标志着中国原创新药在肺癌精准治疗领域再次刷新了国际标准。

- **舒沃替尼相比化疗获益显著：**在随机纳入的 324 例全球 ITT 人群中，300 mg QD 舒沃替尼对比标准含铂化疗，mPFS 为 10.3 vs 7.5 个月，HR 达 0.65；最佳客观缓解率为 68.1% vs 35.4%；DoR 为 11.2 vs 7.1 个月，对比化疗均具有显著提升。
- **整体安全性特征良好，口服单药耐受性优异：**舒沃替尼 300 mg QD 展现出高度可控且可逆的安全性特征。得益于对野生型 EGFR 的高选择性设计，其整体毒副反应谱与既往研究高度一致。研究中，仅有 7.4% 的患者因药物相关不良事件导致最终治疗中断（对照组为 11.3%），且未发生任何治疗相关死亡（对照组为 0.7%）。与传统细胞毒性化疗相比，舒沃替尼作为便捷的口服单药，极大减轻了患者的门诊管理负担与系统性毒性。

图表9：舒沃替尼相比化疗对照组在 PFS 指标获益显著



来源：《First-Line Sunvozertinib in NSCLC with EGFR Exon 20 Insertion Mutations》，国金证券研究所

公司深度布局 NSCLC 领域，多项研究成果于 ASCO 汇报：

- 公司核心自主研发的全球首创、高选择性第四代 EGFR TKI DZD6008，针对三代 EGFR TKI 耐药后伴 EGFR C797X 突变晚期 NSCLC 的 I/II 期国际多中心研究最新数据在口头报告环节发布，成为四代 EGFR TKI 领域进展最快的原创新药成果之一。DZD6008 在三代 EGFR TKI 耐药 NSCLC 患者中，展现出令人鼓舞且持久的抗肿瘤活性，安全性良好。82.1% 的患者显示肿瘤缩小，随着治疗时间延长，预计将获得更高的缓解率；在 40mg 和 60mg 剂量下，6 个月无进展生存率（PFS 率）分别为 70.6% 和 61.8%，mDoR 尚未达到；血脑屏障穿透性优异，在基线存在脑转移的患者中观察到颅内肿瘤缓解；安全性良好，对野生型 EGFR 具有高选择性，不良事件发生率低。
- 戈利昔替尼联合抗 PD-1 抗体一线治疗无驱动基因突变 NSCLC 研究，共纳入 47 例初治晚期 NSCLC 患者。在化疗免疫联合治疗后，高瑞哲®联合信迪利单抗治疗展现出令人鼓舞且持久的抗肿瘤疗效，其中 PD-L1 高表达患者的获益更为显著。联合治疗方案耐受性良好，观察到的 irAE 大幅减轻。



信达生物：免疫耐药 NSCLC 拖尾效应明显，IBI363 一线 POC 数据亮眼

➤ IBI363 在免疫耐药肺鳞癌中展现出强劲的生存获益，拖尾效应明显

免疫治疗革新了非小细胞肺癌诊疗范式，而免疫耐药野生型患者采用传统多西他赛序贯治疗获益有限。尽管 ADC、免疫联合等新药研发火热，但多项针对含铂化疗及免疫治疗失败的非小细胞肺癌人群的大型 III 期临床研究均未获得令人满意的结果，存在巨大且迫切的未满足的临床需求。IBI363 (PD-1/IL-2 α -bias) 在免疫耐药人群中 ORR、PFS 获益明确，3mg/kg Q3W 剂量下鳞、腺癌患者超 40% 生存期超 24 个月，依托免疫拖尾效应，有望实现患者长期生存改善。

肺鳞癌： 67 例肺鳞癌患者均无已知的 EGFR 突变，其中 28 例接受了 1 mg/kg Q2W 或 1.5 mg/kg Q3W IBI363 治疗，31 例接受了 3 mg/kg Q3W IBI363 治疗。3 mg/kg Q3W 剂量组中位 PFS 达到 10.1 (95%CI 6.0, 14.0) 个月，中位 OS 达 18.2 (95%CI 10.7, NE; 成熟度 48.4%) 个月，24 个月 OS 率高达 47.8% (95%CI 28.7, 64.7)。高剂量组 (3 mg/kg Q3W) 的 OS 成熟度仅 48.4%，说明生存数据仍在继续成熟。中位 OS=18.2 个月本身已经亮眼，但后续数据既可能进一步延长，也可能随着事件增加而回落，因此仍需等待更成熟随访。

■ 在同样针对经免疫治疗的 NSCLC 患者的 TROPION-Lung01 研究中，多西他赛（标准疗法）对照组在肺鳞癌的中位总生存期 (OS) 为 9.4 个月，24 个月 OS 率为 14.8%。

