

2025 ASCO年会摘要总结

——关注国产双抗、ADC等创新分子

行业研究 · 深度报告

医药生物

投资评级：优于大市（维持评级）

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

证券分析师：彭思宇
0755-81982723
pengsiyu@guosen.com.cn
S0980521060003

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

摘要：2025 ASCO年会摘要总结

- 美国临床肿瘤学会（ASCO）年会是全球规模最大、最具权威性的临床肿瘤学会议之一，2025 ASCO年会将于5/30-6/3在芝加哥举行，会议摘要的内容已经挂网，国产创新药产品将在会上展示一系列高质量的研究成果。多个具有同类首创/同类最佳潜力的国产创新药分子将有数据读出，包括：信达生物的PD1xIL2双抗IBI363、科伦博泰的TROP2 ADC SKB264、百利天恒的EGFRxHER3双抗ADC BL-B01D1、三生制药的PD1xVEGF双抗707、泽璟制药的DLL3xCD3三抗ZG006、再鼎医药的DLL ADC ZL-1301、复宏汉霖的PD-L1 ADC HLX43和映恩生物的DB-1311等。
- **国产创新药越来越具备全球价值。**随着国产创新药的临床数据和临床进度在全球范围内的竞争力越来越强，创新药出海的趋势不断加强。近期，三生制药的PD-1xVEGF双抗707与辉瑞达成合作，首付款12.5亿美元刷新了国产创新药的记录；年初至今对外授权的数量和金额都保持增长。临床数据的读出有助于创新药成药性的确定以及后续在全球范围内的开发。
- **看好差异化创新出海，关注全球临床推进以及数据读出。**建议关注具备高质量创新能力的公司：科伦博泰生物、康方生物、三生制药、和黄医药、泽璟制药、迪哲医药等。
- **风险提示：**研发进度不及预期的风险、临床数据不及预期的风险、同靶点产品竞争加剧的风险、国际化不及预期的风险

ASCO 2025国产创新药摘要数据梳理

表：2025年ASCO会议国产创新药数据梳理（1）

公司	产品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
信达生物	IBI363	PD1xIL2双抗	sqNSCLC 后线 (3 mpk)	单药	ph1	30	43.3%/ 36.7%	90.0%		7.3	
			sqNSCLC 后线 (1/1.5 mpk)			27	25.9%/ 25.9%	66.7%	5.5		
			nsqNSCLC 后线 (3 mpk)			25	28.0%/ 24.0%	76.0%	4.2		
			nsqNSCLC 后线 (1/1.5 mpk)			30	16.7%/ 13.3%	63.3%	2.8		
信达生物	IBI363	PD1xIL2双抗	MSS/pMMR mCRC 后线	单药	ph1	63	12.7%		7.5		16.1
			MSS/pMMR mCRC 后线	+贝伐珠单抗		68	23.5%		NR		NR
			MSS/pMMR mCRC 后线 无肝转移	+贝伐珠单抗		31	38.7%		83.9%	9.6	
信达生物	IBI363	PD1xIL2双抗	肢端/粘膜型MLN 后线	单药	ph1/2	87	26.4%/ 18.4%	64.4%			
				≥1 mpk		74	28.4%	68.9%			
				1 mpk Q2W		30			14.0	5.7	
信达生物	IBI343	CLDN18.2 ADC	CLDN18.2+ PDAC 后线	单药	ph1	44	22.7%	81.8%		5.4	8.5 (2L: 12.1; 3L: 9.1)
科伦博泰	sac-TMT	TROP2 ADC	EGFRm NSCLC 3L	单药 vs 多西他赛	ph2	91 vs 46	45.1% vs 15.6%			6.9 vs 2.8	NR vs NR
科伦博泰	sac-TMT	TROP2 ADC	nsqNSCLC 1L	+A167	ph2	81	59.3%	91.4%	16.5	15.0	
			PD-L1 <1%			34	47.1%		12.4		
			PD-L1 ≥1%			47	68.1%		17.8		
			PD-L1 ≥50%			27	77.8%		17.8		
科伦博泰	sac-TMT	TROP2 ADC	mTNBC 1L	单药	ph2	41	70.7%/ 63.4%	92.7%	12.2	13.4	
			PD-L1 CPS <10			32	71.9%/ 62.5%	93.8%		13.1	
正大天晴	贝莫苏拜单抗	PD-L1单抗	sqNSCLC 1L	贝莫苏拜+化疗序贯安罗替尼维持 vs 替雷利珠+化疗序贯安慰剂维持	ph3	565	71.9% vs 65.1%		9.69 vs 8.34	10.12 vs 7.79	HR=0.64
百济神州	BG-68501	CDK2i	HR+/HER2- BC 末线	土氟维司群	FIH	24	1个PR, 10个SD				
百利天恒	BL-B01D1	EGFRxHER3双抗ADC	SCLC 后线	单药	ph1	58	55.2%/ 44.8%			4.0	12.0
			SCLC 2L	2.5mg/kg		20	80.0%/ 75.0%		5.6	6.9	15.1

数据来源：ASCO 2025，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR数据

ASCO 2025国产创新药摘要数据梳理

表：2025年ASCO会议国产创新药数据梳理（2）

公司	产品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
三生制药	707	PD1xVEGF双抗	nsqNSCLC 1L sqNSCLC 1L PD-L1 TPS 1-49% PD-L1 TPS ≥50% NSCLC（至少2次肿评）	5mg/kg单药	ph2	27	29.6%	85.2%			
				10mg/kg单药		34	61.8%	97.1%			
				20mg/kg单药		11	54.5%	90.9%			
				30mg/kg单药		4	25%	75%			
				10mg/kg单药		12	75%				
				10mg/kg单药		21	57%				
				10mg/kg单药		13	69%				
泽璟制药	ZG006	DLL3xCD3三抗	SCLC 3L+ 低中表达DLL3	单药	ph2	27	66.7%	92.6%			
				10mg		13	53.8%	84.6%			
				30mg		14	78.6%	100.0%			
泽璟制药	ZG005	PD1xTIGIT双抗	CC	单药	ph1/2	22	40.9%	68.2%	NR		
泽璟制药	ZG005	PD1xTIGIT双抗	CC 1L	+化疗±贝伐珠 (10mg/kg)	ph1/2	13	69.2%				
				+化疗±贝伐珠 (20mg/kg)		15	80.0%				
迪哲医药	DZD8586	BTK/LYN双靶点 抑制剂	r/r GLL/SLL	25-100mg单药	ph1/2	30	50%				
				50mg QD		14	64.3%				
				单药			52.2%				
再鼎医药	ZL-1310	DLL3 ADC	ES-SCLC 后线	单药	ph1	28	68%	93%			
				单药		18	31.3%				
复宏汉霖	HLX-43	PD-L1 ADC	实体瘤 NSCLC 后线	单药	ph1	21	38.1%	81.0%			
迈威生物	9MW2821	Nectin-4 ADC	Ia/mUC 1L	+特瑞普利单抗	ph1b/2	40	87.5%/ 80.0%	92.5%	NR	NR	-
				单药（整体）		58	39.7%	94.8%			
恒瑞医药	SHR-1826	c-MET ADC	实体瘤	2mg/kg	ph1	2	0%	100.0%			
				4mg/kg		24	37.5%	95.8%			
				5mg/kg		31	41.9%	100.0%			
				6mg/kg		1	93.5%	100.0%			

数据来源：ASCO 2025，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR数据

ASCO 2025国产创新药摘要数据梳理



表：2025年ASCO会议国产创新药数据梳理（3）

公司	产品	靶点	适应症	方案	阶段	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
映恩生物	DB-1311 /BNT324	B7H3 ADC	实体瘤 (含CRPC)	单药	ph1/2	43	27.9%	95.3%	NE		
				6 mg/kg		26.3%	100%				
				9 mg/kg		29.2%	91.7%				
				单药 (整体)		110	25.5%	80.9%			
				1.5mg/kg		3	0%	100.0%			
				3mg/kg		10	10.0%	80.0%			
				4.5mg/kg		25	32.0%	92.0%			
映恩生物	DB-1310	HER3 ADC	实体瘤	5mg/kg	ph1/2a	53	24.5%	79.2%			
				5.5mg/kg		16	37.5%	68.8%			
				6mg/kg		3	0%	66.7%			
				单药 (整体)		42	35.7%	90.5%			
				1.5mg/kg		0	-	-			
				3mg/kg		7	14.3%	85.7%			
				4.5mg/kg		9	44.4%	100.0%			
				5mg/kg		16	31.3%	87.5%			
				5.5mg/kg		8	62.5%	87.5%			
				6mg/kg		2	0	100.0%			
科济药业	CT041	Claudin18.2 CAR-T	G/GEJC (ITT)	单药 vs TPC	ph2	104 vs 52				3.25 vs 1.77	7.95 vs 5.49
			G/GEJC (mITT)			88 vs 48				HR=0.366	HR=0.693
			G/GEJC			108 vs 28				4.37 vs 1.84	8.61 vs 5.49
			CT041 (含TPC转组) vs TPC							HR=0.304	HR=0.601
											9.17 vs 3.98
											HR=0.288

数据来源：ASCO 2025，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR数据

[**01**] 热门靶点/药物形态对比分析

[**02**] 肺癌 (LC)

[**03**] 消化道肿瘤 (GI)

[**04**] 其他&早期临床数据

信达生物/IBI363：单药治疗NSCLC后线ph1数据



PD1xIL2
双抗

IBI363

NSCLC后线

Ph1

IBI363是PD-1xIL2双特异性融合蛋白，针对晚期且对标准治疗失败或不耐受NSCLC开展临床研究，给药方案为2/10/300/600 μ g/kg QW, 0.3/0.6/1 mg/kg Q2W, 1.5/2/3/4 mg/kg Q3W。

截至2024年12月6日，共入组136名NSCLC患者（中位年龄61岁；72%接受过2L及以上治疗），56名患者接受0.6/1 mg/kg Q2W，11名患者接受1.5 mg/kg Q3W治疗，57名患者接受3 mg/kg Q3W治疗。出现TEAEs患者数为135 (n=136, \geq 3级占42.6%)，9名 (6.6%) 因TEAEs停药，出现4名 (2.9%) 死亡，其中仅1名 (0.7%) 被认为与治疗相关 (原因不明)。最常见的TEAEs包括关节痛 (51.5%, \geq 3级占3.7%)、贫血 (43.4%, \geq 3级占3.7%) 和皮疹 (38.2%, \geq 3级占4.4%)。

在可评估的鳞癌 (sqNSCLC) 患者中，接受IBI363 3 mg/kg治疗者30名 (其中1名之前未接受过PD-(L)1治疗)，接受1/1.5 mg/kg治疗者27名。3 mg/kg剂量组表现出更好的疗效，ORR为43.3% vs 25.9%，cORR为36.7% vs 25.9%，DCR为90.0% vs 66.7%，mPFS为7.3 mo (95% CI: 6.0-11.7) vs 5.5 mo (95% CI: 1.5-8.3)，随访中位时间分别为7.3和11.1个月。在既往接受PD-(L)1治疗且无靶向基因突变的腺癌患者中，接受3 mg/kg剂量组的有25名，接受0.6/1/1.5 mg/kg剂量组的有30名，3 mg/kg组同样显示出更高的ORR (28.0% vs 16.7%)、cORR (24.0% vs 13.3%)、DCR (76.0% vs 63.3%) 及mPFS (4.2个月, 95% CI: 3.0-NE vs 2.8个月, 95% CI: 1.4-5.1)，随访中位时间分别为5.9和16.5个月。吸烟者 (31名, 占56.4%) 显示更高的ORR (29% vs 4%) 和更长的PFS (5.3个月 vs 2.7个月)。值得注意的是，在所有剂量水平中，肿瘤细胞比名评分 (TPS) 低于1%的患者中，鳞状细胞癌ORR为45.5% (22名)，腺癌ORR为29.4% (17名)。

PD1xIL2
双抗

IBI363

mCRC

Ph1

IBI363是PD-1xIL2双特异性融合蛋白， IBI363针对局部晚期不可切除或转移性且对标准治疗失败或不耐受结直肠癌开展临床研究， 分别设置IBI363单药治疗组（n=68）和IBI363联合贝伐珠单抗治疗组（n=73）。

截至2024年12月6日，单药组和联合组分别入组68名和73名患者（均未确诊为MSI-H/dMMR患者；MSS/pMMR患者分别占86.8%和90.4%；未确定MSI/MMR状态的患者分别占13.2%和9.6%；肝转移患者分别占61.8%和54.8%；KRAS/NRAS突变患者分别占42.6%和41.1%；既往接受过3线及以上治疗的患者分别占63.2%和53.4%；既往接受免疫治疗患者分别占27.9%和16.4%。）单药组用药剂量为每周（QW）、每两周（Q2W）或每三周（Q3W）0.1 mg/kg-3 mg/kg剂量；联合组用药剂量为IBI363 0.6或1 mg/kg Q2W，1.5、2或3 mg/kg Q3W，贝伐珠单抗5 mg/kg Q2W或7.5 mg/kg Q3W。单药组中位随访时间为11.8个月（范围0.4-22.5），联用组为5.1个月（范围1.2-14.9）。

在可评估疗效的患者中（单药63名，联用68名），ORR为12.7%（95% CI：5.6-23.5）vs 23.5%（95% CI：14.1-35.4）。单药组mDoR为7.5 mo（95% CI：1.2-19.6），联用组数据尚未成熟。单药组mOS为16.1 mo（95% CI：10.1-NR），联用组数据尚未成熟。在联合治疗且无肝转移的患者（31名）中，ORR达38.7%（95% CI：21.9-57.8），DCR为83.9%（95% CI：66.3-94.6），mPFS为9.6 mo（95% CI：4.1-12.2）。单药3级及以上TRAEs发生数量为16名（23.5%），联用组发生人数为22名（30.1%）。常见免疫相关不良事件包括关节痛、皮疹及甲状腺功能异常。

信达生物/IBI363：单药治疗肢端及粘膜型MLN后线ph1/2数据



PD1xIL2
双抗

IBI363

MLN

Ph1/2

IBI363是PD-1xIL2双特异性融合蛋白，针对既往接受过免疫治疗（IO）的晚期肢端及黏膜黑色素瘤患者开展临床研究。给药方案为0.1 mg/kg QW，0.3/0.6/1 mg/kg Q2W，及1/1.5/2/3 mg/kg Q3W。

截至2024年12月6日，共有91名患者参与研究（1期76名，2期15名；男性47%；中位年龄57岁；全部为亚洲人群；ECOG评分为1的占66%；IV期占89%）；其中肢端黑色素瘤47名，黏膜黑色素瘤44名。中位随访时间为8.2个月，中位治疗时长为13.4周。发生TEAEs的患者有90名（98.9%），其中27名（29.7%）为 \geq G3 TEAEs。因不良事件停药者有3名（3.3%），1名（1.1%）因治疗相关不良事件（败血症）死亡。最常见的不良事件为关节痛（59.3%， \geq 3级4.4%）、皮疹（42.9%， \geq 3级3.3%）和贫血（42.9%， \geq 3级2.2%）。

在87名至少完成一次基线后肿瘤评估的患者中，1名CR，22名PR，33名SD，31名PD。ORR为26.4%（95% CI：17.6-37.0），其中16名缓解已确认，2名等待确认；DCR为64.4%（95% CI：53.4-74.4）。接受 \geq 1 mg/kg剂量治疗的74名患者中，ORR为28.4%（95% CI：18.5-40.1），DCR为68.9%（95% CI：57.1-79.2）。在30名1 mg/kg Q2W剂量组中，mDOR为14.0个月（中位随访9.1个月，事件发生率50.0%）；mPFS为5.7个月（95% CI：3.6-6.7，中位随访11.0个月，事件发生率73.3%）。

君实生物/AWT020：单药治疗实体瘤后线的ph1数据

PD1xIL2
双抗

AWT020

实体瘤

ph1

AWT020为PD-1/IL-2融合蛋白，单药在晚期转移的肿瘤中首次开展临床研究，入组标准治疗失败或不耐受的患者。给药方案为单药治疗每两周给药一次，ph1a剂量递增阶段探索剂量限制性毒性（DLT）（观察周期为28天），主要研究目标包括评估AWT020的安全性、耐受性、最大耐受剂量（MTD）、推荐II期剂量（RP2D）以及给药间隔。次要目标包括评估药代动力学（PK）、药效学、免疫原性以及抗肿瘤反应。

截至2025年1月8日，共有16名患者（8名男性，8名女性）接受AWT020治疗，分别采用三个治疗剂量0.3、0.6和1 mg/kg，其中6名患者既往接受过PD-(L)1抗体治疗。初步PK分析显示，AWT020在0.3至1 mg/kg剂量中具有剂量依赖特征。大多数治疗相关不良事件（TRAE）为1至2级，包括皮疹、关节痛、甲减、恶心和疲乏。≥3级TRAE包括4级超敏反应、腹腔出血、口腔炎、糖尿病、类风湿关节炎加重、肢体疼痛及与输注相关的不适反应（冷汗、关节痛、背痛、胸痛、声音嘶哑和呼吸困难）。未观察到血管渗漏综合征的证据。

在12名可评估疗效的患者中，2名PR，其中一名为对PD-1抗体初治耐药的胸腺癌患者，另一名为对PD-1抗体治疗获得性耐药的胸腺癌患者，6名患者SD，其中3名患者的靶病灶分别缩小了5%、19%和24%，进一步提示抗肿瘤活性。

