



# 2021 ASCO, 国产新药分瘤种临床数据对比分析

## 投资要点

- **分瘤种看**, 此次 ASCO 大会分析了肺癌、胃癌、食管癌、乳腺癌、血液肿瘤以及肝癌共六个瘤种, 一共分析了 80 项实验, 其中 III 期实验共 9 项, I-II 期实验共 62 项, 一线治疗方案共 30 项、二线及以上治疗共 38 项, 新辅助/辅助治疗共 6 项。国内主要参与的创新药企业有君实生物、恒瑞医药、百济神州、信达生物、康方生物、康宁杰瑞、荣昌生物、贝达药业等。

**肺癌**领域国内共 10 家公司, 治疗靶点包括单靶点 PD-1、EGFR 为主; 一线治疗中, 君实生物的特瑞普利联合安罗替尼疗效显著。二线治疗中基石药业的普拉替尼显著改善了 mPFS, 临床价值显著。

**胃癌**领域, 国内共 6 家公司发布了研究进展, 以 PD-1、VEGFR-2 靶点为主, 一线治疗中康方生物的 AK104 疗效较好。君实生物的特瑞普利在一线、二线、新辅助治疗中的效果均较显著。

**食管癌**领域, 国内共 6 家公司发布了研究进展, 以靶点 PD-1、PD-L1、EGFR 为主, 恒瑞医药的卡瑞利珠单抗在一线/新辅助治疗中的表现较好。

**肝癌**领域, 国内共 4 家公司发布了研究进展, 包括联合用药靶点 PD-1+VEGF、PD-1+ VEGFR、ALK-1+PD-1、PD-1/CTLA-4+VEGFR、PD-1+VEGF。该领域研究基本集中在一线治疗, 其中君实生物的特瑞普利单抗共有 4 项研究。

**乳腺癌**领域, 国内共 5 家公司发布了研究进展, 以靶点 HER2、CDK4/6 为主, 恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合法米替尼以及 CDK4/6 抑制剂疗效优秀, 百济神州的 PARP 抑制剂临床效果优异。

**血液肿瘤**领域, 国内共 6 家公司发布了研究进展, 包括单靶点 PD-1、BTK、PI3K  $\delta/\gamma$ 、HDAC、Bcl-2、CRM1, 在本次会议上, 国内企业临床研究的治疗线数都在二线及以上治疗, 同时靶点类型多样, 且大部分临床效果优秀, 值得持续跟踪。

**其他癌症**领域中, 临床疗效较为优异的实验有恒瑞医药的卡瑞利珠单抗治疗鼻咽癌以及法米替尼联合卡瑞利珠单抗治疗肾细胞癌、尿路上皮癌; 正大天晴的安罗替尼联合 TQ-B2450 治疗卵巢癌以及安罗替尼联合信达利单抗治疗子宫内膜癌; 荣昌生物的 RD48-ADC 联合特瑞普利单抗治疗尿路上皮癌等。

- **国内主流 PD-1 单抗均有重要临床数据发表**。1) 卡瑞利珠单抗联合化疗治疗食管鳞癌的大规模 III 期临床结果将支持该适应症后续申请上市; 2) 特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的 III 期临床研究将在 ASCO 首日全体大会上发表; 3) 信达利单抗在 NK/T 细胞淋巴瘤、宫颈癌等适应症联合疗法的 I/II 临床试验中取得优异数据; 4) 替雷利珠单抗在二线治疗晚期食管鳞癌的大规模 III 期临床中展现出相对化疗的巨大优势。
- **PD-1 单抗逐步走向新辅助/辅助治疗, PD-(L)1 双抗展现优异临床数据**。恒瑞医药、君实生物和信达生物公布多项 PD-1 新辅助/辅助治疗的临床试验数据, 覆盖食管鳞癌、非小细胞肺癌、胃/胃食管交界处癌等适应症, 未来新辅助/辅助治疗有望成为 PD-1 疗法的下一个主战场。康宁杰瑞和康方生物旗下 PD-(L)1/CTLA-4 双抗在多项 II 期临床试验中取得优异数据, 未来有望凭借其机制优势进一步拓宽加深免疫疗法的适应症。
- **风险提示**: 研发进度不达预期风险; 国内医保谈判降价幅度超预期风险; 海外市场产品上市及销售不达预期风险。

## 西南证券研究发展中心

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

分析师: 张熙  
执业证号: S1250520070005  
电话: 021-68416017  
邮箱: zhangxi@swsc.com.cn

## 行业相对指数表现



数据来源: 聚源数据

## 基础数据

股票家数	323
行业总市值(亿元)	83,423.89
流通市值(亿元)	80,759.17
行业市盈率 TTM	42.34
沪深 300 市盈率 TTM	14.6

## 相关研究

1. 创新药周报-2021年5月第四周 (5.22-5.28) (2021-06-01)
2. 医药行业周报 (5.24-5.30): 汇率引起 CXO 回调即是买入良机, 同时把握中小公司配置窗口期 (2021-05-30)
3. 新冠肺炎疫苗更新报告: 全面进入业绩兑现期 (2021-05-25)
4. 医药行业: CD73 抗体初期临床数据优异, 后续值得期待 (2021-05-24)
5. 创新药周报-2021年5月第三周 (5.16-5.22) (2021-05-24)
6. 医药行业周报 (5.17-5.23): 行情波动加剧, 关注政策和业绩预期 (2021-05-23)

## 目 录

<b>1 分肿瘤 ASCO 数据分析 .....</b>	<b>1</b>
1.1 肺癌 .....	1
1.2 胃癌/胃食管癌 .....	2
1.3 食管癌 .....	4
1.4 肝癌 .....	5
1.5 乳腺癌 .....	7
1.6 血液肿瘤 .....	8
1.7 其他癌种 .....	9
<b>2 国产 PD-1 药物亮相 ASCO 大会 .....</b>	<b>10</b>
2.1 国产 PD-1 发布的主要临床试验概览 .....	10
2.2 头部企业发布多项 PD-1 新辅助/辅助治疗临床试验结果 .....	16
2.3 PD-(L)1 双抗药物临床数据令人瞩目 .....	18
<b>3 风险提示 .....</b>	<b>19</b>

## 表 目 录

表 1: 肺癌临床数据结果展示 .....	1
表 2: 胃癌/胃食管交界处癌临床数据结果展示 .....	3
表 3: 食管癌临床数据结果展示 .....	5
表 4: 肝癌临床数据结果展示 .....	6
表 5: 乳腺癌临床数据结果展示 .....	7
表 6: 血液肿瘤临床数据结果展示 .....	8
表 7: 其他癌种临床数据结果展示 .....	9
表 8: 2021ASCO 卡瑞利珠单抗相关临床试验 .....	11
表 9: 2021ASCO 特瑞普利单抗相关临床试验 .....	12
表 10: 2021ASCO 信迪利单抗相关临床试验 .....	14
表 11: 2021ASCO 替雷利珠单抗相关临床试验 .....	15
表 12: 2021ASCO PD-1 单抗新辅助/辅助治疗相关临床试验 .....	16
表 13: PD-(L)1 双抗药物相关临床试验 .....	18

# 1 分肿瘤 ASCO 数据分析

## 1.1 肺癌

本次 ASCO 会议中，国内 10 家创新药公司展示了在肺癌领域的研究进展，包括单靶点 PD-1、EGFR、RET，双靶点 Bcl-2/Bcl-xL、PD-L1 /CTLA-4，以及联用药 PD-L1+VEGF、PD-1+细胞疗法、PD-1+ VEGF+PDGF+c-kit+Flt-3。

一线治疗：特瑞普利单抗+依托泊苷+顺铂+安罗替尼用于一线治疗广泛期小细胞肺癌，其 ORR 可达到 100%，疗效优异。CIK 细胞+信迪利单抗+化疗用于治疗非 TTKI 突变的晚期非小细胞肺癌，其 ORR 达到 81.3%，DCR 为 100%。康宁杰瑞的 PD-L1 /CTLA-4 双抗 KN046+化疗治疗晚期非小细胞肺癌，ORR 为 51%，mPFS 为 5.9 月，展现出良好的效果。

二线治疗：基石药业的 RET 抑制剂普拉替尼用于二线治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌获得良好结果，其 ORR 为 62%，PFS 为 16.5 月。安罗替尼既获批三线治疗小细胞肺癌后，其与派安普利单抗联用二线治疗小细胞肺癌，ORR 为 50%，mPFS 为 4.7 月。君实生物尝试 PD-1 联合细胞疗法在二线治疗非小细胞肺癌，ORR 为 38%，mPFS 为 13.3 月，效果不错。

新辅助/辅助治疗：埃克替尼用于 EGFR 阳性突变的 II-III 期非小细胞肺癌的辅助治疗，用埃克替尼治疗 1 年和 2 年的 DFS（无病生存期，Disease-free survival）分别达到 32.89 月和 48.92 月。君实生物和信达生物的 PD-1 也分别进行了肺癌的新辅助治疗的研究，显示出良好的疗效。

表 1：肺癌临床数据结果展示

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	百济神州	替雷利珠单抗+ociperlimab vs 帕博利珠单抗+安慰剂	PD-1+TIGIT	PD-L1 表达的非小细胞肺癌	III	275vs275				
		替雷利珠单抗+p+c vs 替雷利珠单抗+p+c vs p+c	PD-1	鳞状非小细胞肺癌	III	39vs52vs36	69.2%vs75%vs50%	9.7vs9.7vs5.2		
	信达生物	CIK 细胞+信迪利单抗+化疗	PD-1+细胞疗法	非小细胞肺癌	I b	32	81.3%			DCR100%
	君实生物	特瑞普利单抗+依托泊苷+顺铂+安罗替尼	PD-1	广泛期小细胞肺癌	II	16	100%			DCR100%
	贝达药业	埃克替尼/吉非替尼+安罗替尼	EGFR	EGFR 突变晚期非小细胞肺癌	II	60	78.3%	13		DCR100%
	康宁杰瑞	KN046+化疗	PD-L1 /CTLA-4	晚期非小细胞肺癌	II	83	50.6%	5.9	12、15 个月 OS 率均为 74.9%	
	康方生物	Penpulimab+安罗替尼	PD-1	晚期非鳞性非小细胞肺癌		26	57.1%			DCR90.5%
翰森制药	阿美替尼 vs 吉非替尼	EGFR	EGFR+/exon 19 del 或 L858R 突变的非小细胞肺癌	III	214vs215		19.3vs9.9			
二线	君实生物	特瑞普利单抗+MCTL 治疗	PD-1	晚期非小细胞肺癌	I b	14	38.4%	399 天		DCR71.4%
		特瑞普利单抗+vorolanib	PD-1+VEGF+PDGF+c-kit+Flt-3	非小细胞肺癌	II	18				17%PR;33%SD;50%PR
	贝达药业	Vorolanib+特瑞普利单抗	PD-1+VE	非小细胞肺癌	II	18				6%PR;33%

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
			GF+PDGF+c-kit+Flt-3							SD;50%PD
	基石药业	普拉替尼(接受过铂化疗) vs 普拉替尼(未接受过铂化疗)	RET	晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌	I / II	126vs68	62%vs79%	16.5vs13		DCR91%vs93%
	康方生物	Penpulimab+安罗替尼	PD-1	小细胞肺癌		20	50%	4.7		DCR75%
≥二线	正大天晴	TQ-B2450+安罗替尼	PD-L1+VEGF	EGFR+且先前接受EGFR TKI 治疗失败的非小细胞肺癌	I / II	18	11.1%	8		DCR77.8%
	亚盛医药	Bcl-2/Bcl-xL 抑制剂+紫杉醇	Bcl-2/Bcl-xL	复发性/难治性小细胞肺癌	I b/ II	15				
新辅助	君实生物	特瑞普利单抗+培美曲塞/白蛋白紫杉醇+化疗	PD-1	可切除三期非小细胞肺癌	II	33				66.7%MPR
	信达生物	信迪利单抗	PD-1	非小细胞肺癌	I b	36			26.4	DFS23.9
辅助	贝达药业	埃克替尼(治疗1年) vs 埃克替尼(治疗2年)	EGFR	EGFR 阳性突变的 II-III 期非小细胞肺癌	II	55vs54				DFS: 32.89vs48.92
	君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	晚期非小细胞肺癌	回顾	166	21.3%	15		DCR81.7%

数据来源: 2021 年 ASCO, 西南证券

君实生物在一项特瑞普利单抗联合安罗替尼和化疗的一线治疗广泛期小细胞肺癌的 2 期研究中显示, 在 16 例未接受过治疗的患者中, ORR 和 DCR 均达到 100%, 疗效十分显著, 同时耐受性良好。良好的 2 期数据有望加快上市节奏, 在肺癌适应症领域追赶罗氏 T 药步伐。

信达生物的信迪利单抗联合 CIK 细胞和化疗一线治疗 NSCLC 患者的 I b 期实验结果显示, 在 32 例可评估患者中的 ORR 达到 81.3%, DCR 达到 100%, 三级以上不良事件中, 肺炎 3 例, 血小板减少症、白细胞减少症各 2 例, 贫血、吞咽困难、心肌病、皮疹各 1 例。目前信迪利单抗已经在肺癌适应症提交了 3 个上市申请, 未来有望进一步拓宽肺癌领域治疗方式。

康宁杰瑞的 PD-L1 /CTLA-4 双抗 KN046+化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌 II 期实验结果显示, 共有 81 例可评估患者, 其 ORR 为 50.6%, mPFS 为 5.9 个月, 1 年和 15 个月 OS 率均为 74.9%, 3 及以上不良事件率为 25.3%, 结果显示良好。目前正在进行晚期不可切除或转移性鳞状非小细胞肺癌的关键性 III 期临床实验, 结果值得期待。

基石药业的 RET 抑制剂普拉替尼用于二线治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌 I / II 期实验获得良好结果, 实验共入组 194 例患者(126 例接受过铂化疗, 68 例未接受过铂化疗), ORR 实验组和对照组分别为 62%和 79%, mPFS 分别为 16.5 个月、13 个月, 总体而言普拉替尼的耐受性良好, RET 靶点作为较为罕见的肺癌靶点, 临床价值显著。

康方生物的派安普利 PD-1 单抗联用安罗替尼二线治疗小细胞肺癌的结果显示, 20 例入组患者中, ORR 为 50%, mPFS 为 4.7 月, DCR 为 75%, 30%的患者发生 3 级以上不良事件, 总体疗效良好, 同时派安普利经过工程设计可完全消除 ADCC/ADCP 反应, 同时表现出较慢的 PD-1 结合解离速率, 从而提高了抗肿瘤活性, 未来这种联合疗法值得对 SCLC 的治疗进行进一步的评估。

## 1.2 胃癌/胃食管癌

在胃癌和胃食管癌领域，国内共有 6 家创新药公司发布了研究进展，包括单靶点 PD-1、VEGFR-2、PARP、HER2，双靶点 PD-L1 /CTLA-4 以及联用药 PD-L1+VEGFR-2、PD-1+VEGFRs+FGFR+CSF-1R。

**一线治疗：**康方生物的 AK104+奥沙利铂+卡培他滨用于一线治疗晚期胃癌/胃食管交界处癌，其 ORR 可达到 66.7%，DCR 为 95.8%，临床效果优秀，安全性可控。君实生物的特瑞普利单抗+SOX 方案用于治疗局部晚期或复发/转移性胃/胃食管连接癌，完成 2 个疗程、4 个疗程、6 个疗程的患者 ORR 分别为 57%/60%/43%，DCR 分别为 93%/90%/57%，疗效较好。

**二线治疗：**君实生物的特瑞普利单抗+脉冲治疗用于晚期胃癌伴腹部转移的治疗，ORR 达到 70.8%，mPFS 为 11.1 个月，疗效优异。康宁杰瑞的 KN026 用于 HER2 过表达的晚期胃和胃食管连接癌的实验组和对照组 ORR 分别达到 55.6%/22.2%，有效性较高。信达生物、恒瑞医药以及百济神州在该领域的研究也显示出较好疗效。

