



ESMO 大会数据研究

买入（首次评级）
行业专题研究报告

证券研究报告

医药组

分析师：甘坛焕（执业 S1130525060003） 分析师：姜铸轩（执业 S1130525070015） 分析师：唐玉青（执业 S1130525080003）
 gantanhuan@gjzq.com.cn jiangzhuxuan@gjzq.com.cn tangyuqing@gjzq.com.cn

联系人：刘创

liuchuang@gjzq.com.cn

聚焦 ESMO 大会：重磅汇报密集，国产新药成为全场焦点

投资逻辑：

中国药企重磅研究发布数量刷新历史记录，成为 ESMO 会议的全场焦点。2025 年 ESMO 年会于欧洲当地时间 10 月 17 日至 21 日在德国柏林以线上+线下的形式举行，多项创新药研究在 ESMO 披露重磅数据，创新药行业迎来每年的重要投资窗口之一。2025 年入选 ESMO 常规口头摘要的中国研究共计 35 项、其中正式口头汇报 14 项（2024 年为 5 项），正式口头报告、迷你口头报告占比分别达 40%、60%；入选 LBA 的中国研究共计 23 项（2024 年为 7 项），刷新历史记录，内容涵盖多个瘤种及治疗领域，彰显了中国企业在国际舞台上的科研实力与学术影响力。

国产 ADC 重磅汇报频出，逐一改写现有临床治疗标准：（1）国产 ADC 在多个领域展现出迭代化疗的潜力，代表性产品如科伦博泰生物的芦康沙妥珠单抗（TROP2 ADC，SKB264），首次发布针对二线 EGFR-TKI 经治 NSCLC 的 III 期临床数据、以及针对化疗经治 HR+/HER2-晚期乳腺癌的 III 期临床数据，均为 ADC 领域的新突破，其中针对 2L EGFRm NSCLC 的 mOS 数据亮眼（HR=0.60），针对 HR+HER2-乳腺癌展现的竞争力超越现有的 TROP2 ADC 市场定位、未来有望与 DS-8201 竞争（HER2 低表达人群）；百利天恒 EGFR/HER3 ADC iza-bren 披露首个注册 III 期临床研究结果，针对鼻咽癌后线治疗取得突破，完成了从概念验证到疗效验证的关键里程碑。（2）在部分靶向治疗领域，ADC 正在相比传统的靶向治疗进行迭代，如恒瑞医药 HER2 ADC SHR-A1811 兼顾强效和安全性，创造 HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗领域新纪录，其中各个亚组人群全面获益，针对传统的难治人群优势凸显，为 HER2 阳性乳腺癌患者带来更长生存与更优获益。

国产双抗/多抗数据亮眼，有望升级现有的免疫疗法及靶向疗法：（1）双抗/多抗引领的肿瘤免疫治疗，以 PD-1/VEGF 双抗为代表，如康方生物的 PD-1/VEGF 双抗依沃西首次发布对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状 NSCLC 的 III 期临床数据，依沃西+化疗 vs 替雷利珠+化疗 mPFS 为 11.14 vs 6.90 mo；HR=0.60，展现出引领临床迭代的实力，未来的 mOS 获益趋势值得看好，有望重塑肺鳞癌一线治疗标准；三生制药的 PD-1/VEGF 双抗 SSGJ-707 联用化疗治疗 1L CRC 的 ORR 数据优异，且安全性良好；荣昌生物的 PD1/VEGF 双抗与 CLDN18.2 ADC 联用展现初步潜力，未来有望针对 PD-1 单抗展开迭代；（2）双抗/多抗引领的靶向治疗药集团/康宁杰瑞的 HER2 双抗 KN026 突破胃癌治疗瓶颈，在 III 期临床中展现 mPFS 与 mOS 双强阳性，具有全球同类最优潜力。

投资建议与估值

随着多款中国创新药数据在 ESMO 密集发布，且 PD-1 PLUS 双抗、ADC 等领域的临床数据达到国际领先水平，引起较高关注，或有望提振创新药新一轮的出海机会。我们持续关注泛癌种潜力的新一代疗法，解决未满足临床需求的慢病药，以及 ADC、双抗/多抗、小核酸等赛道的投资机会。

风险提示

新药研发失败风险；研发进度低于预期风险；药品降价风险。



内容目录

一、ESMO 会议开幕，中国药企成为会场焦点	4
二、国产新药多项重磅数据出炉，有望引领临床用药迭代.....	4
科伦博泰生物：多项 ADC 结果口头汇报，引领肺癌与乳腺癌大瘤种治疗迭代	4
康方生物：依沃西一线肺癌数据亮眼，看好未来 OS 获益.....	7
荣昌生物：RC48 冲击 1L 治疗尿路上皮癌中国标准，双抗 RC148 联合治疗胃癌效果亮眼.....	9
百利天恒 iza-bren 的首个注册 III 期临床研究结果，完成了从概念验证到疗效验证的关键里程碑.....	11
石药集团/康宁杰瑞：KN026 突破胃癌治疗瓶颈，mPFS 与 mOS 双强阳性	12
恒瑞医药：4 项 LBA 领衔，46 项抗肿瘤领域研究成果入围.....	13
中国生物制药：库莫西利 III 期数据入选 LBA，安罗替尼持续绽放临床潜力	13
三生制药：SSGJ-707 双抗 5mg 剂量组联用 XELOX 化疗方案治疗 1L CRC 的 ORR 数据优异，且安全性良好.....	14
先通医药：核药数据优异，XTR008 显著改善晚期高分化 GEP-NET 患者 PFS 与缓解率	15
三、风险提示.....	16

图表目录

图表 1： ESMO 大会中国 LBA 翻三倍，多款重磅新药亮相.....	4
图表 2： SKB264 EGFRm NSCLC mPFS 取得强阳性结果	5
图表 3： SKB264 EGFRm NSCLC mOS 取得强阳性结果.....	5
图表 4： 2L EGFRm NSCLC 治疗数据：ADC 与双抗引领突破，SKB264 在 mOS 指标拔得头筹.....	5
图表 5： HR+HER2-乳腺癌治疗数据：SKB264 展现超越现有的 TROP2 ADC 市场定位的竞争力	6
图表 6： 博度曲妥珠单抗 vs T-DM1：mPFS 胜出	7
图表 7： 博度曲妥珠单抗 vs T-DM1：mOS 胜出.....	7
图表 8： HARMONI-6 在全人群及各个亚组中均展现显著 mPFS 获益.....	8
图表 9： 一线野生型 NSCLC 数据（含化疗）：依沃西鳞癌获益趋势优异，为目前唯一胜出的 III 期临床研究..	8
图表 10： 从 K 药数据出发，我们如何展望 HARMONI-6 的 mOS.....	9
图表 11： RC48 联合治疗组较化疗对照组的无进展生存期数据.....	10
图表 12： RC48 联合治疗组较化疗对照组的总生存期数据.....	10
图表 13： 维迪西妥单抗联合免疫奠定在 HER2 表达 mUC 患者晚期一线治疗的标准治疗地位.....	10
图表 14： RC148 首个联用数据展现良好疗效.....	11
图表 15： iza-bren 针对鼻咽癌后线治疗取得优异疗效.....	11
图表 16： KN026 的 mPFS 强阳性结果.....	12
图表 17： KN026 的 mOS 强阳性结果.....	12
图表 18： KN026 联合化疗在 2L+HER2 阳性胃/胃食管结合部癌中展现全球最佳疗效数据（非头对头）	12



图表 19: HORIZON-Breast01 研究 mPFS 数据优异.....	13
图表 20: SHR-A1811 展现良好的安全性特征.....	13
图表 21: 库莫西利入选 LBA, 同时安罗替尼有 11 项研究入选 Poster/ePoster.....	14
图表 22: SSGJ-707 5mg 剂量组联用 XELOX 化疗方案用于 1L CRC ORR 达 88%, 且安全性良好.....	15
图表 23: XTR008 疗效以及安全性均优于同类药物 RYZ101 (非头对头)	15



一、ESMO 会议开幕，中国药企成为会场焦点

ESMO 会议开幕，创新药行业迎来每年的重要投资窗口之一。2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会于欧洲当地时间 10 月 17 日至 21 日在德国柏林以线上+线下的形式举行。作为全球肿瘤学领域的“风向标”盛会，ESMO 历年来始终是前沿研究成果与临床实践变革的核心发布平台，每年都提供先进的教育资源及摘要相关的最新研究成果。鉴于 ESMO 全球性的影响力，国内外创新药企业均倾向于在 ESMO 披露核心品种的重磅数据，以此扩大企业影响力、获得对外合作机会。因此，每年的 ESMO 会议是创新药行业投资的重要事件，有重磅单品临床数据披露的企业有望迎来股价的重要催化。

重磅汇报密集，中国药企成为 ESMO 会议焦点。2025 年入选 ESMO 常规口头摘要的中国研究共计 35 项、其中正式口头汇报 14 项（2024 年为 5 项），正式口头报告、迷你口头报告占比分别达 40%、60%；入选最新突破摘要（Late-Breaking Abstract, LBA）的中国研究共计 23 项（2024 年为 7 项），刷新历史记录，覆盖主席研讨会（Presidential Symposium）、特邀论文专场（Proffered Paper Session）及迷你专场（Mini Session）三大核心板块，入选数量分别为 3 项、9 项与 11 项，占各板块总报告数的 13%、39%与 48%，且三类专场的入选占比均呈持续提升态势，内容涵盖多个瘤种及治疗领域，彰显了中国企业在国际舞台上的科研实力与学术影响力。

图1: ESMO 大会中国 LBA 翻三倍，多款重磅新药亮相

ESMO 大会中国口头报告				
年份	Oral	Mini Oral	总计	
2024	5	29	34	
2025	14	21	35	
ESMO 大会中国突破性摘要				
年份	Presidential Symposium	Proffered Paper Session	Mini Oral Session	总计
2024	0	3	4	7
2025	3	9	11	23

来源：丁香园，ESMO，国金证券研究所

中国企业引领的双抗/多抗与 ADC 等新兴技术成为会议焦点。中国企业较为擅长的布局领域包括双抗/多抗引领的肿瘤免疫治疗、精准靶向药物及新型联合疗法等：（1）双抗/多抗引领的肿瘤免疫治疗，如康方生物的依沃西（PD-1/VEGF 双抗，AK112），首次发布对比替雷利珠单抗联合化疗一线治疗晚期鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的 III 期临床数据，为首个国产双抗头对头击败 PD-1 单抗，未来有望重塑肺鳞癌一线治疗格局；（2）精准靶向药物，如科伦博泰生物的芦康沙妥单抗（TROP2 ADC，SKB264），首次发布针对二线 EGFR 治疗 NSCLC 的 III 期临床数据、以及针对化疗经治 HR+/HER2-晚期乳腺癌的 III 期临床数据，均为 ADC 领域的新突破。随着多款中国创新药数据在 ESMO 密集发布，且 PD-1 PLUS 双抗、ADC 等领域的临床数据达到国际领先水平，引起较高关注，或有望提振创新药新一轮的出海机会。

