

中国企业稳步向全球创新前沿迈进 ——ESMO 2022会议数据分析

行业研究 · 行业投资策略

医药生物

投资评级：超配（维持评级）

证券分析师：陈益凌
021-60933167
chenyiling@guosen.com.cn
S0980519010002

证券分析师：陈曦炳
0755-81982939
chenxibing@guosen.com.cn
S0980521120001

- **ESMO年会9月举行，创新药数据发布值得关注。** ESMO (European Society for Medical Oncology) 即欧洲肿瘤学会，成立于1975年，是在肿瘤学领域国际领先的组织。ESMO举办的年会每年有超过2.5万名专业的会员参加，各领域的专家在会议上展示肿瘤学的基础研究、转化医学、临床研究等的最新进展。今年的ESMO年会在9月份以线上和线下同步的方式举行，中国企业的创新药数据发布以及海外前沿分子的数据读出值得关注。重磅产品的临床进度以及数据读出是决定创新药公司投资价值的重要因素之一，而一些全球领先药物的数据发布也将影响其所在领域/药物形态/靶点的开发价值和后续同类药物开发策略的制定。
- **中国企业重点品种亮点颇多。** 包括恒瑞医药、百济神州、信达生物、康宁杰瑞等十余家中国创新药公司在本次ESMO会议上发布数据：
 - ✓ 恒瑞医药：1) “双艾”一线治疗HCC的全球多中心3期临床终点阳性数据读出；2) 达尔西利针对HR+/HER2- mBC一线PFS阳性数据读出，二线延长随访数据更新；3) 吡咯替尼一线治疗HER2+ mBC达到主要临床终点。
 - ✓ 百济神州：替雷利珠单抗单药一线治疗HCC，头对头索拉非尼达到非劣效的预设临床终点。
 - ✓ 信达生物：1) 信迪利单抗±贝伐珠单抗+化疗治疗nsNSCLC EGFRm TKI进展患者更新优效数据；2) 信迪利单抗+安罗替尼“免化疗”一线治疗NSCLC的ph2数据读出。
 - ✓ 康宁杰瑞：1) KN046读出了NSCLC 1L / NSCLC 2L / NSCLC EGFRm TKI进展等多项ph2数据；2) KN046+KN026一线治疗GC的ph2数据读出。
- **投资建议。** 随着多年的研发投入和积累，国产创新药越来越多地在全球顶尖的学术会议中崭露头角，一些具备差异化创新特质并且临床进度全球领先的分子未来有望在广阔的全球市场实现商业化价值。国内市场上，大药企存量仿制药业务受到集采的影响逐渐减弱，创新药营收占比不断提升，业绩增速将持续回升；Biotech随着重磅产品纷纷实现商业化，初步具备造血能力并持续推进管线的研发。建议买入：恒瑞医药、康方生物、康诺亚、康宁杰瑞制药，并关注：百济神州、信达生物、君实生物、诺诚健华。
- **风险提示：** 研发进度不及预期的风险、监管政策调整的风险、医保降价超预期的风险、商业化进度不及预期的风险

【 01 】 中国企业ESMO壁报一览

【 02 】 重点品种临床数据分析

【 03 】 其他相关研究数据更新

恒瑞医药：卡瑞利珠单抗展示肝癌一线及多项辅助/新辅助数据



表：恒瑞医药ESMO展示壁报（卡瑞利珠单抗）

分子	方案	适应症	临床	标题	编号
卡瑞利珠单抗	+阿帕替尼	HCC 1L	ph3	Camrelizumab (C) plus rivoceranib (R) vs. sorafenib (S) as first-line therapy for unresectable hepatocellular carcinoma (uHCC): A randomized, phase III trial	LBA35
	+阿帕替尼	HCC围手术期	NA	CAPT: A multicenter randomized controlled trial of perioperative versus postoperative camrelizumab plus apatinib for resectable hepatocellular carcinoma	712P
	+阿帕替尼	HCC辅助	ph2	Anti-PD-1 antibody SHR-1210 combined with apatinib as adjuvant treatment in patients with hepatocellular carcinoma at high risk of recurrence after radical resection: Preliminary results from a multicenter, randomized, controlled phase II trial	724P
	+阿帕替尼	NPC 2L	ph2	Camrelizumab plus apatinib in patients with recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma failing first-line therapy: An open-label, single-arm, phase II study	663P
	+阿帕替尼 +化疗	GC 1L	ph2	Camrelizumab plus apatinib combined with POF in patients with untreated advanced gastric cancer (UAGC): A single-center, open-label, single-arm, phase II trial (SYLT-017)	1250P
	+仑伐替尼 +HAIC	HCC	ph2	Camrelizumab combined with lenvatinib and RALOX-HAIC for hepatocellular carcinoma (HCC) in BCLC stage B and C: A prospective, single-arm, phase II trial (Gal Era study)	726P
	+cCRT	CC局部晚期 巩固治疗	ph2	Camrelizumab plus concurrent chemoradiotherapy for locally advanced cervical cancer: Preliminary results of a single-arm, open-label, phase II trial	562P
	+cCRT	ESCC局部晚期 巩固治疗	NA	Efficacy and safety of consolidative camrelizumab following definitive concurrent chemoradiotherapy in patients with locally advanced esophageal squamous cell cancer	1262TiP
	+化疗	TNBC新辅助	ph2	Phase II study of camrelizumab plus chemotherapy as neoadjuvant therapy in patients with early triple-negative breast cancer	170P
	+化疗	sqLC围手术期	ph2	Camrelizumab combined with albumin paclitaxel and platinum in perioperative treatment of resectable squamous cell lung cancer: A single-arm, open-label, phase II clinical trial	942P
	+化疗	CC局部晚期 新辅助	ph2	Neoadjuvant camrelizumab plus chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer (NACI): A prospective, single-arm, phase II trial	560P
	+化疗	UC ≥2L	ph2	Camrelizumab plus nab-paclitaxel in platinum-resistant patients with unresectable locally advanced or metastatic urothelial carcinoma: A multicentre, single-arm, phase II study	1744P
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	ph2	Three courses of neoadjuvant camrelizumab combined with chemotherapy in locally advanced esophageal squamous cell carcinoma (ESCC): A prospective phase II clinical trial	1256P
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	NA	Neoadjuvant camrelizumab plus docetaxel and carboplatin in locally advanced esophageal squamous cell carcinoma (ESCC): A prospective study	1234P
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	NA	Neoadjuvant therapy of camrelizumab combined with chemotherapy in patients (pts) with resectable esophageal squamous cell cancer (ESCC): Preliminary results of a preoperative phase exploratory clinical trial	1225P
	+化疗	GC/GEJ局部晚期 新辅助	NA	Efficacy and safety of camrelizumab combined with FLOT versus FLOT alone as neoadjuvant therapy in patients with resectable locally advanced gastric and gastroesophageal junction adenocarcinoma who received D2 radical gastrectomy	1220P

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

表：恒瑞医药ESMO展示壁报（其他）

分子	方案	适应症	临床	标题	编号
阿帕替尼	+化疗	mBC HER2- 2/3L	ph2	Apatinib combined with chemotherapy versus single chemotherapy in advanced HER-2-negative breast cancer: A randomized, controlled, open-label phase II study	247P
	+特瑞普利单抗	GC 2L	ph2	Apatinib plus toripalima (anti-PD1 therapy, JS001) for advanced GC/EGJC patients: Results from a pilot phase II study	1247P
	+化疗	GC 1L	ph1	Apatinib plus POF (paclitaxel plus FOLF0X) in patients (pts) with treatment-naïve advanced gastric cancer (TNAGC): Update from the phase I study (SYLT 007)	1257P
吡咯替尼	+曲妥珠+化疗	mBC HER2+ 1L	ph3	Pyrotinib or placebo in combination with trastuzumab and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (PHILA): A randomized phase III trial	LBA19
	+化疗	mBC HER2+ 1L	ph2	Pyrotinib in combination with docetaxel as first-line treatment for HER2-positive metastatic breast cancer (PANDORA): A single-arm, multicenter phase II trial	239P
达尔西利	+来曲唑/阿那曲唑	mBC HR+/HER2- 1L	ph3	Dalpiciclib plus letrozole or anastrozole as first-line treatment for HR+/HER2- advanced breast cancer (DAWNA-2): A phase III trial	LBA16
	+氟维司群	mBC HR+/HER2- 2L	ph3	Dalpiciclib plus fulvestrant in HR+/HER2- advanced breast cancer (ABC): Updated analysis from the phase III DAWNA-1 trial	229P
	单药	头颈部黏膜黑色素瘤 CDK4+ ≥2L	ph2	Phase II trial of the cyclin dependent kinase 4/6 inhibitor SHR6390 in patients with advanced head and neck mucosal melanoma harboring CDK4 amplification	880P
氟唑帕利	+替莫唑胺	原发性胶质母细胞瘤	ph2	Phase II study on the safety and efficacy of fluzoparib and temozolomide in primary glioblastoma	313TiP
阿得贝利单抗	单药	实体瘤	ph1	Safety, tolerability, pharmacokinetics, pharmacodynamics and preliminary anti-tumor activity of adebrelimab: A phase I trial	744P
HR070803	+5-FU/LV	mPC 2L	ph3	HR070803 plus 5-FU/LV versus placebo plus 5-FU/LV in second-line therapy for gemcitabine-refractory locally advanced or metastatic pancreatic cancer: A multicentered, randomized, double-blind, parallel-controlled phase III trial (HR-IRI-APC)	LBA61

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

百济神州：替雷利珠单抗展示多项联用数据

表：百济神州ESMO展示壁报

分子	方案	适应症	临床	标题	编号
替雷利珠单抗	单药	HCC 1L	ph3	Final analysis of RATIONALE-301: Randomized, phase III study of tislelizumab versus sorafenib as first-line treatment for unresectable hepatocellular carcinoma	LBA36
	+sitravatinib	NSCLC PD-1进展	ph3	Phase III study of tislelizumab (TIS) with sitravatinib versus chemotherapy (chemo) in patients with locally advanced/metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) previously treated with chemo and an anti- 1187TiP programmed cell death protein 1/ligand 1 (PD-[L]1) antibody	
	单药	NSCLC 2/3L	ph3	Tislelizumab (TIS) versus docetaxel (TAX) as second- or third-line therapy in previously treated patients (pts) with locally advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): Asian versus non-Asian subgroup analysis of the RATIONALE-303 study	1031P
	+仑伐替尼+TACE	HCC	ph2	Phase II study of transhepatic artery chemoembolization (TACE) combined with tislelizumab (TIS) and lenvatinib (LEN) in patients with unresectable hepatocellular carcinoma(uHCC)	717P
	+仑伐替尼+化疗	BTC局部晚期 降期疗法	ph2	A single-arm, open-label, phase II study of tislelizumab combined with lenvatinib and Gemox regimen for conversion therapy of potentially resectable locally advanced biliary tract cancers	65P
	±仑伐替尼	HCC可切除 新辅助	ph2	Neoadjuvant tislelizumab for resectable recurrent hepatocellular carcinoma: A non-randomized control, phase II trial (TALENT)	710P
	+安罗替尼	CC 2L	ph2	Efficacy and safety of tislelizumab plus anlotinib in the treatment of cervical cancer resistant to standard therapy: A prospective, single-arm, open labelled phase II clinical trial	564P
ociperlimab	+替雷利珠单抗+化疗	NSCLC 1L	ph2	Neoadjuvant long-course chemoradiation plus tislelizumab (anti-PD1) for MMR-status-unscreened locally advanced rectal cancer: Study protocol for a phase II, 3-arm, randomized trial	447TiP
	+替雷利珠单抗+化疗	NSCLC 1L	ph2	AdvanTIG-205: Phase II trial of ociperlimab (OCI) + tislelizumab (TIS) + chemotherapy (chemo) in first line (1L) treatment of patients (pts) with locally advanced (LA), unresectable, or metastatic non-small cell lung cancer (mNSCLC)	1194TiP
ZW49	+替雷利珠单抗+化疗	NSCLC 1L	ph1b	AdvanTIG-105: Phase Ib dose-expansion study of ociperlimab (OCI) + tislelizumab (TIS) with chemotherapy (chemo) in patients (pts) with metastatic squamous (sq) and non-squamous (non-sq) non-small cell lung cancer (NSCLC)	1017P
	单药	实体瘤	ph1	Preliminary results from a phase I study using the bispecific, human epidermal growth factor 2 (HER2)-targeting antibody-drug conjugate (ADC) zanidatamab zovodotin (ZW49) in solid cancers	460MO
DKN01	+替雷利珠单抗+化疗	GC/GEJ 1L	ph2a	DKN-01 and tislelizumab + chemotherapy as first-line (1L) investigational therapy in advanced gastroesophageal adenocarcinoma (GEA): DisTinGuish trial	1213P

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

正大天晴：安罗替尼展示多项联用数据

表：正大天晴ESMO展示壁报

分子	方案	适应症	临床	标题	编号
安罗替尼	+信迪利单抗	NSCLC 1L	ph2	Sintilimab plus anlotinib versus platinum-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic NSCLC (SUNRISE): An open label, multi-center, randomized, phase II study	LBA57
	+派安普利单抗	胸膜间皮瘤和胸腺癌 ≥2L	ph2	Analysis of penpulimab plus anlotinib in pleural mesothelioma or thymic carcinoma patients who have received at least one line of chemotherapy	1632P
	+派安普利单抗	mUC ≥2L	ph2	ALTN-AK105-II-02 cohort 4: A phase II study of penpulimab plus anlotinib in patients (pts) with previously treated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma (UC)	1743P
	+派安普利单抗	软组织肉瘤 1L	ph1/2	Phase I/II study to evaluate penpulimab combined with anlotinib and epirubicin in the first-line treatment of soft tissue sarcoma: Phase I dose escalation results	1498P
	+替雷利珠单抗	CC 2L	ph2	Efficacy and safety of tislelizumab plus anlotinib in the treatment of cervical cancer resistant to standard therapy: A prospective, single-arm, open labelled phase II clinical trial	564P
	+特瑞普利单抗	未分化多形性肉瘤 1L	ph2	Preliminary analysis of a single-arm, multi-center study of anlotinib combined with toripalimab in first-line treatment of unresectable or metastatic undifferentiated pleomorphic sarcoma	1501P
	+化疗	NSCLC ICI进展	ph2	Anlotinib plus docetaxel in the treatment of non-small cell lung cancer (NSCLC) after failure of previous immune checkpoint inhibitors (ICIs) therapy: Updated results from a pooled analysis of two phase II trials	1030P
	+化疗	NSCLC 2L	ph2	Anlotinib plus docetaxel vs. docetaxel as 2nd-line treatment of advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): Updated results from ALTER-L016	1036P
	+白紫+顺铂	ESCC 新辅助	ph2	Update results of anlotinib combined with nab-paclitaxel and cisplatin as neoadjuvant treatment for esophageal squamous cell carcinoma (ESCC): A single-arm, open-label phase II clinical trial	1252P
	+艾日布林	mBC HER2- ≥2L	ph2	Eribulin combined with anlotinib for patients with HER2-negative metastatic breast cancer: A single-arm, multicenter, phase II study	244P
	单药	复发高级别胶质瘤	ph2	A phase II study of anlotinib in the treatment of recurrent high-grade glioma: Updated results	304P
	±PD1单抗/化疗	NSCLC 2L	NA	Efficacy and safety of anlotinib monotherapy or combination therapy as second-line therapy in EGFR-wild-type non-small cell lung cancer (NSCLC) patients	1004P
	+PD1单抗	NSCLC 1/2L	NA	Real-world efficacy and safety of anlotinib in combination with PD-1/PD-L1 inhibitors as first-line or second-line treatment in advanced non-small cell lung cancer	1119P
	+化疗	mCRC 1L	NA	Updated results from the multicenter phase II, ALTER-C001 trial: Efficacy and safety of anlotinib plus XELOX regimen as first-line treatment followed by maintenance monotherapy of anlotinib for patients with mCRC	402P
TQB2450	+安罗替尼	子宫内膜癌 2/3L	ph2	TQB2450 injection combined with anlotinib hydrochloride capsule in the treatment of advanced, recurrent or metastatic endometrial cancer: A multicohort, open label, multicenter phase II clinical trial - The TQB2450-II-08 trial	555P