驱动基因阴性的NSCLC后线临床数据对比

NSCLC后线

数据对比

表：驱动基因阴性的NSCLC后线数据对比

公司	信达生物				康方生物	阿斯利康	百利天恒		科伦博泰	第一三共			
产品	IBI363				AK112	AZD2936	BL-B01D1		SKB264	Dato			
靶点	PD-1xIL-2				PD-1xVEGF	PD-1xTIGIT	EGFRxHER3 ADC		TROP2 ADC	TROP2 ADC			
阶段	ph1				ph2	ph1	ph1		ph2	ph3			
设计	单药				+多西他赛	单药	单药		单药	单药 vs 多西他赛			
患者基线	sqNSCLC	sqNSCLC	nsqNSCLC	nsqNSCLC									
入组人数	1/1.5 mpk	3 mpk	1/1.5 mpk	3 mpk	Cohort 3	TPS≥1%	NSCLC	NSCLC 2L	NSCLC	Dato	多西他赛		
年龄	27	30	30	25	20	83			21	299	305		
ECOG PS=1	61				60	63			63	63	64		
基线治疗	≥2: 72%				95.0%				90.5%	70.2%	69.2%		
IO治疗	100.0%	96.7%	100.0%	100.0%	1	≥2: 77%	≥2: 58%	1	≥2: 76%	≥2: 44%	≥2: 43%		
sqNSCLC	100.0%	100.0%	0.0%	0.0%	35.0%	22.9%			100.0%	88.0%	87.9%		
有效性数据									42.9%	21.7%	23.3%		
可评估人数	1/1.5 mpk	3 mpk	1/1.5 mpk	3 mpk	Cohort 3	TPS≥1%	NSCLC	NSCLC 2L	NSCLC	Dato	多西他赛	Dato-sq	多西他赛-sq
ORR	27	30	30	25	20	84	62	26	21	299	305	65	71
DCR	25.9%	43.3%	16.7%	28.0%	40.0%	4.8%	30.6%	38.5%	21.1%	26.4%	12.8%		
mDOR	66.7%	90.0%	63.3%	76.0%	80.0%	44.6%	87.1%	80.8%	89.5%				
mPFS	5.5	7.3	2.8	4.2	6.6	2.1	NR	NR	9.6	7.1	5.6		
mOS							5.4	6.7	5.3	4.4	3.7	2.8	3.9
									12 mo: 60.6%	12.9	11.8	7.6	9.4
数据来源	ASCO 2025				ASCO 2022	ESMO 2023	ESMO 2023		ASCO 2023	ESMO 2023 & 2024			

资料来源：ASCO、ESMO、国信证券经济研究所整理

三生制药/707：单药治疗PD-L1+ NSCLC 1L的ph2数据

PD1xVEGF
双抗

707

NSCLC 1L

ph2

707是PD1xVEGF双抗，707单药针对1L 基因突变阴性、PD-L1表达水平 $\geq 1\%$ 的NSCLC患者开展临床研究，所有患者接受707单药治疗，每6周进行一次肿瘤评估。

截至2025年1月10日，共有83名NSCLC患者接受了707治疗，分别采取5 mg/kg Q3W (n=31)，10 mg/kg Q3W (n=34)，20 mg/kg Q3W (n=12)，30 mg/kg Q3W (n=6) 治疗方案。患者中位年龄为64岁，83.1%的ECOG评分为1分；组织学类型中，鳞癌占44.6%；PD-L1表达1%-49%占66.3%， $\geq 50\%$ 占33.7%。

在76名完成至少一次疗效评估的患者中，5 mg/kg剂量组ORR=29.6% (8/27)，DCR=85.2% (23/27)；10 mg/kg剂量组ORR=61.8% (21/34)，DCR=97.1% (33/34)；20 mg/kg剂量组ORR=54.5% (6/11)，DCR=90.9% (10/11)；30 mg/kg剂量组ORR=25% (1/4)，DCR=75% (3/4)。其中，10 mg/kg Q3W剂量组的效果良好，nsqNSCLC的ORR为54.5% (12/22)，sqNSCLC的ORR为75% (9/12)；PD-L1表达1%-49%的患者ORR为57% (12/21)，PD-L1表达 $\geq 50\%$ 的患者ORR为69% (9/13)。在10 mg/kg Q3W组中，共有25名患者完成了至少两次疗效评估，ORR高达72% (18/25)，DCR达100% (25/25)。

在全部83名患者中，78.3% (65名) 出现了治疗相关不良事件 (TRAEs)，24.1% (20名) 为3级及以上不良反应。常见TRAEs包括高胆固醇血症 (18.1%)、高甘油三酯血症 (18.1%)、丙氨酸氨基转移酶升高 (15.7%)、天冬氨酸氨基转移酶升高 (15.7%)，6%的患者因TRAEs中止治疗。

BNTX/BNT327：联合化疗治疗1L间皮瘤的ph2数据

PD-L1xVEGF
双抗

BNT327

间皮瘤

ph2

BNT327 (PM8002) 是PD-L1xVEGF双抗，针对1L 胸膜间皮瘤 (MPM) 或腹膜间皮瘤 (MPeM) 开展多中心、单臂的II期临床研究，治疗方案为30 mg/kg BNT327 Q3W静脉给药，同时联合联合培美曲塞和铂类化疗 (4-6周期)，随后用BNT327维持治疗。截至2023年10月25日，共入组31名患者，中位年龄58岁 (范围43-71岁)，80.6%为ECOG PS 1，83.9%出现转移，其中23名MPM患者，8名MPeM患者。临床数据截止到2024年12月20日，中位治疗暴露时间为16.0个月 (95% CI 8.1, 19.5)，中位随访时间为19.3个月 (95% CI 17.3, 20.9)。

在23名MPM患者中，1名患者CR，9名PR，cORR为43.5%，10名SD，1名为非CR/非PD，DCR为87.0%，mPFS为11.8 mo，mDOR为11.8 mo，12个月OS率为82.6% (95% CI 60.1, 93.1)，mOS尚未达到。13名上皮样的MPM患者的cORR为30.8%，DCR为84.6%，mPFS为16.6 mo。

在8名MPeM患者中，6名患者PR，cORR为75.0%，2名SD，DCR为100%，mDOR为16.3 mo，中位PFS与OS尚未达到，12个月OS率为62.5% (95% CI 22.9, 86.1)，6名上皮样的MPeM患者，cORR为83.3%，DCR为100%，mPFS为19.5 mo。

所有31名患者均出现TRAEs，其中93.5% (29/31) 为3-4级，5名 (16.1%) 发生3-4级SAE，5名 (16.1%) 发生irAE，其中1名 (3.2%) 为3-4级。最常见的TRAE包括中性粒细胞计数下降 (27名，87.1%)、白细胞计数下降 (26名，83.9%)、蛋白尿 (24名，77.4%)、贫血 (23名，74.2%)、血小板计数下降 (19名，61.3%) 及恶心 (16名，51.6%)。6名患者因TRAE停药，未发生与治疗相关的死亡事件，仍有9名患者在接受治疗。

宜明昂科/IMM2510：单药治疗软组织肉瘤的ph1b数据

PD-L1xVEGF
双抗

IMM2510

软组织肉瘤

Ph1b

IMM2510为PD-L1/VEGF双特异性抗体融合蛋白，针对复发难治的软组织肉瘤（R/R STS）开展临床Ib期剂量扩展研究，剂量递增阶段研究已经完成，以20 mg/kg Q2W方案开展剂量扩展研究。入组患者为经系统性治疗失败的STS患者，包括肺泡状软组织肉瘤（ASPS）、未分化多形性肉瘤（UPS）、平滑肌肉瘤（LMS）及滑膜肉瘤（SS）患者，主要终点为安全性、耐受性及研究者评估的客观缓解率（ORR）。

截至2024年12月24日，共有29名STS患者接受治疗，其中10名为ASPS，5名为UPS，8名为LMS，5名为SS，1名为其他STS亚型。中位年龄为45岁，89.7%患者ECOG PS 1，中位治疗线数为2线。96.6%出现治疗相关不良事件（TRAEs），其中3名（10.3%）为≥3级的TRAEs。最常见的所有级别TRAEs包括输注相关反应（IRR，37.9%）、血小板减少（31%）和天冬氨酸氨基转移酶升高（AST增高，27.6%）。3名≥3级TRAEs患者分别出现血小板减少、转氨酶升高和感觉迟钝，未观察到因TRAEs导致的治疗中止。

在27名可评估疗效的STS患者中，ORR为7.4%，DCR为55.6%，2名PR，4名伴肿瘤缩小的SD。UPS和LMS患者出现PR，ORR分别为20%和14.3%，DCR分别为60%和42.9%，UPS患者的DOR尚未达到，LMS患者的DOR为3.68个月。

华奥泰/HB0025：联合化疗治疗1L EC的ph2数据

PD-L1xVEGF
双抗

HB0025

EC 1L

ph2

HB0025为PD-L1/VEGF双特异性抗体，联合卡铂-紫杉醇（CP）针对1L晚期/首次复发的子宫内膜癌（EC）开展临床II期研究，患者接受HB0025 20 mg/kg Q3W，联合CP治疗4-6个周期，随后给与HB0025维持治疗。主要终点为客观缓解率（ORR）。

截至2024年12月25日，共入组39名患者，中位年龄为59.0岁（范围32.0-71.0岁）。中位随访时间为3.3个月（范围0.6-6.9个月）。31名患者完成至少一次基线后肿瘤评估。ORR和DCR分别为83.9%（26/31）和100.0%（31/31），pMMR患者ORR为84.0%（21/25），dMMR患者ORR为100.0%（4/4），mDOR和mPFS尚未达到。

安全性方面，18名患者（46.2%）发生3级及以上TRAEs，其中最常见的 ≥ 3 级TRAEs（ $\geq 10\%$ ）包括中性粒细胞减少（30.8%）、白细胞减少（15.4%）和血小板减少（10.3%）。2名（5.1%）所有级别的免疫相关不良事件（irAEs），治疗相关严重不良事件（SAEs）发生率为5.1%（2/39），无TRAE导致治疗终止或死亡。7名患者（17.9%）发生1级出血事件。

泽璟制药/ZG005：单药治疗CC的ph2数据

PD1xTIGIT
双抗

ZG005

CC

ph2

ZG005是PD-1/TIGIT双特异性抗体，单药针对实体瘤开展临床研究，患者以1:1随机分组，以10 mg/kg或20 mg/kg剂量每3周一次（Q3W）。截至2024年12月5日，共有55名晚期宫颈癌患者入组，并接受至少一次ZG005（10或20 mg/kg）。患者中位年龄为52.0岁，其中98.2%的患者既往接受过至少一线治疗，24.7%曾接受过免疫检查点抑制剂（ICI）治疗。病理类型中，鳞状细胞癌占87.3%，腺癌占9.1%，腺鳞癌占3.6%。

在未曾接受过ICI治疗的20 mg/kg组22名患者中，根据IRC评估，3名CR，6名PR，cORR为40.9%，DCR为68.2%，mPFS尚未达到。

对55名进行安全性分析，46名（83.6%）发生TRAEs，其中5名（9.1%）为3-4级，包括低钙血症、肌炎、皮疹、高血压和贫血各1名。8名（14.5%）患者发生SAEs，其中仅有1名发生与ZG005相关肌炎（1.8%），并且也是唯一导致停药的TRAEs。未观察到因ZG005导致的死亡。4名（7.3%）发生3-4级的irAEs，具体包括肌炎、皮疹、高血压和贫血。与其他ICI药物相比，未观察到新的安全性信号。

泽璟制药/ZG005：联合化疗±贝伐珠治疗CC 1L的ph2数据

PD1xTIGIT
双抗

ZG005

CC 1L

ph2

ZG005是PD-1/TIGIT双特异性抗体， ZG005-003是一项多中心、开放标签的I/II期临床试验。Part1剂量递增研究的剂量为10 mg/kg和20 mg/kg。Part2患者按1:1随机分配给与ZG005（10 mg/kg或20 mg/kg）联合标准化疗方案（紫杉醇175 mg/m²联合卡铂[AUC 5]或顺铂50 mg/m²），联合/不联合贝伐珠单抗（15 mg/kg）治疗，每3周给药一次，持续六个周期，之后进入维持治疗阶段，继续给予ZG005±贝伐珠单抗，最长至2年。

截至2024年12月19日， Part1已完成， Part2正在进行中，两部分共计入组41名患者，其中Part1有12名， Part2有29名。患者中位年龄为54岁，87.8%为鳞状细胞癌，53.7%的患者在治疗过程中接受了贝伐珠单抗。Part1中未观察到剂量限制性毒性（DLT）。在全部41名患者中，有31名（75.6%）出现了与ZG005相关的TRAEs，大多数TRAEs为1-2级，共有12名（29.3%）出现3级及以上的TRAEs，没有因TRAEs导致停药或死亡。仅有一名10 mg/kg组患者出现双侧肺炎严重不良事件（SAE），被研究者评估为与ZG005相关；在20 mg/kg组未见ZG005相关SAE报告。

在28名可评估疗效的患者中（10 mg/kg组13名，20 mg/kg组15名），未确证的ORR分别为10 mg/kg组69.2%、20 mg/kg组80.0%。

PD-(L) 1xVEGF双抗临床数据对比 (PD-L1+ NSCLC 1L)

PD1xVEGF
双抗

数据对比

表：PD-(L) 1xVEGF双抗临床数据对比 (PD-L1+ NSCLC 1L)

公司	康方生物	三生制药					普米斯/BioNTech
产品	AK112	707					PM8002/BNT327
靶点	PD-1xVEGF-A	PD-1xVEGF					PD-L1xVEGF
临床	HARMONi-2	NCT06361927					NCT05918445
临床阶段	ph3	ph2					ph1b/2a
适应症	PD-L1+ NSCLC 1L	PD-L1+ NSCLC 1L					PD-L1+ NSCLC 1L
治疗方案	AK112 vs K药	单药 (10mg/kg)					单药
患者基线							
入组人数	198 vs 200	83					17
年龄	51.0% vs 57.5% (≥65)						65 (中位数)
PD-L1表达量							
TPS 1-49%	58.1% vs 57.5%						53%
TPS≥50%	41.9% vs 42.5%						47%
肝转移比例	12.6% vs 14.0%						-
脑转移比例	16.7% vs 19.5%						5.9%
有效性数据	基线后肿评2次以上		nsqNSCLC	sqNSCLC	PD-L1 TPS 1-49%	PD-L1 TPS≥50%	
人数	198 vs 200	25	22	12	21	13	17
mFU (mo)							11.3
ORR	50.0% vs 38.5%	72%	54.5%	75.0%	57%	69%	47.1%
DCR	89.9% vs 70.5%	100.0%					100.0%
mDoR (mo)	NR vs NR						-
mPFS (mo)	11.14 vs 5.82(HR 0.51)						13.6
mOS (mo)	-						13.9
数据来源	WCLC 2024	ASCO 2025					ASCO 2024

资料来源：WCLC、ASCO、国信证券经济研究所整理

复宏汉霖/HLX43：单药治疗NSCLC后线的p1数据

PD-L1 ADC

HLX43

NSCLC后线

Ph1

HLX43是PD-L1 ADC，针对晚期实体瘤开展I期临床研究，研究分为两部分，第1部分为剂量递增阶段，第2部分为剂量扩展阶段。在第1部分中，入组对象为经组织学或细胞学确诊的晚期或转移性恶性实体瘤患者，这些患者对标准治疗无效或无法接受标准治疗。研究给予HLX43静脉注射，剂量分别为0.5、1、2、3或4 mg/kg，每三周给药一次（Q3W）。第2部分则聚焦于对标准治疗无效的晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，给予HLX43 2、2.5或3 mg/kg Q3W。

截至2023年6月27日，第1部分共入组18名患者，其中包括12名NSCLC（占66.7%），其余为头颈鳞癌、宫颈鳞癌、胸腺鳞癌、鼻咽癌、子宫癌肉瘤、小细胞肺癌（各1名，各占5.6%）。患者分别接受0.5 mg/kg（n=3）、1 mg/kg（n=3）、2 mg/kg（n=3）、3 mg/kg（n=3）、4 mg/kg（n=6）剂量的HLX43治疗。所有患者均出现了治疗相关不良事件（TEAEs），但大多数为1-2级。4 mg/kg剂量组中有1名出现了DLT，包括发热性中性粒细胞减少和白细胞减少。研究者评估的ORR为31.3%（95% CI：11.0%-58.7%）。

在第2部分，目前公布的是接受2 mg/kg HLX43的21名NSCLC患者的数据，其中15名为sqNSCLC（71.4%），6名为nsqNSCLC（28.6%）。研究者评估的ORR为38.1%（95%CI：18.1%-61.6%），DCR为81.0%（95%CI：58.1%-94.6%）。虽然未观察到CR，但有8名患者获得PR，其中包括6名鳞癌和2名非鳞癌患者。所有患者均出现了TEAEs，大多数为1-2级，有7名（33.3%）患者出现了≥3级的TEAEs。

Pfizer/PDL1V：单药治疗NSCLC后线的ph1数据

PD-L1 ADC

PDL1V

NSCLC后线

Ph1

PDL1V (PF-08046054)是PD-L1 ADC，单药针对晚期NSCLC开展临床I期研究，治疗方案为1.5mg/kg PDL1V在第1天和第8天给药（21天为一个周期），主要临床终点为评估安全性、耐受性及药代动力学，次要终点为抗肿瘤活性。

截至2024年12月20日，共有30名NSCLC患者入组，中位年龄为60岁（范围44-73岁），43.3%为男性，66.7%为ECOG PS 1，23.3%为鳞状组织学亚型，83.3%为PD-L1阳性患者，中位治疗线数为2.0（范围1-8），96.7%的患者曾接受过抗PD-1/PD-L1抗体治疗，66.7%曾接受过紫杉类治疗。在推荐扩展剂量下未观察到剂量限制性毒性（DLT）。在临床I期试验中接受推荐扩展剂量治疗的92名患者中，最常见的TRAE包括外周感觉神经病（27.2%）、恶心（25.0%）、腹泻（23.9%）和乏力（21.7%），大多数TRAE为1-2级，5.4%的患者因TRAE停药。最常见的≥3级TRAE为贫血（5.4%）。经研究者评估，治疗相关免疫介导不良事件的发生率为14.1%，其中3级为5.4%，无4或5级事件。

临床数据显示，NSCLC患者cORR为26.7%，PD-L1表达肿瘤患者的cORR为32.0%，cDOR为7.8 mo（95% CI 4.8，-），中位随访时间为10.0个月（95% CI 4.9，13.1），PD-L1阳性的鳞状（n=6）与非鳞状（n=19）NSCLC患者的cORR分别为33.3%和31.6%。

