

创新药专题：

ESMO大会召开，寻找潜在爆品

西南证券研究发展中心
2022年9月

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

联系人：汤泰萌
电话：021-68416017
邮箱：ttm@swsc.com.cn

核心观点

◆ 何为ESMO大会？

- 欧洲肿瘤学会（European Society for Medical Oncology, ESMO）成立于1975年，是医学肿瘤学领域领先的专业组织，拥有来自全球160多个国家的25000多名深耕肿瘤学专业的会员，是传播肿瘤学教育和信息的“标杆性”协会。

◆ ESMO投资逻辑？

- ESMO作为欧洲肿瘤届最为盛大的多学科会议，每年都将提供先进的教育资源及摘要相关的最新研究成果。鉴于ESMO全球性的影响力，创新药企业倾向于在ESMO披露核心品种的重磅数据，以此扩大企业影响力，获得合作机会。通过梳理ESMO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ESMO会议是创新药行业投资的重要事件。**

◆ 2022年ESMO大会举办的时间？

- 2022年ESMO大会预计于9月9日至13日（欧洲中部夏令时间，CEST）在法国首都巴黎凡尔赛门展览馆（Paris Expo Porte de Versailles）举办。目前会议日程及部分题目已出，摘要合集预计最晚于9月5号发布。

核心观点

◆ 今年ESMO有哪些重点品种值得关注，哪些企业有望受益？

- 共十余家A+H创新药企业将在本次ESMO上披露创新品种的数据，包括恒瑞医药、百济神州、康宁杰瑞、信达生物、诺诚健华、和黄医药等。其中重点壁报包括：
- **恒瑞医药**：“双艾方案”一线治疗肝细胞癌的Ⅲ期临床研究、达尔西利联合来曲唑/阿那曲唑一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌等；
- **康宁杰瑞**：KN026联合KN046一线治疗HER2阳性胃/胃食管结合部癌的Ⅱ期临床研究；
- **百济神州**：替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗不可切除的肝细胞癌（HCC）的随机Ⅲ期研究；
- **泽璟制药**：多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的Ⅲ期临床研究；
- **信达生物**：信迪利单抗联合贝伐珠单抗和化疗治疗既往接受过EGFR-TKI治疗失败非鳞状非小细胞肺癌的Ⅲ期中期研究数据；信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗转移性非小细胞肺癌的Ⅱ期研究；
- **和黄医药**：呋喹替尼用于治疗难治性转移性结直肠癌的全球Ⅲ期国际多中心临床试验；
- **诺诚健华**：奥布替尼联合R-CHOP一线治疗非GCB亚型的弥漫性大B细胞淋巴瘤的Ⅲ期临床研究；
- **迪哲医药**：舒沃替尼针对既往接受过铂类化疗、携带EGFR 20号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌的Ⅲ期临床研究。

- ◆ **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、药品降价风险，医药行业政策风险等。

目 录



2022ESMO总体概况



2022ESMO相关企业及临床研究

2022ESMO总体概况

- ❑ 欧洲肿瘤学会（European Society for Medical Oncology, ESMO）成立于1975年，是医学肿瘤学领域领先的专业组织，拥有来自全球160多个国家的25,000多名深耕肿瘤学专业的会员，是传播肿瘤学教育和信息的“标杆性”协会。今年ESMO大会预计于9月9日至13日在法国首都巴黎凡尔赛门展览馆（Paris Expo Porte de Versailles）举办。
- ❑ 今年ESMO共有超过265个分会场，其中包括29余场Proffered Paper session（论文发表专场）、22余场Mini Oral session（迷你口头专场）、26余场Educational session（教育专场）、25余场Special Symposium（特别研讨会）、16余场Multidisciplinary session（多学科专场）、11余场Young Oncologist session（年轻肿瘤学家专场）、57余场Industry Satellite Symposium（行业卫星研讨会）、7场Patient Advocacy session（患者宣教专场）等，预计将进行超过1600篇报告。其中中国学者的研究共223篇，包括中国大陆地区218篇，中国台湾2篇，中国香港3篇。



2022ESMO国内重磅企业壁报一览

- 目前，2022ESMO会议日程及部分题目已出，摘要合集预计于9月5号发布。
- 据统计，共十余家A+H股企业将在本次ESMO上披露创新品种的数据，包括恒瑞医药、百济神州、康宁杰瑞、信达生物、诺诚健华、和黄医药等。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	一线治疗不可切除肝癌	III期	卡瑞利珠单抗(C)加rivoceranib(R) (即apatinib, 阿帕替尼) vs. 索拉非尼(S) 作为不可切除肝细胞癌(uHCC)的一线治疗: 一项随机III期试验
	达尔西利	CDK4/6	一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌	III期	一项III期临床研究: 达尔西利+来曲唑/阿那曲唑一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌
	吡咯替尼	HER1/HER2/HER4 TKI	HER2阳性转移性乳腺癌	III期	PHILA: 一项III期临床研究探索吡咯替尼或安慰剂联合曲妥珠单抗+多西他赛治疗HER2阳性转移性乳腺癌
	HR070803	/	二线治疗吉西他滨难治型局部晚期/转移性胰腺癌	III期	HR070803+5-FU/LV vs 安慰剂+5-FU/LV二线治疗吉西他滨难治型局部晚期/转移性胰腺癌: 一项多中心、随机、双盲、平行对照III期临床研究 (HR-IRI-APC)
	达尔西利	CDK4/6	HR+/HER2-晚期乳腺癌	III期	达尔西利联合氟维司群治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌(ABC): 3期DAWNA-1试验的最新分析
	达尔西利	CDK4/6	晚期头颈部黏膜黑色素瘤	II期	CDK4/6抑制剂SHR6390在CDK4扩增的晚期头颈部黏膜黑色素瘤患者中的II期试验
	氟唑帕利	PARP	原发性胶质母细胞瘤	II期	氟唑帕利和替莫唑胺治疗原发性胶质母细胞瘤的安全性和疗效的II期研究
	阿帕替尼	VEGFR2	晚期HER2阴性乳腺癌	II期	阿帕替尼联合化疗 vs 化疗治疗晚期HER2阴性乳腺癌的比较: 一项随机、对照、开放标签的II期研究
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	根治性切除术后高复发风险肝细胞癌的辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼作为根治性切除术后高复发风险肝细胞癌患者的辅助治疗: 一项多中心、随机、对照II期试验的初步结果
	阿帕替尼	VEGFR2	初治晚期胃癌	I期	阿帕替尼加POF(紫杉醇加FOLFOLFOX)治疗初治晚期胃癌(TNAC)患者: I期研究(SYLT 007)的更新
	阿帕替尼	VEGFR2	晚期GC/EGJC	II期	阿帕替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期GC/EGJC患者: 一项先导性II期研究的结果
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	未经治疗的晚期胃癌	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼联合POF治疗未经治疗的晚期胃癌: 一项单中心、开放标签、单组、2期试验(SYLT-017)
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	可切除肝细胞癌 /		CAPT: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼围手术期 vs 术后治疗可切除肝细胞癌的多中心随机对照试验
	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	一线治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗一线治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者: 一项开放标签、单组、2期研究
	吡咯替尼	HER1/HER2/HER4 TKI	一线治疗HER2阳性转移性乳腺癌	II期	吡咯替尼联合多西他赛作为HER2阳性转移性乳腺癌的一线治疗(PANDORA): 一项单组、多中心II期试验

