



德邦证券
Topsperity Securities

2023年6月12日
证券研究报告 | 行业专题

2023 ASCO 专题(二)： 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。

01

百济神州

百济神州：共13项研究亮相 2023 ASCO，覆盖血液瘤及实体瘤

- 本次 2023 ASCO会议百济神州展示了其肿瘤产品组合的临床数据。产品包括泽布替尼、替雷利珠单抗、ociperlimab、BGB-A445和BGB-11417等药物，作用机制涉及HER2、BTK、PD-1、OX40、TIGIT和Bcl-2等多个靶点。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
泽尼达妥单抗	HER2	经治的HER2扩增性胆管癌	关键性IIb期	关键性2b期HERIZON-BTC-01研究结果：Zanidatamab治疗既往经治的HER2扩增性胆管癌
泽尼达妥单抗	HER2	HER2阳性乳腺癌	Ib/II期	Zanidatamab，一种针对HER2的双特异性抗体，与多西他赛联合作为一线疗法用于治疗晚期HER2阳性乳腺癌的患者：来自1b/2期研究的更新结果
BGB-11417	Bcl-2	成熟B细胞恶性肿瘤	I期	一项1期研究评估Bcl-2抑制剂BGB-11417对成熟B细胞恶性肿瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性
ociperlimab±替雷利珠单抗	TIGIT±PD-1	IV期胃/胃食管腺癌	Ib期	AdvanTIG-105：1b期剂量扩大研究，研究对象为ociperlimab+ tislelizumab与化疗在IV期胃/胃食管腺癌（GC/GEJC）患者中的应用
BGB-A445±替雷利珠单抗	OX40±PD1	晚期实体瘤	I期	一项在晚期实体瘤患者中评价OX40激动剂BGB-A445联合替雷利珠单抗对比BGB-A445单药治疗的1期研究
替雷利珠单抗	PD-1	不可切除肝细胞癌	III期	Tislelizumab与sorafenib在无法切除的肝细胞癌（HCC）一线治疗中的对比：RATIONALE-301欧洲/北美亚组
替雷利珠单抗	PD-1	不可切除肝细胞癌	探索性研究	风险因素对无法切除的肝细胞癌（HCC）患者接受一线tislelizumab治疗后总体存活（OS）影响的研究
泽布替尼	BTK	复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤	I期	对zanubrutinib加lenalidomide用于治疗复发/难治性（R/R）弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）患者的1期研究的首次临时分析
泽布替尼	BTK	复发/难治性滤泡性淋巴瘤	II期	Zanubrutinib加obinutuzumab与单独使用obinutuzumab在复发/难治性滤泡淋巴瘤患者中的对比：ROSEWOOD研究的更新分析
泽布替尼	BTK	复发或难治性滤泡性或边缘区淋巴瘤	III期	MAHOGANY：3期试验，zanubrutinib加抗CD20抗体 vs lenalidomide加rituximab在复发或难治的滤泡或边缘区淋巴瘤患者中的应用
泽布替尼	BTK	复发/难治性边缘区淋巴瘤	MAIC比较	zanubrutinib与ibrutinib在复发/难治性边缘区淋巴瘤（R/R MZL）中的配对调整间接比较（MAIC）
泽布替尼	BTK	复发性边缘区淋巴瘤	MAIC比较	zanubrutinib与rituximab在复发的边缘区淋巴瘤（MZL）中的比较效果：配对调整间接比较（MAIC）
泽布替尼	BTK	套细胞淋巴瘤	真实世界研究	美国社区肿瘤实践中布鲁顿酪氨酸激酶抑制剂（BTKi）在袖状细胞淋巴瘤（MCL）患者中的实际治疗模式

百济神州：泽尼达妥治疗HER2胆管癌具有良好疗效及安全性（Oral）

摘要标题：关键性2b期HERIZON-BTC-01研究结果：泽尼达妥单抗（Zanidatamab）治疗既往经治的HER2扩增性胆管癌

背景：泽尼达妥是一种HER2靶向的双特异性抗体，可以同时结合HER2的2个非重叠表位。

试验方法：开放标签全球IIb期关键研究（NCT04466891）。接受泽尼达妥单抗20mg/kg静脉注射，每2周一次。

患者基线：HER2扩增、局部晚期不可切除或转移性BTC（胆囊癌[GBC]、肝内/肝外胆管癌[ICC/ECC]）患者，接受过含吉西他滨治疗。

疗效数据	ORR	CR	PR	SD	PD	mDOR
队列1 (N=80)	41%	1%	32%	22%	24%	12.9m
安全性数据 (N=87)	TRAEs：72%；3级TRAEs：18%；无4级Aes或死亡报告					

结论及点评：

- HER2双抗泽尼达妥在治疗难治的HER2阳性BTC患者中表现出快速、持久的反应，且安全性可控。

同靶点药物HER2扩增性胆管癌适应症研发格局

药物	主要企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
泽尼达妥单抗	百济神州	HER2双抗	HER2扩增性胆管癌	3期	2期
奈拉替尼	Pierre Fabre	HER2 抑制剂	HER2扩增性胆管癌	3期	/
德曲妥珠单抗	阿斯利康； Daiichi Sankyo	HER2 ADC	HER2扩增性胆管癌	3期	/
曲妥珠单抗	罗氏	HER2 单抗	HER2扩增性胆管癌	3期	/

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	主要企业	适应症	患者数量	患者基线	ORR	AEs
泽尼达妥单抗	百济神州	HER2扩增性胆管癌	87， 54%女性； 66%亚洲人	患者接受过吉西他滨治疗，中位既往治疗线数为1(1-7)	41%	TRAEs：72%； 3级TRAEs：18%；无4级Aes或死亡报告
德曲妥珠单抗	阿斯利康 Daiichi Sankyo	HER2扩增性胆管癌	22名HER2阳性患者	吉西他滨方案难治或不耐受的BTC患者；既往治疗方案的中位数为2	36.4%	≥3的TEAE发生率为81.3%； 导致停药 的TEAE发生在8名患者中

百济神州：BGB-11417在成熟B细胞恶性肿瘤患者中展现良好耐受性

摘要标题：一项1期研究评估Bcl-2抑制剂BGB-11417对成熟B细胞恶性肿瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性

背景：BGB-11417是一种强效且高度选择性的Bcl-2抑制剂，1期研究结果显示其对于成熟B细胞恶性肿瘤的患者具有高活性和良好的耐受性。

试验方法：安全性、最大耐受剂量（MTD）和推荐的2期剂量（RP2D）用于单药疗法的选定队列。每日逐步增加至预定目标剂量（每日一次80、160、320或640 mg）。评估各队列通过21天的加强期剂量的限制性毒性（DLT）。

患者基线：中位数值（范围）：年龄，61岁（31-84）；系统治疗的先前线数，2（1-7）；随访期，6.6个月（0.2-13.0）。

疗效数据	NHL	CLL/SLL	R/R CLL/SLL RP2D
N	27	12	9
ORR/剂量	18.5%	75.0%	320mg/d
安全性数据 N = 54	总TEAE率92.6%、3级TEAE率53.7%、 严重TEAE率14.8%，最高剂量640mg未达到MTD		

结论及点评：

- BGB-11417单药疗法在所有测试剂量（最高为每日640 mg）中都能被良好地耐受，在R/R CLL/SLL中展示了有希望的初步疗效结果。

同靶点药物B细胞血癌适应症研发格局

药物	主要企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
BGB-11417	百济神州	Bcl-2	B细胞血癌	2期	2期
维奈克拉	罗氏	Bcl-2	B细胞血癌	已获批	已获批
APG2575	亚盛医药	Bcl-2	B细胞血癌	2期	2期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	主要企业	适应症	患者数量	ORR	AEs
BGB-11417	百济神州	R/R CLL/SLL	12	75%	总TEAE率92.6%、 3级TEAE率53.7%、 严重TEAE率14.8%，最高剂量640mg未达到MTD
APG 2575	亚盛医药	R/R CLL/SLL	41	68%	≥3级的AEs：62.2%

百济神州：OCI+TIS联合化疗治疗GC/GEJC展示出优异的抗肿瘤活性

摘要标题：AdvanTIG-105 1b期剂量扩大研究：ociperlimab+tislelizumab与化疗在IV期胃食管交界处腺癌（GC/GEJC）患者中的应用

背景：AdvanTIG-105是一个旨在评估OCI（欧司珀利单抗，一种抗TIGIT mAb）以及TIS（替雷利珠单抗，一种抗PD-1 mAb）对局部晚期或转移性实体肿瘤患者的安全性和初步抗肿瘤活性的1/1b期开放标签研究。

试验方法：随访符合条件的患者具有组织学/细胞学证实的IV期GC/GEJC。

患者基线：患者接受过：1）OCI+TIS与奥沙利铂+卡培他滨Q3W六个周期，然后接受OCI+TIS以及卡培他滨Q3W的维持疗法；或者2）RP2D的OCI+TIS与顺铂+5-氟尿嘧啶Q3W六个周期

疗效数据	ORR	DCR	mDOR	mPFS
N=59	50.8%	84.7%	4.6m	8.2m
安全性数据	总TEAE率100%、3级TEAE率71.7%、严重TRAE率46.7%、停药率8.3%、死亡率3.3%			

结论及点评：

- OCI 900 mg + TIS 200 mg + 化疗通常能被IV期GC/GEJC患者良好耐受并展示出优异的抗肿瘤活性。

同靶点药物胃食管交界处癌适应症研发格局

药物	主要企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
欧司珀利单抗	百济神州	TIGIT	胃食管交界处癌	1期	1期
domvanalimab	吉利德	TIGIT	胃食管交界处癌	3期	/
tiragolumab	罗氏	TIGIT	胃食管交界处癌	2期	2期