图表10：IBI363 在免疫耐药的 sq-NSCLC 的长期随访数据展现出极具竞争力的生存优势

	sqNSCLC	
	1/1.5 mg/kg (n=28)	3 mg/kg Q3W [†] (n=31)
PFS		
Events in patients, n (%)	21 (75.0)	21 (67.7)
Median PFS, months (95% CI)	5.5 (1.5–8.3)	10.1 (6.0–14.0)
6-month PFS rate, % (95% CI)	42.4 (23.3–60.4)	69.5 (48.2–83.5)
12-month PFS rate, % (95% CI)	29.7 (13.4–48.0)	37.7 (19.5–55.8)
OS		
Events in patients, n (%)	20 (71.4)	15 (48.4)
Median OS, months (95% CI)	12.5 (7.6–22.2)	18.2 (10.7–NE)
12-month OS rate, % (95% CI)	56.0 (35.7–72.2)	66.1 (46.1–80.1)
24-month OS rate, % (95% CI)	29.9 (14.2–47.3)	47.8 (28.7–64.7)

来源：信达生物公告，国金证券研究所

肺腺癌： 58 例 EGFR 野生型肺腺癌中，30 例接受了 0.6 mg/kg Q2W 或 1 mg/kg Q2W 或 1.5 mg/kg Q3W IBI363 治疗，25 例接受了 3 mg/kg Q3W IBI363 治疗。3 mg/kg 剂量组同样观察到优异的长期生存获益，中位 PFS=4.2 (95%CI 3.0, 7.0) 个月，中位 OS=15.2 个月 (95%CI 9.6, NE; 成熟度 56.0%)、24 个月 OS 率 42.7% (95%CI 23.1, 61.0)。吸烟史可能是影响免疫耐药肺腺癌疗效的重要影响因素。在有吸烟史的肺腺癌受试者中，观察到更优的生存获益。所有剂量组吸烟者 (n=31) 的中位 OS 达到了 23.4 (95%CI 11.3, NE, 成熟度 48.4%) 个月。吸烟史通常也可能代表更高的突变负荷和更丰富的新抗原背景，因此理论上更容易存在可被复苏的肿瘤反应性 T 细胞群体。这与 IBI363 “复苏衰竭 T 细胞”的机制假设相吻合。

■ 此前，在同样针对经免疫治疗的 NSCLC 患者的 TROPION-Lung01 研究中，多西他赛（标准疗法）对照组在肺腺癌的中位总生存期 (OS) 为 12.3 个月，24 个月 OS 率为 21.7%。IBI363 的长期随访数据展现出了极具竞争力的生存优势。



图表11: IBI363 在免疫耐药的 *nsq-NSCLC* 中展现出强劲的长期生存获益, 尤其在有吸烟史受试者中疗效尤为突出

	<i>EGFR</i> ^{WT} adenoNSCLC	
	0.6/1/1.5 mg/kg (n=30)	3 mg/kg Q3W (n=25)
PFS		
Events in patients, n (%)	24 (80.0)	16 (64.0)
Median PFS, months (95% CI)	2.7 (1.4–5.1)	4.2 (3.0–7.0)
6-month PFS rate, % (95% CI)	25.5 (10.2–44.1)	39.1 (19.6–58.3)
12-month PFS rate, % (95% CI)	12.7 (2.5–31.7)	27.9 (11.0–47.9)
OS		
Events in patients, n (%)	17 (56.7)	14 (56.0)
Median OS, months (95% CI)	17.5 (7.1–NE)	15.2 (9.6–NE)
12-month OS rate, % (95% CI)	55.9 (36.3–71.6)	64.0 (42.2–79.4)
24-month OS rate, % (95% CI)	40.2 (22.2–57.7)	42.7 (23.1–61.0)

来源: 信达生物公告, 国金证券研究所

- 在整体人群 (n = 136) 的长期随访中, IBI363 展现出良好的安全性特征: 1 mg/kg、1.5 mg/kg 剂量组中, 治疗期出现的3级及以上不良事件(G3+ TEAE)发生率为 30.6%; 3 mg/kg 剂量组该比例为 64.9%。
- 所有患者中常见不良事件为关节痛(52.2%, ≥3级 3.7%)、贫血(46.3%, ≥3级 4.4%)、皮疹 (39.0%, ≥3级 8.8%)。上述不良事件多为可控、可管理的轻中度不良事件, 未观察到新的安全性信号。



