

行业报告

全球医药、医疗行业

2025 WCLC 肺癌大会：市场关注Summit亚组分析以及BD

■ 肺癌作为发病人数最多的癌种，是医学界和投资界最受关注的细分领域。阿斯利康和强生在1L EGFR驱动阳性NSCLC取得突破，晚期肺癌患者生存获益延长，生存期取得进展同时医生更关注亚组及长期安全性

■ AK112同样备受瞩目，此次展示的中期分析，存在亚洲和欧美人群的入组及数据成熟的时间差，短期市场回调反应其高预期的修复

■ 股票推荐：诺华制药 (NVS US)，礼来制药 (LLY)，康诺亚 (6162 HK)，百济 (6160 HK/ONC US)，康诺亚 (6162 HK)

EGFR突变型转移性非小细胞肺癌一线治疗：二龙戏珠

9月6-9日由国际肺癌研究协会(IASLC)举办的世界肺癌大会(WCLC 2025)在西班牙巴塞罗那召开，该会议聚焦肺癌、间皮瘤、胸腺瘤等所有胸部肿瘤领域，期间发布了多项改变临床实践的重磅研究。我们之前6月份做过ASCO大会的系统性梳理，其中已经涉及到肺癌领域的最新临床突破。而在这次会议中，来自阿斯利康和强生的两项三期试验，都针对EGFR突变型转移性晚期mNSCLC人群的一线研究，均披露了最终的OS(整体生存期)数据。阿斯利康支持的FLAURA2研究(NCT04035486)，是首个三代TKI+化疗的成功，揭示了奥希替尼联合化疗在治疗EGFR突变型NSCLC上的卓越疗效，奥希替尼(osimertinib)联合铂类化疗对比单药osimertinib，HR 0.77，3年OS率63% vs 51%。强生支持的MARIPOSA研究(NCT04487080)，是首个三代TKI+EGFR/cMET双抗联合，Amivantamab联合Lazertinib对比osimertinib，HR 0.75，3年OS率60% vs 51%。我们在正文对这两大三期结果做了进一步分析和研究。

HARMONI试验：二线EGFRm不同区域的亚组分析出现争议

从关注度来讲，HARMONI作为Summit公司第一个海外三期研究，初次披露了包含中国及海外受试者的临床数据。Summit公司此次公布的HARMONI三期，探究AK112双抗叠加化疗药物，对比安慰剂叠加化疗药物在针对2L EGFRm nsqNSCLC病人(EGFR突变型NSCLC患者此前用过三代TKI如osimertinib失败)中的疗效。该三期研究入组438例患者，实验组及对照组各半，但从亚组的分布来看，来自亚洲的人群为273例，北美及欧洲为165例(北美93例)。HR作为代表总生存期(Overall Survival)的风险比的关键指标，在HARMONI三期亚组分析中，亚洲人群的HR 0.76，而北美及欧洲为0.84，从获益趋势上中国人和欧美人群一致。此外不同地区亚组在mPFS的长期跟踪(LTF, Long-term follow)的风险比上也有12%的差异。期待之后更大样本量的一线三期试验提供更好OS显著性。

在愈演愈烈的肿瘤研发市场，不同的试验设计和结果带给我们的启示

在肿瘤新药研发和临床试验研究不断迭代的今天，我们看到中国的确涌现出许多创新型非常强的分子，寄希望于更新的治疗机制MoA来提升对肿瘤的应答和疗效。同时我们也看到，监管方在不断提升对新药审批原则的标尺，从基于单臂疗效即可上市，到需要严格遵守随机对照临床试验，且取得针对PFS和OS双终点的优势，这都是国际上针对肿瘤新药审评原则提升的体现。这些带给肿瘤研发企业更大的挑战，临床端对照组的设计以及样本人群背景的考虑。从阿斯利康和强生的例子，针对同一类mNSCLC肺癌人群，除了比较整体的临床数据，亚组分析也成为临床选择的侧重考量；疗效以外，医生及患者也更加关注安全性的平衡，比如化疗药物的使用时长及不良反应的管理。

