

创新药专题

# 中国之声闪耀2026ASCO

西南证券研究院  
2026年6月

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

分析师：汤泰萌  
执业证书：S1250522120001  
邮箱：ttm@swsc.com.cn

# 核心观点

---

## ◆ 何为ASCO大会？

- 美国临床肿瘤学会 (American Society of Clinical Oncology, ASCO) 成立于1964年，是世界上最大、最具影响力的肿瘤专业学术组织，致力于癌症的预防、治疗及改善对患者的护理，ASCO是唯一涵盖所有肿瘤亚专科的组织，其对美国医疗服务有相当大的影响，其设有公关部门，负责向国会议员提出建议，推荐有关医疗政策及意见。

## ◆ ASCO投资逻辑？

- 美国临床肿瘤学会年会(ASCO年会)是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，汇集了众多世界一流的肿瘤学专家，和与会者们一起分享探讨当前国际最前沿的临床肿瘤学科研成果和肿瘤治疗技术，很多重要的研究发现和临床试验成果也会选择在ASCO年会上进行首次发布。同时，ASCO大会提供了一个重要窗口，给与默沙东、礼来、阿斯利康等MNC大厂寻找有潜力的资产进行收购或海外授权（BD）。
- 通过梳理ASCO大会，**创新药企业，尤其是有重磅单品临床数据披露的企业往往会迎来股价的重要催化，因此，每年的ASCO会议是创新药行业投资的重要事件。**

风险提示：研发不及预期风险；商业化不及预期风险；地缘政治风险；医药政策风险等。

# 目 录

---

◆ 2026ASCO总体概况

◆ 2026ASCO相关企业及临床研究

# 2026ASCO总体概况

- **美国临床肿瘤学会 (American Society of Clinical Oncology , ASCO)** 成立于1964年,是全球领先的肿瘤专业学术组织,宗旨是预防癌症及改善癌症服务。有来自100多个国家超过45000名会员,其中三分之一来自美国以外。会员包括肿瘤学领域及其专科之临床肿瘤科医师、参与认可的肿瘤学训练计划的医师和医疗专家、肿瘤科护士及肿瘤科执业医师。学会会员专攻肿瘤学领域,包括医学、血液学、放射线治疗、外科与小儿科。
- 2026年ASCO大会于2026年5月29日至6月2日在美国芝加哥麦考密克展览中心举办的年度会议,会议主题为“**Illumination and Innovation**”。



# 目 录

---

◆ 2026ASCO总体概况

◆ 2026ASCO相关企业及临床研究

## 信达生物：IBI363 (IL-2/PD-1)

- 信达生物IBI363(PD-1/IL-2 $\alpha$ -bias双抗融合蛋白)联合化疗一线治疗晚期NSCLC,初步PoC数据展现优异的疗效信号与良好的安全性。
- 研究纳入既往未接受过全身性抗肿瘤治疗、且无EGFR/ALK/ROS1敏感突变的患者，旨在评估三种IBI363联合给药方案在PD-L1阴性及低表达 NSCLC患者中的疗效与安全性表现。
- 截至2025年12月22日，共有80例患者入组本研究，其中安全导入阶段11例，剂量随机阶段69例。3→1.5 mg/kg组 ( N = 23 )、1.5 mg/kg组 ( N = 28 ) 和3 mg/kg组 ( N = 29 )。中位随访时间为5.8个月 ( 范围：0.9–9.5个月 )。
- 在剂量优化阶段，3→1.5 mg/kg组 ( n=22 ) 展现出86.4%的客观缓解率 ( ORR )，其中经确认的缓解率 ( cORR ) 为81.8%，疾病控制率 ( DCR ) 达100%。该疗效在鳞癌 ( ORR 85.7%, n=14 ) 与非鳞癌 ( ORR 87.5%, n=8 ) 亚组中表现一致。同时，随着随访持续进行，3→1.5 mg/kg组观察到持久的疗效信号。1.5 mg/kg组 ( n=19 ) 与3 mg/kg组 ( n=21 ) 的ORR亦分别达到57.9% ( cORR 42.1% ) 和66.7% ( cORR 57.1% )。
- 安全性方面，3→1.5 mg/kg剂量组展现出良好的安全性。在全部人群中，3→1.5 mg/kg剂量组的 $\geq 3$ 级治疗相关不良事件 ( G3+ TEAEs ) 发生率为65.2%，低于3 mg/kg剂量组 ( 93.1% ) 及1.5 mg/kg剂量组 ( 82.1% )。IBI363 3→1.5 mg/kg剂量组良好的安全性表现，有望延长一线治疗周期，有望转化为持久的疗效获益。
- 常见治疗期间出现的不良事件 ( TEAEs ) 包括：贫血 ( 78.8%， $\geq 3$ 级18.8% )、中性粒细胞减少 ( 75.0%， $\geq 3$ 级42.5% )、白细胞减少 ( 63.8%， $\geq 3$ 级20.0% )、关节痛 ( 51.3%， $\geq 3$ 级2.5% ) 以及血小板减少 ( 45.0%， $\geq 3$ 级17.5% )。

## 三生制药：SSGJ-707 ( PD-1/VEGF)

- SSGJ-707是三生制药基于CLF2专利平台开发的靶向PD-1/VEGF双特异性抗体，可同时抑制PD-1和VEGF双靶点。2025年5月和7月，三生制药（01530.HK）及附属子公司沈阳三生、三生国健与辉瑞签署协议，向辉瑞独家授予SSGJ-707在全球以及中国内地的开发、生产、商业化权利，三生制药成为SSGJ-707在中国内地的首选药品生产商，以及向中美以外地区供应SSGJ-707的药品生产商之一。
- 2026年5月，三生制药（01530.HK）宣布，公司PD-1/VEGF双特异性抗体SSGJ-707(PF-08634404)两项入选2026年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的临床研究的摘要已于ASCO官网公布。此次入选的研究中，一项获快速口头报告、一项获壁报展示。
- 一项在中国开展的多中心、开放标签二期临床研究，共纳入83例既往未接受系统治疗的驱动基因阴性且PD-L1 TPS $\geq$ 1%的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者。截至2025年11月28日，SSGJ-707（10 mg/kg Q3W）中位随访时间为15.2个月，**确认ORR为67.6%，中位PFS达到12.4个月，中位OS尚未达到。**

## 科伦博泰：SKB264+PD-L1一线NSCLC（Ⅲ期）

- 该研究总共纳入413例患者，随机分配至接受芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗（n=208）或帕博利珠单抗单药（n=205）治疗，芦康沙妥珠单抗联合帕博利珠单抗相较于帕博利珠单抗单药，BICR 评估的ORR突破70.2%（单药组42.0%），相较帕博利珠单抗单药，疾病缓解率提升28.3%。联合组mPFS相较单药组显现出良好的获益趋势（HR为0.35）。单药组的mPFS为5.7个月，与既往KEYNOTE-042研究和HARMONi-2研究中帕博利珠单抗单药mPFS相似。
- 此外，各预设关键亚组中也显示出一致的PFS获益，PD-L1 TPS1-49%和TPS≥50%患者PFS的HR值分别为0.28（0.19-0.41）和0.47（0.29-0.77），在预先指定的组织学亚组中，非鳞癌和鳞癌患者PFS的HR值分别为0.28（0.18-0.43）和0.44（0.29-0.66）。总生存期（OS）数据尚未成熟，但联合组已呈现获益趋势（HR值0.55）。
- 基于研究的积极结果，芦康沙妥珠单抗相应的上市申请已获NMPA药品审评中心(CDE)受理。

| 研究名称                 | OptiTROP-Lung05（随机、开放标签、Ⅱ期临床研究）                     |                         |
|----------------------|---|-------------------------|
| 适应症                  | 一线治疗PD-L1阳性（TPS≥1%）、EGFR/ALK阴性局部晚期/转移性非小细胞肺癌        |                         |
| 中位随访时间               | 10.5个月  |                         |
| 分组                   | sac-TMT联合帕博利珠单抗组                                    | 帕博利珠单抗单药组               |
| 试验方案                 | sac-TMT 4 mg/kg 每2周1次（Q2W）+ 帕博利珠单抗400 mg 每6周1次（Q6W） | 帕博利珠单抗400 mg 每6周1次（Q6W） |
| 入组人数（N）              | 208   | 205                     |
| 中位PFS（月）             | NR（未达到）   | 5.7(HR 0.35)            |
| 客观缓解率（ORR）           | 70.2%   | 42.0%                   |
| 总生存期（OS）             | 数据未成熟   | 数据未成熟(HR 0.55)          |
| ≥3级治疗期间不良事件（TEAE）发生率 | 55.3%（中性粒细胞减少17.3%；贫血9.1%；口腔炎5.3%）                  | 31.4%                   |

| PFS亚组分析结果（HR值）    |                 |
|-------------------|-----------------|
| 亚组                | HR（95%CI）       |
| PD-L1 TPS 1-49%人群 | 0.28（0.19-0.41） |
| PD-L1 TPS ≥50%人群  | 0.47（0.29-0.77） |
| 非鳞癌组织学类型          | 0.28（0.18-0.43） |
| 鳞癌组织学类型           | 0.44（0.29-0.66） |

## 普米斯：fumitamig (PD-L1 × VEGF-A bsAb)

- ROSETTA Lung-02的II期数据,这是一项使用fumitamig (PD-L1 × VEGF-A bsAb) +化疗治疗一线非小细胞肺癌的全球随机II/III期试验。
- 细分人群/研究设计：ROSETTA Lung-02全球II/III期的II期剂量优化部分；一线晚期NSCLC，无可靶向基因改变，不限PD-L1，按非鳞/鳞癌分层，随机pumitamig 1400或2000 mg联合组织学对应化疗。
- 试验用药：普米塔单抗；靶点PDL1|VEGF-A；双特异性抗体样本量：II期纳入44例：非鳞23例、鳞癌21例；安全集43例，疗效可评估40例。中位年龄66岁，ECOG 1为61.4%；PD-L1资料35例（<1% 20例、1-49% 9例、≥50% 6例）；中位治疗4.5月，69.8%仍治疗中。
- 疗效结果：40例中CR 2例、PR 26例、SD 12例；ORR 70.0%，确认ORR 52.5%（另5例待确认），DCR 100%，DOR未成熟。非鳞ORR 66.7%，DL1/DL2为72.7%/60.0%；鳞癌ORR 73.7%，DL1/DL2为81.8%/62.5%；中位最佳肿瘤体积变化-38.2%。
- 安全性结果：安全集43例中TRAEs 93.0%，≥3级TRAEs 44.2%；pumitamig相关≥3级TRAEs 18.6%。pumitamig相关TRAEs致停药4.7%；irAEs 14.0%，≥3级irAEs 2.3%；出血事件16.3%，仅1例3级。

# 恒瑞医药：SHR-A2102 ( Nectin-4 ADC )

- 研究名称 ( 英文 ) : SHR-A2102 in combination with adebrelimab as first-line treatment in patients with locally advanced or metastatic squamous or non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC): Results from a phase 1b/2 study.
- 研究名称 ( 中文 ) : SHR-A2102联合阿得贝利单抗作为局部晚期或转移性鳞状或非鳞状非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者的一线治疗：来自一项1b/2期研究的结果
- 讲者：胡毅 | 解放军总医院

## Efficacy summary.

|                               | Squamous<br>NSCLC (N=26) | Non-squamous<br>NSCLC (N=33) | Total (N=59)     |
|-------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------|
| ORR, % (95% CI)               | 80.8 (60.6-93.4)         | 69.7 (51.3-84.4)             | 74.6 (61.6-85.0) |
| DCR, % (95% CI)               | 96.2 (80.4-99.9)         | 97.0 (84.2-99.9)             | 96.6 (88.3-99.6) |
| DoR (months), median (95% CI) | NR (4.4-NR)              | NR (5.7-NR)                  | NR (6.5-NR)      |
| 6-month PFS rates, % (95% CI) | 64.1 (42.3-79.5)         | 78.9 (58.9-90.0)             | 71.8 (57.6-81.9) |

# 华海药业：HB0025（一种PD-L1/VEGF双特异性抗体）

---

- 研究名称（英文）：A phase II study of HB0025 (a PD-L1/VEGF bispecific antibody) in combination with chemotherapy as first-line treatment for non-small cell lung cancer (NSCLC).
- 研究名称（中文）：一项HB0025（一种PD-L1/VEGF双特异性抗体）联合化疗作为非小细胞肺癌（NSCLC）一线治疗的II期研究
- 讲者：王雷 | 上海市肺科医院

# 康方生物

- 依沃西单抗联合脂质体伊立替康治疗一线化学免疫治疗后进展的小细胞肺癌 (SCLC)患者的疗效和安全性:一项多中心、2期研究。
- 细分人群/研究设计:多中心、单臂II期;一线含铂化疗免疫后进展SCLC, ivonescimab 20 mg/kg Q3W联合脂质体伊立替康56.5 mg/m<sup>2</sup> Q2W。试验用药:依沃西单抗|NSI-2 (伊立替康脂质体);靶点PD1|VEGF;双特异性抗体  
样本量:2024-10-22至2025-08-27纳入ITT 60例;中位年龄62岁,男性93.3%, ECOG 1为88.3%;肝转移35.0%、脑转移26.7%;CFI>90天63.3%。疗效结果:中位随访7.3月;6月PFS率72.0%, mPFS 9.8月, OS未达到;确认ORR 61.7% (均PR), DCR 91.7%。CFI≥90天mPFS 11.9月, <90天7.0月。
- 安全性结果:≥3级TRAEs 26.7%;常见≥3级为中性粒减少8.3%、白细胞减少8.3%、乏力6.7%、腹泻3.3%。TRAEs致治疗中断31.7%、化疗减量25.0%;无全部药物因TRAE停用,无≥4级irAE或治疗相关死亡。

# 泽璟制药

- ❑ ZG005 ( PD-1/TIGIT双抗 ) 联合贝伐珠单抗对比信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似药一线治疗晚期肝细胞癌的初步研究结果

| 药品             | 单药/联用           | 适应症                      | 临床试验              | 会议                       | 人数             | 给药剂量                         | ORR            | mPFS   | mOS  | G3 TRAE            |      |
|----------------|-----------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|----------------|------------------------------|----------------|--------|------|--------------------|------|
| ZG005          | +化疗+贝伐珠单抗       | 1L 宫颈癌                   | I                 | 2025ASCO                 | 41             | 10mg/kg                      | 65.4%          |        |      | 45%                |      |
|                |                 |                          |                   |                          |                | 20mg/kg                      | 82.1%          |        |      |                    |      |
|                |                 | 2/3L 宫颈癌                 | I / II            | 2024ASCO                 | 21             | 10 mg/kg Q3W or 20 mg/kg Q3W | 43%            |        |      | 8.8%               |      |
|                |                 |                          |                   |                          |                |                              | RP2D: 63%      |        |      |                    |      |
|                |                 |                          |                   | 2024CSCO                 | 36             |                              | 38.9%          |        |      |                    |      |
|                |                 |                          | II                | 2025ASCO                 | 22             | 20mg/kg                      | 20mg/kg: 53.3% | 40.9%  | >11m |                    | 9.1% |
|                | +贝伐珠单抗          | 1L 肝癌                    | II                | ZG005-IIT-001 ( I / II ) | 2024CSCO       | 10                           |                | 42.9%  |      |                    | 20%  |
|                | +贝伐珠单抗          |                          |                   | 2026ASCO                 | 31             | ZG005 10 mg/kg               | 32.3%          | HR=0.4 |      |                    |      |
| +贝伐珠单抗         | 32              |                          |                   |                          | ZG005 20 mg/kg | 37.5%                        | HR=0.28        |        |      |                    |      |
| vs 信迪利单抗+贝伐珠单抗 | 32              |                          |                   |                          | 信迪利单抗+贝伐珠单抗    | 25%                          | 5.8m           |        |      |                    |      |
| rilvegestomig  | PD-L1 TPS ≥50%  | 1L NSCLC                 | ARTEMIDE-01 ( I ) | 2025ESMO                 | 31             | 750mg Q3W                    | 67.7%          | 21.2m  |      | G3=12.3%<br>3.1%停药 |      |
|                |                 | 2L NSCLC (化疗经治, 无PD-1经治) |                   |                          | 34             |                              | 61.8%          | 12.3m  |      |                    |      |
|                | PD-L1 TPS 1-49% | 1L NSCLC                 |                   |                          | 31             |                              | 44.4%          | 7.8m   |      |                    |      |
|                |                 | 2L NSCLC (化疗经治, 无PD-1经治) |                   |                          | 34             |                              | 29%            | 6.1m   |      |                    |      |