Pfizer/PDL1V: 联合K药治疗HNSCC 1L的ph1数据

PD-L1 ADC

PDL1V

HNSCC后线

Ph1

PDL1V (PF-08046054)为辉瑞开发的PD-L1 ADC， PDL1V联合K药针对HNSCC 1L患者开展临床I期研究，滚动入组未接受治疗的PD-L1 CPS \geq 1的R/M HNSCC患者，并且未接受过PD-(L1)1抗体治疗。第一组患者在第1天和第8天接受1.25mg/kg PDL1V (2Q3W)，在确认安全性后，启动1.5mg/kg 2Q3W第二组研究，所有患者接受200mg K药 Q3W治疗。

截至2024年12月20日，共有14名患者接受治疗，中位年龄为61岁（范围36-76岁），其中8名患者接受1.25 mg/kg剂量，6名接受1.5 mg/kg剂量，92.9%为男性，71.4%为ECOG PS 0，64.3%为P16阳性的口咽部肿瘤，57.1%的CPS在1-<20。到数据截止时，仍有8名患者在接受治疗，未观察到剂量限制性毒性 (DLT)。

安全性方面，PDL1V相关的TRAE为乏力和恶心（各占50.0%）、外周感觉神经病（35.7%）、腹泻（28.6%），以及贫血、便秘、食欲下降、肌肉痉挛、肺炎和发热（各占14.3%），帕博利珠单抗相关的TRAE包括乏力（42.9%）、腹泻和恶心（各占28.6%），以及腹痛、食欲下降、外周感觉神经病、肺炎和发热（各占14.3%）。两种药物中最常见的 \geq 3级TRAE为腹泻（14.3%），其次为贫血、食欲下降、乏力和中性粒细胞减少（各占7.1%）。经研究者评估，7.1%的患者出现irAE，其中7.1%为3级。

在14名可评估疗效的患者中，ORR为50.0%，CR率为21.4%，中位缓解持续时间尚未达到。

PD-L1 ADC临床数据对比

PD-L1 ADC

数据对比

表：PD-L1 ADC临床数据对比

公司	复宏汉霖	辉瑞
产品	HLX43	PDL1V
payload	Topo1i	MMAE
临床阶段	ph1	ph1
剂量	2 mpk Q3W	1.5 mpk D1D8Q3W
适应症	NSCLC后线	NSCLC后线
患者基线		
PD-L1表达		83.3%
鳞癌占比	71.4%	23.3%
基线治疗		中位2L；96.7%的患者曾接受过抗PD-1/PD-L1抗体治疗，66.7%曾接受过紫杉类治疗
有效性数据		
可评估人数	21 (sq: 15; nsq: 6)	30
cORR		26.7% (PD-L1表达患者: 32.0%, 其中sq: 33.3%; nsq: 31.6%)
ORR	38.1% (sq: 40.0%; nsq: 33.3%)	
DCR	81.0%	
mDoR (mo)		7.8
安全性数据		
安全性数据	剂量爬坡阶段，在4 mpk剂量组出现1例DLT（发热性中性粒细胞下降和白细胞计数下降）。所有患者均出现了TEAEs，大多数为1-2级；有7名（33.3%）患者出现了≥3级的不良事件。	在1.5 mpk未观察到DLT。最常见的TRAE包括外周感觉神经病（27.2%）、恶心（25.0%）、腹泻（23.9%）和乏力（21.7%），大多数TRAE为1-2级，5.4%的患者因TRAE停药。最常见的≥3级TRAE为贫血（5.4%）。经研究者评估，治疗相关免疫介导不良事件的发生率为14.1%，其中3级为5.4%，无4或5级事件。
数据来源	ASCO 2025	ASCO 2025

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

Abbvie/Teliso-V: 单药治疗NSCLC 2L+的ph2数据

c-MET ADC

Teliso-V

NSCLC 2L+

Ph2

Telisotuzumab vedotin (Teliso-V) 为c-MET ADC, 针对c-MET过表达EGFRwt的晚期nsqNSCLC患者开展临床II期研究, 患者既往接受过≤2线治疗, 其中≤1线化疗, 所有患者接受Teliso-V 1.9 mg/kg Q2W。对c-Met表达水平评估, ≥25%的肿瘤细胞具有3+染色强度的为c-Met过表达 (其中高度表达定义为≥50% 3+, 中度表达定义为25%~<50% 3+)。

截至2024年2月21日, 共有172名患者至少接受过1次Teliso-V治疗, 其中168名纳入疗效分析 (84名c-Met高表达, 84名中度表达)。在所有c-Met过表达的患者中, 97.6%曾接受铂类治疗, 78.6%曾接受铂类联合免疫检查点抑制剂 (ICI) 治疗。172名接受Teliso-V治疗的患者中, 最常见的TRAEs为周围感觉神经病 (31%)、外周水肿 (16%) 和乏力 (14%), 最常见的≥3级TRAEs为周围感觉神经病 (7%)。

有效性数据显示, 所有c-Met过表达患者的ORR为29.2%, 其中c-Met高表达的ORR为34.5%, c-Met中度表达的ORR为23.8%, mDOR均为7.2 mo。铂类化疗经治的患者中, 所有c-Met过表达患者的ORR为29.3%, 其中c-Met高表达的ORR为34.6%, c-Met中度表达的ORR为24.1%, DCR分别为7.2 mo、9.0 mo和7.2 mo。铂类和ICI经治的患者中, 所有c-Met过表达患者的ORR为28.8%, 其中c-Met高表达的ORR为32.8%, c-Met中度表达的ORR为24.6%, DCR分别为7.2 mo、9.0 mo和7.2 mo。研究数据显示, 不同基线患者的有效性数据与整体的数据一致。

图: Teliso-V单药治疗NSCLC的有效性数据

	Platinum	Platinum + ICI	Overall
ORR,^a n/N (%)			
[95% CI]			
c-Met OE total	48/164 (29.3) [22.4, 36.9]	38/132 (28.8) [21.2, 37.3]	49/168 (29.2) [22.4, 36.7]
c-Met high	28/81 (34.6) [24.3, 46.0]	22/67 (32.8) [21.8, 45.4]	29/84 (34.5) [24.5, 45.7]
c-Met int	20/83 (24.1) [15.4, 34.7]	16/65 (24.6) [14.8, 36.9]	20/84 (23.8) [15.2, 34.3]
Median DOR,^a			
mo [95% CI]			
c-Met OE total	7.2 [5.5, 11.3]	7.2 [5.5, 11.0]	7.2 [5.5, 11.0]
c-Met high	9.0 [3.8, 12.0]	9.0 [3.8, 11.3]	7.2 [4.2, 12.0]
c-Met int	7.2 [4.7, 11.5]	7.2 [5.3, 11.5]	7.2 [4.7, 11.5]

^aPer independent central review. DOR, duration of response.

资料来源: ASCO、国信证券经济研究所整理

Abbvie/ABBV-400：单药治疗EGFRm NSCLC 3L+的ph1数据

c-MET ADC

ABBV-400

EGFRm
NSCLC 3L+

Ph1

ABBV-400是c-MET ADC，ABBV-400单药针对既往接受过铂类双药化疗和TKI治疗后进展的3L EGFRm NSCLC患者开展临床研究。治疗方案为2.4 mg/kg (n=36) 或3.0 mg/kg (n=5) Q3W，评估ABBV-400的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效，并检测肿瘤组织中c-Met蛋白表达水平。EGFRm组共入组41名患者，中位年龄为64岁（43-88），女性占63%，32%在基线时合并脑转移。患者中位治疗线数为3（1-8），其中93%曾接受过anti-EGFR治疗。 ABBV-400治疗的中位时间为9.2个月，中位随访时间为9.7个月。

安全性上，73%发生≥3级的TEAEs，最常见的TEAEs与血液系统（83%）和胃肠道相关（81%），所有级别的≥30%的TEAE包括贫血（63%）、恶心（61%）、呕吐（37%）、食欲下降（34%）、中性粒细胞减少（34%），≥3级不良事件主要与血液系统相关（42%），其中最常见为贫血（27%）与中性粒细胞减少（22%）。与药物相关的任何级别间质性肺病/肺炎发生率为7%，其中≥3级为2%，20%的患者因不良事件停药，共报告4名死亡，其中1名患肺炎的患者被认为与药物治疗相关。

有效性方面，ORR为63%，在不同c-Met蛋白表达的患者中，均展现出较高的ORR。同时，在EGFR L858R突变、19号外显子缺失、T790M或C797S等TKI耐药突变患者中，均产生治疗效果。截至数据截止日期2024年9月，仍有19名患者（46%）继续接受治疗。事件时间终点数据尚不成熟，但目前已有54%的应答患者缓解持续时间（DoR）≥6个月。

图：ABBC-400在EGFRm NSCLC中的有效性数据

Efficacy	NSQ EGFR MT NSCLC (n=41)
Best overall response, ^a n (%)	
PR	26 (63)
SD	12 (29)
NE/Not assessed	3 (7)
ORR, ^a n (%)	26 (63)
CBR12, ^a n (%)	34 (83)
P[PFS at 6 mo], % (95% CI)	80 (63, 89)
P[OS at 6 mo], % (95% CI)	93 (79, 98)

^aConfirmed responses. P, probability.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

恒瑞医药/SHR-1826：单药治疗NSCLC后线的ph1数据

c-MET ADC

SHR-1826

NSCLC后线

Ph1

SHR-1826为c-MET ADC，针对标准治疗失败的MET异常（高表达、扩增或敏感突变）的实体瘤患者，设计了剂量爬坡、剂量拓展和有效性拓展阶段的1期临床试验，患者接受SHR-1826剂量为2.2-6.0 mpk Q3W的治疗。

截至2024年12月5日，试验共入组了116名患者（NSCLC/CRC/GC/PC, n=72/32/10/2），患者基线接受过≥3L治疗的比例为44.0%，中位c-MET H-score=163（9-300）。在剂量爬坡阶段，在6 mpk剂量观察到1名DLT（G3发热性中性粒细胞减少）。在56名（48.3%）患者中观察到Gr≥3 TRAE，其中最常见的是中性粒细胞计数下降（32.8%）、白细胞计数下降（22.4%）、贫血（13.8%）和血小板计数下降（11.2%）。ILD发生在3名（Gr=1-2 2名，Gr=3 1名）患者中。2名（1.7%）患者因TRAE而终止治疗。没有治疗相关的死亡。

在58名可评估的NSCLC患者中，**ORR=39.7%，DCR=94.8%**；**响应在各个c-MET表达水平的患者中均可观察到，并且在EGFRm和EGFRwt的患者中也可观察到。mDOR未达到，21/23个响应还在继续。在所有的72名NSCLC患者中，mPFS=6.8 mo。**

图：SHR-1826在NSCLC中的有效性数据

	2.2 mg/kg (n=2)	4 mg/kg (n=24)	5 mg/kg (n=31)	6 mg/kg (n=1)	All patients (n=58)
Best overall response, n (%)					
Complete response	0	0	0	0	0
Partial response*	0	9 (37.5)	13 (41.9)	1 (100.0)	23 (39.7)
Stable disease	2 (100.0)	14 (60.9)	16 (51.6)	0	32 (55.2)
Progressive disease	0	0	2 (6.5)	0	2 (3.4)
Not evaluable	0	1 (4.2)	0	0	1 (1.7)
ORR*, % (95% CI)	0.0 (0.0-84.2)	37.5 (18.8-59.4)	41.9 (24.5-60.9)	100.0 (2.5-100.0)	39.7 (27.0-53.4)
DCR, % (95% CI)	100.0 (15.8-100.0)	95.8 (78.9-99.9)	93.5 (78.6-99.2)	100.0 (2.5-100.0)	94.8 (85.6-98.9)

Data are shown for pts with ≥1 post-baseline assessment.*Including 6 unconfirmed responses across groups.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

荣昌生物/RC108：单药治疗EGFRm NSCLC 2L+的ph1b/2数据

c-MET ADC

RC108

EGFRm
NSCLC 2L+

Ph1b/2

RC108为c-MET ADC，针对至少一种已知的EGFR敏感突变、MET过表达（定义为 $\geq 10\%$ 的肿瘤细胞中IHC呈1+/2+/3+）的局部晚期/转移的非小细胞肺癌（la/m NSCLC），并且既往接受过第一代、第二代或第三代EGFR-TKI治疗后疾病进展的患者。患者接受RC108（1.5或2.0 mg/kg，每三周一次）联合F（80 mg，每日一次）治疗，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。

截至2024年9月12日，共入组31名患者，至少接受一次治疗，其中1.5 mg/kg组2名，2.0 mg/kg组29名。最常见的TRAEs包括恶心（51.6%）、乏力（48.4%）、食欲减退（45.2%）、呕吐（45.2%）、白细胞计数减少（35.5%）、脱发（35.5%）和感觉减退（32.3%）。7名（22.6%）患者出现 ≥ 3 级的TRAEs，1名（3.2%）因TRAEs中止治疗。另有1名患者死于肝功能异常，研究者评估认为可能与研究治疗相关。

在2.0 mg/kg组中，24名至少有过一次基线后肿评的患者（其中79.2%为ECOG PS 1，58.3%携带外显子19缺失，33.3%携带外显子21 L858R突变，62.5%接受过 ≥ 2 线治疗），ORR为37.5%（95% CI：18.8-59.4），DCR为75.0%（95% CI：53.3-90.2）。在18名肿瘤细胞膜染色1+/2+/3+ $\geq 10\%$ ，而胞质中强阳性（3+）染色 $\leq 20\%$ 的患者中，ORR为50.0%（95% CI：26.0-74.0），DCR为83.3%（95% CI：58.6-96.4）。PFS数据尚不成熟，仍处于随访阶段。

Mythic/MYTX-011：单药治疗NSCLC后线的ph1数据

c-MET ADC

MYTX-011

NSCLC后线

Ph1

MYTX-011为c-MET ADC，用于既往接受过治疗的局部晚期/转移的NSCLC，剂量递增组的患者包含所有类型或cMET表达的NSCLC，剂量扩展组为cMET阳性的患者。

截至2025年1月7日，共有85名患者至少接受一次MYTX-011治疗（剂量范围1.0-8.3 mpk，Q3W），其中59名患者接受 ≥ 4.0 mpk治疗。药代动力学显示药物暴露量与剂量呈线性，游离的MMAE水平较低。 ≥ 4.0 mpk剂量的患者中，中位年龄67岁（43-83），中位治疗线数为3线（1-10），中位随访时间为4.2个月（0.1-10.4）。所有级别的治疗相关不良事件（TRAE）发生率为90%，3级及以上为48%，最常见（ $\geq 20\%$ 患者发生）的TRAE为视线模糊（49%）、角膜病变（44%）、恶心（29%）、乏力（20%）、AST升高（20%）和角膜炎（20%）。 ≥ 3 级TRAE中发生率 $\geq 5\%$ 的为角膜病变（15%）、视线模糊（12%）和中性粒细胞减少（10%）。5名（8%）患者因眼部事件停药，其中3名用药剂量高于5.0 mpk，2名（3%）患者发生1级或2级未确认的肺炎/间质性肺病（ILD），其中1名导致停药；周围神经病变发生率为15%，均为1级或2级，未导致剂量调整或停药；未发生患者死亡。

在59名接受 ≥ 4.0 mpk剂量治疗的患者中，有35名为cMET阳性（肿瘤细胞中2+表达 $\geq 25\%$ ），中位随访时间为3.7个月（0.7-10.3）。在 ≥ 1 次基线后疾病评估的c-MET阳性患者（n=29）中，ORR为38%，6周/12周/24周的DCR分别为97%、83%和53%，**c-MET+ EGFRwt nsqNSCLC患者（n=16）ORR为44%，EGFRm nsqNSCLC（n=8）的ORR为38%，sqNSCLC（n=4）的ORR为25%**，不同表达水平及已知阈值的cMET阳性患者抗肿瘤活性相似，在 ≥ 4.0 mpk剂量范围内未观察到明确的剂量反应相关性。5.0 mpk Q3W（2次给药后停药1周）和4.0 mpk Q3W被选为后续剂量扩展研究。

c-MET ADC在MET高表达的NSCLC中的临床数据对比

c-MET ADC

数据对比

表：c-MET ADC在MET高表达的NSCLC中的临床数据对比

公司	Abbvie			Abbvie	Abbvie	恒瑞医药	荣昌生物
产品	Teliso-V			Teliso-V	ABBV-400	SHR-1826	RC108
payload	MMAE			MMAE	Topo1i	Topo1i	MMAE
临床阶段	LUMINOSITY ph2			ph1b	ph1	ph1	
适应症	EGFRwt nsqNSCLC			EGFRm NSCLC	EGFRm NSCLC	NSCLC	EGFRm NSCLC
用药方案	单药			+奥希替尼	单药	单药	+伏美替尼
患者基线							
入组人数	161			38	41	58	24
ECOG=0	29.2%			42.1%			
脑转移	20.5%			18.4%			
基线治疗	中位1线（1-3）			1: 40%; 2: 42%; ≥2: 18%	中位3线	≥3L: 44%	≥3L: 62.5%
其中：含铂化疗	97.5%			47.4%			
免疫治疗	82.0%						
靶向治疗	7.5%			100.0%	93%		
c-MET高表达				31.6%			
c-MET中表达				55.3%			
有效性数据							
	整体	c-MET高表达	c-MET中表达				
ORR	28.6%	34.6%	22.9%	50.0%	63.4%	39.7%	37.5%
DCR				76.3%		94.8%	75.0%
mDOR	8.3	9.0	7.2				
mPFS	5.7	5.5	6.0	7.4	6 mo rate=80%	6.8	
mOS	14.5	14.6	14.2		6 mo rate=93%		
数据来源:	ASCO 2024			ESMO 2023	ASCO 2025	ASCO 2025	ASCO 2025

