西南证券
SOUTHWEST SECURITIES

从CSCO会议梳理全球药物研发进展
--血液与淋巴癌

西南证券研究发展中心

2020年10月

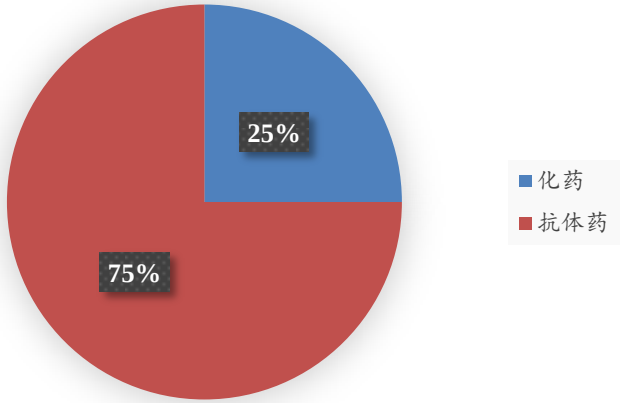
分析师：杜向阳
执业证号：1250520030002
电话：021-68416017
邮箱：duxy@swsc.com.cn

CSCO血液淋巴癌研发总结

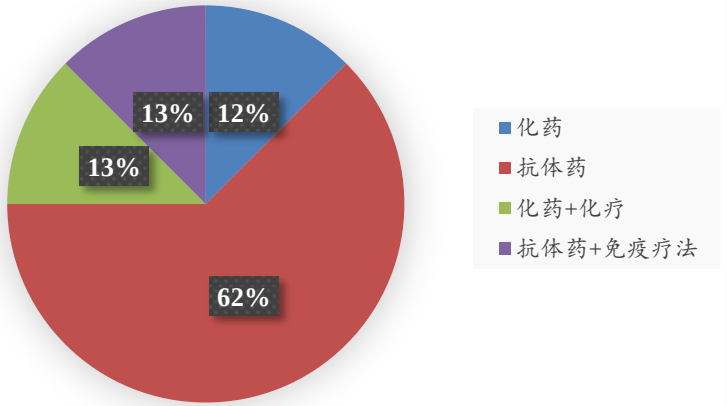
- 血液淋巴癌药物研发和治疗方式以抗体药为主，其中PD-1/PD-L1和BTK是主要研究靶点。大部分药物位于临床II期和III 期，多用于患者的三线治疗。
- 血液淋巴癌抗体大分子药中：针对BTK靶点，泽布替尼（百济神州）、伊布替尼已进入三期临床，在治疗淋巴瘤和白血病中有持续的PFS和OS获益。针对FLT3靶点，接受吉特替尼（安斯泰来）治疗的患者的LT存活与持续缓解，中位OS达9.3mo，远超挽救性化疗。针对PD-1靶点，舒格利单抗（基石药业）和赛博利单抗（誉衡生物）在治疗淋巴瘤中疗效显著，并在安全性和耐受性方面显示出具有临床意义的优势。
- 血液淋巴癌小分子化药中：针对DNMT1靶点，CPT 联合 TD方案（沙东生物）治疗 RRMM 患者，可以显著延长 PFS、OS、TTP，提高 ORR 等，在三线治疗中有较好的疗效和预后。
- **投资建议：**建议重点关注安斯泰来（吉特替尼）、基石药业（舒格利单抗）、誉衡生物（赛帕利单抗）；安斯泰来的吉特替尼中国上市申请已于今年4月获受理，基石药业的CS1001-201是全球首个针对R/R ENKTL的抗PD-L1注册临床研究，目前研究正在扩展至美国，NMPA已于今年2月正式受理了誉衡生物赛帕利单抗的新药上市申请（NDA），赛帕利单抗于5月首次入选《CSCO淋巴瘤诊疗指南（2020版）》更新，且获得II级专家推荐应用的资格。
- **风险提示：**临床研究进展不达预期风险。