# 百利天恒

- 新型DLL3靶向抗体-药物偶联物(ADC) BL-M14D1在局部晚期或转移性小细胞肺癌 (SCLC)、神经内分泌肿瘤 (NEC) 和其他实体瘤患者中的I期研究。
- 细分人群/研究设计：I期剂量递增/扩展；局部晚期或转移性实体瘤，重点为经治SCLC和NEC，扩展期4.0/4.5 mg/kg Q3W。试验用药：**BL-M14D1**；靶点**DLL3**；抗体偶联药物样本量：**共入组127例：SCLC 87例、NEC 40例**；中位既往治疗线数**2线**。疗效分析为**4.0/4.5 mg/kg且有基线后扫描者：SCLC 83例、NEC 22例**。疗效结果：**SCLC总ORR 71.1%、cORR 57.8%、DCR 94.0%、mPFS 7.2月**；NEC总ORR 40.9%、cORR 27.3%、DCR 90.9%、mPFS 5.3月。提示重度经治SCLC及部分胃肠/妇科NEC有抗肿瘤活性。安全性结果：TRAEs 98.4%，≥3级TRAEs 74.0%；≥3级血小板减少54.3%、中性粒减少53.5%、白细胞减少46.5%、贫血32.3%。因TRAE停药1.6%；1例3级ILD、1例治疗相关死亡。

| 试验药      | BL-M14D1   | SHR-4849   | Tarlatab  |   |
|----------|--|--|---|---|
| 机制       | DLL3 ADC   | DLL3 ADC   | DLL3×CD3 双抗   |   |
| 申办方      | 百利天恒   | 恒瑞   | 安进/百济神州   |   |
| 试验号      | NCT06505824  | NCT06443489  | DeLLphi-307   | DeLLphi-304   |
| 分期       | I 期  | I 期  | II 期  | III 期   |
| 适应症      | SCLC   | 2L+ SCLC   | 3L+SCLC   | 2L SCLC   |
| 入组人数     | 87   | 87   | 31  | 254 vs 化疗255  |
| 人群特征     | 中位2L(1-5),<br>亚洲人群38%-42%                                      | 中国,<br>72.4%(63/87)接受过免疫治疗                                   | 中国, 接受了包括抗PD-(L)1在内的铂类药物为基础的一线治疗进展, 并且至少接受了一种其他治疗方案 | 亚洲人群38%, 既往PD-(L)1经治71%                             |
| 给药剂量     | 4.0or4.5 mg/kg D1 Q3W  | 2.4/3.0/3.5 mg/kg Q3W  | 10 mg Q2W   | C1D1 : 1 mg IV, C1D8、C1D15 : 10 mg IV 后续10mg IV Q2W |
| ORR      | <b>71.1%</b>   | 73.2%, confirmed 47.9%                                       | confirmed 39%                                       | 35% vs 20%  |
| DCR      | <b>94%</b>   | 93%  |   | 68% vs 64%  |
| mPFS (月) | <b>7.2</b>   | 6.7  | 2.9   | 4.2 vs 3.2  |
| mOS (月)  |  |  |   | 13.6 vs 8.3   |
| G3+TRAE  | 74%<br>血小板减少 (54.3%)、中性粒细胞减少 (53.5%)、白细胞减少 (46.5%) 和贫血 (32.3%) | 48%<br>中性粒细胞减少33%, 白细胞减少27%, 白细胞减少7%, 贫血6%, 淋巴计数下降5%。SAE 16% | G3+ TEAE 42%  | 27% vs 62%  |
| 导致停药TRAE | 1.60%  | 中断2%   |   |   |

# 艾伯维：ABBV-706 ( SEZ6 ADC )

- ABBV-706 是一种靶向 SEZ6 的抗体药物偶联物 ( ADC )，其毒性载荷为拓扑异构酶 1 抑制剂。本文报告一项 I 期研究 ( NCT05599984 ) 的更新数据，该研究评估了 ABBV-706 单药或联合 Budigalimab/Budi ( 一种抗 PD-1 免疫检查点抑制剂 ) 治疗 R/R SCLC 患者的疗效与安全性。
- 研究方法
- 研究入组年龄  $\geq 18$  岁、 ECOG 体能状态评分  $\leq 1$  分的 R/R SCLC 患者。入组患者接受 ABBV-706 单药每 3 周一次 ( Q3W ) 治疗，或联合 375mg Budi 每 3 周一次治疗。
- 研究结果
- 截至 2025 年 9 月 27 日，共 124 例患者接受 ABBV-706 单药治疗。其中 41 例接受 III 期推荐剂量 ( 1.8 mg/kg ) 治疗，17 例将 ABBV-706 作为二线 ( 2L ) 治疗。整体患者中位年龄 64 岁，65% 患者接受过至少 2 线既往治疗。安全性特征与既往报道数据一致。研究中位随访时间为 16.2 个月，整体人群 ( n=124 ) 及接受 1.8 mg/kg 作为二线治疗的患者 ( n=17 ) 的中位 OS 分别为 11.3 个月和 14.3 个月，上述两个队列的 15 个月 OS 率估计值分别为 40% 和 50%。
- 截至 2025 年 9 月 27 日，共 11 例患者接受 ABBV-706 ( 1.8 mg/kg Q3W ) 联合 Budi 作为二线治疗。患者中位年龄 68 岁。研究中位随访时间为 9.1 个月，与单药治疗相比，未发现新的安全性信号，且无肺炎报告。91% 的患者发生 TRAEs，其中最常见的是胃肠道反应 ( 64% ) 和血液学毒性 ( 64% )。46% 的患者发生  $\geq 3$  级 TRAEs，主要包括贫血 ( 27% ) 和中性粒细胞计数减少 ( 18% )。因 TRAEs 导致治疗中断、治疗暂停和剂量下调的患者比例分别为 0%、64% 和 36%。未报告治疗相关死亡。

| 疗效指标                         | 单药治疗整体 (n=124)   | 单药治疗 1.8mg/kg 组 (n=41) | 单药治疗 1.8mg/kg 二线组 (n=17) | ABBV-706 1.8mg/kg + Budi 组 (n=11) |
|------------------------------|------------------|------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 最佳总缓解，例数 (%) <sup>ab</sup>   |                  |                        |                          |                                   |
| 完全缓解 (CR)                    | -                | -                      | -                        | 0                                 |
| 部分缓解 (PR)                    | 64 (52)          | 20 (50)                | 12 (71)                  | 6 (55)                            |
| 疾病稳定 (SD)                    | 46 (37)          | 16 (39)                | 2 (12)                   | 3 (27)                            |
| 疾病进展 (PD)                    | 6 (5)            | 1 (2)                  | 1 (6)                    | 1 (9)                             |
| 未评估 / 无法评估 (NE)              | 5 (4)            | 1 (2)                  | 0                        | 1 (9)                             |
| 客观缓解率 (ORR) <sup>a</sup> (%) | 52               | 56                     | 82                       | 55                                |
| 中位缓解持续时间 (DOR)，个月            | 5.3 <sup>c</sup> | 5.9 <sup>d</sup>       | 6.6 <sup>e</sup>         | 6.7 <sup>f</sup>                  |
| 中位无进展生存期 (PFS)，个月            | 5.4              | 6.4                    | 6.8                      | 8.1                               |
| 中位总生存期 (OS)，个月               | 11.3             | 12.4                   | 14.3                     | 未达到 (NE)                          |
| 15 个月 OS 率估计值，%              | 40               | 44                     | 50                       | -                                 |

# 泽璟制药

## □ ZG006 ( CD3/DLL3/DLL3三抗 ) 单药治疗晚期小细胞肺癌的II期剂量扩展研究

| 通用名                  | 企业                   | 靶点                           | 临床试验               | 人数       | 给药剂量  | 基线   | 对照组    | ORR        | mPFS                   | mOS                    | G3 TRAE            |
|----------------------|----------------------|------------------------------|--------------------|----------|---|--|--------|------------|------------------------|------------------------|--------------------|
| Tarlatamab           | Amgen;<br>百济神州       | CD3/DLL3                     | I                  | 107      |   |  |        | 23.4%      | 3.7m                   | 13.2m                  | G3 TRAE=33%        |
|                      |                      |                              | DeLLphi-301(II)    | 220      | 10mg  | 三线   |        | 40%        | 4.9m                   | 14.3m                  |                    |
|                      |                      |                              | DeLLphi-304(III)   | 509      |   | 二线   | 化疗     | 35% vs 20% | 5.3m vs 4.3m (HR=0.71) | 13.6m vs 8.3m (HR=0.6) |                    |
| HPN823               | Harpoon Therapeutics | CD3/DLL3/血清蛋白                | I                  | 23       |   |  |        | 48%        |                        |                        |                    |
| ZG006                | 泽璟制药                 | CD3/DLL3/DLL3                | I                  | 9        | 10 mg组3例、30 mg组1例、60 mg组2例                  |  |        | 66.7%      |                        |                        | G3 CRS=4.3% (1/23) |
|                      |                      |                              | II                 | 24       | 10 mg Q2W                                   | 三线及以上  |        | 62.5%      |                        | 20.8%                  |                    |
|                      |                      |                              | II                 | 24       | 30 mg Q2W                                   |  |        | 58.3%      |                        | 37.5%                  |                    |
|                      |                      |                              | II (2025CSCO)      | 30       | 10mg  |  |        | 60%        |                        |                        |                    |
|                      |                      |                              |                    | 30       | 30mg  |  | 63.3%  |            |                        |                        |                    |
|                      |                      |                              | II (2025ESMO ASIA) | 30       | 10mg  | 三线及以上  |        | 53.3%      | 7m                     | 12个月: 69.1%            |                    |
|                      |                      |                              |                    | 30       | 30mg  |  |        | 56.7%      | 5.6m                   | 12个月: 58.2%            |                    |
| I (2026 ASCO)        | 31                   | 10 mg组4例、30 mg组15例、60 mg组12例 | 三线及以上              |          | 74.2%                                       | 12个月: 50.5%  |        |            |                        |                        |                    |
| BI 764532            | BI                   | CD3/ DLL3                    | I                  | 39       |   |  |        | 26%        |                        |                        |                    |
| ABBV-706             | 艾伯维                  | SEZ6 ADC                     | I                  | 41       | 1.8mg/kg Q3W                                | 2L及以上  |        | 56.1%      | 6.8m                   | 9个月: 60%               | 49%                |
|                      |                      |                              |                    | 39       | 2.5mg/kg Q3W                                |  |        | 59%        | 5.6m                   | 9个月: 60%               | 77%                |
|                      |                      |                              | I (2026ASCO)       | 41       | 1.8mg/kg Q3W                                | 2L及以上  |        | 56%        | 6.4m                   | 12.4m                  |                    |
| ABBV-706+Budigalimab |                      | +PD-1                        |                    | 17       | 1.8mg/kg Q3W                                | 2L   |        | 82%        | 6.8m                   | 14.3m                  |                    |
|                      |                      |                              |                    | 11       |   | 2L   |        | 55%        | 8.1m                   |                        |                    |
| ZL-1310              | 再鼎医药                 | DLL3 ADC                     | I                  | 19       | 四个剂量组 (0.8mg/kg、1.6mg/kg、2.0mg/kg和2.4mg/kg) |  |        | 74%        |                        |                        | 20%                |
|                      |                      |                              |                    | 28       | 四个剂量组 (0.8mg/kg、1.6mg/kg、2.0mg/kg和2.4mg/kg) |  |        | 68%        |                        |                        | 39%                |
|                      |                      |                              |                    | 28       | 1.6mg/kg                                    | 33%的患者既往两线治疗后失败，20%的患者既往三线或三线以上治疗后失败，10例患者曾接受过DLL3双特异性抗体治疗 |        | 79%        | 5.4m                   |                        | 6%                 |
|                      |                      |                              |                    | 19       | 1.6mg/kg                                    | 二线   |        | 68%        |                        |                        | 13%                |
|                      |                      |                              |                    | 2026AACR | 16  | 1.6mg/kg   | 二线(颅内) |            | 62.5%                  |                        |                    |

www.swsc.com.cn

数据来源: ASCO、西南证券整理

# 泽璟制药

| 通用名                 | 企业       | 靶点        | 临床试验              | 人数  | 给药剂量                                | 基线    | 对照组 | ORR   | mPFS | mOS        | G3 TRAE    |
|---------------------|----------|-----------|-------------------|-----|-------------------------------------|-------|-----|-------|------|------------|------------|
| AK112+伊利替康脂质体       | 康方生物     | PD-1/VEGF | 2026ASCO          | 60  |                                     | 二线    |     | 61.7% | 9.8m |            | 26.7%      |
| SHR-4849            | 恒瑞医药     | DLL3 ADC  | I (2025WCLC)      | 71  | 0.8mg/kg、2.4mg/kg、3.5mg/kg、4.2mg/kg | 二线    |     | 73.2% | 6.7m |            |            |
|                     |          |           |                   | 18  | ≥2.4mg/kg Q3W, 脑转移                  | 二线及以上 |     | 83.3% | NR   |            |            |
| Tifcemalimab        | 君实生物     | BTLA单抗    | I/II              | 38  |                                     |       |     | 26.3% |      |            | 27.9%      |
| Tifcemalimab+特瑞普利单抗 |          |           |                   | 43  | 200 mg Q3W                          |       |     | 35%   | 2.8m | 12.3m      | 7.5%       |
| 安罗替尼                | 正大天晴     | VEGF      | ALTER 1202 (II)   | 120 |                                     |       |     | 10%   | 4.1m | 7.3m       |            |
| DS-7300             | 第一三共/MSD | B7H3 ADC  | Deate-Lung01 (II) | 11  |                                     |       |     | 52%   | 5.6m | 12.2m      | 36.4%      |
|                     |          |           |                   | 137 | 12 mg/kg Q3W                        | 三线    |     | 48.2% | 4.9m | 9个月: 59.1% | 36.5%      |
|                     |          |           |                   | 32  | 12 mg/kg Q3W                        | 二线    |     | 56.3% | 5.6m | 12m        | 4.4%死亡【终止】 |
|                     |          |           |                   | 105 |                                     | 三线    |     | 45.7% |      |            |            |
| HS-20093            | 翰森制药     | B7H3 ADC  | ARTEMIS-001 (I)   | 9   |                                     |       |     | 63.6% | 4.7m |            |            |
| 7MW3711             | 迈威生物     | B7H3 ADC  | I                 | 8   | 4.5 mg/kg Q3W                       |       |     | 62.5% |      |            |            |
| DB-1311             | 映恩生物     | B7H3 ADC  | I                 | 73  | 6 mg/kg and 9 mg/kg Q3W             | 三线及以上 |     | 56.2% |      |            |            |
| BL-M14D1            | 百利天恒     | DLL3 ADC  | I (2026ASCO)      | 87  | 4.0/4.5 mg/kg Q3W                   | 三线    |     | 57.8% | 7.2m |            | 74%        |

# 洛拉替尼（三代ALK）

- 洛拉替尼对比克唑替尼一线治疗晚期ALK+NSCLC：III期CROWN研究的7年更新，在III期CROWN研究的5年随访中，洛拉替尼的中位PFS尚未达到，这是晚期NSCLC中报告的最长PFS。
- 296例初治晚期ALK阳性NSCLC患者按1:1随机分配接受洛拉替尼100mg每日一次（n=149）或克唑替尼250mg每日两次（n=147）。本次事后分析展示了研究者评估的疗效结局、安全性和生物标志物分析。未进行组间正式统计学检验。
- 截至2025年10月31日，洛拉替尼组149例患者中有66例（44%）仍在接受治疗，而克唑替尼组142例中仅4例（3%）。洛拉替尼组和克唑替尼组的中位PFS随访时间（95% CI）分别为83.0个月（81.2–86.3）和77.2个月（36.8–不可评估）。**洛拉替尼组的中位PFS（95% CI）尚未达到（68.5–不可评估），克唑替尼组为9.1个月（7.4–10.9），风险比（HR）为0.19（95% CI 0.13–0.26）。**7年PFS率（95% CI）分别为55%（46–63）和3%（1–8）。在洛拉替尼组中，治疗24个月结束时未发生PFS事件的患者，其7年时PFS率为79%。PFS获益在所有预设亚组中一致。洛拉替尼组在治疗最初30个月后未再出现新的颅内进展事件。洛拉替尼组的中位颅内进展时间（95% CI）尚未达到（不可评估–不可评估），克唑替尼组为16.4个月（12.7–21.9），HR为0.06（95% CI 0.03–0.12）。

| 药品      | 联用         | 适应症               | 临床试验       | 会议       | 对照组  | 人数              | 给药剂量                     | ORR   | mPFS  | mOS | G3 TRAE                   |
|---------|------------|-------------------|------------|----------|------|-----------------|--------------------------|-------|---|-----|---------------------------|
| SY-3505 |            | 二代TKI耐药ALK+ NSCLC | I          | 2023ASCO |      | 82              | 25–800mg QD, 然后500/600mg | 34.2% | 6.2m  |     |                           |
|         |            |                   |            |          |      | 47              | 600mg QD                 | 38.3% |   |     | 3.6%                      |
|         |            |                   | I / II     | 先前接受一款二代 | 32   | 600mg QD (RP2D) | 46.9%                    | 11m   | 14.8%   |     |                           |
|         |            |                   |            | 先前接受两款二代 | 43   |                 | 46.5%                    | 6.53m |   |     |                           |
|         | 先前接受超过两款二代 | 5                 | 60%        | 12m      |      |                 |                          |       |   |     |                           |
| 洛拉替尼    |            | 二代TKI耐药ALK+ NSCLC | II（中国研究）   | 2022ASCO |      | 42              | 100mg QD                 | 47.6% | 5.6m  |     | 一个患者因AE停药                 |
|         |            |                   | II         | 2018ASCO |      | 66              | 100mg QD                 | 38.7% |   |     | 40.5%<br>3%患者因AE停药        |
|         |            | 1L ALK+ NSCLC     | CROWN（III） |          | 克唑替尼 | 296             | 100mg QD                 | 81%   | NR (HR=0.22)<br>5年: 63%<br>7年: 55%<br>(HR=0.19) |     | 72%<br>血脂水平提升<br>AE停药: 7% |
|         |            |                   |            |          |      |                 | 克唑替尼 250mg BiD           | 59%   | 9.2m<br>5年: 7%<br>7年: 3%                        |     | 56%<br>AE停药: 9%           |