图表12：与竞品相比，IBI363在免疫耐药的NSCLC领域潜力大

药物名称	IBI363		依沃西单抗	RC148	PM8002
开发公司	信达生物		康方生物	荣昌生物	普米斯/BioNTech/BMS
作用机制	PD-1/IL2		PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF
临床代号	NCT05460767		AK112-201	NCT06016062	NCT05918445
临床范围	CN		CN	CN	CN
数据阶段	I		II期	II期	III期
治疗方案	Mono		联合含铂双药化疗	联合多西他赛	Mono
对照方案	-		-	-	-
患者基线，人	肺鳞癌患者均无已知的EGFR突变 (N=67)	EGFR野生型肺腺癌中 (N=58)	既往经PD-(L)1治疗 NSCLC	PD-(L)1和含铂化疗经治 10mg/kg (N=21) 20mg/kg (N=21)	IO和PBC经治
治疗线数	2L+		2L+	2L+	2L+
受试数量	67		20	42	8
用法用量	28例接受了1 mg/kg Q2W或1.5 mg/kg Q3W 31例接受了3 mg/kg Q3W		20 mg/kg Q3W	10/20mg/kg	20 mg/kg Q2W
中位随访时间,mo	14.4		25.8	6.9	5.8
mPFS, mo	1/1.5mg: 5.5 1/1.5mg 12-mo: 29.7% 3mg: 10.1 3mg 12-mo: 37.7%		7.1	10mg: 5.82 20mg: 8.28	6.7 6-mo: 62.5%
mOS, mo	1/1.5mg: 12.5 1/1.5mg 12-mo: 29.9% 3mg: 18.2 3mg 12-mo: 47.8%		17.1	-	9.4
mDoR, mo	-		12.7	-	3.7
ORR, %	-		40	10mg: 28.6 20mg: 66.7 20mg sq: 64.3 20mg sq: 71.4 20mg PD-L1 TPS<1%: 54.4 20mg PD-L1 TPS>1%: 80.0	12.5
Grade≥3 TRAEs, %	治疗期间出现的≥3级不良事件 (TEAEs) 为48.5%。常见不良事件以关节痛 (52.2%，≥3级3.7%)、贫血 (46.3%，≥3级4.4%) 和皮疹 (39.0%，≥3级8.8%) 为主		44.4	20mg单药: 40.9 10mg联合多西他赛: 85.7 20mg联合多西他赛: 76.2	18.0

来源：信达生物公告，insight，国金证券研究所

➤ 点燃免疫后维持稳定，IBI363在一线NSCLC的POC获得亮眼结果

驱动基因阴性晚期NSCLC一线治疗基石依旧为PD-1/PD-L1抑制剂联合化疗，新型免疫药物的迭代升级持续改写一线临床研发版图。IBI363 (PD-1/IL-2α 偏倚双特异融合蛋白) 一线联用化疗初现优良临床疗效，尤其在临床预后欠佳的PD-L1阴性/低表达人群中，3→1.5mg/kg 阶梯给药方案ORR表现优异。该给药策略依托高剂量诱导快速激活抗肿瘤免疫、改造肿瘤微环境，辅以中低剂量长效维持，具备持续改善远期疗效的潜力

■ IBI363联合铂类为基础的双药化疗(PDC)在未经系统治疗的局部晚期或转移性NSCLC患者中开展的PoC临床研究的第一阶段，旨在探索IBI363联合化疗在一线治疗NSCLC的安全性、有效性及剂量优化策略。

■ 截至2025年12月22日，共计入组80例患者（鳞状NSCLC患者占66.3%），其中安全导入阶段11例，剂量优化阶段69例（PD-L1 TPS<1%的受试者占65.2%，TPS 1-49%的受试者占34.8%）。中位随访时间为5.8个月（范围：0.9-9.5个月）。剂量优化阶段入组PD-L1 TPS<50%（含TPS 1-49%及TPS<1%）的非小细胞肺癌患者，并按1:1:1的比例随机分配至以下三个剂量组。

- 3→1.5 mg/kg 剂量组：第一周期3 mg/kg + PDC，后续1.5 mg/kg Q3W + PDC；
- 1.5 mg/kg 剂量组：全程1.5 mg/kg Q3W + PDC；
- 3 mg/kg 剂量组：全程3 mg/kg Q3W+ PDC。

■ 研究结果显示，IBI363在一线PD-L1阴性和低表达NSCLC治疗中展现出优异的初步疗效信号。其中3→1.5 mg/kg 剂量组 (n=22) 客观缓解率 (ORR) 达86.4% (95% CI: 65.1-97.1)，确认客观缓解率 (cORR) 为81.8%，疾病控制率 (DCR) 达100%。