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

表：信达生物、君实生物ESMO展示壁报

分子	方案	适应症	临床	标题	编号
信迪利单抗	±贝伐珠单抗+化疗	nsNSCLC EGFR-TKI进展	ph3	Sintilimab with or without IBI305 plus chemotherapy in patients with EGFR mutated non-squamous non-small cell lung cancer (EGFRm nsqNSCLC) who progressed on EGFR tyrosine-kinase inhibitors (TKIs) therapy: Second interim analysis of phase III ORIENT-31 study	LBA58
	+安罗替尼	NSCLC 1L	ph2	Sintilimab plus anlotinib versus platinum-based chemotherapy as first-line therapy in metastatic NSCLC (SUNRISE): An open label, multi-center, randomized, phase II study	LBA57
	+贝伐珠单抗	HCC Stage B 转化疗法	ph2	Sintilimab combined with bevacizumab biosimilar as a conversion therapy in potentially resectable intermediate stage hepatocellular carcinoma (HCC): A phase II trial	711P
	+贝伐珠单抗	卵巢透明细胞瘤 ≥2L	ph2	Preliminary results of sintilimab (Sin)+bevacizumab (Bev) in recurrent/persistent ovarian clear cell carcinoma (INOVA): A multicenter, single-arm, phase II trial	522MO
	+呋喹替尼	mCRC ≥3L	ph2	Fruquintinib plus sintilimab in refractory repair-proficient (pMMR)/microsatellite stable (MSS) metastatic colorectal cancer (mCRC): Preliminary clinical results and biomarker analyses from a phase II study	423P
	+索凡替尼+伊匹木单抗	神经内分泌瘤	NA	Surufatinib combined with sintilimab and IBI310 in the treatment of high-grade advanced-neuroendocrine neoplasm: A single arm, open-label, multicenter study	499TiP
特瑞普利单抗	+化疗	NSCLC stage 3 新辅助	ph2	Updated event-free survival of neoadjuvant toripalimab with chemotherapy for resectable stage III NSCLC (NeoTAP01 study)	955P
	+阿帕替尼	GC 2L	ph2	Apatinib plus toripalima (anti-PD1 therapy, JS001) for advanced GC/EGJC patients: Results from a pilot phase II study	1247P
	+伊马替尼	MLN c-Kit+ 1/2L	ph2	A single-arm, phase II clinical study of imatinib mesylate/toripalimab combo in patients (pts) with advanced melanoma harboring c-Kit mutation or amplification	815P
	+安罗替尼	未分化多形性肉瘤 1L	ph2	Preliminary analysis of a single-arm, multi-center study of anlotinib combined with toripalimab in first-line treatment of unresectable or metastatic undifferentiated pleomorphic sarcoma	1501P
	+贝伐珠单抗+HAIC BTC	1L	ph2	A phase II trial of hepatic arterial infusion chemotherapy and bevacizumab in combination with toripalimab for advanced biliary tract cancers: Interim report	60P
	+cCRT	GC局部晚期 新辅助	ph2	Neoadjuvant concurrent chemoradiotherapy combined with immunotherapy in the treatment of adenocarcinoma of the oesophagogastric junction: A phase II study	1215P
	+阿昔替尼	黏膜黑色素瘤 新辅助	ph2	Neoadjuvant toripalimab plus axitinib in patients (pts) with resectable mucosal melanoma (MuM): Updated findings of a single-arm, phase II trial	796P

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

表：其他国产创新药ESMO展示壁报（1）

公司	分子	方案	适应症	临床	标题	编号
康宁杰瑞	KN046	+化疗	NSCLC EGFR-TKI进展	ph2	A phase II study of KN046 (a bispecific anti-PD-L1/CTLA-4) in patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who failed prior EGFR-TKIs	1034P
	KN046	单药	NSCLC 2L	ph2	A phase II study of KN046 (a bispecific anti-PD-L1/CTLA-4) in patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) who failed first line treatment	1022P
	KN046	+化疗	NSCLC 1L	ph2	Two-year follow-up from KN046 in combination with platinum doublet chemotherapy as first-line (1L) treatment for NSCLC: An open-label, multi-center phase II trial	1029P
	KN026	+KN046	GC/GEJ HER2+ 1L	ph2	The preliminary efficacy and safety of KN026 combined with KN046 treatment in HER2-positive locally advanced unresectable or metastatic gastric/gastroesophageal junction cancer without prior systemic treatment in a phase II study	1210P
和黄医药	呋喹替尼	+BSC（最佳支持治疗）	mCRC ≥3L	ph3	FRESCO-2: A global phase III multiregional clinical trial (MRCT) evaluating the efficacy and safety of fruquintinib in patients with refractory metastatic colorectal cancer	LBA25
	呋喹替尼	+信迪利单抗	mCRC ≥3L	ph2	Fruquintinib plus sintilimab in refractory repair-proficient (pMMR)/microsatellite stable (MSS) metastatic colorectal cancer (mCRC): Preliminary clinical results and biomarker analyses from a phase II study	423P
	索凡替尼	+最佳支持治疗	神经内分泌瘤	NA	The safety and efficacy of surufatinib for the treatment of advanced neuroendocrine tumors: A prospective, multicenter, real-world study	898P
	索凡替尼	+信迪利单抗+伊匹木单抗	神经内分泌瘤	NA	Surufatinib combined with sintilimab and IBI310 in the treatment of high-grade advanced-neuroendocrine neoplasm: A single arm, open-label, multicenter study	499TiP
诺诚健华	奥布替尼	+RCHOP	DLBCL 非GCB 1L	NA	Orelabrutinib plus RCHOP for previously untreated non-germinal center b cell-like (GCB) diffuse large b cell lymphoma (DLBCL) patients with extranodal disease	627M0

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

其他国产创新药ESMO展示壁报 (2)

表：其他国产创新药ESMO展示壁报 (2)

公司	分子	方案	适应症	临床	标题	编号
石药集团	聚乙二醇化多柔比星脂质体	+曲妥珠+帕妥珠+环磷酰胺	eBC HER2+ 新辅助	ph2	A phase II single-arm clinical study of neoadjuvant treatment with pegylated liposomal doxorubicin (PLD) plus cyclophosphamide (C) combined with trastuzumab (H) and pertuzumab (P) in HER2-positive (HER2+) breast cancer (BC)	192P
	米托蒽醌脂质体	+培门冬酶	结外NK/T细胞淋巴瘤 1L	ph1/2	Combination of mitoxantrone hydrochloride liposome with pegaspargase in patients with extranodal NK/T-cell lymphoma: A phase I/II clinical trial	625MO
	BPI-7711	单药	NSCLC EGFRm 1L	ph2a	A phase IIa study to evaluate safety and efficacy of rezivertinib (BPI-7711) in locally advanced or metastatic/recurrent treatment-naïve NSCLC patients with EGFR mutation	981P
	SYHA1813	单药	实体瘤	ph1	A multicenter, open-label, dose-escalation (DE), first-in-human study of VEGFRs and CSF1R inhibitor SYHA1813 in patients (pts) with recurrent high-grade gliomas (HGG) or advanced solid tumors	302P
泽璟制药	多纳非尼	单药	分化型甲状腺癌	ph3	Donafenib in locally advanced/metastatic, radioactive iodine-refractory, differentiated thyroid cancer: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multi-center phase III clinical trial (DIRECTION)	16440
迪哲医药	舒沃替尼	单药	NSCLC EGFR ex20ins 2L	ph2	Sunvozertinib for NSCLC patients with EGFR exon 20 insertion mutations: Preliminary analysis of WU-KONG6, the first pivotal study	987P
	DZD1516	单药	mBC HER2+ ≥2L	ph1	Clinical safety and pharmacokinetics (PK) data of DZD1516, an BBB-penetrant selective HER2 inhibitor for the treatment of HER2-positive metastatic breast cancer	238P
创胜集团	TST001	+化疗	GC CLDN18.2+ 1L	ph1	Updated report of a phase I study of TST001, a humanized anti-CLDN18.2 monoclonal antibody, in combination with capecitabine and oxaliplatin (CAPOX) as a first-line treatment of advanced G/GSJ cancer	1254P
天演药业	ADG126	单药	实体瘤 末线	ph1	Phase I results demonstrate highly differentiated safety and PK profile of ADG126, a masked anti-CTLA-4 SAFEbody in patients with advanced solid tumors	741P

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

【 01 】 中国企业ESMO壁报一览

【 02 】 重点品种临床数据分析

【 03 】 其他相关研究数据更新

恒瑞医药：卡瑞利珠单抗展示肝癌一线及多项辅助/新辅助数据



- 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼（“双艾”组合）一线治疗晚期肝细胞癌的全球多中心ph3临床试验双终点OS和PFS数据读出，头对头索拉非尼均达到显著性的获益。另外，卡瑞利珠单抗联合小分子TKI或化疗在多项实体瘤的辅助、新辅助治疗也有早期临床数据读出。

表：恒瑞医药ESMO展示数据（卡瑞利珠单抗）

分子	方案	适应症	临床 编号	试验设计	患者人数	mOS	mPFS	ORR	DCR
卡瑞利珠单抗	+阿帕替尼	HCC 1L	ph3 LBA35	对照（vs索拉非尼）	272 vs 271	22.1 vs 15.2*	5.6 vs 3.7*	25.4% vs 5.9%*	
	+阿帕替尼	HCC围手术期	NA 712P	对照（围术期vs手术后）	13 vs 11			62.5%	100%
	+阿帕替尼	HCC辅助	ph2 724P	对照（vs HAI）	41 vs 41		22.7 vs 16.4m (mRFS)		
	+阿帕替尼	NPC 2L	ph2 663P	单臂	58		10.4	65.5%	86.2%
	+阿帕替尼+化疗	GC 1L	ph2 1250P	单臂	20	14.0	11.0	75.0%	100%
	+仑伐替尼+HAIC	HCC	ph2 726P	单臂	26			57.7%	
	+cCRT	CC局部晚期 巩固治疗	ph2 562P	单臂	25			96.0%	100%
	+化疗	TNBC新辅助	ph2 170P	单臂	20			95%	
	+化疗	sqLC围手术期	ph2 942P	单臂	26			MPR=38.5% cPR=19.2%	
	+化疗	CC局部晚期 新辅助	ph2 560P	单臂	48			100%	
	+化疗	UC ≥2L	ph2 1744P	单臂	20		5.81	25%	
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	ph2 1256P	单臂	47	92.1% (12m OS%)	97.3% (12m DFS%)	83%	
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	NA 1234P	单臂	30			46.7%	
	+化疗	ESCC局部晚期 新辅助	NA 1225P	单臂	28			74.1%	
	+化疗	GC/GEJ局部晚期 新辅助	NA 1220P	对照（vs化疗）	23 vs 31				

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理。注：如无特殊注明，PS、PFS时间单位为月；*表示显著性差异；HAI=hepatic arterial infusion（肝动脉灌注）；RFS=无复发生存期

恒瑞医药：吡咯替尼、达尔西利一线数据读出

- 达尔西利联合芳香化酶抑制剂一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的ph3临床（DAWNA-2）中期分析读出阳性PFS数据（30.6 vs 18.2月），成为全球第四个（国产第一）读出一线PFS阳性数据的CDK4/6抑制剂；同时，达尔西利联合氟维司群二线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的ph3临床（DAWNA-1）更新了数据分析，达尔西利对比安慰剂的PFS获益显著，且在绝经前、绝经后女性中均有获益。吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2+晚期乳腺癌的ph3临床（PHILA）同样读出阳性PFS数据（24.3 vs 10.4月）。

表：恒瑞医药ESMO展示数据（其他）

分子	方案	适应症	临床 编号	试验设计	患者人数	mOS	mPFS	ORR	DCR
阿帕替尼	+化疗	mBC HER2- 2/3L	ph2 247P	对照（vs化疗）	40 vs 40		182 vs 63d* 167 vs 63d*（TNBC）		
	+特瑞普利单抗 GC 2L		ph2 1247P	对照（vs化疗）	26 vs 26		3.0 vs 3.2	15% (实验组)	
	+化疗	GC 1L	ph1 1257P	剂量爬坡	16	18.667	10.6		
吡咯替尼	+曲妥珠+化疗	mBC HER2+ 1L	ph3 LBA19	对照 （vs曲妥珠+化疗）	297 vs 293		24.3 vs 10.4*		
	+化疗	mBC HER2+ 1L	ph2 239P	单臂	79		15.03	77.2%	
达尔西利	+来曲唑 /阿那曲唑	mBC HR+/HER2- 1L	ph3 LBA16	对照（vs来曲唑 /阿那曲唑）	303 vs 153		30.6 vs 18.2*	57.4% vs 47.7%	
	+氟维司群	mBC HR+/HER2- 2L	ph3 229P	对照（vs氟维司群）	241 vs 110		16.6 vs 7.2*		
	单药	头颈部黏膜黑色素瘤 CDK4+ ≥2L	ph2 880P	单臂	15	NR	5.5	6.7%	80%
阿得贝利单抗	单药	实体瘤	ph1 744P	剂量爬坡	41			24.4%	58.5%
HR070803	+5-FU/LV	mPC 2L	ph3 LBA61	对照（vs 5-FU/LV）	298	7.39 vs 4.99*	4.21 vs 1.48*	12.75% vs 0.67%*	

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理。注：如无特殊注明，PS、PFS时间单位为月；*表示显著性差异；5-FU/LV即5-氟尿嘧啶和甲酰四氢叶酸方案。

卡瑞利珠+阿帕替尼对照索拉非尼在一线肝癌读出阳性数据（LBA35）



- 试验设计：这是一项针对一线治疗不可切除的肝细胞癌（HCC 1L）患者的国际多中心、随机对照，开放标签的3期临床试验；患者被1:1随机分组到实验组（卡瑞利珠单抗+阿帕替尼）和对照组（索拉非尼）。试验的主要临床终点为PFS和OS（RECIST v1.1）；首次PFS分析在339个PFS事件发生后进行（2021/5/10），计划中的中期OS分析在262个死亡事件发生后进行（2022/2/8）。
- 有效性数据：卡瑞利珠单抗+阿帕替尼组在双终点mOS和mPFS上均显著优于索拉非尼组。在中位随访时间7.8个月后，实验组vs对照组的mPFS为5.6 [95% CI 5.5-6.3] vs. 3.7 [2.8-3.7]月；HR 0.52 [95% CI 0.41-0.65]；在中位随访时间14.5个月后，实验组vs对照组的mOS为22.1 [95% CI 19.1-27.2] vs. 15.2 [13.0-18.5]月；HR 0.62 [95% CI 0.49-0.80]。实验组在ORR、DCR、DoR等均有优势，并且在大部分预先设置的亚组中的PFS和OS的HR在均明显占优。
- 安全性数据：实验组vs对照组的三级以上TRAE发生率为80.9% vs 52.4%，造成治疗终止的STRAE发生率为24.3% vs 4.5%，每组均有一例因为不良反应造成的死亡。

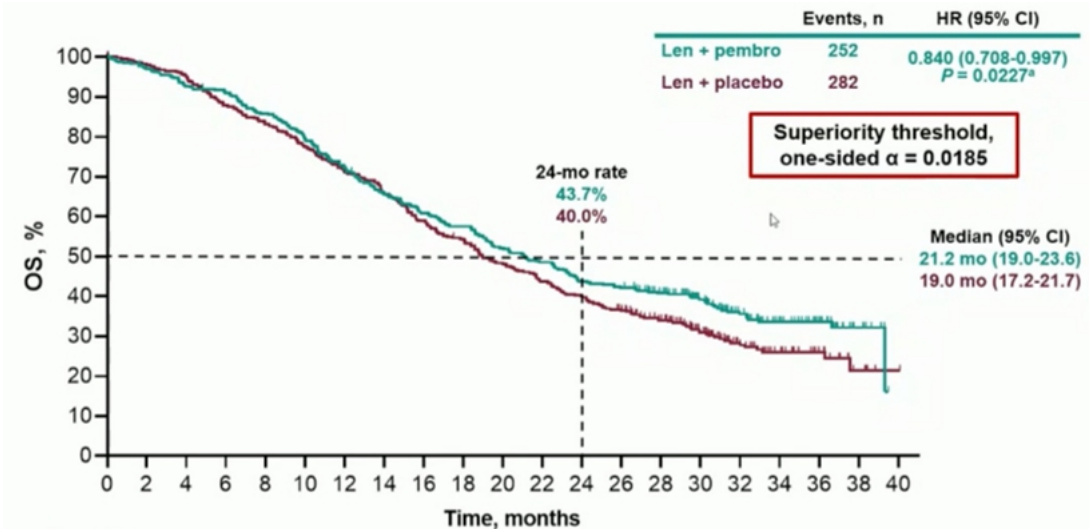
表：卡瑞利珠单抗+阿帕替尼HCC 1L适应症的临床数据（LBA35/NCT03764293）			
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼（N=272）	索拉非尼（N=271）	单边P值
mOS (95% CI), 月	22.1 (19.1-27.2)	15.2 (13.0-18.5)	
HR (95% CI)	0.62 (0.49-0.80)		<0.0001
mPFS (95% CI), 月	5.6 (5.5-6.3)	3.7 (2.8-3.7)	
HR (95% CI)	0.52 (0.41-0.65)		<0.0001
ORR (95% CI), %	25.4 (20.3-31.0)	5.9 (3.4-9.4)	<0.0001
mDoR (95% CI), 月	14.8 (8.4-NR)	9.2 (5.3-NR)	-
DCR (95% CI), %	78.3 (72.9-83.1)	53.9 (47.7-59.9)	-
mTTP (95% CI), 月	7.2 (5.6-8.2)	3.7 (3.6-3.7)	-

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

相关研究：“可乐”组合HCC 1L双终点未达显著性（LEAP-002）

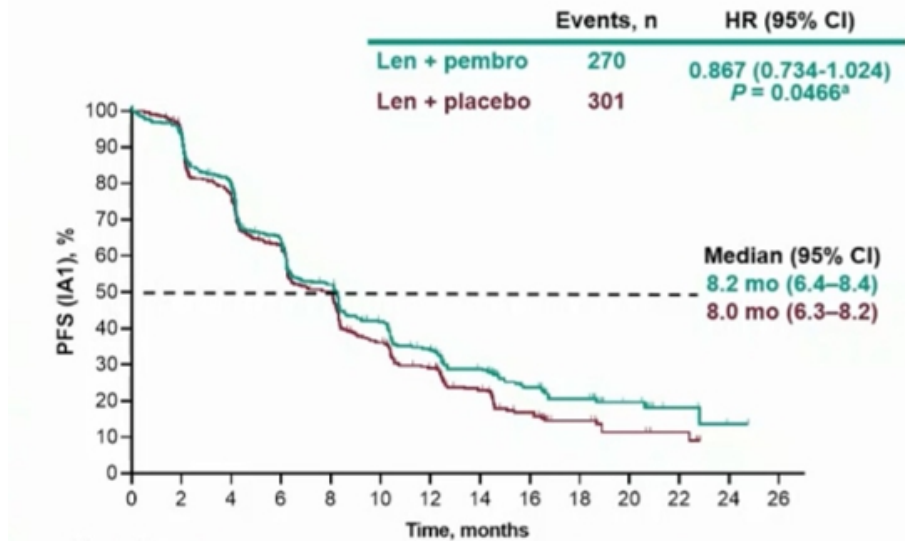
- LEAP-002是Pembrolizumab（K药）联合仑伐替尼（“可乐”组合）头对头安慰剂联合仑伐替尼治疗HCC 1L的全球多中心、随机双盲ph3临床，采用OS、PFS的双终点设计，共794名患者1：1随机分配至实验组和对照组。在最终分析时（LBA34），实验组和对照组的mOS分别为21.2 vs 19.0月，HR为0.840（95% CI：0.708-0.997，P=0.0227）。第一次中期分析时，mPFS分别为8.2 vs 8.0月，HR为0.867（95% CI：0.734-1.024，P=0.0466）。尽管K药+仑伐替尼在一线肝癌展示了良好的有效性数据，对比对照组（仑伐替尼）展示出临床获益的趋势；但是基于LEAP-002的临床设计以及统计学假设，OS和PFS双终点均未达到。