资料来源：ASCO、ESMO、国信证券经济研究所整理

映恩生物/DB-1311：单药治疗CRPC的ph1/2数据

B7H3 ADC

DB-1311

CRPC后线

Ph1/2

DB-1311/BNT324是B7H3 ADC，针对晚期转移的实体瘤包括末线去势抵抗性前列腺癌（CRPC，既往接受多西他赛和激素治疗）开展临床I/II期研究。在剂量优化队列中，患者随机分配接受DB-1311/BNT324 6 mg/kg或9 mg/kg Q3W，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。主要终点为ORR（研究者根据RECIST 1.1和PCWG3标准评估）和安全性。次要终点包括DCR、DoR和影像学无进展生存期（rPFS）。

截至2025年1月3日，在393名接受DB-1311/BNT324治疗的患者中，有65名为CRPC患者。该队列中位年龄为71岁（45-84岁），白人/亚洲人/黑人比分别为49%/34%/14%，澳大利亚/美国/东亚占比为32%/37%/31%，71%的患者ECOG PS 1，29%有骨转移。中位治疗线数为3线（1-14线），其中28%曾接受 ≥ 5 线治疗，93.8%患者接受过多西他赛治疗，96.9%的患者接受过激素治疗，15.4%的患者曾接受过PARP抑制剂治疗，15.4%患者曾接受过Lu-177治疗，13.8%患者曾接受过免疫治疗。

在43名可评估疗效的患者中（基线具有可测量病灶），12名出现PR，29名出现SD，未确认的ORR为27.9%（95% CI：15.3-43.7；12/43，其中8名为确认缓解），DCR为95.3%（95% CI：84.2-99.4），中位缓解持续时间尚未达到（95% CI：4.2-NE）。中位随访时间为5.7个月（范围0.6-16.0），57名患者的中位rPFS为8.3 mo（95% CI：6.7-NE），6个月rPFS率为86.6%（95% CI：67.8-94.8）。

不同剂量组的有效性相近，6 mg/kg剂量组的ORR为26.3%，DCR为100%，6个月rPFS率为88.7%；9 mg/kg组的ORR为29.2%，DCR为91.7%，6个月rPFS率 80.0%。不同治疗线数及既往治疗类型下的疗效相似， ≤ 3 线治疗的ORR为33.3%，DCR为77.8%； ≥ 4 线治疗的ORR为26.7%，DCR为100%。不同既往治疗类型中，Lu-177组的ORR为25.0%、DCR为100%，免疫治疗组的ORR为33.3%、DCR为100%，PARP抑制剂组的ORR为16.7%、DCR为100%。

在CRPC队列（n=65）中的安全性数据与整体人群（n=393）一致，TRAEs发生率分别为86.2%和87.3%，其中 ≥ 3 级不良事件占比分别为40.0%和39.7%，因TRAEs导致剂量降低的比分别为12.3%和9.9%，TRAEs导致停药的比分别为6.2%和5.9%，分别有0名和2名（0.5%）患者死亡。最常见的TRAEs为恶心和血液学不良事件（主要为1-2级），在CRPC及整体人群中，9 mg/kg组的血液学不良事件发生率高于6 mg/kg组。

明慧医药/MHB088C：单药治疗mCRPC后线的ph1/2治疗



B7H3 ADC

MHB088C

mCRPC

Ph1/2

MHB088C为B7H3 ADC，针对转移性去势抵抗性前列腺癌开展临床I/II期多中心研究，研究包含两个部分，剂量递增阶段（Part1）和扩展阶段（Part2）。Part1评估MHB088C的0.8-4.0 mg/kg Q2W或Q3W静脉给药的安全性和耐受性，Part2在多个肿瘤（包括mCRPC）探索多种剂量方案下的安全性和潜在疗效。

截至2024年1月3日，共入组36名mCRPC患者，至少接受一次MHB088C治疗（其中1.6-2.4mg/kg组35名，3.0mg/kg组1名）。中位年龄为69岁（范围：51-83岁），所有患者的ECOG PS≤1。该队列患者治疗史较为复杂，所有患者均接受过新型雄激素通路药物（NAAD）治疗，80%患者接受过多西他赛化疗。

有效性数据显示，在可评估的21名患者中，ORR为14.3%，DCR为95.2%。截至数据截止日期，仍有19名（52.8%）患者在接受治疗。6个月的影像学无进展生存率（rPFS）为87%。初步数据显示，前列腺特异性抗原（PSA）水平也有下降趋势。

安全性数据与既往研究结果一致。最常见的≥3级治疗相关不良事件包括中性粒细胞减少（24.2%）、血小板计数减少（11.1%）和贫血（15.2%）。

EGFR ADC

SYS6010

胃肠道肿瘤

Ph1

SYS6010为EGFR ADC，联合SYH2051（ATM抑制剂）在晚期EGFR表达的胃肠道肿瘤中开展临床研究，入组患者既往接受至少1线的标准治疗后进展，给药方案为SYS6010以3.2 mg/kg在每个14天治疗周期的第1天静脉给药，SYH2051口服剂量为40 mg或80 mg QD，连续服药5天。

截至2024年12月31日，共入组25名患者，包括18名结直肠癌和7名胃癌患者，其中12名曾接受≥3线治疗。在6名可评估的胃癌患者中，3名PR，3名SD，ORR为50%，DCR为100%，mPFS约为5.8 mo（数据尚不成熟），其中3名患者仍在持续治疗中。在18名结直肠癌患者中（9名携带KRAS突变，9名为野生型），初步数据显示野生型KRAS患者的mPFS约为4.2 mo（数据尚不成熟）。

常见的TRAEs包括血液学毒性、胃肠道症状和疲劳，具体表现为疲劳（60%）、食欲减退（56%）、白细胞减少（56%）、贫血（48%）、中性粒细胞减少（48%）、恶心（48%）、血小板减少（36%）及白蛋白降低（32%）。共有12名患者（48%）出现≥3级TRAEs，包括中性粒细胞减少（7名）、贫血（6名）、血小板减少（3名）、呕吐（3名）、白细胞减少（2名）、间质性肺病（1名）、感染（1名）及胆红素升高（1名），未观察到治疗相关死亡。

- [01] 热门靶点/药物形态对比分析
- [02] 肺癌（LC）
- [03] 消化道肿瘤（GI）
- [04] 其他&早期临床数据

科伦博泰/sac-TMT：联合PD-L1治疗NSCLC 1L的ph2数据

TROP2 ADC

Sac-TMT

NSCLC 1L

Ph2

sac-TMT是TROP2 ADC，临床研究入组既往无系统治疗且无可靶向基因突变的晚期nsqNSCLC患者，给与sacituzumab govitecan (sac-TMT, 5 mg/kg, Q3W或Q2W) 联合tagitanlimab (1200 mg Q3W或900 mg Q2W) 治疗。肿瘤根据RECIST 1.1标准，每6周评估一次，持续12个月，之后每12周评估一次。

截至2024年12月30日，共81名nsqNSCLC患者入组（中位年龄60岁；男性79.0%；ECOG PS 1 评分为91.4%，66.7%患者的PD-L1 TPS<50%（其中42.0%患者TPS<1%，24.7%患者TPS 1%-49%，33.3%患者TPS ≥50%）。中位随访时间17.1个月，cORR为59.3%；DCR为91.4%；mDOR为16.5个月（95% CI：11.7-22.1），mPFS为15.0个月（95% CI：10.8-24.8）。PD-L1 TPS<1%的患者cORR为47.1%，mPFS为12.4个月（95% CI：7.6-15.4）；PD-L1 TPS≥1%的患者cORR为68.1%，mPFS为17.8个月（95% CI：14.5-NE）；PD-L1 TPS≥50%的患者cORR为77.8%，mPFS为17.8个月（95% CI：10.8-NE）。≥3级且发生率≥10%的治疗相关不良事件（TRAEs）包括中性粒细胞计数减少（45.7%）、贫血（16.0%）、白细胞计数减少（14.8%）及口腔炎（11.1%），没有因TRAEs导致的治疗终止或死亡。

科伦博泰/sac-TMT：单药治疗EGFRm NSCLC 3L的ph2数据

TROP2 ADC

Sac-TMT

EGFRm
NSCLC 3L

Ph2

Sac-TMT是TROP2 ADC，针对既往接受过TK和铂类化疗后进展的EGFRm NSCLC，2:1随机分组给与5 mg/kg sac-TMT Q2W、75 mg/m²多西他赛治疗。研究共入组137名患者（中位年龄56岁，男性占43.8%，82.5% ECOG PS 1，93.4%既往接受过三代EGFR TKI治疗，随机分组接受sac-TMT（91名）或多西他赛（46名）。

截至2024年12月31日，中位随访12.2个月，sac-TMT组有25.3%患者持续用药，多西他赛组有4.3%患者持续用药。研究达到了主要及关键次要终点。与多西他赛相比，sac-TMT组显示出统计学显著的临床获益，BIRC评估的cORR为45.1% vs 15.6%（单侧p=0.0004），研究者评估的cORR为34.1% vs 8.7%，BIRC评估的mPFS为6.9个月 vs 2.8个月，HR=0.30 [95% CI: 0.20-0.46]，单侧p<0.0001），研究者评估的mPFS为7.9个月 vs 2.8个月（HR=0.23 [95% CI: 0.15-0.36]），两组mOS未达到（HR=0.49 [95% CI: 0.27-0.88]，单侧p=0.007）。多西他赛组有36.4%的患者交叉转入sac-TMT治疗。采用RPSFT模型调整后，多西他赛组mOS为9.3个月，sac-TMT组的mOS未达到（HR=0.36 [95% CI: 0.20-0.66]）。

≥3级TRAEs在sac-TMT组和多西他赛组分别为56.0%和71.7%，SAEs分别为16.5%和41.3%。≥3级最常见（≥10%）的TRAEs（sac-TMT vs 多西他赛）包括中性粒细胞计数减少（42.9% vs 58.7%）、白细胞计数减少（25.3% vs 52.2%）、口腔炎（16.5% vs 2.2%）、贫血（12.1% vs 4.3%）和发热性中性粒细胞减少症（0% vs 19.6%）。sac-TMT组未报告间质性肺病（ILD）。

Daiichi/Dato: 联合K药±化疗治疗NSCLC 1L的ph1b数据

TROP2 ADC

Dato-DXd

NSCLC 1L

Ph1b

图：Dato-DXd在1L NSCLC中的有效性数据

Dato-DXd是TROP2 ADC，TROPION-Lung2临床为Dato-DXd联合帕博利珠单抗±铂类化疗用于治疗1L晚期NSCLC，治疗方案为Dato-DXd（4或6 mg/kg）+200mg帕博利珠单抗±75 mg/m²顺铂或卡铂（AUC 5），每三周给药一次。

截至2024年4月29日，共有96名患者接受治疗，其中42名接受双联治疗，54名接受三联治疗，分别有29%和15%的患者仍在持续治疗中。患者中位年龄分别为65岁（双联）和64岁（三联）。中位治疗时间为9.7个月（双联）和5.8个月（三联）。两种方案中最常见的不良事件（AEs）为口腔炎（双联57%；三联33%）和恶心（双联42%；三联48%），主要为1-2级。双联中有5名（12%）患者出现SAE，三联中有12名（22%）出现SAE，未观察到与研究药物相关的死亡事件。

有效性数据，96名1L治疗患者双联cORR为55%（n=23），mDoR为20.1 mo，mPFS为11.2 mo，三联患者的cORR为56%（n=30），mDoR为13.7 mo，mPFS为6.8 mo。其中，75名nsgNSCLC 1L患者的双联cORR为52%（n=17），mDoR为24.9 mo，mPFS为11.2 mo，三联患者的cORR为57%（n=24），mDoR为18.0 mo，mPFS为10.8 mo；21名sqNSCLC 1L患者的双联cORR为67%（n=6），mDoR为12.0 mo，mPFS为10.2 mo，三联患者的cORR为50%（n=6），mDoR为5.5 mo，mPFS为6.7 mo。

	All 1L (n=96)		1L, Nonsquamous (n=75)		1L, Squamous (n=21)	
Response, n (%)	Doublet (n=42)	Triplet (n=54)	Doublet (n=33)	Triplet (n=42)	Doublet (n=9)	Triplet (n=12)
Confirmed objective response rate	23 (55)	30 (56)	17 (52)	24 (57)	6 (67)	6 (50)
Complete response	1 (2)	2 (4)	1 (3)	2 (5)	0	0
Partial response	22 (52)	28 (52)	16 (49)	22 (52)	6 (67)	6 (50)
Stable disease	14 (33)	18 (33)	12 (36)	14 (33)	2 (22)	4 (33)
Progressive disease	3 (7)	2 (4)	3 (9)	1 (2)	0	1 (8)
Disease control rate ^a	37 (88)	48 (89)	29 (88)	38 (91)	8 (89)	10 (83)
Median duration of response, mo (95% CI)	20.1 (9.7-NE)	13.7 (5.7-NE)	24.9 (9.7-NE)	18.0 (8.0-NE)	12.0 (5.5-NE)	5.5 (4.1-NE)
Median PFS, mo (95% CI)	11.2 ^b (8.2-21.3)	6.8 ^c (5.5-11.1)	11.2 (6.1-21.3)	10.8 (5.5-17.3)	10.2 (0.4-NE)	6.7 (1.0-8.2)

^aProportion of pts with confirmed CR + PR + SD at 12 wks. ^{b,c}Median (95% CI) PFS follow-up; mo: ^b17.3 (11.3-26.8); ^c23.5 (17.3-27.9).

mo, months; NE, not evaluable.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

TROP2 ADC

Dato-DXd

NSCLC 1L

Ph1b

Dato是TROP2 ADC，TROPION-Lung04是一项Ib期、开放标签、剂量递增和扩展研究，针对1L无驱动基因改变（AGAs）的晚期/转移性NSCLC。在cohort5（C5；C5a组PD-L1 TPS \geq 50%，C5b组PD-L1 TPS <50%）的治疗方案为Dato-DXd（6 mg/kg）联合rilvegostomig Q3W，治疗持续至疾病进展或出现不可耐受的毒性。主要终点为安全性，次要终点包括ORR、DoR及PFS。

截至2024年10月24日，共有40名患者接受Dato-DXd联合rilvegostomig治疗（C5a, n=20；C5b, n=20），其中29名（72.5%）为nsqNSCLC患者，中位治疗时间为5.1个月（范围0.7-18.6个月），21名患者停止接受Dato-DXd（9名AE, 9名PD），20名患者停止使用rilvegostomig（8名AE, 9名PD）。截止数据分析时，仍有20名（50.0%）患者正在接受治疗。

在40名患者中，有24名（60.0%）出现 \geq 3级TEAEs，20名（50.0%）患者发生严重的TEAEs，最常见的不良事件包括口腔炎（52.5%；3级占2.5% [n=1]）、疲劳（50.0%，均为1/2级）、脱发（45.0%，均为1/2级）及恶心（42.5%，均为1/2级）。30.0%的患者（n=12）出现眼表事件，其中1名为4级。经评估有5名患者出现与药物相关的间质性肺疾病/肺炎（3级，n=2）。共有6名患者出现致死性TEAEs（呼吸衰竭、全身健康状况恶化、死亡、肠穿孔、败血症和心脏骤停），均与药物治疗无关。

有效性方面，cORR为57.5%（95% CI 40.9-73.0），DCR为95.0%（95% CI 83.1-99.4），其中sqNSCLC的ORR为45.5%（95% CI 16.7-76.6），nsqNSCLC的ORR为62.1%（95% CI 42.3-79.3），在所有PD-L1表达水平的患者中也有应答。DoR和PFS数据尚不成熟。

Daiichi/HER3-DXd: 单药治疗EGFRm NSCLC 2L的ph3数据

HER3 ADC

HER3-DXd

EGFRm
NSCLC 2L

Ph3

HER3-DXd是HER3 ADC，HERTHENA-Lung02是一项III期、随机、开放标签研究，对比HER3-DXd与铂类化疗（PBC）在既往接受第三代EGFR TKI治疗后进展的晚期EGFRm（Ex19del或L858R）NSCLC患者中的疗效与安全性。主要终点为经BICR评估的PFS，关键次要终点为OS。

临床共586名患者被随机分配至HER3-DXd组和PBC组（中位年龄64岁，女性占61%，亚洲患者占60%）。截至2024年5月31日到达PFS主要终点，研究中位随访时间为10.7个月（范围5.2-21.9），中位治疗持续时间分别为HER3-DXd组5.5个月（0.7-16.8）、PBC组4.6个月（0.7-16.5）。

HER3-DXd组的PFS显著优于PBC组（HR=0.77；95% CI：0.63-0.94；P=0.011），mPFS分别为5.8 mo（95% CI：5.5-6.8） vs 5.4 mo（95% CI：5.0-5.6）。在第6、9、12个月的PFS率分别为HER3-DXd组50%、29%、18%，PBC组为38%、19%、5%。ORR分别为35.2%（95% CI：29.7-40.9） vs 25.3%（95% CI：20.4-30.6），mDoR分别为5.7 mo vs 5.4 mo，OS数据尚不成熟。在基线有脑转移的患者中（经CNS BICR确认），HER3-DXd组（n=105）与PBC组（n=95）的中位颅内PFS分别为5.4 mo（95% CI：4.0-5.9） vs 4.2 mo（95% CI：2.8-5.0），HR=0.75（95% CI：0.53-1.06）。

安全性上，HER3-DXd治疗组TEAEs发生率为100%，PBC组发生率为99%，因TEAEs导致治疗终止的患者分别为33名（11%）和27名（10%），常见的TEAEs包括恶心（HER3-DXd组 vs PBC组=168名（57.9%） vs 118名（42.1%））、血小板减少（151名（52.1%） vs 76名（27.1%））、疲劳（146名（50.3%） vs PBC组118名（42.1%）），≥3级TEAEs发生率分别为73% vs 57%，主要由于HER3-DXd组中≥3级血小板减少发生率较高（30% vs 7.9%）。每组各出现1名与≥3级血小板减少相关的≥3级出血事件。HER3-DXd组中有14名（5%）患者被确认发生与药物相关的间质性肺病（ILD），其中11名为1/2级，1名为3级，2名为5级（死亡）。

