



创新药专题：

# AACR大会召开在即，潜力药物花落谁家

西南证券研究发展中心  
2023年4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AACR大会？

- 美国癌症研究协会(AACR)成立于1907年，是世界上创立最早、规模最大的专注于癌症研究的科学组织，目前在129个国家拥有超过50000名会员，AACR的任务是通过研究教育、交流、协作，预防和治疗癌症。

## ◆ AACR投资逻辑？

- AACR作为美国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AACR全球性的影响力，创新药企业倾向于在AACR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AACR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AACR会议是创新药行业投资的重要事件。**

## ◆ 2023年AACR大会举办的时间？

- 2023年AACR大会预计于4月14日至19日在美国佛罗里达奥兰多举办。

## 核心观点

### ◆ 今年AACR有哪些重点品种值得关注，哪些企业有望受益？

超过20家A+H创新药企业将在本次AACR上披露创新品种的数据，包括和黄医药、诺诚健华、恒瑞医药、百济神州、信达生物等。其中重点壁报包括：

- **和黄医药**：和黄医药将披露赛沃替尼在MET扩增的胃食管交界腺癌或胃癌患者中的多中心II期研究。研究发现，4%-10%的胃癌中可以检测到MET基因扩增，我国每年新发人数约2-3万人。目前针对胃癌MET靶点尚未有药物正式获批，采用化疗的MET扩增胃癌患者其mPFS仅为3.6个月，mOS仅为5.7个月。我们预计这一市场空间达30亿元。
  - **诺诚健华**：诺诚健华将在此次AACR披露BTK 抑制剂奥布替尼、抗 CD19 抗体 tafasitamab 和免疫调节剂 IMiD 来那度胺联合治疗B细胞恶性肿瘤的II期数据。目前，CAR-T是二线DLBCL冉冉升起的治疗新星，但价格过高、安全性瓶颈限制了CAR-T的使用。如果此次奥布替尼、tafasitamab和来那度胺的数据优于或与Yescarta/Breyanzi持平，鉴于联合方案安全性和价格优势，我们预计这一组合在临床上会受到重视。
  - **恒瑞医药**：恒瑞医药将披露SHR-A1811（HER2 ADC）在HER2表达/突变晚期实体瘤患者中的全球多中心 I 期研究和在HER2突变非小细胞肺癌患者中的 I /II期研究。以及SHR-A1921（TROP2 ADC）在晚期实体瘤患者中的 I 期研究。
  - **百济神州**：百济神州将披露替雷利珠单抗联合化疗用于晚期非小细胞肺癌（NSCLC）1L治疗、联合化疗用于晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）1L治疗的回顾性研究数据，以及单药用于晚期或转移性ESCC 2L治疗中肿瘤突变负荷（TMB）与替雷利珠单抗与化疗的临床结局关联数据。
  - **信达生物**：信达生物将披露信迪利单抗的三项临床数据，包括信迪利单抗一线食管鳞癌和一线胃癌的III期OS数据，以及一线晚期宫颈癌的II期研究结果；以及IBI351单药治疗KRAS G12C晚期非小细胞肺癌的I期研究。
- ◆ **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、医药行业政策风险等。

# 目 录

---

◆ **2023AACR总体概况**

◆ **2023AACR相关企业及临床研究**

## 2023AACR总体概况

- **美国癌症研究协会 ( AACR)**成立于1907年,是世界上创立最早、规模最大的专注于癌症研究的科学组织,目前在129个国家拥有超过50000名会员,会员包括实验室、转化和临床研究人员;其他卫生保健专业人员和癌症倡导者;成员包括AACR学院的289名研究员;56位诺贝尔奖获得者。AACR的任务是通过研究、教育、交流、协作,预防和治疗癌症。
- 2023年第114届美国癌症研究协会(AACR)年会将于2023年4月14日至19日在美国佛罗里达州奥兰多举行。超过20家中国制药企业将亮相本次AACR。



## 2023AACR国内重磅企业壁报一览

- 超过20家A+H股企业将在本次AACR上披露创新品种的数据，包括信达生物、诺诚健华、恒瑞医药、再鼎医药、亚盛医药、泽璟制药、百济神州、康宁杰瑞、诺诚健华、加科思、百奥赛图等。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
信达生物	信迪利单抗	PD1	食管鳞癌	III期	信迪利单抗联合化疗一线治疗食管鳞癌的III期临床研究(ORIENT-15)的最终总生存期(OS)分析结果
	信迪利单抗	PD1	胃或胃食管交界处腺癌	III期	信迪利单抗注射液联合化疗一线治疗胃或胃食管交界处腺癌的多中心随机对照III期临床研究(ORIENT-16)最终总生存期(OS)分析结果
	信迪利单抗	PD1	晚期宫颈癌	II期	信迪利单抗治疗晚期宫颈癌的II期研究结果
	佩米替尼	FGFR1、2和3	胆管癌	II期	佩米替尼用于中国晚期/转移性或手术不可切除的胆管癌患者包括FGFR2基因融合或重排：一项开放，单臂，多中心，II期研究的总生存期(OS)结果更新
	IBI351	KRAS G12C	晚期非小细胞肺癌	I期	IBI351单药治疗晚期实体瘤患者的I期研究结果更新
诺诚健华	奥布替尼	BTK	B细胞恶性肿瘤	II期	BTK抑制剂奥布替尼、抗CD19抗体 tafasitamab 和免疫调节剂 IMiD 来那度胺联合治疗 B 细胞恶性肿瘤
	ICP-490	IKZF1/3	多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤	I期	ICP-490 是一款高效选择性 IKZF1/3 降解剂，对多发性骨髓瘤和非霍奇金淋巴瘤具有强大的抗肿瘤活性
	ICP-189	SHP2	实体瘤	临床前	SHP2变构抑制剂ICP-189的临床前开发
恒瑞医药	SHR-A1921	TROP2	晚期实体瘤	I期	SHR-A1921(一种TROP-2靶向抗体-药物偶联物(ADC))在晚期实体瘤患者中的首次人体(FIH)1期研究。
	SHR-A1811	HER2	HER2表达/突变的实体瘤	I期	SHR-A1811 n HER2表达/突变晚期实体瘤的安全性、耐受性、药代动力学和抗肿瘤活性：全球1期，多中心，首次人体研究。
	SHR-A1811	HER2	HER2突变非小细胞肺癌	I/2期	SH-A1811用于晚期HER2突变的非小细胞肺癌患者的安全性、耐受性、药代动力学有效性研究：多中心，1/2期研究
	SHR-A1921	TROP2	肿瘤	临床前	SHR-A1921，一款新型TROP-2 ADC，具有优化的设计，在功效和安全性之间实现了良好的平衡。
再鼎医药	Tebotelimab	PD-1/LAG-3	黑色素瘤	I期	Tebotelimab，一种PD-1/LAG-3双特异性抗药，用于初治、不可切除、复发或转移膜黑色素瘤患者：一项开放标签、单臂、1期研究
	ZL-1211	CLDN18.2	实体瘤	I期	CLDN18.2抗体ZL-1211在晚期实体瘤患者中的生物标志物的临床转化，I期剂量递增研究
百奥泰	BAT1006	her2	实体瘤	I期	新型抗HER2抗体BAT1006在局部晚期/转移性实体瘤患者中的I期研究

