

2026年ESMO会议常规摘要总结

——关注国产创新分子临床数据

公司研究 · 深度报告

医药生物

投资评级：优于大市（维持）

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

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

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

证券分析师：肖婧舒
0755-81982826
xiaojingshu@guosen.com.cn
S0980525070001

■ESMO年会即将召开，常规摘要已公布。2026年ESMO会议将于10月23日-27日（当地时间）在西班牙马德里召开，会议中的标题已经全部公布，常规摘要内容也已于10月19日在官网公布。国产创新药更新了临床进展，包括：科伦博泰的TROP2 ADC sac-TMT，百济神州的GPC3x4-1BB双抗BGB-B2033，信达生物的PD1xIL2双抗IBI363、EGFRxB7H3双抗ADC IBI3001，三生制药的PD1xVEGF双抗707，荣昌生物的PD1xVEGF双抗RC148，映恩生物的B7H3 ADC DB-1311，翰森制药的B7H3 ADC Ris-Rez，基石药业的PD-1/VEGF/CTLA-4三抗CS2009，泽璟制药的PD1xTIGIT双抗ZG005等。

■多项中国创新药研究入选LBA。会议的Late-Breaking Abstract（LBA）标题已经发布，多项中国创新药资产入选LBA。共有12项最具突破意义及最能改变临床实践的LBA研究将在ESMO全体大会上展示，包括5项中国资产的展示：和黄医药/AZ的赛沃替尼SAFFRON研究（LBA6）、康诺亚/乐普生物/AZ的Sone-Ve CLARITY-Gastric 01研究（LBA7）、康方生物/Summit的依沃西HARMONi-GI1研究（LBA8）、翰森制药/GSK的Ris-Rez ARTEMIS-011研究（LBA9）、科伦博泰/Merck的sac-TMT TroFuse-005研究（LBA11）。

■差异化创新进入全球化阶段，海外3期临床以及后续商业化是核心关注点。近年来，国产创新药在国际学术会议中的临床进展汇报数量和质量都在快速提升；部分资产也由国内临床推进到全球临床阶段。海外3期临床是创新药实现全球商业化价值的前提，也是进一步验证国产创新药全球竞争力的方式。推荐关注具备全球竞争力的创新药公司：科伦博泰生物、信达生物、康方生物、翰森制药、三生制药、康诺亚、诺诚健华、和黄医药等。

■风险提示：临床数据不及预期的风险、研发进度不及预期的风险

【 01 】 临床数据总结

【 02 】 ESMO会议摘要梳理

临床数据总结

表：ESMO 2026重要临床数据总结（1）

公司	药品	靶点	类型	适应症	阶段	方案	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
科伦博泰	Sac-TMT	TROP2 ADC	Rapid Oral	Ia/mUC	ph2	Sac-TMT+pembro	40	68.0%		19.4	11.2	NR
						TROP2<median	18	72.0%				
						TROP2≥mdian	19	68.0%				
						PD-L CPS<10	32	72.0%				
						PD-L CPS≥10	8	50.0%				
	Sac-TMT	TROP2 ADC	poster	pMMR EC	ph2	Sac-TMT+pembro	40	38.0%		NR	7.6	
	SKB500	B7H3 ADC	poster	ES-SCLC	ph1	单药	61	67.2%		5.8	7.2	
12mg/kg						40	70%/55.0%	95.0%	5.8	7.2	NR	
16mg/kg						21	61.9%/47.6%	81.0%	5.8	5.6	NR	
三生制药	707	PD-1/VEGF双抗	poster	NSCLC 1L	ph2	707+chem vs Tisle+chem	261					
						nsqNSCLC	–	75% vs 44.7%				
						sqNSCLC（+卡铂/紫杉醇or卡铂/白紫）	–	82.5%/69.2% vs 67.7%				
百利天恒	Iza-bren	EGFR/HER3 ADC	Rapid Oral	R/M HNSCC 1L	ph2	Iza-bren+pembro	78	59.0%/48.7%	83.3%	13.6	7.1	
						2.5mg/kg Iza-bren+pembro	38	55.3%/47.4%	81.6%	13.6	8.2	
						2.75mg/kg Iza-bren+pembro	40	62.5%/50.0%	85.0%	NR	5.8	
	Iza-bren	EGFR/HER3 ADC	poster	EGFRm Ia/m NSCLC 1L	ph2	Iza-bren+osi	154	86.4%/81.8%	96.8%		NR	
						2.2mg/kg D1D8 Q3W	41	80.5%/75.6%	95.1%		NR	
						2.5mg/kg D1D8 Q3W	40	100.0%/97.5%	100.0%		NR	
						2.75mg/kg D1D8 Q3W	42	81.0%/76.2%	95.2%		NR	
						4.0mg/kg D1 Q3W	18	77.8%/77.8%	94.4%		24.5	
						4.5mg/kg D1 Q3W	13	92.3%/76.9%	100.0%		21.0	
						百济神州	BGB-B2033	GPC3/4-1BB双抗	Rapid Oral	HCC	ph1	单药
300mg	14	28.6%/28.6%										
600mg	14	35.7%/35.7%										
1000mg	10	30.0%/20.0%										
450mg	23	34.8%/21.7%										
900mg	25	24.0%/16.0%										
BGB-58067	MTA/PRMT5	poster	MTAP缺失肿瘤	ph1a	单药		126	24.6%	73.0%			
泽璟制药	ZG005	PD-1/TIGIT双抗	poster	CC	ph1/2	NSCLC	41	31.7%	68.3%			
	ZG005	PD-1/TIGIT双抗	poster	CC 1L	ph1/2	单药	27	40.9%		22.6	8.1	NR
						20mg/kg ZG005+化疗±贝伐珠单抗	70	81.4%		NR	NR	
						CPS<1	13	85.7%				

数据来源：ESMO 2026，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR、cDCR；以上内容仅通过官网公布摘要内容整理，不代表投资建议 截至2026/10/21

临床数据总结

表：ESMO 2026重要临床数据总结（2）

公司	药品	靶点	类型	适应症	阶段	方案	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
恒瑞医药	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	Rapid Oral	R/M CC	ph2	单药	50	54.0%/40.0%	88.0%	7.1	5.9	NR
						6mg/kg	36	52.8%/47.2%	88.9%	7.1	7.0	NR
						8mg/kg	14	57.1%/21.4%	85.7%	4.2	5.5	NR
	SHR-A2102	Nectin-4 ADC	poster	EGRF TKI失败EGFRm NSCLC	ph2	SHR-A2102+三代EGFR TKI						
						6mg/kg	31	48.4%	96.8%	8.9	10.3	
						8mg/kg	31	48.4%	100.0%	NR	8.4	
	HRS-4642	KRAS G12D	poster	KRAS G12Dm PDAC	ph1b/2	HRS-4642+anti EGFR	15	46.7%	100.0%		NR	
	HRS-4642	KRAS G12D	poster	PDAC新辅助	ph2	HRS-4642+阿得贝利+chem	25	88.0%				
	HRS-4642	KRAS G12D	poster	KRAS G12Dm 胰腺癌	ph2	HRS-4642+anti PD-1/CTLA4	10	80.0%				
	HRS-4642	KRAS G12D	poster	KRAS G12Dm NSCLC 1L	ph1b/2	HRS-4642+阿得贝利+chem	31	58.1%	83.9%			
海思科	HSK41959	MTA/PRMT5	poster	MTAP缺失实体瘤	ph1	单药	29	24.1%	81.5%			
						NSCLC		30.4%				
信达生物	IBI3001	EGFR/B7H3双抗 ADC	Oral	实体瘤	ph1	单药	50	28.0%	88.0%			
						6mg/kg	-	26.9%	80.8%			
						8mg/kg	-	38.9%	100.0%			
						EGFRm NSCLC	16	31.3%			7.0	
						SCLC	6	66.7%			NR	
						鳞状细胞癌	5	60.0%				
						PDAC (6/8mg/kg)	13				7.0	
						EGFR和/B7H3 H score≥100	8	87.5%	100.0%			
	IBI363 /TAK-928	PD-1/IL-2α-bias双特异性融合蛋白	poster	NSCLC 1L	ph1b	IBI363+铂双药化疗						
						1.5mg/kg	19	47.4%			7.0	
						3mg/kg	21	61.9%			8.5	
						3→1.5mg/kg	22	86.4%			NR	
						nsqNSCLC						
						1.5mg/kg	24				6.7	
						3mg/kg					8.4	
						3→1.5mg/kg					NR	
						sqNSCLC						
						1.5mg/kg	45				7.0	
						3mg/kg					8.5	
						3→1.5mg/kg					NR	

数据来源：ESMO 2026，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR、cDCR；以上内容仅通过官网公布摘要内容整理，不代表投资建议 截至2026/10/21

临床数据总结

表：ESMO 2026重要临床数据总结（3）

公司	药品	靶点	类型	适应症	阶段	方案	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
信达生物	IBI363/TAK-928	PD-1/IL-2 α-bias 双特异性融合蛋白	Rapid Oral	I0耐药无AGA LUAC	ph1b	IBI363+Bev	45	20.0%/15.6%	77.8%		4.4	
						IBI363+DTX	42	11.9%/4.8%	66.7%		2.8	
科济药业	satri-cel	CLDN18.2 CAR-T	poster	G/GEJC辅助	ph1b	单药	5（术后M12 随访）				mDFS: NR	
映恩生物	DB-1311	B7H3 ADC	Oral	实体瘤	ph2	DB-1311+pumitamig	67	36.0%	90.0%			
						HNSCC	7	57.0%	86.0%			
						6+20mg/kg	3	67.0%	100.0%			
						CC	8	50.0%	100.0%			
						HCC	18	28.0%	94.0%			
						6+20mg/kg	7	43.0%	100.0%			
维立志博	LBL-034	GPCR5D/CD3 TCE	Oral	RRMM	ph1	单药	55			NR	15.8	
						400 μg/kg	18	77.8%	88.9%			
						800 μg/kg	11	90.9%	90.9%			
						1200 μg/kg	11	81.8%	100.0%			
						400-1200 μg/kg	40	82.5%	92.5%			
						EMD（400-1200 μg/kg）	8	75.0%	75.0%		11.5	
迈威生物	9MW2821	Nectin-4 ADC	Rapid Oral	Ia/mTNBC	ph2	单药	60	30.0%	80.0%	8.7	3.7	NR
石药集团	SYS6043	B7H3 ADC	Rapid Oral	aBC	ph1/2	单药						
						HR+/HER2- BC	70	45.7%	94.3%	7.0		
						TNBC	34	70.6%	94.1%	NR		
	JMT108	PD-1/IL-15双特异性融合蛋白	Rapid Oral	实体瘤	ph1/2	HER2+ BC	21	71.4%	90.5%	NR		
						单药						
						HCC	10	40.0%				
基石药业	CS2009	PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗	Rapid Oral	NSCLC	ph2	单药（PD-L1 TPS≥50% NSCLC 1L）	16	81.3%	100.0%			
						CS2009+chem（sqNSCLC 1L）	8	75.0%	100.0%			
	CS2009	PD-1/VEGF/CTLA-4 三抗	Rapid Oral	mCRC	ph1/2	单药（mCRC后线）	8	25.0%	87.5%			
中国生物制药	FS222	PD-L1/CD137双抗	Rapid Oral	PD-1耐药黑色素瘤	ph1	单药	42	36.0%	52.0%			

数据来源：ESMO 2026，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR、cDCR；以上内容仅通过官网公布摘要内容整理，不代表投资建议 截至2026/10/21

请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

临床数据总结

表：ESMO 2026重要临床数据总结（4）

公司	药品	靶点	类型	适应症	阶段	方案	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
翰森制药	HS-20122	EGFR/cMET双抗	Oral	实体瘤	ph1	单药						
						EGFRm NSCLC	59	52.5%	96.6%			
						AGA阴性NSCLC	8	25.0%	100.0%			
						EGFR PACC NSCLC	2	50.0%	100.0%			
						NPC	4	75.0%	100.0%			
						CRC	3	33.3%	100.0%			
	HS-20108	SEZ6 ADC	poster	实体瘤	ph1	单药	47	42.6%/25.5%	93.6%			
						2.0mg/kg	4	25.0%/25.0%	100.0%			
						3.0mg/kg	3	66.7%/66.7%	100.0%			
						4.0mg/kg	19	42.1%/21.1%	94.0%			
						5.0mg/kg	15	53.3%/26.7%	86.7%			
						6.0mg/kg	6	16.7%/16.7%	100.0%			
						SCLC						
						4.0mg/kg	5	60.0%/20.0%	100.0%			
						5.0mg/kg	7	71.4%/42.9%	100.0%			
						单药						
						4.0mg/kg, Q2W	10	10.0%				
						5.0mg/kg, Q2W	10	10.0%				
						6.0mg/kg, Q2W	7	20.0%				
						4.0mg/kg, Q3W	10	0.0%				
						6.0mg/kg, Q3W	10	0.0%				
						8.0mg/kg, Q3W	10	20.0%				
						10.0mg/kg, Q3W	10	10.0%				
						12.0mg/kg, Q3W	3	33.0%				
	Ris-Rez	B7H3 ADC	poster	ES-SCLC 2L+	ph1a/1b	6mg/kg	22	32.0%				
						8mg/kg	18	61.0%				
诺诚健华	奥布替尼	BTk	poster	MZL 1L	ph2	单药	19	89.5%		NR	NR	NR
君实生物	JS105	PI3K α	poster	PIK3CAm HER+/HER2- BC	ph1b/2	JS105+达尔西利+氟维司群	26	50.0%	92.3%		16.6	
德琪医药	ATG-022	CLDN18.2 ADC	poster	G/GEJC	ph2	单药						
						2.4mg/kg	33	42.4%	90.9%		6.7	14.7
						1.8mg/kg	30	46.7%	86.7%		7.0	NR
嘉越医药	JYP0035	PI3K α	poster	实体瘤	-	单药 (PIK3CAm NR+/HER2- BC)	40	40.0%	67.5%	5.6	7.3	

数据来源：ESMO 2026，国信证券经济研究所整理 注：加粗的为cORR、cDCR；以上内容仅通过官网公布摘要内容整理，不代表投资建议 截至2026/10/21

临床数据总结

表：ESMO 2026重要临床数据总结（5）

公司	药品	靶点	类型	适应症	阶段	方案	人数	ORR	DCR	mDOR (mo)	mPFS (mo)	mOS (mo)
信立泰	JK06	5T4 ADC	poster	实体瘤	ph1b/2	单药（4.5mg/kg）	40	28.0%				
						单药（3.7mg/kg）	28	21.0%				
						NSCLC	50	26.0%				
						sqNSCLC	16	31.0%				
						EGFRm NSCLC	4	75.0%				
						BC	28	25.0%				
						HR+ BC	10	30.0%				
						TNBC	14	29.0%				
再鼎医药	ZL-1310	DLL3 ADC	poster	ES-SCLC 1L	ph1b/1c	ZL1310+阿替利珠	45	65.9%				
						1.6mg/kg ZL1310+阿替利珠	15	80.0%				
						ZL1310+阿替利珠+卡铂	13	91.0%				
荣昌生物	RC148 / ABBV-1480	PD-1/VEGF双抗	poster	AGA阴性 NSCLC 1L/2L	ph1/2	单药（NSCLC 1L）	22	61.9%		NR	15.2	
						联用（NSCLC 2L）						
						RC128（10mg/kg）+chem	21	33.3%		7.2	5.8	
						RC128（20mg/kg）+chem	21	66.7%		8.4	8.5	
						RC118+RC148	21	57.1%		6.5	8.5	NR
						PD-L1 CPS<1	11	63.6%				
						PD-L1 CPS≥1	10	50.0%				
						2L+	17	47.1%				
						3L+	4	100.0%				
						I0经治	16	62.5%				
						RC118+Tor	21	38.1%		5.8	5.5	NR
						PD-L1 CPS<1	12	33.3%				
						PD-L1 CPS≥1	9	44.4%				
宜联生物	YL211	c-MET ADC	poster	实体瘤	ph1	单药	23	13.0%	87.0%			
						mCRC	14	21.4%	92.9%			
	YL202/BNT326	HER3 ADC	poster	HR+/HER2- /low BC	ph2	单药	94	52.1%/44.7%	94.7%		11.0	
						chem未经治	44	45.5%/34.1%	93.2%		8.5	
						chem经治	50	58.0%/54.0%	96.0%		11.2	
	YL201	B7H3 ADC	poster	Ia/m NSCLC	ph1	单药	37	48.6%/37.8%	91.9%	6.8	5.7	
						1.6mg/kg	19	36.8%/31.6%	84.2%	4.2	5.5	
						2.0mg/kg	18	61.1%/44.4%	100.0%	6.8	8.0	

数据来源：ESMO 2026，国信证券经济研究所整理。注：加粗的为cORR、cDCR；以上内容仅通过官网公布摘要内容整理，不代表投资建议。截至2026/10/21
请务必阅读正文之后的免责声明及其项下所有内容

【 01 】 临床数据总结

【 02 】 ESMO会议摘要梳理

科伦博泰：Sac-TMT治疗la/mUC 1L

- Sac-TMT是TROP2 ADC，采用独特的双功能连接子，可最大限度地将TOP1载荷递送至肿瘤细胞。在1/2期2870-001/KL264-01研究（NCT04152499）中，sac-TMT 5 mg/kg、每2周一次的单药治疗，在既往接受过治疗的la/mUC患者中显示出抗肿瘤活性，且不受TROP2表达影响。本次报告2期多队列2870-002/SKB264-11-06研究（NCT05642780）中，la/mUC队列接受sac-TMT联合帕博利珠单抗治疗的更新结果。
- 入组患者为不适合接受顺铂治疗、既往未接受过治疗的la/mUC患者，允许既往接受过含铂（新）辅助治疗或纳武利尤单抗治疗患者入组，但要求治疗结束超过12个月后才出现疾病复发。患者每42天为一个周期，于第1、15和29天静脉给予sac-TMT 4或5 mg/kg，并于第1天静脉给予400 mg帕博利珠单抗，直至疾病进展或出现不可接受的毒性。主要终点为依据RECIST v1.1评估的ORR和安全性。
- 截至2025年11月17日，40例患者接受了sac-TMT（4 mg/kg组26例；5 mg/kg组14例）联合帕博利珠单抗治疗。中位研究随访时间为20.5个月（范围：17.5-27.7个月）。中位年龄为66.5岁，88%的患者ECOG体能状态评分≤1分，60%为上尿路尿路上皮癌。**cORR为68%，无论TROP2和PD-L1表达状态如何，均观察到肿瘤缓解（见表），mDOR为19.4个月（范围：2.0-23.0+个月），mPFS为11.2个月（95% CI：5.8个月-NR），mOS尚未达到。**
- 安全性，24例患者（60%）发生至少1项3/4级治疗相关不良事件，最常见的为贫血（15%）、中性粒细胞计数降低（15%）和口腔炎（10%）。未发生TRAE相关的死亡事件，更新数据将在会议上公布。

图：Sac-TMT治疗la/mUC 1L的有效性数据

Sac-TMT + Pembro	
N=40	
Confirmed ORR	68 (51-81)
Confirmed ORR by TROP2 H-score ^a	
< median ^b	72 ^c (47-90)
≥ median ^b	68 ^d (43-87)
Confirmed ORR by PD-L1 status	
CPS < 10	72 ^e (53-86)
CPS ≥ 10	50 ^f (16-84)
Data are reported as % (95% CI).	
^a Analyzed in pts with available TROP2 or PD-L1 IHC: ^c n = 18, ^d n = 19, ^e n = 32, ^f n = 8. ^b Median TROP2 H-score was 270.	

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- Sac-TMT为TROP2 ADC，采用独特的双功能连接子，可最大限度地将TOP1载荷递送至肿瘤细胞，已在EC 2L+治疗中显示出良好的抗肿瘤活性。基于两者互补的作用机制，目前正在2期多队列2870-002/SKB264-11-06研究（NCT05642780）中评估sac-TMT联合帕博利珠单抗，本次报告pMMR EC队列的安全性和疗效。
- 入组患者为不可切除的晚期pMMR EC，既往接受 ≥ 1 线含铂化疗后疾病进展，PD-1/PD-L1经治患者不被纳入。每42天为一个周期，于第1、15和29天静脉给予sac-TMT 4 mg/kg，并于第1天静脉给予400 mg帕博利珠单抗，直至出现不可接受的毒性或疾病进展。主要终点为安全性及依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年1月26日，40例EC患者接受了sac-TMT联合帕博利珠单抗治疗。中位随访时间为8.1个月（范围：5.3-14.0个月），17例患者（43%）既往接受过 ≥ 2 线治疗。24例（60%）为子宫内膜样癌，9例（23%）为非子宫内膜样癌，7例（18%）为癌肉瘤。**cORR为38%，全部的ORR为48%（见表）。**
- 安全性，18例患者（45%）发生至少1项3/4级治疗相关不良事件，最常见的为中性粒细胞计数降低（18%）、白细胞计数降低（18%）、贫血（15%）和口腔炎（10%），未发生TRAEs导致的死亡。

图：Sac-TMT治疗pMMR EC的有效性数据

	Sac-TMT 4 mg/kg+ Pembro (N = 40)
Confirmed ORR, ^a % (95% CI)	38 (23-54)
Best overall response, ^b %	
CR	3
PR	35
SD	43
PD	13
Not evaluable	3
No assessment	5
Confirmed ORR in pts with pMMR carcinoma, ^a % (95% CI)	39 (23-58)
Confirmed + unconfirmed ORR, ^a % (95% CI)	48 (32-64)
DOR, ^c median (range), mo	NR (1.8+ to 7.8+)
PFS, ^c median (95% CI), mo	7.6 (3.7-NE)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SKB500为B7-H3 ADC，本研究展示一项针对SCLC的多中心、开放标签临床1期研究（NCT06736327）安全性和有效性更新数据。该研究入组经多线重度治疗的不可切除的SCLC患者，接受SKB500 12 mg/kg或16 mg/kg每三周一次给药，直至疾病进展或出现不可耐受毒性。主要疗效终点为研究者依据 RECIST v1.1 评估的ORR。
- 截至2026年4月20日，共61例受试者接受治疗且随访≥6周，其中12 mg/kg组40名患者、16 mg/kg组21名患者。中位随访时间4.6个月，所有患者既往均接受过铂类治疗，85.2%曾接受过PD-(L)1抑制剂治疗。**ORR为67.2%（其中12 mg/kg组ORR=70.0%，16 mg/kg组ORR=61.9%），mDOR为5.8个月，mPFS为7.2个月（见表）。生物标志物分析显示，B7-H3表达对治疗结果无显著预测价值；初步数据提示SLFN11水平与临床活性存在相关性。**
- 安全性，12 mg/kg组≥3 级治疗相关不良事件（TRAEs）发生率低于16 mg/kg组（见表），最常见≥3 级治疗相关不良事件为白细胞计数下降（12 mg/kg：15.0% vs 16 mg/kg：28.6%）、淋巴细胞计数下降（10.0% vs 28.6%）、血小板计数下降（10.0% vs 9.5%）以及贫血（7.5% vs 19.0%）。

图：SKB500治疗后线SCLC的有效性和安全性数据

	12 mg/kg Q3W (N=40)	16 mg/kg Q3W (N=21)
ORR, % (95% CI)	70.0 (53.5, 83.4)	61.9 (38.4, 81.9)
cORR, % (95% CI)	55.0 (38.5, 70.7)	47.6 (25.7, 70.2)
DCR, % (95% CI)	95.0 (83.1, 99.4)	81.0 (58.1, 94.6)
mDoR, mo (95% CI)	5.8 (3.1, NE)	5.8 (2.6, NE)
mPFS, mo (95% CI)	7.2 (4.3, NE)	5.6 (3.9, NE)
6-mo PFS rate, % (95% CI)	57.6 (34.6, 75.0)	41.8 (14.9, 67.1)
mOS, mo (95% CI)	NR (NE, NE)	NR (4.4, NE)
6-mo OS rate, % (95% CI)	84.2 (65.3, 93.3)	60.2 (26.8, 82.2)
Grade ≥3 TRAEs, n (%)	19 (47.5)	13 (61.9)
TRAEs leading to dose discontinuation, n (%)	1 (2.5)	0

DCR, disease control rate; DoR, duration of response; PFS, progression-free survival; OS, overall survival.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- PF-08634404 (PF' 4404) /SSGJ-707是一款IgG4双特异性抗体，可同时靶向PD-1与VEGF。早期研究结果（NCT06412471）显示，PF' 4404联合铂类化疗作为非小细胞肺癌一线治疗，无论PD-L1表达水平，均展现出令人鼓舞的疗效与可控的安全性。
- 该临床2期试验评估PF' 4404或替雷利珠单抗联合铂类化疗用于非小细胞肺癌一线治疗，第1部分：nsqNSCLC患者随机接受PF' 4404或替雷利珠单抗联合卡铂/培美曲塞。第2部分：sqNSCLC患者，A队列随机接受不同剂量PF' 4404联合卡铂/紫杉醇；B队列接受PF' 4404或替雷利珠单抗联合卡铂/紫杉醇，或PF' 4404联合卡铂/白蛋白紫杉醇。主要研究目标为安全性与抗肿瘤活性，有效性研究采取临床3期推荐剂量10 mg/kg每三周一次，安全性与循环肿瘤DNA分析纳入所有评估剂量。
- 截至2026年2月28日，共入组261例患者（122例非鳞癌，139例鳞癌），44%患者PD-L1 TPS<1%，36% TPS 1%-49%，20% TPS≥50%，各队列中位随访时间均超过10.3个月。nsqNSCLC组：PF' 4404治疗的cORR为75.0%，替雷利珠单抗治疗的cORR为44.7%；sqNSCLC组：PF' 4404联合卡铂/紫杉醇治疗的cORR为82.5%，PF' 4404联合卡铂/白蛋白紫杉醇治疗的69.2%，替雷利珠单抗联合卡铂/紫杉醇治疗的67.7%。无论PD-L1表达水平，均可观察到PF' 4404治疗应答。非鳞及鳞状非小细胞肺癌中，PF' 4404组12个月无进展生存率趋势优于替雷利珠单抗组（见表）。PF' 4404联合铂类化疗的安全性与替雷利珠单抗联合铂类化疗相近（见表）。在基线可检测ctDNA、且有第3周期第1天配对样本的PF' 4404治疗患者（n=126）中，61.9%患者实现ctDNA清除，mPFS为13.8个月，未实现ctDNA清除患者mPFS为9.6个月。

- 依沃西单抗是一种新型四价双特异性抗体，可同时靶向PD-1和VEGF-A，旨在增强抗肿瘤免疫的同时，阻断肿瘤微环境中的血管生成。本次报告AK112单药治疗既往未接受治疗的IMDC低危aRCC患者的研究结果。
- 这是一项开放标签、单臂1b/2期试验（NCT06472895），既往未接受治疗的IMDC低危晚期透明细胞肾细胞癌（ccRCC）患者每3周接受一次AK112治疗。主要终点为依据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）。次要终点包括疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DoR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。
- 截至2026年4月27日，共入组26例患者，中位随访时间为9.1个月，其中21例接受了肿瘤评估。中位年龄为56.5岁，88.5%的患者为男性，42.3%的患者存在两个以上部位的转移；42.3%的患者PD-L1表达阴性，15.4%为阳性，其余患者未检测。在20和30 mg/kg剂量队列中均未观察到剂量限制性毒性（DLT）。因此，依沃西单抗的2期推荐剂量（RP2D）确定为30 mg/kg。ORR为57.1%，其中12例PR，仅1例患者出现疾病进展（PD；依据iRECIST判定为PR）；总体DCR为95.2%，mPFS尚未达到，12个月和18个月PFS率均为87.9%。
- 安全性，26.9%的患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），发生率 $\geq 20\%$ 的最常见TRAE为蛋白尿（42.3%）、鼻炎（38.5%）、瘙痒（34.6%）、高血压（26.9%）、高甘油三酯血症（26.9%）和关节痛（23.1%），未发生治疗相关死亡。

- 依沃西单抗是靶向PD-1与VEGF-A双特异性抗体，旨在重编程免疫抑制性肿瘤微环境，并在VEGF存在的条件下提升与PD-1结合亲和力，有望实现更优疗效同时具备更可控的安全性特征。本研究为研究者发起的单臂临床2期试验，评估依沃西单抗（20 mg/kg静脉给药，Q3W）用于至少接受过1种铂类方案治疗后进展的转移性子宫内膜癌患者。入组患者需要存在可测量病灶，既往治疗线数不限，任何组织学类型/MMR，允许患者既往接受过PD-1或VEGF抑制剂治疗。主要终点为依据RECIST v1.1评估的27周时的ORR。第一阶段，16例可评估受试者中至少出现2例缓解，方可启动第二阶段。
- 中期分析结果显示（数据截至2026年4月21日），共入组18例患者，其中16例可评估，中位年龄69岁（范围：43-79岁），全部患者ECOG PS 0/1，患者曾接受多线重度治疗（中位治疗线数为3；范围 1-7）。值得注意的是，78%（n=14）的患者既往接受过免疫治疗，61%（n=11）的患者仑伐替尼治疗后发生疾病进展，所有可评估受试者均为pMMR，88%（n=23）为CN-H（TP53 突变），12%（n=3）为NSMP，所有获得缓解的受试者均为CN-H亚型。目前已经达到主要终点，3例患者PR（ORR=19%；90% CI：7.1-100%），临床获益率为37.5%（95% CI：15.2-64.6%），其中包含3例超过27周的SD患者，mDOR为3.9个月（95% CI：1.8-NE）。
- 安全性，常见治疗相关不良事件（TRAEs）均为低级别，包括淋巴细胞计数下降（39%）、贫血（33%）以及高血压（28%）。3级TRAEs包括深静脉血栓（n=2）、高血压（n=1）、淋巴细胞减少（n=1）以及肾上腺功能不全（n=1），1例受试者因2级输注反应停药，未发现新的安全性信号。