映恩生物/DB-1310：单药治疗EGFRm NSCLC末线的ph1/2a数据

HER3 ADC

DB-1310

EGFRm
NSCLC 3L

Ph1/2a

DB-1310为HER3 ADC，单药针对晚期标准治疗失败的实体瘤开展临床I/IIa期研究。ph1中，DB-1310以1.5 mg/kg-6.5 mg/kg Q3W静脉给药，采用3+3剂量递增设计，同时纳入额外患者以确定推荐2期剂量（RP2D）。ph2a每个队列纳入约30-40名患者，以优化RP2D并评估疗效。

截至2025年1月17日，共有123名患者在ph1接受了DB-1310单药治疗（80.5% ECOG PS 1，39.0%白人，52.8%亚洲人；65.0% NSCLC，37.4% EGFRm NSCLC，17.1%的患者合并脑转移）。中位治疗线数为3线（范围1-11）。

在42名可评估疗效的EGFR突变NSCLC患者中，92.9%接受过第三代EGFR TKI治疗，92.9%接受过含铂化疗。在所有瘤种中，未确认的ORR为25.5%（95% CI：17.63-34.65），EGFRm NSCLC的ORR为35.7%（95% CI：21.55-51.97）。mPFS为5.4 mo，EGFRm NSCLC的mPFS为7.0 mo。

安全性方面，共有38名（30.9%）患者发生了≥3级TRAEs，7名（5.7%）出现药物相关SAEs，14名（11.4%）因TRAEs降低给药剂量，5名（4.1%）因TRAEs停药，未报告TRAEs导致的死亡。最常见的TRAEs（任意级别/≥3级，发生率>20%）包括恶心（36.6%/0.8%）、贫血（35.8%/4.1%）、中性粒细胞计数下降（34.1%/17.9%）、血小板计数下降（31.7%/9.8%）、白细胞计数下降（29.3%/8.9%）、食欲下降（23.6%/0.8%）、呕吐（21.1%/0%），7名患者（5.7%，其中6名为1级，1名为2级）发生间质性肺病。药代动力学方面，随着剂量递增，DB-1310的暴露水平上升，系统性payload暴露量较低，重复给药后未见药物累积。

图：DB-1310单药治疗末线EGFRm NSCLC有效性数据

Dose (mg/kg)	1.5	3	4.5	5.0	5.5	6	Total
All tumors, n	3	10	25	53	16	3	110
uORR, n (%)	0 (0)	1 (10.0)	8 (32.0)	13 (24.5)	6 (37.5)	0 (0)	28 (25.5)
(95% CI)	(0.00, 70.76)	(0.25, 44.50)	(14.95, 53.50)	(13.76, 38.28)	(15.20, 64.57)	(0.00, 70.76)	(17.63, 34.65)
DCR, n (%)	3 (100.0)	8 (80.0)	23 (92.0)	42 (79.2)	11 (68.8)	2 (66.7)	89 (80.9)
(95% CI)	(29.24, 100.00)	(44.39, 97.48)	(73.97, 99.02)	(65.89, 89.16)	(41.34, 88.98)	(9.43, 99.16)	(72.31, 87.78%)
EGFRm NSCLC, n	0	7	9	16	8	2	42
uORR, n (%)	-	1 (14.3)	4 (44.4)	5 (31.3)	5 (62.5)	0 (0)	15 (35.7)
(95% CI)	-	(0.36, 57.87)	(13.70, 78.80)	(11.02, 58.66)	(24.49, 91.48)	(0.00, 84.19)	(21.55, 51.97)
DCR, n (%)	-	6 (85.7)	9 (100.0)	14 (87.5)	7 (87.5)	2 (100.0)	38 (90.5)
(95% CI)	-	(42.13, 99.64)	(66.37, 100.00)	(61.65, 98.45)	(47.35, 99.68)	(15.81, 100.00)	(77.38, 97.34)

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

EGFRm NSCLC 2/3L临床数据对比

EGFRm
NSCLC

数据对比

表：EGFRm NSCLC后线临床数据对比

公司	石药/新诺威				百利天恒/BMS			科伦博泰/默沙东		第一三共/阿斯利康			第一三共/默沙东		第一三共/默沙东	
产品	SYS6010				BL-B01D1			SKB264		Dato-DXd			patritumab deruxtecan		patritumab deruxtecan	
靶点	EGFR				EGFRxHER3			TROP2		TROP2			HER3		HER3	
临床	FIH							SKB264-II-08		TROPION-Lung05, TROPION-Lung01			HERTHENA-Lung01		HERTHENA-Lung02	
临床数据的阶段	ph1				ph1			ph2		ph2 & ph3			ph2		ph3	
适应症	实体瘤				NSCLC			EGFRm NSCLC 3L+		EGFRm NSCLC 3L+			EGFRm NSCLC 3L+		EGFRm NSCLC 2L	
治疗方案	0.6-6.4 mpk Q3W				2.5/3.0/3.5 mpk D1D8Q3W			5 mpk Q2W vs 多西他赛		6 mpk Q3W			5.6mg/kg Q3W		5.6mg/kg Q3W	
患者基线													总体数据 3代TKI进展		HER3-DXd 含铂双药化疗	
入组人数	269				102			137		117			225 209		586	
基线治疗线数	中位4L				中位3L			≥2L		≥2L			中位3L		3代TKI耐药	
肝转移比例	13.4%							18.2%					33.3% 34.0%			
脑转移比例	12.2%							20.4%					32.0% 32.1%			
有效性数据																
	EGFRm NSCLC	EGFRm NSCLC (≥4.8 mpk)	EGFRm NSCLC 2L(≥4.8 mpk)	EGFRm NSCLC 3L(≥4.8 mpk)	可评估	EGFRm NSCLC	EGFRwt NSCLC	SKB264	多西他赛	Pooled	T-Lung05	T-Lung01	可评估	3代TKI进展	HER3-DXd	含铂双药化疗
可评估人数	102	49	9	38	102	40	62	91	46	117	78	39	225	209		
cORR					39.2%	52.5%	30.6%	41.8%	15.6%	43%	44%	41%	29.8%	29.2%	35.2%	25.3%
ORR	39.2%	46.9%	88.9%	34.2%	51.0%	67.5%	40.3%									
DCR	93.1%	93.9%	100.0%	92.1%	87.3%	87.5%	87.1%			86%	82%	95%	73.8%	72.7%	73.8%	72.7%
mDoR (mo)	NR	4.8	NR	4.8	8.5	8.5	NR			7.0	7.0	6.9	6.4	6.4	5.7	5.4
mPFS (mo)	7.6	7.6	NR	7.6	5.6	5.6	5.4	6.9 (HR=0.3)	2.8	5.8	5.8	6.8	5.5	5.5	5.8	5.4
mOS (mo)								NR (HR=0.49)	NR	15.6	18.3	15.6	11.9	11.9		
数据来源	AACR 2025				ESMO 2023			ASCO 2025		2024 ESMO Asia			JCO		ASCO 2025	

资料来源：ASCO、AACR、ESMO、药品说明书等、国信证券经济研究所整理

正大天晴/贝莫苏拜单抗+安罗替尼：sqNSCLC 1L的ph3数据

NSCLC

sq 1L

贝莫苏拜

Ph3

贝莫苏拜单抗为PD-L1单抗，针对局部晚期不可切除或转移性的一线sqNSCLC患者开展临床研究，患者1:1随机分组，A组接受1200 mg benmelstobart Q3W联合化疗4个周期，随后benmelstobart联合安罗替尼（10 mg，口服，第1至14天，Q3W）序贯治疗；B组接受200mg替雷利珠单抗Q3W联合化疗4个周期，随后单用替雷利珠单抗进行序贯治疗。化疗方案为紫杉醇（175 mg/m²，第1天）和卡铂（AUC 5，第1天）每3周给药一次。

截至2024年3月1日的结果显示，共入组565名患者基线特征均衡。A组mPFS为10.12个月（95% CI：8.54-NE），显著优于B组的7.79个月（95% CI：6.87-9.69），HR为0.64（98.35% CI：0.45-0.93；P=0.0038）。亚组分析显示，几乎所有亚组中A组均表现出PFS获益，尤其是在ECOG PS 0（HR 0.44，0.23-0.84）、PD-L1表达1-49%（HR 0.47，0.30-0.73）及年龄小于65岁患者（HR 0.59，0.39-0.90）中获益更为显著。A组和B组的ORR分别为71.9%和65.1%，A组的mDoR为9.69个月（95% CI：8.44-NE），显著长于B组的8.34个月（95% CI：5.78-NE），HR=0.58（95% CI：0.38-0.88；P=0.0091）。OS数据尚不成熟。

A组≥3级TRAE发生率为61.57%，B组为51.06%。两组治疗相关5级不良事件（TEAE）发生率无显著差异（A组5.69%，B组5.63%）。因不良事件导致任何治疗成分停药的比例分别为A组4.27%和B组5.28%。

礼来/Olomorasib：联合PD1治疗KRAS G12C NSCLC 1L的ph1/2数据

NSCLC

KRAS G12C

Olomorasib

Ph1/2

Olomorasib为KRAS G12C抑制剂，联合免疫疗法针对KRAS G12C突变的晚期NSCLC的一线患者开展临床研究，不区分PD-L1表达水平。研究评估了两种 Olomorasib 剂量（口服 50 mg 或 100 mg，每日两次）联合帕博利珠单抗的疗效与安全性。

截至2024年11月13日，共43名患者接受olomorasib联合帕博利珠单抗治疗（50 mg n=21，100 mg n=22），中位年龄为70岁（范围：58-83）。10名（23%）患者PD-L1表达阴性，13名（30%）患者PD-L1表达1-49%，19名（44%）患者PD-L1≥50%，1名（2%）未知。中位随访时间为5.5个月（范围：0.1-24.4）。≥10%的TRAEs包括转氨酶升高（ALT 33%，AST 30%）、腹泻（28%）、乏力（16%）、恶心（14%）、瘙痒（12%）、食欲下降（12%）；其中，≥3级TRAEs中，26%的患者ALT升高，16%的患者AST升高，肝毒性事件整体可控，通过剂量调整和/或糖皮质激素管理，未出现总胆红素升高，也无因肝毒性而同时停用双药的情况，出现2名肺炎（2级与4级）。不同剂量组AE特征大致相当。16%的患者因TRAEs减少olomorasib剂量，5%（n=2）停用联合治疗。截至数据截止时，33名患者仍在接受治疗，10名已停药。

在不区分PD-L1表达水平的40名可评估的1L患者中（中位随访时间为9个月，95%CI：6-12），ORR为70%（28/40；95%CI：54-83），其中包括1名CR、23名PR，以及4名待确认/持续中的PR，DCR为90%（36/40；95%CI：76-97）。在PD-L1 ≥50%亚组中（n=17）ORR为82%（14/17；95%CI：57-96），DCR为94%（16/17；95%CI：71-99），mDoR尚未达到，6个月无进展生存率为80%。

泽璟制药/ZG006：单药治疗SCLC 3L+的ph2数据

SCLC

3L+

ZG006

Ph2

ZG006为DLL3xDLL3xCD3三抗，单药针对既往接受过至少两线标准系统治疗失败的小细胞肺癌（SCLC）开展一项多中心、开放标签、随机分组的II期临床试验。基于ZG006的I期研究结果，本研究采取两周给药一次，选择两个剂量10 mg和30 mg，初始引导剂量为1 mg。计划纳入60名患者，按1:1随机接受ZG006治疗。

截至2024年12月31日，共有40名SCLC患者入组（10 mg组19人，30 mg组21人），至少接受1次ZG006治疗。患者中位年龄为57.5岁（范围：48-73岁），其中31人（77.5%）为男性，27人（67.5%）有吸烟史，所有患者均接受过≥2线治疗，且有45.0%接受过≥3线治疗；大多数患者（72.5%）既往接受过PD-(L)1治疗。基线患者肝转移和脑转移占比分别为52.5%（21/40）和20.0%（8/40）。

在27名具有至少一次治疗后肿瘤评估的患者中（10 mg组13名，30 mg组14名），共18名达到PR，其中5名为cPR，其他尚待确证（10 mg组7名，30 mg组11名）。总体ORR为66.7%，DCR为92.6%，其中10 mg组的ORR为53.8%，DCR为84.6%；30 mg组的ORR为78.6%，DCR为100%。DoR和PFS尚未成熟，后续随访将进一步更新。在上述27名患者中，DLL3低表达的有17名患者，中等表达的有4名患者，在此亚组15名出现PR，ORR为71.4%，显示出良好的抗肿瘤活性。

安全性上，35名（87.5%）患者发生TRAEs，最常见（发生率≥20%）的不良事件有发热（57.5%）、细胞因子释放综合征（CRS，47.5%）、呕吐（27.5%）、皮疹（25.0%）、食欲减退（25.0%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（22.5%）、白细胞减少（22.5%）及血小板减少（22.5%）。仅5名（12.5%）发生3/4级TRAEs，包括1名3级CRS；没有因TRAEs导致的治疗中断或死亡。5名（12.5%）出现严重TRAEs。两剂量组之间的安全性未发现明显差异。

百利天恒/BL-B01D1：单药治疗SCLC后线的ph2数据

SCLC

2L+

BL-B01D1

Ph1

BL-B01D1 (iza-bren) 是EGFRxHER3双抗ADC，针对既往接受过系统性治疗后进展的局部晚期或转移性小细胞肺癌（SCLC），给药方案为2.0 mg/kg、2.5 mg/kg（D1和D8，Q3W），或4.5 mg/kg、5.0 mg/kg（D1，Q3W），每6周进行一次肿瘤评估。

截至2024年12月5日，共入组58名SCLC患者，中位随访时间为16.4个月，ORR为55.2%，cORR为44.8%；mPFS为4.0个月，mOS为12.0个月。在接受2.5 mg/kg剂量治疗的52名患者中，有20名仅接受过一线PD-(L)1联合铂类化疗（PBC）治疗，该亚组患者的ORR为80.0%，cORR为75.0%，mDOR为5.6个月，mPFS为6.9个月，mOS为15.1个月。

最常见的血液学TRAEs（所有级别）为贫血（84.5%）、白细胞减少（74.1%）、血小板减少（72.4%）和中性粒细胞减少（70.7%）；最常见的非血液学TRAEs包括乏力（41.4%）、白蛋白降低（39.7%）、口腔炎（34.5%）、恶心（31.0%）和呕吐（31.0%）。3级及以上的不良事件主要为血液学毒性，均可通过常规支持治疗（包括减量处理）有效控制，最终因TRAEs导致治疗中止治疗的比名为12.1%。有两名与iza-bren相关的感染性死亡事件（分别为呼吸衰竭和胃肠道感染），未观察到间质性肺病（ILD），未发现新的安全性风险信号。

再鼎医药/ZL-1310：单药治疗SCLC后线的ph1数据

SCLC

ZL+

ZL-1330

Ph1

ZL-1310为DLL3 ADC，针对r/r SCLC开展一项I期双部分临床试验，入组对象为至少接受过一种含铂化疗方案后进展的患者。Part 1A为ZL-1310单药剂量递增研究；Part 2为剂量优化/扩展的随机对照研究。研究终点包括安全性参数、客观缓解率（ORR，依据RECIST v1.1）、缓解持续时间（DoR）、疾病控制率（DCR）及药代动力学（PK）；同时探索性评估肿瘤生物标志物，如DLL3表达（H-score表示）。

截至2025年1月28日，共28名患者入组Part 1A并接受ZL-1310治疗，剂量范围为0.8 mg/kg至2.8 mg/kg。中位随访时间5.1个月（范围：2.4-10.1+），中位年龄66岁（范围：36-79），女性占比43%，75% ECOG评分为1，93%曾接受PD-L1抑制剂治疗后进展，39%曾接受肺部放疗，36%合并基线脑转移。所有级别的TRAEs发生率为89%，其中≥3级TRAEs发生率为39%。1名患者（2.4 mg/kg）出现剂量限制性毒性（中性粒细胞减少与血小板减少），5名患者因TRAEs降低剂量，另5名患者因TRAEs停药。≥3级的TRAEs包括贫血（6名）、中性粒细胞减少（5名）、血小板减少（3名）、白细胞减少（2名）、间质性肺病（2名）。

疗效方面，28名中的ORR为68%（其中1名待确认），DCR为93%。缓解发生于各个剂量水平及不同DLL3表达（H-score范围：0-260）患者中，包括1名患者既往接受过tarlatamab治疗。在有基线脑转移患者中ORR达80%，DCR达100%。19名缓解患者中有14名（74%）目前仍在治疗中。药代数据显示，25名患者体内抗体偶联药物（ADC）及其毒素载荷的暴露呈剂量依赖性增加，毒素暴露量较低，未见显著蓄积。

BI/Obrixtamig: 联合化疗治疗SCLC 2L+的ph1b数据

SCLC

2L+

Obrixtamig

Ph1b

Obrixtamig (BI-764532)为DLL3/CD3双抗，联合拓扑替康针对2L+晚期SCLC开展临床Ib期研究，入组患者既往接受过铂类化疗±PD-1/PD-L1，Obrixtamig采用3个递增剂量治疗，拓扑替康按药品说明书使用。目前处于剂量确认阶段，将继续评估在并确定的obrixtamig目标剂量。

截至2025年1月2日，共25名患者接受≥1个周期的治疗，obrixtamig与topotecan的中位治疗周期均为4个周期（范围1-13），铂类中位治疗时间为2.6个月（范围≤1-8.5），中位年龄为65岁（范围38-78）；13名（52%）ECOG PS 0，12名（48%）ECOG PS 1，铂类中位治疗线数为1线（范围1-3），其中92%曾接受过PD-1/PD-L1治疗。与obrixtamig相关所有级别/≥3级的AE分别有23名（92%）和7名（28%），未发生5级AEs。25名（100%）发生与topotecan相关的AE，21名（84%）≥3级AE，未观察到5级AEs，没有患者因铂类治疗相关的AEs中止obrixtamig治疗，未观察到与obrixtamig或topotecan相关的≥2级神经系统不良事件，CRS为低等级，其中1级占44%，2级占4%。最常见的（≥10%）3/4级铂类治疗相关不良事件包括中性粒细胞减少和/或中性粒细胞计数降低（15名，60%）、血小板减少和/或血小板计数降低（13名，52%）、淋巴细胞计数减少（8名，32%）、贫血（6名，24%）、疲劳（4名，16%），有1名（4%）患者为3级发热性中性粒细胞减少。