二、国产新药多项重磅数据出炉，有望引领临床用药迭代

科伦博泰生物：多项 ADC 结果口头汇报，引领肺癌与乳腺癌大瘤种治疗迭代

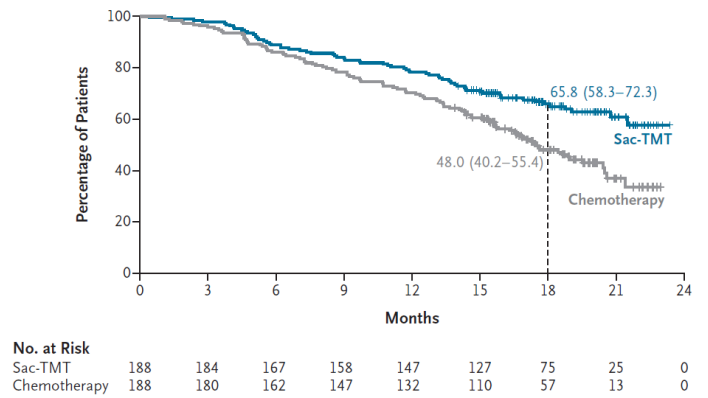
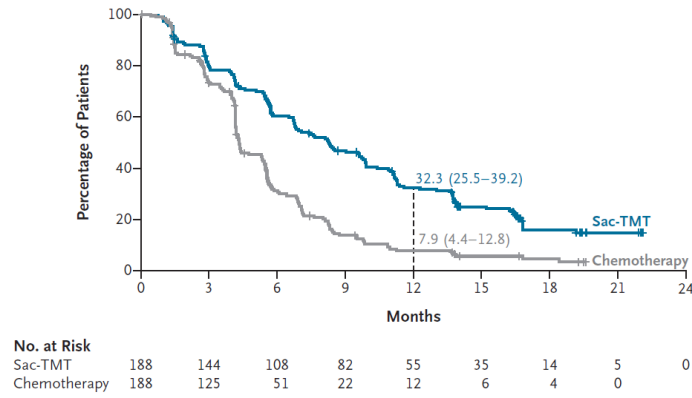
SKB264 针对 2L EGFRm 肺癌 mOS 数据亮眼，交叉用药后依然强阳性。科伦博泰 SKB264 针对 2L EGFRm NSCLC 的 III 期 OptiTROP-Lung04 研究于 ESMO LBA 发布数据，SKB264 vs 化疗 ORR 为 60.6% vs 43.1%，mPFS 为 8.3 vs 4.3 mo、HR=0.49，mDoR 为 8.3 vs 4.2 mo；mOS 数据为 NR(未达到) vs 17.4 mo、HR=0.60，展现强阳性趋势。安全性数据优异，≥3 级 TRAE 为 58.0% vs 53.8%，其中停药率为 0% vs 0.5%，死亡率为 0% vs 0.5%；严重 TRAE 率为 9.0% vs 17.6%，SKB264 组优于化疗组。

- **mOS 曲线的优异趋势值得特别关注。**本次披露的 mOS 生存曲线成较大角度的“开口笑”形状，随着时间推移，组间差异大幅拉开；数据成熟度为 35.6% vs 53.7%，SKB264 组的 95% 置信区间下限（21.5 mo-NE）高于化疗组的上限（15.7-20.4 mo）。此外，患者在出组后存在用药交叉情况，患者出组后接受培美曲塞化疗的比例为 37.2% vs 12.8%，接受 ADC 疗法的比例为 1.4% vs 19.6%（包括 HER3 ADC、TROP2 ADC 等），SKB264 在较高的用药交叉比例下，仍然取得强阳性 mOS；敏感性分析中若去除 ADC 影响，mOS HR 可进一步收窄至 0.56。
- **影响力持续拓展，2L EGFRm NSCLC 全球身位靠前。**EGFR-TKI 耐药的 EGFRm NSCLC 此前为全球范围内的临床难题，K 药、O 药折戟，长期以来含铂双药化疗占据主导地位。近年来该领域内多项双抗、ADC 分子正在引领临床突破，其中 SKB264 的 ORR、mPFS 均位列第一梯队水平，且 mOS 获益强度在已公布的数据中一枝独秀；此外，SKB264 是迄今为止全球首个且唯一对比含铂双药化疗显示出显著的 OS 获益，且已获批进入 2L EGFRm NSCLC 的 ADC；在海外，MSD 针对 2L、3L 亦均开展 III 期临床布局，具有同样明显的身位优势，在开发进度上具有先机。



图表2: SKB264 EGFRm NSCLC mPFS 取得强阳性结果

图表3: SKB264 EGFRm NSCLC mOS 取得强阳性结果



来源:《Sacituzumab Tirumotecan in EGFR-TKI Resistant, EGFR-Mutated Advanced NSCLC》, 国金证券研究所

来源:《Sacituzumab Tirumotecan in EGFR-TKI Resistant, EGFR-Mutated Advanced NSCLC》, 国金证券研究所

图表4: 2L EGFRm NSCLC 治疗数据: ADC 与双抗引领突破, SKB264 在 mOS 指标拔得头筹

产品/厂家	SKB264 科伦博泰生物	埃万安单抗 强生	AK112 康方生物	AK112 Summit/康方生物	信迪利单抗 信达生物	BL-B01D1 百利天恒	Dato+奥希替尼 阿斯利康
靶点	TROP2 ADC	c-Met/EGFR	PD-1/VEGF	PD-1/VEGF	PD-1	EGFR/HER3	TROP2 ADC+EGFR-TKI
治疗方案	SKB264 vs 培美曲塞+铂	埃万安+拉泽替尼+化疗 /埃万安+化疗 /化疗	依沃西+培美曲塞+卡铂 vs 培美曲塞+卡铂	依沃西+培美曲塞+卡铂 vs 培美曲塞+卡铂	信迪利+贝伐+化疗 /信迪利+化疗 /化疗	单药	Dato+奥希替尼 4 / 6 mg/kg
N	188/188	263 / 131 / 263	161/161	219/219	158 / 158 / 160	50	35 / 34
数据来源	III期	III期	III期	III期	III期	I/II期	II期
基线	三代TKI一线经治62.5% 三代TKI二线经治31.9% 脑转移18.4%	奥希替尼一线70% 奥希替尼二线30%	一线EGFR-TKI治疗失败 三代TKI经治 86.3% vs 85.1% 脑转移21.7% vs 23.0%	三代TKI经治	非鳞癌EGFR突变人群 三代TKI经治36.8%, 其中 10.5%作为一线	三代TKI经治	一线奥希替尼经治
ORR	60.6% vs 43.1%	63% / 64% / 36%	50.6% vs 35.4%	45% vs 34%	48% / 35% / 29%	65.2% cORR=54.3%	43% / 36%
DCR	87.2% vs 80.3%		93.1% vs 83.2%		86% / 82% / 76%	91.3%	
mDoR/mo	8.3 vs 4.2	9.4 / 6.9 / 5.6	6.6 vs 4.2	7.6 vs 4.2	8.5 / 7.4 / 5.7	12.7	9-mo 15% / 64%
mPFS/m	8.3 vs 4.3	8.3 / 6.3 / 4.2	7.06 vs 4.80	6.8 vs 4.4	7.2 / 5.5 / 4.3	12.5	9.5 / 11.7
mPFS HR	0.49	0.44 / 0.48	0.46	0.52	0.72 / 0.51		
mOS/mo	NR vs 17.4	未披露 / 17.7 / 15.3	阳性(待披露)	16.8 vs 14.0	21.1 / 20.5 / 19.2	12-mo 80.3% 18-mo 69.2%	
mOS HR	0.60 出组后交叉用药: 培美曲塞化疗37.2% vs 12.8% ADC疗法1.4% vs 19.6% 去除ADC影响后HR=0.56	0.96 / 0.73		0.79(25/5 p=0.0448) 随访至25/9: 0.78(nominal p=0.0332) 欧美0.84 北美0.70 亚洲0.76	0.98 / 0.97		
≥3级AE	TRAE 58.0% vs 53.8%	TEAE 92% / 72% / 48%	TEAE 61.5% vs 49.1%	TRAE 50.0% vs 42.2%	TRAE 56% / 41% / 49%		TRAE 34% / 56% ILD 3% / 6%
AE致停药	TRAE 0% vs 0.5%	TEAE 34% / 18% / 4%		TRAE 7.3% vs 5.0%	TRAE 17.7% / 10.3% / 6.9%		TEAE减量23% / 59%
AE致死	TRAE 0% vs 0.5%	TEAE 5% / 2% / 1%		TRAE 1.8% vs 2.3%	TRAE 5.7% / 1.3% / 3.1%		

来源: 2025 ESMO, Insight 数据库,《Sacituzumab Tirumotecan in EGFR-TKI Resistant, EGFR-Mutated Advanced NSCLC》,《Amivantamab plus chemotherapy (with or without lazertinib) vs chemotherapy in EGFR-mutated advanced NSCLC after progression on osimertinib: MARIPOSA-2, a phase III, global, randomized, controlled trial》,《Ivonescimab vs Placebo Plus Chemo, Phase 3 in Patients with EGFR+ NSCLC Progressed with 3rd gen EGFR-TKI Treatment: HARMONi》,《Sintilimab plus chemotherapy for patients with EGFR-mutated non-squamous non-small-cell lung cancer with disease progression after EGFR tyrosine-kinase inhibitor therapy (ORIENT-31): second interim analysis from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial》,《Osimertinib (osi) + datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) in patients (pts) with EGFR-mutated (EGFRm) advanced NSCLC (aNSCLC) whose disease progressed on first-line (1L) osi: ORCHARD》, 国金证券研究所 (数据仅为横向罗列, 不同临床的设计和入组存在较大差异, 横向对比仅供参考)

SKB264 针对 HR+HER2-乳腺癌取得突破性结果, 竞争力超越现有的 TROP2 ADC 市场定位。科伦博泰 SKB264 针对化疗经治 HR+/HER2-乳腺癌的 III 期 OptiTROP-Breast02 研究于 ESMO LBA 发布数据, SKB264 vs 化疗 ORR 为 41.5% vs 24.1%, mPFS 迎来大幅提升, 为 8.3 vs 4.1 mo (HR=0.35), mDoR 为 8.1 vs 5.6 mo; mOS 成熟度有限 (成熟度为 7.5% vs 18.6%), 初步展现出较强的 mOS 获益趋势 (HR=0.33)。