02

再鼎医药

再鼎医药：共5项研究亮相 2023 ASCO，涵盖肺癌、卵巢癌和实体瘤等

- 本次 2023 ASCO会议再鼎医药公开多项临床试验数据，产品包含肿瘤电场治疗、尼拉帕利（PARP抑制剂）、瑞派替尼（靶向KIT、PDGFR α ）、ZL-1211（靶向Claudin 18.2），疾病覆盖转移性非小细胞肺癌、晚期卵巢癌、晚期胃肠道间质瘤、不可切除或转移性实体瘤。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
肿瘤电场治疗	/	转移性非小细胞肺癌	III期	铂衰竭后转移性非小细胞肺癌（mNSCLC）的肿瘤治疗场（TTFields）标准护理（SOC）：随机，第3阶段LUNAR研究
尼拉帕利	PARP	晚期卵巢癌	III期/回顾性	尼拉帕利维持疗法对新诊断的晚期卵巢癌患者具有可测量的残留疾病的疗效和安全性：PRIME研究的后期亚组分析
尼拉帕利	PARP	晚期卵巢癌	真实世界研究	来自多中心研究的真实世界数据：对卵巢癌（OC）患者疗效和安全性的见解，接受尼拉帕利作为一线（1st-L）维持治疗（MT）
瑞派替尼	KIT、PDGFR α	晚期胃肠道间质瘤	II期	瑞派替尼在中国晚期胃肠道间质瘤（GIST）患者的疗效和安全性作为 ≥ 4 线治疗：单臂2期试验的长期更新
ZL-1211	Claudin 18.2	不可切除或转移性实体瘤	I/II期	ZL-1211（抗Claudin 18.2 mAb）在不可切除或转移性实体肿瘤患者中进行I/II期、first-in-class、开放标签、剂量递增研究的初步结果

再鼎医药：肿瘤电场治疗针对NSCLC展现总生存期获益

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。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。**

试验设计：LUNAR是一项III期研究，用于评估TTFields与ICI或多西他赛（实验组）联合使用与单独使用 ICI或多西他赛（对照组）治疗在含铂治疗期间或之后进展的转移性NSCLC患者的安全性和有效性。该研究主要终点是接受TTFields联合ICI或多西他赛治疗的患者的总生存期优于单独接受ICI或多西他赛治疗的患者的总生存期。

患者基线：中位年龄为64岁（范围22-86）；65%为男性；96%的ECOG表现状态为0-1。患者在北美(30%)、西欧(30%)、东欧(30%)和东亚(9%)的研究中心入组。在随机分组的患者中，89%的患者此前接受过一种系统性治疗，31%接受过ICI治疗（58%的患者随机分配至多西他赛队列，2%的患者随机分配至ICI队列）。

临床结果：

- TTFields+标准治疗组mOS为13.2个月，仅标准治疗组mOS为9.9个月；
- TTFields+ICI组mOS为18.5个月，仅ICI组mOS为10.8个月；
- TTFields+多西他赛组mOS为11.1个月，仅多西他赛组mOS为8.7个月；
- TTFields耐受性良好，没有增加系统毒性。

未来进展：LUNAR临床研究数据有望作为2023年下半年向美国食品药品监督管理局(FDA)提交上市前批准(PMA)的基础。再鼎医药为LUNAR研究的中国部分做出了贡献，计划在Novocure向FDA递交后，向国家药品监督管理局（NMPA）提交上市许可申请(MAA)。

再鼎医药：ZL-1211 Claudin 18.2单抗FIC展现出良好安全性

摘要标题：ZL-1211 (抗Claudin 18.2 mAb) 在不可切除或转移性实体肿瘤患者中进行I/II期、first-in-class、开放标签、剂量递增研究的初步结果

背景：ZL-1211是一款靶点为Claudin18.2的人源化免疫球蛋白G1单克隆抗体, 在Fc部分引入了位点突变 (S239D和I332E) , 以增强抗体依赖的细胞毒性。

试验方法：首次人类、I/II期剂量研究试验 (NCT05065710) 。采用3+3最优区间设计, 评估ZL-1211单药的5个剂量水平 (1至40mg/kg, 每两周一次) , 进行I期的剂量升级, 然后进行II期的队列扩展。

患者基线：共19名患者, 78.9%接受过≥2线治疗, 11例胰腺癌、6例胃癌

疗效数据	9名可评估患者中6例SD
安全性数据 N=19	未观察到DLT; 常见TRAEs为胃肠道疾病, 包括恶心 (57.9%) 、呕吐 (31.6%) 和腹痛 (15.8%) 。其他常见的TRAE (≥15%) 是低白蛋白血症 (15.8%) 和输液相关反应 (15.8%) 。3名患者中出现了3级TRAE

同靶点药物多适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
zolbetuximab	Ganymed Pharmaceuticals	CLDN18.2单抗	胃癌	3期	3期
TST001	创胜集团	CLDN18.2单抗	胃癌	2期	1期
ASKB589	AskGene	CLDN18.2单抗	实体瘤	1/2期	1/2期
ZL-1211	再鼎医药	CLDN18.2单抗	实体瘤	1/2期	1/2期

结论及点评：

- ZL-1211在治疗实体肿瘤患者中具有良好的安全性和耐受性, 并表现出初步的抗肿瘤作用。

03

恒瑞医药

恒瑞医药：56项研究入选，覆盖8款抗肿瘤创新药

- 本次 2023 ASCO会议恒瑞制药涉及的抗肿瘤药物包括5款已上市创新产品：注射用卡瑞利珠单抗、甲磺酸阿帕替尼片、马来酸吡咯替尼片、羟乙磺酸达尔西利片、阿得贝利单抗，以及3款未上市创新产品：多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂法米替尼、抗PD-L1/TGF- β R2双抗SHR-1701、组蛋白甲基转移酶EZH2抑制剂SHR2554等。研究成果涵盖消化系统肿瘤、乳腺癌、肺癌、妇科肿瘤、泌尿肿瘤、黑色素瘤、头颈肿瘤、骨肉瘤、鼻咽癌和血液肿瘤等十余个肿瘤治疗领域。

产品	靶点	适应症	阶段
SHR-1701+SHR2554	PD-L1/TGF- β 、EZH2	晚期淋巴瘤和实体瘤	I/II期
卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期直肠癌	III期
吡咯替尼、法米替尼、卡瑞利珠单抗、贝伐珠单抗类似药	HER2、酪氨酸激酶、PD-1、VEGF	转移性三阴性乳腺癌	II期
卡瑞利珠单抗+法米替尼	PD-1、酪氨酸激酶	三阴性乳腺癌	II期
达尔西利+吡咯替尼	CDK4/6、HER2	三阳性乳腺癌	II期
达尔西利、吡咯替尼	CDK4/6、HER2	HR阳性HER2阴性乳腺癌	II期
达尔西利	CDK4/6	HR阳性HER2阴性乳腺癌	N/A
达尔西利+吡咯替尼	CDK4/6、HER2	HR阳性HER2阴性乳腺癌	I/II期
达尔西利+吡咯替尼	CDK4/6、HER2	HER2阳性乳腺癌	II期

产品	靶点	适应症	阶段
达尔西利+吡咯替尼	CDK4/6、HER2	HER2阳性乳腺癌（曲妥珠单抗经治）	II期
SHR-1701	PD-L1/TGF- β	持续性、复发性或转移性宫颈癌	Ib/III期
卡瑞利珠单抗	PD-1	食管鳞癌	II期
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1、VEGFR-2	晚期宫颈癌	II期
法米替尼	酪氨酸激酶	家族性腺瘤性息肉病相关侵袭性硬纤维瘤	N/A
卡瑞利珠单抗+法米替尼	PD-1、酪氨酸激酶	晚期肢端和粘膜黑色素瘤	II期
阿得贝利单抗	PD-L1	广泛期小细胞肺癌	II期
卡瑞利珠单抗	PD-1	晚期不可切除肝细胞癌	IV期

恒瑞医药：SHR-1701联合SHR2554二线治疗cHL疗效显著（Oral）

摘要标题：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

背景：zeste 同系物 2 (EZH2) 的增强子作为癌症治疗的表观遗传靶标已被证明可以增强抗原呈递并在临床前研究中与免疫疗法协同作用。

试验方法：开放标签、单臂、I期研究。在剂量递增阶段评估了递增剂量的SHR2554 (300–350mg bid) 和固定剂量 SHR-1701 (30mg/kg q3w) 。在剂量扩展阶段给予RP2D的 SHR2554 和 SHR-1701。

患者基线：接受过治疗的晚期淋巴瘤和实体瘤患者。全部cHL患者之前接受过抗PD1/PD-L1抗体治疗

疗效数据	ORR	CR
N=26	57.7%	
cHL : N=16	100%	7.1%
安全性数据 N=32	TRAEs : 40.6%	

同靶点药物研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SHR-1701	恒瑞医药	PD-L1/TGF- β 双抗	胃癌、NSCLC、宫颈癌等实体瘤	III期	III期
bintrafusp alfa	GSK;Merck KGaA	PD-L1/TGF- β 双抗	非小细胞肺癌	III期终止	III期终止

结论及点评：

- SHR-1701 联合 SHR2554 在接受过免疫治疗的 cHL 中显示出可接受的安全性和优越的抗肿瘤活性。

恒瑞医药：卡瑞利珠联合阿帕替尼治疗2L子宫内膜癌疗效优异（Oral）

摘要标题：卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗既往至少接受过一种全身治疗失败的晚期或复发性子宫内膜癌患者临床研究（CAP 04研究）II期研究的最新结果

背景：目前临床中对于晚期或复发性EC可选择的治疗方案有限，以PD-1为靶点的免疫检查点抑制剂联合或不联合抗血管生成药物，是EC患者二线或后续治疗的有效治疗方案。。

试验方法：接受卡瑞利珠单抗（200 mg，静脉注射，每2周1次）和阿帕替尼（250 mg，口服，每天1次）联合治疗方案，每4周为1个治疗周期，直到疾病进展或毒性不可耐受。

患者基线：既往至少接受过一种全身治疗失败的晚期或复发性子宫内膜癌患者。

疗效数据	ORR	DCR	mPFS	mOS
N = 36	44.4%	91.7%	6.4个月	21.0个月
安全性数据 N = 36	19名（52.8%）患者发生了3级或以上TRAEs			