- 对于 PD-L1 阴性和低表达 NSCLC 患者，现有免疫疗法获益有限。在 Keynote-407 研究中，PD-1 联合化疗在一线鳞状 NSCLC 人群中，PD-L1 1-49% 和 PD-L1 <1% 亚组的 ORR 分别为 54.5% 和 67.4%。在 Keynote-189 研究中，PD-1 联合化疗在一线非鳞状 NSCLC 人群中，PD-L1 1-49% 和 PD-L1 <1% 亚组的 ORR 分别为 50.0% 和 33.1%。

图表13：点燃免疫后维持稳定，3→1.5mg/kg 方案潜力大

图表14：3→1.5 mg/kg 阶梯给药方案 ORR 表现优异

Efficacy in dose optimization*	3→1.5 mg/kg (n=22)	1.5 mg/kg (n=19)	3 mg/kg (n=21)
Confirmed best overall response, n (%)			
PR	18 (81.8)	8 (42.1)	12 (57.1)
SD	4 (18.2)	10 (52.6)	9 (42.9)
PD	0	1 (5.3)	0
Confirmed ORR (95% CI)	81.8% (59.7–94.8)	42.1% (20.3–66.5)	57.1% (34.0–78.2)
Unconfirmed ORR (95% CI)	86.4% (65.1–97.1)	57.9% (33.5–79.7)	66.7% (43.0–85.4)
DCR (95% CI)	100% (84.6–100.0)	94.7% (74.0–99.9)	100% (83.9–100.0)

Efficacy at 3→1.5 mg/kg by subtype and PD-L1 TPS*	sqNSCLC (n=14)	non-sqNSCLC (n=8)	PD-L1 TPS <1% (n=13)	PD-L1 TPS 1–49% (n=8)
Confirmed best overall response, n (%)				
PR	11 (78.6)	7 (87.5)	10 (76.9)	7 (87.5)
SD	3 (21.4)	1 (12.5)	3 (23.1)	1 (12.5)
PD	0	0	0	0
Confirmed ORR (95% CI)	78.6% (49.2–95.3)	87.5% (47.3–99.7)	76.9% (46.2–95.0)	87.5% (47.3–99.7)
Unconfirmed ORR (95% CI)	85.7% (57.2–98.2)	87.5% (47.3–99.7)	76.9% (46.2–95.0)	100% (63.1–100.0)
DCR (95% CI)	100% (76.8–100.0)	100% (63.1–100.0)	100% (75.3–100.0)	100% (63.1–100.0)

来源：信达生物公告，国金证券研究所

来源：信达生物公告，国金证券研究所

- 3→1.5 mg/kg 剂量组治疗期间出现的≥3 级不良事件 (G3+ TEAEs) 发生率为 65.2%，展现出良好的安全性和耐受性，有望延长 NSCLC 的一线治疗周期，并转化为持久的疗效获益。

图表15：IBI363 良好安全性支持持续给药，并有望转化为更持久的疗效获益

Overview of TEAEs	3→1.5 mg/kg (n=23)	1.5 mg/kg (n=28)	3 mg/kg (n=29)	Total (N=80)
TEAEs, n (%)	23 (100)	28 (100)	29 (100)	80 (100)
Grade ≥3 TEAEs	15 (65.2)	23 (82.1)	27 (93.1)	65 (81.3)
TRAEs, n (%)	23 (100)	27 (96.4)	29 (100)	79 (98.8)
Grade ≥3 TRAEs	14 (60.9)	21 (75.0)	25 (86.2)	60 (75.0)
IBI363/TAK-928-related TEAEs	23 (100)	27 (96.4)	29 (100)	79 (98.8)
Grade ≥3 IBI363/TAK-928-related TEAEs	10 (43.5)	14 (50.0)	20 (69.0)	44 (55.0)
IBI363/TAK-928-related AEs leading to treatment discontinuation	2 (8.7)	1 (3.6)	2 (6.9)	5 (6.3)
IBI363/TAK-928-related AEs leading to death*	0	1 (3.6)*	0	1 (1.3)