- 晚期胃或胃食管结合部腺癌（G/GEJA）患者二线治疗选择有限，预后较差。PD-1联合VEGF抑制剂可重塑肿瘤微环境，加上低剂量放疗（LDRT）可进一步增强抗肿瘤免疫。本研究（NCT06791148）旨在评估AK112联合低剂量放疗与化疗用于晚期胃/胃食管结合部腺癌二线治疗的疗效与安全性。
- 研究入组经一线标准治疗后发生疾病进展的晚期胃/胃食管结合部腺癌患者，接受低剂量放疗（2 Gy/次，Q3W），AK112（20 mg/kg，Q3W）以及白蛋白紫杉醇（100-120 mg/m²，第1、8天给药，Q3W）。主要终点为PFS与安全性，次要终点包括OS、DOR以及DCR。
- 截至2026年4月15日，共入组34例患者（中位年龄：61岁，男性17例），其中20例既往接受过免疫检查点抑制剂（ICI）治疗，27例完成治疗后评估，28例可用于疗效分析。mPFS为7.7个月（95% CI：4.0-11.4个月），mDOR为7.1个月（95% CI：5.7-8.5个月），mOS尚未成熟，ORR为63.0%（17/27），DCR为81.5%（22/27），3例患者（11.1%）达到完全缓解（CR）；未接受免疫检查点抑制剂治疗患者的mPFS为7.9个月；既往接受免疫检查点抑制剂治疗患者mPFS为7.7个月，ORR分别为63.6%（7/11）和62.5%（10/16）。
- 安全性，67.6%（23/34）的患者观察到治疗相关不良事件，主要包括白细胞减少（32.4%）、丙氨酸氨基转移酶升高（26.5%）、中性粒细胞减少（20.6%）、血小板减少（17.6%），6例（17.6%）发生≥3级治疗相关不良事件，未观察到治疗相关死亡。外周血生物标志物探索性分析显示，基线VEGFA水平升高的患者PFS更短。

- 部分食管鳞状细胞癌（ESCC）患者对当前标准一线免疫联合化疗方案临床应答不佳，提示需要进一步探索改善预后的治疗策略。本研究旨在评估PD-1/VEGF双特异性抗体（依沃西单抗，AK112）联合化疗用于食管鳞状细胞癌一线治疗的疗效与安全性。
- 该研究为一项单臂的临床2期研究，入组的为局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者，接受AK112（20 mg/kg，day 1）长达2年，联合最多6个疗程的白蛋白紫杉醇+顺铂，所有患者均采取每3周一次的静脉给药，持续用药直至疾病进展或出现不可耐受毒性。主要终点为客观缓解率（ORR），次要终点包括无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）、疾病控制率（DCR）以及安全性。
- 2024年11月15日至2026年4月30日期间，共入组32例患者。中位随访时间为10.2个月，mPFS尚未达到，在完成至少1次肿瘤评估的30例患者中，ORR为73.3%，DCR为100%。
- 安全性方面，所有受试者均发生至少1项治疗相关不良事件（TRAE），最常见的TRAEs为贫血（53.1%）、中性粒细胞减少（40.6%）、白细胞减少（37.5%）以及低白蛋白血症（35.5%），12例患者（37.5%）发生3级及以上TRAEs，1例患者出现食管瘘，通过置入鼻胃管给予支持治疗，1例患者出现2级免疫相关性肺炎，经糖皮质激素治疗后痊愈。

- 复发性胶质母细胞瘤（rGBM）面临显著的治疗耐药性和免疫抑制微环境。Ivonescimab是一种针对PD-1和VEGF的双特异性抗体，旨在使肿瘤血管正常化并恢复抗肿瘤免疫力。本研究评估了Ivonescimab加替莫唑胺（TMZ）对rGBM患者的疗效和安全性。
- 该单臂试验（ChiCTR2500104431）入组完成Stupp方案12个月内进展的rGBM患者。患者接受Ivonescimab（10 mg/kg IV，Q3W）联合TMZ（75 mg/m²/day治疗21天，28天一个周期）治疗≥6个周期。根据RANO标准，主要终点为安全性和无进展生存期（PFS），次要终点为总生存期（OS）。转化评估包括循环肿瘤细胞（CTC）和淋巴细胞亚群。
- 截至2026年3月，已有23名患者入组，21名可评估患者完成2个周期以上的治疗，排除一名正在接受积极治疗的患者（1个周期）和一名因过敏而退出的患者（中位随访时间为9.0个月，范围2.77-10.70 mo），**ORR为71.4%（15/21 PR），DCR为85.7%（18/21）。已完成6个周期的13名患者中，6个月和8个月的PFS率分别为84.6%（n=11）和53.8%（n=7），6个月和9个月OS率分别为100%（n=13）和76.9%（n=10），mOS尚未达到。**
- 安全性，治疗相关不良事件（AE）均为1-2级，发生率为52.4%，最常见的AE包括贫血、肝毒性（14.3%）和肾毒性（9.5%），最常见的免疫相关AE是甲状腺功能减退症（19.0%）和1级肌钙蛋白升高（14.3%）。转化分析表明，CTC负担减少和T细胞扩增与PFS延长显著相关。

- 围手术期化疗在边界可切除胰腺癌（BRPC）的治疗结局仍不理想，单独使用免疫检查点抑制在胰腺导管腺癌中疗效有限，而PD-1与VEGF双重阻断可重塑肿瘤微环境、改善药物递送并增强化疗应答。我们评估PD-1/VEGF双特异性抗体依沃西单抗联合吉西他滨/白蛋白紫杉醇（AG）用于初治边界可切除胰腺癌的新辅助治疗。
- 本研究为前瞻性、单臂、单中心2期临床试验（NCT06944106），入组患者为经组织学确诊、初治的边界可切除胰腺癌患者，ECOG PS 0-1。患者接受依沃西单抗20 mg/kg（Q3W），联合吉西他滨1000 mg/m²与白蛋白紫杉醇125 mg/m²，共治疗3个周期；条件可行时，根治性手术前最多开展6个周期治疗。主要终点为R0/R1切除率，次要终点包括客观缓解率、疾病控制率、病理缓解、肿瘤退缩分级（TRG）、安全性、无事件生存期（EFS）以及总生存期（OS）。
- 截至2026年4月23日，26例患者接受治疗（中位年龄65岁，范围38-75岁；男性占50.0%；全部患者ECOG PS 0），中位治疗周期数为3个（范围2-5）。在18例疗效可评估患者中，8例PR，10例SD，ORR为44.4%，DCR为100%，可评估患者均未出现影像学疾病进展。13例患者接受根治性手术，全部实现R0切除（占全部治疗患者的50.0%，占疗效可评估患者的72.2%）。在11例具备术后病理资料的患者中，4例（36.4%）肿瘤退缩≥50%，未观察到主要病理缓解（MPR），9例患者肿瘤退缩分级（TRG）为2，2例患者TRG为3，EFS和OS尚未成熟。
- 安全性，7例患者（26.9%）发生≥3级治疗相关不良事件，主要为白细胞减少（15.4%）、高血压（11.5%）以及中性粒细胞减少（7.7%）。未报告免疫相关不良事件、严重不良事件或治疗相关死亡。

- 免疫检查点抑制剂（ICI）联合酪氨酸激酶抑制剂（TKI）是晚期肾细胞癌（RCC）的标准一线治疗。然而，在免疫治疗联合TKI方案进展后尚无成熟的标准治疗，存在巨大未被满足的临床需求，再次接受免疫治疗的疗效尚不明确。卡度尼利单抗是PD-1/CTLA-4双特异性抗体，该研究评估卡度尼利单抗联合仑伐替尼用于晚期透明细胞肾细胞癌患者，评估免疫治疗联合TKI治疗失败后的有效性。
- CLEAR-IT是一项多中心、单臂的2期研究，入组一线免疫治疗联合TKI治疗后发生疾病进展的不可切除/转移性透明细胞肾细胞癌患者。患者接受仑伐替尼（每日8-12mg）联合卡度尼利单抗（10mg/kg，Q3W）。主要终点为ORR（依据 RECIST v1.1），次要终点包括无进展生存期、缓解持续时间、疾病控制率以及安全性，循环肿瘤DNA（ctDNA）分析为探索性终点。
- 截至2026年5月，共入组28例患者，中位随访时间19.8个月（95% CI，17.4-22.2），ORR为39.3%（2例CR，9例PR），达到西蒙两阶段设计预设的疗效阈值，DCR为96.4%，mDOR为14.6个月（95% CI，10.7-18.5），11例获得缓解的患者中有6例仍处于持续缓解状态，mPFS为16.2个月（95% CI，14.1-18.3）。25.0%的患者发生≥3级治疗相关不良事件。合并肝转移的患者PFS（HR 3.9，95% CI，1.3-11.7）。探索性分析显示ctDNA动态变化与治疗应答存在相关性。

- 卡度尼利单抗（PD-1/CTLA-4双特异性抗体）联合安罗替尼（多靶点酪氨酸激酶抑制剂）可产生协同抗肿瘤效应。本研究评估该联合方案作为挽救治疗，用于一线标准治疗后进展、未接受过免疫检查点抑制剂（ICI）治疗的晚期软组织肉瘤患者的疗效与安全性。
- 该临床2期试验入组未接受过免疫检查点抑制剂治疗、不可切除或转移性软组织肉瘤，且在一线标准治疗期间或治疗后发生疾病进展的患者。为了对免疫检查点抑制剂低敏感亚型开展充分评估，排除腺泡状软组织肉瘤（ASPS）。患者接受卡度尼利单抗（10 mg/kg，Q3W）联合口服安罗替尼（12 mg每日一次，用药2周、停药1周），直至疾病进展或出现不可耐受毒性。主要终点为依据RECIST v1.1 评估的无进展生存期（PFS），次要终点包括总生存期（OS）、6个月无进展生存率、1年总生存率、客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）以及安全性。
- 截至2026年4月30日，共入组24例患者（中位年龄61岁），组织学亚型主要包括未分化多形性肉瘤（UPS，n=6）、平滑肌肉瘤（n=5）、脂肪肉瘤（n=4）及其他类型（n=9）。中位随访10.1个月，mPFS尚未达到。6个月PFS率与1年OS率分别为74.4%和71.2%。20例疗效可评估患者（3例待评估，1例退出）中，ORR为35.0%，DCR为80.0%。值得注意的是，未分化多形性肉瘤展现出很高的敏感性，ORR达100%（4/4）。
- 安全性，16.7%的患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件，主要为高血压（12.5%）和手足皮肤反应（8.3%），未发生治疗相关死亡。

- PD-1与CTLA-4双靶点免疫检查点抑制剂在晚期食管鳞状细胞癌（ESCC）中已展现显著临床获益，但该类药物在局部晚期场景中的应用价值尚不明确。本研究旨在评估卡度尼利单抗（PD-1/CTLA-4 双特异性抗体）联合诱导化疗序贯放疗（不联用同步化疗）用于局部晚期食管鳞状细胞癌患者的疗效与安全性。
- 这是一项在中国开展的前瞻性、单臂2期临床试验。入组年龄18-75岁、新确诊不可切除食管鳞状细胞癌（UICC第8版，II-IV A期）、ECOG PS 0-2成年患者。患者接受16周期卡度尼利单抗联合2周期诱导化疗（紫杉醇135 mg/m²、顺铂75 mg/m²），之后进行放疗（50.4 Gy，分28次照射），不给予同步化疗。主要终点为无进展生存期（PFS），次要终点包括临床完全缓解（cCR）率、总生存期（OS）、生活质量以及不良事件（AEs）。探索性终点包含免疫生物标志物与循环肿瘤 DNA（ctDNA）动态变化。
- 2024年3月至2025年6月期间，共筛选63例患者，入组46例，中位年龄65岁（范围45-74 岁），50.0%（23/46）患者为IV A期，45例患者完成计划的诱导治疗与放疗。放疗结束后3个月的cCR为47.8%（22/46）。中位随访16.7个月，1年PFS率与1年OS率分别为63.0%（95% CI：50.5-78.7）、91.3%（95% CI：83.5-99.8）。
- 安全性，73.9%（34/46）的患者发生3-4级不良事件，未出现治疗相关死亡。最常见≥3级不良事件为淋巴细胞减少（65.2%）、白细胞减少（8.7%）、输注反应（6.5%）以及贫血（4.3%），无患者发生≥3 级肺炎、食管炎或肝肾功能损伤。

- 卡度尼利单抗是PD-1/CTLA-4双特异性抗体，其在初治晚期胃/胃食管结合部腺癌中，无论PD-L1表达水平高低，均展现出良好的疗效与安全性。本2期试验评估卡度尼利单抗联合曲妥珠单抗与SOX方案，用于不可切除局部晚期或转移性HER2阳性胃/胃食管结合部腺癌的一线治疗。
- 入组为初治晚期HER2阳性（免疫组化3+/2+且FISH阳性）胃/胃食管结合部腺癌患者，接受卡度尼利单抗（6 mg/kg，Q3W）+曲妥珠单抗（8 mg/kg负荷剂量，6 mg/kg维持，Q3W）+SOX方案（每三周一次），最多给药8个周期，后续使用S-1联合卡度尼利单抗及曲妥珠单抗维持治疗，直至疾病进展或出现不可耐受毒性。主要终点为客观缓解率（ORR），次要终点为疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）以及安全性。
- 截至2026年4月30日，共入组39例患者（中位年龄65.0岁，范围：39-80岁；男性33例（84.6%）；33.3%（13/39）患者ECOG PS 0；38.5%（15/39）为胃食管结合部腺癌；PD-L1 CPS<1患者占41.0%（16/39），CPS≥1患者占59.0%（23/39））。
- 数据截止时，1例达到完全缓解（CR），30例达到部分缓解（PR），5例疾病稳定（SD），3例发生疾病进展（PD），ORR为79.5%（31/39），DCR为92.3%（36/39），mPFS为14.0个月（95% CI：11.1-16.9），OS尚未成熟。CPS<1与CPS≥1亚组中，ORR分别为56.3%（9/16）和95.7%（22/23），DCR分别为81.3%（13/16）和100%（23/23），mPFS分别为14.0个月与16.1个月。
- 安全性，4例患者（10.3%）发生3级免疫相关不良事件，包含3例皮疹（7.7%）以及1例高血糖（2.6%），未发生4/5级免疫相关不良事件。

- Iza-bren为EGFR×HER3双特异性抗体，通过稳定四肽可裂解连接子连接新型拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷Ed-04。本摘要报告其联合帕博利珠单抗治疗复发/转移性头颈鳞癌的2期结果。
- 本研究包括两个阶段：Ⅰ阶段为安全性导入期，Ⅱ阶段为扩展期。Ⅱ阶段纳入一线R/M HNSCC患者，给予iza-bren 2.5或2.75 mg/kg，每3周为一个周期，于第1天和第8天给药，联合帕博利珠单抗（200 mg，每3周于第1天给药）。主要终点为客观缓解率（ORR）及联合治疗的2期推荐剂量（RP2D）。
- 截至2026年3月2日，Ⅱ阶段共入组78例来自中国的一线R/M HNSCC患者，其中38例接受iza-bren 2.5 mg/kg联合帕博利珠单抗，40例接受iza-bren 2.75 mg/kg联合帕博利珠单抗。中位随访时间为11.9个月。在iza-bren 2.5 mg/kg、每3周于第1天和第8天给药的方案下，ORR为55.3%，cORR为47.4%，mDOR为13.6个月，mPFS为8.2个月。详细疗效结果汇总于下表。

图：iza-bren治疗R/M HNSCC 1L的有效性数据

	Total(N = 78)	2.5 mg/kgD1D8 Q3W(N = 38)	2.75 mg/kg D1D8 Q3W(N = 40)
BOR, n			
CR	2	1	1
cCR	2	1	1
PR	44	20	24
cPR	36	17	19
SD	19	10	9
PD	8	6	2
NE	5	1	4
ORR, % (95% CI)	59.0 (47.3, 70.0)	55.3 (38.3, 71.4)	62.5 (45.8, 77.3)
cORR, % (95% CI)	48.7 (37.2, 60.3)	47.4 (31.0, 64.2)	50.0 (33.8, 66.2)
DCR, % (95% CI)	83.3 (73.2, 90.8)	81.6 (65.7, 92.3)	85.0 (70.2, 94.3)
mDOR, mo (95% CI)	13.6 (9.3, NR)	13.6 (6.5, 13.6)	NR (4.3, NR)
mPFS, mo (95% CI)	7.1 (4.5, 9.7)	8.2 (4.4, 15.0)	5.8 (3.8, 10.8)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

百利天恒：Iza-bren治疗EGFRmt NSCLC 1L



- Iza-bren由与新型拓扑异构酶 I 抑制剂载荷（Ed-04）偶联的EGFRxHER3双抗ADC。这项研究之前的结果表明，iza-bren联合0si在一线EGFR突变（EGFRmt）NSCLC患者中显示出治疗活性（WCLC 2025）。经过2年的随访后，将提供更新的安全性/有效性结果。
- 来自中国的一线EGFRmtNSCLC患者接受iza-bren 2.2、2.5、2.75 mg/kg D1D8 Q3W 或 4.0、4.5 mg/kg D1 Q3W加标准剂量的0si治疗。主要终点包括联合治疗的 ORR 和 RP2D。
- 截至2026年2月25日，共有154名患者接受了iza-bren加0si治疗，mFU为22.8个月，在接受2.5 mg/kg iza-bren加0si治疗的40名患者中，**ORR为100%，cORR为97.5%，mDOR和mPFS暂未达到。18个月PFS率为92.2%，24个月PFS率尚未达到。**iza-bren治疗的中位（范围）持续时间为20.3（7.5，21.5）个月。

图：Iza-bren治疗EGFRm NSCLC 1L的有效性数据

	Total (N = 154)	D1D8 Q3W 2.2mg/kg (N = 41)	D1 Q3W 2.5mg/kg (N = 40)	2.75mg/kg (N = 42)	4.0mg/kg (N = 18)	4.5mg/kg (N = 13)
ORR, %	86.4	80.5	100	81.0	77.8	92.3
cORR, %	81.8	75.6	97.5	76.2	77.8	76.9
DCR, %	96.8	95.1	100	95.2	94.4	100
Median (range) DoT for iza-bren, mo	14.5 (6.3, 22.0)	14.1 (6.9, 23.7)	20.3 (7.5, 21.5)	16.3 (6.4, 23.9)	9.4 (4.3, 20.9)	6.8 (6.3, 9.6)
mPFS, mo (95% CI)	NR (24.6, NR)	NR (21.1, NR)	NR (NR, NR)	NR (24.6, NR)	24.5 (15.0, NR)	21.0 (21.0, NR)
24-mo PFS rate, % (95% CI)	70.2 (59.8, 78.4)	62.7 (42.4, 77.6)	NR (NR, NR)	71.1 (52.5, 83.5)	58.7 (29.8, 79.1)	NR (NR, NR)
24-mo OS rate, % (95% CI)	86.6 (79.4, 91.4)	76.3 (59.4, 86.9)	NR (NR, NR)	87.0 (71.5, 94.4)	91.7 (53.9, 98.8)	92.3 (56.6, 98.9)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- BGB-B2033是一种双特异性抗体，靶向GPC-3和4-1BB。目前，一项1期试验正在评估BGB-B2033单药或联合治疗晚期实体瘤患者的疗效和安全性（NCT06427941）。剂量递增（DE）队列的初步安全性和抗肿瘤活性数据此前已公布。本次报告肝细胞癌（HCC）患者剂量优化（DO）队列的首次结果，以及增加3个月随访后的DE队列更新数据。
- 入组的既往接受过≥1线治疗的HCC患者被随机分配接受450或900 mg BGB-B2033治疗，纳入DO队列；DE和DO队列中接受300-1000 mg剂量治疗的HCC患者被纳入合并分析。主要终点为安全性及确定2期推荐剂量（RP2D），次要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年4月26日，共入组110例HCC患者（DE队列60例，DO队列50例）。总体而言，72%的患者既往接受过≥2线治疗，66%的患者既往接受过PD-(L)1和TKI治疗。82例（75%）患者发生不良事件（AE），57例（52%）发生治疗相关不良事件（TRAE）。6例（5%）患者发生3级TRAE，未报告4级或5级TRAE。
- 接受300、600和1000 mg剂量治疗患者的中位研究随访时间为6.4个月（范围：0.3-13.3个月），接受450和900 mg剂量治疗患者为4.1个月（范围：0.4-5.9个月）。DE和DO队列的各剂量组均显示出较强的抗肿瘤活性（见表），在DE队列中接受≥300 mg剂量治疗的患者中，6个月缓解持续率为72.7%（37.1%-90.3%）。

图：BGB-B2033治疗后线HCC的有效性数据

	Dose escalation		Dose optimization		
	300 mg N=14	600 mg N=14	1000 mg N=10	450 mg N=23	900 mg N=25
Confirmed ORR, n (%)	4 (28.6)	5 (35.7)	2 (20.0)	5 (21.7)	4 (16.0)
CR	1 (7.1)	0	0	0	0
PR	3 (21.4)	5 (35.7)	2 (20.0)	5 (21.7)	4 (16.0)
SD	6 (42.9)	4 (28.6)	6 (60.0)	9 (39.1)	13 (52.0)
PD	4 (28.6)	5 (35.7)	1 (10.0)	8 (34.8)	8 (32.0)
NE	0	0	1 (10.0)	1 (4.3)	0
Unconfirmed ORR, n (%)	4 (28.6)	5 (35.7)	3 (30.0)	8 (34.8)	6 (24.0)
CR	1 (7.1)	0	0	1 (4.3)	1 (4.0)
PR	3 (21.4)	5 (35.7)	3 (30.0)	7 (30.4)	5 (20.0)
SD	6 (42.9)	4 (28.6)	5 (50.0)	6 (26.1)	11 (44.0)
PD	4 (28.6)	5 (35.7)	1 (10.0)	8 (34.8)	8 (32.0)
NE	0	0	1 (10.0)	1 (4.3)	0

NE, non-evaluable

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- BGB-58067是一种有效的脑渗透性口服甲硫腺苷 (MTA) 协同蛋白精氨酸甲基转移酶5 (PRMT5) 抑制剂，它选择性地结合并稳定催化失活的 PRMT5/MTA复合物，并在MTA磷酸化酶 (MTAP) 缺失的肿瘤模型中表现出抗肿瘤活性。报告了BGB-58067 (NCT06589596) 首次人体研究的初始1a期数据。
- 患有MTAP缺陷的晚期肿瘤的患者入组接受递增剂量 (50-800 mg) 的BGB-58067 QD。MTAP缺乏症通过当地和/或中心IHC或NGS测试进行评估。终点包括安全性、抗肿瘤活性、PK 和药效学特征。在所有可评估的患者和非小细胞肺癌亚组中，均报告了在数据截止前 ≥ 3 个月 (DCO) 接受BGB-58067的抗肿瘤活性。
- 截至2026年3月20日，有163名接受过中位治疗线数为2L的患者入组，最大的亚组为NSCLC患者 (N=80)，40%和20%的患者在基线时分别有脑转移和肝转移。BGB-58067的稳态暴露量从50-800 mg呈近似线性和成比例的增加。通过肿瘤组织和血液中对称的二甲基精氨酸减少证实靶点的参与。
- 安全性，145名患者 (89%) 发生TRAE，58人 (36%) 等级 ≥ 3 ，最常见的TRAE是恶心 (34%)、贫血 (28%)、疲劳 (23%) 和食欲下降 (23%)，5人 (3%) 因TRAE而终止，800 mg时报告了一例DLT (4级血小板计数减少)。
- 中位治疗随访时间较短，为3.6个月，不同肿瘤类型 (不包括CNS) uORR为24.6% (31/126)，DCR为73.0% (92/126)。在推荐的2期剂量范围内的41名可疗效评估的NSCLC患者中，uORR为31.7%，DCR为68.3%，随着随访时间的延长，总体反应可能会加深。在不同组织学亚型和基线脑转移患者中观察到反应，并有颅内反应的证据。

百济神州：BGB-A445治疗实体瘤



- 0X40是T细胞表达的共刺激受体，BGB-A445是一种单克隆抗体0X40激动剂，我们报告了1b/2期试验的结果，该试验评估了单独使用BGB-A445以及与替雷利珠单抗(TIS)联合治疗晚期尿路上皮癌(UC)、肾细胞癌(RCC)和黑色素瘤(NCT05661955)。
- 入组患者单独接受BGB-A445治疗或联合TIS(Q3W)治疗，通过免疫组织化学(IHC)评估PD-L1和0X40，E组中的药效学生物标志物通过多重IHC测定。主要终点是研究者根据RECIST v1.1得出的客观缓解率(根据RECIST的INV)，次要终点是根据RECIST的INV的疾病控制和临床获益率以及安全性。
- 截至2025年5月27日，中位随访时间为9.92个月(范围为3.76-15.92)，A至H队列中入组了113名患者。在疾病进展后从BGB-A445转为BGB-A445+TIS的15名黑色素瘤患者中，有4名患者获得了未经证实的PR，其中2名患者的持久缓解持续了15.1个月和20.8个月，最大肿瘤缩小率分别为53.5%和86.5%。
- 安全性，23名患者(20%)发生≥3级治疗相关不良事件(TRAE)，最常见的是贫血(4%)，发生1例与BGB-A445相关的死亡(脑梗塞)，3例因TRAE导致治疗停止，未观察到PD-L1和0X40表达之间的相关性。来自队列E的治疗后肿瘤样本的多重IHC显示，与基线相比，0X40+CD4+效应T细胞呈上升趋势，Ki67+Foxp3-Treg细胞呈下降趋势。

图：BHB-A445治疗实体瘤的有效性数据

	2-3 LoT UC		2-3 LoT RCC	2-3 LoT Melanoma	1 LoT UC	Nonmucosal Melanoma		
Cohort	A (N=18)	B (N=17)	C (N=19)	D (N=15)	E (N=19)	F (N=6)	G (N=1)	H (N=10)
Treatment	BGB-A455	BGB-A455 + TIS	BGB-A455	BGB-A455 + TIS	BGB-A455	BGB-A455 + TIS	BGB-A455 + TIS	BGB-A455 + TIS
ORR, n (%)	CR 0 0 0	5 (29.4) 1 4	0 0 0	3 (20) 0 3	0 0 0	1 (16.7) 0 1	1 (100) 0 1	1 (10) 0 1
DCR, n (%)	6 (33.3)	12 (70.6)	7 (36.8)	8 (53.3)	5 (26.3)	4 (66.7)	1 (100)	2 (20.0)
CBR, n (%)	0	7 (41.2)	3 (15.8)	4 (26.7)	1 (5.3)	2 (33.3)	1 (100)	1 (10.0)

CR, complete response; CBR, clinical benefit rate; DCR, disease control rate; LoT, prior lines of therapy; ORR; objective response rate; PR, partial response; TIS, tislelizumab.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-A2102是nectin-4 ADC，由可裂解连接子和拓扑异构酶 I 抑制剂载荷组成。这项多中心、开放标签2期研究（NCT06654440）评估了SHR-A2102治疗晚期妇科恶性肿瘤患者的疗效和安全性，本次报告宫颈癌队列的研究结果。
- 入组患者年龄为18-75岁，经组织学或细胞学确诊为复发性或转移性宫颈癌，在含铂化疗后疾病进展，且既往接受过≤2线全身治疗。患者接受SHR-A2102静脉输注（6或8 mg/kg，每3周一次）。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 2024年12月4日至2025年6月17日，共入组50例宫颈癌患者，6 mg/kg组36例，8 mg/kg组14例（中位年龄55岁，范围：22-74岁；ECOG体能状态评分为1分者27例（54.0%）；既往接受过2线治疗者19例（38.0%）；既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗者39例（78.0%）；既往接受过贝伐珠单抗治疗者33例（66.0%））。
- 截至2026年1月30日，中位随访时间为8.8个月（范围：2.2-13.4个月），总体cORR为40.0%，6 mg/kg组为47.2%；总体患者的mPFS为5.9个月，6 mg/kg组为7.0个月，总体患者及6 mg/kg组的mDOR为7.1个月（见表）。
- 安全性，58.0%（29/50）的患者发生≥3级治疗相关不良事件（TRAE），最常见的≥3级TRAE为中性粒细胞计数降低（26.0%）、贫血（22.0%）和白细胞计数降低（20.0%），未发生TRAE导致治疗终止。

图：SHR-A2102治疗后线宫颈癌的有效性数据

	6 mg/kg (N=36) 8 mg/kg (N=14) Total (N=50)		
Median follow-up duration, months (range)	8.5 (2.2-13.4)	9.6 (4.3-10.7)	8.8 (2.2-13.4)
Unconfirmed ORR, % (95% CI)	52.8 (35.5-69.6)	57.1 (28.9-82.3)	54.0 (39.3-68.2)
Confirmed ORR, % (95% CI)	47.2 (30.4-64.5)	21.4 (4.7-50.8)	40.0 (26.4-54.8)
DCR, % (95% CI)	88.9 (73.9-96.9)	85.7 (57.2-98.2)	88.0 (75.7-95.5)
Median DoR, months (95% CI)	7.1 (4.2-11.2)	4.2 (2.7-NR)	7.1 (4.2-11.0)
Median PFS, months (95% CI)	7.0 (4.1-8.4)	5.5 (2.6-NR)	5.9 (4.2-8.3)
Median OS, months (95% CI)	NR (12.1-NR)	NR (7.9-NR)	NR (12.1-NR)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-A2102是一款新型抗体药物偶联物，由全人源抗Nectin-4单克隆抗体通过可裂解连接子偶联拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷构成。本文报告一项评估SHR-A2102用于晚期实体瘤的1期试验中，HR+/HER2-乳腺癌扩展队列的数据。
- 入组的为不可切除或转移性HR+/HER2-乳腺癌患者，经CDK4/6抑制剂联合内分泌治疗后疾病进展，既往接受最多2线化疗。受试者接受SHR-A2102 8.0 mg/kg，每三周一次静脉给药。
- 截至2026年3月16日，共54例HR+/HER2-晚期乳腺癌患者接受治疗（中位年龄54岁；ECOG PS 1占64.8%），其中22例既往针对晚期乳腺癌接受过≥1线化疗，32例未接受过晚期阶段化疗，上述两组中既往接受≥3线全身治疗的患者占比分别为68.2%、18.8%。既往晚期阶段接受≥1线化疗的患者中位随访14.3个月，cORR为63.6%（14/22），mDOR为13.1个月（95% CI 8.5-NR），mPFS为14.0个月（95% CI 7.9-NR）。既往未接受晚期阶段化疗的患者中位随访4.2个月，cORR为34.4%（11/32），另有8例（25.0%）缓解待确认，6个月PFS率为78.9%（95% CI 50.4-92.1）。
- 安全性，64.8%（35/54）患者发生≥3级治疗相关不良事件；发生率≥5%的最常见不良事件均为血液学毒性，未报告间质性肺病病例，无治疗相关不良事件导致治疗终止，无治疗相关死亡。

图：SHR-A2102治疗HR+/HER2- BC的有效性数据

	0L chemo for aBC (n=32)	≥1L chemo for aBC (n=22)	All patients (n=54)
Confirmed ORR (95% CI), %	34.4 (18.6–53.2)	63.6 (40.7–82.8)	46.3 (32.6–60.4)
Unconfirmed ORR (95% CI), %	59.4 (40.6–76.3)	77.3 (54.6–92.2)	66.7 (52.5–78.9)
DCR (95% CI), %	90.6 (75.0–98.0)	81.8 (59.7–94.8)	87.0 (75.1–94.6)
PFS			
Event, n (%)	8 (25.0)	11 (50.0)	19 (35.2)
6-mo rate (95% CI), %	78.9 (50.4–92.1)	81.0 (56.9–92.4)	81.5 (65.8–90.5)
Median follow-up (range), mo	4.2 (1.7–21.6)	14.3 (2.8–21.4)	6.6 (1.7–21.6)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-A2102是Nectin-4 ADC。本研究评估SHR-A2102联合EGFR TKI用于既往EGFR-TKI治疗后进展的晚期EGFR突变非小细胞肺癌患者的安全性与疗效。
- 该研究为多中心、开放标签2期研究，入组局部晚期或转移性EGFR突变、经EGFR-TKI治疗后发生疾病进展的非小细胞肺癌患者。患者接受静脉输注SHR-A2102，剂量为6.0 mg/kg或8.0 mg/kg，每三周一次；联合第三代EGFR-TKI（例如阿美乐110 mg每日一次、奥希替尼80 mg每日一次或伏美替尼80 mg每日一次）。主要终点为安全性和客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年3月9日，共有63例患者接受治疗（6 mg/kg组n=31；8 mg/kg组n=32）。≥3级治疗相关不良事件发生率分别为25.8%（8/31）与59.4%（19/32）。最常见≥3级治疗相关不良事件为中性粒细胞计数下降（17.5%）、白细胞计数下降（9.5%）以及贫血（7.9%）。严重治疗相关不良事件发生率分别为6.5%（2/31）与40.6%（13/32）。8 mg/kg组1例患者（1.6%，1/63）因治疗相关不良事件终止治疗，该组同时发生1例治疗相关死亡。
- 在疗效可评估集（EES）中开展疗效评价，两组cORR均为48.4%（15/31），6 mg/kg组DCR为96.8%，8 mg/kg组DCR为100%，6个月PFS率，6 mg/kg组为68.9%，8 mg/kg组为77.8%（见表）。

图：SHR-A2102治疗EGFRm NSCLC的有效性数据

	SHR-A2102 (6 mg/kg) + TKI (N=31)	SHR-A2102 (8 mg/kg) + TKI (N=31)
ORR, % (95% CI)	48.4 (30.2, 66.9)	48.4 (30.2, 66.9)
DCR, % (95% CI)	96.8 (83.3, 99.9)	100 (88.8, 100.0)
mPFS (95% CI), mo	10.3 (5.7, NR)	8.4 (7.0, NR)
6-mo PFS rate % (95% CI)	68.9 (47.9, 82.8)	77.8 (56.8, 89.5)
mDoR (95% CI), mo	8.9 (7.0, NR)	NR (4.9, NR)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- 晚期胆道肿瘤（BTC）的一线标准治疗为GC化疗联合PD-1/PD-L1抑制剂，然而总生存期（OS）获益仍较为有限。CTLA-4抗体与PD-1/L1抗体联用可产生协同抗肿瘤效应。本2期研究评估阿得贝利单抗（PD-L1抑制剂）联合GC化疗，联合或不联合SHR-8068（CTLA-4抑制剂）用于晚期胆道肿瘤患者的疗效与安全性（NCT06465563）。
- 入组的不可切除或转移性胆道肿瘤患者按1:1随机分组，A队列接受SHR-8068（第1周期第1天280 mg，自第5周期第1天起70 mg，每6周一）联合阿得贝利单抗（1200 mg，Q3W）以及GC化疗（吉西他滨1000 mg/m²；顺铂25 mg/m²，第1、8天给药，Q3W）；B队列接受阿得贝利单抗联合GC化疗。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 2024年7月至2025年3月，共80例患者完成随机分组（每个队列各40例）。数据截至2026年2月28日，中位随访时间14.9个月，对比B队列，A队列ORR有所提升（45.0% [95% CI: 29.3-61.5] vs 27.5% [95% CI: 14.6-43.9]），mPFS为6.8个月 vs 5.5个月（HR=0.79, 95% CI: 0.46-1.33），mOS为13.1个月 vs 11.1个月（HR=0.97, 95% CI: 0.54-1.74）。在肝外胆管癌与胆囊癌亚组中，A队列（n=20）相对B队列（n=11）观察到显著改善：mPFS为8.5个月 vs 5.1个月（HR=0.34, 95% CI: 0.12-0.96），mOS为18.6个月 vs 9.8个月（HR=0.38, 95% CI: 0.13-1.04）。
- 安全性，A队列、B队列≥3级治疗期间出现的不良事件发生率分别为76.9%、81.6%，主要为血液学毒性；A队列≥3级低钾血症（10.3% vs 2.6%）、谷草转氨酶升高（7.7% vs 2.6%）、皮疹（7.7% vs 2.6%）发生率略高。A队列免疫相关不良事件发生率20.5%，B队列为7.9%，A 队列主要免疫相关不良事件为甲状腺功能减退（7.7%）与皮疹（7.7%）。

图：SHR-A1811治疗BTC的有效性数据

Phase 2 SHR-A1811 + pertuzumab				
	3.2 mg/kg (N=11)	4.8 mg/kg (N=22)	6.4 mg/kg (N=32)	Total (N=65)
ORR, n (% , 95% CI)	7 (63.6, 30.8-89.1)	19 (86.4, 65.1-97.1)	28 (87.5, 71.0-96.5)	54 (83.1, 71.7-91.2)
PFS events, n (%)	5 (45.5)	7 (31.8)	10 (31.3)	22 (33.8)
Median PFS, months (95% CI)	27.5 (16.6-NR)	NR (22.3-NR)	30.7 (30.0-NR)	NR (28.1-NR)
24-months PFS rate, % (95% CI)	51.9 (16.4-78.8)	73.4 (47.0-88.1)	81.3 (60.7-91.8)	74.0 (60.0-83.8)
36-months PFS rate, % (95% CI)	38.9 (9.3-68.7)	61.1 (34.9-79.5)	NR (NR-NR)	55.4 (39.6-68.6)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-9839是靶向EGFR与c-MET的双特异性抗体，采用无岩藻糖修饰Fc段以增强抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用（ADCC）。本研究首次人体试验旨在评估SHR-9839用于晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学（PK）以及初步疗效，同时完成从静脉（IV）给药到皮下（SC）给药的桥接评价。
- 该临床1期研究为多中心开放标签研究，入组经标准治疗失败的晚期实体瘤患者。第1部分为静脉给药SHR-9839的剂量递增评估（70、300、600、1200、1800 mg，QW），后续开展剂量与疗效扩展。第2部分评估皮下给药剂型，其中2A部分主要关注药代动力学，2B部分开展剂量递增/扩展。主要终点为安全性、剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）、2期推荐剂量（RP2D）以及药代动力学。
- 截至2026年2月28日，共入组64例晚期实体瘤患者（包括非小细胞肺癌与结直肠癌）（静脉给药组 n=40；皮下给药组 n=24），中位随访时间9.5个月，未发生剂量限制性毒性，未达到最大耐受剂量。28.1%（18/64）的患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（静脉组：30.0%；皮下组：25.0%），皮疹（7.8%）最为常见。输注相关反应发生率：皮下组16.7%对比静脉组77.5%，所有事件均为1-2级。皮下注射部位反应少见且程度轻微（全部为1级），4例患者（6.3%）因治疗相关不良事件终止治疗，未发生治疗相关死亡。
- 在30例疗效可评估的结直肠癌患者中（中位治疗线数3线），cORR为26.7%（8/30），DCR为80.0%（24/30），mPFS为5.1个月（95% CI：3.1-5.7）。26例疗效可评估的左半结直肠癌患者中，cORR为 30.8%（8/26）。SHR-9839静脉每周给药一次，在300-1800 mg剂量范围内药代动力学呈线性特征。基于群体药代动力学分析，皮下制剂生物利用度约为83%。

- SHR-A1811（瑞康曲妥珠单抗）是一款靶向HER2的抗体药物偶联物，3期HORIZON-Breast01研究显示，单药用于经治的HER2阳性晚期或转移性乳腺癌患者具有抗肿瘤疗效，mPFS为30.6个月（ESMO 2025）。本项开放标签、多中心的1b/2期研究评估SHR-A1811与多种抗肿瘤药物的联合方案。本文报告SHR-A1811联合帕妥珠单抗队列用于HER2阳性乳腺癌一线治疗的更新结果，中位随访时间32.6个月（95% CI 31.2-37.3）。
- 临床1b期剂量递增部分入组既往接受过曲妥珠单抗联合化疗，且在转移阶段接受过≥1线治疗的患者。临床2期剂量扩展部分入组初诊即发生转移，或是完成新辅助/辅助治疗后>12个月复发的患者。所有患者静脉给予SHR-A1811（3.2 mg/kg、4.8 mg/kg、6.4 mg/kg，Q3W）联合帕妥珠单抗（840 mg负荷剂量，后续420 mg Q3W），主要终点为安全性以及客观缓解率。
- 截至2026年1月11日，共入组75例患者（1b期10例，2期65例）。2期研究中，4.8 mg/kg组ORR为86.4%，总体ORR为 83.1%（见表）。24个月无进展生存率分别为73.4%/74.0%，36个月无进展生存率分别为61.1%/55.4%。
- 安全性，76.0%（57/75）的患者发生≥3级治疗相关不良事件，中性粒细胞计数下降（54.7%）最为常见，未报告治疗相关死亡以及间质性肺病。

图：SHR-A1811治疗HER2+ BC 1L的有效性数据

Phase 2 SHR-A1811 + pertuzumab				
	3.2 mg/kg (N=11)	4.8 mg/kg (N=22)	6.4 mg/kg (N=32)	Total (N=65)
ORR, n (% , 95% CI)	7 (63.6, 30.8-89.1)	19 (86.4, 65.1-97.1)	28 (87.5, 71.0-96.5)	54 (83.1, 71.7-91.2)
PFS events, n (%)	5 (45.5)	7 (31.8)	10 (31.3)	22 (33.8)
Median PFS, months (95% CI)	27.5 (16.6-NR)	NR (22.3-NR)	30.7 (30.0-NR)	NR (28.1-NR)
24-months PFS rate, % (95% CI)	51.9 (16.4-78.8)	73.4 (47.0-88.1)	81.3 (60.7-91.8)	74.0 (60.0-83.8)
36-months PFS rate, % (95% CI)	38.9 (9.3-68.7)	61.1 (34.9-79.5)	NR (NR-NR)	55.4 (39.6-68.6)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

恒瑞医药：SHR-A1811治疗HER2+ NSCLC



- 瑞康曲妥珠单抗（SHR-A1811）是一款新型靶向HER2的抗体药物偶联物，已在中国获批用于经治HER2突变非小细胞肺癌。抗体药物偶联物可增强抗肿瘤免疫，与免疫治疗产生协同效应。本文报告一项开放标签1b/2期研究（NCT05482568）中，SHR-A1811联合/不联合阿得贝利单抗（PD-L1抗体）用于HER2过表达（OE）非小细胞肺癌的研究数据。
- 本研究设置多个非小细胞肺癌队列，按照HER2基因改变以及治疗线数（一线或≥二线）进行划分。本次分析汇总来自HER2过表达队列、以及肿瘤同时存在HER2过表达的HER2扩增（Amp）队列中的HER2过表达患者。排除存在其他基因组异常（AGA）的患者，但经EGFR酪氨酸激酶抑制剂治疗后进展的EGFR突变非小细胞肺癌除外。SHR-A1811（4.8 mg/kg）联合或不联合阿得贝利单抗（1200 mg）静脉给药，每三周一次。
- 截至2026年3月8日，52例患者接受SHR-A1811+阿得贝利单抗（联合组；IHC 2+/IHC 3+占比65.4%/34.6%），13例接受SHR-A1811单药（单药组；IHC 2+/IHC 3+占比61.5%/38.5%），中位随访时间分别为5.0个月、3.0个月。疗效可评估患者中，**联用组ORR为70.2%（33/47），单药组36.4%（4/11）；无论是联合组还是单药组，IHC 3+亚组ORR均高于IHC 2+亚组：联合组IHC 3+为86.7%（13/15），IHC 2+为62.5%（20/32）；单药组IHC 3+为40.0%（2/5），IHC 2+为33.3%（2/6）（见表）。联合组8例（15.4%）发生无进展生存期事件，单药组4例（30.8%），6个月PFS率分别为81.6%（95% CI 63.2–91.4）、52.5%（12.2–82.1）。**
- 安全性，联合组18例（34.6%）发生≥3级治疗相关不良事件，单药组4例（30.8%），发生率≥10%的最常见不良事件为中性粒细胞计数下降。联合组2例（3.8%）发生间质性肺病（≥3级：0例），单药组1例（7.7%）间质性肺病（≥3级：1例），联合组2例（3.8%）因治疗相关不良事件停药（SHR-A1811相关1例，阿得贝利单抗相关2例），单药组无患者停药。

图：SHR-A1811治疗HER2+ NSCLC的有效性数据

	SHR-A1811 + Adebre (n=52)*	SHR-A1811 (n=13)†
ORR (n/N; 95% CI) ‡, %	70.2 (33/47; 55.1–82.7)	36.4 (4/11; 10.9–69.2)
IHC 2+	62.5 (20/32; 43.7–78.9)	33.3 (2/6; 4.3–77.7)
IHC 3+	86.7 (13/15; 59.5–98.3)	40.0 (2/5; 5.3–85.3)
Confirmed ORR (n/N; 95% CI)§, %	55.3 (26/47; 40.1–69.8)	27.3 (3/11; 6.0–61.0)
DCR (n/N; 95% CI)§, %	100.0 (47/47; 92.5–100.0)	90.9 (10/11; 58.7–99.8)
6-mo PFS rate (95% CI), %	81.6 (63.2–91.4)	52.5 (12.2–82.1)

11 pts (*n=6; †n=5) were from HER2-Amp cohorts. Treated at 1L/≥2L setting, n=26/21 for Combo and n=5/6 for Mono. ‡ Includes confirmed + unconfirmed responses; 4 responses were pending confirmation for Combo. § Efficacy evaluable set.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-4394为一款新型抗体药物偶联物（ADC）。本文报告SHR-4394用于转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的首次人体1期研究结果。
- 入组转移性去势抵抗性前列腺癌患者，至少经1种新型内分泌药物治疗后进展，且化疗失败、无法耐受化疗或拒绝化疗。剂量递增部分采用贝叶斯最优区间设计，SHR-4394静脉给药，每三周一次，起始剂量1.6 mg/kg。剂量扩展部分在选定剂量下进一步入组患者。主要研究目标为安全性与耐受性、剂量限制性毒性（DLT）、最大耐受剂量（MTD）以及2期推荐剂量（RP2D）。
- 截至2026年4月20日，共53例患者入组，分为5个队列：1.6 mg/kg每三周一次（n=4）、2.4 mg/kg每两周一次（n=15）、2.4 mg/kg每三周一次（n=11）、3.0 mg/kg每三周一次（n=19）、3.6 mg/kg每三周一次（n=4）。全部剂量水平中，42例PSMA高表达（SUVmax $\geq$ 20）的可评估患者，确认PSA应答率（PSA下降 $\geq$ 30%、 $\geq$ 50%、 $\geq$ 90%）分别为57.1%（24/42）、40.5%（17/42）、14.3%（6/42）。2.4 mg/kg每两周一次队列中，PSA下降 $\geq$ 30%/ $\geq$ 50%/ $\geq$ 90% 应答率分别为60.0%、40.0%、13.3%。在17例可评估肿瘤病灶应答的患者中，cORR为35.3%（6/17）。
- 安全性，24/53例（45.3%）患者发生 $\geq$ 3级治疗相关不良事件，以血液学毒性最为常见，包括中性粒细胞计数下降（34.0%）、白细胞计数下降（26.4%）、贫血（15.1%）、血小板计数下降（11.3%）。9例（17.0%）发生治疗相关严重不良事件。2例患者因治疗相关不良事件停药：1例为2.4 mg/kg每三周一次队列的3级血小板计数下降，1例为3.0 mg/kg每三周一次队列的3级贫血，无治疗相关死亡事件，未观察到剂量限制性毒性，未达到最大耐受剂量。药代动力学分析显示，ADC药物以及总抗体的暴露量随剂量成比例升高。

恒瑞医药：SHR-1826治疗实体瘤

- SHR-1826是一款新型靶向c-MET的抗体药物偶联物，由人源化IgG2抗体偶联拓扑异构酶Ⅰ抑制剂构成。1期研究显示其在晚期实体瘤患者中具备可控的安全性特征。本项多中心、开放标签2期研究旨在评估SHR-1826联合方案用于非小细胞肺癌患者的安全性与疗效。
- 入组经标准治疗后进展的局部晚期或转移性、驱动基因阴性nsqNSCLC患者，接受SHR-1826 4 mg/kg静脉输注，每三周一次；联合阿得贝利单抗1200 mg静脉输注，每三周一次；联合SHR-8068（CTLA-4抑制剂）第1天静脉给药280 mg，自第5周期起70 mg静脉给药，每六周一次。主要终点为安全性、客观缓解率（ORR）以及无进展生存期（PFS）。
- 截至2026年3月9日，共入组并治疗37例患者（中位年龄63.0岁；ECOG PS 1占86.5%；二线治疗占32.4%；94.6%既往接受过免疫治疗联合铂类化疗）。中位随访4.3个月，28例（75.7%）患者仍在接受治疗。22例（59.5%）患者报告发生≥3级治疗相关不良事件，最常见为中性粒细胞计数下降（29.7%）、血小板计数下降（18.9%）、白细胞计数下降（18.9%）以及皮疹（10.8%）。1例患者因治疗相关不良事件终止治疗（间质性肺病），发生1例治疗相关死亡。
- uORR为42.4%（95% CI 25.5-60.8），uDCR为87.9%（95% CI 71.8-96.6），14例获得缓解的患者中，数据截止时mDOR尚未成熟，mPFS为8.3个月（95% CI：5.32-NR）。

图：SHR-1826治疗NSCLC的有效性数据

	SHR-1826 + Adebrelimab + SHR-8068
unconfirmed Best overall response, n	33
--unconfirmed Complete response, n (%)	0 (0)
--unconfirmed Partial response, n (%)	14 (42.4)
--Stable disease, n (%)	15 (45.5)
--Progressive disease, n (%)	3 (9.1)
--Not evaluable, n (%)	1 (3)
unconfirmed Objective response rate, % (95% CI)	42.4 (25.5, 60.8)
unconfirmed Disease control rate, % (95% CI)	87.9 (71.8, 96.6)
Progression-free survival, mo, median (95% CI)	8.3 (5.32, NR)
--Rates at 3 months, % (95% CI)	85.2 (64.9, 94.3)
--Rates at 6 months, % (95% CI)	57.2 (30.2, 77.1)
--Rates at 9 months, % (95% CI)	42.9 (14.2, 69.3)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

恒瑞医药：SHR-A2009治疗NSCLC

- SHR-A2009是一种新型HER3 ADC，在1期试验中已显示出作为单一疗法在预处理的NSCLC中的初步活性和可控的安全性。ADC可能会诱导免疫原性细胞死亡，从而与免疫疗法产生协同作用。我们进行了一项多部分的1b/2期研究，以评估基于SHR-A2009的组合治疗晚期NSCLC，并在此报告SHR-A2009+Adebrelv（抗PD-L1 mAb）联合或不联合Bev的1b期结果。
- 在该临床研究的B部分（PB）中，曾经接受过≥1线晚期疾病治疗的AGA-NSCLC患者给予SHR-A2009+Adebrelv。在C2部分（PC2）中，EGFRm nsqNSCLC患者在EGFR-TKI治疗后续进展，接受SHR-A2009+Adebrelv+Bev。SHR-A2009（8 mg/kg）、Adebrelv（1200 mg）和Bev（15 mg/kg）均为Q3W IV治疗。
- 40名患者接受PB治疗（ECOG PS 1，95.0%；Nsq，80.0%；≥2种既往治疗，60.0%；既往免疫治疗/化疗，95.0%/95.0%），PC2中42例（ECOG PS 1，100.0%；≥2种既往治疗线，28.6%；既往3rd G EGFR TKI，90.5%）。截至2026年3月31日，PB组的中位随访时间为11.3个月，PC2组的中位随访时间为7.3个月。PB组中42.5%发生3级以上TRAE，PC2组中发生率为38.1%，为最常见的（所有发生率≥10%）血液学毒性。PB组中没有患者发生ILD，PC2组中1例（2级）发生ILD。TRAE导致PB组中SHR-A2009/Adebrelv的停药率分别为5.0%/7.5%，PC2组中SHR-A2009/Adebrelv/Bev的停药率分别为2.4%/2.4%/7.1%。
- 在PB组nsqNSCLC患者中，cORR为50.0%（16/32），mDoR为8.6个月（95% CI 7.2-NR），mPFS为9.9个月（95% CI 6.9-11.2）。在PC2组中，cORR为71.4%（30/42），6个月DoR为71.8%（95% CI 41.7-88.2），6个月PFS率为78.5%（95% CI 61.3-88.7）。

图：SHR-A2009治疗NSCLC的有效性数据

	Part B AGA- NSCLC SHR-A2009 + Adebrelv		Part C2 EGFR-mut nsqNSCLC SHR-A2009 + Adebrelv + Bev (n=42)	
	Nsq (n=32)	Total (n=40)		
Confirmed ORR (95% CI), %	50.0 (31.9–68.1)	45.0 (29.3–61.5)	71.4 (55.4–84.3)	
DCR (95% CI), %	93.8 (79.2–99.2)	87.5 (73.2–95.8)	97.6 (87.4–99.9)	
DoR				
6-mo rate (95% CI), %	84.8 (51.2–96.0)	73.2 (43.0–89.1)	71.8 (41.7–88.2)	
Median (95% CI), mo	8.6 (7.2–NR)	8.2 (5.7–NR)	NR (5.6–NR)	
PFS				
Event, n (%)	20 (62.5)	28 (70.0)	12 (28.6)	
6-mo rate (95% CI), %	73.8 (54.3–85.9)	66.4 (49.2–79.0)	78.5 (61.3–88.7)	
Median (95% CI), mo	9.9 (6.9–11.2)	8.5 (5.8–10.2)	NR (7.1–NR)	

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

恒瑞医药：SHR-A1904治疗CLDN18. 2+ GC



- SHR-A1904 (A1904) 是CLDN18. 2 ADC。1期研究显示，该药用于经治CLDN18. 2阳性胃/胃食管结合部腺癌具有可控的安全性与可观疗效。我们进一步开展一项1b/3期研究，评估A1904联合方案用于CLDN18. 2阳性胃/胃食管结合部腺癌（NCT06350006）。
- 本文报告初治晚期CLDN18. 2阳性胃/胃食管结合部腺癌（肿瘤细胞≥1% IHC 1+染色）患者的1b期剂量递增与扩展队列结果。患者接受A1904（6 mg/kg 或 8 mg/kg，Q3W）联合阿得贝利单抗（1200 mg，Q3W）±5-氟尿嘧啶（800 mg/m²，Q3W）。研究终点包括安全性、初步疗效以及3期推荐剂量（RP3D）。
- 截至2026年3月22日，共入组127例患者（ECOG PS 1占74. 0%，CLDN18. 2中-高表达〔肿瘤细胞≥50% IHC 2+/3+染色〕占59. 1%）。50. 4%（64/127）患者发生≥3级治疗相关不良事件；最常见包括中性粒细胞计数下降（31例，24. 4%）、白细胞计数下降（21例，16. 5%）、贫血（9例，7. 1%）、体重下降（11例，8. 7%）以及呕吐（11例，8. 7%）。9. 4%（12/127）患者因治疗相关不良事件停用任意研究药物。
- 在122例疗效可评估患者中，A1904（8 mg/kg）+阿得贝利单抗组cORR为55. 1%（95% CI 40. 2-69. 3），A1904（6 mg/kg）+ 阿得贝利单抗 + 5-氟尿嘧啶组cORR为70. 0%（95% CI 50. 6-85. 3），A1904（8 mg/kg）+ 阿得贝利单抗 + 5-氟尿嘧啶组cORR为76. 7%（95% CI 61. 4-88. 2），三组mPFS分别为6. 9个月（95% CI 5. 5-9. 7）、11. 0个月（95% CI 6. 9-NR）、11. 1个月（95% CI 9. 9-NR）（见表）。在CLDN18. 2中-高表达亚组中：A1904（8 mg/kg）+阿得贝利单抗组cORR为64. 3%（95% CI 44. 1-81. 4），A1904（6 mg/kg）+ 阿得贝利单抗 + 5-氟尿嘧啶组cORR为73. 3%（95% CI 44. 9-92. 2），A1904（8 mg/kg）+阿得贝利单抗+5-氟尿嘧啶组cORR为73. 3%（95% CI 54. 1-87. 7），三组mPFS分别为6. 2个月（95% CI 5. 3-9. 7）、13. 9个月（95% CI 6. 9-NR）、11. 1个月（95% CI 7. 0-NR）。

图：SHR-A1904治疗CLDN18. 2+ GC的有效性数据

	A1904 (8 mg/kg) +ADEA1904 (6 mg/kg) +ADE+5-FUA1904 (8 mg/kg) +ADE +5-FU					
	CLDN18.2+ (n=51)	CLDN18.2 M-H (n=28)	CLDN18.2+ (n=30)	CLDN18.2 M-H (n=15)	CLDN18.2+ (n=46)	CLDN18.2 M-H (n=32)
ORR*, % (95% CI)	63.3 (48.3-76.6)	71.4 (51.3-86.8)	76.7 (57.7-90.1)	80.0 (51.9-95.7)	86.0 (72.1-94.7)	83.3 (65.3-94.4)
Confirmed ORR*, % (95% CI)	55.1 (40.2-69.3)	64.3 (44.1-81.4)	70.0 (50.6-85.3)	73.3 (44.9-92.2)	76.7 (61.4-88.2)	73.3 (54.1-87.7)
PFS events, n (%)	34 (66.7)	21 (75.0)	15 (50.0)	6 (40.0)	16 (34.8)	11 (34.4)
Median PFS (95% CI), mo	6.9 (5.5-9.7)	6.2 (5.3-9.7)	11.0 (6.9-NR)	13.9 (6.9-NR)	11.1 (9.9-NR)	11.1 (7.0-NR)

*Assessed in efficacy evaluable set. M-H, moderate-to-high.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- DLL3在神经内分泌谱系肿瘤中高表达，是小细胞肺癌（SCLC）以及其他神经内分泌癌（NEC）颇具潜力的治疗靶点。我们开展一项多中心、首次人体1期研究，评估SHR-4849（IDE849，靶向DLL3的ADC）用于复发小细胞肺癌及其他神经内分泌癌（NCT06443489）。本文报告剂量递增与扩展阶段的完整长期分析结果。
- 复发小细胞肺癌或其他DLL3表达阳性神经内分泌癌患者接受SHR-4849治疗，给药剂量为0.8、1.8、2.4、3.0、3.5、4.2 mg/kg，静脉输注，每三周一次。
- 截至2026年2月28日，共入组122例患者（中位年龄60岁，ECOG PS 1占94.3%，小细胞肺癌占84.4%，脑转移/肝转移占比22.1%/33.6%，既往接受≥2线治疗占48.4%），中位随访时长8.7个月（范围 6.0–11.9）。安全性特征与既往报道一致，≥3级治疗相关不良事件以血液学毒性最为常见，≥3级治疗相关不良事件发生率随剂量升高而增加，2.4 mg/kg队列发生率为24.2%，全部患者中仅1.6%因治疗相关不良事件停用SHR-4849。
- 接受≥1.8 mg/kg剂量SHR-4849的小细胞肺癌患者中，ORR为68.3%（cORR为55.4%），DCR为94.1%，mPFS为6.8个月，6、9、12个月OS率分别为87.9%、75.1%、64.1%。二线治疗亚组：ORR为72.5%（cORR为62.7%），DCR为98.0%，mPFS为6.8个月；6、9、12个月OS率分别为90.0%、79.5%、66.4%（见表）。≥1.8 mg/kg队列中伴脑转移的小细胞肺癌患者（n=26），ORR为76.9%（95% CI 56.4–91.0；cORR为65.4% [95% CI 44.3–82.8]），DCR为100.0%（95% CI 86.8–100.0）。其他神经内分泌癌患者中，ORR为47.4%（cORR为36.8%），mPFS为8.4个月，6个月OS率为80.8%（见表）。

图：SHR-4849治疗SCLC/NEC的有效性数据

	SCLC (≥ 1.8 mg/kg)		Other NECs
	Total		2L setting
Efficacy evaluable set, n	101	51	19
ORR, % (95% CI)	68.3 (58.3–77.2)	72.5 (58.3–84.1)	47.4 (24.4–71.1)
Confirmed ORR, % (95% CI)	55.4 (45.2–65.3)	62.7 (48.1–75.9)	36.8 (16.3–61.6)
DCR, % (95% CI)	94.1 (87.5–97.8)	98.0 (89.6–100.0)	84.2 (60.4–96.6)
Full analysis set, n	102	51	19
PFS events, n (%)	71 (69.6)	34 (66.7)	8 (42.1)
Median PFS (95% CI), mos	6.8 (5.5–8.1)	6.8 (5.5–8.3)	8.4 (3.7–not reached)
OS events, n (%)	30 (29.4)	14 (27.5)	3 (15.8)
OS rate, % (95% CI)			
6-mo	87.9 (79.6–92.9)	90.0 (77.5–95.7)	80.8 (51.4–93.4)
9-mo	75.1 (64.5–83.0)	79.5 (64.0–88.9)	80.8 (51.4–93.4)
12-mo	64.1 (51.6–74.2)	66.4 (48.5–79.4)	80.8 (51.4–93.4)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- SHR-7787是一款新型靶向DLL3/CD3的IgG1双特异性抗体。我们开展一项开放标签、首次人体1/2期临床试验，评估SHR-7787用于复发小细胞肺癌（SCLC）以及神经内分泌癌（NEC），本文报告初步研究结果。
- 临床1期研究包含剂量递增（加速滴定，随后采用BOIN设计）和剂量扩展阶段，入组经标准治疗后出现疾病进展/复发的小细胞肺癌或神经内分泌癌患者。SHR-7787完整给药剂量（FD）范围0.1–100 mg，皮下注射；给药方案分为固定剂量（每两周一次）或阶梯递增剂量（SUD）方案：第1周期第1天给予阶梯剂量1；第1周期第8天给予阶梯剂量2或完整剂量；之后给予完整剂量，每两周一次。选择10–60 mg剂量组开展扩展队列，全部采用阶梯递增剂量方案。
- 研究共78例患者接受治疗（脑转移/肝转移占26.9%/37.2%；既往≥2线治疗占62.8%；既往接受化疗/免疫治疗占100%/88.5%）。10 mg组与20 mg组各出现1例剂量限制性毒性，尚未达到最大耐受剂量。任意级别/≥3级治疗相关不良事件分别发生76例（97.4%）、22例（28.2%），最常见包括贫血（56.4%/2.6%）、注射部位反应（46.2%/0）、淋巴细胞计数下降（35.9%/17.9%）、低蛋白血症（35.9%/0）、高血糖（28.2%/0）、细胞因子释放综合征（26.9%/2.6%）、低钠血症（26.9%/0）、低钾血症（25.6%/3.8%）。1例患者发生2级免疫效应细胞相关神经毒性综合征。2例（2.6%）患者因治疗相关不良事件终止给药。
- 截至2026年3月14日，中位随访4.9个月。69例疗效可评估小细胞肺癌患者，**ORR为34.8%，DCR为58.0%，更高扩展剂量组观察到更高缓解率，40 mg组ORR为46.7%、DCR为86.7%，60 mg组ORR为50.0%、DCR为90.0%（见表）。伴脑转移病灶的小细胞肺癌同样观察到抗肿瘤活性，ORR为42.1%。4例神经内分泌癌患者中3例（75.0%）获得缓解。**皮下注射SHR-7787暴露量大致呈剂量比例升高，达峰时间中位数约72小时，半衰期约10天。药代动力学以及细胞因子动态变化支持双阶梯递增给药方案。

图：SHR-7787治疗SCLC的有效性数据

	SCLC					Total (n=69)	All patients* (n=73)
	10 mg (n=14)	20 mg (n=14)	30 mg (n=11)	40 mg (n=15)	60 mg (n=10)		
ORR (95% CI) †, %	28.6 (8.4–58.1)	28.6 (8.4–58.1)	36.4 (10.9–69.2)	46.7 (21.3–73.4)	50.0 (18.7–81.3)	34.8 (23.7–47.2)	37.0 (26.0–49.1)
DCR (95% CI), %	28.6 (8.4–58.1)	42.9 (17.7–71.1)	54.5 (23.4–83.3)	86.7 (59.5–98.3)	90.0 (55.5–99.7)	58.0 (45.5–69.8)	60.3 (48.1–71.5)
TTR (IQR), mo	1.4 (1.4–2.1)	1.4 (1.4–1.5)	2.1 (1.4–2.8)	1.4 (1.4–1.6)	1.4 (1.2–1.4)	1.4 (1.4–1.6)	1.4 (1.4–1.6)

* NEC: large-cell NEC (n=1) and other NECs (n=3). † Includes confirmed and unconfirmed responses.

恒瑞医药：HRS-7058治疗KRAS G12C实体瘤



- KRAS G12C突变是实体瘤的致癌基因。我们开展一项1期研究，评估KRAS G12C抑制剂HRS-7058用于携带KRAS G12C突变的晚期实体瘤。本文报告该研究中多种实体瘤类型的更新数据。
- 这是一项多中心、首次人体1期研究，包含剂量递增、剂量扩展以及适应症扩展阶段（NCT06383871）。入组携带KRAS G12C突变的晚期实体瘤患者，既往标准治疗失败或无可适用合适标准治疗，口服HRS-7058，剂量50-400 mg，每日两次。
- 截至2026年2月26日，共218例患者接受HRS-7058治疗，其中123例非小细胞肺癌（41例既往接受过KRAS G12C抑制剂治疗）、70例结直肠癌、25例胰腺导管腺癌。中位随访时长8.3个月。未接受过KRAS G12C抑制剂的非小细胞肺癌患者中，ORR为46.3%（cORR40.2%），中位mPFS为11.7个月，其中200mg剂量组ORR为54.8%（cORR为48.4%），mPFS为12.4个月（见表）。既往接受过KRAS G12C抑制剂的非小细胞肺癌患者中，ORR为17.1%（cORR为9.8%），mPFS为4.7个月。结直肠癌患者中，ORR为41.4%（cORR为35.7%），mPFS为6.8个月。胰腺导管腺癌患者中，ORR为37.5%（cORR为25.0%），mPFS为8.1个月。
- 安全性特征与既往报道一致，16.5%患者发生≥3级治疗相关不良事件，腹泻最为常见（4.6%），值得注意，腹泻可控，延长随访后发生率未见升高，仅1.4%患者因治疗相关不良事件停药。

图：HRS-7058治疗KRAS G12C实体瘤的有效性数据

	KRAS G12Ci naïve NSCLC (n=82)	CRC(n=70)	PDAC(n=25)
ORR, % (95% CI)	46.3 (35.3, 57.7)	41.4 (29.8, 53.8)	37.5 (18.8, 59.4)
Confirmed ORR, % (95% CI)	40.2 (29.6, 51.7)	35.7 (24.6, 48.1)	25.0 (9.8, 46.7)
DCR, % (95% CI)	87.8 (78.7, 94.0)	81.4 (70.3, 89.7)	87.5 (67.6, 97.3)
PFS events, n (%)	40 (48.8)	47 (67.1)	11 (44.0)
Median PFS (95% CI), mo	11.7 (8.3, 16.6)	6.8 (5.6, 8.2)	8.1 (3.0, NR)
OS events, n (%)	21 (25.6)	17 (24.3)	2 (8.0)
12-mo OS rate, % (95% CI)	72.6 (59.9, 81.8)	73.0 (54.6, 84.9)	88.2 (60.6, 96.9)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- HRS-4642是一款长效非共价KRAS G12D抑制剂，在经治晚期胰腺导管腺癌中已显示临床活性，客观缓解率（ORR）达20.8%。KRAS上游的EGFR激活被确认为KRAS抑制剂耐药的主要机制。临床前及临床研究证实，在结直肠癌和非小细胞肺癌中，KRAS G12C抑制剂联合抗EGFR抗体具有协同效应。HRS-4642 联合尼妥珠单抗（EGFR单抗）或可在KRAS G12D突变晚期胰腺导管腺癌患者中产生协同抗肿瘤作用。
- 入组至少经一线治疗后进展的KRAS G12D突变晚期胰腺导管腺癌患者。1b期安全性导入阶段评估HRS-4642（1200/1000/800 mg，每两周一次）联合尼妥珠单抗（400 mg，每周一次），确定2期推荐剂量（RP2D）。2期研究采用西蒙两阶段极小极大设计：第1阶段入组9例，需至少观察到1例患者获得缓解方可进入第2阶段，总样本量20例。主要终点临床1b期为安全性与临床2期推荐剂量；临床2期为客观缓解率。
- 2025年2月8日至2026年4月24日，共入组20例患者（中位年龄61岁，范围42-74岁；男性占85.0%；ECOG PS 1占65.0%；全部为IV期）。所有患者既往均接受过全身治疗，55.0%既往1线治疗，45.0%既往≥2线治疗。安全性导入阶段，确立HRS-4642 1200mg每两周一次联合尼妥珠单抗400 mg每周一次为2期推荐剂量，6例患者未观察到剂量限制性毒性。中位随访5.7个月（范围 0.3-14.0 个月）。数据截止时，15例可评估患者，7例PR、8例SD（ORR为46.7%，DCR为100.0%），全部患者均出现靶病灶较基线缩小，mPFS尚未达到。
- 安全性，20.0%患者发生3级治疗相关不良事件，包括高胆固醇血症（10.0%）、脂肪酶升高、谷草转氨酶升高（各5.0%）。未报告≥4级治疗相关不良事件。

- KRAS G12D突变晚期非小细胞肺癌（NSCLC）治疗选择有限，存在未被满足的临床需求。HRS-4642是一款新型KRAS G12D抑制剂。本文报告一项1b/2期研究中，HRS-4642联合阿得贝利单抗以及铂类化疗（培美曲塞联合顺铂/卡铂）用于KRAS G12D突变晚期非小细胞肺癌患者的研究结果。
- 入组既往未接受过全身抗肿瘤治疗、复发或转移性非鳞非小细胞肺癌（携带KRAS G12D突变）患者，接受HRS-4642（1200 mg，静脉输注，每两周一次）联合阿得贝利单抗（1200 mg，静脉输注，每三周一次）以及化疗（培美曲塞500 mg/m²，静脉输注，每三周一次；顺铂75 mg/m²或卡铂AUC=5，静脉输注，每三周一次）。
- 截至2025年6月30日，共入组31例患者（中位随访6.5个月）。22例（71.0%）患者可评估PD-L1肿瘤比例评分（TPS），TPS<1%有10例（45.5%），1-49%有5例（22.7%），≥50%有7例（31.8%）。**cORR为58.1%（95% CI 39.1%-75.5%）（见表）；PD-L1 TPS≥50%亚组ORR为100%（95% CI 59.0%-100.0%）。18例获得缓解的患者中，16例仍持续缓解，预估6个月缓解持续率为88.2%。共发生6例疾病进展事件（19.4%），预估6个月PFS率73.5%**
- 安全性，71.0%（22/31）患者发生≥3级治疗相关不良事件。发生率≥15%的最常见≥3级治疗相关不良事件为中性粒细胞计数下降（41.9%）、血小板计数下降（22.6%）、贫血（19.4%）以及白细胞计数下降（16.1%）。发生1例治疗相关死亡。4例（12.9%）患者出现免疫相关不良事件。

图：HRS-4642治疗KRAS G12D突变NSCLC的有效性数据

	HRS-4642 + Adebrelimab + chemotherapy (N = 31)
ORR, % (95% CI)	58.1 (39.1, 75.5)
Estimated 6-month DoR rate, % (95% CI)	88.2 (60.6, 96.9)
DCR, % (95% CI)	83.9 (66.3, 94.5)
BOR, n (%)	
PR	18 (58.1)
SD	8 (25.8)
PD	2 (6.5)
Not evaluable	3 (9.7)
Estimated 6-month PFS rate, % (95% CI)	73.5 (48.3, 87.8)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- KRAS G12D抑制剂在胰腺癌中已显示出具有潜力的疗效。研究提示，KRAS抑制剂联合免疫治疗可能改善治疗结局。因此，本研究旨在探索HRS-4642（一种KRAS G12D抑制剂）联合双重免疫治疗（抗PD-L1和抗CTLA-4），并在标准化疗基础上用于胰腺导管腺癌（PDAC）患者的可行性。
- 这项开放标签2期试验纳入既往未接受治疗的不可切除晚期PDAC患者（第1组）或交界可切除PDAC患者（第2组）。所有患者均携带KRAS G12D突变，ECOG体能状态评分为0-1分，且具有符合RECIST v1.1标准的可测量病灶。患者接受HRS-4642、阿得贝利单抗、SHR-8068及吉西他滨联合白蛋白结合型紫杉醇（GnP）治疗，每21天为一个周期，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性。第1组采用贝叶斯最优2期（BOP2）设计。第1组的主要终点为安全性及依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR），第2组的主要终点为18个月总生存率。每组计划纳入约30例患者。
- 截至2026年4月，第1组共纳入12例转移性PDAC患者。大多数患者为男性（83.3%），中位年龄为53岁（范围38-75岁），83.3%的患者伴肝转移。在10例可评价患者中，**ORR为80.0%（8例PR，2例SD）**。2例获得PR的寡转移患者接受了手术（1例R0切除，1例R1切除），并接受相同方案作为辅助治疗。
- 安全性，91.7%的患者发生任意级别治疗相关不良事件（TRAE），50.0%的患者发生 ≥ 3 级TRAE。最常见的 ≥ 3 级TRAE为脂肪酶升高（33.3%）、中性粒细胞减少症（33.3%）和白细胞减少症（16.7%）。未发生TRAE导致的死亡。

恒瑞医药：HRS-4642对KRAS G12D PDAC围手术期治疗



- 手术切除仍是胰腺导管腺癌（PDAC）唯一具有治愈可能的治疗选择。对于可切除（尤其是具有高危因素）及交界可切除的患者，推荐采用新辅助和辅助治疗策略，以实现R0切除并改善生存结局。本研究评估HRS-4642（一种KRAS G12D抑制剂）、阿得贝利单抗（一种抗PD-L1抗体）联合标准化疗治疗早期PDAC患者的安全性和疗效。
- 本研究纳入既往未接受治疗、携带KRAS G12D突变的可切除或交界可切除PDAC患者。新辅助治疗包括4个周期（每周期3周），术后再接受4个周期相同方案的辅助治疗：HRS-4642（第1天500 mg，第8天1200 mg）+GnP（白蛋白结合型紫杉醇125 mg/m²，第1、8天；吉西他滨1000 mg/m²，第1、8天）+ 阿得贝利单抗（1200 mg，第1天）。研究采用贝叶斯最优2期（BOP2）设计（H0：20%；H1：40%），在H1假设下的统计效能为85.86%。计划共纳入15-30例患者。主要终点为依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）和安全性。次要终点包括R0切除率、主要病理缓解（MPR）率（CAP评分0-1分）、总生存期等。
- 2025年7月至2026年3月，共30例患者（9例高危可切除，21例交界可切除）接受联合治疗；60.0%为男性，所有患者的ECOG体能状态评分均为1分。在25例可评价患者中，ORR为88.0%（22/25）。截至数据截止日期，16例患者接受手术并获得术后病理结果，R0切除率为100%（16/16），MPR率为18.8%（3/16）。
- 在所有患者中，治疗相关不良事件（TRAE）的发生率为93.3%，3/4级TRAE的发生率为46.7%，最常见的为血液学毒性：中性粒细胞减少症（50.0%）和白细胞减少症（16.7%）。未报告治疗相关死亡。

- IBI3001是靶向EGFR和B7H3的双特异性ADC，搭载拓扑异构酶Ⅰ抑制剂依喜替康（exatecan）载荷。本次报告IBI3001的首次人体研究结果。
- 本研究纳入标准治疗后疾病进展或不耐受标准治疗的不可切除局部晚期或转移性实体瘤患者。1a期剂量递增阶段评估IBI3001单药治疗，剂量为1、3、6、8或10 mg/kg，每3周一次（允许在选定剂量水平增补入组）。主要终点为安全性，次要终点包括研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）、疾病控制率（DCR）和无进展生存期（PFS），探索性终点为EGFR/B7H3生物标志物与疗效的相关性。
- 截至2026年3月31日，1a期共入组57例来自中国（N=40）和澳大利亚（N=17）的患者（男性占57.9%，中位年龄63岁，ECOG体能状态评分为1分者占77.2%，Ⅳ期患者占89.5%，既往接受过≥2线治疗者占77.2%）。主要剂量为6 mg/kg（N=28）和8 mg/kg（N=22）。中位随访时间为6.4个月（范围：0.1–13.7个月），中位治疗持续时间为18周（范围：3–62周），24例（42.1%）患者仍在接受治疗。在10 mg/kg组（1/3）和8 mg/kg组（1/6）共观察到2例剂量限制性毒性（DLT）。91.2%的患者发生治疗相关不良事件（TRAE），其中47.4%发生≥3级TRAE。常见TRAE（发生率≥40%）包括贫血（61.4%，≥3级：22.8%）、白细胞计数降低（49.1%，≥3级：10.5%）和中性粒细胞计数降低（47.4%，≥3级：19.3%）。1例患者因TRAE终止治疗，未发生TRAE相关死亡，1例患者发生2级肺炎。
- 在至少接受过1次肿瘤评估的50例患者中，ORR为28.0%（6 mg/kg组：26.9%，8 mg/kg组：38.9%），DCR为88%（6 mg/kg组：80.8%，8 mg/kg组：100%）。在EGFR突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者中（N=16），ORR为31.3%，mPFS为7.0个月（事件发生比例为62.5%）。在小细胞肺癌（SCLC）患者中（N=6），ORR为66.7%，PFS数据尚未成熟（事件发生比例为12.5%）。在鳞状细胞癌患者中（N=5，包括食管癌和头颈癌），ORR为60.0%。在接受6或8 mg/kg治疗的胰腺导管腺癌（PDAC）患者中（N=13），mPFS为7.0个月（事件发生比例为46.2%）。在生物标志物阳性人群中（EGFR和/或B7H3细胞膜染色H评分≥100，N=8），ORR为87.5%，DCR为100%。

信达生物：IBI363治疗10耐药LUAC

- IBI363 (TAK-928) 为PD-1/IL-2 α 偏向性双特异性融合蛋白，以扩增和激活肿瘤特异性T细胞，支持抗肿瘤免疫应答，并可能改善安全性。IBI363单药治疗在非小细胞肺癌 (NSCLC) 中已显示出可管理的安全性和良好的疗效前景。
- 本项1b期研究中，符合入组条件的患者按1:1随机分配接受IBI363 3 mg/kg联合贝伐珠单抗 (Bev) 7.5 mg/kg，每3周一次，或多西他赛 (DTX) 75 mg/m²，每3周一次。主要终点为安全性及研究者依据RECIST v1.1评估的无进展生存期 (PFS)。
- 截至2026年4月7日，87例患者被随机分配接受IBI363联合Bev (n=45) 或DTX (n=42) 治疗。两组基线特征总体均衡，19.5%的患者既往接受过 ≥ 3 线治疗，所有患者均在既往PD-(L)1抑制剂治疗后疾病进展。接受过至少1次研究药物治疗的86例患者均报告了至少1项治疗期间出现的不良事件 (TEAE)，分别有3例 (6.7%) 和2例 (4.9%) 患者因IBI363相关和DTX相关TEAE终止治疗。IBI363联合Bev组最常见的TEAE为贫血 (任意级别：51.1%； ≥ 3 级：2.2%)、关节痛 (51.1%；4.4%) 和皮疹 (46.7%；8.9%)；DTX组最常见的TEAE为白细胞计数降低 (70.7%；51.2%)、中性粒细胞计数降低 (65.9%；58.5%) 和贫血 (56.1%；14.6%)，DTX组发生1例治疗相关死亡。
- 与DTX相比，IBI363联合Bev显示出更高的cORR 15.6% vs 4.8%，且mPFS显著延长4.4个月 vs 2.8个月 (p=0.0031) (见表)，DoR和OS数据尚未成熟。

图：IBI363/TAK-928治疗10耐药LUAC的有效性数据

	IBI363+Bev (n=45)	DTX (n=42)
Best overall response, n (%)		
Partial response	9 (20.0)	5 (11.9)
Stable disease	26 (57.8)	23 (54.8)
Progressive disease	8 (17.8)	10 (23.8)
Not evaluable	2 (4.4)	4 (9.5)
Confirmed ORR, %	15.6	4.8
95% CI	6.5, 29.5	0.6, 16.2
Unconfirmed ORR, %	20.0	11.9
95% CI	9.6, 34.6	4.0, 25.6
DCR, %	77.8	66.7
95% CI	62.9, 88.8	50.5, 80.4
PFS		
Median follow-up (95% CI), months	7.2 (4.4, 9.8)	8.3 (3.7, 8.3)
Events, n (%)	25 (55.6)	30 (71.4)
mPFS (95% CI), months	4.4 (3.5, 8.0)	2.8 (2.6, 4.1)
6-month PFS rate (95% CI), %	40.5 (23.9, 56.5)	4.0 (0.3, 17.0)
Log rank test p value*	0.0031	
HR (95% CI)	0.45 (0.26, 0.77)	

*Between-group comparison.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- IBI363 (TAK-928)为PD-1/IL-2 α 偏向双特异性融合蛋白。在一项评估IBI363+铂类双药化疗(PDC、培美曲塞/紫杉醇+铂)治疗1L NSCLC的1b期研究中观察到初步疗效(2026 ASCO #8586)。在这里,我们报告了这项研究的最新结果以及长期随访。
- 入组初治的晚期NSCLC患者,无EGFR、ALK或ROS1突变,安全导入研究评估IBI363 1.5和3 mg/kg Q3W+PDC。在剂量优化阶段,患者(PD-L1 TPS<50%)按1:1:1随机分配至3个剂量组:IBI363 1.5 mg/kg Q3W+PDC (1.5 mg/kg)、IBI363 3 mg/kg Q3W+PDC (3 mg/kg)、第1周期IBI363 3 mg/kg+PDC,然后1.5 mg/kg Q3W + PDC (3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg)。以鳞状细胞与非鳞状细胞、PD-L1 TPS<1%与1-49%两种分层。主要目标是根据RECIST v1.1的安全性和有效性。
- 截至2026年4月7日,80名患者安全导入研究(N=11)和剂量优化研究(N=69),中位随访时间为8.9个月(范围:0.6-12.3)。如前所述,1.5 mg/kg(N=28)、3 mg/kg(N=29)和3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg(N=23)队列的基线特征是平衡的。中位治疗持续时间为33.5周(范围:2.4-53.1),48.8%的患者仍在接受治疗。85.0%的患者发生 $\geq$ 3级TEAE,其中1.5 mg/kg组为89.3%,3 mg/kg组为93.1%,3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg组为69.6%。IBI363相关AE导致8名患者(10.0%)停止治疗,2名患者(2.5%)死亡。
- 在剂量优化阶段,至少进行过1次肿瘤评估的患者中,1.5 mg/kg(N=19)组cORR为47.4%,3 mg/kg(N=21)组为61.9%,3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg(N=22)组为86.4%,mPFS在1.5 mg/kg组为7.0个月(事件 72.7%),在3 mg/kg组8.5个月(事件 58.3%),在3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg组未达到(NR,事件34.8%)。对于非鳞状非小细胞肺癌(N=24),1.5 mg/kg剂量下的mPFS为6.7个月,3 mg/kg剂量下为8.4个月,3 $\rightarrow$ 1.5 mg/kg剂量下为NR。对于sqNSCLC(N=45),mPFS在1.5 mg/kg组为7.0个月,在3 mg/kg组为8.5个月,在3 $\rightarrow$ 1.5mg/kg组为NR。

- IBI363 (TAK-928) 是一种同类首创的PD-1/IL-2 α 偏向性双特异性融合蛋白，通过阻断PD-1信号传导并激活 α 偏向性IL-2受体，在提高疗效的同时避免传统IL-2相关毒性。IBI363此前已在多种实体瘤中显示出良好的疗效前景。本次报告一项研究者发起的1b期研究，探索IBI363 (TAK-928) 联合XELOX方案一线治疗胃癌或胃食管结合部腺癌 (G/GEJA) 的疗效和安全性。
- 本研究纳入HER2阴性、既往未接受过全身治疗的晚期G/GEJA患者，给予IBI363联合XELOX方案（卡培他滨1000 mg/m²，每日两次，口服，第1-14天；奥沙利铂130 mg/m²，第1天，每3周一次），最多治疗6个周期，随后给予IBI363联合卡培他滨维持治疗。研究包括剂量递增阶段（IBI363剂量为1、2或3 mg/kg，每3周一次）和剂量扩展阶段（IBI363剂量为1.5 mg/kg，每3周一次），在第1周期首次全剂量给药前7天给予预处理剂量（100 μ g/kg）。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR），其他终点包括无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。
- 截至2026年4月20日，共入组46例患者（ECOG体能状态评分为1分者占95.7%，转移性患者占97.8%，既往接受过手术者占37.0%），其中剂量递增阶段7例（1 mg/kg组3例、2 mg/kg组3例、3 mg/kg组1例），剂量扩展阶段39例（均接受1.5 mg/kg），中位随访时间为9.6个月。在剂量扩展阶段至少接受过1次肿瘤评估的患者中（N=35），ORR为80.0%（cORR为60.0%，另有5例患者待确认），DCR为100%。PD-L1 CPS<5患者（N=13）的cORR为61.5%，PD-L1 CPS $\geq$ 5患者（N=20）为65.0%。PFS数据尚未成熟，未观察到OS事件。
- 安全性，在最高剂量3 mg/kg下均未发生剂量限制性毒性（DLT），所有患者均发生治疗期间出现的不良事件（TEAE），其中39.1%发生 $\geq$ 3级TEAE，常见TEAE（发生率 $\geq$ 30%）包括贫血（65.2%， $\geq$ 3级：13.0%）、血小板计数降低（50.0%， $\geq$ 3级：8.7%）、中性粒细胞计数降低（34.8%， $\geq$ 3级：10.9%）和白细胞计数降低（32.6%， $\geq$ 3级：6.5%）。15.2%的患者发生免疫相关不良事件（ $\geq$ 3级：4.3%），1例（2.2%）患者因治疗相关不良事件（TRAE）终止治疗，未发生TRAE相关死亡。

- 转移性非透明细胞肾细胞癌（nccRCC）包含生物学特征各异的亚型，前瞻性研究证据有限，尚无确立的一线标准治疗方案。VEGFR抑制剂联合PD-1阻断是一种具有潜力的治疗策略，但其在不同nccRCC亚型中的持久疗效仍不明确。我们报告多中心2期FRONTIER研究中呋喹替尼联合斯鲁利单抗的更新结果。
- 既往未接受治疗、年龄18-80岁、患有转移性或不可切除nccRCC且ECOG PS 0-1的患者，接受口服呋喹替尼5 mg每日一次（用药2周、停药1周），联合斯鲁利单抗4.5 mg/kg静脉给药，每3周一次。肿瘤组织学由两名独立的泌尿生殖系统病理专家进行中心复核；诊断不一致或无法确定的病例接受共识复核、IHC、FISH或分子检测。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的PFS；次要终点包括ORR、DCR和安全性。安全性分析纳入所有接受过 ≥ 1 次给药的患者（n=40），其中包括1例因发生3级免疫相关性心肌炎而在单次给药后停止治疗的患者。
- 研究共有39例可评价患者，中位年龄为54岁（范围19-78岁），43.6%的患者ECOG PS 1，组织学类型显示，乳头状占51.3%，未分类占17.9%，其他占30.8%，5例患者具有肉瘤样特征。常见转移部位包括淋巴结53.8%、肺33.3%、腹膜33.3%、骨30.8%。中位随访时间为16.0个月（95% CI：15.2-21.8），mPFS为19.0个月（95% CI：13.9-NR），12个月PFS率为81.3%，ORR为59.0%（3例CR，20例PR），DCR为97.4%。富马酸水合酶缺陷型肾细胞癌患者中的抗肿瘤活性最高（ORR为80%，4/5）。
- 安全性，4例患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），未发生治疗相关死亡。

- 神经内分泌癌（NEC）比神经内分泌瘤（NET）更具侵袭性，其特征为分化差、早期转移、诊断延迟和预后极差。标准一线EP/EC方案的客观缓解率（ORR）仅约30%，仍存在大量未满足的临床需求。本研究旨在评估索凡替尼（SUR）联合EP方案及斯鲁利单抗（SER）一线治疗晚期或转移性NEC的疗效和安全性。
- 本项1b/2期研究入组既往未接受过全身治疗的晚期或转移性肺外NEC患者。患者接受SUR（250 mg，每日一次，口服，每3周为一个周期）联合EP方案（依托泊苷100 mg/m²、顺铂25 mg/m²，均于第1-3天静脉给药，每3周一次）及SER（300 mg，第1天静脉给药，每3周一次），最多治疗6个周期，随后给予SUR联合SER维持治疗。主要终点为无进展生存期（PFS），次要终点包括ORR、疾病控制率（DCR）、总生存期（OS）和安全性。
- 截至2026年4月29日，43例入组患者进行基线后疗效评估，中位年龄为59岁（范围：32-77岁），65.1%为男性，65.1%存在肝转移。中位Ki-67指数为70%（范围：30%-90%），79.1%的患者Ki-67≥55%。mPFS为9.4个月（95% CI：6.5-13.9个月），其中，1例患者在接受3.6个月联合治疗后肿瘤显著缩小，得以成功实施R0切除，ORR为69.8%，DCR为95.3%，CR或PR患者，其PFS显著长于未缓解患者（11.5个月 vs 6.6个月，p=0.0041）。
- 安全性，最常见的治疗期间出现的不良事件（TEAE）为贫血（62.8%）、高甘油三酯血症（32.6%）、恶心（32.6%）和中性粒细胞减少症（30.2%）。

- 转移性胰腺癌预后不佳，尤其是伴肝转移的患者。本项随机、开放标签2/3期研究的2期部分，评估了索凡替尼（S）联合卡瑞利珠单抗（C）、白蛋白结合型紫杉醇和吉西他滨（AG），对比单独AG方案一线治疗mPC的疗效和安全性。
- 既往未接受治疗的mPC患者按1:1随机分配，接受S（200 mg，每日一次）+C（200 mg，每3周静脉给药一次）+AG或单独AG方案，每3周为一个治疗周期。分层因素包括ECOG体能状态评分（0分 vs 1分）和肝转移状态。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的无进展生存期（PFS）。
- 截至2026年3月20日，共62例患者接受随机分组（S+C+AG组31例；AG组31例）。与单独AG相比，S+C+AG显著延长了mPFS（8.11个月 vs 5.52个月，HR为0.393，95% CI：0.211-0.731；p=0.0024），mOS分别为12.62个月和9.26个月（HR为0.649）。其他次要终点显示S+C+AG联合方案更优（见表）。在肝转移的患者中（两组占比均为83.9%），mPFS分别为8.11个月和4.24个月（HR为0.384，95% CI：0.199-0.743；p=0.0035），mOS分别为12.62个月和8.41个月（HR为0.588）。
- 安全性，S+C+AG组和AG组发生≥3级治疗期间出现的不良事件（TEAE）的患者比例分别为83.9%和61.3%，≥3级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为83.9%和54.8%。S+C+AG组中，45.2%的患者发生研究者评估的免疫相关不良事件（irAE），其中≥3级irAE的发生率为19.4%。

图：索凡替尼治疗mPC 1L的有效性数据

Endpoint	S+C+AG (N=31)	AG (N=31)
Median PFS, months (95% CI)	8.11 (5.62–11.04)	5.52 (2.76–6.97)
Stratified HR (95% CI)	0.393 (0.211–0.731)	
Log-rank p	0.0024	
ORR (95% CI)	67.7% (48.6–83.3)	41.9% (24.5–60.9)
p*	0.0430	
DCR (95% CI)	93.5% (78.6–99.2)	71.0% (52.0–85.8)
p*	0.0149	
Median OS, months (95% CI)	12.62 (8.64–NE)	9.26 (8.15–14.36)
Stratified HR (95% CI)	0.649 (0.344–1.225)	
Log-rank p	0.1818	
Median PFS in liver metastasis subgroup (95% CI)	8.11 (5.59–11.04)	4.24 (2.10–6.90)
Unstratified HR (95% CI)	0.384 (0.199–0.743)	
Log-rank p	0.0035	
Median OS in liver metastasis subgroup (95% CI)	12.62 (9.33–NE)	8.41 (7.23–15.18)
Unstratified HR (95% CI)	0.588 (0.294–1.176)	
Log-rank p	0.1300	

* Based on CMH test.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- 索凡替尼（Suru）是一种强效抗血管生成酪氨酸激酶抑制剂，已证实对晚期G1/G2级NET具有疗效。在此前公布具有潜力的期中PFS结果（ENETS 2025）后，我们报告已完成全部入组队列的更新疗效和安全性数据（ChiCTR2300074945）。
- 符合条件的患者接受口服索凡替尼（250 mg，每日一次）、卡培他滨（850 mg/m²，每日两次，第1-14天）和替莫唑胺（200 mg/m²，每日一次，第10-14天），每28天为一个治疗周期。主要终点为依据RECIST 1.1评估的PFS，次要终点包括ORR、DCR、缓解持续时间（DoR）、OS及安全性。在假设mPFS为12.5个月、双侧α为0.05的条件下，50例的样本量可提供80%的统计效能来检出0.58的HR。采用Kaplan-Meier法估计PFS、DoR和OS；采用精确二项分布法计算ORR和DCR的95%置信区间。
- 研究共入组50例患者，中位年龄53.5岁，男性占70%，G3级肿瘤占26%，胰腺外肿瘤占62%。截至2026年3月31日，共观察到23例疾病进展事件和7例死亡，15例获得缓解的患者中，10例仍维持缓解。PFS的中位随访时间为17.6个月（95% CI：7.3-27.9），OS的中位随访时间为24.1个月（95% CI：20.2-36.3）。mPFS为23.0个月（95% CI：19.7-40.2），18个月和24个月PFS率分别为71.1%和46.0%，mOS尚未达到（NR），24个月OS率为86.8%。所有患者均可评价疗效，ORR为30.0%（95% CI：17.9-44.6），DCR为98.0%（95% CI：89.4-100.0），mDoR为33.1个月（95% CI：15.7-50.5）。亚组疗效汇总见下表。
- 安全性，34%的患者发生≥3级治疗期间出现的不良事件（TEAE），包括高甘油三酯血症（10%）、高胆红素血症（8%）、贫血（4%）及蛋白尿（4%）。4例患者发生严重不良事件（SAE）。未发生治疗相关死亡。

图：索凡替尼治疗NET的有效性数据

Subgroup	n	mPFS (95% CI), months	ORR (95% CI), %	DCR (95% CI), %
Primary site				
Pancreatic	19	26.6 (19.7-NR)	57.9 (33.5-79.8)	94.7 (74.0-99.9)
Extrapancreatic	31	23.0 (12.7-NR)	12.9 (3.6-29.8)	100 (88.8-100)
Tumor grade				
G2	37	26.0 (19.7-NR)	24.3 (11.8-41.2)	100 (90.5-100)
G3	13	12.0 (9.8-NR)	46.2 (19.2-74.9)	92.3 (64.0-99.8)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- 晚期胰腺神经内分泌瘤（pNET）的系统治疗选择有限。索凡替尼和S-1/替莫唑胺在pNET中显示出抗肿瘤活性，且低表达的O⁶-甲基鸟嘌呤-DNA甲基转移酶（MGMT）可预测对替莫唑胺的敏感性。我们评估了索凡替尼联合替吉奥/替莫唑胺一线治疗MGMT低表达晚期pNET的疗效和安全性。
- SUSTEM-p是一项开放标签、单中心1b/2期研究，包括安全性导入和剂量扩展阶段。符合条件的患者年龄为18-75岁，经组织学确诊为不可切除的局部晚期或转移性G1-G3级pNET，MGMT免疫组化结果为0/1+，至少有一个符合RECIST 1.1标准的可测量病灶，ECOG体能状态评分为0-2分，且既往未接受过系统性抗肿瘤治疗。患者持续口服索凡替尼250 mg，每日一次；在每个21天周期的第1-14天口服S-1 40-60 mg，每日两次，第10-14天口服替莫唑胺200-300 mg，每日一次，直至疾病进展、出现不可耐受的毒性、退出研究、死亡或研究者决定停止治疗。剂量扩展阶段的主要终点为依据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 至数据截止日期，共纳入22例至少完成一次基线后肿瘤评估的患者，其中16例仍在接受治疗，6例因疾病进展（n=4）、不耐受（n=1）或手术（n=1）而停止治疗。中位随访13.8个月（95% CI：9.0-21.3），ORR为77.3%，DCR为100.0%。G1、G2和G3级患者的ORR分别为66.7%、76.9%和83.3%，mPFS数据尚未成熟，12个月PFS率为90.4%（95% CI：66.8%-97.5%）。
- 最常见的≥3级治疗期间出现的不良事件为高血压（7/22，31.8%）、蛋白尿（3/22，13.6%）、口腔溃疡（3/22，13.6%）和白细胞计数降低（2/22，9.1%）。

映恩生物：DB-1311联合punitamig治疗实体瘤



- Elfetabart drozuntecan (Elfe-D, B7H3 ADC) 联合punitamig (一种靶向PD-L1和VEGF-A的双特异性抗体) 可能具有协同抗肿瘤活性。本次报告该联合方案治疗晚期实体瘤患者的2期研究结果。
- 成年患者入组后接受Elfe-D联合punitamig治疗, 共有4种剂量组合 (3+20 mg/kg、6+10 mg/kg、6+20 mg/kg和6+30 mg/kg), 直至疾病进展或出现不可接受的毒性。第1部分 (剂量递增及增补入组) 确定2期推荐剂量 (RP2D), 主要终点为剂量限制性毒性 (DLT) 和安全性; 第2部分 (剂量扩展) 评估最佳联合剂量的初步疗效和安全性, 主要终点为客观缓解率 (ORR) 和安全性。
- 截至2026年4月8日, 110例患者接受了Elfe-D联合punitamig治疗, 90%仍在接受治疗。患者的中位年龄59岁, 60%的患者ECOG PS 1, 63%为亚洲人, 28%为白人, 中位治疗线数为2线。在67例可评估疗效的患者中 (至少接受过1次基线后影像学检查或提前终止治疗; 中位随访时间为3个月), 总体uORR为36% (95% CI: 24%-48%), DCR为90% (95% CI: 80%-96%), 中位至缓解时间 (TTR) 为1.3个月。在主要队列中均观察到良好的疗效, 头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC, N=7; 86%既往接受过免疫治疗) 的总体ORR为57%, DCR为86%; 在6+20 mg/kg剂量组 (N=3) 中, ORR为67%, DCR为100%。宫颈癌 (N=8; 38%既往接受过免疫治疗, 50%既往接受过贝伐珠单抗) 中总体ORR为50% (1例完全缓解、3例部分缓解), DCR为100%。肝细胞癌 (HCC, N=18; 83%既往接受过免疫治疗, 50%既往接受过贝伐珠单抗) 中总体ORR为28%, DCR为94%; 在6+20 mg/kg剂量组 (N=7) 中, ORR为43%, DCR为100%。
- 安全性, 剂量递增期间未发生DLT, 在110例可评估安全性的患者中, 82%发生至少1项治疗相关不良事件 (TRAE, 与任一药物相关); ≥ 3 级TRAE发生率为27% (无5级事件)。最常见的TRAE为恶心 (30%)、白细胞计数降低 (27%)、疲乏 (27%) 和中性粒细胞计数降低 (23%)。7%的患者发生免疫相关不良事件 (≥ 3 级: 1%), 仅2%的患者因TRAE终止治疗, 未观察到间质性肺病 (ILD) 或肺炎。

映恩生物：DB-1311治疗PROC



- Elfetabart drozuntecan (Elfe-D, DB-1311/BNT324) 为B7-H3 ADC，基于早期在经过多种疗法治的PROC患者的临床数据，进一步推进剂量优化（DO）研究。
- DB-1311-0-1001是一项全球多队列研究(NCT05914116)，研究入组PROC患者，未检测B7H3表达的患者纳入临床2期队列。在Cohort 8中，12名患者接受9 mg/kg Q3W治疗，在Cohort 14（DO组）中，32名患者按1:1的比例随机分配至Q3W 6 mg/kg或9 mg/kg，并按之前的治疗方案进行分层。主要终点是客观缓解率（根据 RECIST 1.1 的 ORR）和安全性。DCO日期为2026年4月22日。
- 研究共有44名患者接受Elfe-D治疗，其中28名患者接受9 mg/kg（队列8、14），16名患者接受6 mg/kg（队列 14），30名患者(68%) 仍在数据截止时仍在接受治疗。中位年龄为60岁（范围46-82），32名(73%)患者既往接受过贝伐珠单抗治疗，25名患者(57%)既往接受过PARPi治疗。
- 在38名可评估疗效的患者中，2例CR、22例PR、9例SD，ORR为63.2%（24/38；cORR为52.6% [20/38]，所有4例待确认），DCR为86.8%。在先前接受PARPi的患者中，ORR为68.2%（Cohort 14为75.0%）。mDoR为8.0个月（95% CI 3.8, NE），mPFS为9.5个月（95% CI 7.2, NE）。在24名基线CA-125升高（ $\geq 2 \times \text{ULN}$ ）的患者中，确认的CA-125缓解率为67%。
- 安全性，24/44(54.5%) 例患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），8名（18.2%）患者剂量减少，2名（4.5%）患者因TRAE停药，6 mg/kg和9 mg/kg的疗效结果相当，但6 mg/kg ≥ 3 级TRAE明显较低。

图：DB-1311治疗PROC的有效性和安全性数据

	DO Cohort 146 mg/kg Q3WN=16	DO Cohort 149 mg/kg Q3WN=16	Cohort 89 mg/kg Q3WN=12
Prior line of therapy, median (range)	2 (1-3)	2 (1-3)	3 (1-7)
Median FU, months (range)	5.2 (0.7-7.4)	5.0 (0.5-6.0)	14.0 (2.6-16.6)
Ongoing, n (%)	12 (75.0)	14 (87.5)	4 (33.3)
Grade ≥ 3 TRAE, n (%)	5 (31.3)	12 (75.0)	7 (58.3)
TRAE leading to, n (%)			
Interruption	1 (6.3)	4 (25.0)	3 (25.0)
Dose reduction	1 (6.3)	2 (12.5)	5 (41.7)
Discontinuation	0	1 (6.3)	1 (8.3)
Death	0	0	0
Efficacy evaluable, n	13	13	12
ORR, n (%) [95% CI]	8 (61.5)[31.6, 86.1]	9 (69.2)[38.6, 90.9]	7 (58.3)[27.7, 84.8]
cORR, n (%)*	7 (53.8)	6 (46.2)	7 (58.3)
DCR, n (%) [95% CI]	11 (84.6)[54.6, 98.1]	13 (100)[75.3, 100]	9 (75.0)[42.8, 94.5]

*Confirmation of response pending (n=4)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

映恩生物：DB-1310治疗HR+/HER2- BC

- DB-1310是一种新型ADC，由全人源抗HER3 IgG1 mAb通过蛋白酶可裂解连接体与TOP1i连接而成。在这里，我们报告了既往经治的HR+/HER2- BC患者的最新结果。
- 入组的患者接受DB-1310单药治疗，剂量为5或5.5 mg/kg（IV，第三周），直至出现进展或出现不可接受的毒性。主要终点为安全性和耐受性，次要终点为ORR、DCR、DOR、PFS 和 OS，同时探索肿瘤HER3表达和其他探索性血液标志物。
- 截至2026年3月13日，252名实体瘤患者接受了5-5.5 mg/kg DB-1310治疗。在56名HR+/HER2- BC患者中（76.8%仍在tx），患者基线情况为，中国/美国占比87.5%/12.5%，ECOG PS 1为76.8%，中位治疗线数为2线（范围 1-6），一线接受化疗的占比为92.9%。
- 所有HER3表达的患者均显示疗效，中位随访时间6.5个月。未达到mDOR和mPFS。
- 安全性，在所有252例患者中，G $\geq$ 3级和严重TRAE的发生率分别为54.4%和21.0%，停药率较低（5.2%），出现一例G5 TRAE（PT：蛛网膜下腔出血）。TRAE>40%包括中性粒细胞计数减少、贫血、WBC 减少、PLT 计数减少和恶心。ILD/肺炎发生率为4.8%（两个G2，其余为G1）。HR+/HER2- BC患者的安全性与总体人群一致。

图：DB-1310治疗HR+/HER2- BC的有效性数据

	5 mg/kg (N=22)	5.5 mg/kg (N=20)	5-5.5 mg/kg (N=42)	Gene alterations 5-5.5 mg/kg			
				ESR1mut (N=20)	ESR1wt (N=21)	PIK3CA/AKT1/PTEN Alt(N=25)	PIK3CA/AKT1/PTEN wt(N=16)
Unconfirmed ORR	13 (59%)	13 (65%)	26 (62%)	10 (50%)	15 (71%)	15 (60%)	10 (63%)
Confirmed ORR	11 (50%)	10 (50%)	21 (50%)	8 (40%)	12 (57%)	11 (44%)	9 (56%)
Pending Confirmation	1 (5%)	3 (15%)	4 (10%)	1 (5%)	3 (14%)	4 (16%)	0
DCR	20 (91%)	19 (95%)	39 (93%)	17 (85%)	21 (100%)	23 (92%)	15 (94%)
6-m PFS rate	84%	71%	76%	69%	82 %	78%	74%

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

维立志博：LBL-034治疗RRMM

- LBL-034是一种基于人源化IgG1、2:1结构的GPC5D/CD3双特异性抗体。该设计通过双价结合GPC5D实现条件性T细胞激活，以增强肿瘤特异性并尽量降低脱靶毒性。本次报告正在进行的1期研究中，LBL-034治疗复发或难治性多发性骨髓瘤（RRMM）的疗效和安全性。
- 该1期研究纳入既往接受过多线治疗的RRMM患者（既往接受过≥3线治疗，包括蛋白酶体抑制剂（PI）和免疫调节剂（IMiD），可伴或不伴抗CD38抗体治疗）。LBL-034采取10-1200 μg/kg静脉给药，每28天为一个周期，于第1天和第15天给药。≥80 μg/kg剂量，采用阶梯递增给药（10→80 μg/kg）。依据国际骨髓瘤工作组（IMWG）标准评估疗效，依据CTCAE v5.0评估安全性，并采用ASTCT标准评估细胞因子释放综合征（CRS）和免疫效应细胞相关神经毒性综合征（ICANS）。
- 截至2026年3月31日，共入组56例患者（中位年龄64岁；中位治疗线数为5线（范围：3-12线））。基线特征包括既往接受过三类药物治疗（73.2%）、五种药物治疗（57.1%）、自体造血干细胞移植（ASCT，28.6%）、BCMA CAR-T治疗（16.1%），以及存在髓外病变（EMD，23.2%）。在55例可评估患者中（中位随访时间16.0个月），**mPFS为15.8个月，mDOR尚未达到**。随着剂量递增，达到完全缓解或更佳缓解（≥CR）的时间缩短，在达到≥CR的患者中（400-1200 μg/kg，N=23），**估计的18个月PFS率为87.7%，达到≥CR的中位时间为3.94个月，微小残留病（MRD）阴性率（检测灵敏度10⁻⁵）为72.7%。存在EMD患者的ORR为75.0%，mPFS为11.5个月。**
- 安全性，所有患者均发生治疗相关不良事件（TRAE），≥3级TRAE发生率为83.9%，未发生治疗相关死亡，常见血液学事件为淋巴细胞减少症（71.4%）、低钾血症（66.1%）、白细胞减少症（66.1%）和血小板减少症（64.3%），多数为1-2级，≥3级淋巴细胞减少症发生率为55.4%，1例患者发生≥3级CRS，未发生≥3级ICANS。

图：LBL-034治疗RRMM的有效性数据

	400 μg/kg (N=18)	800 μg/kg (N=11)	1200 μg/kg (N=11)	400-1200 μg/kg (N=40)	EMD (400-1200 μg/kg) (N=8)
ORR, n (%)	14 (77.8)	10 (90.9)	9 (81.8)	33 (82.5)	6 (75.0)
≥CR, n (%)	10 (55.6)	8 (72.7)	5 (45.5)	23 (57.5)	3 (37.5)
≥VGPR, n (%)	11 (61.1)	9 (81.8)	9 (81.8)	29 (72.5)	5 (62.5)
DCR, n (%)	16 (88.9)	10 (90.9)	11 (100.0)	37 (92.5)	6 (75.0)
TTR, months	1.20	1.48	1.35	1.28	3.07
Estimated 18-month PFS rate, %	52.5%	71.6	NE	58.0	46.9
mFU, months	18.6	15.3	10.9	15.8	14.1

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

维立志博：LBL-024治疗EP-NEC

- 肺外神经内分泌癌（EP-NEC）是一种罕见、侵袭性极强且预后较差的恶性肿瘤。含铂化疗（依托泊苷联合顺铂或卡铂（EP/EC））仍是标准一线治疗。本研究评估了靶向PD-L1和4-1BB的新型双特异性抗体opamtistomig（LBL-024）联合EP/EC一线治疗晚期EP-NEC的安全性和疗效。
- 该临床1b/2期试验（NCT06157827）纳入既往未接受过治疗的晚期EP-NEC患者，1b期剂量递增部分评估opamtistomig 6、10或15 mg/kg（静脉给药，每3周一次）联合EP/EC，2期包括剂量优化队列（6和15 mg/kg）和扩展队列（15 mg/kg）。主要终点为安全性、耐受性及研究者评估的疗效。
- 截至2026年4月3日，69例EP-NEC患者接受了opamtistomig治疗，剂量分别为6 mg/kg（n=23）、10 mg/kg（n=6）或15 mg/kg（n=40）。在65例可评估疗效的患者中，中位随访时间为16.9个月，**uORR为69.2%，cORR为60.0%，其中3例达到完全缓解（CR），mPFS为6.0个月（95% CI：5.6-9.5个月），mDoR为10.2个月（95% CI：5.6-15.5个月），mOS数据尚未成熟。**按剂量水平和PD-L1表达分组的疗效见表。
- 安全性，未观察到剂量限制性毒性（DLT），68/69例（98.6%）患者发生治疗相关不良事件（TRAE），55/69例（79.7%）发生≥3级事件，主要为化疗引起的骨髓抑制。Opamtistomig未显示出严重肝毒性关联，仅2例（2.9%）和3例（4.3%）患者分别发生≥3级丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高和天冬氨酸氨基转移酶（AST）升高。

图：LBL-024治疗EP-NEC 1L的有效性数据

	Overall EP-NEC population		PD-L1 negative (CPS <1)		PD-L1 positive (CPS ≥1)	
	6 mg/kg (N=22)	15 mg/kg (N=37)	6 mg/kg (N=14)	15 mg/kg (N=29)	6 mg/kg (N=6)	15 mg/kg (N=6)
uORR, n (%)	15 (68.2)	26 (70.3)	9 (64.3)	20 (69.0)	4 (66.7)	4 (66.7)
cORR, n (%)	13 (59.1)	23 (62.2)	8 (57.1)	17 (58.6)	3 (50.0)	4 (66.7)
mDoR, months (95% CI)	15.5 (8.1-NE)	10.2 (4.5-NE)	15.5 (8.1-NE)	5.0 (3.5-13.8)	10.5 (4.2-NE)	NE (13.2-NE)
mPFS, months (95% CI)	9.6 (5.1-17.2)	5.8 (5.0-8.6)	9.6 (3.2-17.2)	5.7 (4.4-6.0)	9.4 (2.6-NE)	NE (3.0-NE)
15-month OS rate, %	63.6%	58.4%	57.1%	53.6%	66.7%	66.7%
mFU, months	17.8	16.3	17.8	16.2	18.6	19.9

uORR, Unconfirmed ORR; cORR, Confirmed ORR.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

维立志博：LBL-024治疗BTC 1L

- Opamtistomig (LBL-024) 是一种新型PD-L1×4-1BB双特异性抗体，具有2:2分子形式和高度优化的300:1亲和比，有利于PD-L1，实现条件性4-1BB激活，同时最大限度地降低全身毒性，旨在将免疫冷肿瘤转化为免疫反应表型。这项2期研究评估了opamtistomig加吉西他滨和顺铂(GC)在晚期BTC 1L中的作用。我们报告初步疗效和安全性数据 (NCT07111546)。
- 在这项2期研究中，患者以3周为一个周期接受opamtistomig (15 mg/kg, IV Q3W) +吉西他滨 (1000 mg/m², IV) 和顺铂 (25 mg/m², IV) 治疗，最多8个周期，然后接受opamtistomig维持治疗。主要终点是安全性和 ORR。
- 截至2026年4月1日，共有20名患者入组 (2名胆囊癌患者、13名肝内胆管癌患者、5名肝外胆管癌患者)，中位年龄为61岁。大多数是男性 (70.0%) 和转移性 (85.0%)。所有患者均发生TEAE，其中75.0%发生≥3级事件。最常见的≥3级TEAE是白细胞减少症、中性粒细胞减少症和贫血。
- 有效性数据ORR和DCR分别为55.0%和100.0%，PD-L1阳性患者的ORR为100%。扩展部分将招募多达50名患者。

图：LBL-024治疗BTC 1L的有效性数据

Endpoint	Overall population	Overall population by PD-L1 status*	
	N=20	PD-L1 CPS <1 N=12	PD-L1 CPS ≥1 N=7
ORR, n (% , 95% CI)	11 (55.0, 31.5-76.9)	3 (25.0, 5.5-57.2)	7 (100.0, 59.0-100.0)
DCR, n (% , 95% CI)	20 (100.0, 83.2-100.0)	12 (100.0, 73.5-100.0)	7 (100.0, 59.0-100.0)

*PD-L1 status was available for 19 patients. PD-L1, Programmed death-ligand 1; CPS, Combined positive score; ORR, Objective response rate; CI, Confidence Interval; DCR, Disease control rate.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- BFv是Nectin ADC，可将MMAE递送至表达Nectin-4的细胞，Nectin-4在三阴性乳腺癌（TNBC）中高度表达。本次报告BFv的2期研究（NCT06492005），既往接受过TopI抑制剂载荷ADC治疗的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（la/mTNBC）患者队列的疗效和安全性数据。
- 队列A纳入既往接受过TopI抑制剂载荷ADC治疗的la/mTNBC患者，BFv以1.25 mg/kg静脉给药，每21天为一个周期，于第1天和第8天给药。主要终点为客观缓解率（ORR），次要终点包括缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。
- 截至2026年4月10日，共入组62例患者，其中60例可评估患者中，中位年龄为50.5岁（范围：32-73岁），33%的患者存在肝转移，42%既往接受过≥3线治疗，所有患者既往均接受过TopI抑制剂载荷ADC治疗，48%接受过TROP-2 ADC治疗，33%接受过HER2 ADC治疗，所有患者既往均接受过紫杉类化疗，35%接受过免疫检查点抑制剂治疗。ORR为30.0%（95% CI：18.85%-43.21%），DCR为80.0%（95% CI：67.67%-89.22%），mPFS为3.7个月（95% CI：2.96-4.34个月），mDOR为8.7个月（95% CI：2.79个月-NR），OS数据尚未成熟。
- 安全性，常见治疗相关不良事件（TRAE，发生率≥20%）包括AST/ALT升高、中性粒细胞减少症、白细胞减少症、高甘油三酯血症、皮疹、高胆固醇血症、高血糖、贫血、血小板减少症、乏力和γ-谷氨酰转氨酶（GGT）升高，发生率≥5%的≥3级TRAE包括中性粒细胞减少症、白细胞减少症和AST升高。

- SYS6043是一种靶向B7-H3、搭载拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷的ADC药物。本次报告SYS6043的临床1/2期试验（ChiCTR2400094683）中晚期乳腺癌患者的初步研究结果。
- 入组患者为标准治疗难治或在标准治疗后疾病进展的晚期乳腺癌患者。SYS6043静脉给药，剂量分别为6.0或8.0 mg/kg、每3周一次，以及4.0或6.0 mg/kg、每2周一次。主要终点为安全性、耐受性和客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年3月31日，共入组137例患者，包括激素受体阳性/HER2阴性乳腺癌（HR+/HER2- BC，n=82）、三阴性乳腺癌（TNBC，n=34）和HER2阳性乳腺癌（HER2+ BC，n=21），中位年龄为54岁（范围：31-75岁），80.3%的患者ECOG PS 1，57.7%的患者存在骨转移，51.8%存在肝转移，45.3%的患者既往接受过≥3线治疗。94.2%的患者发生治疗相关不良事件（TRAE），24.1%发生≥3级TRAE。最常见的≥3级TRAE为中性粒细胞减少症（9.5%）、贫血（5.8%）、白血病（4.4%）和乏力（4.4%）。
- 在可评估疗效的HR+/HER2- BC患者中（n=70），ORR为45.7%（95% CI：33.7%-58.1%），DCR为94.3%（95% CI：86.0%-98.4%），mDoR为7.0个月（95% CI：2.7个月-NA）。在可评估疗效的TNBC患者中（n=34），ORR和DCR分别为70.6%（95% CI：52.5%-84.9%）和94.1%（95% CI：80.3%-99.3%），mDoR尚未达到。在可评估疗效的HER2+ BC患者中（n=21），ORR和DCR分别为71.4%（95% CI：47.8%-88.7%）和90.5%（95% CI：69.6%-98.8%），mDoR尚未达到。

- JMT108是一种新型PD-1/IL-15双功能融合蛋白。本次报告JMT108治疗晚期实体瘤患者的首次人体1/2期研究结果，重点介绍肝细胞癌（HCC）和结直肠癌（CRC）患者的初步疗效和安全性结果。
- 该开放标签、多中心1/2期研究纳入标准治疗后疾病进展或不耐受标准治疗的晚期实体瘤患者。1期包括加速滴定阶段（0.01 mg/kg，每2周一次）、贝叶斯最优区间（BOIN）剂量递增阶段（0.1、0.3、1、2或3 mg/kg，每2周一次）和剂量扩展阶段，以评估安全性和初步疗效。临床2期在选定瘤种中开展队列扩展。关键终点包括安全性、疗效指标（ORR）和药代动力学（PK）。
- 截至2026年4月13日，共入组13例HCC患者（0.3 mg/kg组8例，1 mg/kg组5例）和38例CRC患者（0.3 mg/kg组16例，1 mg/kg组21例，2 mg/kg组1例），76.9%（10/13）的HCC患者和89.5%（34/38）的CRC患者既往接受过 ≥ 2 线治疗，92.3%（12/13）的HCC患者既往接受过免疫治疗，73.7%（28/38）的CRC患者存在肝转移。HCC和CRC患者的 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为30.8%（4/13）和13.2%（5/38），严重TRAE发生率分别为7.7%（1/13）和10.5%（4/38），因TRAE终止治疗的比例分别为0%和2.6%（1/38），未发生治疗相关死亡。
- 共有10例HCC患者（0.3 mg/kg组5例，1 mg/kg组5例）和19例CRC患者（0.3 mg/kg组9例，1 mg/kg组9例，2 mg/kg组1例）至少接受过1次基线后肿瘤评估，并纳入疗效分析集（EAS）。在EAS中，HCC患者的ORR为40%（95% CI：12.2%–73.8%；4/10），CRC患者为21.1%（95% CI：6.1%–45.6%；4/19）。在既往接受过免疫治疗的HCC患者中（n=9），ORR为33%（95% CI：7.5%–70.1%）。在存在肝转移的CRC患者中（n=17），ORR为23.5%（95% CI：6.8%–49.9%）。

石药集团：SYS6023治疗BC/NSCLC



- SYS6023是一种HER3 ADC，payload为拓扑异构酶I抑制剂。年龄 ≥ 18 岁且经组织学和/或细胞学证实为局部晚期、不可切除或转移性恶性实体瘤的合格患者被纳入剂量递增阶段（0.5 mg/kg [加速滴定]和1.5–6.5 mg/kg [BOIN]）和回填剂量（4.5、5.0和5.5 mg/kg）。每3周静脉注射SYS6023一次。主要终点是耐受性/安全性、RP2D和研究者根据RECIST v1.1评估的ORR。
- 截至2026年3月17日，共入组55名患者（中位年龄58岁，ECOG PS 1比例74.5%，既往中位治疗线数为3线，主要是乳腺癌（56.4%）和非小细胞肺癌（43.6%），至少接受过一次SYS6023治疗。3名患者出现DLT（4.5 mg/kg：3级血小板减少症伴出血；6.5 mg/kg：4级血小板减少症、3级发热性中性粒细胞减少症）。MTD和RP2D均确定为5.5 mg/kg。32例患者（58.2%）出现 ≥ 3 级TRAE，最常见（ $\geq 5\%$ ）为中性粒细胞减少症（21例；38.2%）、血小板减少症（13例；23.6%）、白细胞减少症（8例；14.6%）和淋巴细胞减少症（4例；7.3%）。没有TRAE导致死亡或治疗停止。
- 接受4.5–6.5 mg/kg剂量SYS6023的可评估疗效患者的抗肿瘤活性在中位随访时间为4.1（95% CI 2.8–5.4）个月，并总结于表中。在该组中，未达到mDoR，6个月DoR率为87.5%（95% CI 38.7–98.1）。

图：SYS6023治疗实体瘤的有效性数据

	Lung cancer (n=17)	Breast cancer All (n=21)	Total (N=38)	HR+ (n=20)	HER2+ (n=3)
CR, n (%)	0	0	0	0	0
PR, n (%)	6 (35.3)	5 (23.8)	4 (20.0)	3 (100.0)	11 (29.0)
SD, n (%)	8 (47.1)	12 (57.1)	12 (60.0)	0	20 (52.6)
PD, n (%)	3 (17.7)	4 (19.1)	4 (20.0)	0	7 (18.4)
ORR, % (95%CI)	35.3 (14.2-61.7)	23.8 (8.2-47.2)	20.0 (5.7-43.7)	100.0 (29.2-100.0)	29.0 (15.4-45.9)
DCR, % (95%CI)	82.4 (56.6-96.2)	81.0 (58.1-94.6)	80.0 (56.3-94.3)	100.0 (29.2-100.0)	81.6 (65.7-92.3)
PFS, median (95%CI)	8.3 (3.9-NR)	NR (4.1-NR)	NR (4.1-NR)	NR (NR-NR)	8.3 (8.3-NR)
3-month PFS rate, % (95% CI)	82.4 (54.7-93.9)	80.1 (55.2-92.1)	79.1 (53.2-91.6)	100.0 (100.0-100.0)	81.2 (64.6-90.6)
NR, not reached.					

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- CS2009是一种新型PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体，临床前和临床研究显示，其在实体瘤中具有良好的抗肿瘤活性。本次报告CS2009治疗晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的2期研究安全性和疗效数据。
- 本研究纳入不同治疗线数的晚期NSCLC患者。在NSCLC 1L患者中，无可靶向基因变异的患者接受CS2009单药或CS2009联合化疗（nqNSCLC患者采用培美曲塞联合卡铂，sqNSCLC患者采用紫杉醇联合卡铂）。在NSCLC 2L/3L患者中，既往接受过含铂化疗和抗PD-(L)1治疗的患者接受CS2009联合多西他赛。CS2009的给药剂量为20或30 mg/kg，每3周一次。主要终点为研究者依据RECIST v1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年4月19日，86例患者接受了治疗（中位年龄65.6岁，范围：38-82岁；男性占77.9%；ECOG PS 1占82.6%；nsqNSCLC占40.7%；PD-L1 TPS $\geq$ 1%占76.7%）。在接受CS2009单药治疗的患者中（n=46），任意级别和 $\geq$ 3级治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为67.4%和6.5%，最常见的TRAE为AST升高（17.4%）、ALT升高（15.2%）、甲状腺功能亢进（13.0%）和皮疹（13.0%），各项 $\geq$ 3级TRAE均仅发生1例。在接受CS2009联合化疗的患者中（n=40），任意级别和 $\geq$ 3级TRAE的发生率分别为65.0%和30.0%，最常见的TRAE为中性粒细胞计数降低（35.0%）、白细胞计数降低（30.0%）和贫血（30.0%）。CS2009未显示出增加化疗相关毒性的迹象，未观察到非预期的安全性信号。
- 在可评估患者的初步疗效分析中，NSCLC 1L单药队列（PD-L1 TPS $\geq$ 50%）和sqNSCLC 1L联合治疗队列（PD-L1 TPS $<$ 50%）的ORR/DCR分别为81.3%/100%（n=16）和75.0%/100%（n=8）。其他队列中也观察到了令人鼓舞的缓解。NSCLC 1L单药队列（n约60，PD-L1 TPS $\geq$ 1%）和联合治疗队列（n约60，包括鳞癌和非鳞癌）的更新数据将在大会上公布。

- CS2009是一种同类首创的PD-1/VEGF/CTLA-4三特异性抗体，目前正在一项1/2期剂量递增和扩展研究中，评估其单药或联合全身治疗用于晚期实体瘤的疗效和安全性。本次报告CS2009用于转移性结直肠癌（mCRC）患者一线及后线治疗的疗效和安全性数据。
- 该临床1期研究中，标准治疗后疾病进展或不耐受标准治疗的mCRC患者接受CS2009单药治疗，剂量为30 mg/kg，静脉给药，每3周一次。临床2期研究中，既往未接受过治疗的错配修复功能正常/微卫星稳定型（pMMR/MSS）mCRC患者接受CS2009联合XELOX或FOLFOLX方案。治疗持续至疾病进展或不耐受，在所有接受治疗的患者中评估安全性。在依据RECIST v1.1至少接受过1次基线后肿瘤评估的患者中评估疗效。
- 截至2026年4月19日，14例后线mCRC治疗患者接受CS2009单药治疗，中位年龄为61.0岁（范围：40-74岁），男性占64.3%，亚洲人占85.7%，白人占14.3%，ECOG PS 1占85.7%，57.1%的患者存在肝转移，50.0%存在≥3个转移部位，MSS/pMMR患者占85.7%（2例状态未知），多数患者（64.3%）既往接受过≥2线治疗。在8例可评估疗效的患者中，**ORR为25.0%（2例部分缓解）**，**DCR为87.5%**。分别有8例（57.1%）和2例（14.3%）患者发生任意级别和≥3级治疗相关不良事件（TRAE），最常见的TRAE为血乳酸脱氢酶升高、疲乏和恶心（各14.3%，均为1级）。
- 截至2026年4月19日，14例一线mCRC治疗患者接受了CS2009联合XELOX方案，中位年龄为62.5岁（范围：35-75岁），男性占78.6%；ECOG PS 1占78.6%，原发肿瘤位于左侧者占78.6%，右侧者占21.4%，64.3%的患者存在肝转移，42.9%存在≥3个转移部位。在一线治疗的pMMR/MSS mCRC患者中观察到较高的缓解率。分别有8例（57.1%）和2例（14.3%）患者发生任意级别和≥3级TRAE。最常见的TRAE为食欲下降、恶心、发热和呕吐（各21.4%，均为1-2级）。至少30例患者的更新及更成熟数据将在大会上公布。

- ISM6331是一种口服、由人工智能设计的泛TEAD小分子药物，可抑制TEAD 1-4的自身棕榈酰化及活性。本次报告一项正在进行的1期研究的初步安全性、药代动力学（PK）和疗效结果。
- 本项多中心研究采用贝叶斯最优区间（BOIN）剂量递增设计，纳入间皮瘤或晚期实体瘤患者。ISM6331先在为期3天的阶段内单次给药，随后进行多次给药，每28天为一个周期。主要终点为安全性、毒性及2期推荐剂量（RP2D），次要终点为疗效和PK。
- 截至2026年4月9日，5个剂量队列（15-100 mg）共入组20例患者（其中12例为间皮瘤），中位治疗线数为3线（范围：1-12线）。安全性，未报告剂量限制性毒性（DLT），也未报告治疗相关的暂停给药、剂量降低或终止治疗，未报告>3级治疗相关不良事件（TRAE），15%的患者发生1级蛋白尿，属于特别关注的治疗相关不良事件（AESI）。
- 在15例可评估患者中，2例间皮瘤患者（既往接受过4-5线治疗）达到cPR，肿瘤分别缩小75%和42%，治疗持续时间分别为4个月和超过9个月。在可评估的间皮瘤患者中，ORR为28.5%（2/7），DCR为57.1%（4/7）。3例患者（1例间皮瘤、1例结直肠癌、1例上皮样血管内皮瘤）SD持续超过4个月，其中2例长达36周。药代动力学/药效学（PK/PD）数据显示，终末半衰期为18.4-27.8小时，药物暴露量与剂量成正比。10例患者中有7例在第2周期第1天（C2D1）前后出现血液CCN2水平下降，证实了药物与靶点的结合。

- TQB2102是一种靶向HER2结构域2和4的新型双特异性ADC，偶联氙代拓扑异构酶Ⅰ抑制剂，DAR值为6。这是首个评估双特异性HER2 ADC联合方案用于一线HER2阳性晚期胃癌或胃食管结合部癌（GC/GEJC）的2期研究。
- 本项多中心2期试验纳入不可切除的局部晚期或转移性HER2阳性GC/GEJC患者，要求ECOG PS 0-1，且既往未接受过全身治疗。患者被分配至三个队列：A队列（TQB2102 7.5 mg/kg联合bemotrizumab）、B队列（TQB2102 7.5 mg/kg联合bemotrizumab及卡培他滨1000 mg/m²）、C队列（TQB2102 6 mg/kg联合bemotrizumab及卡培他滨）。主要终点为客观缓解率（ORR），次要终点包括疾病控制率（DCR）、至缓解时间（TTR）、缓解持续时间（DOR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）和安全性。
- 截至2026年2月28日，共入组86例符合条件的患者（A队列25例，B队列37例，C队列24例），各队列基线特征均衡。如表所示，与双药治疗（A队列）相比，三药联合治疗（B/C队列）的ORR和DCR更高，TTR更短，mPFS和OS尚未达到，三药联合治疗组的6个月PFS率和9个月OS率更高。在三药联合方案中，TQB2102 6 mg/kg剂量的疗效优于7.5 mg/kg剂量。亚组分析显示，无论PD-L1表达状态如何，均观察到一致的抗肿瘤活性。
- 安全性，所有患者均发生治疗相关不良事件（TRAE），双药队列中≥3级TRAE发生率为56%，三药联合治疗患者中为60.66%（C队列为41.67%，B队列为72.97%），所有事件均可管理且可逆，未发现新的安全性信号。

图：TQB2102治疗HER2+ GC/GEJC 1L的有效性数据

Cohort	ORR, %	DCR, %	TTR(m)	6-m PFS (%)	9-m OS (%)	PD-L1 CPS <1, ORR (%)	PD-L1 CPS <1, 6-month PFS (%)	PD-L1 CPS ≥1, ORR (%)	PD-L1 CPS ≥1, 6-month PFS (%)
A	69.6	95.7	2.6	71.4	81.5	50	40	73.7	77
B	80	100	1.4	70	83.4	72.7	53.8	84.2	81.4
C	94.7	100	1.5	92.3	100	100	100	92.9	87.5
B+C	85.7	100	1.4	77.5	88.1	81.3	66.2	87.9	83.8

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- FS222是一种PD-L1/CD137双特异性抗体，此前已报告首次人体1期研究剂量递增阶段的结果，该研究评估了FS222单药治疗晚期实体瘤患者的疗效和安全性。本次报告既往接受过免疫治疗的黑色素瘤患者剂量扩展阶段的安全性、疗效和生物标志物结果。
- 该研究入组不可切除或转移性皮肤黑色素瘤患者，既往至少接受过一种PD-1抑制剂方案，接受FS222 1.5 mg/kg治疗，每4周一次（Q4W）。主要研究目的为评估安全性，其他关键研究目的包括评估抗肿瘤活性和免疫药效学。
- 截至2026年3月8日，42例黑色素瘤患者接受了FS222治疗，其中包括一个由8例患者组成的探索性队列，这些患者在前两个周期的第8天预防性使用糖皮质激素，以检验其对免疫炎症反应的影响。中位数治疗线数为2线（范围：1-4线），79%的患者还接受过CTLA-4抑制剂治疗。中位药物暴露时间为109天（范围：17-283天），11例患者仍在接受治疗。最常见的治疗相关不良事件（TRAE，发生率≥20%）包括转氨酶升高（TAI，43%）、血小板减少症（36%）、贫血（24%）和发热（21%），38%的患者发生≥3级TRAE，其中至少2例患者发生的事件包括TAI（19%）、噬血细胞性淋巴组织细胞增生症样事件（HLH-L，14%）、中性粒细胞减少症（5%）和白细胞减少症（5%），31%的患者发生严重TRAE，其中至少2例患者发生的事件包括HLH-L（14%）、TAI（5%）和发热（5%）。严重HLH-L事件通常在糖皮质激素治疗后得到改善。总体终止治疗率较低（7%）。大多数患者均观察到外周血CD8+ T细胞增殖及免疫细胞因子水平升高。连续活检样本的分析正在进行中。
- 研究者评估的客观缓解率（ORR）为36%（15/42），疾病控制率为52%（n=22）。到数据截止时，多数缓解（10/15）仍在持续（范围：8-28周）。

- TQB2868为双功能融合蛋白，可同时抑制PD-1和TGF- β 下游通路，重塑肿瘤微环境并增强抗肿瘤免疫，为一线联合方案提供转化研究依据。
- 前瞻性多中心2期研究纳入初治mPDAC，需有RECIST 1.1可测量病灶。队列1接受TQB2868 300 mg静脉给药、每2周一次，联合AG（白蛋白紫杉醇/吉西他滨）及安罗替尼10 mg口服、第1-14天、每3周一周期；队列2接受TQB2868加AG，不加安罗替尼。治疗至进展或不可耐受毒性。主要终点为研究者评估的中位PFS；次要终点为ORR、DCR、总生存和安全性，并探索循环TGF- β 1变化作为药效学标志物。
- 截至2026年2月28日，入组80例（队列1为50例、队列2为30例），多数有多处转移及高肿瘤负荷。两队列中位随访分别17.2和6.28个月。队列1的mPFS为9.17个月、mOS为15.47个月；队列2两终点均未达到。ORR分别71.74%和62.07%，DCR分别93.48%和96.55%。在肝转移或腹膜转移患者中也观察到持久疗效。
- 安全性，TRAE均可管理，无治疗相关死亡； ≥ 3 级TRAE分别78.0%和56.67%，无新的安全性信号。常见血液学毒性为中性粒细胞减少、血小板减少、白细胞减少和贫血。治疗期间外周TGF- β 1持续抑制超过90%，无明显反弹，支持其双功能药理活性。

翰森制药：HS-20122治疗NSCLC

- HS-20122是一种新型EGFR/cMET双特异性抗体，通过可裂解连接子偶联拓扑异构酶Ⅰ抑制剂（Top1i）载荷。本次报告首次人体1期研究（NCT06927570）中，HS-20122治疗实体瘤患者的安全性和初步疗效结果。
- 入组的晚期实体瘤患者接受HS-20122静脉给药，共设5种剂量方案：3、6、7或8 mg/kg，每3周一次，以及5 mg/kg，每2周一次。试验包括剂量递增和扩展阶段，递增阶段采用贝叶斯最优区间（BOIN）规则，扩展阶段选择1-3种给药方案。剂量递增阶段的主要终点为最大耐受剂量（MTD）或最大给药剂量（MAD），剂量扩展阶段的主要终点为客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年3月25日，共入组121例患者，均接受过至少1剂研究治疗，包括90例EGFR突变非小细胞肺癌（EGFRm NSCLC，均接受过TKI治疗，31.1%曾接受过化疗）、19例无可靶向基因变异的NSCLC（均既往接受过化疗，可伴或不伴免疫检查点抑制剂治疗）、3例EGFR PACC突变NSCLC、4例结直肠癌和5例鼻咽癌。剂量递增部分的23例患者中未观察到剂量限制性毒性（DLT），尚未达到MTD。在121例患者中，35.5%发生≥3级治疗相关不良事件（TRAE），4.1%因TRAE降低剂量，仅1例患者因治疗相关不良事件终止给药，未发生治疗相关死亡。发生率>5%的3/4级TRAE为中性粒细胞减少症（24.8%）、白细胞减少症（15.7%）和血小板减少症（5.8%）。EGFR/c-MET靶点相关毒性发生率较低，未报告≥3级皮疹、低白蛋白血症或外周水肿，仅报告1例1级间质性肺病（ILD）。
- 共76例患者至少接受过1次基线后肿瘤评估，**在59例可评估疗效的EGFRm NSCLC患者中，ORR为52.5%，多数患者仍在接受治疗（86.4%），最长随访时间达10.4个月。**在其他实体瘤中也观察到疗效信号。纳入更多患者的更新数据、药代动力学数据及其他详细结果将在会议上公布。

图：HS-20122治疗NSCLC的有效性数据

	EGFRm NSCLCN=0059	AGA negative NSCLCN=8	EGFR PACC NSCLCN=2	NPCN=4	CRCN=3
ORR, %	52.5	25.0	50.0	75.0	33.3
DCR, %	96.6	100.0	100.0	100.0	100.0

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

翰森制药：HS-20108治疗SCLC

- HS-20108是新型SEZ6靶向ADC，以蛋白酶可切割连接子将人源化IgG1抗体与拓扑异构酶Ⅰ抑制剂偶联。本摘要报告首次人体研究剂量递增阶段初步结果。
- 该临床1期研究采用贝叶斯最优区间设计，纳入标准治疗难治的晚期实体瘤成人患者。HS-20108静脉给药，每3周一次，5个剂量水平为2.0-6.0 mg/kg。主要目标为安全性、耐受性和确定最大给药剂量（MAD）。
- 2025年5月29日至2026年3月24日，56例接受给药，SCLC及其他肿瘤各28例；中位随访2.81个月。29例（51.8%）发生≥3级TEAE，发生率≥20%的事件为中性粒细胞计数下降17例（30.4%）、白细胞计数下降15例（26.8%）。血液学毒性可管理且恢复较快；各组均无输液反应。出现1例DLT（4级血小板计数下降），据此MAD确定为6.0 mg/kg。
- 各剂量均有活性，总体uORR为42.6%（95% CI 28.3-57.8），SCLC在4.0和5.0 mg/kg下分别为60.0%（14.7-94.7）和71.4%（29.0-96.3），PFS和总生存数据尚未成熟。

图：HS-20108治疗SCLC及其他肿瘤的有效性数据

	All Tumor Types	SCLC						
	2.0 mg/kg	3.0 mg/kg	4.0 mg/kg	5.0 mg/kg	6.0 mg/kg	Total	4.0 mg/kg	5.0 mg/kg
	N=4	N=3	N=19	N=15	N=6	N=47	N=5	N=7
Unconfirmed ORR, % (95% CI%)	25.0 (0.6, 80.6)	66.7 (9.4, 99.2)	42.1 (20.3, 66.5)	53.3 (26.6, 78.7)	16.7 (0.4, 64.1)	42.6 (28.3, 57.8)	60.0 (14.7, 94.7)	71.4 (29.0, 96.3)
Confirmed ORR, % (95% CI%)	25.0 (0.6, 80.6)	66.7 (9.4, 99.2)	21.1 (6.1, 45.6)	26.7 (7.8, 55.1)	16.7 (0.4, 64.1)	25.5 (13.9, 40.3)	20.0 (0.5, 71.6)	42.9 (9.9, 81.6)
DCR, % (95% CI%)	100.0 (39.8, 100.0)	100.0 (29.2, 100.0)	94.7 (74.0, 99.9)	86.7 (59.5, 98.3)	100.0 (54.1, 100.0)	93.6 (82.5, 98.7)	100.0 (47.8, 100.0)	100.0 (59.0, 100.0)
Cut-off date: Mar 24, 2026.								

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

翰森制药：Ris-Rez的ILD事件分析

- Ris-Rez (GSK5764227/HS-20093) 为携带TOP1抑制剂载荷的B7-H3靶向ADC。此类载荷的ADC可引起间质性肺病 (ILD)，严重者可导致停药或死亡，但不同ADC的发生率不同。本研究事后分析正在进行的GSK申办研究中的ILD事件，以描述Ris-Rez相关风险。
- 研究纳入1/2期研究中接受至少1次Ris-Rez单药 (4-12 mg/kg，每2或3周一次) 的患者。研究为NCT06551142 (数据截止2026年2月18日) 和NCT06885034 (2026年1月13日)，按MedDRA标准化查询中的ILD窄范围筛选事件。
- 入组的301例患者，其中男性228例 (76%)，中位年龄64岁 (22-83)，中位治疗线数为2.0线 (1-10)。常见癌种为结肠癌57例、SCLC 52例、前列腺癌45例及NSCLC 30例。中位治疗时长15周 (1-67)，即4个周期 (1-22)。12例 (4%) 发生ILD，包括肺炎9例、ILD 2例、放射性肺损伤1例，研究者判定其中10例 (3%) 与治疗相关。1例患者出现2次独立ILD事件。ILD涉及结肠癌、子宫内膜癌、头颈癌、恶性黑色素瘤、NSCLC、直肠癌及SCLC共7类肿瘤。大多数为低级别：1级4例 (1%)、2级5例 (2%)；≥3级3例 (<1%)。3例为严重ILD，其中1例为治疗相关且导致死亡。首次用药至ILD发生的中位时间80天 (36-304)，分析时8例ILD尚未恢复。

翰森制药：Ris-Rez治疗实体瘤

- Ris-Rez（GSK5764227/HS-20093）为全人源抗B7-H3 IgG1抗体连接TOP1抑制剂rezetecan的ADC。本摘要报告全球开放标签1期EMBOLD PanTumor-101（NCT06551142）已完成剂量递增部分的单药安全性和疗效。
- 标准治疗后进展或不耐受的患者接受静脉Ris-Rez，每2周一次（Q2W：4、5、6 mg/kg）或每3周一次（Q3W：4、6、8、10、12 mg/kg），直至进展或毒性。主要终点为包括DLT的安全性，次要终点为疗效。数据截止2026年2月18日。
- 安全分析纳入70例，Q2W 27例、Q3W 43例。既往治疗线数中位数均为3，范围分别为0-5、0-10；治疗时长中位数分别16周（2-44）、24周（1-67）。DLT分析分别纳入12和17例：Q2W组1例（8%，6 mg/kg组1/6）；Q3W组4例（24%，8及10 mg/kg各1/6，12 mg/kg为2/3），均为血液学事件。≥3级TRAE随剂量增加。Q2W组最常见≥3级TRAE为贫血5/27（19%）、中性粒细胞减少和淋巴细胞计数下降各4/27（15%）；Q3W组为贫血和中性粒细胞计数下降，各4/43（9%）。两给药频率下最高剂量的确认ORR均最高。

图：Ris-Rez治疗实体瘤的有效性和安全性数据

	Q2W			Q3W				
Ris-Rez, mg/kg	4	5	6	4	6	8	10	12
n	10	10	7	10	10	10	10	3
Any TEAEs (n, % pts)	10, 100	10, 100	6, 86	10, 100	9, 90	10, 100	10, 100	3, 100
TRAE	10, 100	8, 80	6, 86	10, 100	9, 90	9, 90	10, 100	3, 100
Grade ≥3 TRAE	2, 20	5, 50	5, 71	0	0	1, 10	7, 70	2, 67
TRAEs leading to:								
Dose interruption/delay	2, 20	6, 60	2, 29	2, 20	2, 20	3, 30	9, 90	3, 100
Dose reduction	0	3, 30	2, 29	0	0	0	4, 40	2, 67
Discontinuation	0	0	1, 14	0	0	0	0	0
Serious AEs	3, 30	1, 10	2, 29	4, 40	5, 50	4, 40	5, 50	0
Fatal*	0	1, 10	0	0	0	1, 10	0	0
n†	10	10	5	10	10	10	10	3
cORR, %	10	10	20	0	0	20	10	33
95% CI	0.3–44.5	0.3–44.5	0.5–71.6	0–30.8	0–30.8	0.2–55.6	0.3–44.5	0.8–90.6

*None were TRAE; †Analysis in all patients who had 2 scans or concluded the study beforehand for any reason. TEAE, treatment-emergent adverse event.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

翰森制药：Ris-Rez治疗ES-SCLC

- Ris-Rez (GSK5764227) 为新型B7-H3靶向ADC，由全人源IgG1抗体连接拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷。中国复发ES-SCLC患者中的活性支持在全球人群中开展研究。
- EMBOLD PanTumor-101 (NCT06551142) 为全球开放标签1a/1b期研究。1b期剂量优化中，二线及以上复发ES-SCLC患者随机接受Ris-Rez 6或8 mg/kg静脉给药、每3周一次，直至疾病进展、不可耐受毒性、失访或死亡。
- 截至2026年2月18日，入组50例，中位随访100.5天（79-129），既往治疗线数中位数2线（1-3）。6和8 mg/kg组既往使用TOP1抑制剂者分别为19%和38%，曾接受过tarlatamab的为31%和21%，脑转移分别为31%和46%，肝转移为19%和42%。在已完成至少2次肿瘤评估的40例患者中，cORR分别为32%和61%。
- 安全性，最常见≥3级TRAE为血液学事件，均非严重事件且未导致停药。8 mg/kg组1例发生治疗相关间质性肺病（2级放射性肺损伤）。截止时仍在入组。

图：Ris-Rez治疗ES-SCLC的有效性和安全性数据

Dose	6 mg/kg Q3W	8 mg/kg Q3W
Efficacy, n (%) [95% CI]	N=22	N=18
Confirmed ORR (RECIST v1.1)	7 (32) [13.9, 54.9]	11 (61) [35.7, 82.7]
Best overall response		
Complete response	0	0
Partial response	7 (32)	11 (61)
Stable disease	12 (55)	5 (28)
Progressive disease	2 (9)	1 (6)
Not evaluable	1 (5)	1 (6)
Safety, n (%)	N=26	N=24
Any AE	25 (96)	23 (96)
Grade ≥3	8 (31)	14 (58)
Fatal SAE	1 (4)*	1 (4) [†]
Any TRAE	23 (88)	22 (92)
Grade ≥3	4 (15)	10 (42)
Leading to permanent treatment discontinuation	0	0
Fatal TRSAE	1 (4)*	0

*Respiratory tract infection; [†]Pneumonia. AE, adverse event; CI, confidence interval; ORR, objective response rate; RECIST, Response Evaluation Criteria in Solid Tumours; Q3W, every 3 weeks; SAE, serious AE.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

复宏汉霖：HLX43治疗GC

- HLX43是一种新型PD1抗体药物偶联物，在早期试验中对晚期肿瘤具有良好的作用。我们开展一项2期研究，评估晚期HLX43对局部晚期或转移性G/GEJ癌患者的疗效。这项随机试验纳入了经组织学或细胞学证实为局部晚期或转移性G/GEJ腺癌的患者，既往接受过≥1种标准全身治疗不耐受或疾病进展。患者按1:1:1随机分配，每3周静脉注射2 mg/kg、2.5 mg/kg或3 mg/kg HLX43。主要终点是根据研究者根据RECIST v1.1进行的评估得出的客观缓解率（ORR）和无进展生存期（PFS）。次要终点包括其他疗效终点和安全性。
- 截至2026年4月14日，26名患者被随机分配至2 mg/kg (n=9)、2.5 mg/kg (n=9) 或 3 mg/kg 组 (n=8)，中位随访时间为3.8个月（95% CI 2.1–4.2个月），中位年龄为55.5岁（范围27–73岁），所有患者均有转移，多数患者PS 1 (92.3%)，中位治疗线数2线（范围 1–4），22名患者 (84.6%) 既往接受过免疫治疗。
- 在23名具有可评估的患者中，总体人群中uORR为34.8%，各个剂量组中的uORR为25.0%、14.3%和62.5%（cORR：3 mg/kg组为50.0%），PFS数据不成熟。
- 安全性，24名患者发生了治疗引起的不良事件（TEAE）（92.3%；≥3 级，26.9%），没有导致停药TEAE或HLX43相关TEAE导致的死亡。

图：HLX43治疗G/GEJ的有效性数据

	2 mg/kg n = 8	2.5 mg/kg n = 7	3 mg/kg n = 8	Total n = 23
Complete response, n (%)	0	0	1 (12.5)	1 (4.3)
Partial response, n (%)	2 (25.0)	1 (14.3)	4 (50.0)	7 (30.4)
Stable disease, n (%)	3 (37.5)	2 (28.6)	3 (37.5)	8 (34.8)
Progressive disease, n (%)	3 (37.5)	4 (57.1)	0	7 (30.4)
Objective response rate, 95% CI (%)	25.0 (3.2–65.1)	14.3 (0.4–57.9)	62.5 (24.5–91.5)	34.8 (16.4–57.3)
Disease control rate, 95% CI (%)	62.5 (24.5–91.5)	42.9 (9.9–81.6)	100 (63.1–100.0)	69.6 (47.1–86.8)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- Becotatug vedotin (MRG003, EGFR ADC) 单药或联合抗PD-1抗体普特利单抗 (HX008)，在复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌 (R/M HNSCC) 中显示出良好的疗效和安全性。IDEAL试验评估局部晚期 (LA) HNSCC患者在根治性放化疗 (CRT) 前接受becotatug vedotin单药或联合普特利单抗诱导治疗的效果。
- 研究入组的局部晚期HNSCC患者 (包括喉癌、下咽癌、口腔癌及口咽癌 (p16阴性和p16阳性)) 按1:1随机分配至两个治疗组：(A) 普特利单抗 (200 mg) 联合becotatug vedotin (2.3 mg/kg) 诱导治疗，每3周一次，共3个周期 → CRT → 普特利单抗辅助治疗 (每3周一次，共8个周期)；(B) ADC单药诱导治疗 → CRT。CRT包括调强放射治疗 (IMRT, 70 Gy) 联合同步顺铂治疗。主要终点为CRT结束后12周的完全缓解 (CR) 率。各组独立评估 (采用单阶段Fleming设计；H0=30%)。计划共入组106例患者。首批20例患者完成第1周期治疗后进行首次期中安全性分析。
- 2025年10月23日至2026年4月21日期间，共49例患者接受随机分组，多数为口咽癌患者 (31例，其中19例为p16阳性)，20例患者 (每组10例) 纳入首次安全性分析。B组发生1例死亡 (接受1个周期ADC治疗后，于胃造瘘术后发生)，被认为与研究治疗无关。两组均未观察到4级不良事件 (AE)。8例患者共发生11项3级治疗期间出现的不良事件 (TEAE)，其中A组6例、B组2例。A组的3级TEAE包括ALT升高合并便秘 (1例)、肌痛合并ALT升高及高血压 (1例)、中性粒细胞减少症 (1例)、糖尿病 (1例)、腹泻 (1例) 和低钠血症 (1例)。B组的3级TEAE为外周动脉缺血 (1例) 和疲乏 (1例)。诱导治疗后依据RECIST 1.1评估的客观缓解率 (ORR) 数据尚未成熟，但首批15例可评估患者的ORR为71%。更新的安全性和诱导治疗后ORR数据，以及主要终点的初步结果将在会议上公布。

- JSKN033是由JSKN003（双表位HER2抗体偶联药物）和恩沃利单抗（PD-L1抑制剂）组成的同类首创皮下注射复方制剂，已在实体瘤中显示出初步疗效和良好的安全性。
- JSKN033-102（NCT06770881）是一项1/2期试验，纳入晚期实体瘤患者接受JSKN033单药治疗，本次报告JSKN033治疗既往接受过治疗的宫颈癌患者的疗效和安全性数据。
- 截至2026年3月20日，共入组64例患者（中位年龄54岁；31.3%既往接受过 ≥ 3 线全身治疗），接受多种JSKN033给药方案：6.7 mg/kg每周一次（QW，n=1）、6.7 mg/kg每2周一次（Q2W，n=1）、6.7 mg/kg负荷给药方案（前4个周期每周一次，随后每2周一次，n=26）、8.4 mg/kg每周一次（n=3）、8.4 mg/kg每2周一次（n=5）及8.4 mg/kg负荷给药方案（n=28）。既往接受过免疫治疗、贝伐珠单抗和ADC治疗的患者比例分别为75%、56.3%和10.9%。15.6%的患者为HER2表达（IHC：1+/2+/3+），71.9%为HER2不表达（IHC：0），12.5%无法评估。50%的患者为PD-L1阴性（CPS ≤ 1 ），37.5%为PD-L1阳性（CPS ≥ 1 ）。在8.4 mg/kg剂量下，ORR为52.9%（18/34），DCR为88.2%，mPFS为7.2个月。6.7 mg/kg剂量下的ORR为17.9%（5/28）。按HER2表达、PD-L1表达、既往免疫治疗及贝伐珠单抗治疗情况划分的各亚组疗效一致。
- 安全性，26.6%的患者发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），最常见的TRAE为注射部位反应（任意级别/ ≥ 3 级发生率分别为95.3%/1.6%），未发生导致剂量降低、终止治疗或死亡的TRAE，1例患者发生间质性肺病。

- JSKN003是一种双互补位HER2 ADC，paylloda为拓扑异构酶 I 抑制剂，平均DAR为4。我们之前报道了其在PROC中的初步疗效（mPFS为7.7个月，mFU为9.3个月）和可控的安全性（XH Wu, 2025 ASCO）。在这里，我们提出了更成熟的疗效分析和更长的随访时间。
- 数据汇集于两项1期试验：JSKN003-101（澳大利亚，NCT05494918）和JSKN003-102（中国，NCT05744427），试验对象为晚期实体瘤患者。
- 截至2026年3月10日，mFU时间为20.5个月，47名PROC患者接受了剂量水平为4.2、5.2、6.3、7.3 和 8.4 mg/kg的JSKN003（n分别为2、2、41、1、1）。中位年龄为59.0岁，66.0%既往接受过3线及以上的治疗，80.9%和63.8%曾接受过贝伐珠单抗和PARP抑制剂治疗。HER2表达占比为38.3%（IHC 1+/2+/3+：21.3%/10.6%/6.4%），HER2不表达占比44.7%（IHC 0），17.0%未知。
- 总体ORR为63.8%（cORR=55.3%），mDOR、PFS和OS分别9.2、8.3和23.5个月（表），HER2亚组的疗效一致。
- 安全性与之前的报告一致，21.3%的患者经历了≥3级的治疗相关不良事件（TRAE），最常见的是贫血（6.4%）。

图：JSKN003治疗PROC的有效性数据

Median, months (95% CI)	HER2 IHC 1+/2+/3+ (n = 18)	HER2 IHC 0 (n = 21)	HER2 IHC Unknown (n = 8)	Total (n = 47)
DoR	7.5 (3.5, 10.3)	5.8 (4.0, 14.1)	15.5 (6.9, NE)	9.2 (4.4, 12.4)
PFS	9.7 (5.9, 10.9)	6.6 (4.1, 13.6)	9.6 (2.6, NE)	8.3 (5.7, 10.7)
OS	23.5 (12.9, NE)	NE (12.3, NE)	13.2 (8.9, NE)	23.5 (13.2, NE)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- 抗HER2治疗+化疗±PD-1抑制剂改善了HER2阳性a/m GA/GEJA 患者的预后。JSKN003（HER2 ADC）在KN026经治的HER2阳性GA/GEJA中均显示出有希望的单药治疗活性。临床前研究表明二者联合可增强疗效。SG001是一种PD-1抑制剂，在中国获批用于治疗晚期宫颈癌。在这里，我们展示了正在进行的多中心多队列2期研究的1L HER2阳性GA/GEJA队列的联用数据。
- 研究入组具有不可切除的局部 a/m GA/GEA且HER2阳性、PD-L1 CPS ≥ 1 的初治患者，患者接受JSKN003 6.3mg/kg+卡培他滨1000mg/m²（D1-14 BID+SG001 360mg Q3W（队列 A [Coh A]）、Coh A 方案+KN026 10mg/kg Q3W（Coh B）或Coh A方案+奥沙利铂130mg/m² Q3W（Coh C）。Coh B基于SRI数据进行扩展。主要终点是根据 RECIST v1.1 的安全性和ORR。
- 截至2026年5月9日，入组的25名患者接受治疗，其中56.0%有肝转移，76.0% HER2 IHC 3+。中位随访时间为5.2（IQR 4.5-7.8）个月。最常见的TRAE是食欲下降（56.0%）、贫血（56.0%）、低蛋白血症（48.0%）、血小板减少（40.0%）、恶心（40.0%）和腹泻（40.0%）。Cohs A-C中分别有4例（57.1%）、4例（28.6%）、4例（100%）患者发生 ≥ 3 级TRAE，其中 >1 例患者报告有血小板减少（12.0%）、腹泻（12.0%）、呕吐（8.0%）和食欲下降（8.0%）。没有发生与治疗相关的死亡。
- 所有患者均可进行疗效评估，Coh A-C的cORR分别为71.4%（5/7）、100%（14/14）和50.0%（2/4），DoR、PFS和OS数据不成熟。

- Nilvanstomig (ZG005) 是一种人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，可通过双重检查点阻断增强抗肿瘤免疫力。此前，ZG005-001研究中，ZG005在20 mg/kg剂量的晚期宫颈癌（CC）患者中表现出良好的抗肿瘤活性和良好的耐受性安全性。剂量递增阶段完成后，特定肿瘤类型的患者按1:1的比例随机进入剂量扩展阶段，接受10 mg/kg或20 mg/kg的ZG005、Q3W静脉注射。通过RECIST v1.1评估疗效。在这里，我们展示了20 mg/kg组在接受CC治疗的患者中的长期随访结果。
- 截至2026年4月15日，共有55名晚期CC患者被随机分配并接受至少一次ZG005 10 mg/kg (N=28) 或20 mg/kg (N=27)，中位年龄为52.0岁。在这些患者中，98.2%的患者之前至少接受过一种系统治疗失败，24.7%的患者之前接受过免疫检查点抑制剂（ICIs）。中位随访时间为22个月，根据研究者的评估，在全部22名未接受ICI治疗的患者中，1名患者获得完全缓解，8名患者获得部分缓解，cORR为40.9%，mPFS为8.1个月（范围，1.3-29.0），mDoR为22.6个月（范围，2.8-23.7）。到截止日期，1名患者仍在接受治疗，mOS尚未成熟。
- 安全性，在所有55名患者中，47名患者（85.5%）经历过治疗相关不良事件（TRAE），其中1级或2级占大多数，仅7例（12.7%）出现≥3级TRAE，主要包括贫血、白细胞计数减少、低钙血症、肌炎、皮疹等。2名患者发生了与治疗相关的严重不良事件（3.6%，2级丙氨酸转氨酶升高和4级肌炎），没有ZG005相关AE导致死亡，长期接触 ZG005 后没有观察到新的安全信号。

- Nivvanstomig (ZG005) 是一种人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，可通过双重检查点阻断增强抗肿瘤免疫力，现发布ZG005联合化疗（联合或不联合贝伐珠单抗）作为晚期宫颈癌患者一线治疗的最新结果。
- ZG005-003是一项多中心、开放标签、1/2期临床试验。第1部分剂量递增阶段已完成，在第2部分中，患者以1:1的比例随机接受ZG005 10 mg/kg或20 mg/kg联合治疗，然后选择20 mg/kg进行进一步扩展，联合疗法选择标准化疗（紫杉醇[175 mg/m²]加卡铂[AUC 5]或顺铂[50 mg/m²]），每3周±贝伐单抗（15 mg/kg），持续六个周期，然后进行ZG005±贝伐单抗维持治疗长达2年，评估安全性和有效性（根据RECIST v1.1）。
- 截至2026年4月27日，共有96名患者接受了至少一种研究药物治疗，其中10 mg/kg组26名患者，20 mg/kg组70名患者。中位年龄为56岁，86.5%的患者为鳞癌，62.5%的患者在研究期间接受了贝伐单抗治疗。对于20 mg/kg组的所有患者，中位随访9.0个月后，uORR为81.4%。13名CPS<1的患者也出现缓解，uORR为85.7%。在截止日期尚未达到mPFS和mDOR。
- 安全性，在所有接受治疗的96例患者中，88例（91.7%）出现了由ZG005引起的治疗相关不良事件（TRAE），大多数为1级或2级，51.0%的患者出现了≥3级TRAE，主要包括白细胞计数和中性粒细胞计数下降等，2名患者发生因ZG005产生的TRAE而终止治疗（1名患者患有免疫介导的肺病，1名患者患有多形红斑），没有TRAE导致的死亡。

- 晚期NEC的一线治疗仍仅限于依托泊苷铂（EP），尚无获批的免疫疗法。Nilvanstomig（ZG005）是一种人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，可通过双重检查点阻断增强抗肿瘤免疫力。2025年ESMO大会（摘要 1708MO）上公布的初步结果表明，与10 mg/kg+EP相比，ZG005 20 mg/kg+EP的疗效有所改善，支持对初治晚期NEC中20 mg/kg剂量的进一步评估。
- 本临床1/2期研究包括剂量递增和剂量优化阶段。在剂量优化阶段，晚期NEC（不包括 SCLC）患者被随机（1:1:1）接受ZG005 10 mg/kg+EP（A组，n=28）、ZG005 20 mg/kg+EP（B组，n=28）或安慰剂+EP（C组，n=29），Q3W，给予EP最多6个周期，然后用ZG005或安慰剂加依托泊苷维持治疗。主要终点是根据RECIST v1.1进行IRC评估的ORR；次要终点包括PFS、DOR、DCR和OS。我们报告B组和C组的功效和安全性结果。
- 截至2026年3月5日，已有85名患者接受了治疗，基线特征非常平衡，中位年龄为61岁，68.2%为男性，94.1%的患者Ki-67 $\geq$ 55%，63.5%的患者有肝转移，54.1%的患者有胃肠道原发灶。在B组和C组患者中，ORR分别为57.1%（16/28）和37.9%（11/29），DCR分别为92.9%和82.8%。中位随访时间为7.5个月，mPFS为7.43个月与5.52个月（HR 0.32，95% CI 0.14-0.68），两组均未达到mOS。在探索性生物标志物分析中，大约50%的患者为PD-L1阳性（CPS >1 ），在ZG005 20 mg/kg组中，PD-L1阳性患者的ORR高于PD-L1阴性患者（78.6% vs 20%）。
- 安全性，各组的安全性相当，较高剂量下ZG005相关的TRAE、SAE或irAE没有增加。

- Alveltamig 是一种独特的Delta样配体3 (DLL3) 导向的三特异性TCE，靶向DLL3和CD3的两个不同表位。根据先前报告的研究数据（摘要 # 3016，2025年ESMO大会），Alveltamig 10 ~ 60 mg Q2W组在至少两线标准治疗失败的晚期SCLC患者中表现出非常强大的抗肿瘤活性，经确认总体缓解率在60%-91.7%范围内（由独立审查委员会评估）。在此，我们报告了该队列经过大约18个月的中位随访后更新的总生存 (OS) 结果。这是一项多中心、开放标签、1期剂量递增和扩展研究，将Alveltamig作为单一疗法治疗对标准疗法失败或不耐受的SCLC或NEC患者。10、30 和 60 mg Q2W组共有34名晚期SCLC患者入组。
- 截至2026年3月，所有三组的Alveltamig中位治疗周期均为12，到数据截止日期，三组已发生15例死亡（成熟度为44.1%），中位随访时间约为18个月，mOS仍不成熟。12个月OS率为67.6%，18个月OS率为53.6%。在所有三个剂量组的34名患者的安全性人群中，18名患者（52.9%）经历了 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），其中高剂量组发生率相对较高，具体而言， ≥ 3 级分别有1名患者（10 mg，25%）、11名患者（30 mg，61.1%）和6名患者（60 mg，50.0%）中。这些 ≥ 3 级TRAE中的大多数是实验室异常，通常是可以控制和容忍的，延长治疗时间后，未出现新的安全信号。

- 此前报道的CT041-ST-01 (NCT04581473) 2期关键随机试验结果显示，satri-cel（一种Claudin (CLDN) 18.2特异性CAR-T疗法）在晚期G/GEJC中表现出显著且具有临床意义的疗效改善。高危局部晚期G/GEJC进行根治性胃切除术后，复发风险仍可大幅改善，因为术后12个月(M12) 无病生存（DFS）率约为73%，我们在CT041-CG4010（NCT06857786）中探讨了satri-cel 在辅助治疗中的安全性和有效性。
- 在这项单臂试验中，CLDN18.2阳性局部晚期G/GEJC患者接受了D2淋巴结切除术和R0切除术且病理证实为T4aN+或T4bNany，有资格在标准辅助化疗期间或之后进行单采术，并可以在完成计划的辅助治疗后接受一剂含有 250×10^6 细胞的satri-cel输注。主要终点是安全性，次要终点包括术后M12 DFS率、DFS和OS以及药代动力学。
- 2025年5月29日至2026年3月31日（截止日），7例患者接受了单采和satri-cel输注，其中4例接受了总切除术，3例接受了远端胃切除术。所有7名患者均为pT4a：N1、N2 和 N3a各2名，N3b各1名。6例和1例分别接受S0X和XELOX作为辅助治疗。辅助治疗的中位周期为6个周期（范围 5、7）。最常见的治疗引起的不良事件包括血液学毒性和细胞因子释放综合征（5/7，均为1级），未发生AESI。
- 5名患者达到术后M12随访，mDFS随访时间为12.0个月。M12 DFS率为100%，未达到mDFS。值得注意的是，1名在淋巴细胞清除前ctDNA呈阳性的患者，在注射satri-cel后首次就诊时转为阴性。

- PRMT5是一种重要的表观遗传调控因子，可驱动细胞增殖，约10%-15%的实体瘤存在MTAP缺失，会导致甲硫腺苷（MTA）积累，从而形成对PRMT5抑制的合成致死易感性。HSK41959是一种口服、MTA协同型PRMT5抑制剂，能够选择性抑制MTAP缺失肿瘤细胞的生长，同时保留正常细胞中的PRMT5功能。本研究报告HSK41959治疗MTAP缺失晚期实体瘤患者的I期临床研究初步结果。
- 这是一项多中心、开放标签、分为两个部分的研究，纳入MTAP缺失的晚期实体瘤成年患者。第一部分为剂量递增研究，HSK41959每日口服一次，剂量范围为50-800 mg，每21天为一个治疗周期。第二部分为队列扩展研究，主要研究目标为确定HSK41959的最大耐受剂量（MTD）和2期推荐剂量（RP2D）。次要研究目标包括评估安全性、耐受性、药代动力学、药效动力学及初步抗肿瘤活性。
- 截至2026年4月13日，共入组55例患者，肿瘤类型包括非小细胞肺癌（NSCLC）、胰腺癌及间皮瘤等。HSK41959在五个剂量水平（50、100、200、400和800 mg/日）下均显示良好耐受性，未观察到剂量限制性毒性（DLT）。81.8%的患者发生治疗相关不良事件（TRAE）大多数治疗相关不良事件为1级。未观察到治疗相关严重不良事件、因治疗相关不良事件导致的停药或治疗相关死亡。
- 在有效剂量水平下，29例可评价疗效患者的ORR为24.1%，DCR为81.5%。其中，非小细胞肺癌亚组的ORR达到30.4%。

- RC148 (ABBV-1480) 是一种新型PD-1/VEGF双特异性抗体，此前作为PD-L1阳性NSCLC的一线（1L）单药疗法以及与多西紫杉醇联合用于既往接受过PD-(L)1 抑制剂和铂类化疗的患者中，表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性和可控的安全性（ESMO-IO 大会，2025）。我们在此报告更新的结果并进行长期跟踪。
- 临床1期研究中，1L PD-L1阳性（TPS ≥1%）NSCLC患者接受RC148单药治疗（20 mg/kg）Q3W。临床2期研究（队列1）中，入组先前接受过 PD-(L)1 抑制剂和铂类化疗的局部晚期或转移性NSCLC患者被随机（1:1）接受RC148（10 mg/kg 或 20 mg/kg）+多西紫杉醇（75 mg/m2）Q3W。数据截止日期为2026年3月22日。
- RC148单药治疗（中位随访时间：11.2个月）和联合多西他赛（中位随访时间：11.6个月）观察到持久的抗肿瘤反应，在PD-L1 TPS亚组和组织学（鳞状和非鳞状）中具有一致的益处。当与多西紫杉醇联合使用时，20 mg/kg Q3W的RC148继续表现出比10 mg/kg Q3W更好的疗效。
- 安全性，单药治疗最常见的≥3级治疗相关不良事件是高血压和蛋白尿；联合治疗的结果是中性粒细胞计数减少，白细胞计数减少，淋巴细胞计数减少。没有观察到新的安全信号。

图：RC148治疗NSCLC的有效性数据

	1L NSCLC	Previously treated NSCLC	
	RC148 monotherapy (20 mg/kg) (N=22)	RC148 (10 mg/kg) + Docetaxel (N=21)	RC148 (20 mg/kg) + Docetaxel (N=21)
ORR*, % (95% CI)	61.9 (38.4-81.9)	33.3 (14.6-57.0)	66.7 (43.0-85.4)
DoR, median (95% CI), mo	NR	7.16 (4.17-NR)	8.38 (5.65-NR)
PFS			
Median (95% CI), mo	15.21 (6.87-NR)	5.82 (4.14-11.37)	8.48 (5.98-12.45)
6-mo PFS rate, % (95% CI)	85.0 (60.4-94.9)	47.6 (25.7-66.7)	74.4 (48.9-88.5)
9-mo PFS rate, % (95% CI)	75.0 (50.0-88.7)	33.3 (14.9-53.1)	47.8 (24.8-67.7)
12-mo PFS rate, % (95% CI)	69.6 (44.5-85.1)	25.0 (8.0-46.6)	27.9 (8.9-50.9)

*Analyzed in pts with ≥1 post-baseline tumor assessment (n=21 for each group). NR: not reached.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

荣昌生物：RC118治疗CLDN18. 2+ GC



- 在HER2阴性G/GEJA患者中，化疗±抗血管生成药物的二线治疗提供了20%-28%的客观缓解率(ORR)，中位无进展生存期(PFS)仅约4个月，突显了对更有效治疗的需求尚未得到满足。先前的2期试验数据显示，RC118 (CLDN18.2 ADC) 加 RC148 (ABBV-1480, PD-1/VEGF 双特异性抗体) 或特瑞普利单抗 (Tor) 在CLDN18.2阳性晚期G/GEJA中具有良好的ORR和可控的安全性 (ESMO 大会，2025 年)。我们在这里报告更新的结果。
- 研究入组符合条件局部晚期或转移性G/GEJA的患者、通过免疫组织化学评估的 CLDN18.2 IHC 2+/3+ ≥40%、≤2 条既往全身治疗线、以及对标准治疗失败或不耐受。患者被随机(1:1) 接受RC118 (2.0 mg/kg) 加RC148 (20 mg/kg) 或Tor (240 mg) Q3W。随机化根据 PD-L1 表达进行分层 (CPS ≥1 或 CPS <1)。数据截止日期为2026年1月9日。
- 截至数据截止日期，RC118+RC148 组的中位随访时间为9.1个月，RC118+Tor组的中位随访时间为8.9个月。相对于标准治疗，两种含RC118的组合在ORR和PFS方面均表现出良好的数值，其中RC118+RC148 表现出明显更好的疗效 (表)。
- 两组的安全性具有可比性， RC118+RC148组中≥3级治疗相关不良事件的发生率为23.8%，而RC118+Tor组为38.1%。没有观察到新的安全信号。

图：RC118治疗CLDN18. 2+ G/GEJA的有效性数据

	RC118 + RC148 (N=21)	RC118 + Tor (N=21)
ORR, % (95% CI)	57.1 (34.0-78.2)	38.1 (18.1-61.6)
DoR		
Median (95% CI), mo	6.5 (3.5-NR)	5.8 (1.4-NR)
6-mo DoR rate, % (95% CI)	88.9 (43.3-98.4)	29.2 (1.5-69.8)
PFS		
Median (95% CI), mo	8.5 (6.1-NR)	5.5 (1.6-NR)
HR (95% CI)	0.49 (0.19-1.24)	
6-mo PFS rate, % (95% CI)	85.0 (60.4-94.9)	47.1 (25.1-66.4)
OS		
Median, mo	NR	NR
HR (95% CI)	0.72 (0.22-2.39)	
6-mo OS rate, % (95% CI)	90.5 (67.0-97.5)	81.0 (56.9-92.4)
ORR subgroup analysis, n/N (%)		
CPS:<1;≥1	7/11 (63.6); 5/10 (50.0)	4/12 (33.3);4/9 (44.4)
Prior treatment line:1;2	8/17 (47.1);4/4 (100)	7/17 (41.2);1/4 (25.0)
Immune checkpoint inhibitor-pretreated	10/16 (62.5)	4/15 (26.7)

NR=not reached.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- HDM2005是MMAE载荷的ROR1靶向抗体药物偶联物。先前的分析表明R/R B-NHL具有良好的抗肿瘤功效和可控的安全性。在此报告更新的结果，重点关注套细胞淋巴瘤（MCL）。
- 在剂量递增阶段1a，患者通过加速滴定加贝叶斯最佳内部（BOIN）设计每3周（Q3W、IV）静脉注射0.3-2.75 mg/kg的HDM2005。然后在扩展阶段1b中评估扩展推荐剂量（RDE）。
- 截至2026年4月1日，已入组55名患者（1a期15名；1b期40名）。中位年龄为57岁（范围：23-77岁）；70.9%的患者接受过≥3种既往治疗。入组了26名MCL患者（中位治疗线数为2，范围1-6）；所有患者均曾接受过BTK抑制剂（BTKi）治疗；23.1%具有母细胞/多形性变异。87.3%的患者出现治疗相关不良事件（TRAE）（≥3级：52.7%；严重：21.8%）；1.8%因TRAE而终止；发生1例与治疗相关的死亡（感染性休克）。最常见的TRAE（≥20%）：中性粒细胞计数减少（58.2%）、AST升高（45.5%）、ALT升高（38.2%）、贫血（34.5%）、血小板计数下降（23.6%）和脱发（23.6%）。

图：HDM2005治疗MCL的有效性数据

MCL subgroup	1.0 mg/kg (n=2)	1.8 mg/kg (n=10)	2.5 mg/kg (n=11)	Total (n=23)
Overall Response ^a , n (%)				
CR	0	1 (10.0)	5 (45.5)	6 (26.1)
PR	0	4 (40.0)	2 (18.2)	6 (26.1)
SD	0	2 (20.0)	0	2 (8.7)
PD	2 (100)	3 (30.0)	4 (36.4)	9 (39.1)
ORR, n (%) [95% CI]	0 [0.0, 84.2]	5 (50.0) [18.7, 81.3]	7 (63.6) [30.8, 89.1]	12 (52.2) [30.6, 73.2]
mPFS, mo (95% CI)	1.07 (0.69, -)	5.16 (0.95, 6.87)	- (1.87, -)	4.07 (1.87, 6.87)
mDOR, mo (95% CI)	- (-, -)	4.73 (2.14, -)	- (2.10, -)	4.86 (2.10, -)
mOS, mo (95% CI)	- (2.00, -)	13.47 (2.20, -)	- (3.32, -)	13.47 (3.81, -)
Median follow-up, mo (95% CI)	14.23 (-, -)	12.22 (10.58, -)	8.25 (3.55, 10.25)	10.51 (8.08, 12.19)

^aInvestigator-assessed per Lugano 2014 criteria. CI, confidence interval; -, Not estimable.

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- HDM2005是一种新型受体酪氨酸激酶样孤儿受体1 (ROR1) 靶向抗体药物偶联物 (ADC)，具有单甲基auristatin E (MMAE) 载荷。这项多中心、开放标签、1期研究评估了HDM2005对转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 患者的疗效和安全性。
- 方法符合条件的患者在使用 ≥ 1 种新型雄激素轴药物和 ≥ 1 种基于紫杉烷的化疗方案后出现进展，并每3周静脉注射5 mg/kg HDM2005 (第3周)。主要终点是剂量限制性毒性 (DLT) 和不良事件 (AE) 的发生率；次要终点是影像学无进展生存期 (rPFS) 和客观缓解率 (ORR)。
- 截至2026年3月25日，17名患者已接受 ≥ 1 剂HDM2005 (中位年龄70岁，范围，64-73)，64.7% ECOG PS 1；94.1%之前接受过 ≥ 3 种治疗；中位随访时间为2.5个月。所有患者均出现治疗相关AE (TRAE) (100%)；最常见 ($\geq 20\%$) 为白细胞计数减少 (71%)、AST升高 (71%)、乏力 (65%)、贫血 (53%)、中性粒细胞计数减少 (53%)、食欲下降 (53%)、恶心 (47%)、蛋白尿 (47%)、高甘油三酯血症 (35%)、ALT升高 (29%)、发热 (29%)、血小板计数下降 (29%)、呕吐 (29%)、体重减轻 (24%)、便秘 (24%) 和皮疹 (24%)。10 名患者 (59%) 发生 ≥ 3 级 TRAE，最常见 ($\geq 10\%$)：中性粒细胞计数减少 (41%) 和白细胞计数减少 (12%)。7名患者 (41%) 发生了治疗相关的严重 AE；5名患者 (29%) 因TRAE导致剂量减少；没有因TRAE导致治疗中断或死亡的报道。
- 10例可评价疗效的患者中，3例达到部分缓解 (PR)，5例达到疾病稳定 (SD)，ORR为30% (3/10)，疾病控制率 (DCR) 为80.0% (8/10)；3个SD患者显示目标肿瘤减少。在具有基线后PSA数据的16名可评估患者中，9名 (56.3%) 和4名 (25%) 的PSA较基线分别降低 $\geq 30\%$ 和 $\geq 50\%$ 。

君实生物：JS105治疗HR+/HER2- BC

- JS105为突变型PI3K α 选择性抑制剂。本摘要更新其联合治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的1b/2期队列结果。递增阶段按28天周期给予递增剂量JS105、达尔西利及氟维司群，扩展阶段给予推荐2期剂量；主要终点为疗效和安全性。
- 截至2026年4月24日，33例入组，递增9例、扩展24例；22例（66.7%）在辅助内分泌期间或结束后12个月内进展，且晚期阶段未经治疗。推荐剂量为JS105 250 mg、达尔西利125 mg、氟维司群500 mg。26例可评价、携带PIK3CA突变者ORR为50.0%、DCR为92.3，mPFS为16.6个月，中位随访16.8个月。
- 安全性，全部患者发生至少1项TEAE，90.9%发生 ≥ 3 级TEAE，最常见为中性粒细胞计数下降69.7%、白细胞计数下降54.5%、高血糖27.3%。

图：JS105治疗HR+/HER2- BC的有效性数据

	PIK3CA-mutant patients
Evaluable patients, n	26
Best Overall Response, n (%)	
Partial Response (PR)	13 (50.0)
Stable Disease (SD)	9 (34.6)
Progressive Disease (PD)	2 (7.7)
Non-CR/Non-PD	2 (7.7)
Overall Response Rate (ORR), %, (95% CI)	50.0 (29.9, 70.1)
Disease Control Rate (DCR), %, (95% CI)	92.3 (74.9, 99.1)
Median Progression Free Survival (PFS), months, (95% CI)	16.6 (9.3, NE)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

信立泰：JK06治疗实体瘤



- 5T4是一种与肿瘤侵袭性和不良预后相关的癌胚抗原，在非小细胞肺癌（NSCLC）、乳腺癌等多种实体瘤中过表达，而在正常成人组织中表达有限。JK06是一种靶向5T4的四价、双表位MMAE ADC，药物抗体比为2，旨在增强肿瘤选择性载荷递送并优化治疗窗和耐受性。
- 剂量递增阶段纳入42例患者，接受JK06单药1.5-8.0 mg/kg、每3周一次。NSCLC、乳腺癌及实体瘤篮式剂量扩展队列正在入组，采用3.7、4.5及/或5.2 mg/kg。
- 截至2026年5月1日，169例难治性转移性实体瘤患者接受JK06单药，包括NSCLC 80例、乳腺癌51例、其他实体瘤38例，70%既往使用过紫杉类药物。127例扩展队列患者中，3.7 mg/kg组52例、4.5 mg/kg组73例、5.2 mg/kg组2例。总体耐受性良好，TRAE以1-2级为主，包括脱发（13%）、乏力（13%），以及干眼、疲劳、恶心（各10%）。5例（4%）发生3级TRAE，均已恢复；3例因TRAE减量，2例停药。未观察到JK06相关4级或5级不良事件。
- 50例可评价缓解的NSCLC患者ORR为26%；其中鳞状NSCLC为31%（5/16），EGFR突变患者为75%（3/4）。28例可评价乳腺癌患者ORR为25%，其中HR阳性为30%（3/10），三阴性为29%（4/14）。NSCLC和乳腺癌患者合并分析显示，4.5 mg/kg疗效更佳，ORR为28%（11/40），而3.7 mg/kg为21%（6/28），支持4.5 mg/kg作为后续开发推荐剂量。

- ZL-1310是携带拓扑异构酶 I 抑制剂载荷的新型DLL3靶向ADC。其单药在既往经治广泛期SCLC（ES-SCLC）中显示出较高缓解率及颅内活性。本研究报告ZL-1310联合阿替利珠单抗、伴或不伴卡铂的结果。
- 在一线患者的ES-SCLC中，评估递增剂量ZL-1310联合阿替利珠单抗（1200 mg，每3周一次）的双药方案，或再联合卡铂（AUC 4或5）的三药方案。由研究者按RECIST v1.1评价缓解情况。疗效可评价集包括已有机会完成12周随访的患者。
- 截至2026年2月9日，45例接受双药方案：ZL-1310 0.8 mg/kg 4例、1.2 mg/kg 19例、1.6 mg/kg 22例，整体cORR为65.9%，其中15例一线接受1.6 mg/kg ZL-1310联合阿替利珠单抗，cORR为80%（12/15），13例接受三药方案：0.8 mg/kg+AUC 5为4例，0.8 mg/kg+AUC 4为3例，1.2 mg/kg+AUC 4为6例，cORR为91%。
- 安全性，双药组无剂量限制性毒性（DLT），三药组出现1例DLT，为0.8 mg/kg+AUC 5下的4级血小板减少。双药方案耐受性更佳，≥3级TEAE、严重不良事件和ZL-1310给药中断比例分别为26.7%对69.2%、20.0%对46.2%、22.2%对76.9%。双药组最常见TEAE（>20%）为贫血19例（42.2%）、恶心12例（26.7%）、食欲下降和低钠血症各10例（22.2%）。

图：ZL-1310治疗ES-SCLC 1L的安全性数据

The common hematologic TEAEs in Part 1b and 1c

Preferred Term	Doublet Combination (N=45) n (%)		Triplet Combination (N=13) n (%)	
	All Grades	≥ Grade 3	All Grades	≥ Grade 3
Anaemia	19 (42.2)	1 (2.2)	7 (53.8)	1 (7.7)
Thrombocytopenia	5 (11.1)	0	8 (61.5)	4 (30.8)
Neutropenia	4 (8.9)	0	11 (84.6)	8 (61.5)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- YL211为新型cMET靶向ADC，以TMALIN平台可裂解连接子连接拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷。首次人体1期研究正在进行，本摘要报告全部剂量递增患者；NSCLC回填队列数据将于ESMO 2026报告。
- 研究纳入≥18岁、标准治疗难治的晚期实体瘤，每3周静脉给予递增剂量YL211。主要目标为安全性、耐受性、最大耐受剂量（MTD）和推荐扩展剂量；次要目标为药代动力学及RECIST 1.1抗肿瘤活性。
- 截至2026年4月14日，递增阶段27例入组，中位年龄64岁（53-68），85.2%既往至少2线治疗，59.3%为转移性结直肠癌，中位随访11.27个月。TEAE发生率96.3%，TRAE为92.6%。最常见TRAE为恶心59.3%、中性粒细胞计数下降44.4%、肌痛37.0%、脱发33.3%、疲劳及食欲下降各29.6%。≥3级TRAE为37.0%，主要为中性粒细胞计数下降33.3%、血小板计数下降及贫血各14.8%。胃肠毒性多为1-2级，未见ILD。4例出现DLT，涉及中性粒细胞减少、发热性中性粒细胞减少、血小板减少、腹泻、输液相关反应及脓毒症。
- 23例可评价患者中ORR为13.0%、DCR为87%；转移性结直肠癌队列14例中，分别21.4%及92.9%。

- Tambotatug pelitecan (tam-peli, YL201) 是优化的B7-H3靶向ADC，采用稳定亲水性连接子，可在细胞内及肿瘤微环境中通过双重机制释放拓扑异构酶Ⅰ抑制剂载荷。本摘要更新1/2期研究中的间质性肺病（ILD）分析。
- 研究纳入年龄 ≥ 18 岁、ECOG PS ≤ 1 ，接受至少1次tam-peli单药静脉给药者，治疗方案为0.8、1.6、2.0、2.4、2.8或3.0 mg/kg、每3周一次。排除既有ILD、累及肺部的自身免疫/炎症病、需激素治疗的非感染性ILD或肺炎病史，以及既往全肺切除者。采用MedDRA窄范围标准查询筛选，按CTCAE v5.0分级。
- 截至2026年3月16日，723例晚期实体瘤入组，包括SCLC 121例、非鳞NSCLC 102例、转移性去势抵抗性前列腺癌99例、胰腺导管腺癌76例、鼻咽癌75例、头颈鳞癌33例、其他217例。任意级别ILD发生率3%（22/723），分别为2.0 mg/kg组n=11/324和2.4 mg/kg组n=11/335。13例为1/2级、9例为3级，无4级或5级（致死性）事件，8例ILD相关严重不良事件。任意级别和3级ILD中位发生时间分别94.5天（17-549）及67天（21-144）。13例使用激素，6例中断给药，7例永久停药，无人减量。22例中9例已恢复（中位恢复时间96天），另4例正在恢复；3级事件中3例已恢复、2例正在恢复。整体数据未提示明确趋势或风险因素。

宜联生物：YL202治疗HR+/HER2- BC

- YL202/BNT326是一种靶向HER3的ADC，已在HR+、HER2不表达或低表达乳腺癌患者中显示出令人鼓舞的活性。本次报告随访时间更长、样本量扩大的更新结果，重点分析不同既往化疗暴露情况下的治疗结局。
- 该项2期试验纳入既往接受过 ≥ 1 线CDK4/6抑制剂治疗、内分泌治疗及0-4线化疗的HR+、HER2零表达或低表达乳腺癌患者，给予YL202/BNT326 2.0、2.5或3.0 mg/kg，每3周一次。主要终点为客观缓解率（ORR；由研究者依据RECIST 1.1评估）和推荐剂量。次要终点包括安全性、疾病控制率（DCR）和无进展生存期（PFS）。
- 截至2026年3月31日，96例中国患者接受了至少1次YL202/BNT326。中位年龄为55.5岁，70.8%的患者ECOG PS 1。51例（53.1%）既往接受过1-4线化疗，45例（46.9%）在转移性疾病阶段未接受过化疗。中位随访时间为11.9个月，可评估疗效的患者（n=94）**cORR为44.7%（95% CI：34.4%-55.3%）。既往接受过化疗及未接受过化疗的患者中均观察到肿瘤缓解，其中，既往接受过化疗患者的cORR为54.0%。既往接受过化疗及未接受过化疗患者的6个月PFS率分别为69.9%和75.9%（其他疗效终点见表）。**
- 安全性，25例患者（26%）发生 ≥ 3 级治疗相关不良事件（TRAE），最常见的包括中性粒细胞减少症（9.4%）、贫血（8.3%）、白细胞减少症和血小板减少症（各5.2%）。因TRAE终止治疗的比例为2.1%，未报告5级TRAE。任意级别口腔炎的发生率为20.8%，1例患者发生肺炎。

图：YL202治疗HR+/HER2- BC的有效性数据

	Chemo-naïve (n=44)	Chemo-exposed (n=50)	All patients (n=94)
median follow-up duration (min, max), months	7.10 (2.1, 14.3)	13.08 (1.2, 22.0)	11.91 (1.2, 22.0)
confirmed ORR, n, % (95% CI)	15, 34.1 (20.5, 49.9)	27, 54.0 (39.3, 68.2)	42, 44.7 (34.4, 55.3)
unconfirmed ORR, n, % (95% CI)	20, 45.5 (30.4, 61.2)	29, 58.0 (43.2, 71.8)	49, 52.1 (41.6, 62.5)
confirmed DCR, n, % (95% CI)	41, 93.2 (81.3, 98.6)	48, 96.0 (86.3, 99.5)	89, 94.7 (88.0, 98.3)
PFS, months			
median (95% CI)	8.51 (6.93, NC)	11.20 (8.51, 13.21)	11.04 (8.51, 11.53)
6-month rate, % (95% CI)	75.9 (56.6, 87.5)	69.9 (54.5, 81.0)	72.7 (61.4, 81.2)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

宜联生物：YL201治疗NSCLC

- Tambotatug pelitecan (tam-peli, YL201) 是一种经过优化、靶向B7-H3的抗体偶联药物，搭载拓扑异构酶 I 抑制剂载荷。在1期研究中，其在包括非小细胞肺癌（NSCLC）在内的多种实体瘤中显示出令人鼓舞的抗肿瘤活性。本次报告全球1期INT-101研究（NCT05434234）剂量扩展阶段中，局部晚期或转移性NSCLC患者的疗效和安全性数据。
- 年龄 ≥ 18 岁、ECOG PS 0/1的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者，接受tam-peli 1.6 mg/kg或2.0 mg/kg静脉输注，每3周一次。主要终点包括客观缓解率（ORR）和安全性；次要终点包括疾病控制率（DCR）、缓解持续时间（DOR）和无进展生存期（PFS）。
- 截至2026年4月10日，中位随访时间为6.9个月，共入组40例无可靶向基因变异的NSCLC患者，其中37例纳入疗效可评估集。多数患者为男性（62.5%）和白人（77.5%）。既往治疗线数的中位数为2线（范围：1-7线）。**uORR为48.6%，cORR为37.8%，DCR为91.9%，mPFS为5.7个月（95% CI：4.8个月-NE；N=40），mDOR为6.8个月。**
- 总体而言，36例患者（90.0%）发生任意级别治疗相关不良事件（TRAE），14例（35.0%）发生 ≥ 3 级TRAE（见表）。疗效和安全性数据见表。2例患者发生5级不良事件，均与治疗无关。分别有11例（27.5%）和6例（15.0%）患者因TRAE暂停给药或降低剂量，1例（2.5%）患者因TRAE终止治疗。最常见的TRAE包括疲乏（42.5%； ≥ 3 级：5.0%）、恶心（37.5%； ≥ 3 级：5.0%）、中性粒细胞减少症（35.0%； ≥ 3 级：17.5%）、脱发（35.0%； ≥ 3 级：0%）和贫血（27.5%； ≥ 3 级：10.0%）。1例患者发生治疗相关的3级间质性肺病。

图：YL201治疗NSCLC的有效性和安全性数据

Efficacy	1.6 mg/kg n=19	2.0 mg/kg n=18	Total n=37
ORR, % (95% CI)			
Unconfirmed	36.8 (16.3–61.6)	61.1 (35.7–82.7)	48.6 (31.9–65.6)
Confirmed	31.6 (12.6–56.6)	44.4 (21.5–69.2)	37.8 (22.5–55.2)
Confirmed DCR, % (95% CI)	84.2 (60.4–96.6)	100 (81.5–100)	91.9 (78.1–98.3)
Median DOR, months (95% CI)	4.2 (4.1–NE)	6.8 (2.9–NE)	6.8 (2.9–NE)
Median PFS, months (95% CI)	n=20 5.5 (2.7–NE)	n=20 8.0 (4.2–NE)	N=40 5.7 (4.8–NE)
Safety	n=20	n=20	N=40
Any-grade TRAEs	19 (95.0)	17 (85.0)	36 (90.0)
Grade ≥ 3 TRAEs	6 (30.0)	8 (40.0)	14 (35.0)
TRAEs leading to			
Dose interruption / reduction	5 (25.0) / 3 (15.0)	6 (30.0) / 3 (15.0)	11 (27.5) / 6 (15.0)
Discontinuation	0	1 (5.0)	1 (2.5)
NE, not estimable			

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- ATG-037是一种强效口服小分子CD73抑制剂，可完全抑制酶活性，临床前研究显示，联合抑制CD73和PD-1具有协同作用。本次报告STAMINA-01研究（NCT05205109）中既往接受过免疫检查点抑制剂（CPI）治疗的黑色素瘤队列的更新数据。对CPI治疗耐药的黑色素瘤患者接受ATG-037（60-600 mg，每日两次）联合帕博利珠单抗（200 mg，每3周一次）治疗。根据RECIST v1.1评估疗效，采用免疫组织化学（IHC）检测肿瘤细胞或免疫细胞的CD73表达。
- 截至2026年4月28日，共入组25例黑色素瘤患者，所有患者（100%）均对既往CPI治疗耐药，其中72%对两类CPI均耐药（抗PD-1及抗CTLA-4或抗LAG-3治疗），既往治疗线数的中位数为2线。
- 在23例可评估疗效的患者中，联合治疗的ORR为21.7%（5/23；95% CI：7.46%-43.70%），包括1例CR和4例PR，DCR为91.3%（21/23）。根据生物标志物筛选的患者人群显示出更高的临床活性，在CD73高表达患者中（定义为IHC检测显示≥50%的肿瘤细胞或免疫细胞染色阳性），ORR升至33.3%（4/12）mPFS为4.63个月（95% CI：2.76-5.45），mDOR尚未达到（NR；95% CI：3.35个月-NE）。其中，1例皮肤黑色素瘤患者的完全缓解已持续超过167周，且仍在持续。
- 安全性方面，治疗期间出现的不良事件（TEAE）和治疗相关不良事件（TRAE）的发生率分别为88%和52%，仅1例患者（4%）发生≥3级TRAE，为3级腹泻。最常见的任意级别TRAE包括腹泻（24%）、皮疹（20%）和瘙痒（16%），未发现新的安全性信号。

- ATG-022是一款靶向CLDN18.2 ADC，由具有亚纳摩尔级亲和力的人源化抗体与vc-MMAE连接而成。初步临床数据显示，在Claudin 18.2表达水平范围较广的胃癌/胃食管结合部癌（GC/GEJC）患者中，本品安全性可控，疗效可观。
- CLINCH研究（NCT05718895）为1/2期研究，分为剂量递增阶段与扩展阶段。剂量递增阶段入组晚期实体瘤患者（给药剂量0.3-3.0 mg/kg，每3周一次），入组不限制CLDN18.2表达水平。2期扩展阶段针对CLDN18.2表达（免疫组化 IHC 1+，表达 $\geq 1\%$ ）的胃癌/胃食管结合部癌患者，设置ATG-02 1.8 mg/kg 与 2.4 mg/kg两个剂量组进行扩展研究。
- 截至2026年3月13日，扩展阶段共纳入来自澳大利亚与中国的82例胃癌/胃食管结合部癌患者接受治疗（1.8 mg/kg组31例，2.4 mg/kg组51例）。患者中位年龄61岁；ECOG PS 0/1分别为13.4%/86.6%，TNM IV 期占92.7%。治疗相关不良事件（TRAE）发生率呈剂量依赖性，1.8 mg/kg组对比2.4 mg/kg组， ≥ 3 级 TRAE为19.4% vs 56.9%，严重TRAE为9.7% vs 35.3%，因TRAE导致剂量调整为16.1% vs 47.1%。2.4 mg/kg 组中，食欲下降与中性粒细胞计数降低（分别为15.7%）为发生率 $> 10\%$ 的3级及以上的TRAE，1.8 mg/kg 组未发生超过10%的 ≥ 3 级TRAE。所有患者均未观察到间质性肺病或MMAE相关眼部不良事件。
- 在扩展阶段接受ATG-022 2.4 mg/kg治疗、可评估疗效（EE）的33例胃癌/胃食管结合部癌患者（CLDN18.2 IHC 2+，表达 $\geq 20\%$ ）中，ORR为42.4%，DCR为90.9%，mPFS为6.7个月；1.8 mg/kg组（30例可评估疗效患者，CLDN18.2 IHC 2+，表达 $\geq 20\%$ ），ORR为46.7%，DCR为86.7%，mPFS为 7.0 个月。2.4 mg/kg组mOS为14.7个月，1.8 mg/kg组中位总生存期尚未达到。在接受ATG-022 1.8-2.4 mg/kg治疗、CLDN18.2表达为IHC 2+且表达 $< 20\%$ 的胃癌/胃食管结合部癌患者中，ORR为22.2%（4/18），其中包含1例持续超过2年的完全缓解（CR）。暴露-效应分析显示，疗效指标（ORR与PFS）与药物暴露水平无显著相关性，而安全性风险随暴露量升高而增加。

- QL1706是一种靶向PD-1和CTLA-4的双抗，已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于既往含铂化疗失败的复发性或转移性宫颈癌（R/M CC）患者。
- 在这项多中心、双盲、随机、安慰剂对照3期试验中，既往未接受过全身抗肿瘤治疗的符合条件患者按1:1随机分配，接受QL1706（5 mg/kg）或安慰剂联合紫杉醇及顺铂或卡铂，联合或不联合贝伐珠单抗（15 mg/kg），每3周一次，共6个周期，随后每3周接受一次维持治疗，最长2年。分层因素包括是否使用贝伐珠单抗、既往是否接受过同步放化疗（CCRT）以及PD-L1 CPS（ <1 、 $1 \leq \text{CPS} < 10$ 或 ≥ 10 ）。主要终点为盲态独立中心审查依据RECIST v1.1评估的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。
- 截至2026年1月16日，492例患者被随机分配至QL1706组（ $n=243$ ）和安慰剂组（ $n=249$ ），多数患者（80.9%）的CPS ≥ 1 ，近半数患者（48.4%）既往接受过CCRT，两组分别有188例（77.4%）和187例（75.1%）患者使用贝伐珠单抗。QL1706组的mPFS为12.35个月（95% CI：9.53-15.21个月），安慰剂组为7.75个月（95% CI：6.51-8.31个月）（HR=0.64，95% CI：0.51-0.81； $p=0.0001$ ）。QL1706组的mOS为30.95个月（95% CI：24.94个月-无法评估），安慰剂组为21.78个月（95% CI：18.14-25.69个月）（HR=0.73，95% CI：0.57-0.93； $p=0.0101$ ）。无论年龄、是否存在远处转移、既往是否接受过CCRT、PD-L1表达状态或是否使用贝伐珠单抗，QL1706相较安慰剂均显示出PFS和OS获益。
- 安全性，QL1706组和安慰剂组的治疗相关不良事件（TRAE）发生率分别为98.8%和99.2%，其中 ≥ 3 级TRAE发生率分别为80.6%和75.9%。

齐鲁制药：QLP2117治疗实体瘤



- QLP2117是一种针对CCR8的高选择性IgG1抗体，在晚期实体瘤患者临床1期试验中显示出可管理的安全性、耐受性和初步抗肿瘤活性。QL2107是帕博利珠单抗的生物类似药，抗CCR8治疗联合PD-1抗体可增强抗肿瘤免疫。本次报告QLP2117联合QL2107治疗晚期实体瘤患者的安全性和疗效。
- 该研究（NCT06911827）纳入标准治疗失败或不耐受标准治疗的不可切除局部晚期、复发性或转移性实体瘤患者。患者接受QLP2117 250 mg或500 mg静脉输注，联合QL2107 200 mg，每3周一次。1b期的主要终点为安全性，2期的主要终点为客观缓解率（ORR）。
- 截至2026年4月2日，共入组149例患者（结直肠癌40例、胃癌40例、肺鳞状细胞癌27例、肺腺癌23例及其他实体瘤19例）。未发生剂量限制性毒性，尚未达到最大耐受剂量。137例（91.9%）患者发生治疗相关不良事件（TRAE），其中76例（51.0%）发生≥3级TRAE。发生率>20%的TRAE为贫血（33.6%）和天冬氨酸氨基转移酶升高（21.5%）。25例（16.8%）患者因TRAE终止至少一种研究治疗。5例（3.4%）患者发生导致死亡的TRAE。各队列疗效可评估集的疗效结果见表。CCR8阳性定义为肿瘤相关免疫细胞中阳性细胞计数比例≥1。

图：QLP2117治疗实体瘤的有效性数据

	Total	GC	CRC	SQCC	LUAD
ORR across all dose level, %	23.0% (N=135)	18.4% (N=38)	23.5% (N=34)	24.0% (N=25, all received prior immunotherapy)	23.8% (N=21)
ORR at 500 mg, %	27.1% (N=70)	19.0% (N=21)	36.4% (N=11)	41.7% (N=12)	15.4% (N=13)
ORR at 500 mg who had positive CCR8 expression, %	37.8% (N=45)	23.5% (N=17)	50.0% (N=8)	83.3% (N=6)	16.7% (N=6)

数据来源：ESMO官网，国信证券经济研究所整理

- JYP0035是一种高选择性PI3K α 抑制剂，同时可促进突变型PI3K α 的降解。本研究报告了JYP0035单药治疗晚期实体瘤患者的I期研究初步结果。
- 本项单药研究包括两个部分：剂量递增阶段采用贝叶斯最优区间（BOIN）设计，入组不受PIK3CA变异状态限制；剂量扩展阶段仅纳入携带PIK3CA突变的患者。主要研究目的是评估安全性和耐受性，并确定推荐剂量。截至2026年4月7日，共58例患者接受口服JYP0035治疗，剂量范围为5 mg每日一次（QD）至125 mg每日两次（BID），并纳入安全性和疗效评估。其中，47例（81.0%）携带PIK3CA突变，39例（67.2%）既往接受过 ≥ 3 线治疗。56例乳腺癌患者中，40例既往接受过CDK4/6抑制剂治疗。
- 未报告剂量限制性毒性。总体而言，98.3%的患者发生至少一项治疗相关不良事件（TRAE），56.9%的患者发生 ≥ 3 级TRAE。最常见的TRAE为高血糖（79.3%）、低钾血症（50.0%）和白细胞计数降低（44.8%）。仅2例（3.4%）患者因TRAE终止治疗，未发生TRAE相关死亡。
- 在40例可评估疗效、携带PIK3CA突变的HR+/HER2-乳腺癌患者中，ORR为40.0%（95% CI：24.9%-56.7%），DCR为67.5%（95% CI：50.9%-81.4%）。中位随访时间为5.5个月，mDoR为5.6个月（95% CI：3.7-NR），mPFS为7.3个月（95% CI：3.5-7.4）。

免责声明



国信证券投资评级

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

分析师承诺

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

重要声明

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

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

本报告仅供参考之用，不构成出售或购买证券或其他投资标的的要约或邀请。在任何情况下，本报告中的信息和意见均不构成对任何个人的投资建议。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。投资者应结合自己的投资目标和财务状况自行判断是否采用本报告所载内容和信息并自行承担风险，我公司及雇员对投资者使用本报告及其内容而造成的一切后果不承担任何法律责任。

证券投资咨询业务的说明

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

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



国信证券
GUOSEN SECURITIES

国信证券经济研究所

深圳

深圳市福田区福华一路125号国信金融大厦36层

邮编：518046 总机：0755-82130833

上海

上海浦东民生路1199弄证大五道口广场1号楼12楼

邮编：200135

北京

北京西城区金融大街兴盛街6号国信证券9层

邮编：100032