数据横向对比

药物	企业	适应症	ORR	DCR	mPFS	AEs
卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	恒瑞医药	2L子宫内膜癌	44.4%	91.7%	6.4个月	≥3级TRAEs： 52.8%
安罗替尼 + PDL1	正大天晴	2L子宫内膜癌	33.3%	76.7%	6.6个月	最常发生的3级 TEAEs是高血压 （20.63%）

结论及点评：

- 卡瑞利珠联合阿帕替尼在先前系统治疗失败后的晚期或复发性子宫内膜癌患者中显示出有优异的抗肿瘤活性和可控的安全性。

恒瑞医药：SHR-1701 在一线宫颈癌治疗中展现初步疗效

摘要标题：SHR-1701 联合铂类化疗和 BP102治疗持续性、复发性或转移性宫颈癌的Ib/III 期研究的数据

背景：SHR-1701 是一种靶向 PD-L1 和 TGF- β RII 的新型双功能融合蛋白。

试验方法：每 3 周给予 SHR-1701 (30 mg/kg)、紫杉醇 (175 mg/m²)、顺铂 (50 mg/m²)/卡铂 (AUC 5) 和 BP102 (15 mg/kg)。

患者基线：持续性、复发性或转移性宫颈鳞状细胞癌、腺癌或腺鳞状细胞癌患者，之前未接受全身化疗治疗复发或转移且不适合根治性治疗。

疗效数据	ORR	DCR	CR	PR	SD	PD	6m PFS
Ib : N=31	77.4%	93.5%	12.9%	64.5%	15.1%	6.5%	93.5%
安全性数据 N=31	≥3级TRAEs : 80.6% , 8名 (25.8%) 患者停用研究药物 ; 无治疗相关死亡						

结论及点评：

- SHR-1701联合含铂双药化疗和 BP102 在治疗患有持续性、复发性或转移性宫颈癌的患者中表现出可控的安全性和有效的抗肿瘤活性，支持随后的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验。

同靶点药物宫颈癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SHR-1701	Dong-A Pharma; 恒瑞医药	PDL1/TGFBR2 抗体融合蛋白	宫颈癌	III期	III期
bintrafusp alfa	GSK; Merck KGaA	PDL1/TGFBR2 抗体融合蛋白	宫颈癌	III期	无申报

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	靶点	适应症	ORR	AEs
SHR-1701+ 化疗+贝伐珠	恒瑞	PD-L1/ TGF- β R2	1L R/M宫颈癌	77.4%	≥3级TRAEs : 80.6%
AK104+ 化疗+贝伐珠	康方	PD-1/ CTLA-4	1L R/M宫颈癌	79.3%	≥3级TRAEs : 60.0%

04 康方生物

康方生物：卡度尼利、依沃西等产品3项研究结果公布

- 本次 2023 ASCO会议康方生物披露了自主研发的全球首创双抗新药卡度尼利（PD-1/CTLA-4双抗）联合化疗一线治疗胃/胃食管结合部癌（G/GEJC），全球首创PD-1/VEGF双抗依沃西（AK112/SMT112）联合化疗一线治疗EGFR/ALK驱动基因阴性的非小细胞肺癌（NSCLC），以及新一代CD47单抗（AK117）联合卡度尼利+化疗一线治疗G/GEJC三项临床研究的最新结果。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
卡度尼利	PD-1/CTLA-4	G/GEJC	Ib/II期	卡度尼利联合化疗一线治疗G/GEJC的Ib/II期多中心开放研究的2年更新数据
卡度尼利	PD-1/CTLA-4	G/GEJC	I/II期	卡度尼利联合CD47单抗AK117+化疗一线治疗晚期G/GEJC安全与疗效性
依沃西	PD-1/VEGF	EGFR/ALK驱动基因阴性 晚期非小细胞肺癌	II期	依沃西（PD-1/VEGF双特异性抗体，AK112/SMT112）联合化疗一线治疗EGFR/ALK驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌的II期结果

康方生物：依沃西疗效显著安全性优势愈加突出

摘要标题：依沃西（PD-1/VEGF双特异性抗体，AK112/SMT112）联合化疗
一线治疗EGFR/ALK驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌的II期结果

背景：Ivonescimab 是一种新型抗 PD-1/VEGF 双特异性抗体

试验方法：一项开放标签、多中心 II 期研究。每 3 周一次的 10 或 20 mg/kg ivonescimab 联合卡铂和培美曲塞（非 SCC）或卡铂和紫杉醇（SCC）治疗。

患者基线：驱动基因阴性晚期/转移NSCLC患者。

同靶点药物肿瘤适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
依沃西单抗	康方生物	PD-1/VEGF 双抗	非小细胞肺癌	III期	III期
PM8002	普米斯	PDL1/VEGF-A双抗	非小细胞肺癌	II期	II期
AP505	天士力	PDL1/VEGF 双抗	实体瘤	I期	I期

疗效数据	ORR	DCR	9-mo PFS	9-mo OS	mDOR
鳞癌：N=63	75%	95%	67%	93%	15.4m
非鳞癌：N=72	55%	100%	61%	81%	未达到
安全性数据 N=135	≥3级TRAEs：28.1%；TRAEs导致患者停药：6.7%				

同适应症临床数据横向对比

药物	企业	适应症	ORR
依沃西单抗	康方生物	1L 驱动基因阴性 NSCLC	鳞状：75% 非鳞：55%
帕博利珠单抗	默沙东	1L 驱动基因阴性 NSCLC	鳞状：62.6% 非鳞：48%

结论及点评：

- Ivonescimab联合化疗在无 AGA 的晚期/转移性 NSCLC 患者中显示出有潜力的抗肿瘤活性，并且可以安全地用于 SCC 和非 SCC 患者治疗。

05

君实生物

君实生物：创新产品26项研究亮相ASCO 2023

- 本次 2023 ASCO会议君实生物抗PD-1单抗特瑞普利单抗、抗BTLA单抗tifcemalimab共计26项研究入选，涉及肺癌、消化道肿瘤、尿路上皮癌、鼻咽癌、黑色素瘤、乳腺癌等多个领域，获得广泛关注。

产品	靶点	适应症	阶段
特瑞普利单抗	PD1	联合HBM4003 (CTLA4) 治疗HCC	Ib期
		联合索拉非尼治疗HCC	II期
		联合化疗、安罗替尼和放疗治疗鼻咽癌	II期
		联合西达本胺治疗晚期软组织肉瘤	II期
		黏膜黑色素瘤	
		联合LBL-007治疗黑色素瘤	I期
		肌肉浸润性膀胱癌	II期
		晚期喉/下咽癌	
		晚期实体瘤	I/II期
		复发性/转移性鼻咽癌	Ib/II期
		难治性广泛期小细胞肺癌	I/II期

产品	靶点	适应症	阶段
特瑞普利单抗	PD1	晚期NSCLC	Ib/II期
		晚期下咽鳞状细胞癌	II期
		转移性或复发性三阴性乳腺癌	III期
		无EGFR / ALK突变的晚期NSCLC	III期
		复发性或转移性鼻咽癌	III期
		可切除II/III期非小细胞肺癌	III期
		局部晚期胃癌或胃食管交界癌	II期
		晚期可切除胃或胃食管交界腺癌	II期
		食管鳞状细胞癌	II期
		IV期黑色素瘤伴肝转移	Ib期
		难治性广泛期小细胞肺癌	I/II期
tifcemalimab	BTLA		

君实生物：Tifcemalimab联合特瑞普利二线治疗ES-SCLC耐受性好

摘要标题：Tifcemalimab联合特瑞普利单抗治疗难治性广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的 I/II 期研究

背景：Tifcemalimab (JS004 或 TAB004) 是一种人源化 IgG4 单克隆抗体，具有铰链突变 (S228P)，可**结合 BTLA** 并阻断其与其配体 HVEM 的相互作用。

试验方法：每三周静脉注射一次 200mg Tifcemalimab和 240mg 特瑞普利单抗，直至疾病进展、产生无法耐受的毒性或治疗 2 年。

患者基线：既往治疗无效、符合条件的 ES-SCLC 患者。

同靶点药物实体瘤适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
icatolimab	君实生物	BTLA	实体瘤	I/II期	I/II期
HFB200603	HiFiBiO	BTLA	实体瘤	I期	无申报

疗效数据	ORR	DCR
N=38	26.3%	57.9%
安全性数据 N=43	TRAEs : 74.4% ; ≥3级TRAEs : 27.9% ; TRAEs导致药物中断 : 7% ; irAEs : 34.9% ; ≥3级irAEs : 4.7%	

结论及点评：

- **Tifcemalimab 联合特瑞普利单抗在难治性 ES-SCLC 患者中耐受性良好。**

06

百利天恒

百利天恒：共5项研究亮相 2023 ASCO，聚焦双抗ADC药物

- 本次 2023 ASCO会议百利天恒披露了其双抗及双抗ADC产品管线的临床数据。产品包括BL-B01D1、SI-B001、GNC-038和SI-B003等药物，作用机制涉及EGFR/HER3双抗、CD19/CD3/PD-L1/4-1BB四抗和PD-1/CTLA-4双抗等多项靶点。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
BL-B01D1	EGFR/HER3	局部晚期或转移性实体瘤	I期	BL-B01D1，一种首创的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：来自人体1期研究的结果
SI-B001	EGFR/HER3	局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌	II期	SI-B001联合化疗用于局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌患者：一个2期、多中心、开放标签研究
SI-B001	EGFR/HER3	复发和转移性头颈部鳞状细胞癌	II期	来自两个2期研究的结果，SI-B001，一个EGFRxHER3双特异性抗体，患者在有/无化疗的情况下复发和转移性头颈鳞状细胞癌（HNSCC）
GNC-038	CD19/CD3/PD-L1/4-1BB	R/R（复发或难治性）非霍奇金淋巴瘤或急性淋巴细胞白血病	I期	GNC-038，一种四特异性抗体，用于复发/耐药性非霍奇金淋巴瘤或急性淋巴细胞性白血病患者：一项1期研究设计和理由
SI-B003	PD-1/CTLA-4	晚期实体瘤	I期	SI-B003（PD-1/CTLA-4）用于晚期实体瘤患者：一项1期研究

百利天恒：BL-B01D1在晚期实体瘤患者中显示出优异疗效（Oral）

摘要标题：BL-B01D1，一种首创的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：来自人体1期研究的结果