www.swsc.com.cn

数据来源: ESMO、西南证券整理

2022ESMO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
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除食管鳞状细胞癌新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗用于可切除食管鳞状细胞癌(ESCC)患者的新辅助治疗:一项术前阶段探索性临床试验的初步结果
	卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期食管鳞状细胞癌	II期	3个疗程卡瑞利珠单抗新辅助联合化疗治疗局部晚期食管鳞状细胞癌:前瞻性II期临床试验
	卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期食管鳞状细胞癌患者的巩固治疗	/	局部晚期食管鳞状细胞癌患者确定性同步放化疗后卡瑞利珠单抗巩固治疗的疗效和安全性
	卡瑞利珠单抗	PD-1	新辅助治疗局部晚期食管鳞癌	/	卡瑞利珠单抗联合多西他赛和卡铂新辅助治疗局部晚期食管鳞癌(ESCC):一项前瞻性研究
	卡瑞利珠单抗	PD-1	早期三阴性乳腺癌患者新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗作为早期三阴性乳腺癌患者新辅助治疗的II期研究
	卡瑞利珠单抗	PD-1	BCLC B期和C期肝细胞癌	II期	卡瑞利珠单抗联合仑伐替尼和RALOX-HAIC治疗BCLC B期和C期肝细胞癌:一项前瞻性、单臂、II期临床试验(Cal Era研究)
	卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期宫颈癌	II期	卡瑞利珠单抗加同步放化疗治疗局部晚期宫颈癌:一项单臂、开放标签、II期试验的初步结果
	卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期宫颈癌患者的新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗用于局部晚期宫颈癌患者的新辅助治疗:一项前瞻性、单组、2期试验
	卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除鳞状细胞肺癌	II期	卡瑞利珠单抗联合白蛋白、紫杉醇和铂治疗可切除鳞状细胞肺癌:一项单臂、开放标签、II期临床试验
	卡瑞利珠单抗	PD-1	铂耐药患者不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌	II期	卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇治疗铂耐药患者不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌:一项多中心、单组、II期研究
	卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除局部进展期胃癌及胃食管结合部腺癌D2根治术新辅助治疗	/	卡瑞利珠单抗联合FLOT与单独FLOT作为可切除局部进展期胃癌及胃食管结合部腺癌D2根治术新辅助治疗的疗效和安全性比较
	阿得贝利单抗	PD-L1	/	I期	阿得贝利单抗的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和初步抗肿瘤活性:一期试验
	普那布林	GEF-H1	化疗所致中性粒细胞减少症	/	普那布林的粒细胞单核细胞祖细胞(GMP)防治化疗所致中性粒细胞减少症(CIN)的临床评价
	阿帕替尼	VEGFR2	晚期胃癌或胃食管结合部癌	I期	评价rivoceranib联合紫杉醇治疗晚期胃癌或胃食管结合部癌的安全性、耐受性和初步疗效的I期研究

2022ESMO国内重磅企业壁报一览

公司	药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
百济神州	替雷利珠单抗	PD-1	一线治疗不可切除的肝细胞癌 (HCC)	III期	替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗不可切除的肝细胞癌 (HCC) 的随机III期研究
	欧司珀利+替雷利珠单抗+化疗	PD-1/TIGIT	转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	Ib期	欧司珀利单抗 (OCI) +替雷利珠单抗 (TIS) 与化疗 (chemo) 在转移性鳞状和非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的Ib期研究
	欧司珀利+替雷利珠单抗+化疗	PD-1/TIGIT	一线治疗局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC)	II期	欧司珀利单抗 (OCI) +替雷利珠单抗 (TIS) +化疗 (chemo) 用于治疗一线局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 患者的II期研究
	替雷利珠单抗+Sitravatinib	RET, DDR, Ax1, VEGFR, c-Met, Mer, PD1, Trk	局部晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	III期	替雷利珠单抗与Sitravatinib对比化疗用于曾接受化疗和PD-(L)1治疗的局部晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的III期研究
	替雷利珠单抗	PD-1	可切除的复发性肝细胞癌 (HCC)	II期	替雷利珠单抗新辅助治疗可切除的复发性肝细胞癌 (HCC) 的非随机对照II期研究 (TALENT)
	卡培他滨+仑伐替尼+替雷利珠单抗	RET, DDR, Ax1, VEGFR, c-Met, Mer, PD1, Trk	潜在可切除的局部晚期胆道癌	II期	替雷利珠单抗联合仑伐替尼和GEMOX方案用于潜在可切除的局部晚期胆道癌转化治疗的单臂、开放性II期研究
	替雷利珠单抗	PD-1	MMR状态未筛选的局部晚期直肠癌	II期	新辅助长程化疗加替雷利珠单抗治疗MMR状态未筛选的局部晚期直肠癌的三臂、随机II期研究
	替雷利珠单抗+安罗替尼	PD-1, VEGFR, FGFR, PDGFR, c-Kit, c-MET, RET	对标准疗法耐药的宫颈癌	II期	替雷利珠单抗+安罗替尼治疗对标准疗法耐药的宫颈癌疗效和安全性的前瞻性、单臂、开放性II期研究
	DKN-01+替雷利珠单抗+化疗	DNA, PD1, TYMS, DKK1	一线治疗晚期胃食管腺癌 (GEA)	II期	DKN-01和替雷利珠单抗+化疗作为晚期胃食管腺癌 (GEA) 的一线研究性疗法: DisTinguish试验
	替雷利珠单抗+乐伐替尼	RET, PDGFR α, c-Kit, VEGFR, PD1, FGFR	不可切除肝癌 (uHCC)	II期	经肝动脉化疗栓塞术 (TACE) 联合替雷利珠单抗和乐伐替尼治疗不可切除肝癌 (uHCC) 患者的II期研究
	替雷利珠单抗	PD-1	经含铂双药化疗失败的局部晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	III期	替雷利珠单抗对比多西他赛二线/三线治疗经含铂双药化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的亚裔与非亚裔亚组分析

