

创新药周报20260524:

# ASCO 2026国产新药数据更新

2026-05-24

证券分析师 刘浩

执业编号: S0360520120002

邮箱: liuhao@hcyjs.com

联系人 段江瑶

邮箱: duanjiangyao@hcyjs.com

本报告由华创证券有限责任公司编制

卖的出价或询价。本报告所载信息均为个人观点，并不构成对所涉及证券的个人投资建议。

请仔细阅读PPT后部分的分析师声明及免责声明。

# 第一部分

01

本周创新药重点关注

02

国内创新药回顾

03

全球新药速递

# ASCO 2026部分国产新药数据汇总 (Oral & Rapid Oral)

| 公司     | 产品        | 靶点            | 适应症                 | 阶段     | 方案                                   | 人数                                         | ORR (%)                      | mPFS (月)              | mOS (月)               |
|--------|-----------|---------------|---------------------|--------|--------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 科伦博泰   | sac-TMT   | TROP2 ADC     | PD-L1+ NSCLC        | III    | sac-TMT+K药 vs K药                     | 208 vs 205                                 | 70.2 vs 42.0                 | 未达到 vs 5.7<br>HR=0.35 | 未成熟<br>HR = 0.55      |
| 科伦博泰   | SKB500    | B7-H3 ADC     | 实体瘤<br>SCLC<br>ESCC | I      | SKB500单药 (2-18 mg/kg Q3W)            | 55<br>21<br>18                             | 54.5<br>71.4<br>55.6         |                       |                       |
| 百利天恒   | iza-bren  | EGFR×HER3 ADC | ESCC                | III    | iza-bren+化疗 Q3W vs 化疗 Q3W            | 249 vs 248                                 | 35.3 vs 13.1                 | 4.2 vs 2.0<br>HR=0.50 | 9.8 vs 7.2<br>HR=0.64 |
| 百济神州   | BGB-B2033 | GPC3/4-1BB    | HCC                 | I      | BGB-B2033剂量递增                        | 59                                         | 20.3                         |                       |                       |
| 百济神州   | BG-C9074  | B7-H4 ADC     | 实体瘤                 | I      | 1-9 mg/kg Q3W                        | 114                                        | cORR 28.1<br>uORR 33.3       |                       |                       |
| 泽璟制药   | ZG006     | DLL3/CD3      | 二线NEC               | II     | 10 / 30 mg/kg ZG006 Q2W              | 32<br>32                                   | 21.9<br>37.5                 |                       |                       |
| 诺诚健华   | ICP-248   | BCL-2         | AML                 | I      | ICP-248 (100、125、150 mg) + AZA       | TN AML=35<br>TN MDS=10                     | cCR=85.7<br>100 (CR=20)      |                       |                       |
| 复宏汉霖   | HLX43     | PD-L1 ADC     | 三线NSCLC             | I / II | HLX43 0.5–4.0 mg/kg, Q3W             | 161<br>鳞状=33<br>EGFR野生非鳞=19<br>EGFR突变非鳞=16 | 31.1<br>36.4<br>47.4<br>50.0 |                       |                       |
| 劲方     | GFH375    | KRAS G12D     | CRC / CCA           | I/II   | GFH375 400、600、750 mg QD             | CCA=20<br>CRC=35                           | 35<br>11.4                   | 6.3<br>4.1            | 未达到<br>未达到            |
| 康宁杰瑞   | JSKN016   | TROP/HER3 ADC | 乳腺癌                 | I      | JSKN016 8 mg/kg Q3W                  | TNBC=47<br>ER+/HER2-=30                    | 61.7<br>53.3                 | 7.9<br>11.1           |                       |
| 石药/新诺威 | SYS6043   | B7-H3 ADC     | 实体瘤                 | I/II   | SYS6043 1.2-10.0 mg/kg Q3W           | SCLC=50                                    | 64.0                         |                       |                       |
| 石药/新诺威 | CRB-701   | Nectin-4 ADC  | 二线宫颈癌               | I/II   | CRB-701<br>1.8、2.7、3.6、4.5 mg/kg Q3W | 2.7 mg/kg = 18<br>3.6mg/kg = 16            | 22.2<br>37.5                 |                       |                       |

# ASCO 2026部分国产新药数据汇总 (Poster)

| 公司     | 产品        | 靶点                | 适应症                       | 阶段    | 方案                                                                                         | 人数                                              | ORR (%)                      | mPFS (月)                  | mOS (月)                      |
|--------|-----------|-------------------|---------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| 信达生物   | IBI363    | PD-1/IL-2α-biased | 无EGFR/ALK/ROS1敏感突变一线NSCLC | I     | 3-1.5 mg/kg组                                                                               | 22<br>鳞癌 = 14<br>非鳞癌 = 8                        | 86.4<br>85.7<br>87.5         | 未成熟                       |                              |
| 信达生物   | IBI363    | PD-1/IL-2α-biased | IO耐药NSCLC                 | I     | 鳞癌1/1.5 mg/kg Q3W<br>鳞癌3 mg/kg Q3W<br>EGFR野生型腺癌0.6/1/1.5 mg/kg Q3W<br>EGFR野生型腺癌3 mg/kg Q3W | 28<br>31<br>30<br>25                            |                              | 5.5<br>10.1<br>2.7<br>4.2 | 12.5<br>18.2<br>17.5<br>15.2 |
| 百济神州   | BGB-43395 | CDK4              | 一线乳腺癌                     | Ia/Ib | BGB-43395 240 mg +来曲唑<br>BGB-43395 400 mg +来曲唑<br>BGB-43395 600 mg +来曲唑                    | 19<br>19<br>20                                  | 58<br>68<br>40               |                           |                              |
| 三生制药   | SSGJ-707  | PD-1/VEGF         | PD-L1 TPS≥1% NSCLC        | II    | 5-30 mg/kg SSGJ-707 Q3W                                                                    | 鳞癌 = 12<br>非鳞癌 = 22                             | 75.0<br>63.6                 | 8.9<br>12.4               | NR<br>JR                     |
| 泽璟制药   | ZG006     | DLL3/CD3          | 三线SCLC                    | II    | 10 / 30 mg/kg ZG006 Q2W                                                                    | 30<br>30                                        | /                            | /                         | 12mo OS%:<br>65.9%和59.2%     |
| 复宏汉霖   | HLX43     | PD-L1 ADC         | 二线NPC                     | II    | HLX43 2、2.5、3 mg/kg Q3W                                                                    | 30<br>(每组10)                                    | 36.7<br>(20、20、70)           |                           |                              |
| 基石药业   | CS2009    | PD-1/VEGF/CTLA-4  | NSCLC                     | I/II  | CS2009 20-45 mg/kg Q3W                                                                     | 30                                              | 20                           |                           |                              |
| 基石药业   | CS2009    | PD-1/VEGF/CTLA-4  | 实体瘤                       | I     | CS2009 1-45 mg/kg Q3W                                                                      | NSCLC = 27<br>STS = 9<br>nccRCC = 5<br>TNBC = 6 | 18.5<br>33.3<br>20.0<br>16.7 |                           |                              |
| 乐普生物   | MRG006A   | GPC3 ADC          | HCC                       | I/II  | MRG006A 1.6-6.4 mg/kg Q3W                                                                  | 25<br>GPC3高表达 = 12                              | 23.1<br>33.3                 |                           |                              |
| 中国生物制药 | TQB6411   | EGFR/c-MetADC     | NSCLC                     | I     | TQB6411 0.8-6.6 mg/kg Q3W                                                                  | 4 mg/kg = 6<br>5.4 mg/kg = 2                    | 50<br>50                     |                           |                              |

# 科伦博泰： sac-TMT+K药 vs K药一线治疗PD L1+NSCLC OS HR 0.52

- 背景：帕博利珠单抗一直是PD-L1阳性晚期NSCLC的标准一线治疗方案。Sac-TMT是一种靶向TROP2的抗体药物偶联物，具有独特的双功能连接子，与PD-1/L1抑制剂联合应用可发挥互补机制，增强NSCLC一线治疗中的抗肿瘤活性。本文报告了这项III期OptiTROP-Lung05研究（NCT06448312）预设的PFS期中分析结果。
- 方法：符合条件的入组患者为既往未经治疗、局部晚期或转移性NSCLC，无EGFR/ALK突变，且PD-L1表达阳性（定义为TPS  $\geq 1\%$ ，22C3检测法）。患者按PD-L1表达水平（TPS 1-49% vs  $\geq 50\%$ ）、组织学类型（鳞状 vs 非鳞状）和ECOG评分（0 vs 1）分层，随后按1:1随机分配接受sac-TMT 4 mg/kg每2周一次（Q2W）联合帕博利珠单抗（sac-TMT+P组）400 mg每6周一次（Q6W）治疗，或单用帕博利珠单抗（P组）400 mg Q6W。主要终点为基于盲态独立中心审查（BICR）评估的RECIST 1.1标准PFS，关键次要终点为总生存期（OS）。
- 结果：共413例患者（中位年龄65岁；84.5%为ECOG 1分；40.0%为鳞癌；40.0%为PD-L1 TPS  $\geq 50\%$ ）随机分配至sac-TMT + P组（n = 208）或P单药组（n = 205）。截至2025年9月29日，中位随访时间为10.5个月。BICR评估的PFS在sac-TMT + P组显著长于P单药组（中位值：未达到 vs 5.7个月；HR = 0.35；95% CI: 0.26-0.47；p < 0.0001）。OS数据尚未成熟，但sac-TMT + P组已观察到有利趋势（HR = 0.55；95% CI: 0.36-0.85）。BICR评估的 ORR 在sac-TMT + P组为70.2%，P单药组为42.0%。在预设的PD-L1亚组中，TPS 1-49%和TPS  $\geq 50\%$ 患者的PFS HR分别为0.28（95% CI: 0.19-0.41）和0.47（95% CI: 0.29-0.77）。在预设的组织学亚组中，非鳞癌和鳞癌患者的PFS HR分别为0.28（95% CI: 0.18-0.43）和0.44（95% CI: 0.29-0.66）。sac-TMT + P组和P单药组 $\geq 3$ 级治疗期间出现的不良事件（TEAEs）发生率分别为55.3%和31.4%。sac-TMT最常见的 $\geq 3$ 级特殊关注TEAEs为中性粒细胞计数降低（17.3%）、贫血（9.1%）和口腔炎（5.3%）。sac-TMT + P组中，因TEAEs导致sac-TMT停药的患者占3.8%，导致帕博利珠单抗停药者占5.3%；而P单药组中因TEAEs导致帕博利珠单抗停药者占4.9%。

# 科伦博泰：SKB500读出FIH数据

- 背景：SKB500 是一种ADC，由靶向 B7-H3 的抗体和拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷通过可裂解的嘧啶三肽连接子偶联而成。B7-H3 在多种实体瘤中过度表达。本文报告了首次人体试验 (NCT06736327) 的初步结果。
- 方法：这项 I 期研究包括剂量递增、剂量扩展和适应症扩展三个阶段，旨在评估 SKB500 的安全性、耐受性、药代动力学和疗效。研究将纳入对标准治疗无效的不可切除实体瘤患者，并给予 SKB500，剂量范围为 2 至 18 mg/kg，Q3W，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。主要疗效终点为 ORR，由研究者根据 RECIST v1.1 标准进行评估。
- 结果：截至2025年12月23日，共有150例患者接受了SKB500治疗，剂量范围为2-18 mg/kg。剂量递增期间未观察到DLT。基于初步数据，推荐的II期剂量 (RP2D) 确定为12 mg/kg。在接受12 mg/kg剂量治疗的97例患者中，中位治疗持续时间为6.7周。70例患者 (72.2%) 发生了 TRAE，其中最常见的不良事件 ( $\geq 20\%$ ) 为贫血 (35.1%)、恶心 (34.0%) 和白细胞计数下降 (24.7%)。16例患者 (16.5%) 发生了 $\geq 3$ 级TRAE，其中最常见的不良事件为贫血、淋巴细胞计数下降、肺炎和乏力 (均为3.1%)。2例患者 (2.1%；均为1级) 发生肺炎。肺炎和 $\geq 3$ 级血液学毒性的发生率均较低。无治疗相关不良事件导致治疗中断或死亡。在接受12 mg/kg剂量治疗且至少随访6周的55例患者中 (既往接受过 $\geq 2$ 线治疗：34.5%；既往接受过铂类药物治疗：98.2%；既往接受过免疫治疗：76.4%)，ORR 为54.5% (30/55)，DCR 为92.7% (51/55)。在肿瘤特异性亚组中，小细胞肺癌 (SCLC) 组 (n = 21) 的ORR 为 71.4% (15/21)，DCR 为 100% (21/21)；而食管鳞状细胞癌 (ESCC) 组 (n = 18) 的 ORR 为 55.6% (10/18)，DCR 为 88.9% (16/18)。