23名可评估患者的初步疗效数据显示，未经确认的ORR为70%（95% CI：47-87%），其中1名（4%）为CR，15名（65%）为PR，DCR为87%（95% CI：66-97%）。在13名有≥2次治疗后影像学评估（随访超过13周）的患者中，cORR为69%，mDOR尚未达到。

SCLC

1L维持

芦比替定

Ph3

芦比替定 (lurbi) 联合atezolizumab (atezo) 在1L ES-SCLC的维持治疗中开展临床III期研究，入组患者为1L ES-SCLC患者接受标准诱导治疗（阿特珠单抗[atezo]、卡铂和依托泊苷）后未出现疾病进展，1:1随机分组接受lurbi 3.2 mg/m²（静脉注射，联合G-CSF预防）+ atezo 1200 mg[静脉注射]和atezo单药治疗，每3周一次直至出现PD、不可接受的毒性或患者退出。患者按诱导治疗时是否有肝转移、随机化前是否接受预防性颅脑放疗、ECOG PS 0/1和及维持治疗基线时LDL水平（≤ULN/>ULN）进行分层，没有交叉治疗。

数据至2024年7月29日，入组的660名入组患者中， lurbi + atezo组242名患者，Atezo单药241名患者，中位随访时间为15.0个月，联用组和单药组的mPFS为5.4 mo vs 2.1 mo (HR 0.54; 95% CI: 0.43-0.67; P<0.0001)，mOS为13.2 mo vs 10.6 mo (HR 0.73; 95% CI: 0.57-0.95; P=0.0174)。联用组中，lurbi和atezo的中位治疗时间分别为4.1 mo和4.2 mo，atezo单药的中位治疗时间为2.1 mo。

lurbi + atezo组与atezo组的TRAEs发生率分别为83.5% vs 40.0%，3/4级TRAEs为25.6% vs 5.8%，5级TRAEs为0.8%（2名，脓毒症和发热性中性粒细胞减少）vs 0.4%（1名，脓毒症），因不良事件导致治疗中断的发生率分别为6.2% vs 3.3%。数据支持作为ES-SCLC患者新的维持治疗选择。

图：芦比替定在1L维持治疗ES-SCLC中的有效性数据

Efficacy from randomization into maintenance phase	Lurbi + atezo (n=242)	Atezo (n=241)
IRF-PFS		
Event, n (%)	174 (71.9)	202 (83.8)
Median (95% CI), mo	5.4 (4.2, 5.8)	2.1 (1.6, 2.7)
Stratified HR (95% CI)	0.54 (0.43, 0.67); P<0.0001 ^a ; α=0.001 ^b	
OS		
Event, n (%)	113 (46.7)	136 (56.4)
Median (95% CI), mo	13.2 (11.9, 16.4)	10.6 (9.5, 12.2)
Stratified HR (95% CI)	0.73 (0.57, 0.95); P=0.0174 ^a ; α=0.0313 ^b	

^aStratified log-rank. ^b2-sided boundary.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

[01] 热门靶点/药物形态对比分析

[02] 肺癌 (LC)

[03] 消化道肿瘤 (GI)

[04] 其他&早期临床数据

信达生物/IBI343：单药治疗CLDN18.2+ PDAC后线ph1数据

PDAC

CLDN18.2+

IBI343

Ph1

IBI343为CLDN18.2 ADC，针对晚期胰腺导管腺癌（PDAC）开展临床研究，入组患者的肿瘤表达中高强度的CLDN18.2且标准治疗失败或不耐受。临床治疗方案为1、3、4.5、6、8和10 mg/kg，每三周一次。

截至2024年12月27日，共有83名中国和澳大利亚的患者入组。剂量扩展阶段中，44名CLDN18.2阳性患者（CLDN18.2阳性细胞占比 $\geq 60\%$ 且CLDN18.2表达 ≥ 1 ）和12名CLDN18.2阴性（CLDN18.2阳性细胞占比 $< 60\%$ ）接受IBI343 6 mg/kg治疗（中位年龄分别为60岁和64岁，男性分别占54.5%和66.7%，既往 ≥ 2 线治疗比例分别为61.4%和83.3%）。在所有治疗患者中（n=83），TEAEs发生率为98.8%（82名）， ≥ 3 级TEAEs发生率为50.6%（42名）。6名患者因TEAEs停止治疗，且无TEAE导致死亡。最常见的TEAEs为贫血（66.3%，其中 ≥ 3 级15.7%）、中性粒细胞计数减少（48.2%， ≥ 3 级9.6%）及白细胞计数减少（47.0%， ≥ 3 级9.6%），安全性数据与既往报道相当。

在CLDN18.2阳性的患者中（n=44），cORR为22.7%（95% CI：11.5–37.8），DCR为81.8%（95% CI：67.3–91.8），mPFS为5.4个月（95% CI：4.1–7.4），mOS为8.5个月（95% CI：6.6–12.1）；10名cPR患者的mDOR为6.7 mo（95% CI：3.2–7.7）。CLDN18.2+患者中，既往接受1线治疗患者的mOS为12.1 mo（95% CI：6.6–NC），接受2线治疗患者mOS为9.1mo（95% CI：5.1–NC）。在CLDN18.2-患者中（n=12），DCR为41.7%（95% CI：15.2–72.3），mPFS为1.4 mo（95% CI：1.3–3.2），明显短于CLDN18.2+组（ $P < 0.0001$ ；HR=0.198 [95% CI：0.089–0.439]），mOS为6.2 mo（95% CI：1.4–9.0）。

明济生物/FG-M108：联合化疗治疗CLDN18. 2+ PDAC 1L的ph1/2数据



PDAC

CLDN18. 2+

FG-M108

Ph1/2

FG-M108为CLDN18. 2单抗，联合吉西他滨、白蛋白紫杉醇针对1L CLDN18. 2阳性局部晚期不可切除或转移的胰腺癌的临床I/II期研究，cohort C2给与300 mg/m² Q3W治疗， cohort D2给与600 mg/m² Q3W治疗，联合吉西他滨（1000 mg/m²，第1天和第8天，Q3W）及白蛋白紫杉醇（125 mg/m²，第1天和第8天，Q3W）治疗。

截至2024年11月15日，共入组50名患者，其中cohort C2有39人， cohort D2有11人，中位年龄为61岁（范围 30-72 岁），47名患者（94%）CLDN18. 2中高表达。在50名患者中，共有44人在基线后至少进行过一次肿评，纳入疗效分析集。CLDN18. 2中高表达的32名患者中位随访时间为9.5个月（95%CI：6.8-11.2），最长治疗时间为13个月。cohort C2组（CLDN18. 2中高表达患者）共有16名获得cPR，1名患者出现未确定的PR。ORR为53.1%（95%CI：34.7-70.9），DCR为100.0%（95%CI：89.1-100.0），mDOR达到9.9 mo（95%CI：7.8-NE），mPFS达到9.9 mo（95%CI：7.0-NE），OS数据尚未成熟，目前仍有23名患者存活，mOS达到 17.4 mo（95%CI：11.0-NE）。

安全性方面，32名患者均出现TEAEs，其中15名（46.9%）为≥3级TEAEs。Cohort C2与Cohort D2中最常见的FG-M108相关不良事件分别为恶心（56.4% vs 36.4%）、呕吐（48.7% vs 45.5%）及低白蛋白血症（46.2% vs 54.5%）。FG-M108的关键的III期注册临床研究预计将于2025年第二季度启动。

礼新医药/LM-108：联合PD-1单抗治疗胰腺癌2L+的ph1数据

CCR8单抗

LM-108

胰腺癌 2L+

Ph1

LM-108为CCR8单抗，联合PD-1抗体在胰腺癌患者中开展临床I/II期研究，入组患者至少接受过一线系统治疗后进展。治疗方案为LM-108 3mg/kg Q3W、3 mg/kg Q2W、10 mg/kg Q3W或10 mg/kg Q2W，联合帕博利珠单抗（pembrolizumab, 400 mg Q6W）或特瑞普利单抗（toripalimab, 240 mg Q3W）。

截至2024年12月2日，共入组中国和澳大利亚80名患者（中位年龄：63岁；男性占58.8%），其中48名接受一线治疗后进展，32名接受过≥2线治疗，18名患者（22.5%）曾接受过PD-1抗体治疗，52名患者（65.0%）基线时发生肝转移。76名患者（95.0%）发生TRAEs，常见（≥25%）的TRAEs包括AST升高、ALT升高、贫血、皮疹、发热、血小板减少和结合胆红素升高。42名患者（52.5%）出现≥3级TRAEs，最常见（≥5%）的不良事件包括脂肪酶升高（7.5%）、ALT升高（6.3%）、AST升高（5.0%）、免疫介导性肠炎（5.0%）、低钾血症（5.0%）和皮疹（5.0%）。中位随访时间为10.48个月（95% CI：7.20-12.65）。

在74名可评估疗效的患者中，ORR为20.3%（95% CI：11.8-31.2%），DCR为62.2%（95% CI：50.1-73.2%），mDoR为5.49 mo（95% CI：3.02-8.87），mPFS为3.12 mo（95% CI：1.61-4.86），mOS为10.02 mo（95% CI：6.41-13.11）。在45名接受过一线治疗后进展的患者中，ORR为24.4%（95% CI：12.9-39.5%），DCR为71.1%（95% CI：55.7-83.6%），mDoR为6.93 mo（95% CI：3.02-NA），mPFS为4.86 mo（95% CI：2.79-6.90），OS尚未达到。12个月OS率为51.6%（95% CI：31.4-68.5%）。在这些患者中，9名具有CCR8高表达（其中7名基线存在肝转移），ORR为33.3%（95% CI：7.5-70.1%），DCR为77.8%（95% CI：40.0-97.2%），mPFS为6.90 mo（95% CI：1.22-NA），mOS为9.15 mo（95% CI：3.61-NA）。

科济药业/CT041：单药治疗GC 3L+的ph2数据

GC 3L+

CLDN18. 2+

CT041

Ph2

CT041 (Satri-cel) 为 Claudin18.2 CAR-T，以研究者选择方案 (TPC) 对照针对晚期胃癌/胃食管结合部癌开展临床 II 期研究，入组患者至少经过 2 线以上治疗后失败，2:1 随机分配至 satri-cel 组和 TPC 组。Satri-cel 组患者接受 250×10^6 细胞量输注不超过 3 次，TPC 组使用阿帕替尼、紫杉醇、多西他赛、伊立替康或纳武利尤单抗等标准疗法，TPC 组中出现疾病进展或药物不耐受者后，符合条件的患者可接受 satri-cel 治疗。2022 年 3 月 29 日至 2024 年 8 月 16 日共 156 名患者，satri-cel 组 104 名，TPC 组 52 名，其中 TPC 组中有 20 名患者后续接受了 satri-cel 治疗。两组患者既往接受的系统治疗中位数均为 2 线，分别有 26.9% vs 19.2% 患者接受过 ≥ 3 线治疗，腹膜转移比例为 69.2% vs 59.6%，Lauren 分型中弥漫/混合型分别为 71.2% vs 65.4%。PFS 和 OS 的中位随访时间分别为 8.90 个月和 12.29 个月。

在意向治疗 (ITT) 人群中，satri-cel 组 IRC 评估的 mPFS 显著优于 TPC 3.25 mo vs 1.77 mo (HR 0.366, 95% CI: 0.241, 0.557; $p < 0.0001$)，且 mOS 为 7.92 mo vs 5.49 mo (HR 0.693, 95% CI: 0.457, 1.051; 单侧 $p = 0.0416$)，有延长趋势。此外，在接受研究药物的 136 名患者 (mITT, satri-cel 88 名，TPC 48 名) 中，IRC 评估的 mPFS 为 4.37 mo vs 1.84 mo, HR 0.304 (95% CI: 0.195, 0.474)，mOS 为 8.61 mo vs 5.49 mo, HR 0.601 (95% CI: 0.385, 0.939)。TPC 组后续接受 satri-cel 治疗患者的 mOS 为 9.20 mo。在所有接受 satri-cel 治疗患者 (n=108) 与未接受 satri-cel 的 TPC 患者 (n=28) 中，mOS 分别为 9.17 mo vs 3.98 mo, HR 0.288 (95% CI: 0.169, 0.492)。

安全性上，satri-cel 组和 TPC 组严重的 TRAEs 发生率为 35.2% vs 25.0%，TRAE 导致死亡的发生率为 1.1% vs 2.1%，3 级 CRS 为 4.5% vs 0，两组均未见 ICANS 发生。

图：CT041 在 3L+ GC 中的安全性数据

Safety, n (%)	Satri-cel (n=88)	TPC (n=48)
TRAEs	88 (100)	44 (91.7)
Serious TRAEs	31 (35.2)	12 (25.0)
TRAE leading to death	1 (1.1) ^a	1 (2.1) ^b
CRS	84 (95.5)	0
Grade 1-2	80 (90.9)	0
Grade 3	4 (4.5)	0
ICANS	0	0

^adisseminated intravascular coagulation; ^bcoagulopathy.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

传奇生物/LB1908: CLDN18.2 CAR-T治疗胃癌

CLDN18.2
CAR-T

LB1908

GC后线

Ph1

LB1908为靶向CLDN18.2的自体CAR-T产品，该研究为一项首次在人体开展的、开放标签的、多中心临床I期研究，旨在评估LB1908在复发/难治性胃癌（GC）、胃食管交界癌（GEJC）或食管癌（EC）患者中的安全性和有效性。入组标准包括既往接受过 ≥ 1 线系统治疗，且肿瘤细胞中 $\geq 50\%$ 细胞CLDN18.2表达 $\geq 1+$ 。该研究采用改良的3+3剂量递增的临床方案，给与 0.5 、 1.5 和 3×10^6 CAR-T细胞/kg。主要研究目的为评估安全性及剂量限制性毒性（DLT），次要研究目的包括抗肿瘤活性和药代动力学（PK）。

截至2025年1月4日，共有6名患者接受LB1908的第一级剂量治疗（ 0.5×10^6 细胞/kg），所有患者均为转移的患者，其中4名为食管癌患者、2名为胃癌患者，中位治疗线数为2线，全部接受过氟嘧啶类/铂类治疗。白细胞单采与LB1908回输之间，所有患者均接受桥接治疗，并使用标准的环磷酰胺/氟达拉滨预处理（淋巴清除）。

安全性方面，最常见的 ≥ 3 级不良事件为血液系统的毒性，主要由于淋巴清除导致。发生LB1908相关的 ≥ 3 级不良事件为胃炎/胃黏膜损伤（ $n=3$ ），其中1名发生DLT。在采用毒性管理策略（用倍氯米松（预防性肠道副作用）+早期全身使用糖皮质激素）后，没有患者再出现持续性 ≥ 3 级上消化道不良反应，所有患者均出现细胞因子释放综合征（CRS），但没有 ≥ 3 级CRS事件发生，未观察到免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）。

所有患者均有CAR-T细胞扩增，中位峰值（ C_{max} ）为1594copies/ μg 基因组 DNA（范围：264-6922），中位达峰时间（ T_{max} ）为第14天（范围：11-15 天）。6名患者均可评估疗效，其中5名（83%）出现靶病灶缩小（最大分别为-1%、-9%、-25%、-31%、-41%）。2名接受多次回输后的患者疗效持续加深（分别缩小25%和41%），其中1名患者在治疗7个月后达到PR。

礼新医药/LM-302：联合PD1单抗治疗GC 1L的数据

GC 1L

CLDN18. 2+

FG-M108

Ph

LM-302为claudin18.2 ADC，联合PD-1抗体针对1L晚期不可切除的HER2-胃癌、胃食管交界部癌（GEJ）、食管腺癌（EAC）开展临床研究。治疗方案为LM-302 1.6 mg/kg Q3W、2.0 mg/kg Q3W 或 1.8 mg/kg Q2W，联合特瑞普利单抗（240 mg Q3W 或 3 mg/kg Q2W）。

截至2025年1月7日，共入组43名澳大利亚和中国胃癌、GEJ 或 EAC 患者，中位年龄为62.3岁，男性占比65.1%，在所有剂量水平中均未观察到剂量限制性毒性（DLT）。39名患者（90.7%）发生与LM-302相关的TRAEs，发生率≥20%的常见事件包括贫血、白细胞减少、中性粒细胞减少、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高、呕吐、食欲减退和恶心。16名患者（37.2%）出现与LM-302相关的≥3级TRAEs，最常见的包括中性粒细胞减少（14.0%）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高（11.6%）、AST 升高（9.3%）和贫血（7.0%）。

在41名可评估疗效的患者中（中位随访时间6.01个月），ORR为65.9%（95% CI：49.4-79.9%），DCR为85.4%（95% CI：70.8-94.4%）。在32名肿瘤细胞中CLDN18.2表达≥25%（IHC 2+/3+）的胃癌患者中，ORR为71.9%（95% CI：53.3-86.3%），DCR为96.9%（95% CI：83.8-99.9%）。其中PD-L1 CPS<1的患者ORR为63.3%（95% CI：35.1-87.2%），CPS≥1的患者ORR为77.8%（95% CI：52.4-93.6%）。mPFS与mOS尚未达到。一名PD-L1 CPS<1的患者发生PR，治疗持续时间已达14.70个月。

- [01] 热门靶点/药物形态对比分析
- [02] 肺癌（LC）
- [03] 消化道肿瘤（GI）
- [04] 其他&早期临床数据

IB6 ADC

SV

实体瘤

Ph1

Sigvotatug vedotin (SV) 为IB6 ADC, 联合帕博利珠单抗针对1L局部晚期、不可手术或转移性的NSCLC及HNSCC开展临床I期研究, 患者接受 1.8 mg/kg SV Q2W 静脉输注和帕博利珠单抗400 mg Q6W 静脉输注。Part C评估SV联合帕博利珠单抗在晚期实体瘤患者中的安全性, Part D正在招募患者以评估SV联合帕博利珠单抗1L局部晚期、不可手术或转移性NSCLC及HNSCC中的应用。