关键风险：药物发现与临床开发风险；授权合作风险；商业化风险；政策风险。

陈铸鸿, PhD

+852 3189 6354

jonahchen@cmschina.com.hk

陈泓道

+852 3189 6142

georgechen@cmschina.com.hk

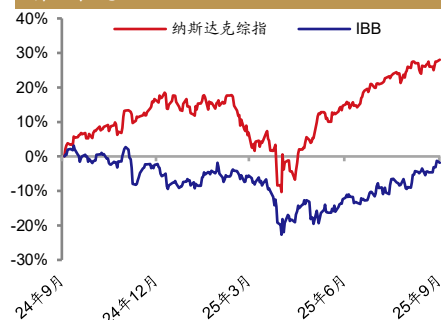
最新变动

2025 WCLC 肺癌大会更新

推荐

前次评级	推荐
纳斯达克综指(2025年9月8日)	21,799
IBB(2025年9月8日)	142

行业表现



资料来源：彭博

%	1m	6m	12m
绝对回报	2.6%	19.8%	29.1%
相对回报	8.4%	3.8%	-1.9%

资料来源：彭博

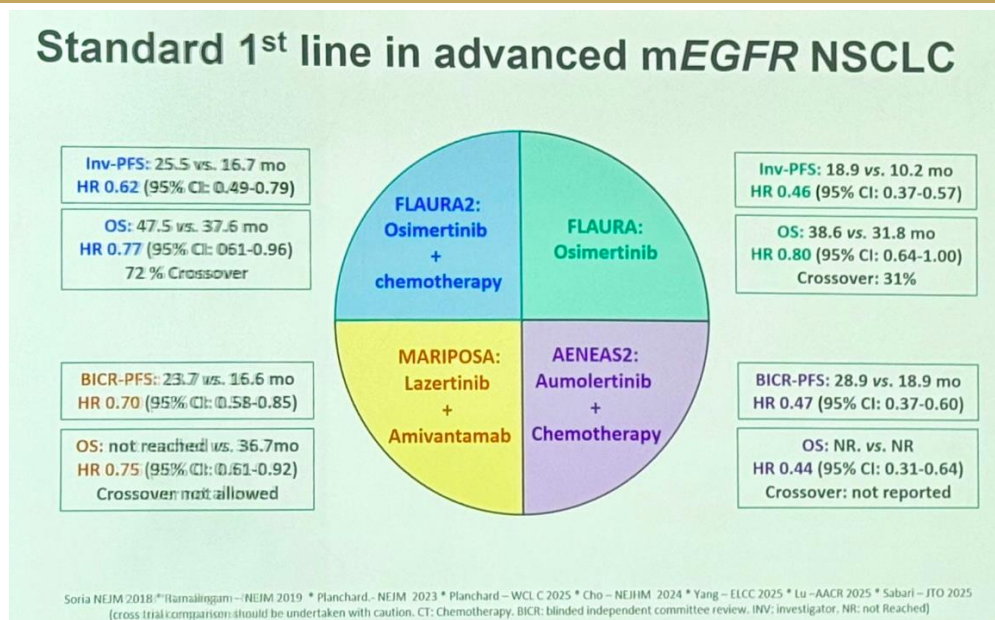
相关报告

- 全球医药、医疗行业 - GenAI前沿实践更新，Agent化落地成主线（推荐）(2025/8/11)
- 全球医药、医疗行业 - 全球大型药企资产收购梳理以及后续商业价值评析（推荐）(2025/6/13)
- 全球医药、医疗行业 - 2025 ASCO年会：肿瘤领域核心临床突破与亮点（推荐）(2025/6/5)
- 全球医药、医疗行业 - 路演交流反馈及行业近期进展更新（推荐）(2025/5/23)
- 全球医药、医疗行业 - 资金涌入垂直AI赛道：全球健康科技投融资重启升势（推荐）(2025/5/21)

EGFR突变型转移性非小细胞肺癌一线治疗的两个重要三期临床试验分析：亚组人群分析的重要性

关于肺癌的分类（组织学及驱动基因分型）以及不同生物标志物下的1L和2L标准疗法的最新医疗学术共识，我们曾经在[2025年6月份ASCO整理报告](#)已经写过，不赘述。

图1：目前全球领域针对1L mEGFR NSCLC的主要标准疗法介绍



资料来源：WCLC PPT

而此次WCLC大会上，针对1L mEGFR肺癌治疗的两个大型三期临床研究备受关注：

1. FLAURA-2试验（NCT04035486）：三代TKI+化疗联合

奥希替尼（osimertinib）联合铂类化疗对比单药osimertinib，HR 0.77，3年OS率63% vs 51%。

2. MARIPOSA试验（NCT04487080）：三代TKI+EGFR/cMET双抗联合，无化疗方案

Amivantamab联合Lazertinib对比osimertinib，HR 0.75，3年OS率60% vs 51%。

图2：阿斯利康的FLAURA2与强生MARIPOSA两项针对1L NSCLC试验的主要临床结果对比

	Osimertinib	Osimertinib-Pemetrexed-carboplatin	Amivantamab-Lazertinib
Study	FLAURA	FLAURA2	MARIPOSA
Efficacy	PFS 18.9 m OS 38.6 m v 31.8 m	PFS 25.5 m OS 47.5 m v 37.6 m (HR 0.77) Δ 9.9 m	PFS 23.7 m OS Not reached v 36.7 m (HR 0.75) Δ 12 m+
Side effects (all grades)	Diarrhoea 42% Rash 22% Paronychia 27% Neutropenia 4% Neutrophil count decreased 7% Anaemia 11%	Diarrhoea 46% Rash 30% Paronychia 26% Neutropenia 25% Neutrophil count decreased 24% Anaemia 48% (G3 20%) Creatinine increase 14%	Diarrhoea 32% Rash 64% Paronychia 69% Infusion related reaction 65% Peripheral edema 38% Venous thromboembolism 40% Anaemia 27%
Supportive care	Emollient cream, steroid creams	Emollient cream, steroid creams Cytopenias/ mouthwashes	Emollient cream, steroid creams Prophylactic antibiotics, anticoagulation
Schedule	Daily oral tablet Visit every 2-3 months	Daily oral tablet, Iv Infusion once every 3 weeks	Daily oral tablet, Infusion/ subcut once per week for first 4 weeks; once every 2 weeks thereafter