血液淋巴癌治疗药物研发分布

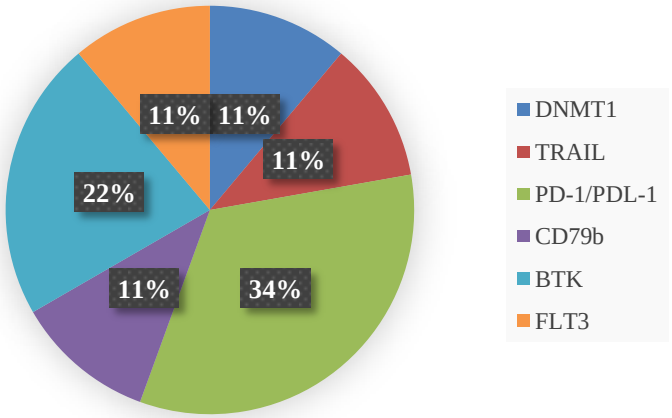
血液淋巴癌治疗的药物研发以抗体药物为主



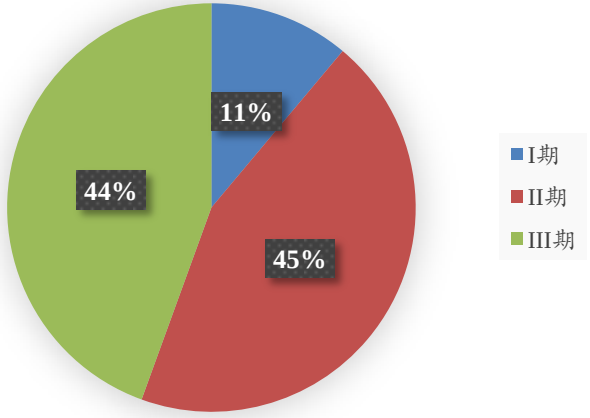
血液淋巴癌的临床治疗方式以抗体药物为主



血液淋巴癌治疗主要靶点：PD-1/PD-L1和BTK



临床II期和III期的血液淋巴癌药物研究较多



处于临床II期和III期血液淋巴癌治疗药物较多

临床阶段 I II III IV	临床研究编号	试验组药物	对照组药物	治疗阶段	研发公司	结论
III期对照	CPT-MM301	CPT 联合沙利度胺和地塞米松	安慰剂联合TD	三线治疗	沙东生物	CPT 联合 TD方案治疗 RRMM 患者，可以显著延长 PFS、OS、TTP，提高 ORR 等，未见严重的安全性问题
III期对照	NCT02421939	吉特替尼单药	挽救性化疗	二线治疗	安斯泰来	接受吉尔替尼治疗的患者的LT存活与持续缓解，随后的HSCT或HSCT后的吉尔替尼治疗有关。吉利替尼1年以上的安全性稳定。
III期对照	NCT03053440	泽布替尼单药	依鲁替尼单药	二线治疗	百济神州	ZANU与更高的CR + VGPR反应率相关，并且与IBR相比，在安全性和耐受性方面显示出具有临床意义的优势。
III期单臂	-	伊布替尼单药	_	一线治疗	-	单药伊布替尼具有良好的耐受性，并产生了高响应率，包括具有高风险基因组特征的患者，在未接受治疗的老年CLL患者中，随着时间的推移持久且加深。依鲁替尼还具有持续的PFS和OS获益。
II期单臂	CS1001-201	CS1001（舒格利单抗）单药	-	一线治疗	基石药业	CS1001具有良好的耐受性，并在R / R ENKTL pts中显示出具有高CR率和持久响应的强大疗效。
II期单臂	-	地西他滨联合改良的 DHAP 方案	-	三线治疗	-	地西他滨联合改良的 DHAP 组合对二线治疗失败的 RR-DLBCL 患者来说是一个耐受性好，灵活的治疗方案， 并且显示出良好的的疗效和预后。
II期单臂	NCT03520920	泽布替尼与利妥昔单抗联合用药	-	二线治疗	百济神州	这项研究为R / R非GCB DLBCL，FL和MZL患者联合使用zanubrutinib和rituximab的活性提供了初步结果
II期单臂	NCT03655483	GLS-010（赛帕利单抗）	-	三线治疗	誉衡生物	GLS-010(赛帕利单抗)在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效显著(ORR=91.96%)，且其安全性和耐受性良好
1b期单臂	NCT03655483	GLS-010 单药（赛帕利单抗）	-	二线或三线治疗	誉衡生物	GLS-010(赛帕利单抗)单药在淋巴瘤患者中安全性良好，在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效显著，在 PTCL 患者和 ENKTL 患者中初步展现出一定疗效。
-	-	利妥昔单抗士苯达莫司汀联合维汀-珀拉妥珠单抗	-	三线治疗	-	对于已经用尽了所有可用治疗方法，治疗严重，高风险和难治性疾病的R / R DLBCL队列，Pola-（B）R方案仍然取得了可喜的疗效。