截至2024年11月26日, Part C和D组共有31名患者接受了 ≥ 1 次SV联合帕博利珠单抗治疗(其中NSCLC 19名, HNSCC 11名, 食管癌1名); 中位随访时间为2.9个月(95% CI: 1.6-5.0), 目前仍有26名患者在治疗。患者中位年龄为65岁(范围34-80岁), 61%为男性, 52% ECOG PS评分为0。NSCLC患者中, 12名(63%)为非鳞癌, 11名(58%)的PD-L1 TPS ≥ 1 ; HNSCC患者中, PD-L1 CPS ≥ 1 。任何级别(Gr)和 ≥ 3 级的TEAEs发生率分别为87%和35%。免疫介导的任何级别及 ≥ 3 级TEAEs发生率分别为61%和10%。3名(9.7%)患者发生肺炎/间质性肺病, 未见 ≥ 3 级事件。肾毒性相关TEAEs, 2名(6%)患者终止治疗; 另有3名患者因疾病进展(1名)或主动退出知情同意(2名)终止治疗。未观察到治疗相关死亡事件。在7名可评估疗效、PD-L1 TPS ≥ 1 的NSCLC患者中, 观察到1名确证的完全缓解(cCR)、1名cPR、2名待确认的PR, ORR为57%, cORR为29%。在8名一线HNSCC可评估疗效患者中, 观察到2名cCR和1名cPR, cORR为37.5%。

图: SV联合K药在实体瘤中的安全性数据

	All Treated Pts (n=31)	
	Any Gr (>25%) n (%)	Gr ≥ 3 n (%)
TEAEs		
Fatigue	13 (42)	1 (3)
Decreased appetite	13 (42)	3 (10)
Nausea	12 (39)	0
Alopecia	11 (35)	0
Asthenia	9 (29)	2 (6)
Decreased weight	8 (26)	0
Dysgeusia	8 (26)	0

资料来源: ASCO、国信证券经济研究所整理

Merck/ZV: 单药治疗R/R DLBCL的ph2/3数据

ROR1 ADC

ZV

R/R DLBCL

Ph2/3

Zilovertamab vedotin (ZV) 为ROR1 ADC，针对至少接受过1线治疗、细胞治疗（CAR-T、ASCT）不适用/失败的R/R DLBCL开展临床II/III期研究（cohort A）。在剂量确认阶段，符合条件的患者接受ZV（1.5、1.75或2.0 mg/kg）联合R-GemOx治疗，每3周给药一次，治疗≥6个周期。主要终点为安全性及推荐2期剂量（RP2D），次要终点包括客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）及总生存期。

截至2024年8月1日，Cohort A共入组40名患者接受R-GemOx联合ZV治疗，ZV剂量分别为1.5 mg/kg（n=17）、1.75 mg/kg（n=16）和2.0 mg/kg（n=7），其中22名（55%）年龄≥65岁，8名（20%）复发时间>12个月，中位治疗线数为2.0线，7名（18%）患者曾接受过CAR-T治疗，7名（18%）既往接受ASCT，中位随访时间为9.8个月。共报告7名剂量限制性毒性（DLT）（ZV 1.5 mg/kg 1名，1.75 mg/kg 2名，2.0 mg/kg 4名），39名（98%）患者发生治疗相关不良事件（AE），最常见的为腹泻（18名，45%）、恶心（15名，38%）、贫血（11名，28%）和血小板计数下降（11名，28%）。26名（65%）患者发生≥3级治疗相关不良事件，最常见为中性粒细胞减少（9名，23%）、中性粒细胞计数下降（9名，23%）、血小板计数下降（9名，23%）和贫血（8名，20%），2名患者因不良事件停药（败血症和呼吸衰竭，均与治疗相关），1名患者因败血症死亡（与治疗相关），均发生于2.0 mg/kg剂量组。RP2D确定为1.75 mg/kg。

有效性数据显示，ZV 1.5 mg/kg、1.75 mg/kg和2.0 mg/kg的ORR分别为27%（3名CR，1名PR）、56%（8名CR，1名PR）和57%（3名CR，1名PR），mDOR分别为14.4 mo、8.7 mo和NR，mOS分别为11.5 mo（ZV 1.5 mg/kg）、NR（ZV 1.75 mg/kg）和7.4 mo（ZV 2.0 mg/kg），6个月总生存率分别为70.0%、78.8%和68.6%。

BioAtla/BA3021：单药治疗晚期实体瘤的pH1数据

ROR2 ADC

BA3021

MLN

Ph1

Ozuriftamab Vedotin (BA3021) 为ROR2 ADC，针对未接受过长春碱治疗且标准治疗失败的晚期实体瘤患者开展临床I期研究，在5名晚期黑色素瘤患者中，给与1.8 mg/kg或3.0 mg/kg Ozuriftamab Vedotin Q2W静脉给药治疗，评估有效性、安全性和药代动力学等指标。

研究结果显示，5名患者中有4名患者达到客观缓解，其中2名患者为持续获得疾病控制，1名患者已经CR超过5年，另一名在治疗开始后已持续缓解超过1年。需减量或中断治疗的不良事件包括神经病变和中性粒细胞减少症，两者在减量和/或使用集落刺激因子后均恢复。没有患者因药物相关不良反应而中止治疗。

药代动力学分析显示，药物本体及游离MMAE的血药浓度具有可预测性，未发现抗药物抗体产生。CR的患者ROR2表达呈强阳性，其余患者的肿瘤组织中ROR2染色为低表达或阴性。

图：BA3021在实体瘤中的有效性数据

	Case 1	Case 2	Case 3	Case 4	Case 5
Melanoma Subtype	Uveal	Uveal	Cutaneous	Cutaneous	Cutaneous
Initial Dose (mg/kg)	1.8	1.8	3.0	1.8	1.8
Final Dose (mg/kg)	1.5	1.5	1.8	1.8	1.8
Best Target Lesion Response	10% increase	31.9% decrease (PR)	89% decrease (CR, w/ lymph nodes < 5 mm)	38.2% decrease (PR)	43.7% decrease (PR)
Time to Progressive Disease (days)	35	+475*	+2079*	127	84
Major Adverse Events	G3 Neutropenia	G2 Neuropathy	G2 Neuropathy, G4 Neutropenia	None	None
Other Adverse Events	G2 Transaminitis, G2 Myalgia, G2 Arthralgia	None	G1 Salivary Inflammation, G1 Alopecia	G2 Neuropathy	G2 Neuropathy

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

BioAtla/BA3021：单药治疗PD-1耐药SCCHN的pH2数据

ROR2 ADC

BA3021

SCCHN

Ph2

Ozuriftamab vedotin (BA3021)为ROR2 ADC，针对PD-1经治的R/M SCCHN开展单臂临床II期研究，治疗方案为1.8 mg/kg Q2W或2Q3W，从治疗第一周期的第一天起，每6周进行一次肿评，第12周开始每8周进行一次评估，持续一年。可评估的患者至少接受过一次肿评，同时对ROR2表达进行检测。

截至2024年5月31日，共31名患者接受ozuriftamab vedotin治疗，Q2W组12人，2Q3W组19人，中位治疗时间为84天，中位治疗线数为3线。所有患者经过PD-1治疗后失败。在28名可评估患者中，ORR为36% (n=10, 1名cCR, 5名cPR, 4名为未确认的PR)，14名SD，DCR为86%，mDOR尚未达到 (>3.6个月; 95% CI, 0.4-NE)。

大多数不良事件 (AEs) 为1-2级，最常见的不良事件为疲劳 (59%)、贫血 (34%) 和恶心 (34%)。共有6名患者 (19%) 出现3级治疗相关不良事件 (TRAEs)。2名患者出现4级TRAEs (1名为2Q3W组的低钠血症，1名为Q2W组的神经病变)，未观察到5级TRAEs。

艾伯维/ABBV-706：单药治疗神经内分泌瘤的ph1数据

SEZ6 ADC

ABBV-706

神经内分泌瘤

Ph1

ABBV-706为SEZ6 ADC，针对复发/难治性高级别神经内分泌肿瘤、SCLC等实体瘤中开展临床I期研究。研究入组复发/难治性高级别神经内分泌肿瘤（well-differentiated grade 3 neuroendocrine tumors, G3 NETs）及低分化神经内分泌癌（NECs）、非典型肺类癌和髓样甲状腺癌（MTC）患者，开展剂量递增及剂量扩展队列研究。ABBV-706单药每三周给与一次（1.3-3.5 mg/kg）静脉注射。研究主要目标为评估安全性、药代动力学（PK）及疗效，以及SEZ6表达进行回顾性评估。

截至2024年8月27日，共入组191名患者，其中64名为神经内分泌肿瘤（NEN）患者。NEN队列中，中位年龄63岁（范围33-86岁），中位治疗线数为3（范围1-8）。NEN病理类型包括大细胞神经内分泌癌（LCNEC，22%，n=14）、胃肠胰神经内分泌癌（GEPNEC，19%，n=12）、髓样甲状腺癌（MTC，9%，n=6）、神经内分泌前列腺癌（NEPC，8%，n=5）、G3 NETs（8%，n=5）及其他NECs（34%，n=22）。ABBV-706在各NEN亚型中的安全性表现相似，且与整体研究人群一致。整个研究人群中，184名（96%）发生治疗期间不良事件（TEAEs），134名（70%）3级及以上（G \geq 3）TEAEs。最常见的血液学TEAEs为贫血（58%；G \geq 3占45%）、中性粒细胞减少（44%；G \geq 3占33%）及血小板减少（35%；G \geq 3占21%）。最常见的非血液学TEAEs为疲劳（45%；G \geq 3占3%）和恶心（38%；G \geq 3占2%）。未经判定的肺炎/间质性肺病发生率为4%（G \geq 3为2名）。NEN队列整体ORR为31.3%（20/64），临床获益率为92.2%（59/64）。按NEN类型划分，LCNEC、GEPNEC、NEPC G3 NET的ORR分别为28.6%（4/14）、16.7%（2/12）、60.0%（3/5），G3 NET的ORR为60%（3/5），MTC的ORR为16.7%（1/6），其他NEC的ORR为31.8%（7/22）。中位缓解持续时间为5.59个月（95% CI：4.24, NE），中位无进展生存期为6.80个月（95% CI：5.45, 7.75）。疗效与SEZ6表达的相关性分析正在进行中。

KAT6i

PF-07248144

mBC

Ph1

PF-07248144为FIC的KAT6抑制剂，联合氟维司群（FUL）针对ER+/HER2-的mBC患者开展临床I期剂量扩展研究，入组患者曾接受过CDK4/6抑制剂（CDK4/6i）和内分泌治疗（ET）治疗。共入组107名患者，PF-07248144采用推荐扩展剂量（RDEs）治疗，治疗方案分别为单药5 mg QD，5 mg QD联合FUL和1 mg QD联合FUL，并进行至少6个月随访，以评估安全性和疗效。

研究数据显示，5 mg QD被确定为PF-07248144单药（n=35）和联合FUL（n=43）的RDE，1 mg QD联合FUL（n=29）被选为较低RDE。截至2024年10月11日，共107名患者接受了RDE剂量治疗，两个RDE联合FUL组的基线患者特征相似，所有患者在转移性阶段均接受过CDK4/6i及ET治疗。5 mg与1 mg联合FUL组中，最常见的TRAE为味觉障碍（G1+G2：83.7% vs 89.7%），最常见的≥3级TRAE为中性粒细胞减少（G3：39.5% vs 20.7%；G4：7.0% vs 0.0%），不良事件可逆，且可通过剂量调整管理，未观察到发热性中性粒细胞减少发生。5 mg PF-07248144单药的安全性特征与联合FUL时一致。在107名接受治疗的患者中，未报告间质性肺炎发生。

在FUL联合5 mg与1 mg PF-07248144治疗中，ORR分别为37.2%（95% CI：23.0-53.3）和24.1%（10.3-43.5）mDOR为15.8 mo（9.2-NE）与4.6 mo（3.4-NE），临床获益率分别为55.8%（39.9-70.9）与37.9%（20.7-57.7）。两组患者中位随访时间为21.9个月与11.0个月，mPFS分别为10.7 mo（95% CI：5.3-13.8）与3.6 mo（1.8-5.6）。

Affimed/AFM24: 联合atezolizumab在EGFRwt NSCLC开展研究

EGFRxCD16A
双抗

AFM24

NSCLC

Ph2a

AFM24为EGFRxCD16A双抗（靶向NK细胞、巨噬细胞等），联合atezolizumab针对2L+的EGFRwt NSCLC（含铂双药化疗及免疫检查点经治）开展临床I/IIa期研究。给药方案为AFM24 480 mg QW 静脉注射，联合atezolizumab 840 mg Q2W 静脉注射，主要研究终点为研究者评估的RECIST v1.1标准下的客观缓解率（ORR）。次要终点包括安全性、药代动力学和免疫原性，28天为一个治疗周期。

截至2025年1月15日，共有43名患者接受AFM24联合atezolizumab治疗，平均治疗时间为19.6周（1-78周），中位年龄为67岁（范围40-79岁），72%为男性，ECOG PS 0（14%）/1（86%），中位治疗线数为2线（范围1-7线），所有患者均接受过免疫检查点治疗后进展。

安全性方面，联用方案耐受性良好，54%患者出现输注相关的常见不良事件（28名为1-2级，4名为3级），2名出现最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件为ALT/AST升高，均已完全恢复。

在35名可评估缓解的患者中，ORR为23%（共8名响应：1名CR，7名PR），46%（16/35）患者肿瘤体积缩小，DCR为77%。在8名应答者中，有6名患者在既往CPI治疗中未获得过客观缓解，初步mPFS为5.5 mo（95% CI 2.9-7.4），29%的患者仍在接受治疗。

Merus/MCLA-158：联合K药治疗HNSCC 1L的ph2数据

EGFRxLGR5
双抗

MCLA-158

HNSCC 1L

Ph2

Petosemtamab (MCLA-158) 是EGFRxLGR5双抗，联合帕博利珠单抗针对1L PD-L1+ R/M的HNSCC开展临床II期研究，入组患者的PD-L1 CPS \geq 1，ECOG PS 0-1，病灶可测量，原发肿瘤部位为口咽（不区分P16表达水平）、口腔、下咽或喉部。

截至2024年9月16日，研究共入组45名患者，仍有18名患者在接受治疗，中位年龄64岁（范围23-80岁），分别有16名/29名患者的ECOG PS 0/1，78%为男性，最常见的原发部位为口咽部（31%）、口腔（31%）、喉部（16%）和下咽部（11%），中位治疗周期为8个周期（范围1-17）。

在43名可评估疗效的患者中（至少1次治疗并至少有一次基线后影像学评估，或因疾病进展、死亡提前终止治疗的患者），ORR为60%（26/43），其中有5名为CR，mDOR为11 mo，数据截止时仍有17名缓解患者在接受治疗。在8名p16阳性的口咽癌患者中，4名获得确认的缓解，ORR为50%，mOS暂未达到（随访9.6个月），Kaplan-Meier法估算6个月OS率为93%。

联合治疗耐受性良好，未观察到明显的毒性叠加。共45名患者报告了治疗相关不良事件（AEs），大多数为1或2级；另有1名先前报告的非相关5级AE。最常见的不良事件（所有级别/ \geq 3级）包括痤疮样皮炎（49%/7%）、乏力（49%/7%）和皮疹（44%/0%）。输注相关反应所有级别发生率为38%，3级的发生率为7%，主要出现在首次输注，且均已缓解。

迪哲医药/DZD8586：单药治疗r/r CLL/SLL的ph1数据

BTK/LYNi

DZD8586

CLL/SLL

Ph1

DZD8586为BTK/LYN双靶点抑制剂，针对CLL/SLL开展的两项临床研究（TAI-SHAN5（NCT05824585）与TAI-SHAN8（NCT06539182，CTR20240120））。

截至2025年1月3日，共入组40名复发/难治性CLL/SLL患者，接受DZD8586每日一次（QD）治疗，剂量范围为25 mg至100 mg。中位年龄为64.5岁，62.5%为男性，60% ECOG评分为1/2。共有30名患者可用于疗效分析。患者既往接受治疗中位次数为2次（范围1-8次）。最常见的既往治疗方案包括BTK抑制剂（76.7%）与Bcl-2抑制剂（43.3%）；另有接受过非共价BTK抑制剂（13.3%）及BTK降解剂（13.3%）治疗的患者。

在所有剂量组中，15名患者达到了肿瘤缓解（n=30），ORR为50%。在推荐II期剂量（RP2D，50 mg QD）组中，9名（n=14）达到肿瘤缓解，ORR为64.3%。在既往接受过BTK抑制剂治疗的患者中，ORR为52.2%；接受过Bcl-2抑制剂治疗的患者中，ORR为46.2%。在曾接受BTK降解剂治疗的患者中，有75%达到了PR。数据截止时，疗效持续时间最长的患者已接受治疗达12.1个月，且随治疗时间延长，缓解程度有加深趋势。

DZD8586在各剂量水平均具有良好的耐受性。在RP2D剂量组中，最常见的≥3级TEAEs为中性粒细胞减少（15%）与肺炎（10%）。未观察到严重出血或房颤事件，亦未见4/5级不良事件。

迈威生物/9MW2821：联合PD1治疗mUC 1L的ph1b/2数据

Nectin-4
ADC

9MW2821

mUC 1L

Ph1b/2

9MW2821为Nectin-4 ADC，联合特瑞普利单抗针对局部晚期或转移性尿路上皮癌（la/mUC）患者开展开放标签的多中心Ib/II期临床研究。患者的治疗方案为9MW2821于每周期的第1天和第8天给药，特瑞普利单抗于每周期第1天给药，每21天为一个治疗周期。研究共入组40名未经系统治疗的la/mUC患者，均接受9MW2821（1.25 mg/kg）联合特瑞普利单抗（240 mg）的联合治疗。患者中位年龄为66.5岁（范围36-78岁），73%的患者ECOG评分为1，55%的患者原发病灶位于上尿路（即上尿路尿路上皮癌）。