- SKB264 数据展现出明确的 BIC 潜力。SKB264 的 mPFS HR=0.35, 远高于同类竞品 (SG、Dato 分别为 0.66、0.63); SKB264 的 mOS 数据虽然成熟度较低, 但展现出初步的获益趋势, 而 Dato 在数据未完全成熟时就已经展现出阴性获益 (中期分析 HR=0.84); 值得一提的是, 尽管 Dato 没有 OS 改善, 但 FDA 仍于 2025 年批准该适应症上市, 而 SKB264 较同类竞品的数据具有极大的优势, 乳腺癌的海外成药性进一步确认。
- SKB264 的竞争力超越现有的 TROP2 ADC 市场定位。目前 HR+HER2-BC 的标准治疗线数为: CDK4/6i+AI→各



种内分泌疗法→化疗（ADC 迭代）。在化疗线的 ADC 迭代中，此前市场主要寄希望于 HER2 ADC 引领升级，而 DS-8201 亦不负众望，在 DB04、DB06 研究中陆续突破，囊括了 HER2-low、HER2-ultralow 的人群，相比之下，由于 SG、Dato 的疗效有限，TROP2 ADC 的优势人群主要在于 DS-8201 无法完全覆盖的 HER2-zero 人群（占比相对较低，约 10-30%）。而本次 SKB264 披露的数据不仅 HER2-zero 群体响应理想（HR=0.39），在 HER2-low 的人群中 mPFS HR=0.31，具有与 DS-8201 可比的实力，高于目前 TROP2 ADC 的市场定位，重新打开了 HER2 低表达群体的大门，亦为默沙东在海外的更前线布局铺路（针对化疗未治人群，全球 3 期已开展）。

图表5: HR+HER2-乳腺癌治疗数据: SKB264 展现超越现有的 TROP2 ADC 市场定位的竞争力 (非头对头)

公司	科伦博泰/默沙东	吉利德	阿斯利康/第一三共	阿斯利康/第一三共
试验代号	OptiTROP-Breast02	TROPiCS-02	TROPION-Breast01	DESTINY-Breast04 HR+亚组
产品	SKB264	SG	Dato-DXd	DS-8201
机制	TROP2 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	HER2 ADC
设计	SKB264 vs 化疗	SG vs 化疗	Dato-DXd vs 化疗	DS-8201 vs 化疗
N	200 vs 199	272 vs 271	365 vs 367	331 vs 163
分型	HR+HER2low HR+HER2zero	HR+HER2low HR+HER2zero	HR+HER2low HR+HER2zero	仅HR+HER2low
患者基线	至少一线CDK4/6i、内分泌疗法和紫杉类化疗经治化疗既往≥2线比例57%	中位既往治疗线数=3 内分泌疗法经治86% 60%患者CDK4/6i治疗≤12mo 38%患者CDK4/6i治疗>12mo 化疗既往1线 3% vs 1% 化疗既往2线 38% vs 43% 化疗既往≥3线 58% vs 56%	中位既往治疗线数=3 CDK4/6i治疗≤12mo 49.7% vs 45.3% CDK4/6i治疗>12mo 50.3% vs 54.7% IO经治4.4% vs 3.5% 化疗既往1线 62.7% vs 61.3% 化疗既往2线 37.0% vs 38.4%	中位既往治疗线数=3 CDK4/6i经治70.4% vs 70.6% IO经治3.0% vs 4.9% 内分泌疗法经治99.7% vs 98.2% 既往1线 6.9% vs 8.6% 既往2线 25.7% vs 25.2% 既往≥3线 67.4% vs 66.3%
ORR	41.5% vs 24.1%	21% vs 14%	36.4% vs 22.9%	52.6% vs 16.3%
mPFS/mo	8.3 vs 4.1 HR=0.35 HER2zero HR=0.39 HER2low HR=0.31	5.5 vs 4.0 HR=0.66	6.9 vs 4.9 HR=0.63	9.6 vs 4.2 HR=0.37
mPFS率	6-mo 61.4 vs 25.7	9-mo 46% vs 30% 12-mo 21% vs 7%	6-mo 53.3% vs 38.5 9-mo 37.5% vs 18.7%	
mOS HR	HR=0.33/未成熟	14.4 vs 11.2 HR=0.79	18.6 vs 18.3 HR=1.01 (中期分析: 未成熟HR=0.84)	23.9 vs 17.6 HR=0.69
≥3级AE	TRAE 62.0% vs 64.8%	TEAE 74% vs 60%	TRAE 20.8% vs 44.7%	TEAE 54.4% vs 67.4% (间质性肺炎12.1% vs 0.6%)
AE致降剂量		34% vs 33%	23.1% vs 32.2%	
AE致停药	0% vs 0.5%	6% vs 4%	3.1% vs 2.8%	

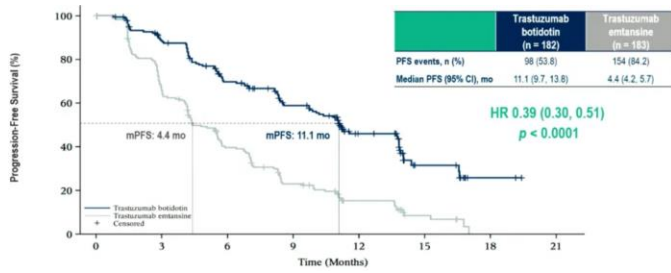
来源: 2025 ESMO, Insight 数据库, 科伦博泰生物, 《Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPiCS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial》, 《Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) vs chemotherapy in previously-treated inoperable or metastatic hormone receptor-positive, HER2-negative (HR+/HER2-) breast cancer (BC): Primary results from the randomised phase III TROPION-Breast01 trial》, 《Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) versus treatment of physician's choice (TPC) in patients (pts) with HER2-low unresectable and/or metastatic breast cancer (mBC): Results of DESTINY-Breast04, a randomized, phase 3 study》, 国金证券研究所 (数据仅为横向罗列, 不同临床的设计和入组存在较大差异, 横向对比仅供参考)

博度曲妥珠单抗 III 期结果披露, 头对头战胜 T-DM1。HER2 ADC 博度曲妥珠单抗头对头战胜 T-DM1, 针对接受过至少一线抗 HER2 治疗的 HER2+晚期乳腺癌患者, ORR 为 76.9% vs 53.0%; mPFS 为 11.1 vs 4.4 个月, 疾病进展或死亡风险降低 61%; 两组患者的 mOS 均未达到, 但博度曲妥珠单抗组已呈现出获益趋势。亚组数据分析中, 无论患者既往接受过的抗 HER2 治疗线数如何, 博度曲妥珠单抗均展现出一致的 PFS 获益: 在既往接受过 1 线治疗的患者中 HR=0.36、在既往接受过 ≥2 线治疗的患者中 HR=0.39。安全性方面同样表现突出, 博度曲妥珠单抗血液学和肝脏毒性发生率远低于 T-DM1 组。

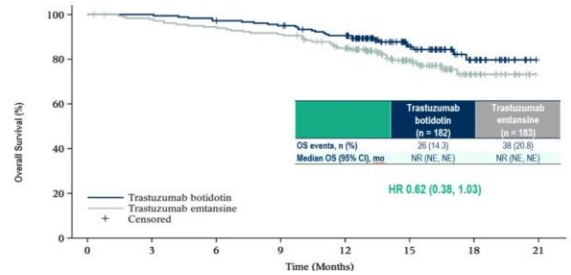
➤ 通过差异化定位, 博度曲妥珠单抗有望在“后 DS-8201 时代”在乳腺癌市场占据一席之地。相比 DS-8201, 博度曲妥珠单抗具有显著的差异化优势, 提供独特的市场定位: (1) 采用的 Payload 不同, 提供不同的化疗机制, 可针对 DS-8201 日趋严重的耐药问题提供解决方案; (2) 安全性特征不同, 相比 DS-8201 无间质性肺炎等问题, 安全性特征温和, 可作为 DS-8201 不耐受人群的治疗方案。



图表6：博度曲妥珠单抗 vs T-DM1：mPFS 胜出



图表7：博度曲妥珠单抗 vs T-DM1：mOS 胜出



来源：2025 ESMO，科伦博泰生物，国金证券研究所

来源：2025 ESMO，科伦博泰生物，国金证券研究所

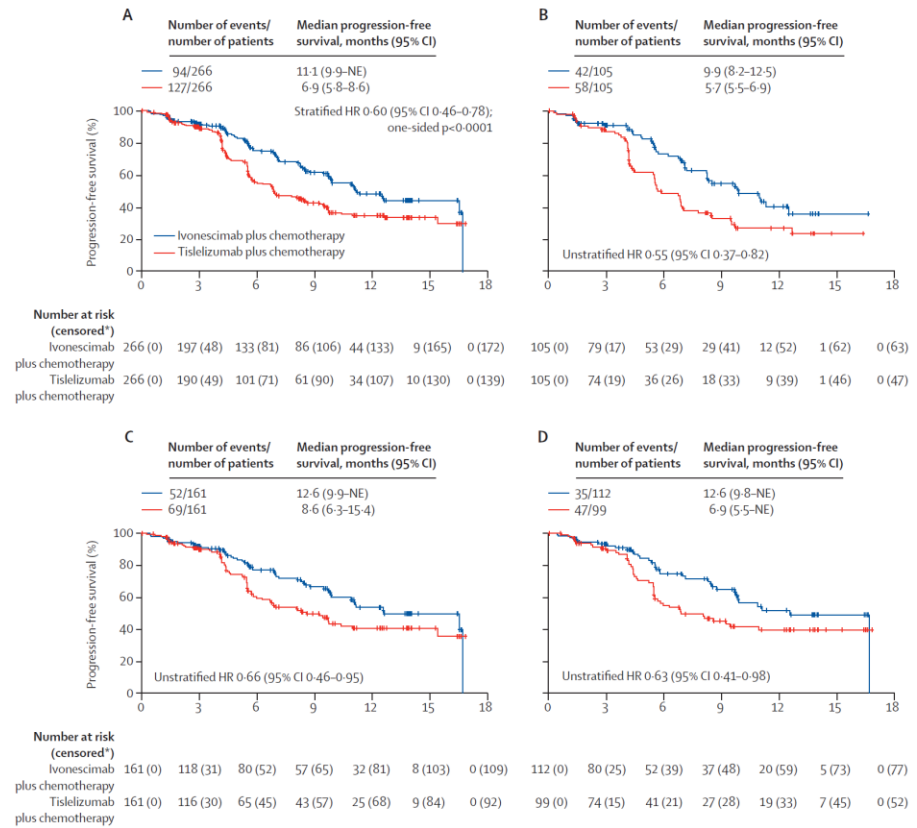
康方生物：依沃西一线肺癌数据亮眼，看好未来 OS 获益

康方生物依沃西+化疗一线治疗肺鳞癌的 HARMONi-6 数据于柳叶刀&ESMO 重磅发布。依沃西+化疗 vs 替雷利珠+化疗，mPFS 为 11.14 vs 6.90 mo、HR=0.60，组间 PFS 绝对值改善△PFS 达 4.24 个月；其中 PD-L1 TPS<1%亚组 9.9 vs 5.7 mo、HR=0.55，PD-L1 TPS≥1%亚组 12.6 vs 8.6、HR=0.66。安全性良好，依沃西与治疗相关的严重不良事件发生率（32.3% vs 30.2%）、3 级及以上治疗相关不良事件发生率（63.9% vs 54.3%）均与替雷利珠单抗方案组相似。