吉特替尼有望成为国内血液淋巴癌二线、三线治疗新药

一线治疗药物研发

临床阶段	临床研究编号	试验组	对照组	治疗阶段	研发公司	研究可比关键数据				
						OS 试验 vs 对照	PFS 试验 vs 对照	OS HR	ORR 试验 vs 对照	3级以上不良反应率
II期单臂研究	CS1001-201	舒格利单抗	-	一线治疗	基石药业	58.1%	-	-	42.9%	发热（23.7%），白细胞计数降低（15.8%）
单臂研究	-	伊布替尼	-	一线治疗	-	95.8%	17.3 m	-	91.9%	-

二线治疗药物研发

临床阶段	临床研究编号	试验组	对照组	治疗阶段	研发公司	研究可比关键数据				
						OS 试验 vs 对照	PFS 试验 vs 对照	HR	ORR 试验 vs 对照	三级以上不良反应 试验 vs 对照
Ib期单臂研究	NCT03655483	赛博利单抗（240mg Q2W ）	-	二线治疗	誉衡生物	-	-	-	R/R cHL 患者：87.5%，PTCL 患者：16.7%；ENKTL 患者（33.3%）	甲状腺功能减退（28.2%），丙氨酸氨基转移酶升高（20.51%），中血小板计数降低（5.13%）
II期单臂研究	NCT03520920	泽布替尼（160mg）与利妥昔单抗（375 mg / m2）	-	二线治疗	百济神州	-	-	-	非GCB DLBCL患者：17.4%；FL患者：66%；边缘区淋巴瘤（MZL）患者：75%	中性粒细胞减少症（24.40%）；白细胞减少（22%）
III期对照研究	NCT02421939	吉特替你	挽救性化疗	二线治疗	安斯泰来	9.3m vs 5.6m	-	-	-	中性粒细胞减少症(8%)，贫血（10%）

泽布替尼作为复发难治性血液淋巴癌治疗新药，以其优疗效、低毒性特点逐渐成为一线热门选择

三线治疗药物研发

临床阶段	临床研究编号	试验组	对照组	治疗阶段	研发公司	研究可比关键数据				
						OS 试验 vs 对照	PFS 试验 vs 对照	OS HR	ORR 试验 vs 对照	3级以上不良反应率
II期单臂研究	NCT03655483	GLS-010（240mg）	-	三线治疗	誉衡生物	-	-	-	91.76%	发热（30.6%），中性粒细胞计数降低（18.82%），白细胞计数降低（17.65%）
单臂研究	-	与利妥昔单抗±苯达莫司汀联合静脉内施用Pola	-	三线治疗	-	-	-	-	84.6%	中性粒细胞计数降低（23.10%），血小板减少（7.70%）
III期对照研究	CPT-MM301	CPT 联合沙利度胺和地塞米松	安慰剂联合沙利度胺和地塞米松	三线治疗	-	21.8m vs 17.0m	5.5m vs 3.1m	-	-	-
II期单臂研究	-	地西他滨联合改良的 DHAP 方案	-	三线治疗	-	-	-	-	44%	中性粒细胞减少症(94%),贫血（50%），血小板减少症（69%）
III期对照研究	NCT03053440	泽布替尼（160mg）	依鲁替尼（420mg）	三线治疗	-	-	-	-	-	-