# 百利天恒：iza-bren二线治疗食管癌III期数据发布

- 背景：对于PD-L1表达阳性的晚期食管鳞状细胞癌（ESCC），化疗联合PD-1/PD-L1抑制剂是标准的一线治疗方案。然而，大多数患者最终都会对一线治疗产生耐药性，二线化疗的ORR低于10%，OS不足6个月，这凸显了开发新型疗法的迫切需求。Iza-bren是一种潜在的首创ADC，由EGFR-HER3双特异性抗体通过可裂解连接子与强效拓扑异构酶I抑制剂Ed-04偶联而成。Iza-bren在I期临床研究中已显示出对既往接受过治疗的ESCC患者的良好疗效。本文将介绍一项在中国开展的III期、随机、开放标签、多中心研究的结果，该研究旨在评估iza-bren与化疗作为晚期ESCC二线治疗方案的疗效和安全性。
- 方法：接受一线PD-1/PD-L1抑制剂联合铂类化疗后病情进展的复发或转移性ESCC患者按1:1的比例随机分组，分别接受iza-bren（2.5 mg/kg，第1天、第8天，每3周一次）或由医生选择的化疗方案（伊立替康、紫杉醇或多西他赛，每3周一次）。主要终点为OS和PFS，由独立中心盲法审查委员会（BICR）根据RECIST v1.1标准进行评估。
- 结果：截至2025年10月17日，共有497例患者被随机分配至iza-bren组（n = 249）或化疗组（n = 248）。两组患者的基线特征均衡。中期分析显示，iza-bren组的OS为7.8个月，化疗组为7.6个月。与化疗相比，在OS和PFS方面均有统计学意义和临床意义的改善。Iza-bren组的中位OS为9.8个月（95% CI，7.9至11.0），化疗组为7.2个月（95% CI，6.2至8.2）（HR，0.64；95% CI，0.49至0.83；P = 0.0004）。根据独立中心评估委员会（BICR）的评估，iza-bren的PFS为4.2个月（95% CI，3.6至4.5），化疗组为2.0个月（95% CI，1.6至2.7）（HR，0.50；95% CI，0.40至0.63；P < 0.0001）。根据BICR的评估，iza-bren组的ORR为35.3%，化疗组为13.1%。≥3级治疗TRAE主要为血液学不良事件，iza-bren组发生率为85.1%，化疗组为60.2%。导致停药的TRAE在iza-bren组为2.0%，在化疗组为3.3%。导致死亡的TRAE在iza-bren组为1.2%，在化疗组为1.6%。



# 信达生物：IBI363联合化疗一线治疗晚期NSCLC

- 背景：IBI363是一款潜在的“first-in-class”PD-1/IL-2 $\alpha$ 偏向双特异性抗体融合蛋白，对免疫冷型和免疫治疗（IO）耐药肿瘤具有巨大潜力。此前，IBI363单药在经IO治疗的晚期NSCLC患者中已显示出令人鼓舞且持久的疗效（2025 ASCO #8509）。本文报告一项评估IBI363联合铂类双药化疗（PDC，培美曲塞/紫杉醇+铂）一线治疗NSCLC的I期研究。
- 方法：纳入既往未经治疗、无EGFR/ALK/ROS1敏感突变的晚期NSCLC患者。安全性导入期评估IBI363 1.5或3 mg/kg每3周一次（Q3W）联合PDC的用法。在剂量优化阶段（要求PD-L1 TPS < 50%），患者按1:1:1随机分配至3个队列：3-1.5 mg/kg组（第1周期IBI363 3 mg/kg + PDC，后续周期IBI363 1.5 mg/kg Q3W + PDC）、3 mg/kg组（IBI363 3 mg/kg Q3W + PDC）和1.5 mg/kg组（IBI363 1.5 mg/kg Q3W + PDC）。分层因素包括鳞癌与非鳞癌、PD-L1 TPS < 1%与1-49%。主要终点为安全性以及研究者根据RECIST v1.1评估的疗效。次要终点包括药代动力学（PK）和免疫原性。
- 结果：截至2025年12月22日，共入组80例患者，包括安全性导入期（N = 11）和剂量优化期（N = 69），中位随访时间为5.8个月（范围：0.9-9.5）。3-1.5 mg/kg组（N = 23）、1.5 mg/kg组（N = 28）和3 mg/kg组（N = 29）之间的基线特征（中位年龄64岁，男性88.8%，ECOG PS 1分占81.3%，IV期占72.5%，鳞癌占66.3%）均衡。IBI363的中位治疗持续时间为25.0周（范围：4.0-41.1），其中65.0%的患者仍在治疗中，88.9%的患者已完成 $\geq 4$ 个周期的PDC。 $\geq 3$ 级TEAEs总发生率为81.3%，其中3-1.5 mg/kg组为65.2%，1.5 mg/kg组为82.1%，3 mg/kg组为93.1%。常见TEAEs包括贫血（任意级别78.8%， $\geq 3$ 级18.8%）、中性粒细胞计数降低（75.0%， $\geq 3$ 级42.5%）、白细胞计数降低（63.8%， $\geq 3$ 级20.0%）、关节痛（51.3%， $\geq 3$ 级2.5%）和血小板计数降低（45.0%， $\geq 3$ 级17.5%）。与IBI363相关的不良事件导致停药的患者占6.3%，导致死亡的患者占1.3%。在剂量优化阶段，PD-L1 TPS < 1%的患者占65.2%，TPS 1-49%的患者占34.8%。至少有1次肿瘤评估的可评估疗效患者共62例。在3-1.5 mg/kg组（N = 22）中，ORR为86.4%（95% CI: 65.1-97.1，确认的ORR [cORR]为81.8%），DCR为100%（95% CI: 84.6-100）。鳞癌患者（N = 14）的ORR为85.7%，非鳞癌患者（N = 8）的ORR为87.5%。1.5 mg/kg组（N = 19）和3 mg/kg组（N = 21）的ORR分别为57.9%（cORR: 42.1%）和66.7%（cORR: 57.1%）。PFS数据尚不成熟（事件发生率28.8%）。临床PK数据也支持基于3-1.5 mg/kg组观察到的疗效和安全性所确定的最佳获益-风险特征。



# 信达生物：IBI363用于晚期IO耐药的NSCLC患者的I期研究更新结果

- 背景：IBI363是一种首创的PD-1/IL-2 $\alpha$ 偏向双特异性抗体融合蛋白，旨在阻断PD-1/PD-L1通路，同时激活IL-2通路。IBI363通过顺式激活IL-2受体，选择性扩增和恢复耗竭的肿瘤特异性T细胞功能。前期研究已显示其在NSCLC中具有可控的安全性和令人鼓舞的疗效（2025 ASCO #8509）。本文报告了更长随访时间下的更新结果。
- 方法：纳入标准治疗失败的晚期NSCLC患者，接受IBI363治疗，剂量水平包括0.002/0.01/0.3/0.6 mg/kg每周一次、0.3/0.6/1 mg/kg每两周一次（Q2W）或1.5/2/3/4 mg/kg每三周一次（Q3W）。终点包括安全性、研究者根据RECIST v1.1评估的ORR、DCR、DOR、PFS以及OS。
- 结果：截至2025年11月20日，共入组136例NSCLC患者（既往治疗线数 $\geq 2$ 者占72.1%；其中鳞癌67例，腺癌66例）。中位随访时间为14.4个月（范围：0.8-30.6）。鳞癌和腺癌患者的ORR及DCR均与既往报告一致。在接受1/1.5 mg/kg Q3W（n=28）和3 mg/kg Q3W（n=31）的鳞癌患者中（58/59例既往接受过免疫治疗），中位PFS分别为5.5个月（95% CI: 1.5, 8.3）和10.1个月（6.0, 14.0）；中位OS分别为12.5个月（7.6, 22.2；成熟度71.4%）和18.2个月（10.7, 无法计算[NC]；成熟度48.4%）；24个月OS率分别为29.9%（14.2, 47.3）和47.8%（28.7, 64.7）。在获得确认的CR（n=1）或PR（n=17）的患者中，总体DOR为10.3个月（7.0, 13.4；成熟度72.2%）。在接受0.6/1/1.5 mg/kg Q3W（n=30）和3 mg/kg Q3W（n=25）的EGFR野生型腺癌患者中（所有患者均接受过既往免疫治疗），中位PFS分别为2.7个月（1.4, 5.1）和4.2个月（3.0, 7.0）；中位OS分别为17.5个月（7.1, NC；成熟度56.7%）和15.2个月（9.6, NC；成熟度56.0%）；24个月OS率分别为40.2%（22.2, 57.7）和42.7%（23.1, 61.0）。在获得确认客观缓解的患者中（n=10，均为PR），总体DOR达到21.3个月（4.0, 21.3；成熟度40.0%）。吸烟是影响腺癌疗效的主要因素。在吸烟的腺癌患者（n=31）与非吸烟腺癌患者（n=24）中，中位OS分别为23.4个月（11.3, NC；成熟度48.4%）和11.5个月（5.6, 19.6；成熟度66.7%）。在总体人群（n=136）中，发生治疗期间出现的不良事件（TEAEs）的患者共135例（任意级别99.3%； $\geq 3$ 级48.5%）。TEAEs导致治疗中止的患者有11例（8.1%）。TEAEs导致死亡的患者有5例（3.7%），其中仅1例（0.7%）被认为与治疗相关（原因不明死亡）。最常见的TEAEs为关节痛（52.2%； $\geq 3$ 级3.7%）、贫血（46.3%； $\geq 3$ 级4.4%）和皮疹（39.0%； $\geq 3$ 级8.8%）。

# 百济神州：BGB-B2033首次披露数据

- 背景：GPC3是一种肿瘤特异性抗原，在肝细胞癌（HCC）和鳞状非小细胞肺癌中高表达。4-1BB是活化T细胞上的共刺激受体，可促进T细胞的增殖、存活和细胞溶解。BGB-B2033是一种新型的基于IgG的GPC3×4-1BB双特异性抗体，其Fc区经过基因工程改造，可阻止FcγR结合并延长半衰期，从而在激活T细胞的同时最大限度地降低全身毒性。BGB-B2033正在一项首次人体I期临床试验（NCT06427941）中，作为单药疗法或联合疗法，用于治疗表达GPC3的晚期实体瘤患者。本文报告了单药治疗剂量递增和安全性扩展（A部分）的初步结果。
- 方法：在A部分，符合条件的既往接受过≥1种全身治疗的患者接受了递增剂量的BGB-B2033治疗。主要目标是安全性。次要目标是初步抗肿瘤活性（根据研究者评估的RECIST v1.1标准）、药代动力学和免疫原性。剂量递增遵循贝叶斯mTPI-2设计。
- 结果：截至2025年12月10日，A部分共纳入61例患者；其中60例（98.4%）患有肝细胞癌（HCC），56例（91.8%）为亚裔。既往治疗线数的中位数为2.0线（范围：1-6线）。研究随访时间的中位数为3.9个月（范围：0.3-14.9个月）。8个剂量组中，63.9%的患者报告了TEAE；其中27例（44.3%）为治疗相关（TR）-TEAE。5例（8.2%）患者发生了6例≥3级TR-TEAE：丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高、天冬氨酸氨基转移酶升高、血胆红素升高、药物疹、淋巴细胞减少和中性粒细胞计数降低（各占1.6%）。1例剂量限制性毒性（ALT升高）在降低剂量后缓解。4例（6.6%）患者报告了免疫介导不良事件（imAEs）；所有事件均为1-2级。1例患者报告了1级输液相关反应。
- 在59例可评估疗效的HCC患者中，确认ORR为20.3%（95% CI：11.0-32.8），其中12例为PR；23例患者SD，23例患者PD，1例患者无法评估。12例缓解者中有10例在数据截止时仍持续缓解。初步观察到剂量反应关系；在高于预测目标有效剂量的剂量下，确认的ORR为28.9%（11/38）。BGB-B2033的血清浓度曲线显示，在低剂量水平下药物分布受靶点介导，而在高剂量水平下则呈双指数下降。可溶性4-1BB（一种药效学标志物）在高剂量水平下升高更为显著。

