

创新药专题：

中国之声闪耀2023ASCO（数据更新）

西南证券研究发展中心
2023年5月

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

分析师：汤泰萌
执业证书：S1250522120001
电话：021-68416017
邮箱：ttm@swsc.com.cn

核心观点

◆ 何为ASCO大会？

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

◆ ASCO投资逻辑？

- 美国临床肿瘤学会年会(ASCO年会)是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，汇集了众多世界一流的肿瘤学专家，和与会者们一起分享探讨当前国际最前沿的临床肿瘤学科研成果和肿瘤治疗技术，很多重要的研究发现和临床试验成果也会选择在ASCO年会上进行首次发布。通过梳理ASCO大会，不难发现，**创新药企业，尤其是有重磅单品临床数据披露的企业往往会迎来股价的重要催化，因此，每年的ASCO会议是创新药行业投资的重要事件。**

◆ 2023年ASCO大会举办的时间？

- 2023年ASCO大会预计于6月2日至6日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举办。

核心观点

◆ 今年ASCO有哪些重点品种值得关注，哪些企业有望受益？

- **超过30家A+H创新药企业将在本次ASCO上披露创新品种的数据，包括恒瑞医药、百济神州、和黄医药、百利天恒、亚盛医药、首药控股、君实生物、信达生物等。其中重点壁报包括：**
 - **恒瑞医药：**恒瑞医药有56项研究入选2023ASCO会议，包括2项口头报告、3项壁报讨论、26项壁报展示、25项线上发表。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（艾瑞卡®）、甲磺酸阿帕替尼片（艾坦®）、马来酸吡咯替尼片（艾瑞妮®）、羟乙磺酸达尔西利片（艾瑞康®）、阿得贝利单抗（艾瑞利®），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-βRII双抗SHR-1701、组蛋白甲基转移酶EZH2抑制剂SHR2554等。在2023ASCO上，恒瑞医药卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线治疗子宫内膜癌的单臂II期研究入选口头报告。
 - **百济神州：**百济神州将以口头报告形式披露泽尼达妥单抗治疗先前已治疗的HER2扩增型胆道癌关键IIb期临床HERIZON-BTC-01数据。2022年12月，Zymeworks公布zanidatamab一项全球性、多中心、开放标签、单臂关键IIb期研究积极顶线结果。既往接受过治疗的HER2扩增和表达的BTC患者中，zanidatamab单药治疗确认的客观缓解率（cORR）为41.3%，中位缓解持续时间为12.9m。Zanidatamab的安全性与先前报道的单药治疗研究中观察到的安全性一致，没有发现新的安全信号。
 - **和黄医药：**和黄医药共七项项临床研究入选2023ASCO，建议关注呋喹替尼联合信迪利单抗治疗初治或已接受过一线治疗的转移性透明细胞肾细胞癌患者：一项多中心单臂临床II期研究的结果。在2021CSCO上，和黄医药披露了呋喹替尼联合信迪利单抗二线治疗肾细胞癌II期研究结果：在入组的20例患者中，确认的ORR为60.0%、DCR为85.0%、mPFS还未达到、9个月的PFS率为63.6%。特别是在13例IMDC危险分层属于中高危的患者中，确认ORR达到61.5%，DCR仍然达到了76.9%。
 - **百利天恒：**百利天恒将在2023ASCO上展示5项重要临床研究成果，包含双抗SI-B001两项、SI-B003一项、四抗GNC-038一项和双抗ADC药物BL-B01D1一项，其中BL-B01D1为口头报告。BL-B01D1是目前在唯一在临床研究阶段的靶向EGFR X HER3的双抗ADC药物，已在头颈、胸部、消化道、泌尿等多个治疗领域开展临床研究，特别在EGFR突变型非小细胞肺癌中表现出了令研究者惊艳的突破性疗效。
- ◆ **风险提示：**创新药研发的不确定性、研发进展不及预期、商业化进展不及预期、医药行业政策风险等。

目录

◆ 2023ASCO总体概况

◆ 2023ASCO相关企业及临床研究

2023ASCO总体概况

- **美国临床肿瘤学会 (American Society of Clinical Oncology , ASCO)** 成立于1964年,是全球领先的肿瘤专业学术组织,宗旨是预防癌症及改善癌症服务。有来自100多个国家超过45000名会员,其中三分之一来自美国以外。会员包括肿瘤学领域及其专科之临床肿瘤科医师、参与认可的肿瘤学训练计划的医师和医疗专家、肿瘤科护士及肿瘤科执业医师。学会会员专攻肿瘤学领域,包括医学、血液学、放射线治疗、外科与小儿科。
- 2023年ASCO大会将于6月2日至6日在美国伊利诺伊州芝加哥以线上线下混合会议形式举办,超过50家中国制药企业将亮相本次ASCO。

The logo for the 2023 ASCO Annual Meeting. It features the year '2023' in green, 'ASCO' in large blue letters, and 'ANNUAL MEETING' in green below it. The background is a dark blue grid pattern.

美国临床肿瘤学会年会

2023年6月2-6日 美国 芝加哥 线下+线上

2023ASCO国内重磅企业口头报告

- 根据ASCO年会官网，今年共2900+摘要入选，其中200多项新药研究入选大会口头报告（Oral Abstract），入选口头报告的摘要一般是在不同癌症领域最具代表性的研究，对于患者的治疗意义非凡。
- 本届ASCO共有19项中国研究入选，与上市公司相关的研究共11项，涉及的企业包括恒瑞医药、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	数据类型	壁报名称
恒瑞医药	SHR-1701+SHR2554	PD-L1/TGF-β +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II期研究
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	I/II期	舒沃替尼治疗EGFR 20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期	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期	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期	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
科伦药业	KL590586	RET	RET实体瘤	I期	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期	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期	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安慰剂的双盲随机临床III期研究
	特瑞普利单抗	PD-1	II-III期非小细胞肺癌	III期	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期	GC012F（BCMA/CD19双靶向快速CAR-T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期	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）的多中心、三期对照试验（CONTINUUM）

www.swsc.com.cn

数据来源：ASCO、西南证券整理

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

- 超过30家A+H股企业将在本次ASCO上披露创新品种的数据，包括君实生物，恒瑞医药，信达生物，百济神州，百利天恒，泽璟制药，再鼎医药，康方生物，和黄医药，亚盛医药等。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
恒瑞医药	SHR-1701+SHR2554	PD-L1/TGF-β+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II期研究
	法米替尼	VEGFR-2、PDGFR、c-kit	侵袭性硬纤维瘤		法米替尼治疗家族性腺瘤性息肉病相关侵袭性硬纤维瘤：一项单中心研究
	卡瑞利珠单抗	PD-1	宫颈癌	II	卡瑞利珠单抗联合化疗治疗局部晚期宫颈癌症：一项单臂II期试验
	卡瑞利珠单抗+吡咯替尼+法米替尼	PD-1+HER2+VEGFR	乳腺癌	II	FUTURE-SUPER：一项针对转移性三阴性乳腺癌一线治疗的随机、基于亚型的总体II期试验
	卡瑞利珠单抗	PD-1	晚期胃癌		卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗晚期胃癌的疗效和安全性：来自一项多中心前瞻性研究的初步结果
	卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期直肠癌	III期	针对局部晚期直肠癌患者的新辅助短程放疗伴随化疗和卡瑞利珠单抗vs长程放疗伴随化疗：一项随机、多中心、开放标签的临床III期试验(Union)
	吡咯替尼	HER2	非小细胞肺癌	Ib期	伊尼妥单抗联合吡咯替尼应用在HER2突变的非小细胞癌症患者上的安全性和疗效：一项开放标签的临床Ib期的试验
	达尔西利	CDK4/6	激素受体阳性且HER2阴性的乳腺癌	not applicable	新辅助立体定向全身放疗联合达尔西利和依西美坦治疗激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌
	达尔西利	CDK4/6	HER2阳性的晚期乳腺癌	II期	来自临床II期的关于达尔西利和吡咯替尼的更新数据，针对HER2阳性晚期乳腺癌(DAP-HER-01)的双重口服无化疗方案
SHR-6390	CDK4/6	激素受体阳性且HER2阴性的乳腺癌	II期	一项基于化疗灵敏性，针对激素受体阳性且HER2阴性的乳腺癌的前瞻性，新辅助临床II期研究	
SHR-1316	PD-L1	广泛期小细胞肺癌	II期	来自临床II期试验的SHR-1316联合化疗和序贯胸部放疗作为针对广泛期小细胞肺癌的一线治疗方案的最新安全性和疗效结果	

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
百济神州	BGB-11417	BCL-2	成熟B细胞恶性肿瘤	I期	一项评估BCL-2抑制剂BGB-11417在成熟B细胞恶性肿瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和初步抗肿瘤活性的临床I期研究
	泽布替尼	BTK	复发/难治性的弥漫性大B细胞淋巴瘤	I期	泽布替尼联合来那度胺治疗复发/难治性的弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)患者临床I期研究的首次中期分析
	泽布替尼	BTK	复发/难治性滤泡性淋巴瘤	II期	泽布替尼和奥滨尤妥珠单抗vs奥滨尤妥珠单抗治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤的疗效对比: ROSEWOOD研究的最新分析
	泽布替尼	BTK	复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤	III期	MAHOGANY: 泽布替尼和抗CD20抗体vs来那度胺和利妥昔单抗治疗复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤的临床III期试验
	泽布替尼	BTK	复发/难治性边缘区淋巴瘤		泽布替尼vs伊布替尼在复发/难治性边缘区淋巴瘤中的匹配调整性间接比较
	泽布替尼	BTK	复发边缘区淋巴瘤		泽布替尼vs利妥昔单抗治疗复发边缘区淋巴瘤的疗效比较: 匹配调整性间接比较
	Bruton酪氨酸激酶抑制剂	BTK	套细胞淋巴瘤		Bruton酪氨酸激酶抑制剂在美国社区肿瘤实践中对套细胞淋巴瘤患者的真实治疗模式
	欧司珀利单抗	TIGIT	IV期胃/胃食管腺癌	Ib期	AdvanTIG-105: 在IV期胃/胃食管腺癌患者中, 欧司珀利单抗和替雷利珠单抗联合化疗的临床Ib期剂量扩展研究
	BGB-A445	OX40	晚期实体瘤	I期	OX40激动剂BGB-A445在晚期实体瘤患者中加入或不加入抗PD-1单克隆抗体替雷利珠单抗的临床I期研究
	泽尼达妥单抗	HER2	晚期HER2阳性乳腺癌	Ib/II	泽尼达妥单抗, 一种HER2靶向双特异性抗体, 与多西紫杉醇联合用于晚期HER2阳性乳腺癌患者的一线治疗: 临床Ib/II期研究的最新结果
	泽尼达妥单抗	HER2	HER2扩增型胆道癌	IIb期	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
	替雷利珠单抗	PD-1	不可切除肝癌	III期	在不可切除肝癌的一线治疗中, 替雷利珠单抗vs索拉非尼: RATIONALE-301欧洲/北美亚组
替雷利珠单抗	PD-1	不可切除肝癌	III期	危险因素对接受一线替雷利珠单抗治疗的不可切除肝癌患者总体生存期的影响	

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
百利天恒	BL-B01D1	EGFRxHER3 ADC	局部晚期或转移性实体瘤	I期	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
	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联合化疗治疗局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌患者: 一项II期、多中心、开放研究
	SI-B001	EGFR×HER3	复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌	II期	对复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌患者采用EGFR×HER3双特异性抗体SI-B001, 联合或者不联合化疗方案进行的两项临床II期研究的结果
	GNC-0138	CD3, 4-1BB, PD-L1, CD19	R/R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R/R非霍奇金淋巴瘤或急性淋巴细胞白血病患者: 临床I期研究设计及其原理
	SI-B003	CTLA-4, PD-1	晚期实体瘤	I期	SI-B003在晚期实体瘤患者中的作用: 一项临床I期研究
泽璟制药	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		以多纳非尼为基础治疗不可切除肝癌患者的真实疗效和安全性: 一项回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌		含多纳非尼方案作为肝癌术后辅助治疗的疗效和安全性: 一项多中心回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		化疗栓塞和肝动脉灌注化疗联合多纳非尼(一种抗PD-1抗体)治疗不可切除肝癌: 一项回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	晚期肝癌	II期	多纳非尼联合重组人源化抗PD-1单克隆抗体+肝动脉化疗栓塞术用于晚期肝癌一线治疗的单中心研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		多纳非尼联合TACE治疗不可切除HCC的有效性和安全性的回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌		经动脉化疗栓塞术(TACE)联合多纳非尼术后辅助治疗肝癌患者的有效性和安全性的回顾性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除的肝癌伴门静脉癌栓	II期	肝动脉灌注化疗联合多纳非尼和卡瑞利珠单抗治疗不可切除的肝癌伴门静脉癌栓的单臂、探索性临床研究

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
泽璟制药	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		血管介入联合多纳非尼及PD-1免疫检查点抑制剂治疗在不可切除肝癌中的疗效与安全性的回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌	II期	多纳非尼联合HAIC和抗PD-1抗体用于不可切除肝癌患者的转化治疗临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	晚期肝癌	II期	多纳非尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝癌不同近期疗效和不同进展模式患者的总体生存期分析：ZGDH3的探索性亚组分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	中晚期肝癌		多纳非尼联合经动脉栓塞化疗（TACE）用于中晚期肝癌（HCC）治疗的有效性和安全性：一项回顾性真实世界研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可手术肝癌	II期	多纳非尼联合肝动脉灌注化疗及信迪利单抗一线治疗不可手术肝癌的有效性和安全性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌术后高危复发人群	II期	多纳非尼联合抗PD-1单克隆抗体辅助治疗肝癌术后高危复发患者临床研究数据更新
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除的肝癌	II期	多纳非尼、卡瑞利珠单抗联合经动脉化疗栓塞术（TACE）转化治疗不可切除的肝癌患者：一项前瞻性单臂II期临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌术后伴高危复发因素		多纳非尼辅助治疗肝癌术后伴高危复发因素患者的有效性和安全性（回顾性研究）
	多纳非尼	多激酶抑制剂	BCLC B期肝癌		多纳非尼+肝动脉灌注化疗-经动脉化疗栓塞术随机对照多纳非尼+经动脉化疗栓塞术用于BCLC B期肝癌治疗
	多纳非尼	多激酶抑制剂	伴高危复发因素肝癌		多纳非尼联合抗PD-1抗体用于伴高危复发因素肝癌患者术后辅助治疗的回顾性研究
	杰克替尼	JAK	对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	IIb期	杰克替尼治疗对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者：一项开放、单臂临床IIb期研究
	杰克替尼	JAK	芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化	II期	杰克替尼治疗芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化患者：一项单臂、开放、多中心的临床II期研究
	杰克替尼	JAK	中度-2型或高危型骨髓纤维化	III期	杰克替尼vs羟基脲治疗中度-2型或高危型骨髓纤维化患者的随机、双盲的临床III期研究
	ZG19018	KRAS G12C	晚期实体瘤患者	I/II期	ZG19018（KRAS G12C靶向）的首次人体研究，可作为作为晚期实体瘤患者的单药疗法
ZG005	TIGIT/PD-1	晚期实体瘤	I/II期	一项在晚期实体瘤患者中针对TIGIT和PD-1的双特异性抗体ZG005单药治疗的首次人体研究	

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
康方生物	AK104+化疗	PD-1/CTLA-4	一线胃癌	Ib/II期	AK104 (PD-1/CTLA-4双特异性抗体) 联合化疗一线治疗G/GEJC的Ib/II期多中心开放研究的两年更新数据
	AK112+化疗	PD-1/VEGF	一线EGFR/ALK驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌	II期	依沃西单抗 (AK112) 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
	AK117+卡度尼利单抗+化疗	PD-1/CTLA-4+CD47	晚期胃或胃食管交界处癌症	I/II期	卡度尼利单抗联合AK117 (抗CD47抗体) 和化疗一线治疗晚期G/GEJC的安全性和疗效
海创生物	HC-1119	AR抑制剂	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	III期	口服甾体雄激素受体 (AR) 抑制剂恩杂鲁胺vs安慰剂, 治疗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患者: HC-1119-04 临床III期试验结果
康宁杰瑞	KN026+KN046	HER2, PD-1, CTLA-4	局部晚期不可切除或转移性HER2阳性的其他实体瘤	II期	KN026联合KN046治疗局部晚期不可切除或转移性HER2阳性的其他实体瘤的疗效和安全性
贝达药业	BPI-16350	CDK4/6	HR阳性/HER2阴性的晚期或转移乳腺癌	I期	BPI16350, CDK4/6抑制剂用于HR+/HER2-转移性乳腺癌的一期临床结果
荣昌生物	维迪西妥单抗	HER2	晚期实体瘤	II期	维迪西妥单抗联合放疗、PD-1/PD-L1抑制剂、GM-CSF和序贯IL-2 (PRaG3.0方案) 对表达HER2的晚期实体瘤患者进行挽救治疗的多中心临床II期试验
	维迪西妥单抗	HER2	局部晚期或转移性尿路上皮癌	Ib/II期	一种新型人源化抗HER2抗体药物偶联物 (ADC) 维迪西妥单抗与特瑞普利单抗联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌: 一项开放临床Ib/II期研究
益方生物	D-1553	KRAS G12C	KRAS G12C突变型结直肠癌	I/II期	D-1553治疗KRAS G12C突变型结直肠癌的安全性和疗效: 临床I/II期研究结果
基石药业	阿伐替尼	KIT和PDGFRA: 激酶抑制剂	胃肠道间质瘤	I	阿伐替尼治疗不同KIT基因型胃肠道间质瘤的临床疗效: NAVIGATOR 1期和CS3007-101 I/II期研究的事后分析
	阿伐替尼	KIT和PDGFRA: 激酶抑制剂	胃肠道间质瘤		阿伐替尼联合舒尼替尼用于标准治疗失败的难治性胃肠间质瘤患者, 一项前瞻性队列研究
科济药业	CT0180	GPC3 CAR-T	肝细胞癌	I	CT0180治疗肝细胞癌的I期数据
艾力斯	伏美替尼	EGFR	非小细胞肺癌		伏美替尼的临床疗效分析和对EGFR 20外显子插入型的非小细胞肺癌对不同酪氨酸激酶抑制剂敏感性的结构性见解

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
和黄医药	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	病患安全	IV期	一项评估呋喹替尼在中国真实临床实践中安全性的临床IV期研究
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	转移性透明细胞肾细胞癌	II期	呋喹替尼联合信迪利单抗治疗初治或已接受过一线治疗的转移性透明细胞肾细胞癌患者：一项多中心单臂临床II期研究的结果
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	转移性结直肠癌	III期	来自FRESCO-2临床III期研究中特别关注的呋喹替尼不良事件分析
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	难治性转移性结直肠癌	III期	FRESCO-2（一项针对难治性转移性结直肠癌患者的呋喹替尼全球临床III期研究）中根据先前治疗线路的数量和类型对安全性和疗效进行的分组分析
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	RAS/BRAF野生型转移性结直肠癌	I/II期	西妥昔单抗联合呋喹替尼治疗先前接受过治疗的RAS/BRAF野生型转移性结直肠癌的临床I/II期研究：CEFRU研究结果
	索凡替尼	FGFR1/CSF1R/VEGFR	局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	II期	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的多中心单臂临床II期研究
	索凡替尼	FGFR1/CSF1R/VEGFR	晚期子宫内膜癌	II期	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期子宫内膜癌患者的多中心单臂临床II期研究
	HMPL-453	FGFR	胆管癌	II期	HMPL-453，一款选择性FGFR抑制剂，二线治疗FGFR融合的胆管癌的II期研究
亚盛医药	APG-115	MDM2/P53	免疫肿瘤学药物治疗失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤	II期	APG-115联合帕博利珠单抗治疗经免疫肿瘤（IO）药物疗法失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤患者的临床II期研究
	APG-2575	BCL-2	华氏巨球蛋白血症	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-2449	FAK/ALK	对第二代ALK抑制剂有耐药性的非小细胞肺癌	I期	新型FAK/ALK抑制剂APG-2449抑制FAK可以克服对第二代ALK抑制剂有耐药性的非小细胞肺癌患者的耐药性
	奥雷巴替尼	BCR-ABL	TKI耐药，琥珀酸脱氢酶（SDH）缺陷型胃肠道间质瘤	I期	奥雷巴替尼在酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的琥珀酸脱氢酶（SDH）缺陷型胃肠道间质瘤患者的抗肿瘤活性
天境生物	尤莱利单抗	CD73	晚期非小细胞肺癌	Ib/II期	尤莱利单抗和特瑞普利单抗联合治疗初治的晚期非小细胞肺癌：使用CD73作为潜在预测性生物标志物的临床Ib/II期临床试验结果

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	II期	舒沃替尼治疗EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌：首次关键研究结果
	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	I/II期	舒沃替尼治疗EGFR 20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
	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR敏感突变的非小细胞肺癌		舒沃替尼在EGFR TKI治疗失败后EGFR敏感突变的非小细胞肺癌中的抗肿瘤活性
	戈利昔替尼	JAK1	难治性或复发性外周T细胞淋巴瘤	II期	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
瀚森制药	HS-10382	BCR-ABL	慢性髓性白血病	I期	一项评估HS-10382治疗慢性髓性白血病患者的安全性、耐受性、药代动力学和疗效的多中心，开放，剂量提升及扩展的临床I期研究
	HS-20093	B7-H3	晚期实体瘤	I期	ARTEMIS-001:HS-20093（一种B7-H3靶向抗体-药物偶联物）治疗晚期实体瘤患者的临床I期研究
	HS-10241	c-MET	带有EGFR突变晚期非小细胞肺癌	Ib期	HS-10241联合阿美替尼在已接受过治疗的带有EGFR突变晚期非小细胞肺癌中的临床Ib期研究
康辰医药	KC1036	Flt3/Axl/VEGFR2	晚期实体瘤	I期	KC1036（一种多激酶抑制剂）作为治疗晚期实体瘤患者的单药的首次人体临床I期研究
	KC1036	Flt3/Axl/VEGFR2	晚期食管鳞状细胞癌	II期	KC1036（一种新型口服多激酶抑制剂）用于治疗既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌患者：一项多中心单臂临床II期试验的结果
德琪医药	onatasertib	TORC1/2	晚期实体瘤	I/II期	TORC1/2抑制剂onatasertib与特瑞普利单抗联合治疗晚期实体瘤患者的临床I/II期研究。
科伦药业	SKB-264	TROP2-ADC	晚期非小细胞肺癌	II期	SKB264（TROP2-ADC）治疗晚期非小细胞肺癌患者：临床II期研究的疗效和安全性数据
	KL590586	RET	RET改变型实体瘤	I期	下一代选择性RET抑制剂KL590586在RET改变型实体瘤患者中的临床I期研究
复宏汉霖	HLX07	EGFR	局部晚期、不可切除或转移性食管鳞状细胞癌	II期	HLX07作为单药疗法或联合疗法治疗局部晚期、不可切除或转移性食管鳞状细胞癌患者的临床II期研究
	斯鲁利单抗	PD-1	PD-L1阳性食管鳞状细胞癌	III期	PD-L1阳性食管鳞状细胞癌一线斯鲁利单抗vs安慰剂和化疗的最新结果：一项随机、双盲、多中心的临床III期研究（ASTRUM-007）
创胜集团	TST001	CLDN 18.2	晚期胃癌/胃食管连接部癌	I/II期	Osemitamab（TST001）联合卡培他滨和奥沙利铂（CAPOX）作为晚期胃癌或胃食管连接部癌的一线治疗：来自I/IIa期多中心研究的C队列最新数据
	TST001	CLDN 18.2	晚期实体瘤	I/II期	Osemitamab（TST001）作为单药，及与纳武利尤单抗或标准治疗联用于局部晚期或转移性实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学的I/IIa期临床试验

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	II-III期非小细胞肺癌	III期	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
			无 EGFR/ALK 突变非小细胞肺癌	III期	CHOICE-01 研究最终总生存期和生物标志物分析：特瑞普利单抗或安慰剂联合化疗治疗无 EGFR/ALK 突变的晚期非小细胞肺癌（NSCLC）的随机双盲 III 期研究
			初治晚期 NSCLC	Ib/II期	特瑞普利单抗联合Uitedlimab用于初治晚期NSCLC：使用CD73作为潜在预测生物标志物的1b/2期临床研究结果
			食管鳞状细胞癌	II期	循环肿瘤DNA和基于血液的肿瘤突变负荷在接受特瑞普利单抗联合放化疗治疗的食管鳞状细胞癌中的预测作用：一项2期研究（EC-CRT-001）的探索性分析
			尿路上皮癌	Ib/II期	特瑞普利单抗联合一种新型人源化抗HER2抗体药物偶联物（ADC）Disitamab vedotin 用于局部晚期或转移性尿路上皮癌患者：一项开放1b/2期研究
			肌层浸润性膀胱癌	II期	一项评价特瑞普利单抗联合吉西他滨和顺铂新辅助治疗肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的 II期研究
			复发或转移性鼻咽癌	III期	JUPITER-02研究的最终总体生存期分析：一项在联合吉西他滨和顺铂情况下，特瑞普利单抗vs安慰剂作为复发或转移性鼻咽癌一线治疗的临床III期研究
			复发或转移性鼻咽癌	Ib/II期	一项评价GFH018联合特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌（R/M NPC）的Ib/II期研究
			寡转移鼻咽癌	II期	化疗联合安罗替尼、特瑞普利单抗和立体定向放疗用于寡转移鼻咽癌：一项前瞻性、多中心II期临床研究
			黏膜黑色素瘤		替莫唑胺联合顺铂 vs 特瑞普利单抗（抗PD-1）辅助治疗可切除的黏膜黑色素瘤
			晚期黑色素瘤	I期	LBL-007（抗LAG-3抗体）联合特瑞普利单抗（抗PD-1抗体）或LBL-007联合特瑞普利单抗和阿昔替尼用于晚期黑色素瘤的I期研究最新安全性和疗效结果
			IV期黑色素瘤肝转移	Ib期	特瑞普利单抗联合肝内注射Or ienX010用于IV期黑色素瘤肝转移的1b期临床研究总生存期（OS）和无进展生存期（PFS）分析
			复发或转移性三阴性乳腺癌	III期	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

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
君实生物	特瑞普利单抗	PD-1	胃或胃食管结合部癌	II期	特瑞普利单抗联合SOX或XELOX化疗 vs 单纯SOX或XELOX化疗用于局部晚期胃或胃食管结合部癌的围手术期治疗：一项前瞻性、随机、开放II期研究结果
			局部晚期可切除胃或胃食管结合部腺癌	II期	特瑞普利单抗联合FOLFIRINOX方案（氟尿嘧啶、亚叶酸钙、奥沙利铂和伊立替康）或联合SOX方案（奥沙利铂、替吉奥）用于局部晚期可切除胃或胃食管结合部（G/GEJ）腺癌的围手术期治疗：一项随机、开放II期研究
			PD-L1 阳性胃癌	II期	减少新辅助免疫联合化疗治疗周期数对局部晚期 PD-L1 阳性胃癌临床疗效的影响：一项单中心II期研究
			肝细胞癌	Ib期	一项评价porustobart（HBM4003，抗CTLA-4重链单抗）联合特瑞普利单抗治疗肝细胞癌的Ib期研究
			肝细胞癌	II期	特瑞普利单抗联合索拉非尼用于不可切除肝细胞癌的有效性和安全性：一项开放、前瞻性、单臂II期研究
			局部晚期喉癌/下咽癌	II期	特瑞普利单抗联合TP方案诱导化疗+放疗用于局部晚期喉癌/下咽癌保喉治疗的II期临床研究
			局部晚期喉/下咽癌		诱导化疗联合特瑞普利单抗用于可切除的局部晚期喉/下咽癌的保喉治疗：INSIGHT研究初步结果
			下咽鳞状细胞癌	II期	特瑞普利单抗联合多西他赛和顺铂诱导治疗局部晚期下咽鳞状细胞癌（HPSCC）：一项单臂的II期临床研究
			放射性碘难治性分化型甲状腺癌	II期	一项评价索凡替尼联合特瑞普利单抗用于局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的多中心、单臂2期研究
			晚期子宫内膜癌	II期	一项评价特瑞普利单抗联合索凡替尼用于晚期子宫内膜癌的多中心、单臂II期研究
			软组织肉瘤	II期	一项评价特瑞普利单抗联合西达本胺用于晚期软组织肉瘤的II期临床研究
			晚期实体瘤	I/II期	一项评价onatasertib（TORC1/2抑制剂）联合特瑞普利单抗用于晚期实体瘤的I/2期研究
	tifcemalimab	BTLA	广泛期小细胞肺癌	I/II期	针对难治性广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的特瑞普利单抗和tifcemalimab联合的临床I/II期研究

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
信达生物	IBI110	LAG3	晚期HER2阴性胃癌或胃食管交界部癌症	Ib期	IBI110联合信迪利单抗治疗一线晚期HER2阴性胃癌或胃食管交界部癌症的疗效和安全性：一项临床Ib期研究的最新结果
	IBI110	LAG3	晚期肝癌	Ib期	IBI110联合信迪利单抗和乐伐替尼治疗晚期肝癌一线的疗效和安全性：来自临床Ib期研究的初步结果
	IBI351	KRAS G12 ^C	伴有KRASG12 ^C 突变的转移性结直肠癌	I期	IBI351（GFH925）单药治疗伴有KRASG12C突变的转移性结直肠癌的疗效和安全性：两项临床I期研究的合并分析的初步结果
	IBI939	TIGIT	局部晚期不可切除或转移性PD-L1选择性非小细胞肺癌	I期	一项评估IBI939联合信迪利单抗治疗先前未经治疗的局部晚期不可切除或转移性PD-L1选择性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的安全性、耐受性和疗效的研究：最新疗效和安全性结果
	信迪利单抗	PD-1	晚期或复发性子宫内膜癌	II期	一项信迪利单抗联合安罗替尼治疗晚期或复发性子宫内膜癌患者的临床II期研究的总体生存期和后续治疗
	信迪利单抗	PD-1	局部晚期鼻咽癌	III期	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）的多中心、三期对照试验（CONTINUUM）
	CT103A	BCMA CAR-T	复发/难治性多发性骨髓瘤	Ib/II期	CT103A，一种用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的新型全人源化BCMA靶向CAR-T细胞疗法：临床Ib/II期研究的最新结果（FUMANBA-1）
乐普生物	普特利单抗	PD-1	晚期肝癌	II期	抗PD1抗体普特利单抗联合贝伐珠单抗或乐伐替尼治疗晚期肝癌的临床II期研究
齐鲁制药	QL1706	PD-1/CTLA-4	晚期肝癌	Ib/II期	QL1706或QL1604联合贝伐珠单抗作为晚期肝癌患者一线治疗方案的开放、多中心、适应性临床Ib/II期研究
	QL1707	PD-1/CTLA-4	PD-L1阴性晚期或转移性非小细胞肺癌	III期	QL1706联合化疗作为PD-L1阴性晚期或转移性非小细胞肺癌一线治疗方案的疗效和安全性的临床III期、多中心、双盲、随机、阳性药物对照的研究
和誉	ABSK021	CSF-1R	腱滑膜巨细胞瘤	Ib期	ABSK021治疗腱滑膜巨细胞瘤的疗效和安全性：临床Ib期数据更新
微芯生物	西达本胺	HDAC	局部晚期或转移性尿路上皮癌	II期	HDAC抑制剂西达本胺联合抗PD-1抗体治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的临床II期研究
	西达本胺	HDAC	晚期软组织肉瘤	II期	西达本胺联合特瑞普利单抗治疗晚期软组织肉瘤的临床II期临床试验

2023ASCO国内重磅企业壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
首药控股	SY-5007	RET	晚期RET阳性实体瘤	I期	高效选择性RET抑制剂SY-5007在中国晚期RET阳性实体瘤患者中的首次人体临床I期、剂量递增和剂量扩展研究
	SY-3505	ALK	ALK阳性晚期非小细胞肺癌	I/II期	SY-3505（第三代ALK TKI）治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性：一项临床I/II期多中心研究的结果
和铂医药	HBM4003	CTLA-4	肝癌	Ib期	HBM4003（一种抗CTLA-4重链单克隆抗体）与特瑞普利单抗联合治疗肝癌患者的临床Ib期研究
石药集团	ALMB-0168	Cx43	标准化疗后转移性或不可切除的骨肉瘤	I期	ALMB-0168（一种新型Cx43半通道激动剂单克隆抗体）用于标准化疗后转移性或不可切除的骨肉瘤：一项多中心、开放的单臂临床I期研究
	SYSA1801	claudin18.2	耐药/难治性实体瘤	I期	针对耐药/难治性实体瘤患者的以claudin 18.2为靶点的抗体-药物偶联物SYSA1801的首次人体剂量递增和扩展研究
	白紫	-	胃腺癌术后辅助化疗	III期	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联合S-1对比奥沙利铂联合卡培他滨用于III期胃腺癌患者D2根治性切除术后的辅助化疗：一项多中心、开放、随机对照的III期研究
	白紫	-	鼻咽癌	III期	白蛋白结合型紫杉醇联合DDP对比TPF方案诱导化疗治疗局部中晚期鼻咽癌的前瞻性、平行对照、多中心III期临床试验
	白紫	-	胃癌术后辅助	I/II	白蛋白结合型紫杉醇联合替吉奥术后辅助治疗III期弥漫型胃癌的临床研究
	多柔比星脂质体	-	早期乳腺癌	IIT	多柔比星脂质体治疗早期乳腺癌患者心脏安全性和有效性的动态随机、阳性对照、开放、多中心临床研究
	多柔比星脂质体	-	上皮性卵巢癌	IIT	评价盐酸多柔比星脂质体注射液联合卡铂对比紫杉醇联合卡铂一线治疗上皮性卵巢癌的随机对照、开放、多中心临床研究
巨喜生物	GC012F	BCMA/CD19	复发/难治性多发性骨髓瘤	I期	GC012F（BCMA/CD19双靶向快速CAR-T细胞疗法）治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的临床I期开放研究的最新结果
嘉和生物	GB263T	EGFR/c-MET	晚期EGFR突变型非小细胞肺癌	I/II期	新型EGFR/cMET/cMET三特异性抗体GB263T治疗晚期EGFR突变型非小细胞肺癌患者的首次人体临床I/II期研究的初步剂量增加结果
	GB226	PD-1	先前含铂化疗失败的PD-L1阳性复发或转移性子宫颈癌	II期	一项评估GB226治疗先前含铂化疗失败的PD-L1阳性复发或转移性子宫颈癌患者的疗效和安全性的多中心、开放、单臂临床II期临床试验
	Ierociclib	CDK4/6	HR阳性、HER2阴性的局部晚期或转移性乳腺癌	III期	LEONARDA-1: Ierociclib联合氟维司群治疗HR阳性、HER2阴性且在先前的内分泌治疗方面取得了进展的局部晚期或转移性乳腺癌的临床III期随机研究
天广实	MIL95	CD47	晚期实体瘤和淋巴瘤	I期	MIL95（一种抗CD47单克隆抗体）在晚期实体瘤和淋巴瘤患者中的首次人体研究

目录



2023ASCO总体概况



2023ASCO相关企业及临床研究

恒瑞医药：“双艾”组合有望为二线治疗晚期子宫内膜癌提供新选择

恒瑞医药有56项研究入选2023ASCO会议，包括2项口头报告、3项壁报讨论、26项壁报展示、25项线上发表。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（艾瑞卡®）、甲磺酸阿帕替尼片（艾坦®）、马来酸吡咯替尼片（艾瑞妮®）、羟乙磺酸达尔西利片（艾瑞康®）、阿得贝利单抗（艾瑞利®），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-βRII双抗SHR-1701、组蛋白甲基转移酶EZH2抑制剂SHR2554等。

在2023ASCO上，恒瑞医药卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼二线治疗子宫内膜癌的单臂II期研究入选口头报告。该研究探究了“双艾”用于晚期子宫内膜癌患者治疗的可行性，有望为此类患者提供一种新的治疗选择。本次会议入选的7项研究都是被称为“双艾”组合的卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼方案。

二线及后线晚期子宫内膜癌指南推荐疗法数据对比

	仑伐替尼联合帕博利珠单抗
企业	MSD
试验方案	仑伐替尼联合帕博利珠单抗
试验阶段	III期
治疗线数	二线
对照组	化疗
入组人数	827
ORR	31.9% vs 14.7%
mPFS	7.3m vs 3.8m
mOS	18.7m vs 11.9m
≥G3 TRAE	78.8% vs 60.1%

SHR-1701 + SHR2554 (口头) (PD-L1/TGF- β) + EZH2

Enhancer of Zeste Homolog 2(EZH2)是组蛋白甲基化转移酶的核心成分，通过催化组蛋白H3氨基末端第27位赖氨酸发生三甲基化(H3K27Me3)来控制对细胞的增殖、分化至关重要的基因转录。EZH2功能失调与多种癌症相关，包括淋巴瘤和实体瘤，因此成为抗癌药物的理想靶点。

N=26, ORR=57.7

实体瘤：肾细胞癌：N=12, ORR=8.3%，观察到1例CR

经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)：先前接受过10线治疗，N=14, ORR=100%，CR=7.1%

二/三线子宫内膜癌

卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 恒瑞医药 II 2023ASCO (口头)

41.7%先前接受过二线治疗

N=36, ORR=44.4%, CR=5.5%, mPFS=6.4m

G3 TRAE=52.8%，毛细血管内皮细胞增殖均为1、2级

一线宫颈癌

SHR-1701 (PD-L1/TGF- β) +化疗+贝伐珠单抗 恒瑞医药 Ib 2023ASCO

N=31, ORR=77.4%, CR=12.9%, 6个月PFS率=93.5%

G3 TRAE=80.6%，6.5%的患者因AE停药

百济神州：HER2扩增型胆道癌关键IIb临床数据入选口头报告

百济神州将以口头报告形式披露泽尼达妥单抗治疗先前已治疗的HER2扩增型胆道癌关键IIb期临床HERIZON-BTC-01数据

Zanidatamab是一种具有新作用机制的HER2靶向在研双特异性抗体，可靶向HER2蛋白上两个不重复的抗原表位。Zanidatamab与HER2的结合可以阻断其信号传递、促进HER2自细胞表面移除，并已显示在几种表达HER2的癌症中具抗肿瘤活性，无论是通过单药治疗还是与化疗和其他药物联合治疗。Zanidatamab获FDA授予快速通道资格、孤儿药资格治疗胃食管腺癌，并在中国获得突破性疗法认定。zanidatamab或将成为首个针对胆道肿瘤（BTC）患者的HER2靶向疗法。

2022年12月，Zymeworks公布zanidatamab一项全球性、多中心、开放标签、单臂关键IIb期研究积极顶线结果。既往接受过治疗的HER2扩增和表达的BTC患者中，zanidatamab单药治疗确认的客观缓解率（cORR）为41.3%，中位缓解持续时间为12.9m。Zanidatamab的安全性与先前报道的单药治疗研究中观察到的安全性一致，没有发现新的安全信号。

进展前列的单药用于HER2表达型胆道癌临床数据对比

产品	企业	靶点	适应症	数据类型	试验方案	线数	入组人数	ORR	CR	mPFS	mOS
trastuzumab rezetecan	恒瑞医药	HER-2; Top 1	HER-2表达/突变型胆道癌	I期	trastuzumab rezetecan	末线	8	61.6%		6m PFS=73.9%	
zanidatamab	Zymeworks; 百济神州; Jazz Pharmaceuticals	HER-2	HER-2扩增和表达型胆道癌	II期	zanidatamab		594	cORR=41.3%			
德曲妥珠单抗	aiichi Sankyo; AstraZeneca	HER-2; Top 1	HER-2表达型胆道癌	II期	德曲妥珠单抗		32	HER-2+= 36.4%; HER-2 (low)=12.5%;			

百济神州：泽布替尼+奥妥珠单抗vs奥妥珠单抗用于r/r FL对比最新数据分析

百济神州将披露ROSEWOOD研究：泽布替尼+奥妥珠单抗vs奥妥珠单抗治疗复发/难治性滤泡性淋巴瘤的疗效对比最新分析

2022 ASCO及EHA年会上，百济神州披露ROSEWOOD研究达到其主要终点。百悦泽+奥妥珠单抗组与奥妥珠单抗单药组相比（ORR：68.3% vs 45.8%， $p=0.0017$ ，中位随访时间为12.5m），百悦泽+奥妥珠单抗总体耐受性良好，安全性结果与既往两种药物研究结果保持一致；百悦泽+奥妥珠单抗产生深度且持久缓解（CR：37.2% vs 19.4%）；18m DOR百悦泽+奥妥珠单抗组无事件率为70.9%，而奥妥珠单抗单药组为54.6%。百悦泽+奥妥珠单抗组至下一线抗淋巴瘤治疗的时间显著延长（HR: 0.37 [95%CI, 0.23, 0.60]），mPFS: 27.4m vs 11.2m（HR: 0.51[95% CI, 0.32, -0.81]）。百悦泽+奥妥珠单抗组最常见不良事件为血小板减少症或血小板计数降低（任何级别事件发生率为34.3%；≥3级事件发生率为14%）、中性粒细胞计数降低或中性粒细胞减少症（任何级别事件发生率为27.3%；≥3级事件发生率为22.4%）；两组之间其他不良事件发生率相似。

进展前列的复发/难治性滤泡性淋巴瘤临床数据对比

产品	企业	靶点	适应症	数据类型	试验方案	线数	入组人数	ORR	CR	mPFS	mOS
替伊莫单抗	Biogen; Bayer; Spectrum	CD20	滤泡性淋巴瘤	III期	替伊莫单抗 vs 利妥昔单抗	3L	143	80% vs 56%	30% vs 16%		
苯达莫司汀	Cephalon	DNA烷化剂	滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤	III期	苯达莫司汀	3L	102	75%		9.3m	
			套细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤	III期	苯达莫司汀+利妥昔单抗 vs 磷酸氟达拉滨+利妥昔单抗	2L; 3L	230			34.2m vs 11.7m	
阿基仑赛	Kite Pharma; 复星凯特	CD19 CAR-T	滤泡性淋巴瘤	II期	阿基仑赛	3L+	124	94%	80%	NE (中位随访时间17.5m)	
帕萨利司	Incyte; 信达生物	PI3K δ	滤泡性淋巴瘤	II期	帕萨利司	3L	61	86.9%	31.1%	NE (中位随访时间9.5m)	
度维利塞	Verastem; 石药集团	PI3K γ ; PI3K δ	滤泡性淋巴瘤	II期	度维利塞	3L	22	83%	31.8%	NE	
odronextamab	Regeneron; 再鼎医药	CD3; CD20	滤泡性淋巴瘤	II期	odronextamab	3L	121	82%	75%	20m	NE (中位随访 时间22m)
艾贝司他	Pharmacyclics; 徐诺药业	HDAC	滤泡性淋巴瘤	II期	艾贝司他	3L	41	70%	16%		
泽布替尼	百济神州	BTK	滤泡性淋巴瘤	II期	奥妥珠单抗+泽布替尼 vs 奥妥珠单抗	3L	217	68.3% vs 45.8%	37.2% vs 19.4%	27.4m vs 11.2m	NE (中位随访 时间12.5m)
mosunetuzumab	Roche; Biogen	CD3; CD20	滤泡性淋巴瘤	II期	mosunetuzumab	3L	90		60%		
zandelisib	MEI; Kyowa Kirin	PI3K δ	滤泡性淋巴瘤	II期	zandelisib	3L	121	70.3%	35.2%		

www.swsc.com.cn

数据来源：医药魔方，ASCO，ASH，EHA，西南证券整理

百济神州：泽布替尼联合抗CD20抗体用于r/r FL或MZL III期数据披露

百济神州将披露泽布替尼联合抗CD20抗体vs来那度胺联合利妥昔单抗治疗复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤的临床III期试验

2019年5月28日，FDA批准来那度胺联合利妥昔单抗用于经治滤泡性淋巴瘤(FL)和边缘区淋巴瘤(MZL)患者。此次FDA审批是基于AUGMENT和MAGNIFY两项临床试验。AUGMENT临床研究结果显示：来那度胺+利妥昔单抗组患者mPFS是对照组的2.8倍（39.4m vs 14.1m），客观缓解率约是对照组的1.5倍（FL: 80% vs 55.4%; MZL患者: 65% vs 44%）。MAGNIFY临床试验结果显示：FL患者ORR率达59%，MZL患者ORR率达到51%，中位反应持续时间在随访期间未达到。此次2023ASCO年会，百济神州将披露泽布替尼联合抗CD20抗体vs来那度胺联合利妥昔单抗治疗复发或难治性滤泡或边缘区淋巴瘤的临床III期试验数据。

进展前列的复发/难治性边缘区淋巴瘤临床数据对比

产品	企业	靶点	适应症	数据类型	试验方案	线数	入组人数	ORR	CR	mPFS	mOS
来那度胺	Celgene		滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤	III期	来那度胺+利妥昔单抗 vs 利妥昔单抗+安慰剂	2L	358			39.4m vs 14.1m	
ublituximab; 厄布利塞	TG; Rhizen	PI3Kδ; CK1ε; CD20	边缘区淋巴瘤	II期	Ublituximab+厄布利塞	2L	72	68%	19%		
维奈克拉; 阿替利珠单抗	AbbVie; Roche	Bcl-2; PD-L1	边缘区淋巴瘤	II期	阿替利珠单抗+维奈克拉+奥妥珠单抗		20	66.76%	16.7%		
硼替佐米	J&J; ProScript (Takeda)	proteasome	滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤	II期	硼替佐米+利妥昔单抗		81	49%	14%		
阿替利珠单抗	Roche	PD-L1	边缘区淋巴瘤	II期	阿替利珠单抗+利妥昔单抗		21	42.9%			
泽布替尼	百济神州	BTK	弥漫性大B细胞淋巴瘤; 滤泡性淋巴瘤; 边缘区淋巴瘤	II期	泽布替尼+利妥昔单抗		5	60%	20%	NE (12m PFS=75%, 中位随访时间10.3m)	

百济神州：RATIONALE-301欧洲/北美亚组试验数据披露

百济神州还将披露替雷利珠单抗vs索拉非尼1L不可切除肝癌治疗RATIONALE-301欧洲/北美亚组试验数据，及危险因素对接受1L替雷利珠单抗治疗不可切除肝癌患者总体生存期影响试验数据。

2022ESMO年会上，百济神州宣布替雷利珠单抗vs索拉非尼用于1L不可切除肝细胞癌患者的全球多中心、随机、对照III期临床达到主要研究终点，显示了具有临床意义的OS益处，非劣效于索拉非尼且具有良好安全性。相较于索拉非尼组，替雷利珠单抗组观察到生存获益趋势（mOS: 15.9m vs 14.1m, HR: 0.85 [95.003%CI: 0.712, 1.019]），同时具有更高的ORR（14.3% vs 5.4%）和更长的持续缓解时间（DoR：36.1m vs 11m）。替雷利珠单抗组与索拉非尼组mPFS分别为2.2m、3.6m（HR: 1.1, 95%CI: 0.92~1.33）。研究结果表明替雷利珠单抗可以延缓疾病进展、延迟进入2L治疗的时间，让患者获得高质量更长久生存时间；安全性方面，替雷利珠单抗组耐受性更优，≥3级TRAEs发生率降低58%（22.2% vs 53.4%）。2022 ESMO年会上RATIONALE 301研究入选重磅研究摘要，进一步说明替雷利珠单抗晚期肝癌1L治疗受到广泛认可，此次2023 ASCO年会将进一步揭露RATIONALE-301的欧洲/北美亚组试验数据。

百济神州替雷利珠单抗肝细胞癌临床数据对比

产品	企业	靶点	数据类型	试验方案	线数	入组人数	ORR	CR	mPFS	mOS
仑伐替尼;替雷利珠单抗	Eisai; Merck; 百济神州	RET; c-Kit; VEGFR; PDGFR α ; FGFR; PD-1	II期	替雷利珠单抗+仑伐替尼, 经导管动脉化疗栓塞		18	50%	5.5%		
安罗替尼;替雷利珠单抗	Advenchen Laboratories;正大天晴; 百济神州	c-Kit; VEGFR; PDGFR β ; FGFR; EGFR; PD-1	II期	替雷利珠单抗+安罗替尼	1L	37	32%	8%	11.8m	NE (中位随访时间12.7m)
替雷利珠单抗; 索拉非尼	Bayer; Onyx Pharmaceuticals; 百济神州	VEGFR; c-Kit; PDGFR β ; BRAF; Flt3; RET; CRAF; PD-1	II期	索拉非尼+替雷利珠单抗		30	20%		6.8m	NE (中位随访时间16.6m)
替雷利珠单抗	百济神州	PD-1	II期	替雷利珠单抗		11	18.2%	9.1%		
					2L; 3L	249	13.6%	0.8%	2.7m	13.5m
替雷利珠单抗; 西曲替尼	Mirati Therapeutics; 百济神州	Trk; RET; DDR; c-Met; VEGFR; Ax1; Mer; PD-1	II期	西曲替尼+替雷利珠单抗		43	10%		4.8m	NE (中位随访时间8.6m)

百济神州：BGB-A445用于晚期实体瘤的I期试验数据披露

百济神州将披露OX-40激动剂BGB-A445在晚期实体瘤患者中加入/不加入替雷利珠单抗的临床I期研究

OX40 (Tumor necrosis factor receptor superfamily member 4, 肿瘤坏死因子受体超家族成员4) 最初被定义为T细胞活化标记物, 后发现是具有共激活功能的NGFR/TNFR超家族成员, 位于人1号染色体 (小鼠4号染色体), 编码一种50kD—型跨膜糖蛋白。胞外区有191个氨基酸, 包含三个完整的及一个稍短富含半胱氨酸结构域 (CRDs), 主要在活化效应T细胞 (Teffs) 和调节性T细胞 (Tregs) 表达, 也在NK-T细胞、NK细胞和嗜中性粒细胞上表达。OX40与配体OX40L (CD252, TNFSF4) 结合传递共刺激信号, 可增强效应T细胞、NK、NK-T细胞活性, 解除Treg免疫抑制作用, 增强特异性免疫反应同时也可增强固有免疫反应以增强抗肿瘤免疫。BGB-A445是百济神州一款非配体竞争性在研抗OX40单克隆抗体, 正作为单药或与百泽安联合用药进行临床开发。

进展前列的OX40单抗临床管线

药品名称	研发机构	疾病	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
BGB-A445	百济神州	头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌;尿路上皮癌;肾细胞癌;黑色素瘤	II期临床	I期临床
ivuxolimab	Pfizer	肾细胞癌;急性髓系白血病;三阴性乳腺癌;去势抵抗前列腺癌;滤泡性淋巴瘤	II期临床	无申报
BMS-986178	Bristol-Myers Squibb	实体瘤	I/II期临床	无申报
INCAGN1949	Agenus;Incyte	实体瘤	I/II期临床	无申报
BAT6026	百奥泰	实体瘤	I期临床	I期临床
HFB301001	HiFiBiO Therapeutics	软组织肉瘤;肾细胞癌;子宫癌肉瘤;肝细胞癌;头颈部鳞状细胞癌	I期临床	无申报
HLX51	复宏汉霖	实体瘤;淋巴瘤	I期临床	申报临床
INBRX-106	科望医药;Inhibrx	实体瘤	I期临床	I期临床
YH-002	Syncromune;祐和医药	实体瘤	I期临床	I期临床
cudarolimab	信达生物;Adimab	实体瘤;乙型肝炎	I期临床	I期临床
revdofilimab	AbbVie	三阴性乳腺癌;头颈部鳞状细胞癌;非小细胞肺癌	I期临床	无申报

百济神州

HER2+胆管癌

Zanidatamab (HER2/HER2) 百济神州 HERIZON-BTC-01 (IIb) 2023ASCO

先前接受过化疗, 未接受过HER2疗法

N=87,

亚组1: IHC2+/3+: N=80, ORR=41%, DCR=69%

亚组2: IHC0/1+: ORR=0

G3 TRAE=18%, 2.3%停药(非传染性肺炎)

1L HER2-胃癌

5%, N=28, ORR=50%

G3 TRAE=71.7% **Ocipерlimab** (欧司珀利单抗, TIGIT) +替雷利珠单抗+化疗 百济神州 I b 2023ASCO

N=60, ORR=50.8%, mPFS=8.2m

亚组: PD-L1 \geq 5%, N=27, ORR=59.3%

亚组: PD-L1 < %, 严重AE=46.7%, 因TRAE中止=8.3%。3.3%患者因AE死亡

百利天恒：多款FIC产品数据发布

百利天恒将在2023ASCO上展示5项重要临床研究成果，包含双抗SI-B001两项、SI-B003一项、四抗GNC-038一项和双抗ADC药物BL-B01D1一项，其中BL-B01D1为口头报告。

1) BL-B01D1 是目前在唯一在临床研究阶段的靶向 EGFR X HER3 的双抗 ADC 药物，已在头颈、胸部、消化道、泌尿等多个治疗领域开展临床研究，特别在 EGFR 突变型非小细胞肺癌中表现出了令研究者惊艳的突破性疗效。

2) Izalontamab (SI-B001) 是目前全球唯一在临床研究阶段的靶向EGFR X HER3的双抗药物，已在多个II期临床试验中表现了具备突破性疗效的有效性和良好的耐受性。1期初步的临床结果显示，SI-B001药物安全性良好，PK/PD特征良好，在EGFR野生型驱动的上皮肿瘤中体现出较明显的抗肿瘤活性。目前，该产品正在非小细胞肺癌、结直肠癌、食管鳞癌、头颈鳞癌等多个上皮肿瘤上开展六个2期临床研究。

BL-B01D1: EGFR-TKI经治NSCLC : N=34 , ORR=61.8% , DCR=91.2%

SI-B001 (EGFR×HER3) PD-1经治NSCLC 百利天恒 II 2023ASCO

N=55 , ORR=31.3% , DCR=77.1%

亚组A : +含铂化疗 二线 (PD-1经治) : N=1 , 未披露

亚组B : +多西他赛 二线 (PD-1经治) : N=45 , ORR=45.5% , DCR=68.2%

亚组C : +多西他赛 三线 (PD-1经治及化疗经治) N=8 , 未披露

SI-B001 (EGFR×HER3) +多西他赛 HNSCC 百利天恒 II 2023ASCO

S206: PD-1经治，无含铂化疗经治 : N=22 , ORR=45.5% , mPFS=5.1m

S209 【中位五线】 : PD-1经治及含铂化疗经治 : N=9 , ORR=22.2% , mPFS=2.7m

G3 TRAE=32%

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
百利天恒	BL-B01D1	EGFR×HER3 ADC	局部晚期或转移性实体瘤	I期	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
	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联合化疗治疗局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌患者: 一项II期、多中心、开放研究
	SI-B001	EGFR×HER3	复发性及转移性头颈部鳞状细胞癌	II期	对复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌患者采用EGFR×HER3双特异性抗体SI-B001, 联合或者不联合化疗方案进行的两项临床II期研究的结果
	GNC-0138	CD3, 4-1BB, PD-1, CD19	R/R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R/R非霍奇金淋巴瘤或急性淋巴细胞白血病患者: 临床I期研究设计及其原理
	SI-B003	CTLA-4, PD-1	晚期实体瘤	I期	SI-B003在晚期实体瘤患者中的作用: 一项临床I期研究

百利天恒：全球首个进入临床的HER3×EGFR双抗

在2023ASCO上，将披露SI-B001的两项临床研究：1) SI-B001联合化疗治疗局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型非小细胞肺癌患者：一项II期、多中心、开放研究；2) 对复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌患者采用EGFR×HER3双特异性抗体SI-B001，联合或者不联合化疗方案进行的两项临床II期研究的结果。

二线治疗局部晚期或转移性EGFR/ALK野生型NSCLC指南推荐方案数据

	SI-B001			纳武利尤单抗	替雷利珠单抗
企业	百利天恒		企业	BMS	百济神州
试验方案	+多西他赛		试验方案	单药	单药
试验阶段	II期		试验阶段	III	III
治疗线数	二线及后线		治疗线数	二线	二线
对照组	-		对照组	多西他赛	多西他赛
入组人数	40	15	入组人数	504 (中国患者为主)	805
ORR	32.5%	53.33%	mOS	12m vs 9.6m	16.9m vs 11.9m
mPFS	6.9	NR	OS HR鳞癌	0.61	0.58
mOS	-	-	OS HR非鳞癌	0.76	0.71
G3 TRAE	-	-	G3 TRAE	5% vs 14%	% vs %

二线治疗复发性和转移性头颈部鳞状细胞癌指南推荐方案数据

	SI-B001			纳武利尤单抗	帕博利珠单抗
企业	百利天恒		企业	BMS	MSD
试验方案	+紫杉醇		试验方案	单药	单药
试验阶段	II期		试验阶段	III	III
治疗线数	二线及后线		治疗线数	二线	二线
对照组	-		对照组	甲氨蝶呤+多西他赛+西妥昔单抗	甲氨蝶呤+多西他赛+西妥昔单抗
入组人数	13		入组人数	361	495
ORR	61.54%		ORR	-	-
mPFS	-		mOS	7.7m vs 5.1m	8.4m vs 6.9m
mOS	-		HR	0.68	0.8
G3 TRAE	-		G3 TRAE	15.3% vs 36.9%	13% vs 36%

www.swsc.com.cn

数据来源：ASCO、公司公告、西南证券整理

首药控股：SY-3505有望成为首款国产三代ALK

在2023ASCO上，首药控股将披露两项临床研究：1) SY-3505 (第三代ALK TKI) 治疗ALK阳性晚期非小细胞肺癌的疗效和安全性：一项临床I/II期多中心研究的结果。2) 高效选择性RET抑制剂SY-5007在中国晚期RET阳性实体瘤患者中的首次人体临床I期、剂量递增和剂量扩展研究。

SY-3505是首药控股自主研发的国内首个进入临床试验的三代ALK抑制剂，它对野生型ALK和一代/二代药物关键耐药突变体蛋白激酶均具有非常强的抑制作用，在临床I期剂量爬坡阶段，SY-3505展现了良好的安全性，药物相关不良反应大多数为1-2级的轻微反应。SY-3505目前处于二期临床阶段，已获得二期单臂附条件获批上市资格。

SY-3505：三代ALK N=47 (其中32个人接受过2代ALK治疗)，ORR=38.3%，DCR=83%，G3 TRAE=3.6%
 SY-5007：RET NSCLC：N=60，ORR=75%，DCR=91.7%，G3 TRAE=36.7%

二线治疗ALK阳性NSCLC数据对比

		分组	入组人数	ORR	mPFS	颅内ORR	备注
一代	克唑替尼	克唑替尼		65%	7.7		PROFILE 1007
		化疗		20%	3		
二代	阿来替尼	阿来替尼	79	50.6%	10.9	66.7%	
		化疗	40	2.5%	1.4	0	
	塞瑞替尼	塞瑞替尼	140	39%	5.7	45%	
		无	/	/	/	/	
	恩莎替尼	恩莎替尼	160	51.9%	9.6	70%	
		无	/	/	/	/	
布格替尼	布格替尼	222	54%	12.9	67%		
		无	/	/	/	/	
三代	劳拉替尼	劳拉替尼	59	73%	11.1		克唑耐药患者
		劳拉替尼	28	42.9%		66.70%	一线二代ALK耐药患者
		劳拉替尼	112	38.7%		54.2%	2/3种ALK耐药患者
		劳拉替尼	67	70.1%	未达到	80.6%	中国数据/克唑耐药患者
		劳拉替尼	42	47.6%	5.6	47.6%	中国数据/二代ALK耐药患者

康方生物：首次披露AK104联合AK117数据

康方生物将披露AK104（PD-1/CTLA-4双特异性抗体）联合化疗一线治疗GC/GEJ的Ib/II期多中心开放研究的两年更新数据，此外，康方生物还将披露卡度尼利单抗联合AK117（抗CD47抗体）和化疗一线治疗晚期G/GEJC的安全性和疗效，这是康方生物首次披露这一组合疗法的数据。

2021年，研究人员通过AK104联合化疗一线治疗晚期胃癌或胃食管结合部腺癌(G/GEJ)的Ib/II期临床研究，从用药剂量、安全性、有效性方面进行了探索，证明了AK104联合化疗治疗G/GEJ腺癌的出色临床表现。截至2021年12月31日，研究共入组98名患者，PD-L1 CPS \geq 5的人群占比仅为15%该人群比例要远低于Checkmate 649和Orient-16(均超过60%)。

AK104针对全人群显示出长期生存获益的优势。截止2021/12/31的最新研究结果，91名患者进行了至少一次的基线后肿瘤评估。ORR达到68.1%，其中62达到PR，DCR高达92.3%。而高剂量组10mg/kg Q2W中的ORR高达83.3%，疾病控制率(DCR)高达100%。全人群的中位PFS为7.2个月，中位OS为17.08个月，显著高于化疗(10-12个月)和PD-1疗法(Checkmate 649 13.8个月)。

AK104在PD-L1低表达患者中仍维持显著的疗效与安全性。PD-L1 CPS \geq 1和CPS $<$ 1的患者中，中位OS分别为17.41个月、14.65个月。在4mg/kg和6mg/kg剂量组的成熟数据中，对于PD-L1 CPS $<$ 5的人群也有显著优势，mOS达到17.2个月，对全人群的贡献好于PD-1疗法。

AK104+AK117 (CD47) +化疗 康方生物 II 2023ASCO
N=8, ORR=75%, DCR=100%
G3 TRAE=25%, 因AE中止=6.3% 【安全性这么好，惊讶】

一线HER2-胃癌数据

	AK104	纳武利尤单抗	信迪利单抗
企业	康方生物	BMS	信达生物
试验方案	+化疗	+化疗	+化疗
试验阶段	I b/II (以下数据公布于2022ASCO)	III	III
治疗线数	一线	一线	一线
对照组	-	含铂双药化疗	含铂双药化疗
入组人数	98	2032	650
ORR	68.1%	60% vs 45%	58.2% vs 48.4%
mPFS	7.2m	7.7m vs 6.1m	7.1m vs 5.7m
mOS	17.1m	14m vs 11.1m	15.2m vs 12.3m
G3 TRAE	62.5%	59% vs 44%	59.8% vs 52.5%

康方生物：AK112联合化疗一线治疗NSCLC数据更新

康方生物将披露依沃西单抗（AK112）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

在2022年ASCO年会上，研究人员评估了AK112联合化疗治疗无EGFR/ALK改变的初治晚期NSCLC患者（队列1）；既往EGFR-TKI失败的晚期NSCLC患者（队列2）；既往使用抗PD-1/PD-L1抗体和含铂化疗治疗失败的晚期NSCLC患者（队列3）。

截至2022年3月20日，83例晚期非小细胞肺癌患者接受了长达12个月的联合治疗。平均给药时间为7.56个月。

在队列1中，未达到中位无进展生存期（PFS），6个月PFS率为78.8%。在鳞状NSCLC患者中，ORR为77.8%，DCR为100%，6个月PFS率为83.3%。

N=135，ORR=75%，9个月PFS率=67%，9个月OS率=93%

G3 TRAE=28.1%，6.7%的受试者因AE中止

鳞癌：N=63，ORR=75%

非鳞癌：N=72，ORR=55%

一线EGFR/ALK驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌

	AK112	替雷利珠单抗	派安普利单抗
企业	康方生物	百济神州	康方生物
试验方案	+化疗	+化疗	+化疗
试验阶段	I	III	III
治疗线数	一线	一线	一线
对照组	-	化疗	化疗
入组人数	83	360	350
ORR	77.8%	74.2% vs 50%	71.4% vs 27.4%
mPFS	6个月PFS率为83.3%	7.7m vs 5.5m	7.6m vs 4.2m
mOS		26.1m vs 14m	NR vs 19.8m
G3 TRAE		85.8% vs 80.3%	2.9%

亚盛医药：APG-115、APG-2449数据更新

亚盛医药共四项临床研究入选2023ASCO，涉及奥雷巴替尼、APG-2575、APG-115和APG-2449四个重点品种。

APG-115是亚盛医药自主研发的一种口服生物可利用的、高选择性的小分子MDM2抑制剂，正在全球开展与帕博利珠单抗治疗转移性黑色素瘤及其他晚期实体瘤的临床研究。目前全球尚未批准PD-(L)1抑制剂经治黑色素瘤适应症的药物，Lovance Biotherapeutics的Liflieucel于2023年3月16日向FDA递交了该适应症的上市申请，研究纳入153名受试者，ORR达31.4%，CR为5.9%，PR为25.5%。

APG-2449是一款三代AK抑制剂，将在此次ASCO披露二代ALK抑制剂耐药的NSCLC的I期数据。目前，该末线适应症全球仅批准了辉瑞的洛拉替尼，洛拉替尼ORR为39%。

APG-2449：一线ALK：N=14，ORR=78.6%，DCR=100%
 一线ROS1：N=17，ORR=70.6%，DCR=88.2%
 三线ALK：N=7，ORR=25.9%

APG-2575：WM：BTK耐药二线：N=14，ORR=25%
 二线未接受BTK治疗：N=8，ORR=37.5%，MTTR=4.4m

APG-115：PD-1经治皮肤黑色素瘤：APG-115+帕博利珠单抗：N=31，ORR=23.1%

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
亚盛医药	APG-115	MDM2/P53	免疫肿瘤学药物治疗失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤	II期	APG-115联合帕博利珠单抗治疗经免疫肿瘤（IO）药物治疗失败的不可切除或转移性皮肤黑色素瘤患者的临床II期研究
	APG-2575	BCL-2	华氏巨球蛋白血症	Ib/II期	c1-2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-2449	FAK/ALK	对第二代ALK抑制剂有耐药性的非小细胞肺癌	I期	新型FAK/ALK抑制剂APG-2449可以通过抑制FAK克服非小细胞肺癌患者对第二代ALK抑制剂的耐药
	奥雷巴替尼	BCR-ABL	TKI耐药，琥珀酸脱氢酶（SDH）缺陷型胃肠道间质瘤	I期	奥雷巴替尼在酪氨酸激酶抑制剂（TKI）耐药的琥珀酸脱氢酶（SDH）缺陷型胃肠道间质瘤患者的抗肿瘤活性

和黄医药：呋喹替尼联合信迪利单抗数据更新

和黄医药共七项临床研究入选2023ASCO，涉及呋喹替尼、索凡替尼和HMPL-453三款产品。

和黄医药将披露呋喹替尼联合信迪利单抗治疗初治或已接受过一线治疗的转移性透明细胞肾细胞癌患者：一项多中心单臂临床II期研究的结果

在2021CSCO上，和黄医药披露了呋喹替尼联合信迪利单抗二线治疗肾细胞癌II期研究结果：在入组的20例患者中，65%的患者IMDC危险分层为中高危级，19例患者既往接受过VEGFR抑制剂的一线治疗。20例患者接受呋喹替尼联合信迪利单抗治疗后，**确认的ORR为60.0%、DCR为85.0%、mPFS还未达到、9个月的PFS率为63.6%。特别是在13例IMDC危险分层属于中高危的患者中，确认ORR达到61.5%，DCR仍然达到了76.9%。**安全性方面，入组患者对联合用药的耐受性良好，最长治疗时间已经超过50周，并且仍处于PR的状态。治疗相关不良事件(TRAEs)均在2级及以下，没有出现不良事件导致的永久性停药。总的来说，呋喹替尼联合信迪利单抗在肾透明细胞癌二线治疗中是安全可行的。

呋喹替尼+信迪利单抗 和黄医药 II 2023ASCO
N=20，ORR=60%，DCR=85%，mPFS=15.9m

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
和黄医药	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	病患安全	IV期	一项评估呋喹替尼在中国真实临床实践中安全性的临床IV期研究
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	转移性透明细胞肾细胞癌	II期	呋喹替尼联合信迪利单抗治疗初治或已接受过一线治疗的转移性透明细胞肾细胞癌患者：一项多中心单臂临床II期研究的结果
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	转移性结直肠癌	III期	来自FRESCO-2临床III期研究中特别关注的呋喹替尼不良事件分析
	呋喹替尼	VEGFR1/2/3	难治性转移性结直肠癌	III期	FRESCO-2（一项针对难治性转移性结直肠癌患者的呋喹替尼全球临床III期研究）中根据先前治疗线路的数量和类型对安全性和疗效进行的分组分析

www.swsc.com.cn

数据来源：ASCO、西南证券整理

和黄医药：首次披露HMPL-453数据

HMPL-453是一种新型、高选择性且强效的FGFR1、2和3抑制剂。HMPL-453的研究是一项单臂、多中心、开放标签的II期注册研究，旨在评估HMPL-453用于治疗伴有FGFR2融合的晚期肝内胆管癌患者的疗效、安全性和药代动力学。

HMPL-453 (FGFR抑制剂) 和黄医药 II 2023ASCO

N=22, ORR=31.8%, DCR=86.4%

亚组1：150mg：mPFS=5.7m, G3 TRAE=58.3%, 因AE中止=16.7%

亚组2：300mg：ORR=50%, DCR=90%, mPFS=NR, G3 TRAE=23.1%, 因AE中止=0 **【这个选为RP2D】**

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
和黄医药	索凡替尼	FGFR1/CSF1R/V EGFR	局部晚期或转移性 放射性碘难治性分 化型甲状腺癌	II期	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者的多中心单臂临床II期研究
	索凡替尼	FGFR1/CSF1R/V EGFR	晚期子宫内膜癌	II期	索凡替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期子宫内膜癌患者的多中心单臂临床II期研究
	HMPL-453	FGFR	胆管癌	II期	HMPL-453，一款选择性FGFR抑制剂，二线治疗FGFR融合的胆管癌的II期研究

	佩米替尼	Infigratinib
企业	信达生物	联拓生物
试验方案	II	II
试验阶段	已上市	已上市
对照组	-	-
入组人数	107	108
ORR	35.5%	23%
mPFS	6.9m	7.3m
mOS	21.1m	12.2m

和黄医药

二线胆道癌

呋喹替尼 和黄医药 II 2023ASCO
30%二线, 25%三线, 剩下的三线以上
N=20, ORR=5.6%, mPFS=4.6m

胃癌新辅助

呋喹替尼+奥沙利铂+S-1 和黄医药 FRUTINEOGA (II) 2023ASCO
N=11, pRR=81.8%, MPR=27.3%, pCR=27.3%

二线子宫内膜癌

索凡替尼+特瑞普利单抗 和黄医药 II 2023ASCO
N=28, ORR=28.6%, DCR=82.1%, mPFS=5.4m

二线甲状腺癌

索凡替尼+特瑞普利单抗 和黄医药 II 2023ASCO
N=15, ORR=33.3%, DCR=93.3%, mPFS=10.9m
G3 TRAE=66.7%

泽璟制药：多纳非尼用于肝癌围手术期治疗

泽璟制药共有22项研究入选ASCO，多纳非尼片共有17项研究成果入选，覆盖中晚期肝癌一线、肝癌术后辅助治疗、肝癌转化治疗等相关研究数据。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
泽璟制药	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		以多纳非尼为基础治疗不可切除肝癌患者的真实疗效和安全性：一项回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌		含多纳非尼方案作为肝癌术后辅助治疗的疗效和安全性：一项多中心回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		化疗栓塞和肝动脉灌注化疗联合多纳非尼治疗不可切除肝癌：一项回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	晚期肝癌	II期	多纳非尼联合重组人源化抗PD-1单克隆抗体+肝动脉化疗栓塞术用于晚期肝癌一线治疗的单中心研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		多纳非尼联合TACE治疗不可切除HCC的有效性和安全性的回顾性分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌		经动脉化疗栓塞术（TACE）联合多纳非尼术后辅助治疗肝癌患者的有效性和安全性的回顾性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除的肝癌伴门静脉癌栓	II期	肝动脉灌注化疗联合多纳非尼和卡瑞利珠单抗治疗不可切除的肝癌伴门静脉癌栓的单臂、探索性临床研究
泽璟制药	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌		血管介入联合多纳非尼及PD-1免疫检查点抑制剂治疗在不可切除肝癌中的疗效与安全性的回顾性研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除肝癌	II期	多纳非尼联合HAIC和抗PD-1抗体用于不可切除肝癌患者的转化治疗临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	晚期肝癌	II期	多纳非尼对比索拉非尼一线治疗晚期肝癌不同近期疗效和不同进展模式患者的总体生存期分析：ZGDH3的探索性亚组分析
	多纳非尼	多激酶抑制剂	中晚期肝癌		多纳非尼联合经动脉栓塞化疗（TACE）用于中晚期肝癌（HCC）治疗的有效性和安全性：一项回顾性真实世界研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可手术肝癌	II期	多纳非尼联合肝动脉灌注化疗及信迪利单抗一线治疗不可手术肝癌的有效性和安全性临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌术后高危复发人群	II期	多纳非尼联合抗PD-1单克隆抗体辅助治疗肝癌术后高危复发患者临床研究数据更新
	多纳非尼	多激酶抑制剂	不可切除的肝癌	II期	多纳非尼、卡瑞利珠单抗联合经动脉化疗栓塞术（TACE）转化治疗不可切除的肝癌患者：一项前瞻性单臂II期临床研究
	多纳非尼	多激酶抑制剂	肝癌术后伴高危复发因素		多纳非尼辅助治疗肝癌术后伴高危复发因素患者的有效性和安全性（回顾性研究）
	多纳非尼	多激酶抑制剂	BCLC B期肝癌		多纳非尼+肝动脉灌注化疗-经动脉化疗栓塞术随机对照多纳非尼+经动脉化疗栓塞术用于BCLC B期肝癌治疗
	多纳非尼	多激酶抑制剂	伴高危复发因素肝癌		多纳非尼联合抗PD-1抗体用于伴高危复发因素肝癌患者术后辅助治疗的回顾性研究

泽璟制药：杰克替尼骨髓纤维化数据更新

泽璟制药将披露杰克替尼在骨髓纤维化适应症上的三项重要临床研究，包括

杰克替尼治疗中、高危骨髓纤维化，包括原发性骨髓纤维化（PMF）、真性红细胞增多症后骨髓纤维化（Post-PV-MF）和原发性血小板增多症后骨髓纤维化（Post-ET-MF）适应症已于2022年9月28日向NMPA递交新药上市申请。用于芦可替尼不耐受的骨髓纤维化的注册性临床正在与CDE沟通。

盐酸杰克替尼片治疗中、高危骨髓纤维化的III期临床试验《一项随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心评价盐酸杰克替尼片对照羟基脲片治疗中高危骨髓纤维化患者的有效性和安全性的III期临床试验》（方案编号：ZGJAK016）共入组105例受试者，独立数据监查委员会（IDMC）对该项试验的期中分析数据进行审核后，判定本次期中分析结果达到了方案预设的主要疗效终点。ZGJAK016临床试验的期中分析结果：**独立影像学（IRC）评估的24周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例（主要疗效结果SVR35），盐酸杰克替尼片100mgBid组和羟基脲片0.5gBid组分别为72.3%和17.4%，组间差异具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ），且敏感性分析结果与主要分析结果一致。**有关该项临床试验的详细数据，将在后续相关学术会议上公布。

杰克替尼2023ASCO壁报一览

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
泽璟制药	杰克替尼	JAK	对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化	IIb期	杰克替尼治疗对芦可替尼不耐受的骨髓纤维化患者：一项开放、单臂临床IIb期研究
	杰克替尼	JAK	芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化	II期	杰克替尼治疗芦可替尼难以治疗或芦可替尼治疗后复发的骨髓纤维化患者：一项单臂、开放、多中心的临床II期研究
	杰克替尼	JAK	中度-2型或高危型骨髓纤维化	III期	杰克替尼vs羟基脲治疗中度-2型或高危型骨髓纤维化患者的随机、双盲的临床III期研究

泽璟

一线

杰克替尼 (JAK1/2/3) 泽璟制药 ZGJAK016 (Ⅲ) 对照组 : 羟基脲
N=70 24周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例 (SVR35) = 72.3% vs 17.4%
ORR=80.9% vs 26.1% , TSS50=63.8% vs 43.5%

芦可替尼难治或复发骨髓纤维化

杰克替尼 (JAK1/2/3) Ⅱ 2023ASCO
N=34 , 24周SVR35=32.4% , 24周TSS较基线改善 $\geq 50\%$ =46.4%

芦可替尼不耐受的中、高危骨髓纤维化

杰克替尼 (JAK1/2/3) ZGJAK006 (关键Ⅱb) 2023ASCO
N=44 , 24周时脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例 (SVR35) = 43.2% , ORR=43.2%
脾脏最佳缓解率=54.5%

泽璟制药：ZG005以及ZG19018首次数据披露

泽璟制药将披露ZG005（PD-1/TIGIT）单药治疗的首次人体研究；以及ZG19018（KRAS G12C）单药的首次人体研究。

ZG005是进入临床研究阶段的重组人源化抗PD-1/TIGIT双特异性抗体，目前研发进度处于全球前列。ZG005是依托控股子公司美国GENSUN公司的双/多特异性抗体平台开发的肿瘤免疫药物，有望成为下一代新型肿瘤免疫治疗药物。ZG005拥有双靶向阻断PD-1和TIGIT的作用，既可以通过有效阻断PD-1与其配体PD-L1的信号通路，进而促进T细胞的活化和增殖；又可以有效阻断TIGIT与其配体PVR等的信号通路，促使PVR结合CD226产生共刺激激活信号，进而促进T细胞和NK细胞的活化和增殖，并产生两个靶点被同时阻断后的协同增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。

	信迪利单抗+IBI939（TIGIT）	阿替利珠单抗+Tiragolumab
企业	信达生物	罗氏
试验方案	PD-1+TIGIT	PD-L1 +TIGIT
试验阶段	I	III
治疗线数	一线NSCLC	一线NSCLC
对照组	信迪利单抗	阿替利珠单抗
入组人数	42	534
ORR	64.3% vs 57.2%	失败
mPFS	11.2m vs 6.4m	失败
G3 TRAE	14.8%	

ZG19018能够快速高比例地与KRAS G12C-GDP蛋白发生共价结合，可显著地抑制GDP/GTP交换，对含KRAS G12C突变的NCI-H358和MIA PaCa-2肿瘤细胞具有显著增殖抑制作用。在临床前大鼠和犬药代动力学研究中发现，ZG19018尤其在肺组织中浓度高，提示ZG19018对肺癌可能具有较好的治疗作用。

	IBI351	JAB-21822	Lumakras
企业	信达生物	加科思	安进
试验方案	单药	单药	单药
试验阶段	I	II（以下为I期数据）	III
对照组	-	-	化疗
入组人数	67	32	345
ORR	61.2% 61.9%（RP2D）	56.3% 66.7%（RP2D）	28% vs 13%
mPFS	8.2m	-	5.6m vs 4.5m
mOS	-	-	10.6m vs 11.3m

泽璟

ZG005 (PD-1/TIGIT) 泽璟 I 2023ASCO
56.3%接受过3线抗肿瘤药，31.6%接受过PD-1
N=10，ORR=10% (肝内胆管癌)
1例肝功能异常，一例患者死亡

二线KRAS G12C NSCLC
ZG19018 (KRAS G12C) 泽璟 I 2023ASCO
N=10，ORR=10%，

荣昌生物：ADC联合PD-1数据更新

荣昌生物将在本次ASCO大会上披露两项数据，包括维迪西妥单抗联合放疗、PD-1/PD-L1抑制剂、GM-CSF和序贯IL-2对HER2阳性的晚期实体瘤患者进行挽救治疗的多中心临床II期试验；以及一种新型人源化抗HER2抗体药物偶联物（ADC）维迪西妥单抗与特瑞普利单抗联合治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌：一项开放临床Ib/II期研究。

在2022ASCO上，荣昌生物披露维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗一线治疗尿路上皮癌的I/II期数据，研究共纳入39名受试者，联合疗法客观缓解率达71.8%，mPFS达9.2m。

一线UC

维迪西妥单抗+特瑞普利单抗（RC48-C014）I/II 2023ASCO

N=41，ORR=76%，mPFS=9.2m，2年OS率=63.2%

亚组：IHC3+/2+：ORR=83.3%

亚组：IHC1+：ORR=64.3%

亚组：IHC0：ORR=33.3%

亚组：PD-L1阳性：61.5%

亚组：PD-L1阴性：78.6%

G3 TRAE=43.9%

	维迪西妥单抗+特瑞普利单抗	Padcev（Nectin-4 ADC）+K药
企业	荣昌生物	Seattle Genetics
适应症	一线尿路上皮癌	一线尿路上皮癌
试验阶段	I	已上市（以下是II期数据）
对照组	-	Padcev
入组人数	39	149
ORR	71.8%	64.5% vs 45.1%
mPFS	9.2m	NR vs 8m
mOS	-	22.3m vs 21.7m
G3 TRAE	34.1%	63.2% vs 47.9%

基石药业：阿伐替尼联合舒尼替尼首次数据披露

阿伐替尼（泰吉华®）是一种激酶抑制剂。中国国家药品监督管理局（NMPA）批准其以商品名泰吉华®上市销售，用于治疗携带PDGFRA外显子18突变（包括PDGFRA D842V突变）的不可切除性或转移性GIST成人患者。台湾食品药物管理局批准其以商品名泰時维®上市销售，用于治疗携带PDGFRA D842V突变无法切除或转移性胃肠道间质瘤成人患者。香港卫生署批准其以商品名AYVAKIT®上市销售，用于治疗携带PDGFRA D842V突变无法切除或转移性胃肠道间质瘤成人患者。

舒尼替尼是一种多靶点酪氨酸激酶抑制剂（TKI），被批准用于伊马替尼失败后的晚期胃肠道间质瘤（GIST）。但舒尼替尼的客观缓解率不足10%，中位无进展生存期仅5.6m，总生存期不足1年半，因此，临床尚存在巨大未满足的临床需求。

在2023ASCO上，基石药业将披露阿伐替尼联合舒尼替尼用于标准治疗失败的难治性胃肠间质瘤患者，一项前瞻性队列研究。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
基石药业	阿伐替尼	KIT和PDGFRA激酶抑制剂	胃肠道间质瘤	I	阿伐替尼治疗不同KIT基因型胃肠道间质瘤的临床疗效：NAVIGATOR 1期和CS3007-101 I/II期研究的事后分析
	阿伐替尼	KIT和PDGFRA激酶抑制剂	胃肠道间质瘤		阿伐替尼联合舒尼替尼用于标准治疗失败的难治性胃肠间质瘤患者，一项前瞻性队列研究

海创药业：有望成为国内获批mCRPC二线治疗的首款AR抑制剂

海创药业自研1类新药德恩鲁胺（HC-1119）治疗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）的中国III期临床数据将于2023ASCO上首次发布。德恩鲁胺（HC-1119）为公司自主研发的雄激素受体（AR）抑制剂，是第二代雄激素受体（AR）拮抗剂恩扎卢胺的氘代药物。德恩鲁胺（HC-1119）作为AR抑制剂，能够竞争性抑制雄激素与AR结合，阻断AR信号通路的传递，抑制前列腺癌细胞增殖，诱导前列腺癌细胞凋亡。

本研究于2019年4月启动，37家研究中心参与试验，按照2:1随机入组，共计入组患者417例。截至2022年6月研究结果显示，HC-1119软胶囊治疗后的影像学无进展生存期（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。安全性统计结果显示，该研究中整体安全性均良好可控。

德恩鲁胺（AR抑制剂） 海创药业 HC-1119-04（III） 2023ASCO 对照组：安慰剂
阿比特龙经治
2023.3 NDA获NMPA受理
N=417，rPFS=5.55m vs 3.71m，mOS=14.98m vs 11.24m

已上市AR抑制剂去势抵抗前列腺癌临床试验对比

药物名称	适应症	线数	试验方案	试验结果
恩扎卢胺	转移性去势抵抗前列腺癌	二线（多西他赛化疗失败后）	1.恩扎卢胺 2.安慰剂	N=1199 mOS：18.4 vs 13.6 months ≥3 TRAE：47% vs 53% 中止治疗 16% vs 18%
		一线	1.恩扎卢胺 160mg 2.安慰剂	N = 1717 1-year PFS: 65% vs 14% 1-year OS: 72% vs 63%
阿帕他胺		一线	1.醋酸阿比特龙 1000mg, 泼尼松 5mg, 阿帕他胺 240mg 2.醋酸阿比特龙 1000mg, 泼尼松 5mg, 安慰剂	N = 982 mPFS: 22.6 vs 16.6 months
达罗他胺	一线	1.达罗他胺 600mg, ADT 2.安慰剂, ADT	N = 1509 中位无转移生存期: 40.4 vs 18.4 months	

www.swsc.com.cn

贝达药业：BPI-16350 优异一期临床结果值得期待

在2023ASCO上，贝达药业将公布BPI-16350（CDK4/6抑制剂）治疗HR+/HER2-转移性乳腺癌的一期临床结果。BPI-16350是贝达自主研发的抗肿瘤新药，是具有全新结构的细胞周期蛋白依赖性激酶 CDK4 和CDK6抑制剂。BPI-16350针对的靶点为CDK4/6，CDK4/6是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期(G1期)向DNA复制期(S期)转变。BPI-16350能特异性地和CDK4/6结合而抑制其激酶活性，抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导，将细胞周期阻滞于G1期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。

CDK4/6抑制剂数据对比

	哌柏西利	阿贝西利	瑞波西利	达尔西利
试验方案	哌柏西利+来曲唑 vs 安慰剂+来曲唑	阿贝西利+阿那曲唑/来曲唑 vs 安慰剂+阿那曲唑/来曲唑	瑞波西利+来曲唑 vs 安慰剂+来曲唑	达尔西利+来曲唑或阿那曲唑 vs 安慰剂+来曲唑或阿那曲唑
入组人数	444 vs 222	328 vs 165	355 vs 337	456 (2: 1)
mPFS	24.8m vs 14.5m	28.18m vs 14.76m	23.8m vs 13.0m	30.6m vs 18.2m
ORR	42.1% vs 34.7%	61.0% vs 45.5%	41% vs 30%	57.4% vs 47.7%
3级以上不良反应发生率	75.7% vs 24.4%	58.4% vs 24.9%	77% vs 30%	

康辰药业：KC1036展现突出疗效，有望成为重磅FIC新药

在2023ASCO上，康辰药业将公布KC1036治疗晚期实体瘤的一期临床结果和治疗既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌患者的二期临床结果。KC1036是公司自主研发且具有完全自主知识产权的II型非竞争性AXL、VEGFR多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂。AXL和VEGFR信号通路均广泛参与肿瘤细胞的存活、生长、转移、侵袭以及耐药。KC1036通过选择性抑制VEGFR 和AXL信号通路，从而产生更强和更持久的抗肿瘤作用。

KC1036单药治疗既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，ORR达29.6%，DCR达85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。截至2022年12月，共入组32例既往标准治疗失败的晚期食管鳞癌受试者，既往二线及以上治疗失败受试者占 50%。在有效性方面，在可疗效评估的27例晚期食管鳞癌受试者中，有 8 例最佳疗效为PR，有15例为SD，有4例为PD，ORR为29.6%，DCR为85.2%，显著高于化疗单药的历史对照值。其中，有74.1%受试者的靶病灶缩小，最长治疗周期已超过9个月。安全性方面，KC1036在晚期实体肿瘤受试者中均表现出良好的安全性和耐受性，且依从性高。绝大多数TRAE为1~2级，少见3级TRAE，发生率最高的3级TRAE为高血压（8.5%）。

食管鳞癌

KC1036 (VEGFR) 康辰药业 II 2023ASCO

50%接受过PD-1治疗

N=32，ORR=29.2%，DCR=83.3%，mPFS=4.2m

G3 TRAE=20.7%，一例患者死亡

二线及后线晚期食管鳞癌指南推荐疗法数据对比

	KC1036	卡瑞利珠单抗	替雷利珠单抗
企业	康辰药业	恒瑞医药	百济神州
试验方案	单药	单药	单药
试验阶段	III	III	III
治疗线数	二线及后线	二线	二线
对照组	-	化疗	化疗
入组人数	评估32例	457	512
ORR	29.6%	20.2% vs 6.4%	20.3% vs 9.8%
mPFS	-	1.9m vs 1.9m	-
mOS	-	8.3m vs 6.2m (HR=0.71)	8.6 vs 6.3m (HR=0.7)
≥G3 TRAE	少见3级TRAE，发生率最高的3级TRAE为高血压（8.5%）	19.3% vs 39.5%	19% vs 56%

迪哲医药：舒沃替尼一线治疗EGFR exon 20 NSCLC首次数据披露

迪哲医药共两项壁报入选口头报告，包括舒沃替尼治疗EGFR 20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；以及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。

目前，针对IV期EGFR 20外显子插入突变NSCLC一线治疗，指南推荐参考IV期无驱动基因NSCLC的一线治疗。但研究发现化疗的疗效并不理想，一线化疗的ORR仅有19.2-41.6%，中位PFS最高仅有6.4个月。迪哲医药的舒沃替尼二线治疗EGFR 外显子20突变NSCLC已展现出良好的疗效，在WU-KONG研究中，由盲态独立中心评估委员会（BICR）评估确认的客观缓解率（ORR）为59.8%；针对基线伴稳定、无症状脑转移的EGFR 20 ins突变患者的ORR达48.4%，展现出全球同类最优的疗效。

舒沃替尼：初治（I）：N=26，ORR=73.1%
EGFR-TKI经治二线（I）：N=32，ORR=21.9%
化疗经治二线（II）：N=97，ORR=60.8%

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	II期	舒沃替尼治疗EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌：首次关键研究结果
	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR 20外显子插入突变型非小细胞肺癌	I/II期	舒沃替尼治疗EGFR 20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
	舒沃替尼	EGFR exon20	EGFR敏感突变的非小细胞肺癌		舒沃替尼在EGFR TKI治疗失败后EGFR敏感突变的非小细胞肺癌中的抗肿瘤活性
	戈利昔替尼	JAK1	难治性或复发性外周T细胞淋巴瘤	II期	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

迪哲医药：戈利昔替尼二线PTCL数据更新

针对r/r PTCL（外周T细胞淋巴瘤），临床缺乏有效的治疗手段。在2022EHA（欧洲血液学协会年会），迪哲医药披露戈利昔替尼用于r/r PTCL的国际多中心、I/II期临床研究，截至2021年5月31日，A阶段共有51例患者接受了150 mg（n=35）或250 mg（n=16）戈利昔替尼的治疗。在疗效方面，49例患者完成了至少一次的治疗后接受Lugano评估，其中21例患者肿瘤缓解（ORR，42.9%），包括11例完全缓解（CR，22.4%）和10例部分缓解（PR，20.4%）。在安全性方面，30例患者（58.8%）发生了≥3级的治疗相关不良事件（TEAE），根据研究者的评估，其中20例患者（39.2%）发生了可能与药物相关的≥3级TEAE。最常见的（≥10%）≥3级TEAE为中性粒细胞减少（29.4%）、血小板减少（15.7%）和肺炎（11.8%）。大多数TEAE是可逆的，或通过剂量调整可控。

戈利昔替尼 JAK1 迪哲医药 JACKPOT8 (II) 2023ASCO
所有患者均化疗经治，48.1%经HDAC治疗
N=80，ORR=43.8%，CR=25%
G3 TRAE=83.6%，因AE停药=7.7%

	戈利昔替尼	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	西达苯胺
企业	迪哲医药	石药集团	微芯生物
适应症	二线PTCL	二线PTCL	二线PTCL
试验阶段	I/II	已上市（以下是II期数据）	已上市（以下是II期数据）
对照组	-	-	-
入组人数	49		79
ORR	42.9%	41.7%	28%
mPFS	-	8.5m	2.1m
mOS	-	6个月的OS率为75%，9个月的OS率为68.2%	21.4m

康宁杰瑞：KN046+KN026数据更新

KN026将在此次ASCO披露KN026联合KN046治疗局部晚期不可切除或转移性HER2阳性的实体瘤的疗效和安全性。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
康宁杰瑞	KN026+KN046	HER2/HER2, PD-1/CTLA-4	局部晚期不可切除或转移性HER2阳性的其他实体瘤	II期	KN026联合KN046治疗局部晚期不可切除或转移性HER2阳性的实体瘤的疗效和安全性

在2022ESMO上，康宁杰瑞披露了KN026联合KN046的无化疗方案II期临床数据，截至2022年1月30日，研究共入组了31例既往未接受系统性治疗的HER2阳性局部晚期不可切除或转移性胃/胃食管结合部癌患者。27例患者纳入有效性评估，客观缓解率（ORR）高达77.8%（95% CI: 57.7, 91.4），疾病控制率（DCR）为92.6%（95% CI: 75.7, 99.1）。

三线HER2阳性CRC

KN046+KN026 康宁杰瑞 II 2023ASCO (亮眼)

19.2%的患者先前接受过抗HER2疗法，23.1%先前接受过PD-1

N=15，ORR=53.3%，mPFS=12.2m，12个月OS率80%

G3 TRAE=15%，有AST升高

	KN046+KN026	K药+化疗+曲妥珠	ZW25+化疗+替雷利珠单抗	曲妥珠+化疗
企业	康宁杰瑞	MSD	百济神州	罗氏
N	31	434	33	294
ORR	77.8%	74.4%	72.7%	47.3%
OS	18个月OS率84.7%	18m	未成熟	13.8m
PFS	7-8m	8.6m	10.9m	6m
≥3 TEAE	16.1%	57.1%	72.7%	-
AE导致死亡	0	3.2%	6.1%	-
临床阶段	III	美国获批上市	I b/II	标准疗法

科济药业：CT0181首次数据披露

CT0181是一种被设计为采用靶向GPC3抗体融合T细胞受体共表达IL-7细胞因子的自体T细胞产品。临床前研究表明，与GPC3 CAR-T细胞相比，CT0181在具有低细胞因子释放的实体瘤异种移植中显示出卓越的抗肿瘤功效、T细胞持久性及免疫记忆。

N=7，ORR=28.5%，DCR=71.4%，mOS=11.6m【优于之前的】

候选产品 ¹	技术	靶点	适应症	临床前	I期	II/III期 ²	BLA/ NDA
CT011	sFv-ε	GPC3	肝细胞癌	(中国)			
CT0180		GPC3	肝细胞癌	IIT (中国)			
CT0181		GPC3	肝细胞癌	IIT (中国)			

CT011是一款靶向GPC3的自体人源化CAR-T产品，基于科济药业的CycloCAR平台构建，是国内首个获批IND的实体瘤CAR-T细胞候选产品，也是全球首个获得IND许可的靶向GPC3的CAR-T候选产品。截至2019年7月，共13名两年内至少复发两次的HCC患者接受了CT011治疗，ORR达20%，治疗3年、1年和6个月患者的总生存率分别为10.5%、42%和50.3%，中位总生存期（OS）为278天。不良事件方面，出现一例5级CRS（7.7%，1/13），无3级及以上神经毒性（NT）。

	CT011	CT011+索拉非尼
企业	科济药业	科济药业
适应症	三线肝癌	三线肝癌
试验阶段	I	I
对照组	-	-
入组人数	13	6
ORR	20%	16.7%
mPFS	-	4.2m
mOS	278天（9.3m）	-

信达生物：信迪利单抗填补局部晚期鼻咽癌治疗空白

信达生物共有5款产品入选2023ASCO，其中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）的多中心、三期对照试验（CONTINUUM）入选口头报告。

目前，针对局部晚期鼻咽癌，临床仍多采用放疗与化疗联合或放疗与手术联合的综合治疗方法，全球尚未获批PD-1单抗联合诱导化疗和同步放化疗治疗局部晚期鼻咽癌的方案。目前，免疫检查点抑制剂仍集中于晚期鼻咽癌领域，局部晚期鼻咽癌仍有较大未满足的临床需求。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
信达生物	IBI110	LAG3	晚期HER2阴性胃癌或胃食管交界部癌症	Ib期	IBI110联合信迪利单抗治疗一线晚期HER2阴性胃癌或胃食管交界部癌症的疗效和安全性：一项临床Ib期研究的最新结果
	IBI110	LAG3	晚期肝癌	Ib期	IBI110联合信迪利单抗和乐伐替尼治疗晚期肝癌一线的疗效和安全性：来自临床Ib期研究的初步结果
	IBI351	KRAS G12 ^C	伴有KRASG12 ^C 突变的转移性结直肠癌	I期	IBI351（GFH925）单药治疗伴有KRASG12C突变的转移性结直肠癌的疗效和安全性：两项临床I期研究的合并分析的初步结果
	IBI939	TIGIT	局部晚期不可切除或转移性PD-L1选择性非小细胞肺癌	I期	一项评估IBI939联合信迪利单抗治疗先前未经治疗的局部晚期不可切除或转移性PD-L1选择性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的安全性、耐受性和疗效的研究：最新疗效和安全性结果
	信迪利单抗	PD-1	晚期或复发性子宫内膜癌	II期	一项信迪利单抗联合安罗替尼治疗晚期或复发性子宫内膜癌患者的临床II期研究的总体生存期和后续治疗
	信迪利单抗	PD-1	局部晚期鼻咽癌	III期	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）的多中心、三期对照试验（CONTINUUM）
	CT103A	BCMA CAR-T	复发/难治性多发性骨髓瘤	Ib/II期	CT103A，一种用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的新型全人源化BCMA靶向CAR-T细胞疗法：临床Ib/II期研究的最新结果（FUMANBA-1）

信达生物：信迪利单抗治疗子宫内膜癌数据更新

信达生物将披露信迪利单抗联合安罗替尼治疗晚期或复发性子宫内膜癌患者的临床II期研究的总体生存期和后续治疗。

2022年6月，信迪利单抗联合安罗替尼用于复发或晚期子宫内膜癌的疗效和安全性发表于《癌症免疫治疗杂志》。研究显示，接受信迪利单抗联合安罗替尼治疗的复发或晚期子宫内膜癌患者，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为73.9%和91.3%；中位随访时间为15.4个月，中位无进展生存期（PFS）未达到，PFS≥12个月的概率为57.1%。

3/4级治疗相关不良事件发生率为50%，但大多数患者无需住院即可控制；严重不良事件发生率为17.4%，未发生治疗相关死亡。

	信迪利单抗+安罗替尼	帕博利珠单抗+仑伐替尼
企业	信达生物	MSD
适应症	二线子宫内膜癌	二线子宫内膜癌（限dMMR/MSI-H）
试验阶段	II	已上市（以下为III期数据）
对照组	-	化疗
入组人数	23	827
ORR	73.9%	33.8% vs 14.7%
mPFS	12个月mPFS率=57.1%	7.2m vs 3.8m
mOS	-	18.3m vs 11.4m
G3 TRAE	50%	78.8% 60.1%

信达生物：CT103A数据更新

在2023ASCO上，信达生物将披露CT103A，一种用于治疗复发/难治性多发性骨髓瘤患者的新型全人源化BCMA靶向CAR-T细胞疗法：临床Ib/II期研究的最新结果（FUMANBA-1）

2022年6月，驯鹿生物和信达生物宣布，NMPA已正式受理CT103A治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的上市许可申请，这是首个在中国递交上市申请并获受理的靶向BCMA的CAR-T免疫治疗产品。

	CT053			CT103A	Abecma	西达基奥仑赛
公司	科济药业			信达/驯鹿	BMS	传奇生物
国内临床进展	NDA (2022.10.18)			NDA (2022.6)		NDA (2022.12.30)
全球临床进展	II			II	已上市 (2021.3)	已上市 (2022.2)
试验	LUMMICAR-1	IIT	LUMMICAR-2	FUMANBA-1	KarMMa	Cartitude-2
N	14	24	17	79	127	20
ORR	100%	87.5%	100%	94.9%	72%	95%
CR	78.6%	79.5%	-	69.6%	28%	85%
mPFS	NR	18.8m	NR	NR	8.8m	NR
mOS	NR	21.8m	NR	NR	24.8m	NR
G3 CRS	0	0	0	0	9%	5%
ICANs	0	4.2%	0	0	4%	10%
价格	-			-	44.2 万美元	46.5 万美元
销售数据					2021: 1.64 亿美元 2022H1: 1.56 亿美元 2022: 3.88 亿美元	2022Q2: 2400 万美元 2022Q3: 5500 万美元 2022年: 1.34 亿美元

信达生物：LAG-3联合信迪利单抗治疗胃癌及肝癌数据更新

IBI110是信达生物自主研发的IgG4κ型重组全人源抗LAG-3单克隆抗体。基于IBI110的作用机制和临床前数据，假设IBI110会更有效抑制免疫检查点信号轴以达到抗肿瘤作用，表现为可能进一步提高免疫治疗单药的疗效，克服原发耐药，同时可能克服经抗PD-1/PD-L1单抗治疗后的耐药问题。

在2023ASCO上，信达生物将披露**IBI110**两项研究数据，**IBI110联合信迪利单抗治疗一线晚期HER2阴性胃癌或胃食管交界部癌症的疗效和安全性：一项临床Ib期研究的最新结果；以及IBI110联合信迪利单抗和乐伐替尼治疗晚期肝癌一线的疗效和安全性：来自临床Ib期研究的初步结果。**

一线肝癌【疗效惊艳】

IBI110 (LAG-3) + 信迪利单抗 + 仑伐替尼 信达生物 I b 2023ASCO
N=28, ORR=29.6%, mPFS=9.9m, mOS=NR
G3 TRAE=57.1%, 7.1%因AE中止, 一个人因AE死亡

一线胃癌【疗效惊艳】

信迪利单抗 + IBI110 (LAG-3) 信达生物 I b 2023ASCO
N=17, ORR=64.7%, DCR=94.1%, mPFS=12.9m, 12个月OS率=70.6%
G3 TRAE=64.7%

	信迪利单抗+化疗	信迪利单抗+IBI110	纳武利尤单抗+化疗
企业	信达生物	信达生物	BMS
适应症	一线HER2-胃癌	一线HER2-胃癌	一线HER2-胃癌
试验阶段	已上市 (以下为III期数据)	I b (2022ASCO 披露)	已上市 (以下为III期数据)
对照组	化疗	-	化疗
入组人数	650	15	2032
ORR	58.2% vs 48.4%	76.5%	66% vs 45%
mPFS	7.1m vs 5.7m	-	8.3m vs 5.5m
mOS	15.2m vs 12.3m	-	14.3m vs 10.3m
G3 TRAE	59.8% vs 52.5%	33.3%	59% vs 44%

科伦药业：KL590586用于RET突变实体瘤患者的临床I期研究披露

科伦博泰将以口头报告形式首次披露下一代选择性RET抑制剂KL590586在RET突变型实体瘤患者中的临床I期研究

KL590586是科伦博泰研发的小分子选择性靶向RET激酶抑制剂，拟用于RET融合或突变的晚期实体瘤的治疗，是公司研发的首个泛瘤种的精准治疗药物。RET基因融合或突变是导致多种实体肿瘤生长和增殖的关键驱动因子，2020年两款高选择性RET抑制剂Retevmo®（LOXO-292）和GAVRETO®（BLU-667）相继通过FDA加速批准上市，用于治疗RET融合非小细胞肺癌、RET突变甲状腺髓样癌和RET融合其他类型甲状腺癌。

KL590586于2018Q3立项，具有全新的化合物结构及自主知识产权。临床前研究表明，KL590586胶囊对RET激酶具有高选择性，动物模型显示良好的抗肿瘤活性和安全性；与全球已上市的同类药相比，在动物血/脑暴露量方面具有优势，且对已有报道的多种临床耐药突变有效，具有治疗肿瘤脑转移和克服临床耐药突变的潜力。

SKB264 (Trop2 ADC) 科伦药业 I/II 2023ASCO
N=20, ORR=60%, DCR=100%, mPFS=11.1m

科伦博泰RET抑制剂KL590586临床进展

药品名称	研发机构	靶点	作用机制	疾病	最高研发阶段(全球)	最高研发阶段(中国)
KL590586	科伦博泰; Ellipses	RET	RET抑制剂	实体瘤	I/II期临床	I/II期临床

传奇生物：CARTITUDE-4首次分析数据入选ASCO最新突破摘要

传奇生物将在2023 ASCO和EHA大会上公布8项报告，展示CAR-T疗法不同临床环境下多发性骨髓瘤领域持续领先地位

CARTITUDE-4：首次分析数据ASCO作为最新突破摘要接受，并将在ASCO和EHA全员大会上作口头报告。CARTITUDE-4 (NCT04181827) 是第一项国际、随机、开放标签III期研究，用于评估1-3L经治复发且来那度胺耐药多发性骨髓瘤成人患者接受cilta-cel治疗与标准治疗方案（包括泊马度胺、硼替佐米和地塞米松（PVd）或达雷木单抗、泊马度胺和地塞米松（DPd）的疗效比较。

CARTITUDE-1：方案指定分析的更长期结果将在ASCO和EHA上分别以壁报和口头报告形式分享。CARTITUDE-1是一项Ib/II期研究，旨在评估cilta-cel对经过多重治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效，其18m随访数据支持了2022年2月FDA批准Carvykti上市。

LEGEND-2：5年随访分析数据将在ASCO和EHA上以壁报形式公布。这项首次在人体中进行的I期研究评估了LCAR-B38M CAR-T细胞对于复发或难治性多发性骨髓瘤患者的疗效，是目前有关会议上公布BCMA CAR-T疗法研究的最长随访数据。

传奇生物2023 ASCO大会会议摘要

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
传奇生物	Carvykti	BCMA	多发性骨髓瘤	III期	首个3期研究CARTITUDE-4的分析结果：cilta-cel与标准治疗（PVd或DPd）对来那度胺耐药的多发性骨髓瘤的疗效比较
				Ib/II期	CARTITUDE-1最新数据：cilta-cel在多重治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的1b/2期研究
				I期	LCAR-B38M CAR-T治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者的长期缓解和生存-LEGEND-2至少5年的随访结果

传奇生物EHA大会会议摘要

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
传奇生物	Carvykti	BCMA	多发性骨髓瘤	Ib/II期	LocoMMotion：一项针对复发或难治性多发性骨髓瘤患者的现实中标准治疗的前瞻性、观察性的多国研究—2年随访的最新分析
				III期	首个3期研究CARTITUDE-4的分析结果：cilta-cel与标准治疗（PVd或DPd）对来那度胺耐药的多发性骨髓瘤的疗效比较
				Ib/II期	CARTITUDE-1最新结果：cilta-cel在多重治疗的复发或难治性多发性骨髓瘤患者中的1b/2期研究
				I期	LCAR-B38M CAR-T治疗复发或难治性多发性骨髓瘤患者的长期缓解和生存-LEGEND-2至少5年随访结果
				Ib/II期	调整后的cilta-cel与真实世界临床实践的疗效对比：CARTITUDE-1和前瞻性LocoMMotion研究的两年随访分析

www.swsc.com.cn

数据来源：传奇生物，西南证券整理

传奇生物：CARTITUDE-4首次分析数据入选ASCO最新突破摘要

传奇生物将在2023 ASCO和EHA大会上公布8项报告，展示CAR-T疗法不同临床环境下多发性骨髓瘤领域持续领先地位

此前，CARTITUDE-4中期随访数据提前泄露，表现出Best in class治疗数据，与此前1-3L经治MM标准治疗相比，接受Carvykti治疗的患者疾病进展或死亡风险下降高达74%，展现了成为MM首次复发后关键治疗方法的潜力。当晚，传奇生物母公司金斯瑞生物公告，传奇生物以26.12美元/股美国存托股份完成募集约2亿美元资金。预计下半年/年底发布CARTITUDE-2部分亚组1L数据，2L疗法有望于23年底在FDA获批、24年在欧盟/日本获批。

5月18日，传奇生物公布2023Q1业绩及近期亮点，公司2023Q1实现总收入3630万美元，净亏损1.1亿美元，或0.34美元/股。Carvykti 2023Q1销售额达7200万美元（环比+31%）。为解决产能问题，4月14日，传奇生物宣布与杨森制药和诺华就Carvykti进行技术转让、生产及临床供应服务签订协议。该协议自2023年4月12日起生效，有效期三年。此举或将迅速提升产能，扩大生产规模。传奇/杨森将在23年追加新泽西基地2.2亿美元投资，预期2023年底完成大部分基建，比利时生产基地I期工程预计23年底完工，预计于25年底实现1万人的商业化产能。

传奇生物BCMA CAR-T用于多发性骨髓瘤的临床数据

研发单位	试验药品	试验方案	地区	试验阶段	疗法类型	入组人数	ORR	CR/sCR	mPFS
传奇生物、J&J	西达基奥仑赛	CARTITUDE-1	US; EU; JP	Ib/II期	接受过3L+治疗，中位数6L (中位随访时间33.4m)	97	97.0%	sCR=67%	36m PFS=47.5% (mPFS: 34.9m)
		CARTITUDE-2	US; EU	II期	CohortA: 接受过1-3L治疗，中位数2L	20	95.0%	90.0%	无进展生存率70% (15m)
					CohortB: 接受过1L治疗，接受/未接受自体干细胞移植(ASCT)	19	100.0%	90.0%	无进展生存率90% (12m)
		CARTITUDE-4	全球	III期	接受过1-3L治疗，中位数2L (中位随访时间16m)	176	99% (175/176)	86% (152/176)	尚未成熟但>23m，疾病进展或死亡风险降低74% (HR=0.26)
		CARTITUDE-5	全球	III期		650			
		CARTITUDE-6	全球	III期		750			
		CARTIFAN-1	中国	II期	接受过3L+治疗，中位数4L	48	85.4%	sCR=79.2%	24m PFS=54.6% (mPFS: NR)
		LEGEND-2	中国	I期	接受过3L+治疗，中位数6L (中位随访时间65.4m)	74	87.8%	73%	mPFS=18m

君实生物： 全球首个PD-1单抗用于NSCLC围手术期达到EFS阳性结果的III期临床

在2023 ASCO上，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。其中特瑞普利单抗+含铂双药化疗 vs 化疗用于可切除II/III期非小细胞肺癌（NSCLC）的围手术期治疗：III期Neotorch研究的无事件生存期（EFS）期中分析将以口头报告形式公布。2023年1月，Neotorch研究完成方案预设的期中分析，成为全球首个抗PD-1单抗用于NSCLC围手术期（涵盖新辅助和辅助治疗）治疗达到EFS阳性结果的III期临床研究。

Neotorch研究共纳入404例III期NSCLC患者，以1:1的比例被随机分配至特瑞普利单抗联合化疗组（n=202）或安慰剂联合化疗组（n=202），截至2022年11月30日（中位随访时间18.25个月），结果显示：

1) 与单纯化疗相比，可显著延长患者EFS（研究者评估的中位EFS分别为尚未成熟 vs 15.1个月， $P < 0.0001$ ），疾病复发、进展或死亡风险降低达60%（ $HR = 0.40$ ，95%CI：0.277-0.565，双侧 $P < 0.0001$ ）。两组的1年EFS率和2年EFS率分别为84.4% vs 57.0%和64.7% vs 38.7%。

2) 两组mOS分别为未成熟 vs 30.4个月（ $HR = 0.62$ ，95% CI: 0.381-0.999）；1年OS率和2年OS率分别为94.4% vs 89.6%和81.2% vs 74.3%。安全性方面，两组TEAE发生率相似，未观察到新的安全性信号。

PD-1单抗用于NSCLC围手术期治疗数据

	特瑞普利单抗	帕博利珠单抗	度伐利尤单抗
企业	君实生物	MSD	AZ
试验方案	+化疗作为新辅助治疗，单药作为辅助治疗	+化疗作为新辅助治疗，单药作为辅助治疗	+化疗作为新辅助治疗，单药作为辅助治疗
试验阶段	III	III	III
治疗线数	围手术期	围手术期	围手术期
对照组	安慰剂+化疗作为新辅助治疗，安慰剂作为辅助治疗	安慰剂+化疗作为新辅助治疗，安慰剂作为辅助治疗	安慰剂+化疗作为新辅助治疗，安慰剂作为辅助治疗
入组人数	51（截至22年8月，评估15例）	786	802
pCR	-	-	17.2% vs 4.3%
mEFS	NR vs 15.1m	达到主要终点	NR vs 25.9m (HR=0.68)
mOS	NR vs 30.4m	NR	-
G3 TRAE	两组TEAE发生率相似	-	32.3% vs 33.1%

君实生物

Tifcemalimab (BTLA单抗) 君实生物 I/II 2023ASCO

N=38, ORR=26.3%, DCR=57.9%

亚组: 接受过免疫治疗: N=14, ORR=8.3%

亚组: 未接受免疫治疗: N=24, ORR=40%

G3 TRAE=27.9%

翰森制药

翰森制药

B7H3 ADC

47.2% 先前3线

N=40, ORR=35%, DCR=85%

29 NSCLC

9 SCLC : ORR=77.8%

9 肉瘤

4 其他实体瘤

西南证券投资评级说明

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

公司 评级

买入：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对同期相关证券市场代表性指数涨幅在-20%以下

行业 评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于同期相关证券市场代表性指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于同期相关证券市场代表性指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于同期相关证券市场代表性指数-5%以下

分析师承诺

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

重要声明

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

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

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

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

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

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



西南证券研究发展中心

西南证券研究发展中心

上海

地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼

邮编：200120

北京

地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼

邮编：100033

深圳

地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼

邮编：518040

重庆

地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼

邮编：400025

西南证券机构销售团队

区域	姓名	职务	座机	手机	邮箱
上海	蒋诗烽	总经理助理、销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyyf@swsc.com.cn
	岑宇婷	销售经理	18616243268	18616243268	cyryf@swsc.com.cn
	张玉梅	销售经理	18957157330	18957157330	zmyf@swsc.com.cn
	陈阳阳	销售经理	17863111858	17863111858	cyyyf@swsc.com.cn
	李煜	销售经理	18801732511	18801732511	yfliyu@swsc.com.cn
	谭世泽	销售经理	13122900886	13122900886	tsz@swsc.com.cn
	卞黎旸	销售经理	13262983309	13262983309	bly@swsc.com.cn
北京	李杨	销售总监	18601139362	18601139362	yfly@swsc.com.cn
	张岚	销售副总监	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	杜小双	高级销售经理	18810922935	18810922935	dxsyf@swsc.com.cn
	杨薇	高级销售经理	15652285702	15652285702	yangwei@swsc.com.cn
	胡青璇	销售经理	18800123955	18800123955	hqx@swsc.com.cn
	王一菲	销售经理	18040060359	18040060359	wyf@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
	巢语欢	销售经理	13667084989	13667084989	cyh@swsc.com.cn
广深	郑龔	广深销售负责人	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn
	杨新意	销售经理	17628609919	17628609919	yxy@swsc.com.cn
	张文锋	销售经理	13642639789	13642639789	zwf@swsc.com.cn
	陈韵然	销售经理	18208801355	18208801355	cyryf@swsc.com.cn
	龚之涵	销售经理	15808001926	15808001926	gongzh@swsc.com.cn
	丁凡	销售经理	15559989681	15559989681	dingfyf@swsc.com.cn