血液淋巴癌大分子研发以PD-1和BTK为主要靶点，小分子以DNMT1和TRAIL为主要靶点

化学小分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
地西他滨（Decitabine）	-	DNMT1	II期	复发难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤三线治疗
喜树碱（CPT）	沙东生物	TRAIL	III期	复发难治性多发性骨髓瘤的三线治疗

抗体大分子药物

药物名称	研发公司	药物靶点	药物研究阶段	备注
赛帕利单抗(GLS-010)	誉衡生物	PD-1	II期	经典霍奇金淋巴瘤的三线治疗
维汀-珀拉妥珠单抗（polatuzumab vedotin）	-	CD79b	-	复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤的三线治疗
舒格利单抗（CS1001）	基石药业	PD-1 / PD-L1	II期	非霍奇金淋巴瘤的一线治疗
泽布替尼（ZANU）	百济神州	BTK	III期	复发耐药的非霍奇金淋巴瘤的二线治疗
吉特替尼（gilteritinib ）	安斯泰来	FLT3	III期	复发或难治性急性髓系白血病的二线治疗
伊布替尼（ibrutinib）	-	BTK	III期	慢性淋巴细胞白血病的一线治疗

CSCO血液淋巴癌研究摘要目录（按编号排序）

编号	试验组药物/检测方法	对照组药物/检测方法	研发公司	结论
001	赛帕利单抗单药治疗	-	誉衡生物	GLS-010(赛帕利单抗)在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效显著(ORR=91.96%)，且其安全性和耐受性良好。
002	利妥昔单抗±苯达莫司汀联合静脉内施用Pola	-	-	对于已经用尽了所有可用治疗方法，治疗严重，高风险和难治性疾病的R / R DLBCL队列，Pola-（B）R方案仍然取得了可喜的疗效。
003	CPT联合沙利度胺和地塞米松(TD方案)	安慰剂联合TD	沙东生物	CPT 联合 TD方案治疗 RRMM 患者，可以显著延长 PFS、OS、TTP，提高 ORR 等，未见严重的安全性问题。
004	舒格利单抗	-	基石药业	CS1001具有良好的耐受性，并在R / R ENKTL pts中显示出具有高CR率和持久响应的强大疗效。
005	地西他滨联合改良的 DHAP 方案	-	-	地西他滨联合改良的 DHAP 组合对二线治疗失败的 RR-DLBCL 患者来说是一个耐受性好，灵活的治疗方案， 并且显示出良好的的疗效和预后。
006	赛帕利单抗单药治疗	-	誉衡生物	GLS-010(赛帕利单抗)单药在淋巴瘤患者中安全性良好，在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效 显著，在 PTCL 患者和 ENKTL 患者中初步展现出一定疗效。
007	泽布替尼与利妥昔单抗联合用药	-	百济神州	这项研究为R / R非GCB DLBCL，FL和MZL患者联合使用zanubrutinib和rituximab的活性提供了初步结果。
008	吉特替你单药	挽救性化疗	安斯泰来	接受吉尔替尼治疗的患者的LT存活与持续缓解，随后的HSCT或HSCT后的吉尔替尼治疗有关。吉利替尼1年以上的安全性稳定。
009	泽布替尼单药	依鲁替尼单药	百济神州	ZANU与更高的CR + VGPR反应率相关，并且与IBR相比，在安全性和耐受性方面显示出具有临床意义的优势。
010	伊布替尼单药	-	-	单药伊布替尼具有良好的耐受性，并产生了高响应率，包括具有高风险基因组特征的患者，在未接受治疗的老年CLL患者中，随着时间的推移持久且加深。伊布替尼还具有持续的PFS和OS获益。