- **HARMONi-6 数据展现出引领临床迭代的实力，Summit 预计于 2026 年进入一线肺癌收获期。**PD-1 联合化疗是当前全球 NSCLC 的最优一线标准疗法，造就了 PD-1 单抗达 500 亿美元市场规模中最核心的大适应症。依沃西首次在联合化疗的方案中头对头战胜 PD-1 单抗，IO 迭代潜力延伸到了更广阔的市场，也为未来海外的全球多中心临床奠定基础。Summit 在海外开展的 HARMONi-3 研究为头对头 K 药+化疗，包括了 600 例鳞状 NSCLC 和 1000 例非鳞状 NSCLC，其中鳞癌队列预期于 2026H1 完成患者入组，2026H1 进行 PFS 数据读出；非鳞癌队列预期于 2026H2 完成患者入组。总生存期的期中分析将在达到预设事件数后启动。
- **HARMONi-6 研究未来的 mOS 获益趋势值得看好。**依沃西单药头对头 K 药的 HARMONi-2 研究中，mPFS=0.51，未成熟 mOS HR=0.777（成熟度 38%），HARMONi-6 相比 HARMONi-2 研究的 mPFS HR 有所上升，但我们判断本次数据已为 mOS 胜出打下了深厚基础。不妨参考 K 药的同类研究：KEYNOTE042 研究中，K 药单药针对 PD-L1 TPS≥1%人群的 mPFS 没有获益，但 mOS 显著获益，提示 K 药的单药方案是典型的“弱 mPFS+强 mOS”，AK112 单药在此基础上提升 mPFS 更多，而 mOS 的 HR（未成熟）目前看到的提升幅度小于 mPFS，这符合新一代药物带来临床获益提升的逻辑。未来有其他的 IO 相比 K 药优效，大概率也是同样的提升趋势。但在 KEYNOTE407 研究中，K 药的获益趋势与 042 研究相反，K 药+化疗的 mPFS 立竿见影看到很好的获益，但 mPFS 获益到 mOS 转换力度更温和，因此，PD-1 单抗+化疗是典型的“mPFS+mOS 同步获益”，AK112+化疗已经初步印证了强阳性的 mPFS 获益。因此，AK112+化疗的临床，相比 AK112 单药的临床，mPFS 到 mOS 的转换会更加顺畅。叠加本次 HARMONi-6 优异的 mPFS 数据，mOS 获益趋势值得尤其看好。



图表8: HARMONi-6 在全人群及各个亚组中均展现显著 mPFS 获益



来源:《Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment for advanced squamous non-small-cell lung cancer (HARMONi-6): a randomised, double-blind, phase 3 trial》, 国金证券研究所 (图 A: 全人群; B: PD-L1 TPS < 1%; C: PD-L1 TPS 1-49%; D: PD-L1 TPS ≥ 50%)

图表9: 一线野生型 NSCLC 数据 (含化疗): 依沃西鳞癌获益趋势优异, 为目前唯一胜出的 III 期临床研究 (非头对头)

厂家	康方生物	科伦博泰		第一三共/阿斯利康		第一三共/阿斯利康	三生制药/辉瑞	华海药业		宜明昂科	
数据来源	III期	II期		II期		II期	I期	II期		II期	
类型	PD-1/VEGF双抗	TROP2 ADC+PD-L1单抗		TROP2 ADC+PD-L1单抗		PD-1/TIGIT双抗+TROP2 ADC	PD-1/VEGF双抗	PD-1/VEGF双抗		PD-1/VEGF双抗	
治疗方案	依沃西+化疗 vs 替雷利珠单抗+化疗	SKB264 + KL-A167 队列1A 5 mg/kg Q3W 队列1B 5 mg/kg Q2W	SKB264 + KL-A167 非鳞癌亚组分析	Dato-DXd+K药 鳞癌+非鳞癌	Dato-DXd+K药+铂 鳞癌+非鳞癌	Rilvegostomig+Dato	SSGI-707+化疗	HB0025+化疗 非鳞癌	HB0025+化疗 鳞癌	培维拉莫普α+化疗	
亚型	鳞癌	鳞癌+非鳞癌		鳞癌+非鳞癌	鳞癌+非鳞癌	鳞癌+非鳞癌	鳞癌+非鳞癌	鳞癌	非鳞癌	鳞癌+非鳞癌	
人数	266 vs 266	40 / 63		81	42	54	40	63	62	33	
基线	ECOG 1分84.2% vs 83.5% 中央型66.9% vs 59.4% 肿瘤空洞形成9.0% vs 8.6% 主要血管包绕18.4% vs 16.5% PD-L1 < 1%: 39.5% vs 39.5% PD-L1 1%-49%: 42.1 vs 37.2% PD-L1 ≥ 50%: 18.4% vs 23.3%	ECOG 1分97.5%/85.7% IV期92.5%/77.8% 脑转移10%/3.2% 肝转移7.5%/14.3% PD-L1 < 1%: 30.0%/33.3% PD-L1 1%-49%: 32.5%/30.2% PD-L1 ≥ 50%: 37.5%/36.3%	ECOG 1分91.4% IV期86.4% 脑转移7.4% 肝转移12.3% PD-L1 < 1%: 42.0% PD-L1 1%-49%: 24.7% PD-L1 ≥ 50%: 33.3%	非鳞癌76.2% 鳞癌25.9% ECOG 1分57.1% 脑转移9.5% PD-L1 < 50%: 71.4% PD-L1 ≥ 50%: 11.9%	非鳞癌74.1% 鳞癌25.9% ECOG 1分61.1% 脑转移18.5% PD-L1 < 50%: 74.1% PD-L1 ≥ 50%: 18.5%	非鳞癌72.5% 鳞癌27.5% ECOG 1分80% 脑转移10% PD-L1 < 1%: 20% PD-L1 1%-49%: 30% PD-L1 ≥ 50%: 50%	57.5% 鳞癌45.5% 非鳞癌62.1%	鳞癌81.3% 非鳞癌58.3%	ECOG 1分92.1% III期12.7% IV期87.3% 脑转移4.8% 肝转移14.3% 手术切除14.3% 靶向治疗4.8% 放疗治疗2.2% PD-L1 < 1%: 52.8% PD-L1 1-49%: 24.5% PD-L1 ≥ 50%: 22.6%	ECOG 1分96.8% III期35.5% IV期64.5% 脑转移1.6% 肝转移6.5% 手术切除9.7% 靶向治疗1.6% 放疗治疗0% PD-L1 < 1%: 30.4% PD-L1 1-49%: 35.7% PD-L1 ≥ 50%: 33.9%	-
ORR	75.9% vs 66.5%	48.6% / 77.6%		59.3%	54.8%	55.6%	57.5% 鳞癌45.5% 非鳞癌62.1%	62.3%	82.8%	62% 鳞癌80% 非鳞癌46%	
PD-L1 TPS < 1%	69.5% vs 61.0%	63.2%		47.1%	53.3%	55.0%	59.3%	59.3%	81.3%	59.3%	
PD-L1 TPS 1%-49%	80.1% vs 70.2%	81.3%		68.1%	68.1%	60.0%	66.7%	66.7%	66.7%	100.0%	
PD-L1 TPS ≥ 50%	87.0%	87.0%		77.8%	100.0%	60.0%	66.7%	100.0%	100.0%	66.7%	
DCR		94.6% / 100%		91.4%	88.1%	88.9%	95.0% 鳞癌81.8% 非鳞癌100%	96.7%	94.8%		
DoR/mo	11.20 vs 8.38	15.4 / NR		16.5	20.1	13.7	5.8				
PFS/mo	11.14 vs 6.90 HR=0.60	6-mo 69.2% / 84.6%		15.0	11.2	6.8					
PD-L1 TPS < 1%	9.9 vs 5.7 HR=0.55	6-mo 82.2%		12.4	11.1	6.4					
PD-L1 TPS 1%-49%	12.6 vs 8.6	6-mo 76.6%		17.8	NE	6.8					
PD-L1 TPS ≥ 50%	HR=0.66	6-mo 91.3%									
Gr ≥ 3 TRAE	63.9% vs 54.3%	42.5% / 54.0%		60.5%	40.5%	55.6%	25%	8.9% (仅707相关)	54.0%	50.0%	
TRSAE	32.3% vs 30.2%	10.0% / 22.2%		18.5%	11.9%	22.2%	15%		28.6%	33.9%	
TRAE致停药	3.4% vs 4.2%	2.5% / 3.2%			33.3%	37.0%			4.8%	4.8%	
TRAE致死	3.0% vs 3.8%	0.0%			0.0%	0.0%			0.0%	0.0%	

来源: 2025 ESMO, Insight 数据库, 《Ivonescimab plus chemotherapy versus tislelizumab plus chemotherapy as first-line treatment for advanced squamous non-small-cell lung cancer (HARMONi-6): a randomised, double-blind, phase 3 trial》, 《First-line sacituzumab tirumotecan with tagitanlimab in advanced non-small-cell lung cancer: a phase 2 trial》,



《Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) plus pembrolizumab (pembro) with or without platinum chemotherapy (Pt-CT) as first-line (1L) therapy for advanced non-small cell lung cancer (aNSCLC): Subgroup analysis from TROPION-Lung02.》, 2025 JPM, 2025 CSCO, 宜明昂科, 国金证券研究所 (数据仅为横向罗列, 不同临床的设计和入组存在较大差异, 横向对比仅供参考)

图表10: 从 K 药数据出发, 我们如何展望 HARMONI-6 的 mOS

基线	KEYNOTE042				KEYNOTE189		KEYNOTE407	
	PD-L1 ≥1%		PD-L1 ≥50%		非鳞癌		鳞癌	
治疗方案	K药	化疗	K药	化疗	K药+化疗	化疗	K药+化疗	化疗
ORR	27%	27%	39%	32%	48%	20%	58%	38%
mPFS/mo	5.4	6.5	7.1	6.4	9.0	4.9	6.4	4.8
ΔmPFS/mo	-1.1		0.7		4.1		1.6	
mPFS HR	1.07		0.81		0.49		0.56	
mOS/mo	16.7	12.1	20.0	12.2	22.0	10.6	15.9	11.3
ΔmOS/mo	4.6		7.8		11.4		4.6	
mOS HR	0.81		0.69		0.56		0.64	