2022ESMO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
康宁杰瑞	KN046	PD-L1/CTLA-4	二线治疗转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	II 期	KN046 (PD-L1/CTLA-4双特异性抗体) 用于一线化疗治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的II期研究
	KN046	PD-L1/CTLA-4	既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	II 期	KN046 (PD-L1/CTLA-4双特异性抗体) 用于既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的II期研究
	KN046	PD-L1/CTLA-4	一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)	II 期	KN046联合含铂双药化疗一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的两年随访: 一项开放标签、多中心的II期研究
	KN026联合KN046	PD-L1/CTLA-4×HER2/HER2	一线治疗HER2阳性胃癌	II 期	KN026联合KN046在一项II期临床研究中用于治疗既往未接受系统治疗的HER2阳性胃/食管结合部癌的初步疗效及安全性结果
泽璟制药	多纳非尼	EGFR、PDGFR、Raf	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	III 期	多纳非尼用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌: 一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心III期临床研究
和黄医药	呋喹替尼	VEGFR	三线结直肠癌	III 期	一项旨在评估呋喹替尼用于治疗难治性转移性结直肠癌患者的疗效和安全性的全球III期国际多中心临床试验
石药集团	SYHA1813	VEGFR和CSF1R	神经胶细胞瘤或实体瘤	I a 期	一项关于VEGFR和CSF1R拮抗剂用于治疗神经胶细胞瘤或实体瘤的多中心、开放、剂量递增、FIH研究
	BPI-7711 瑞泽替尼	EGFR-TKI	一线NSCLC	II a 期	一项关于评价BPI-7711一线治疗EGFR突变转移性/复发性非小细胞肺癌的II a期研究
诺诚健华	奥布替尼	BTK	一线DLBCL	III 期	奥布替尼联合R-CHOP一线治疗非GCB亚型的弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)
信达生物	信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌	III 期	信迪利单抗联合贝伐珠单抗和化疗治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗的EGFR突变非鳞状非小细胞肺癌: 第二项III期中期研究数据
	信迪利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGFR/PDGFR/FGFR	一线非小细胞肺癌	II 期	信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗转移性非小细胞肺癌: 一项开放、多中心、随机的II期研究
	信迪利单抗+贝伐珠单抗	PD-1+VEGF	卵巢透明细胞癌	II 期	信迪利单抗联合贝伐珠单抗治疗复发/持续性卵巢透明细胞癌的多中心、单臂、II期试验的初步结果
迪哲医药	舒沃替尼	EGFR	EGFR 20号外显子插入突变 NSCLC	III 期	舒沃替尼针对既往接受过铂类化疗、携带EGFR 20号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者的首个注册临床研究初步分析结果
	DZD1516	HER2	一线HER2阳性乳腺癌	I 期	DZD1516, 可完全渗透血脑屏障的高选择性HER2酪氨酸激酶抑制剂, 用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌的临床安全性和药代动力学数据
创胜集团	TST001+化疗	Claudin 18.2	一线胃癌	I 期	TST001联合卡培他滨和奥沙利铂作为晚期胃癌及胃食管连接部癌一线治疗的I期临床试验中剂量扩展队列研究的中期安全性和疗效数据

目 录



2022ESMO总体概况



2022ESMO相关企业及临床研究

恒瑞医药

- 恒瑞医药此次携7款抗肿瘤创新药重磅研究成果亮相，共有29项研究入围，其中2项研究入选口头报告，2项研究入选简短口头报告，25项研究接收为壁报，覆盖食管胃癌、乳腺癌、肝癌、胰腺癌、妇科肿瘤、肺癌、头颈肿瘤、黑色素和皮肤肿瘤、尿路上皮癌、中枢神经系统肿瘤等10个领域。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	一线治疗不可切除肝癌	III期	卡瑞利珠单抗(C)加rivoceranib(R) (即apatinib, 阿帕替尼) vs. 索拉非尼(S) 作为不可切除肝细胞癌(uHCC)的一线治疗: 一项随机III期试验
达尔西利	CDK4/6	一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌	III期	一项III期临床研究: 达尔西利+来曲唑/阿那曲唑一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌
吡咯替尼	HER1/HER2/ HER4 TKI	HER2阳性转移性乳腺癌	III期	PHILA: 一项III期临床研究探索吡咯替尼或安慰剂联合曲妥珠单抗+多西他赛治疗HER2阳性转移性乳腺癌
HR070803	/	二线治疗吉西他滨难治型局部晚期/ 转移性胰腺癌	III期	HR070803+5-FU/LV vs 安慰剂+5-FU/LV 二线治疗吉西他滨难治型局部晚期/转移性胰腺癌: 一项多中心、随机、双盲、平行对照III期临床研究 (HR-IRI-APC)
达尔西利	CDK4/6	HR+/HER2-晚期乳腺癌	III期	达尔西利联合氟维司群治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌(ABC): 3期DAWNA-1试验的最新分析
达尔西利	CDK4/6	晚期头颈部黏膜黑色素瘤	II期	CDK4/6抑制剂SHR6390在CDK4扩增的晚期头颈部黏膜黑色素瘤患者中的II期试验
氟唑帕利	PARP	原发性胶质母细胞瘤	II期	氟唑帕利和替莫唑胺治疗原发性胶质母细胞瘤的安全性和疗效的II期研究
阿帕替尼	VEGFR2	晚期HER2阴性乳腺癌	II期	阿帕替尼联合化疗 vs 化疗治疗晚期HER2阴性乳腺癌的比较: 一项随机、对照、开放标签的II期研究
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	根治性切除术后高复发风险肝细胞癌的辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼作为根治性切除术后高复发风险肝细胞癌患者的辅助治疗: 一项多中心、随机、对照II期试验的初步结果
阿帕替尼	VEGFR2	初治晚期胃癌	I期	阿帕替尼加POF(紫杉醇加FOLFOLFOX)治疗初治晚期胃癌(TNAGC)患者: I期研究(SYLT 007)的更新
阿帕替尼	VEGFR2	晚期GC/EGJC	II期	阿帕替尼联合特瑞普利单抗治疗晚期GC/EGJC患者: 一项先导性II期研究的结果
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	未经治疗的晚期胃癌	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼联合POF治疗未经治疗的晚期胃癌: 一项单中心、开放标签、单组、2期试验(SYLT-017)
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	可切除肝细胞癌	/	CAPT: 卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼围手术期 vs 术后治疗可切除肝细胞癌的多中心随机对照试验
卡瑞利珠单抗+阿帕替尼	PD-1	一线治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌	II期	卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼治疗一线治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者: 一项开放标签、单组、2期研究
吡咯替尼	HER1/HER2/ HER4 TKI	一线治疗HER2阳性转移性乳腺癌	II期	吡咯替尼联合多西他赛作为HER2阳性转移性乳腺癌的一线治疗(PANDORA): 一项单组、多中心II期试验

WWW.SWSC.COM.CN

数据来源: ESMO, 西南证券整理 (红色底纹为口头报告和简短口头报告)