001：II期：全人源 PD-1 单抗 GLS-010(赛帕利单抗)在中国复发或难治经典型霍奇金淋巴瘤患者中的应用—— 一项多中心、单臂、关键二期临床研究试验结果

试验题目	全人源 PD-1 单抗 GLS-010(赛帕利单抗)在中国复发或难治经典型霍奇金淋巴瘤患者中的应用—— 一项多中心、单臂、关键二期临床研究试验结果
临床时期	2期
药物疗法	三线
临床研究编号	NCT03655483
用药方案	240mg GLS-010 单药治疗，每两周用药一次
适应症	经典霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)
研制公司	誉衡生物
药物靶点	PD-1
药物机制	可竞争性的与人体免疫细胞或其他细胞表面的 PD-1结合，从而阻断肿瘤细胞表面PD-L1与人体免疫细胞表面 PD-1的结合，阻断负向调节作用，激发免疫细胞对肿瘤细胞的免疫应答，从而杀伤肿瘤细胞。
实验方法	240mg GLS-010 单药治疗，每两周用药一次，直至疾病进展(PD)、 死亡、出现不可耐受的毒副作用或者由于其他原因退出试验
患者数量	85
研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR	91.76% [95%CI: 83.77 - 96.62%]
不良事件	
发热	30.6%
中性粒细胞计数降低	18.82%
白细胞计数降低	17.65%
肝功能异常	5.88%
高尿酸血症	4.71%

结论：GLS-010（赛帕利单抗）在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效显著（ ORR=91.96%），且其安全性和耐受性良好。

002：III期：维汀-珀拉妥珠单抗联合免疫化学疗法治疗R / R DLBCL患者：中国多中心队列有效性和安全性的初步真实数据

试验题目	维汀-珀拉妥珠单抗联合免疫化学疗法治疗R / R DLBCL患者：中国多中心队列有效性和安全性的初步真实数据
临床时期	
药物疗法	三线
临床研究编号	
用药方案	与利妥昔单抗±苯达莫司汀联合静脉内施用Pola
适应症	复发/难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤（DLBCL）
研制公司	
药物靶点	CD79b
药物机制	维汀-珀拉妥珠单抗（Pola）是一种偶联抗体，可将微管抑制剂MMAE传递至表达CD79b的细胞。
实验方法	收集并分析四个中国中心连续入选Pola CUP的患者，纳入标准为R / R DLBCL（从头和转化滤泡性淋巴瘤[t-FL]），年龄≥18岁，≥2次治疗。与利妥昔单抗±苯达莫司汀联合静脉内施用Pola的剂量为1.8 mg / kg /周期，总共最多6个周期。每2个周期后和治疗结束时评估反应
患者数量	13
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR	84.6%[95%CI：54.55%, 98.08%]
次要研究终点指标（根据摘要提取）	
DCR	92.3%[95%CI：63.97%, 99.81%]
不良事件	
中性粒细胞计数降低	23.10%
血小板减少	7.70%

结论：对于已经用尽了所有可用治疗方法，治疗严重，高风险和难治性疾病的R / R DLBCL队列，Pola-（B）R方案仍然取得了可喜的疗效。

003：III期：CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的 Ⅲ期临床研究(CPT-MM301)