**新辅助/辅助治疗：**君实生物的特瑞普利单抗+FLOT 方案用于局部晚期可切除胃/胃食管交界处腺癌的新辅助治疗当中，病理完全反应率 (pCR) 为 25%，主要病理反应率 (MPR) 为 42.9%，为该适应症提供了新的临床选择。

**表 2：胃癌/胃食管交界处癌临床数据结果展示**

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	君实生物	特瑞普利单抗+sox 方案	PD-1	局部晚期或复发/转移性胃/胃食管连接癌		14	57% (14 名 2 疗程); 60% (10 名 4 疗程); 43% (7 名 6 疗程)			DCR 分别为 93%/90%/57%
		特瑞普利单抗+surufatinib	PD-1+VEGFRs+FGFR+CSF-1R	晚期胃或胃食管连接腺癌	II	21	已确认 13.3%/未确认 33.3%	3.71		DCR73.3%
	康方生物	AK104+奥沙利铂+卡培他滨	PD-1/CTLA-4	晚期胃癌/胃食管交界处癌	I b	34	24 例可评估 (66.7%)	6 个月 PFS 率 69.5%		DCR95.8%
一/二线	君实生物	特瑞普利单抗+脉冲治疗	PD-1	晚期胃癌伴腹部转移	II	24	70.80%	11.1		RRR83.3%; RCR95.8%
二线	恒瑞医药	阿帕替尼+多西他赛(间歇剂量) vs 阿帕替尼+多西他赛(连续剂量)	VEGFR-2	晚期胃癌		38vs38	21.05%vs18.42%	3.88vs3.98	9vs9.4	
	康宁杰瑞	KN026 (HER2 过表达) vsKN026 (HER2 低表达)	HER2	晚期胃和胃食管连接癌		18 (整体) vs9 9 (实验组中之前接受过 HER2 治疗人数) vs9	55.6%vs22.2% 44.4%vs22.2%	5.6vs1.4	11vs9.6	72.2%vs22.2%
≥二线	百济神州	帕米帕利 vs 安慰剂	PARP	胃癌	II	68vs68		3.7vs2.1		
二/三线	信达生物	信迪利单抗+白蛋白紫杉醇+S-1+阿帕替尼	PD-1+VEGFR-2	胃癌		24	50.00%	7.06		
三线	恒瑞医药	阿帕替尼	VEGFR-2	晚期胃癌/胃食管连接腺癌	IV	2004		2.7	5.8	
新辅助	君实生物	特瑞普利单抗+FLOT 方案	PD-1	局部晚期可切除胃/胃食管交界处腺癌	II	28				pCR 25%, MPR 42.9%
	信达生物	信迪利单抗+放化疗	PD-1	胃和胃食管交界部腺癌	I b	19				pCR=42.1%

数据来源：2021 年 ASCO，西南证券整理

君实生物的特瑞普利单抗在胃癌/胃食管癌适应症领域的临床疗效较为优异,其中特瑞普利单抗联合脉冲治疗在晚期胃癌/胃食管连接腺癌的II期研究中,共入组了24例患者,其中13例为一线治疗,11例为二线治疗,ORR达到了70.8%,mPFS达到11.1个月,区域反应率(RRR)为83.3%,区域控制率(RCR)为95.8%,联合方案可耐受,表明特瑞普利单抗联合放射疗法的有效性显著。

另一项研究为特瑞普利单抗联合SOX方案一线治疗不可切除的局部晚期或复发/转移性胃/胃食管连接癌,剂量方案是:特瑞普利单抗+奥沙利铂+S-1,目前已招募计划20人中的17例患者,其中完成2个疗程(14人)、4个疗程(10人)、6个疗程(7人)的患者ORR分别为57%/60%/43%,DCR分别为93%/90%/57%,且绝大部分不良反应为1-2级。整体效果优秀,临床前景广阔。

康方生物的AK104联合奥沙利铂和卡培他滨一线治疗晚期胃癌/胃食管交界处癌的Ib期研究结果中,共有34例患者入组,其中24例可评估患者的ORR为66.7%,6个月的PFS率为69.5%,DCR达到95.8%,三级以上不良事件的比例为29.4%。安全性可控,效果对比单抗更优秀,目前正在进行高剂量队列的入组。

康宁杰瑞的双特异性抗体KN026用于晚期胃和胃食管连接癌的二线治疗,共有31例患者入组,实验组为HER2抗体过表达的患者共20例,其中9例为之前接受过的HER2治疗的患者,对照组为HER2低表达的患者共11例。实验组共18名可评估患者,对照组共9名可评估患者,ORR分别为55.6%/22.2%,DCR分别为72.2%/22.2%,在实验组9例接受过治疗的患者与对照组比较中,ORR分别为44.4%/22.2%,mPFS分别为5.6个月、1.4个月,mOS分别为11个月、9.6个月,说明KN026对过HER2表达的患者具有良好的临床效果,三级以上不良反应占9.7%,说明安全性可控。

### 1.3 食管癌

在食管癌领域,国内共有6家创新药公司发布了研究进展,包括单靶点PD-1、PD-L1、EGFR,双靶点PD-L1/CTLA-4以及联用药PD-1+TIGIT。

一线治疗:恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞状细胞癌的ORR为72.1%,mPFS为6.9个月,mOS为15.3个月,疗效十分优异。康宁杰瑞的PD-L1/CTLA-4双抗KN046联合化疗治疗不可切除的局部晚期复发性/转移性ESCC的ORR为58.3%,效果明显。其3期以上副作用发生率仅为13.3%,明显低于其他疗法。

二线治疗:百济神州的替雷利珠单抗治疗食管鳞癌的ORR为20.3%,mOS为8.6个月,神州细胞的EGFR单抗SCT-200治疗晚期食管鳞状细胞癌的ORR为16.7%,效果对比一线治疗研究有一定进步空间。此外基石药业的CS1001单抗也在研究进行当中。

新辅助/辅助治疗:恒瑞医药的卡瑞利珠单抗+白蛋白结合紫杉醇+顺铂新辅助治疗可切除局部晚期食管鳞状细胞癌的ORR达到了66.7%,且安全可耐受。君实生物的特瑞普利单抗也在新辅助治疗研究之中,pCR为33.3%。

**表 3：食管癌临床数据结果展示**

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+紫杉醇+顺铂 vs 安慰剂+紫杉醇+顺铂	PD-1	晚期或转移性食管鳞状细胞癌	III	298vs297	72.1%vs62.1%	6.9vs5.6	15.3vs12	
	康宁杰瑞	KN046+紫杉醇+顺铂	PD-L1/CTLA-4	可切除的局部晚期, 复发或转移性食管鳞状细胞癌	II	15	58.3%			DCR91.6%
	君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	局部晚期食管鳞状细胞癌	II	42				cCR60.7%
二线	百济神州	替雷利珠单抗 vs 化疗	PD-1	食管鳞癌	III	256vs256	20.3%vs9.8%		8.6vs6.3	DoR=7.1 vs 4
		替雷利珠单抗+ociperlimab VS 替雷利珠单抗+安慰剂	PD-1+TIGIT	PD-L1 表达的食管鳞癌	II	140vs140				
	神州细胞	SCT-200	EGFR	晚期食管鳞状细胞癌	I b	30	16.7%	3.1	6.8	
	基石药业	CS1001+FP vs 安慰剂+FP	PD-L1	不可切除的局部晚期/复发性转移性食管鳞状细胞癌	III	256			8.6	DoR=7.1 vs 4
新辅助	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+白蛋白结合紫杉醇+顺铂	PD-1	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	56	66.7%			CPR: 35.3%; MPR23.5%; IPR41.2%
	君实生物	特瑞普利单抗+紫杉醇+顺铂	PD-1	可切除的食管鳞状细胞癌	II	23				33.3%的患者获得PCR

数据来源：2021 年 ASCO，西南证券整理

在恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗晚期或转移性食管鳞状细胞癌的 III 期实验结果中，共入组了 596 例患者，其中实验组 298 例，对照组 297 例，ORR 分别为 72.1%/62.1%，mPFS 分别为 6.9 个月/5.6 个月，mOS 分别为 15.3 个月/12 个月，mDOR 分别为 7 个月/4.6 个月，三级以上不良事件发生率为 63.4%/67.7%，其中中性粒细胞数下降最为常见。结果表明卡瑞利珠单抗联合紫杉醇和顺铂未来有可能成为晚期/转移性 ESCC 患者的新一线治疗方案，目前正在向 NMPA 提交 NDA 以期得到批准。

康宁杰瑞的 PD-L1/CTLA-4 双抗 KN046 联合化疗一线治疗不可切除的局部晚期复发性/转移性 ESCC 的 II 期实验中，共入组了 15 例患者应用 KN046+紫杉醇+顺铂治疗，ORR 为 58.3%，DCR 达到 91.6%，三级以上 TRAE 的发生率为 13.3%，安全可耐受，疗效突出，是该适应症一线治疗的潜在选择之一。

## 1.4 肝癌

在肝癌领域，国内共有 4 家创新药公司发布了研究进展，包括联合用药靶点 PD-1+VEGF、PD-1+ VEGFR、ALK-1+PD-1、PD-1/CTLA-4+VEGFR、PD-1+VEGF。在肝癌领域的研究基本集中在一线治疗，其中君实生物的特瑞普利单抗共有 4 项研究。

一线治疗：君实生物的特瑞普利单抗联合仑伐替尼和化疗治疗晚期肝内胆管癌，ORR 为 80%，mPFS 达到 10 个月，效果十分显著。康方生物的 Cadonilimab 联合仑伐替尼治疗不可切除肝癌的 ORR 达到 44.4%，效果不错。