恒瑞医药

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除食管鳞状细胞癌新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗用于可切除食管鳞状细胞癌(ESCC)患者的新辅助治疗:一项术前阶段探索性临床试验的初步结果
卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期食管鳞状细胞癌	II期	3个疗程卡瑞利珠单抗新辅助联合化疗治疗局部晚期食管鳞状细胞癌:前瞻性II期临床试验
卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期食管鳞状细胞癌患者的巩固治疗	/	局部晚期食管鳞状细胞癌患者确定性同步放化疗后卡瑞利珠单抗巩固治疗的疗效和安全性
卡瑞利珠单抗	PD-1	新辅助治疗局部晚期食管鳞癌	/	卡瑞利珠单抗联合多西他赛和卡铂新辅助治疗局部晚期食管鳞癌(ESCC):一项前瞻性研究
卡瑞利珠单抗	PD-1	早期三阴性乳腺癌患者新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗作为早期三阴性乳腺癌患者新辅助治疗的II期研究
卡瑞利珠单抗	PD-1	BCLC B期和C期肝细胞癌	II期	卡瑞利珠单抗联合仑伐替尼和RALOX-HAIC治疗BCLC B期和C期肝细胞癌:一项前瞻性、单臂、II期临床试验(Cal Era研究)
卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期宫颈癌	II期	卡瑞利珠单抗加同步放化疗治疗局部晚期宫颈癌:一项单臂、开放标签、II期试验的初步结果
卡瑞利珠单抗	PD-1	局部晚期宫颈癌患者的新辅助治疗	II期	卡瑞利珠单抗联合化疗用于局部晚期宫颈癌患者的新辅助治疗:一项前瞻性、单组、2期试验
卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除鳞状细胞肺癌	II期	卡瑞利珠单抗联合白蛋白、紫杉醇和铂治疗可切除鳞状细胞肺癌:一项单臂、开放标签、II期临床试验
卡瑞利珠单抗	PD-1	铂耐药患者不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌	II期	卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇治疗铂耐药患者不可切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌:一项多中心、单组、II期研究
卡瑞利珠单抗	PD-1	可切除局部进展期胃癌及胃食管结合部腺癌D2根治术新辅助治疗	/	卡瑞利珠单抗联合FLOT与单独FLOT作为可切除局部进展期胃癌及胃食管结合部腺癌D2根治术新辅助治疗的疗效和安全性比较
阿得贝利单抗	PD-L1	/	I期	阿得贝利单抗的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和初步抗肿瘤活性:一期试验
普那布林	GEF-H1	化疗所致中性粒细胞减少症	/	普那布林的粒细胞单核细胞祖细胞(GMP)防治化疗所致中性粒细胞减少症(CIN)的临床评价
阿帕替尼	VEGFR2	晚期胃癌或胃食管结合部癌	I期	评价rivoceranib联合紫杉醇治疗晚期胃癌或胃食管结合部癌的安全性、耐受性和初步疗效的I期研究

恒瑞医药

- **双艾方案一线治疗肝细胞癌**
- 双艾方案国际多中心临床研究（SHR-1210-Ⅲ-310）将以口头报告形式在ESMO大会上重磅公布结果，旨在通过评估OS和PFS来评价卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼对比索拉非尼一线治疗晚期HCC患者的有效性。从人群选择来看，本研究纳入的人群为既往未接受过系统治疗局部晚期或转移性肝细胞癌患者，与IMbrave150和ORIENT-32的人群一致。同样地，对照组选择了索拉非尼治疗，并且设置了OS和PFS作为联合主要研究终点。**本次大会将披露OS和PFS双阳性数据，晚期肝癌一线迎来靶免联合新方案。**
- 晚期肝癌一线免疫联合治疗的探索如火如荼，结果喜忧参半。K药被寄予厚望的联合疗法“可乐”组合三期临床未达到OS和PFS双重主要终点。至今为止，相关试验数据公布并获得指南推荐的靶免联合方案有：阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗；信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似物；度伐利尤单抗联合替西木单抗。

	索拉非尼	仑伐替尼	多纳非尼	阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗	信迪利单抗联合贝伐珠单抗生物类似物	度伐利尤单抗联合替西木单抗	仑伐替尼联合帕博利珠单抗
试验方案	仑伐替尼 vs 索拉非尼		多纳非尼 vs 索拉非尼	A+T vs 索拉非尼	双达方案 vs 索拉非尼	D+T vs 度伐利尤单抗 vs 索拉非尼	可乐组合 vs 仑伐替尼
入组人数	478	476	668 (1:1)	336 vs 165	380 vs 191	393 vs 389 vs 389	794 (1:1)
mOS	12.3	13.6	12.1 vs 10.3	19.2 vs 13.4	未达到 vs 10.4	16.43 vs 16.56 vs 13.77	OS和PFS有改善的趋势，不具有统计学显著改善意义。未达到OS和PFS的双重主要终点。
mPFS	3.6	7.3	3.7 vs 3.6	6.8 vs 4.3	4.6 vs 2.8	3.8 vs 3.7 vs 4.1	
ORR	9%	24.1%	4.6% vs 2.7%	27.3% vs 11.9%	-	20.1% vs 17.0% vs 5.1%	

恒瑞医药

- ❑ 达尔西利一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌
- ❑ 恒瑞医药将在ESMO大会上披露达尔西利一线治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的研究数据。SHR6390-III-302研究是一项评估达尔西利联合来曲唑或阿那曲唑对比安慰剂联合来曲唑或阿那曲唑作为HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌的初始治疗的疗效和安全性的多中心、随机、对照、双盲的III期临床研究，**在开展方案预设的期中分析时，主要研究终点——PFS达到方案预设的优效标准，研究结果表明，羟乙磺酸达尔西利片联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，可显著延长HR阳性、HER2阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的无进展生存期。**
- ❑ 内分泌治疗为HR阳性乳腺癌患者的标准治疗，但内分泌治疗的原发性和继发性耐药常常导致治疗失败，对于内分泌治疗耐药的HR阳性乳腺癌患者，CDK4/6抑制剂可有效阻断细胞周期失控导致的恶性循环，作为新的靶向治疗药物，联合内分泌治疗可显著改善了HR阳性、HER2阴性的晚期乳腺癌患者的PFS。

	哌柏西利	阿贝西利	瑞波西利
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
入组人数	444 vs 222	328 vs 165	355 vs 337
mPFS	24.8 vs 14.5	28.18 vs 14.76	23.8 vs 13.0
ORR	42.1% vs 34.7%	61.0% vs 45.5%	41% vs 30%
3级以上不良反应发生率	75.7% vs 24.4%	58.4% vs 24.9%	77% vs 30%

恒瑞医药

- 吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2+复发/转移性乳腺癌
- 恒瑞医药将在ESMO大会上披露吡咯替尼联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性复发/转移性乳腺癌的研究数据。HR-BLTN-III-MBC-C研究是吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛一线治疗HER2阳性复发/转移性乳腺癌的随机、双盲、平行对照、多中心的III期临床研究，**在开展方案预设的期中分析时，主要研究终点——PFS达到方案预设的优效标准，对于复发/转移阶段未接受过任何系统抗肿瘤治疗的HER2阳性乳腺癌患者，接受马来酸吡咯替尼片联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗对比安慰剂联合曲妥珠单抗和多西他赛治疗，可显著延长患者的PFS。**