试验题目	CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗复发/难治性多发性骨髓瘤的 Ⅲ期临床研究(CPT-MM301)	
临床时期	3期	
药物疗法	三线	
临床研究编号	CPT-MM301	
用药方案	CPT联合沙利度胺和地塞米松(TD方案)	
适应症	复发/难治性多发性骨髓瘤	
研制公司	沙东生物	
药物靶点	TRAIL 受体(TRAIL-R1/TRAIL-R2)	
药物机制	重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体(CPT)通过激活 TRAIL 受体(TRAIL-R1/TRAIL-R2)诱导肿瘤细胞的凋亡	
试验方法	CPT联合TD（实验组）	安慰剂联合TD（对照组）
	CPT 和安慰剂按 10mg/kg 每天静脉滴注 1 次，每疗程连续给药 5 天，每 4 周为 1 疗程，直到疾病进展、不可耐受或完成 18 疗程的治疗；两组沙利度胺(口服 150mg/天)和地塞米松(每疗程第 1~4 天口服 40mg/天)用法用量相同	
患者数量	276	139
主要研究终点指标（根据摘要提取）		
mPFS	5.5 mo	3.1 mo
p-value	P<0.001	
次要研究终点指标（根据摘要提取）		
mOS	21.8 mo	17.0 mo
p-value	P=0.017	
mTTP	5.8 mo	3.5 mo
p-value	P<0.001	
ORR	30.4%	13.70%
p-value	P<0.001	
临床获益率	45.3%	29.50%
p-value	P=0.002	

结论：CPT 联合 TD方案治疗 RRMM 患者，可以显著延长 PFS、OS、TTP，提高 ORR 等，未见严重的安全性问题

004：II期：来自对复发或难治性结外性自然杀伤/T患者（pts）的抗编程性死亡配体1（PD-L1）人类单克隆抗体（mAb）CS1001的多中心单臂2期研究的最新结果细胞淋巴瘤（R / R ENKTL）

试验题目	来自对复发或难治性结外性自然杀伤/ T患者（pts）的抗编程性死亡配体1（PD-L1）人类单克隆抗体（mAb CS1001的多中心单臂2期研究的最新结果细胞淋巴瘤（R / R ENKTL）
临床时期	2期
药物疗法	一线
临床研究编号	CS1001-201
用药方案	舒格利单抗CS1001（1200 mg IV Q3W）
适应症	非霍奇金淋巴瘤（ENKTL）
研制公司	基石药业
药物靶点	PD-1 / PD-L1
药物机制	阻断PD-1 / PD-L1表达途径
实验方法	CS1001 1200 mg IV Q3W
患者数量	38
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR（IRRC)	将在会议报告中进行报告
次要研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR（研究者）	42.9%[95%CI：26.3-60.6]
CR	31.4%[95%CI：16.9-49.3]
PR	11.4%[95%CI：3.2-26.7]
OS	58.1%[95%CI：36.7,74,4]
mOS	14 mo
不良事件（TRAEs）	
发热	23.7%
白细胞减少	15.8%
SAE	23.7%

结论：CS1001具有良好的耐受性，并在R / R ENKTL pts中显示出具有高CR率和持久响应的强大疗效。

005：II期：地西他滨联合改良的化疗组合：对复发难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤是一个有前景的挽救方案

试验题目	地西他滨联合改良的化疗组合：对复发难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤是一个有前景的挽救方案
临床时期	2期
药物疗法	三线
临床研究编号	
用药方案	地西他滨联合改良的 DHAP 方案
适应症	复发难治弥漫大B细胞淋巴瘤
研制公司	
药物靶点	DNMT1
药物机制	通过磷酸化，然后直接掺入DNA，从而抑制DNA甲基化转移酶
实验方法	单臂多中心
患者数量	16
主要研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR	44%（CR：25%）
次要研究终点指标（根据摘要提取）	
mPFS	6 mo[95% CI ：4.4-8.6 mo]
不良事件	
中性粒细胞减少症	94%
贫血	50%
血小板减少症	69%