来源：信达生物公告，国金证券研究所



图表16：IBI363 在一线 NSCLC 的 POC 获得亮眼结果

药物名称	IBI363	AK112	SSGJ707	BMS-986545	RC148
开发公司	信达生物	康方生物/SUMMIT	三生制药/Pfizer	BMS/Biontech	荣昌生物/Abbvie
作用机制	PD-1/IL2α	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF
临床代号	NCT06468098	NCT04900363	SSGJ-707-NSCLC-II-01	NCT05918445	NCT06016062
临床范围	CN	CN	CN	CN	CN
数据阶段	I	I b	II	I b/II a	I b/II a
治疗方案	Mono	Mono	Mono	Mono	Mono
对照方案	-	-	-	-	-
患者基线, 人	sq-NSCLC 占 66.3%，剂量优化阶段中，PD-L1 TPS < 1% 占 65.2%，TPS 1~49% 占 34.8%	TPS < 1% (N=34, 68.5%) TPS ≥ 1% (N=74, 68.5%) TPS ≥ 50% (N=35, 32.4%)	TPS 1~49% (66.3%) TPS ≥ 50% (33.7%)	nsq (N=17, 57%) sq (N=13, 43%)	TPS ≥ 1% (N=13, 59.1%) TPS ≥ 50% (N=9, 40.9%)
治疗线数	1L	1/2L	1L	1L	1L
受试数量	22	108	83	30	22
用法用量	第一周期 3 mg/kg + PDC，后续 1.5 mg/kg Q3W + PDC；	10mg/kg Q3W 20mg/kg Q2W 20/30mg/kg Q3W	10/20/30mg/kg Q3W	20mg/kg Q2W	20mg/kg Q3W
中位随访时间, mo	5.8	10.4	-	-	7.01
mPFS, mo	-	-	-	ITT: 13.6 nsq: 13.6 sq: NR	-
mOS, mo	-	-	-	ITT: 27.0	-
mDoR, mo	-	-	-	-	-
ORR, %	ITT: 86.4% sq: 78.6% nsq: 87.5% PD-L1 < 1%: 76.9% PD-L1 1~49%: 100%	ITT: 39.8% TPS < 1%: 14.7% TPS ≥ 1%: 51.4% TPS ≥ 50%: 57.1%	10mg/kg: 64.7% 20mg/kg: 36.4% 30mg/kg: 25%	ITT: 53.3% nsq: 47.1% TPS 1~49%: 44.4% TPS 大于 50%: 50.0% sq: 61.5% TPS 1~49%: 50.0% TPS 大于 50%: 71.4%	ITT: 61.9% TPS 1~49%: 50.0% TPS ≥ 50%: 77.8%
Grade ≥ 3 TRAEs, %	60.90%	22.2%	32.5%	40.0%	40.9%

来源：信达生物公告，insight，国金证券研究所

诺诚健华：Mesutoclax 有望改写高危 MDS 与 AML 治疗格局，看好出海潜力

诺诚健华自主研发的新型 BCL2 抑制剂 mesutoclax (ICP-248) 治疗骨髓增生异常综合征 (MDS) 和急性髓系白血病 (AML) 的最新数据在 2026 年 ASCO 年会以口头报告形式发布，标题为《Mesutoclax 联合阿扎胞苷治疗髓系恶性肿瘤的安全性、耐受性及疗效》，展示了卓越的有效性和安全性。

高危 MDS 是一种常见的髓系恶性肿瘤，在美国的发病率约为每 10 万人 4 例，每年新增约 2 万例患者。通常将其分为低危和高危两组，其中高危患者的病程极具侵袭性。骨髓移植是唯一可能治愈高危 MDS 的方法。但问题在于，高危 MDS 患者的确诊中位年龄在 75 岁左右，大多数患者还合并有其他基础疾病，能够接受移植的患者比例非常低。高危 MDS 的药物研发进展十分缓慢，目前主要使用去甲基化药物——这类药物有静脉注射和口服两种剂型，只能将患者的生存期延长约 6-9 个月，无法实现治愈。阿扎胞苷作为高危 MDS 的标准疗法已经超过十年了，但它的复合完全缓解率仅约 16%，患者的中位生存期仍然以月计算。近些年的很多创新疗法失败主要原因可能是：

- 有些药物在 I 期和 II 期的早期临床试验中看起来疗效不错，但同时伴随着显著的早期毒性。当进入更大规模的 III 期临床试验后，这些毒性问题会凸显。因此药物的安全性值得关注，确保老年患者能够长期服用而不会出现严重问题。
- 另一个问题是 TP53 突变的高发生率。携带 TP53 突变的患者病程极具侵袭性，早期死亡率高，且对大多数治疗方案反应不佳。因此，研究者一直在寻找能够针对这一重要患者亚群的有效药物。
- 高危 MDS 与 AML 的生物学相似性，研究者开始探索 BCL-2 抑制剂在高危 MDS 中的应用。BCL-2 抑制已经成为 AML 治疗的重要策略，首款获批的该类药物是维奈克拉（口服 BCL2 抑制剂），作用机制是诱导白血病细胞凋亡。在 AML 中，维奈克拉通常与阿扎胞苷等药物联合使用。事实上，维奈克拉联合阿扎胞苷已被证明能够延长老年 AML 患者的生存期。关键的 VIALE-A 临床试验显示，联合治疗组患者的中位生存期为 15 个月，而单用阿扎胞苷组仅为 9 个月。由于 BCL2 抑制剂在 AML 中的成功。