	曲妥珠单抗+紫衫类	帕妥珠单抗+曲妥珠单抗双靶向治疗(THP)	吡咯替尼+卡培他滨	ADC
试验方案	曲妥珠单抗+多西他赛 vs 多西他赛	曲妥珠单抗+帕妥珠单抗+多西他赛 vs 曲妥珠单抗+安慰剂+多西他赛	吡咯替尼+卡培他滨 vs 卡培他滨+安慰剂	DS8201 vs T-DM1
入组人数	92 vs 94	408 vs 396	185 vs 94	261 vs 263
mOS	31.2 vs 22.7	57.1 vs 40.8		未达到 vs 未达到
mPFS		18.7 vs 12.4	11.1 vs 4.1	25.1 vs 7.2
ORR	61% vs 34%		68.6% vs 16%	79.7% vs 34.2%
不良反应发生率	3级 (67% vs 55%) 4级 (34% vs 23%)	治疗相关死亡(2%)	治疗相关的≥3级不良事件是腹30.8% vs 12.8%) 和手足综合征 (15.7% vs 5.3%)	级 (45.1% vs 39.8%)

百济神州

百济神州此次携11项研究入围，其中1项研究入选口头报告，10项研究接收为壁报，覆盖肝细胞癌、非小细胞肺癌、胆道癌、直肠癌、宫颈癌、胃食管腺癌等多个领域。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
替雷利珠单抗	PD-1	一线治疗不可切除的肝细胞癌（HCC）	III期	替雷利珠单抗对比索拉非尼用于一线治疗不可切除的肝细胞癌（HCC）的随机III期研究
欧司珀利+替雷利珠单抗+化疗	PD-1/TIGIT	转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	Ib期	欧司珀利单抗（OCI）+替雷利珠单抗（TIS）与化疗（chemo）在转移性鳞状和非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的Ib期研究
欧司珀利+替雷利珠单抗+化疗	PD-1/TIGIT	一线治疗局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌（mNSCLC）	II期	欧司珀利单抗（OCI）+替雷利珠单抗（TIS）+化疗（chemo）用于治疗一线局部晚期、不可切除或转移性非小细胞肺癌（mNSCLC）患者的II期研究
替雷利珠单抗+Sitravatinib	RET, DDR, Axl, VEGFR, c-Met, Mer, PD1, Trk	局部晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	III期	替雷利珠单抗与Sitravatinib对比化疗用于曾接受化疗和PD-(L)1治疗的局部晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的III期研究
替雷利珠单抗	PD-1	可切除的复发性肝细胞癌（HCC）	II期	替雷利珠单抗新辅助治疗可切除的复发性肝细胞癌（HCC）的非随机对照II期研究（TALENT）
卡培他滨+仑伐替尼+替雷利珠单抗	RET, DDR, Axl, VEGFR, c-Met, Mer, PD1, Trk	潜在可切除的局部晚期胆道癌	II期	替雷利珠单抗联合仑伐替尼和GEMOX方案用于潜在可切除的局部晚期胆道癌转化治疗的单臂、开放性II期研究
替雷利珠单抗	PD-1	MMR状态未筛选的局部晚期直肠癌	II期	新辅助长程化疗加替雷利珠单抗治疗MMR状态未筛选的局部晚期直肠癌的三臂、随机II期研究
替雷利珠单抗+安罗替尼	PD-1, VEGFR, FGFR, PDGFR, c-Kit, c-MET, RET	对标准疗法耐药的宫颈癌	II期	替雷利珠单抗+安罗替尼治疗对标准疗法耐药的宫颈癌疗效和安全性的前瞻性、单臂、开放性II期研究
DKN-01+替雷利珠单抗+化疗	DNA, PD1, TYMS, DKK1	一线治疗晚期胃食管腺癌（GEA）	II期	DKN-01和替雷利珠单抗+化疗作为晚期胃食管腺癌（GEA）的一线研究性疗法：DisTinguish试验
替雷利珠单抗+乐伐替尼	RET, PDGFR α , c-Kit, VEGFR, PD1, FGFR	不可切除肝癌（uHCC）	II期	经肝动脉化疗栓塞术（TACE）联合替雷利珠单抗和乐伐替尼治疗不可切除肝癌（uHCC）患者的II期研究
替雷利珠单抗	PD-1	经含铂双药化疗失败的局部晚期/转移性非小细胞肺癌（NSCLC）	III期	替雷利珠单抗对比多西他赛二线/三线治疗经含铂双药化疗失败的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的亚裔与非亚裔亚组分析

百济神州

- 替雷利珠单抗全球3期临床试验RATIONALE 301 (NCT03412773) 将以口头报告形式在ESMO大会上重磅公布结果。RATIONALE 301是一项随机、开放性的全球III期临床研究，旨在评估替雷利珠单抗对比索拉非尼作为一线治疗不可切除肝细胞癌（HCC）成人患者的效果。2022年8月9日，百济神州宣布该项全球III期试验达到主要终点，替雷利珠单抗与索拉非尼相比展示出在总生存期上的非劣效性，其安全性特征与既往研究一致，未报告新的安全性警示。

厂家	试验方案	疗法类型	ORR	mPFS	mOS	其他	实验名称	样本量
BMS	纳武利尤单抗 vs 索拉非尼	一线	15% vs 7%	3.7 vs 3.8m	16.4 vs 14.7m		CheckMate 459	743
	纳武利尤单抗	二线	20%				CheckMate 040	262
默沙东	帕博利珠单抗+仑伐替尼	一线	36%	8.6m	22m	mDOR:12.6m	KEYNOTE-524	104
	瑞戈非尼+帕博利珠单抗	一线	29%			DCR:94%		35
	帕博利珠单抗	二线	16.3%	4.9m	12.9m		KEYNOTE-224	104
	帕博利珠单抗 vs 安慰剂	二线	18.3% vs 4.4%	3 vs 2.8 m	13.9 vs 10.6 m		KEYNOTE-240	413
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	二线	10.7% vs 1.5%	4.5 vs 1.9	8.7 vs 6.8		AHELP	400
	卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	一线	46%	5.7m	20.1		RESCUE	70
	卡瑞利珠单抗 + 阿帕替尼	二线		5.5m	21.8		RESCUE	120
信达生物	信迪利单抗 + 贝伐珠单抗类似物 vs 索拉非尼单药	一线	20.3% vs 4.1%	4.5 vs 2.8m	NE vs 10.4 m	3-4 级AE：33.7% vs 35.7%	ORIENT-32	546
百济神州	替雷利珠单抗	二线	13.3%	2.7m	13.2m	DoR：79.2% 3级以上AE：17.3%	RATIONALE 208	249
		一线					RATIONALE 301	674
基石药业	CS1003 + 仑伐替尼	一线	37.5%			TRAEs:84.2%	CS1003-102	19
康方生物	派安普利单抗+安罗替尼	一线	24%			DCR:84%;mTTP:8.8m		31
	派安普利单抗+安罗替尼	一线	31%	8.8m	6个mOS率：93.2%	DCR：82.8%		