# 2023AACR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
海思科	HSK29116	BTK	复发难治B细胞淋巴瘤患	I期	CT128 / 16 - HSK29116 (一种布鲁顿酪氨酸激酶 (BTK) 蛋白水解靶向嵌合体 (PROTAC) 剂) 在复发或难治性B细胞恶性肿瘤患者中的1期研究
	HSK38008	AR-V7	前列腺癌	临床前	LB262 / 14 - HSK38008: 用于转移性去势抵抗性前列腺癌的口服AR-V7降解剂
德琪医药	ATG-008	TORC1/TORC2	晚期肝细胞癌	II期	一项评估TORC1/TORC2双重抑制剂Onatasertib (ATG-008) 治疗HBV+且至少接受过一线系统性疗法的晚期肝细胞癌 (HCC) 患者的开放性11期临床试验 (TORCH 研究) 的结果
	ATG-031	CD24	肿瘤	临床前	同类首款人源化抗CD24抗体ATG-031显示了明显的体内活性并实现了肿瘤微环境中肿瘤相关巨噬细胞的重极化
	ATG-037	CD73	多发性骨髓瘤	临床前	靶向CD73-腺苷轴用于多发性骨髓瘤的治疗
	ATG-017	ERK1/2	复发/难治性血液瘤/实体瘤	临床前	ERK1/2抑制与EGFR、KRAS、CDK4/6或PD-L1抑制在肿瘤治疗中的协同效应
	ATG-034	LILRB4	肿瘤	临床前	LILRB4拮抗抗体ATG-034可重振树突细胞并阻止肿瘤恶化
和黄医药	赛沃替尼	MET	MET扩增胃癌/胃食管连接腺癌	II期	赛沃替尼在MET扩增的胃食管交界腺癌或胃癌患者中的多中心II期研究。
	索凡替尼	VEGFR-1/213;	胆道癌	临床前	索凡替尼通过TAM重编程和抗血管生成改善胆道癌生长的辐射敏感性
	索凡替尼	EGFR1; CSF-1R	非小细胞肺癌	临床前	索凡替尼联合AG和PD-1抗体对胰腺癌治疗优化策略的机理研究
	HMPL-306	IDH 1/2	IDH1/2突变胶质瘤等实体瘤	临床前	HMPL-306是中枢神经系统穿透突变体IDH1和IDH2的双重抑制剂的临床前特征
	HMPL-760	BTK	B细胞恶性肿瘤	临床前	HMPL-760是一种高效、选择性的可逆BTK抑制剂，靶向B细胞恶性肿瘤中的BTK和BTKC481S。
HMPL-453	FGFR 1/2/3	肿瘤	临床前	HMPL-453是一种成纤维细胞生长脂肪受体1、2和3的高选择性抑制剂，在FGFR改变的肿瘤模型中显示出强大的活性。	
和铂医药	porustobart	CTLA-4	实体瘤	Ib期	抗CTLA-4链单克隆抗体porustobart与toripalimab联合用于晚期高级神经内分泌患者的Ib期剂量扩展研究

# 2023AACR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	替雷利珠单抗	PD-1	非小细胞肺癌 /联合化疗	回顾性研究	晚期非小细胞肺癌一线 (1L) tislelizumab治疗NSCLC的纵向ctDNA水平及临床疗效) 在RATIONALE-304和nab (Tis) +化疗中 (cher307 研究)
	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞癌 /联合化疗	回顾性研究	替雷利珠单抗加化疗与化疗作为晚期或转移性食管鳞状细胞癌一线治疗的随机、全球、3期研究 (RATIONALE306) : 中国亚组分析
	替雷利珠单抗	PD-1	食管鳞癌 /单药	I期	来自RATIONALE-302的食管细胞癌 (EsCC) 中, 肿瘤突变负荷 (TMB) 与替雷利珠单抗与化疗的临床结局的关联
	BGB-24714	IAP	晚期实体瘤	1a/1b期	BGB-24714是一种新型口服IAP拮抗剂, 在单胞胎模型和与紫杉醇联合使用时表现出显著的抗肿瘤活性
	BGB-3245	B-RAF	实体瘤	I期	一项首次人体、1a/1b期开放标签、剂量递增和扩增研究, 旨在研究RAF二聚体抑制剂 BGB-3245 在晚期或难治性肿瘤患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性。
加科思	JAB-2485	AURKA	小细胞肺癌、 三阴性乳腺癌	临床前	靶向细胞周期的口服、高选择性小分子极光激酶A抑制剂
	JAB-23425	KRASmulti	肿瘤	临床前	口服、高活性KRASmulti抑制剂JAB-23425的临床前研究
	JAB-X1800	CD73iADC	实体瘤	临床前	靶向CD73的高活性免疫刺激类抗体偶联药物
贝达药业	MCLA-129	EGFR X C-MET	非小细胞肺癌	临床前	MCLA-129 (一种靶向实体瘤细胞EGFR和C-MET的双特异性抗体) 与阿米凡他单抗的临床前评价
	BP1-221351	IDH 1/2	白血病	临床前	发现BP1-221351, 一种有效的、选择性的、口服的、脑穿透的突变体IDH1/2双重抑制剂
	BP1-452080	HIF-2 $\alpha$	肿瘤	临床前	BP1-452080: 一种有效的选择性HIF-2 $\alpha$ 抑制剂, 用于治疗透明细胞肾细胞癌、冯希佩尔-林道病和其他实体瘤
	BP1460372	TEAD	实体瘤	临床前	发现BP1-460372, 一种有效的选择性TEAD抑制剂, 用于治疗携带河马通路畸变的实体瘤
	BP1472372	CD73	癌症	临床前	BP1-472372: 一种有效的口服生物可利用的D73小蛋白酶抑制剂, 用于癌症免疫治疗
	BPB-101	TGF- $\beta$ 和PD-L1	肿瘤	临床前	BPB-101的发现和临床前评估: 一种针对GARP-TGFB复合物/sLC游离TGF-B和PD-L1的新型三重功能双特异性抗体