多项临床试验已经开展了相关研究，其中一项在复发/难治性患者中进行的试验，结果显示维奈克拉联合阿扎胞苷能够使患者获得缓解并实现输血非依赖。在初治患者中也观察到了良好的疗效。但当进入随机 III 期 VERONA 试验时——将 500 多名患者随机分为阿扎胞



昔联合维奈克拉组和阿扎胞苷联合安慰剂组，试验未能达到总生存期的主要终点，两组患者的中位生存期均约为 21 个月。

- 截至 2026 年 4 月 20 日，mesutoclax 在可评估的初治 MDS 患者中，根据 IWG2006 标准，总缓解率(ORR)达到 100%，其中完全缓解率(CR)为 40%，骨髓完全缓解率(marrowCR)为 60%。根据 IWG2023 标准，复合完全缓解率 (composite CR) 为 90%，其中 60% 的患者达到 CR。与此同时，标准治疗仅能达到 16% 复合完全缓解率的。
- Mesutoclax 疗效更优的原因可能源自：1) 体外活性更强，即更强的 BCL2 抑制效力、三倍的药代动力学暴露优势、严格的 BCL-XL 选择性；2) mesutoclax 受食物或其他药物相互作用的影响更小（无唑类药物相互作用风险）。因为患者经常需要被使用抗真菌药物等，而这些药物会与维奈克拉发生相互作用，需要调整剂量。
- 目前的患者数量仍然较少，且数据是早期的结果。但即使在这一小部分患者中，我们看到了如此高的完全缓解率——远高于单用阿扎胞苷，甚至高于 VERONA 试验中阿扎胞苷联合维奈克拉的疗效。如果这些数据能够在更大规模的研究中得到验证，将是这款药物疗效的有力证明。

截至 2026 年 4 月 13 日，mesutoclax 在可评估的初治 AML 患者中，复合完全缓解率(cCR，包括 CR 和 CRi) 为 81.8%，其中 86.5% 的患者被检测为微小残留病灶 (MRD) 阴性。83% 的 cCR 患者中是在第一个周期就达到了 cCR，显示了 mesutoclax 方案可帮助患者实现更快更深的缓解。125 毫克 mesutoclax 剂量组中，6 个月持续缓解率 (DOR) 为 93.3%，6 个月总生存率 (OS) 达 90.5%。在伴 TP53 突变的初治 AML 患者中，cCR 达 71.4%，6 个月 DOR 超过 50%。

- 安全性方面，未发生剂量限制性毒性 (DLT)，未达到最大耐受剂量 (MTD)。多数非血液学不良事件为 1 或 2 级。由于强效缓解，血细胞减少症得以快速恢复。在初治 AML 患者中，早期 (30 天和 60 天) 死亡率为 0。

图表17: Mesutoclax 有望改写高危 MDS 与 AML 治疗格局

药 物	Mesutoclax		利沙托克拉		维奈克拉			
开发公司	诺诚健华		亚盛医药		Roche			
作用机制	BCL-2		BCL-2		BCL-2			
临床代号	ICP-CL-01205		NCT04501120		APG2575AU101	NCT02670044	NCT03709758	NCT04655755
临床范围	GB		CN		GB	GB	GB	GB
数据阶段	I		I / II		I / II	I	I	I / II
治疗方案	联合阿扎胞苷		联合阿扎胞苷		联合阿扎胞苷	联合考比替尼	联合柔红霉素+阿糖胞苷	联合西达本胺+地西他滨 (ASTX727)
对照方案	单臂		单臂		单臂	单臂	单臂	单臂
患者基线，人	初治/不适合强化疗/1L TN AML (N=39)	TN MDS	R/R AML	TN AML	Higher-Risk MDS 600mg N=6 800mg N=4	R/R AML	TN AML	HR-MDS
治疗线数	初治	初治	复发难治	初治	初治	复发难治	初治	初治
受试数量	39	12	37	39	10	30	44	69
用法用量	100/125/150mg		600/800mg		600/800mg	400/600/800mg	200/400/600mg	200/400mg
有效性	cCR=81.8% MRD=86.5% 125mg 6-mo DOR=93.3% 125mg 6-mo OS=90.5% 伴TP53突变 cCR=71.4%，6-mo DOR超过50%	IWG 2006: ORR=100%， CR=40%，marrow CR=60% IWG 2023: cCR=90%，CR=60%	cCR=45.5% ORR=72.7%	cCR=51.3% ORR=64.1%	IWG 2006: ORR=70.0%， CR=60.0%	400mg cCR=25% 600mg cCR=12.5% 800mg cCR=16.7%	CR=92.5% MRD=91.4%	IWG 2006: ORR=91%，CR=45%，marrow CR=29% IWG 2023: ORR=81%，CR=54%， mOS=30mo.
安全性	Grade大于等于3 TRAEs，中性粒细胞计数下降 (62.7%)，血小板计数下降 (50.8%)，贫血 (33.9%)，感染 (16.9%)，淋巴细胞计数下降 (11.9%)		Grade≥3 TRAEs=89.5%，中性粒细胞减少 60.5%、血小板减少 60.5%、腹泻 42.1%、低钾血症 40.8%、发热 35.5%、呕吐 30.3%		Grade≥3 TRAEs=73.3%	最常见的3-4级不良事件包括发热性中性粒细胞减少症 (40.0%)、腹泻 (36.7%) 和肺炎 (30.0%)。	-	4周死亡率 1%、8周死亡率4%，研究药物治疗期间死亡的 8 例中：4 例在第 2-3 周期死于败血症，2 例在第 1 周期死于心脏骤停/肺炎，1 例在第 5 周期死于痴呆进展，1 例在第 7 周期死因不明。