# 百济神州：BG-C9074披露FIH数据

- 背景：B7-H4是一种跨膜糖蛋白，在正常组织中表达有限，但在多种实体瘤中表达上调。BG-C9074是一种在研的拓扑异构酶I抑制剂ADC，靶向B7-H4。
- 方法：BG-C9074-101 (NCT06233942) 是一项首次在人体多中心开展的研究，旨在评估 BG-C9074 单药治疗以及与其他抗癌疗法联合治疗晚期实体瘤患者的疗效。所有晚期实体瘤患者，无论其 B7-H4 表达情况如何，均接受 BG-C9074 静脉注射，每 3 周一次，剂量从 1 mg/kg 递增至 9 mg/kg。研究终点包括安全性、初步抗肿瘤活性（根据 RECIST v1.1 标准）和药代动力学。本文将介绍正在进行的I期研究中单药治疗剂量递增和安全性扩展的结果。
- 结果：截至 2025 年 12 月 29 日，共有 123 例晚期实体瘤患者在 1a 期临床试验中接受了 BG-C9074 单药治疗（卵巢癌 [OC], n = 62；HR+/HER2- 乳腺癌，n = 28；三阴性乳腺癌 [TNBC], n = 18；胆管癌，n = 11；子宫内膜癌，n = 3；鳞状非小细胞肺癌，n = 1）。既往治疗线数的中位数为 4 线（范围 0-13 线）。
- 8 例患者出现 DLT（血小板减少症 [n = 2, 6.5 mg/kg; n = 1, 7 mg/kg]、发热性中性粒细胞减少症 [n = 1, 6.5 mg/kg; n = 1, 7 mg/kg]、中性粒细胞减少性感染 [n = 1, 7 mg/kg]、疲乏 [n = 1, 6 mg/kg]、恶心 [n = 1, 9 mg/kg] 和不明原因死亡 [n = 1, 9 mg/kg]）。113 例患者（91.9%）发生治疗相关不良事件（TRAE）；其中 30.1% 的患者发生 ≥3 级不良事件。最常见的TRAE为恶心（53.7%；≥3级，4.1%）、中性粒细胞计数降低/中性粒细胞减少症（44.7%；≥3级，18.7%）和疲乏（37.4%；≥3级，2.4%）。血液学和胃肠道毒性可通过剂量调整和/或支持治疗进行控制。
- 在114例疗效可评估的患者中，cORR为28.1%（95% CI: 20.1-37.3），包括2例CR（1例卵巢癌，6.5 mg/kg；1例三阴性乳腺癌，5 mg/kg）和30例PR；未确认的ORR为33.3%（24.8-42.8；3例CR，35例PR）。在不同剂量和B7-H4表达水平下均观察到疗效，但不同肿瘤类型中疗效与B7-H4表达水平之间无一致的相关性。研究的中位（范围）随访时间为6.0（0.3-17.7）个月。
- ADC 和游离有效载荷的浓度呈双指数衰减，ADC 的半衰期约为 7 天。  
ADC 和游离有效载荷的暴露量与剂量大致成正比增加。

|                               | OC<br>(n=55)        | TNBC<br>(n=16)      | HR+/HER2- 乳腺癌<br>(n=28) | 总计<br>(N=114)       |
|-------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| 校正比率 (cCORR),<br>% (95% 置信区间) | 34.5<br>(22.2-48.6) | 31.3<br>(11.0-58.7) | 17.9<br>(6.1-36.9)      | 28.1<br>(20.1-37.3) |
| CR, n (%)                     | 1 (1.8)             | 1 (6.3)             | 0 (0.0)                 | 2 (1.8)             |
| PR, n (%)                     | 18 (32.7)           | 4 (25.0)            | 5 (17.9)                | 30 (26.3)           |
| SD, n (%)                     | 32 (58.2)           | 5 (31.3)            | 16 (57.1)               | 60 (52.6)           |
| PD, n (%)                     | 4 (7.3)             | 5 (31.3)            | 7 (25.0)                | 17 (14.9)           |
| 无法评估, n (%)                   | 0 (0.0)             | 1 (6.3)             | 0 (0.0)                 | 5 (4.4)             |

# 百济神州： BGB-43395联合来曲唑一线治疗乳腺癌数据积极

- 背景：BGB-43395 是一种高选择性 CDK4 抑制剂，其临床前抗肿瘤活性表现为 CDK4 靶点覆盖率和选择性优于 CDK6。这种增强的选择性可能降低脱靶毒性，并减少治疗方案调整的必要性。目前正在一项开放标签的 1a/1b 期国际研究 (NCT06120283) 中评估 BGB-43395 作为单药疗法或联合内分泌疗法治疗 HR+/HER2- 乳腺癌及其他晚期实体瘤患者的疗效。本文报告了 BGB-43395 联合来曲唑作为乳腺癌一线治疗方案的安全性、初步抗肿瘤活性和药效学 (PD) 数据。
- 方法：在安全性扩展队列 2 中，既往未接受过 CDK4/6 抑制剂治疗的晚期/转移性 HR+/HER2- 乳腺癌患者被随机分配接受 BGB-43395 240、400 或 600 mg 口服，每日两次，联合来曲唑治疗，以确定用于后续研发的推荐剂量。研究目标是评估安全性、初步抗肿瘤活性和疾病进展情况。
- 结果：截至 2025 年 11 月 11 日，58 名患者接受了研究治疗 (240 mg n = 19; 400 mg n = 19; 600 mg n = 20)。98% 的患者出现 TEAE；240 mg、400 mg 和 600 mg 剂量组中，分别有 32%、37% 和 65% 的患者出现  $\geq 3$  级 (G) TEAE。最常见的 TEAE (多为 G1/2 级) 为 (240 mg / 400 mg / 600 mg)：腹泻 (79% / 95% / 90% [G3 级 5% / 11% / 30%])、恶心 (53% / 68% / 85% [G3 级 0% / 5% / 0%]) 和呕吐 (26% / 47% / 60% [G3 级 0% / 0% / 0%])。TEAE 血液学毒性 (多为 G1/2 级) 发生率较低。中性粒细胞计数减少/中性粒细胞减少症 (240 mg 26% [G3 0%]; 400 mg 21% [G3 0%]; 600 mg 20% [G3 10%])；贫血 (240 mg 5% [G3 0%]; 400 mg 21% [G3 0%]; 600 mg 20% [G3 5%])；血小板计数减少/血小板减少症 ([所有 G1 或 2] 240 mg 5%; 400 mg 0%; 600 mg 5%)。治疗期间出现的不良事件导致 53% 的患者调整了剂量 (中位相对剂量强度：240 mg 100%; 400 mg 97%; 600 mg 69%)，3% 的患者停止了治疗 (240 mg, 1 例; 600 mg, 1 例)，0 例死亡。BGB-43395 联合来曲唑显示出早期疗效和显著的疾病进展效应，表现为 TK1 水平降低和 ctDNA 减少。研究的中位随访时间为 6.8 个月 (范围 3.2-9.7 个月)，中位起效时间为 3.6 个月 (范围 1.6-8.4 个月)，中位无进展生存期尚未达到。

| BGB-43395 BID dose + letrozole                     | 240 mg<br>(n=19) | 400 mg<br>(n=19) | 600 mg<br>(n=20) |
|----------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Median tx follow-up, mo                            | 7.0              | 7.1              | 5.2              |
| Best overall response, %                           |                  |                  |                  |
| PR <sup>a</sup>                                    | 58               | 68               | 40               |
| SD                                                 | 37               | 32               | 55               |
| PD                                                 | 5                | 0                | 0                |
| NE                                                 | 0                | 0                | 5                |
| Objective response rate (CR + PR), %<br>(95% CI)   | 58(33-80)        | 68(43-87)        | 40(19-64)        |
| Disease control rate (CR + PR + SD), %<br>(95% CI) | 95(74-100)       | 100(82-100)      | 95(75-100)       |



# 三生制药：SSGJ-707治疗初治PD-L1 TPS≥1% NSCLC读出II期数据

- 背景：SSGJ-707 是一种全人源 IgG4 双特异性抗体，可同时结合 PD-1 和 VEGF。在 II 期研究 (NCT06361927) 中，SSGJ-707 单药治疗在 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) ≥1% 的一线 NSCLC 患者中显示出良好的疗效和可控的安全性。本文报告了该研究的最新结果，采用了 FDA 批准的关键剂量 10 mg/kg，Q3W。
- 方法：既往未接受过治疗的晚期 NSCLC 患者（无可靶向基因组改变且PD-L1 TPS≥1%）被纳入研究，接受SSGJ-707治疗，剂量分别为5 mg/kg、10 mg/kg、20 mg/kg或30 mg/kg，每3周一次，直至疾病进展或出现不可耐受的毒性反应。主要终点是根据RECIST 1.1标准评估的 ORR。次要终点包括安全性、DOR、PFS、OS 以及循环肿瘤DNA（ctDNA）与疗效的相关性。
- 结果：截至2025年11月28日，共有83例患者接受了≥1剂SSGJ-707治疗，其中27.7%的患者仍在接受治疗。在接受FDA推荐剂量10 mg/kg Q3W（n = 34）治疗的患者中，41.2%的患者仍在接受治疗，中位随访时间为15.2个月（95% CI，14.3-16.2）。在10 mg/kg剂量组中，确认的 ORR 为67.6%（95% CI，49.5-82.6%），中位 DOR 尚未达到（NR；95% CI，10.9-NR），中位 PFS 为12.4个月（95% CI，8.2-NR），中位 OS 尚未达到（NR；95% CI，14.8-NR）。
- 无论组织学和 TPS 如何，10 mg/kg Q3W 剂量均显示出较高的疗效。在所有接受治疗的患者（n = 83）中，92.8%发生了 TRAE；42.2%发生了≥3级 TRAE。最常见的≥3级TRAE（≥5%）为肺炎（8.4%）、高血压（7.2%）和咯血（6.0%）。62.7%的患者发生了VEGF相关不良事件（≥3级，18.1%）；37.3%的患者发生了免疫介导的不良事件（≥3级，8.4%）。在10 mg/kg剂量组中，1例患者（2.9%）因TRAE而永久停药，且无5级TRAE发生。
- 在基线时可检测到 ctDNA 的患者（n = 65）中，在 C3D1 时 ctDNA 不可检测到的患者（n = 19）的中位 PFS 为 NR（95% CI，12.4-NR），而在 C3D1 时 ctDNA 可检测到的患者（n = 33）的中位 PFS 为 7.6 个月（95% CI，5.6-9.4）。

|           | n=34 | Confirmed ORR, % (95% CI) | DOR, mos, median(95% CI) | PFS, mos, median (95% CI) | OS, mos, median(95% CI) |
|-----------|------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------|
| Histology |      |                           |                          |                           |                         |
| SQ        | 12   | 75.0(42.8-94.5)           | 6.2 (4.1-NR)             | 8.9 (2.7-NR)              | NR(4.9-NR)              |
| NSQ       | 22   | 63.6(40.7-82.8)           | NR(10.9-NR)              | 12.4 (8.2-NR)             | NR(14.8-NR)             |
| TPS       |      |                           |                          |                           |                         |
| 1%-49%    | 21   | 61.9(38.4-81.9)           | NR(4.1-NR)               | 9.6 (7.6-NR)              | NR(12.1-NR)             |
| ≥50%      | 13   | 76.9(46.2-95.0)           | NR(5.6-NR)               | 12.4(5.9-NR)              | NR(NR-NR)               |

# 泽璟制药：ZG006三线治疗SCLC II期数据更新

- 背景：Alveltamig (ZG006) 是一种三特异性 T 细胞衔接器 (Tri-TE)，靶向 Delta 样配体 3 (DLL3) 和 CD3，旨在通过与肿瘤细胞上的两个不同的 DLL3 表位和 T 细胞上的 CD3 结合，将肿瘤细胞和 T 细胞连接起来，从而介导 T 细胞特异性杀伤表达 DLL3 的肿瘤细胞，例如小细胞肺癌 (SCLC)。
- 方法：这是一项多中心、随机、开放标签的 2 期剂量优化研究。接受过至少两线标准治疗失败的小细胞肺癌患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 ZG006 治疗，剂量为 10 mg 或 30 mg，每 2 周一次（均有 1 mg 的启动剂量）。基于本研究中剂量优化阶段的既往数据（10 mg 组的 ORR 为 53.3%，中位 PFS 为 7.03 个月），我们选择 10 mg Q2W 作为正在进行的晚期 SCLC 关键性研究的推荐给药方案。本文将介绍本研究更新的疗效数据，包括更长的随访时间和关键亚组分析结果。
- 结果：本分析纳入了 60 例接受治疗的患者（10 mg 组和 30 mg 组各 30 例）。中位随访时间约为 13.5 个月，中位 DoR 尚未达到，10 mg 组和 30 mg 组的 9 个月 DoR 率分别为 61.6% 和 58.4%。同样，两组的 OS 也尚未达到，但两组的 12 个月 OS 率分别接近 65.9% 和 59.2%。根据独立审查委员会（IRC）截至 2025 年 9 月 30 日的数据，在 10 mg 和 30 mg 剂量组中，基线时既往接受过治疗且脑转移稳定的患者的确认 ORR 分别为 50.0%（4/8）和 44.4%（4/9），而基线时无脑转移的患者的 ORR 分别为 54.5%（12/22）和 61.9%（13/21）。基线时存在肝转移的患者的 ORR 分别为 58.3%（7/12）和 46.2%（6/13），而基线时无肝转移的患者的 ORR 分别为 50.0%（9/18）和 64.7%（11/17）。10 mg 组有 27 例患者，30 mg 组有 24 例患者既往接受过免疫检查点抑制剂治疗，两组的 ORR 分别为 55.6%（15/27）和 58.3%（14/24）。既往接受过两线系统治疗的患者，ORR 分别为 50.0%（8/16）和 64.7%（11/17）；而既往接受过三线或以上系统治疗的患者，10 mg 组和 30 mg 组的 ORR 分别为 57.1%（8/14）和 46.2%（6/13）。