# 2023AACR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
石药集团	SYSA1801	Claudin18.2	癌症	临床前	Claudin18.2抗体-药物偶联物E0-3021/SYSA1801治疗表达CLDN18.2的癌症的治疗潜力
先声药业	SCR-9171	CD3, MUC17	MUC17 阳性的肿瘤	临床前	SCR-9171, 一种用于胃肠道癌的MUC17靶向双特异性T细胞接合分子
	SS008871	PoI θ	HR 缺陷肿瘤		一种新型PoI θ抑制剂SS008871的鉴定, 可在体外和体内有效抑制同源重组缺陷肿瘤
康宁杰瑞	KN052	PD-L1/OX40	实体瘤	临床前	新型PD-L1/OX40双特异性抗体, 显示出强大的抗肿瘤功效
亚盛医药	奥雷巴替尼	BCR-ABL/KIT	肾细胞癌	临床前	奥雷巴替尼 (HQP1351) 可增强免疫疗法在肾细胞癌中的抗肿瘤作用
	奥雷巴替尼和 APG-2575	BCR-ABL/KIT, Bcl-2 选择性	胃肠间质瘤	临床前	奥雷巴替尼 (HQP1351) 联合Bcl-2抑制剂APG-2575 (Iisafoclax) 可克服胃肠间质瘤 (GISTs) 耐药
	Alrizomadlin (APG-115)	MDM2-p53	葡萄膜黑色素瘤	临床前	MDM2抑制剂alrizomadlin (APG-115) 可提升MAPK抑制剂在葡萄膜黑色素瘤中的抗肿瘤活性
泽璟制药	ZG005	PD-1, TIGIT	肿瘤	临床前	抗PD-1/TIGIT高活性肿瘤免疫类双特异性抗体
	ZGGS18	VEGF, TGFβ	肿瘤	临床前	抗VEGF/TGF-β高活性抗肿瘤双功能抗体融合蛋白
	ZG0895	TLR8	实体瘤	临床前	高选择性和强效TLR8激动剂ZG0895的临床前抗肿瘤活性研究
	ZG19018	KRAS G12C	晚期非小细胞肺癌和其他实体肿瘤	临床前	用于治疗晚期非小细胞肺癌和其他实体肿瘤的新型KRAS G12C不可逆共价抑制剂ZG19018的临床前研究
翰森制药	HS-10365	RET	NSCLC	临床前	HS-10365是一种高效和选择性的RET酪氨酸激酶抑制剂, 在RET融合阳性NSCLC患者中显示出强大的活性
和誉-B	ABSK011	FGFR4	FGF19+HCC	临床前	克服耐药突变的下一代FGFR4抑制剂的发现和特性
	ABSK091	FGFR	FGFRalt UC	临床前	发现和表征克服FGFR耐药突变的下一代FGFR抑制剂
	ABSK071	KRASG12C	实体瘤	临床前	新一代KRASG12C抑制剂ABSK071在KRASG12C突变癌症模型中表现出与其他治疗药物的广作用
	ABSK021	CSF-1R	TGCT, 实体瘤	临床前	一种有效的选择性小分子CSF-1R ABSK021抑制剂在骨肉瘤临床前模型中表现出强烈的疗效
	ABSK112	EGFR-exon20	非小细胞肺癌	临床前	ABSK112的发现和鉴定, ABSK112是下一代和潜在的同类最佳EGFR Exon20突变抑制剂, 具有优越的选择性和脑穿透能力

# 2023AACR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
开拓药业	GT1708	hedgehog	实体瘤	临床前	联用hedgehog抑制剂GT1708 (GT1708F是GT1708盐型) 通过下调AML细胞中MCL-1蛋白可改善venetoclax诱导的细胞凋亡
创胜集团	TST003	Gremlin-1	肿瘤	临床前	TST003的临床前表征, 一种针对癌症相关成纤维细胞和肿瘤细胞过表达的Gremlin-1蛋白的同类首创抗体
	TST010	CD25	肿瘤	临床前	ADCC增强型抗CD25单抗 (TST010) 在临床前肿瘤模型中通过消耗Treg细胞和增加CD8+T/Treg比率, 表现出强大的抗肿瘤活性
百奥赛图	1C3	TNFR2	肿瘤	临床前	1C3, 一种新型非阻断抗人TNFR2抗体, 促进效应T细胞应答并显示出强大的抗肿瘤活性
	6B5	B7-H3	肿瘤	临床前	6B5, 一种抗人B7-H3治疗抗体, 可增强抗体依赖的细胞毒性, 并抑制B7-H3人源化小鼠的肿瘤生长
	7E1	AMHR11	肿瘤	临床前	7E1是一种新型的靶向人类抗苗勒素受体II (AMHR11)的阻断抗体, 具有强大的抗肿瘤活性
	BCG008	sigle -15	肿瘤	临床前	BCG008, 一种人类sigle -15阻断抗体, 在sigle -15人源化小鼠中显示出强大的抗肿瘤活性
	D02	IL2RA	肿瘤	临床前	D02是一种靶向IL2RA的新型非阻断抗体, 在IL2RA人源化小鼠中表现出显著的抗肿瘤活性
	YH012	her2 /TROP2 ADC	肿瘤	临床前	一类首创抗her2 /TROP2双抗ADC(YH012)表现出强大的抗肿瘤疗效
	YH013	EGFR/MET ADC	肿瘤	临床前	YH013是一种新型双特异性EGFR x MET抗体-药物偶联物, 表现出强大的抗肿瘤疗效
	BSA01	EGFR/MUC1 ADC	肿瘤	临床前	一种新的EGFR x MUC1双特异性抗体-药物偶联物BSA01, 靶向MUC1跨膜切割产物并提高肿瘤的选择性
	BCG022	HER3/MET ADC	肿瘤	临床前	BCG022: 靶向HER3和MET的新型靶向HER3和MUC1
	BCG033	PTK7/TROP2 ADC	三阴性乳腺癌	临床前	BCG033, 一种新的抗ptk7 x TROP2双抗ADC, 具有治疗三阴性乳腺癌的前景
DM001	TROP2/EGFR ADC	肿瘤	临床前	首个抗trop2 /EGFR双抗ADC DM001显示出强大的抗肿瘤疗效	

# 目 录

---

◆ 2023AACR总体概况

◆ 2023AACR相关企业及临床研究

## 和黄医药

### 和黄医药将披露赛沃替尼在二线MET扩增的胃食管交界腺癌或胃癌患者中的多中心II期研究。

MET基因异常在肺癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、结肠直肠癌等实体瘤中均有发生，其中，4%-10%的胃癌中可以检测到MET基因扩增，我国每年新发人数约2-3万人。此外，MET扩增的发生率在弥漫性胃癌中更高，可达15%。

对MET扩增的患者来说，放疗的疗效不够理想，且副反应较大，年龄较大及身体状况不佳的患者不能耐受。氟尿嘧啶、紫杉醇等化疗药物无差别杀伤人体细胞，副作用很强，治疗MET扩增的胃癌患者疗效也十分有限，根据发表在Cancer杂志上的回顾性研究，采用化疗的MET扩增胃癌患者其mPFS仅为3.6个月，mOS仅为5.7个月。目前针对胃癌MET靶点尚未有药物正式获批，一旦有药物获批上市，有望率先切入这一庞大市场。

在大型伞式研究VIKTORY中，赛沃替尼单药治疗MET扩增胃癌患者的ORR为50%，PFS为4-6月，体现了其在MET异常晚期胃癌患者中的应用价值。

### 赛沃替尼适应症进展

赛沃替尼 MET	赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAVANNAH	全球	*			
	赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	EGFRm/MET+; 奥希替尼难治性	SAFFRON	全球				
	赛沃替尼+度伐利尤单抗 (PD-L1)	乳头状肾细胞癌	MET+	SAMETA	全球				
	赛沃替尼	NSCLC	MET 外显子14跳跃突变		中国				已上市
	赛沃替尼	NSCLC	MET 外显子14跳跃突变		中国	(确证性研究)			
	赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	初治, MET+ / EGFRm	SANOVO	中国				
	赛沃替尼+奥希替尼 (EGFR)	NSCLC	二线, MET+ / EGFR TKI 难治性	SACHI	中国				
	赛沃替尼	胃癌	二线, MET+		中国				
	赛沃替尼+度伐利尤单抗 (PD-L1)	NSCLC	MET驱动; EGFR 野生型	SOUND	中国				

注：和黄医药目前正就赛沃替尼与阿斯利康开展全球合作。赛沃替尼的海外开发由阿斯利康主导。

# 诺诚健华

**诺诚健华将在此次AACR披露BTK 抑制剂奥布替尼+抗 CD19 抗体 tafasitamab +免疫调节剂 IMiD 来那度胺二线治疗 B 细胞恶性肿瘤的II期临床研究。**

Tafa是Fc段增强的人源化抗CD19单克隆抗体，与来那度胺（Len）联合以后疗效显著提高，且被批准为治疗复发难治的不适合做自体干细胞移植的DLBCL患者。而L-MIND研究的核心数据，即Tafa+Len用于难治复发的弥漫性大B细胞淋巴瘤（R/R DLBCL）患者，随访35个月显示，其客观缓解率（ORR）达到57.5%，完全缓解率（CR）达40%，中位总生存（mOS）达33.5个月，中位缓解持续时间（mDoR）为43.9个月，且起效时间快，两个月的起效时间令人惊喜。根据这一数据，FDA已于2020年8月批准Tafa联合来那度胺二线治疗DLBCL的适应症。

在2022年，FDA先后批准Yescarta和Breyanzi用于二线DLBCL的治疗，如果此次奥布替尼、抗CD19抗体 tafasitamab 和免疫调节剂IMiD 来那度胺的数据优于或与Yescarta/Breyanzi持平，鉴于联合方案安全性和价格优势，我们预计这一组合在临床上会受到重视。

## 二线DLBCL数据一览

	Tafa+来那度胺	Yescarta (CD19 CAR-T)	Breyanzi (CD19 CAR-T)
企业	Incyte/诺诚健华	Kite	BMS
试验阶段	已上市（以下为关键II期数据）	已上市（以下为III期数据）	已上市（以下为III期数据）
对照组	-	SOC	SOC
入组人数	80	359	184
mEFS	-	8.3m vs 2m	10.1m vs 2.3m
ORR	57.5%	83% vs 50%	86% vs 48%
mPFS	12.1m	14.8m vs 5.7m	14.8m vs 5.7m
mOS	33.5m	NR vs 35.1m	NR vs 16.4m

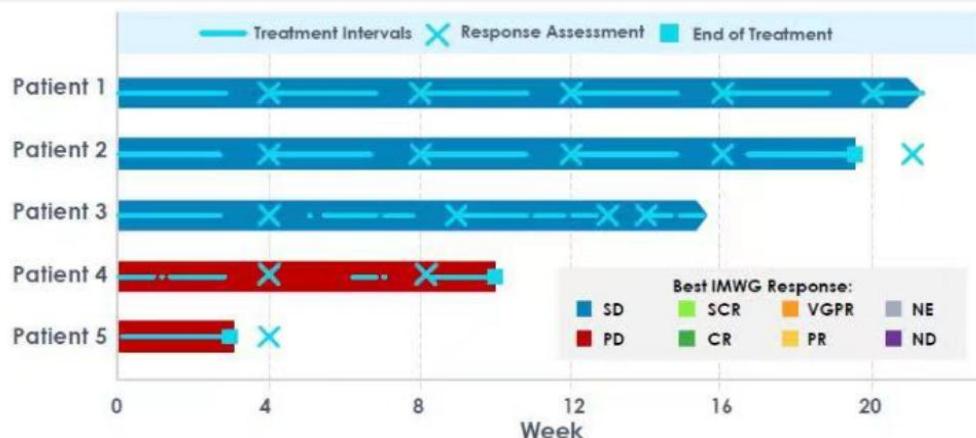
# 诺诚健华

ICP-490是诺诚健华自主研发的创新药，是一款高效选择性 IKZF1/3 降解剂，源自公司的分子胶平台。ICP-490将开发用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤（MM），以及弥漫大B细胞淋巴瘤（DLBCL）在内的非霍奇金淋巴瘤（NHL）等血液肿瘤疾病。

ICP-490新药研究申请（IND）于2022年4月29日获国家药品监督管理局受理。来那度胺也是IKZF1/3降解剂，**2022年销售额达134亿美元**。

CFT7455是一款IKZF1/3蛋白降解剂（分子胶）。在2022 AACR，C4 Therapeutics披露了CFT7455的I期研究结果，5例患者3例达到SD，dFLC（血清游离轻链差值）最大下降幅度达到78.1%，但CFT7455副作用明显，5例患者中3例发生4级中性粒细胞减少，1例发生3级中性粒细胞减少。C4 Therapeutics计划调整给药方案，以应对中性粒细胞减少的副作用。

## CFT7455 I期结果



First Actual Dose (µg)	Extramedullary Disease	% Change at Nadir in dFLC*
50	No	48.2 ▼
50	Multiple Plasmacytomas	78.1 ▼
50*	Lytic Bone Lesions	41.0 ▼
50*	No	▲ 56.3
25	Plasmacytomas and Bone Lesions	N/A

### Key Takeaways:

- Across the five patients treated, a best response of SD was observed. Three patients achieved SD and two patients had a best response of PD.
- Patient 2 achieved a decrease in dFLC of 78%. This patient did not achieve PR due to the presence of measurable radiographically stable plasmacytomas.