资料来源：根据WCLC最新临床数据整理

图3：阿斯利康FLAURA2与强生MARIPOSA两项针对1L NSCLC试验的临床设计及详细临床结果对比

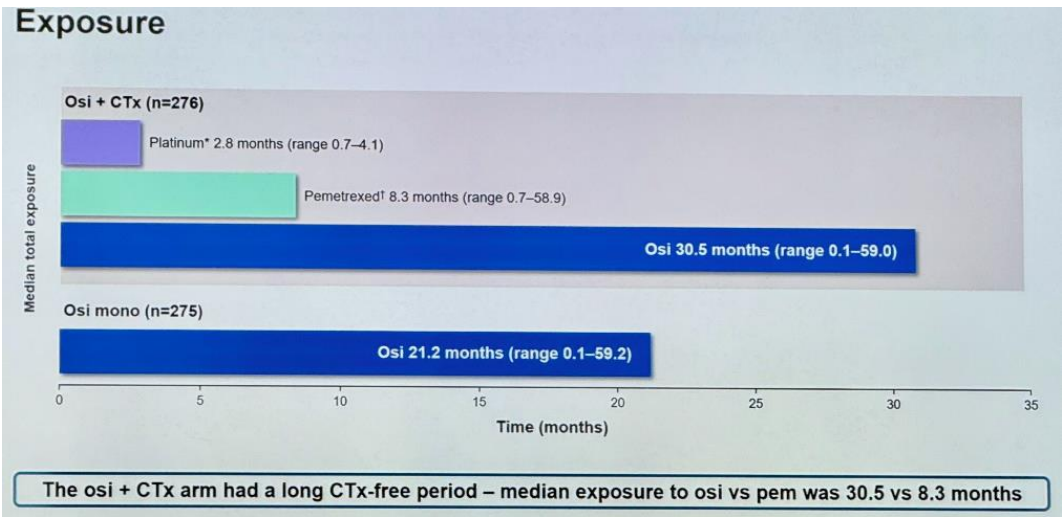
项目	FLAURA2	MARIPOSA
公司	AstraZeneca	Janssen
入组药物设计	Osimertinib + 化疗 (n=279) vs Osimertinib (n=278)	amivantamab-lazertinib (n=429) vs osimertinib (n=429)
入组人群	初治 EGFR 突变 (Ex19del/L858R) 晚期或转移性 NSCLC	初治 EGFR 突变 (Ex19del/L858R) 晚期或转移性 NSCLC
研究设计	全球 III 期随机对照试验	全球 III 期随机对照试验
主要终点	PFS (无进展生存期)	PFS (无进展生存期)
关键次要终点	OS (总生存期)、ORR、安全性	OS (总生存期)、额外 PFS、ORR
中位 PFS	25.5 个月 vs 16.7 个月 (HR = 0.62, p<0.0001)	23.7 个月 vs 16.6 个月 (HR = 0.70, p<0.001)
中位 OS	联合组 47.5 个月 vs 单药 37.6 个月 (HR = 0.77, p=0.0202)	联合组未达到 vs Osimertinib 36.7 个月 (HR = 0.75, p = 0.005)
3年 OS率	63% vs 51%	60% vs 51%
主要获益点	显著延长 PFS 和 OS；尤其 OS 延长近 10 个月	显著延长 PFS 和 OS；联合方案无化疗负担；额外 PFS 提升明显
副作用	3级或以上不良事件 (AE) 发生率为 70%vs 34% 因不良事件导致的停药率以及与药物靶点相关的毒性停药率，在两组中都较低（分别为 12% vs 7%）。	3级或以上不良事件：80% vs 52% 严重不良事件（如静脉血栓栓塞、血栓等情况）：40% 的 vs 11% 总体严重不良事件：55% vs 41%

资料来源：招商证券（香港）整理

如此长的OS数据，的确让医生眼前一亮。但在临床医生眼中，OS的延长更像是锦上添花。比如FLAURA-2的PFS（无进展生存期）早已在早期临床报告中显示出获益，如今OS的确认是水到渠成。更重要的是医生会考虑以上的组合疗法是否能带来长期的生存获益？从临床特征、分子标志物和ctDNA动态监测上该如何整合？这些问题凸显了肿瘤学个性化医疗的复杂性。联合疗法潜力巨大，能延迟耐药、改善中枢神经系统控制（如脑转移管理），但挑战同样严峻：毒性增加、成本飙升、复杂耐药机制（如C797S突变或MET扩增）。针对耐药人群的CNS转移，也是未来肺癌后线研究的重点之一。

针对1L肺癌人群，安全性也不容忽视。部分医生对强生的Ami双抗的毒性问题，心有余悸。在大会讨论环节，有医生也针对三代TKI+化疗联合的FLAURA-2试验组方案，患者与FLAURA-2一起服用培美曲塞多长时间提出了讨论：

图4：WCLC针对FLAURA2的讨论中提到，化疗药物应用在组合疗法中使用的暴露时间



资料来源：WCLC FLAURA 讨论部分PPT

在FLAURA-2试验中，患者的平均培美曲塞暴露时间仅8.3个月，50%因副作用停药。这种组合依然存在一定的毒性，时可能对用药的长期维持带来影响，如身体毒性（化疗副作用）和精神毒性（患者负担）。

拿MARIPOSA研究与FLAURA-2进行比较，数据很难直接给结论，部分医生认为，患者个体化的治疗才是未来方向。双靶点策略带来显著PFS和OS获益，但额外毒性、输注负担和财务冲击不容忽视。成本影响尤为关键：化疗+TKI或抗体+TKI虽提升疗效，却推高了负担。临床医生需要工具来平衡疗效 vs 毒性 vs 负担；公司应投资生物标志物研究和QOL评估。这就是精准医学的格局：FLAURA-2的实质改进，凸显了肿瘤反应、脑转移管理和后续策略的重要性。

HARMONi: OS亚组分析出争议, 但欧美人群入组效率低于东亚, 目前OS数据依然不够成熟

来自Summit/康方共同开发的AK112的HARMONi试验, 针对EGFR突变型NSCLC 2L患者 (此前使用三代TKI如osimertinib失败)。一共入组438例患者, 入组人群包括从2022年1月至2022年11年入组的中国患者, 以及从2023年5月至2024年10月入组的西方国家患者。人种构成上, 北美加欧洲有37%, 白人有1/4。