结论：地西他滨联合改良的 DHAP 组合对二线治疗失败的 RR-DLBCL 患者来说是一个耐受性好，灵活的治疗方案，并且显示出良好的的疗效和预后。

006：Ib期：全人源 PD-1 单抗 GLS-010(赛帕利单抗)在中国淋巴瘤患者中的应用—— 一项多中心、单臂、Ib 期扩展临床研究结果

试验题目	全人源 PD-1 单抗 GLS-010(赛帕利单抗)在中国淋巴瘤患者中的应用—— 一项多中心、单臂、Ib 期扩展临床研究结果		
临床时期	1b期		
药物疗法	二线		
临床研究编号	NCT03655483		
用药方案	240mg Q2W GLS-010 单药治疗		
适应症	复发/难治性经典型霍奇金淋巴瘤(R/R cHL)		
研制公司	誉衡生物		
药物靶点	PD-1		
药物机制	可竞争性的与人体免疫细胞或其他细胞表面的 PD-1 结合，从而阻断肿瘤细胞表面PD-L1与人体免疫细胞 表面 PD-1的结合，阻断负向调节作用，激发免疫细胞对肿瘤细胞的免疫应答， 从而杀伤肿瘤细胞。		
实验方法	240mg Q2W GLS-010 单药治疗		
患者数量	24（R/R cHL 患者）	12 （PTCL 患 者）	3 （ ENKTL 患者）
研究终点指标（根据摘要提取）			
ORR	87.5%(95%CI: 67.6 ~ 97.3)	16.7%(95%CI: 2.1 ~ 48.4)	33.3%(95%CI: 0.8 ~ 90.62)
不良事件			
甲状腺功能减退	28.2%		
丙氨酸氨基转移酶升高	20.51%		
中血小板计数降低	5.13%		

结论：GLS-010(赛帕利单抗)单药在淋巴瘤患者中安全性良好，在中国 R/R cHL 患者中抗肿瘤疗效 显著，在 PTCL 患者和 ENKTL 患者中初步展现出一定疗效。

007：II期：泽布替尼（BGB-3111）与利妥昔单抗联合治疗复发/耐药的非霍奇金淋巴瘤患者

试验题目	泽布替尼（BGB-3111）与利妥昔单抗联合治疗复发/耐药的非霍奇金淋巴瘤患者		
临床时期	2期		
药物疗法	二线		
临床研究编号	NCT03520920		
用药方案	泽布替尼与利妥昔单抗联合用药		
适应症	复发/耐药的非霍奇金淋巴瘤		
研制公司	百济神州		
药物靶点	BTK		
药物机制	对BTK靶点形成完全、持久的精准抑制		
实验方法	患者每天两次连续口服zanubrutinib 160mg并且在第1周期的第1天，第8天，第15天和第22天以及第4、6、8和10周期的第一天每天口服两次375 mg / m2利妥昔单抗		
	非GCB DLBCL	FL	边缘区淋巴瘤（MZL）
患者数量	20	16	5
研究终点指标（根据摘要提取）			
中位DOR	8.79个月（95%CI：0.72，14.78）		
中位PFS	17.4%（12个月）	66%（12个月）	75%（12个月）
不良事件			
中性粒细胞减少症	24.40%		
白细胞减少	22%		

结论：这项研究为R / R非GCB DLBCL，FL和MZL患者联合使用zanubrutinib和rituximab的活性提供了初步结果。

008：III期：长期幸存者和吉特替尼在FLT3中的安全性超过1年突变的R / R AML：ADMIRAL试验随访

试验题目	长期幸存者和吉特替尼在FLT3中的安全性超过1年突变的R / R AML：ADMIRAL试验随访	
临床时期	3期	
药物疗法	二线	
临床研究编号	NCT02421939	
用药方案	吉特替你单药	
适应症	复发或难治性急性髓系白血病（AML）	
研制公司	安斯泰来制药(中国)有限公司	
药物靶点	FLT3	
药物机制	对携带FLT3-ITD基因变异和FLT3酪氨酸激酶蛋白域基因变异的FLT3产生抑制作用	
实验方法	吉特替尼治疗	挽救性化疗
患者数量	49	
研究终点指标（根据摘要提取）		
OS	9.3 mo[95%CI：0.527，0.875]	5.6 mo
不良事件		
中性粒细胞减少症	8%	
贫血	10%	