www.swsc.com.cn

数据来源：中国临床试验登记网，医药魔方，药智网，西南证券整理

康宁杰瑞

- 康宁杰瑞将在本次ESMO上披露四项临床研究数据，包括KN046(PD-L1/CTLA-4)用于一线化疗治疗失败的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的II期研究、KN046用于既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的II期研究、KN046联合含铂双药化疗一线治疗非小细胞肺癌(NSCLC)的II期研究、KN026联合KN046在一项II期临床研究中用于治疗既往未接受系统治疗的HER2阳性胃/胃食管结合部癌的初步疗效及安全性结果。
- 我们认为，**KN026联合KN046值得期待**。一方面，KN026联合KN046是一项双抗联合双抗的组合疗法，属于全球新方案；另一方面，一线HER2阳性胃癌在我国发病人群多，且目前SOC客观缓解率不足50%，仍存在未满足的治疗需求，未来市场空间广阔。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
KN046	PD-L1/CTLA-4	二线治疗转移性非小细胞肺癌(NSCLC)	II期	KN046 (PD-L1/CTLA-4双特异性抗体) 用于一线化疗治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的II期研究
KN046	PD-L1/CTLA-4	既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC)	II期	KN046 (PD-L1/CTLA-4双特异性抗体) 用于既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的II期研究
KN046	PD-L1/CTLA-4	一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)	II期	KN046联合含铂双药化疗一线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC) 的两年随访：一项开放标签、多中心的II期研究
KN026联合KN046	PD-L1/CTLA-4×HER2/HER2	一线治疗HER2阳性胃癌	II期	KN026联合KN046在一项II期临床研究中用于治疗既往未接受系统治疗的HER2阳性胃/胃食管结合部癌的初步疗效及安全性结果

康宁杰瑞

❑ KN046联合KN026一线治疗HER2阳性胃癌

- ❑ 目前，国内HER2阳性胃癌的标准疗法（SOC）仍是以曲妥珠单抗联合化疗的一线疗法，ORR为47.3%，mOS为13.8m，mPFS为6m。总体来看，SOC缓解率不及50%，仍有巨大的治疗空白。K药联合化疗和曲妥珠单抗的三药疗法于2021年5月获FDA批准，ORR达74.4%，mOS为18m，mPFS为8.6m，但安全性存在较大风险，且该三药方案在国内尚未开注册性临床。康宁杰瑞的KN046联合KN026为Chemo-free治疗方案，有望获得更高的缓解率，并降低不良反应发生率。

HER2阳性胃癌 I 线治疗方案

	K药+化疗+曲妥珠	ZW25+化疗+替雷利珠单抗	曲妥珠+化疗
企业	MSD	百济神州	罗氏
N	434	33	3807
ORR	74.4%	72.7%	47.3%
OS	18m	未成熟	13.8m
PFS	8.6m	未成熟	6m
≥3 TEAE	57.1%	72.7%	-
AE导致死亡	3.2%	6.1%	-

康宁杰瑞

- ❑ **KN046用于既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）**
- ❑ 目前，对于EGFR-TKI治疗失败的NSCLC患者，后续用药尚缺乏高级别的循证医学证据。针对耐药机制开发新药是克服EGFR-TKI耐药的方向和希望，但这类药物还没有正式上市。
- ❑ 信达生物的信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗治疗既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌于2021年12月递交上市申请。

既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌

	AK112+化疗	信迪利单抗+贝伐珠+化疗	阿替利珠单抗+贝伐珠+化疗	化疗
企业	康方生物	信达生物	罗氏	
试验名称		ORIENT-31	Impower 150	
N	133	480	124	
ORR	68.40%	43.90%	62.50%	25.20%
PFS	8.3m	6.9m	10m	4.3m
3级以上TRAE	28.60%	54.70%	37.50%	
因AE导致终止	3%	16.90%	17.50%	

康宁杰瑞

□ KN046一线治疗非小细胞肺癌（NSCLC）

- KN046一线治疗NSCLC的II期数据已于2021年ASCO披露。在81例疗效可评估的患者中，ORR为50.6%，DCR达87.7%。在非鳞状非小细胞肺癌患者中，ORR和DCR分别为45.8%和89.6%；在鳞状非小细胞肺癌患者中，ORR和DCR分别为57.6%和84.8%。mPFS为5.9个月，OS尚未达到；12个月和15个月的生存率（OS率）均为74.9%；PD-L1 ≥1%和PD-L1 <1%的患者的初步OS相似，PD-L1 ≥1%的患者，中位PFS为6.7个月，其中PD-L1 ≥1%的鳞癌患者中位PFS达到10.8个月。
- 在2021ESMO上，公司披露了KN046联合化疗治疗伴有耐药性致癌驱动基因突变的、未接受过系统性治疗的晚期非小细胞肺癌患者队列的临床数据。N=12，ORR达50%，DCR达91.7%，mPFS为8.7个月，mOS未达到，6个月生存率为100%。

非小细胞肺癌 I 线治疗方案

	派安普利单抗+化疗	卡瑞利珠单抗+化疗	信迪利单抗+化疗	替雷利珠单抗+化疗	AK112
企业	康方生物	恒瑞医药	信达生物	百济神州	康方生物
N	350	596	348	360	41
ORR	69.7% vs 26.3%	64.8% vs 36.7%	51.9% vs 29.8%	72.5% vs 49.6%	63.4%
PFS	7m vs 4.2m	8.5m vs 4.9m	8.9m vs 5m	7.6m vs 5.5m	NR
临床阶段	上市	上市	上市	上市	III

泽璟制药

- 在本次ESMO上，泽璟制药将披露多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的Ⅲ期数据。多纳非尼治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌的适应症已于2022年8月14日获批上市，根据预设的期中分析，独立数据监查委员会（IDMC）对结果审核后判定有效性和安全性结果符合预期。泽璟制药已获CDE同意提前结束ZGDD3试验，在完成数据揭盲和分析后，提交了该适应症的上市申请。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
多纳非尼	VEGFR、PDGFR、Raf	局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌	Ⅲ期	多纳非尼用于治疗局部晚期/转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌：一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心Ⅲ期临床研究

复发、转移的碘分化型甲状腺癌患者靶向治疗方案

	多纳非尼	索拉非尼
企业	泽璟制药	拜耳
试验名称	ZGDD3	DECISION
N	204	392
PFS	15.2m	10.8m
临床阶段	上市	上市

和黄医药

- 和黄医药将在ESMO大会上披露呋喹替尼国际多中心临床试验FRESCO-2的研究数据，旨在评估呋喹替尼加最佳支持治疗对比安慰剂加最佳支持治疗用于治疗晚期难治性转移性结直肠癌患者。在先前的研究中，该方案在既往接受标准化疗及相关生物制剂治疗后疾病进展或对TAS-102或瑞戈非尼不耐受的转移性结直肠癌患者二线治疗难治性转移性结直肠癌已达到OS的主要终点。**本次研究达到总生存期（OS）的主要终点以及所有次要终点，并被入选为最新突破性报告。**
- 呋喹替尼是一种高选择性、强效的口服血管内皮生长因子受体VEGFR-1、-2及-3抑制剂。VEGFR抑制剂在抑制肿瘤的血管生成中起到至关重要的作用。呋喹替尼的独特设计使其激酶选择性更高，以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。
- 在呋喹替尼 FRESCO研究中，三线治疗结直肠癌mOS=9.3m vs 6.6m（安慰剂），mPFS=3.7m vs 1.8m；在ASCO GI上，公司披露了呋喹替尼美国三线治疗结直肠癌的Ib期研究结果，mOS=10.7m，在肿瘤控制方面表现出一致性。考虑到FRESCO-2研究纳入691名全球受试者，符合FDA的监管要求，我们认为数据坚实，海外获批预期较高，**公司预计将于Q4向美国滚动递交呋喹替尼的上市申请。**

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
呋喹替尼	VEGFR	三线结直肠癌	III期	一项旨在评估呋喹替尼用于治疗难治性转移性结直肠癌患者的疗效和安全性的全球III期国际多中心临床试验

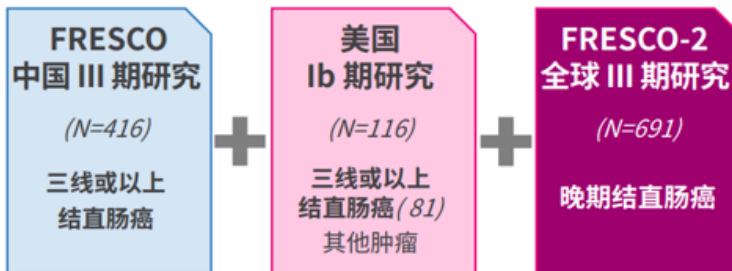
和黄医药

- ❑ FRESCO-2研究是一项在美国、欧洲、日本及澳洲开展的全球多中心临床试验，旨在探索呋喹替尼加最佳支持治疗对比安慰剂加最佳支持治疗用于治疗标准化疗及相关生物制剂治疗后疾病进展或对TAS-102和/或瑞戈非尼 (regorafenib) 不耐受的转移性结直肠癌患者。除OS外，关键次要终点无进展生存期亦观察到具有统计学意义的显著改善。

呋喹替尼全球新药上市申请提交依据

呋喹替尼 – 全球的新药上市申请提交依据

中国、美国及全球研究的汇总



在肿瘤控制方面表现出一致性

尽管美国研究中患者既往接受过额外线数治疗

ASCO GI 2022	美国 Ib 期研究 ^[1]		FRESCO研究 ^[2]	
	队列 B (n=41 ⁺)	队列 C (n=40)	呋喹替尼 (n=278)	安慰剂 (n=138)
既往接受过 VEGF/R 治疗	95%	100%	30%	30%
中位总生存(OS) 月 [95% CI]	10.7 [6.7-11.7]	9.3 [5.2-NR]	9.3 [8.2-10.5]	6.6 [5.9-8.1]

呋喹替尼与瑞戈非尼三线治疗结直肠癌数据对比

	呋喹替尼	瑞戈非尼
N	416	760
mOS	9.3	8
mPFS	3.7	3.2
安全性	常见的>3级的不良反应为高血压、手足皮肤反应、蛋白尿、血小板计数降低、腹痛/腹部不适、肝脏功能异常、血胆红素升高、腹泻、疲乏/乏力以及食欲下降。 在接受呋喹替尼治疗的患者中，9.0%的患者因不良反应而永久停药，32.4%的患者因不良反应而暂停用药，22.3%的患者因不良反应而减量用药。	在接受瑞戈非尼治疗的患者中最常见的药物不良反应 (≥30%) 为无力/疲乏、手足皮肤反应、腹泻、食欲下降及进食减少、高血压、发声困难及感染。在接受瑞戈非尼治疗的患者中最严重的药物不良反应为重度肝损伤【黑框警告】、出血及胃肠道穿孔。

信达生物

- 信达生物在本次ESMO将披露信迪利单抗联合贝伐珠单抗和化疗治疗既往接受过 EGFR-TKI治疗的 EGFR突变非鳞状非小细胞肺癌的第二项Ⅲ期中期研究数据；以及信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗转移性非小细胞肺癌的Ⅱ期研究
- 2022年7月28日，上海交通大学医学院附属胸科医院陆舜教授为第一作者的ORIENT-31研究正式发表在《柳叶刀·肿瘤学》杂志。研究结果显示，与单独化疗组相比，信迪利单抗+IBI305+化疗组的PFS（主要终点）改善（中位PFS：6.9个月 vs 4.3个月；HR：0.46， $p < 0.0001$ ）。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗	PD-1+VEGF	非鳞状非小细胞肺癌	Ⅲ期	信迪利单抗联合贝伐珠单抗和化疗治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗的EGFR突变非鳞状非小细胞肺癌：第二项Ⅲ期中期研究数据
信迪利单抗+安罗替尼	PD-1+VEGFR/PDGFR/FGFR	非小细胞肺癌	Ⅱ期	信迪利单抗联合安罗替尼一线治疗转移性非小细胞肺癌：一项开放、多中心、随机的Ⅱ期研究
信迪利单抗+贝伐珠单抗	PD-1+VEGF	卵巢透明细胞癌	Ⅱ期	信迪利单抗联合贝伐珠单抗治疗复发/持续性卵巢透明细胞癌的多中心、单臂、Ⅱ期试验的初步结果

既往EGFR-TKIs治疗失败的转移性非小细胞肺癌

	信迪利单抗+贝伐珠+化疗	化疗
企业	信达生物	
试验名称	ORIENT-31	
N	480	
ORR	43.90%	25.20%
PFS	6.9m	4.3m
3级以上TRAE	54.70%	
因AE导致终止	16.90%	

信迪利单抗+安罗替尼一线治疗非小细胞肺癌

	信迪利单抗+安罗替尼	化疗（培美曲塞+顺铂）
企业	信达生物	
试验名称	SUNRISE	PARAMOUNT
N	22	
ORR	72.7%	
PFS	NR	4.1m
OS	NR	13.9m
临床阶段	2019 WCLC披露 I 期数据，本次ESMO披露 II 期数据	