图5: HARMONi全球三期临床试验的人群亚组划分

Region - NA & Europe	83 (37.9)	82 (37.4)
Asia	136 (62.1)	137 (62.6)
Race - Asian	153 (69.9)	153 (69.9)
White	51 (23.3)	54 (24.7)

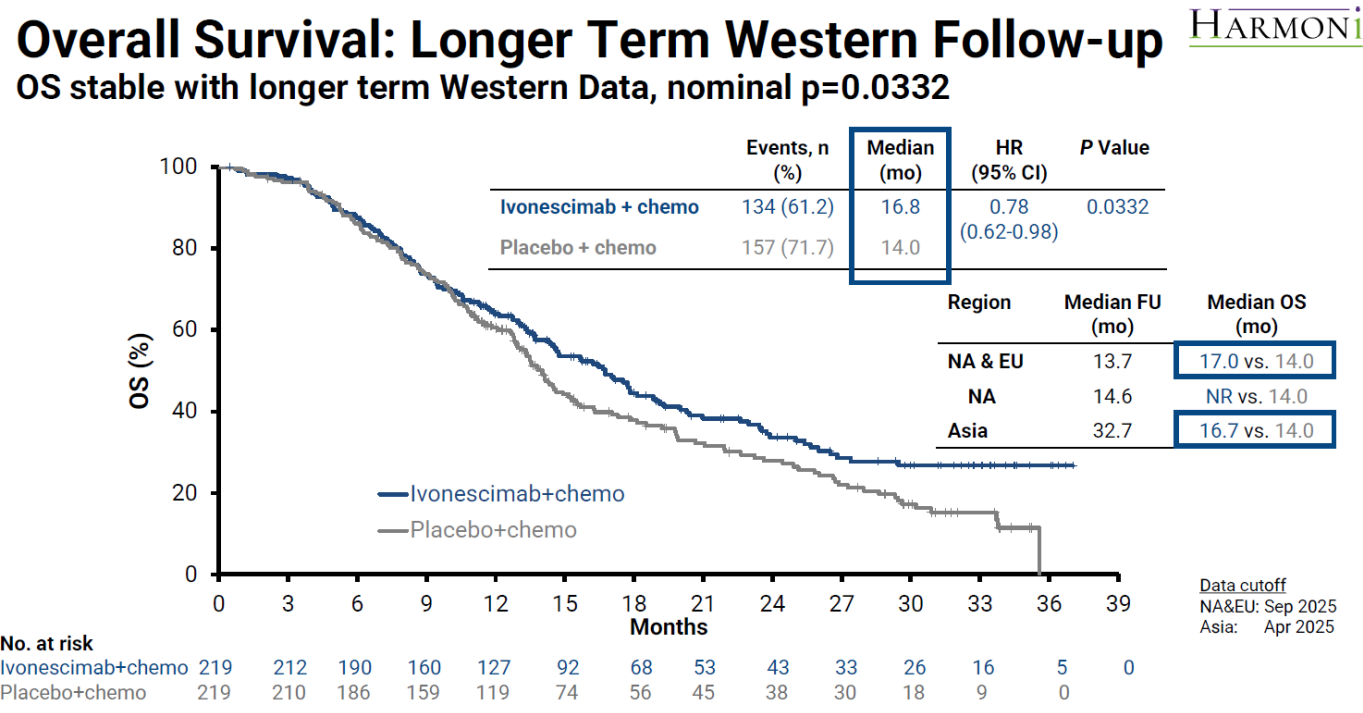
资料来源: 招商证券 (香港) 整理

该研究设置了OS和PFS双首要终点, 次要终点为ORR。患者首先在中国入组, 随后在北美和欧洲的西方区域入组。因此, 在Summit对两个主要终点 (PFS和OS) 进行预设的主要分析时, 大多数事件是由中国驱动的。西方国家的患者随访时间大约9个月, 目前并不成熟。未来公司将对这一人群做更长随访跟踪。

该全球临床的OS数据, 首次在WCLC上亮相, 整体患者中试验组OS中位16.8个月 vs 对照组14.0个月, 基于西方患者 (NA&EU) 中位随访13.7个月, 亚洲患者约32.7个月。试验组 (ivonescimab联合化疗组) 中位PFS 6.8个月 vs 对照组 (单独化疗组) 4.4个月, 主要分析HR 0.52 (p<0.0001); 更长随访HR 0.57。长期随访PFS (LTF PFS), 整体获益趋势和第一次初步分析的一样, 北美+欧洲HR 0.67, 一方面PFS获益可能确实比亚洲差一点, 另一方面也是受制于这部分人群样本量小, 样本量小的情况下, HR很难做的很漂亮。

其他指标包括: ORR 45% vs 34%, DCR 84% vs 73%, DoR 7.6个月 vs 4.2个月。PFS获益明确, OS趋势阳性, 数据尚未完全成熟。

图6: Summit针对AK112与化疗联用的HARMONi试验, 总体OS curve以及亚组分析



资料来源: Summit Therapeutics WCLC Update Call

当我们观察各个亚组时, 需要重点强调的是亚组的规模较小。根据定义, 它们本身并不旨在具有统计学显著性, 但亚组分析仍然可以提供很多信息。PFS的亚组分析证实了所有预设亚组均获益, 表现为每个亚组的绘图点落在分界线的左侧, 有利于ivonescimab。