# 泽璟制药：ZG006二线治疗NEC II期数据积极

- 背景：Alveltamig (ZG006) 是一种创新的三特异性 T 细胞衔接器 (Tri-TCE)，靶向肿瘤细胞上的两个不同的 DLL3 表位和 T 细胞上的 CD3 (DLL3/DLL3/CD3)，旨在连接肿瘤细胞和 T 细胞，从而介导 T 细胞特异性杀伤肿瘤细胞。本研究对难治性神经内分泌癌 (NEC) 患者进行了剂量优化研究。
- 方法：这是一项随机、多中心、开放标签的 II 期研究，旨在评估 ZG006 在至少接受过一线治疗失败的神经内分泌癌 (NEC) 患者中的疗效。患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受每两周一次的 10 mg 或 30 mg ZG006 治疗，初始剂量为 1 mg。主要终点是 ORR，由独立审查委员会 (IRC) 根据 RECIST 1.1 标准进行评估。本研究报告了至少接受过一次 ZG006 治疗的 64 例患者的结果。基于生物标志物的疗效分析采用 DLL3 染色阈值，即使用针对 DLL3 的研究性抗体 (SP347，罗氏诊断) 检测肿瘤细胞中 DLL3 的表达强度，阈值为  $\geq 50\%$ 。
- 结果：截至2025年9月10日，共有64例患者（每个剂量组32例）被随机分组并接受了至少一剂ZG006。中位年龄为56岁（范围：25-72岁），其中35例（54.7%）为男性。所有患者均接受过至少一线全身治疗，其中65.6%的患者接受过抗PD-(L)1治疗。10 mg组和30 mg组的确认ORR分别为21.9% (7/32) 和37.5% (12/32)；DCR分别为40.6% (13/32) 和62.5% (20/32)。在19例有效患者中，原发肿瘤部位包括宫颈（8例）、胆囊（4例）、胃（3例）、直肠（3例）和结肠（1例）。肿瘤细胞中DLL3染色 $\geq 50\%$ 的患者具有更高的ORR、DCR和PFS。10 mg组和30 mg组的确认ORR分别为33.3% (6/18) 和56.3% (9/16)；DCR分别为50.0% (9/18) 和75.0% (12/16)；中位随访时间为6.4个月，中位PFS分别为3.02个月和8.41个月。截至数据截止时，两组的DoR均尚未成熟。所有患者均出现TRAE。最常见的不良事件为发热、细胞因子释放综合征 (CRS) 和贫血。大多数CRS为1-2级，仅有4例3级CRS，经支持治疗后缓解。治疗相关不良事件导致15例患者（23.4%）治疗中断，2例患者（3.1%，两个剂量组各1例）永久停药。未发生5级治疗相关不良事件。两个剂量组的安全性特征无显著差异。

# 诺诚健华：ICP-248+AZA治疗AML I期数据

- 背景：维奈托克已获批用于治疗老年或体弱患者新诊断的急性髓系白血病 (AML)，但对高危骨髓增生异常综合征 (MDS) 无效。Mesutoclax是一种新型、强效、高选择性的 BCL-2 抑制剂。它具有良好的药代动力学特征，且无主要代谢产物。
- 方法：ICP-CL-01205 (NCT06656494) 是一项正在进行的全球性 I 期临床研究，旨在评估mesutoclax联合阿扎胞苷 (AZA) 治疗急性髓系白血病 (AML) 或骨髓增生异常综合征 (MDS) 患者的疗效。在剂量递增阶段，研究人员评估了mesutoclax 100 mg、125 mg 和 150 mg 联合 AZA 的安全性和耐受性。最终选择 100 mg 和 125 mg 作为推荐扩展剂量 (RDE) 进行进一步评估。AML 和 MDS 的抗肿瘤活性分别根据 ELN 2017 和 IWG 2006/2023 标准进行评估。本文报告了该 I 期临床研究中mesutoclax联合 AZA 治疗 AML 和 MDS 患者的安全性、耐受性和疗效。
- 结果：截至2026年1月12日，共纳入59例患者，包括8例复发/难治性急性髓系白血病 (R/R AML)、39例三阴性急性髓系白血病 (TN AML) 和12例三阴性骨髓增生异常综合征 (TN MDS)。AML和MDS患者的中位年龄分别为65岁 (范围：23-81岁) 和67岁 (范围：54-75岁)。根据2017年欧洲淋巴细胞白血病网络 (ELN) 标准，51.1%的AML患者被判定为不良风险。5%的患者接受了唑类药物预防，22%的患者接受了粒细胞集落刺激因子 (G-CSF) 治疗。在35例可评估的TN AML患者中，30例 (85.7%) 达到复合完全缓解 (cCR, 包括CR+CRi)，中心评估的CR为65.7% (23/35)。在达到cCR的患者中，86.7% (26/30) 的患者经流式细胞术检测微小残留病 (MRD) 阴性。CR后微小残留病灶 (MRD) 阴性 (CR<sub>MRD</sub>-) 的患者比例为60% (21/35)。根据2017年ELN分级，高危患者的临床完全缓解 (cCR) 率为75%。3个月DOR率为91.7%。6个月OS率为94.1%。在10例可评估疗效的三阴性骨髓增生异常综合征 (TN MDS) 患者中，根据2006年国际工作组 (IWG) 标准，ORR为100%，其中CR率为20%，骨髓完全缓解率为80%。根据2023年IWG标准，复合完全缓解率为70%，即使大多数患者仅接受1个疗程的治疗，仍有30%的患者达到完全缓解。未发生DLT或TLS事件。在对 59 例 AML 和 MDS 患者进行汇总分析后发现，最常见 (≥10%) 的 ≥ 3 级 TEAE 包括中性粒细胞计数下降 (62.7%)、血小板计数下降 (50.8%)、贫血 (33.9%)、感染 (16.9%) 和淋巴细胞计数下降 (11.9%)。≥ 3 级发热性中性粒细胞减少症的发生率为 5.1%，且无 TEAE 导致停药。严重不良事件 (SAE) 的发生率为 25.4%。对于三阴性 AML 患者，第 1 个治疗周期和第 2 个治疗周期开始 (要求中性粒细胞 ≥1×10<sup>9</sup>/L 且血小板 ≥100×10<sup>9</sup>/L) 之间的中位间隔为39天，4 级中性粒细胞减少症和血小板减少症的中位持续时间分别为 17 天和 9 天。

# 复宏汉霖：HLX43治疗NSCLC I期数据

- 背景：HLX43（一种PD-L1抗体偶联药物）在1期研究中展现出令人鼓舞的疗效和可控的安全性。本文汇总了1期研究（HLX43-FIH101）中非小细胞肺癌（NSCLC）患者的数据，以及一项针对 NSCLC 患者的全球2期研究（HLX43-NSCLC201）的数据。
- 方法：这项 I 期研究包括一个针对晚期实体瘤患者的剂量递增阶段（0.5—4.0 mg/kg，每 3 周一次），随后是一个针对晚期或转移性 NSCLC 患者的剂量扩展阶段，剂量分别为 2.0、2.5 和 3.0 mg/kg，每 3 周一次。这项 II 期研究在 NSCLC 患者中开展，分为两部分：A 部分为剂量探索阶段，针对既往一线治疗失败且无可靶向基因组改变的患者，给予 2.0 或 2.5 mg/kg，每 3 周一次的 HLX43 治疗；B 部分为剂量扩展阶段，患者接受 A 部分确定的推荐剂量的 HLX43 治疗。本分析整合了两项研究中入组的既往接受过大量治疗的 NSCLC 患者的数据。疗效和安全性结果在汇总人群中进行评估。
- 结果：截至2025年12月31日，共纳入205例患者，分别接受1 mg/kg（n = 3）、2 mg/kg（n = 89）、2.5 mg/kg（n = 85）、3 mg/kg（n = 23）和4 mg/kg（n = 5）的HLX43治疗。患者既往接受的抗肿瘤治疗中位数为2线（范围1-9线）。在161例可评估疗效的患者中（1 mg/kg组2例，2 mg/kg组69例，2.5 mg/kg组64例，3 mg/kg组21例，4 mg/kg组5例），研究者评估的 ORR 为31.1%。在2.0 mg/kg组中，鳞状 NSCLC 患者的研究者评估ORR为36.4%（n = 33）。在这些患者中，既往多西他赛治疗失败的患者（n = 15）的 ORR 为40.0%。EGFR野生型（n = 19）和EGFR突变型（n = 16）非鳞状 NSCLC 患者接受HLX43（2.5 mg/kg）治疗后的ORR分别为47.4%和50.0%。生物标志物探索性分析显示，疗效与PD-L1表达无关，PD-L1阳性（n = 83）和PD-L1阴性（n = 78）肿瘤患者的ORR分别为30.1%和32.1%。总体而言，199例（97.1%）患者出现 TRAE，其中88例（42.9%）为≥3级。最常见的≥3级治疗相关不良事件（发生率≥10%）包括淋巴细胞计数减少（n = 47，22.9%）、白细胞计数减少（n = 27，13.2%）、贫血（n = 25，12.2%）和中性粒细胞计数减少（n = 23，11.2%）。治疗相关不良事件导致17例（8.3%）患者停止治疗。

# 复宏汉霖：HLX43治疗末线r/m NPC读出积极数据

- **背景：**对于复发/转移性鼻咽癌（r/m NPC）患者，后期治疗选择有限，临床疗效仍不尽如人意。HLX43 是一种新型抗程序性死亡配体 1（PD-L1）抗体药物偶联物，在晚期肿瘤中展现出良好的抗肿瘤活性。本文将介绍一项评估 HLX43 在既往接受过治疗的 r/m NPC 患者中疗效的 II 期临床研究结果。
- **方法：**这项随机、多中心试验纳入了经组织学或细胞学确诊的r/m NPC 患者，这些患者既往接受过至少二线化疗（包括一线铂类化疗），且对 PD-1 抑制剂治疗后出现疾病进展或不耐受。患者按1:1:1的比例随机分组，分别接受每3周一次的静脉注射HLX43，剂量分别为2 mg/kg、2.5 mg/kg或3 mg/kg。主要终点为研究者评估的 ORR 和 PFS。
- **结果：**截至2025年9月18日，30例患者被随机分配至2 mg/kg、2.5 mg/kg或3 mg/kg剂量组（每组n=10）。中位随访时间为2.8个月（范围2.1-5.6个月）。26例患者（86.7%）的体能状态评分为1分；27例患者（90.0%）曾接受过放疗。既往全身治疗的中位数为3线（范围2-8线）。ORR 为36.7%，其中11例患者达到PR。三个剂量组的ORR分别为20.0%、20.0%和70.0%（均在2025年12月前得到确认）；DCR 分别为50.0%、50.0%和80.0%。PFS 数据尚不成熟。总体而言，29 例患者（96.7%；≥3 级，50.0%）发生了 TEAE。三个剂量组的 TEAE 发生率分别为 90.0%、100% 和 100%。仅在 3 mg/kg 组中有 3 例患者（30.0%）报告了导致剂量减少的 TEAE。2.5 mg/kg 组和 3 mg/kg 组各有 1 例患者（10.0%）因 TEAE 而停止治疗。无 TEAE 导致的死亡病例。

|                                           | 2.0<br>mg/kg<br>N=10    | 2.5<br>mg/kg<br>N=10    | 3.0 mg/kg<br>N=10       | Total<br>N=30           |
|-------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| PR                                        | 2 (20.0)                | 2 (20.0)                | 7 (70.0)                | 11 (36.7)               |
| SD                                        | 3 (30.0)                | 3 (30.0)                | 1 (10.0)                | 7 (23.3)                |
| PD/NE                                     | 5 (50.0)                | 5 (50.0)                | 2 (20.0)                | 12 (40.0)               |
| ORR, 95% CI (%)                           | 20.0<br>(2.5,<br>55.6)  | 20.0<br>(2.5,<br>55.6)  | 70.0<br>(34.8,<br>93.3) | 36.7<br>(19.9,<br>56.1) |
| DCR, 95% CI (%)                           | 50.0<br>(18.7,<br>81.3) | 50.0<br>(18.7,<br>81.3) | 80.0<br>(44.4,<br>97.5) | 60.0<br>(40.6,<br>77.3) |
| TEAEs                                     | 9 (90.0)                | 10 (100)                | 10 (100)                | 29 (96.7)               |
| Grade ≥3 TEAEs                            | 2 (20.0)                | 7 (70.0)                | 6 (60.0)                | 15 (50.0)               |
| TEAE leading to dose reduction            | 0                       | 0                       | 3 (30.0)                | 3 (10.0)                |
| TEAE leading to treatment discontinuation | 0                       | 1 (10.0)                | 1 (10.0)                | 2 (6.7)                 |



# 基石药业：CS2009公布NSCLC数据

- 背景：CS2009 是一种新型 PD-1/VEGF/CTLA-4 三特异性抗体。一项正在进行的 I/II 期研究正在评估其作为单药以及与全身治疗联合用于晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学 (PK)、药效学 (PD) 和抗肿瘤活性。该研究包括 I 期剂量递增和 II 期剂量扩展。本文报告了 CS2009 一线和二线治疗晚期 NSCLC 患者的初步疗效和安全性数据。
- 方法：该研究纳入了初治 (1L) 和既往接受过大量治疗的二线及以上 ( $\geq 2L$ ) NSCLC 患者。二线及以上组包括既往接受过治疗且无已知可靶向致癌基因改变 (AGA) 的患者，这些患者至少接受过一线包含抗PD-1/L1抗体和铂类化疗的治疗后出现疾病进展；这些患者接受CS2009治疗，剂量为10、20、30或45 mg/kg，静脉注射，Q3W，直至疾病进展或出现不耐受。一线组纳入了PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 且无已知AGA的初治NSCLC患者；这些患者按1:1的比例随机分组，分别接受CS2009治疗，剂量为20或30 mg/kg，静脉注射，每3周一次，直至疾病进展或出现不耐受。所有接受治疗的患者均接受了安全性评估。根据 RECIST v1.1 标准，对至少进行过一次基线后肿瘤评估的患者进行疗效评估。
- 结果：截至2026年1月4日，共有40例接受CS2009治疗的 $\geq 2L$  NSCLC患者，分别接受了四个剂量水平的治疗 (10 mg/kg, n=3; 20 mg/kg, n=12; 30 mg/kg, n=20; 45 mg/kg, n=5)。患者中位年龄为67岁 (范围37-78岁)；72.5%为亚裔，27.5%为白种人；77.5%为男性；77.5%的患者基线ECOG PS评分为1分。在30例可评估疗效的患者中，ORR 为20.0% (6例部分缓解)；在16例接受30 mg/kg剂量治疗的患者中，ORR为25.0% (4例PR)。27 例 (67.5%) 患者发生任何级别的 TRAE，8 例 (20.0%) 患者发生 $\geq 3$  级治疗相关不良事件。最常见的 TRAE 为蛋白尿 (12.5%)、高血压 (12.5%)、结合胆红素升高 (10.0%) 和疲乏 (10.0%)，除 2 例患者发生 $\geq 3$  级高血压外，其余大部分为 1 级或 2 级。未报告治疗相关死亡。3 例 (7.5%) 患者因 TRAE 而停止治疗。更多纳入可评估患者的成熟  $\geq 2L$  疗效数据将在会议上公布。
- 截至2026年1月4日，19例一线非小细胞肺癌 (NSCLC, PD-L1 TPS $\geq 1\%$ ) 患者被随机分配接受CS2009治疗，剂量分别为20 mg/kg (n=10) 或30 mg/kg (n=9)。患者中位年龄为69岁 (范围52-82岁)；84.2%为男性；89.5%的患者基线ECOG PS评分为1分。初步结果显示疗效令人鼓舞，安全性良好。约50例一线患者的最新疗效和安全性数据将在会议上公布。



# 基石药业：CS2009公布治疗实体瘤I期数据

- 背景：CS2009 是一种首创的三特异性抗体，靶向 PD-1、VEGF 和 CTLA-4。这项 I 期研究的初步数据显示其安全性良好，且具有令人鼓舞的抗肿瘤活性。本文报告了 98 例患者的最新安全性和疗效结果。
- 方法：这项正在进行的开放标签、多中心、I期剂量递增试验纳入了接受标准治疗后病情进展或无标准治疗的晚期实体瘤患者。CS2009 每3周静脉给药一次，共设6个剂量水平，范围从1 mg/kg到45 mg/kg。剂量递增采用加速滴定设计，首个剂量水平采用加速滴定设计，之后采用3+3设计。同时，研究人员还纳入了其他患者至选定的、被认为安全的剂量水平，以进一步评估其安全性和有效性。主要目标包括安全性、耐受性以及确定最大耐受剂量（MTD）/暂定II期推荐剂量（RP2D）。次要和探索性目标包括药代动力学/药效学特征以及根据RECIST v1.1标准评估的初步疗效等。
- 结果：截至2026年1月4日，共有98例患者（55.1%为男性；中位年龄61岁[范围19-80岁]；54.1%为亚裔，43.9%为白人）接受了CS2009治疗，共分为6个剂量组，其中一半（49/98）仍在接受研究治疗。肿瘤类型包括非小细胞肺癌（NSCLC，n = 49）、卵巢癌（n = 12）、软组织肉瘤（n = 9）、肾细胞癌（RCC，n = 6）、三阴性乳腺癌（TNBC，n = 6）、结直肠癌（n = 4）及其他类型。绝大多数（98.0%）患者此前接受过至少一种全身抗癌治疗。未发生剂量限制性毒性（DLT）；未达到MTD。任何级别和≥3级 TRAE 的发生率分别为69.4%和20.4%。最常见（≥10%）的 TRAE 为瘙痒（n = 14，14.3%）、丙氨酸氨基转移酶升高（n = 11，11.2%）和天冬氨酸氨基转移酶升高（n = 10，10.2%）。5例（5.1%）患者因 TRAE 而停止治疗。无治疗相关死亡。在多种肿瘤类型中观察到了令人鼓舞的抗肿瘤活性，这些肿瘤类型此前接受过大量治疗，包括 PD-1/PD-L1 抑制剂或抗血管生成疗法（如适用），包括无已知可操作致癌基因改变的非小细胞肺癌（n = 27）、软组织肉瘤（n = 9）、非透明细胞肾细胞癌（n = 5）和三阴性乳腺癌（n = 6），其 ORR 分别为 18.5%、33.3%、20.0% 和 16.7%，DCR 分别为 74.1%、66.7%、100.0% 和 50.0%（详细和更新的数据将在会议上公布）。

# 劲方：GFH375治疗CRC及CCA读出积极数据

- 背景：Kirsten鼠肉瘤（KRAS）G12D突变是人类癌症中最常见的RAS突变，分别占结直肠癌（CRC）和胆管癌（CCA）病例的10.6-19.2%和5.8-10.8%。目前，转移性CCA和CRC的后线治疗手段仍然非常有限。KRAS G12D突变与预后不良相关，并赋予肿瘤对传统化疗的耐药性。GFH375是一种强效、选择性强、口服生物利用度高的KRAS G12D抑制剂，已在胰腺癌和非小细胞肺癌中显示出抗肿瘤疗效。本文报道了GFH375治疗晚期KRAS G12D突变型CCA和CRC患者的初步疗效结果。
- 方法：这是一项 I/II 期临床研究 (NCT06500676)，旨在评估 GFH375 在携带 KRAS G12D 突变的晚期实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和疗效。既往治疗失败的局部晚期或转移性胆管癌 (CCA) 和结直肠癌 (CRC) 患者也纳入了本研究。在治疗的前 48 周内，每 6 周进行一次肿瘤评估，之后每 12 周进行一次。所有疗效终点，包括ORR、DCR 和 PFS，均根据 RECIST v1.1 标准进行评估。在基线和治疗结束时采集循环肿瘤 DNA (ctDNA) 样本，用于探索性分析。
- 结果：截至2025年10月31日，共有20例 CCA 患者和41例 CRC 患者接受了每日一次的 GFH375 治疗（剂量分别为400、600或750 mg）。在胆管癌患者中（中位年龄：59.5岁；80.0%为男性），17例（85.0%）在基线时已发生转移，既往接受的中位治疗线数为2线（范围：1-6线）。ORR 为35.0%（7/20），DCR 为95.0%（19/20）。12例病情稳定的患者中有9例出现肿瘤缩小。中位 PFS 为6.3个月，中位 OS 尚未达到。在结直肠癌患者中（中位年龄：56岁；61.0%为男性），所有患者在基线时均已发生转移，既往接受的中位治疗线数为3线（范围：1-6线）。在至少接受过一次治疗后肿瘤评估的35例患者中，ORR 为11.4%（4/35），DCR 为77.1%（27/35）。中位 PFS 为4.1个月，中位 OS 尚未达到。19例 CCA 患者和36例 CRC 患者的基线循环肿瘤DNA (ctDNA) 检测结果可用。14例（73.7%）CCA患者和31例（86.1%）CRC患者检测到KRAS G12D突变。CCA中常见的共突变基因（≥15%）为TP53、BCL2L11和APC，而CRC中常见的共突变基因为TP53、APC、RUNX1、SMAD4和PIK3CA。这61例患者的安全性与先前报道的总体人群相似。最常见的 TRAE（≥30%）包括腹泻、恶心、呕吐、天冬氨酸氨基转移酶升高、贫血和食欲下降。

# 康宁杰瑞：JSKN016治疗乳腺癌读出FIH数据

- 背景：TROP2 和 HER3 在大多数实体瘤中经常过表达。JSKN016 是一种首创的靶向 TROP2/HER3 的双特异性 ADC，通过可裂解连接子 (DAR4) 与拓扑异构酶 I 抑制剂位点特异性偶联。糖基化修饰赋予其高稳定性并最大限度地降低脱靶毒性。
- 方法：JSKN016-101 (NCT06592417) 是一项在中国开展的首次人体剂量递增和扩展研究，旨在招募晚期实体瘤患者接受 JSKN016 单药治疗。
- 结果：截至2025年12月22日，JSKN016的剂量已增至8 mg/kg，每3周静脉注射一次，但未达到最大耐受剂量。共纳入82例HER2阴性乳腺癌患者：50例三阴性乳腺癌 (TNBC) 和32例激素受体阳性/HER2阴性乳腺癌 (HR+/HER2- BC)，分别接受4 mg/kg (n=14)、6 mg/kg (II期推荐剂量[RP2D]; n=65) 和8 mg/kg (n=3) 的治疗。总体而言，98.8% (81/82) 的患者为IV期，其中13.4% (11/82) 的患者伴有脑转移。中位年龄分别为50岁 (TNBC) 和52岁 (HR+/HER2- BC)；ECOG PS评分为1的患者分别占78.7%和76.7%。所有 TNBC 患者既往均接受过紫杉烷类化疗，其中28.0%的患者接受过≥3种既往全身治疗方案。所有 HR+/HER2-乳腺癌患者均在接受过≥1种含CDK4/6抑制剂的内分泌治疗和≥1种化疗后出现疾病进展。在47例疗效可评估的TNBC患者中，ORR 为61.7% (独立评审委员会[INV]和独立评审委员会[IRC])。在推荐RP2D (n=31) 下，ORR分别为64.5% (INV) 和61.3% (IRC)，DCR 分别为83.9%和90.3%。IRC评估的中位 PFS 为7.9个月 (95%CI: 5.5, 未评估)，INV评估的中位PFS为7.6个月 (95%CI: 4.1, 未评估)。在30例疗效可评估的HR+/HER2-乳腺癌患者中；ORR 为50.0% (INV) 和53.3% (IRC)；在推荐RP2D (n=29) 下，ORR为51.7% (INV) 和55.2% (IRC)，DCR 均为100%。IRC评估的中位 PFS 为11.1个月 (8.3个月，未评估)，INV评估的PFS数据尚未成熟。中位随访8个月后，25.6% (21/82) 的患者发生3级或以上 TRAE，未报告4级或5级TRAE。最常见的3级TRAE包括中性粒细胞计数减少 (6.1%)、淀粉酶升高 (4.9%)、白细胞计数减少 (4.9%)、口腔炎 (3.7%)、乏力 (2.4%) 和淋巴细胞减少 (2.4%)。TRAE发生率为9.8%。仅1例TRAE (3级结膜炎) 导致治疗中断。未报告间质性肺病 (ILD)。

|                      | TNBC (N=31)       |                   | HR+/HER2- BC (N=29) |                   |
|----------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| Assessed by          | INV               | IRC               | INV                 | IRC               |
| uORR, % (95% CI)     | 64.5 (45.4, 80.8) | 61.3 (42.2, 78.2) | 51.7 (32.5, 70.6)   | 55.2 (35.7, 73.6) |
| DCR, % (95% CI)      | 83.9 (66.3, 94.5) | 90.3 (74.2, 98.0) | 100 (88.1, 100)     | 100 (88.1, 100)   |
| mPFS, mos (95% CI)   | 7.6 (4.1, NE)     | 7.9 (5.5, NE)     | NR                  | 11.1 (8.3, NE)    |
| 6-months PFS rate, % | 57.7 (38.5, 72.9) | 68.4 (47.9, 82.2) | 74.0 (53.0, 86.7)   | 84.5 (63.8, 93.9) |

# 石药/新诺威：SYS6043治疗晚期实体瘤读出数据

- 背景：B7-H3是一种肿瘤相关免疫检查点，在多种实体瘤中广泛过表达，并与侵袭性疾病生物学特性和治疗耐药性相关。SYS6043是一种 ADC，靶向B7-H3，旨在选择性地将细胞毒性有效载荷递送至表达B7-H3的肿瘤。临床前试验显示，SYS6043在多种实体瘤模型中均具有显著的抗肿瘤活性。本文报告了 SYS6043 在晚期实体瘤患者中开展的 I/II 期临床试验的安全性和有效性结果。
- 方法：符合条件的患者（18-75岁）患有对标准疗法无效或治疗后进展的晚期实体瘤。该研究包括一个I期剂量递增和药代动力学扩展阶段，随后是一个II期队列扩展阶段。I期采用BOIN设计，评估SYS6043在1.2-10.0 mg/kg Q3W和4.0-6.0 mg/kg Q2W剂量下的疗效，并在选定剂量下进行药代动力学扩展。II期在肿瘤特异性队列中评估 SYS6043 在 8.0 mg/kg Q3W和 6.0 mg/kg Q3W 和 Q2W 剂量下的疗效。I期的主要终点是安全性、耐受性和RP2D的确定，II期的主要终点是 ORR。
- 结果：截至 2025 年 11 月 28 日，共纳入 502 例患者，包括卵巢癌（OC， $n = 68$ ）、小细胞肺癌（SCLC， $n = 57$ ）、乳腺癌（BC， $n = 55$ ）、宫颈癌（CC， $n = 42$ ）、鼻咽癌（NPC， $n = 40$ ）、非鳞状非小细胞肺癌（nsq-NSCLC， $n = 34$ ）、子宫内膜癌（EC， $n = 21$ ）和其他实体瘤（ $n = 185$ ）。
- 剂量限制性毒性（3级胃肠道疾病和4级发热性中性粒细胞减少症）发生于10.0 mg/kg Q3W剂量组。94.2%的患者 TRAE，其中28.5%的患者发生 $\geq 3$ 级TRAE。最常见的TRAE包括贫血（52.0%）、恶心（44.4%）、虚弱（42.8%）、白血病（41.6%）、中性粒细胞减少症（36.9%）、食欲下降（35.3%）和低白蛋白血症（25.3%）。疗效分析主要针对 Q3W 的患者队列。SYS6043在多种肿瘤类型中均展现出快速且深度的抗肿瘤活性。在既往接受过大量治疗的小细胞肺癌（SCLC）患者（ $n = 50$ ）中，ORR 为 64.0%（95% CI，49.2-77.1），DCR 为92.0%（95% CI，80.8-97.8）。在6 mg/kg Q3W给药方案下（ $n = 28$ ），ORR 达到75.0%（95% CI，55.1-89.3），其中包括1例完全缓解。OC 患者中，6 mg/kg Q3W给药方案下的 ORR 和 DCR 分别为 46.2% 和 87.2%，中位 PFS 为 5.6个月。值得注意的是，在乳腺癌（ORR 83.8%，DCR 100%）、非鳞状非小细胞肺癌（ORR 57.1%）、宫颈癌（ORR 38.5%）、鼻咽癌（ORR 37.9%）和食管癌（ORR 30.0%）中也观察到了较高的反应率，表明具有广泛而一致的抗肿瘤活性。



# 石药/新诺威：CRB-701二线治疗宫颈癌读出 I/II 期数据

- 背景：CRB-701 是一种新一代基于 MMAE 的 Nectin-4 靶向抗体药物偶联物，与同类其他药物相比，其安全性、有效性和药代动力学均有显著差异。如先前报道，CRB-701 在实体瘤中表现出与 Nectin-4 表达水平无关的抗肿瘤反应，尤其是在既往接受过大量治疗的 HNSCC、宫颈癌以及尿路上皮癌患者中。本文将提供一项针对宫颈癌患者的 I/II 期临床试验（NCT06265727）的数据，该试验包括剂量递增（A 部分）和剂量优化（B 部分）两个阶段。
- 方法：本研究纳入了接受过至少一线治疗的复发或转移性宫颈癌（R/M）患者。A 部分采用贝叶斯最优区间设计，设置四个剂量（1.8、2.7、3.6 和 4.5 mg/kg；Q3W），以确定最大耐受剂量。B 部分采用基于生存分析的贝叶斯最优 II 期设计，评估 A 部分确定的药理活性剂量范围。患者按 1:1 的比例随机分组，分别接受 2.7 mg/kg 或 3.6 mg/kg Q3W 的 CRB-701 治疗。A 部分和 B 部分的主要终点分别为剂量限制性毒性和 ORR。此外，还评估了安全性、耐受性和药代动力学。Nectin-4 表达采用回顾性方法进行评估。
- 结果：截至 2025 年 9 月，A 部分和 B 部分共纳入 54 例宫颈癌患者。数据截止时，大多数患者仍在等待确诊扫描结果。在 2.7 mg/kg 剂量组中，未确认的 ORR 为 22.2%（18 例可评估患者中的 4 例），在 3.6 mg/kg 剂量组中为 37.5%（16 例可评估患者中的 6 例）。在 2.7 mg/kg 剂量组中，18 例患者中有 1 例观察到确认的部分缓解；在 3.6 mg/kg 剂量组中，16 例患者中有 3 例观察到确认的 PR。2.7 mg/kg 剂量组中有 1 例患者达到确认的完全缓解。CRB-701 的安全性与之前的研究结果基本一致：角膜炎、贫血、脱发、疲乏和味觉障碍是最常见的治疗相关不良事件（≥15% 的实体瘤患者 [N = 167]）。本次大会将公布一项扩展的疗效分析报告，该报告纳入了额外 6 个月的随访数据，包括 ORR、缓解持续时间和无进展生存期。此外，还将公布按治疗史和疾病程度划分的亚组分析结果。



# 乐普：MRG006A治疗GPC3中/高表达HCC读出积极结果

- 背景：晚期肝细胞癌（HCC）患者的治疗选择有限，免疫疗法和抗血管生成药物是其主要治疗手段。GPC3是一种在HCC中过度表达且与预后不良相关的表面抗原，由于其肿瘤特异性表达，因此是一个极具潜力的治疗靶点。MRG006A是一种潜在的首创GPC3靶向ADC，已展现出强大的临床前抗肿瘤活性。此摘要报告了MRG006A在GPC3中/高表达的晚期HCC患者中开展的I/II期临床试验的初步安全性和有效性结果。
- 方法：MRG006A-001 (NCT07093970) 是一项正在进行的首次人体、开放标签、多中心 I/II 期临床研究。I 期研究包括剂量递增 (Ia) 和剂量优化/扩展 (Ib) 两个阶段。剂量递增阶段采用加速滴定加 3+3 设计。符合条件的既往接受过标准治疗但治疗失败的患者，每三周 (Q3W) 接受一次 MRG006A 静脉注射，剂量为 1.6-6.4 mg/kg。GPC3 表达仅在剂量扩展队列中被要求。主要终点是安全性和耐受性。次要终点包括ORR、DCR、DOR、PFS、CBR 等。
- 结果：截至2025年12月19日，最大给药剂量确定为6.4 mg/kg，Q3W。在该剂量水平下，所有6例患者均报告了≥3级 TRAE，表现为血小板计数下降；其中1例患者观察到剂量限制性毒性（4级血小板计数下降）。在剂量递增过程中，3.2 mg/kg和4.8 mg/kg剂量组均观察到肿瘤反应。因此，Ib期剂量优化采用了三个剂量水平（3.2、4.0和4.8 mg/kg，Q3W）。共纳入26例GPC3表达中高表达的 HCC 患者，分为三个队列；61.5%的患者为BCLC C期；既往接受过中位数为2线（范围1-4线）的治疗；25例（96.2%）患者曾接受过免疫检查点抑制剂和抗血管生成药物治疗。在25例疗效可评估的患者中，ORR、DCR 和 CBR 分别为 23.1%、68.0%和32.0%。在GPC3高表达的患者（n=12）中，ORR、DCR和CBR分别提高至33.3%、75.0%和50.0%；中位 PFS 和 DOR 分别为7.0个月和4.2个月（中位随访时间为5.7个月）。大多数患者（24例[92.3%]）经历了任何级别的 TRAE。11例（42.3%）患者报告了≥3级TRAE。最常见的TRAE包括血小板计数下降（88.5%）、血胆红素升高（50.0%）、天冬氨酸氨基转移酶（AST）升高（46.2%）、白细胞计数下降（38.5%）和恶心（30.8%）。未发生与治疗相关的永久性停药或死亡。

# 中国生物制药：TQB6411治疗NSCLC读出 FIH 结果

- 背景：EGFR 和 c-Met 过表达在多种实体瘤中普遍存在。TQB6411 是一种新型 ADC，可与 EGFR 和 c-Met 以 1:2 的价态结合，从而增强其对 c-Met 的亲合力。本文报道了 TQB6411 首次人体 I 期临床试验 (NCT07043751) 的初步结果。
- 方法：符合入组条件的患者为接受标准治疗失败或不耐受的晚期恶性肿瘤患者。TQB6411 每 3 周静脉给药一次。初始剂量 (0.8 mg/kg) 采用加速滴定设计，其余剂量水平采用常规 3+3 剂量递增设计。主要终点为 DLT、II 期推荐剂量和安全性。
- 结果：截至2025年12月31日，共有26例患者入组并接受了研究治疗（中位年龄[范围]为60[33-75]岁；46.2%为女性）。最常见的诊断为非小细胞肺癌（NSCLC，21例），其次是食管癌（EC，3例）和结直肠癌（CC，2例）。所有患者均接受过至少一线全身治疗。剂量分组如下：0.8mg/kg组1例，2.4mg/kg组3例，4mg/kg组13例，5.3mg/kg组6例，6.6mg/kg组3例。截至2026年1月9日数据截止日期，剂量已增加至6.6mg/kg，未发生 DLT。中位治疗持续时间为3个周期（范围：1-9个周期）。在至少随访21天的22例患者中，19例（86.4%）至少发生1次 TRAE。最常见的TRAE包括乏力（54.5%）、输液反应（50.0%，在 $\geq 4$  mg/kg剂量组调整预防方案后降至38.9%）、肌痛（27.3%）、脱发（22.7%）和中性粒细胞计数下降（22.7%）。未发生间质性肺病。仅在3例患者中观察到4例3级不良事件（2例中性粒细胞计数下降、1例过敏性休克、1例白细胞计数下降），均归因于TQB6411。未发生 $\geq 4$ 级不良事件。在 $\geq 4$  mg/kg剂量组中，8例患者接受了至少一次影像学评估，其中4例达到 PR，ORR 为50.0%。DCR 为100%。

|       | 4mg/kg (N = 6)     | 5.3mg/kg (N=2) |
|-------|--------------------|----------------|
| PR, n | 3 (NSCLC: 2, EC:1) | 1(NSCLC)       |
| SD, n | 3 (NSCLC)          | 1 (NSCLC)      |

## 第二部分

01 本周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 全球新药速递

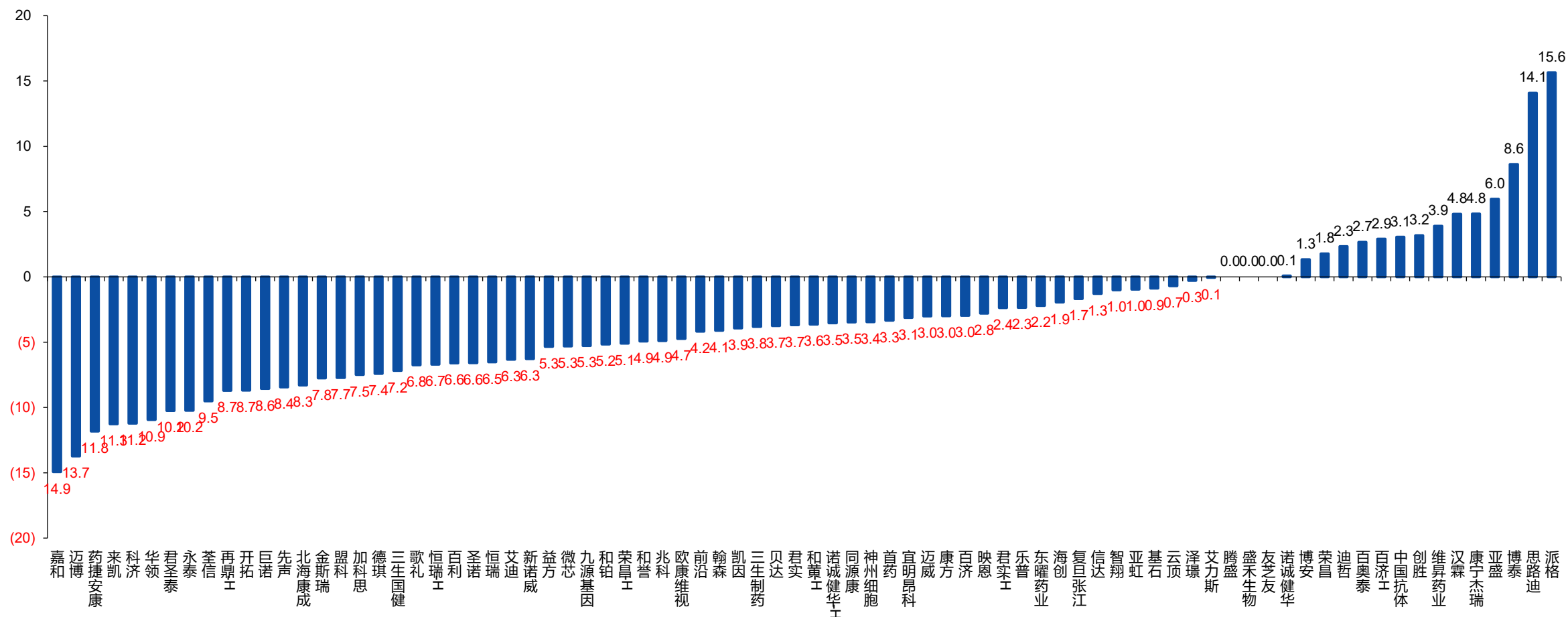
# 本周创新药企涨跌幅

涨幅前5分别为：

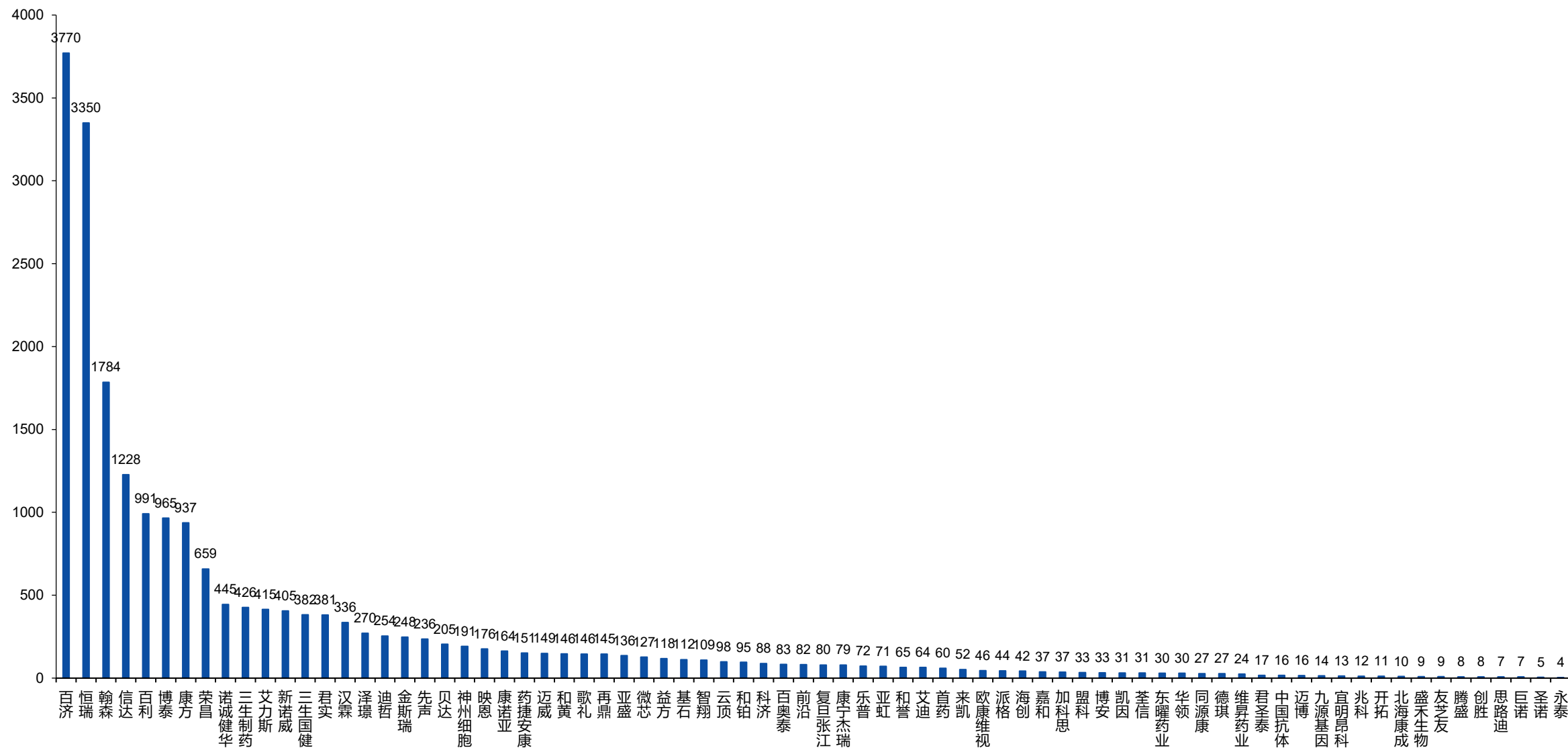
派格生物 (+15.64%) 思路迪医药 (+14.09%) 科伦博泰生物 (+8.61%) 亚盛医药 (+5.95%) 康宁杰瑞 (+4.%)

跌幅前5分别为：

嘉和生物 (-14.92%) 迈博药业 (-13.73%) 药捷安康 (-11.8%) 来凯医药 (-11.3%) 科济药业 (-11.2%)



# Biotech公司最新市值（亿元）





# 本周国产创新药受理统计（1）

■ 国产新药NDA数量1个，IND数量35个。

| 受理号         | 药品名称            | 企业名称              | 承办日期       |
|-------------|-----------------|-------------------|------------|
| CXSL2600542 | 注射用TL001        | 糖岭生物；中国科学院上海药物研究所 | 2026-05-18 |
| CXSL2600541 | LM-168注射液       | 礼新医药              | 2026-05-18 |
| CXSL2600540 | SHR-4610注射液     | 盛迪医药              | 2026-05-18 |
| CXSL2600539 | 注射用SHR-1826     | 盛迪亚生物             | 2026-05-18 |
| CXSL2600538 | 注射用SHR-9839（sc） | 盛迪亚生物；恒瑞医药        | 2026-05-18 |
| CXSL2600536 | 注射用FH-006       | 恒瑞医药；甫弘生物         | 2026-05-18 |
| CXSL2600535 | 注射用HB0043（皮下注射） | 华奥泰生物；华博生物        | 2026-05-18 |
| CXSL2600534 | 人脐带间充质干细胞注射液    | 干石生物              | 2026-05-18 |
| CXSL2600533 | QT-019B细胞注射液    | 启函生物              | 2026-05-18 |
| CXSL2600532 | LY01620         | 吉迈生物              | 2026-05-18 |
| CXHL2600589 | HRS-7172片       | 恒瑞医药              | 2026-05-18 |

| 受理号         | 药品名称            | 企业名称      | 承办日期       |
|-------------|-----------------|-----------|------------|
| CXHL2600586 | CVL218片         | 甫康生物      | 2026-05-18 |
| CXHL2600585 | HRS-4642注射液     | 恒瑞医药      | 2026-05-18 |
| CXHL2600583 | H029片           | 柯菲平医药     | 2026-05-18 |
| CXHL2600582 | HRS-6093片       | 恒瑞医药      | 2026-05-18 |
| CXHL2600580 | HRS-7058胶囊      | 盛迪医药      | 2026-05-18 |
| CXSL2600549 | JMB2302注射液      | 济烨生物；济煜医药 | 2026-05-19 |
| CXSL2600547 | UGX202注射液       | 星明优健      | 2026-05-19 |
| CXSL2600546 | 治疗用人乳头瘤病毒mRNA疫苗 | 荣灿生物      | 2026-05-19 |
| CXSL2600545 | 自体天然肿瘤浸润淋巴细胞注射液 | 君赛生物      | 2026-05-19 |
| CXHL2600598 | HY1770乳膏        | 沪云新药      | 2026-05-19 |

# 本周国产创新药受理统计（2）

| 受理号         | 药品名称               | 企业名称          | 承办日期       |
|-------------|--------------------|---------------|------------|
| CXHL2600591 | ISM8969/HT-001片    | 英矽智能；衡泰生物     | 2026-05-19 |
| CXHL2600591 | ISM8969/HT-001片    | 英矽智能；衡泰生物     | 2026-05-19 |
| CXSL2600555 | iNK-1001注射液        | 爱萨尔生物         | 2026-05-20 |
| CXSL2600554 | 人脐带来源3D间充质干细胞注射液   | 赛浦生物          | 2026-05-20 |
| CXSL2600553 | 注射用LM-302          | 礼新医药/正大天晴     | 2026-05-20 |
| CXSL2600552 | CT1190B CAR T细胞注射液 | 优恺泽           | 2026-05-20 |
| CXSL2600551 | SHR-7590注射液        | 恒瑞医药          | 2026-05-20 |
| CXHL2600605 | SAL0195注射液         | 信立泰/市格必加      | 2026-05-20 |
| CXHL2600604 | HW243040片          | 湖北生物医药产业技术研究院 | 2026-05-20 |
| CXHL2600602 | PG-040滴眼液          | 普祺医药          | 2026-05-20 |

| 受理号         | 药品名称          | 企业名称      | 承办日期       |
|-------------|---------------|-----------|------------|
| CXSS2600086 | RY_SW01细胞注射液  | /         | 2026-05-21 |
| CXSL2600558 | IPM514注射液     | /         | 2026-05-21 |
| CXSL2600557 | SHR-7012注射液   | 恒瑞医药      | 2026-05-21 |
| CXSL2600556 | IF001注射液      | 因帆生物      | 2026-05-21 |
| CXHL2600610 | YKYY033注射液    | 悦康科创；天龙药业 | 2026-05-21 |
| CXHL2600606 | STC009注射液     | 诺和晟泰      | 2026-05-21 |
| CXSL2600564 | HH160注射液      | 华辉安健      | 2026-05-22 |
| CXSL2600562 | 注射用3SC009     | 三生制药      | 2026-05-22 |
| CXSL2600561 | QX027N 注射液    | 荃信生物      | 2026-05-22 |
| CXHL2600615 | BIOS0635-048片 | 百诚医药      | 2026-05-22 |

# 本周创新药企公告 (1)

- 【加科思】截至2026年5月18日，累计购回7,147,800股作为库存股份，总金额约3,417万港元。近期已连续收到战略合作伙伴阿斯利康支付的1亿美元合作首付款及艾力斯支付的自2025年6月至12月的855万元人民币的销售分成。截至本公告日期，本集团的现金及现金等价物合计约人民币21亿元，资金储备充裕。
- 【和铂】公司首款基于Hu-mAtrix™人工智能平台开发的候选药物LET003在临床前研究中展现出优于竞品的药代动力学特性，特别是在与GLP-1类药物（如司美格鲁肽）联合使用时，显著增强减脂效果并保护瘦体质量。LET003在低剂量下即可达到与高剂量bimagrumab相当的瘦体质量增加效果，表明其具有成为同类最佳（Best-in-Class）药物的潜力。LET003是一款潜在同类最佳的下一代单克隆抗体，靶向激活素受体ACVR2A/2B。
- 【恒瑞医药】公司子公司福建盛迪医药有限公司收到NMPA的通知，批准公司ω-3甘油三酯（2%）中/长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（30%）注射液上市。批准的适应症：当口服或肠内营养无法进行、不足或有禁忌时，本品为中重度分解代谢的成人患者提供肠外营养治疗所需的能量、必需脂肪酸（包括ω-3和ω-6脂肪酸）、氨基酸、电解质和液体。
- 【迈威生物】1、公司将于2026年ASCO年会以口头报告形式公布9MW2821联合特瑞普利单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌（Ia/mUC）的Ib/II期临床数据，以壁报形式公布其用于围手术期肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的II期临床数据。2、全资子公司江苏泰康生物医药有限公司（以下简称“泰康生物”）收到NMPA核准签发的《药品补充申请批准通知书》，地舒单抗注射液（迈卫健®，9MW0321）增加实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤适应症（用于实体肿瘤骨转移患者或多发性骨髓瘤患者的治疗，以延迟或降低骨相关事件（病理性骨折、脊髓压迫、骨放疗或骨手术）的发生风险）的补充申请获得NMPA批准。
- 【创胜集团】合作伙伴Inhibrx Biosciences, Inc. 近期报告了其评估ozekibart (INBRX-109)联合FOLFIRI用于局部晚期或转移性、不可切除结直肠癌(CRC)患者的1/2期研究的积极更新中期数据，截止2026年4月，45名可评估患者ORR达20%，显著高于历史标准治疗的1-6%；DCR为87%，mPFS为5.5个月，42%患者6个月时仍无进展，9名患者持续接受治疗。Inhibrx亦宣布已于2026年4月向FDA提交ozekibart用于常规软骨肉瘤的生物制品许可申请（BLA）。
- 【百奥泰】1、戈利木单抗注射液（商品名Immgolis™/ Immgolis Intri™）获得美国FDA上市批准。该药品为生物类似药，靶向TNF-α，具有皮下注射和静脉输注两种剂型，分别适用于类风湿关节炎和溃疡性结肠炎。皮下注射剂型规格为50mg/0.5mL和100mg/1mL，静脉输注剂型为50mg/4mL；2、公司收到国家药监局核准签发的乌司奴单抗注射液（商品名：艾沙力®，BAT2206）及其静脉输注剂型（商品名：喜沙立®）的《药品注册证书》。
- 【君实生物】公司收到NMPA签发的《药品注册证书》，特瑞普利单抗（拓益®）联合维迪西妥单抗获批用于HER2表达（IHC 1+、2+或3+）的局部晚期或转移性尿路上皮癌一线治疗，成为特瑞普利单抗在中国内地获批的第13项适应症。

## 本周创新药企公告 (2)

- 【和黄/信达】1、和黄医药呋喹替尼（爱优特®）与信达生物信迪利单抗（达伯舒®）联合疗法获NMPA批准，用于既往接受VEGFR-TKI治疗失败且一线未使用PD-1/PD-L1抑制剂的晚期或转移性肾细胞癌患者；2、呋喹替尼（爱优特®）与信迪利单抗（达伯舒®）联合疗法获NMPA批准，用于既往接受VEGFR-TKI治疗失败且一线未使用PD-1/PD-L1抑制剂的局部晚期或转移性肾细胞癌患者，成为该人群重要治疗选择；3、公司自主研发的三特异性抗体HLX3902注射液（STEAP1xCD3xCD28）用于治疗转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）及其他晚期实体瘤的1期临床试验，已获相关人类研究伦理委员会批准，并通过澳大利亚药品管理局（TGA）临床试验备案。
- 【和黄医药】公司自主研发的化合物的数项研究的最新及更新后的数据将于2026年5月29日至6月2日在美国芝加哥召开的美国ASCO年会上公布，包括赛沃替尼用于治疗伴有MET扩增的胃癌或胃食道连接部腺癌患者的中国关键性II期注册研究结果（快速口头摘要环节），呋喹替尼的FRESCO、FRESCO-2、FRUSICA-1和FRUSICA-2研究的进一步分析结果，以及由研究者发起的呋喹替尼和索凡替尼在多项潜在肿瘤适应症中的临床试验结果。
- 【复宏汉霖】1、公司自主研发的靶向PD-L1 ADCHLX43，在晚期NSCLC患者的国际多中心2期临床研究中，已完成欧盟国家（西班牙）首例患者给药。该研究同步在中国大陆、美国、澳大利亚及日本推进，标志着HLX43全球化开发进程取得关键突破。2、公司自主研发的注射用HLX48（EGFR/c-MET ADC）（HLX48）用于晚期/转移性实体瘤治疗的1期IND获NMPA批准；2、公司宣布其注射用HLX316（靶向B7-H3的唾液酸酶Fc融合蛋白）（HLX316）在晚期/转移性实体瘤患者中的1期临床研究于中国境内（不包括中国港澳台地区）完成首例患者给药。HLX316是一种新型、首创、靶向B7-H3的唾液酸酶异源二聚体，包含以下结构：(1)经工程改造的人唾液酸酶Neu2（与野生型Neu2相比，其稳定性和可生产性更高），其与人IgG1 Fc区融合；(2)可与人B7-H3特异性结合的仅含重链的抗体可变区（VHH），其与人IgG1 Fc区融合。
- 【金斯瑞】联营公司传奇生物将在2026年美国ASCO年会上公布多项临床研究进展。其中，靶向DLL3的CAR-T疗法LB2102的1期临床初步数据将作为快速口头报告展示，该疗法用于治疗复发或难治性小细胞肺癌（SCLC）及大细胞神经内分泌癌（LCNEC）。同时，传奇生物还将公布CARVYKTI®（cilta-cel，西达基奥仑赛）的最新临床数据。
- 【亚盛】公司六项入选2026年美国ASCO年会的临床研究的摘要已于ASCO官网公布。此次入选的六项研究中，有三项获快速口头报告、三项获壁报展示，涉及中国首个获批上市的第三代BCR-ABL抑制剂奥雷巴替尼（商品名：耐立克®）、中国首个获批上市的国产原创Bcl-2选择性抑制剂利沙托克拉（商品名：利生妥alrizomadlin (APG-115)三个重点品种。

# 本周创新药交易事件（1）

| 交易时间       | 转让方                   | 受让方                       | 项目汇总                                      | 交易类型一      | 交易类型二 | 总交易金额    |
|------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------------------------|------------|-------|----------|
| 2026-05-21 | 多禧生物                  | Whitehawk Therapeutics    | 至多5个靶点开发新型ADC药物; CPT113连接子-载荷技术           | 许可; 期权     | 国内转国外 |          |
| 2026-05-21 | Carisma Therapeutics  | United Immunity           | 巨噬细胞相关资产                                  | 资产收购       | 国外转国外 |          |
| 2026-05-21 | Hanmi Pharmaceuticals | Organon & Co              | 三种复方药物                                    | 合作         | 国外转国外 |          |
| 2026-05-21 | 煜辰达生物                 | 佰炼生物                      | CCR5敲除造血干细胞疗法                             | 合作         | 国内转国内 |          |
| 2026-05-20 | PharmAla Biotech      | Jupiter Neurosciences     | ALA-002                                   | 许可         | 国外转国外 | 333万美元   |
| 2026-05-20 | Paragon Therapeutics  | Mentari Therapeutics      | MT-002; MT-001                            | 剥离         | 国外转国外 |          |
| 2026-05-20 | Genesis Therapeutics  | Incyte                    | 小分子药物发现                                   | 许可; 期权; 投资 | 国外转国外 | 12.80亿美元 |
| 2026-05-20 | Engage Biologics      | Eli Lilly                 | Tethosome平台                               | 完全收购       | 国外转国外 | 2.02亿美元  |
| 2026-05-19 | Mentari Therapeutics  | InMed Pharmaceuticals     | MT-002                                    | 反向收购       | 国外转国外 |          |
| 2026-05-19 | Mentari Therapeutics  | InMed Pharmaceuticals     | MT-001                                    | 反向收购       | 国外转国外 |          |
| 2026-05-19 | 施美药业                  | 上海腾晖                      |                                           | 部分收购       | 国内转国内 | 974万美元   |
| 2026-05-19 | 南京医科大学                | Tolerance Bio             | IL-33 拮抗剂                                 | 许可         | 国内转国外 | 140万美元   |
| 2026-05-19 | Hansa Biopharma       | Serb Sa                   | imlifidase                                | 许可         | 国外转国外 | 1.30亿美元  |
| 2026-05-19 | FutureChem            | TMI                       | 氟[18F]司他明                                 | 合作         | 国外转国外 |          |
| 2026-05-19 | Knight Therapeutics   | Eton Pharmaceuticals      | 米替福新                                      | 许可         | 国外转国外 |          |
| 2026-05-18 | 正大丰海; 江苏创特            | 复宏汉霖                      | 奥达替尼                                      | 许可         | 国内转国内 |          |
| 2026-05-18 | Parabilis Medicines   | Regeneron Pharmaceuticals | Helicon™ 肽平台; antibody-Helicon conjugates | 合作; 许可; 投资 | 国外转国外 | 23.25亿美元 |



## 本周创新药交易事件（2）

| 交易时间       | 转让方                    | 受让方                   | 项目汇总                              | 交易类型一  | 交易类型二 | 总交易金额   |
|------------|------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--------|-------|---------|
| 2026-05-12 | 圆祥生命科技                 | --                    | 新型免疫相关药物候选                        | 合作     | 国内转国外 |         |
| 2026-05-12 | Impetis Biosciences    | Vyome Holdings        | PNQ-701; PNQ-401                  | 许可     | 国外转国外 |         |
| 2026-05-12 | Arvinas; Pfizer        | Rigel Pharmaceuticals | 韦德格司群                             | 许可     | 国外转国外 | 4.05亿美元 |
| 2026-05-12 | SpiroChem              | Veritas In Silico     | mRNA靶向化合物                         | 合作     | 国外转国外 |         |
| 2026-05-12 | VRG Therapeutics       | AOP Health            | Kv1.3 potassium channel inhibitor | 合作     | 国外转国外 |         |
| 2026-05-12 | ProAbtech              | AffyXell              | LYTAC分子胶                          | 合作     | 国外转国外 |         |
| 2026-05-12 | 益方生物                   | Merck & Co.           | 合作项目                              | 合作; 期权 | 国内转国外 |         |
| 2026-05-12 | Immunitas Therapeutics | Boehringer Ingelheim  | IMT-380                           | 许可     | 国外转国外 |         |
| 2026-05-11 | GSK                    | 正大天晴                  | 贝普若韦生                             | 合作     | 国外转国内 |         |
| 2026-05-11 | Curacle; MabTics       | Memento Medicines     | MT-103                            | 许可     | 国外转国外 | 10.1亿美元 |
| 2026-05-11 | Cel-Sci                | Saudi Amarox          | Multikine                         | 合作; 期权 | 国外转国外 |         |
| 2026-05-11 | Novo Nordisk           | Cellular Intelligence | STEM-PD                           | 资产收购   | 国外转国外 |         |

## 第三部分

01 本周创新药重点关注

02 国内创新药回顾

03 **全球创新药速递**

# 阿斯利康：高血压FIC新药获批上市

- 2026年5月19日，阿斯利康Baxfendy (baxdrostat) 已获得美国FDA批准，与其他降压药物联用，用于治疗血压控制不充分的成人高血压患者。
- Baxfendy是一款“first-in-class”、高选择性且强效的醛固酮合酶抑制剂（ASI），旨在通过特异性抑制醛固酮的产生，以一种新的方式降低血压。醛固酮是一种可使血压升高至不健康水平，并增加心脏和肾脏问题风险的激素。阿斯利康于2023年2月通过收购CinCor Pharma获得Baxfendy。
- 高血压是一种以持续性高血压为特征的疾病，据估计全球约有14亿人受其影响。随着时间的推移，高血压会损害血管和重要器官，增加心脏病、中风、心力衰竭和肾脏疾病等严重健康问题的风险。接受治疗但血压控制不佳的高血压患者，其全因死亡率、心脏病特异性死亡率、卒中相关死亡率、心血管疾病特异性死亡率以及痴呆风险均显著高于血压控制良好的患者。一项大型荟萃分析发现，收缩压降低10 mmHg可使主要不良心血管事件的风险降低约20%。一项对近6万名患者进行平均9.7年随访的观察性研究表明，收缩压每升高9.5 mmHg，全因死亡风险增加30%，心血管死亡风险增加41%。研究表明，夜间血压升高与心血管风险增加相关，高血压患者在晨起血压高峰前后发生心脏病、中风和死亡等心血管事件的风险更高。
- 醛固酮是一种通过促进钠和水的潴留而使血压升高至不健康水平的激素，是导致持续性高血压控制不佳的关键因素。醛固酮水平升高，以及肥胖、高盐摄入和各种遗传或继发性疾病等因素，均与血压控制不佳以及心力衰竭和肾脏疾病的进展密切相关。高血压若不加以治疗，会显著增加心血管和肾脏相关并发症的风险。
- 美国FDA的此次批准基于3期试验BaxHTN的积极结果。发表于《新英格兰医学杂志》的试验结果显示，Baxfendy在标准治疗基础上治疗高血压患者显示出具有统计学显著性和临床意义的疗效。第12周时，2 mg剂量组平均坐位收缩压较基线的绝对降幅为15.7 mmHg（95% CI：-17.6至-13.7），安慰剂校正后降幅为9.8 mmHg（95% CI：-12.6至-7.0； $p<0.001$ ）。1 mg剂量组较基线的绝对降幅为14.5 mmHg（95% CI：-16.5至-12.5），安慰剂校正后降幅为8.7 mmHg（95% CI：-11.5至-5.8； $p<0.001$ ）。安慰剂组平均坐位收缩压降幅为5.8 mmHg（95% CI：-7.9至-3.8）。未控制高血压和治疗抵抗性高血压两个亚组的结果一致。
- 作为广泛开发项目的一部分，Baxfendy目前正在其他高醛固酮水平参与提高心肾风险的疾病中开展临床试验，包括作为原发性醛固酮增多症的单药治疗，以及与dapagliflozin联合用于慢性肾病和高血压，并用于预防高血压患者发生心力衰竭。

# 风险提示

- 临床进度不达预期
- 竞争格局变动
- 销售不及预期

# 联系信息

- 华创证券研究所
- 刘浩
- 医药联席首席分析师
- S0360520120002
- Email: liuhao@hcyjs.com
- 段江瑶
- 医药助理研究员
- Email: duanjiangyao@hcyjs.com



# 免责声明

## 分析师声明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师对任何其他券商发布的所有可能存在雷同的研究报告不负有任何直接或者间接的可能责任。

## 免责声明

本报告仅供华创证券有限责任公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告所载资料的来源被认为是可靠的，但本公司不保证其准确性或完整性。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。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。本公司在知晓范围内履行披露义务。

报告中的内容和意见仅供参考，并不构成本公司对具体证券买卖的出价或询价。本报告所载信息不构成对所涉及证券的个人投资建议，也未考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的预期收入可能会波动。

本报告版权仅为本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经本公司事先书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、发表或引用本报告的任何部分。如征得本公司许可进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华创证券研究”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

证券市场是一个风险无时不在的市场，请您务必对盈亏风险有清醒的认识，认真考虑是否进行证券交易。市场有风险，投资需谨慎。