## 恒瑞医药

注射用SHR-A1811是恒瑞医药自主研发的、以HER2为靶点的抗体药物偶联物(ADC)，拟用于HER2表达或突变的晚期实体瘤的治疗。SHR-A1811可特异性结合肿瘤细胞表面上的HER2，随后偶联物被内吞至细胞内并转运至溶酶体中，通过携带的载药在肿瘤细胞内产生药物作用，诱导肿瘤细胞的凋亡。

在此次AACR上，恒瑞医药将披露SHR-A1811在HER2表达/突变晚期实体瘤患者中的全球多中心 I 期研究和在HER2突变非小细胞肺癌患者中的 I / II 期研究。

全球已有罗氏、第一三共、荣昌生物的三款HER2 ADC药物获批上市，但肺癌适应症仅第一三共的DS-8201获批。2022年8月，美国FDA加速批准了阿斯利康/第一三共联合开发的ADC药物Enhertu ( DS-8201 ) 用于治疗携带激活性HER2突变的无法切除或转移性非小细胞肺癌 ( NSCLC ) 患者的新适应症

### HER2 ADC 肺癌数据对比

	Kadcyla/T-DM1/恩美曲妥珠单抗	Enhertu/DS-8201/德曲妥珠单抗
企业	罗氏	阿斯利康/第一三共
试验方案	Kadcyla	DS-8201
试验阶段	II 期	关键 II 期
治疗线数		中位二线
对照组	-	-
入组人数	18	91
ORR	44%	55%
mPFS	5m	8.2m
mOS		17.8m
间质性肺病发生率		26% (其中2例死亡)
严重不良反应发生率		20%
终止治疗率		25%

# 恒瑞医药

注射用SHR-A1921是恒瑞医药自主研发的、以TROP2为靶点的抗体药物偶联物(ADC)。通过与肿瘤表面的靶抗原结合，使得药物被内吞进入肿瘤细胞后释放小分子毒素杀伤肿瘤细胞。

注射用SHR-A1921系恒瑞医药自主研发的靶向肿瘤特异性抗原的抗体药物偶联物，已在国内开展SHR-A1921在晚期恶性实体瘤患者的I期首次人体临床研究，以评估SHR-A1921在晚期实体瘤受试者中的耐受性、安全性、药代动力学特征以及初步疗效。

在此次AACR上，恒瑞医药将披露SHR-A1921在晚期实体瘤患者中的I期研究。全球已有一款吉利德的戈沙妥珠单抗获批上市，阿斯利康/第一三共、科伦处于三期临床，其他临床阶段产品基本处于I期或I/II期临床。

## TROP2 ADC 数据对比

企业	Trodelvy/戈沙妥珠单抗			Dato-DXd/DS-1062		SKB264
	吉利德			阿斯利康/第一三共		科伦药业
适应症	尿路上皮癌	三阴性乳腺癌	HR+/HER2- 乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌	三阴性乳腺癌
试验方案	戈沙妥珠单抗	戈沙妥珠单抗	戈沙妥珠单抗	Dato-DXd+度伐利尤单抗	Dato-DXd	SKB264
试验阶段	II	III	III	I/II	I	II
治疗线数	三线	三线	三线	一线	三线	88%三线及以上
对照组	-	艾立布林或卡培他滨或吉西他滨或长春瑞滨	艾立布林或卡培他滨或吉西他滨或长春瑞滨	-	-	-
入组人数	113	468	543	53	44	59
ORR	27%	35% vs 5%	21% vs 14%	73.6%	32%	40% (其中TROP2高表达55.2%)
mPFS	5.4m	5.6m vs 1.7m	5.5m vs 4.0m	-	4.4m	5.7m
mOS	10.9	12.1m vs 6.7m		-	13.5m	14.6m
间质性肺炎发生率	1例	1例	0% vs 1%	2例 (3.3%)	0	0
≥3级不良反应发生率		45% vs 32%	74% vs 60%			57.6%
因TRAE导致的死亡	1例	3例(治疗无关) vs 3例	1例 vs 0	2		0

# 百济神州

此次AACR上，百济神州将披露替雷利珠单抗联合化疗用于晚期非小细胞肺癌（NSCLC）1L治疗、联合化疗用于晚期或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）1L治疗的回顾性研究数据，以及单药用于晚期或转移性ESCC 2L治疗中肿瘤突变负荷（TMB）与替雷利珠单抗与化疗的临床结局关联数据。

此前2023年ASCO胃肠癌专题研讨会上，百济神州展示了RATIONALE-301（NCT03412773）、RATIONALE-305（NCT03777657）和RATIONALE-306（NCT03783442）试验的结果，包括百泽安联合化疗，用于一线治疗肿瘤表达PD-L1的G/GEJ癌患者的期中总生存期（OS）积极数据。

## 1L食管鳞癌联合化疗临床数据对比

	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗	信迪利单抗
企业	百济神州	恒瑞医药	信达生物
适应症	晚期或转移性食管鳞癌（ESCC）	晚期ESCC	不可切除，局部晚期或转移性ESCC
试验方案	替雷利珠单抗+化疗 vs 安慰剂+化疗	卡瑞利珠单抗+含铂双药化疗	信迪利单抗+化疗 vs 安慰剂+化疗
试验阶段	III期	IV期	III期（已上市）
治疗线数	1L	1L	1L
入组人数	649	40	659
ORR	61.4% vs 41.3%（非亚洲亚组）	72.7%	
mPFS	7.7m vs 5.5m（非亚洲亚组）		
mOS	16.3m vs 9.0m（非亚洲亚组）		16.7m vs 12.5m

## 2L食管鳞癌单药临床数据对比

	替雷利珠单抗	卡瑞利珠单抗	信迪利单抗
企业	百济神州	恒瑞医药	信达生物
适应症	晚期或转移性食管鳞癌（ESCC）	晚期或转移性ESCC	晚期或ESCC
试验方案	替雷利珠单抗 vs 化疗	卡瑞利珠单抗 vs 化疗	信迪利单抗 vs 化疗
试验阶段	III期	III期	II期
治疗线数	2L	2L	2L
入组人数	512	457	190
ORR			
mPFS			
mOS	8.6m vs 6.3m	8.3m vs 6.2m	7.2m vs 6.2m (p=0.034)

# 百济神州

此次AACR中，百济神州还将展示其早期自主研发项目BGB-24714与BGB-3245的最新临床进展：

**BGB-24714**：一种SMAC类似物，通过降解cIAP1和XIAP来抑制肿瘤细胞中IAPs的表达，从而促使癌细胞死亡。在体外和体内实验中，BGB-24714能有效地抑制cIAP1，并激活caspase-9，从而诱导乳腺癌细胞凋亡。在小鼠模型中，BGB-24714给药后可显著抑制MDA-MB-231引起的肿瘤生长，并且BGB-24714与紫杉醇联合使用可以增强其抗肿瘤效果。BGB-24714目前正在进行晚期或转移性实体瘤患者的1a/1b期临床试验 (NCT05381909)。

**BGB-3245**：MapKure、百济神州和SpringWorks Therapeutics共同拥有的一款RAF抑制剂，针对包括BRAF V600突变型、BRAF非V600突变型和RAF融合在内的单聚体和二聚体BRAF激活突变。这些突变在包括非小细胞肺癌（NSCLC）、结直肠癌（CRC）、甲状腺癌及脑肿瘤的多项实体瘤中被证实是肿瘤生长的驱动因素。临床前数据表明，BGB-3245在现已获批BRAF抑制剂无法作用的BRAF融合和非V600突变型的推动下，在患者衍生的异种移植物中具有活性。此外，BGB-3245在临床前肿瘤模型中针对V600 BRAF突变的活性也表明其成为这类患者潜在的治疗方案来降低二聚体驱动的耐药性。除了作为单药治疗多项基因变异导致的实体瘤之外，BGB-3245有望在未来用于合理的联合疗法。

## 百济神州AACR早期自主研发项目最新临床进展

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
百济神州	BGB-24714	IAP	晚期实体瘤	1a/1b期	BGB-24714是一种新型口服IAP拮抗剂，在单胞胎模型和与紫杉醇联合使用时表现出显著的抗肿瘤活性
	BGB-3245	B-RAF	实体瘤	1期	一项首次人体、1a/1b期开放标签、剂量递增和扩增研究，旨在研究RAF二聚体抑制剂BGB-3245在晚期或难治性肿瘤患者中的安全性、药代动力学和抗肿瘤活性

# 信达生物

## 信达生物共有五项临床研究进展入选2023AACR。

**ORIENT-15研究**是一项比较信迪利单抗联合化疗（顺铂+紫杉醇/5-氟尿嘧啶，TP/CF）与安慰剂联合化疗（顺铂+紫杉醇/5-氟尿嘧啶，TP/CF）一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌患者的随机、双盲、国际多中心、III期临床研究

自2018年12月至2021年4月，共1033例患者参加筛选，659例患者被分配至信迪利单抗组（n=327）或安慰剂组（n=332）。**ORIENT-15研究达到了双主要研究终点——全人群和CPS≥10人群OS均显著获益。**在全人群中，信迪利单抗联合治疗组的中位OS达到16.7个月，远远优于双药化疗组的12.5个月（HR=0.63），死亡风险降低了37%。全人群1年OS率分别为64% vs. 52%，2年OS率分别为39% vs. 16%。

在PD-L1 CPS≥10的患者中，两组的中位OS分别是17.2个月 vs. 13.6个月，死亡风险降低了36%左右。在全人群和PD-1 CPS≥10人群中，OS曲线均早期分离，并在长期随访中保持稳定，显示信迪利单抗联合化疗能带来长期OS获益。

**基于ORIENT-15，信迪利单抗于2022年6月获批一线治疗不可切除的局部晚期、复发或转移性食管鳞癌。**

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
信达生物	信迪利单抗	PD1	食管鳞癌	III期	信迪利单抗联合化疗一线治疗食管鳞癌的III期临床研究(ORIENT-15)的最终总生存期(OS)分析结果
	信迪利单抗	PD1	胃或胃食管交界处腺癌	III期	信迪利单抗注射液联合化疗一线治疗胃或胃食管交界处腺癌的多中心随机对照III期临床研究(ORIENT-16)最终总生存期(OS)分析结果
	信迪利单抗	PD1	晚期宫颈癌	II期	信迪利单抗治疗晚期宫颈癌的II期研究结果
	佩米替尼	FGFR1、2和3	胆管癌	II期	佩米替尼用于中国晚期/转移性或手术不可切除的胆管癌患者包括FGFR2基因融合或重排：一项开放，单臂，多中心，II期研究的总生存期(OS)结果更新
	IBI351单药	KRAS G12C	晚期非小细胞肺癌	I期	IBI351单药治疗晚期实体瘤患者的I期研究结果更新

# 信达生物

2021年ESMO年会上以口头报告形式报告了信迪利单抗联合化疗一线治疗晚期胃癌的研究——ORIENT-16。

ORIENT-16是一项由徐建明教授牵头的、全国多中心的双盲、随机对照的III期临床研究，纳入了650例初治的晚期胃癌患者，按1:1随机分配入组，接受信迪利单抗+XELOX (n=327) 或安慰剂+XELOX (n=323) 治疗，双主要终点是CPS≥5人群和全人群的OS。

**ORIENT-16研究最终取得了阳性结果，信迪利单抗联合化疗较单用化疗显著延长OS：在全人群中，中位OS延长了2.9个月（15.2个月 vs 12.3个月）；在PD-L1 CPS≥5的人群中，OS延长更多，为5.5个月（18.4个月 vs 12.9个月），死亡风险分别降低23%和34%。**肿瘤缓解方面，信迪利单抗联合化疗将客观缓解率（ORR）由单用化疗的48.4%提高到58.2%，使接近60%的患者获得肿瘤缓解。无进展生存期（PFS）同样获益，CPS≥5以及全人群的疾病进展风险分别降低37%和36%。ORIENT-16是中国首个证实免疫联合化疗一线治疗晚期胃癌全人群显著获益的随机、双盲、III期临床研究，该研究的成功将为中国晚期胃癌患者提供一线标准治疗新选择。

**基于ORIENT-16，信迪利单抗于2022年6月获批一线治疗晚期胃癌。**

## 一线晚期胃癌药物数据对比

	信迪利单抗	纳武利尤单抗
试验方案	信迪利单抗+化疗 (XELOX)	纳武利尤单抗+含铂双药化疗 (FOLFOX/XELOX)
入组人数	650	2032
ORR	58.2% vs 48.4%	60% vs 45%
mPFS	CPS≥5: mPFS=7.7m vs 5.8m 全人群: mPFS =7.1m vs 5.7m	CPS≥5: mPFS=7.7m vs 6.1m
mOS	CPS≥5: mOS=18.4m vs 12.9m 全人群: mOS=15.2m vs 12.3m	CPS≥5: mOS=14.4m vs 11.1m

# 信达生物

**信迪利单抗将披露治疗晚期宫颈癌的II期研究结果，目前信迪利单抗尚未披露过晚期宫颈癌的数据。**

目前，晚期宫颈癌一线宫颈癌的标准疗法为贝伐珠单抗联合含铂化疗。

默沙东的帕博利珠单抗联合含铂化疗±贝伐珠单抗vs安慰剂联合含铂化疗±贝伐珠单抗的III期研究KEYNOTE-826的结果，在方案指定的所有主要分析人群中可显著改善OS和PFS。

在PD-L1 CPS≥1的人群中，OS(24个月OS 53% vs 41.7%，P0.001)和PFS (mPFS 10.4 vs 8.2个月，P0.001)并且毒性可控。为免疫疗法用于晚期、复发、转移性宫颈癌的一线治疗提供了进一步的支持，也给临床医生带来了希望。

此外，康方生物的AK104一线治疗宫颈癌亦展现出良好的疗效潜力。

## 一线晚期宫颈癌药物数据对比

	帕博利珠单抗	AK104
企业	MSD	康方生物
试验方案	帕博利珠单抗联合含铂化疗±贝伐珠单抗	AK104+化疗±贝伐珠单抗
试验阶段	已上市（以下为III期研究）	III（以下为II期研究）
对照组	安慰剂	
入组人数	617	45
ORR	65.9% vs 50.8%	79.3%
mPFS	mPFS=10.4m vs 8.2m	
mOS	mOS=24.4m vs 16.5m	