<p>KEYNOTE042: 典型的【弱mPFS+强mOS】研究 mPFS获益较弱, mOS显著获益很强(拖尾效应) 因此mPFS提升空间大、mOS提升空间小</p>	<p>KEYNOTE189/407: 联合化疗后, 【mPFS+mOS同步获益】 mPFS立竿见影, 但向mOS转换力度更温和 mPFS的进一步提升更为宝贵, 也更易转化到mOS</p>
<p>HARMONI-2: mPFS大幅改善, HR=0.51 未成熟的mOS HR=0.777(成熟度38%) 符合新一代药物带来临床获益提升的逻辑。未来若有其他IO疗法相比K药优效, 大概率也是同样的提升趋势</p>	<p>HARMONI-6: mPFS显著改善, HR=0.60 其中PD-L1 TPS≤1亚组尤其优异, HR=0.55 印证了强阳性的mPFS获益, 而且未来(相比单药疗法而言)从mPFS到mOS的转换会更加顺畅</p>

来源: 2025 ESMO, Insight 数据库, 《Pembrolizumab versus chemotherapy for previously untreated, PD-L1-expressing, locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-042): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial》, 《Pemetrexed plus platinum with or without pembrolizumab in patients with previously untreated metastatic nonsquamous NSCLC: protocol-specified final analysis from KEYNOTE-189》, 《Pembrolizumab plus Chemotherapy for Squamous Non-Small-Cell Lung Cancer》, 国金证券研究所 (数据仅为横向罗列, 不同临床的设计和入组存在较大差异, 横向对比仅供参考)

荣昌生物: RC48 冲击 1L 治疗尿路上皮癌中国标准, 双抗 RC148 联合治疗胃癌效果亮眼

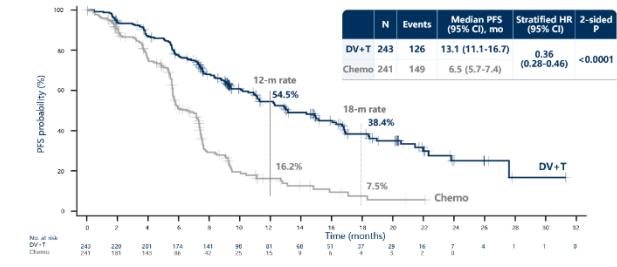
RC48 在 1L 治疗 UC 研究结果中展现统计学显著差异和重大临床获益, 媲美国际顶尖疗法。荣昌生物在 2025 年 ESMO 年会上公布了“维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗对比化疗一线治疗 HER2 表达的局部晚期或转移性尿路上皮癌”(RC48-C016) III 期临床研究, 与此同时, 该研究同步全文在线发表于《新英格兰医学杂志》(NEJM)。这是中国尿路上皮癌领域最高级别循证首次得到国际权威学术会议和顶级期刊的双重认可。研究结果显示, RC48-C016 研究达到无进展生存期 (PFS) 和总生存期 (OS) 双主要研究终点: 1) 在无进展生存方面, 维迪西妥单抗联合治疗组的中位 PFS 达到 13.1 个月, 显著优于化疗组的 6.5 个月, 肿瘤无进展生存中位时间与化疗相比翻倍, 疾病进展或死亡风险降低 64% (风险比 HR=0.36, 95% CI: 0.28 - 0.46, P<0.0001)。2) 迪西妥单抗联合治疗组的中位 OS 为 31.5 个月, 对比含铂化疗组的 16.9 个月, 不仅将延缓疾病进展转化为长期生存获益, 且获得了超越化疗近乎一倍的总生存时间, 患者死亡风险降低 46% (HR=0.54, 95% CI: 0.41 - 0.73, P<0.0001)。3) 肿瘤缓解方面, 由 BIRC 评估的 ORR 在维迪西妥单抗联合治疗组高达 76.1%, 远超化疗组的 50.2%; 疾病控制方面, 维迪西妥单抗联合治疗组的 DCR 高达 91.4%, 远超化疗组的 77.6%。该联合方案所展现的安全性更优。维迪西妥单抗联合治疗组 ≥3 级治疗相关不良事件总体发生率仅为 55.1%, 显著低于化疗组的 86.9%。



图表11: RC48 联合治疗组较化疗对照组的无进展生存期数据

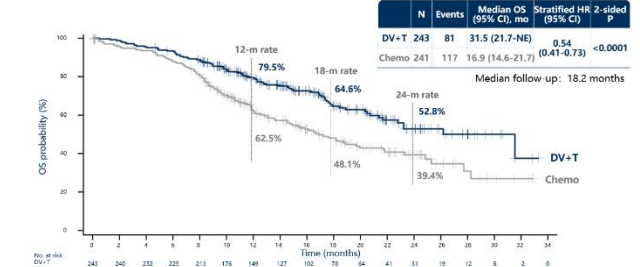
图表12: RC48 联合治疗组较化疗对照组的总生存期数据

Progression-free Survival according to BIRC
Clinically meaningful reduction in the risk of progression or death by 64% with DV+T



The investigator assessment (median: 12.3 vs 6.2 months; stratified HR: 0.36 [95% CI: 0.28-0.46]) was consistent with BIRC.
Presented by Dr. Jun Guo
Data cutoff date: March 31, 2025

Overall Survival
Clinically meaningful reduction in the risk of death by 46% with DV+T



Median follow-up: 18.2 months
Presented by Dr. Jun Guo
Data cutoff date: March 31, 2025

来源: 2025ESMO, 国金证券研究所

来源: 2025ESMO, 国金证券研究所

RC48-C016 研究是全球晚期尿路上皮癌一线治疗领域的一个里程碑，**HER2** 表达患者群体的治疗模式迎来了根本性转变：1) RC48-C016 研究作为全球首个在 HER2 表达 (IHC 1+/2+/3+) 晚期尿路上皮癌一线治疗中头对头证实 HER2-ADC 与免疫治疗联合方案显著优于传统含铂化疗的 III 期试验，将推动该方案成为中国 mUC 患者新的一线治疗标准，并有望改写临床诊疗指南。2) 将精准诊疗优势人群从传统的 HER2 高表达 (IHC 2+/3+) 拓展至 HER2 表达 (IHC 1+/2+/3+) 患者，使得超过 80% 的尿路上皮癌患者有望从该治疗方案中显著获益。3) 该联合方案大幅降低了传统铂类化疗的毒性，显著提升了患者治疗耐受性和依从性，并为后续的持续治疗提供了保障。

荣昌生物全球首个在 HER2 表达中国 mUC 患者一线治疗中，证实 HER2-ADC 联合免疫显著优于标准含铂化疗的大型 III 期随机对照临床研究，整体疗效无论是 ORR 还是 PFS，以及安全性都优于全球标准 EV (Nectin-4 ADC)，奠定了维迪西妥单抗联合免疫在 HER2 表达 mUC 患者晚期一线治疗的标准治疗地位，我们预计 RC48 的 PFS 的产生的获益有望逐渐体现在 OS 的长期获益上。今年早些时候，在国内，荣昌生物已经将该适应症递交上市申请；海外合作伙伴辉瑞也在加速推进该药后线治疗 mUC 的适应症上市申请，以及 1L 治疗 mUC 的 III 期临床。

图表13: 维迪西妥单抗联合免疫奠定在 HER2 表达 mUC 患者晚期一线治疗的标准治疗地位 (非头对头)

药物名称	维迪西妥	9MW2821	Enfortumab Vedotin
开发公司	荣昌生物	迈威生物	Astellas
作用机制	HER2 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC
临床代号	RC48-C016	NCT06079112	EV-302
临床范围	中国	中国	全球
数据阶段	III	Ib/II	III
开发阶段	NDA	III 期 (24.08)	上市
治疗方案	联合特瑞普利	联合特瑞普利	联合K药
对照方案	化疗	-	化疗
患者基线, 人	UC HER2 (2+或3+) 77.4vs.78.0	UC Nectin-4+ (82.5%) PD-L1+ (20.0%) 肝转移15%	UC PD-L1 CPS≥10 (58.0%) 顺铂可治 (55.2%) 肝转移22.6%
治疗线数	1L	1L	1L
受试数量	484 (1: 1)	40	886(1:1)
用法用量	2.0 mg/kg Q2W	1-1.25mg/kg Q3W	1.25 mg/kg Q3W
中位随访时间, mo	18.2	10.8	29.1
mPFS, mo	13.1vs.6.5 HR=0.36	12.5 (未成熟)	12.5vs.6.3 HR=0.48
mOS, mo	31.5vs.16.9 HR=0.54	NE	33.8vs.15.9 HR=0.51
mDoR, mo	14.6vs.5.6	-	23.3vs.7.0
ORR, %	76.1vs.50.2	87.5	67.5vs.44.2
Grade≥3 TRAEs, %	55.1vs.86.9	42.30%	57.3vs.69.5

来源: 2025ESMO, insight, 国金证券研究所

RC148 联用潜力大，有望迭代 PD-1 单抗。有望迭代荣昌生物在大会上以口头报告形式公布了 RC118 (CLDN18.2 靶向 ADC) 联合 PD1 抑制剂或 RC148 (PD1/VEGF 双抗) 用于治疗局部晚期或转移性胃及胃食管交界部腺癌 (Ia/mG/GEJA) 的 II 期临床数据 (登记号: NCT06038396)。具体来看，RC118+RC148 组客观缓解率 (ORR) 为 57.1%，疾病控制率 (DCR) 为 95.2%，mPFS=7.9mo, HR=0.43。而 RC118+Tor 组 ORR 为 33.3%，DCR 为 66.7%，mPFS=4.3mo。值得注意的是，DESTINY-Gastric03 临床中，T-DXd 联合 K 药专注 1L 治疗 mG/GEJA 的 mPFS 依旧没有 RC148 联合 RC118 数据好 (入组 1L 及 2L



人群)。

图表14: RC148 首个联用数据展现良好疗效 (非头对头)

药物名称	RC118+特瑞普利	RC118+RC148	T-DXd+K药+化疗	
开发公司	荣昌生物		AZ	
作用机制	ADC+PD-1	ADC+PD-1*VEGF	HER2+PD-1	
临床代号	NCT06038396		DESTINY-Gastric03	
临床范围	中国		全球	
数据阶段	II		I/II	
治疗方案	联用		联用	
对照方案	-		-	
患者基线, 人	CLDN18.2 IHC 2+/3+≥75% 76.2% CPS<1 57.1%; 既往PD-1抑制剂 71.4%	CLDN18.2 IHC 2+/3+≥75% 81.0% CPS<1 52.4%; 既往PD-1抑制剂 76.2%	HER2 IHC3+ 79.1 HER2 IHC2+/ISH+ 18.6	HER2 IHC3+ 79.1 HER2 IHC2+/ISH+ 18.6
治疗线数	1/2L		1L	
受试数量	42 (1: 1)		43	32
用法用量	2.0mg/kg+240mg Q3W	2.0mg/kg+20mg/kg Q3W	T-DXd 6.4mg/kg+K药	T-DXd 5.4mg/kg+K药
中位随访时间,mo	-	-	-	-
mPFS, mo	4.3	7.9 HR=0.43	6.4	5.8
mOS, mo	-	-	NR	NR
mDoR, mo	-	-	-	-
ORR, %	33.3	57.1	41.9	59.4
DCR, %	66.7	95.2	-	-
Grade≥3 TRAEs, %	较低比例	较低比例	76.7	34.4