# 诺诚健华

- ❑ Mesutoclax ( ICP-248 ) 联合阿扎胞苷治疗髓系恶性肿瘤的安全性、耐受性及疗效研究入组了骨髓增生异常综合征 ( MDS ) 患者和急性髓系白血病 ( AML ) 患者。数据表明，mesutoclax无论在MDS还是AML治疗中均展现了良好的安全性和有效性。
- ❑ 在可评估的初治MDS患者中，根据IWG 2006标准，总缓解率 ( ORR ) 达到100%，其中完全缓解率 ( CR ) 为20%，骨髓完全缓解率 ( marrow CR ) 为80%。根据IWG 2023标准，复合完全缓解率 ( composite CR ) 为70%，其中30%的患者达到CR，尽管多数患者仅接受了一个周期的治疗。
- ❑ 在可评估的初治AML患者中，复合完全缓解率 ( cCR，包括CR和CRi ) 为85.7%。在达到cCR的患者中，86.7%的患者通过流式细胞术检测为微小残留病灶 ( MRD ) 阴性。根据2017年欧洲白血病网 ( ELN ) 分类，高危患者的cCR率为75%。3个月持续缓解率 ( DOR ) 为91.7%，6个月总生存率 ( OS ) 达94.1%。
- ❑ 安全性方面，未发生剂量限制性毒性 ( DLT ) 和肿瘤溶解综合征 ( TLS ) 。

| 药物               | 单药/联用                                 | 适应症           | 线数 | 人数                   | 疗效数据   | 安全性数据                         |
|------------------|---------------------------------------|---------------|----|----------------------|--|-------------------------------|
| APG-2575<br>亚盛医药 | 单药                                    | CLL           | 二线 | 72                   | ORR=62.5%， mPFS=23.9m                              | G3<br>TRAE=53.2%              |
|                  | +利妥昔单抗 (2022ASH)                      | CLL           | 二线 | 34                   | ORR=79%  |                               |
|                  | + Acalabrutinib ( BTK TKI ) (2022ASH) | CLL           | 一线 | 16                   | ORR=100%   |                               |
|                  | + Acalabrutinib ( BTK TKI ) (2022ASH) | CLL           | 二线 | 57                   | ORR=98%  |                               |
|                  | + Acalabrutinib ( BTK TKI ) (2022ASH) | CLL (既往BTK难治) | 二线 | 8                    | ORR=87%  |                               |
|                  | +AZA (2024ASCO)                       | AML           | 二线 | 33                   | ORR=72.7%， mPFS=10.2m, mOS=14.7m                   | G3 TEAE=89.5%，<br>SAE=43.4%   |
|                  | +AZA (2024ASH)                        | MDS           | 一线 | 41                   | ORR=77.5%， CR=25%<br>亚组：600mg组：ORR=73.9%， CR=30.4% | G3 TRAE=87.8%，<br>G3 感染=26.5% |
|                  |                                       | MDS           | 二线 | 8                    | ORR=75%， CR=12.5%                                  |                               |
| +AZA (2025ASCO)  | 维奈克拉耐药的AML                            | 二线            | 28 | ORR=31.8%， CRi=22.8% |  |                               |
|                  | AML                                   | 一线            | 6  | ORR=83.3%， CR=33.3%  |  |                               |
| ICP-248<br>诺诚健华  | +奥布替尼                                 | CLL           | 一线 |                      | ORR=78.5%  |                               |
|                  | +奥布替尼                                 | CLL           | 二线 |                      | ORR=71.4%  |                               |
|                  | 单药 (2024EHA)                          | CLL           | 二线 | 12                   | 100mg组：ORR=100%，<br>CR=30%-50%                     | G3 TRAE=50%                   |
|                  | +阿扎胞苷                                 | AML           | 一线 | 35                   | CR+CRi=85.7%， uMRD=86.7%                           |                               |
|                  | +AZA                                  | MDA           | 一线 |                      | ORR=100%， CR=20%                                   |                               |

# 迪哲医药：DZD6008（四代EGFR TKI）

- ❑ TIAN-SHAN1/2 I/II期；既往接受三代EGFR TKI后进展且确认EGFR C797X阳性NSCLC，DZD6008 20/40/60 mg QD。试验用药：DZD6008；靶点EGFR；tyrosine kinase inhibitor样本量：截至2025-12-19，24例C797X+NSCLC接受治疗并有≥1次基线后肿瘤评估：20 mg 1例、40 mg 13例、60 mg 10例；中位年龄66.5岁，女性58.3%，亚洲人91.7%，ECOG 1为58.3%；均为转移性，既往中位2线（1-6）。
- ❑ 疗效结果：全剂量75%出现肿瘤缩小，ORR 41.7%；基线脑转移者观察到颅内抗肿瘤活性。40 mg和60 mg为RP2D，ORR分别23.1%和60.0%；两剂量mDoR和mPFS均未达到，9月PFS率54.5%和64.8%。
- ❑ 安全性结果：耐受性好，无DLT；多数TRAEs为1-2级。≥3级TRAEs包括淋巴细胞减少8.3%，贫血、乏力/不适、疲劳、淀粉酶升高各4.2%；无5级TRAE。

| 药品        | 靶点         | 企业            | 联用   | 适应症                     | 临床试验                      | 会议       | 对照组 | 人数  | 给药剂量            | ORR            | mPFS                       | mOS                        | G3 TRAE                                |
|-----------|------------|---------------|------|-------------------------|---------------------------|----------|-----|-----|-----------------|----------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 赛沃替尼      |            |               | 奥希替尼 | EGFR-TKI<br>经治<br>NSCLC | SACH1（III）                | 2025ASCO | 化疗  | 211 |                 | 58% vs 34%     | 7.2m vs 4.2m<br>(HR=0.4)   |                            |  |
| U3-1402   | HER3 ADC   | 阿斯利康/<br>第一三共 |      |                         | HERTHENA-<br>LUNG02（III）  | 2025ASCO | 化疗  | 586 | 5.6 mg/kg Q3W   | 35.2% vs 25.3% | 5.8m vs 5.4m<br>(HR=0.77)  |                            | 73% vs 57%<br>1例G3和2例<br>G5 <b>ILD</b> |
| 依沃西       | PD-1/VEGF  | 康方生物          | +化疗  |                         | HARMONi-A<br>（III）        | 2024ASCO | 化疗  | 322 | 20mg/kg Q3W     | 50.6% vs 35.4% | 7.06m vs 4.8m<br>(HR=0.46) | 17.1m vs 14.5m<br>(HR=0.8) | 61.5% vs<br>49.1%                      |
| Rybrevent | EGFR/c-MET | 强生            | 化疗   |                         | MARI POSA-2<br>（III）      | 2023ESMO | 化疗  | 657 | 1750mg Q3W      | 64% vs 36%     | 6.3m vs 4.2m<br>(HR=0.48)  | (HR=0.77)                  | 72% vs 48%                             |
| SKB264    | TROP2 ADC  | 科伦博泰          |      | 3L                      | Opti TROP-<br>Lung03（III） |          | 化疗  | 137 | 5mg/kg Q2W      | 45.1% vs 15.6% | 6.9m vs 2.8m<br>(HR=0.3)   | (HR=0.49)                  | 56% vs<br>71.7%                        |
| DB-1310   | HER3 ADC   | 映恩生物          |      | 4L                      | I / II                    | 2025ASCO |     | 46  | 3mg/kg-6mg/kg   | 43.5%          | 7m                         | 18.9m                      |  |
|           |            |               |      |                         |                           |          |     | 16  | 亚组：5mg/kg       | 37.5%          | 8.3m                       |                            |  |
|           |            |               |      |                         |                           |          |     | 12  | 亚组：<br>5.5mg/kg | 66.7%          | 4.11m                      |                            |  |
| DZD6008   | 四代EGFR TKI | 迪哲医药          |      |                         | I / II                    | 2026ASCO |     | 24  | 40mg            | 23.1%          |                            |                            |  |
|           |            |               |      |                         |                           |          |     |     | 60mg            | 60%            |                            |                            |  |

# 迪哲医药

- DZD6008为四代EGFR-TKI，此前JPM大会上披露在3代TKI经治后NSCLC单药治疗中ORR 60%，mPFS>10m，此次ASCO披露40mg/60mg组9个月PFS率均超过50%，有望突破10个月。
- JAK联合PD-1作为创新疗法，两周期化疗免疫治疗周期后ORR为42.6%，换用JAK1维持治疗后ORR抬升至63.8%，在PD-L1高表达人群中获益更为显著。
- 此外，舒沃替尼治疗EGFR 20ins 突变 NSCLC III 期数据入选 LBA，WU-KONG28研究成为该领域全球首个且唯一入选ASCO LBA的III期研究，达到主要终点。

| 药品          | 靶点/技术      | 适应症                  | 试验阶段  | 人数 | 给药剂量                                     | ORR                               | mPFS(月)                        | mOS | 其他                           | ≥G3 TRAE                                    |
|-------------|------------|----------------------|-------|----|--|-----------------------------------|--------------------------------|-----|------------------------------|---|
| DZD6008     | 四代EGFR-TKI | 2L+EGFR C797X+ NSCLC | I/II期 | 24 | 40mgQD n=13<br>60mgQD n=10               | 41.7%<br>40mg 23%<br>60mg 60%     | 9mPFS率<br>40mg 55%<br>60mg 65% |     | TS肿瘤萎缩<br>75%                | 淋巴细胞计数减少 (8.3%)，<br>贫血，不适，乏力和淀粉酶增加 (均为4.2%) |
| 戈利昔替尼+信迪利单抗 | JAK1+PD-1  | NSCLC                | II期   | 47 | 两周期化疗免疫治疗后， JAK1 150mgQD, PD-1 200mg Q3W | 63.8%<br>PD-L1 high/low 84.2%/50% |                                |     | 继续治疗并受益 68.1%，<br>治疗时长 15.9m | 未披露   |

# 迪哲医药：三代TKI经治疗后NSCLC数据对比

- DZD6008为四代EGFR-TKI，此前JPM大会上披露在3代TKI经治疗后NSCLC单药治疗中ORR 60%，mPFS>10m，此次ASCO披露40mg/60mg组9个月PFS率均超过50%，有望突破10个月。

| 试验药      | DZD6008                                 | HS-10504  | SKB-264                         | BL-B01D1                  |
|----------|---|---|---------------------------------|---------------------------|
| 机制       | 四代EGFR-TKI                              | 四代EGFR-TKI  | TROP2 ADC                       | EGFR/HER3双抗               |
| 申办方      | 迪哲医药                                    | 翰森制药  | 科伦博泰                            | 百利天恒                      |
| 试验号      | TIAN-SHAN1/2                            | NCT06461156   | OptiTROP-Lung04                 | BL-B01D1-101/203          |
| 分期       | I/II期                                   | I期  | III期                            | I/II期                     |
| 适应症      | EGFR-C797X NSCLC                        | EGFR-C797X NSCLC                                    | 三代EGFR-TKI经治NSCLC               | 2L+NSCLC，化疗naive、TKI治疗后亚组 |
| 入组人数     | 24                                      | 82(剂量扩展n=35)  | 376(vs含铂双药化疗)                   | 50                        |
| ORR      | 41.7%<br>40mg 23%<br>60mg 60%           | 52.90%  | 60.6% vs 43.1%                  | cORR56%                   |
| mPFS (月) | 9mPFS率<br>40mg 55%<br>60mg 65%          | 9.6   | 8.3 vs 4.3                      | 12.5                      |
| mOS (月)  | -                                       |   | NR vs 17.4                      | NR                        |
| G3+TRAE  | 淋巴细胞计数减少 (8.3%)，贫血，不适，乏力和淀粉酶增加 (均为4.2%) | G3+TEAE 74.3%<br>大多数TRAE为G1-2，最常见G3+TRAE包括淋巴细胞下降和贫血 | 58% vs 53.8%<br>SAE 9% vs 17.6% | 70.20%                    |

# 百利天恒：Iza-bren针对2L+ ESCC 生存获益显著

| 药品                        | 靶点/技术           | 适应症  | 试验阶段 | 人数                    | 给药剂量   | ORR  | mPFS(月)   | mOS(月)                              | DCR  | ≥G3 TRAE  |
|---------------------------|-----------------|--|------|-----------------------|--|--|---|-------------------------------------|--|---|
| iza-bren                  | EGFR/HER3 ADC   | 2L+抗PD-1及铂经治ESCC                           | III期 | 497                   | 2.5 mg/kg at D1D8 Q3W vs 化疗                      | 35.5% vs 13.1%   | <b>4.2 vs 2.0</b><br><b>HR=0.50</b>                     | <b>9.8 vs 7.2</b><br><b>HR=0.64</b> |  | 85.1% vs 60.2%<br>停药 2.0% vs 3.3%<br>G5 TRAE 1.2% vs 1.6%                                 |
| Izalontamab +化疗 (SI-B001) | EGFR/HER3 双抗+化疗 | 2/3L r/m HNHCC, 既往PD-(L)1                  | II期  | 45                    | SI-B001 12mg/kg QW with 紫杉醇(未经紫杉醇治疗)/多西他赛(紫杉醇经治) | 43.2% (52.9%/10.0%)  | 4.0 (5.4/1.5)   | 10.0 (11.2/6.6)                     | 63.6% (73.5%/30%)<br>mDoR 5.0                            | 57.8%,<br>白细胞减少 (20.0%), 中性粒细胞减少 (15.6%), 皮疹 (13.3%) 贫血 (8.9%)<br>中断2.1%                  |
| T-Bren (BL-M07D1)         | HER2 ADC        | 2L+OC                                      | II期  | 65(铂敏感9, 铂耐药40)       | 3.8mg/kg D1 Q3W                                  | 57.1%<br>铂敏感88.9%<br>铂耐药52.5%                              | 9.3<br>9mPFS<br>50.1%(铂敏感85.7%, 铂耐药61.2%)               |                                     | 88.9%<br>(铂敏感100%, 铂耐药87.5%)                             | ≥G3 TRAE:血小板减少41.5%, 白细胞减少35.4%, 中性粒细胞减少35.4%, 贫血29.2%, 乏力6.2%, 淋巴细胞计数下降6.2%<br>停药3.1%    |
| T-Bren ± 帕妥珠单抗 (BL-M07D1) | HER2 ADC        | 1L HER2+ BC (IHC3+, or IHC2+/ISH+)         | II期  | 83                    | T-Bren 4.4 mg/kg D1Q3W ± 帕妥珠单抗                   | 93%/87.5%  | 12m PFS 79.1%/90.8%                                     | 12m OS 100%/95%                     | 100%/97.5%   | ≥G3 TRAE:中性粒细胞减少症51.8%、贫血37.3%、白细胞减少症36.1%、血小板减少症26.5%；体重下降7.2%、低钾血症6.0%、恶心6.0%<br>停药4.8% |
| BL-M14D1                  | DLL3 ADC        | SCLC/NEC等实体瘤, 中位2L(1-5)                    | I期   | 127 (SCLC 87, NEC 40) | 4.0 or 4.5 mg/kg D1 Q3W                          | <b>SCLC 71.1%</b><br>NEC 40.9%                             | <b>SCLC 7.2</b><br>NEC 5.3                              |                                     | SCLC 94%<br>NEC 90.9%                                    | 74%<br>包括血小板减少症 (54.3%)、中性粒细胞减少症 (53.5%)、白细胞减少症 (46.5%) 和贫血 (32.3%)<br>停药1.6%, 1ILD, 1死亡  |
| BL-M05D1                  | CLDN18.2 ADC    | CLDN18.2 实体瘤<br>A:18.2+<br>B:1L 化疗经治且18.2+ | I期   | 245                   | 4.0mg/kg D1Q3W                                   | 胰腺癌<br>A36%; B50%<br>胃癌<br>A39%; B45%<br>BTC<br>A38%; B45% | 胰腺癌<br>A5.6/B5.7<br>胃癌<br>A5.4/B7.7<br>BTC<br>A5.9/B5.9 |                                     | 胰腺癌<br>A89%/B100%<br>胃癌<br>A88%/B86%<br>BTC<br>A93%/B90% | 33.9%   |

www.swsc.com.cn

数据来源: ASCO、西南证券整理

# 百利天恒：食管鳞癌

- ❑ Izalontamab brengitecan (iza-bren)与化疗在复发性或转移性食管鳞癌(ESCC)患者中的比较:一项多中心、随机、开放性III期研究。
- ❑ 细分人群/研究设计：中国多中心、随机、开放III期；复发/转移性ESCC一线PD-1/PD-L1抑制剂+含铂化疗后进展，iza-bren二线对比研究者选择化疗(伊立替康、紫杉醇或多西他赛)。
- ❑ 试验用药：伦康依隆妥单抗；抗体偶联药物样本量：截至2025-10-17随机497例，iza-bren 249例、化疗248例；OS中位随访7.8 vs 7.6个月；基线特征平衡。
- ❑ 疗效结果：预设中期分析达到OS和PFS双主要终点。mOS 9.8 vs 7.2个月，HR 0.64，P=0.0004；BICR mPFS 4.2 vs 2.0个月，HR 0.50，P<0.0001；BICR ORR 35.3% vs 13.1%。
- ❑ 安全性结果：≥3级TRAE 85.1% vs 60.2%，主要为血液学毒性；TRAE导致停药2.0% vs 3.3%，TRAE导致死亡1.2% vs 1.6%；总体可管理。

## 二线食管癌

卡瑞利珠单抗 恒瑞医药 ESCORT (III) 对照组: 多西他赛或伊立替康  
一线化疗失败

2020.6 获 NMPA 批准上市

N=457, ORR=20.2% vs 6.4%, mOS=8.3m vs 6.2m, mPFS=1.9m vs 1.9m, 6个月 mPFS 率=22% vs 4%

亚组: PD-L1 > 1, mOS=9.2m vs 6.3m

帕博利珠单抗 MSD KEYNOTE-181 (III) 对照组: 化疗 2019ASCO-GI

2020.6 获 NMPA 批准上市, 先前系统疗法治疗失败、肿瘤表达 PD-L1 (合并阳性评分[CPS]≥10) 的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌 (ESCC)

N=628,

亚组: 鳞癌: N=401, mOS=10.3m vs 7.6m (HR=0.64)

亚组: 腺癌: N=227, mOS= (HR=0.93) 【腺癌失败】

替雷利珠单抗 百济神州 RATIONALE-302 (III) 对照组: 化疗

2022.4 获 NMPA 批准上市

2024.3 获 FDA 批准上市

N=512, ORR=20.3% vs 9.8%, mPFS=1.6m vs 2.1m (HR=0.83), 12个月 PFS 率=12.7% vs 1.9%, mOS=8.6m vs 6.3m (HR=0.7)

亚组: PD-L1 TPS ≥ 10%, mOS=10.3m vs 6.8m (HR=0.54)

G3 TRAE=19% vs 56%

○ 药 ATTRACTION-3 (III) 对照组: 化疗

2020.6 获 FDA 批准上市, 二线治疗, 无论 PD-L1 状态

N=419, ORR=19% vs 22%, mPFS=1.7m vs 3.4m (HR=1.07), mOS=10.9m vs 8.5m (HR=0.79)

G3 TRAE=19.1% vs 63.9%

KC1036 (AXL, VEGFR2 and FLT3) 康辰药业 II 2023ASCO

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/222127>

50%接受过 PD-1 治疗

N=32, ORR=29.2%, DCR=83.3%, mPFS=4.2m

G3 TRAE=20.7%, 一例患者死亡 (这个患者是新冠期间在家里死亡的, 收集信息有限)

替雷利珠单抗+欧司珀利单抗 百济神州 AdvanTIG-203 (II) 2023ESMO 对照组: 替雷利珠单抗

N=125, ORR=32.3% vs 25.4%, mPFS=3.6m vs 2.8m (HR=1.01), mOS=10.1m vs 9.3m (HR=0.93)

BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC) 百利天恒 I 2024ESMO

94%接受过 PD-1 单抗和含铂化疗

N=74, ORR=33.8%, mPFS=4.1m, mOS=6.6m

亚组: 2.5mg/kg, N=53, ORR=39.6%, mPFS=5.4m, mOS=11.5m

亚组: 2.0mg/kg, N=20, ORR=15%, mPFS=2.7m, mOS=5.6m

G3 TRAE=58.5%

BL-B01D1 (EGFR/HER3 ADC) 百利天恒 BL-B01D1-305 (III) 对照组: 研究者选择化疗(伊立替康、紫杉醇或多西他赛) 2026ASCO

2025.11 达到 mPFS 和 OS 双终点

N=497, ORR=35.3% vs 13.1%, mPFS=4.2m vs 2m (HR=0.5), mOS=9.8m vs 7.2m (HR=0.64)

G3 TRAE=85.1% vs 60.2%

# 劲方医药：GFH375 CCA经治单药ORR35%超预期

- 胆管癌后线治疗选择相对有限，传统二线化疗缓解率受限，mPFS不足4个月，mOS处于5-10个月区间。
- 目前RAS赛道中CCA和CRC的G12D靶向数据相对稀少，GFH375治疗胆管癌ORR超30%，mPFS达6.3m，是RAS赛道值得重点关注的适应症。

| 适应症      | KRAS G12D突变晚期实体瘤               |                    |
|----------|--------------------------------|--------------------|
| 分期       | I/II期                          |                    |
| 剂量       | 400/600/750mgQD                |                    |
| 队列       | 胆管癌(CCA)                       | 结直肠癌(CRC)          |
| 入组例数     | 20 例                           | 41 例               |
| 中位既往治疗线数 | 2L (1-6L)                      | 3L (1-6L)          |
| 中位年龄     | 59.5 岁                         | 56 岁               |
| 男性比例     | 80.0%                          | 61.00%             |
| 基线有转移性疾病 | 85.0% (17/20)                  | 100%               |
| 可评估例数    | -                              | 35 例 (至少完成一次治疗后评估) |
| ORR      | 35.0% (7/20)                   | 11.4% (4/35)       |
| DCR      | 95.0% (19/20)<br>12名SD中有9个肿瘤缩小 | 77.1% (27/35)      |
| mPFS     | 6.3 个月                         | 4.1 个月             |
| mOS      | 未达到                            | 未达到                |

# 益方生物：G12C+FAK疗法1L NSCLC表现优异

| 药品                         | 靶点/技术         | 适应症             | 试验阶段  | 人数 | 给药剂量                                  | ORR                                | mPFS(月)                            | mOS(月) | 其他               | ≥G3 AE  |
|----------------------------|---------------|-----------------|-------|----|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------|------------------|---|
| 格索雷塞 (D1553) + ifebemtinib | KRAS G12C+FAK | 1L NSCLC、2L+CRC | I/II期 | 69 | ifebe (100mg QD) + D-1553 (600mg BID) | NSCLC - CRC 联用44.4%<br>CRC 单药16.7% | NSCLC 22.3<br>CRC联用8.4<br>CRC单药4.0 |        | NSCLC mDoR 19.4m | NSCLC 39.4%(SAE24.2%)<br>CRC联用27.8%(SAE 11.1%)<br>CRC单药44.4%(SAE 44.4%) |

## KRAS G12C突变NSCLC 1L治疗联合疗法对比

|          | 氟泽雷塞  | Adagrasib                                       | Sotorasib  | 格索雷塞                                | 戈来雷塞                             |
|----------|---|---|--|-------------------------------------|----------------------------------|
| 研发公司     | 信达/劲方                                       | 百时美施贵宝  | 安进   | 正大天晴/益方                             | 加科思/艾力斯                          |
| 试验简称     | KROCUS                                      | KRYSTAL-7                                       | CodeBreak-101  | IN10018-602                         | JAB-21822-1006                   |
| 试验分期     | II期   | II期   | Ib期  | I/II期                               | I/IIa 期                          |
| 治疗线数     | 1L  | 1L  | 1L   | 1L                                  | 1L                               |
| 方案       | 联合西妥昔单抗<br>EGFR单抗                           | +帕博利珠单抗<br>ICI(PD-1单抗)                          | 联合化疗   | 联合ifebemtinib<br>FAK抑制剂             | 联合JAB-3312<br>SHP2抑制剂            |
| 用量       | 氟泽雷塞600mg BID、西妥昔单抗500mg/m <sup>2</sup> Q2W | ADA 400 mg BID+博利珠单抗200mg/m <sup>2</sup> IV Q3W | Sotorasib 960 mg QD+卡铂AUC 5 IV Q3W+培美曲塞500mg/m <sup>2</sup> IV Q3W | 格索雷塞600 mg BID、ifebemtinib100 mg QD | 戈来雷塞 800 mg QD +JAB-3312 2 mg QD |
| 患者人数     | 47  | 149(PD-L1>50% 54)                               | 37   | 31                                  | 102                              |
| 有效性数     |   |   |  |                                     |                                  |
| ORR      | 80% (3 CR)                                  | 44%(59.3%)                                      | 65%  | 90.3%                               | 71%                              |
| DCR      | 100%  | 81%   | 100%   | 96.8%                               |                                  |
| mPFS     | 12.5  | 11(27.7)  | 10.8(PD-L1 <1% 11.9)   | 22.14<br>24mPFS率40%                 | 12.2                             |
| 安全性数据    |   |   |  |                                     |                                  |
| ≥3级TRAEs | 14.9%                                       | 3/4级68.4%，3例5级2% (2肺炎、1肺炎样)                     | 43%  | 24.2%                               | 46.4%                            |
| 当前进度     | II期   | III期  | I/II期  | III期                                | III期                             |

# 齐鲁：QLS31905 ( CD3/CLDN18.2)

- QLS31905加化疗一线治疗胰腺癌和胃癌患者:来自1b/2期研究的数据。
- 细分人群/研究设计：1b/2期；Claudin18.2阳性( $\geq 1\%$ 肿瘤细胞 $\geq 1+$ )、未接受系统抗肿瘤治疗的局部晚期不可切除或转移性胰腺癌/胃癌，QLS31905分别联合白蛋白紫杉醇+吉西他滨或奥沙利铂+卡培他滨一线治疗。试验用药：QLS31905样本量：截至2025-12-11，胰腺癌88例、胃癌43例入组；无DLT，MTD未达到，RP2D均确定为800  $\mu\text{g}/\text{kg}$  Q3W；疗效可评估胰腺癌82例、胃癌43例，低Claudin18.2表达分别15例和9例。
- 疗效结果：胰腺癌ORR 59.8%、DCR 89.0%，mPFS 8.74个月、mDoR 8.94个月、mOS 15.87个月；胃癌ORR 74.4%、DCR 93.0%，mPFS 10.09个月、DoR未达到。低表达亚组亦有活性：胰腺癌ORR 60.0%，胃癌ORR 77.8%。
- 安全性结果： $\geq 3$ 级TRAE在胰腺癌和胃癌队列分别为71.6%(63例)和60.5%(26例)；因TRAE停用任一研究治疗分别为11.4%(10例)和9.3%(4例)；未发生QLS31905相关死亡。

| 药物                                | 靶点                  | 企业                   | 适应症                         | 目前阶段    | 试验                 | 对照组  | N         | ORR                                     | mPFS                            | mOS                             | G3 TRAE           |
|-----------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------------|---------|--------------------|------|-----------|---|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| 白蛋白紫杉醇+吉西他滨 (AG)                  | 化疗                  | BMS                  | 一线胰腺癌                       | 已上市     | MPACT2 (III)       | 吉西他滨 | 861       | 23% vs 7%                               | 5.5m vs 2.7m (HR=0.69)          | 8.5m vs 6.7m (HR=0.72)          |                   |
| NALIFIROX                         | 化疗                  | 益普生                  | 一线胰腺癌                       | 已上市     | NAPOLI-3 (III)     | AG   | 770       | 41% vs 36%                              | 7.4m vs 5.6m (HR=0.69)          | 11.2m vs 9.2m (HR=0.83, p=0.04) | 71.9% vs 53%      |
| 索凡替尼+卡瑞利珠单抗+AG                    | VEGFR+PD-1          | 和黄医药/恒瑞医药            | 一线胰腺癌                       | II/III期 | I b                | AG   | 48        | 53.6% vs 15%                            | 9.17m vs 6.3m                   | 15.57m vs 8.63m                 | 安全性相似，试验组腹泻和肝毒性较高 |
|                                   |                     |                      |                             |         | II (2025ESMO ASIA) | AG   | 62        | 67.6% vs 41.9%                          | 7.2m vs 5.5m (HR=0.499)         | 9个月: 62.1% vs 39% (HR=0.55)     | 80.6% vs 61.3%    |
| 索凡替尼+卡瑞利珠单抗+替吉奥+白紫                | VEGFR+PD-1          | 和黄医药/恒瑞医药            | 一线胰腺癌                       | II/III期 | I b                | AG   | 96        | 51.1% vs 24.4%                          | 7.9m vs 5.4m (HR=0.63, p=0.046) | 12个月: 55.5% vs 52.7%            |                   |
| KNO46+AG                          | PD-1/CTLA-4         | 康宁杰瑞                 | 一线胰腺癌                       | 三期      | II                 | -    | 22        | 50%                                     | 6m                              | 12m                             |                   |
| 安罗替尼+AG                           | VEGFR               | 正大天晴                 | 一线胰腺癌                       | 三期      | ALTER-G-001 (II)   | -    | 26        | 42.3%                                   | 5.8m                            |                                 | 53.7%             |
| TTF ields+吉西他滨                    |                     | 再鼎医药/Novocure        | 一线胰腺癌                       | 三期      | PANOVA (I)         | -    | 20        |   | 8.3m                            | 14.9m                           | 皮肤毒性较高            |
| TTF ields+AG                      |                     |                      |                             |         |                    | -    | 20        |   | 12.7m                           | NR                              |                   |
| TTF ields+AG                      |                     |                      |                             |         |                    |      | 571       | OS: 16.2m vs 14.16m (HR=0.819, p=0.039) |                                 |                                 |                   |
| 西奥罗尼+AG                           |                     | 微芯生物                 | 一线胰腺癌                       | II      | II                 | -    | 42        | 45%                                     | 6个月PFS=79.7%                    |                                 | 66.7%             |
| RMC-6236+紫杉醇+吉西他滨                 | RAS                 | Revolution Medicines | 一线胰腺癌                       |         | II                 |      | 40        | 58%                                     | 6个月=84%                         |                                 |                   |
| <b>QLS31905 +吉西他滨+白蛋白紫杉醇</b>      | <b>CD3/CLDN18.2</b> | <b>齐鲁</b>            | <b>一线Claudin18.2胰腺癌</b>     |         | <b>I / II</b>      |      | <b>82</b> | <b>59.8%</b>                            | <b>8.74m</b>                    | <b>15.9m</b>                    | <b>71.6%</b>      |
| 尼妥珠单抗 (EGFR) + 吉西他滨               | EGFR                | 百泰生物                 | 一线胰腺癌 (RAS野生型 (占比约10%~15%)) | 已上市     | III                | 吉西他滨 | 92        |   | 4.2m vs 3.6m (HR=0.56)          | 10.9m vs 8.5m (HR=0.5)          |                   |
| 曲美替尼 (MEK抑制剂) + 达拉非尼 (BRAF V600E) | MET+BRAF            | GSK                  | 一线胰腺癌 BRAF V600E突变          | 已上市     | II                 | -    | 36        | 64%                                     | 14.6m                           | 24.6m                           |                   |
| RMC-6236+化疗                       | KRAS G12D           | Revolution Medicines | 1L KRAS G12D胰腺癌             |         | I                  |      | 31        | 55%                                     |                                 |                                 |                   |
| HRS-4642+化疗                       | KRAS G12D           | 恒瑞医药                 | 1L KRAS G12D胰腺癌             |         | I b/II             |      | 30        | 60%                                     |                                 |                                 |                   |

## 恒瑞医药：瑞康曲妥珠单抗后线晚期结直肠癌（Ⅲ期）

- 在这项随机、开放标签、多中心的3期临床试验中，入组主要为二线治疗后疾病进展的HER2阳性、RAS和RAF野生型的晚期结直肠癌患者在标准，按2:1的比例随机分配接受瑞泽替康曲妥珠单抗（4.8毫克/千克，第1天静脉输注，每3周一次）或标准治疗方案（SOC）：TAS-102（35毫克/平方米，每日两次，第1-5天和第8-12天）、呋喹替尼（5毫克，每日一次，第1-21天）或瑞戈非尼（160毫克，每日一次，第1-21天）；口服给药，每4周一次。
- 截至中位随访9.6个月时，IRC评估下，trastuzumab rezetecan组和SOC组的PFS：5.6个月 vs 2.8个月，ORR40.7%vs4.5%，4.4个月 vs 3.4个月，OS均为达到，≥3级TRAEs：48.8%vs50.0%。**ORR和PFS显示出较大的获益幅度。**

| 研究名称                  | SHR-A1811-309（随机、开放标签、多中心、Ⅲ期）                 |                              |
|-----------------------|---|------------------------------|
| 适应症                   | HER2阳性、RAS和RAF野生型、标准二线治疗后进展的晚期结直肠癌            |                              |
| 分层因素                  | HER2状态（IHC 3+ vs IHC 2+/ISH+）、ECOG PS（0 vs 1） |                              |
| 基线特征                  | HER2 IHC 3+：70.8%；ECOG PS为1：57.7%             |                              |
| 中位随访时间                | 9.6个月   |                              |
| 组别                    | trastuzumab rezetecan组                        | 标准治疗（SOC）组：TAS-102、呋喹替尼或瑞戈非尼 |
| 给药周期                  | 每3周静脉输注1次                                     | 按对应药物标准方案给药                  |
| 剂量                    | 4.8 mg/kg                                     | 研究者选择标准剂量                    |
| 入组总例数                 | 86  | 44                           |
| IRC评估中位PFS（月）         | 5.5（95% CI 4.8–6.7）                           | 2.8（95% CI 2.2–4.2）（HR 0.33） |
| 研究者评估中位PFS（月）         | 5.6   | 2.8（HR 0.31）                 |
| IRC评估ORR              | 40.7%（35例，95% CI 30.2–51.8）                   | 4.5%（2例）                     |
| 研究者评估ORR              | 32.6%   | 4.5%                         |
| IRC评估中位DoR（月）         | 4.4   | 3.4                          |
| 研究者评估中位DoR（月）         | 5.8   | 1.4                          |
| 中位OS（月）               | NR（14.6-NR）                                   | NR（12.5-NR）（HR 0.77）         |
| ≥3级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率 | 48.8%   | 50.0%                        |

# 恒瑞医药：氟唑帕利联合阿比特龙用于1L mCRPC（III期）

- 截至中位随访33.3个月时，氟唑帕利联合阿比特龙、泼尼松组和安慰剂联合阿比特龙、泼尼松组整体人群rPFS：24.8个月 vs 19.9个月（HR=0.71），DRD阳性亚组rPFS：27.7个月 vs 13.9个月（HR=0.51），DRD阴性/未知亚组rPFS：22.8个月 vs 21.2个月（HR=0.81），各亚组OS均未达到统计学显著差异。
- 整体人群中位OS：41.9个月 vs 36.8个月（HR=0.96），DRD阳性亚组OS：未达到 vs 36.8个月（HR=0.76），DRD阴性/未知亚组OS：37.3个月 vs 36.8个月（HR=1.00），TRAEs发生率81.9%vs76.0%。
- 临床结果揭示DRD阳性晚期mCRPC人群可从氟唑帕利联合方案中获得显著rPFS获益，整体人群获益温和，OS获益尚未证实。

| 研究名称                | FUZUPRO（国际、多中心、随机、双盲、III期）                    |               |
|---------------------|---|---------------|
| 适应症                 | 一线转移性去势抵抗性前列腺癌（1L mCRPC）                      |               |
| 分层因素                | DNA修复基因缺陷（DRD）状态等                             |               |
| 中位随访时间              | 33.3个月  |               |
| 分组                  | 联合组（氟唑帕利+AA-P）                                | 对照组（安慰剂+AA-P） |
| 方案                  | 氟唑帕利150 mg BID + 阿比特龙1000 mg QD + 泼尼松5 mg BID | 安慰剂 + AA-P    |
| 总入组例数               | 249例  | 247例          |
| DRD阳性亚组总例数          | 60  | 56            |
| DRD阴性/未知亚组总例数       | 189   | 191           |
| 整体人群中位rPFS（月）       | 24.8  | 19.9          |
| 整体人群中位OS（月）         | 41.9  | 36.8          |
| DRD阳性亚组中位rPFS（月）    | 27.7  | 13.9          |
| DRD阳性亚组中位OS（月）      | 未达到   | 36.8          |
| DRD阴性/未知亚组中位rPFS（月） | 22.8  | 21.2          |
| DRD阴性/未知亚组中位OS（月）   | 37.3  | 36.8          |
| TRAEs总发生率           | 81.9%   | 76.0%         |
| ≥3级TRAEs主要类型        | 贫血20.1%；白细胞计数下降5.6%；中性粒细胞下降5.2%               | 未报告           |

# 康诺亚/乐普生物：CMG901

- Sonesitatug vedotin (Sone-Ve) 单药治疗claudin 18.2阳性 (CLDN18.2+) 晚期或转移性胃或胃食管结合部 (GEJ) 癌症患者 (pts):来自CLARITY-PanTumor01的数据
- CLARITY-PanTumor01是一项正在进行的全球性II期研究 (NCT06219941), 旨在中国以外地区评估Sone-Ve治疗胃癌/胃食管结合部癌、胰腺导管腺癌 (PDAC) 和BTC的疗效。本文报告了CLDN18.2阳性、既往接受过≤ 2线全身治疗的晚期或转移性胃癌/胃食管结合部癌患者 (子研究1) 接受Sone-Ve 2.2 mg/kg静脉给药、每3周一次治疗的数据 (随机至1.8 mg/kg的患者数据未报告)。主要终点为安全性和ORR (选择30例患者用于估算ORR; 若确认缓解≤6例, 则判定疗效不佳)。次要终点包括DoR和PFS。同时评估了基于ctDNA的分子缓解 (MR)。
- 截至2025年10月31日, 共67例患者接受了Sone-Ve 2.2 mg/kg治疗, 分别来自随机队列 (RC, 30例)、配对活检队列 (PBC, 31例) 和日本安全性队列 (JSC, 6例)。
- 所有患者均发生AE, 总体人群中34.3%的患者发生了≥3级AEs; 其中RC队列为36.7%, PBC队列为35.5%。最常见的≥3级AE包括中性粒细胞计数降低 (7.5%)、贫血 (7.5%)、呕吐 (6.0%) 和恶心 (6.0%)。导致剂量降低的最常见原因为胃肠道AE, 总体发生率为40.3%, RC队列为56.7%, PBC队列为19.4% (PBC队列中采用了四药止吐方案, 改善了胃肠道耐受性)。
- ORR为28.4% (95% CI: 18.0–40.7)。中位DoR尚未达到。更多详细数据见附表。在可评估患者中, 58.6% (17/29) 具有足够的基线ctDNA水平以进行MR分析; 其中10例 (58.8%) 在开始Sone-Ve治疗2个周期内达到至少部分MR (ctDNA降幅>50%)。

| 指标                        | RC (n=30)        | PBC (n=31)       | 总计* (n=67)       |
|---------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 客观缓解率 (ORR), % (95% CI) † | 26.7 (12.3-45.9) | 29.0 (14.2-48.0) | 28.4 (18.0-40.7) |
| 最佳总体缓解, n (%) †           |                  |                  |                  |
| 完全缓解 (CR)                 | 2 (6.7)          | 1 (3.2)          | 3 (4.5)          |
| 部分缓解 (PR)                 | 6 (20.0)         | 8 (25.8)         | 16 (23.9)        |
| 疾病稳定 (SD)                 | 14 (46.7)        | 18 (58.1)        | 35 (52.2)        |
| 疾病进展 (PD)                 | 7 (23.3)         | 4 (12.9)         | 12 (17.9)        |
| 未评估 (NE)                  | 1 (3.3)          | 0                | 1 (1.5)          |
| 6个月缓解率, % (95% CI)        | 87.5 (38.7-98.1) | NC (NC-NC)       | 71.9 (39.2-89.1) |
| 无进展生存期 (PFS) †            |                  |                  |                  |
| 事件数, n/N (%)              | 22/31 (71.0)     | 19/31 (61.3)     | 47/68 (69.1)     |
| 中位值, 月 (95% CI)           | 4.2 (2.9-8.6)    | 3.1 (2.8-5.5)    | 4.2 (3.0-7.0)    |
| 6个月率, % (95% CI)          | 44.8 (26.5-61.6) | 30.3 (13.3-49.3) | 39.9 (27.7-51.9) |

NC, 不可计算。\* 包含 JSC 队列。† 由研究者依据 RECIST v1.1 标准评估。

# 中国生物制药：M701腹腔灌注治疗恶性腹水III期研究解读（III期）

- 该III期研究共入组312例恶性腹水患者，M701腹腔灌注组与单纯腹腔穿刺组相比，中位PuFS：87.59天 vs 49.96天（HR=0.57，p=0.0003），中位TTNP：186.7天 vs 55.1天（HR=0.42，p<0.0001），全球健康状态恶化时间：72.0天 vs 39.0天（HR=0.73，p=0.049），第116天Likert症状评分显著改善，OS无显著获益（HR=0.97，p=0.8407），安全性方面≥3级TEAE：70.39% vs 51.89%，SAE：48.54% vs 33.02%，仅出现1例1级CRS。
- 临床结果揭示M701可显著延长患者无穿刺生存期、改善腹水控制与生活质量，但未带来总生存获益，整体毒性有所升高但CRS风险极低。

| 研究名称              | M701（多中心、随机、开放标签对照研究）         |                   |
|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| 适应症               | 标准抗肿瘤治疗失败，胃癌/结直肠癌/卵巢癌来源恶性腹水患者 |                   |
| 主要终点              | PuFS（无再次穿刺生存期）                |                   |
| 评估指标              | 治疗组：治疗性腹腔穿刺+M701腹腔灌注+背景系统治疗   | 对照组：单纯腹腔穿刺+背景系统治疗 |
| 入组人数              | 206                           | 106               |
| 中位PuFS（天）         | 87.59                         | 49.96(HR=0.57)    |
| 中位TTNP（天）         | 186.7                         | 55.1(HR=0.42)     |
| 全球健康状态恶化时间（天）     | 72.0                          | 39.0(HR=0.73)     |
| Likert症状评分（第116天） | 较基线平均差值-2.45                  | —                 |
| OS                | 未披露具体数值                       | 未披露具体数值(HR=0.97)  |
| ≥3级TEAE发生率        | 70.39%                        | 51.89%            |
| SAE发生率            | 48.54%                        | 33.02%            |

# 中国生物制药：安罗替尼+PD-1一线治疗进展后鼻咽癌(II期)

- 该单臂II期研究共入组59例既往接受根治性放化疗的复发/转移性鼻咽癌患者，中位随访10个月，整体人群中位PFS为13.5个月、12个月PFS率64.4%，中位OS尚未达到、12个月OS率87.8%，可评估患者ORR达71.4%（CR 8.9%、PR 62.5%）；
- 亚组分析显示基线EBV DNA $\leq$ 4000 copies/mL患者预后显著更优，中位PFS未达到，显著优于EBV DNA > 4000 copies/mL患者的6.0个月（ $p=0.024$ ）；安全性方面，全级别治疗相关不良反应发生率96.6%，3-4级治疗相关不良反应发生率20.3%，该三联方案一线治疗复发/转移性鼻咽癌展现出优异的抗肿瘤疗效、可控的毒性及良好的患者生活质量获益。

| 研究名称                                      | ALTER-HN005（多中心、单臂、II期）   |
|---|---|
| 适应症                                       | 既往接受过根治性放化疗的非转移性疾病、复发/转移性鼻咽癌（R/M NPC）患者   |
| 治疗方案                                      | 4-6周期：派安普利单抗 200mg IV d1 + 安罗替尼 10mg PO qd d1-14 + 卡培他滨 650mg/m <sup>2</sup> PO bid d1-21，每3周1次 |
| 试验阳性判定标准                                  | 若中位PFS显著达到预期11个月（历史阈值7个月），单侧 $\alpha=2.5\%$ ，80%检验效能，试验为阳性                                      |
| 中位随访时间                                    | 10个月  |
| 入组患者总数                                    | 59例   |
| 可评估疗效患者数                                  | 56例   |
| 中位PFS                                     | 13.5个月（95%CI 13.1-未达到）  |
| 12个月PFS率                                  | 64.4%（95%CI 50.3-78.5%）   |
| 中位OS                                      | 未达到   |
| 12个月OS率                                   | 87.8%（95%CI 78.4-97.2%）   |
| ORR                                       | 71.4%   |
| 完全缓解（CR）率                                 | 8.9%（5例）  |
| 部分缓解（PR）率                                 | 62.5%（35例）  |
| 基线EBV DNA $\leq$ 4000 copies/mL患者中位PFS    | 未达到   |
| 基线EBV DNA $\leq$ 4000 copies/mL患者12个月PFS率 | 71.3%   |
| 基线EBV DNA > 4000 copies/mL患者中位PFS         | 6.0个月   |
| 基线EBV DNA > 4000 copies/mL患者12个月PFS率      | 41.7%   |
| EBV DNA亚组PFS差异p值                          | 0.024   |
| 全级别治疗相关不良事件（TRAEs）发生率                     | 96.60%  |
| 3-4级急性TRAEs发生率                            | 20.30%  |

## 和黄医药：赛沃替尼 二线MET+胃癌

- 一项在MET扩增的胃癌或胃食管连接处腺癌患者中开展的赛沃替尼 2期关键研究。细分人群/研究设计：注册意图关键II期；MET扩增(GCN $\geq$ 10, FISH)局部晚期或转移性GC/GEJa, 既往 $\geq$ 2线标准治疗失败, savolitinib按体重200/300 mg BID治疗, 并进行ctDNA探索分析。试验用药：赛沃替尼；靶点c-Met；抑制剂样本量：截至2025-10-08, 65例合格患者接受savolitinib；中位年龄57.4岁, ECOG PS 0/1为13.8%/86.2%, 原发部位GC 84.6%、GEJa 15.4%, 基线ctDNA MET阳性42例(64.6%)；探索性OS对照139例。
- 疗效结果：IRC ORR 32.3%(95%CI 21.2%-45.1%), 超过预设阈值；基线ctDNA MET阳性ORR 45.2%。DCR 63.1%, mTTR 1.4个月, mDoR 9.7个月, mPFS 4.0个月；mOS 6.9个月, 探索性对照为4.8个月。伴FGFR2/EGFR/PIK3CA/BRAF/KRAS基线改变者ORR 14.3%、mPFS 1.4个月。
- 安全性结果：savolitinib相关 $\geq$ 3级TEAE 23例(35.4%)；总体安全性可耐受, 未报告更详细AE谱。

### 二线胃癌 (MET 基因扩增)

4%-10%的胃癌中可以检测到 MET 基因扩增

赛沃替尼 和黄医药 I 2023AACR

N=20, ORR=45%

赛沃替尼 和黄医药 II 2026ASCO

ORR=32.3%, DCR=63.1%, mPFS=4m, G3 TRAE=35.4%

# 亚盛医药：奥雷巴替尼

- 更新奥雷巴替尼 (HQP1351)作为慢性期慢性髓系白血病 (CP-CML)患者二线治疗的有效性和安全性。
- 细分人群/研究设计：单臂、多中心、开放研究；无T315I突变、对一线TKI耐药或不耐受的慢性期CML，奥雷巴替尼 40 mg隔日二线治疗。试验用药：奥雷巴替尼样本量：2022年8月至2026年1月入组47例；91.5%一线TKI耐药、8.5%不耐受；中位年龄42岁，男性66.0%；既往二代TKI 74.5%；42例疗效可评估，中位治疗16个周期。
- 疗效结果：42例可评估者CCyR 76.2%、MMR 47.6%；CHR 83.3% ( 15/18 )，MCyR 83.3% ( 35/42 )。疗效随治疗周期增加，24周期CCyR 91.3%、MMR 60.9%；既往二代TKI者CCyR 81.3%、MMR 50.0%。安全性结果：TRAEs 89.4%，≥3级44.7%，SAE 12.8%；因AE停药3例。
- 常见非血液学TRAE为皮肤色素沉着51.1%、高尿酸血症31.9%、CPK升高27.7%；≥3级血小板减少42.6%、中性粒减少25.5%、贫血8.5%；无死亡。

| 企业     | 奥雷巴替尼               |            |  |   | 普纳替尼  | Asciminib                 |  |
|--------|---------------------|------------|--|---|---|---------------------------|--|
|        | 亚盛医药                |            |  |   | 武田  | 诺华                        |  |
| 适应症    | CML-CP<br>CML-AP    | CML        | CML  | CML   | CML-CP<br>CML-AP  | CML-CP                    |  |
| 试验     | HQP1351-CC-201 (II) | II         | 海外研究 (2022ASH)   | 海外研究 (2023ASH)  | 海外研究 (2024ASH)  | II期单臂                     | ASCEMBL (III)  |
| 对照组    | -                   |            | 54.9%的患者曾接受过普纳替尼的治疗                                      | 52.6%患者曾接受过ponatinib治疗<br>27.6%患者曾接受过asciminib治疗  | 47.8%患者曾接受过ponatinib治疗<br>29.9%患者曾接受过asciminib治疗                              | -                         | 博舒替尼 (二代)  |
| N      | 127                 | 42         | 38   | 50  | 67  | 444                       | 233  |
| 剂量     | 40mg 每两天一次          | 40mg 每两天一次 | 30mg、40mg或50mg, 每两天一次                                    |   |   | 45mg 每日一次                 | 40mg 一天两次  |
| MCyR   | 3年：79% (CML-CP)     | 83.3%      | 77.8%  |   |   | 3年：51%-56% (CML-CP)       | -  |
| CCyR   | 3年：69% (CML-CP)     | 76.2%      |  | 60.8%<br>Ponatinib耐药：57.7%<br>Asciminib耐药：50%   | Ponatinib耐药：53.6%<br>Asciminib耐药：37.5%<br>Ponatinib和Asciminib耐药：30%           | 3年：44%-49%                | 2年：40% vs 16%  |
| MMR    | 3年：56% (CML-CP)     | 47.6%      | 43.5%  | CML-CP：42.9%<br>Ponatinib耐药：37.5%<br>Asciminib耐药：37.5%  | 12个月：61.4%<br>Ponatinib耐药：40%<br>Asciminib耐药：30%<br>Ponatinib和Asciminib耐药：25% | 3年：34%-35% (CML-CP)       | 24周：25% vs 13%<br>2年：38% vs 16%                                |
| 常见不良反应 | 主要是血液学毒性，在血液疾病中易于处理 | 44.7%      | 3/4级血液学TRAE包括血小板减少症 (9%)、中性粒细胞减少 (16.2%) 和白血球减少症 (13.5%) | 较常见的≥3级TEAEs为血小板减少 (17.5%)、中性粒细胞减少 (12.5%) 和肌酸磷酸激酶升高 (12.5%)；发生在≥3例 (3.8%) 患者中的严重不良事件包括房颤、COVID-19感染、发热性中性粒细胞减少和肠梗阻 | G3 TRAE=66.7%<br>SAE=45.5%  | 因存在血管闭塞、心力衰竭和肝毒性事件被纳入黑框警告 | 上呼吸道感染和肌肉骨骼疼痛；血小板和中性粒细胞计数减少，血红蛋白减少；甘油三酯、肌酸激酶和丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 增加 |

www.swsc.com.cn

数据来源：ASCO、西南证券整理

# 罗氏：Mosunetuzumab (CD3/CD20)+维泊妥珠单抗(CD79 ADC)

- Mosunetuzumab联合维泊妥珠单抗 (Mosun-Pola)与利妥昔单抗、吉西他滨和奥沙利铂 (R-GemOx)在复发性/难治性大B细胞淋巴瘤患者中的比较(R/R 大B细胞淋巴瘤):更新了SUNMO 3期研究中的疗效和安全性,包括二线(2L)与三线+(3L+)患者亚组。
- 细分人群/研究设计：SUNMO III期更新分析；不适合自体移植的复发/难治大B细胞淋巴瘤，Mosun-Pola对比R-GemOx，并分析二线和三线及以上亚组。试验用药：莫妥珠单抗|维泊妥珠单抗|利妥昔单抗|吉西他滨|奥沙利铂；靶点CD20|CD3|CD79b；双特异性抗体|抗体偶联药物|单抗样本量：208例随机：Mosun-Pola 138例、R-GemOx 70例；二线91例（61 vs 30），三线及以上117例（77 vs 40）；数据截止2025年8月8日，中位随访28.3个月。
- **疗效结果：总体PFS继续优于对照：HR 0.41，中位PFS 11.6 vs 3.8个月；ORR 70.3% vs 40.0%，CR 51.4% vs 24.3%。二线HR 0.38，中位PFS 17.6 vs 3.6个月，ORR 75.4% vs 36.7%，CR 60.7% vs 20.0%；三线及以上HR 0.48。**
- 安全性结果：安全性较初次分析无新增信号；Mosun-Pola组≥2级CRS 4%，无ICANS。二线患者中2级CRS 3%，无≥3级CRS。

格菲妥单抗 (Glofitamab, Columvi, CD3/CD20) +吉西他滨+奥沙利铂 罗氏 STARGLO (III) 对照组: 利妥昔单抗+奥沙利铂

2024.4 达到主要终点

2024.12 向 FDA 递交上市申请

2025.4 获 EMA 批准上市, 2025.4 获 CDE 批准上市

CR=58.5% vs 25.3% (p<0.0001), mPFS=13.8m vs 3.6m (HR=0.4), mOS=25.5m vs 12.9m (HR=0.62),

Yescarta/ 阿基仑赛注射液 (CD19 CAR-T) Kite/吉利德/复星凯特 ZUMA-7 (III) 对照组: SOC

2022.4 获 FDA 批准, 一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的 LBCL 成人患者的治疗

2022.10.26 获欧盟批准

N=359, ORR=83% vs 50%, mEFS=8.3m vs 2m, CR=65% vs 32%, mPFS=14.8m vs 5.7m, mOS=NR vs 35.1m

Breyanzi (CD19 CAR-T) BMS TRANSFORM (III) 对照组: SOC

2022.6.24 获 FDA 批准上市

N=184, ORR=86% vs 48%, mEFS=10.1m vs 2.3m, CR=66% vs 39%, mPFS=14.8m vs 5.7m, mOS=NR vs 16.4m

Mosunetuzumab (Lunsumio, CD3/CD20) +维泊妥珠单抗 (CD79 ADC) 罗氏, SUNMO (III) 对照组: 利妥昔单抗+吉西他滨+奥沙利铂(R-GemOx) 2026ASCO

N=208, ORR=75.4% vs 36.7%, CR=60.7% vs 20%, mPFS=17.6m vs 3.6m (HR=0.38)

# 强生：特立妥单抗 (CD3/BCMA) 三线多发性骨髓瘤

- MajesTEC-9: 一项3期随机研究, 在复发难治性多发性骨髓瘤 (RRMM) 患者(pts) 中比较特立妥单抗单药疗法与govotuzumab选择泊马度胺、 硼替佐米和地塞米松或卡非佐米和地塞米松 (PVd/Kd)。
- 细分人群/研究设计: MajesTEC-9 III期随机研究; 既往1-3线、暴露/耐药于抗CD38和来那度胺的复发难治多发性骨髓瘤, teclistamab单药对比研究者选择PVd或Kd。 试验用药: 特立妥单抗; 靶点BCMA|CD3; 双特异性抗体样本量: 593例随机: teclistamab 296例、PVd/Kd 297例; 中位年龄70岁, 既往治疗线数中位2线; 来那度胺难治80%, 抗CD38难治85%, 末线难治92%; 中位随访17.3个月。安全集291例和283例。
- 疗效结果: teclistamab显著改善PFS: HR 0.29, P<0.0001, 中位PFS未达到 vs 8.2个月, 18个月PFS率69.8% vs 26.9%; OS亦改善 (HR 0.60, P=0.0020)。 ≥CR率65.9% vs 16.8%, OR 10.42; 预设亚组均支持teclistamab。
- 安全性结果: TEAE 99.7% vs 97.9%; 3/4级TEAE 84.9% vs 76.3%, 5级TEAE 6.5% vs 3.5%。因TEAE停药10.7% vs 13.1%。3/4级感染41.6% vs 29.0%; CRS 66.0% (1/2级48.8%/16.5%), ICANS 4.1% (主要1/2级)。

## 三线

Abcema (BCMA CAR-T) BMS KarMMa-3 (III) 对照组: SOC

PDUFA: 2023.11.16

2024.4.6 获FDA批准上市

N=381, ORR=71% vs 41%, CR=39% vs 5%, mPFS=13.3m vs 4.4m (HR=0.49)

西达基奥仑赛 传奇生物 Cartifan-1 II 中国 《Journal of Clinical Oncology》

ORR=89.6%, CR=77.1%, 18个月DoR率=67.2%, 12个月和18个月PFS率为77%和66.8%, 18个月OS率78.7%

西达基奥仑赛 (BCMA CAR-T) 传奇生物 CARTITUDE-4 (III) 对照组: SOC 2023ASCO

PDUFA为2024.4.5

2024.4.5 获FDA批准上市

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37272512/>

N=419, ORR=84.6% vs 67.3%, CR=58.2% vs 15.2%, mPFS=NR vs 11.8m (HR=0.26), 12个月PFS率=75.9%

vs 48.6% (HR=0.26), mOS=NR vs NR (HR=0.55, p=0.0009), 12个月OS率=84.1% vs 83.6% (HR=0.78)

G3 TRAE=97% vs 97%

特立妥单抗 (CD3/BCMA) 强生 MajesTEC-9 (III) 对照组: 泊马度胺+硼替佐米+地塞米松 2026ASCO

既往治疗线数中位2线; 来那度胺难治80%, 抗CD38难治85%, 末线难治92%

N=593, CR=65.9% vs 16.8%, mPFS=NR vs 8.2m (HR=0.29), mOS= (HR=0.6)

G3 TEAE=84.9% vs 76.3%

# 阿斯利康：Rilvegostomig ( PD-1/TIGIT ) 1L胆管癌

- 截至2025年10月24日，OS的中位随访时间为16.2个月 (IQR 10.4–21.5)；6例患者 (20.0%) 接受了≥20个周期的Rilvegostomig治疗。中位OS为16.8个月 [95% CI：11.0 -无法计算 (NC)]；18个月OS率为44.8% (95%CI：26.5-61.6)。基于年龄 (<65岁/≥65岁)、ECOG体力状态 (0/1)、地理区域、入组时疾病状态 (初始不可切除/复发) 和原发肿瘤部位 (胆囊癌/胆管癌) 划分的所有亚组，中位OS均超过13个月。在随访> 85 周后，观察到2例未确认的缓解：1例CR和1例PR。安全性特征与主要分析一致，未发现新的安全性信号。最常见的TRAEs包括贫血 (53.3%)、中性粒细胞计数降低 (50.0%) 和血小板计数降低 (43.3%)。详细的疗效和安全性数据见附表。

|                             | N=30*                |
|-----------------------------|----------------------|
| <b>PFS</b>                  |                      |
| 事件, n (%)                   | 25 (83.3)            |
| 6个月, % (95% CI)             | 73.0 (53.2-85.5)     |
| 12个月, % (95% CI)            | 25.6 (11.4-42.6)     |
| 中位数 (95% CI), 月             | 8.2 (6.7-11.1)       |
| 确认的ORR, % (95% CI)          | 31.0 (15.3-50.8)     |
| <b>最佳客观应答, n (%)</b>        |                      |
| 部分缓解                        | 9 (31.0)             |
| 疾病稳定                        | 18 (62.1)            |
| 疾病进展                        | 2 (6.9)              |
| DCR, % (95% CI)             | 93.1 (77.2-99.2)     |
| DoR, 中位数 (95% CI), 月        | 6.9 (2.8-NC)         |
| <b>OS</b>                   |                      |
| 事件, n (%)                   | 19 (63.3)            |
| 12个月, % (95% CI)            | 65.5 (45.4-79.7)     |
| 18个月, % (95% CI)            | 44.8 (26.5-61.6)     |
| 中位数 (95% CI), 月             | 16.8 (11.0-NC)       |
| <b>任意/与R相关的不良事件, 例数 (%)</b> |                      |
| ≥3级                         | 27 (90.0) / 5 (16.7) |
| 严重                          | 14 (46.7) / 3 (10.0) |
| 导致R停药                       | 2 (6.7) / 1 (3.3) †  |
| 导致死亡                        | 2 (6.7) / 0          |

\*N=29 有应答的例数 †肝功能异常

## 一线

**度伐利尤单抗+化疗** 阿斯利康 TOPAZ-1 (III) 对照组: 安慰剂+化疗

2023.3.12 NMPA递交上市申请, 2023.11获 NMPA 批准上市

2022.9.2 获 FDA 批准上市

N=685, ORR=27% vs 19%, mPFS=7.2m vs 5.7m (HR=0.75, p=0.001), mOS=12.9m vs 11.3m (HR=0.8, p=0.02)

G3 TRAE=60.9% vs 63.5%

**K药+化疗** (吉西他滨+顺铂) KEYNOTE-966 (III) 对照组: 安慰剂+化疗 2023AACR

2023.6.8向 FDA 递交 NDA, PDUFA 为 2024.2.7

2023.11.1 获 FDA 批准上市

N=1069, ORR=29% vs 29%, mOS=12.7m vs 10.9m (HR=0.83, p=0.0034), mPFS=6.5m vs 5.6m (HR=0.87, 无统计学意义)

G3 TRAE=85.3% vs 84.1%

**阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+顺铂/吉西他滨** IMbrave151 (II) 对照组: 阿替利珠单抗+安慰剂+顺铂/吉西他滨

2024ASCO GI

N=162, ORR=26.6% vs 26.5%, mPFS=8.4m vs 7.9m (HR=0.67), mOS=14.9m vs 14.6m (HR=0.97, P 不显著)

G3 TRAE=73.1% vs 74.1%

**AK112 (PD-1/VEGF) +化疗** 康方生物 II 2024ASCO

N=22, ORR=63.6%, mPFS=8.5m, mOS=16.8m, G3 TRAE=86.4%

亚组: 胆囊癌: N=9, ORR=77.8%

**Rilvegostomig (PD-1/TIGIT) +化疗** 阿斯利康 GEMINI-Hepatobiliary (II) 2026ASCO

N=30, ORR=31%, mPFS=8.2m, mOS=16.8m, G3 TRAE=27%

FGFR2 融合/重排的胆管癌, 发生率约为 13-17%

**Pemigatinib (佩米替尼)** Incyte/信达 FIGHT-302 (III) 对照组: 标准化疗 (吉西他滨+顺铂) 2026ASCO

N=167, mPFS=8.3m vs 6.8m (HR=0.58), mOS=24.4m vs 25m, G3 TRAE=78% vs 67%

# 百利天恒：SI-B001 (EGFR/HER3)头颈鳞癌

- ❑ izalontamab (SI-B001)联合紫杉醇或多西他赛治疗复发/转移性(R/M) 头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)患者的II期研究。细分人群/研究设计：2期研究；既往抗PD-(L)1治疗进展、既往治疗≤2线的复发/转移性HNSCC，izalontamab联合紫杉醇（未用过紫杉醇）或多西他赛（既往用过紫杉醇）。
- ❑ 试验用药：izalontamab|紫杉醇|多西他赛；靶点PD1|CTLA4；双特异性抗体样本量：截至2025-11-07入组45例（44例HNSCC、1例鼻窦癌）；疗效/安全分析纳入44例HNSCC；34例接受紫杉醇联合、10例多西他赛联合；77.8%既往1线，22.2%既往2线；中位随访15.0个月。
- ❑ 疗效结果：总ORR 43.2%、确认ORR 31.8%、DCR 63.6%、中位PFS 4.0个月、中位OS 10.0个月；紫杉醇联合队列ORR 52.9%、确认ORR 41.2%、DCR 73.5%、中位PFS 5.4个月、中位OS 11.2个月，优于多西他赛队列。
- ❑ 安全性结果：≥3级TRAE 57.8%；常见≥3级TRAE为白细胞减少20.0%、中性粒减少15.6%、皮疹13.3%、贫血8.9%；2.1%因TRAE停药；无治疗相关死亡。

## 二线

纳武利尤单抗 CheckMate-141 (III) 2020CSCO 对照组：化疗

2016.11 获 FDA 批准上市

2019.10.8 获 CDE 批准上市，化疗经治

N=361, ORR=13.3% vs 5.8%, mPFS=2.3m vs 2m (p=0.32), mOS=7.7m vs 5.1m (HR=0.68, p=0.01), 一年OS率=39.2% vs 15.4%, 两年OS率=21.6% vs 3.8%

亚组：PD-L1≥1%, mOS=8.2m vs 4.7m

G3 TRAE=15.3% vs 36.9%

帕博利珠单抗 MSD KEYNOTE-055 (II)

2016.8 获 FDA 批准上市，含铂化疗和西妥昔单抗经治

ORR=16%, mPFS=2.1m, mOS=8m

izalontamab、SI-B001 (EGFR×HER3)+紫杉醇或多西他赛 百利天恒 II 2026ASCO

77.8%既往1线，22.2%既往2线

N=44, ORR=31.8%, mPFS=4m, mOS=10m

+紫杉醇, ORR=41.2%, mPFS=5.4m, mOS=11.2m

派安普利单抗+安罗替尼

N=38, ORR=34.21%, DCR=76.32%, mPFS=8.35m, 6个月无进展生存率=62.5%

# 宜联生物：YL201 ( B7H3 ADC )

- 2026年5月23日，苏州宜联生物医药有限公司宣布，其自主研发的B7-H3 ADC ( tam-peli，研发代号: YL201 )，在治疗复发/转移性鼻咽癌的III期临床试验 ( 研究方案编号：TAISHAN-301 ) 中，经独立数据监查委员会 ( IDMC ) 评估确认，在预设的期中分析中达到共同主要终点盲态独立中心审查 ( BICR ) 评估的客观缓解率 ( ORR )，另一共同主要终点总生存期 ( OS ) 暂未成熟。这是全球首个B7-H3 ADC在III期临床中斩获的阳性结果。
- YL201 (一种抗B7H3抗体-药物偶联物(ADC))在经过大量预治疗的转移性去势抵抗前列腺癌 (mCRPC)中的2期研究。
- 细分人群/研究设计：2期研究；重度经治mCRPC，ECOG 0-1，既往≥1线ARAT进展且既往化疗≤2线，YL201 2.0或2.4 mg/kg Q3W单药。试验用药：tambotatug pelitecan；靶点CD276；抗体偶联药物样本量：截至2025-12-12入组82例 ( 2.0 mg/kg 34例、2.4 mg/kg 48例 )；中位随访12.2个月；中位年龄67岁，65.9% ECOG 1，43.9%内脏转移 ( 22.0%肝转移 )；中位既往4线，100%既往ARAT，70.7%既往紫杉类化疗。
- **疗效结果：总体确认PSA50 38.5%、中位PSA应答持续13.6个月；确认ORR 29.5%、中位DoR 9.9个月、中位rPFS 9.1个月，OS未成熟。2.4 mg/kg较2.0 mg/kg疗效更高 ( PSA50 48.9% vs 24.2%；ORR 33.3% vs 24.0%；rPFS 11.8 vs 9.0个月)；内脏转移者2.4 mg/kg下PSA50 54.5%、ORR 28.6%、rPFS 11.8个月。**
- **安全性结果：≥3级TRAE 43.9%，主要为中性粒减少29.3%、贫血22.0%、白细胞减少18.3%、血小板减少9.8%；未见ILD/肺炎；因TRAE停药1.2%，无治疗相关死亡。**

## 五线

JANX007 (PSMA×CD3) Janux

前线接受过诺华 Pluvicto 治疗的患者

N=16，100% 的患者达到最佳 PSA50 下降，63% 的患者达到最佳 PSA90 下降，31% 的患者达到最佳 PSA99 下降  
ORR=50%，无 G3 CRS

JNJ-69086420 (靶向 hK2 的放射性配体疗法) 强生 | 2024ASCO

N=57，ORR=12.5%，DCR=28.1%

G3 TEAES=61.4%，15.8%的患者因 TRAE 停药

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/234519>

DB-1311/BNT324 (B7H3 ADC) 映恩生物 | /II 2025ASCO

N=52，ORR=30.8%，mPFS=3.3m，G3 TRAE=42.5%

DB-1311/BNT324 (B7H3 ADC) 映恩生物 | /II 2026 ASCO GU

N=104，rPFS=11.3m

亚组：33%的患者 Lu-177 经治，rPFS=11.3m，DCR=100%

YL201 (B7H3 ADC) 宜联生物 II 2026ASCO

N=82，ORR=29.5%，rPFS=9.1m

2.4mg/kg，ORR=33.3%，rPFS=11.8m

2mg/kg，ORR=24%，rPFS=9m

G3 TRAE=43.9%

# 复宏汉霖：HLX43 (PD-L1 ADC)

- HLX43 (一种PD-L1抗体偶联药物, ADC) 在1期研究中显示出令人鼓舞的疗效和可控的安全性。在此, 我们报告了1期研究 (HLX43-FIH101) 中NSCLC患者的汇总结果, 以及一项全球2期研究 (HLX43-NSCLC201) 中HLX43用于NSCLC的研究结果。
- 方法: 1期研究包括剂量递增阶段 (针对晚期实体瘤患者, 剂量0.5-4.0 mg/kg Q3W), 随后在晚期或转移性NSCLC患者中进行剂量扩展阶段 (剂量为2.0、2.5和3.0 mg/kg Q3W)。2期研究在NSCLC患者中开展, 包括两个部分: A部分为剂量探索, 入组既往一线治疗失败且无可靶向基因组改变的患者, 接受HLX43 2.0或2.5 mg/kg Q3W治疗; 部分为剂量扩展, 患者接受A部分确定的推荐剂量治疗。本分析整合了这两项研究中入组的重度经治NSCLC患者的数据。在汇总人群中评估疗效和安全性结果。
- 结果: 截至2025年12月31日, 共205例患者入组并接受HLX43治疗, 剂量分别为1 mg/kg (n=3)、2 mg/kg (n=89)、2.5 mg/kg (n=85)、3 mg/kg (n=23) 和4 mg/kg (n=5)。患者既往接受抗肿瘤治疗的中位线数为2线 (范围1-9线)。在161例可评估缓解的患者中 (1、2、2.5、3和4 mg/kg组分别为2、69、64、21和5例), 研究者评估的ORR为31.1%。在2.0 mg/kg组中, 鳞状NSCLC (n=33) 研究者评估的ORR为36.4%; 其中既往多西他赛治疗失败的患者 (n=15) ORR为40.0%。接受HLX43 2.5 mg/kg治疗的EGFR野生型 (n=19) 和EGFR突变型 (n=16) 非鳞状NSCLC患者, ORR分别为47.4%和50.0%。
- 生物标志物探索性分析显示, 疗效与PD-L1表达无关, PD-L1阳性 (n=83) 和PD-L1阴性肿瘤 (n=78) 患者的ORR分别为30.1%和32.1%。总体而言, 199例 (97.1%) 患者发生治疗相关不良事件 (TRAEs), 其中88例 (42.9%) 为≥3级。最常见的≥3级TRAEs (发生率≥10%) 包括淋巴细胞计数降低 (n=47, 22.9%)、白细胞计数降低 (n=27, 13.2%)、贫血 (n=25, 12.2%) 和中性粒细胞计数降低 (n=23, 11.2%)。TRAEs导致17例 (8.3%) 患者停药。
- 结论: HLX43在重度经治晚期NSCLC患者中显示出有前景的疗效, 且不受组织学亚型和PD-L1表达的影响, 耐受性可控。值得进一步研究。

唑替替尼 和黄医药 2019WCLC 【未达到 OS 主要终点】

非鳞状 NSCLC FALUCA

N=527 对照组 安慰剂

ORR=13.8% vs 0.6%

mOS=8.94m vs 10.4m

mPFS=3.7m vs 0.99m

IBI363 (PD-1/IL-2) 信达生物 Ia/Ib 2024ESMO 月度全体会

N=70, ORR=27.1%, G3 TRAE=23.9%, 三级或以上免疫相关不良事件(irAE)的总体发生率为 10.4%

鳞癌: N=37 (其中 36 例既往接受过 PD-(L)1 治疗, 1 例既往接受过 TCE 治疗), ORR=35.1%, mPFS=5.5m

3mg/kg 组: N=8, ORR=100%, G3 TRAE=13.2%

IBI363 (PD-1/IL-2) 信达生物 I 2024WCLC

N=89, ORR=24.1%, DCR=68.4%, G3 TRAE=19.1%

鳞癌: N=37 (其中 36 例既往接受过 PD-(L)1 治疗, 1 例既往接受过 TCE 治疗), ORR=35.1%, mPFS=5.5m

3mg/kg 组: N=7, ORR=85.7%

IBI363 (PD-1/IL-2) 信达生物 I 2025ASCO

既往治疗线数≥2: 72%

N=106, ORR=26.4%, DCR=64.4%

1mg/kg 及以上: N=74, ORR=28.4%, DCR=68.9%, mPFS=5.7m

N=136,

3mg/kg: ORR=43.3%, mPFS=7.3m

1/1.5mg/kg: ORR=25.9%, mPFS=5.5m

既往接受过 PD-1 治疗腺癌:

3mg/kg: N=25, ORR=24%, mPFS=4.2m

0.6/1.5mg/kg: N=30, ORR=13.3%, mPFS=2.8m

G3 TRAE=29.7%, TEAE 导致停药=3.3%

HLX43 (PD-L1 ADC) 复宏汉霖 I 2026ASCO

患者既往接受抗肿瘤治疗的中位线数为 2 线 (范围 1-9 线)

N=161, ORR=31.1%

2mg/kg, 鳞癌: N=33, ORR=36.4%

2.5mg/kg: EGFR 野生型, N=19, ORR=47.4%

2.5mg/kg: EGFR 突变型, N=16, ORR=50%

## 多禧生物：DXC006 ( CD56 ADC )

- DXC006是一种首创的靶向CD56的抗体药物偶联物,用于治疗晚期实体瘤:首次人体I期剂量递增临床试验。
- 细分人群/研究设计：转移性或局部晚期实体瘤，既往至少1线标准系统治疗后；首次人体I期剂量递增并扩展，DXC006静脉给药Q2W或Q3W。试验用药：DXC006；靶点NCAM1；抗体偶联药物
- 样本量：截至2025-12-26，72例接受至少1剂（剂量递增16例、扩展56例）；包括SCLC 44例、肺腺癌11例、肺鳞癌3例、神经内分泌肿瘤14例。59例可评估疗效；表中SCLC 36例、二线SCLC 14例、神经内分泌肿瘤10例、肺腺癌11例、肺鳞癌2例。
- 疗效结果：总体ORR 52.5%、DCR 81.4%；SCLC ORR 69.4%、DCR 91.7%，二线SCLC ORR 85.7%、确认ORR 64.3%、DCR 100%；肺腺癌ORR 45.5%、DCR 72.7%。PFS、PK、PD待会议更新。
- 安全性结果：无DLT，MTD未达到，RP2D为6.0 mg/kg Q3W。TRAE任意级/≥3级为97.2%/27.8%；常见TRAE为食欲下降54.2%、恶心52.8%、贫血48.6%（≥3级20.8%）、乏力37.5%、感觉障碍33.3%；未观察到ILD；剂量中断/停药为23.6%/1.4%。

## 科伦博泰：SKB500 ( B7H3 ADC )

- 一项在局部晚期或转移性实体瘤患者中评价SKB500的开放性、首次人体研究。
- 细分人群/研究设计：不可切除、标准治疗难治的局部晚期或转移性实体瘤；首次人体I期，剂量递增、剂量扩展和适应症扩展，SKB500 2-18 mg/kg Q3W。试验用药：SKB500样本量：截至2025-12-23，150例接受SKB500；RP2D确定为12 mg/kg。12 mg/kg组97例，中位治疗6.7周；其中55例随访≥6周可评估疗效，既往≥3线34.5%、既往铂类98.2%、既往免疫治疗76.4%。
- **疗效结果：12 mg/kg可评估55例ORR 54.5% ( 30/55 )、DCR 92.7% ( 51/55 )；SCLC队列21例ORR 71.4% ( 15/21 )、DCR 100%；食管鳞癌18例ORR 55.6% ( 10/18 )、DCR 88.9%。**
- 安全性结果：剂量递增未见DLT。12 mg/kg组TRAE 72.2%，常见为贫血35.1%、恶心34.0%、白细胞减少24.7%；≥3级TRAE 16.5%，常见贫血、淋巴细胞减少、肺炎、乏力（各3.1%）；肺炎2例（2.1%，均1级）；无TRAE导致停药或死亡。

# 百济神州：BG-C9074 (B7-H4靶向ADC)

- BG-C9074 (B7-H4靶向ADC)在晚期实体瘤中的首次人体研究:剂量递增和安全扩展。
- 细分人群/研究设计：晚期实体瘤，不限B7-H4表达；首次人体多中心I期BG-C9074单药剂量递增/安全扩展，1-9 mg/kg IV Q3W。
- 试验用药：BG-C9074；靶点B7-H4；抗体偶联药物样本量：截至2025-12-29，123例接受单药：卵巢癌62例、HR+/HER2-乳腺癌28例、TNBC 18例、胆管癌11例、子宫内膜癌3例、鳞状NSCLC 1例；既往治疗线数中位4线（0-13）。114例可评估疗效，其中卵巢癌55例、TNBC 16例、HR+/HER2-乳腺癌28例。
- **疗效结果：114例确认ORR 28.1% (95%CI 20.1%-37.3%)，含CR 2例、PR 30例；未确认ORR 33.3%。卵巢癌cORR 34.5%，TNBC 31.3%，HR+/HER2-乳腺癌17.9%。疗效跨剂量和B7-H4表达水平可见，未显示与B7-H4表达一致相关。**
- 安全性结果：8例DLT：血小板减少、发热性中性粒细胞减少、中性粒细胞减少性感染、乏力、恶心和不明原因死亡等。TRAE 91.9%，≥3级30.1%；常见TRAE为恶心53.7%（≥3级4.1%）、中性粒细胞减少44.7%（≥3级18.7%）、乏力37.4%（≥3级2.4%）；血液学和胃肠毒性可通过调整剂量/支持治疗管理。

# 阿斯利康：puxitatum samrotercan ( B7H4 ADC )

- 更新了puxitatum samrotercan (Puxi-Sam, AZD8205)在子宫内膜癌 (EC)或卵巢癌 (OC)患者(pts)中的安全性和有效性: I/IIa期BLUESTAR研究。
- 细分人群/研究设计：BLUESTAR 1/2a期扩展；B7-H4阳性 (≥25%肿瘤细胞染色) 复发/转移性子宫内膜癌或卵巢癌，既往含铂标准治疗进展；Puxi-Sam不同剂量Q3W。
- 试验用药：puxitatum samrotercan；抗体偶联药物样本量：截至2025-10-30，EC 93例 (2.0/2.4 mg/kg) 和OC 78例 (1.6/2.4 mg/kg)；EC中位年龄63.5/65岁、中位既往1线；OC中位年龄58/59岁、中位既往2线；疗效可评估EC 41/50例、OC 33/45例。
- **疗效结果：EC疗效最突出：2.4 mg/kg ORR 48.0%、12周DCR 86.0%、mDoR 7.1个月、mPFS 8.1个月；EC 2.0 mg/kg ORR 34.1%、mPFS 7.0个月。OC ORR为12.1% (1.6 mg/kg) 和24.4% (2.4 mg/kg)，mPFS 4.8和5.7个月。**
- **安全性结果：TRAE发生率EC 92.9%/88.2%、OC 87.9%/97.8%；≥3级TRAE EC 42.9%/47.1%、OC 30.3%/75.6%，主要为中性粒减少和贫血；因TRAE停药EC 1例 (1.1%)、OC 5例 (6.4%)。**

贝莫苏拜单抗, **TQB2450 (PD-L1) +安罗替尼** 正大天晴 || 2022ESMO

2024.2.29 向 NMPA 递交 NDA

2024.11 上市, 用于非 DNA 错配修复缺陷 (非 dMMR) 或非微卫星高度不稳定 (非 MSI-H) 的复发性或转移性子宫内膜癌的治疗, 且既往接受过一、二线化疗方案治疗失败或不能耐受治疗者。

N=85, ORR=34.1%, mPFS=8.8m, mOS=21.78m

**SKB264 (TROP2 ADC)** 科伦博泰 | 2024ESMO

52.3%的患者经过既往二线或以上治疗

N=44, ORR=34.1%, mPFS=5.7m

TROP2 免疫组织化学(IHC) H 评分>200: N=12, ORR=41.7%

H 评分≤200: N=28, ORR=35.7%

G3 TRAE=72.7%, 因 TRAE 停药=2.3%

## B7H4 阳性

超过 80% 的病例都表达 B7-H4

**puxitatum samrotercan (Puxi-Sam, AZD8205)** 阿斯利康 BLUESTAR ( I / II ) 2026ASCO

N=93,

2.4mg/kg, ORR=48%, mPFS=8.1m, G3 TRAE=42.9%

2mg/kg, ORR=34.1%, mPFS=7m, G3 TRAE=47.1%

**BAT8006 (FR $\alpha$  ADC)** 百奥泰 | 2024ASCO

60.0% 接受过>3 线前线治疗

N=52, ORR=41.7%, mPFS=7.47m, DCR=86.1%, G3 TRAE= 57.7%

TPS≥50%, N=25, ORR=44%

<https://meetings.asco.org/abstracts-presentations/234560>

**苏维西塔单抗 (VEGF) +化疗** 先声药业 SCORES (III) 2024ASCO 对照组: 安慰剂+化疗

2025.6 获 CDE 批准上市

N=421, ORR=26% vs 12.1%, mPFS=5.49m vs 2.73m (HR=0.46), mOS=16.07m vs 14.88m (HR=0.79,

p=0.1244)

G3 TRAE=68.7% vs 49.6%

**IBI354 (HER2 ADC)** 信达生物 | 2024ESMO

N=87, ORR=40.2%, DCR=81.6%

亚组: 12mg/kg, N=40, ORR=52.5%, DCR=90%

亚组: HER2 IHC 1+: N=27, ORR=55.6%, DCR=88.9%

G3 TRAE=21.5%, 因 TRAE 停药=1.6%

## B7H4 阳性

**puxitatum samrotercan (Puxi-Sam, AZD8205)** 阿斯利康 BLUESTAR ( I / II ) 2026ASCO

OC 中位年龄 58/59 岁、中位既往 2 线

N=78,

1.6mg/kg: ORR=12.1%, mPFS=4.8m, G3 TRAE=30.3%

2.4mg/kg: ORR=24.4%, mPFS=5.7m, G3 TRAE=75.6%

## 百济神州：BGB-B2033 (GPC3 x 4-1BB双特异性抗体)

- BGB-B2033 (GPC3 x 4-1BB双特异性抗体)单药治疗用于特定晚期或转移性实体瘤患者的1期研究:首次披露临床数据。细分人群/研究设计：GPC3表达的选定晚期或转移性实体瘤，既往≥1线系统治疗；首次人体I期Part A，BGB-B2033单药剂量递增和安全扩展。
- 试验用药：BGB-B2033；靶点GPC3|4-1BB；双特异性抗体
- 样本量：截至2025-12-10，Part A入组61例；60例（98.4%）为HCC，56例（91.8%）为亚洲患者；既往治疗线数中位2线（1-6）；中位随访3.9个月（0.3-14.9）。59例HCC可评估疗效。
- 疗效结果：59例HCC确认ORR 20.3%（95%CI 11.0%-32.8%），12例PR；23例SD、23例PD、1例不可评估；12例应答者中10例在截止时仍持续应答。高于预测有效靶剂量时cORR 28.9%（11/38）。
- 安全性结果：TEAE 63.9%，治疗相关TEAE 44.3%；5例（8.2%）发生6个≥3级TR-TEAE，包括ALT升高、AST升高、胆红素升高、药疹、淋巴细胞减少、中性粒细胞减少（各1.6%）。1例DLT（ALT升高）经减量后恢复；免疫介导AE 6.6%，均1-2级；1例1级输注反应。

# 百济神州：GPC3X/4-1BB双抗HCC后线治疗数据对比

| 试验药                      | BGB-B2033   | ECT204  | VG161   |
|--------------------------|---|---|---|
| 靶点                       | GPC3, 4-1BB 双抗  | GPC3 TCR-T  | IL12R, IL2/15Rβc, PD-L1 溶瘤病毒  |
| 申办方                      | 百济神州  | 优瑞科生物   | 中生复诺健生物   |
| 试验号                      | NCT06427941   | ARYA-3  | NCT0480646  |
| 分期                       | I期  | I期  | I期  |
| 适应症                      | 晚期或者转移性实体瘤  | advanced GPC3+ HCC 3L+  | HSV血清阳性且既往接受过免疫治疗的3L+HCC  |
| 入组人数                     | 61 (HCC60)  | 13  | 37  |
| 患者基线                     | 既往≥1L系统治疗；<br>亚洲人群91.8%；<br>中位治疗线数2L(1-6)；纳入既往接受PD-(L)1治疗患者   | 亚洲人54%；ECOG 0/1分15%/85%；<br>Child-Pugh A5/A6为46%/23%；BCLCC<br>期100%；HBV/HCV为77%/23%；<br>HBV/HCV为100%；肝外扩散85%；中位<br>肿瘤负荷SLD为96mm；GPC3H-score范<br>围70-300 | HBV阳性77.3%，接受抗HBV治疗70.5%，<br>HCV阳性0%；<br>ECOG 0分22.7%；HCC90.9%，<br>ICC9.1%；<br>既往肿瘤相关手术75.0%；既往放疗<br>25.0%；既往TACE84.1%；既往系统治<br>疗中，靶向治疗100%，免疫治疗97.7% |
| 给药剂量                     | 8个递增剂量水平  | -   | -   |
| ORR                      | <b>20.3%</b><br><b>≥预估有效剂量组 28.9%</b>   | 15.40%  | 18.92%  |
| DCR                      | 59.30%  | 92%   | 64.86%  |
| mPFS (月)                 | -   | -   | 2.9   |
| mOS (月)                  | -   | 16.5  | 12.4  |
| TRAE<br>(any grade/ ≥G3) | TEAE: 63.9%<br>TRAE: 44.3%<br>≥G3 TRAE: 8.2%<br><br>≥G3: ALT 升高 (1.6%)，AST 升高<br>(1.6%)，血胆红素升高 (1.6%)，药疹<br>(1.6%)，淋巴细胞减少 (1.6%)，中性<br>粒细胞减少 (1.6%)<br>irAE(Gr1/2) 6.6%，输注反应1pts(G1)<br><br>1 例 DLT 导致减量 (ALT 升高) | TRAE any grade/≥G3: CRS (77%/3%)、<br>ICANS (8%/0%)、sinus tachycardia<br>(15%/0%)、白细胞计数下降 (8%/0%)  | TRAE any grade: 发热 (86.4%)、淋巴细<br>胞计数下降 (84.1%)、白细胞计数下降<br>(70.5%)、低白蛋白血症 (65.9%)、贫血<br>(65.9%)；血小板计数下降 (52.3%)；中<br>性粒细胞计数下降 (52.3%)                 |

# 信达生物：佩米替尼 1L胆管癌

- **Pemigatinib用于未经治疗的不可切除/转移性FGFR2重排胆管癌：III期FIGHT-302研究结果**
- FIGHT-302是首个在未经治疗的转移性胆管癌（mCCA）中评估靶向治疗的III期研究。经预筛查超过4000例患者，仅196例存在FGFR2重排，最终167例随机接受pemigatinib或标准化疗（吉西他滨+顺铂）。
- 结果显示，pemigatinib组中位PFS为8.3个月，显著优于化疗组的6.8个月（HR=0.58）。允许化疗组进展后交叉接受pemigatinib，42例交叉患者二线接受pemigatinib的中位PFS为8.1个月。中位OS两组相似，但结果受到交叉设计的影响。安全性与此前研究一致。
- 该研究证实，pemigatinib一线治疗FGFR2重排mCCA较化疗具有更优的抗肿瘤活性和延长PFS的优势，进一步确认了化疗进展后使用pemigatinib的当前管理范式。

|  | Pemigatinib      | Gemcitabine + cisplatin |
|--|------------------|-------------------------|
| mPFS (95% CI), mo <sup>a</sup>                                   | 8.3 (6.5-12.2)   | 6.8 (6.1-8.3)           |
| Objective response rate, n/N (%) <sup>a</sup>                    | 39/83 (47)       | 13/84 (15.5)            |
| Median duration of response (95% CI), mo <sup>a</sup>            | 14.2 (8.7-24.7)  | 6.3 (4.3-not estimable) |
| Median overall survival (95% CI) <sup>a,b</sup> , mo             | 24.4 (18.6-35.9) | 25.0 (18.7-34.2)        |
| Treatment related TEAEs, n/N <sup>c</sup> (%)                    | 80/83 (96)       | 70/73 (96)              |
| Serious TEAEs, n/N (%) <sup>c,d</sup>                            | 23/83 (28)       | 17/73 (23)              |
| Grade ≥3 TEAEs, n/N (%) <sup>c</sup>                             | 65/83 (78)       | 49/73 (67)              |
| TEAEs leading to treatment discontinuation, n/N (%) <sup>c</sup> | 5/83 (6)         | 8/73 (11)               |
| Fatal TEAE, n/N (%) <sup>c,d</sup>                               | 3/83 (4)         | 0                       |

## 阿替利珠单抗：二线肝癌【失败】

- **IMbrave251:** 阿替利珠单抗 (atezo) + 仑伐替尼 (lenva)或索拉非尼 (sora)对比lenva或sora单药在既往接受过atezolo和贝伐珠单抗 (bev)治疗的局部晚期或转移性肝细胞癌 (LA/mHCC)中的最终分析。细分人群/研究设计：IMbrave251全球随机III期终末分析；局部晚期/转移性HCC在一线阿替利珠单抗+贝伐珠单抗治疗中曾获CR/PR/SD后进展，二线阿替利珠单抗+仑伐替尼/索拉非尼对比TKI单药。试验用药：阿替利珠单抗|仑伐替尼|索拉非尼样本量：全分析集557例，阿替利珠单抗+TKI 279例、TKI单药278例；92.1%接受仑伐替尼；中位随访12个月；安全性集554例。
- **疗效结果：未达到主要OS终点：mOS 14.6 vs 12.5个月，HR 0.88，P=0.2115；mPFS 4.3 vs 4.8个月，HR 1.05；确认ORR 7.5% vs 5.8%；mDOR 10.2 vs 6.9个月。**
- **安全性结果：未见新的或非预期安全信号。3/4级AE为74.2% vs 66.2%，5级AE为5.4% vs 5.8%；严重AE 40.1% vs 36.7%；导致任一研究药物停用的AE 11.8% vs 6.9%。**

# O+Y：一线胃癌【失败】

- ❑ Nivolumab联合伊匹木单抗联合化疗作为HER2阴性不可切除的晚期或复发性胃/胃食管交界处的一线治疗:一项随机3期试验(ATTRACTION-6)。
- ❑ 细分人群/研究设计：ATTRACTION-6，日本/韩国/台湾随机III期；初治HER2阴性不可切除晚期或复发G/GEJ癌，纳武利尤单抗+伊匹木单抗+SOX/CAPOX对比化疗。试验用药：纳武利尤单抗|伊匹木单抗；靶点PD1|CTLA4；immune checkpoint inhibitor样本量：2021-11至2023-08随机626例，NIVO+IPI+化疗315例、化疗311例；中位随访31.3个月；按PD-L1 CPS、ECOG、国家和疾病状态分层。
- ❑ 疗效结果：未达到OS主要终点：mOS 15.7 vs 15.8个月，HR 0.90，P=0.267；mPFS 8.9 vs 7.7个月，HR 0.83；基线有可测量病灶者ORR 57.9% vs 38.5%。
- ❑ 安全性结果：≥3级AE 80.0% vs 62.4%，≥3级TRAE 64.8% vs 42.9%；治疗相关死亡0.3% vs 0%，唯一事件为NIVO+IPI+化疗组胃肠炎；毒性增加但无新安全信号。

纳武利尤单抗+含铂双药化疗(FOLFOX/XELOX) CheckMate-649 (III) BMS 对照组: 含铂双药化疗

NMPA于2021.8月批准上市, FDA已批准

N=2032, mOS=13.8m vs 11.6m (HR=0.79)

PD-L1 CPS ≥ 5: ORR=60% vs 45%, mOS=14.4m vs 11.1m (HR=0.7), mPFS=7.7m vs 6.1m

PD-L1 CPS ≥ 1: mOS=14m vs 11.3m, mPFS=7.5m vs 6.9m

G3 TRAE=59% vs 44%

中国亚组: N=208 2021AACR

75%患者 PD-L1 CPS ≥ 5: ORR=68% vs 48%, mPFS=8.5m vs 4.3m, mOS=15.9m vs 9.6m, 2年生存率 40% vs 15%

ITT人群: ORR=66% vs 45%, mPFS=8.3m vs 5.5m, mOS=14.3m vs 10.3m, 2年生存率 35% vs 15%

❑ 药+含铂双药 Attraction-04 对照组: 含铂双药化疗 亚洲人群

mPFS=10.5m vs 8.3m, mOS=17.5m vs 17.2m (HR=0.9), ORR=57.5% vs 47.8% (P=0.0088)

❑ 药+Relatlimab+化疗 (PD-1+LAG-3) BMS RELATIVITY-060 (II) 对照组: 药+化疗

2024.5 宣告【失败】

N=274, ORR=43% vs 60%

亚组: LAG-3 > 1%: ORR=53% vs 56%, mPFS=7m vs 8.3m, mOS=13.5m vs 16m

亚组: LAG-3 < 1%: ORR=32% vs 42%, mPFS=6.6m vs 9.7m, mOS=9.7m vs 16.8m

❑ 药+伊匹木单抗 ATTRACTION-6 (III) 对照组: 化疗 2026ASCO【失败】

N=626, mPFS=8.9m vs 7.7m (HR=0.83), mOS=15.7m vs 15.8m (HR=0.9, p=0.267)

G3 TRAE=64.8% vs 42.9%

# 风险提示

---

- 研发不及预期风险；
- 商业化不及预期风险；
- 地缘政治风险；
- 医药政策风险等。

## 西南证券投资评级说明

报告中投资建议所涉及的评级分为公司评级和行业评级（另有说明的除外）。评级标准为报告发布日后6个月内的相对市场表现，即：以报告发布日后6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。其中：A股市场以沪深300指数为基准，新三板市场以三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的）为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。

|          |  |
|----------|--|
| 公司<br>评级 | 买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上<br>持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间<br>中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间<br>回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间<br>卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下 |
| 行业<br>评级 | 强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上<br>跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间<br>弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下   |

## 分析师承诺

报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，报告所采用的数据均来自合法合规渠道，分析逻辑基于分析师的职业理解，通过合理判断得出结论，独立、客观地出具本报告。分析师承诺不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接获取任何形式的补偿。

## 重要声明

西南证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证券监督管理委员会核准的证券投资咨询业务资格。

本公司与作者在自身所知知情范围内，与本报告中所评价或推荐的证券不存在法律法规要求披露或采取限制、静默措施的利益冲突。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

本报告中的信息均来源于公开资料，本公司对这些信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见及推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可升可跌，过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告，本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，本公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

本报告及附录版权为西南证券所有，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用须注明出处为“西南证券”，且不得对本报告及附录进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权刊载或者转发本报告及附录的，本公司将保留向其追究法律责任的权利。



# 西南证券研究院

## 西南证券研究院

### 上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴21世纪大厦10楼

邮编：200120

### 北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

### 深圳

地址：深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦22楼

邮编：518038

### 重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼21楼

邮编：400025

## 西南证券机构销售团队

| 区域 | 姓名  | 职务         | 手机          | 邮箱                   | 姓名  | 职务  | 手机          | 邮箱                   |
|----|-----|------------|-------------|----------------------|-----|-----|-------------|----------------------|
| 上海 | 崔露文 | 销售岗        | 15642960315 | clw@swsc.com.cn      | 叶佳缘 | 销售岗 | 15800609605 | yejy@swsc.com.cn     |
|    | 李煜  | 销售岗        | 18801732511 | yfliyu@swsc.com.cn   | 贾文婷 | 销售岗 | 13621609568 | jiawent@swsc.com.cn  |
|    | 汪艺  | 销售岗        | 13127920536 | wyyf@swsc.com.cn     | 张嘉诚 | 销售岗 | 18656199319 | zhangjc@swsc.com.cn  |
|    | 戴剑箫 | 销售岗        | 13524484975 | daijx@swsc.com.cn    | 毛玮琳 | 销售岗 | 18721786793 | mwl@swsc.com.cn      |
|    | 张方毅 | 销售岗        | 15821376156 | zfyi@swsc.com.cn     | 张大炜 | 销售岗 | 13163027178 | zhangdaw@swsc.com.cn |
|    | 李嘉隆 | 销售岗        | 15800507223 | ljlong@swsc.com.cn   |     |     |             |                      |
| 北京 | 李杨  | 北京销售主管兼销售岗 | 18601139362 | yfly@swsc.com.cn     | 王宇飞 | 销售岗 | 18500981866 | wangyuf@swsc.com.cn  |
|    | 张岚  | 销售岗        | 18601241803 | zhanglan@swsc.com.cn | 王一菲 | 销售岗 | 18040060359 | wyf@swsc.com.cn      |
|    | 姚航  | 销售岗        | 15652026677 | yhang@swsc.com.cn    | 马冰竹 | 销售岗 | 13126590325 | mbz@swsc.com.cn      |
|    | 杨薇  | 销售岗        | 15652285702 | yangwei@swsc.com.cn  | 刘艳  | 销售岗 | 18456565475 | liuyanyj@swsc.com.cn |
| 广深 | 高欣  | 广深销售主管兼销售岗 | 13923418464 | gaoxin@swsc.com.cn   | 林哲睿 | 销售岗 | 15602268757 | lzh@swsc.com.cn      |
|    | 龚之涵 | 销售岗        | 15808001926 | gongzh@swsc.com.cn   | 黄诗洁 | 销售岗 | 18817316880 | hsj@swsc.com.cn      |
|    | 文柳茜 | 销售岗        | 13750028702 | wlq@swsc.com.cn      |     |     |             |                      |