图：LEAP-002 OS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：LEAP-002 PFS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

一线肝癌数据对比：“A+T”成金标准，“双艾”撞线，“可乐”折戟

表：一线肝癌治疗数据对比

公司	罗氏	恒瑞医药	默沙东	阿斯利康	信达生物
临床试验	IMbrave 150	SHR-1210-III-310	LEAP-002	HIMALAYA	Orient-32*
开始时间	2018. 03	2019. 06	2018. 12	2017. 10	2019. 02
获批时间	2020. 05（FDA）/2020. 09（中国）	2021. 12（中国申报）	临床失败	2022. 04（FDA申报）	2021. 06（中国批准）
组合	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	帕博利珠单抗+仑伐替尼	度伐利尤单抗+替西木单抗	信迪利单抗+贝伐珠单抗
对照	索拉非尼	索拉非尼	仑伐替尼	索拉非尼	索拉非尼
入组人数	336 vs 165	272 vs 271	395 vs 399	388 vs 374	380 vs 185
mOS（月）	19.2 13.4 +5. 8m HR=0. 66	22.1 15.2 +6. 9m HR=0. 62	21.2 19.0 +2. 2m HR=0. 84	16.4 13.8 +2. 7m HR=0. 78	10.4 NR NA HR=0. 57
mPFS（月）	6.9 4.3 +2. 6m HR=0. 65	5.6 3.7 +1. 9m HR=0. 52	8.2 8.0 +0. 2m HR=0. 87	3.8 4.1 -0. 3m HR=0. 90	4.6 2.8 +1. 8m HR=0. 56
ORR	30% 11%	25.4% 5.9%	26.1% 17.5%	20.1% 5.1%	21% 4%
≥3 TRAE	43% 46%	80.9% 52.4%	62.5% 57.5%	25.8% 36.9%	

资料来源：ESMO官网、Insight、国信证券经济研究所整理。*Orient-32为中国地区临床，其他均为全球多中心临床。

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

吡咯替尼一线治疗晚期HER2+乳腺癌达到主要临床终点（PHILA）



- 试验设计：PHILA是一项针对一线治疗HER2阳性复发/转移性乳腺癌（mBC HER2+ 1L）患者的中国地区的随机对照，双盲的3期临床试验；患者被1: 1随机分组到实验组（吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛）和对照组（安慰剂+曲妥珠单抗+多西他赛）。试验的主要临床终点为PFS。
- 有效性数据：590名患者被随机分组（实验组：对照组=297：293），两组的中位随访时间分别为15.8和14.9个月。实验组和对照组的mPFS分别为24.3月 [95% CI 19.1–33.0] vs 10.4月 [95% CI 9.3–12.3]；HR, 0.41 [95% CI 0.32–0.53]；P < 0.0001，实验组显著优于对照组；并且在各亚组（ECOG评分0/1；是否接受过辅助或新辅助治疗；是否接受过含曲妥珠的辅助或新辅助治疗；辅助治疗后的时间间隔是否大于两年）分析中，实验组均显著优于对照组。
- 安全性数据：最常见的≥3级TRAE是中性粒细胞数量减少（62.6% vs 65.2%），白细胞数量减少（53.2% vs 50.9%）和腹泻（46.5% vs 3.1%）。3级TRAE主要在第一个治疗周期发生，并在第二个治疗周期及之后大幅减少。没有4/5级TRAE发生。严重的TRAE发生比例为24.9% vs 6.1%，治疗相关的死亡分别为0 vs 0.3%。
- 吡咯替尼是HER2小分子抑制剂，2018年获批上市，联合卡培他滨用于晚期乳腺癌的二线治疗，并在2019年纳入医保。2022年5月，吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛用于早期或局部晚期HER2阳性乳腺癌的新辅助治疗。目前吡咯替尼正在开展的3期注册性临床包括：
 - 1) 晚期HER2+乳腺癌的一线治疗（吡咯替尼+曲妥珠单抗+多西他赛 vs 安慰剂+曲妥珠单抗+多西他赛）
 - 2) 早期/局部晚期HER2+乳腺癌的延长辅助治疗（曲妥珠单抗辅助治疗后 吡咯替尼 vs 安慰剂）
 - 3) 晚期HER2 ex20mut NSCLC的二线治疗（吡咯替尼 vs 多西他赛）

图：吡咯替尼临床进度

治疗领域	药品名称/代号	靶点	单药/联合	IND	I期	II期	III期	NDA
抗肿瘤	马来酸吡咯替尼	HER1、HER2、HER4	联合(曲妥珠单抗+多西他赛)	HER2 阳性复发/转移性乳腺癌				
			单药	HER2 阳性乳腺癌延长辅助治疗				
			单药	HER2 突变的晚期非鳞状非小细胞肺癌				
			联合(SHR-A1811)	HER2 异常的晚期非小细胞肺癌				

资料来源：恒瑞医药公司公告、国信证券经济研究所整理

达尔西利二线治疗晚期HR+/HER2-乳腺癌更新数据（DAWNA-1）



- 试验设计：DAWNA-1是一项针对内分泌治疗后复发的HR+/HER2-局部晚期/转移性乳腺癌（mBC HR+/HER2- 2L）患者的中国地区的随机对照，双盲的3期临床试验；患者被2：1随机分组到实验组（达尔西利+氟维司群）和对照组（安慰剂+氟维司群）。此前的数据已经展示了达尔西利可以显著提升mBC HR+/HER2- 2L患者的PFS，此次更新了另外的一年以上随访的分析数据。
- 有效性数据：361名患者被随机分组（实验组：对照组=241：120），两组的中位随访时间分别为25.2和24.5个月。实验组和对照组的mPFS分别为16.6月 [95% CI 15.2-18.6] vs 7.2月 [95% CI 5.6-9.2]；HR, 0.50 [95% CI 0.39-0.65]；1-sided p <0.0001，实验组显著优于对照组。达尔西利在PFS上的优势在绝经前（HR 0.55 [95% CI 0.37-0.82]）和绝经后（HR 0.44 [95% CI 0.31-0.62]）的患者中同样显著。两组的ORR分别为35.7%和23.3%，mDoR分别为20.8月 (95% CI 17.2-NR) 和10.2月 (95% CI 7.3-21.7)。达尔西利组在后续化疗的间隔时间上也有优势（24.0 vs 11.8月）。
- 安全性数据：SAE发生的比例为8.8% vs 9.2%，因不良反应而终止治疗的比例分别为2.9% vs 4.2%。
- 达尔西利是CDK4/6抑制剂，2021年12月获批上市，用于治疗HR+/HER2-的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌患者。目前达尔西利正在开展的3期注册性临床包括：
 - 1) 晚期HR+/HER2-乳腺癌的一线治疗（达尔西利+来曲唑/阿那曲唑 vs 安慰剂+来曲唑/阿那曲唑）
 - 2) 早期HR+/HER2-乳腺癌的辅助治疗（达尔西利+内分泌治疗 vs 安慰剂+内分泌治疗）

图：达尔西利临床进度

治疗领域	药品名称/代号	靶 点	单药/联合	IND	I 期	II 期	III期	NDA
抗肿瘤	羟乙磺酸达尔西利	CDK4/6	联合(来曲唑/阿那曲唑)	一线 HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌				
			联合(内分泌治疗)	HR 阳性、HER2 阴性乳腺癌辅助治疗				
			联合(来曲唑/阿那曲唑/氟维司群)	HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌				
			联合(HRS8807)	HR 阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌				

资料来源：恒瑞医药公司公告、国信证券经济研究所整理

达尔西利一线治疗晚期HR+/HER2-乳腺癌读出阳性数据（DAWNA-2）



- 试验设计：DAWNA-2是一项针对一线治疗HR+/HER2-复发/转移性乳腺癌（mBC HR+/HER2- 1L）患者的中国地区的随机对照，双盲的3期临床试验；患者被2：1随机分组到实验组（达尔西利+来曲唑/阿那曲唑）和对照组（安慰剂+来曲唑/阿那曲唑）。试验的主要临床终点为PFS。在186各PFS事件发生后（2022/6/1），进行了预先指定的中期分析，相对应的优效界限是单边 $P < 0.0076$ 。
- 有效性数据：456名患者被随机分组（实验组：对照组=303：153），两组的中位随访时间分别为21.7和21.4个月。实验组和对照组的mPFS分别为30.6个月[95% CI 30.6-NR]和18.2月[95% CI 16.5-22.5]；HR, 0.51 [95% CI 0.38-0.69]；单边 $P < 0.0001$ ，实验组显著优于对照组。达尔西利在PFS上的优势在绝经前和绝经后的患者中同样显著，在ORR、DoR等指标中同样占优。
- 安全性数据：实验组中最常见的 ≥ 3 级TRAE是中性粒细胞数量减少（85.8% [grade 3/4, 64.6%/21.2%] vs 0）和白细胞数量减少（66.6% [grade 3/4, 65.9%/0.7%] vs 0）。SAE发生的比例为11.9% vs 6.5%，因不良反应而终止治疗的比例分别为4.0% vs 2.0%。

表：达尔西利+来曲唑/阿那曲唑mBC HR+/HER2- 1L适应症的临床数据（LBA16/DAWNA-2）

	达尔西利+来曲唑/阿那曲唑（N=303）	安慰剂+来曲唑/阿那曲唑（N=153）
全人群		
mPFS (95% CI), 月	30. 6 （30. 6–NR）	18. 2 （16. 5–22. 5）
HR （95% CI）, P	0. 51 （0. 38–0. 69）, P <0. 0001	
绝经前女性		
mPFS (95% CI), 月	NR （27. 7–NR）	16. 6 （12. 9–27. 7）
HR （95% CI）	0. 53 （0. 33–0. 85）	
绝经后女性		
mPFS (95% CI), 月	30. 6 （24. 9–NR）	19. 4 （16. 6–24. 6）
HR （95% CI）	0. 52 （0. 36–0. 75）	
ORR, % （95% CI）	57. 4 （51. 6–63. 1）	47. 7 （39. 6–55. 9）
mDoR （95% CI）, 月	NR （26. 9–NR）	15. 0 （12. 9–20. 3）

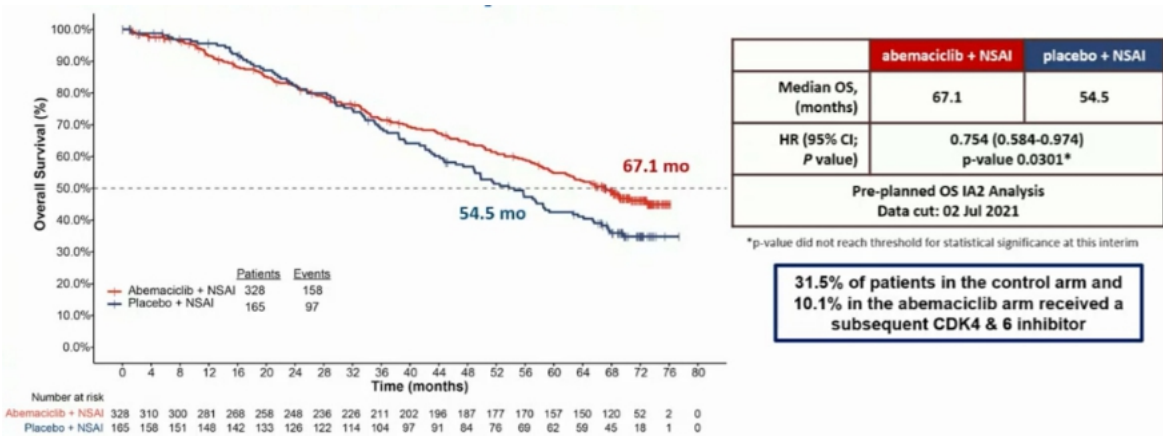
资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

相关研究：阿贝西利更新一线乳腺癌的PFS和OS数据（MONARCH-3）



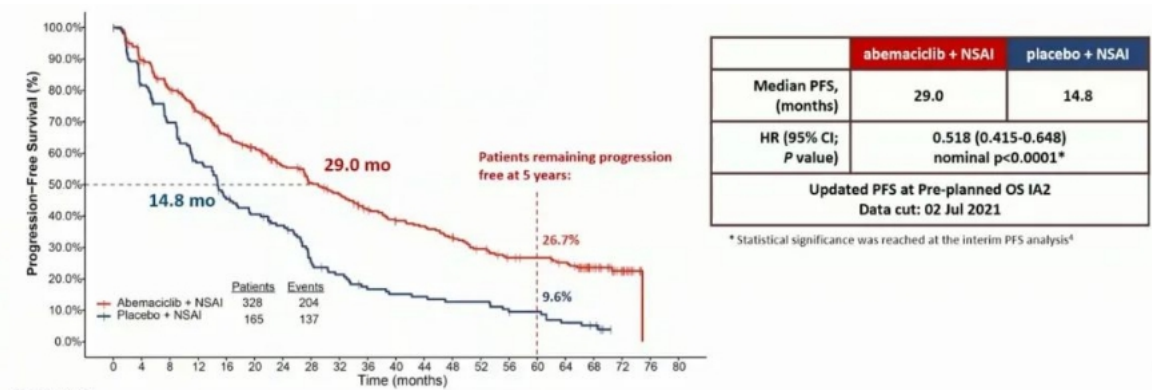
- 阿贝西利（abemaciclib）是礼来开发的CDK4/6抑制剂，MONARCH-3是阿贝西利联合来曲唑/阿那曲唑一线治疗HR+/HER2-复发/转移性乳腺癌（mBC HR+/HER2- 1L）患者的全球多中心ph3临床试验，主要临床终点为PFS，共计493名患者2：1随机分配至实验组和对照组。MONARCH-3在ESMO-2022会议上更新了第二次中期分析的数据（LBA15），实验组和对照组的mPFS分别为29.0 vs 14.8月（HR=0.518），mOS分别为67.1 vs 54.5月（HR=0.754）。阿贝西利显示出了明显的OS获益（虽然暂时还没有达到统计学显著性），并且安全性良好，预计将在2023年进行最终的OS数据读出。

图：MONARCH-3 OS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

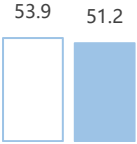
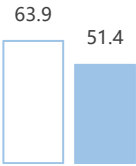
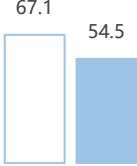
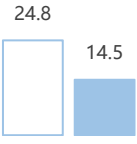
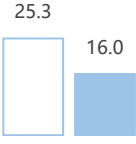
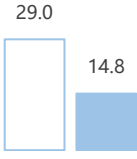
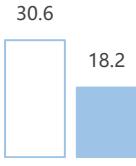
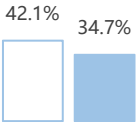
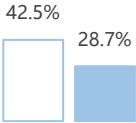
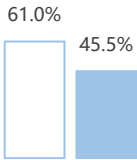
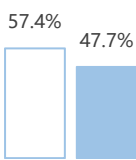
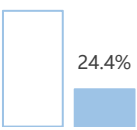
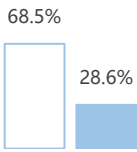
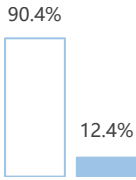
图：MONARCH-3 PFS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

达尔西利是首个在3期临床读出阳性PFS数据的国产CDK4/6抑制剂

表：HR+/HER2- mBC 1L数据对比

公司	辉瑞	诺华	礼来	恒瑞医药
临床试验	PALOMA-2	MONALEESA-2	MONARCH-3	DAWNA-2*
开始时间	2013. 02	2013. 12	2014. 11	2019. 07
获批时间	2015. 02 (FDA) /2022. 08 (中国)	2017. 03 (FDA) /2021. 10 (中国申报)	2018. 02 (FDA) /2020. 12 (中国获批)	2022. 01 (中国获批二线)
药物	哌柏西利/Palbociclib	利柏西利/Ribociclib	阿贝西利/Abemaciclib	达尔西利/Dalpiciclib
患者人群	绝经后	绝经后	绝经后	绝经前&绝经后
入组人数	444 vs 222	334 vs 334	328 vs 165	303 vs 153
mOS	 53.9 51.2 +2. 7m HR=0. 96	 63.9 51.4 +12. 5m HR=0. 76	 67.1 54.5 +12. 6m HR=0. 75	
mPFS	 24.8 14.5 +10. 6m HR=0. 58	 25.3 16.0 +9. 3m HR=0. 57	 29.0 14.8 +14. 2m HR=0. 52	 30.6 18.2 +12. 4m HR=0. 51
ORR	 42.1% 34.7%	 42.5% 28.7%	 61.0% 45.5%	 57.4% 47.7%
≥3 TRAE	 75.7% 24.4%		 68.5% 28.6%	 90.4% 12.4%

资料来源：ESMO官网、Insight、国信证券经济研究所整理。*DAWNA-2为中国地区临床，其他均为全球多中心临床。哌柏西利（最终分析）、阿贝西利（第二次中期分析）OS获益未达显著性。