之前康方针对中国版HARMONi-A，公布数据为中位PFS 7.1个月 vs 4.8个月 (HR 0.46, p<0.0001)，ORR提升15% (全球版仅11%)，其余类似。但OS数据尚未成熟。

图7：康方生物/Summit合作开发的AK112目前不同系列的临床试验结果总结

Reported#
Calculated#

HARMONi-A (China-only)				
	OS HR	p value	Data maturity	Median follow-up (m)
First analysis	0.72			10.2
Additional analysis	0.8			17.6
Announced at WCLC 2025	0.76			32.7
OS reaching stat sig; to be released at a later conference	TBD			

HARMONi-OS final analysis							
Treatment	OS data			Data maturity			Median follow-up (m)
	mOS (m)	OS HR	p value	Events	n	Maturity*	
Ivonescimab + chemo	16.8	0.79	0.057	122	219	55.7%	29.7
Placebo + chemo	14			140	219	63.9%	
Total				262	438	59.8%	

HARMONi-Longer follow-up						
Treatment	OS data			Data maturity		
	mOS (m)	OS HR	p value	Events	n	Maturity*
Ivonescimab + chemo	16.8	0.78	0.0332	134	219	61.2%
Placebo + chemo	14			157	219	71.7%
Total				291	438	66.4%

HARMONi-Longer follow-up subgroups by geography											
Geographic region	OS data			Data maturity							Median follow-up (m)
	mOS (m)	OS HR	p value	Ivonescimab + chemo		Placebo + chemo		Total			
				Events	n	Events	n	Events	n	Maturity*	
Asia	16.7 vs. 14	0.76		98	136	117	137	215	273	78.8%	32.7
NA	NR vs. 14	0.70		17	43	25	50	42	93	45.2%	14.6
NA+EU	17 vs. 14	0.84		36	83	40	82	76	165	46.1%	13.7
Total	16.8 vs 14	0.78	0.0332	134	219	157	219	291	438	66.4%	

资料来源：康方生物新闻稿及Summit信息披露

而此次WCLC会议的讨论环节，来自Emory大学Winship癌症中心的Suresh Ramalingam医生作为特邀讨论者(leading discussant)，提出该分子在mNSCLC病人中，PFS益处类似先前NSCLC中VEGF抑制剂（如贝伐珠单抗），PD-1阻断贡献不明显，毒性符合预期。但在EGFR突变肿瘤中，免疫疗法响应传统较差，双重机制本应放大，却未见明显优势，引发对IO（免疫疗法）在该亚型中角色的疑问。

图8: Summit针对AK112与化疗联用的HARMONi试验，总体OS curve以及亚组分析

ASLC 2025 World Conference on Lung Cancer
SEPTEMBER 6-9, 2025 | BARCELONA, SPAIN

TAKEN TOGETHER....

- The level of PFS benefit observed in HARMONi is comparable to studies that have evaluated VEGF inhibitors in NSCLC
- No clear evidence of PD-1 blockade as a contributor to efficacy
- Adverse events associated with both VEGF and PD-1 blockade are observed in HARMONi

While Ivonescimab may be effective in other types of NSCLC, in EGFR^{MT} NSCLC its MoA (dual blockade) does not appear to offer an advantage

WINSHIP CANCER INSTITUTE OF EMORY UNIVERSITY NCI Designated Comprehensive Cancer Center

SOME NOTABLE OBSERVATIONS

- All patients who received 3rd gen TKI in HARMONi-A included to this study (nearly 2/3rd of HARMONi population)
- Median follow up for Non-Asian patients is relatively short
 - 9.2m, compared to 33m for Asian patients
- Enrollment of Non-Asian patients has resulted in dilution of clinical benefit from HARMONi-A
 - PFS HR changed from 0.46 to 0.57
 - OS HR changed from 0.72 to 0.79
 - RR changed from 51% to 45%

WINSHIP CANCER INSTITUTE OF EMORY UNIVERSITY NCI Designated Comprehensive Cancer Center

资料来源: WCLC HARMONi试验讨论部分PPT

PD-L1 ADC分子设计和初步临床结果对比

PD-L1在多种肿瘤类型中广泛表达，不具备分泌性，通常表达于肿瘤浸润免疫细胞，并在与单克隆抗体结合后发生内化，这些特性使其成为抗体药物偶联物（ADC）开发的一个极具吸引力的靶点。目前有两个PD-L1 ADC药物进入临床，PF-08046054（辉瑞）和HLX43（复宏汉霖），二者都是用PD-L1抗体连接毒素，旨在免疫治疗的过程中精准的杀灭癌细胞。虽然二者看似形式相同，但在药物设计上却有大不同。下表是两个分子在设计上的比较：

图9：HLX43（复宏汉霖）和PF-08046054（辉瑞）两款PD-L1 ADC分子设计对比		
	HLX43（复宏汉霖）	PF-08046054（辉瑞）
DAR	8:1	4:1
抗体	HLX20，人源化IgG1	工程化抗体增强内化效率
连接子	可裂解三肽连接子	蛋白酶可切割的mc-vc（二肽）连接子
Payload	C24（毒性更大，半衰期更短）	MMAE
毒性原理	造成DNA双链断裂，组织DNA复制	微管蛋白抑制剂
旁观者效应	有，强	有，相对弱

资料来源：招商证券（香港）整理

PF-08046054的连接子和payload采用的是比较成熟的vc-MMAE系统，DAR 值约4，意味着每个抗体分子携带四个毒素分子。vc-MMAE中的“vc”代表 valine-citrulline（缬氨酸-瓜氨酸），这是一个可被组织蛋白酶特异性识切的二肽序列。组织蛋白酶是一种在溶酶体中含量丰富的蛋白酶，在ADC被内化后，组织蛋白酶会精确地切割缬氨酸和瓜氨酸之间的肽键，释放毒素。MMAE毒素就从抗体上被释放下来，成为游离状态。由于其疏水性，它能自由扩散到细胞质中。

HLX43使用的是可裂解三肽连接子，将抗体与新型毒素 C24（拓扑异构酶I抑制剂类分子，能够在肿瘤细胞内引发DNA双链断裂，直接诱导凋亡）紧密结合，其药物抗体偶联比约为8，即一个抗体带有8个毒素分子。该新型连接子-payload可在肿瘤微环境中被优先激活并裂解，实现不依赖于ADC内化过程的肿瘤特异性毒素释放。同时，也可内吞后释放毒素PD-L1表达的细胞。也就是说，HLX43抵达肿瘤的微环境中，毒素就会被裂解释放，不完全依赖PD-L1抗体内化。

临床结果

图10：HLX43（复宏汉霖）和PF-08046054（辉瑞）两款PD-L1 ADC分子设计对比		
	HLX43（复宏汉霖）	PF-08046054（辉瑞）
实验设计	Phase1 剂量拓展 单药	Phase1 1.5mg/kg 单药
前线治疗情况	绝大部分患者接受过含铂化疗和免疫治疗，近半患者接受过靶向治疗，四分之一患者接受过多西他赛治疗。	既往治疗线数的中位数为2.0线（范围1-8线）；分别有96.7%和66.7%的患者曾接受过抗PD-1/PD-L1抗体和紫杉烷类药物。
ORR in PD-L1≥1	34%（11/32）	33%（8/24）
ORR in PD-L1<1	38.1%（8/21）	0%（0/6）
副作用	12例（21.4%）患者报告了irAE，8例（14.3%）患者出现免疫相关性肺病，多数为1-3级。	14.1%患者报告irAE，其中3级事件占5.4%，未出现4级或5级事件。周围感觉神经病变（27.2%）、恶心（25.0%）、腹泻（23.9%）和疲劳（21.7%）；大多数TRAEs为1-2级，
	常见的≥3级TRAEs为贫血（19.6%）、白细胞计数减少（19.6%）、中性粒细胞计数减少（16.1%）及淋巴细胞计数减少（12.5%），血小板计数减少仅3.6%。	最常见的≥3级TRAE为贫血（5.4%）。
	8.9%患者因TRAEs终止治疗，有1例死亡	5.4%的患者因TRAEs终止治疗。

资料来源：招商证券（香港）整理

辉瑞所选择的HNSCC（头颈鳞癌）、NSCLC（非小细胞肺癌）、ESCC（食管鳞癌）、TNBC（三阴乳腺癌）、OVC（卵巢癌）都具有一个共同点即PD-L1高表达常见，确保了ADC能够靶向结合。HLX43的适应症选择更为大胆和广泛，除了NSCLC外，还在探索结直肠癌、胸腺癌、鼻咽癌、胃癌、食管癌、肝细胞癌、宫颈癌、头颈癌等多个瘤种。复宏汉霖的策略是“广撒网”，覆盖中国高发瘤种（肺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等），探索数据积累差异化证据。

小细胞肺癌领域DLL3的进展

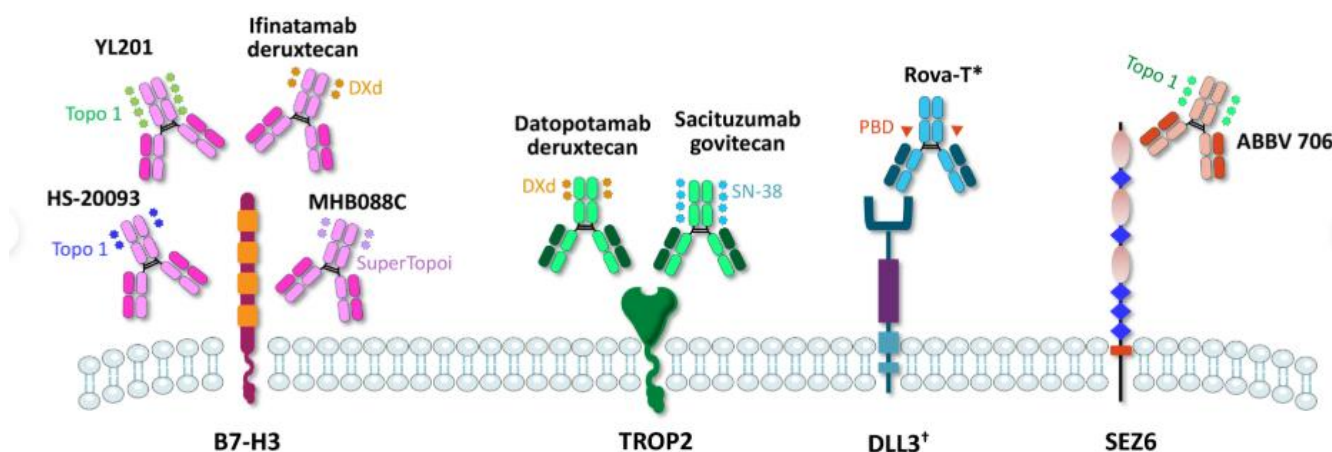
小细胞肺癌（SCLC）是一种侵袭性神经内分泌癌，占有诊断肺癌的13-15%。全球每年诊断出约260,000例新病例。