来源：诺诚健华公告，insight，国金证券研究所

荣昌生物：维迪西妥联合方案攻克 HER2 高低表达胃癌，III 期临床稳步落地

本次 ASCO 大会上，荣昌生物公布了 4 项针对 HER2 表达胃癌的研究，全面覆盖一线与围手术期治疗。RC48-C027 首次证实，基于维迪西妥单抗的三药联合方案在不同 HER2 表达人群中均具有临床应用前景：HER2 高表达患者，采用维迪西妥单抗+PD-1+曲妥珠单抗去传统化疗方案，疗效显著优于对照组和现有标准治疗历史数据；HER2 中低表达患者，采用维迪西妥单抗+PD-1+化疗方案的 ORR 超过了 75%，首次为这一既往靶向治疗无效的群体提供了精准治疗选择。本次数据延长随访后至 2026 年 4 月 1 日的数据显示：

- HER2 中低表达人群：第一阶段（中位随访 23.1 个月），DV+Tor+CAPOX（奥沙利铂 + 卡培他滨）方案确认的 ORR 达 75.0%，显著高于对照组的 47.8%；中位肿瘤缓解持续时间 (DoR) 为 12.4 个月，优于对照组的 10 个月；无进展生存期 (PFS) 分析显示，该方案具有明显优势，风险降低了 45% (HR=0.55)。第二阶段（中位随访 19.1 个月），DV (2.5 mg/kg) +Tor+减量 CAPOX 方案对比 Tor +CAPOX，PFS 仍显示出改善趋势



(HR=0.62); 事后敏感性分析进一步验证了该获益: 在 19.6 个月的随访中, 试验组平均 PFS 延长了 2.4 个月。总生存期 (OS) 同样展现出优势, 死亡风险降低 39% (HR=0.61)。

- HER2 高表达人群 (中位随访 24.5 个月): DV+Tor+Tra (曲妥珠) 方案对比对照组, 无进展生存风险降低 42% (HR= 0.58); OS 方面, 试验组患者死亡风险降低 58% (HR=0.42)。
- 安全性方面, 对于 HER2 中低表达患者, DV+Tor+减量 CAPOX 方案耐受性良好, 未出现新的安全风险; HER2 高表达患者的安全性更佳。

RC48-C040 研究正是基于 RC48-C027 优异疗效而设计的随机对照 III 期试验, 将进一步验证“去传统化疗”三药联合方案在 HER2 高表达晚期胃癌一线治疗中的疗效与安全性。该方案由“维迪西妥单抗+替雷利珠单抗+曲妥珠单抗”组成, 通过靶向杀伤、免疫激活与免疫调节三重协同发挥作用。该试验计划入组 555 名受试者, 目前正在中国 78 家中心顺利推进, 有望为 HER2 高表达一线胃癌患者提供一种高效、免传统化疗的全新方案。