# 信达生物

佩米替尼 ( pemigatinib ) 是信达生物旗下一款口服、选择性FGFR1、2和3抑制剂，培米替尼已于2020年4月和2022年3月获FDA和NMPA批准，用于治疗既往经治的、不可切除的、局部进展或转移的FGFR2融合或重排的成人肝内胆管癌患者。

FDA批准佩米替尼是基于FIGHT-202的II期研究中队列A的结果。FIGHT-202主要评估佩米替尼对接受过治疗的局部晚期或转移性胆管癌患者的疗效，包含3个队列。队列A ( n=107 ) 为FGFR2融合或重排患者，队列B ( n=20 ) 为其他FGF/FGFR基因改变患者，队列C ( n=18 ) 为不存在FGF/FGFR基因改变患者。

在2019 ESMO大会，佩米替尼治疗胆管癌的FIGHT-202临床研究结果更新，该结果也在2020年发表在《柳叶刀·肿瘤学》。研究纳入具有FGFR融合的经营失败的晚期胆管癌患者，结果显示，佩米替尼对FGFR2融合患者（队列A）总体缓解率（ORR）为36%，到达了主要终点，其中2.8%为完全缓解。在产生缓解的38例患者中，DCR达82%，中位DOR达7.5个月，中位PFS达6.9个月，初步的中位OS达21.1个月。同时对其他融合和无融合患者的有效率为0。

在此次AACR上，信达生物将更新佩米替尼中国II 期研究的总生存期（OS）数据。

## 一线FGFR 胆管癌药物数据对比

	佩米替尼	Futibatinib
企业	信达生物	Taiho Oncology
试验方案	单药	单药
试验阶段	已上市（以下为II期数据）	已上市（以下为II期数据）
对照组	-	-
入组人数	107	103
ORR	35.5%	42%
mPFS	6.9m	9m
mOS	21.1m	21.7m

# 信达生物

**IBI351 (GFH925) 是一种特异性共价不可逆的KRASG12C 抑制剂，本次AACR将披露IBI351单药治疗晚期实体瘤患者的 I期研究结果更新**

在2022CSCO上，信达生物披露了IBI351单药治疗晚期实体瘤患者的 Ia 期研究结果更新

研究共入组67例既往经过标准治疗失败或不耐受的晚期恶性肿瘤受试者，其中61例非小细胞肺癌，5例肠癌，1例胰腺癌。近50%的受试者既往接受过2线及以上治疗，肺癌患者中37.7%基线存在脑转移。

研究结果显示：在55例非小细胞肺癌疗效可评估人群中，客观缓解率（ORR）为50.9%，疾病控制率（DCR）为92.7%。600mg BID剂量组（RP2D推荐剂量）呈现更优的疗效，在21例可评估受试者中，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）分别为61.9%（13/21）和100%。

共5例晚期结直肠癌受试者接受了IBI351治疗，其中3例受试者达到部分缓解，客观缓解率（ORR）和疾病控制率（DCR）为60%。1例胰腺癌受试者，首次肿瘤评估即达到部分缓解，截止日期前仍在治疗中。

## 二线KRAS G12C在研药物数据一览

	IBI351	JAB-21822
企业	信达生物	加科思
试验方案	单药	单药
试验阶段	I	II（以下为I期数据）
对照组	-	-
入组人数	55	32
ORR	50.9% 61.9% (RP2D)	56.3% 66.7% (RP2D)
mPFS	-	-
mOS	-	-

## 再鼎医药

再鼎医药将在本次AACR上披露Tebotelimab ( PD-1/LAG-3 ) 的 I 期研究，适应症为用于初治、不可切除、复发或转移的黏膜黑色素瘤患者。

Tebotelimab 是一款PD-1/LAG-3双特异性抗体，在ASCO GI 2023上，再鼎医药披露了tebotelimab ( MGD013 ) 对于既往靶向治疗和/或免疫治疗失败的晚期肝细胞癌 ( aHCC ) 患者的 I 期安全性和疗效数据。研究显示，在ICI经治队列的30例可评估患者中，1例患者达到确认的部分缓解 ( PR ) ， 14例患者达到疾病稳定 ( SD ) ， ORR为3.3%，疾病控制率为50.0%；在ICI初治队列的30例可评估患者中，4例患者达到确认的PR，10例患者达到SD，ORR为13.3%，DCR为46.7%。

ICI经治组的DOR为9.2个月，在ICI初治组仅有4例患者有反应，中位DOR为5.8个月。ICI经治组和ICI初治组的中位无进展生存 ( PFS ) 分别为2.4个月和3.1个月，两组均未达到中位OS。

公司	产品	靶点	适应症	数据类型	壁报名称
再鼎医药	Tebotelimab	PD-1/LAG-3	黑色素瘤	I 期	Tebotelimab, 一种PD-1/LAG-3双特异性抗药, 用于初治、不可切除、复发或转移的黏膜黑色素瘤患者: 一项开放标签、单臂、I 期研究
	ZL-1211	CLDN18.2	实体瘤	I 期	CLDN18.2抗体ZL-1211在晚期实体瘤患者中的生物标志物的临床转化, I 期剂量递增研究

## 再鼎医药

ZL-1211是一款人源化单克隆抗体，能够特异性地与Claudin 18.2 ( CLDN18.2 ) 高亲和力结合。CLDN18.2是一种在包括胃/胃食管结合部癌、胆管癌、胰腺癌、卵巢癌和某些类型的非小细胞肺癌在内的各种癌细胞表面高表达的蛋白。ZL-1211一旦与表达CLDN18.2的癌细胞表面结合，就可引导免疫系统杀死这些癌细胞。这在临床前模型中已提示具有强大抗肿瘤疗效。

在此次AACR上，再鼎医药将披露ZL-1211在晚期实体瘤患者中的 I 期剂量递增研究，阿斯泰来、科济药业、创胜集团等已相继披露旗下Claudin 18.2单抗的数据，阿斯泰来的Zolbetuximab有望成为全球首款上市的Claudin18.2单抗。

### Claudin 18.2单抗数据对比

	Zolbetuximab	AB011	TST001
企业	阿斯泰来	科济药业	创胜集团
试验方案	Zolbetuximab+CAPOX	AB011+CAPOX	TST001+CAPOX
试验阶段	III	I a	I / II
对照组	安慰剂+CAPOX	-	-
入组人数		24	15
ORR	63.2%	52.2%	73.3%
mPFS	8.2m vs 6.8m	-	-
mOS	14.4m vs 12.2m	-	-

# 海思科

HSK29116是海思科自主研发的靶向BTK口服PROTAC小分子抗肿瘤药物，已在美国获批临床试验，用于治疗复发难治B细胞淋巴瘤。这是国内首款、全球第二款进入临床研究的BTK-PROTAC药物。HSK29116具有选择性阻断BTK激酶活性和蛋白酶体降解双重抗肿瘤活性，通过调节信号通道干预B细胞发育，控制各种B细胞恶性肿瘤的进展，对野生型BTK具有更好的药效，并可以克服BTK抑制剂常见的耐药突变问题。