广泛期疾病（ES-SCLC，大约占约65-70%的患者）的5年生存率不到10%，有限期（LS-SCLC）疾病的5年生存率为15%。过去30多年SCLC系统治疗仅含铂双药（EP/IP）可用，存在极大的为满足需求。

近年来，小细胞肺癌新靶点不断取得临床突破，包括B7H3、DLL3、SEZ6等，显著改善了晚期小细胞肺癌患者的预后。

图11：多种抗体药物偶联物（ADC）正在探索不同的靶点（如 B7-H3、TROP2、DLL3、SEZ6）或不同的毒素载荷，以期在小细胞肺癌（SCLC）中实现更好的疗效

Select ADC Targets Under Investigation in SCLC

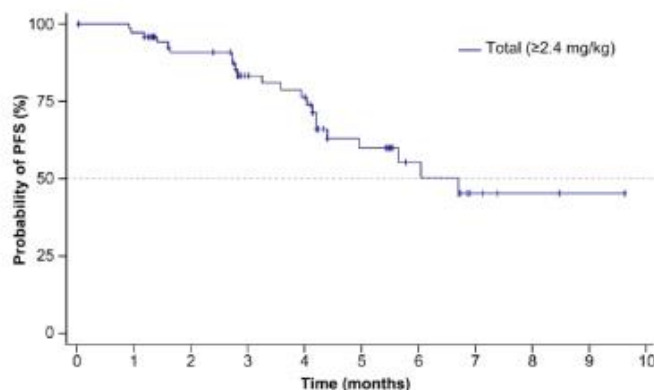


资料来源：Dr Lauren Byers Clinical Focus in SCLC: Emerging Insights on B7-H3-Targeted ADCs and Their Transformative Potential in Clinical Practice

IDEAYA Biosciences今年从恒瑞医药引入了DLL3-ADC，也在WCLC会议上汇报了DLL3 ADC的一期临床最新数据。该一期临床方案设计如下，共入组100例患者接受治疗。

图12：SHR-4849/IDE849 DLL3 ADC PFS最新数据

PFS in SCLC

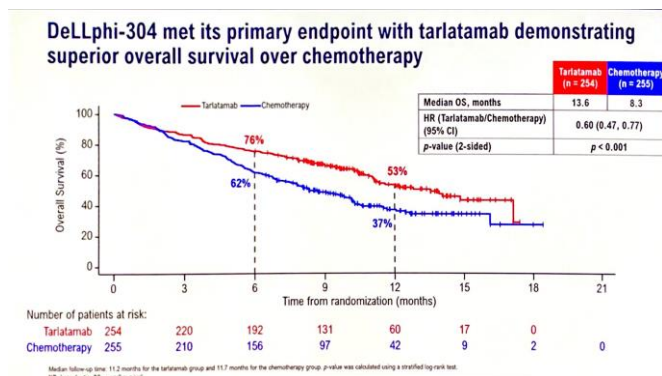


	Total (≥2.4 mg/kg)	
	2L Setting (n=42)	All (n=86)
Events, n (%)	8 (19.0%)	22 (25.6%)
Median (95% CI), months	NR (4.4-NR)	6.7 (4.4-NR)
3-month rate, % (95% CI)	93.3% (75.2-98.3)	83.3% (71.0-90.7)
6-month rate, % (95% CI)	59.0% (31.2-78.8)	55.3% (37.8-69.7)

资料来源：IDEAYA Biosciences

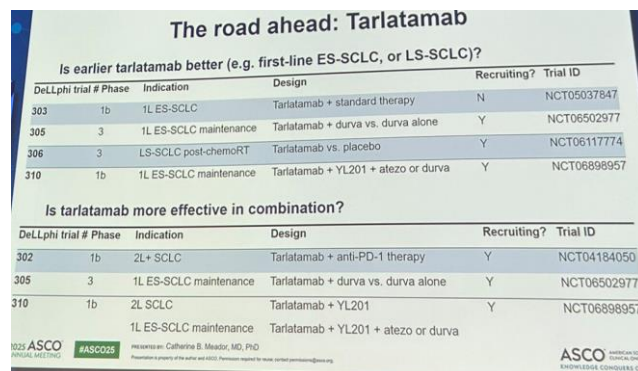
Amgen 3期DeLLphi-304试验 (NCT05740566):

图13: 安进Delphi-304试验总生存期 (OS) 趋势与安慰剂对比



资料来源：招商证券（香港），ASCO

图14: Tarlatamab未来开发计划



资料来源：招商证券（香港），ASCO

在中位随访11.2个月时，接受Tarlataamab治疗的患者（n=254）的中位随访时间为11.7个月，接受化疗的患者（n=255）的中位随访时间为11.2个月，Tarlataamab的中位OS为13.6个月，而化疗的中位OS为8.3个月（HR，0.60;95%CI，0.47-0.77;双侧P<.001）。在Tarlataamab治疗组，6个月和12个月的OS率分别为76%和53%。化疗组的6个月和12个月OS率分别为76%和53%，而化疗组分别为62%和37%。

Tarlatamab治疗组的中位PFS为4.2个月，化疗组为3.7个月。Tarlatamab治疗组和化疗组的6个月PFS率分别为31%和23%；12个月PFS率分别为20%和4%。