截至2024年12月19日，该组合治疗的ORR为87.5%（35/40，95%CI：73.2%-95.8%），其中CR率为7.5%；cORR为80%。DCR为92.5%（37/40，95%CI：79.6%-98.4%），mPFS和mDoR尚未达到。6个月PFS率为79.1%，3个月DoR率为100%。亚组分析显示，肝转移患者的ORR为88.2%，膀胱癌患者ORR为94.4%，Nectin-4阴性表达肿瘤患者ORR为100%，提示该联合方案在多个亚组中均展现出良好的治疗潜力。最常见的治疗相关不良事件（TRAEs）为1-2级，23.8%的患者出现了≥3级TRAEs，较常见的包括中性粒细胞减少（7.1%）、皮疹（4.8%）、ALT升高（4.8%）等，未出现因TRAEs导致的死亡事件，研究中未观察到9MW2821或特瑞普利单抗相关的新安全性信号。

恒瑞医药/SHR-1501：±BCG治疗高危NMIBC的ph1/2数据

IL-15R α

SHR-1501

NMIBC

Ph1/2

SHR-1501为IL-15RaFc超激动剂，±卡介苗针对高危的非基底层膀胱癌（NMIBC）开展临床I/II期研究，ph1包括剂量递增研究，ph2分为3个cohort，分别为cohort A为BCG初治NMIBC患者，cohort B为对BCG无应答且伴原位癌（CIS）的NMIBC患者，cohort C为BCG无应答但无CIS的高等级Ta/T1期NMIBC患者。所有患者在诱导治疗期连续六周每周接受1次膀胱灌注治疗；在维持治疗阶段，诱导治疗后第3、6、12、18和24个月的前三周每周灌注1次。临床1a期和1b期终点达到剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）和推荐2期剂量（RP2D），临床2期的cohort B的终点为CR，cohort A和C的12个月无病生存率（DFS）。

截至2024年9月7日，共入组84名患者（ph1a 8名，ph1b 6名；ph2中A、B、C队列分别有29、17和24名）。Ph1a研究中，SHR-1501单药分别给予200、400和600 μ g治疗，ph1b研究中，采取SHR-1501（600 μ g）联合BCG（120 mg）治疗，上述治疗均未观察到DLT，未达到MTD。ph2的研究中采用SHR-1501 600 μ g联合BCG 120 mg作为研究剂量。在接受SHR-1501单药治疗的8名患者中，4名（50.0%）发生TRAEs，76名接受SHR-1501+BCG的患者中，53名（69.7%）出现TRAEs。SHR-1501单药中，1名（12.5%）发生3级TRAEs，联合治疗中7名（9.2%）出现尿路感染和高血压（均>1名），未报告4级或5级TRAEs，也未见严重TRAEs发生。

Cohort B可评估疗效患者中，3或6个月的CR率为90.9%（10/11名）；Cohort A和C中，12个月的DFS尚未达到；Cohort A的9个月的DFS率为94.4%（95% CI：66.6-99.2），Cohort C为53.9%（95% CI：15.5-81.4）。

百济神州/BG-C9074：单药治疗实体瘤的FIH数据

B7H4 ADC

BG-C9074

实体瘤

FIH

BG-C9074是B7H4 ADC，单药及联合替雷利珠单抗针对晚期、不可手术或转移性实体瘤首次开展多中心临床剂量递增研究，给药剂量为1-7 mg/kg Q3W。

截至2025年1月22日，共有55名晚期实体瘤患者接受BG-C9074单药治疗，其中包括25名卵巢癌患者、16名乳腺癌患者、10名胆管癌患者，以及4名其他类型肿瘤。3名患者出现剂量限制性毒性，包括疲劳（6 mg/kg）、发热性中性粒细胞减少和血小板减少（7 mg/kg）。共有48名患者（87.3%）发生TEAEs，其中Grade \geq 3的不良事件发生率为27.3%。最常见的不良事件为恶心（45.5%）、疲劳（38.2%）和中性粒细胞减少（32.7%），最常见的Grade \geq 3 TEAE为中性粒细胞减少（16.4%）。

在39名可评估疗效的患者中，ORR为20.5%（n=8），其中4名已经确认，4名为未确认。

百济神州/BG-68501：单药治疗后线妇科肿瘤的FIH数据

CDK2i

BG-68501

mBC

FIH

BG-68501针对既往接受过治疗的晚期、不可切除或转移性实体瘤患者（包括HR+/HER2-乳腺癌患者）首次开展体内、1a/b期、开放标签、多中心剂量递增/扩展临床研究，旨在评估BG-68501的安全性/耐受性、药代动力学（PK）、药效动力学（PD）特征及初步抗肿瘤活性。在剂量递增阶段，依次采用不同剂量的BG-68501单药或联合氟维司群治疗。入组患者年龄 ≥ 18 岁，具备组织学或细胞学确诊的CDK2依赖性晚期或转移性实体瘤，既往接受过至少一线晚期或转移性疾病标准治疗，且辅助治疗/晚期/转移的HR+/HER2- BC患者既往接受过内分泌治疗和CDK4/6抑制剂治疗，其他肿瘤患者则接受过标准治疗。

截至2025年1月22日，共入组41名患者，中位年龄63岁。其中乳腺癌患者11名（均既往接受过CDK4/6抑制剂治疗），卵巢癌12名，子宫内膜癌7名，其他肿瘤患者11名。目前，已评估6名BG-68501单药治疗和1个联合氟维司群治疗患者。中位用药时间为1.5个月。治疗期间39名（95.1%）患者出现TEAEs，其中26.8%为3级及以上。最常见的不良反应为恶心（56.1%，无3级及以上）、呕吐（48.8%，无3级及以上）和疲劳（24.4%，无3级及以上）；尚未观察到剂量限制性毒性（DLTs）。BG-68501表现出线性的药代动力学特征，临床表现与预临床表现一致；在各剂量水平中均观察到TK1水平下降，包含在既往重度治疗患者中。

在24名可评估疗效的患者中，1名既往重度治疗的HR+/HER2-乳腺癌患者达到PR，10名患者达到SD。剂量递增仍在进行中，涵盖单药及联合用药方案。

Incyte/INCB123667：单药治疗EC后线的ph1数据

CDK2i

INCB123667

子宫内膜癌

Ph1

INCB123667为CDK2抑制剂，针对转移复发的子宫内膜癌开展临床I期研究，患者ECOG PS \leq 1且有可测量病灶（RECIST V1.1 评估标准）。Part 1A（剂量递增组）入组晚期/转移性实体瘤的患者，入组时不检测CCNE1局部表达水平。INCB123667剂量为50mg-150mg每天。Part 1B（剂量扩展组），在Part 1A组中选定的推荐剂量（RDE），并在6个特定肿瘤中进行剂量扩展，其中一个正在进行的亚组患者为转移、复发的子宫内膜癌，并且接受过 \leq 3线系统治疗，这些患者需要检测局部CCNE1表达水平。血液样本用于ctDNA分析。

截至2024年12月19日，共有 17名（n=30）转移复发的子宫内膜癌患者入组并接受INCB123667治疗，其中Part 1A组有3名（50 mg BID，n=2；150 mg QD，n=1），Part 1B组入组14名（推荐剂量：50 mg BID，n=9；125 mg QD，n=5）。组织学类型包括肉瘤样癌（n=5）、高级别浆液性癌（n=6）、子宫内膜样癌（n=4）、透明细胞癌（n=1）、以及混合型浆液性和透明细胞癌（n=1）。中位治疗线数为3线（范围：1-5），其中11名患者曾接受过PD-1治疗，中位治疗持续时间为 2.3 mo（范围：0.3-19.4），目前有4名（23.5%）仍在接受治疗。总体来看，16名患者（94.1%）出现TEAEs，主要包括贫血（n=8，47.1%）、恶心（n=6，35.3%），分别有5名（29.4%）患者出现血小板减少、腹痛和乏力，有7名患者（41.2%）出现3-4级不良事件，包括中性粒细胞减少和血小板减少（各2名），没有患者因不良事件而中止治疗。

在17名患者中，有4名PR，3名SD，其中3名有响应的患者曾接受过免疫治疗，3名（4名有响应）患者Cyclin E1过表达，2名（4名有响应）患者同时具备CCNE1扩增和过表达。治疗过程中观察到ctDNA较基线水平下降。

Incyte/INCB123667: 单药治疗卵巢癌后线的p1数据

CDK2i

INCB123667

卵巢癌

Ph1

INCB123667在铂耐药且复发的卵巢癌中开展临床I期研究，入组患者ECOG PS \leq 1 且具可检测的病灶。Part 1A（剂量递增阶段）入组晚期/转移性实体瘤患者，对既往治疗线数无限制，不限制CCNE1扩增水平。INCB123667的剂量为50 mg-150 mg QD。Part 1B组（剂量扩展阶段）在Part 1A选定的推荐剂量（RDE）基础上，扩展至6个队列，其中包括铂化疗经治疗难治/耐药（r/r）的卵巢癌（OC）患者，既往接受过 \leq 4线系统治疗，局部检测CCNE1扩增或过表达，治疗期间采集血样用于ctDNA分析

截至2024年12月19日，共有90名晚期/转移性铂类化疗后复发/耐药的卵巢癌患者接受INCB123667治疗，Part 1A组45名患者（50 mg QD, n=1; 50 mg BID, n=4; 75 mg QD, n=12; 75 mg BID, n=4; 125 mg QD, n=18; 150 mg QD 连续或间断给药, n=6），Part 1B组45名患者（RDEs包括：50 mg BID, n=16; 100 mg QD, n=14; 125 mg QD, n=15）。67.8%（n=61）患者曾接受过PARPi，中位系统治疗线数为4线（范围1-12），治疗中位持续时间为4.9个月（范围0.1-13.6），其中17名（18.9%）仍在治疗中。总体来看，88名（97.8%）出现TEAEs，主要包括恶心（n=51, 56.7%）、贫血（n=34, 37.8%）和呕吐（n=33, 36.7%）。38名（42.2%）发生 \geq 3级TEAEs，最常见的不良事件包括肠梗阻（n=8, 8.9%）、贫血（n=6, 6.7%）、中性粒细胞减少（n=5, 5.6%）和血小板减少（n=5, 5.6%）。3名（3.3%）患者因TEAEs停止治疗。

Part 1A和Part 1B患者的整体ORR为21.1%（19/90；4名CR, 15名PR），另有43名（51.2%）出现SD。Part 1B组RDE治疗剂量下（每日100 mg，即50 mg BID或100 mg QD），ORR为33.3%（10/30）。除1名外，其他所有缓解者均存在CCNE1过表达（18/19），其中6名为CCNE1扩增，13名为CCNE1过表达的患者。与基线相比，治疗期间ctDNA水平呈一致性下降。

智康弘义/BC3195：单药治疗实体瘤的ph1数据

CDH3 ADC

BC3195

实体瘤

Ph1

BC3195为智康弘义开发的CDH3 ADC，针对晚期实体瘤首次在体内开展临床I期研究，评估安全性、耐受性、药代动力学（PK）及初步抗肿瘤活性。给药方案为静脉输注1小时，按0.3、0.6、1.2、1.8、2.1、2.4 mg/kg Q3W及1.2 mg/kg QW给药。

截至2024年12月26日，共入组56名患者，44.6% (n=25) 患者曾接受≥3线治疗。主要不良事件为口腔炎（71.4%）、皮疹（60.7%）和贫血（53.6%），口腔炎和皮疹多发生于首个治疗周期且可控。37.5% (21名) 患者出现≥3级TRAEs。在50名可评估的患者中，2.4 mg/kg Q3W剂量组有5名患者出现PR；2.4 mg/kg 治疗的20名NSCLC患者中，4名患者出现cPR，14名患者出现SD；之前接受过治疗的EGFRm NSCLC患者的ORR为50% (4/8)，mPFS为168天。

药代动力学数据显示，ADC、总抗体（TA）和MMAE的暴露量在剂量递增至达2.4 mg/kg阶段呈非线性增加。ADC和TA的中位达峰时间（ T_{max} ）为1小时，游离MMAE中位 T_{max} 为25-169小时。2.4 mg/kg 剂量下，ADC、TA和MMAE的半衰期分别为54小时、78小时和63小时。

图：BC3195在实体瘤中的有效性数据

Safety and efficacy data of study BC3195-101 (safety analysis set).

	0.3 mg/kg Q3W (N = 3)	0.6 mg/kg Q3W (N = 3)	1.2 mg/kg Q3W (N = 3)	1.8 mg/kg Q3W (N = 9)	2.1 mg/kg Q3W (N = 6)	2.4 mg/kg Q3W (N =31)		All* (N=56)
Efficacy and Safety						All tumor types (N = 31)	EGFR- mut NSCLC (N = 8)	
ORR, n (%)	0	0	0	0	0	5 (16.1)	4 (50.0)	5 (8.9)
DCR, n (%)	1 (33.3)	2 (66.7)	1 (33.3)	3 (33.3)	2 (33.3)	22 (71.0)	7 (87.5)	32 (57.1)
mPFS, days	40	82	40	40	39	130	168	91
Grade≥3 TRAE n (%)	0	0	0	2 (22.2)	1 (16.7)	17 (54.8)	3 (37.5)	21 (37.5)

*The subject in 1.2 mg/kg QW dose level is not presented in a dedicated column in this table.

资料来源：ASCO、国信证券经济研究所整理

劲方医药/GFH375：用于治疗KRAS G12D突变实体瘤

KRAS G12D

GFH375

实体瘤

Ph1/2

GFH375为KRAS G12D抑制剂，针对KRAS G12D突变的晚期实体瘤开展临床I/II期研究，评估安全性、耐受性、药代动力学及疗效。入组患者为局部晚期或转移性实体瘤且既往标准治疗失败的患者，主要研究终点为安全性和耐受性，次要终点为药代动力学及抗肿瘤活性。

截至2025年1月3日，共有32名患者接受治疗，包括11名胰腺导管腺癌（PDAC）、11名非小细胞肺癌（NSCLC）、5名结直肠癌（CRC）及5名其他肿瘤患者（中位年龄59.5岁；女性占62.5%）。在测试的剂量水平（每日一次100 mg、200 mg、400 mg、600 mg、750 mg、900 mg及每日两次300 mg）中，未观察到剂量限制性毒性（DLTs）。8名患者（25%）出现至少一次3级或4级治疗相关不良事件（TRAE），无5级TRAE发生。5名患者（15.6%）出现至少一次严重不良事件。8名患者（25%）出现治疗中断，2名患者（6.3%）因治疗相关不良事件终止治疗，未出现剂量减少。最常见的TRAE为胃肠道反应，包括腹泻（71.9%）、呕吐（71.9%）和恶心（62.5%），均为1或2级。初始治疗方案为100 mg QD，并观察抗肿瘤效果。

在22名至少完成一次治疗后肿瘤评估的患者中，**ORR为27.3%（6/22），DCR为86.4%（19/22）**；13名SD患者中，9名出现肿瘤缩小；**7名胰腺癌患者均有肿瘤缩小，其中3名PR，4名SD；9名NSCLC患者中，3名PR，5名SD，1名PD**。GFH375口服生物利用度良好， T_{max} 为2-4小时，半衰期为18.5-21.6小时。

韩国大化/DHP107：治疗化疗初治mBC的ph3临床

mBC

化疗初治

DHP107

Ph3

DHP107是口服紫杉醇，DHP107对照静脉注射紫杉醇在HER2-复发转移的乳腺癌中开展临床III期非劣的研究，非劣效界值设定为1.33。入组患者至少接受过1线及以上的内分泌治疗（未接受过化疗），来自韩国、中国和欧洲的患者1:1随机分组接受HP107（200 mg/m²口服，BID）或静脉注射紫杉醇（80 mg/m²，QW）。中位随访时间为38.8个月，患者中位年龄为56岁。在549名随机化患者中，481名为HR+的乳腺癌，68名为TNBC。

数据显示，DHP107对比静脉注射紫杉醇在PFS上显示出非劣，mPFS为10.02 mo vs. 8.54 mo（HR=0.869，95% CI：0.707-1.068）。两组在OS方面相当，mOS分别为32.95 mo vs 32.46 mo（HR 0.979，95% CI：0.769-1.246）。在HR+HER2-患者中，DHP107组的mPFS为10.74 mo，静脉注射紫杉醇组为9.07 mo（HR 0.869，95% CI：0.700-1.080），患者生活质量无显著差异。DHP107组的ORR更高为81.6% vs 59.3%，DCR为93.5% vs 86.4%

安全性方面，DHP107相较于静脉注射紫杉醇，治疗相关的外周神经病变发生率较低，为37.91% vs 48.29%，包括过敏反应、肌肉骨骼和结缔组织疾病以及注射/输液相关反应。两组最常见的不良反应为中性粒细胞减少，DHP107组中性粒细胞减少发生率更高为81.6% vs 59.3%，其中3-4级中性粒细胞减少发生率为67.15% vs 29.66%，发热性中性粒细胞减少的发生率为6.14% vs 0.76%，未出现5级的事件。胃肠道毒性在DHP107组中更常见，多为1级。由于不良事件导致的停药的发生率分别为12.27% vs 8.75%（p=0.2081），治疗相关死亡发生率均较低为1.08% vs 1.90%。

国信证券投资评级

投资评级标准	类别	级别	说明
报告中投资建议所涉及的评级（如有）分为股票评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6到12个月内的相对市场表现，也即报告发布日后的6到12个月内公司股价（或行业指数）相对同期相关证券市场代表性指数的涨跌幅作为基准。A股市场以沪深300指数（000300.SH）作为基准；新三板市场以三板成指（899001.GSI）为基准；香港市场以恒生指数（HSI.HI）作为基准；美国市场以标普500指数（SPX.GI）或纳斯达克指数（IXIC.GI）为基准。	股票投资评级	优于大市	股价表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	股价表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	股价表现弱于市场代表性指数10%以上
		无评级	股价与市场代表性指数相比无明确观点
	行业投资评级	优于大市	行业指数表现优于市场代表性指数10%以上
		中性	行业指数表现介于市场代表性指数±10%之间
		弱于大市	行业指数表现弱于市场代表性指数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、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