在此次AACR上，海思科将披露HSK29116在复发或难治性B细胞恶性肿瘤患者中的I期研究。全球仅有四款BTK PROTAC处于临床阶段，均为I期临床，分别为Nurix的NX-2127和NX-5948、海思科的HSK29116、百济神州的BGB-16673。

### BTK PROTAC 数据对比

	NX-2127
企业	Nurix
适应症	慢性淋巴细胞白血病
试验方案	NX-2127
试验阶段	I
治疗线数	中位六线
对照组	-
入组人数	17
ORR	33%
mPFS	-
≥3级不良反应发生率	58%

# 贝达药业

MCLA-129是一款针对EGFR和c-Met双靶点的双特异性抗体，拟用于EGFR或MET异常的晚期实体瘤患者的治疗。2019年1月，贝达药业与Merus宣布达成战略合作，贝达药业取得在中国开发和商业化MCLA-129的独占实施许可并负责CMC相关工作，Merus公司保留中国以外的所有全球权益。

在此次AACR上，贝达药业将披露MCLA-129与强生同类双抗药物埃万妥单抗(Rybrevant)的临床前评价。目前全球仅有强生的埃万妥单抗于2021年获批上市，Chong Kun Dang Pharm、贝达药业、岸迈生物、嘉和生物四家公司处于在研第一梯队，均处于I/II期临床。

## EGFR/c-Met 双抗数据对比

企业	埃万妥单抗(Rybrevant)			CKD-702	EMB-01
	强生			Chong Kun Dang	岸迈生物
适应症	EGFR exon 20 insertion	MET exon 14-skipping mutation	EGFR NSCLC		
试验方案	埃万妥单抗	埃万妥单抗	埃万妥单抗+lazertinib (三代EGFR)		
试验阶段	I	I	I	I	I/II期
治疗线数	二线以上	二线以上	一线	末线	
对照组	-	-	-	-	-
入组人数	81	43	20	24	48
ORR	40%	33.3%	100%	cPR: 8.3%	PR: 5%
mPFS	8.3m				
mOS					
导致减量或终止的TRAE	17%	3例 (7%)			

## 德琪医药

ATG-008(onatasertib)是一款口服型mTORC1/2抑制剂。ATG-008抑制mTOR的活性，进而诱导肿瘤细胞凋亡并降低肿瘤细胞增殖。mTOR是一种在多种肿瘤中高表达的丝氨酸/苏氨酸激酶，它在PI3K/AKT/mTOR信号通路中发挥重要作用，在人类癌症中往往表达失调。ATG-008已在多项临床试验中进行研究，用于治疗包括多发性骨髓瘤(MM)、胶质母细胞瘤(GBM)、肝细胞癌(HCC)、非小细胞肺癌(NSCLC)和弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL)等在内的多种肿瘤。

在此次AACR上，德琪医药将披露ATG-008治疗HBV+且至少接受过一线系统性疗法的晚期肝细胞癌（HCC）患者的开放性II期临床试验(TORCH研究)的结果。ATG-008在全球mTORC1/2抑制剂研发进度最快，其他还有三家海外药企处于I期临床。

### mTORC1/2抑制剂 数据对比

企业	ATG-008(onatasertib)	
	德琪医药、Celgene (BMS)	
适应症	肝癌	宫颈癌
试验方案	ATG-008	ATG-008+特瑞普利单抗
试验阶段	II	I / II
治疗线数	二线	二线
对照组	-	-
入组人数	18	21
ORR	16.7%	52.4%
mPFS	-	-
mOS	-	-

# 百奥赛图

此次AACR中，百奥赛图将展示其临床前阶段的多条研发管线进展。公司目前已建立11条抗体药物管线，包括6条临床阶段产品管线、5条临床前研发管线，目前公司已累计就4个研发管线与国内外药企达成合作，并均已推进到I/II期临床阶段。

## 百奥赛图2023年临床及临床前研发管线进度展望

在研项目	靶点	预期进展	合作伙伴	百奥赛图权益
临床阶段药物	YH003	CD40 <ul style="list-style-type: none"> <li>正在进行国际多中心临床IIa期研究-胰腺癌</li> <li>目前入组顺利，预计将在2024年披露完整临床数据</li> </ul>		全球
	YH001	CTLA-4 <ul style="list-style-type: none"> <li>美国TRACON主导开展YH001、恩沃利单抗（envafolimab）及阿霉素联合治疗软组织肉瘤病人，包括先前未接受过治疗的病人的临床I/II期研究</li> <li>预计将在2023年完成大部分病人入组，2024年有望披露完整临床数据</li> </ul>	 北美区权益	北美以外 约定适应症外
	YH002	OX40 <ul style="list-style-type: none"> <li>授权方Syncromune预计将在2023年提交IND</li> </ul>	 基于Syncrovax™技术的瘤内免疫疗法	全球 合作项目外的权益
	YH004	4-1BB <ul style="list-style-type: none"> <li>正在澳洲和中国进行临床I期研究</li> <li>预计将在2023年内完成临床I期研究</li> </ul>		全球
	YH005	Claudin18.2-ADC <ul style="list-style-type: none"> <li>荣昌生物主导开展澳洲和中国临床I期试验剂量爬坡阶段，进展顺利</li> <li>已获得FDA授予的治疗胃癌（包括胃食管交界癌）及胰腺癌的2项孤儿药称号</li> </ul>	 荣昌生物	
	YH008	PD-1x CD40 双抗 <ul style="list-style-type: none"> <li>目前微芯新城主导开展中国临床I期研究，预计2023年有望完成部分剂量组爬坡</li> </ul>	 大中华区权益	大中华区以外
临床前阶段药物	YH012	HER2 x TROP2 双抗ADC <ul style="list-style-type: none"> <li>目前处于CMC开发阶段，进展顺利</li> </ul>		全球
	YH013	EGFR x MET 双抗ADC <ul style="list-style-type: none"> <li>目前处于CMC开发阶段，进展顺利</li> </ul>		全球
	YH015	CD40抑制剂 <ul style="list-style-type: none"> <li>目前处于CMC开发阶段，进展顺利</li> </ul>		全球

www.swsc.com.cn

数据来源：公司业绩展示材料、西南证券整理



## 西南证券研究发展中心

### 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，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	深圳
地址：上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦20楼	地址：深圳市福田区深南大道6023号创建大厦4楼
邮编：200120	邮编：518040
北京	重庆
地址：北京市西城区金融大街35号国际企业大厦A座8楼	地址：重庆市江北区金沙门路32号西南证券总部大楼
邮编：100033	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	
	王昕宇	销售经理	17751018376	17751018376	wangxy@swsc.com.cn	
	薛世宇	销售经理	18502146429	18502146429	xsy@swsc.com.cn	
	汪艺	销售经理	13127920536	13127920536	wyfy@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	cyyf@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	