结论：接受吉尔替尼治疗的患者的LT存活与持续缓解，随后的HSCT或HSCT后的吉尔替尼治疗有关。吉利替尼1年以上的安全性稳定。

009：III期：ASPEN：泽布替尼与依鲁替尼的Waldenström巨球蛋白血症（WM）患者的3期随机试验结果

试验题目	ASPEN：泽布替尼与依鲁替尼的Waldenström巨球蛋白血症（WM）患者的3期随机试验结果	
临床时期	3期	
药物疗法	一线	
临床研究编号	NCT03053440	
用药方案	泽布替尼或依鲁替尼单药治疗	
适应症	骨髓MYD88基因突变	
研制公司	百济神州	
药物靶点	BTK	
药物机制	抑制BTK	
试验方法	泽布替尼（ZANU）	依鲁替尼（IBR）
	每天两次，每次160 mg	每天一次，一次420 mg
患者数量	101	100
主要研究终点指标（根据摘要提取）		
CR + VGPR	28.40%	19.20%

结论：ZANU与更高的CR + VGPR反应率相关，并且与IBR相比，在安全性和耐受性方面显示出具有临床意义的优势。

010：伊布替尼在老年慢性淋巴细胞白血病患者中的疗效和安全性

试验题目	伊布替尼在老年慢性淋巴细胞白血病患者中的疗效和安全性
临床时期	3期
药物疗法	一线
临床研究编号	
用药方案	伊布替尼单药
适应症	慢性淋巴细胞白血病
研制公司	
药物靶点	BTK
药物机制	抑制BTK
实验方法	65岁以上先前未接受治疗的CLL / SLL的患者每天连续接受Ibr 420 mg Ibr给药
患者数量	37
研究终点指标（根据摘要提取）	
ORR	91.9%
mPFS	17.3 mo [95%CI：14.3-24.0]
OS	95.8%(12 mo)；86.8%(24 mo)

结论：单药伊布替尼具有良好的耐受性，并产生了高响应率，包括具有高风险基因组特征的患者，在未接受治疗的老年CLL患者中，随着时间的推移持久且加深。伊布替尼还具有持续的PFS和OS获益。

本报告根据CSCO公开数据整理，如果有遗漏或偏差欢迎与我们交流讨论。

风险提示：临床研究进展不达预期风险。

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，本报告仅供本公司客户中的专业投资者使用，若您并非本公司客户中的专业投资者，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 SOUTHWEST SECURITIES

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：北京市西城区南礼士路66号建威大厦1501-1502
邮编：100045

重庆
地址：重庆市江北区桥北苑8号西南证券大厦3楼
邮编：400023

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

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	地区销售总监	021-68415309	18621310081	jsf@swsc.com.cn
	张方毅	高级销售经理	021-68413959	15821376156	zfyi@swsc.com.cn
	杨博睿	销售经理	021-68415861	13166156063	ybz@swsc.com.cn
	吴菲阳	销售经理	021-68415020	16621045018	wfy@swsc.com.cn
	付禹	销售经理	021-68415523	13761585788	fuyu@swsc.com.cn
	黄滢	销售经理	18818215593	18818215593	hying@swsc.com.cn
	蒋俊洲	销售经理	18516516105	18516516105	jiangjz@swsc.com.cn
	刘琦	销售经理	18612751192	18612751192	liuqi@swsc.com.cn
	崔露文	销售经理	15642960315	15642960315	clw@swsc.com.cn
	陈慧琳	销售经理	18523487775	18523487775	chhl@swsc.com.cn
北京	张岚	高级销售经理	18601241803	18601241803	zhanglan@swsc.com.cn
	高妍琳	销售经理	15810809511	15810809511	gyl@swsc.com.cn
广深	王湘杰	地区销售副总监	0755-26671517	13480920685	wxj@swsc.com.cn
	林芷豌	高级销售经理	15012585122	15012585122	linzw@swsc.com.cn
	陈慧玲	高级销售经理	18500709330	18500709330	chl@swsc.com.cn
	谭凌岚	销售经理	13642362601	13642362601	tll@swsc.com.cn
	郑龑	销售经理	18825189744	18825189744	zhengyan@swsc.com.cn