二线治疗:开拓药业的 GT90001 联合纳武单抗治疗转移性肝细胞癌的 ORR 为 43.75%，疗效较为优异。

**表 4: 肝癌临床数据结果展示**

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	信达生物	信迪利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGF	肝细胞癌	II	20	40.00%	14.65		DCR=95%
	君实生物	特瑞普利单抗+Gemox 化疗+仑伐替尼	PD-1+VEGFR	晚期肝内胆管癌	II	30	80%	10		DCR93.3%
		特瑞普利单抗+仑伐替尼	PD-1+VEGFR	晚期肝内胆管癌	II	31	32.30%			DCR74.2%
		特瑞普利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGF	不可切除肝细胞癌	II	11	25%			DCR87.5%
		特瑞普利单抗+仑伐替尼+肝动脉灌注化疗	PD-1+VEGFR	晚期肝细胞癌	II	36	63.9% (RECIST 1.1 标准) 66.7% (mRECIST 标准)	10.5		
	康方生物	Cadonilimab+仑伐替尼	PD-1/CTLA-4+VEGFR	不可切除肝癌	II	30	44.40%			DCR77.8%
		Penpulimab+安罗替尼	PD-1+VEGF	不可切除肝细胞癌	I b/II	31	31.00%	7.6	6 个月 OS 率 93.2%	
二线	开拓药业	GT90001+纳武单抗	ALK-1+PD-1	转移性肝细胞癌	I/II	16	43.75%			DCR56.2%

数据来源: 2021 年 ASCO, 西南证券整理

君实生物的特瑞普利单抗联合仑伐替尼和 Gemox 化疗一线治疗晚期肝内胆管癌的 II 期研究中, 共入组了 30 例患者, ORR 为 80%, DCR 为 93.3%, mPFS 为 10 个月, 一年 OS 率为 73.3%, 整体效果良好, 当前基于吉西他滨的化学疗法对于晚期肝内胆管癌的疗效仍然不佳, 此实验有望为晚期 ICC 患者提供更好的治疗方案, 所以值得跟踪公司更大型的随机临床试验。

君实生物的特瑞普利单抗联合仑伐替尼和肝动脉灌注一线治疗晚期肝细胞癌的实验中, 共入组了 36 例患者, 其中以 RECIST1.1 标准的 ORR 为 63.9%, 以 mRECIST 标准的 ORR 为 66.7%, mPFS 为 10.5 个月, 未来有望成为该适应症中的有效治疗方案。

康方生物的 PD-1/CTLA-4 双抗 Cadonilimab 联合仑伐替尼一线治疗不可切除肝癌的 II 期研究中, 共有 30 例患者, ORR 达到 44.4%, DCR 为 77.8%, 三级以上的不良事件占比 26.7%, 显示出的疗效不错, 安全可靠, 目前正在进行 Cadonilimab 15mg/kg Q3W 联合仑伐替尼方案的招募, 需要更长的随访时间来进一步评估反应持久性。

信达生物的信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗晚期肝细胞癌的 II 期实验中, 共入组了 20 名患者, 目前未成熟 mPFS 达到 14.65 个月, ORR 为 40%, 临床效果较好, 只有 8 例患者出现 3 级以上不良事件, 整体显示出不错的疗效和可耐受性。

## 1.5 乳腺癌

在乳腺癌领域，国内共有 5 家创新药公司发布了研究进展，包括单靶点 HER2、PARP、CDK4/6、AR 以及联用药 VEGFR-2+PDGFR+c-kit+PD-1、PD-L1+VEGF、HER-2+PD-1、CDK4/6+HER2。

一线治疗：恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合法米替尼（VEGFR、PDGFR、c-kit 抑制剂）治疗晚期三阴性乳腺癌的 ORR 达到 81.3%，9 个月的 PFS 率达到 60.2%，显示了不错的临床疗效。百济神州和开拓药业也有布局，目前实验正在进行之中。

二线治疗：百济神州的 PARP 抑制剂帕米帕利治疗 HR+/HER2-的乳腺癌的 ORR 达到 61.9%，mPFS 达到 9.2 个月，效果优秀，值得期待进一步研究。荣昌生物的 RC48-ADC 治疗晚期转移性乳腺癌的 ORR 分别为 1.5/2.5mg 剂量的 ORR 分别达到 22.2%/42.9%/40%，mPFS 分别达到 4/5.7/6.3 个月，临床表现较好。恒瑞的 CDK4/6 抑制剂也在该适应症显示出不错的疗效。

表 5：乳腺癌临床数据结果展示

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	百济神州	Zanidatamab(ZW25)+化疗+替雷利珠单抗	HER-2+PD-1	HER2+的乳腺癌/胃/食管连接腺癌	I b/II					
		Zanidatamab(ZW25)+化疗	HER-2	HER2+的乳腺癌		20				
	开拓药业	GT0918	AR	雄激素受体阳性转移性乳腺癌	I b	45		1.8		DCR22.2%
	恒瑞医药	法米替尼+卡瑞利珠单抗	VEGFR-2+PDGFR+c-kit+P	晚期三阴性乳腺癌	II	48	81.3%	9 个月的 PFS 率为		
二线	百济神州	帕米帕利	PARP	BRCA 突变的 HER2-的乳腺癌	II					
				三阴性乳腺癌		62	38.2%	5.49	17.08	DoR=6.97
				HR+/HER2-		26	61.9%	9.2		DoR=7.49
	恒瑞医药	CDK4/6 抑制剂+来曲唑+吡咯替尼	CDK4/6+HER2	HER2+/HR+转移性乳腺癌	I b	15				
		CDK4/6 抑制剂+氟维司群 vs 安慰剂+氟维司群	CDK4/6	HR+/HER2-晚期乳腺癌	III	241vs120	30.3% (IRC) vs15.8%	13.6 (IRC) vs7.7		
	荣昌生物	RC48-ADC	HER2	HER2 阳性转移性乳腺癌	I					PR57.1%SD28.6%
RC48-ADC (HER2 阳性) vsRC48-ADC(HER2 低表达)		HER2	HER2 阳性和 HER2 低表达晚期或转移性乳腺癌		70vs48	1.5、2.0 和 2.5 mg / kg 剂量分别为 22.2%、42.9%、40%vs39.6	1.5、2.0 和 2.5 mg / kg 剂量分别为 4、5.7、6.3vs5.7			
正大天晴	TQB2450+安罗替尼	PD-L1+VEGF	晚期三阴性乳腺癌	I b	34	26.47%			DCR82.35%	

数据来源：2021 年 ASCO，西南证券

恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合法米替尼和紫杉醇治疗晚期三阴性乳腺癌的II期结果中，共入组了48例患者，ORR达到81.3%，9个月的PFS率为60.2%，疗效良好，对于IM亚型晚期TNBC患者的效果不错，目前正在等待随机对照试验FUTURE-SUPER的结果。

恒瑞医药的CDK4/6抑制剂Dalpiciclib联合氟维司群治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的III期实验中，共入组了361例患者，其中241例为实验组，120例为对照组。实验组和对照组的mPFS分别为13.6/7.7个月，mPFS得到显著改善，且安全性可控为该适应症患者提供了新的治疗选择，值得跟踪关注。

百济神州的PARP抑制剂帕米帕利治疗BRCA突变的HER2-的乳腺癌II期研究中，共入组了88例患者，其中TNBC队列为三阴性乳腺癌患者共62例，可评估55例，HR队列为HR+/HER2乳腺癌患者共26例，可评估21例，ORR分别为38.2%/61.9%，mPFS分别为5.49/9.2个月、mOS分别为17.08个月/NR，mDOR分别为6.97/7.49个月。疗效成果与其他疗法较为一致，为临床治疗提供了新的选择。

荣昌生物的RC48-ADC二线治疗HER2阳性和低表达的晚期转移性乳腺癌的研究中，共入组了118例，其中HER2阳性的70例，HER2低表达的48例，在HER2阳性亚组中1.5/2/2.5mg剂量的ORR分别达到22.2%/42.9%/40%，mPFS分别达到4/5.7/6.3个月，在HER2低表达的亚组中，ORR为39.6%，mPFS为5.7个月，3级以上TRAEs的发生率大于等于10%，总体来说RD48-ADC在HER2阳性和低表达中疗效较为一致，在2mg/kg Q2W的方案中效果更佳。

## 1.6 血液肿瘤

在血液肿瘤领域，国内共有6家创新药公司发布了研究进展，包括单靶点PD-1、BTK、PI3K $\delta/\gamma$ 、HDAC、Bcl-2、CRM1，在本次会议上，国内企业临床研究的治疗线数都在二线及以上治疗，同时靶点类型多样，且大部分临床效果优秀，值得持续跟踪。

二线及以上治疗：康方生物的派安普利单抗治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的ORR达到89.4%，效果明显。百济神州的替雷利珠单抗治疗复发难治经典霍奇金淋巴瘤的ORR为87.1%，mPFS为31.5个月，有效性较好。亚盛医药的Bcl-2抑制剂治疗复发/难治性(R/R)CLL和其他血液系统恶性肿瘤的ORR达到85.7%，效果不错。

表 6: 血液肿瘤临床数据结果展示

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
二线	康方生物	派安普利	PD-1	复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤	II	85	89.4%	12个月PFS率为72.1%		
	微芯生物	西达本胺+地西他滨+卡瑞利珠单抗	HDAC	经典霍奇金淋巴瘤		19	93%			
≥二线	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	复发难治经典霍奇金淋巴瘤	II	70	87.1%	31.5		DoR31.3%CR67.1%
		泽布替尼	BTK	对其他BTKi不耐受的患者B细胞恶性肿瘤	II	44				
	亚盛医药	Bcl-2抑制剂	Bcl-2	复发/难治性(R/R)CLL和其他血液系统恶性肿瘤		35	85.7%			

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
	德琪医药	Selinexor+低剂量地塞米松	CRM1	复发/难治性多发性骨髓瘤	II	18	26.7%	3.7	9个月 OS 率为 68.5%	DOR4.6m
三线	石药集团	duvelisib	PI3K $\delta/\gamma$	难治复发滤泡细胞淋巴瘤	II	23	83%			

数据来源：2021 年 ASCO，西南证券整理

康方生物的派安普利单抗治疗复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 II 期实验中，可评估患者共 85 例，ORR 为 89.4%，12 个月 PFS 率为 72.1%，三级以上不良反应的发生率为 4.3%，未发现 4 级以上不良事件，临床整体表现良好。

百济神州的替雷利珠单抗治疗复发难治经典霍奇金淋巴瘤的 II 期实验中，共有 11 个中心的 70 例患者入组，ORR 为 87.1%，mPFS 为 31.5 个月，mDOR 为 31.3 个月，三级以上不良事件发生率为 11.4%，实验表明替雷利珠单抗在该适应症可以使患者的 PFS 持续获益，并且在长期治疗中安全可耐受。

## 1.7 其他癌种

在其他癌症领域，临床疗效较为优异的实验有恒瑞医药的卡瑞利珠单抗一线治疗复发或转移性鼻咽癌以及法米替尼联合卡瑞利珠单抗二线治疗晚期肾细胞癌、不可切除尿路上皮癌；正大天晴的安罗替尼联合 TQ-B2450 二线治疗复发性卵巢癌以及安罗替尼联合信迪利单抗二线以上治疗子宫内膜癌；荣昌生物的 RD48-ADC 联合特瑞普利单抗二线以上治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌等。

表 7：其他癌种临床数据结果展示

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
一线	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+吉西他滨+顺铂 vs 安慰剂+吉西他滨+顺铂	PD-1	复发或转移性鼻咽癌	III	134vs129	88.1%vs80.6%	10.8vs6.9		DCR96.6% vs94.6%
	康宁杰瑞	KN046+白蛋白结合紫杉醇+吉西他滨	PD-L1/CTLA-4	不可切除的局部晚期或转移性胰腺导管癌	II	17	55.6%			DCR88.9%
二线	恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+法米替尼	PD-1+VEGFR-2+PDGFR + c-kit+ FGFR	晚期肾细胞癌、不可切除尿路上皮癌	II	38RCC;36UC	RCC63.2% UC33.3%	UC: 6.4	RCC12mo 88%:	RCCDCR89.5%; UCDCR60.6%
	荣昌生物	RC48-ADC	HER2	局部晚期或转移性尿路上皮癌	II		46.9%	4.3	14.8	
	正大天晴	TQ-B2450+安罗替尼	PD-L1+VEGF	复发性卵巢癌	I b	33	52%	6.7		
	复宏汉霖	HLX10+白蛋白结合紫杉醇	PD-1	晚期宫颈癌	II	21	52.4%			

线数	公司	药物(实验组 vs 对照组)	靶点	适应症	研究阶段	人数(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	OS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)
	正大天晴	TQ-B2450+安罗替尼	PD-L1+VEGF	晚期难治性胆道癌	I b	25	41.67%	240 天		DCR75%
≥二线	百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	MSI-H/dMMR 实体瘤	II	74	45.9%			
	信达生物	信迪利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGF	宫颈癌	II	39	56.40%			
		信迪利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGF	子宫内膜癌	II	22	77.30%			DCR94.9%
	荣昌生物	RC48-ADC+特瑞普利单抗	HER2+PD-1	局部晚期或转移性尿路上皮癌	I b/II	14	80%			DCR90%
	君实生物	特瑞普利单抗+HMRT	PD-1	复发性鼻咽癌	II	25	79.2%	12 个月 PFS 率为 91.8%		

数据来源：2021 年 ASCO，西南证券整理

正大天晴的安罗替尼联合 TQ-B2450 二线治疗复发性卵巢癌的 I b 期实验中，共入组了 33 例患者，ORR 达到了 52%，mPFS 为 6.7 个月，安全可耐受，临床效果不错，有望成为该适应症的新临床方案。

正大天晴的安罗替尼联合信迪利单抗二线上治疗子宫内膜癌的实验中，共入组了 22 例患者，其中 ORR 达到 77.3%，DCR 达到 94.9%，显示出优秀的临床效果，且安全耐受性较高，在子宫内膜癌的治疗中值得期待。

恒瑞医药的卡瑞利珠单抗联合法米替尼二线治疗晚期肾细胞癌、不可切除尿路上皮癌的 II 期实验中，共入组了 74 例患者，其中 38 例为晚期 RCC、36 例为不可切除 UC。在 RCC 队列中 ORR 为 63.2%，DCR 为 89.5%，12 个月 OS 率为 88%。在 UC 队列中，ORR 为 33.3%，DCR 为 60.6%，mPFS 为 6.4 个月。三级以上不良事件为 63.5%。结果表明卡瑞利珠单抗联合法米替尼的临床疗效较好，没有明显安全问题。

荣昌生物的 RC48-ADC 联合特瑞普利单抗二线上治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的 I b/II 期实验中，共入组了 14 例患者，ORR 达到 80%，DCR 达到 90%，临床疗效优异，值得长期跟踪。

## 2 国产 PD-1 药物亮相 ASCO 大会

### 2.1 国产 PD-1 发布的主要临床试验概览

本次 ASCO 大会，国内主流 PD-1 单抗均有大量临床试验发布最新进展。从主流适应症来看，食管鳞癌、肺癌领域均有重要晚期临床数据发表，肝癌和胃癌领域则有多项早期研究发布。从临床研究的阶段来看，恒瑞、君实、百济均有大型 III 期对照临床研究发表，其中特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的 JUPITER-02 研究将在 ASCO 首日全体大会上发布研究结果，值得投资者关注。从相关临床试验对联合疗法的选择来看，各企业表现出一定差异化。恒瑞医药公布了多项卡瑞利珠单抗与化疗药物及公司旗下小分子抑制剂联用的临床试验；君实生物和信达生物联合疗法布局较广，除化疗外，还就其 PD-1 单抗与多款外部小分子抑制剂（安罗替尼、吡喹替尼、仑伐替尼、阿帕替尼）、部分细胞疗法展开联合；百济神州围绕旗下的

PD-1 单抗和 TIGIT 单抗，开展了多项大型临床试验，同时也就化疗药物开展联用。免疫治疗具备响应持久的药理优势，预计未来随着相关药物的临床应用日益成熟，临床证据不断积累，PD-1 单抗联合疗法有望逐步推向肿瘤一线治疗。

### 恒瑞医药：卡瑞利珠单抗亮点临床数据解读

本次 ASCO 大会上，恒瑞医药公布了卡瑞利珠单抗多项临床试验的最新数据，包括口头汇报的两项 III 期临床试验及多个 I 期、II 期临床试验。卡瑞利珠单抗联合化疗一线治疗食管鳞状细胞癌的 III 期临床试验共入组 595 人，试验结果表明卡瑞利珠单抗可带来显著的生存期获益，实验组中位 OS 为 15.3 个月，相比于对照组提升了 3.3 个月，同时 3 级以上不良事件发生率不高于单独使用化疗，展现出了良好的耐受性。

恒瑞医药开展了一项探索卡瑞利珠单抗联合法米替尼（VEGFR、PDGFR、SCFR/ c-Kit 多靶点抑制剂）针对末线癌症患者疗效的临床试验中。实验分为两个队列，队列 1 入组了 38 例晚期肾细胞癌患者，队列 2 入组了 36 例不可切除尿路上皮癌患者。研究发现，该联用疗法对肾细胞癌患者显示出很好的疗效，入组患者的 ORR 达到 63.2%，DCR 为 89.5%，12 个月 mOS 率为 88%；在尿路上皮癌患者中，ORR 为 33.3%，mPFS 为 6.4 个月。在所有患者中，3 级以上 TRAE 为 63.5%。

**表 8：2021ASCO 卡瑞利珠单抗相关临床试验**

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3 级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
卡瑞利珠单抗+紫杉醇+顺铂 vs 安慰剂+紫杉醇+顺铂	晚期或转移性食管鳞状细胞癌	III	一线	298 vs 297	72.1% vs 62.1%	6.9 vs 5.6	15.3 vs 12	DoR: 7 vs 4.6	63% vs 68%
卡瑞利珠单抗+吉西他滨+顺铂 vs 安慰剂+吉西他滨+顺铂	复发或转移性鼻咽癌	III	一线	134 vs 129	88.1% vs 80.6%	10.8 vs 6.9		DoR: 9.9 vs 5.7 DCR: 96.6% vs 94.6%	93% vs 90%
卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+顺铂	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	56, 其中 51 例完成手术	66.7%			pCR = 35.3%	11%
卡瑞利珠单抗+法米替尼+白蛋白紫杉醇	联合法米替尼治疗晚期三阴性乳腺癌	II	一线	48	81.3%	9 个月 PFS 率 60.2%			
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 vs 厄普霉素/表柔比星+奥沙利铂	术后复发高风险肝癌	II	辅助	16 vs 16				QoL (生存质量评分): 48.8 vs 49.2	
卡瑞利珠单抗+多西他赛+奈达铂	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	12					
卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+卡铂	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	18					
队列 A: 卡瑞利珠单抗+IDO 抑制剂	晚期实体瘤	I	二线	14	21.4%			DCR= 42.9%	
队列 B: 卡瑞利珠单抗				9	33.3%			DCR= 77.8%	39.1%

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
+IDO 抑制剂+阿帕替尼									
卡瑞利珠单抗+法米替尼	晚期肾细胞癌、不可切除尿路上皮癌	II	末线	RCC: 38 UC: 36	RCC: 63.2%; UC: 33.3%	UC: 6.4	RCC: 12个月 PFS率 88%;	DCR: RCC89.5%; UC60.6%	63.5%
卡瑞利珠单抗+SHR7390 (MEK1/2 抑制剂)	晚期/转移性大肠癌	I	二线及以上	22				PR= 23%, DCR =36%	

数据来源: ASCO, 西南证券整理

### 君实生物: 特瑞普利单抗亮点临床数据解读

君实生物将在本次 ASCO 大会上公布多个特瑞普利单抗的临床研究结果。JUPITER-02 是一项全球多中心 III 期临床试验, 旨在研究特瑞普利单抗联合化疗一线治疗复发转移鼻咽癌的疗效及安全性。这一研究的结果将在本次 ASCO 大会全体会议上公布, 特瑞普利单抗治疗鼻咽癌获 FDA 孤儿药+突破性疗法认定, 有望于今年下半年在美获批上市。

特瑞普利单抗联合安罗替尼及化疗治疗广泛期小细胞肺癌的一项 II 期临床试验共纳入 16 例患者, ORR 及 DCR 均达到 100%, 同时全部入组患者中均未见 3 级以上不良事件发生, 展示出突出的有效性及安全性。

君实生物还将公布多个特瑞普利单抗联合疗法的早期临床研究结果, 其联合 MCTL 细胞治疗晚期 NSCLC 的 1b 期临床试验共纳入 14 例患者, ORR 达到 38.4%, 且在全入组患者中无三级以上不良事件, 显示出了良好的安全性。在另一项 II 期临床研究中, 特瑞普利单抗联合 Gemox 化疗及仑伐替尼对局部晚期肝内胆管癌展现出良好的疗效, 30 例入组患者接受上述疗法的一线治疗, ORR 达到了 80%, DCR 为 93.3%, mPFS 达到 10 个月, 12 个月 OS 率为 73.3%。

表 9: 2021ASCO 特瑞普利单抗相关临床试验

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
特瑞普利单抗+化疗	复发转移性鼻咽癌	III	一线						
特瑞普利单抗	黑色素瘤		二线	127			22	DoR=25.6	
特瑞普利单抗 vs 大剂量 IFN-α2b	黏膜黑色素瘤	II	辅助	73 vs 72				mRFS: 13.9 vs 13.6	
特瑞普利单抗+MCTL 治疗	晚期非小细胞肺癌	I b	二线	14(13 例可评估)	38.4%	13.3		DCR=71.4%	未观察到
特瑞普利单抗+培美曲塞/白蛋白紫杉醇+化疗	可切除三期非小细胞肺癌	II	新辅助	33, 其中 30 例进行了手术				pCR=50%	
特瑞普利单抗+依托泊苷+顺铂+安罗替尼	广泛期小细胞肺癌	II	一线	16	100%			DCR=100%	

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
特瑞普利单抗+阿昔替尼	可切除黏膜黑色素瘤	II	新辅助	21, 其中 13 例进行了手术				pCR=28.6%	24%
特瑞普利单抗+IMRT	复发性鼻咽癌	II		25	79.2%	12 个月 PFS 率 91.8%		DCR=95.8%	
第一阶段: 特瑞普利单抗 第二阶段: 特瑞普利单抗 /s-1	复发性头颈部鳞癌	II	辅助	第一阶段: 12 第二阶段: 8		第一阶段: 1 年 PFS 率 57% 第二阶段: 1 年 PFS 率 79.1%	第一阶段: 1 年 OS 率 79.2% 第二阶段: 1 年 OS 率 91.7%		
特瑞普利单抗+安罗替尼	不可切除肝细胞癌	II	一线	已入组 18 例, 其中 14 例可评估	21.4%			DCR=92.9%	38.9%
特瑞普利单抗+紫杉醇+顺铂	可切除的食管鳞状细胞癌	II	新辅助	23 例, 其中 18 例可评估				pCR=33.3%	
特瑞普利单抗+Gemox 化疗+仑伐替尼	局部晚期肝内胆管癌	II	一线	30	80%	10	12 个月 OS 率为 73.3%	DCR=93.3%, mDoR=9.8	
特瑞普利单抗+仑伐替尼	局部晚期肝内胆管癌	II	一线	31	32.3%		6 个月 OS 率为 87.1%	DCR=74.2%	32.3%
特瑞普利单抗+化疗	晚期胆道肿瘤	II	一线	50, 其中 48 例可评估	27.1%	7	16	DCR=87.5%	
特瑞普利单抗+FLOT 方案	局部晚期可切除胃/食管交界腺癌	II	新辅助	36, 其中 28 例可评估				pCR=25%	
特瑞普利单抗+仑伐替尼+肝动脉灌注化疗	晚期肝细胞癌	II	一线	36	66.7%	10.5			72.2%
特瑞普利单抗+白蛋白紫杉醇/吉西他滨	晚期胰腺癌	I b/ II	一线	20, 其中 17 例可评估	35.3%	5	14	DCR=82.4%	20%

数据来源: ASCO, 西南证券整理

### 信达生物: 信迪利单抗亮点临床数据解读

信达生物在本次 ASCO 大会上公布了多项早期临床试验的最新进展, 均取得良好的数据。信迪利单抗在一项针对 **NK/T 细胞淋巴瘤** 的 II 期临床试验中展现出了突出的治疗效果。针对先前未接受过治疗的患者, 试验采用 3 个周期的信迪利单抗+安罗替尼+培门冬酶治疗, 随后给予序贯放疗。治疗的响应率十分突出, 24 例可评估患者的 ORR 为 95.8%, 1 年 OS 率为 100%, 所有对治疗表现出反应的患者中均取得了完全缓解, CR=95.8%。药物耐受性良好, 仅 4.2% 的患者出现 3 级以上治疗相关不良事件。

晚期宫颈癌患者在接受标准化疗复发后缺乏有效的二线治疗手段。信达生物在本届 ASCO 大会上公布了一项 II 期单臂临床试验的初步结果。在 39 例可评估疗效的晚期复发宫

颈癌患者中，给予信迪利单抗和安罗替尼，患者 ORR 达到了 56.4%，DCR 达到 94.9%。该联合疗法在晚期复发宫颈癌患者中展现出良好的药物活性。

在一项 I b 期临床试验中，CIK 细胞+信迪利单抗+化疗用于一线治疗没有靶向突变的晚期非小细胞肺癌，展现出了优秀的响应率，32 例可评估患者的 ORR 达到 81.3%，DCR 为 100%，6 个月 PFS 率为 84.4%。

在一项针对胃和胃食管交界部腺癌的临床试验中，信迪利单抗联用二线化疗及三线阿帕替尼对晚期后线患者展现出优秀的治疗效果，24 例患者的 ORR 达到 50%，DCR=83.3%，中位 PFS 为 7.06 个月。

**表 10：2021ASCO 信迪利单抗相关临床试验**

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3 级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
信迪利单抗+安罗替尼	宫颈癌	II	二线及以上	43 (39 例可评估)	56.40%	未达到		DCR=94.9%	
信迪利单抗+呋喹替尼	结直肠癌	I b	二线	22	18.20%	4.3			
队列 A: 连续给药				22	27.30%	6.8			
队列 B: 间断给药				23					52%
安全性分析 stage 1									
信迪利单抗	可切除非小细胞肺癌	I b	新辅助	40 (36 例可评估)			26.4	DFS=23.9	
信迪利单抗+放化疗	胃和胃食管交界部腺癌	I b	新辅助	28 (19 例完成手术)				pCR=42.1%	39%
信迪利单抗+奥沙利铂+卡培他滨	胃和胃食管交界部腺癌	II	新辅助	36 (26 例进行了手术)				pCR=23.1%	23.1%
信迪利单抗+FLOT 方案	胃和胃食管交界部腺癌	II	新辅助	20 (16 例可评估)				pC=18.8%	
CIK 细胞+信迪利单抗+化疗	非小细胞肺癌	I b	一线	34 (32 例可评估)	81.30%	6 个月 PFS 率为 84.4%		DCR=100%	
信迪利单抗+白蛋白紫杉醇+S-1+阿帕替尼	胃和胃食管交界部腺癌		二线或三线	24	50%	7.06		DCR=83.3%	
信迪利单抗+安罗替尼	子宫内膜癌	II	二线及以上	23 (22 例可评估)	77.30%			DCR=91.7%	
信迪利单抗+安罗替尼+培门冬酶+序贯放疗	NK/T 细胞淋巴瘤	II	一线	39 (24 例可评估)	95.80%	1 年 PFS 率为 95.8%	1 年 OS 率为 100%	CR=95.8%	4.2%
信迪利单抗+安罗替尼	肝细胞癌	II	一线	20	40.00%	6 个月 PFS 率为 66.4%		DCR=95%	40%

数据来源：ASCO，西南证券整理

### 百济神州：替雷利珠单抗亮点临床数据解读

百济神州在本次 ASCO 大会上公布了两项大型 III 期临床试验。其中替雷利珠单抗单药治疗二线食管鳞癌患者的 III 期对照临床试验中，512 例患者被平均分配至实验组与对照组。试验结果表明替雷利珠单抗显著延长了 OS 数据，中位 OS 为 8.6 个月，相比于化疗组（6.3 个月）提升 2 个月以上。在 PD-L1 阳性表达群体中，替雷利珠单抗带来的 OS 获益更加显著（10.3 vs 6.8）。实验组整体 ORR 达到 20.3%，相比于化疗组（9.8%）接近翻倍。安全性方面，实验组 3 级以上治疗相关不良事件率为 19%，相较于化疗组（56%）下降明显，这一数据与 Opdivo 在 ATTRACTION-3 研究中取得的数据相当。

在一项二线治疗复发难治经典霍奇金淋巴瘤的 II 期临床试验中，替雷利珠单抗展现出极高的响应率和持久的响应时间，在小样本中取得了优于 Keytruda 的临床研究结果。该实验纳入了 70 例经过自体干细胞移植后复发或无法接受干细胞移植治疗且经过两线以上化疗后复发的患者，中位随访时间为 33.8 个月，入组患者的 ORR 达到了 87.1%，其中 67.1% 的患者实现了完全缓解，中位响应持续时间达到 31.3 个月，mPFS 为 31.5 个月。入组患者对药物耐受性良好，出现 3 级以上不良事件的比例为 11.4%。替雷利珠单抗治疗的 R/R cHL 患者的长期随访结果进一步证明了其优异的治疗活性和持续的 PFS 获益。

百济神州公布了替雷利珠单抗联合化疗治疗晚期鳞状非小细胞肺癌 III 期临床研究中高龄患者的亚组分析结果。该研究将 127 例 65 岁以上患者平均分为 3 组。其中 A 组患者接受替雷利珠单抗+紫杉醇+卡铂治疗，B 组患者接受替雷利珠单抗+白蛋白紫杉醇+卡铂治疗，C 组患者接受紫杉醇+卡铂治疗。实验结果表明接受替雷利珠单抗治疗患者的 PFS 均有大幅提高。A 组及 B 组患者中位 PFS 均为 9.7 个月，相比于 C 组的 5.2 个月，A 组 HR 为 0.60(95%CI 0.31-1.18)，B 组 HR 为 0.56 (95%CI 0.30-1.05)。同时实验组患者的 ORR 也有显著提高，A 组与 B 组患者中分别为 69.2%、75%，而 C 组患者中 ORR 为 50%。安全性方面，三组患者的 3 级以上不良事件发生率无显著差异，分别为 84.6%、84.6%和 82.4%，并且与全部入组人群中的不良事件发生率接近。此次临床试验结果表明，替雷利珠单抗显著改善了 65 岁以上年龄一线鳞状非小细胞肺癌患者的疗效，延长了患者生存期。并且相比于化疗治疗，替雷利珠单抗并未明显增加该患者群体的不良事件发生率。

**表 11：2021ASCO 替雷利珠单抗相关临床试验**

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N (实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3 级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
替雷利珠单抗 vs 化疗	食管鳞癌	III	二线	256 vs 256	20.3% vs 9.8%		8.6 vs 6.3	DoR=7.1 vs 4	19% vs 56%
替雷利珠单抗	MSI-H/dMMR 实体瘤	II	二线及以上	74	45.90%			DCR=71.6%	
替雷利珠单抗	复发难治经典霍奇金淋巴瘤	II	二线	70	87.1%	31.5	未达到	DoR=31.3, CR=67.1%	
替雷利珠单抗+TIGIT 单抗	PD-L1 表达的非小细胞肺癌	III	一线	275 vs 275					
替雷利珠单抗+TIGIT 单抗	PD-L1 表达的食管鳞癌	II	二线	140 vs 140					
替雷利珠单抗+TIGIT 单抗	宫颈癌	II	二线及	40 vs 40					

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
			以上						
替雷利珠单抗+TIGIT 单抗	晚期实体瘤	I	二线及以上	24					8%
替雷利珠单抗+化疗	鳞状非小细胞肺癌	III	一线						
队列 A: 替雷利珠单抗+紫杉醇+卡铂				39	69.20%	9.7		84.60%	
队列 B: 替雷利珠单抗+白蛋白紫杉醇+卡铂				52	75%	9.7		84.60%	
队列 C: 紫杉醇+卡铂				36	50%	5.2		82.40%	

数据来源: ASCO, 西南证券整理

## 2.2 头部企业发布多项 PD-1 新辅助/辅助治疗临床试验结果

在本届 ASCO 大会上, 恒瑞医药、君实生物和信达生物均公布了多项 PD-1 新辅助/辅助治疗的临床试验数据, 主要覆盖食管鳞癌、非小细胞肺癌、胃/胃食管交界处癌、黑色素瘤等适应症。有研究表明, 在癌症的新辅助/辅助治疗阶段使用 PD-1 抑制剂, 可有效清除原发肿瘤的微转移, 从而防止早期肿瘤切除手术后的转移复发。海外多项新辅助/辅助免疫治疗临床试验展现出良好的效果, 鼓励国内 PD-1 头部企业快速跟进。

表 12: 2021ASCO PD-1 单抗新辅助/辅助治疗相关临床试验

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+顺铂	联合化疗治疗可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	56 (51 例进行了手术)	66.70%			pCR = 35.3%	11%
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 vs 厄普霉素/表柔比星+奥沙利铂	术后复发高风险肝癌	II	辅助	16 vs 16				QoL: 48.8 vs 49.2	
卡瑞利珠单抗+多西他赛+奈达铂	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	12					
卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+卡铂	可切除局部晚期食管鳞状细胞癌	II	新辅助	18					
特瑞普利单抗 vs 大剂量 IFN-α2b	黏膜黑色素瘤	II	辅助	73 vs 72				mRFS: 13.9 vs 13.6	
特瑞普利单抗+培美曲塞/白蛋白紫杉醇+卡铂	可切除三期非小细胞肺癌	II	新辅助	33 (30 例进行了手术)				pCR=50%	
特瑞普利单抗+阿昔替尼	可切除黏膜黑色素瘤	II	新辅助	21 (13 例进行了手术)				pCR28.6%	24%

药物(实验组 vs 对照组)	适应症	研究阶段	线数	N(实验组 vs 对照组)	ORR(实验组 vs 对照组)	mPFS(实验组 vs 对照组)	mOS(实验组 vs 对照组)	其他指标(实验组 vs 对照组)	3级以上 TRAE(实验组 vs 对照组)
特瑞普利单抗/s-1	复发性头颈部鳞癌	II	辅助	一阶段: 12 二阶段: 8		一阶段: 1年 PFS率 57% 二阶段: 1年 PFS率 79.1%"	一阶段: 1年 OS率 79.2% 二阶段: 1年 OS率 91.7%"		
特瑞普利单抗+IMRT	复发性鼻咽癌	II	辅助	25	79.20%	12个月 PFS率 91.8%			64%
特瑞普利单抗+紫杉醇+顺铂	可切除的食管鳞状细胞癌	II	新辅助	23例, 其中18例可评估				pCR=33.3%	
特瑞普利单抗+FLOT方案	局部晚期可切除胃/食管交界处(GEJ)腺癌	II	新辅助	36(其中28例可分析)				pCR=25%	
信迪利单抗	非小细胞肺癌	I b	新辅助	40(36例可评估)			26.4	DFS=23.9	
信迪利单抗+放化疗	胃和食管交界部腺癌	I b	新辅助	28(19例完成手术)				pCR=42.1%	39%
信迪利单抗+奥沙利铂+卡培他滨	胃癌/食管交界处癌	II	新辅助	36(26例进行了手术)				pCR=23.1%	23.1%
信迪利单抗+FLOT方案	胃癌/食管交界处癌	II	新辅助	20(16例可评估)				pCR=18.8%	

数据来源: ASCO, 西南证券整理

恒瑞医药在本次 ASCO 大会上公布了卡瑞利珠单抗联合化疗用于新辅助治疗食管鳞状细胞癌的 II 期临床试验数据。该研究纳入了 56 名局部晚期食管鳞癌患者, 其中 51 例患者在给予卡瑞利珠单抗+白蛋白紫杉醇+顺铂后进行切除手术, 其 pCR 为 35.3%, 患者的耐受性良好, 3 级以上不良事件率为 11%。这一数据略逊于帕博利珠单抗的 PALACE-01 研究, 在该试验中 Keytruda 联合新辅助放化疗治疗局部进展的食管鳞癌, 其 pCR 为 55.6%。

君实生物公布了特瑞普利单抗联合化疗药物用于非小细胞肺癌新辅助治疗的 II 期临床试验数据。该研究纳入了 33 例 III 期可切除非小细胞肺癌患者, 其中 30 例在接受特瑞普利单抗+培美曲塞/白蛋白紫杉醇+卡铂的新辅助治疗后行切除手术, 其 pCR 为 50%, 80% 的患者在治疗后表现出疾病的病理性降级, 70% 的患者中观察到了完整的淋巴结清除。在所有入组的患者中, 仅 1 例发生了严重的治疗相关不良事件并取消手术, 数据统计截止时无治疗相关死亡病例。

在一项 II 期临床研究中, 特瑞普利单抗与大剂量干扰素头对头对比用于粘膜黑色素瘤辅助治疗。该研究共纳入共纳入 145 例病例, 特瑞普利单抗与对照组的疗效相当(HR=1.08), 同时展现出了安全性方面的优势, 其 3 级以上不良事件率仅为 15.1%, 相比于大剂量干扰素疗法(83.3%)下降显著。

## 2.3 PD-(L)1 双抗药物临床数据令人瞩目

国内多家企业在本次 ASCO 大会上公布了旗下 PD-(L)1 双抗的临床数据。从与 PD-(L)1 双抗搭档的靶点来看，CTLA-4 的临床项目数量最多。PD-(L)1/CTLA-4 双抗有望凭借机制优势改善伊匹木单抗在联用 PD-1 单抗时毒性大、治疗窗窄的限制，从而取得更好的疗效。康宁杰瑞和康方生物作为全球 PD-(L)1/CTLA-4 双抗开发的领跑者，于本次 ASCO 大会上发布了多项临床试验结果。此外国内企业还有 VEGF、TGF- $\beta$  及 CD-47 等靶点的 PD-(L)1 双抗发表最新研究进展。

表 13: PD-(L)1 双抗药物相关临床试验

公司	药物	靶点	适应症	研究阶段	线数	人数	ORR	mPFS	mOS	3 级以上 TRAE	其他指标
康宁杰瑞	KN046+化疗	PD-L1/CTLA-4	晚期非小细胞肺癌	II	一线	87(81 例可评估)	50.60%	5.9	15 个月 OS 率为 74.9%	25.30%	DCR=87.7%
康宁杰瑞	KN046+化疗	PD-L1/CTLA-4	食管鳞状细胞癌	II	一线	15(12 例可评估)	58.30%			13.30%	DCR=91.6%
康宁杰瑞	KN046+化疗	PD-L1/CTLA-4	胰腺导管癌	II	一线	17(9 例可评估)	55.60%			29.40%	DCR=88.9%
康宁杰瑞	KN046+放化疗	PD-L1/CTLA-4	复发转移性食管鳞状细胞癌	I		18	44.40%			16.70%	DCR=94.4%
康方生物	Cadonilimab(AK104)+仑伐替尼	PD-1/CTLA-4	不可切除肝癌	II	一线	30(18 例可评估)	44.40%			26.70%	DCR=77.8%
康方生物	AK112	PD-1 / VEGF-A	晚期实体瘤	I	二线及以上	29(17 例可评估)	23.50%			10.30%	DCR=64.7%
恒瑞医药	SHR-1701	PD-L1/TGF- $\beta$	晚期实体瘤	I	三线	49(45 例可评估)	17.80%			18.40%	
翰思生物	HX009	PD-1/CD47	晚期恶性肿瘤	I	三线	21					

数据来源: ASCO, 西南证券整理

KN046 是康宁杰瑞在研的 PD-L1/CTLA-4 双抗，在一项 II 期临床试验中，87 例晚期非小细胞肺癌患者平均接受 KN046+含铂双联化疗治疗 21 周。治疗耐受性良好，3 级以上 TRAE 发生率为 25.3%。在 81 例可评估疗效的患者中，ORR 达到 50.6%，其中鳞癌患者的 ORR 为 57.6%，非鳞癌患者的 ORR 为 45.8%。治疗带来的生存期获益显著，15 个月 OS 率为 74.9%，并且在 PD-L1  $\geq 1\%$  和 PD-L1  $< 1\%$  的人群中均展现出类似的生存曲线。

KN046 在一项联合化疗一线治疗食管鳞癌的 II 期临床研究中也取得了优异的数据。试验共入组 15 例患者，在 12 例被纳入有效性分析的患者中，7 名患者展现出了部分缓解，ORR 为 58.3%，尽管 80% 的患者出现了治疗相关不良事件，但 3 级以上 TRAE 发生率仅为 13.3%。本试验中，KN046 展现出了良好的治疗有效性，同时展现出符合一线治疗用药要求的安全性。

在另一项 KN046 联用化疗治疗局部晚期或转移性胰腺导管腺癌的 II 期临床试验中，17 例入组患者中有 9 例被纳入有效性分析，药物总体响应率较高，ORR 达到 55.6%，DCR 为 88.9%。安全性良好，3 级以上不良事件发生率为 29.4%。试验结果证实了 KN046 用于胰腺导管腺癌治疗的安全性和可行性，为后续临床试验研究奠定了基础。

Cadonilimab(AK104)是康方生物旗下一款 PD-1/CTLA-4 双抗药物。在一项联合仑伐替尼一线治疗不可切除肝癌的 II 期临床试验中, 入组患者拟分别接受高、低剂量的 Cadonilimab 及仑伐替尼。在可评估疗效的 18 例低剂量组患者中, ORR 达到 44.4%, Cadonilimab 展现出很好的抗肿瘤活性, 3 级以上 TRAE 发生率为 26.7%, 药物毒性可控。目前该研究还在持续进行中, 未来长期随访数据有望为药物响应时间提供更多的证据。

### 3 风险提示

- 1) 研发进度不达预期风险;
- 2) 国内医保谈判降价幅度超预期风险;
- 3) 海外市场产品上市及销售不达预期风险。

## 分析师承诺

本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。

## 投资评级说明

公司评级	买入：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在 20%以上
	持有：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于 10%与 20%之间
	中性：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅介于-10%与 10%之间
	回避：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%与-10%之间
	卖出：未来 6 个月内，个股相对沪深 300 指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市：未来 6 个月内，行业整体回报高于沪深 300 指数 5%以上
	跟随大市：未来 6 个月内，行业整体回报介于沪深 300 指数-5%与 5%之间
	弱于大市：未来 6 个月内，行业整体回报低于沪深 300 指数-5%以下

## 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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，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，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。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。

## 西南证券研究发展中心

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 20 楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区南礼士路 66 号建威大厦 1501-1502

邮编：100045

### 重庆

地址：重庆市江北区桥北苑 8 号西南证券大厦 3 楼

邮编：400023

### 深圳

地址：深圳市福田区深南大道 6023 号创建大厦 4 楼

邮编：518040

## 西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn	
北京	李杨	地区销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	地区销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	彭博	销售经理	13391699339	13391699339	pbyf@swsc.com.cn
广深	林芷璇	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	郑龔	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn