



德邦证券
Topsperity Securities

2023年6月5日
证券研究报告 | 行业专题

2023 ASCO 专题(一)： 重点摘要汇总及数据横向对比



证券分析师

姓名：陈铁林
资格编号：S0120521080001
邮箱：chentl@tebon.com.cn

证券分析师

姓名：刘闯
资格编号：S0120522100005
邮箱：liuchuang@tebon.com.cn

研究助理

姓名：李霁阳
邮箱：lijy7@tebon.com.cn

- 美国临床肿瘤学会（ASCO，American Society of Clinical Oncology）成立于1964年，是全球领先的肿瘤专业学术组织。一年一度的ASCO年会会被公认为是全球最重要的、最为权威的肿瘤领域学术交流盛会，将展示当前国际最前沿的临床肿瘤学科研究成果和肿瘤治疗技术。
- 众多中国创新药企研究成果亮相2023 ASCO年会，覆盖单抗、双抗、小分子抑制剂、ADC以及CAR-T等技术领域。恒瑞医药、百济神州、信达生物、君实生物、泽璟制药、百利天恒等企业入选研究数量较多。PD-(L)1、EGFR、HER2等仍然是本次会议集中靶点。
- **热门领域：**本次ASCO年会覆盖众多热门治疗领域，肺癌依旧是重点关注适应症，众多研究围绕肺癌展开，例如驱动基因阳性、TKI耐药等等。此外，HER2+乳腺癌、胃癌等领域，也是研究重点。
- **新兴靶点：**TIGIT（信达IBI939、百济ociperlimab）、LAG-3（信达IBI110、百济LBL-007）、BCL-2（百济BGB-11417、亚盛APG-2575）、CLDN18.2（石药SYSA1801、科济CT041、再鼎ZL-1211、创胜TST001）、CDK4/6（贝达BPI-16350、恒瑞达尔西利）。
- **重点技术：**
 - ADC：百利天恒（BL-B01D1）、石药（SYSA1801）、科伦（SKB-264）、映恩生物（DB-1303）、荣昌（维迪西妥单抗）；
 - 双抗：恒瑞（SHR-1701）、百利天恒（SI-B001、SI-B003）、康方生物（AK112）。
- **关注标的：**恒瑞医药、百济神州、泽璟制药、信达生物、百利天恒、康方生物等。
- **风险提示：**临床失败风险，竞争格局恶化风险，销售不及预期风险，行业政策风险。

目录 CONTENTS

- 01 Late Breaking Abstract (LBA)
- 02 Oral Abstract Session
- 03 靶点/疾病数据横向对比

01

Late Breaking Abstract (LBA)

LBA：国内共3项LBA研究亮相 2023 ASCO

- 随着中国临床研究在肿瘤领域的快速成长，中国在世界肿瘤领域中也发挥着日益重要的作用。此次会议上，中国研究Oral Abstract Session共入选19项，其中LBA 3篇。
- **LBA摘要**：Late Breaking Abstract 延迟公布摘要，均为新颖的，创新的，具有高度科学意义的重磅研究，研究结果可能会引起一定轰动性，所以事先要进行保密，直到会议前夕才公布。

产品	公司	靶点	适应症	阶段	名称	摘要号
特瑞普利单抗	君实生物	PD-1	转移或复发性三阴性乳腺癌	III期	随机、双盲、III期TORCHLIGHT研究：特瑞普利单抗对比安慰剂，联合白蛋白结合型紫杉醇治疗转移性或复发性三阴性乳腺癌	LBA1013
肿瘤电场治疗	Novocure；再鼎医药	TTFields	铂类药物治疗失败后的转移性非小细胞肺癌(mNSCLC)	III期	肿瘤电场治疗(TTFields;150kHz)联合标准治疗(SOC)系统性治疗用于铂类药物治疗失败后的转移性非小细胞肺癌(mNSCLC)：随机III期LUNAR (EF-24)研究	LBA9005
信迪利单抗	信达生物	PD-1	局部晚期鼻咽癌	III期	PD-1抑制剂信迪利单抗联合诱导化疗和同步放化疗（IC-CCRT）对比IC-CCRT用于局部晚期鼻咽癌（LANPC）：一项多中心、3期、随机对照研究（CONTINUUM）	LBA6002

TORCHLIGHT研究：特瑞普利单抗治疗三阴性乳腺癌

摘要标题：随机、双盲、Ⅲ期TORCHLIGHT研究：特瑞普利单抗对比安慰剂，联合白蛋白结合型紫杉醇治疗转移性或复发性三阴性乳腺癌

背景：针对PD-1的人源化IgG4K单克隆抗体Toripalimab在各种实体瘤中显示出显著的临床效果和良好的安全性。本研究的目的是比较toripalimab与安慰剂联合nab-P治疗转移性或复发性TNBC的效果和安全性。

试验方法：患者按2:1的比例随机分配接受toripalimab（240mg，D1，每三周一次）或安慰剂以及nab-P，在3周的周期中分别在第1天和第8天接受治疗。

患者基线：分层因素包括PD-L1表达、紫杉醇疗法历史和入组时的先前治疗线。初诊为转移性或复发性不可手术TNBC的患者。

疗效数据	PD-L1阳性 mPFS	ITT mPFS	PR	SD	PD	mDOR
toripalimab (n = 353) 安慰剂 (n = 178)	8.4 vs 5.6m	8.4 vs 6.9m	32%	22%	24%	12.9m
安全性数据	三级以上的不良事件（AEs）（56.4% vs 54.3%）和致命性不良事件（AEs）（0.6% vs 3.4%）在两组中相似，而导致停用toripalimab/安慰剂的不良事件（8.5% vs. 3.4%）以及免疫相关的不良事件（irAEs）（40.8% vs. 24.0%）在toripalimab组中更频繁。					

LUNAR (EF-24)研究：肿瘤电场治疗转移性非小细胞肺癌

摘要标题：肿瘤电场治疗(TTFields;150kHz)联合标准治疗(SOC)系统性治疗用于铂类药物治疗失败后的转移性非小细胞肺癌(mNSCLC)：随机III期LUNAR (EF-24) 研究

背景：再鼎医药合作伙伴Novocure正在进行一项开放标签、随机的III期LUNAR研究。该研究旨在评估肿瘤电场治疗 (TTFields) 联合标准疗法 (包括免疫疗法) 在治疗以铂类为基础治疗期间或之后进展的转移性非小细胞肺癌患者的安全性和有效性。再鼎医药正在参与这项研究的中国部分。今年年初，Novocure宣布了LUNAR研究达到了主要终点。与单独使用标准药物治疗相比，在标准药物治疗中联合肿瘤电场治疗，总生存期在统计学上有显著且具有临床意义的改善。

报告时间：2023年6月6日上午11:09 (美国中部夏令时)

摘要号：LBA9005

临床试验号：NCT02973789

CONTINUUM研究：信迪利单抗治疗晚期鼻咽癌

摘要标题：PD-1抑制剂信迪利单抗联合诱导化疗和同步放化疗（IC-CCRT）对比IC-CCRT用于局部晚期鼻咽癌（LANPC）：一项多中心、3期、随机对照研究（CONTINUUM）

方案：CONTINUUM试验计划招募III-IVA期（AJCC第8期，T3N0-1或T4N0除外）局部晚期鼻咽癌（LANPC）患者。患者将按1:1的比例随机接受3个周期的吉西他滨和顺铂诱导化疗，并同时接受顺铂-放射治疗或相同方案加Sintilimab。所有患者都将接受强度调节放射治疗（IMRT）。Sintilimab将从诱导化疗的第1天开始，每3周一次，持续12个周期。

报告时间：2023年6月5日早上08:00-11:00（美国芝加哥当地时间）

摘要号：LBA6002

临床试验号：NCT03700476

02

Oral Abstract Session

中国研究Oral Abstract Session共入选19项

- 在本届ASCO会议上共有200多项新药研究入选大会口头报告，中国有19项入选，接近10%。这19项入选口头报告涉及的上市公司包括恒瑞医药、百济神州、君实生物、迪哲医药、百利天恒、科伦药业、信达生物、亘喜生物等。
- **Oral报告**：一般来说，Oral口头报告是ASCO交流等级最高的摘要部分，多为重磅创新研究。

公司	产品	靶点	适应症	研发进展	摘要题目
恒瑞医药	SHR-1701+SHR2554	PD-L1/TGF-B+EZH2	淋巴瘤、实体瘤	I	PD-L1/TGF-β双抗SHR-1701联合EZH2抑制剂SHR2554二线治疗淋巴瘤和实体瘤的I期研究
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1+VEGFR	子宫内膜癌	II	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线治疗子宫内膜癌的单臂I期研究
迪哲医药	舒沃替尼	EGFRexon20	EGFR20外显子插入突变型非小细胞肺癌	II	舒沃替尼治疗EGFR20外显子插入突变型的初治非小细胞肺癌患者的疗效和安全性
	戈利昔替尼	JAK1	难治性或复发性外周T细胞淋巴瘤	II	戈利昔替尼治疗难治性或复发性外周T细胞淋巴瘤：国际多中心关键研究(JACKPOT8)的主要结果
百济神州	泽尼达妥单抗	HER2	HER2扩增型胆道癌	IIb	临床关键IIb期HERIZON-BTC-01研究结果：泽尼达妥单抗治疗先前已治疗的HER2扩增型胆道癌
百利天恒	BL-B01D1	EGFRxHER3 ADC	局部晚期或转移性实体瘤	I	BL-B01D1，一类EGFRxHER3双特异性抗体-药物偶联物(ADC)，用于局部晚期或转移性实体瘤患者：首次人体临床I期研究结果

中国研究Oral Abstract Session共入选19项

- 在本届ASCO会议上共有200多项新药研究入选大会口头报告，中国有19项入选，接近10%。这19项入选口头报告涉及的上市公司包括恒瑞医药、百济神州、君实生物、迪哲医药、百利天恒、科伦药业、信达生物、亘喜生物等。

公司	产品	靶点	适应症	研发进展	摘要题目
科伦药业	KL590586	RET	RET实体瘤	I	下一代选择性RET抑制剂KL590586在RET突变型实体瘤患者中的临床I期研究
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	复发或转移性三阴性乳腺癌	III	TORCHLIGHT:一项针对转移性或复发性三阴性乳腺癌(TNBC)患者的随机双盲、III期的联合白蛋白结合型紫杉醇的特瑞普利单抗vs安慰剂的试验
	特瑞普利单抗	PD-1	晚期非小细胞肺癌	III	CHOICE-01研究的最终总体生存期和生物标志物分析:一项针对没有EGFR/ALK突变的非小细胞肺癌，联合化疗的特瑞普利单抗vs安慰剂的双盲试验
	特瑞普利单抗	PD-1	IIII期非小细胞肺癌	III	可切除II-III期非小细胞肺癌中的围手术期特瑞普利单抗+双铂化疗vs化疗NEOTORCH临床III期研究的无事件生存期分析
亘喜生物	GC012F	BCMA/CD19	复发/难治性多发性骨髓瘤	I	GC012F(BCMA/CD19双靶向快速CART细胞疗法)治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的临床I期开放标签研究的最新结果
信达生物	信迪利单抗	PD-1	局部晚期鼻咽癌	III	信迪利单抗联合诱导化疗和同步放化疗对照同步放化疗治疗局部晚期鼻咽癌(LANPC)的名中心、三期对照试验(CONTINUUM)

03

靶点/疾病数据横向对比

KRAS G12C 结直肠癌 数据对比分析

- 本次 2023 ASCO会议共公布两款针对结直肠癌治疗的KRAS G12C靶点药物临床数据。信达IBI351的ORR数据和益方D-1553的mPFS数据表现出优于已上市的两款药物，且安全性良好，期待数据的进一步读出。

结直肠癌	IBI351	D-1553	Sotorasib	Adagrasib
企业	信达生物/劲方医药	益方生物	安进/百济	Mirati/再鼎医药
临床编号	NCT05005234 (I期) NCT05497336 (I期)	NCT04585035 (I/II期)	CodeBreaK100 (II期)	KRYSTAL-1 (I/II期)
数据公布	2023 ASCO	2023 ASCO	JAMA Oncology	2022ESMO
试验方案	单药	单药	单药	单药
治疗线数	二线及以上	66.7%患者二线及以上	二线及以上	二线及以上
治疗/随访时间	中位治疗84天	中位随访6.6个月	中位随访11.0个月	中位随访20.1个月
可评估患者数	45	24	62	43
ORR	47.5%	20.8%	9.7%	19%
DCR	85%	95.8%	82.3%	86%
中位PFS		7.6个月	4.0个月	5.6 个月
安全性	≥3级TRAEs : 20%	3/4级TRAEs : 8.3%	3级TRAEs : 10%	1-2级TRAEs : 59%

CDK4/6 乳腺癌 数据对比分析

- 本次 2023 ASCO会议共公布两款针对HR+/HER2- 晚期/转移性乳腺癌治疗的CDK4/6靶点药物临床数据。贝达的BPI-16350表现出更优的ORR数据，且安全性良好，有望成为同类最佳药物，期待未来其他终点数据读出。

乳腺癌	BPI-16350	lerociclib	达尔西利
企业	贝达药业	嘉和生物	恒瑞医药
临床编号	NCT03791112 (I期)	NCT05054751 (III期)	NCT03927456 (III期)
数据公布	2023 ASCO	2023 ASCO	2021 Nature Medicine
试验方案	BPI-16350+氟维司群	lerociclib+氟维司群	达尔西利+氟维司群
患者基线	接受过≥2种内分泌治疗 HR+/HER2- MBC	内分泌治疗复发或进展 HR+/HER2- MBC	27.4%接受2线内分泌治疗 HR+/HER2- MBC
治疗/随访时间		中位随访7.36个月	中位随访10.7个月
可评估患者数	46	137	241
ORR	60.5%	26.9%	27.0%
DCR	97.7%		
中位PFS		10.07个月	15.7个月
安全性	≥3级AE : 42.5%	Serious AEs : 5.8%	3/4级AE : 88.3%

EGFR TKI 耐药进展NSCLC 数据对比分析

- 本次 2023 ASCO会议共公布三款针对EGFR TKI耐药NSCLC治疗的药物临床数据。百利天恒的BL-B01D1、迪哲医药的舒沃替尼以及科伦药业的SKB264均表现出较好的疗效数据。

EGFR TKI耐药	BL-B01D1	舒沃替尼	SKB264	AK112
企业	百利天恒	迪哲医药	科伦药业	康方生物
靶点	EGFRxHER3 双抗ADC	EGFR/HER2双靶点抑制剂	TROP2 ADC	PD-1/VEGF双抗
临床编号	NCT05194982 (I期)	NCT05559645 (II期) NCT03974022 (I/II期) CTR20192097 (I期)	NCT04152499 (II期)	NCT04736823 (II期)
数据公布	2023 ASCO	2023 ASCO	2023 ASCO	2022ASCO
试验方案	单药	单药	单药	单药
患者基线	既往中位治疗线数4线 EGFR TKI耐药NSCLC	既往中位治疗线数5线 EGFR TKI耐药NSCLC	50%至少有一线化疗失败 EGFR TKI耐药NSCLC	EGFR TKI耐药NSCLC
治疗/随访时间			11.5个月	
可评估患者数	34	32	20	19
ORR	61.8%	BoR 21.9%	60%	68.4%
DCR	91.2%		100%	94.7%
中位PFS		5.9个月	11.1个月	8.2个月
安全性	最常见TRAEs (≥G3) 是白细胞减少 (60%/30%)		≥3级TRAEs : 67.4%	28.6%

驱动基因阴性 NSCLC 数据对比分析

■ 本次 2023 ASCO会议共公布三款针对驱动基因阴性 NSCLC治疗的药物临床数据。各组之间患者基线不同，仅供参考。

驱动基因阴性NSCLC	SI-B001	AK112	IBI939
企业	百利天恒	康方生物	信达生物
靶点	EGFR×HER3 双抗	PD-1/VEGF 双抗	TIGIT单抗
临床编号	NCT05020457 (II期)	NCT04736823 (II期)	NCT04672369 (I期)
数据公布	2023 ASCO	2023 ASCO	2023 ASCO
试验方案	SI-B001±铂类化疗±多西他赛	A : AK112+卡铂和紫杉醇 B : AK112+卡铂和培美曲塞	IBI939+信迪利 vs 信迪利
患者基线	经一线抗PD-1/L1治疗失败	无EGFR/ALK 一线治疗	PD-L1 TPS≥50%，驱动基因阴性 全身治疗无效的NSCLC
治疗/随访时间		中位随访时间11.5个月	中位随访时间12.2 vs 11.3个月
可评估患者数	48	135	
ORR	31.3%	A : 75% ; B : 55%	
DCR	77.1%	A : 95% ; B : 100%	
中位PFS			13.2 vs 6.4个月
安全性	最常见≥3级TRAEs : 骨髓抑制17%	≥3级TRAE : 28.1%	TRAEs : 96.4% vs 78.6%

风险提示

风险提示

- 临床失败风险
- 竞争格局恶化风险
- 销售不及预期风险
- 行业政策风险

分析师与研究助理简介

陈铁林 德邦证券研究所副所长，医药首席分析师。研究方向：国内医药行业发展趋势和覆盖热点子行业。曾任职于某疫苗上市公司、西南证券、国海证券。所在团队获得医药生物行业卖方分析师2019年新财富第四名，2018年新财富第五名、水晶球第二名，2017年新财富第四名，2016年新财富第五名，2015年水晶球第一名。

投资评级说明

类 别	评 级	说 明
1. 投资评级的比较和评级标准： 以报告发布后的6个月内的市场表现为比较标准， 报告发布日后6个月内的公司股价（或行业指数） 的涨跌幅相对同期市场基准指数的涨跌幅；	买入	相对强于市场表现20%以上；
	增持	相对强于市场表现5%~20%；
	中性	相对市场表现在-5%~+5%之间波动；
	减持	相对弱于市场表现5%以下。
2. 市场基准指数的比较标准： A股市场以上证综指或深证成指为基准；香港市 场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳 斯达克综合指数为基准。	优于大市	预期行业整体回报高于基准指数整体水平10%以上；
	中性	预期行业整体回报介于基准指数整体水平-10%与10%之间；
	弱于大市	预期行业整体回报低于基准指数整体水平10%以下。

特别声明

适当性说明：《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，通过本微信订阅号/本账号发布的观点和信息仅供德邦证券的专业投资者参考，完整的投资观点应以德邦证券研究所发布的完整报告为准。若您并非德邦证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消订阅、接收或使用本订阅号/本账号中的任何信息。本订阅号/本账号难以设置访问权限，若给您造成不便，敬请谅解。市场有风险，投资需谨慎。

分析师承诺：本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格，以勤勉的职业态度、专业审慎的研究方法，使用合法合规的信息，独立、客观地出具本报告，本报告所采用的数据和信息均来自市场公开信息，本人对这些信息的准确性或完整性不做任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。报告中的信息和意见仅供参考。本人过去不曾与、现在不与、未来也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接接收任何形式的补偿，分析结论不受任何第三方的授意或影响，特此证明。

免责声明：

德邦证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。本报告中的信息均来源于合规渠道，德邦证券研究所力求准确、可靠，但对这些信息的准确性及完整性均不做任何保证，据此投资，责任自负。本报告不构成个人投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况。德邦证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

本报告仅向特定客户传送，未经德邦证券研究所书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如欲引用或转载本文内容，务必联络德邦证券研究所并获得许可，并需注明出处为德邦证券研究所，且不得对本文进行有悖原意的引用和删改。如未经本公司授权，私自转载或者转发本报告，所引起的一切后果及法律责任由私自转载或转发者承担。本公司并保留追究其法律责任的权利。

本资料不是德邦证券研究报告的发布平台，所载内容均来自于德邦证券已正式发布的研究报告，或对研究报告进行的整理与解读，因此在任何情况下，本订阅号中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。



德邦证券
Topsperty Securities

德邦证券股份有限公司

地 址：上海市中山东二路600号外滩金融中心N1幢9层

电 话：+86 21 68761616 传 真：+86 21 68767880
400-8888-128