背景：BL-B01D1是一种首创的新型双抗ADC，由**EGFRxHER3双特异性抗体**与通过可切割连接器连接的**新型TOP-I抑制剂**负荷物组成。

试验方法：在剂量升级（D-ESC, i3+3）中，通过静脉注射给予BL-B01D1，剂量为0.27，1.5，3.0 mg/kg QW，2.5，3.0，3.5mg/kg D1D8 Q3W或4.5，5.0，6.0 mg/kg D1 Q3W。

疗效数据	患者数	治疗基线	PR	SD	PD	ORR	DCR
NSCLC (EGFRmut)	34	4	6	10	3	61.8%	91.2%
NSCLC (EGFRwt)	42	2	10	23	2	40.5%	95.2%
(SCLC)	7	2	0	5	1	14.3%	85.7%
(NPC)	24	3	8	13	/	45.8%	100%
HNSCC	13	3	1	9	3	7.7%	76.9%
安全性数据	在3.0mg/kg QW和3.5mg/kg D1D8 Q3W时，DLT为中性粒细胞减少症、发热性中性粒细胞减少症和血小板减少症。						

结论及点评：

- BL-B01D1在二线及以上转移性/局部晚期实体瘤患者中显示出优异疗效，尤其对于带有EGFRm的NSCLC患者。

百利天恒：SI-B001联合多西他赛在野生型NSCLC EGFR/ALK中表现良好

摘要标题：SI-B001联合化疗用于局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌患者：一个2期、多中心、开放标签研究

背景：SI-B001是一种首创的新型EGFR×HER3双特异性抗体。

试验方法：评估三种不同剂量疗效：1) 每周一次，16+9mg/kg；2) 每3周在第1天和第8天给予14mg/kg；3) 每周一次，21+12mg/kg。

患者基线：55名患者入组，局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型NSCLC，接受或不接受铂基化疗(PBC)的一线抗PD-1/L1治疗失败。

疗效数据	ORR	DCR
总体样本，N=48	31.3%	77.1%
方法1，N=22	45.5%	68.2%
方法1中没有AGA，N=18	50.0%	72.2%
安全性数据	最常见的≥3级治疗相关不良事件(TRAEs)是骨髓抑制(17%)、中性粒细胞计数减少(15%)和白细胞计数减少(12%)。没有发生与药品有关的死亡。	

结论及点评：

- SI-B001联合多西他赛在局部晚期或转移性NSCLC EGFR/ALK野生型患者中，尤其是在没有AGA的患者中，显示出抗肿瘤活性。

百利天恒：SI-B001联合紫杉醇治疗复发/转移性HNSCC显示出潜在改善

摘要标题：来自两个2期研究的结果，SI-B001，一个EGFR×HER3双特异性抗体，患者在有/无化疗的情况下复发和转移性头颈鳞状细胞癌（HNSCC）

背景：SI-B001是一种首创的新型EGFR×HER3双特异性抗体。

试验方法：1) S209：接受16mg/kg IV QW 治疗；2) S206：①A组接受12mg/kg IV QW SI-B001加80mg/m² IV QW 紫杉醇治疗；②B组接受12mg/kg IV QW SI-B001加35mg/m² IV Q4W 多西他赛治疗。

患者基线：1) S209：11例患者中位数为4线，HNSCC在既往抗PD-1/L1加铂基化疗后进展；2) S206：10/19位之前有/没有接受过紫杉醇治疗。

疗效数据	cPR	PR	SD	PD	ORR	DCR
S209 (N=9)	2	0	5	2	22.2%	77.8%
S206, A组 (N=14)	4	5	4	1	64.3%	92.9%
S206, B组 (N=8)	0	1	4	3	12.5%	62.5%
安全性数据	S209中最常见的3级及以上治疗相关不良事件(TRAEs)是低镁血症(9%)。S206中最常见的3+级TRAEs是皮疹(16%)、贫血(8%)和白细胞计数减少(8%)。两项研究均未发生SI-B001药物相关死亡。					

结论及点评：

- SI-B001联合紫杉醇治疗复发性和转移性HNSCC显示出潜在的ORR和DCR改善，毒性可控且可耐受。

百利天恒：SI-B003对已经PD-1/L1进展患者中观察到抗肿瘤效果

摘要标题：SI-B003 (PD-1/CTLA-4) 用于晚期实体瘤患者：一项1期研究

背景：SI-B003是一种**PD-1/CTLA-4**双特异性抗体。假设同时靶向PD-1和CTLA-4，与耗竭性T细胞亚群结合，可能实现更好的抗肿瘤活性。

试验方法：四周内SI-B003 IV Q2W。1) **1a期**由加速滴定和mTPI-2组成，分别为：0.1、0.3→1.0、3、5和10mg/kg。2) **1b期**由剂量和适应症扩大组成，分别为5、10mg/kg Q2W和7.5mg/kg Q3W。

患者基线：标准治疗失败的复发或转移性实体瘤患者，中位年龄为55.5岁。

同靶点药物研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SI-B003	百利天恒	PD-1/CTLA-4	实体瘤	I/II期	I期
卡度尼利单抗	康方生物	PD-1/CTLA-4	宫颈癌	上市	上市
KN046	康宁杰瑞	PD-L1/CTLA-4	胰腺癌、NSCLC	3期	3期

疗效数据	mPFS	ORR	DCR
N=56	3.7m	16.1%	50.0%
安全性数据	最常见的TRAEs是皮疹(35%)、AST升高(28%)、ALT升高(28%)。最常见的≥3级TRAEs是AST升高(3%)。一名患者死于免疫介导性肺炎。		

结论及点评：

- SI-B003对已经PD-1/L1免疫治疗进展的患者中观察到其抗肿瘤效果，展现了可接受的安全性和初步的抗肿瘤活性。

07

迪哲医药

迪哲医药：舒沃替尼首个关键研究成果再创新高，多项最新数据惊艳亮相



■ 本次 2023 ASCO会议迪哲医药首次公布了自研产品舒沃替尼治疗EGFR 20号外显子插入（EGFR exon20ins）突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）关键研究，展现出全球同类最优的疗效。此外，另一款研发进度领先的JAK1抑制剂候选药物——戈利昔替尼的国际多中心关键性研究也首次亮相ASCO。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR20号外显子插入突变的非小细胞肺癌	关键临床	舒沃替尼治疗携带EGFR20号外显子插入突变的非小细胞肺癌：首个关键性临床研究结果
戈利昔替尼	JAK1	复发 / 难治性外周T细胞淋巴瘤	关键临床	戈利昔替尼治疗复发 / 难治性外周T细胞淋巴瘤：国际多中心关键性研究（JACKPOT8）的主要结果
舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR20号外显子插入突变型晚期非小细胞肺癌	I/II期	舒沃替尼一线治疗携带EGFR20号外显子插入突变型晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性
舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变型晚期非小细胞肺癌	I期	舒沃替尼在EGFR TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变型晚期非小细胞肺癌中的抗肿瘤活性

迪哲医药：舒沃替尼非小细胞肺癌研究再证“同类最优”（Oral）



摘要标题：舒沃替尼治疗携带EGFR20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的首个关键性临床研究结果

背景：Sunvozertinib (DZD9008) 是一种合理设计的选择性、不可逆的 **EGFR 外显子 20 插入 (exon20ins) 抑制剂**，具有野生型 EGFR 选择性。

试验方法：II 期、多中心关键研究。300 mg sunvozertinib，每天一次，直至达到停药标准。

患者基线：具有 EGFR 外显子 20ins 的 NSCLC 患者，在铂类化疗期间或之后出现进展。

疗效数据	ORR
N=97	60.8%，脑转移患者48.5%
安全性数据 N=104	大多数 TEAE 为1级或2级，并且临床可控

同靶点药物NSCLC适应症研发格局

药物	主要企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
伏美替尼	艾力斯	EGFR exon 20	NSCLC	已获批	已获批
莫博赛替尼	武田制药	EGFR exon 20	NSCLC	已获批	已获批
波齐替尼	绿叶制药	EGFR exon 20	NSCLC	申请上市	2期
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR exon 20	NSCLC	申请上市	申请上市
YK-029A	浦合医药	EGFR exon 20	NSCLC	3期	3期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者数量	患者基线	ORR	AEs
舒沃替尼	迪哲医药	EGFRex20ins NSCLC	97，其中32%有基线脑转移	中位年龄为58岁； 95.9%为腺癌；95.9%在研究开始时有转移性疾病； 32%有基线脑转移； 先前治疗线的中位数为2	60.8%； 基线脑转移：48.5%	大多数 TEAE为1或2级，临床上可控
伏美替尼	艾力斯	EGFRex20ins NSCLC	20	二线治疗； 女性10例（50.0%）， 中位年龄51岁（32 ~ 77岁）	70%	未见3级及以上不良事件

结论及点评：

- 证实了 sunvozertinib的抗肿瘤疗效优于目前可用的EGFR 外显子 20ins非小细胞肺癌疗法。

迪哲医药：戈利昔替尼有望攻破r/r PTCL (Oral)

摘要标题：戈利昔替尼治疗复发 / 难治性外周T细胞淋巴瘤，国际多中心关键性研究 (JACKPOT8) 的主要结果

背景：目前对复发/难治性 (r/r) PTCL的治疗尚无共识，患者预后较差。

Golidocitinib 是一种可口服的 **JAK1 选择性抑制剂**。

试验方法：150 mg golidocitinib，每天一次，直至疾病进展或达到预先定义的停药标准。

患者基线：接受过≥1种 (但≤3种) 既往全身治疗后复发或难治/不耐受的PTCL 患者。

疗效数据	ORR	CR
N = 80	43.8%	25%
安全性数据 N = 87	导致中断、剂量减少和停药的 TRAE 分别为 37.5%、5.8% 和 7.7%	

同靶点药物T细胞淋巴瘤适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
芦可替尼	Novartis; Incyte	JAK1	T细胞淋巴瘤	批准上市	批准上市
戈利昔替尼	AstraZeneca; 迪哲医药	JAK1	T细胞淋巴瘤	II期临床	II期临床

结论及点评：

- **Golidocitinib 展示了其作为治疗 r/r PTCL 的新型靶向疗法的潜力。**

08

翰森制药

翰森制药：共3项研究亮相，在实体瘤和非小细胞肺癌治疗上取得进展



■ 本次 2023 ASCO会议翰森制药公布三项临床试验：HS-20093（靶向B7-H3）在实体瘤患者中取得了良好的反应和疗效；HS-10241（针对c-Met）在EGFR突变和MET扩增的NSCLC患者中显示出鼓舞人心的反应；HS-10382（靶向BCR-ABL）在CML的治疗研究中，具体结果尚待披露。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
HS-20093	B7-H3	实体瘤	I期	ARTEMIS-001：针对HS-20093，一种以B7-H3为靶标的抗体-药物共轭物，在晚期实体瘤患者中进行的第一阶段研究
HS-10241	c-Met	EGFR+ NSCLC	Ib期	HS-10241与阿莫纳替尼联合，在预先治疗过的带有EGFR突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者中进行的1b阶段研究
HS-10382	BCR-ABL	慢性粒细胞白血病	I期	一项I期、多中心、开放标签、剂量递增及剂量扩大研究，用于评估HS-10382 (TERN-701) 对慢性髓性白血病（CML）患者的安全性、耐受性、药代动力学（PK），以及疗效

翰森制药：HS-20093在多个实体瘤中抗肿瘤活性显著

摘要标题：HS-20093，一种 B7-H3 靶向抗体药物偶联物，在晚期实体瘤患者中的I期研究

背景：B7-H3是B7超家族的一员，在多种实体瘤中高表达，而在正常组织中低水平表达。HS-20093 是一种 **B7-H3 靶向**抗体药物偶联物。

试验方法：首次人体、多中心、开放标签I期研究。剂量递增部分评估了剂量范围1.0 至 16.0 mg/kg，静脉注射 HS-20093 的安全性和耐受性。采用加速滴定和间隔 3+3 设计。

患者基线：接受过既往标准治疗的晚期实体瘤患者。

疗效数据	DCR	PR
实体瘤 N=40	85.0%	35.0%
SCLC N=9	/	77.8%
安全性数据 N=53	TEAEs 100%	

B7-H3 ADC 药物研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
MGC018	MacroGenics	B7-H3 ADC	去势抵抗前列腺癌	II/III期	无申报
HS-20093	翰森制药	B7-H3 ADC	实体瘤	II期	II期
DS-7300	Daiichi Sankyo	B7-H3 ADC	小细胞肺癌	II期	II期
MHB088C	明慧医药	B7-H3 ADC	实体瘤	I/II期	I期

结论及点评：

- **HS-20093 安全性良好，在多个癌种中表现出有潜力的抗肿瘤活性，尤其是 SCLC。**

09

首药控股

首药控股：共2项研究亮相 2023 ASCO，覆盖RET和ALK双靶点

- 本次 2023 ASCO会议首药控股的两项临床试验均取得了积极的结果：SY-3505（靶向ALK）在非小细胞肺癌患者中表现出可观的疗效和优越的安全性；SY-5007（靶向RET）在实体瘤（包括RET融合的NSCLC和RET突变的实体瘤）中取得了高反应率和疾病控制率。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
SY-5007	RET	非小细胞肺癌 ;实体瘤	I期	SY-5007（一种高效选择性 RET 抑制剂）在中国晚期 RET 阳性实体瘤患者中的首次人体 I 期剂量递增和剂量扩展研究
SY-3505	ALK	非小细胞肺癌 ;实体瘤	I/II期	第三代 ALK TKI SY-3505 在 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌中的疗效和安全性：来自 I/II 期多中心研究的结果。

首药控股：SY-5007有望成为首款国产选择性RET抑制剂

摘要标题：SY-5007（一种高效选择性 RET 抑制剂）在中国晚期RET阳性实体瘤患者中的首次人体 I 期剂量递增和剂量扩展研究。

背景：RET突变发生在50-60%的甲状腺髓质癌（MTC）中。最近，选择性RET TKIs，塞尔帕替尼(和普拉替尼被FDA批准用于RET阳性实体肿瘤。SY-5007是一种高效的RET抑制剂，有选择地针对RET融合和突变。

试验方法：在剂量升级阶段，按照3+3设计，患者每天口服SY-5007 20mg，或每28天循环两次20、40、80、120、160、200mg。在剂量膨胀阶段执行膨胀剂量（每天两次160和200mg），以确定推荐的II期剂量。

患者基线：二线，先前接受过治疗且RET融合阳性非小细胞肺癌。

疗效数据	ORR	DCR
NSCLC N=28	75%	91.7%
安全性数据 N=60	TRAEs：91.7%；3级TRAEs：36.7%	

结论及点评：

- SY-5007在患者中具有良好的耐受性。在晚期RET融合阳性NSCLS和RET突变MTC患者中也观察到初步抗肿瘤活性。

国内RET抑制剂竞争格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
塞普替尼	Pfizer；Eli Lilly	RET抑制剂	非小细胞肺癌；髓样甲状腺癌	获批	获批
普拉替尼	基石药业；Roche	RET抑制剂	非小细胞肺癌；甲状腺癌	获批	获批
SY-5007	首药控股	RET抑制剂	非小细胞肺癌	II	I
KL590586	科伦药业	RET抑制剂	实体瘤	I/II	I/II

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	ORR	TRAEs(3级)
SY-5007	首药控股	2L RET融合阳性NSCLC	75%	36.7%
塞普替尼	Pfizer；Eli Lilly	2L RET融合阳性NSCLC	64%	高血压14%

首药控股：SY-3505有望成为首款国产三代ALK抑制剂

摘要标题：第三代 ALK TKI SY-3505 在 ALK 阳性晚期非小细胞肺癌中的疗效和安全性：来自 I/II 期多中心研究的结果。

背景：SY-3505是一种有效的、脑渗透的第三代间变性淋巴瘤激酶（ALK）酪氨酸激酶抑制剂（TKI），具有临床前活性，可治疗第一代和第二代ALK TKI耐药患者的野生型和大多数已知的ALK耐药性突变。

试验方法：在I期研究中，患者在剂量递增阶段每天接受一次25-800mg的SY-3505，随后剂量扩展至500/600mg。在II期研究中招募仅接受艾乐替尼或至少一种第二代ALK TKI的ALK阳性NSCLC患者，每天一次600mg的SY-3505治疗。

患者基线：仅接受阿来替尼或既往接受≥2种ALK TKIs的ALK阳性NSCLC患者。

疗效数据	ORR	DCR
N=82	34.2%	74.4%
安全性数据 N=92	TRAEs：57.1%；3级TRAEs：3.6%	

结论及点评：

- SY-3505耐受性良好，在至少接受过一次二代ALK抑制剂耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者中表现出显著和持久的临床活性。

同靶点药物非小细胞肺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SY-3505	首药控股	三代ALK抑制剂	非小细胞肺癌	II期临床	II期临床
洛拉替尼	Pfizer; 基石药业	三代ALK抑制剂	非小细胞肺癌	批准上市	批准上市

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	TRAEs(3级)
SY-3505	首药控股	ALK阳性 NSCLC	二线及以上	34.2%	3.6%
洛拉替尼	Pfizer; 基石药业	ALK阳性 NSCLC	二线； ALK酪氨酸激酶抑制剂治疗后疾病进展的患者	47.6%	8.3%

10

亚盛医药

亚盛医药：共4项研究亮相 2023 ASCO，涵盖NSCLC、黑色素瘤等疾病



- 本次 2023 ASCO会议亚盛医药披露四项临床研究，涉及中国首个且唯一获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂奥雷巴替尼、Bcl-2选择性抑制剂APG-2575、MDM2-p53抑制剂APG-115，和FAK/ALK/ROS1三联抑制剂APG-2449四个重点品种。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
APG-2449	FAK/ALK	NSCLC	I期	新型FAK/ALK抑制剂APG-2449可通过抑制FAK克服非小细胞肺癌（NSCLC）患者对第二代ALK抑制剂的耐药
奥雷巴替尼	BCR-ABL	GIST	Ib/II期	奥雷巴替尼（HQP1351）在酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的琥珀酸脱氢酶缺陷型胃肠道间质瘤（SDH-deficient GIST）患者中的抗肿瘤活性
APG-2575	BCL-2	WM	Ib/II期	Bcl-2抑制剂APG-2575单药或与伊布替尼或利妥昔单抗联合治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的临床Ib/II期研究的初步数据
APG-115	MDM2	黑色素瘤	II期	APG-115与帕博利珠单抗联合治疗经肿瘤免疫（IO）疗法失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤患者的II期临床研究

亚盛医药：APG-2449可有效治疗ALK抑制剂耐药NSCLC患者



摘要标题：新型FAK/ALK抑制剂APG-2449可通过抑制FAK克服非小细胞肺癌（NSCLC）患者对第二代ALK抑制剂的耐药

背景：APG-2449是一种新型的口服活性FAK抑制剂和ALK/ROS1酪氨酸激酶抑制剂（TKI），在临床前模型中展现良好活性。

试验方法：给药剂量为每日900-1500 mg。在RP2D被确定为1200 mg 每日后，NSCLC患者被纳入2个剂量扩展队列中：队列1为二代ALK/ROS1阳性TKI耐药的ALK阳性NSCLC患者；队列2为TKI初治的ALK或ROS1阳性的NSCLC患者。

患者基线：130名非小细胞肺癌、间皮瘤或卵巢癌患者，中位年龄53岁

疗效数据		ORR	DCR
未接受TKI治疗的NSCLC患者组： N=31	ROS1阳性： N=17	70.6%	88.2%
	ALK阳性: N=14	78.4%	100%
二代ALK抑制剂耐药NSCLC 患者组	ALK阳性: N=27	25.2%患者达到PR	
安全性数据		TRAEs: 90%, ≥3级TRAEs: 13.1%。	

结论及点评：

- 初步结果显示APG-2449具有良好的安全性与抗肿瘤有效性。FAK抑制有望为对第二代ALK抑制剂耐药的NSCLC患者提供有效全新治疗策略。

同靶点药物非小细胞肺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
塞瑞替尼	Novartis; AstraZeneca	ALK	非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
conteltinib	赛林泰医药	ALK;FAK; IGF-1R;PYK2	非小细胞肺癌	3期	3期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	mPFS	TRAEs
塞瑞替尼	Novartis; AstraZeneca	非小细胞肺癌	中位年龄55岁，376位ALK阳性非小细胞癌患者	72.5%	16.6m	常见不良事件包括腹泻、恶心、呕吐、谷丙转氨酶升高
APG-2449	亚盛医药	非小细胞肺癌	130名非小细胞肺癌、间皮瘤或卵巢癌患者，中位年龄53岁	78.4%	/	TRAEs: 90%, ≥3级 TRAEs: 13.1%

亚盛医药：APG-2575单药或与单抗联合治疗WM患者具有良好疗效

摘要标题：Bcl-2抑制剂APG-2575单药或与伊布替尼或利妥昔单抗联合治疗华氏巨球蛋白血症（WM）患者的临床Ib/II期研究的初步数据

背景：APG-2575是一种新型口服BCL-2抑制剂。临床前数据显示，在APG-2575不敏感的PDXWM1模型中，APG-2575和伊布替尼有很强的协同作用。

试验方法及患者基线：使用毒性概率区间-2试验设计，APG-2575剂量从400mg递增至最高1200mg。

A组：APG-2575单药治疗BTKi 耐药/不耐受患者；

B组：APG-2575+伊布替尼给药治疗初治患者；

C组：APG-2575+利妥昔单抗治疗复发/耐药，且既往未经过BTKi治疗。

疗效数据	ORR	MTTR
A组：N=14	25%	4.3m
B组：N=24	90.9%	1.9m
C组：N=8	37.5%	4.4m
安全性数据	1200mg观察到DLT；≥3级AEs包括中性粒细胞减少症（13%）、白血球减少症（4.3%）、贫血（2.2%）、体重减轻（2.2%），和感染性休克（2.2%）。未见室性心律失常。	

结论及点评：

- **APG-2575单药，或与伊布替尼或利妥昔单抗联合在初治或既往BTKi治疗失败的WM患者中有效性良好。**

同靶点药物华氏巨球蛋白血症适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
维奈克拉	Roche; AbbVie	BCL-2	华氏巨球蛋白血症	2期	/
FCN-338	Eli Lilly; 复创医药	BCL-2	华氏巨球蛋白血症	1期	/
BGB11417	百济神州	BCL-2	华氏巨球蛋白血症	1期	1期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	MTTR	TRAEs
APG-2575	Roche; AbbVie	华氏巨球蛋白血症	24名WM初治患者	90.9%	/	≥3级AEs包括中性粒细胞减少症、白血球减少症、贫血等
维奈克拉	亚盛医药	华氏巨球蛋白血症	共45名患者中位年龄67岁，67%为男性	100%	1.9m	有7起4级或5级AE，其中大多数为2级和3级

11

信达生物

信达生物：5款产品入选 2023 ASCO，涵盖多款创新抗肿瘤药物

- 本次 2023 ASCO会议信达生物公布涵盖胃癌、肺癌、鼻咽癌和血液肿瘤等多项癌种的最新临床数据，产品包含达伯舒®（信迪利单抗注射液）、耐立克®（奥雷巴替尼）、IBI110（抗LAG-3单克隆抗体）、IBI939（抗TIGIT单克隆抗体）和IBI351（KRASG12C抑制剂）等多款创新抗肿瘤药物。

产品	靶点	适应症	阶段	名称
信迪利单抗	PD-1	鼻咽癌	III期	信迪利单抗联合诱导性化疗和同步放化疗（IC-CCRT）对比IC-CCRT治疗局部晚期鼻咽癌：多中心，III期，随机对照临床研究
IBI110	LAG-3	胃癌或胃食管结癌	Ib期	IBI110（抗LAG-3单抗）联合信迪利单抗一线治疗晚期HER2阴性胃癌或胃食管结癌的疗效和安全性：Ib期研究的更新结果
IBI110	LAG-3	肝癌	Ib期	IBI110（抗LAG-3单抗）联合信迪利单抗一线治疗晚期肝癌的疗效和安全性：Ib期研究的结果
IBI351	KRAS G12C	转移性结直肠癌	I期	IBI351（GFH925）单药治疗携带 KRASG12C 突变的转移性结直肠癌的疗效和安全性：两项 I 期研究汇总分析的初步结果
CT103A	BCMA	多发性骨髓瘤	I/II期	全人源B细胞成熟抗原特异性CAR-T细胞（CT103A）治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的I/II期临床研究（FUMANBA-1）长期随访数据更新
奥雷巴替尼（HQP1351）	BCR-ABL1、KIT、PDGFRA	GIST	I期	奥雷巴替尼（HQP1351）在络氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的琥珀酸脱氢酶缺陷型胃肠道间质瘤（SDH-deficient GIST）患者中的抗肿瘤活性
IBI939	TIGIT	非小细胞肺癌	Ib	IBI939（抗TIGIT单抗）联合信迪利单抗在一线晚期PD-L1高表达非小细胞肺癌中的疗效和安全性：Ib期研究的更新结果

CONTINUUM研究：信迪利单抗治疗局晚期鼻咽癌

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）

试验方案：研究共入组425例被诊断为非转移性高风险局晚期鼻咽癌（III-IVA期，不包括T3-4N0/T3N1）患者，随机1:1分配到信迪利单抗组（信迪利单抗联合IC-CCRT）（n=210）和对照组（标准治疗，吉西他滨和顺铂IC-顺铂CCRT）（n=215）。信迪利单抗200mg静脉注射，每3周1次，共12个周期（诱导3个周期，同步3个周期，辅助6个周期）。主要研究终点为无事件生存期（EFS，定义为无局部/区域复发或远处转移或死亡）。

试验结果：信迪利单抗组对比对照组显著改善局晚期鼻咽癌患者的3年无事件生存率。

- 3年无事件生存率EFS率分别为86.1%和76.0%，HR 0.59
- 3年无远处转移生存DMFS分别为90.3%和82.8%，HR 0.57
- 3年无局部区域复发生存LRRFS分别为93.4%和86.8%，HR 0.52
- 3-4级AE发生率：155例（74.2%）和140例（65.4%）

研究结论：中国南方是鼻咽癌高发地区之一，尽管PD-1抑制剂联合化疗已被批准用于治疗复发/转移性鼻咽癌，但其在局晚期鼻咽癌中的作用尚未得到证实。**本研究是第一个将PD-1抑制剂联合IC-CCRT用于治疗局晚期鼻咽癌疗效和安全性的III期随机对照临床研究。**与标准治疗IC-CCRT相比，信迪利单抗的加入显著降低疾病复发或死亡风险41%，3年无事件生存率增加10%。

信达生物：IBI939联合信迪利单抗治疗NSCLC具有良好疗效及安全性

摘要标题：IBI939(抗TIGIT单抗) 联合信迪利单抗在一线晚期PD-L1高表达非小细胞肺癌中的疗效和安全性：Ib期研究的更新结果

背景：初步结果显示，IBI939联合信迪利单抗治疗在PD-L1 TPS \geq 50%的NSCLC患者中表现出PFS改善和可控的安全性。

试验方法：开放标签Ib期临床研究（NCT04672369）。接受IBI939 20 mg/kg联合信迪利单抗200 mg静脉注射（A组）或信迪利单抗200 mg单一疗法（B组），每三周一次。

患者基线：未接受过全身治疗、晚期或转移性 NSCLC、PD-L1 TPS \geq 50%和驱动基因阴性。

疗效数据	mPFS
组别A：N=28	13.2m
组别B：N=14	6.4m
安全性数据 N=42	TRAE：96.4% vs 78.6%， \geq 3级免疫相关AEs: 10.7% vs 28.6%，没有发生导致死亡的TEAE

结论及点评：

- IBI939联合信迪利单抗相比信迪利单抗单一疗法，在NSCLC患者中展现出更好的疗效，且安全性可控。

同靶点药物非小细胞肺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
MK-7684A	Merck & Co.	TIGIT; PD1	非小细胞肺癌	3期	3期
tiragolumab	Roche	TIGIT	非小细胞肺癌	3期	3期
欧司珀利单抗	百济神州	TIGIT	非小细胞肺癌	3期	3期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	mPFS	AEs
IBI939	信达生物	NSCLC	未接受过全身治疗、晚期或转移性 NSCLC、PD-L1 TPS \geq 50%和驱动基因阴性。	/	13.2m	TRAE: 96.4%， \geq 3级免疫相关AEs: 10.7%
tiragolumab	Roche	NSCLC	未接受过化疗、PD-L1阳性、ECOG表现状态0-1分、不携带EGFR或ALK变异的复发性或转移性NSCLC患者	31.3%	5.4m	TRAE: 80.6%； \geq 3级TRAE: 14.9%

12

科伦药业、石药集团、荣昌生物

科伦药业：KL590586在RET突变实体瘤患者中疗效显著（Oral）

摘要标题：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。

背景：KL590586（A400/EP0031）是一种强效的下一代选择性RET抑制剂（SRI），对第一代SRI的获得性耐药突变和脑转移瘤（mets）有活性。

试验方法：剂量递增及剂量扩展（10至120毫克QD 6个剂量）。

患者基线：患有RET基因改变患者，57例为非小细胞肺癌（NSCLC），10例为甲状腺髓样癌，1例为胰腺癌，1例为卵巢癌。

国内RET抑制剂竞争格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
塞普替尼	Pfizer；Eli Lilly	RET抑制剂	非小细胞肺癌；髓样甲状腺癌	获批	获批
普拉替尼	基石药业；Roche	RET抑制剂	非小细胞肺癌；甲状腺癌	获批	获批
SY-5007	首药控股	RET抑制剂	非小细胞肺癌	II	I
KL590586	科伦药业	RET抑制剂	实体瘤	I/II	I/II

疗效数据	ORR	DCR
总体：N=69	64%	91%
1L NSCLC N=25	76%	92%
安全性数据 N=43	≥3 TRAEs的发生率为24.1%	

结论及点评：

- KL590586耐受性良好，在RET突变的肿瘤中具有强大的抗肿瘤活性。

科伦药业：SKB264在晚期NSCLC中表现出抗肿瘤活性和可管理的安全性

摘要标题：SKB264 (TROP2-ADC) 用于治疗晚期NSCLC患者：II期研究的疗效和安全性数据。

背景：SKB264是一种新的抗TROP2 ADC，使用磺酰嘧啶-CL2A-碳酸盐连接剂将其有效载荷（一种贝洛特坎衍生拓扑异构酶I抑制剂）结合，以实现平均药物与抗体比为7.4。

试验方法：所有NSCLC患者都以5mg/kg IV Q2W的剂量接收了SKB264。调查人员每8周进行一次基于RECIST 1.1的肿瘤评估。

患者基线：EGFR野生型二线，TKI耐药一线及以上NSCLC患者。

疗效数据	ORR	DoR	DCR
组别1： N=39	44%	9.3m	/
组别2： N=19	26%	/	89%
组别3： N=20	60%	/	100%
安全性数据 N=43	3级TRAEs：67.4%；4级TRAEs发生在中性粒细胞减少症和白细胞减少时		

结论及点评：

- SKB264在复发或难治性局部晚期/转移性NSCLC患者中表现出可观的抗肿瘤活性和可控的安全性，其中TRAE主要是血液方面的。

同靶点药物卵巢癌及非小细胞肺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SKB264	科伦博泰	TROP2 ADC	卵巢癌;非小细胞肺癌	III期临床	III期临床
戈沙妥珠单抗	Immunomedics; Seagen; 云顶新耀	TROP2 ADC	卵巢癌;非小细胞肺癌	批准上市	批准上市
datopotamab deruxtecan	AstraZeneca; Daiichi Sankyo	TROP2 ADC	卵巢癌;非小细胞肺癌	III期临床	III期临床

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	TRAEs
戈沙妥珠单抗	Immunomedics; Seagen; 云顶新耀	非小细胞肺癌	二线	19%	/
SKB-264	科伦药业	非小细胞肺癌	二线	44%	67.4%

石药集团：SYSA1801在CLDN18.2表达耐药性实体肿瘤中耐受性良好

摘要标题：SYSA1801的首次人体剂量递增和扩展研究，SYSA1801 是一种针对耐药/难治性实体瘤患者的紧密连接蛋白 18.2 的抗体药物偶联物。

背景：SYSA1801是一种ADC药物，靶向CLDN18.2（一种在胃、胰腺和其他实体肿瘤中广泛表达的紧密连接蛋白）。CLDN18.2具有高度选择性的细胞表面表达特征，仅限于正常的胃粘膜，使其成为有前途的ADC治疗靶点。

试验方法：每3周（Q3W）静脉注射五个剂量水平的SYSA1801（0.5、1、2、2.5和3mg/kg），然后在有效剂量下增加剂量。

患者基线：未经历过标准治疗、标准治疗进展不佳或不耐受CLDN18.2表达胃癌患者。

疗效数据	ORR	DCR
组别1：N=21	38.1%	57.1%
组别2：N=17	47.1%	64.7%
安全性数据 N=33	TRAEs：75.8%；3级TRAEs：24.2%	

结论及点评：

- 在CLDN18.2表达耐药/难治性实体肿瘤，特别是胃癌的患者中，SYSA1801表现出早期疗效迹象，其耐受性良好。

同靶点药物多适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
SYSA1801	石药集团; Elevation Oncology	CLDN18.2 ADC	胰腺癌; 胃癌; 胃食管 交界处癌 ; 实体瘤	I期 临床	I期 临床
SO-N102	Sotio	CLDN18.2 ADC	胰腺癌; 胃癌; 胃食管 交界处癌	I/II期临床	无申报
CMG901	康诺亚	CLDN18.2 ADC	胃癌 ; 胰腺癌	I期临床	I期临床

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	AEs
SYSA1801	石药集团	胃癌、 胰腺癌	胃癌26例(78.8%)，胰腺癌 7例(21.2%)，11 名患者 (33.3%) 接受过3线及以上 治疗	38.1%	25名患者(75.8%)发生任 何级别的治疗相关不良事 件(TRAEs)，其中8名患 者(24.2%)≥3级。无治疗 相关死亡报告
CMG901	康诺亚	胃癌、 胰腺癌	13例胃/胃食管结合部癌和 14例胰腺癌患者， 末线治疗	75.0%	3/27 (11.1%) 的患者发 生了与药物相关的≥3 级 不良事件 (AE)。没有报 告与药物相关的≥4 级 AE。

荣昌生物：PRaG3.0方案治疗HER2表达晚期实体肿瘤有疗效且安全性好

摘要标题： RC48-ADC 联合放疗、PD-1/PD-L1 抑制剂、GM-CSF 和序贯 IL-2 (PRaG3.0 方案) 用于 HER2 表达晚期实体瘤患者挽救治疗的多中心 II 期试验。

背景： RC48-ADC是一种抗HER2抗体药物结合物，将MMAE作为细胞毒性有效载荷，最近证明ADC还能够诱导免疫原细胞死亡和癌细胞抗原的广泛释放，通过促进效应T细胞激活与免疫治疗协同作用。

试验方法： 接受RC48-ADC (2.0 mg/kg d1, 每3周/次)，隔一天对转移性病灶进行 HFRT，一周后进行GM-CSF、序贯 IL-2 和PD-1/L1抑制剂给药。

RC48-ADC与PD-1/L1抑制剂连续至少6个周期后，用PD-1/PD-L1抑制剂维持治疗。

患者基线： 接受过标准治疗后进展不佳或不耐受的HER2表达实体瘤患者。

疗效数据	ORR	DCR
组别1：N=26	38.5%	69.2%
安全性数据 N=32	2名患者 (6.3%) 发生了≥3级TRAE	

结论及点评：

- RC48-ADC从每2周/次改为每3周/次仍然有效且副作用减少，表明PRaG3.0方案具有可管理的安全性。

同靶点药物多适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
RC48	Seagen (Pfizer) ; 荣昌生物	HER2 ADC	HER2阳性乳腺癌; 非肌层浸润性膀胱癌	批准上市	批准上市
德曲妥珠单抗	AstraZeneca; Daiichi Sankyo	HER2 ADC	HER2阳性乳腺癌; 卵巢癌; 胃癌	批准上市	批准上市
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen; Roche	HER2 ADC	HER2阳性乳腺癌; 卵巢癌	批准上市	批准上市
trastuzumab botidotin	科伦博泰; 联宁生物	HER2 ADC	卵巢癌; 头颈癌; 宫颈癌	申请上市	申请上市

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	mPFS	TRAEs(3级)
RC48	荣昌生物	HER2阳性乳腺癌	二线	38.5%	5.3m	6.3%
恩美曲妥珠单抗	ImmunoGen; Roche	HER2阳性乳腺癌	辅助	/	5.7m	48.6%

13

康宁杰瑞、科济药业、海创药业

康宁杰瑞：KN026和KN046联用在HER2阳性的其他实体肿瘤中表现良好



摘要标题：KN026联合KN046治疗局部晚期不可切除或转移性HER2阳性其他实体瘤的疗效和安全性。

背景：KN026是一种新型的双特异性抗体，同时与两个不同的HER2表位结合。KN046是一种新型双特异性抗体，可阻断PD-L1与PD-1的相互作用和CTLA-4与CD80/CD86的相互作用。

试验方法：该研究由3个队列组成，包括HER2阳性胃癌或胃食管癌 (GC/GEJ)、BC和其他实体瘤。患者接受治疗直至疾病进展或出现不可接受的毒性。每6周安排一次肿瘤评估。

患者基线：患者全部接受过系统治疗的结直肠癌患者。

疗效数据	ORR	mDOR	mPFS
组别1：N=26	53.8%	6.8m	5.6m
组别2：N=15	53.3%	11.7m	12.2m
安全性数据 N=26	TRAEs：38.5%；3级TRAEs：7.7%；无死亡报告		

结论及点评：

- KN026与KN046联合用于局部晚期不可切除或转移性HER2阳性其他实体肿瘤患者的疗效和安全性较好

同靶点药物结直肠癌及胃癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
KN026+KN046	康宁杰瑞	HER2双抗	结直肠癌；胃癌	II期临床	II期临床
zanidata mab	百济神州	HER2双抗	结直肠癌；胃癌	III期临床	III期临床

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	TRAEs(三级)
KN026+KN046	康宁杰瑞	结直肠癌	末线	53.8%	7.7%
zanidatamab	百济神州	结直肠癌	末线	36%	3%

科济药业：CT0180展示出可控的安全性和有前途的抗肿瘤潜力

摘要标题：嵌合抗 GPC3 scFv-CD3ε 工程化T细胞 (CT0180) 在晚期肝细胞癌患者中的 I 期试验。

背景：GPC3是一种在70-80%的肝细胞癌中过量表达的硫酸肝素蛋白聚糖，被认为是肝细胞癌的潜在治疗靶点。通过与CD3ε相连的scFv融合蛋白修饰T细胞，CD3ε结合到原生T细胞受体/CD3复合物中，形成嵌合抗GPC3 scFv-CD3ε工程T细胞 (CT0180)。

试验方法：淋巴细胞清除方案包括每天 25 mg/m² 的氟达拉滨和300 mg/m² 的环磷酰胺，持续3天。使用 i3 + 3 设计探索最多3个周期的五个剂量水平，并且允许患者内剂量递增。

患者基线：二线及以上乙型肝炎病毒相关肝癌患者。

同靶点药物肝细胞癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
CT0180	CT0180	CAR T细胞疗法	肝细胞癌	I期临床	I期临床
codrituzumab	Chugai; Perseus Proteomics	anti-GPC3 单抗	肝细胞癌	II期	申报临床
BOXR1030	Sotio ; Cogent Biosciences	CAR T细胞疗法	小细胞肺癌; Merkel细胞瘤; 肝细胞癌	I/II期临床	无申报

疗效数据	ORR	PR	SD	mOS
组别：N=7	28.6%(2/7)	28.6%(2/7)	42.9%(3/7)	11.6m

结论及点评：

- 在临床前，CT0180表现出竞争性抗肿瘤活性，但与28ζ或BBζ嵌合抗原受体T细胞相比，细胞因子释放率较低。

海创药业：德恩鲁胺可显著降低CRPC患者的疾病进展风险

摘要标题：AR抑制剂德恩鲁胺（HC-1119）与安慰剂对照用于治疗醋酸阿比特龙和多西他赛治疗失败的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）患者的III期临床试验结果

背景：HC-1119是enzalutamide的新型氯化衍生物，具有不同的代谢特征，同时在较低剂量下保持生物活性。

试验方法：中国的多中心、随机双盲III期试验（NCT03851640）。患者每日口服80mg德恩鲁胺或安慰剂。

患者基线：所有受试者之前都接受过阿比特龙治疗。大多数受试者接受了多西紫杉醇（68.8% vs 68.1%）。

疗效数据	中位rPFS	中位OS
德恩鲁胺组： N=276	5.55m	14.98m
安慰剂组： N=141	3.71m	11.24m
安全性数据	TEAE（>10%）包括：体重下降（23.4% vs 18.6%），血小板计数下降（12.8% vs 10.7%），淋巴细胞计数下降（10.2% vs 7.9%），以及高胆固醇血症（10.9% vs 4.3%），大部分为1/2级	

结论及点评：

- HC-1119软胶囊治疗后的rPFS达到预期并且具有显著统计学意义，可以显著降低转移性去势抵抗性前列腺癌患者的疾病进展风险。

同靶点药物去势抵抗性前列腺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
恩扎卢胺	Medivation;Astell as Pharma	AR	去势抵抗性 前列腺癌	批准上市	批准上市
达罗他胺	Bayer;Orion	AR	去势抵抗性 前列腺癌	批准上市	批准上市
阿帕他胺	Aragon Pharmaceuticals	AR	去势抵抗性 前列腺癌	批准上市	批准上市

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	mPFS	AEs
德恩 鲁胺	海创药业	去势抵抗 性前列腺 癌患者	所有受试者之前都接受过阿比特龙治疗，大多数受试者接受了多西紫杉醇	5.55vs 3.71m	大部分为 1/2级
恩扎 卢胺	阿斯泰来 辉瑞	去势抵抗 性前列腺 癌患者	正在使用LHRH激动剂或拮抗剂进行ADT，且剂量和时间稳定，或双侧睾丸切除术	9.53vs 8.28m	49%患者 出现严重 不良反应

14

泽璟制药、贝达药业、艾力斯

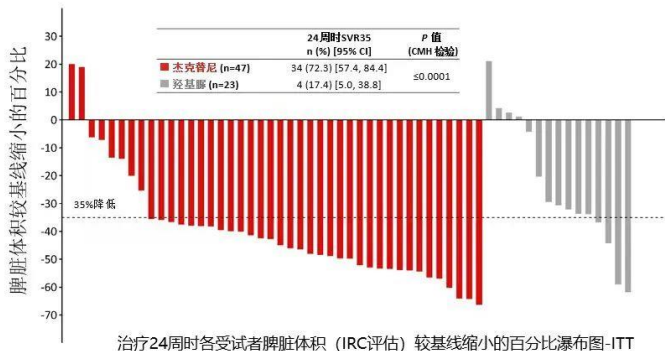
泽璟制药：杰克替尼有望成为骨髓纤维化患者的一种新治疗选择

摘要标题：一项随机、双盲杰克替尼对照羟基脲用于中危-2或高危骨髓纤维化患者的III期临床研究

试验方案：这是一项随机、双盲、阳性药物对照的III期研究旨在评估盐酸杰克替尼与羟基脲在中危-2或高危的骨髓纤维化患者中的疗效和安全性。符合方案要求的受试者按照2:1分层随机分配至**盐酸杰克替尼片组**或**羟基脲片组**。主试验期（24周）所有入组的受试者均计划服药24周。24周达到主要疗效指标继续原治疗方案，未达到主要疗效指标的受试者接受开放的杰克替尼治疗，直到达到方案规定的终止用药标准。

试验结果：

- 第24周时，杰克替尼组和羟基脲组的**脾脏体积缩小 $\geq 35\%$ （SVR35率）为72.3% vs. 17.4%， $p \leq 0.0001$ ；**
- 杰克替尼组和羟基脲组基于IRC评估的**最佳脾缓解率**分别为**80.9%和26.1%**， $p \leq 0.0001$ ；
- 杰克替尼组和羟基脲组的**总症状评分（TSS50率）**分别为**63.8% vs. 43.5%**， $p = 0.1163$ ；
- 安全性方面：不良事件（AE）及 ≥ 3 级的AE，杰克替尼组较羟基脲组发生率更低



研究结论：在骨髓纤维化患者中，杰克替尼在缩小脾脏方面比羟基脲展现出更加显著的临床疗效，改善MF相关的症状，且血细胞降低的不良反应低于羟基脲组。杰克替尼有望成为骨髓纤维化患者，特别是伴有贫血的骨髓纤维化患者的一种新的治疗选择。

贝达药业：BPI-16350联合FUL疗效优于现有的CDK4/6抑制剂

同靶点药物乳腺癌适应症研发格局

药物	企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
哌柏西利	安进公司、辉瑞	CDK4/6	乳腺癌	批准上市	批准上市
瑞波西利	Novartis、Otsuka	CDK4/6	乳腺癌	批准上市	批准上市
达尔西利	恒瑞医药	CDK4/6	乳腺癌	批准上市	批准上市
阿贝西利	礼来	CDK4/6	乳腺癌	批准上市	批准上市
BPI-16350	贝达药业	CDK4/6	乳腺癌	III期	III期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者基线	ORR	DCR	mPFS	AEs
BPI-16350	贝达药业	乳腺癌	接受过≥2种内分泌治疗HR+/HER2- MBC	60.5%	97.7%		≥3级AE：42.5%
Ierociclib	嘉和生物	乳腺癌	内分泌治疗复发或进展HR+/HER2- MBC	26.9%		10.07m	Serious AEs：5.8%
达尔西利	恒瑞医药	乳腺癌	接受2线内分泌治疗HR+/HER2- MBC	27.0%		15.7m	3/4级AE：88.3%

摘要标题：BPI-16350，一种用于 HR+/HER2- 转移性乳腺癌 (MBC) 的新型、潜力 CDK4/6 抑制剂，I 期研究的结果

背景：BPI-16350 是一种高效的 **CDK4/6 抑制剂**，与 abemaciclib 具有相似的结构，但在临床前实验中对 CDK9 的抑制作用较小。

试验方法：开放标签、剂量递增和扩展的 I 期研究。A组：标准 3+3 模式接受 BPI-16350，剂量范围为 50-500 mg QD；B组：BPI-16350 (300 mg 或 400 mg QD) 联合肌肉注射 FUL。

患者基线：A组：标准疗法治疗失败；B组：接受过不超过一种针对转移性疾病的化疗，并且之前没有接受过其他CDK4/6抑制剂、FUL或依维莫司的治疗。

疗效数据	ORR	DCR	PR
组别A：N=24		70.8%	4.2% (500mg)
组别B：N=46	60.5%	97.7%	
安全性数据	Grade ≥ 3 AEs		
组别A	45.8%		
组别B	42.5%		

结论及点评：

- 与已批准的CDK4/6抑制剂相比，BPI-16350联合FUL表现出最高的抗肿瘤活性，并且≥3级腹泻的发生率低于abemaciclib。

艾力斯：伏美替尼二线治疗EGFRex20ins NSCLC患者可能具有良好疗效

摘要标题：临床效能分析——针对具有EGFR外显子20插入的NSCLC，伏美替尼的疗效以及对不同TKI敏感性的结构性洞察

背景：伏美替尼（Furmonertinib）是一种新设计的泛EGFR-TKI，其在体内和体外对携带EGFRex20ins的NSCLC展现出显著的抗肿瘤活性。

试验方法：随访接受治疗的携带EGFR ex20ins的20名NSCLC患者；观察伏美替尼与奥希替尼（各8名患者）作为二线治疗的临床效果。

患者基线：女性10例（50.0%），中位年龄51岁（32 ~ 77岁）。在选择的20例患者中，EGFRex20ins p.S768_D770dup（N = 5）变异较为常见。

疗效数据	ORR	DCR	mPFS	mDOR	OS
伏美替尼 (N=20)	70%	100%	10.2m	8.5m	18.9m
奥希替尼 (N=8)	/	/	3.8m	/	11.7m
安全性数据	伏美替尼组，未见3级及以上不良事件				

结论及点评：

- 由于其对EGFRex20ins的有利结合活性，伏美替尼可能对具有EGFRex20ins的晚期NSCLC患者具有积极的临床疗效。

同靶点药物NSCLC适应症研发格局

药物	主要企业	靶点机制	适应症	全球进展	中国进展
伏美替尼	艾力斯	EGFR exon 20	NSCLC	已获批	已获批
莫博赛替尼	武田制药	EGFR exon 20	NSCLC	已获批	已获批
波齐替尼	绿叶制药	EGFR exon 20	NSCLC	申请上市	2期
舒沃替尼	迪哲医药	EGFR exon 20	NSCLC	申请上市	申请上市
YK-029A	浦合医药	EGFR exon 20	NSCLC	3期	3期

同适应症、类似患者基线临床数据横向对比

药物	企业	适应症	患者数量	患者基线	ORR	AEs
舒沃替尼	迪哲医药	EGFRex20ins NSCLC	97， 其中32%有 基线脑转移	中位年龄为58岁； 95.9%为腺癌；95.9%在研 究开始时有转移性疾病； 32%有基线脑转移； 先前治疗线的中位数为2	60.8%； 基线脑 转移： 48.5%	大多数 TEAE为 1或2级， 临床上可控
伏美替尼	艾力斯	EGFRex20ins NSCLC	20	二线治疗； 女性10例（50.0%）， 中位年龄51岁（32 ~ 77岁）	70%	未见3级及 以上 不良事件

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
Topsperry 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