来源: ESMO, insight 国金证券研究所

百利天恒 iza-bren 的首个注册 III 期临床研究结果, 完成了从概念验证到疗效验证的关键里程碑

全球首个针对鼻咽癌后线治疗的确证性随机对照 III 期研究同步亮相 ESMO 及医学顶刊。百利天恒公布了其全球首创、新概念 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物——iza-bren 的首个注册 III 期临床研究结果, 结果显示与标准化疗 (吉西他滨、卡培他滨或多西他赛) 相比, iza-bren 后线治疗鼻咽癌疗效翻倍 (cORR=54.6% vs. 27.0%, mPFS=8.38m vs. 4.34m), 标志该药物完成了从概念验证到疗效验证的关键里程碑。在鼻咽癌领域, 该研究是全球首个针对鼻咽癌后线治疗的确证性随机对照 III 期研究, 成果成功入选 ESMO 大会最高荣誉环节——Late-breaking Abstract (LBA), 并经快审通道在医学顶刊《柳叶刀》主刊获同步发表。鼻咽癌领域的关键贡献者、香港中文大学 Anthony TC Chan 教授在同期述评中高度评价: “与标准化疗相比, iza-bren 疗效翻倍, ADC 药物将成为未来鼻咽癌治疗的基石。”

图表15: iza-bren 针对鼻咽癌后线治疗取得优异疗效 (非头对头)

药物名称	BL-B01D1	派安普利单抗	卡瑞利珠单抗	特瑞普利单抗	Becotatug Vedotin
开发公司	百利天恒/BMS	正大天晴/康方生物	恒瑞医药	君实生物	乐普生物
作用机制	EGFR×HER3 ADC	PD-1	PD-1	PD-1	EGFR ADC
临床代号	BL-B01D1-303	AK105-202	CAPTAIN	POLARIS-02	MRG003-C005
临床范围	中国	中国	中国	中国	中国
数据阶段	III	III	II	III	II
开发阶段	III	上市	上市	上市	NDA
治疗方案	单药	单药	单药	单药	单药
对照方案	化疗	-	-	-	化疗
患者基线, 人	R/M-NPC	R/M-NPC 既往经过3L+治疗 (32.8%)	R/M-NPC	R/M-NPC PD-L1>25% 11.1% PD-L1≤25% 84.7%	R/M-NPC 化疗经治100%/100% 免疫经治100%/100% EGFR单抗经治 2.3%/4.6% TKI经治33.7%/36.8%
治疗线数	3L+	3L+	3L	3L	3L
受试数量	386 (1: 1)	130	156	190	172(1:1)
用法用量	-	200 mg Q2W	200 mg Q2W	3mg/kg Q2W	2.3mg/kg Q3W
中位随访时间,mo	7.66/7.10	29.6	-	-	13.5
mPFS, mo	8.38/4.34 HR=0.44	3.6	3.7	ITT 1.9 PD-L1>25% 7.2 PD-L1≤25% 1.9	5.82/2.83 HR=0.63
mOS, mo	NR	22.8	18.7	17.4	17.08/11.99 HR=0.73
mDoR, mo	8.51/4.76	-	NR	12.8	-
ORR, %	54.6/27.0	30	28.2	ITT 20.5 PD-L1>25% 38.1 PD-L1≤25% 19.3	30.2/11.5
Grade≥3 TRAEs, %	79.9/61.6	10.8	14.1	14.2	45.3/49.4



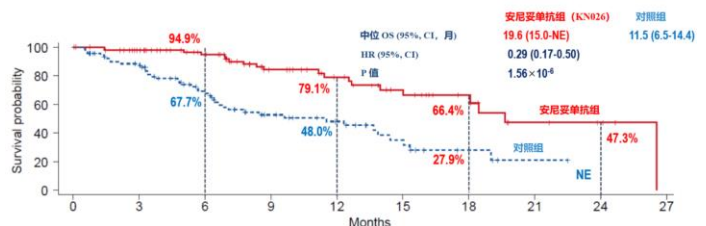
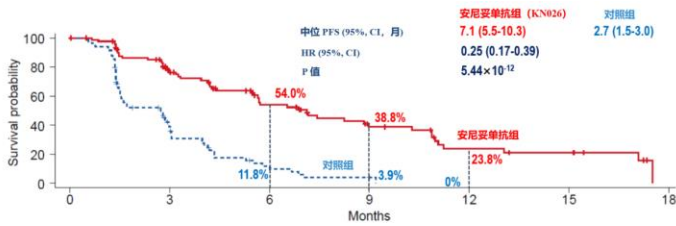
来源: ESMO, insight, 国金证券研究所

石药集团/康宁杰瑞: KN026 突破胃癌治疗瓶颈, mPFS 与 mOS 双强阳性

KN026 联合化疗 mPFS 与 mOS 显示双强阳性趋势。KN026-001 (KC-WISE) 临床研究纳入经曲妥珠单抗为基础治疗后疾病进展的 HER2 阳性胃癌/胃-食管结合部腺癌患者, 采用随机对照设计将其分配至安尼妥单抗 (KN026) 联合化疗组与安慰剂联合化疗组; 截至 2025 年 4 月 3 日进行期中分析时, 安尼妥单抗组中位随访时间为 9.7 个月, 对照组为 9.8 个月。期中分析结果显示, 安尼妥单抗组在关键疗效指标上均显著优于对照组: ORR 为 55.8%vs10.8%, DCR 为 80.0%vs41.9%, mDoR 为 8.2 个月 vs2.9 个月, mPFS 为 7.1 个月 vs2.7 个月 (风险比 HR=0.25), 中位总生存期 (mOS) 为 19.6 个月 (当前数据未成熟) vs11.5 个月 (风险比 HR=0.29), 整体生存获益呈现强阳性趋势。安全性方面, 两组特征类似, 安尼妥单抗组中位治疗持续周期为 6.5 个周期, 对照组为 3.0 个周期; ≥3 级 TEAE 发生率分别为 60.6%vs51.6%, 严重不良事件 (SAEs) 发生率分别为 31.9%vs33.3%。

图表16: KN026 的 mPFS 强阳性结果

图表17: KN026 的 mOS 强阳性结果



来源: 康宁杰瑞公司公告, ESMO, 国金证券研究所

来源: 康宁杰瑞公司公告, ESMO, 国金证券研究所

KN026 联合化疗在 2L+HER2 阳性胃/胃食管结合部癌中展现全球最佳疗效数据。公司自主研发的 HER2 双抗药物安尼妥单抗 (KN026) 用于曲妥珠单抗经治的二三线 HER2 阳性胃癌患者时疗效优异, mPFS 与 mOS 双终点均呈强阳性结果。安全性方面, 试验组 (安尼妥单抗联合化疗) ≥3 级治疗期间出现的不良事件 (TEAE) 发生率略高于对照组, 其原因与试验组中位治疗持续周期 (6.5 个周期) 长于对照组 (3.0 个周期)、接受化疗次数更多直接相关。与 DS-8201 用于二线胃癌的最新 DG-04 研究结果相比, 安尼妥单抗在疗效与安全性上均具有潜在优势; 相较于维迪西妥单抗, 其在 ORR、mPFS 及 mOS 上均展现显著优势; 而相较于血管内皮生长因子受体 (VEGFR) 单抗、小分子抑制剂等其他治疗方案, 后者在 mPFS 与 mOS 上的风险比 (HR) 均显著高于 KN026。基于上述数据, KN026 联合化疗方案有望推动二线及以上 HER2 阳性胃癌/胃食管结合部癌治疗的临床指南更新。

图表18: KN026 联合化疗在 2L+HER2 阳性胃/胃食管结合部癌中展现全球最佳疗效数据 (非头对头)

适应症	HER2 阳性胃/胃食管结合部癌								
公司	康宁杰瑞	第一三共	荣昌生物	第一三共	武田药品	和黄医药	罗氏制药	罗氏制药	
试验代号	KN026-001 (KC-WISE)	DG-06	C008	DG-04	RAINBOW-Asia (不限 HER2)	FRUTIGA (不限 HER2)	TOGA	JACOB (试验失败)	
产品	KN026 + 化疗	Enhertu	维迪西妥单抗	Enhertu	Ramucirumab + 紫杉醇	吐鲁替尼	曲妥珠单抗 + 化疗	曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗 + 化疗	
机制	HER2 双抗	HER2 ADC	HER2 ADC	HER2 ADC	VEGFR2 单抗	VEGFR1/2/3 抑制剂	HER2 单抗	HER2 单抗	
N	246	73	-	494	440	703	594	780	
设计	试验组 vs 化疗	单臂	单臂	试验组 vs 雷莫芦单抗	试验组 vs 化疗	试验组 vs 化疗	试验组 vs 化疗	试验组 vs 曲妥珠单抗	
患者基线	2L+: IHC2+/FISH+=17.9%vs18.3%; IHC3+=82.1%vs81.7%	3L: IHC 2+/ISH+=27.4%; IHC3+=72.6%	3L: IHC2+&FISH+=9.6%; IHC2+&FISH-=4.8%; IHC2+&FISH undetermined=34.4%; IHC3+=51.2%	2L: IHC 2+/ISH+=15.9%vs16.1%; IHC3+=84.1%vs83.9%	2L	2L	1L: FISH positive/IHC 0=8%vs13%; FISH positive/IHC 1+=13%vs11%; FISH positive/IHC 2+=27%vs27%; FISH positive/IHC 3+=45%vs43%; FISH negative/IHC 3+=3%vs2%; FISH positive/IHC no result=2%vs1%; FISH no result/IHC 3+=3%vs3%	1L: IHC 2+ and ISH-positive=33%vs33%; IHC 3+=67%vs67%	
入组患者	中国	中国	中国	全球	中国为主	中国	全球	全球	
ORR	55.8%vs10.8%	28.80%	24.80%	44.3%vs29.1%	26.5%vs21.9%	42.5%vs22.4%	47.3%vs34.5%	56.7%vs48.3%	
mPFS	7.1 mon vs 2.7 mon	5.7 mon	4.1 mon	6.7 mon vs 5.6 mon	4.1 mon vs 3.2 mon	5.6 mon vs 2.7 mon	6.7 mon vs 5.5 mon	8.5 mon vs 7.2 mon	
mPFS HR	0.25	-	-	0.74	0.77	0.57	0.71	0.73	
mOS	19.6 mon vs 11.5 mon	11.0 mon	7.9 mon	14.7 mon vs 11.4 mon	8.7 mon vs 7.9 mon	9.6 mon vs 8.4 mon	13.8 mon vs 11.1 mon	17.5 mon vs 14.2 mon	
mOS HR	0.29	-	-	0.7	0.96	0.96	0.74	0.85	
TEAE	96.8%vs96.8%	100%	100%	100%					
≥3级 TEAE (%)	60.6%vs51.6%	74.70%	56.8%	68%	中性粒细胞计数下降54.3%, 白细胞计数下降43.3%, 贫血15.7%, 高血压下降7.2%, 发热性中性粒细胞减少6.1%	中性粒细胞减少症 (60.0%)、白细胞减少症 (42.9%)、贫血 (11.7%) 和掌跖红斑感觉异常综合征 (8.9%)	68%vs68%	-	

来源: 康宁杰瑞公司公告, ESMO, insight, 国金证券研究所



恒瑞医药：4项LBA领衔，46项抗肿瘤领域研究成果入围

汇报数量众多，彰显中国医药龙头的创新力量。本次ESMO会议，恒瑞医药共有46项抗肿瘤领域研究成果入围，包括4项LBA，共涉及14项创新药。其中9项入选口头（Oral）报告，2项入选简短口头报告（Mini Oral），32项研究接收为壁报（Poster），3项研究接收为电子壁报（E-Poster），覆盖食管胃癌、妇科肿瘤、肝癌、乳腺癌、胰腺癌、肺癌、肉瘤、胆道癌、头颈鳞癌、前列腺癌、甲状腺癌等十余个领域。14款创新药包括10款已上市产品：注射用瑞康曲妥珠单抗、注射用卡瑞利珠单抗、苹果酸法米替尼胶囊、甲磺酸阿帕替尼片、马来酸吡咯替尼片、阿得贝利单抗注射液、羧乙磺酸达尔西利片、氟唑帕利胶囊、瑞维鲁胺片、海曲泊帕乙醇胺片，以及4款未上市产品，包括KRASG12C抑制剂HRS-7058、KRASG12D抑制剂HRS-4642、抗PD-L1/TGF-β RII双抗瑞拉芙普-α注射液、Trop-2 ADC SHR-A1921。

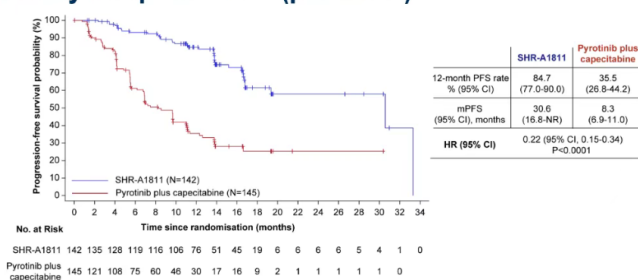
SHR-A1811 兼顾强效和安全性，创造HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗领域新纪录。公司自主研发的HER2 ADC药物SHR-A1811(瑞康曲妥珠单抗)III期HORIZON-Breast01研究成果在既往接受过曲妥珠单抗与紫杉类药物治疗的HER2阳性晚期乳腺癌患者中，接受SHR-A1811治疗的患者经盲法独立中心审查委员会（BICR）评估的mPFS达30.6个月，疾病进展或死亡风险下降78%（HR=0.22, P<0.0001）；间质性肺病（ILD）发生率仅2.8%，3级以上消化道毒性较低，乏力发生率<25%，停药率<5%，剂量调整比例较低。

- **HORIZON-Breast01 研究基线特征具有重要的临床实践价值：**第一，研究人群高度贴合中国临床实际。SHR-A1811组纳入的142例患者全部为中国人群，其中71.8%曾接受过帕妥珠单抗治疗，真实反映了我国当下HER2阳性乳腺癌的治疗现状；第二，研究聚焦于临床难治人群，SHR-A1811组ER和/或PR阳性患者占比高达47.9%，此类患者通常预后较差；第三，该组中76.1%的患者合并内脏转移，肝转移38.7%，肺转移45.1%，脑转移4.9%，此类患者通常病情较重，进一步凸显了研究人群的高危特征。
- **亚组人群全面获益，难治人群优势凸显。**研究的PFS亚组分析显示，所有亚组均可从SHR-A1811治疗中获益。其中：对于既往接受过帕妥珠单抗治疗的患者，SHR-A1811组的mPFS为30.6个月（95%CI: 16.7-NR）；对于既往未接受过帕妥珠单抗治疗的患者，SHR-A1811组mPFS为33.3个月（95%CI: 19.4-NR）。对于ER和/或PR阳性类难治人群，SHR-A1811组mPFS高达33.3个月（HR=0.23），超过了整体人群的30.6个月。此外，在内脏转移患者亚组中，SHR-A1811组mPFS高达30.6个月（HR=0.24）。
- **安全性优异，ILD低至2.8%。**SHR-A1811组整体安全性良好，消化道相关TRAEs发生率（恶心：64.1%，呕吐：32.4%）和消化道≥3相关TRAEs发生率（恶心：1.4%，呕吐：0.7%）均较低；因TRAEs导致的永久停药率仅为4.9%，药物减量相关的TRAEs发生率为22.5%，提示患者耐受性良好，治疗持续性更有保障。
- 基于该研究结果，SHR-A1811也成为目前我国HER2阳性晚期乳腺癌二线治疗领域，mPFS唯一突破30个月的新型ADC药物，未来有望成为改变临床实践格局的理想治疗方案，为HER2阳性乳腺癌患者带来更长生存与更优获益。

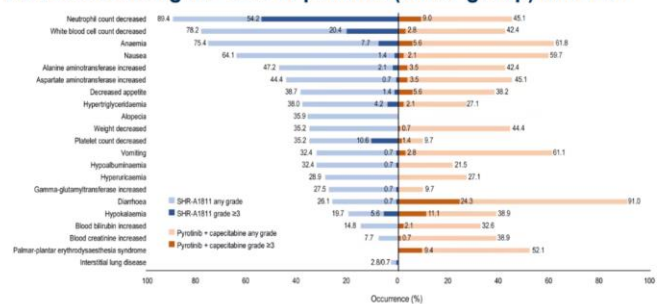
图表19: HORIZON-Breast01 研究 mPFS 数据优异

图表20: SHR-A1811 展现良好的安全性特征

Primary endpoint: PFS (per BICR)



TRAEs occurring in >25% of patients (either group) and ILD



来源：中国医学论坛报微信公众号，国金证券研究所

来源：中国医学论坛报微信公众号，国金证券研究所

中国生物制药：库莫西利 III 期数据入选 LBA，安罗替尼持续绽放临床潜力

库莫西利 TQB3616-III-02 研究数据发布，提供 HR+HER2-晚期乳腺癌新治疗方案。库莫西利为中国生物制药自主研发的 CDK2/4/6 抑制剂，其用于 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌患者的初始内分泌治疗的新适应症获 NMPA 受理，有望为晚期乳腺癌患者带来新的治疗选择。本次大会，公司将以 LBA 的形式公布该方案在 HR+/HER2-晚期乳腺癌治疗领域进一步的探索结果。该试验旨在评估库莫西利联合氟维司群用于 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌一线治疗的疗效与安全性。该研究共纳入 432 例初治患者，经中位 17.6-17.8 个月随访后，结果显示联合治疗组疗效显著优于对照组：研究者评估的中位 PFS 联合治疗组未达到，对照组为 20.2 个月（HR=0.56）；独立评审委员会（IRC）评估的 PFS 获益更显著（HR=0.40）；联合治疗组确认客观缓解率（ORR）达 59.3%（对照组 42.3%），中位缓解持续时间（DOR）未达到（对照组 16.7 个月，HR=0.45）。亚组分析显示，无论患者是否存在内脏转移均能获益，其中肝



转移患者进展风险降低 58%。安全性方面，≥3 级 TRAE 为中性粒细胞减少（20.3%，对照组 1.4%），两组治疗相关停药率均较低（3.5%vs1.4%），整体毒性可控。该试验证实，库莫西利联合氟维司群能显著改善 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的 PFS，且是首个在初治与经治该类患者中联合氟维司群均显示生存获益的 CDK2/4/6 抑制剂，为该类乳腺癌一线治疗提供了更优的潜在方案。

此外，公司公布安罗替尼等多项产品的临床数据。安罗替尼作为公司创新转型的关键里程碑产品，凭借其机制优势和广泛瘤种的临床潜力，自上市以来已陆续获批 9 个适应症，目前已惠及数百万患者。未来，随着进一步推进“得福组合”等联合用药方案的临床进程，安罗替尼有望在更多难治癌种中改写治疗标准。本次 ESMO 披露数据包括初治脑寡转移驱动基因阴性非小细胞肺癌、一线治疗老年小细胞肺癌、晚期脂肪肉瘤和平滑肌瘤等适应症。

图表21：库莫西利入选 LBA，同时安罗替尼有 11 项研究入选 Poster/ePoster

产品	治疗领域	类型	题目
库莫西利胶囊 (联合氟维司群注射液)	HR+/HER2 - 局部晚期或转移性乳腺癌	LBA	Culmirciclib plus Fulvestrant for Treatment of HR-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer: A Randomized, Double-Blind, Parallel-Controlled Phase 3 Trial (TQB3616-III-02)
安罗替尼(联合特瑞普利单抗及立体定向放疗)	初治脑寡转移驱动基因阴性非小细胞肺癌	Poster	Phase 1b trial of toripalimab combined with anlotinib and stereotactic body radiotherapy in patients with untreated oligometastatic brain metastases of driver mutation-negative non-small cell lung cancer (NSCLC)
安罗替尼(联合依托泊苷及恩沃利单抗)	老年小细胞肺癌	ePoster	Efficacy and safety of first-line etoposide plus anlotinib and envafoimab in elderly patients with small-cell lung cancer: an open-label, single-arm, phase II study
安罗替尼(联合艾立布林)	晚期脂肪肉瘤和平滑肌肉瘤	Poster	Efficacy and safety of eribulin combined with anlotinib in patients with advanced liposarcoma and leiomyosarcoma
安罗替尼(联合氟维司群)	HR 阳性 / HER2 阴性继发性内分泌耐药转移性乳腺癌	Poster	A Phase II Trial of Anlotinib and Fulvestrant in Patients with HR-Positive and HER2-Negative, Secondary Hormone Resistant, Metastatic Breast Cancer
安罗替尼(联合信达单抗及紫杉醇周疗)	铂耐药复发性上皮性卵巢癌 / 输卵管癌 / 原发腹膜腺癌	Poster	Efficacy and Safety of Sintilimab in Combination with Weekly Paclitaxel and Anlotinib in Patients with Platinum-Resistant Recurrent Epithelial Ovarian Cancer: Results from the Interim Analysis of the Phase II single-arm study
安罗替尼(联合维迪西安单抗)	HER2 阳性铂耐药卵巢癌	ePoster	Phase 2 study of disitamab vedotin in combination with anlotinib in patients with HER-2 expressing platinum-resistant ovarian cancer
安罗替尼(联合依维莫司)	晚期非透明细胞型肾细胞癌	Poster	Anlotinib plus everolimus as first-line treatment for advanced non-clear cell renal cell carcinoma: 1 year updated results from UC-001, a single-center, single-arm, phase II trial
派安普利单抗	肾透明细胞癌术后高危复发风险人群	Poster	Efficacy and safety of adjuvant penpulimab in very high-risk clear cell renal cell carcinoma: a prospective, controlled, phase II study
安罗替尼(联合信达单抗)	局部晚期或转移性 BRAF 野生型未分化甲状腺癌	Poster	Efficacy and safety of anlotinib plus sintilimab in locally advanced or metastatic BRAF wild-type anaplastic thyroid carcinoma
安罗替尼	晚期甲状腺髓样癌	Poster	Correlation Between Tertiary Lymphoid Structures and Anlotinib Treatment Sensitivity in Advanced Medullary Thyroid Carcinoma: Insights from Single-Cell Sequencing
安罗替尼(联合贝莫苏拜单抗及化疗)	局部晚期头颈部鳞状细胞癌(新辅助治疗)	ePoster	Phase II Clinical Trial of Benmelstobart Combined with Anlotinib and Chemotherapy as Neoadjuvant Therapy for Locally Advanced Head and Neck Squamous Cell Carcinoma
艾贝格司亭 α	乳腺癌患者化疗后中性粒细胞减少预防	ePoster	Guard-02: Efficacy and Safety of Same-Day Long-Acting G-CSF (Efbemalenograstim alfa) for Neutropenia Prevention in Breast Cancer Patients
注射用 TQB2102 (双特异性抗体偶联药物 ADC)	HER2 阳性复发 / 转移性乳腺癌	Poster	Preliminary efficacy and safety of TQB2102 in patients with HER2 positive Recurrent/Metastatic Breast Cancer: Results from a phase 1b study
AL2846 胶囊	放射性碘难治性分化型甲状腺癌 (RR-DTC)	Poster	AL2846 in patients (pts) with radioiodine-refractory differentiated thyroid carcinoma (RR-DTC) previously treated with tyrosine kinase inhibitors (TKI): Updated clinical results from the phase I b study
TQ-B3234 胶囊	1 型神经纤维瘤病 (NF1) (成人患者)	Poster	An open-label phase 1 trial to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of TQ-B3234 in adults with neurofibromatosis type 1 (NF1)

来源：ESMO,中国生物制药公司公告，国金证券研究所

三生制药：SSGJ-707 双抗 5mg 剂量组联用 XELOX 化疗方案治疗 1L CRC 的 ORR 数据优异，且安全性良好

707 联用 XELOX 治疗 1L CRC 疗效较优，ORR 达 88%，且安全性较优。此次 ESMO 上披露了 SSGJ-707 双抗不同剂量组联合不同化疗方案的相关疗效数据，相较于年初 JPM 大会上披露的初步数据，此次数据更为成熟，疗效相对有一定提升。与对应化疗方案相比，联用 707 后 ORR 有一定提升：①化疗方案 XELOX（卡培他滨+奥沙利铂）：707+XELOX 在 5mg/kg Q3W 剂量组下 ORR 达 88.24%，DCR 达到 100%，而单纯 XELOX 化疗方案下，其 ORR 约 55%，DCR 为 86%，707 联合疗法相较于化疗基线 ORR 提升超 30%；②化疗方案 mFOLFOX6：707+mFOLFOX6 在高/低剂量组下疗效水平基本相当，ORR 分别为 62.5%、64.71%，DCR 均为 100%。而单纯 mFOLFOX6 化疗方案 ORR 约 39.5%；相比之下，联用 707 较单用化疗方案 ORR 亦有一定获益，提升超 20%。与同靶点产品相比，展现出同样优异的疗效：AK112 联合 FOLFOXRI 化疗方案 ORR 达 81.8%，DCR 达 100%，707 低剂量组联合 XELOX 化疗方案展现出非劣疗效。此外，707 整体安全性较好，四个剂量组综合联用化疗 AE 约 89.7%，但 SAE 仅 27.9%，相较于同靶点其他药物、单用化疗方案均展现出更好的安全性。



图表22: SSGJ-707 5mg 剂量组联用 XELOX 化疗方案用于 1L CRC ORR 达 88%，且安全性良好（非头对头）

适应症	1L mCRC	1L mCRC	1L mCRC	1L mCRC	1L mCRC	1L mCRC
试验用药	SSGJ-707	SSGJ-707	AK112	XELOX	FOLFOX	FOLFOXIRI
试验名称	SSGJ-707-CRC-II-01	SSGJ-707-CRC-II-01	-	-	-	-
试验分期	Phase 2	Phase 2	Phase 2	-	Phase 3	Phase 3
试验登记号	NCT06493760/CTR20242357	NCT06493760	NCT05382442	-	NCT01228734 (placebo)	GONO
组别	707化疗组	707+化疗组	AK112+化疗	AK112+CD47+化疗	-	-
药物联用情况	707联合化疗	707+XELOX (卡培他滨+奥沙利铂)	707+mFOLFOX6 (氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)	依沃西单抗+依沃西单抗+Ligufalimab+FOLFOXIRI	卡培他滨+奥沙利铂	氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂
使用剂量	10 mg/kg Q3W或Q2W	10mg/kg Q3W/5mg/kg Q3W/0mg/kg Q2W/5mg/kg Q2W	-	-	-	-
人数	61	18	17	16	17	22
基因型突变	RASm或BRAFM	左侧RAS/RAF突变、右侧无论突变与否	-	-	-	-
生物标志物	non-MSI-H或pMMR	pMMR/MSS	MSS/pMMR	MSS/pMMR	-	-
ECOG 0-1	100%	100%	100%	100%	-	-
PD-L1 CPS	45.60%	-	-	-	-	-
主要终点	12 mon ORR	ORR、安全性	ORR	ORR	-	-
有效剂量	-	SSGJ-707 5mg/kg Q3W+XELOX显示出良好的疗效	-	-	-	-
中位随访时间	-	-	-	-	9 mon	9.6 mon
ORR	PR=36.3%	58.82%	88.24%	62.50%	64.71%	81.80%
DCR	SD=63.6%	94.12%	100%	100%	100%	100%
mPFS	PD=0%	-	-	-	-	9mon = 81.8%
OS	-	-	-	-	-	9.6mon = 86.2%
安全性指标	TRAE	89.70%	81.80%	100%	19.5mon	17.8mon
≥G3 TRAE	-	27.90%	54.40%	44.40%	86%	7.4mon
备注	2025 JPM披露	此次2025ESMO披露	2024ESMO披露	-	99%	65.30%

来源：2025ESMO, 2024ESMO, 2025JPM, Pubmed, 国金证券研究所

先通医药：核药数据优异，XTR008 显著改善晚期高分化 GEP-NET 患者 PFS 与缓解率

XTR008 有望成为一种广谱、高效的二线治疗方案。本次在 2025 年 ESMO 大会上，先通医药公布的 XTR008 最新临床数据，进一步证实了该药物在晚期 1-2 级高分化胃肠胰神经内分泌肿瘤（GEP-NET）中的持久疗效与生存获益；该研究为多中心临床研究，纳入全国多个区域的患者，覆盖人群广泛，更能真实反映中国 GEP-NET 患者的疾病特征与临床治疗需求。分析结果显示，XTR008 组中位无进展生存期（mPFS）达 24.77 个月，显著优于长效生长抑素类似物（长效奥曲肽）对照组的 5.78 个月（风险比 HR=0.14），提示 XTR008 可使患者疾病进展风险降低 86%；肿瘤缓解指标方面，XTR008 组客观缓解率（ORR）为 55.6%、疾病控制率（DCR）为 94.9%，远高于对照组的 2.1%和 72.2%，其在肿瘤缩小与疾病控制方面的优势显著。安全性方面，XTR008 组与对照组严重不良事件(SAEs)发生率分别为 17.3%和 12.5%，整体安全性特征可控；与同类药物（BMS/RayzeBio 的 RYZ101）相比，在患者基线特征相似的情况下，XTR008 在疗效与安全性上均展现出优势。此外，该研究覆盖胰腺、直肠、胃等多种原发部位的 GEP-NET 患者，且在各亚组中均观察到一致的疗效趋势，表明 XTR008 作为广谱、高效的二线治疗方案，具备显著的临床应用潜力与前景。

图表23: XTR008 疗效以及安全性均优于同类药物 RYZ101（非头对头）

适应症	胃肠胰神经内分泌肿瘤	
公司	先通医药	BMS/RayzeBio
产品	XTR008	RYZ101
机制	SSTR2 多肽偶联核素药物PRC	SSTR2 多肽偶联核素药物PRC
N	196	17
设计	XTR008 vs 长效奥曲肽LAR	剂量拓展
患者基线	G1=47%；G2=53%	G1=47.1%；G2=52.9%
ORR	55.6%vs2.1%	29.4%
DCR	94.9%vs72.2%	82.4%
mPFS	24.8 mon vs 5.8 mon	NE
mPFS HR	0.14	-
mOS	NR	-
mOS HR	0.50	-
TEAE	99.0%vs90.6%	100%
≥3级TEAE(%)	-	52.9%
SAE	17.3%vs12.5%	35.3%

来源：先通医药公司公告，2025 ESMO, insight, 国金证券研究所



三、风险提示

新药研发失败风险。新药研发过程包括临床前研究、临床试验和新药申报等阶段，具有周期长、投入大、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未获批准等，可能导致公司药物研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

研发进度低于预期风险。创新药研发管线存在临床申报、临床入组、试验数据读出等关键步骤进度不及预期的风险。此外，亦存在药政部门新药审评周期长于预期、或药政部门要求新药上市前额外补充临床试验数据等风险。

药品降价风险。随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，多种药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能持续面临降价风险，从而对公司未来的药品收入造成潜在负面影响。



行业投资评级的说明：

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本报告版权归“国金证券股份有限公司”（以下简称“国金证券”）所有，未经事先书面授权，任何机构和个人均不得以任何方式对本报告的任何部分制作任何形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级（含C3级）的投资者使用；本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-80234211	电话：010-85950438	电话：0755-86695353
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	邮编：100005	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路 1088 号 紫竹国际大厦 5 楼	地址：北京市东城区建内大街 26 号 新闻大厦 8 层南侧	地址：深圳市福田区金田路 2028 号皇岗商务中心 18 楼 1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究