Revolution Medicines: 首款胰腺癌 RAS 靶向药商业价值巨大, 有望成为胰腺癌治疗新范式

临床疗效取得历史性突破, 死亡风险降低 60%, 有望成为胰腺癌治疗新范式。RASolute 302 研究在 500 例既往经治转移性胰腺癌 (mPDAC) 患者中达到双主要终点。在 RAS G12 人群中, 试验组 mOS 达 13.2 个月 (95% CI: 10.0-NE), 对照组为 6.6 个月 (95% CI: 5.4-8.2), HR=0.40; 在总人群中, mOS 分别为 13.2 个月与 6.7 个月, HR 为 0.40。PFS: RAS G12 人群中 Daraxonrasib 组 mPFS 为 7.3 个月, 对照组为 3.5 个月, HR 为 0.45; 总人群中 mPFS 分别为 7.2 个月与 3.6 个月, HR 为 0.49。ORR: RAS G12 人群中 Daraxonrasib 组为 33.2%, 对照组为 11.8%; 总人群中分别为 31.6%与 11.2%。亚组分析显示, 无论 RAS 突变状态 (包括 G12D/V、其他 G12、G13/Q61 及无 RAS 突变)、年龄、ECOG 评分或基线是否存在肝转移, 所有亚组均一致获益。作为胰腺癌领域首个取得显著临床获益的靶向疗法, 该数据标志着 RAS 靶向治疗策略获得决定性验证。

口服给药依从性高、安全性可控, 患者生活质量显著改善, 具备向一线治疗渗透的潜力。Daraxonrasib 为每日一次口服制剂, 中位剂量强度达 93.1%, 治疗持续时间是化疗的 2-4 倍 (中位 6.2 个月 vs 1.5-3.2 个月), 显示出优异的患者耐受性与依从性。安全性方面, ≥ 3 级 TRAEs 发生率 43.6% 低于化疗 57.5%, 因 TRAE 停药率仅 1.2% (化疗为 11.2%), 未出现超预期安全性信号; 常见不良反应以皮疹、腹泻、口腔炎等为主, 临床可管理。患者报告结局 (PRO) 数据进一步佐证其差异化优势: Daraxonrasib 较化疗显著延缓疼痛恶化时间, 中位至恶化时间 (TTD) 为 9.2 个月 vs 3.8 个月 (HR=0.51); 全球健康状态/生活质量 (GHS/QoL) 恶化时间分别为 5.7 个月 vs 2.6 个月 (HR=0.60)。

首款胰腺癌 RAS 靶向药商业价值巨大, 管线矩阵驱动长期成长空间。Daraxonrasib 作为首款在胰腺癌中验证成功的 RAS (ON) 抑制剂, 目前 Revolution Medicines 正在积极推进 NDA, 有望率先占领庞大的胰腺癌靶向治疗空白市场。公司基于三重复合物 (tri-complex) 平台已构建起行业领先的 RAS 抑制剂管线矩阵, 涵盖针对 G12D 的 Zoldonrasib、G12C 的 Elironrasib、G12V 的 RMC-5127 等多个临床阶段资产, 并同步推进一线联合治疗、非小细胞肺癌、结直肠癌等适应症的 8 项 III 期注册研究。



图表18: Daraxonrasib 凭借 III 期确证性数据已建立明确先发优势

药品名称	Daraxonrasib (III期)	Daraxonrasib (I/II期)	JAB-23E73	ERAS-0015 (32mg)	ERAS-0015 (24-32mg)
分子	daraxonrasib	daraxonrasib	JAB-23E73	ERAS-0015	ERAS-0015
公司	Revolution	Revolution	加科思/阿斯利康	ERASCA	ERASCA
分子类型	pan-Ras分子胶	pan-Ras分子胶	泛KRAS抑制剂	pan-RAS分子胶	pan-RAS分子胶
适应症	2L胰腺癌	2L胰腺癌	2L+胰腺癌	2L+ KRAS G12X PDAC	2L+ KRAS G12X PDAC
目前阶段	III期	I/II期	中国I期	I期	I期
数据读出临床	RASolute 302	RMC-6236-001	JAB-23E73-001	AURORAS-1 / JYP0015M101	AURORAS-1 / JYP0015M101
给药方案	单药300mg QD	单药300mg QD	≥160mg QD	32mg QD	24-32mg QD
样本量(可评估)	248 vs 252	38	13	2 (2L) / 2 (3L+)	12 (2L) / 16 (3L+)
ORR	31.6%vs 11.2%	29%	38.50%	50%	42% (2L) / 25% (3L+)
PFS	7.2 mo vs 3.6 mo	8.1月	-	-	-
HR	0.49				
OS	13.2 mo vs 6.7 mo	15.6月	-	-	-
HR	0.4	-	-	-	-
3级 TRAE	43.6% vs 57.5%	34%	11.9%	-	-
任意级别皮疹	85% vs 6%	90%	14.3%	PAD: 16-32 mg 67%	
三级以上的皮疹	14% vs. 0%	7%		PAD: 16-32 mg 2%	

来源：2026 ASCO, Insight 数据库, 国金证券研究所（数据仅为横向罗列，不同临床的设计和入组存在较大差异，横向对比仅供参考）

三、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。

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	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建国门内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	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