除了DLL3-ADC以外，目前也鉴定出SEZ6是在选定神经元谱系细胞的细胞表面上发现的跨膜蛋白。通过 mRNA 表达分析和 IHC，SEZ6是SCLC 中高表达的表面标志物，而在正常组织中表达有限，这一特性使其成为ADC药物的理想靶标。2025年9月4日，艾伯维在Clinicaltrials.gov网站上注册了SEZ6 ADC新药ABBV-706+PD-L1抗体联合一线治疗广泛期小细胞肺癌患者（ES-SCLC）的2/3期临床试验。三期临床试验计划入组730例晚期ES-SCLC患者，预计2031年完成。在2024年6月ASCO披露的数据中，SCLC组ORR 61%。

投资风险

药物发现与临床开发风险

公司可能无法识别、发现或授权引进新管线药物。公司引进产品或自有管线在临床开发过程中可能受挫。

授权合作风险

公司对引进管线药物的开发与商业化权利取决于与合作公司签署的授权协议的条款与条件。如果合作公司提前与公司终止授权合作协议，公司业务和财务前景可能遭受不利影响。

商业化风险

公司管线药物的实际渗透率和市占率可能低于预期。这可能是由于管线药物无法获得医生、患者、支付方足够的认可所致。潜在的商业化挫折可能对公司业务和财务前景产生不利影响。

政策风险

公司的业务全流程均受到严格监管。临床开发与药物上市的监管过程较为漫长、成本高昂且存在不确定性。单臂或非头对头的临床试验数据未必能确保公司的管线药物获得快速上市审批。潜在的产品上市申请挫折可能对公司业务和财务前景产生不利影响。此外，公司商业化产品和临床后期管线主要面对中国市场。中国目前的商业保险发展刚刚起步，同时政府支付方在设定报销政策时，具有较大的话语权。若罕见病药物定价或支付政策支持力度低于预期，公司业务和财务前景可能遭受不利影响。

投资评级定义

行业投资评级	定义
推荐	预期行业整体表现在未来 12 个月优于市场
中性	预期行业整体表现在未来 12 个月与市场一致
回避	预期行业整体表现在未来 12 个月逊于市场

公司投资评级	定义
增持	预期股价在未来 12 个月上升 10% 以上
中性	预期股价在未来 12 个月上升或下跌 10% 或以内
减持	预期股价在未来 12 个月下跌 10% 以上

分析师声明

主要负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此声明:(i)本研究报告所表述的任何观点均精准地反映了上述每位分析师个人对所评论的证券和发行人的看法;(ii)该分析师所得报酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来均不会直接或间接地与研究报告所表述的具体建议或观点相关关系。

监管披露

有关重要披露事项,请参阅本公司网站之「披露」网页 <http://www.newone.com.hk/cms/hk/gb/disclosure.html> 或 <http://www.cmschina.com.hk/Research/Disclosure>。

免责条款

本报告由招商证券(香港)有限公司提供。本报告的信息来源于被认为可靠的公开资料,但招商证券(香港)有限公司、其母公司及关联机构、任何董事、管理层、及员工(统称“招商证券”)对这些信息的准确性、有效性和完整性均不作任何陈述及保证。招商证券对使用本报告及其内容所引发的任何直接或间接损失,概不负责。

本报告中的内容和意见仅供参考,其并不构成对所述证券或相关金融工具的建议、出价、询价、邀请、广告及推荐等。本报告中讨论的证券,工具或策略,可能并不适合所有投资者,某些投资者可能没有资格参与其中的一些或全部。某些服务和产品受法律限制,不能在全球范围内不受限制地提供,和/或可能不适合向所有投资者出售。招商证券并非于美国登记的经纪自营商,除美国证券交易委员会的规则第 15(a)-6 条款所容许外,招商证券的产品及服务并不向美国人提供。

招商证券可随时更改报告中的内容、意见和估计等,且并不承诺提供任何有关变更的通知。过往表现并不代表未来表现。未来表现的估计,可能基于无法实现的假设。本报告包含的分析,基于许多假设。不同的假设可能导致重大不同的结果。由于使用不同的假设和/或标准,此处表达的观点可能与招商证券其他业务部门或其他成员表达的观点不同或相反。

编写本报告时,并未考虑投资者的财务状况和投资目标。投资者自行决定使用其中的任何信息,并承担风险。投资者须按照自己的判断,决定是否使用本报告所载的内容和信息,并自行承担相关的风险。且投资者应自行索取独立财务及/或税务专业意见,并按其本身的投资目标及财务状况自行评估个别投资风险,而非本报告作出自己的投资决策。

招商证券可能会持有报告中所提到公司所发行的证券头寸并进行交易,还可能为这些公司提供或争取提供投资银行业务服务。

本报告版权归招商证券所有,未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和刊登。对于因使用或分发本文档而引起的任何第三方索赔或诉讼,招商证券不承担任何责任。

本报告仅在适用法律允许的情况下分发。如果在任何司法管辖区、任何法律或法规禁止或限制下,您仍收到本报

告，则不旨在分发给您。尤其是，本报告仅提供给根据美国证券法允许招商证券接触的某些美国人，而不能以其他方式直接或间接地将其分发或传播入美国境内或给美国人。

在香港，本报告由招商证券（香港）有限公司分发。招商证券（香港）有限公司现持有香港证券及期货事务监察委员会（SFC）所发的营业牌照，并由 SFC 按照《证券及期货条例》进行监管。目前的经营范围包括第 1 类（证券交易）、第 2 类（期货合约交易）、第 4 类（就证券提供意见）、第 6 类（就机构融资提供意见）和第 9 类（提供资产管理）。

在韩国，专业客户可以通过 China Merchants Securities (Korea) Co., Limited 要求获得本报告。

如本免责条款的中、英文两个版本有任何抵触或不相符之处，须以英文版本为准。

© 招商证券（香港）有限公司 版权所有