石药集团

- 石药集团将在本次ESMO上披露两项数据，分别是SYHA1813治疗神经胶细胞瘤的 I a期数据，以及瑞泽替尼一线治疗EGFR突变NSCLC的IIa期数据。
- 瑞泽替尼是一种新型的三代EGFR-TKI，可选择性靶向特异性突变的EGFR，并在活性结合位点形成不可逆的共价结合。此外，它对EGFR del E746-A750、T790M以及EGFR L858R、T790M双突变，包括EGFR单突变均有高度选择性抑制作用。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
SYHA1813	VEGFR和CSF1R	神经胶细胞瘤或实体瘤	I a期	一项关于VEGFR和CSF1R拮抗剂用于治疗神经胶细胞瘤或实体瘤的多中心、开放、剂量递增、FIH研究
BPI-7711 瑞泽替尼	EGFR-TKI	NSCLC	II a期	一项关于评价BPI-7711一线治疗EGFR突变转移性/复发性非小细胞肺癌的II a期研究

EGFR TKI一线治疗NSCLC数据

	奥希替尼	阿美替尼	伏美替尼
企业	阿斯利康	翰森制药	艾力斯
试验名称	FLAURA	APOLLO	FURLONG
N	556	244	356
PFS	18.9m	19.3m	20.8m

诺诚健华

- ❑ 诺诚健华将在ESMO大会上披露奥布替尼联合R-CHOP一线治疗非GCB亚型的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）
- ❑ 在2022年ASCO年会上，奥布替尼治疗弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）的真实世界数据在线发布。研究入组了14例MCD型DLBCL患者。所有患者每天服用一次150毫克的奥布替尼。其中，8例患者以奥布替尼联合R-CHOP或R-EPOCH作为一线治疗方案，6例患者以奥布替尼联合R-ICE、R-CHOP或R2作为二线治疗方案。一线和二线治疗的完全缓解率（CRR）分别为75.00%和66.67%。所报告的不良事件可控，并在支持治疗后很快恢复。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
奥布替尼	BTK	一线DLBCL	III期	奥布替尼联合R-CHOP一线治疗非GCB亚型的弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）

BTK TKI一线治疗Non-GCB DLBCL数据一览

	伊布替尼+R-CHOP	泽布替尼+R-CHOP	泽布替尼+来那度胺+R-CHOP
企业	强生	百济神州	百济神州
N	838	20	10
ORR	87.5%	91.67%	100%
PFS	-	-	-

迪哲医药

- ❑ 迪哲医药将在ESMO大会披露两项临床研究成果，包括舒沃替尼（DZD9008）中国注册临床研究的初步分析结果以及DZD1516用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌的临床安全性和药代动力学数据。
- ❑ WU-KONG6（CTR20211009）是舒沃替尼在中国率先开展的一项针对既往接受过铂类化疗、携带EGFR 20号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者的II期单臂注册性研究，主要终点是盲态独立影像评估委员会（BICR）根据RECIST 1.1评估的客观缓解率（ORR）。
- ❑ 在2022 WCLC上，迪哲医药公布了三项I/II期多中心临床研究的汇总分析。84例接受舒沃替尼RP2D剂量（300 mg QD）治疗的患者，客观缓解率（ORR）高达52.4%。舒沃替尼对基线伴有脑转移的患者ORR达44%，表现出良好的抗肿瘤活性。

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
舒沃替尼	EGFR	EGFR 20号外显子插入突变NSCLC	III期	舒沃替尼针对既往接受过铂类化疗、携带EGFR 20号外显子插入突变的晚期非小细胞肺癌患者的首个注册临床研究初步分析结果
DZD1516	HER2	HER2阳性乳腺癌	I期	DZD1516，可完全渗透血脑屏障的高选择性HER2酪氨酸激酶抑制剂，用于治疗HER2阳性转移性乳腺癌的临床安全性和药代动力学数据

EGFR Ex20ins治疗方案

	舒沃替尼	波齐替尼	Rybrevent（EGFR×cMet）
企业	迪哲医药	韩美	强生
N	84	50	362
ORR	52.4%	32%	40%
PFS	NR	5.5m	8.3m
OS	NR	19.2m	22.8m

创胜集团

- 创胜集团将在ESMO大会上披露人源化抗Claudin18.2单克隆抗体TST001联合卡培他滨和奥沙利铂作为晚期胃癌及胃食管连接部癌一线治疗的I期临床试验中剂量扩展队列研究的中期安全性和疗效数据。
- TST001是一种高亲和力的靶向Claudin18.2的人源化单克隆抗体，具有增强的ADCC和CDC活性，在异种移植试验中显示出强大的抗肿瘤活性。该药物是全球范围内开发的第二个Claudin18.2靶向抗体治疗候选药物，由创胜集团通过其独立开发的免疫耐受突破（IMTB）技术平台开发。TST001通过抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）机制杀死表达Claudin18.2的肿瘤细胞。利用先进的生物加工技术，TST001的岩藻糖含量在生产过程中大大降低，进一步增强了TST001的NK细胞介导的肿瘤杀伤活性。

TST001 ESMO披露数据

药品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
TST001+化疗	Claudin 18.2	一线胃癌	I 期	TST001联合卡培他滨和奥沙利铂作为晚期胃癌及胃食管连接部癌一线治疗的I期临床试验中剂量扩展队列研究的中期安全性和疗效数据

一线治疗Claudin 18.2 阳性胃癌数据一览

	Zolbetuximab联合CAPOX	Zolbetuximab联合EOX
企业	安斯泰来	安斯泰来
PFS	7.9m	7.5m(全人群) /9m (Claudin 18.2表达≥70%)
OS	13.2m	13m(全人群) /16.5m (Claudin 18.2表达≥70%)

西南证券投资评级说明

公司评级

买入：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在20%以上
持有：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于10%与20%之间
中性：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-10%与10%之间
回避：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅介于-20%与-10%之间
卖出：未来6个月内，个股相对沪深300指数涨幅在-20%以下

行业评级

强于大市：未来6个月内，行业整体回报高于沪深300指数5%以上
跟随大市：未来6个月内，行业整体回报介于沪深300指数-5%与5%之间
弱于大市：未来6个月内，行业整体回报低于沪深300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，本报告仅供本公司签约客户使用，若您并非本公司签约客户，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司也不会因接收人收到、阅读或关注自媒体推送本报告中的内容而视其为客户。本公司或关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行或财务顾问服务。

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

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

本报告及附录版权为西南证券所有，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	高级销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	王昕宇	高级销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn
	高宇乐	销售经理	13263312271	13263312271	gylyf@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	zymyf@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
	来趣儿	销售经理	15609289380	15609289380	lqe@swsc.com.cn
	王宇飞	销售经理	18500981866	18500981866	wangyuf@swsc.com
广深	郑龔	广州销售负责人/销售经理	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
	陈慧玲	销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn