国投证券 SDIC SECURITIES

2024 年 05 月 27 日

生物医药 II

行业专题

证券研究报告

投资评级

创新药研究框架之 ASCO 2024：国产 ADC 精彩纷呈，创新双抗崭露头角

ASCO（美国临床肿瘤学会年会）年会召开，多个 ADC、双抗、小分子等创新药披露最新数据。作为肿瘤治疗领域最大的国际会议之一，本次会议上国内外多个创新药企业披露多个重要临床数据，在此我们梳理筛选出部分优异的临床数据进行分析，涉及 ADC、双抗、小分子等的数据，从部分产品展现出的 BIC/FIC 潜力来看，目前国产创新药在不断取得新突破。

ADC 领域：多个不同靶点 ADC 药物优异数据披露，国产 ADC 精彩纷呈。本次 ASCO 会议上，科伦博泰披露了 TROP2 ADC SKB264 在 NSCLC 一线治疗中优异数据；迈威生物披露了 NECTIN-4 ADC 9MW2821 在 UC、ESCC、CC、TNBC 多个瘤种的优异数据；乐普生物披露了 TF ADC MRG004A 在胰腺癌、EGFR ADC MRG003 在鼻咽癌后线的优异数据；翰森披露了 B7H3 ADC HS-20093 在 SLCC 后线治疗中的优异数据；百奥泰披露了 FR“ ADC BAT8006 在卵巢癌的优异数据；荣昌生物首次披露了 MSLN ADC RC88 在卵巢癌、NSCLC、宫颈癌的多个优异数据。

双抗领域：多个新靶点新机制双抗首次披露数据，双抗领域国产创新品种崭露头角。康方生物披露了 PD-1/VEGF 双抗 AK112 针对 EGFR TKI 耐药 NSCLC 的数据；贝达药业披露了 EGFR/c-MET 双抗 MCLA-129 在 NSCLC 的数据；信达生物首次披露了其创新双抗产品 CLDN18.2/CD3 双抗 IBI389、PD-1/IL-2 双抗 IBI363 在多个瘤种的数据；泽璟制药披露了 PD-1/TIGIT 双抗 ZG005 在宫颈癌的数据。

小分子领域：迪哲、首药等披露小分子数据。迪哲医药披露了 EGFR exon20ins 抑制剂舒沃替尼在 EGFR exon20ins NSCLC 数据披露；首药控股披露了 RET 抑制剂 SY-5007 在 NSCLC 的数据。

建议关注标的：ADC 领域的科伦博泰、迈威生物、百利天恒、恒瑞医药、乐普生物、翰森制药、荣昌生物、百奥泰；双抗领域的康方生物、信达生物、贝达药业、泽璟制药；小分子领域的首药控股、迪哲医药。

风险提示：临床试验失败的风险；后续数据不及预期的风险。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

国投证券
SDIC SECURITIES

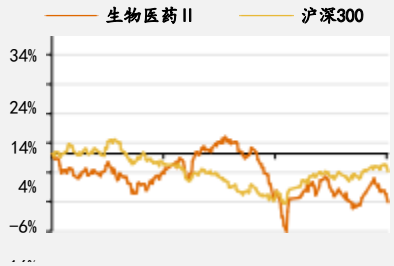
本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

首选股票	目标价（元）	评级

2024-04-28

2024-04-21

行业表现



资料来源：Wind 资讯

升幅%	1M	3M	12M
相对收益	-1.1	-7.4	-10.0
绝对收益	1.1	-4.2	-16.7

马帅 分析师

SAC 执业证书编号：S1450518120001

mashuai@essence.com.cn

连国强 分析师

SAC 执业证书编号：S1450523020002

liangq@essence.com.cn

相关报告

新药周观点：科伦博泰 TROP2 ADC 一线 NSCLC 数据优异，未来一线治疗值得期待	2024-05-26
新药周观点：迈威 NECTIN-4 ADC 三阴乳腺癌数据披露，泛瘤种治疗潜力展露无疑	2024-05-19
新药周观点：Biotech 进入商业化放量加速阶段，亏损逐渐改善	
新药周观点：24Q1 创新药板块持仓环比微增，机构关注度不断提升中	2024-05-12

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

内容目录

1. ASCO 2024：国产 ADC 精彩纷呈，创新双抗崭露头角 4
2. ADC：多个不同靶点 ADC 药物优异数据披露，国产 ADC 精彩纷呈 4
2.1. TROP2 ADC：科伦博泰 SKB264 联合 PD-L1 单抗 NSCLC 一线数据优异 4
2.2. NECTIN-4 ADC：迈威生物 9MW2821 UC、ESCC、CC、TNBC 多个瘤种数据优异 5
2.3. TF ADC：乐普生物 MRG004A 胰腺癌后线治疗数据优异 8
2.4. EGFR ADC：乐普生物 MRG003 鼻咽癌后线治疗数据优异 9
2.5. B7H3 ADC：翰森制药 HS-20093 小细胞肺癌数据优异 10
2.6. FR“ ADC：百奥泰 BAT8006 卵巢癌数据优异 11
2.7. MSLN ADC：荣昌生物 RC88 首次披露卵巢癌、NSCLC、宫颈癌等多个优异数据 12
3. 双抗：多个新靶点新机制双抗首次披露数据，双抗领域国产创新品种崭露头角 14
3.1. PD-1/VEGF 双抗：康方生物 AK112 EGFR TKI 耐药 NSCLC 数据披露 14
3.2. EGFR/c-MET 双抗： 贝达药业 MCLA-129 NSCLC 数据披露 15
3.3. CLDN18.2/CD3 双抗：信达生物 IBI389 胰腺癌、胃癌数据首次披露 16
3.4. PD-1/IL-2 双抗：信达生物 IBI363 黑色素瘤、结直肠癌等数据首次披露 18
3.5. PD-1/TIGIT 双抗： 泽璟制药 ZG005 宫颈癌数据首次披露 20
4. 小分子： 迪哲、首药等披露小分子数据 21
4.1. EGFR exon20ins 抑制剂：迪哲医药舒沃替尼 EGFR exon20ins NSCLC 数据披露 21
4.2. RET 抑制剂：首药控股 SY-5007 NSCLC 数据披露 22
5. 建议关注标的 24
6. 风险提示 24

图表目录

图 1. EGFRwt NSCLC 一线治疗数据对比 5
图 2. 尿路上皮癌后线数据对比 6
图 3. 宫颈癌后线数据对比 6
图 4. 食管癌后线数据对比 7
图 5. TNBC 后线数据对比 8
图 6. 胰腺癌后线数据对比 9
图 7. 鼻咽癌后线数据对比 10
图 8. 小细胞肺癌后线数据对比 11
图 9. 卵巢癌后线数据对比 12
图 10. 卵巢癌后线数据对比 13
图 11. EGFRwt NSCLC 后线数据对比 13
图 12. 宫颈癌后线数据对比 14
图 13. 尿路上皮癌后线数据对比 15

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图 14. EGFR 突变 NSCLC 后线数据对比 16
图 15. EGFR exon20ins NSCLC 后线数据对比 16
图 16. 胰腺癌后线数据对比 17
图 17. 胃癌后线数据对比 18
图 18. 黑色素瘤后线数据对比 19
图 19. 结直肠癌后线数据对比 20
图 20. 宫颈癌后线数据对比 21

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图 21. EGFR exon20ins NSCLC 后线数据对比 22
图 22. RET 阳性 NSCLC 一线数据对比 23
图 23. RET 阳性 NSCLC 后线数据对比 23

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

1. ASCO 2024：国产 ADC 精彩纷呈，创新双抗崭露头角

近年来，随着国内创新药行业的蓬勃发展，国内创新药领域创新成果频出，越来越多的国内创新药企业开始习惯在国际舞台发出自己的声音，国际主流学术会议成为国内创新药企业发布最新临床数据的主要选择。在当前国内创新药企研发管线主要聚焦在肿瘤治疗领域的大背景下，肿瘤领域的重要学术会议成为国内创新药企业展示自身研发实力的重要平台，每年都会有多家企业在相关学术会议上公布自己取得的最新临床进展，关注研究相关学术会议的最新临床进展对创新药领域的研究具有重要意义。

目前在全球范围内，每年有约二十余场肿瘤治疗领域的国际性学术会议召开。从举办规模、全球影响力、学界认可度等多个维度分析，对中国医药企业来说，在这些学术会议中最重要的肿瘤学术会议当属 ASCO （美国临床肿瘤学会年会）、ESMO （欧洲肿瘤内科学会年会）以及 CSCO （中国临床肿瘤学会年会）等。

ASCO 2024 年会作为 2024 年内肿瘤治疗领域最大的国际会议之一，本次会议上国内外多个创新药企业披露了多个重要临床数据，在此我们梳理筛选出部分优异的临床数据进行分析，涉及多个 ADC、双抗、小分子等的数据，从部分产品展现出的 BIC/FIC 潜力来看，目前国产创新药在不断取得新突破。

2. ADC：多个不同靶点 ADC 药物优异数据披露，国产 ADC 精彩纷呈

2.1. TROP2 ADC：科伦博泰 SKB264 联合 PD-L1 单抗 NSCLC 一线数据优异

本次 ASCO 2024 年会上科伦博泰公布了 TROP2 ADC 联合 KL-A167 （抗 PD-L1 单抗）用于一线治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的 2 期研究数据。

临床数据：未曾接受过治疗的晚期无驱动基因突变 NSCLC 患者入组并按非随机方式每 3 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，SKB264)加每 3 周接受一次 1200 mg 剂量的 KL-A167 治疗（1A 队列）或每 2 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)加每 2 周接受一次 900 mg 剂量的 KL-A167 治疗（1B 队列），直至疾病进展或发生不可耐受毒性。截至 2024 年 1 月 2 日，1A 队列和 1B 队列分别入组 40 名及 63 名患者。中位年龄为 63/63 岁（1A/1B 队列）；97.5%/85.7%患者的美国东部肿瘤协作组体能状态(ECOG PS)评分为 1 分；根据 IHC 22C3 pharmDx 测定法，分别有 30.0%/33.3%、32.5%/30.2%及 37.5%/36.5%的患者肿瘤细胞的程序性死亡配体 1(PD-L1)表达为< 1%、1%-49%及≥ 50%。

1A 队列经过为期 14.0 个月的中位随访后，ORR 为 48.6%（18/37，2 例待确认），疾病控制率(DCR)为 94.6%，中位 PFS 为 15.4 个月（95% CI：6.7，NE），6 个月 PFS 率为 69.2%。1B 队列经过为期 6.9 个月的中位随访后，ORR 为 77.6%（45/58，5 例待确认），DCR 为 100%，未达到中位 PFS，6 个月的中位 PFS 率为 84.6%

分析：EGFR 野生型 NSCLC 一线治疗中，SKB264 在 SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W 剂量组下实现 15.4 个月的 mPFS,非头对头比较优于包括其他 ADC 在内的其他药物的历史数据， 数据表现优异； 此外， SKB264 Q2W+ KL-A167 900 mg Q2W 剂量组 6 个月 PFS 率高于 SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W，表明在高剂量情况下有望得到更好的生存数据，未来 SKB264 一线治疗值得期待。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图1：EGFRwt NSCLC一线治疗数据对比

	科伦博泰	阿斯利康/第一三共	阿斯利康/第一三共	吉利德	默沙东	默沙东
登记号/试验名称	CTR TROP-Lung02	TROPION-Lung02 NCT04526691	TROPION-Lung04	EVOKE-02	KEYNOTE-189	KEYNOTE-407
会议	ASCO 2024	ASCO 2024	WCLC 2023	WCLC 2023	ESMO 2022	ESMO 2022
药物名称	SKB264	Datopotamab deruxtecan	Dato-DXd	Sacituzumab govitecan	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗
靶点	Trop2 ADC	Trop2 ADC	Trop2 ADC	Trop2 ADC	PD-1单抗	PD-1单抗
适应症	NSCLC	NSCLC	NSCLC	NSCLC	非鳞状NSCLC	鳞状NSCLC
治疗线数	一线	一线	一/二线	一线	一线	一线
联合用药	PD-L1单抗A167	PD-1单抗帕博利珠单抗±化疗	度伐利尤单抗±化疗	帕博利珠单抗	化疗	化疗
临床阶段	2期	1b期	1b期	2期	3期	3期
剂量	SKB264 5 mg/kg	4 or 6 mg/kg	4 or 6 mg/kg	10 mg/kg		
可评估样本量	SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W：40 SKB264 Q2W+ KL-A167 900 mg Q2W：63	Dato+pembro：42 Dato+pembro+化疗：54	Dato-DXd+度伐利尤单抗：14 Dato-DXd+度伐利尤单抗+化疗：13	PD-L1 TPS ≥ 50% Nsq or Sq：30； PD-L1 TPS < 50%Nsq or Sq：60	K药+化疗：405 化疗：202	K药+化疗：278 化疗：281
既往治疗线数	0	0	0	0	0	0
mPFS（月）	SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W：15.4 6mo PFS rate: SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W：69.2% SKB264 Q2W+ KL-A167 900 mg Q2W：84.6%	Dato+pembro：11.1 Dato+pembro+化疗：6.8	/	/	K药+化疗：9.0 化疗：4.9	K药+化疗：8.0 化疗：5.1
mOS（月）		/	/	/	K药+化疗：22 化疗：10.6	K药+化疗：17.2 化疗：11.6
mDoR（月）		Dato+pembro：NE Dato+pembro+化疗：12.9	/	not reached	K药+化疗：12.7 化疗：7.1	K药+化疗：9.0 化疗：4.9
ORR	SKB264 Q3W+ KL-A167 1200 mg Q3W：48.6% SKB264 Q2W+ KL-A167 900 mg Q2W：77.6%	Dato+pembro：52% Dato+pembro+化疗：56%	Dato-DXd+度伐利尤单抗：50% Dato-DXd+度伐利尤单抗+化疗：76.9%	整体：56% PD-L1 TPS ≥ 50% Nsq or Sq：69% PD-L1 TPS < 50%Nsq or Sq：44%	K药+化疗：48.3% 化疗：19.9%	K药+化疗：62.2% 化疗：38.8%

资料来源：ASCO，ESMO,WCLC，国投证券研究中心

2.2.NECTIN-4 ADC：迈威生物 9MW2821 UC、ESCC、CC、TNBC 多个瘤种数据优异

本次 ASCO 2024 年会上迈威生物以口头报告形式展示了靶向 Nectin-4 ADC 创新药（9MW2821）在尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等多种晚期实体瘤的临床数据。

临床数据：截至 2024 年 4 月 1 日，在 II 期临床 1.25mg/kg 剂量组的 240 例患者中：安全性数据方面，截至目前，1.25mg/kg 剂量组 240 例患者中，最常见的治疗相关不良事件和 ≥ 3 级治疗相关不良事件是白细胞计数降低（50.8%，23.3%），中性粒细胞减少(46.3%，27.9%)，贫血（43.8%，8.3%），天门冬氨酸氨基转移酶升高（42.1%，2.9%），丙氨酸氨基转移酶升高（35.4%，2.1%），虚弱（32.1%，2.9%），皮疹(30.0%，5.0%)，食欲减退（28.8%，1.3%），恶心（26.7%，0%），高血糖症（25.4%，2.1%），血小板计数降低（24.2%，4.6%），脱发（24.2%，0%），感觉减退(22.5%，1.7%)，便秘（21.3%，0%），呕吐（20.9%，1.3%），高甘油三酯血症（20.4%，2.1%），γ 谷氨酰氨基转移酶升高（15.8%，5.4%）。数据表明 9MW2821 具有可控的安全性。

（1）尿路上皮癌（UC）：37 例可评估疗效的患者中，客观缓解率（ORR)和疾病控制率（DCR）分别为 62.2% 和 91.9%，中位无进展生存期（mPFS）为 8.8 个月，中位总生存期（mOS）为 14.2 个月。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

分析：在经过 IO 和铂类化疗治疗的尿路上皮癌患者中， 9MW2821 实现了 8.8 个月的 mPFS 和 14.2 个月的 mOS,非头对头对比同类产品显示出 BIC 潜力， 未来海外授权及放量前景值得期待。安全性方面， 240 例患者中发生率＞5%的 ≥ 3 级治疗相关不良事件是白细胞计数降低(23.3%)，中性粒细胞减少(27.9%)，贫血 （ 8.3%)，皮疹(5.0%)，γ 谷氨酰氨基转移酶升高(5.4%)，主要为血液性毒性， 数据表明 9MW2821 具有可控的安全性。而 Enfortumab vedotin 的 EV-301 研究者≥ 3 级 AE 主要有皮疹(14%)，疲劳（9%)，上尿路感染（6%）等。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图2.尿路上皮癌后线数据对比

	迈威生物	Seagen	Seagen	吉利德	吉利德	荣昌生物
登记号/试验名称	NCT05216965	EV-301	EV-201 Cohort 1	NCT04724018	TROPHY-U-01	RC48-C005
会议	ASCO 2024	NEJM 2021	ASCO 2019	ESMO 2023		ASCO 2021
药物名称	9MW2821	Enfortumab vedotin	Enfortumab vedotin	Sacituzumab govitecan	Sacituzumab govitecan	维迪西妥单抗
靶点	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	Nectin-4 ADC	TROP2 ADC	TROP2 ADC	HER2 ADC
适应症	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败	既往接受过免疫检查点抑制剂和铂类基础治疗失败UC	既往接受至少一线系统化疗失败且HER2过表达UC
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	Enfortumab vedotin		
临床阶段	2期	3期	2期	1期	2期	2期
剂量	1.25mg/kg		1.25mg/kg			
可评估样本量	37	EV：301 化疗：307	125	21	113	43
既往治疗线数		既往接受过1-2线：87%	中位3线	≥2线：92%		
mPFS（月）	8.8	EV：5.55 化疗：3.71	5.8		5.4	6.9
mOS（月）	14.2	EV：12.88 化疗：8.97	11.7		10.9	13.9
mDoR（月）	/		7.6		7.2	7
ORR	62%	EV：40.6% 化疗：17.9%	44%	71%	27%	51%
DCR	92%	EV：71.9% 化疗：53.4%	/		61%	91%

资料来源：ASCO，ESMO,NEJM，国投证券研究中心

（2）宫颈癌 （CC）：53 例可评估疗效的患者中， 51% 受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗， 58% 受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗， ORR 和 DCR 分别为 35.8% 和 81.1%，mPFS 为 3.9 个月， mOS 尚未达到。Nectin-4 肿瘤细胞染色强度 3+的患者中， 39 例可评估疗效的患者 ORR 为 43.6%。

分析：宫颈癌后线治疗中， 9MW2821 实现了 3.9 个月的 mPFS，非头对头比较接近 TF ADC 的历史数据，表现出广谱的抗肿瘤潜力。

图3.宫颈癌后线数据对比

	迈威生物	吉利德	Seagen/再鼎		荣昌生物	康方生物	荣昌生物	泽璟制药
登记号/试验名称	NCT05216965	EVER-132-003	InnovaTV 301	innovaTV 204	C018	AK104-201	NCT04175847	CTR20220021
会议	ASCO 2024	SGO 2024	ESMO ASIA		ESGO 2024		ASCO 2024	ASCO 2024
摘要号								
药物名称	9MW2821	Sacituzumab govitecan	Tisotumab Vedotin	Tisotumab Vedotin	维迪西妥单抗	卡度尼利单抗	RC88	ZG005
靶点	Nectin-4 ADC	TROP2 ADC	TF ADC	TF ADC	HER2 ADC	PD-1/CTLA-4	MSLN ADC	PD-1/TIGIT双抗
适应症	宫颈癌（Nectin-4表达率89.67%，其中Nectin-4 3+检出率为67.82%）	宫颈癌	宫颈癌	宫颈癌	HER2 IHC＞1+宫颈癌	宫颈癌	MSLN 阳性宫颈癌	宫颈癌
治疗线数	二/三线	二/三线	二/三线	二/三线	二/三线	二/三线	后线	后线
联合用药	单药	单药	单药	单药	单药	单药	无	无
临床阶段	1/2期	2期	3期	2期	2期	2期	2期	1/2期
可评估样本量	53	18	TV组：253 化疗组：249	101	22	100	17	21
既往治疗线数	51%受试者既往接受过含铂双药化疗及贝伐单抗治疗，58%受试者既往接受过含铂双药化疗及免疫检查点抑制剂治疗	中位既往全身治疗线数为2（范围：1-5）	标准化疗双药±贝伐珠单抗±抗PD-(L)1治疗期间/之后出现疾病进展	标准化疗双药±贝伐珠单抗出现疾病进展	超过半数（52%）患者既往接受过2线及以上治疗	既往含铂化疗失败	70.5%接受过铂类化疗和IO治疗，64.7%≥ 2 lines	79例受试者中，43%的受试者既往曾接受过至少两线抗肿瘤药物系统治疗，48%的受试者既往接受过PD-1/PD-L1抑制剂治疗
mPFS（月）	3.9		TV组：4.2 化疗组：2.9	4.2	4.37	3.75		
mOS（月）			TV组：11.5 化疗组：9.5	12.1	12月OS率为66%	17.51		
mDoR（月）		9.2		8.3	5.52			
ORR	all：35.8% Nectin-4 3+：43.6%	50.0%	TV组：17.8% 化疗组：5.2%	24%	all：36.4% HER2 IHC 1+：50%	33% PD-L1 CPS＜1：16.7% PD-L1 CPS≥1：43.8%	35%	all：43% 20 mg/kg：63%
DCR	all：81.1%		TV组：75.9% 化疗组：58.2%		86.40%	52.0%		81%

资料来源：ASCO，ESMO，SGO，国投证券研究中心

（3）食管癌 (EC)：39 例可评估疗效的患者中， ORR 和 DCR 分别为 23.1% 和 69.2%，mPFS 为 3.9 个月，mOS 为 8.2 个月；其中 37 例接受过铂类化疗及免疫治疗。

分析：食管癌后线治疗中， 9MW2821 实现了 3.9 个月的 mPFS 以及 8.2 个月的 mOS，非头对头比较同靶点辉瑞 Enfortumab vedotin 在内的其他药物表现优异，表现出广谱的抗肿瘤潜力以及同类产品中 BIC 的潜力。

图4. 食管癌后线数据对比

	迈威生物	复宏汉霖	第一三共	辉瑞/Seagen	康辰药业	辉瑞/Seagen
会议	ASCO 2024	ASCO 2023	ESMO 2023	ASCO 2023	公告	ASCO 2024
药物名称	9MW2821	HLX-07	DS-7300	SGN-B6A	KC1036	Enfortumab vedotin
靶点	NECTIN-4 ADC	EGFR 单抗	B7-H3 ADC	ITGB6 ADC	VEGFR2/AXL抑制剂	NECTIN-4 ADC
适应症	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌	食管癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	单药	单药	单药	单药	单药	单药
临床阶段	1/2期	2期	1/2期	1期	1期	2期
剂量	1.25mg/kg	1000mg,Q2W	≥4.8 mg/kg			1.25 mg/kg
可评估样本量	39	23	28	12		44
既往治疗线数	37 例接受过铂类化疗及免疫治疗	一线免疫联合化疗治疗失败或至少两种其他系统性抗肿瘤治疗失败	既往中位治疗线数为4,93%接受过免疫治疗	既往中位治疗线数为3	既往经过化疗及免疫治疗	68% ≥2 prior lines
mPFS（月）	3.9	1.5	2.8			2.1
mOS（月）	8.2		7		7.1	7.4
mDoR（月）				5.6		3.9
ORR	23%	23.10%	21.40%	33.30%	26.10%	18.20%
DCR	69%	38.50%			69.60%	45.50%

资料来源：ASCO，ESMO,公司公告，国投证券研究中心

（4） 三阴性乳腺癌 (TNBC)：20 例可评估疗效的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者中，ORR 和 DCR 分别为 50.0% 和 80.0%，mPFS 为 5.9 个月， mOS 尚未达到；其中， 1 例完全缓解 (CR) 患者已持续治疗 20 个月，目前仍持续完全缓解。

分析：TNBC 后线治疗中， 9MW2821 实现了 5.9 个月的 mPFS，非头对头比较优于同靶点辉瑞 Enfortumab vedotin，表现出同类产品中 BIC 的潜力；此外 mPFS 数据与该领域数据最好的 TROP2 ADC SKB264 接近， 表现出广谱的抗肿瘤潜力。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图5 TNBC 后线数据对比

登记号/试验名称	迈威生物 NCT05216965	科伦博泰 OptiTROP-Breast01	翰森 NCT05263479	吉利德 ASCENT	吉利德 NCT04039230	阿斯利康/第一三共 TROPION-PanTumor01	辉瑞/Seagen EV-202
会议	ASCO 2024	ASCO 2024	ESMO 2023	/	ASCO 2024	Journal of Clinical Oncology(2024年发表)	ASCO 2024
摘要号			381O				
药物名称	9MW2821	SKB264	HS-20089	Sacituzumab govitecan	Sacituzumab govitecan	Datopotamab deruxtecan	Enfortumab vedotin
靶点	Nectin-4 ADC	Trop-2 ADC	B7-H4 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	Trop-2 ADC	NECTIN-4 ADC
适应症	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌	三阴乳腺癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	无	talazoparib	无	单药
临床阶段	1期	3期	1期	3期	2期	1期	2期
剂量	1.25mg/kg	5 mg/kg	0.7 to 7.2mg/kg q3w			6mg/kg[n=42] 8mg/kg[n=2]	1.25 mg/kg
可评估样本量	20	SKB264: 130 chemoc 133	4.8 and 5.8 mg/kg：12	SG：267 化疗：262	26	all：44 topo I－naïve：30	42
既往治疗线数		48%≥3线chemo		中位3线	中位2线	中位3线	64% ≥2线，33%接受过SG
mPFS（月）	5.9	SKB264: 5.7 chemoc 2.3		SG：4.8 化疗：1.7	6.2	all：4.4 topo I－naïve：7.3	3.5
mOS（月）				SG：11.8 化疗：6.9	18	all：13.5 topo I－naïve：14.3	12.9
mDoR（月）						16.8	3.8
ORR	50%	SKB264: 43.8% chemoc 12.8%	4.8 and 5.8 mg/kg：41.7%	SG：31% 化疗：4%	30.10%	all：31.8% topo I－naïve：40%	19%
DCR	80%					all：79.5% topo I－naïve：83.3%	57%

资料来源：ASCO，ESMO,JCO，国投证券研究中心

2.3.TF ADC：乐普生物 MRG004A 胰腺癌后线治疗数据优异

本次 ASCO 2024 年会上乐普生物披露了其组织因子（TF）ADC 药物 MRG004A 在实体瘤患者中的安全性和有效性的 I/II 期临床研究数据。

临床数据：截至投稿日， 63 名患者已入组，其中 43 名患者处于剂量递增阶段(介于 0.3 至 2.6mg/kg 的 8 个剂量水平)，20 名患者处于剂量扩展阶段(15 名患者为 2.0mg/kg，5 名患者为 2.4mg/kg)。

MRG004A 在胰腺癌患者中观察到显著抗肿瘤活性。在 2.0mg/kg 剂量组的 12 名既往已接受中位 3 线治疗的可评估 PC 患者中，有 4 例部分缓解(“PR”)及 6 例病情稳定(“SD”)，客观缓解率(“ORR”)为 33.3%(4/12)，疾病控制率(“DCR”)为 83.3%(10/12)。其中， 5 名患者为 TF 高表达（TF≥50%）且先前已接受 2 线或以下治疗的亚组中， 4 名患者达到 PR，1 名患者达到 SD。TF 高表达的 ORR 为 80%(4/5)，DCR 为 100%(5/5)。

此外， MRG004A 对三阴性乳腺癌(“TNBC”)及 CC 患者亦有疗效。在 4 名接受过多线治疗的 TNBC 患者中， ORR 和 DCR 分别为 25%(1/4)和 50%(2/4)。在 2 名接受过四线治疗的 CC 患者中，1 名患者达到 PR，1 名患者达到 SD。7.9%(5/63)的患者曾出现严重不良事件。剂量扩展阶段的评估仍在进行中。

分析：胰腺癌后线治疗是当前临床未满足的治疗需求，该研究中 MRG004A 实现 33.3%的 ORR，在 TF 高表达（TF≥50%）患者中实现 80%的 ORR，提示 TF ADC 药物 MRG004A 有潜力成为胰腺癌治疗的选择。

图6：晚线治后线数据对比

	乐普生物	信达生物	和黄医药	益普生	益方生物
试验名称	[illegible]-001	NCT05164458	ESMO TAT	NAPOLI-1	NCT04585035, NCT05383898
会议	ASCO 2024	ASCO 2024	ESMO TAT 2024	ASCO 2016	ESMO 2023
摘要号					1622P
药物名称	MRG004A	IBI389	呋喹替尼	伊立替康脂质体	D-1553
靶点	TF ADC	CLDN18.2/CD3双抗	VEGFR-1/2/3		KRAS G12C
适应症	胰腺癌	CLDN18.2 expression ≥10%胰腺癌	胰腺癌	胰腺癌	KRAS G12C突变胰腺癌
治疗线数	后线	后线	三线	二线	后线
联合用药	无	无	无	单药或联合5-氟尿嘧啶+亚叶酸（nal-IRI+5-FU/LV）	无
临床阶段	1/2期	1期	2期		2期
剂量	2.0mg/kg	600 μg/kg			
可评估样本量	12	23	10	nal-IRI+5-FU/LV组：117 5-FU/LV组：119	10
既往治疗线数	中位3线	中位2线	70%的患者接受了三线治疗	既往以吉西他滨为基础的化疗方案失败后	中位1线，40% ≥ 2线
mPFS（月）			2.97	nal-IRI+5-FU/LV组：3.1 5-FU/LV组：1.5 亚洲人群中： nal-IRI+5-FU/LV组：4.0 5-FU/LV组：1.4	8.54
mOS（月）				nal-IRI+5-FU/LV组：6.1 5-FU/LV组：4.2 亚洲人群中： nal-IRI+5-FU/LV组：8.9 5-FU/LV组：3.7	
mDoR（月）					
ORR	All：33.3% TF-overexpressed：80%	30.40%	30%	nal-IRI+5-FU/LV组：16% 5-FU/LV组：1% 亚洲人群中： nal-IRI+5-FU/LV组：8.8% 5-FU/LV组：0	50%

资料来源：ASCO，ESMO，国投证券研究中心

2.4. EGFR ADC：乐普生物 MRG003 鼻咽癌后线治疗数据优异

本次 ASCO 2024 年会上乐普生物披露了其 PD-1 普特利单抗与表皮生长因子受体 ADC(EGFR-ADC)MRG003 联合治疗 EGFR 阳性实体瘤患者的安全性和有效性的 I/II 期研究的初步结果。

临床数据：截至 2024 年 1 月 30 日，33 名患者(I 期:9 名 NPC、1 名 SCCHN 及 3 名其他实体瘤患者， II 期:14 名 NPC 及 6 名 SCCHN 患者)已入组，中位年龄为 52 岁，其中 25 名患者为男性。

在 27 名可评估患者中， 17 名患者达到 PR，7 名患者达到 SD，ORR 和 DCR 分别为 63.0%(95%置信区间为 42.4 至 80.6)及 88.9%(95%置信区间为 70.8 至 97.7)。在 II 期临床 9 名可评估的接受 PD-1 加铂类化疗的一线治疗后 EGFR 阳性 NPC 患者中， 观察到 2 名患者达到完全缓解(“CR”)，5 名患者达到 PR 及 2 名患者达到 SD，ORR 及 DCR 分别为 77.8%(95%置信区间为 40.0 至 97.2)及 100%(95%置信区间为 66.4 至 100)。5 名可评估的未接受过系统治疗的 EGFR 阳性 SCCHN 患者中观察到 3 名患者达到 PR 及 1 名患者达到 SD，ORR 及 DCR 分别为 60%(95%置信区间为 14.7 至 94.7)及 80%(95%置信区间为 28.4 至 99.5)。研究中的缓解持续时间(“DOR”)及无进展生存期(“PFS”)尚不成熟。接受治疗时间最长的患者的 DOR 超过 17 个月，且治疗仍在持续。4 名患者发生 3-4 级常见治疗相关不良事件(“TRAE”)，主要包括白细胞数量减少(9%)及低钾血症(6%)。

接受 HX008 联合 MRG003 治疗的 I/II 期研究患者在 NPC 和 SCCHN 中表现出良好的耐受性和良好的抗肿瘤活性，尤其是经 PD-1 治疗失败的 NPC 患者。

分析：MRG003 在接受 PD-1 加铂类化疗的一线治疗后 EGFR 阳性 NPC 患者的二线治疗中联合 PD-1 单抗实现 77.8%的 ORR（CR 为 28.6%），数据优异， 从现有数据看未来有望成为鼻咽癌二线治疗的治疗选择。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图7：具同源靶点数据对比

	乐普生物	乐普生物	君实生物
临床试验名称	NCT05688605	NCT05126719	POLARIS-02
会议	ASCO 2024	ESMO 2023	/
药物名称	MRG003	MRG003	特瑞普利单抗
靶点	EGFR	EGFR	PD-1
适应症	EGFR-positive既往接受过铂+PD-1/L1治疗失败的鼻咽癌患者	既往接受过铂类PD-1/L1治疗失败的鼻咽癌患者	受过至少二线系统化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者
治疗线数	后线	后线	后线
联合用药	PD-1单抗	无	无
临床阶段	2期	2期	2期
剂量		2.0 or 2.3mg/kg, Q3W	
可评估样本量	9	2.0mg/kg: 28 2.3 mg/kg: 29	190
既往治疗线数	既往接受过铂+PD-1/L1治疗失败	85%≥2线，86.9%患者接受过铂类化疗和PD-1/L1治疗	至少二线系统化疗
mPFS（月）		2.0mg/kg: 7.3 2.3 mg/kg: immature	1.9
mOS（月）			17.4
mDoR（月）		2.0mg/kg: 6.8 2.3 mg/kg: 6.8	12.8
ORR	77.80%（2例CR，5例PR）	2.0mg/kg: 39.3% 2.3 mg/kg: 55.2%	20.50%
DCR	100%	2.0mg/kg: 71.4% 2.3 mg/kg: 86.2%	41.60%

资料来源：ASCO，ESMO，国投证券研究中心

2.5. B7H3 ADC：翰森制药 HS-20093 小细胞肺癌数据优异

本次 ASCO 2024 年会上翰森制药披露了其 B7H3 ADC HS-20093 在小细胞肺癌的数据。

临床数据：ARTEMIS-001 研究包括剂量递增(1a)和扩展(1b)部分。患者在剂量递增阶段每 3 周接受 1.0-16.0 mg/kg HS-20093 给药，在剂量扩展阶段随机接受 8.0 mg/kg 和 10.0 mg/kg 给药。要求 SCLC 患者既往接受过铂类标准治疗。

数据截止日期 2023 年 11 月 30 日，共有 56 例广泛期 SCLC(ES-SCLC)患者入组并接受≥1 剂 HS-20093，剂量为 8.0 mg/kg(n = 31)或 10.0 mg/kg(n = 25)。中位既往治疗线数为 2.0（范围： 1-6）。所有患者均接受了铂类药物加依托泊苷治疗， 73.2%(41/56)接受了免疫治疗。安全性特征与既往报告一致。最常见的≥3 级治疗相关不良事件(≧10%)为中性粒细胞减少症、白细胞减少症、淋巴细胞减少症、血小板减少症和贫血。在 56 例患者中， 52 例患者的疗效可评价（8.0 mg/kg：31 例患者； 10.0 mg/kg：21 例患者）。HS-20093 在复发性 ES-SCLC 中显示出令人鼓舞的疗效（表）。96.2%(50/52)的基线后扫描患者的靶病灶出现肿瘤缩小。44.2%(23/52)的患者获得了深度缓解（定义为肿瘤缩小≥50%）。尚未达到中位总生存期。无论 B7-H3 表达如何，均观察到缓解。药代动力学(PK)显示暴露量大致与剂量成比例增加，半衰期为 3-7 天。总抗体和 ADC 的 PK 特征相似，有效负载暴露量相当低。

分析：HS-20093 8 mg/kg Q3W 剂量组在小细胞肺癌后线治疗中实现 5.6 个月的 mPFS，未来在更高剂量组 10 mg/kg Q3W 下有望读出更优数据，有望成为小细胞肺癌治疗的选择。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

图8：小细胞肺癌后线数据对比

登记号/议验名称	翰森制药	第一三共	建科科技	安进
	ARTEMIS-001	DS7300-A-J101	CTR20212623	DeLLphi-301
会议	ASCO 2024	WCLC 2023	公司公告	NEJM
药物名称	HS-20093	DS-7300	聚乙二醇伊立替康	Tarlatamab
靶点	B7-H3 ADC	B7-H3 ADC	拓扑异构酶1抑制剂	DLL3/CD3双抗
适应症	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC	ES-SCLC
治疗线数	后线	后线	二线	二线
联合用药	无	无	无	无
临床阶段	1期	1/2期	2期	2期
剂量	8.0 or 10.0 mg/kg	3.2 mg/kg-16.0 mg/kg	180mg/m2	
可评估样本量	8 mg/kg Q3W：31 10 mg/kg Q3W：21	22	24	10mg Q2W：91 100mg Q2W：70
既往治疗线数	中位2线,100%接受过化疗，73.2%接受过IO	中位2线	距离一线治疗结束<6个月内复发或进展	中位2线
mPFS（月）	8 mg/kg Q3W：5.6 10 mg/kg Q3W：NA	5.6		10mg Q2W：4.9 100mg Q2W：3.9
mOS（月）		12.2	12.1	10mg Q2W：14.3 100mg Q2W：NE
mDoR（月）	8 mg/kg Q3W：4.3 10 mg/kg Q3W：NA	5.9		
ORR	8 mg/kg Q3W：58.1% 10 mg/kg Q3W：57.1%	52.40%		10mg Q2W：40% 100mg Q2W：32%
DCR	8 mg/kg Q3W：80.6% 10 mg/kg Q3W：95.2%			

资料来源：ASCO，WCLC，NEJM，公司公告，国投证券研究中心

2.6. FRα ADC：百奥泰 BAT8006 卵巢癌数据优异

本次 ASCO 2024 年会上百奥泰披露了其 FRα ADC BAT8006 在卵巢癌的数据。

临床数据：截至 2024 年 1 月 5 日，100 例中国晚期实体瘤受试者被分配到 6 个队列中，包括 1.2、1.8、2.1、2.4 mg/kg 和 84、93 mg/m2 剂量水平。52 例铂类耐药的卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌(OC)受试者入组并接受 BAT8006 1.8 mg/kg(n = 2)、2.1 mg/kg(n = 16)、2.4 mg/kg(n = 15)、84 mg/m2(n = 10)或 93 mg/m2(n = 9)剂量治疗。这 52 例受试者的中位随访持续时间为 4.5(1.1，16.4)个月。

在剂量递增研究中，2.4 mg/kg 剂量队列报告了 1 起剂量限制性毒性，即 4 级血小板减少症。尚未达到最大耐受剂量。在 52 例 OC 受试者中，49/52 例(94.2%)接受至少一剂 BAT8006 的受试者报告了至少一起治疗期间不良事件(TEAE)。最常见的任何级别 TEAE(≥20%)为血小板减少症、中性粒细胞减少症、贫血、白细胞减少症、恶心、呕吐和便秘。大部分 TRAE 为 1 级或 2 级；57.7%的受试者发生的 3 级或以上 AE 为最差级别，包括血小板减少症 11/52(21.2%)、中性粒细胞减少症 15/52(28.8%)、贫血 11/52(21.2%)、白细胞减少症 15/52(28.8%)。在 84 和 93 mg/m2 剂量队列（在剂量扩展研究中选择对其进行进一步探索）中，≥3 级血小板减少症和中性粒细胞减少症的发生率分别为 0%vs. 22.2%和 30%vs. 33.3%。3 例受试者(3/52，5.8%)在研究期间减量，11 例受试者(11/52，21.2%)中断研究药物治疗。1 例(1/52，1.9%)受试者因 TEAE 终止研究治疗。研究期间报告了 1 例因肿瘤进展导致的死亡病例。

在这 52 例受试者中， 60.0%(31/52)既往接受过 > 3 线全身性治疗。其中 36 例至少有 1 次肿瘤评估。研究者评估的 ORR（包括未证实的部分缓解[PR]）为 41.7%(15/36)，与 FRα 表达无关。疾病控制率(DCR)为86.1%(31/36)。在 25例 FRα TPS≥50%的受试者中，ORR 为 11/25(44.0%)，DCR 为 22/25(88.0%)。在 12 例 FRα TPS≥75%的受试者中， ORR 为 6/12(50.0%)，DCR 为 22/25(91.7%)。

本报告版权属于国投证券股份有限公司，各项声明请参见报告尾页。

分析：本研究中 BAT8006 在铂类耐药卵巢癌中 ORR 达 41.7%，其中在 FRα TPS≥50%的受试者中 ORR 达 44%，在 FRα TPS≥75%的受试者中 ORR 达 50%，表现出了优异的卵巢癌后线治疗潜力。

图9：卵巢癌后线数据对比

百奥泰	荣昌生物	ImmunoGen		第一三共
登记号/试验名称	NCT05378737	NCT04175847	SORAYA	MIRASOL	NCT04707248
摘要号	ASCO 2024	ASCO 2024	SGO 2023	ASCO 2023	ESMO 2023
药物名称	BAT8006	RC88	Mirvetuximab Soravtansine	Mirvetuximab Soravtansine	DS-6000
靶点	FRα ADC	MSLN ADC	FRα ADC	FRα ADC	CDH6 ADC
适应症	FRα阳性卵巢癌	2+ or 3+ MSLN expression卵巢癌	FRα高表达卵巢癌（≥75% of tumor cells positive with ≥2+ intensity）	FRα高表达卵巢癌（≥75% of tumor cells positive with ≥2+ intensity）	卵巢癌
治疗线数	后线	后线	后线	后线	后线
联合用药	无	无	无	无	无
临床阶段	1期	2期	3期	3期	1期
剂量	1.2, 1.8, 2.1, 2.4mg/kg and 84, 93mg/m2		6 mg/kg Q3W	6 mg/kg Q3W	4.8-8.0mg/kg
可评估样本量	36	43	105，其中16%的患者为PROC	MIRV：227 IC Chemo：226	50
既往治疗线数	铂耐药，60.0% >3 lines	55%接受过贝伐珠单抗和/或，48.3接受过PARPi，90%铂耐药	51%的患者既往接受过3线治疗，48%的患者既往接受过1~2线治疗。100%的患者既往接受过贝伐珠单抗治疗	87%的患者既往接受过2-3线系统治疗	中位治疗线数4线，68.3接受过贝伐珠单抗，65%接受过PARPi
mPFS（月）			4.3	MIRV：5.62 IC Chemo：3.98	7.9
mOS（月）			13.8	MIRV：16.46 IC Chemo：12.75	
mDoR（月）					11.2
ORR	all：41.7% FRα TPS≥50%：44% FRα TPS≥75%：50%	all：37.2% prior 2-4 lines in 2.0 mg/kg：45.5% prior 2-4 lines in 2.5 mg/kg：45.5%	32.40%	MIRV：42% IC Chemo：16%	46%
DCR	all：86.1% FRα TPS≥50%：88% FRα TPS≥75%：91.7%				98%

资料来源：ASCO，ESMO,SGO，国投证券研究中心

2.7.MSLN ADC：荣昌生物 RC88 首次披露卵巢癌、NSCLC、宫颈癌等多个优异数据

本次 ASCO 2024 年会上荣昌生物首次披露了其 MSLN ADC RC88 在卵巢癌、 NSCLC、宫颈癌等多个适应症的临床数据。

临床数据：截至 2023 年 12 月 19 日，共有 164 例晚期实体瘤患者入组。剂量递增阶段已经完成， 2.0 mg/kg 和 2.5 mg/kg Q3W 在 ii 期研究中进行了扩展。

卵巢癌队列中， 入组了 60 例患者， 所有患者的 MSLN 表达均为 2 + 或 3 +。42 例(70%)为 FIGOⅣ期。33 例(55%)既往接受过贝伐珠单抗， 29 例(48.3%)既往接受过 PARPi。既往系统性治疗线数为 2-7。54 例(90%)患者为铂类耐药。在 43 例至少接受过 1 次基线后肿瘤评估的患者中，ORR 为 37.2%(16/43)。既往接受过 2-4 线治疗的患者中， 2.0 mg/kg 剂量组的 ORR 为 45.5%(10/22)，2.5 mg/kg 剂量组为 33.3%(2/6)。

在非鳞状-非小细胞肺癌中，入组了 26 例在既往全身治疗中疾病进展的患者， 23 例(88.4%)接受了≥2 线既往治疗。23 例患者接受了 1 次基线后肿瘤评估； ORR 为 21.7%(5/23)。在 15 例无驱动基因突变的患者中， 11 例(73%)既往接受过铂双药化疗和 PD-(L)1 抑制剂治疗。ORR 为 33.3%(5/15)，有 1 例 CR。

在宫颈癌患者中， 入组了 18 例既往全身治疗后疾病进展的患者。在 17 例有一次基线后肿瘤评估的患者中， 11 例(64.7%)既往接受过≥2 线治疗； 12 例(70.5%)既往接受过铂类双联化疗和 PD-(L)1 抑制剂。 ORR 为 35.3%(6/17)。

161 例患者(98.2%)报告了 TEAE，其中 40.2%的 TEAE≥3 级。 23 例患者(14%)发生 RC88 相关 SAE。最常见的 TRAE 为白细胞计数降低(46.3%)、中性粒细胞计数降低(42.1%)、贫血(34.1%)、

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/037130025122006113