信达生物：信迪利单抗多项数据读出



- ORIENT-31第二次中期分析数据读出（LBA58）**：ORIENT-31是nsNSCLC EGFRm患者在TKI进展后采用信迪利+贝伐珠+化疗（Arm A）、信迪利+化疗（Arm B）或化疗（Arm C）的随机分组、3期、双盲试验。首次中期分析中，Arm A对Arm C达到了优效性。在中位随访时间达到13.1个月后，三组的mPFS分别为7.2/5.5/4.3个月，Arm B对Arm C同样达到优效性。三组的ORR分别为48.1%/34.8%/29.4%，DCR分别为86.1%/81.6%/75.6%，mDoR分别为8.5/7.4/5.7个月，≥3级TEAE比例分别为59.5%/46.2%/56.9%。
- Chemo-free的肺癌一线疗法首次中期分析（LBA57）**：SUNRISE是一项针对一线NSCLC患者的随机分组、开放标签的2期对照试验，患者被随机分配至实验组（信迪利单抗+安罗替尼）和对照组（含铂化疗）。在中位随访时间为13.1个月后，两组的ORR分别为50.0%和32.6%，DoR分别为16.3和6.2个月，DCR分别为85.0%和93.0%，mPFS分别为10.8和5.7个月，OS未成熟。3-4级TRAE比例分别为11.6%和43.5%。首次中期分析显示信迪利单抗+安罗替尼对比化疗有提升响应率和生存期的趋势（未进行统计分析）。

表：信达生物ESMO展示数据

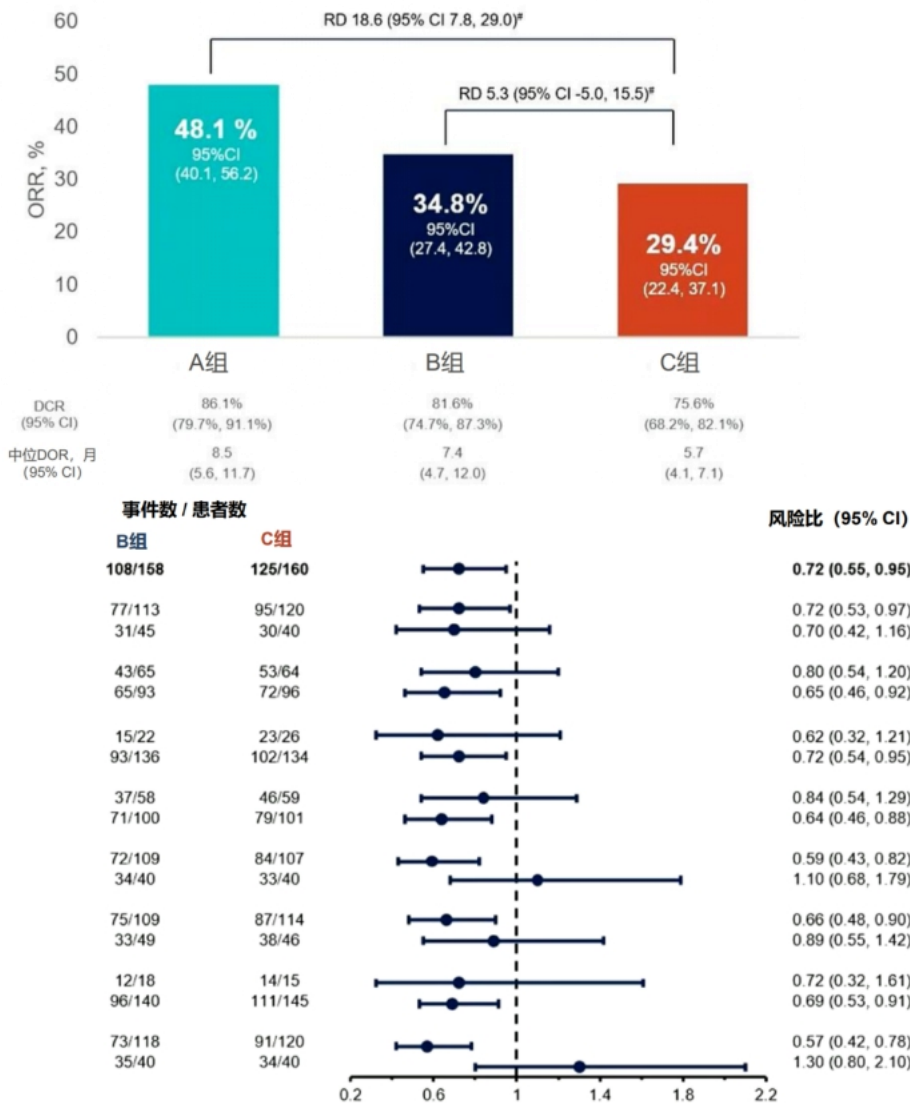
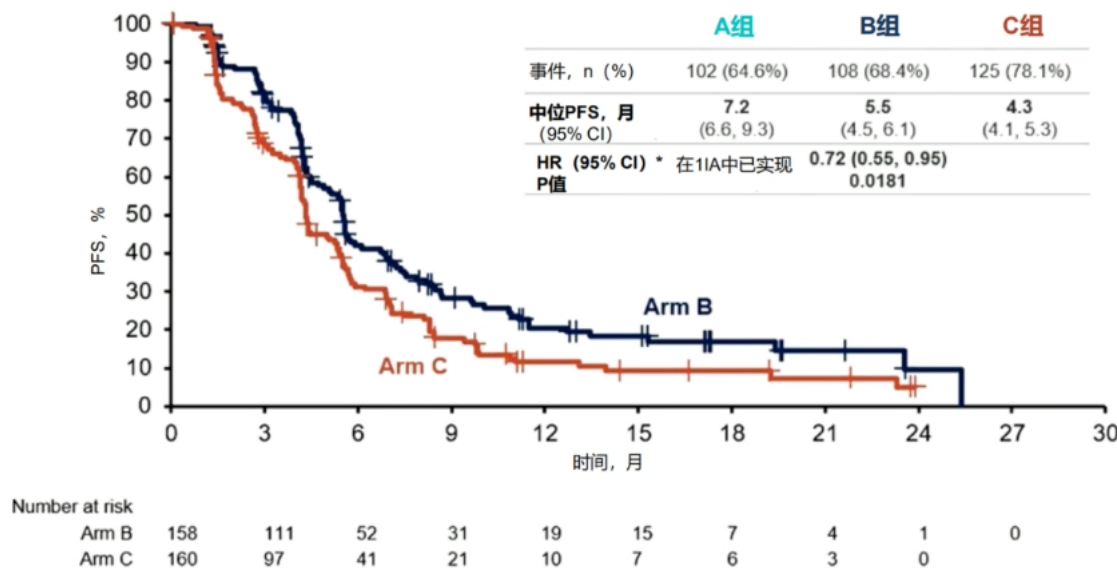
分子	方案	适应症	临床	编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
信迪利单抗	±贝伐珠单抗+化疗	nsNSCLC EGFR-TKI进展	ph3	LBA58	三臂（信迪利+贝伐珠+化疗vs信迪利+化疗vs化疗）	158/158/160		7.2/5.5/4.3	48.1%/34.8%/29.4%	86.1%/81.6%/75.6%
	+安罗替尼	NSCLC 1L	ph2	LBA57	对照（vs化疗）	41 vs 43		10.8 vs 5.7	50.0% vs 32.6%	85.0% vs 93.0%
	+贝伐珠单抗	HCC Stage B 降期疗法	ph2	711P	单臂	30			23.3%	90.0%
	+贝伐珠单抗	卵巢透明细胞瘤 ≥2L	ph2	522M0	单臂	28			40%	75%
	+呋喹替尼	mCRC ≥3L	ph2	423P	单臂	43	13.3	4.1 (6m OS=31%)	16%（肝转移vs非肝转移=7.1%vs33.3%）	77%

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

ORIENT-31：信迪利单抗+化疗 vs 化疗读出阳性数据（LBA58）

图：ORIENT-31有效性数据

- 适应症：nsNSCLC EGFRm TKI进展
- Arm A：信迪利单抗+贝伐珠单抗+培美曲塞+顺铂
- Arm B：信迪利单抗+安慰剂+培美曲塞+顺铂
- Arm C：安慰剂+安慰剂+培美曲塞+顺铂



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

表：百济神州ESMO展示数据

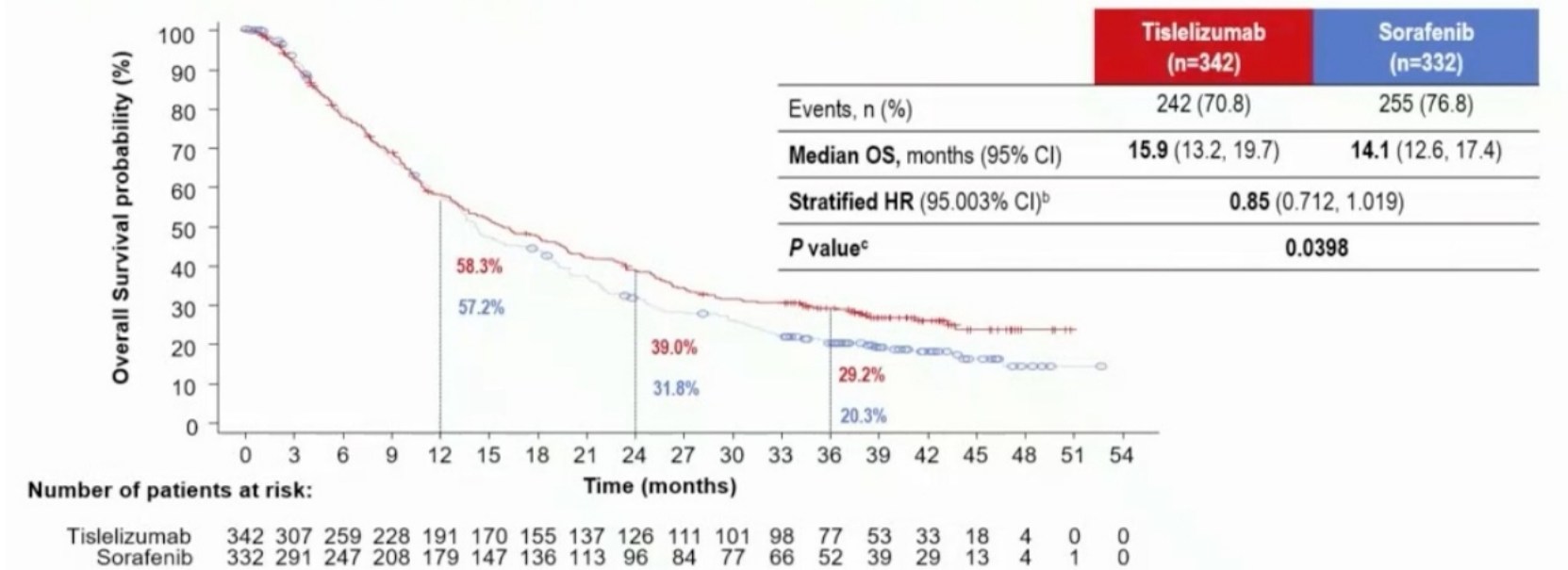
分子	方案	适应症	临床	编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
替雷利珠单抗	单药	HCC 1L	ph3	LBA36	对照 (vs索拉非尼)	342 vs 332	15.9 vs 14.1	2.2 vs 3.6	14.3% vs 5.4%*	
替雷利珠单抗	单药	NSCLC 2/3L	ph3	1031P	对照 (vs多西他赛)	亚洲643 非亚洲162	17.8 vs 12.2 14.9 vs 11.9	4.1 vs 2.4 6.3 vs 4.1	21.5% vs 5.9% 27.0% vs 11.8%	
替雷利珠单抗	+仑伐替尼+TACE	HCC	ph2	717P	单臂	18			50%	66.7%
替雷利珠单抗	+仑伐替尼+化疗	BTC局部晚期 降期疗法	ph2	65P	单臂	25			56%	92%
替雷利珠单抗	±仑伐替尼	HCC可切除 新辅助	ph2	710P	对照	11			18.2%	
替雷利珠单抗	+安罗替尼	CC 2L	ph2	564P	单臂	17	NR	NR	35.3%	94.1%
ociperlimab	+替雷利珠单抗+化疗	NSCLC 1L	ph1b	1017P	剂量拓展	84 (41/43)			45.9%/25.6%	
ZW49	单药	实体瘤	ph1	460M0	剂量爬坡及拓展	76			28%	72%
DKN01	+替雷利珠单抗+化疗	GC/GEJ 1L	ph2a	1213P	单臂	25	76% (12m OS%)	11.3	68%	

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

替雷利珠单抗单药HCC 1L头对头索拉非尼达到非劣效的预设终点

- 试验设计：RATIONALE-301是一项针对一线治疗不可切除的肝细胞癌（HCC 1L）患者的全球多中心、随机对照，开放标签的3期临床试验；患者被1：1随机分组到实验组（替雷利珠单抗）和对照组（索拉非尼）。试验的主要临床终点为OS，次要临床终点包括ORR、PFS和DOR。OS的非劣效设计为实验组和对照组之间的非劣效上限为1.08。
- 有效性数据：674名患者被随机分组（实验组：对照组=342：332），在data cut-off（2022/7/11），最短随访时间为33个月。在此次最终分析中，RATIONALE-301达到了OS非劣效的主要临床终点（mOS 15.9月 vs 14.1月；HR: 0.85 [95.003% CI: 0.712, 1.019]）。并且，实验组有更高的ORR（14.3% vs 5.4%）和更长的响应时间（mDoR: 36.1月 vs 11.0月）。实验组和对照组的mPFS分别为2.2月和3.6月（HR: 1.1 [95% CI: 0.92, 1.33]），mDoT分别为4.1月 vs 2.7月。
- 安全性数据：实验组vs对照组的三级以上TRAE发生率为48.2% vs 65.4%，造成治疗终止的AE发生率为10.9% vs 18.5%，因为不良反应造成的死亡分别为4.4% vs 5.2%。在实验组发生率≥5%的免疫相关不良反应为肝炎（5.3%）和甲状腺功能减退（5.3%）

图：RATIONALE-301 OS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

- 康宁杰瑞在此次的ESMO会议上展示了4项双抗（KN046、KN026）的数据，其中KN046联合化疗一线治疗NSCLC的ph2单臂临床取得了26.6个月的mOS和5.8个月的mPFS（鳞癌mOS 26.6个月，mPFS 5.7个月；非鳞癌mOS 27.2个月，mPFS 5.8个月）；在EGFR-TKI进展的NSCLC患者中，KN046联合化疗取得了26.9%的ORR、80.8%的DCR、5.5个月的mPFS和12.7个月的mOS。
- KN046+KN026的“chemo-free”组合针对一线HER2+ GC/GEJ取得了77.8%的ORR和92.6%的DCR。

表：康宁杰瑞制药ESMO展示数据

分子	方案	适应症	临床	备注	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
KN046	+化疗	NSCLC EGFR-TKI进展	ph2	1034P	单臂	26	12.68	5.52	26.9%	80.8%
						64	18.4	3.7	14.1%	
KN046	单药	NSCLC 2L	ph2	1022P	单臂	41 (ns)	19.8	3.7	17.1%	
						20 (sq)	12.9	7.4	10.0%	
KN046	+化疗	NSCLC 1L	ph2	1029P	单臂	87	26.6	5.8	46%	
						51 (ns)	27.2	5.8	43.1%	
						36 (sq)	26.6	5.7	50%	
KN026	+KN046	GC/GEJ HER2+ 1L	ph2	1210P	单臂	27			77.8%	92.6%

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

表：君实生物ESMO展示数据

分子	方案	适应症	临床 编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
特瑞普利单抗	+化疗	NSCLC stage 3 新辅助	ph2 955P	单臂	33		12m EFS: 87.8% 24m EFS: 67.9%	MPR=66.7% pCR=50%	
特瑞普利单抗	+阿帕替尼	GC 2L	ph2 1247P	对照	52			15% (4/26)	
特瑞普利单抗	+伊马替尼	MLN c-Kit+ 1/2L	ph2 815P	单臂	17		NR	58.8%	82.4%
特瑞普利单抗	+安罗替尼	未分化多形性肉瘤 1L	ph2 1501P	单臂	7			28.6%	
特瑞普利单抗	+贝伐珠单抗 +HAIC	BTC 1L	ph2 60P	单臂	32	6m OS: 89.9%	6m PFS: 78.5%	81.3%	96.9%
特瑞普利单抗	+cCRT	GC局部晚期 新辅助	ph2 1215P	单臂	24			CR=33.3%; MPR=72.2%	
特瑞普利单抗	+阿昔替尼	黏膜黑色素瘤 新辅助	ph2 796P	单臂	29	NR	RFS=11.7	pRR=27.6%	

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

和黄医药：呋喹替尼展示后线治疗CRC的ph3 MRCT数据（FRESCO-2）



- 试验设计：FRESCO-2是一项针对复发/转移性结直肠癌（mCRC 3L+）患者的全球多中心（包括美国、欧洲、日本及澳大利亚）、安慰剂对照、双盲的3期临床试验；患者被2：1随机分组到实验组（呋喹替尼+BSC）和对照组（安慰剂+BSC）。试验的主要临床终点为OS，关键次要临床终点为PFS、ORR、DCR及安全性数据。在480个OS事件后进行了最终分析。
- 有效性数据：691名患者被随机分组（实验组：对照组=461：230），在分别11.3和11.2个月的中位随访时间后，实验组相比于对照组显著地提升了OS (median: 7.4 m vs 4.8 m; HR=0.66; [95% CI: 0.55, 0.80]; p<0.001)和PFS (median: 3.7 m vs 1.8 m; HR=0.32; [95% CI: 0.27, 0.39]; p<0.001)。两组的DCR分别为55.5%和16.1%，ORR分别为1.5%和0%。
- 安全性数据：实验组和对照组发生≥3级TRAE的比例分别为62.7%和50.4%，实验组中发生概率≥5%的AE分别为高血压（13.6% vs 0.9%），无力（7.7% vs 3.9%）和手足综合征（6.4% vs 0%）。

表：和黄医药ESMO展示数据

分子	方案	适应症	临床	编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
呋喹替尼	+BSC（最佳支持治疗）	mCRC ≥3L	ph3	LBA25	对照（vs安慰剂+BSC）	461 vs 230	7.4 vs 4.8*	3.7 vs 1.8*	1.5% vs 0%	55.5% vs 16.1%
呋喹替尼	+信迪利单抗	mCRC ≥3L	ph2	423P	单臂	43	13.3	4.1 (6m OS=31%)	16%（肝转移vs非肝转移=7.1% vs 33.3%）	77%
索凡替尼	+最佳支持治疗	神经内分泌瘤	NA	898P	真实世界	23	NR	10.64	20%	93.33%

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

表：正大天晴ESMO展示数据

分子	方案	适应症	临床	编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
安罗替尼+信迪利单抗	NSCLC 1L		ph2	LBA57	对照（vs化疗）	41 vs 43		10.8 vs 5.7	50.0% vs 32.6%	85.0% vs 93.0%
+派安普利单抗	胸膜间皮瘤和胸腺癌 ≥2L	ph2	1632P	单臂		12			18.2%	81.8%
+派安普利单抗	mUC ≥2L	ph2	1743P	单臂		15		6.8	33.3%	80.0%
+派安普利单抗	软组织肉瘤 1L	ph1/2	1498P	剂量爬坡		8			42.9%	100%
+替雷利珠单抗	CC 2L	ph2	564P	单臂		17	NR	NR	35.3%	94.1%
+特瑞普利单抗	未分化多形性肉瘤 1L	ph2	1501P	单臂		7			28.6%	
+化疗	NSCLC ICI进展	ph2	1030P	对照（vs化疗）		43 vs 30	NR	5.20 vs 2.20*	34.90% vs 13.30%	93.02% vs 60.00%
+化疗	NSCLC 2L	ph2	1036P	对照（vs化疗）		57	NR	5.4 vs 2.4	30.4% vs 14.3%	96.4% vs 64.3%
+白紫+顺铂	ESCC 新辅助	ph2	1252P	单臂		33			86.4%	100.0%
+艾日布林	mBC HER2- ≥2L	ph2	244P	单臂		38	NR	4.7	44.74%	86.84%
单药	复发高级别胶质瘤	ph2	304P	单臂		26		8.3	42.3%	88.5%
±PD1单抗/化疗	NSCLC 2L	NA	1004P	双臂 (mono vs combo)		6 vs 14		5.25 vs 8.40	16.7% vs 21.4%	66.7% vs 87.5%
+PD1单抗	NSCLC 1/2L	NA	1119P	真实世界		23	NR	7.7	26.1% (1L: 20%/2L: 30.8%)	91.3% (1L: 90%/2L: 92.3%)
+化疗	mCRC 1L	NA	402P	单臂		24		7.79	62.5%	91.7%
TQB2450 +安罗替尼	子宫内膜癌 2/3L	ph2	555P	单臂		30		6.6	33.3%	76.7%

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

表：其他国产创新药ESMO展示数据

公司	分子	方案	适应症	临床	编号	试验设计	入组患者	mOS	mPFS	ORR	DCR
石药集团	聚乙二醇化多柔比星脂质体	+曲妥珠+帕妥珠+环磷酰胺	eBC HER2+ 新辅助	ph2	192P	单臂	35			68.6%	
	米托蒽醌脂质体	+培门冬酶	结外NK/T细胞淋巴瘤1L	ph1/2	625M0	剂量爬坡及拓展	31		NR	90.9%	
	BPI-7711	单药	NSCLC EGFRm 1L	ph2a	981P	单臂	43	25.3	22	83.7%	97.7%
	SYHA1813	单药	实体瘤	ph1	302P	剂量爬坡	14				
泽璟制药	多纳非尼	单药	分化型甲状腺癌	ph3	16440	对照（vs安慰剂）	128 vs 63	88.3% vs. 73.5% (18m OS%)	12.9 vs. 6.4*	23.3% vs 1.7%*	
迪哲医药	舒沃替尼	单药	NSCLC EGFR ex20ins 2L	ph2	987P	单臂	97			59.8%	
迪哲医药	DZD1516	单药	mBC HER2+ ≥2L	ph1	238P	单臂	22				
创胜集团	TST001	+化疗	GC CLDN18.2+ 1L	ph1	1254P	剂量爬坡	12				
天演药业	ADG126	单药	实体瘤 末线	ph1	741P	剂量爬坡	16				

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

【 01 】 中国企业ESMO壁报一览

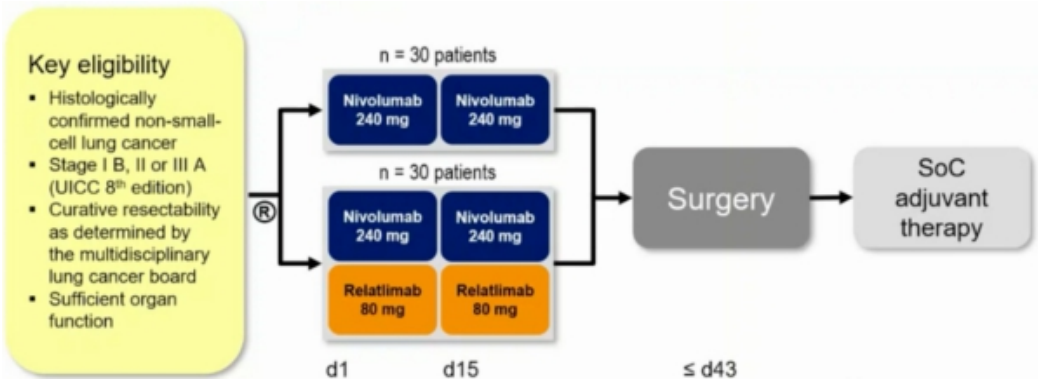
【 02 】 重点品种临床数据分析

【 03 】 其他相关研究数据更新

PD-1 combo partner：联用LAG3单抗在NSCLC术前治疗数据读出

- 试验设计：NEOpredict-Lung（LBA37）是一项多中心的随机对照ph2临床，针对可切除的NSCLC患者，对比在手术前使用Relatlimab（LAG3单抗）+Nivolumab vs Nivolumab（pts=30 vs 30）的临床作用，主要临床终点是43天内进行手术的可行性，次要临床终点包括ORR、DFS、OS、R0切除比例等。
- 有效性数据：实验组和对照组的主要临床终点均为100%，Relatlimab+Nivolumab组的ORR（RECIST 1.1）较高（27% vs 10%），cPR/MPR分别为30% vs 27%，两组患者12个月的DFS和OS率均在90%以上。

图：NEOpredict-Lung临床设计



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：NEOpredict-Lung有效性数据

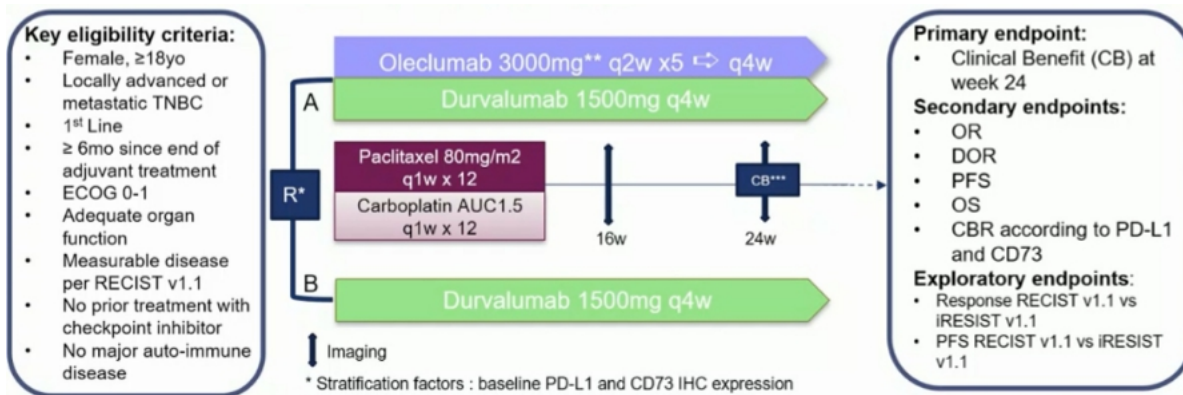
	Nivolumab	Nivolumab/Relatlimab
Primary endpoint:		
▪ Feasibility (surgery ≤ d43)	100%	100%
Secondary endpoints:		
▪ ORR (RECIST version 1.1)	10%	27%
▪ ORR (PERCIST version 1.0)*	38%	38%
▪ Complete/major pathological response**	27%	30%
▪ DFS at 12 months	92% (70-98%)	91% (66-98%)
▪ OS at 12 months	92% (70-98%)	100%
▪ R0 resection rate**	100%	97%

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

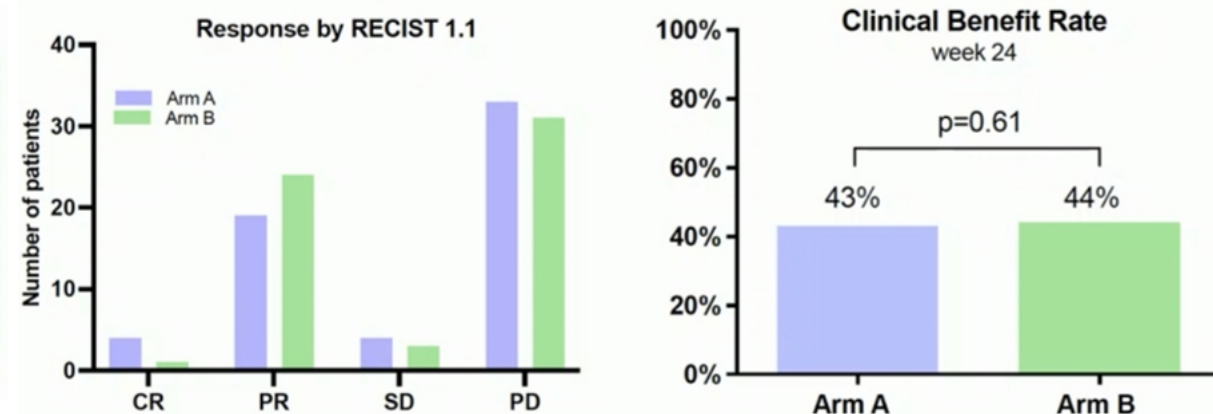
PD-1 combo partner：联用CD73单抗在TNBC ph2未带来临床获益

- 试验设计：SYNERGY（LBA17）是一项多中心的随机对照、开放标签的ph2临床，针对晚期TNBC患者，对比Durvalumab（PD-L1单抗）+Oleclumab（CD73单抗）+化疗（Arm A） vs Durvalumab+化疗（Arm B）的有效性和安全性。主要临床终点为24周的临床获益（CB），次要临床终点为OR、DOR、PFS、OS等。
- 有效性数据：Oleclumab并未提升TNBC患者24周的获益（Arm A vs Arm B CB：43% vs 44%），并且患者的获益与PD-L1和CD73表达量无关（两组的CB在CD73+/CD73-的患者亚组中均无显著性差异）。同时，Oleclumab并未提升患者的生存期，两组的mPFS分别为6.0 vs 7.7个月。

图：SYNERGY临床设计



图：SYNERGY有效性数据



PD-1 combo partner: EGFR/TGF β 融合蛋白ph1初步有效性数据读出

- 试验设计: BCA101是EGFR/TGF β 融合蛋白, 双靶点的设计可以将TGF β trap定位到EGFR表达的肿瘤细胞。此次ESMO会议上BCA101展示了单药和联合PD-1单抗pembrolizumab的ph1剂量爬坡及拓展数据(731M0)。
- 有效性数据: 在BCA101单药组, 在高剂量组患者观察到肿瘤的缩小, 其中在一名接受过免疫治疗的鳞状细胞肺癌患者中观察到肿瘤缩小超过30%(PR)。在BCA101+pembro组, 合计13名可评估的患者(7名HNSCC/头颈鳞癌+6名SCAC/肛管鳞癌)中共有4个PR(ORR=30.8%)。
- 安全性数据: 没有G4/5 AEs发生, G3 AEs数量较少, 没有造成死亡的AEs。BCA101单药组在1250mg剂量时出现一例DLT。

图: BCA101单药有效性数据

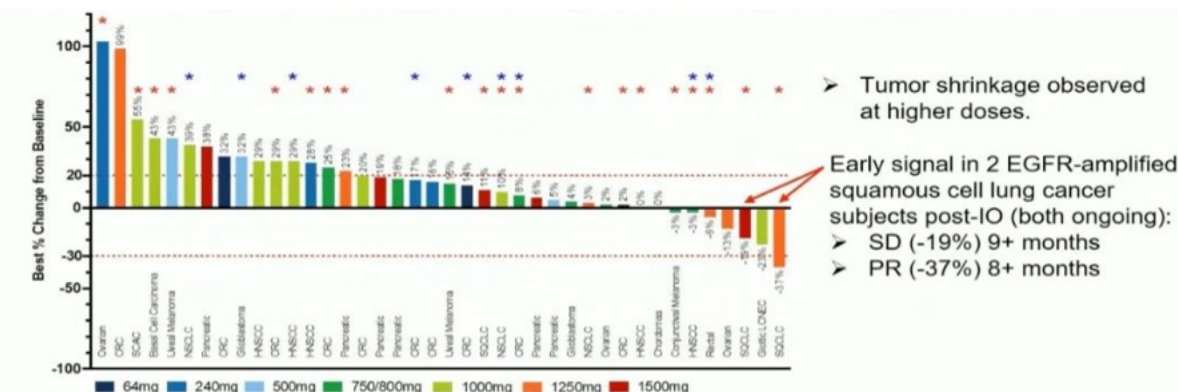
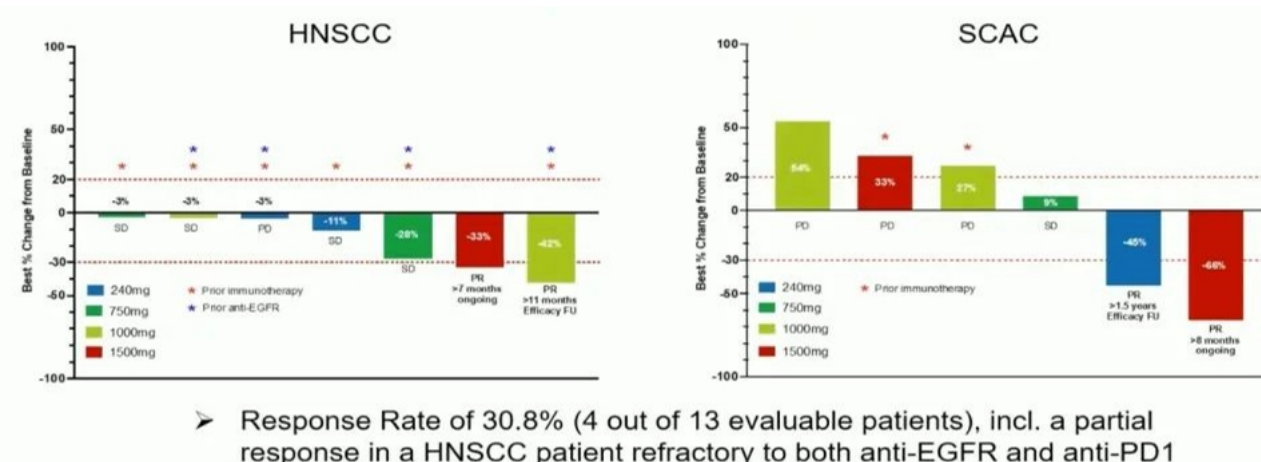


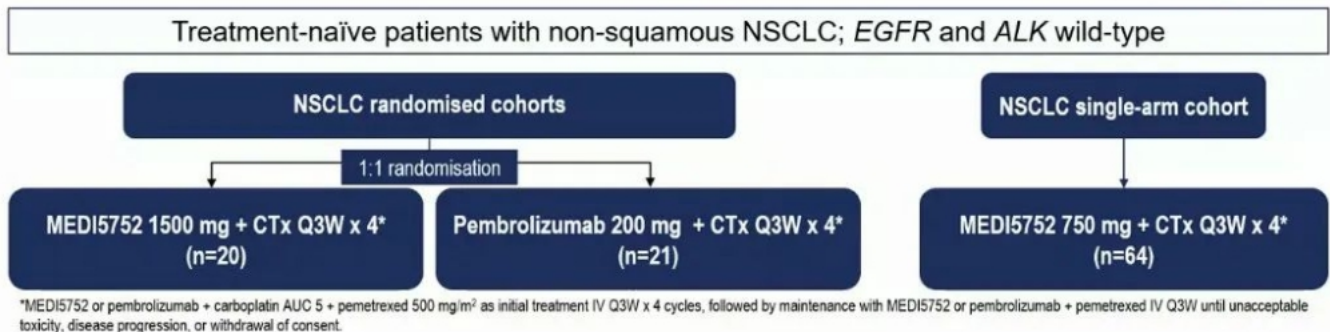
图: BCA101+K药combo有效性数据



MEDI5752 (PD1xCTLA4双抗) nsNSCLC 1L数据积极 (LBA56)

- MEDI5752是阿斯利康开发的PD1xCTLA4双抗，此前已经在2022年ASCO上发布了RCC的FIH数据，此次发布了联合化疗对照K药联合化疗在nsNSCLC 1L中的有效性和安全性数据（phase1b/2），初步数据显示MEDI5752组有更好的DOR、PFS及OS。
- 41名（R cohort）初治nsNSCLC患者被随机分配到MEDI5752+化疗（M1500）组（n=20；45% PD-L1<1%）和Pembrolizumab+化疗（P）组（n=21；47.6% PD-L1<1%）。M1500组和P组的ORR分别为50.0% vs 47.6%，其中PD-L1<1%患者的ORR分别为55.6% vs 30.0%；mDoR分别为20.5 vs 9.9月，mPFS分别为15.1 vs 8.9，其中PD-L1<1%患者的mPFS分别为15.1 vs 8.9月。

图：试验设计以及主要有效性数据



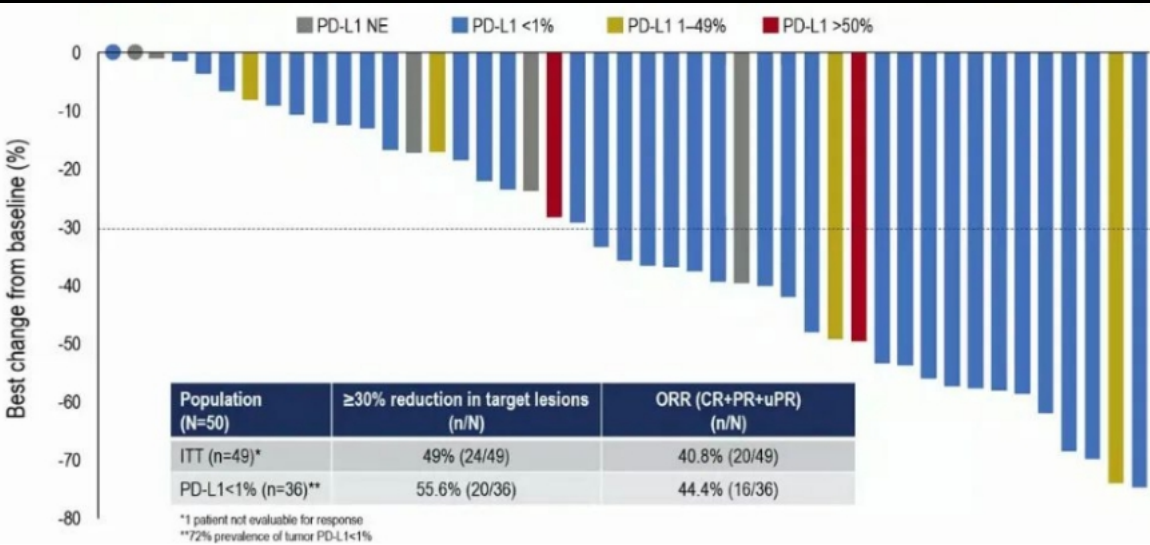
1L Non-squamous NSCLC	Randomised cohort (N=41)	
	MEDI5752 1500 mg + CTx (n=20)	Pembrolizumab + CTx (n=21)
Median follow-up, months (range)	22.8 (0.8–26.9)	14.5 (1.6–27.9)
ORR, n (%)	10 (50.0)	10 (47.6)
Disease control rate, n (%)	17 (85.0)	20 (95.2)
Median DOR, months (95% CI)	20.5 (4.1–NE)	9.9 (2.8–NE)
Median PFS, months	15.1	8.9
Median OS, months	NR	16.5
ORR, PD-L1 <1%, n/N (%) (95% CI)	5/9 (55.6) (21.2–86.3)	3/10 (30.0) (6.7–65.2)
Median PFS, PD-L1 <1%, months	13.4	9

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

MEDI5752：750mg组在有效性相似的情况下大幅减少了不良反应

- 虽然MEDI5752+化疗组取得了优秀的有效性数据，但是1500 mg剂量下出现的3级及以上治疗相关不良事件（TRAE）达80%，70%的患者因TRAE导致治疗中止。
- 在另一个单臂组中（S cohort），MEDI5752的剂量下降至750mg，联合化疗取得了40.8%的ORR，并且在PD-L1<1%的患者中取得了44.4%的ORR，3级及以上TRAE比例下降到50%，因不良事件中止治疗的患者比例下降到20%。

图：MEDI5752 750mg组瀑布图



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：安全性数据对比

	Randomised cohort (N=41)				Single-arm cohort	
	MEDI5752 1500 mg + CTx (n=20)		Pembrolizumab + CTx (n=21)		MEDI5752 750 mg + CTx (n=50)	
Median duration of exposure to MEDI5752, cycles (range)	4.5 (1–32)		NA		4.0 (1–12)	
Any TEAE, n (%)	20 (100.0)		21 (100.0)		49 (98.0)	
TEAE leading to treatment discontinuation	14 (70.0)		6 (28.6)		10 (20.0)	
Any TRAE*, n (%)	20 (100.0)		21 (100.0)		46 (92.0)	
Grade 3/4 TRAE	16 (80.0)		13 (61.9)		25 (50.0)	
TRAE leading to death	0		1 (4.8) [†]		1 (2.0) [‡]	
Select AEs (preferred term), %	All Grade	Grade 3/4	All Grade	Grade 3/4	All Grade	Grade 3/4
Rash	55	10	9.5	0	24	2
ALT increase	55	30	14.3	0	10	2
AST increase	55	20	9.5	0	8	2
Hyperthyroidism	40	0	0	0	12	0
Pneumonitis	20	5	9.5	4.8	0	0
Diarrhea	10	5	4.8	0	4	2

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

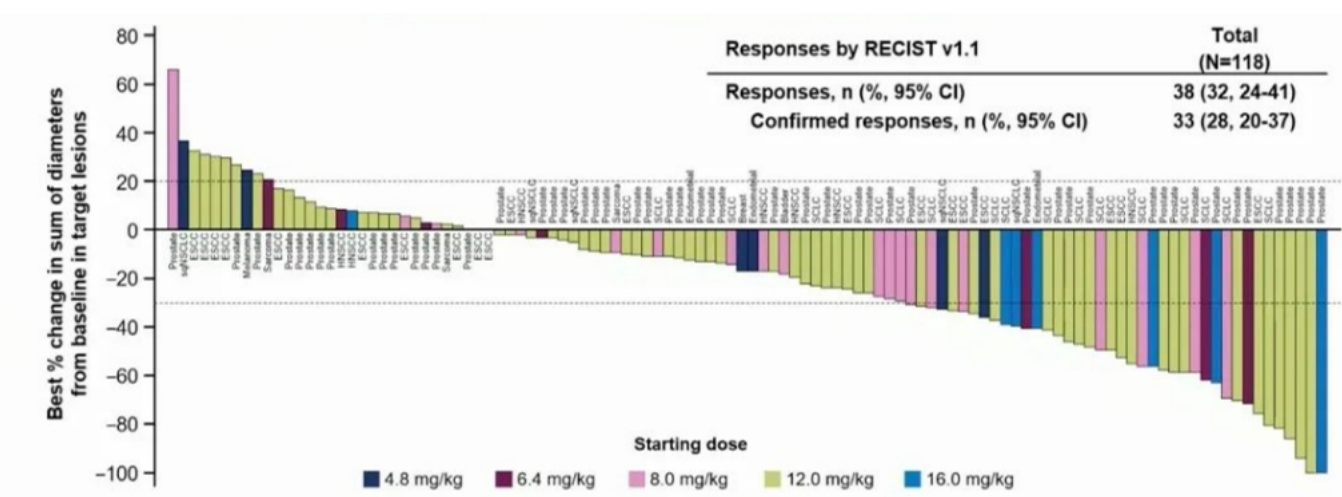
ADC：DS-7300（B7-H3 DXd）在多瘤种中展现抗肿瘤活性

- DS-7300是第一三共开发的B7-H3靶向ADC，在此次ESMO会议上展示了FIH ph1/2临床试验的进一步follow-up的数据
- DS-7300的剂量爬坡及拓展试验：从0.8mg/kg到16.0mg/kg，12.0mg/kg被选择作为剂量拓展的dose
- 共入组147名来自美国和日本的患者，主要的瘤种包括SCLC（20），mCRPC（73），ESCC（26）和sqNSCLC（9）
- 合计的响应率为38%，而确认的响应率为33%；其中SCLC ORR=58%（11/19），mCRPC ORR=33%（18/54），ESCC ORR=23%（5/22），sqNSCLC ORR=40%（2/5）。

图：DS-7300入组患者baseline

	SCLC (n=20)	mCRPC (n=73)	ESCC (n=26)	sqNSCLC (n=9)	Study total (N=147) ^a
Age, median (range), y	62 (43-84)	68 (44-82)	67 (53-79)	66 (39-72)	66 (39-84)
Male, n (%)	13 (65)	73 (100)	21 (81)	6 (67)	125 (85)
ECOG PS					
0	6 (30)	20 (27)	13 (50)	5 (56)	53 (36)
1	14 (70)	53 (73)	13 (50)	4 (44)	94 (64)
Number of prior systemic regimens, median (range)	2 (0-9)	6 (1-11)	4 (1-6)	5 (0-14)	5 (0-14)
B7-H3 membrane H-score at baseline, median (range) ^b	78 (30-170) ^c	210 (5-300)	207 (25-297)	143 (5-210)	185 (0-300)
Region of enrollment, n (%)					
United States	16 (80)	62 (85)	7 (27)	4 (44)	98 (67)
Japan	4 (20)	11 (15)	19 (73)	5 (56)	49 (33)

图：DS-7300临床患者肿瘤响应情况

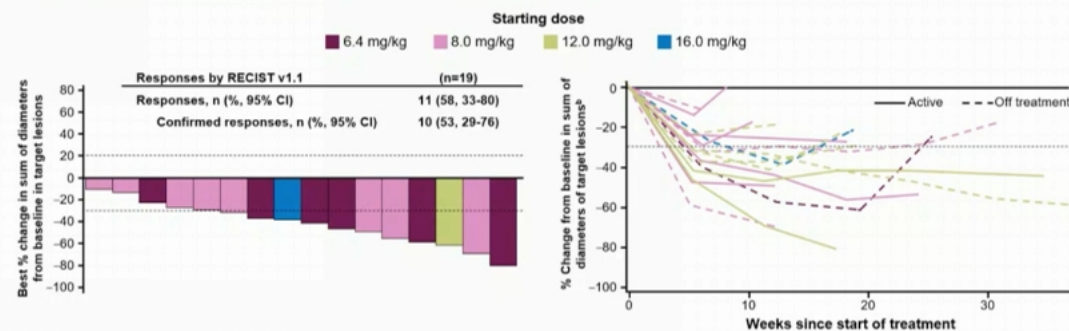


资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

ADC: DS-7300在不同瘤种的响应情况

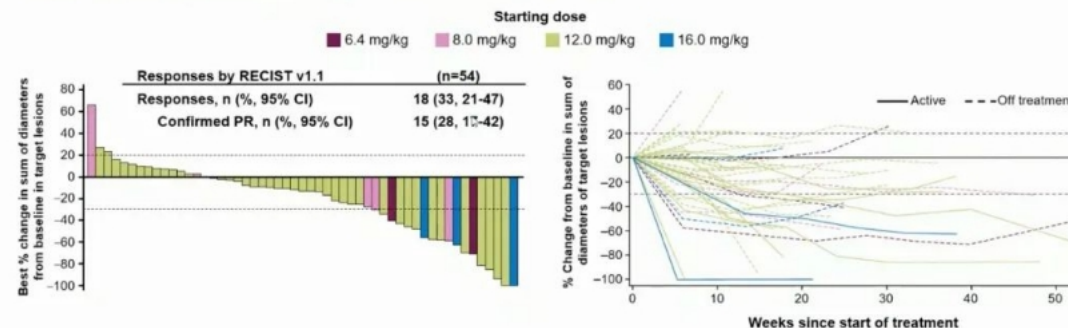
图：DS-7300在不同瘤种的响应情况（SCLC、mCRPC、ESCC、sqNSCLC）

Antitumor Activity: SCLC Subset^a



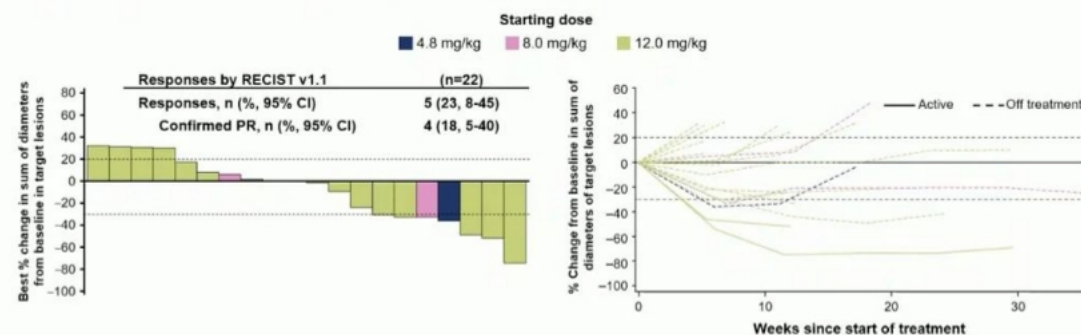
- All patients with a post-baseline scan had a reduction in target lesions
- Median time to response was 1.2 months (95% CI, NA-1.4)
- Median duration of response was 5.5 months (95% CI, 2.8-NR); 4 responders remain on treatment
- Median follow-up (months [95% CI]): 4.9 (3.3-8.8)

Antitumor Activity: mCRPC Subset^a



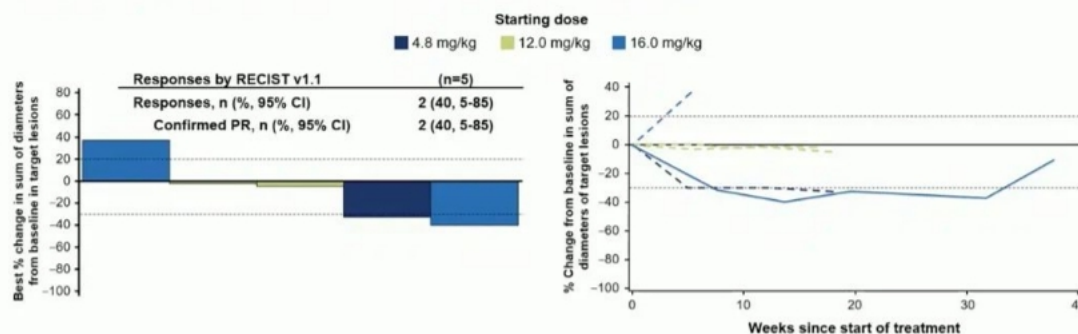
- 18/54 (33%) patients achieved a PR
- 25/54 (46%) patients had liver metastases at baseline of which 10 (40%) patients had a response
- Median duration of response was 4.4 months (95% CI, 2.7-NR); 7 responders remain on treatment
- Median follow-up (months [95% CI]): 9.3 (7.5-10.6)

Antitumor Activity: ESCC Subset^a



- 10/20 (50%) patients with post-baseline scans had tumor shrinkage
- Median duration of response was 2.8 months (95% CI, 2.6-NR); 2 responders remain on treatment
- Median follow-up (months [95% CI]): 7.7 (3.3-10.9)

Antitumor Activity: sqNSCLC Subset^a



- 4/5 (80%) patients had post-baseline reduction in target lesions
- Median duration of response was 4.3 months (95% CI, 3.1-NR); 1 responder remains on treatment
- Median follow-up (months [95% CI]): 1.7 (0.3, 5.2)

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

ADC：DS-7300的安全性数据

- 12. 0mg/kg组剂量拓展中的3级以上不良反应比例为42%，因不良反应导致的试验终止为5%
- 1例因间质性肺炎导致的死亡（16. 0mg/kg组），共9例间质性肺炎，其中7例被判定为药物相关（2例G1，4例G2，1例G5），另2例有待判断
- 16. 0mg/kg组的3级以上TRAE比例大幅增加，所以选择了12. 0mg/kg做剂量拓展

图：DS-7300的安全性数据

	Part 1 escalation					Part 2 expansion	Study total
	4.8 mg/kg (n=5)	6.4 mg/kg (n=8)	8.0 mg/kg (n=19)	12.0 mg/kg (n=33)	16.0 mg/kg (n=16)	12.0 mg/kg (n=66)	(N=147)
Treatment duration, median (range), wk	9 (3-15)	14 (3-49)	15 (0-51)	13 (0-59)	14 (0-43)	9 (0-48)	12 (0-59)
Any TEAEs, ^a n (%)	5 (100)	8 (100)	19 (100)	32 (97)	16 (100)	64 (97)	144 (98)
TEAE with CTCAE grade ≥3	1 (20)	1 (13)	8 (42)	14 (42)	14 (88)	28 (42)	66 (45)
TEAE associated with drug discontinuation ^b	0	0	4 (21)	2 (6)	2 (13) ^c	3 (5)	11 (8)
TEAE associated with dose interruption	1 (20)	0	0	11 (33)	3 (19)	16 (24)	31 (21)
TEAE associated with dose reduction ^d	0	0	2 (11)	4 (12)	5 (31) ^e	7 (11)	18 (12)
Treatment-related TEAE associated with death	0	0	0	0	1 (6)	0	1 (1)

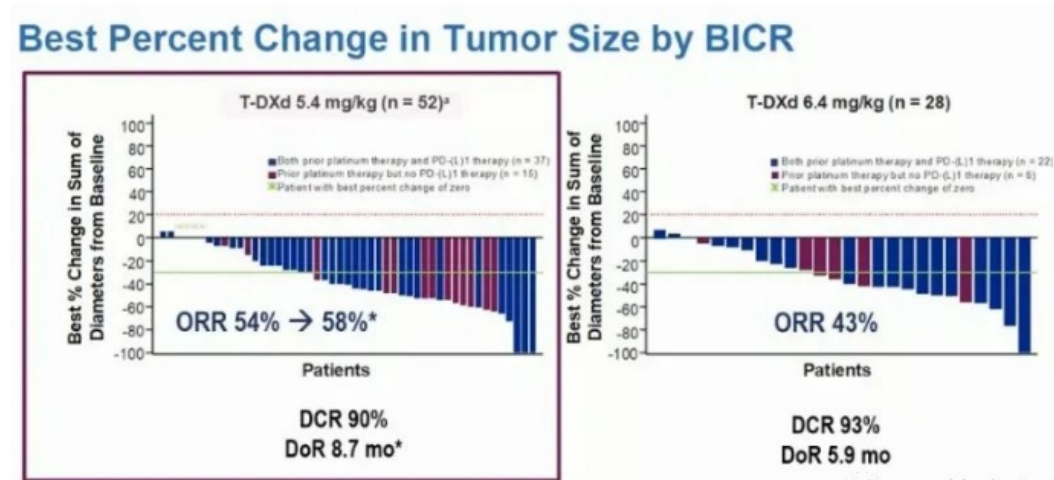
System organ class preferred term, n (%) ^a	Part 1 escalation					Part 2 expansion	Study total
	4.8 mg/kg (n=5)	6.4 mg/kg (n=8)	8.0 mg/kg (n=19)	12.0 mg/kg (n=33)	16.0 mg/kg (n=16)	12.0 mg/kg (n=66)	(N=147)
Nausea	2 (40)	3 (38)	10 (53)	25 (76)	12 (75)	40 (61)	92 (63)
Anemia	1 (20)	1 (13)	7 (37)	10 (30)	6 (38)	23 (35)	48 (33)
IRR	3 (60)	4 (50)	4 (21)	14 (42)	7 (44)	15 (23)	47 (32)
Decreased appetite	1 (20)	3 (38)	4 (21)	11 (33)	5 (31)	22 (33)	46 (31)
Fatigue	0	2 (25)	5 (26)	13 (39)	7 (44)	17 (26)	44 (30)
Vomiting	0	1 (13)	8 (42)	11 (33)	5 (31)	19 (29)	44 (30)
Diarrhea	0	0	3 (16)	7 (21)	5 (31)	9 (14)	24 (16)
Pyrexia	0	0	4 (21)	7 (21)	0	12 (18)	23 (16)
Constipation	0	0	4 (21)	4 (12)	3 (19)	10 (15)	21 (14)
Chills	0	0	3 (16)	8 (24)	2 (13)	6 (9)	19 (13)
Dehydration	0	1 (13)	3 (16)	5 (15)	3 (19)	4 (6)	16 (11)

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

ADC：T-Dxd在NSCLC HER2mut 2L+的数据读出

- 试验设计：DESTINY-Lung01分析了不同剂量（5.4mg/kg vs 6.4mg/kg）的T-Dxd在经治的HER2突变NSCLC患者中的有效性和安全性（2：1随机分组）。试验的主要临床终点是经确认的ORR，次要临床终点包括DoR、DCR。
- 有效性数据：5.4mg组的ORR达到了58%，DCR=90%，DoR=8.7个月；6.4mg组的ORR=43%，DCR=93%，DoR=5.9个月。
- 安全性数据：5.4mg组和6.4mg组的3级以上药物相关TEAE比例分别为31.7%和58.0%，药物剂量减少的比例分别为9.9% vs 26.0%，给药终止的比例分别为7.9% vs 16.0%，给药中断的比例分别为13.9% vs 30.0%。

图：DESTINY-Lung02有效性数据



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：不同临床试验、不同剂量条件下的间质性肺炎情况

	Study	N	ILD (%)	G1 (%)	G2 (%)	G3 (%)	G4 G5	Median time ILD (days)	Cases resolved	FU (mo)
DESTINY LUNG 02, Safety analysis set										
T-Dxd, 5.4 mg/kg	Phase 2	101	6%	3%	2%	1%	-	67.5 (40-207)	50%	5.6 mo
Tx-Dxd, 6.4 mg/kg		50	14%	2%	12%	0%	-	41.0 (36-208)	14%	5.4 mo
DESTINY LUNG 01, Previous data										
T-Dxd, 5.4 mg/kg	Phase 2	91	26%	3.3%	16.5%	4.4%	G5 2.2%	141 (14-462)	54%	13 mo

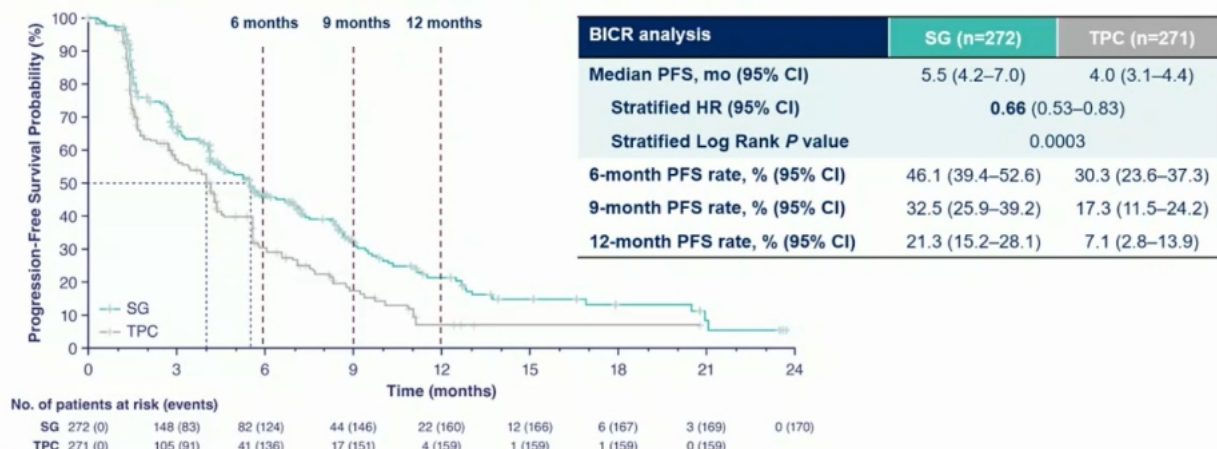
资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

ADC：戈沙妥珠单抗延长HR+/HER2-末线乳腺癌患者的生存期

- TROPiCS-02是一项针对HR+/HER2- mBC患者的后线治疗的随机对照临床试验，共入组了543名至少接受过一次内分泌治疗、紫杉烷、CDK4/6抑制剂，以及2-4线的化疗的患者，1:1随机分配到戈沙妥珠单抗（SG）组或医生选择治疗（TPC）组。试验的主要临床终点为PFS，关键次要临床终点为OS，此次读出了第二次中期分析的OS数据。
- SG组（n=272）和TPC组（n=271）的患者已经接受的中位化疗线数为3线，中位随访时间为12.5个月，发生了390个OS事件。SG组的mOS显著长于TPC组：14.4 vs 11.2月；HR, 0.79; P=0.020；12个月的OS率分别为61%和47%。另外，SG组在中位PFS上的获益在HER2低表达（HER2 IHC1+或IHC2+ ISH-）和HER2不表达（IHC0）的患者群体中保持一致。

图：TROPiCS-02有效性数据

Primary Endpoint: PFS in the ITT Population¹



Key Secondary Endpoint: Overall Survival (2nd Interim Analysis)

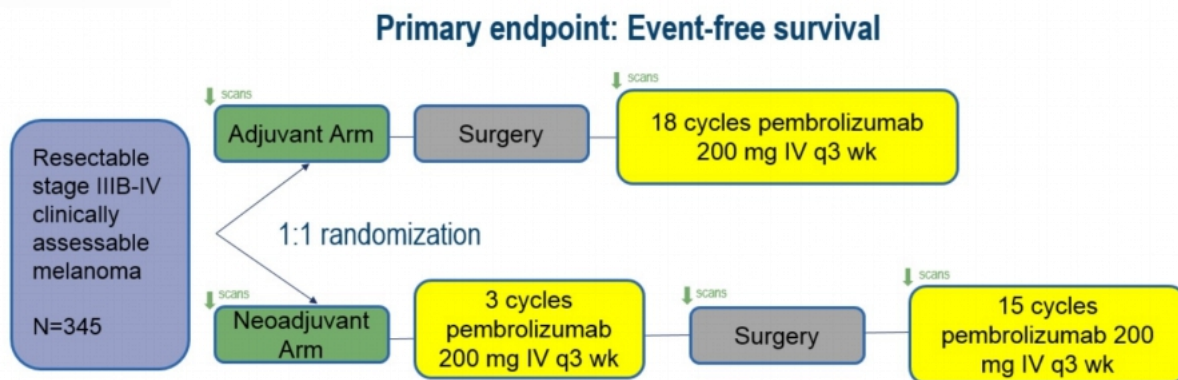


资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

MLN：K药新辅助显著优于辅助治疗（LBA6）

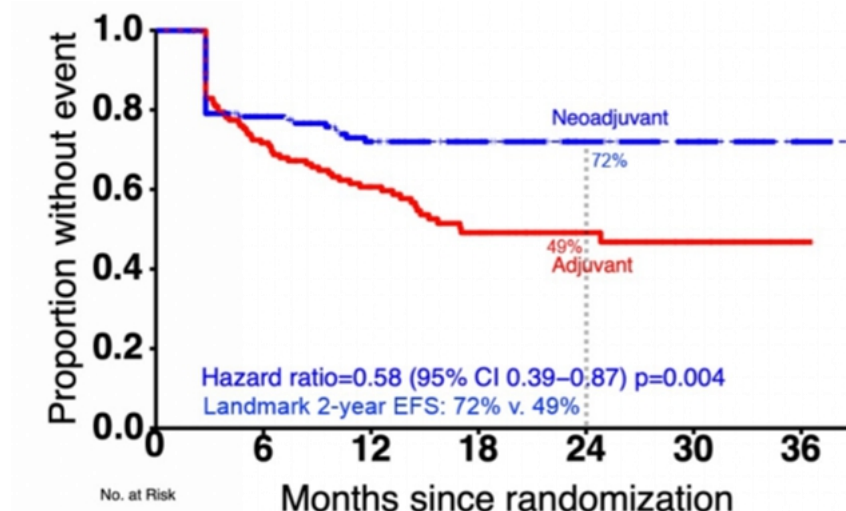
- 试验设计：SWOG S1801是一项针对可切除的黑色素瘤（MLN）的对比K药（pembrolizumab）辅助和新辅助治疗的随机对照ph2临床试验，患者被1：1随机分组至辅助治疗（手术后18个周期的pembro治疗）和新辅助治疗（手术前3个周期，手术后15个周期的pembro治疗）组。试验的主要临床终点为EFS。
- 有效性数据：合计313名患者被随机分配到新辅助（n=154）和辅助（n=159）治疗组，在中位随访时间14.7个月后，新辅助arm的EFS显著延长（HR=0.58，0.39-0.87；p=0.004）。共观察到36个死亡事件（新辅助=14，辅助=22），OS HR=0.63（95% CI 0.32-1.24，one-sided p=0.091）。在新辅助治疗组中，21%的患者达到了cPR（28/132）。

图：SWOG S1801临床设计



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：SWOG S1801有效性数据

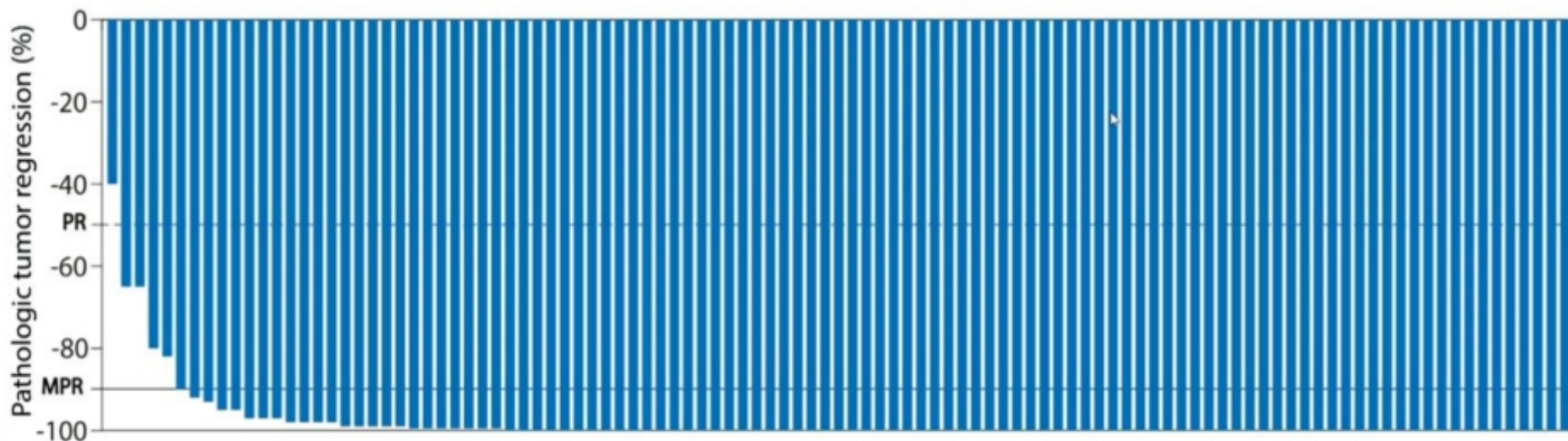


资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

dMMR结肠癌新辅助：Nivo+Ipi病理缓解率高（LBA7）

- 试验设计：NICHE-2是一项针对非转移性的dMMR结肠癌患者的新辅助治疗的单臂试验，患者接受两个周期的纳武利尤单抗（Nivo）和一个周期的伊匹木单抗（Ipi），并在6周内接受手术。试验的主要临床终点为3年的DFS和安全性数据，次要临床终点包括MPR、pCR等。
- 有效性数据：共有112名患者接受治疗，在13个月的中位随访时间后，没有患者有疾病的复发。PP人群（n=107）中，pRR=99%（106/107），包括了102个MPR（95%）和4个PR（4%），有67%的患者达到了pCR（72/107）。
- 安全性数据：在3个患者（3%）中观察到G3/4的irAE，并且只有3个患者的手术受到了推迟。

图：NICHE-2试验中患者病理缓解情况

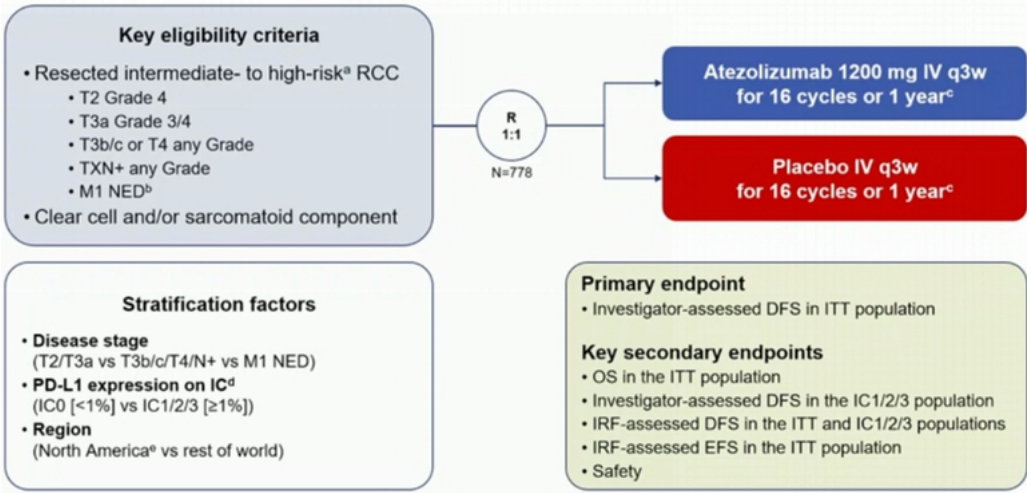


资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

RCC辅助：Atezo对照安慰剂未提升临床有效性（LBA66）

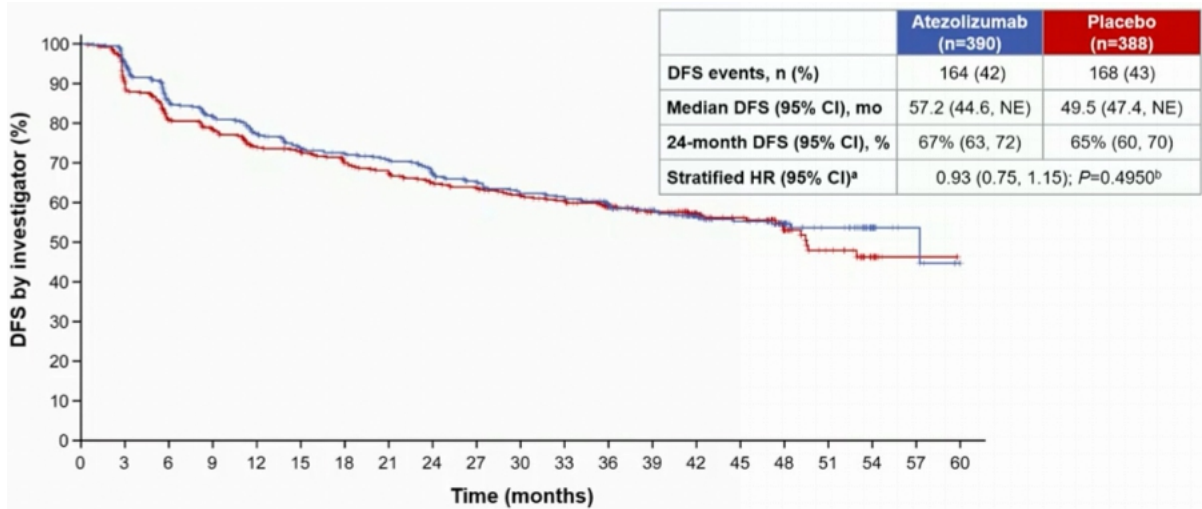
- 试验设计：IMmotion010是一项针对有高复发风险的RCC患者，对比Atezolizumab（PD-L1单抗）和安慰剂作为辅助治疗的全球多中心、双盲的随机对照ph3试验。试验的主要临床终点是DFS，次要临床终点包括OS、PD-L1≥1%人群的DFS等。
- 有效性数据：共有778名患者被1：1随机分配至Atezo组（n=390）和安慰剂组（n=388），在中位随访44.7个月后，两组的DFS分别为57.2 vs 49.5个月(HR: 0.93; 95% CI: 0.75, 1.15; P=0.495)；OS分别为NE（59.8, NE）vs NE（NE, NE）（HR: 0.97）。PD-L1≥1%人群中的DFS分别为57.2 vs 47, 9个月（HR=0.83）。亚组分析中发现Atezo组在PD-L1高表达患者（≥5%）中可能有延长DFS的趋势：HR=0.57（0.29, 1.15）。

图：IMmotion010临床设计



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：IMmotion010有效性数据

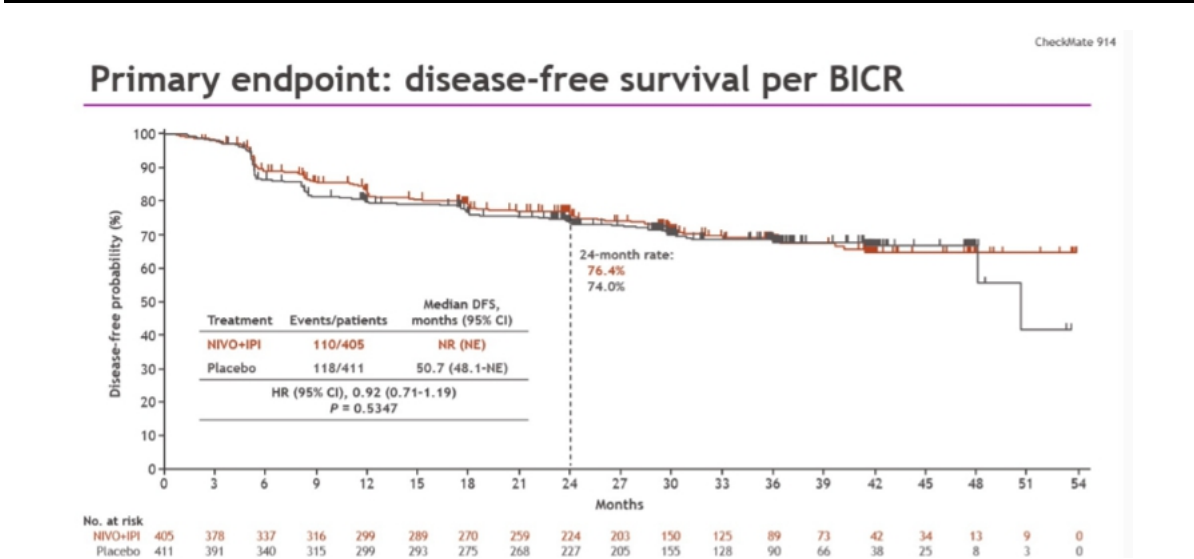


资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

RCC辅助：Nivo+Ipi对照安慰剂未提升临床有效性（LBA4）

- 试验设计：CheckMate-914是一项针对有高复发风险的RCC患者，对比Nivolumab+Ipilimumab和安慰剂作为辅助治疗的全球多中心、双盲的随机对照ph3试验。试验的主要临床终点是DFS，次要临床终点包括OS和安全性数据。
- 有效性数据：共816名患者被随机分配到Nivo+Ipi组（n=405）和安慰剂组（n=411），在中位随访时间37.0个月后，主要临床终点DFS未达到（HR, 0.92; 95% CI, 0.71 - 1.19; P = 0.5347），两组的mDFS分别为NR vs 50.7月，24个月的DFS率分别为76.4% vs 74.0%。
- 安全性数据：Nivo+Ipi组和安慰剂组发生任意级别的TRAEs的概率分别为88.9% vs 56.8%，3级以上TRAEs的比例分别为28.5% vs 2.0%，导致试验终止的TRAEs的比例分别为29.0% vs 1.0%。

图：CheckMate-914 DFS曲线



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：CheckMate-914安全性数据

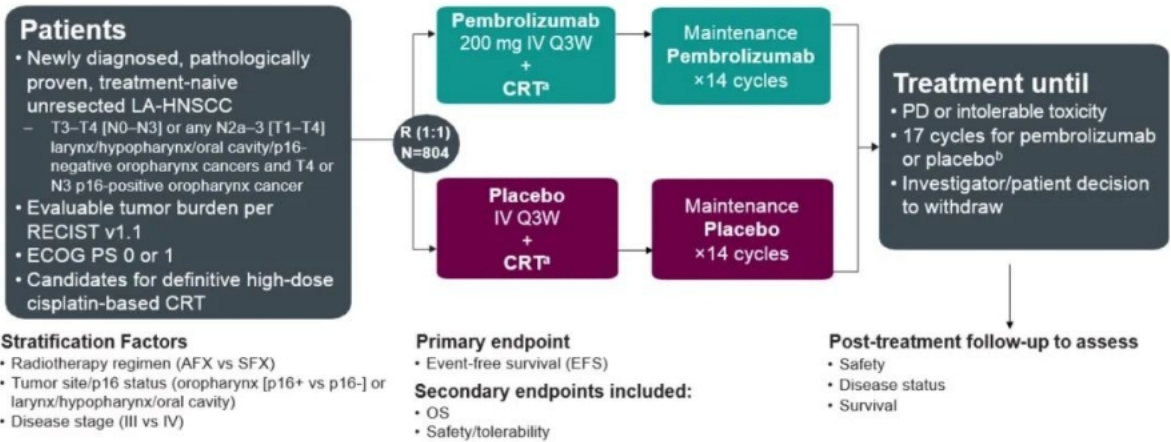
	NIVO+IPI (n = 404)	Placebo (n = 407)
Median duration of therapy (range), months Q1, Q3	5.1 (< 0.1-8.3) 2.8, 5.3	5.1 (< 0.1-8.1) 5.1, 5.3
Median number of doses received (range)	NIVO, 12 (1-12) IPI, 4 (1-4)	12 (1-12) ^a 4 (1-4) ^b
Completed all 12/4 doses of NIVO/IPI, n (%)	231 (57)	361 (89)
Discontinued treatment, n (%) ^c	173 (43)	46 (11)
Discontinued due to study drug toxicity, n (%)	132 (33)	5 (1)
All-cause AEs, n (%) ^d	392 (97)	361 (89)
Grade ≥ 3	155 (38)	42 (10)
Led to treatment discontinuation	129 (32)	9 (2)
Treatment-related AEs, n (%) ^d	359 (89)	231 (57)
Grade ≥ 3	115 (28)	8 (2)
Led to treatment discontinuation ^e	117 (29)	4 (1)
Deaths due to study drug toxicity, n (%)	4 (1) ^f	0

资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

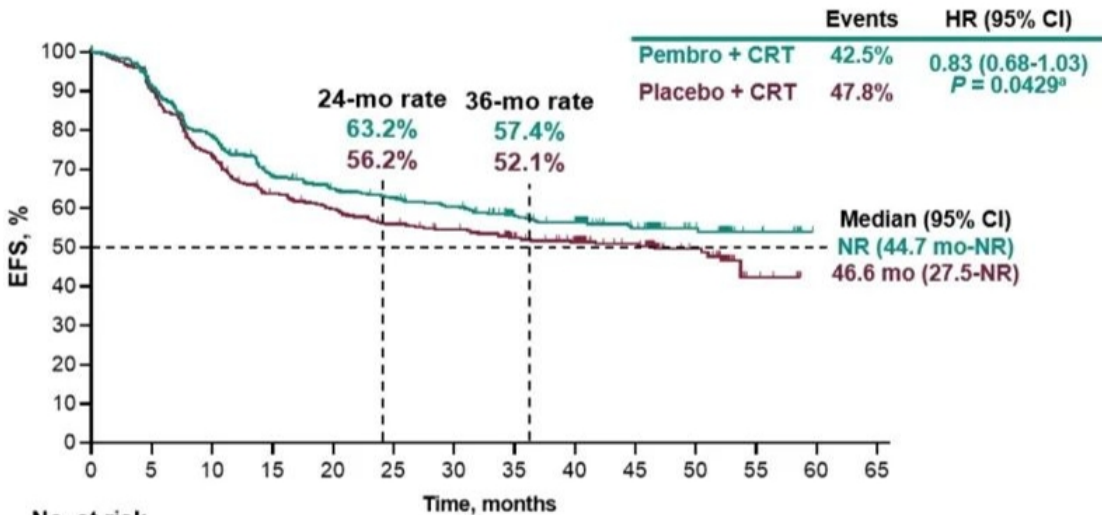
局部晚期HNSCC：Pembro+CRT的EFS获益未达显著性（LBA5）

- 试验设计：Keynote-412是一项针对局部晚期的HNSCC患者，对比pembrolizumab+CRT和安慰剂+CRT的随机对照ph3试验。试验的主要终点是EFS，次要终点包括OS和安全性。
- 有效性数据：共有804名患者被随机分配到Pembro+CRT组（n=402）和安慰剂+CRT组（n=402），在此次最终分析中（中位随访时间为47.7个月），Pembro+CRT有提升EFS的趋势（HR 0.83, P=0.0429；未达统计学显著性）。
 - ✓ PD-L1 CPS≥1：24m EFS rate（63.7% vs 56.3%），36m OS rate（71.4% vs 70.2%）
 - ✓ PD-L1 CPS≥20：24m EFS rate（71.2% vs 62.6%），36m OS rate（79.1% vs 73.0%）

图：Keynote-412临床设计



图：Keynote-412有效性数据



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

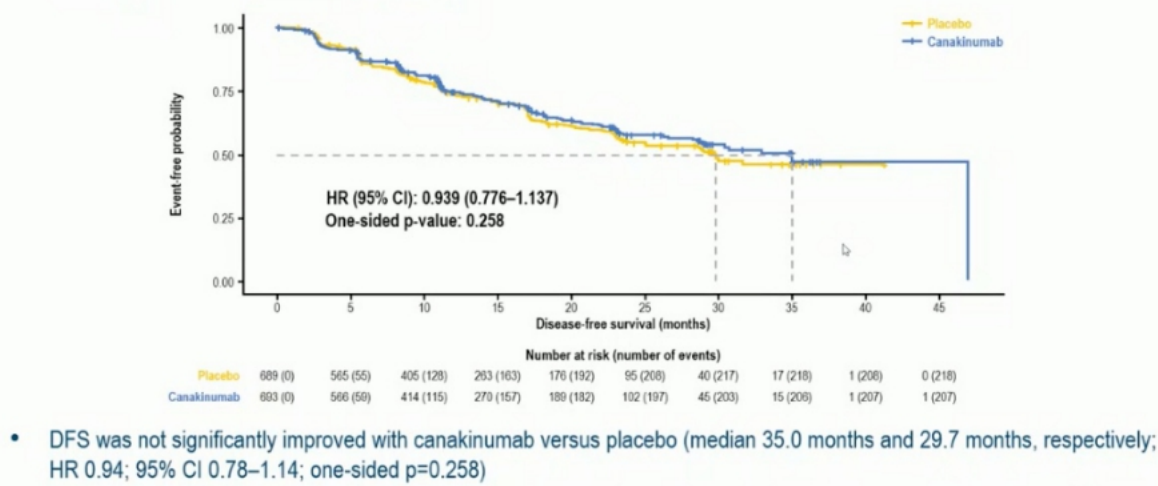
资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

NSCLC辅助： IL-1 β 单抗对照安慰剂未达主要临床终点（LBA49）

- 试验设计：卡那奴单抗（canakinumab）是一款IL-1 β 单抗，CANOPY-A是一项针对完全切除的Stage II-III B期NSCLC患者（已经接受过含铂辅助放化疗）的辅助治疗的安慰剂对照的3期临床试验；患者被1：1随机分组到实验组（卡那奴单抗）和对照组（安慰剂）。试验的主要临床终点为DFS，关键次要临床终点为OS。
- 有效性数据：1382名患者被随机分组（实验组：对照组=693：689），在18.9个月的中位随访时间后，实验组和对照组分别发生了208（30.0%）和218（31.6%）个事件，两组的mDFS没有显著性差异（35.0 vs 29.7月；HR 0.94；95% CI 0.78 - 1.14；one-sided p=0.258），亚组分析也没有显示任何有意义的差别。由于DFS没有显著性差异，OS的统计学显著性并没有进行检测，实验组和对照组分别发生的OS事件数为44（6.3%）和56（8.1%）。
- 安全性数据：实验组和对照组发生≥3级AE的比例分别为20.8%和19.6%，导致试验终止的不良反应比例分别为4.3%和4.1%。

图：CANOPY-A DFS曲线

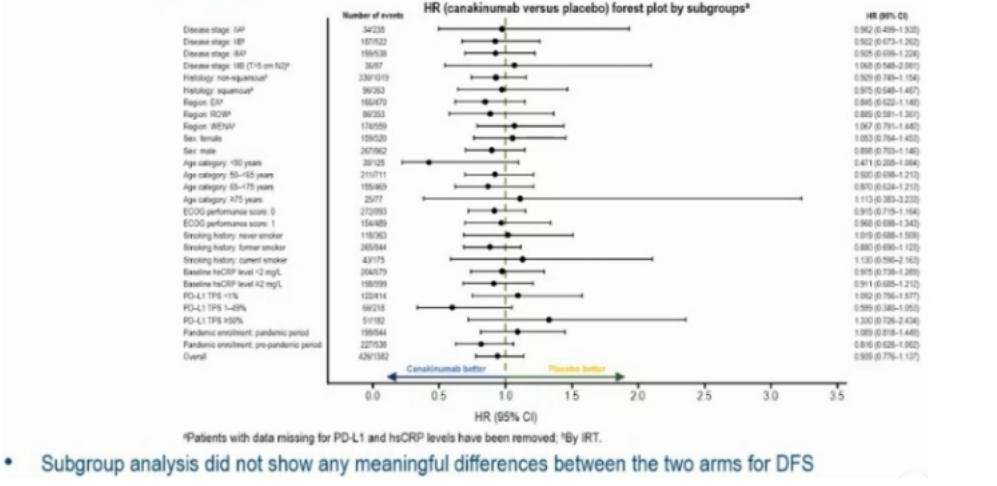
DFS (primary endpoint)



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

图：CANOPY-A DFS亚组分析

DFS subgroup analysis



资料来源：ESMO官网、国信证券经济研究所整理

国信证券投资评级		
类别	级别	定义
股票投资评级	买入	预计6个月内，股价表现优于市场指数20%以上
	增持	预计6个月内，股价表现优于市场指数10%-20%之间
	中性	预计6个月内，股价表现介于市场指数±10%之间
	卖出	预计6个月内，股价表现弱于市场指数10%以上
行业投资评级	超配	预计6个月内，行业指数表现优于市场指数10%以上
	中性	预计6个月内，行业指数表现介于市场指数±10%之间
	低配	预计6个月内，行业指数表现弱于市场指数10%以上

分析师承诺

作者保证报告所采用的数据均来自合规渠道；分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求独立、客观、公正，结论不受任何第三方的授意或影响；作者在过去、现在或未来未就其研究报告所提供的具体建议或所表述的意见直接或间接收取任何报酬，特此声明。

重要声明

本报告由国信证券股份有限公司（已具备中国证监会许可的证券投资咨询业务资格）制作；报告版权归国信证券股份有限公司（以下简称“我公司”）所有。本报告仅供我公司客户使用，本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式使用、复制或传播。任何有关本报告的摘要或节选都不代表本报告正式完整的观点，一切须以我公司向客户发布的本报告完整版本为准。

本报告基于已公开的资料或信息撰写，但我公司不保证该资料及信息的完整性、准确性。本报告所载的信息、资料、建议及推测仅反映我公司于本报告公开发布当日的判断，在不同时期，我公司可能撰写并发布与本报告所载资料、建议及推测不一致的报告。我公司不保证本报告所含信息及资料处于最新状态；我公司可能随时补充、更新和修订有关信息及资料，投资者应当自行关注相关更新和修订内容。我公司或关联机构可能会持有本报告中所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、财务顾问或金融产品等相关服务。本公司的资产管理部门、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告意见或建议不一致的投资决策。

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。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。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，我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。

证券投资咨询业务的说明

本公司具备中国证监会核准的证券投资咨询业务资格。证券投资咨询，是指从事证券投资咨询业务的机构及其投资咨询人员以下列形式为证券投资人或者客户提供证券投资分析、预测或者建议等直接或者间接有偿咨询服务的活动：接受投资人或者客户委托，提供证券投资咨询服务；举办有关证券投资咨询的讲座、报告会、分析会等；在报刊上发表证券投资咨询的文章、评论、报告，以及通过电台、电视台等公众传播媒体提供证券投资咨询服务；通过电话、传真、电脑网络等电信设备系统，提供证券投资咨询服务；中国证监会认定的其他形式。

发布证券研究报告是证券投资咨询业务的一种基本形式，指证券公司、证券投资咨询机构对证券及证券相关产品的价值、市场走势或者相关影响因素进行分析，形成证券估值、投资评级等投资分析意见，制作证券研究报告，并向客户发布的行为。



国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032