



Foundation for International Cancer Research



# 2023 年 ASCO<sup>®</sup> 年会

2023 年 6 月 2 – 6 日

礼来公司资助。  
礼来公司未影响本次发布的内容



## Rolf Stahel 教授来信



各位同事，大家好！

我很荣幸展示这部 ETOP 幻灯集，此幻灯集旨在突出强调和总结来自 2023 年重大会议的胸部癌症关键研究结果。此幻灯集特别侧重于 **2023 ASCO®年会**，提供了 3 种语言版本 — 英语、汉语和日语。

肿瘤学临床研究领域的环境充满挑战且不断变化。在这种大环境下，我们都珍视科学数据和研究成果的获取，这有助于教育并启发我们作为科学家、临床医生和教育工作者取得进一步进展。我希望这篇关于胸腔癌最新进展的综述对您的执业有所帮助。如果您愿意与我们分享您的想法，我们欢迎您提出意见。请将任意信函发送至 [etop@etop.eu-org](mailto:etop@etop.eu-org)。

我衷心感谢我们的 ETOP 成员：Enriqueta Felip 和 Solange Peters 博士，感谢他们作为编辑为优先处理摘要及评阅幻灯片内容发挥的作用。没有他们的付出和辛劳工作，眼前的这组幻灯片不可能呈现在您面前。

最后，我们还非常感谢礼来肿瘤科在实现这项复杂但有益的活动中给予财务、行政和后勤保障。



谨上，

*Rolf Stahel*

**ETOP 基金理事会主席**

## 2023 年 ETOP 医学肿瘤 PPT 编辑人员



研究领域：生物标记（全阶段）

**Enriqueta Felip 博士**

西班牙巴塞罗那市瓦尔德希布伦大学医院肿瘤科



研究领域：早期和局部晚期 NSCLC（I-III 期）

**Egbert Smit 博士**

荷兰癌症研究所 · 荷兰阿姆斯特丹 Antoni van Leeuwenhoek 医院



研究领域：晚期 NSCLC（无法根治的第 III 期和 IV 期）

**Solange Peters 博士**

瑞士洛桑，洛桑癌症中心，多学科肿瘤中心



研究领域：其他恶性肿瘤、SCLC、间皮瘤、罕见肿瘤

**Martin Reck 博士**

德国大汉斯多夫，大汉斯多夫医院胸腔肿瘤科

# 目录

---

- 早期与局部晚期的 NSCLC — 第 I、II 和 III 期
- 晚期 NSCLC — 无法根治的第 III 期和 IV 期
  - 免疫治疗
  - 靶向治疗
  - ADC 和其他疗法
- 其他恶性肿瘤
  - SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

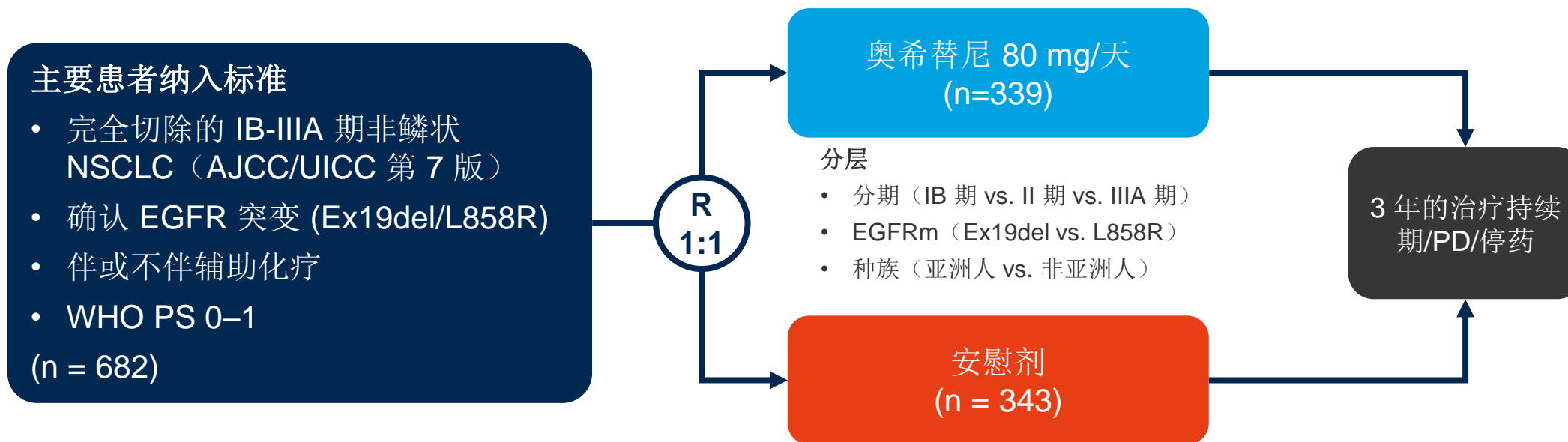
# 早期与局部晚期的 NSCLC — 第 I、II 和 III 期

---

# LBA3: ADAURA 试验中，对已切除 EGFR 突变 (EGFRm) 的 IB-III A 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者进行辅助性奥希替尼治疗的总体生存率分析 — Herbst RS 等人

## • 研究目的

- 在 ADAURA 研究中，评估接受辅助性奥希替尼治疗的已切除 EGFR 突变 NSCLC 患者的总体生存率



## 主要终点

- DFS (研究人员在第 III/III A 期进行了评估)

## 次要终点

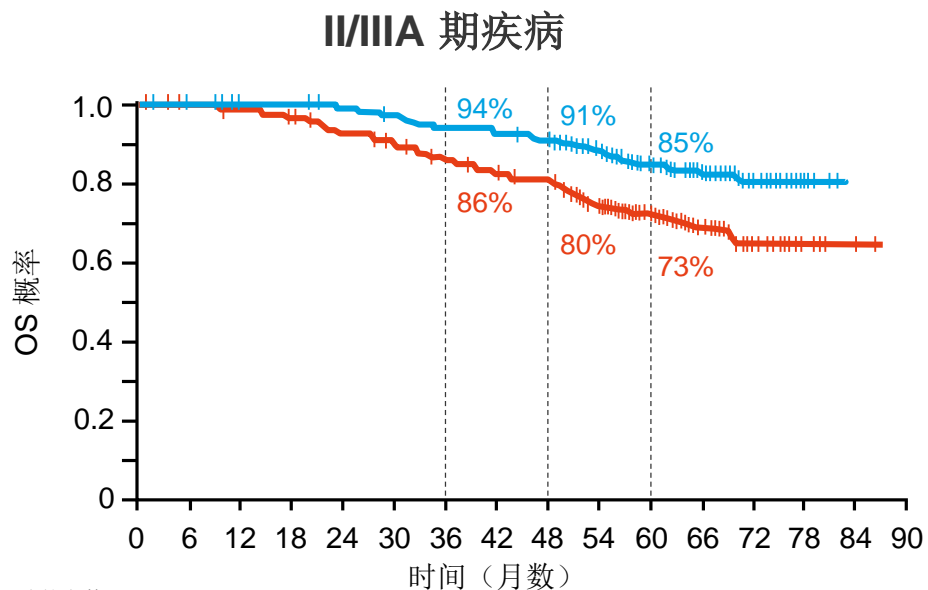
- DFS (总体人群<sup>a</sup>)、OS、HRQoL、安全性

<sup>a</sup>第 IB、II 和 IIIA 期。

# LBA3: ADAURA 试验中, 对已切除 EGFR 突变 (EGFRm) 的 IB-III A 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者进行辅助性奥希替尼治疗的总体生存率分析 — Herbst RS 等人

## • 关键结果

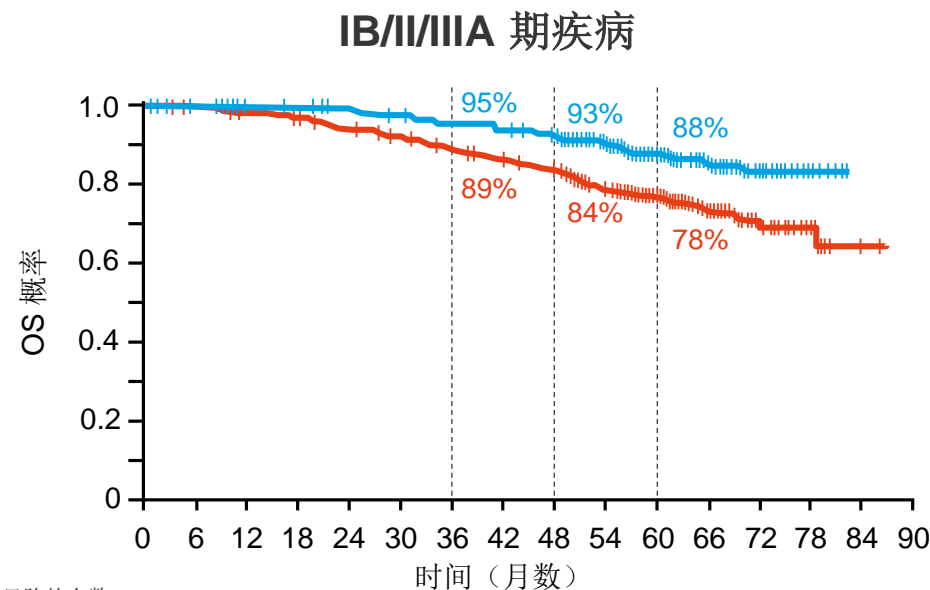
### 总体生存率



面临风险的人数

时间 (月数)	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90
奥希替尼	233	229	224	224	221	214	208	205	200	170	115	69	33	9	0	-
安慰剂	237	232	226	221	210	202	190	182	171	138	94	53	25	8	2	0

	奥希替尼 (n = 233)	安慰剂 (n = 237)
中位随访时间 (月数)	61.7	60.4
5 年 OS 率 (%) (95%CI)	85 (79, 89)	73 (66, 78)
HR (95%CI); p 值	0.49 (0.33, 0.73); 0.0004	



面临风险的人数

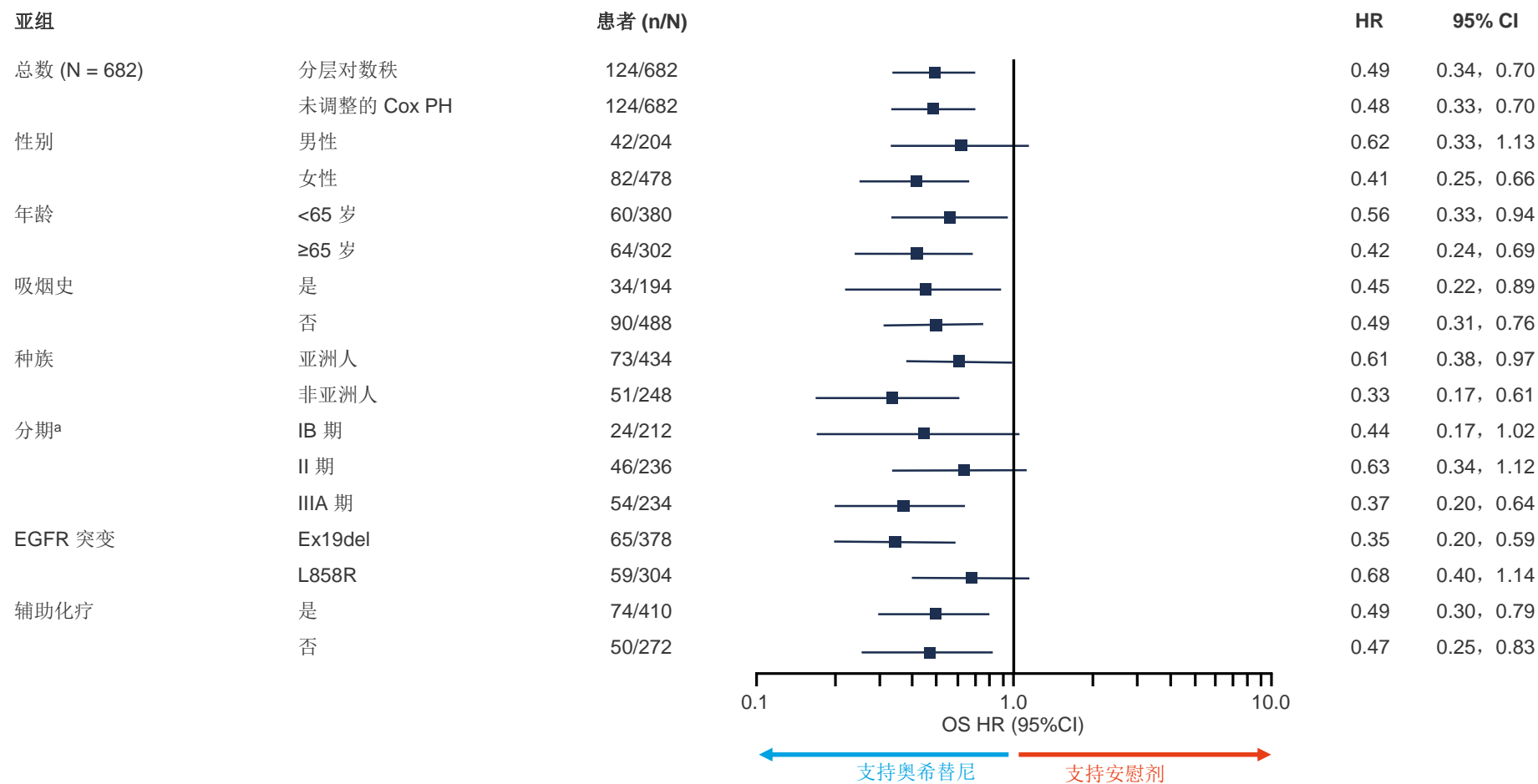
时间 (月数)	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60	66	72	78	84	90
奥希替尼	339	332	325	324	319	311	304	301	294	252	176	108	50	15	0	-
安慰剂	343	338	332	326	314	304	290	281	267	223	164	97	44	17	3	0

	奥希替尼 (n = 339)	安慰剂 (n = 343)
中位随访时间 (月数)	61.5	61.5
5 年 OS 率 (%) (95%CI)	88 (83, 91)	78 (73, 82)
HR (95%CI); p 值	0.49 (0.34, 0.70); <0.0001	

# LBA3: ADAURA 试验中, 对已切除 EGFR 突变 (EGFRm) 的 IB-III A 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者进行辅助性奥希替尼治疗的总体生存率分析 — Herbst RS 等人

## • 关键结果 (续)

### 跨亚组的 OS: 第 IB/II/III A 期疾病患者



# LBA3: ADAURA 试验中，对已切除 EGFR 突变 (EGFRm) 的 IB-III A 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者进行辅助性奥希替尼治疗的总体生存率分析 — Herbst RS 等人

- 关键结果（续）

AE, n (%)	奥希替尼 (n = 337)	安慰剂 (n = 343)
任何不良事件	330 (98)	309 (90)
≥3 级	79 (23)	48 (14)
严重	68 (20)	47 (14)
导致剂量减少	42 (12)	3 (1)
导致剂量中断	91 (27)	43 (13)
导致停药	43 (13)	9 (3)
导致死亡	1 (>1)	2 (1)

TRAE, n (%)	奥希替尼 (n = 337)	安慰剂 (n = 343)
任何不良事件	308 (91)	199 (58)
≥3 级	36 (11)	7 (2)
严重	10 (3)	2 (1)
导致死亡	0	0

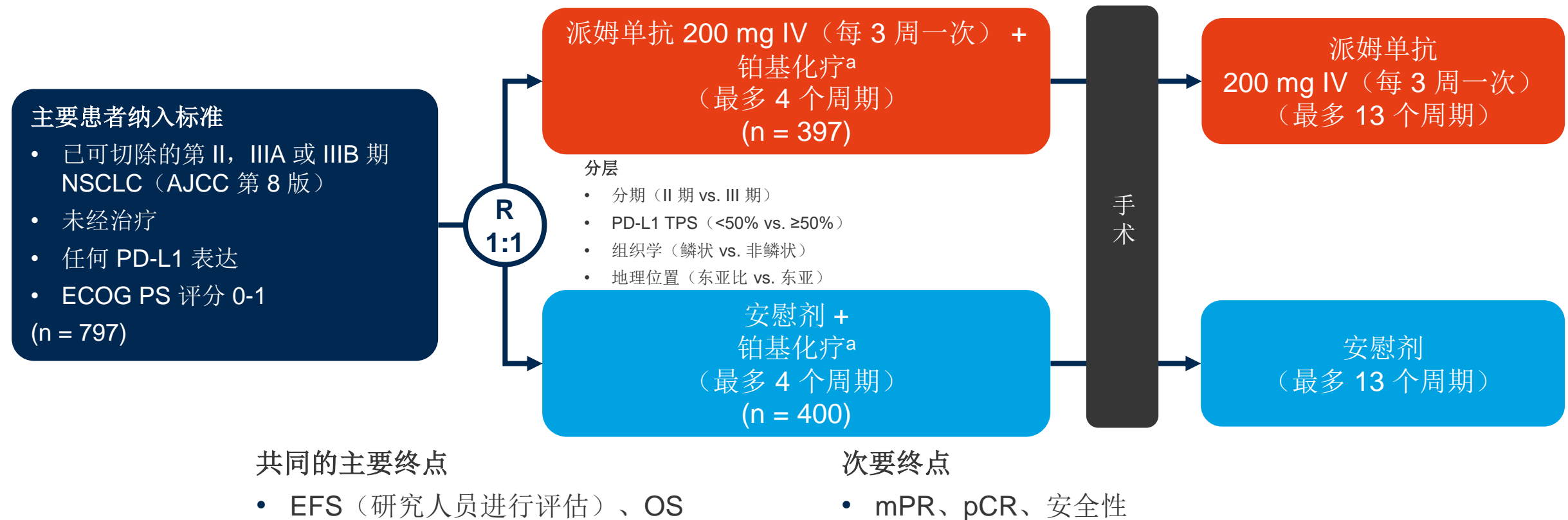
- 结论

- 在已切除 EGFR 突变的 NSCLC 患者中，与安慰剂相比，在未观察到新型安全信号的情况下，辅助性奥希替尼展现出显著的 OS 优势

# LBA100: KEYNOTE-671: 派姆单抗或安慰剂加铂基化疗后进行切除并使用派姆单抗或安慰剂用于早期 NSCLC 的随机双盲 3 期研究 — Wakelee HA 等人

## • 研究目的

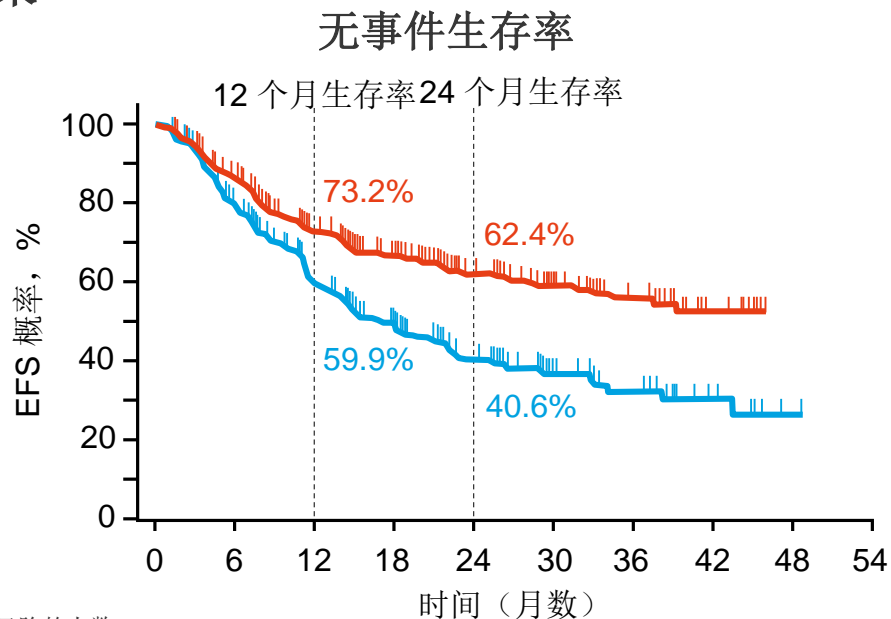
- 在 KEYNOTE-671 研究中，评估术前对早期 NSCLC 患者使用派姆单抗 + 铂基化疗，然后再使用派姆单抗的疗效和安全性



<sup>a</sup>顺铂 75 mg/m<sup>2</sup>，每 3 周一次 + 吉西他滨 1000 mg/m<sup>2</sup> IV，第 1 天与第 8 天，每 3 周一次，用于鳞状癌患者以及顺铂 75 mg/m<sup>2</sup>，IV，每 3 周一次 + 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>，IV，每 3 周一次，用于非鳞状癌患者。

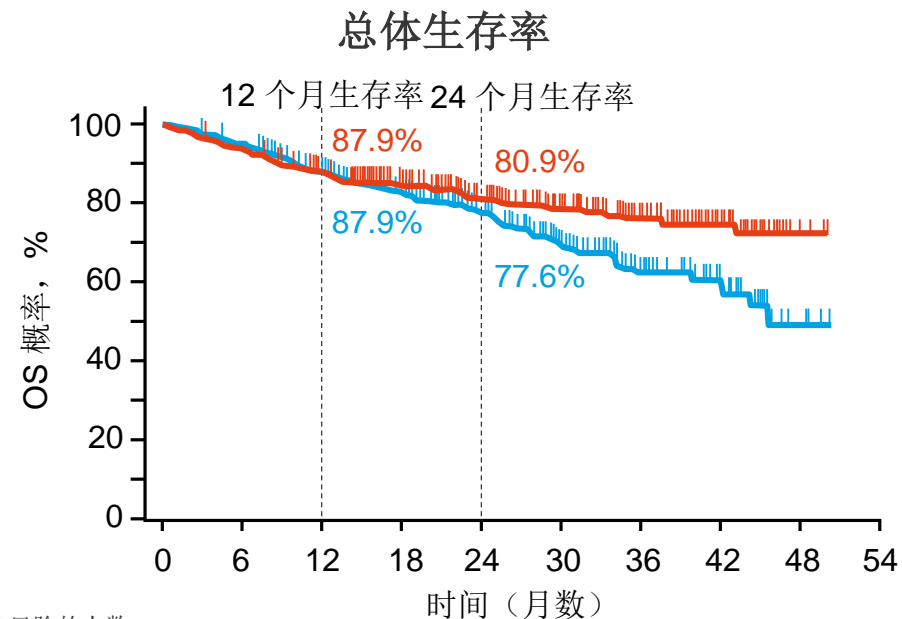
# LBA100: KEYNOTE-671: 派姆单抗或安慰剂加铂基化疗后进行切除并使用派姆单抗或安慰剂用于早期 NSCLC 的随机双盲 3 期研究 — Wakelee HA 等人

## • 关键结果



面临风险的人数	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
— 派姆单抗组	397	330	236	172	117	72	42	11	0	0
— 安慰剂组	400	294	183	124	74	38	24	9	1	0

	派姆单抗 (n = 397)	安慰剂 (n = 400)
事件 (%)	35.0	51.3
mEFS (月数) (95%CI)	NR (34.1, NR)	17.0 (14.3, 22.0)
HR (95%CI); p 值	0.58 (0.46, 0.72); <0.00001	



面临风险的人数	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
— 派姆单抗组	397	370	313	232	170	118	76	41	5	0
— 安慰剂组	400	379	316	225	153	91	54	30	6	0

	派姆单抗 (n = 397)	安慰剂 (n = 400)
事件 (%)	19.1	25.3
mOS (月数) (95%CI)	NR (NR, NR)	45.5 (42.0, NR)
HR (95%CI); p 值	0.73 (0.54, 0.99); 0.02124 <sup>a</sup>	

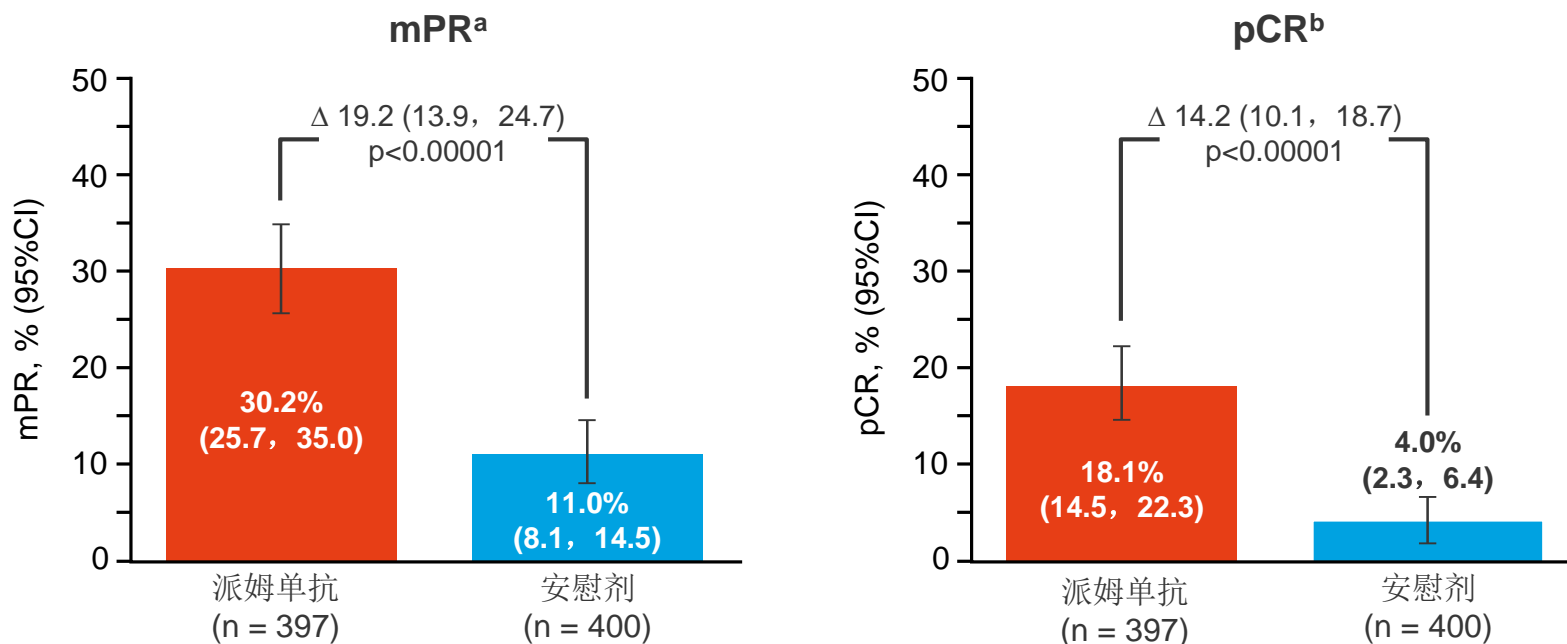
中位随访持续时间: 25.2 个月 (7.5–50.6)

<sup>a</sup>IA1 期未达到显著边界。将继续根据分析计划对 OS 进行检测。数据截止日期 (IA1 期): 2022 年 7 月 29 日。

# LBA100: KEYNOTE-671: 派姆单抗或安慰剂加铂基化疗后进行切除并使用派姆单抗或安慰剂用于早期 NSCLC 的随机双盲 3 期研究 — Wakelee HA 等人

- 关键结果（续）

病理缓解  
根据盲态独立病理审查进行评估



<sup>a</sup>定义为切除的原发肿瘤与淋巴结中存活的肿瘤细胞  $\leq 10\%$ ;

<sup>b</sup>定义为切除的原发肿瘤和淋巴结中无残留的侵袭性癌细胞。

# LBA100: KEYNOTE-671: 派姆单抗或安慰剂加铂基化疗后进行切除并使用派姆单抗或安慰剂用于早期 NSCLC 的随机双盲 3 期研究 — Wakelee HA 等人

- 关键结果（续）

AE, n (%)	派姆单抗 (n = 396)	安慰剂 (n = 399)
TRAE	383 (96.7)	379 (95.0)
3-5 级	178 (44.9)	149 (37.3)
严重	70 (17.7)	57 (14.3)
导致死亡	4 (1.0)	3 (0.8)
导致治疗中断	50 (12.6)	21 (5.3)
irAE 与输液反应	100 (25.3)	42 (10.5)
3-5 级	23 (5.8)	6 (1.5)
严重	21 (5.3)	6 (1.5)
导致死亡	1 (0.3)	0
导致治疗中断	20 (5.1)	3 (0.8)

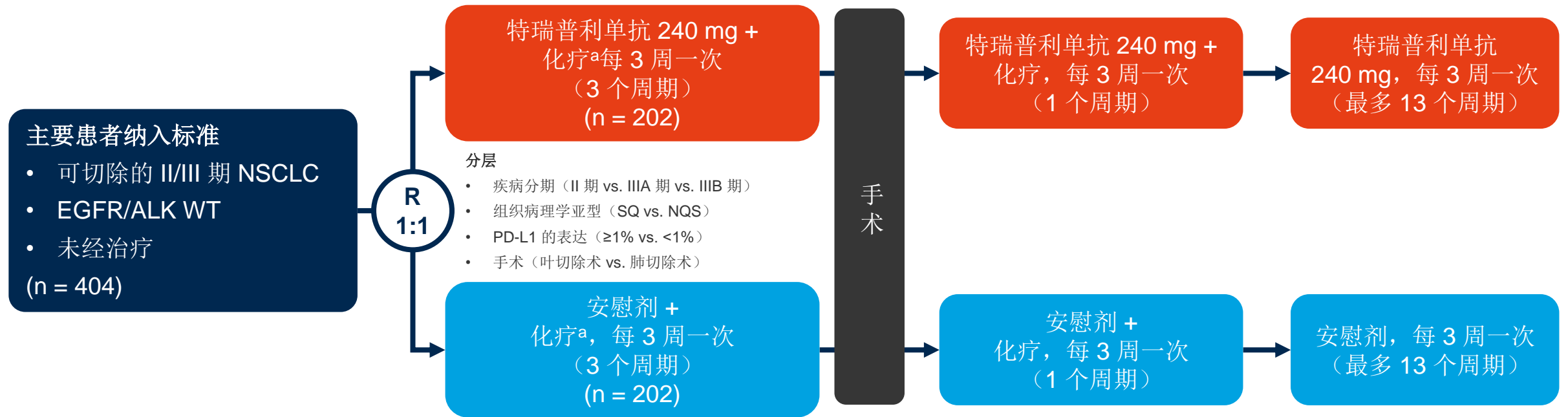
- 结论

- 在早期 NSCLC 患者中，相比新辅助化疗与单一的手术，术前派姆单抗 + 铂基化疗后进行辅助性派姆单抗治疗使 EFS 有所改善且病理缓解率提高，其安全性与先前报告的数据一致

# 8501: 围术期对可切除 II/III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 使用特瑞普利单抗 + 含铂双药化疗与化疗进行对比: III 期 NEOTORCH 研究的中期无事件生存 (EFS) 分析 — Lu S 等人

## • 研究目的

- 在 NEOTORCH 研究的中期分析中, 评估围术期特瑞普利单抗 + 铂基化疗对可切除 II/III 期 NSCLC 患者的疗效和安全性



## 主要终点

- EFS (研究人员已进行评估)、II 期和 II/III 期人群的 MPR (BICR)<sup>b</sup>

## 次要终点

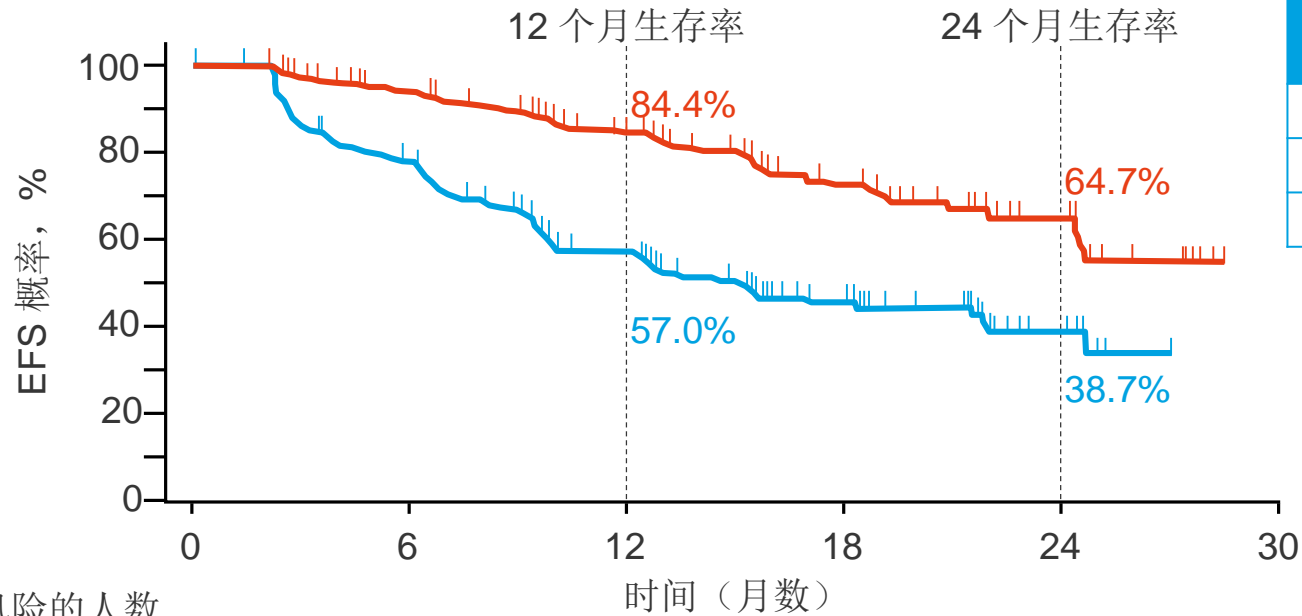
- OS、pCR、安全性

<sup>a</sup>顺铂 75 mg/m<sup>2</sup>, IV, 每 3 周一次 (第 1 天) 或卡铂 AUC5, IV, 每 3 周一次 (第 1 天) + 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>, IV, 每 3 周一次 (第 1 天) (仅用于非鳞状癌患者) 或紫杉醇 175 mg/m<sup>2</sup>, 每 3 周一次或多西他赛 60-75 mg/m<sup>2</sup>, 每 3 周一次; <sup>b</sup>仅报告 III 期结果。

# 8501: 围术期对可切除 II/III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 使用特瑞普利单抗 + 含铂双药化疗与化疗进行对比: III 期 NEOTORCH 研究的中期无事件生存 (EFS) 分析 — Lu S 等人

## • 关键结果

由研究人员评估 EFS (III 期)



	特瑞普利单抗 + 化疗 (n = 202)	安慰剂 + 化疗 (n = 202)
事件 (n)	47	97
mEFS (月数) (95%CI)	NR (24.4, NR)	15.1 (10.6, 21.9)
HR (95%CI); p 值	0.40 (0.28, 0.57); <0.0001	

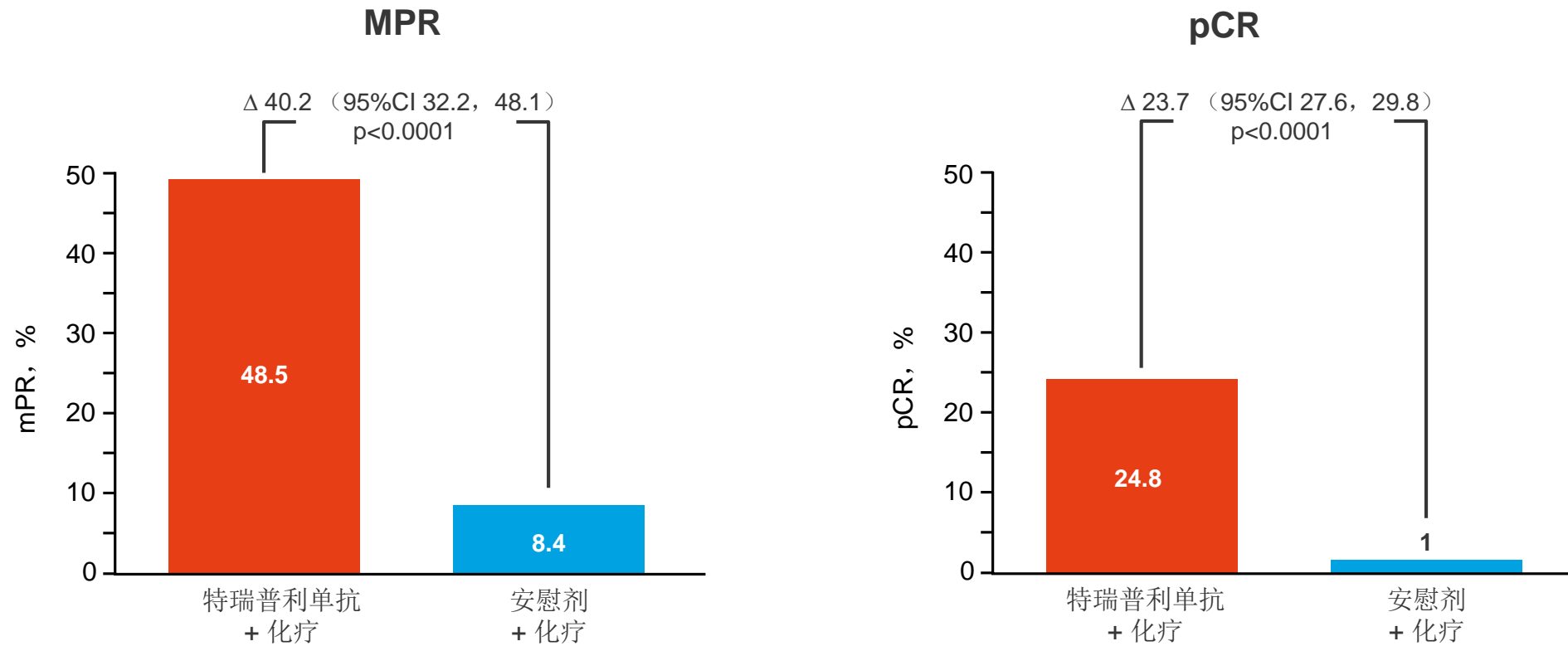
中位随访持续时间: 18.25 个月

面临风险的人数	0	6	12	18	24	30
— 特瑞普利单抗 + 化疗 202	202	156	116	66	23	0
— 安慰剂 + 化疗 202	202	139	86	43	15	0

# 8501: 围术期对可切除 II/III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 使用特瑞普利单抗 + 含铂双药化疗与化疗进行对比: III 期 NEOTORCH 研究的中期无事件生存 (EFS) 分析 — Lu S 等人

- 关键结果 (续)

## BIPR 的缓解率 (III 期)



# 8501: 围术期对可切除 II/III 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 使用特瑞普利单抗 + 含铂双药化疗与化疗进行对比: III 期 NEOTORCH 研究的中期无事件生存 (EFS) 分析 — Lu S 等人

## • 关键结果 (续)

	特瑞普利单抗 + 化疗	安慰剂 + 化疗
PD-L1 <1% 或 NE, n	69	70
mEFS, 月数	NE	15.3
HR (95%CI)	0.59 (0.327, 1.034)	
PD-L1 1–49%, n	69	67
mEFS, 月数	24.6	12.7
HR (95%CI)	0.31 (0.176, 0.554)	
PD-L1 ≥50%, n	64	64
mEFS, 月数	NE	15.5
HR (95%CI)	0.31 (0.152, 0.618)	
非鳞状癌 (n = 45) 事件, n	12	21
mEFS (月数) (95%CI)	NE (17.5, NE)	21.9 (9.7, NE)
HR (95%CI); p 值	0.54 (0.265, 1.096); 0.0827	
鳞状癌 (n = 157) 事件, n	35	75
mEFS (月数) (95%CI)	NE (24.4, NE)	12.9 (9.9, 21.6)
HR (95%CI); p 值	0.35 (0.236, 0.528); <0.0001	

AE, n (%)	特瑞普利单抗 + 化疗 (n = 202)	安慰剂 + 化疗 (n = 202)
任何不良事件	201 (99.5)	199 (98.5)
≥3 级	128 (63.4)	109 (54.0)
严重	82 (40.6)	57 (28.2)
导致死亡	6 (3.0)	4 (2.0)
与治疗有关	1 (0.5)	0
导致用药中断	57 (28.2)	29 (14.4)
导致停药	19 (9.4)	15 (7.4)
由研究人员确定的任意 irAE	85 (42.1)	46 (22.8)
≥3 级	24 (11.9)	6 (3.0)
任意输液相关反应	7 (3.5)	13 (6.4)

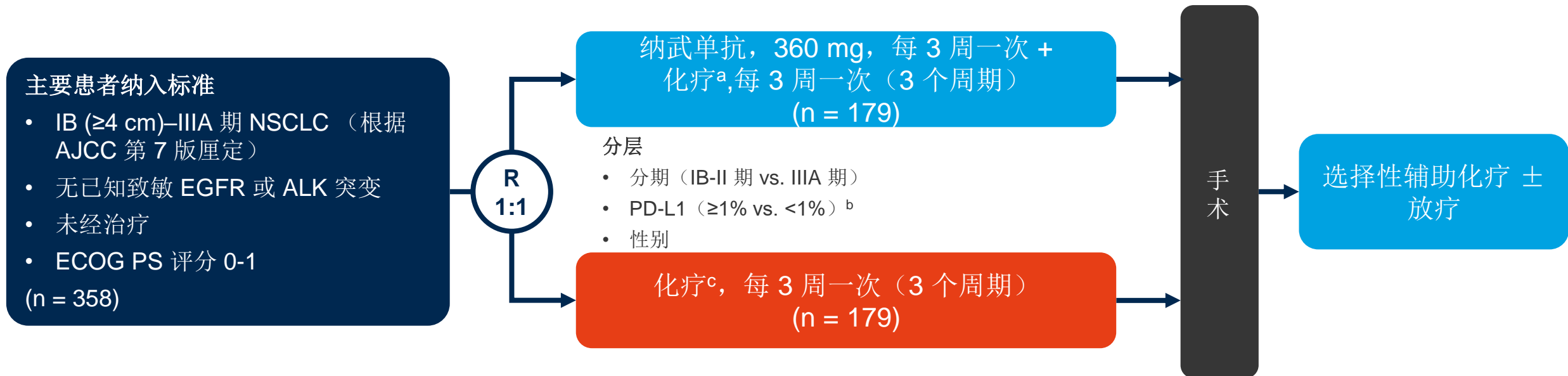
## • 结论

- 在可切除的 III 期 NSCLC 患者中, 相比单独化疗, 围术期的特瑞普利单抗 + 化疗提供了更长的 EFS 与更高的病理缓解率, 且总体而言耐受性良好

# 8521: 通过确定性手术对可切除的 NSCLC 患者 (PTS) 使用新辅助纳武单抗 (N) + 化疗 (C) 与化疗进行对比的临床结果: 3 期 CheckMate 816 试验的 3 年结果 — Spicer J 等人

## • 研究目的

- 在 CheckMate 816 研究中评估新辅助纳武单抗 + 化疗对可切除 NSCLC 患者 (接受过与未接受过确定性手术) 的疗效和安全性



## 主要终点

- pCR (在肺和淋巴结中存活的肿瘤细胞为 0%)、EFS (BICR)

## 次要终点

- MPR、OS、总生存期或远端转移、安全性

<sup>a</sup>吉西他滨 + 顺铂或紫杉醇 + 卡铂 (用于鳞状癌患者) 以及培美曲塞 + 顺铂或紫杉醇 + 卡铂 (用于非鳞状癌患者); <sup>b</sup>由 PD-L1 28-8 pharmDx 测定确定; <sup>c</sup>紫杉醇 + 卡铂; 或顺铂 + 长春瑞滨或多西他赛或吉西他滨 (用于鳞状癌患者) 以及顺铂 + 培美曲塞 (用于非鳞状癌患者)。

# 8521: 通过确定性手术对可切除的 NSCLC 患者 (PTS) 使用新辅助纳武单抗 (N) + 化疗 (C) 与化疗进行对比的临床结果: 3 期 CheckMate 816 试验的 3 年结果 — Spicer J 等人

## • 关键结果

接受了确定性手术	纳武单抗 + 化疗 (n = 149)	化疗 (n = 135)
mEFS (月数) (95%CI)	NR (44.4, NR)	31.8 (18.0, NR)
HR (95%CI)	0.67 (0.47, 0.95)	
mTTDM (月数) (95%CI)	NR (NR, NR)	46.8 (34.3, NR)
HR (95%CI)	0.55 (0.36, 0.84)	
mEFS2 (月数) (95%CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
HR (95%CI)	0.60 (0.39, 0.95)	

未接受确定性手术	纳武单抗 + 化疗 (n = 30)	化疗 (n = 44)
mEFS (月数) (95%CI)	6.7 (2.7, 24.8)	4.1 (2.5, 11.2)
HR (95%CI)	0.75 (0.44, 1.28)	
mTTDM (月数) (95%CI)	21.8 (6.7, 37.8)	15.6 (11.2, 18.6)
HR (95%CI)	0.63 (0.34, 1.16)	
mEFS2 (月数) (95%CI)	12.3 (8.4, 37.8)	15.5 (10.2, 18.6)
HR (95%CI)	0.94 (0.53, 1.66)	

3-4 级 TRAE, n (%)	接受了确定性手术		未接受确定性手术	
	纳武单抗 + 化疗 (n = 149)	化疗 (n = 135)	纳武单抗 + 化疗 (n = 27)	化疗 (n = 41)
任何不良事件	56 (38)	48 (36)	7 (26)	19 (46)
严重	13 (9)	9 (7)	2 (7)	5 (12)
导致停药	8 (5)	5 (4)	2 (7)	1 (2)
导致死亡	0	1 (1)	0	2 (5)
与手术有关	17 (11)	20 (15)	-	-

## • 结论

- 在可切除的 NSCLC 患者中，新辅助纳武单抗 + 化疗继续为接受切除且无额外安全发现的患者提供长期的 EFS，并且在未接受确定性手术的患者中，其预后有所改善的趋势

# 8522: IMpower010: 通过 KRAS 的状态, 对 II-III A 期 NSCLC 患者的无病生存率使用辅助性阿替利珠单抗与最佳支持疗法进行对比的探索性分析 — Reck M 等人

## • 研究目的

- 在 IMpower010 研究的探索性分析中, 根据 KRAS 突变状态, 评估辅助性阿替利珠单抗对 II–III A 期 NSCLC 患者的疗效

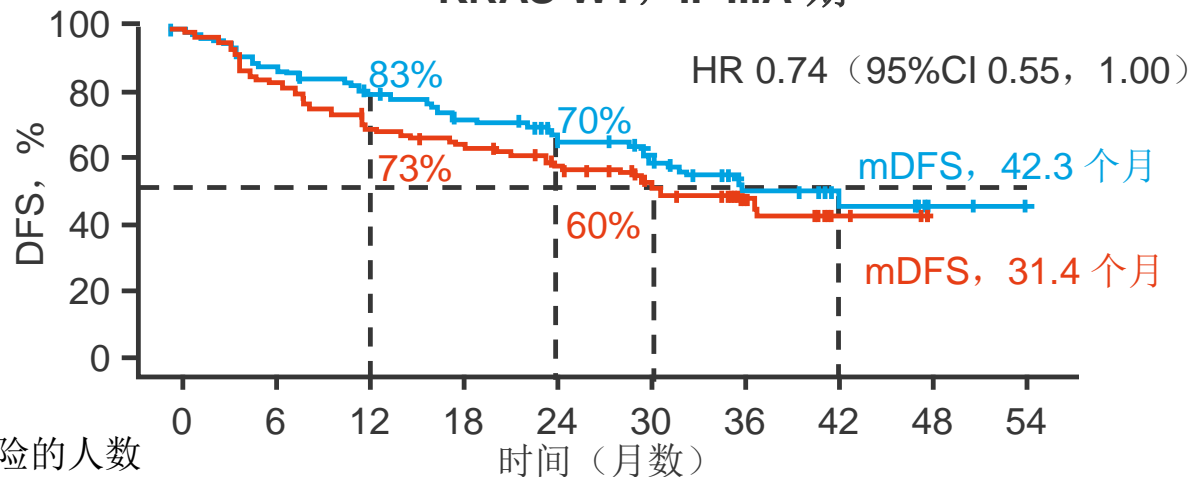


<sup>a</sup>通过 SP142<sup>b</sup>, 对全外显子组测序生物标志物可评估人群 (WES-BEP) 中的 KRAS 突变状态进行回顾性评估。

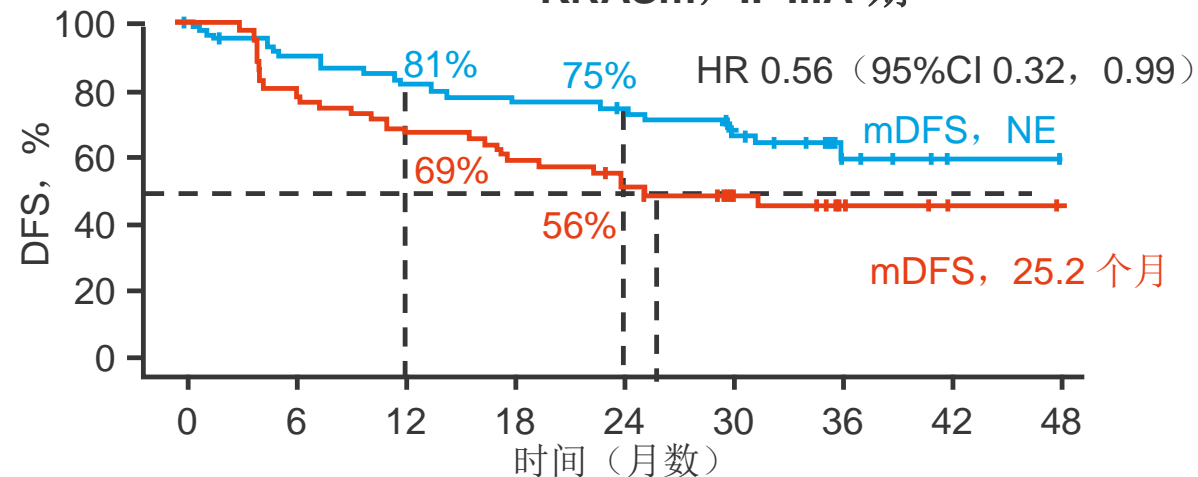
# 8522: IMpower010: 通过 KRAS 的状态, 对 II-III A 期 NSCLC 患者的无病生存率使用辅助性阿替利珠单抗与最佳支持疗法进行对比的探索性分析 — Reck M 等人

## • 关键结果

KRAS WT, II-III A 期



KRASm, II-III A 期



面临风险的人数

时间 (月数)	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
— 阿替利珠单抗	208	182	169	150	132	95	50	20	6	2
— BSC	210	171	146	130	112	80	41	9	2	0

时间 (月数)	0	6	12	18	24	30	36	42	48
— 阿替利珠单抗	62	53	48	46	41	31	15	6	2
— BSC	56	42	36	31	28	16	8	2	1

- 无论 PD-L1 的状态如何, 阿替利珠单抗都为 KRASm 患者的 DFS 有所增益 (PD-L1 TC <1%, HR 0.67 [95%CI 0.26, 1.73]; PD-L1 TC ≥1%, HR 0.52 [95%CI 0.25, 1.08])

## • 结论

- 在 II-III A 期 NSCLC 患者中, 此次探索性分析显示, 与 BSC 相比, 无论 KRAS 突变状态与 PD-L1 表达如何, 阿替利珠单抗都能使 DFS 有所改善

# 晚期 NSCLC

## 无法根治的第三阶段和第四阶段

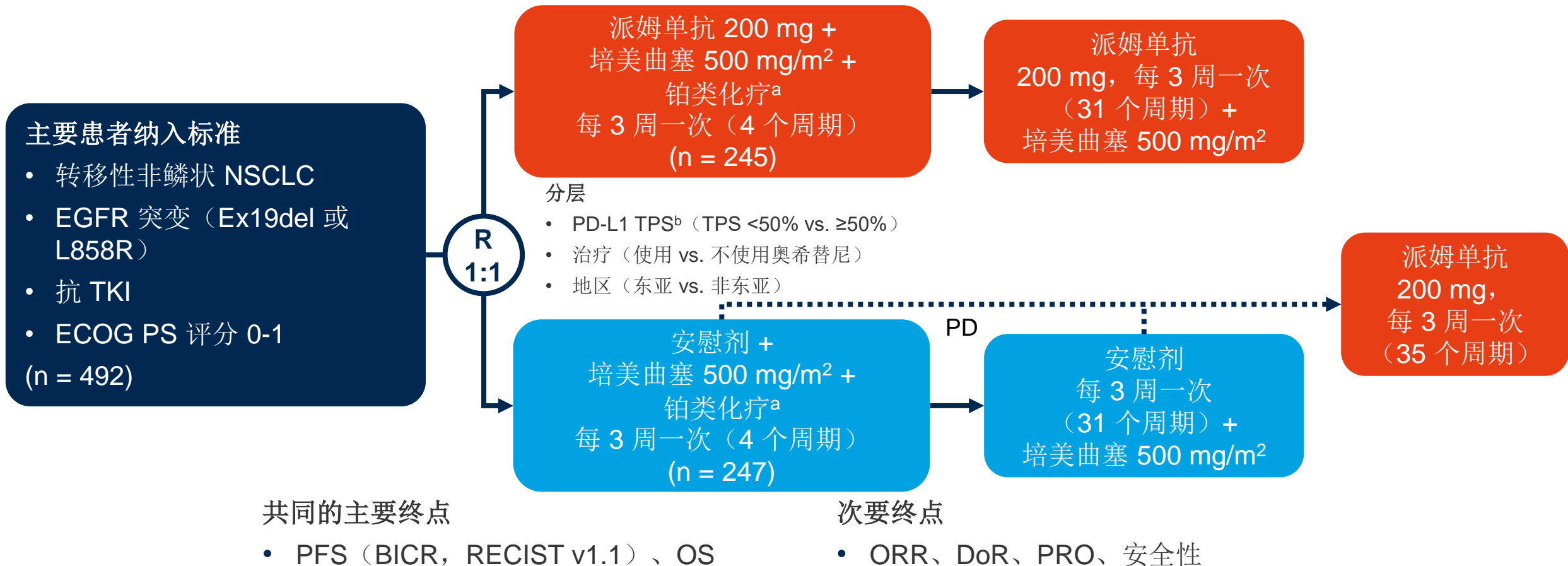
---

免疫治疗

# LBA9000: 联合或不联合派姆单抗的情况下, 使用培美曲塞与铂类用于抗酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)、EGFR 突变、转移性非鳞状 NSCLC: 3 期 KEYNOTE-789 研究 — Yang JC 等人

## • 研究目的

- 在 KEYNOTE-789 研究中, 评估派姆单抗 + 培美曲塞 + 铂类化疗对抗 TKI、EGFR 突变的转移性非鳞状 NSCLC 患者的疗效和安全性

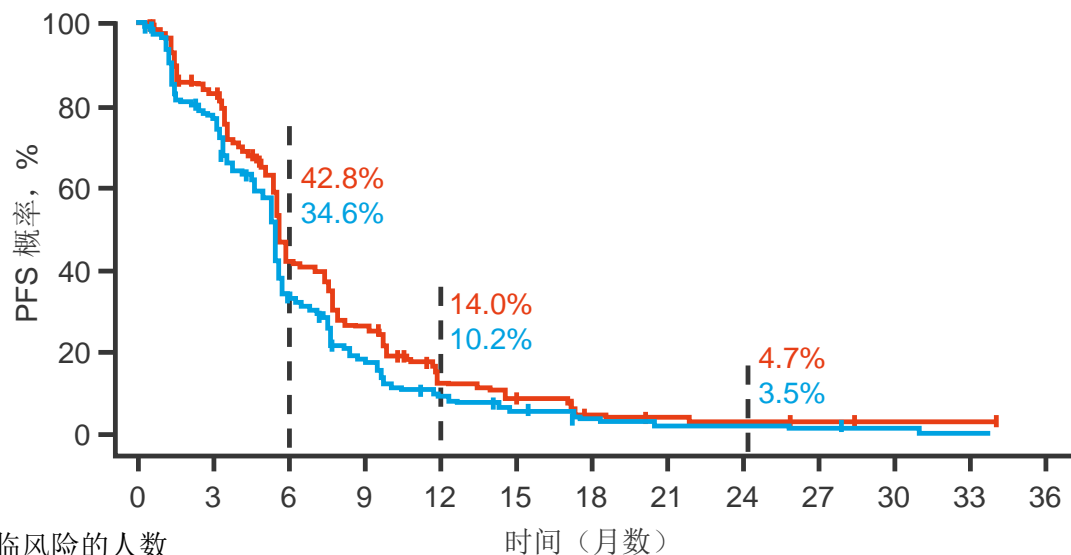


<sup>a</sup>卡铂 AUC5 或顺铂 75 mg/m<sup>2</sup>; <sup>b</sup>使用 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 进行评估。

# LBA9000: 联合或不联合派姆单抗的情况下, 使用培美曲塞与铂类用于抗酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)、EGFR 突变、转移性非鳞状 NSCLC: 3 期 KEYNOTE-789 研究 — Yang JC 等人

## • 关键结果

### IA2 期的无进展生存率



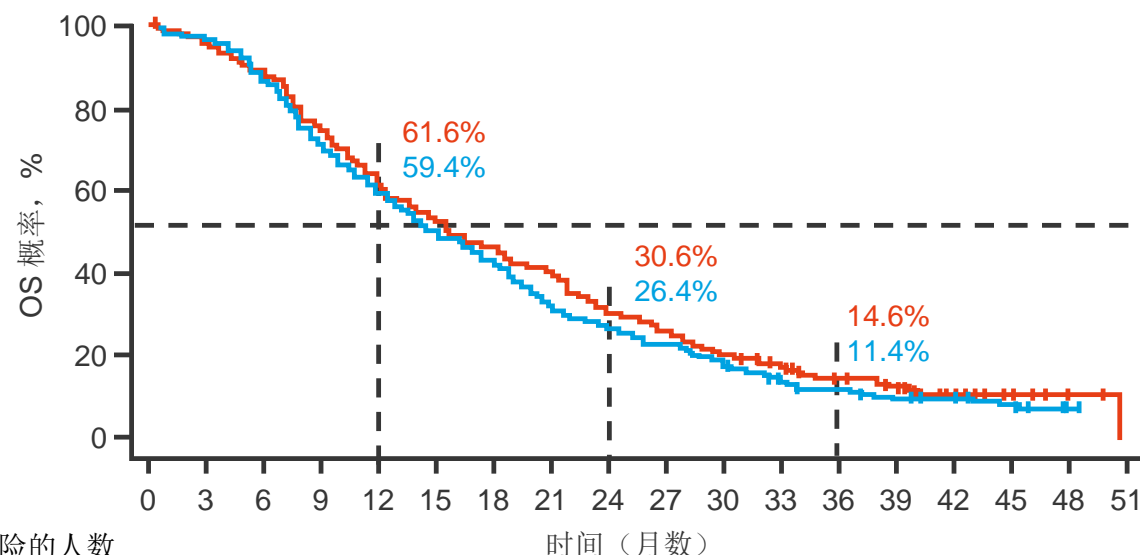
面临风险的人数

时间 (月数)

— 派姆单抗 + 化疗	245	181	90	57	25	17	9	6	5	3	1	1	0
— 化疗	247	184	75	37	19	12	7	5	5	4	3	2	0

	派姆单抗 + 化疗 (n = 245)	化疗 (n = 247)
事件, n (%)	198 (80.8)	214 (86.6)
mPFS (月数) (95%CI)	5.6 (5.5, 5.8)	5.5 (5.4, 5.5)
HR (95%CI); p 值	0.80 (0.65, 0.97); 0.0122	

### FA 期的总体生存率



面临风险的人数

时间 (月数)

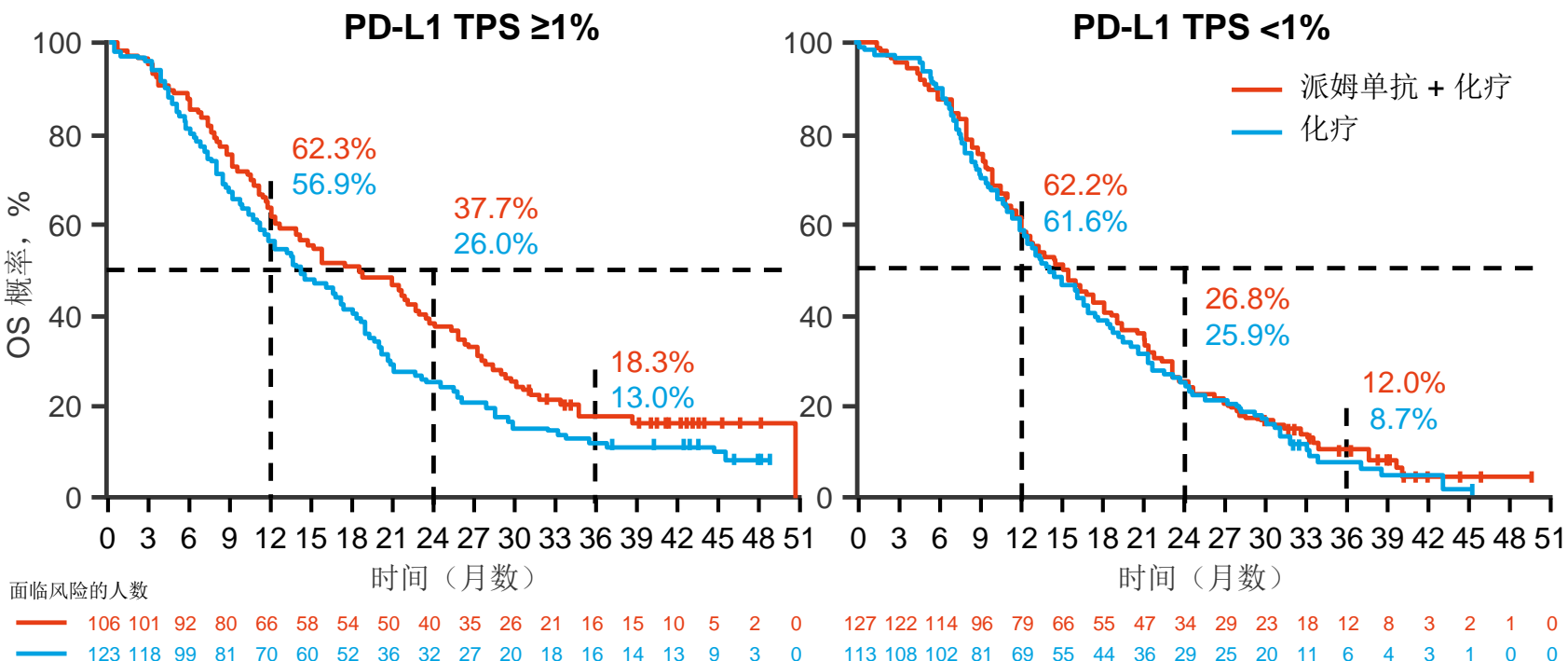
— 派姆单抗 + 化疗	245	234	217	182	151	129	114	99	75	65	50	40	29	23	13	7	3	0
— 化疗	247	237	211	169	146	122	103	76	65	55	42	31	24	19	17	10	3	0

	派姆单抗 + 化疗 (n = 245)	化疗 (n = 247)
事件, n (%)	214 (87.3)	224 (90.7)
mOS (月数) (95%CI)	15.9 (13.7, 18.8)	14.7 (12.7, 17.1)
HR (95%CI); p 值	0.84 (0.69, 1.02); 0.0362	

# LBA9000: 联合或不联合派姆单抗的情况下, 使用培美曲塞与铂类用于抗酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)、EGFR 突变、转移性非鳞状 NSCLC: 3 期 KEYNOTE-789 研究 — Yang JC 等人

## • 关键结果 (续)

### FA 期的总体生存率



反应情况	派姆单抗 + 化疗 (n = 245)	化疗 (n = 247)
ORR (%) (95%CI)	29.0 (23.4, 35.1)	27.1 (21.7, 33.1)
BOR (最佳总体疗效), n (%)		
CR	5 (2.0)	3 (1.2)
PR	66 (26.9)	64 (25.9)
SD	121 (49.4)	117 (47.4)
PD	37 (15.1)	52 (21.1)
NE	8 (3.3)	5 (2.0)
无评估	8 (3.3)	6 (2.4)
FA 期 9 个月 DoR 率, %	34.0	22.9
FA 期的 mDoR (月数) (95%CI)	6.3 (2.3, 40.8+)	5.6 (1.8+, 40.6+)

	派姆单抗 + 化疗 (n = 106)	化疗 (n=123)
事件, n (%)	88 (83.0)	110 (89.4)
mOS (月数) (95%CI)	18.6 (12.5, 22.9)	14.1 (11.4, 18.1)
HR (95%CI)	0.77 (0.58, 1.92)	

	派姆单抗 + 化疗 (n = 127)	化疗 (n=113)
事件, n (%)	115 (90.6)	104 (92.0)
mOS (月数) (95%CI)	15.7 (12.4, 18.8)	14.7 (12.2, 17.3)
HR (95%CI)	0.91 (0.70, 1.19)	

# LBA9000: 联合或不联合派姆单抗的情况下, 使用培美曲塞与铂类用于抗酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)、EGFR 突变、转移性非鳞状 NSCLC: 3 期 KEYNOTE-789 研究 — Yang JC 等人

- 关键结果 (续)

AE, n (%)	派姆单抗 + 化疗 (n = 245)	化疗 (n = 246)
任何 AE	239 (97.6)	241 (98.0)
3-5 级	137 (55.9)	143 (58.1)
导致死亡	5 (2.0)	12 (4.9)
TRAE	220 (89.8)	212 (86.2)
导致死亡	107 (43.7)	95 (38.6)
导致停用任意治疗成分	40 (16.3)	29 (11.8)
导致停用派姆单抗或安慰剂	24 (9.8)	11 (4.5)
导致任意化疗中断	31 (12.7)	29 (11.8)
导致停用所有治疗成分	7 (2.9)	5 (2.0)
免疫介导的 AE 和输注反应	49 (20.2)	20 (8.1)
3-5 级	11 (4.5)	5 (2.0)

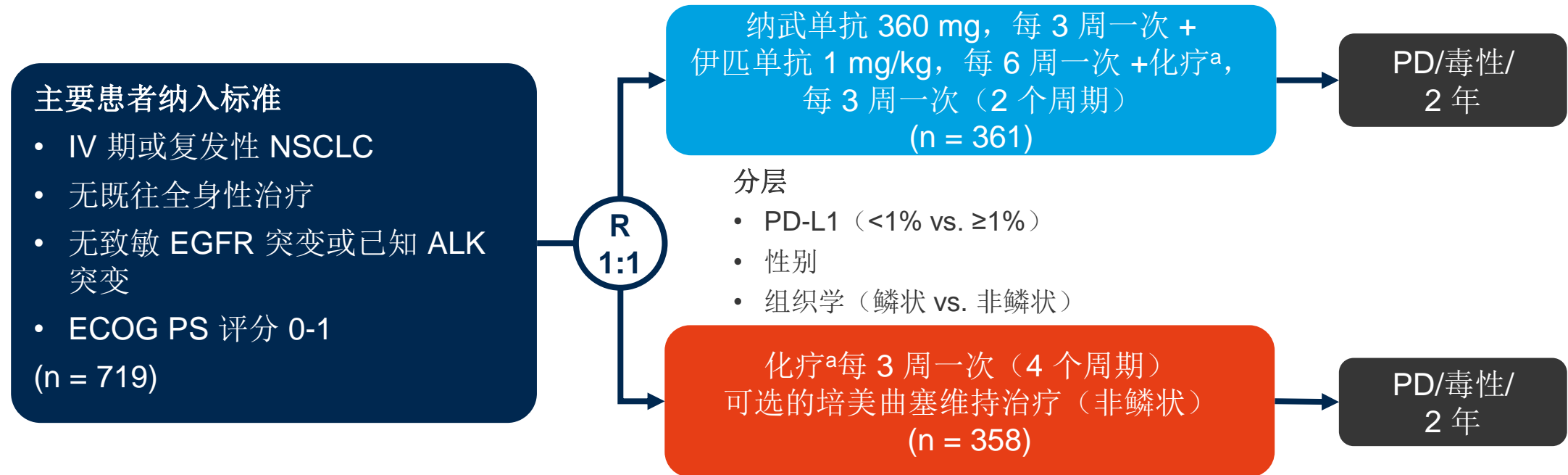
- 结论

- 在抗 TKI、EGFR 突变的转移性非鳞状 NSCLC 患者中, 对比单独化疗, 派姆单抗联合化疗提供的 PFS 和 OS 数值更大 (但在统计学上不显著), 且安全性可控

# LBA9023: 对来自 CheckMate 9LA 的转移性 NSCLC (mNSCLC) 患者 (pts) 使用一线 (1L) 纳武单抗 (N) + 伊匹单抗 (I) + 化疗 (C) 与单独化疗进行对比: 按肿瘤组织学亚型 (THS) 划分的 4 年临床更新与结果 — Carbone DP 等人

## • 研究目的

- 在 CheckMate 9LA 研究中, 通过肿瘤组织学亚型, 评估 1L 纳武单抗 + 伊匹单抗 + 化疗在晚期 NSCLC 患者中的长期疗效和结果



### 主要终点

- OS

### 次要终点

- PFS (BICR)、ORR (BICR)、安全性

### 探索性研究终点

- 按肿瘤组织学亚型划分的 OS

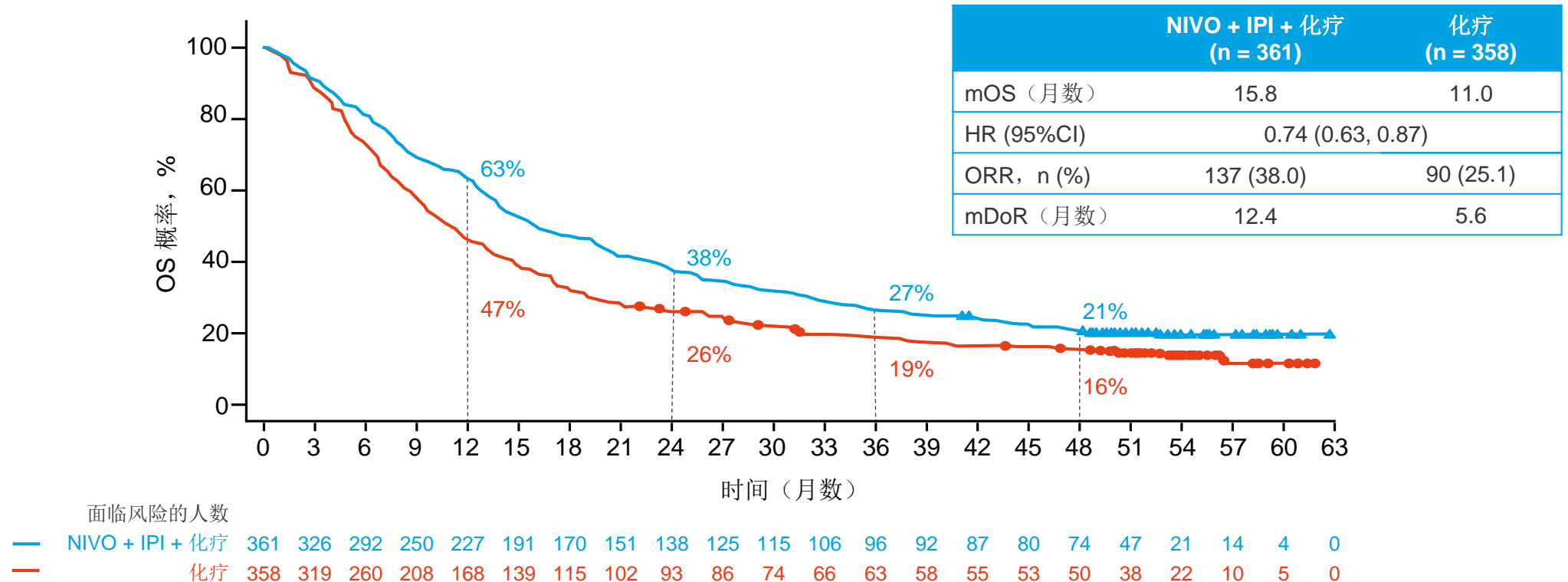
<sup>a</sup>培美曲塞 + 顺铂或卡铂 (用于非鳞状癌患者) 以及紫杉醇 + 卡铂 (用于鳞状癌患者);

<sup>b</sup>使用 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 进行评估。

# LBA9023: 对来自 CheckMate 9LA 的转移性 NSCLC (mNSCLC) 患者 (pts) 使用一线 (1L) 纳武单抗 (N) + 伊匹单抗 (I) + 化疗 (C) 与单独化疗进行对比: 按肿瘤组织学亚型 (THS) 划分的 4 年临床更新与结果 — Carbone DP 等人

- 关键结果

4 年的更新情况: 所有随机患者的 OS



# LBA9023: 对来自 CheckMate 9LA 的转移性 NSCLC (mNSCLC) 患者 (pts) 使用一线 (1L) 纳武单抗 (N) + 伊匹单抗 (I) + 化疗 (C) 与单独化疗进行对比: 按肿瘤组织学亚型 (THS) 划分的 4 年临床更新与结果 — Carbone DP 等人

## • 关键结果 (续)

	NIVO + IPI + 化疗	化疗
PD-L1 <1%, n	135	129
mOS (月数)	17.7	9.8
HR (95%CI)	0.66 (0.50, 0.86)	
ORR, n (%)	42 (31.1)	26 (20.2)
mDoR (月数)	17.5	4.3
PD-L1 ≥1%, n	204	204
mOS (月数)	15.8	10.9
HR (95%CI)	0.74 (0.60, 0.92)	
ORR, n (%)	87 (42.6)	56 (27.5)
mDoR (月数)	11.8	5.6

	NIVO + IPI + 化疗	化疗
鳞片状, n	115	112
mOS (月数)	14.5	9.1
HR (95%CI)	0.64 (0.48, 0.84)	
非鳞片状, n	246	246
mOS (月数)	17.8	12.0
HR (95%CI)	0.80 (0.66, 0.97)	
实体瘤, n	80	87
mOS (月数)	17.9	9.5
HR (95%CI)	0.70 (0.49, 0.99)	
腺泡瘤, n	63	53
mOS (月数)	18.7	12.7
HR (95%CI)	0.77 (0.51, 1.15)	

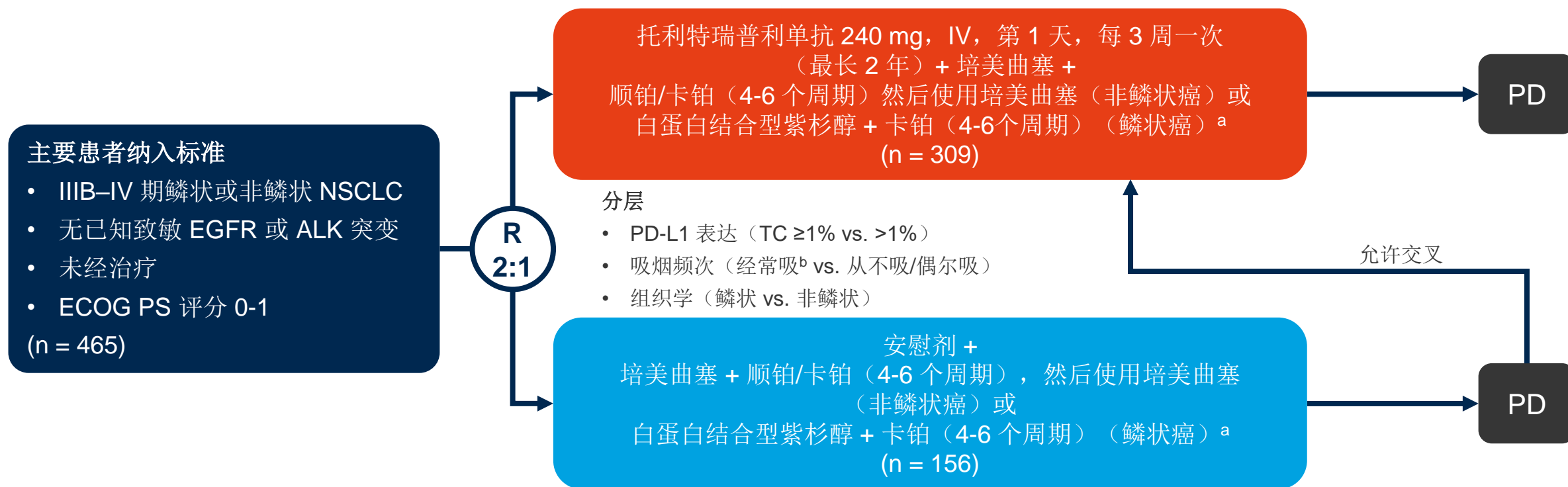
## • 结论

- 在晚期 NSCLC 患者中, 无论 PD-L1 表达与肿瘤组织学亚型如何, 相比单独化疗, 1L 的纳武单抗 + 伊匹单抗 + 化疗能持续提供生存效益

# 9003: CHOICE-01 的最终总体生存率与生物标志物分析: 在双盲随机 3 期研究中, 针对未发生 EGFR/ALK 突变的晚期 NSCLC, 在联合化疗的情况下, 使用特瑞普利单抗与安慰剂进行对比 — Wu L 等人

## • 研究目的

- 在 CHOICE-01 研究中, 评估未发生 EGFR/ALK 突变的晚期 NSCLC 患者使用 1L 特瑞普利单抗 + 化疗后的最终 OS



### 主要终点

- PFS (研究人员进行评估, RECIST v1.1)

### 次要终点

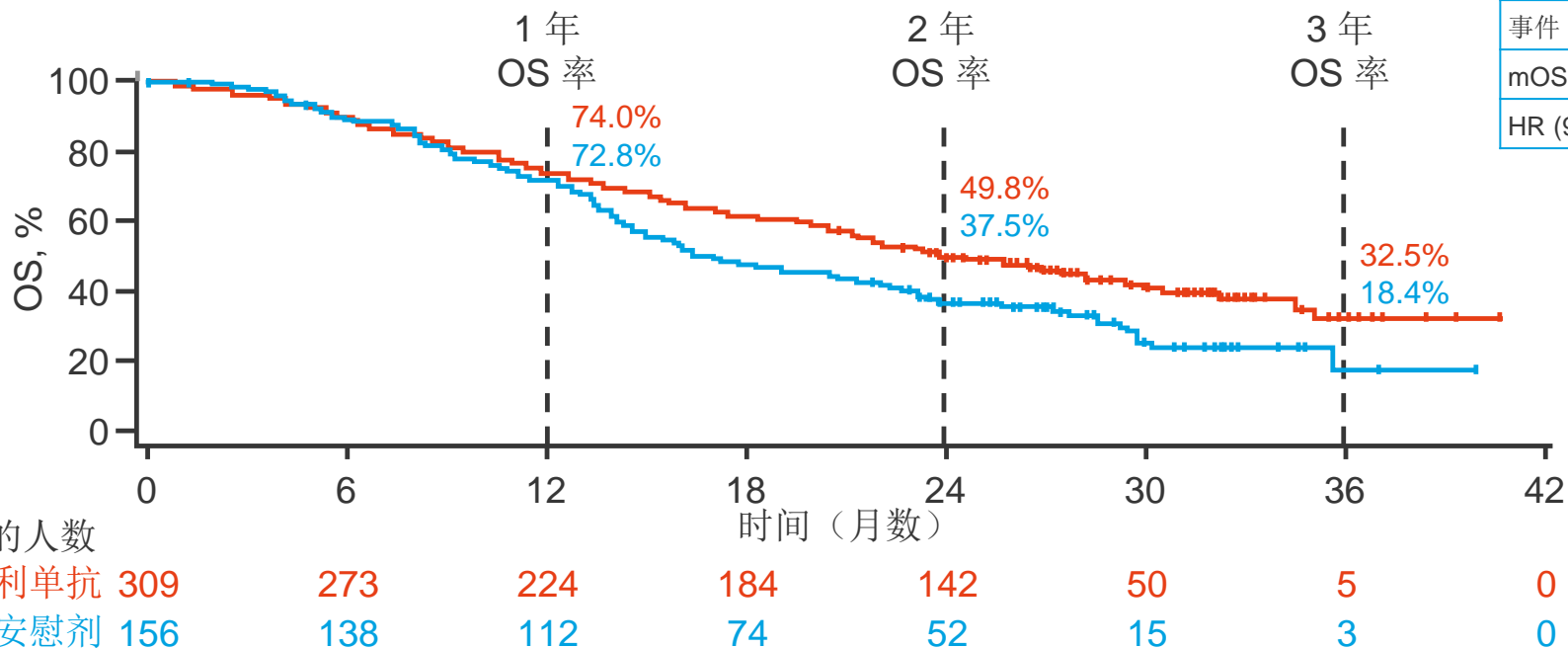
- OS、ORR、DoR、DCR、TTR、安全性

<sup>a</sup>培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>, IV, 第 1 天; 顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> IV, 第 1 天; 卡铂 AUC5 IV, 第 1 天; 白蛋白结合型紫杉醇 100 mg/m<sup>2</sup> IV, 第 1、8、15 天; <sup>b</sup> $\geq 400$  根烟/年。

# 9003: CHOICE-01 的最终总体生存率与生物标志物分析: 在双盲随机 3 期研究中, 针对未发生 EGFR/ALK 突变的晚期 NSCLC, 在联合化疗的情况下, 使用特瑞普利单抗与安慰剂进行对比 — Wu L 等人

## • 关键结果

总体生存率 (ITT)



	特瑞普利单抗 + 化疗 (n = 309)	安慰剂 + 化疗 (n = 156)
事件 (n)	174	108
mOS (月数) (95%CI)	23.8 (21.2, 27.8)	17.0 (14.4, 21.9)
HR (95%CI); p 值*	0.73 (0.57, 0.93); 0.0108	

# 9003: CHOICE-01 的最终总体生存率与生物标志物分析: 在双盲随机 3 期研究中, 针对未发生 EGFR/ALK 突变的晚期 NSCLC, 在联合化疗的情况下, 使用特瑞普利单抗与安慰剂进行对比 — Wu L 等人

## • 关键结果 (续)

	特瑞普利单抗 + 化疗	安慰剂 + 化疗
非鳞片状, n	162	83
mOS (月数) (95%CI)	27.8 (25.0, NE)	15.9 (12.7, 22.9)
HR (95%CI); p 值	0.46 (0.35, 0.69); <0.0001	
TMB-H, n	77	45
mOS (月数) (95%CI)	NE	20.7
HR (95%CI)	0.68 (0.41, 1.14)	
TMB-L, n	187	85
mOS (月数) (95%CI)	23.2	16.0
HR (95%CI); p 值	0.75 (0.55, 1.04)	
PD-L1 TC <1%, n	98	41
mOS (月数) (95%CI)	21.2	16.0
HR (95%CI); p 值	0.79 (0.52, 1.24)	
PD-L1 TC 1 - <50%, n	128	75
mOS (月数) (95%CI)	23.7	17.0
HR (95%CI)	0.72 (0.51, 1.03)	
PD-L1 ≥50%, n	72	28
mOS (月数) (95%CI)	30.0	28.4
HR (95%CI); p 值	0.91 (0.49, 1.80)	

AE (%)	特瑞普利单抗 + 化疗 (n = 308)	安慰剂 + 化疗 (n = 156)
任何不良事件	99.0	100
≥3 级	78.9	82.1
严重	46.4	35.3
≥3 级	35.1	28.2
导致死亡	5.5	2.6
导致停药	15.3	3.2
导致用药中断	64.3	55.1
由研究人员确定的任意 irAE	50.6	21.2
≥3 级	16.9	3.2
任意输液相关反应	2.6	1.3

## • 结论

- 在未发生 EGFR/ALK 突变的晚期 NSCLC 患者中, 与单独化疗相比, 1L 特瑞普利单抗 + 化疗显著改善了 OS, 其安全性与先前的发现一致

# 晚期 NSCLC

## 无法根治的第三阶段和第四阶段

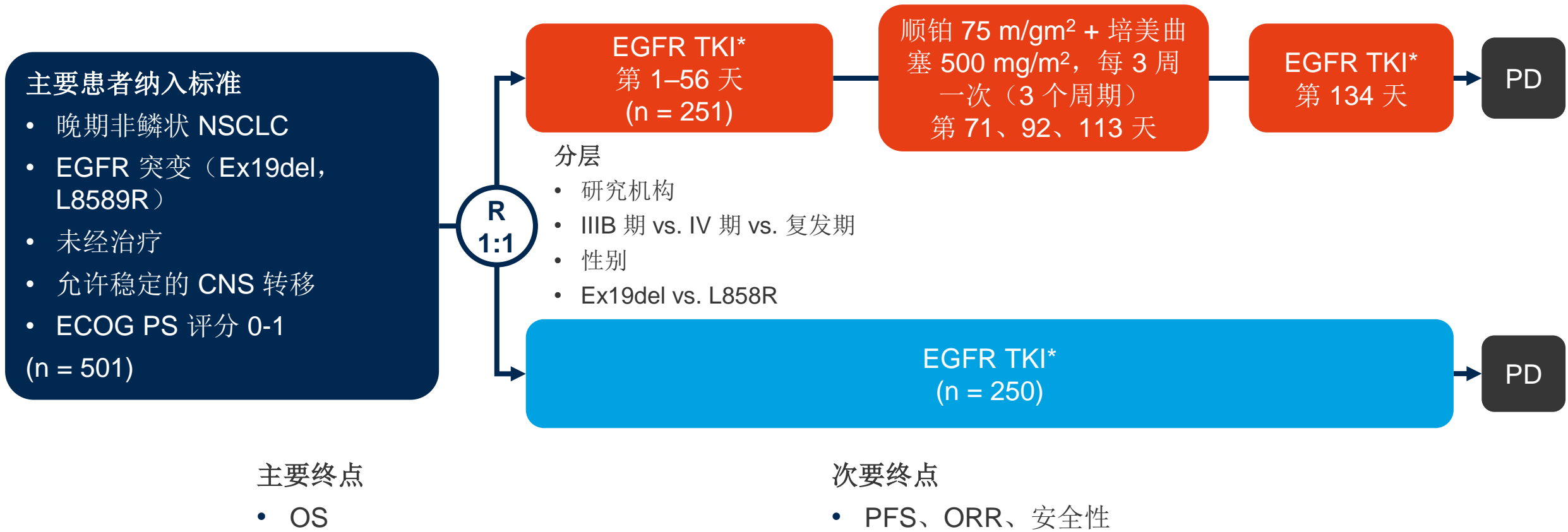
---

靶向治疗

**LBA9009: 在 III 期研究中, 对于存在 EGFR 激活突变 (EGFR-NSqNSCLC) 的晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSqNSCLC) 患者, 将 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 单一疗法与 EGFR-TKI 搭配插入性顺铂 (CDDP) 加上培美曲塞 (PEM) 作为一线治疗进行比较: JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN 研究 — Kanda S 等人**

• 研究目的

- 在 AGAIN 研究中, 评估单用 1L EGFR TKI 或联合顺铂 + 培美曲塞治疗 EGFR 突变晚期非鳞状 NSCLC 患者的疗效和安全性



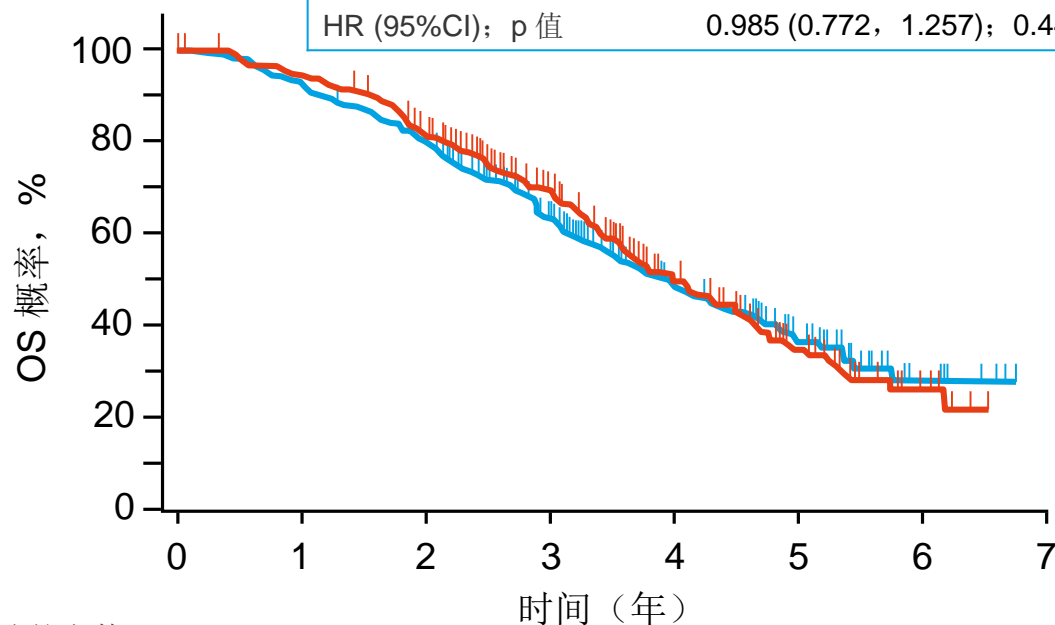
\*原为吉非替尼 250 mg/天, 2018 年 10 月改为奥希替尼 80 mg/天。

# LBA9009: 在 III 期研究中, 对于存在 EGFR 激活突变 (EGFR-NSqNSCLC) 的晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSqNSCLC) 患者, 将 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 单一疗法与 EGFR-TKI 搭配插入性顺铂 (CDDP) 加上培美曲塞 (PEM) 作为一线治疗进行比较: JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN 研究 — Kanda S 等人

## • 关键结果

### 总体生存率 (ITT)

	仅使用 EGFR TKI (n = 250)	EGFR TKI + 化疗 (n = 251)
mOS (月数) (95%CI)	48.0 (40.8, 55.2)	48.0 (43.2, 54.0)
HR (95%CI): p 值	0.985 (0.772, 1.257); 0.4496 <sup>a</sup>	

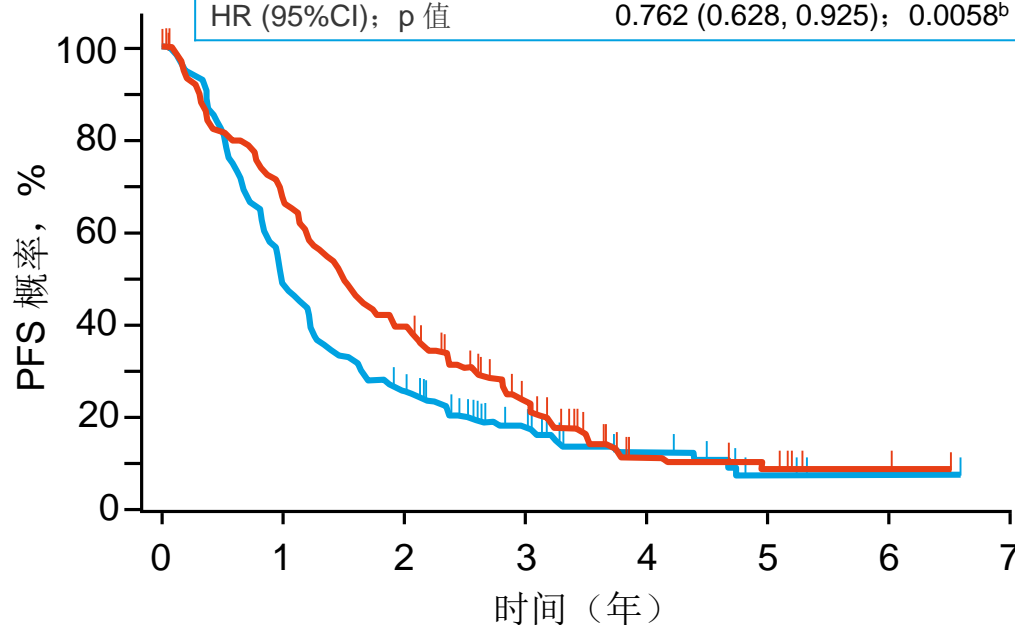


面临风险的人数

	0	1	2	3	4	5	6	7
— 仅使用 EGFR TKI	250	232	200	124	70	36	7	0
— EGFR TKI + 化疗	251	234	198	134	70	33	8	0

### 无进展生存率 (ITT)

	仅使用 EGFR TKI (n = 250)	EGFR TKI + 化疗 (n = 251)
mPFS (月数) (95%CI)	12.0 (10.8, 14.4)	18.0 (15.6, 20.4)
HR (95%CI): p 值	0.762 (0.628, 0.925); 0.0058 <sup>b</sup>	



<sup>a</sup>按药物、性别以及 EGFR 突变亚型划分的对数秩检验计算的单侧 p 值;

<sup>b</sup>通过对数秩检验计算的双侧 p 值。

**LBA9009: 在 III 期研究中, 对于存在 EGFR 激活突变 (EGFR-NSqNSCLC) 的晚期非鳞状非小细胞肺癌 (NSqNSCLC) 患者, 将 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 单一疗法与 EGFR-TKI 搭配插入性顺铂 (CDDP) 加上培美曲塞 (PEM) 作为一线治疗进行比较: JCOG1404/WJOG8214L, AGAIN 研究 — Kanda S 等人**

• 关键结果 (续)

AE (%)	仅使用 EGFR TKI (n = 250)				EGFR TKI + 化疗 (n = 251)			
	吉非替尼 (n=153)		奥希替尼 (n=97)		吉非替尼 (n=155)		奥希替尼 (n=96)	
	任何不良事件	3/4 级	任何不良事件	3/4 级	任何不良事件	3/4 级	任何不良事件	3/4 级
中性粒细胞计数下降	22.0	1.3	36.8	3.2	65.6	11.3	70.2	18.1
血小板计数减少	22.7	0	49.5	1.1	47.0	0.7	71.3	2.1
AST 增加	82.0	15.3	43.2	3.2	80.1	15.2	69.1	3.2
ALT 增加	80.7	26.7	44.2	4.2	83.4	27.8	72.3	8.5
肌酐升高	28.0	0	35.8	0	36.4	0	53.2	1.1
恶心	8.7	0	9.5	0	50.3	2.6	45.7	2.1
厌食	13.3	2.0	9.5	0	51.7	6.0	45.7	2.1
腹泻	38.7	2.0	52.6	0	41.1	0.7	44.7	1.1
痤疮样皮疹	82.0	2.0	58.9	2.1	80.8	1.3	58.5	1.1
甲沟炎	38.7	2.0	44.2	1.1	23.2	0.7	40.4	0
ECG QTc 延长	-	-	6.3	0	-	-	10.6	1.1
非感染性肺炎	1.3	0	10.5	1.1	0.7	0.7	5.3	0
导致停药	14.4		11.3		8.4		14.6	
导致死亡	0		1.0		0		0	

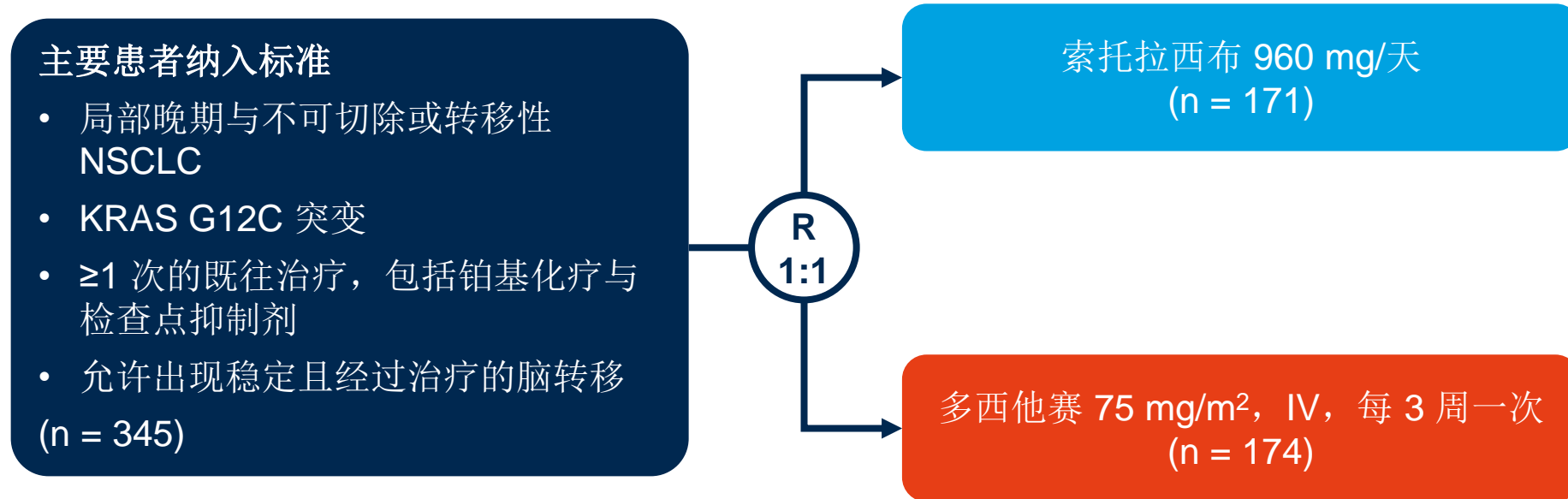
• 结论

- 在存在 EGFR 突变体晚期非鳞状 NSCLC 患者中, 与仅使用 EGFR TKI 相比, 对 EGFR TKI 进行初始响应后, 使用顺铂 + 培美曲塞改善了 PFS, 但未改善 OS, 且与较高的 TRAE 率有关

# LBA9016: 索托拉西布与多西他赛对接受过治疗的 KRAS G12C 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的颅内疗效对比: 来自全球性、3 期随机对照试验 (RCT) 的实践信息数据 — Dingemans AC 等人

- 研究目的

- 在 CodeBreak 200 研究的事后分析中, 评估索托拉西布对既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的颅内疗效



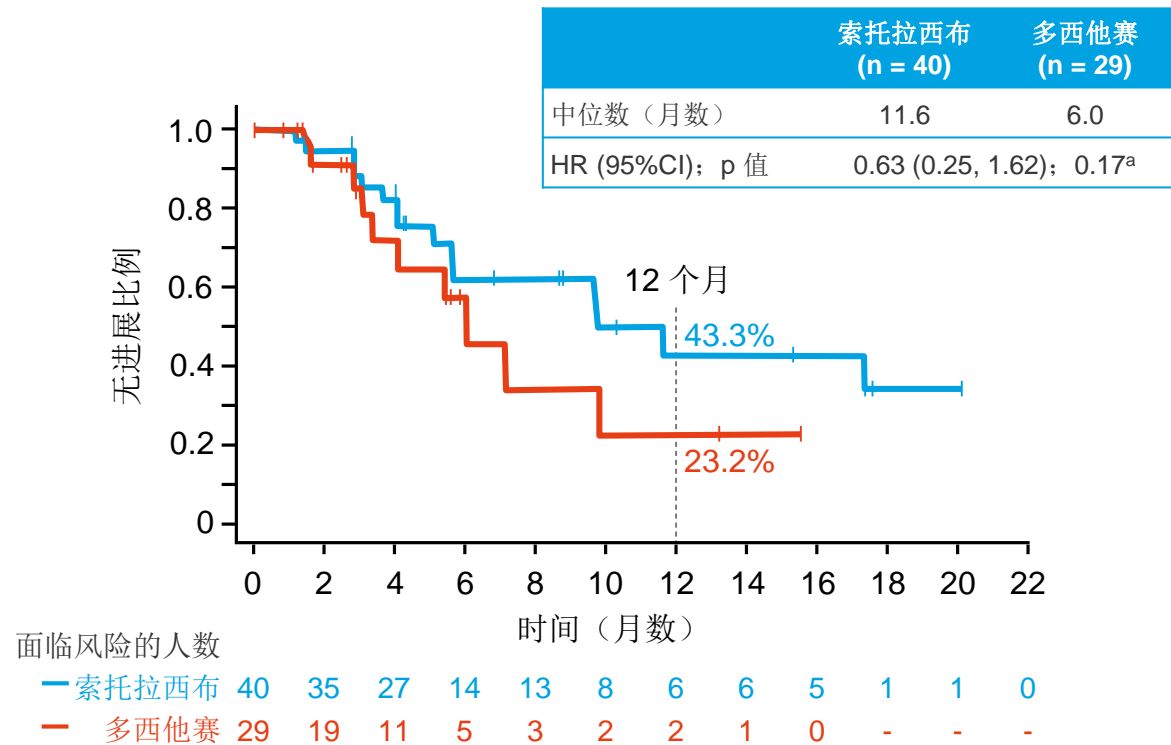
### 终点

- CNS PFS/进展, 颅内 ORR/DCR, 安全性

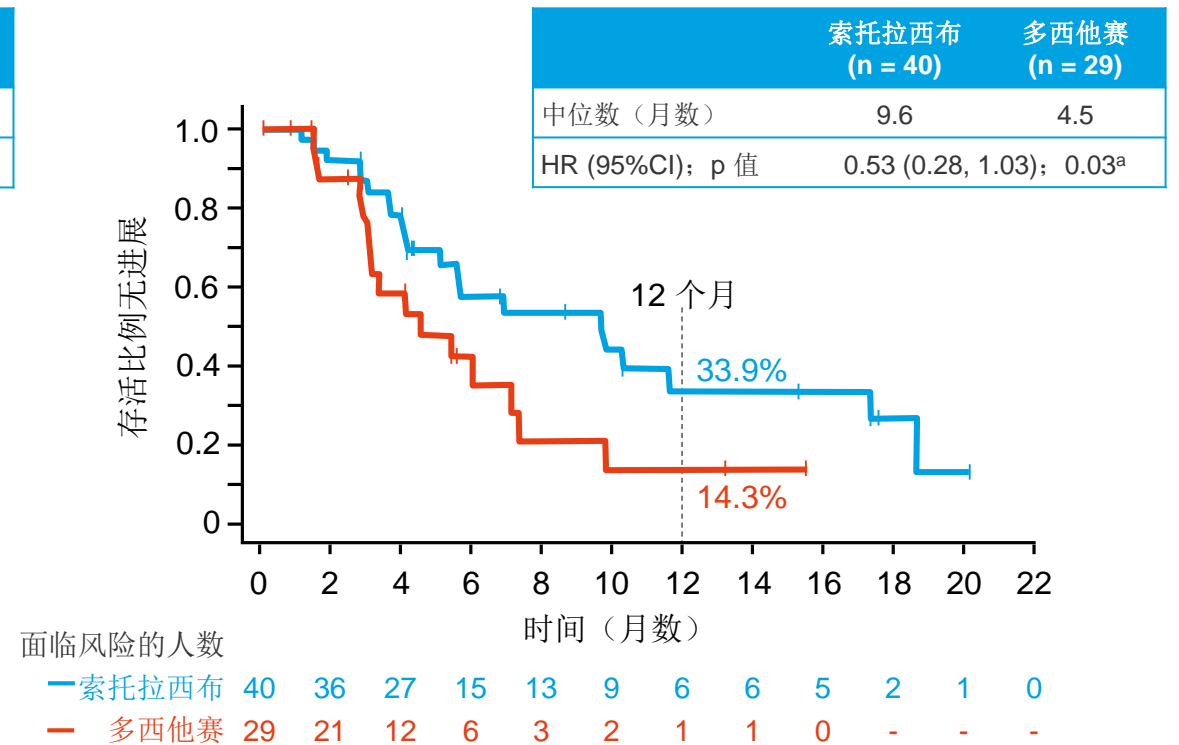
# LBA9016: 索托拉西布与多西他赛对接受过治疗的 KRAS G12C 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的颅内疗效对比: 来自全球性、3 期随机对照试验 (RCT) 的实践信息数据 — Dingemans AC 等人

## • 关键结果

基线时 CNS 病变患者的 CNS 进展时间



基线时 CNS 病变患者的 CNS 无进展生存率



<sup>a</sup>单侧。

# LBA9016: 索托拉西布与多西他赛对接受过治疗的 KRAS G12C 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的颅内疗效对比: 来自全球性、3 期随机对照试验 (RCT) 的实践信息数据 — Dingemans AC 等人

- 关键结果 (续)

颅内缓解率 (RANO-BM 标准), n (%)	基线时 CNS 病变稳定/接受过治疗的患者 <sup>a</sup>	
	索托拉西布 (n = 18)	多西他赛 (n = 13)
已确认 ORR	6 (33.3)	2 (15.4)
CR	1 (5.6)	1 (7.7)
PR	5 (27.8)	1 (7.7)
SD	9 (50.0)	9 (69.2)
PD	1 (5.6)	2 (15.4)
NE/未完成	2 (11.2)	0
DCR	15 (83.3)	11 (84.6)
未经确认/已确认的 ORR	9 (50.0)	2 (15.4)

- 结论

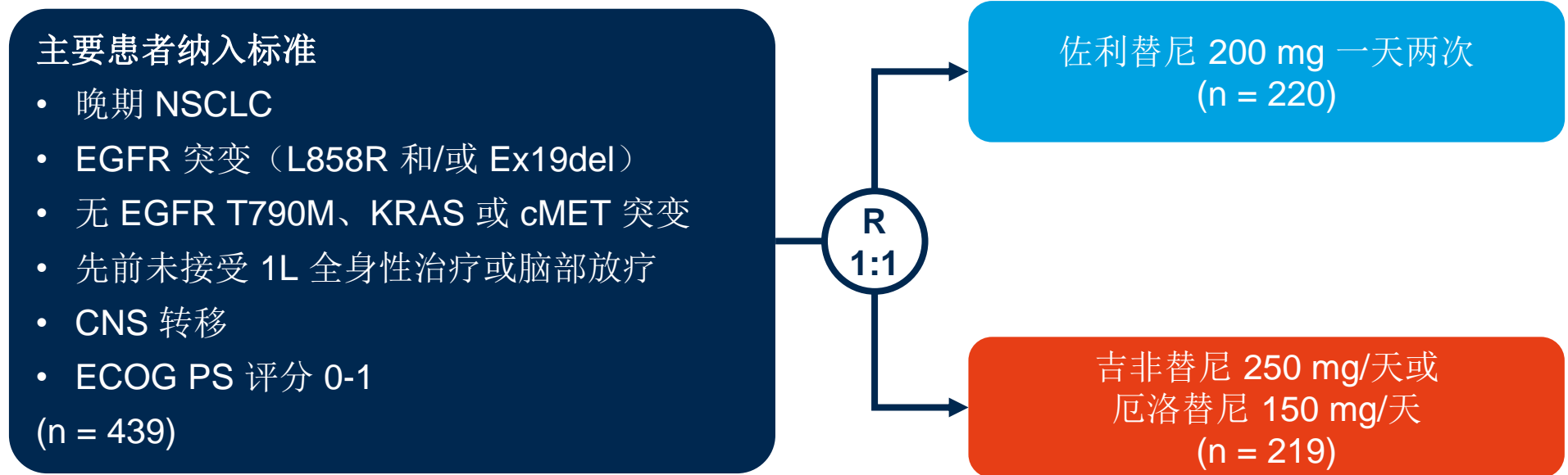
- 在先前接受过治疗的 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者中, 同多西他赛相比, 索托拉西布展现出可喜的 CNS 特异活性

<sup>a</sup>所有病变均已经过治疗且处于稳定状态。因此, BICR 根据一项经过修改的探索性评估进行了分析, 该评估与专门适用于 CodeBreakK 200 的 RANO-BM 类似。

# 9001: 在 EGFR-突变 (EGFRm+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 伴中枢神经系统 (CNS) 转移的患者中将一线 AZD3759 (佐利替尼) 与吉非替尼或厄洛替尼进行对比的随机 3 期研究 — Wu Y 等人

- 研究目的

- 评估 1L 佐利替尼对先前接受过治疗的 EGFR 突变 NSCLC 患者与存在 CNS 转移患者的疗效和安全性



### 主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

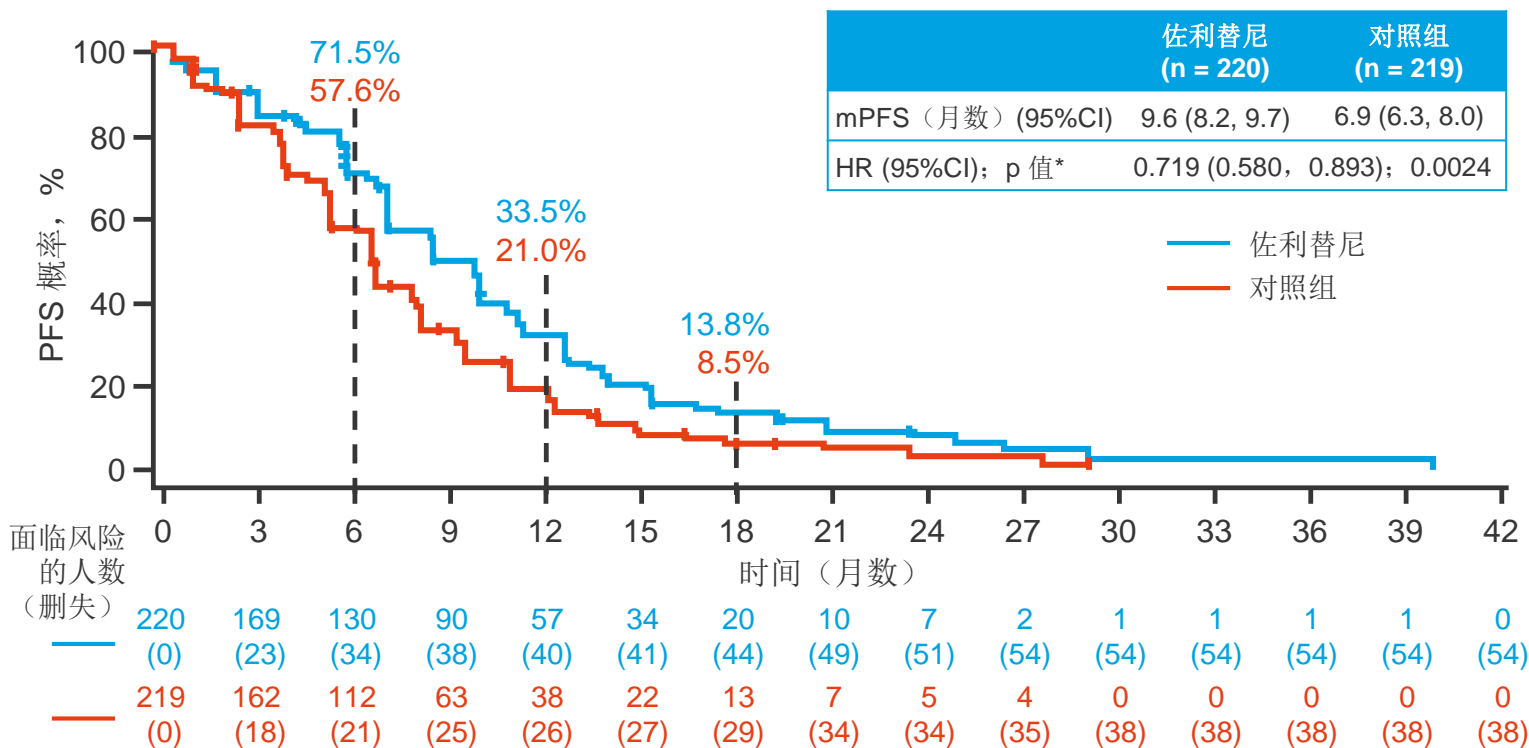
### 次要终点

- 颅内 PFS、ORR、DoR、OS、安全性

# 9001: 在 EGFR-突变 (EGFRm+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 伴中枢神经系统 (CNS) 转移的患者中将一线 AZD3759 (佐利替尼) 与吉非替尼或厄洛替尼进行对比的随机 3 期研究 — Wu Y 等人

## • 关键结果

根据 RECIST 1.1 (ITT), 由 BICR 评估 PFS



反应情况	根据 RECIST v1.1 进行 BICR	
	佐利替尼 (n = 220)	对照组 (n = 219)
ORR, n (%)	151 (68.6)	128 (58.4)
OR (95% CI)	1.533 (1.051, 2.293)	
mDoR (月数) (95%CI)	8.2 (6.9, 8.3)	6.8 (5.6, 7.0)
HR (95%CI); p 值*	0.801 (0.613, 1.047); 0.0997	
颅内 ORR, n (%)	96 (75.6)	76 (62.3)
OR (95% CI)	1.904 (1.098, 3.302)	
mDoR (月数) (95%CI)	13.8 (8.5, 22.1)	11.1 (8.3, 14.0)
HR (95%CI); p 值*	0.789 (0.501, 1.244); 0.3037	
颅内 PFS (月数) (95% CI)	15.2 (12.5, 19.4)	8.3 (8.0, 9.6)
HR (95%CI); p 值*	0.467 (0.352, 0.619); <0.0001	

— 探索性分析表明, 在佐夫替尼和对照组中, 分别有 33.3% 与 12.0% 的患者的 EGFR T790M 突变与耐药性有关

# 9001: 在 EGFR-突变 (EGFRm+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 伴中枢神经系统 (CNS) 转移的患者中将一线 AZD3759 (佐利替尼) 与吉非替尼或厄洛替尼进行对比的随机 3 期研究 — Wu Y 等人

## • 关键结果 (续)

在 ≥5% 的患者中发生的 3-4 级 TRAE, n (%)	佐利替尼 (n = 220)		对照组 (n = 218)	
	3 级	4 级	3 级	4 级
任何不良事件	139 (63.2)	5 (2.3)	38 (17.4)	2 (0.9)
AST 增加	14 (6.4)	1 (0.5)	16 (7.3)	0
ALT 增加	23 (10.5)	1 (0.5)	22 (10.1)	1 (0.5)
腹泻	29 (13.2)	0	1 (0.5)	0
皮疹	30 (13.6)	0	1 (0.5)	0
皮炎痤疮	30 (13.6)	0	1 (0.5)	0
γ-GT 增加	12 (5.5)	2 (0.9)	5 (2.3)	0
低钾血症	13 (5.9)	1 (0.5)	0	0
导致停药的任何 TRAE	13 (5.9)		5 (2.3)	

导致 ≥5% 的患者出现剂量调整的 TRAE, n (%)	佐利替尼 (n = 220)	对照组 (n = 218)
任何不良事件	155 (70.5)	38 (17.4)
皮疹	39 (17.7)	1 (0.5)
腹泻	38 (17.3)	1 (0.5)
皮炎痤疮	33 (15.0)	3 (1.4)
ALT 增加	31 (14.1)	26 (11.9)
AST 增加	30 (13.6)	23 (10.6)
食欲减退	18 (8.2)	0
血胆红素升高	14 (6.4)	1 (0.5)

## • 结论

- 在 EGFR-突变的 NSCLC 和 CNS 转移患者中，与吉非替尼或厄洛替尼相比，1L 佐利替尼展现出可喜的 CNS 抗肿瘤疗效，但并未与目前的标准奥希替尼进行对比，其安全性可控

\*佐利替尼组存在 1 例 (0.5%) 5 级 AE。

# 9002: 舒沃替尼用于治疗伴有 EGFR 外显子 20 插入突变的 NSCLC: 首个关键研究结果 — Wang M 等人

- 研究目的

- 评估舒沃替尼对患有 NSCLC 且携带 EGFR 外显子 20 插入突变的患者的疗效和安全性

## 主要患者纳入标准

- 局部晚期或转移性 NSCLC
- EGFR 外显子 20 插入突变（局部或中心）
- 既往曾接受 1–3 线系统治疗
- 接受铂基化疗之时或之后出现 PD

(n = 104)

舒沃替尼  
300 mg/天

## 主要终点

- ORR (IRC)

## 次要终点

- DoR、PFS、DCR、OS、安全性

# 9002: 舒沃替尼用于治疗伴有 EGFR 外显子 20 插入突变的 NSCLC: 首个关键研究结果 — Wang M 等人

- 关键结果

反应情况	舒沃替尼 (n = 97)
ORR, n (%) [95%CI]; p 值	59 (60.8) [50.4, 70.6]; <0.0001
BOR, n (%)	
PR (已确认)	59 (60.8)
SD	26 (26.8)
PD	6 (6.2)
NR	6 (6.2)
DCR, n (%) [95%CI]	85 (87.6) [79.4, 93.4]

EGFR Ex20ins 亚型	舒沃替尼 (n = 97)
C-螺旋, n	2
ORR, %	100
DCR, %	100
近环, n	71
ORR, %	62.0
DCR, %	88.7
远环, n	24
ORR, %	54.2
DCR, %	83.3

# 9002: 舒沃替尼用于治疗伴有 EGFR 外显子 20 插入突变的 NSCLC: 首个关键研究结果 — Wang M 等人

- 关键结果 (续)

TEAE, n (%)	舒沃替尼 (n = 104)	
	所有等级	≥3 级
腹泻	70 (67.3)	8 (7.7)
血液中的 CPK 增加	60 (57.7)	18 (17.3)
皮疹	56 (53.8)	1 (1.0)
贫血症	51 (49.0)	6 (5.8)
血肌酸增加	39 (37.5)	0
甲沟炎	34 (32.7)	2 (1.9)
体重下降	30 (28.8)	1 (1.0)
白细胞计数下降	27 (26.0)	0
脂肪酶增加	27 (26.0)	2 (1.9)
呕吐	25 (24.0)	1 (1.0)
食欲下降	25 (24.0)	2 (1.9)
口腔溃疡	24 (23.1)	0

- 结论

- 在患有 NSCLC 以及存在 EGFR 外显子 20 插入突变的患者中，无论为何种突变亚型，2L 舒沃替尼展现出良好的抗肿瘤活性，且安全性可控

# 9006: SCARLET 研究的主要终点分析: 在含 KRAS G12C 突变 (WJOG14821L) 的晚期非鳞状、非小细胞肺癌患者中进行索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞的单臂 II 期研究

— Akamatsu H 等人

## • 研究目的

- 在 SCARLET 研究中评估索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞治疗 KRAS G12C 突变的晚期非鳞状 NSCLC 患者的疗效和安全性

### 主要患者纳入标准

- 晚期非鳞状 NSCLC
  - KRAS G12C 突变
  - 细胞毒性化疗与未经 KRAS 抑制剂治疗
  - 允许无症状 CNS 转移
  - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 29)

索托拉西布 960 mg/天 +  
卡铂 AUC5 +  
培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>, 每 3 周  
一次 (4 个周期)

索托拉西布 +  
培美曲塞, 每 3  
周一次

PD

### 主要终点

- ORR (BICR)

### 次要终点

- PFS、DCR、DoR、OS、安全性

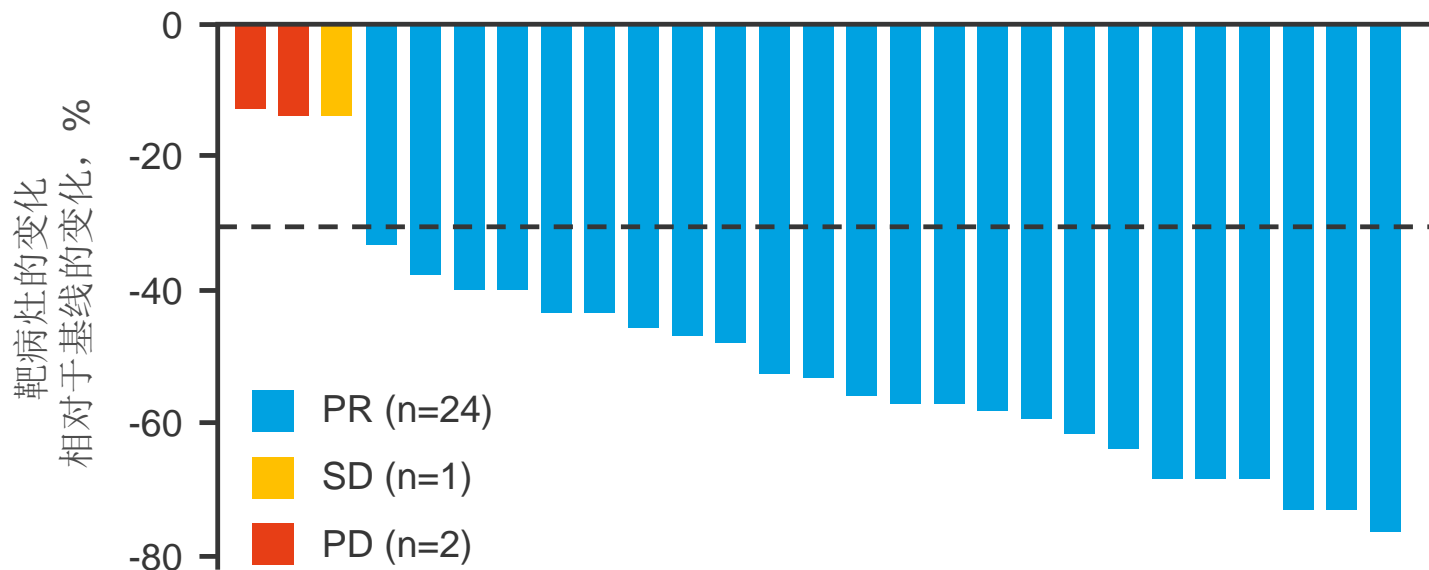
# 9006: SCARLET 研究的主要终点分析: 在含 KRAS G12C 突变 (WJOG14821L) 的晚期非鳞状、非小细胞肺癌患者中进行索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞的单臂 II 期研究

— Akamatsu H 等人

- 关键结果

按 BICR 确定的 ORR (主要终点)

ORR 88.9% (80%CI 为 76.9、95.8; 95%CI 为 70.8、97.6)



索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞 (n = 27)	
mPFS (月数) *	5.7
6 个月 PFS 率 (%)	49.6
mOS (月数)	NR
6 个月 OS 率 (%)	87.3

	PD-L1 表达		
	阴性 (<1%) (n = 5)	低表达 (1-49%) (n = 9)	高表达 (≥50%) (n = 13)
ORR (%) (95%CI)	100 (47.8, 100)	100 (66.4, 100)	76.9 (46.2, 95.0)
mPFS, 月数	7.5	5.7	NR

\*中位随访持续时间: 4.1 个月 (0.6–11.3)。

# 9006: SCARLET 研究的主要终点分析: 在含 KRAS G12C 突变 (WJOG14821L) 的晚期非鳞状、非小细胞肺癌患者中进行索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞的单臂 II 期研究

## — Akamatsu H 等人

- 关键结果 (续)

≥5% 发生率的 ≥3 级 TRAE, n (%)	索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞 (n = 29)
任何不良事件	21 (72.4)
贫血症	11 (37.9)
血小板计数减少	7 (24.1)
中性粒细胞减少	7 (24.1)
白细胞计数下降	6 (20.7)
嗜中性白血球减少症	3 (10.3)
AST 增加	2 (6.9)
腹泻	2 (6.9)

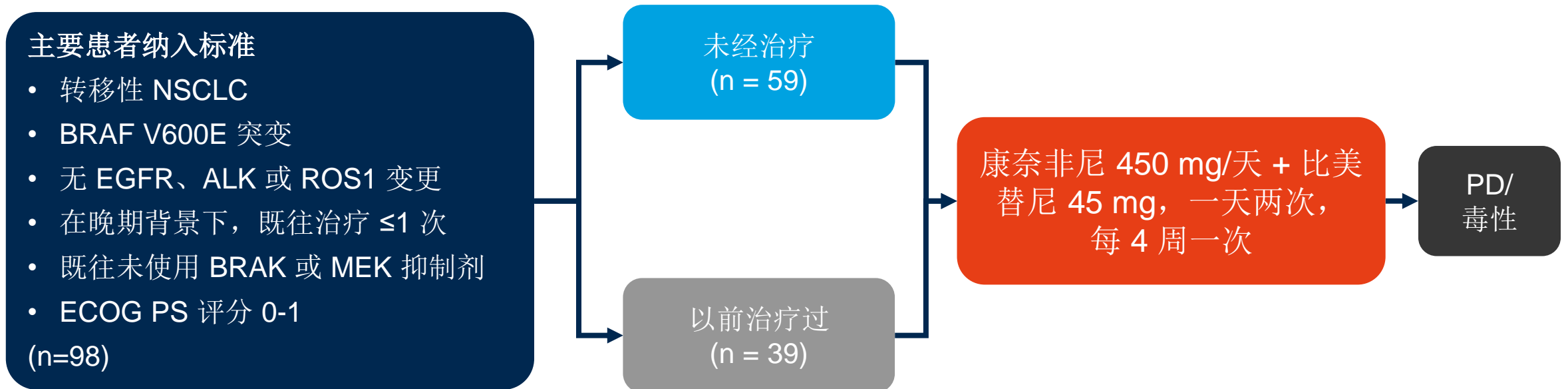
- 结论

- 在本次早期分析的晚期非鳞状 NSCLC 和 KRAS G12C 突变患者中, 索托拉西布 + 卡铂-培美曲塞展现了值得关注的抗肿瘤活性与可控的安全性

# 9018: 在二期 PHAROS 研究中, 康奈非尼 (enco) 加上比美替尼 (bini) 对 BRAF V600E (BRAFFV600E) 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的疗效和安全性 — Riely GJ 等人

## • 研究目的

- 在 2 期 PHAROS 研究中, 评估康奈非尼 + 比美替尼在转移性 BRAF V600E 突变 NSCLC 患者中的疗效和安全性



### 主要终点

- ORR (IRR)

### 次要终点

- DoR、DCR、PFS、TTR、OS、安全性

# 9018: 在二期 PHAROS 研究中, 康奈非尼 (enco) 加上比美替尼 (bini) 对 BRAF V600E (BRAfV600E) 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的疗效和安全性 — Riely GJ 等人

- 关键结果

反应情况	未经治疗 (n = 59)	以前治疗过 (n = 39)
ORR, <sup>a</sup> % (95%CI)	75 (62, 85)	46 (30, 63)
BOR, n (%)		
CR	9 (15)	4 (10)
PR	35 (59)	14 (36)
SD	10 (17)	13 (33)
PD	2 (3)	3 (8)
24 周时的 DCR, % (95% CI)	64 (51, 76)	41 (26, 58)
mDoR (月数) (95%CI)	NE (23.1, NE)	16.7 (7.4, NE)
缓解持续时间 ≥12 个月, n/N (%)	26/44 (59)	6/18 (33)
中位肿瘤缓解时间 (mTTR), 月 (范围)	1.9 (1.1-19.1)	1.7 (1.2-7.3)
PFS 事件, n (%)	21 (36)	17 (44)
mPFS (月数) (95%CI)	NE (15.7, NE)	9.3 (6.2, NE)

<sup>a</sup>未经治疗组的 3 名患者与治疗组的 5 名患者的缓解情况无法评估。

# 9018: 在二期 PHAROS 研究中, 康奈非尼 (enco) 加上比美替尼 (bini) 对 BRAF V600E (BRAFFV600E) 突变的转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的疗效和安全性 — Riely GJ 等人

- 关键结果 (续)

在 ≥10% 的患者中发生的 TRAE, n (%)	任意级别	总体 (n = 98)	
		3 级	4 级
任意 TRAE <sup>a</sup>	92 (94)	37 (38)	3 (3)
恶心	49 (50)	3 (3)	0
腹泻	42 (43)	4 (4)	0
疲劳	31 (32)	2 (2)	0
呕吐	28 (29)	1 (1)	0
贫血症	18 (18)	3 (3)	0
视力模糊	17 (17)	1 (1)	0
便秘	13 (13)	0	0
ALT 增加	12 (12)	5 (5)	0
AST 增加	12 (12)	7 (7)	0
瘙痒	12 (12)	0	0
血肌酸磷酸激酶增加	11 (11)	0	0
外周性水肿	11 (11)	0	0

- 结论

- 在转移性 BRAF V600E-突变的 NSCLC 患者中, 康奈非尼 + 比美替尼展现出良好的抗肿瘤活性, 且其安全性可接受

<sup>a</sup>一名患者死于与治疗相关的颅内出血。

# 晚期 NSCLC

## 无法根治的第三阶段和第四阶段

---

ADC 和其他疗法

# 9004: TROPION-Lung02: 在联合或不联合铂类化疗 (Pt-CT) 的情况下, 使用 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 加派姆单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC)

— Goto Y 等人

## • 研究目的

- 在 TROPION-Lung02 研究中, 评估 datopotamab deruxtecan + 派姆单抗 ± 铂类化疗对晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性

### 主要患者纳入标准

- 晚期或转移性 NSCLC
- 剂量确认: 既往接受过 ≤2 线治疗
- 剂量扩增: ≤ 1 线铂基化疗 (组群 1 和 2), 且之前未接受过治疗 (组群 3-6)

组群 1: Dato-DXd 4 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> IV, 每 3 周一次 (n = 20)

组群 2: Dato-DXd 6 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> IV, 每 3 周一次 (n = 44)

组群 3: Dato-DXd 4 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> + 卡铂 AUC5 IV, 每 3 周一次 (n = 20)

组群 4: Dato-DXd 6 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> + 卡铂 AUC5 IV, 每 3 周一次 (n = 30)

组群 5: Dato-DXd 4 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> + 顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> IV, 每 3 周一次 (n = 12)

组群 6: Dato-DXd 6 mg/kg + 派姆单抗<sup>a</sup> + 顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> IV, 每 3 周一次 (n = 10)

### 主要终点

- 安全性

### 次要终点

- 疗效、PK、免疫原性

<sup>a</sup>派姆单抗 200 mg, 并且在同一次就诊时按顺序施加治疗。

# 9004: TROPION-Lung02: 在联合或不联合铂类化疗 (Pt-CT) 的情况下, 使用 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 加派姆单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) — Goto Y 等人

## • 关键结果

AE, n (%)	二联药物 (n = 64)	三联药物 (n = 72)
TEAE	62 (97)	72 (100)
治疗相关	58 (91)	72 (100)
≥3 级的 TEAE	34 (53)	55 (76)
治疗相关	20 (31)	42 (58)
严重的 TEAE	20 (31)	29 (40)
治疗相关	6 (9)	16 (22)
TEAE 导致:		
死亡	3 (5)	5 (7)
任何药物的剂量减少	14 (22)	14 (19)
Dato-DXd 的剂量减少	14 (22)	11 (15)
停用任意药物	18 (28)	27 (38)
停用 Dato-DXd	15 (23)	20 (28)

发生率 ≥5% 的 ≥3 级的 TEAE, %	二联药物	三联药物
口腔炎	8	4
贫血症	2	13
疲劳	3	8
食欲下降	5	1
血小板计数减少	0	7
淀粉酶增加	6	8
中性粒细胞计数下降	0	14
嗜中性白血球减少症	0	13

# 9004: TROPION-Lung02: 在联合或不联合铂类化疗 (Pt-CT) 的情况下, 使用 Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 加派姆单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) — Goto Y 等人

## • 关键结果 (续)

反应情况	所有患者		1L 患者	
	二联药物 (n = 61)	三联药物 (n = 71)	二联药物 (n = 61)	三联药物 (n = 71)
已确认 + 待确认 ORR, n (%) [95%CI]	23 (38) [26, 51]	35 (49) [37, 61]	17 (50) [32, 68]	30 (57) [42, 70]
已确认 + 待确认 BOR, n (%)				
已确认的 CR (部分缓解)	0	1 (1)	0	1 (2)
待确认 CR	0	0	0	0
已确认的 PR (部分缓解)	21 (34)	34 (48)	15 (44)	29 (55)
待确认 PR	2 (3)	0	2 (6)	0
SD, n (%)	30 (49)	27 (38)	16 (47)	18 (34)
DCR, n (%)	51 (84)	62 (87)	31 (91)	48 (91)
mDoR (月数) (95%CI)	NE (8.8, NE)	NE (5.8, NE)	NE [5.5, NE]	NE (5.7, NE)
初步 mPFS (月数) (95%CI)	8.3 (6.8, 11.8)	7.8 (5.6, 11.1)	-	-

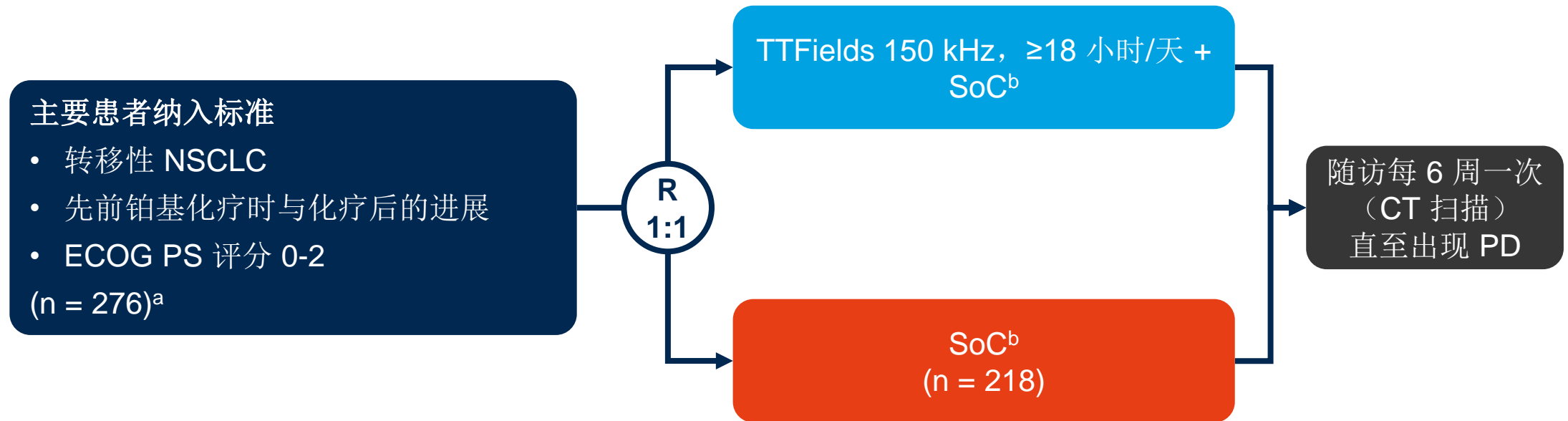
## • 结论

- 在晚期 NSCLC 患者中, datopotamab deruxtecan + 派姆单抗 ± 铂类化疗展现出良好的抗肿瘤活性, 且未观察到新的安全信号

# LBA9005: 在转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 中, 铂类治疗失败后采用标准护理 (SOC) 的肿瘤电场 (TTFields) 治疗: 随机 3 期 LUNAR 研究 — Leal T 等人

- 研究目的

- 在 LUNAR 研究中, 评估 TTFields 疗法 + SoC 对铂类疗法取得进展的转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性



### 主要终点

- OS

### 次要终点

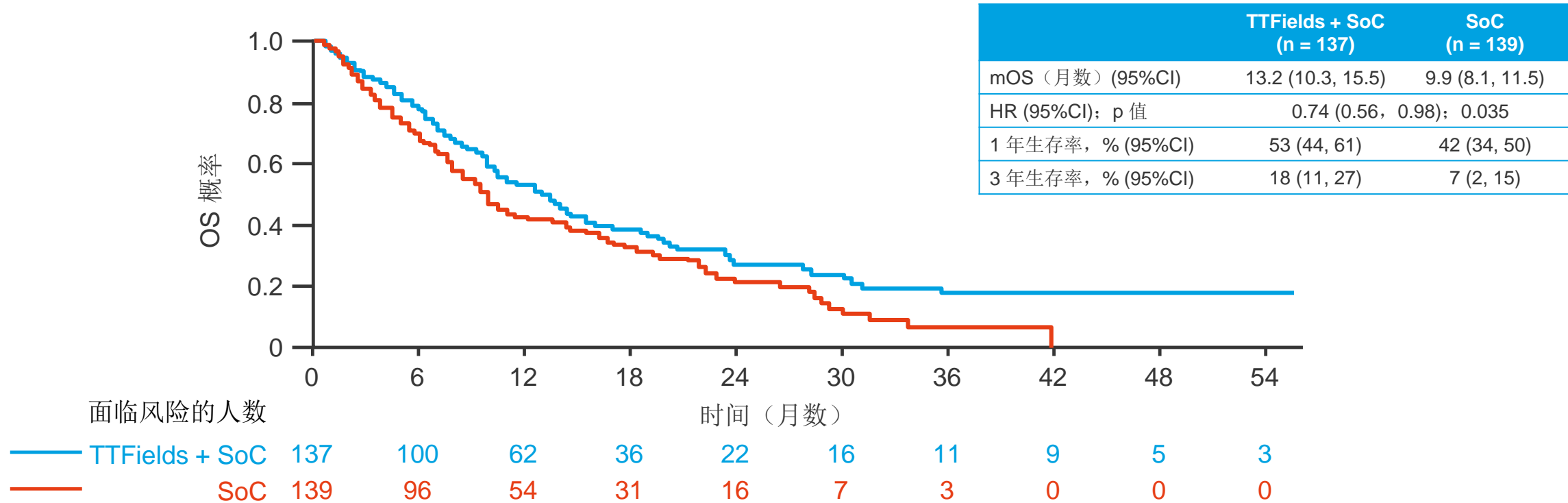
- OS (在 ICI 治疗与多西他赛治疗亚组中)、PFS、ORR、安全性

<sup>a</sup>在进行计划中期分析时 (2021 年 3 月), 根据 DMC 的建议, 患者累积从 534 例变为 276 例; <sup>b</sup>研究人员选择多西他赛或 ICI (派姆单抗、纳武单抗或阿替利珠单抗)。

# LBA9005: 在转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 中, 铂类治疗失败后采用标准护理 (SOC) 的肿瘤电场 (TTFields) 治疗: 随机 3 期 LUNAR 研究 — Leal T 等人

- 关键结果

ITT 群体的总体生存率



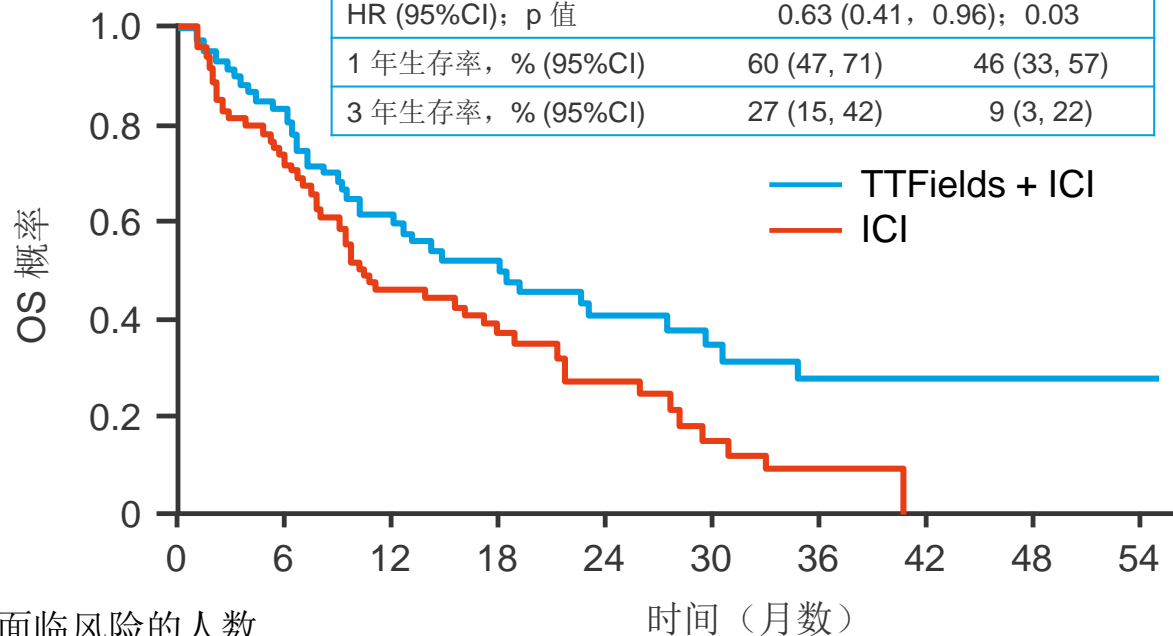
# LBA9005: 在转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 中, 铂类治疗失败后采用标准护理 (SOC) 的肿瘤电场 (TTFields) 治疗: 随机 3 期 LUNAR 研究 — Leal T 等人

## • 关键结果

### 总体生存率

#### ICI

	TTFields + ICI (n = 66)	ICI (n = 68)
mOS (月数) (95%CI)	18.5 (10.6, 30.3)	10.8 (8.2, 18.4)
HR (95%CI); p 值	0.63 (0.41, 0.96); 0.03	
1 年生存率, % (95%CI)	60 (47, 71)	46 (33, 57)
3 年生存率, % (95%CI)	27 (15, 42)	9 (3, 22)

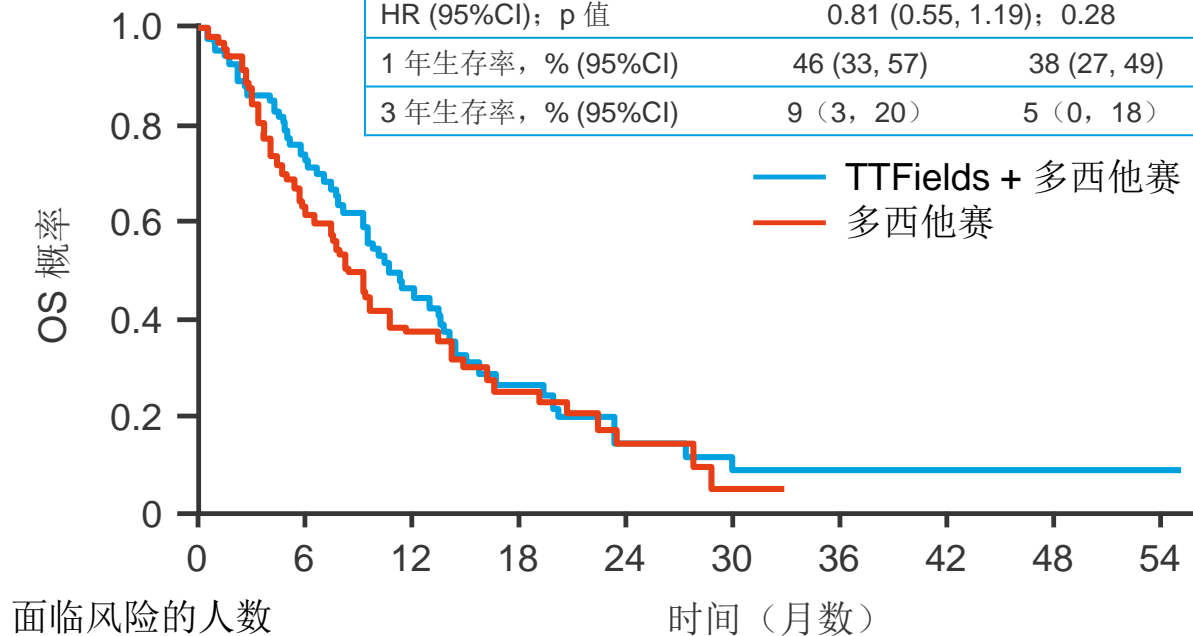


面临风险的人数

—	66	50	35	24	16	12	8	6	2	1
—	68	48	28	20	11	6	3	0	0	0

#### 多西他赛

	TTFields + DTX (n = 71)	DTX (n = 71)
mOS (月数) (95%CI)	11.1 (8.2, 14.1)	8.7 (6.3, 11.3)
HR (95%CI); p 值	0.81 (0.55, 1.19); 0.28	
1 年生存率, % (95%CI)	46 (33, 57)	38 (27, 49)
3 年生存率, % (95%CI)	9 (3, 20)	5 (0, 18)



面临风险的人数

—	71	50	27	12	6	4	3	3	3	2
—	71	48	26	11	5	1	0	0	0	0

# LBA9005: 在转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 中, 铂类治疗失败后采用标准护理 (SOC) 的肿瘤电场 (TTFields) 治疗: 随机 3 期 LUNAR 研究 — Leal T 等人

- 关键结果 (续)

	TTFields + SoC (n = 137)	SoC (n = 139)
mPFS (月数) (95%CI)	4.8 (4.1, 5.7)	4.1 (3.0, 4.6)
HR (95%CI); p 值	0.85 (0.67, 1.11); 0.23	
接受随访扫描的患者, n	122	127
ORR (%) (95%CI)	20 (14, 28)	17 (11, 25)
偏差, % (95%CI); p 值	3 (-8.5, 14.9); 0.5	
BOR, %		
CR	3	1
PR	18	17
SD	49	47
PD	18	26
NE	2	1

	TTFields + SoC	SoC
非鳞片状, n	79	77
mOS (月数) (95%CI)	12.6 (8.8, 19.8)	9.9 (6.9, 16.4)
HR (95%CI); p 值	0.80 (0.54, 1.16); 0.28	
鳞片状, n	58	62
mOS (月数) (95%CI)	13.9 (9.7, 17.1)	10.1 (8.3, 14.3)
HR (95%CI); p 值	0.67 (0.44, 1.01); 0.05	

# LBA9005: 在转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 中, 铂类治疗失败后采用标准护理 (SOC) 的肿瘤电场 (TTFields) 治疗: 随机 3 期 LUNAR 研究 — Leal T 等人

## • 关键结果 (续)

AE (%)	TTFields + SoC (n = 133)	SoC (n = 134)
任何不良事件	97	91
≥3 级	59	56
严重	53	38
导致停药	36	20
导致死亡	10	8

在 ≥5% 患者中发生的 TRAE, %	TTFields + SoC (n = 133)	SoC (n = 134)
白细胞减少症	14	14
肺炎	11	11
贫血症	8	8
呼吸困难	7	3
疲劳	4	8

## • 结论

- 在铂类治疗有所进展的转移性 NSCLC 患者中, 与仅接受 SoC 相比, TTFields + SoC 表明 OS 出现显著改善, 其驱动因素在于未接受过 ICI 治疗的患者接受了 2L 的 ICI 治疗, 并且其总体耐受性较好

# 其他恶性肿瘤

---

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

# 8502: 对 DLL3 呈阳性 (DLL3+) 的小细胞肺癌 (SCLC) 患者与神经内分泌癌 (NEC) 患者 (pts) 的 delta-like ligand 3 (DLL3)/CD3 双特异性 T 细胞衔接器 BI 764532 进行首次剂量递增人体试验 — Wermke M 等人

## • 研究目的

- 在 SCLC 和神经内分泌癌患者中，评估 DLL3/CD3 双特异性 T 细胞衔接器 BI 764532 的安全性与抗肿瘤活性

### 主要患者纳入标准

- 晚期 SCLC 或神经内分泌癌<sup>a</sup>
- DLL3+ (中心)<sup>b</sup>
- 患者出现进展或不符合可用的标准治疗 (≥ 1 线的铂基化疗)
- ECOG PS 评分 0-1

(n = 107)

治疗方案 A  
BI 764532  
固定 IV 期剂量,  
每 3 周一次

治疗方案 B1  
BI 764532  
固定 IV 期剂量  
每周一次

治疗方案 B2  
BI 764532  
剂量逐步递增,  
然后固定剂量

治疗 36 个月/  
PD/毒性/其他

### 主要终点

- MTD、DLT

### 次要终点

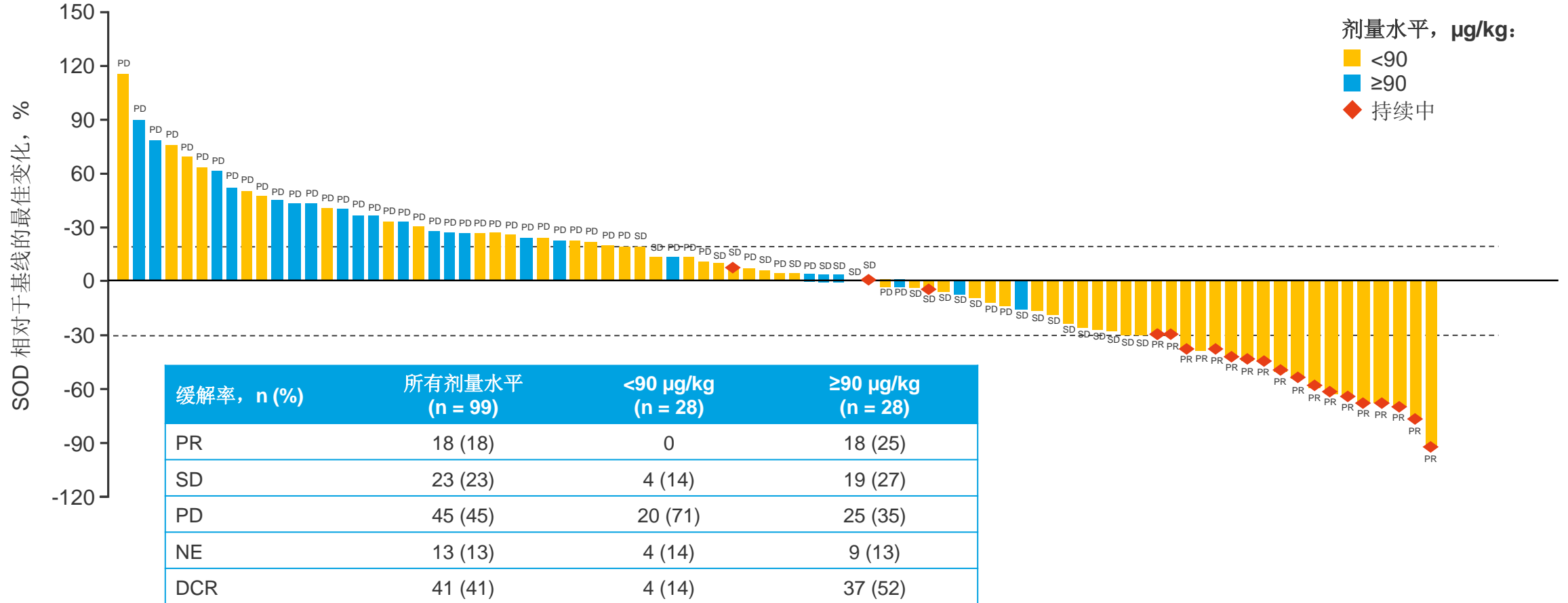
- ORR、PK

<sup>a</sup>包括肺外神经内分泌癌与大细胞神经内分泌癌;

<sup>b</sup>使用 Ventana DLL3 (SP347) 测定的存档组织或研究中的活检。

# 8502: 对 DLL3 呈阳性 (DLL3+) 的小细胞肺癌 (SCLC) 患者与神经内分泌癌 (NEC) 患者 (pts) 的 delta-like ligand 3 (DLL3)/CD3 双特异性 T 细胞衔接器 BI 764532 进行首次剂量递增人体试验 — Wermke M 等人

## • 关键结果



# 8502: 对 DLL3 呈阳性 (DLL3+) 的小细胞肺癌 (SCLC) 患者与神经内分泌癌 (NEC) 患者 (pts) 的 delta-like ligand 3 (DLL3)/CD3 双特异性 T 细胞衔接器 BI 764532 进行首次剂量递增人体试验 — Wermke M 等人

## • 关键结果 (续)

在 ≥10% 的患者中发生的 TRAE, n (%)	所有等级	1–2 级	3–5 级
任何不良事件	92 (86)	63 (59)	29 (27)
细胞因子释放综合征	63 (59)	61 (57)	2 (2)
淋巴细胞计数下降	21 (20)	4 (3)	17 (16)
味觉障碍	21 (20)	21 (20)	0
乏力	20 (19)	19 (18)	1 (<1)
发热	19 (18)	19 (18)	0
AST 增加	15 (14)	13 (12)	2 (2)
疲劳	15 (14)	14 (13)	1 (<1)
恶心	13 (12)	13 (12)	0

DLT, n	n = 107
任何不良事件	5
细胞因子释放综合征, 3–4 级	2
精神混乱状态, 3 级	1
输液相关的反应, 2 级	1
神经系统疾病, 3 级	1

## • 结论

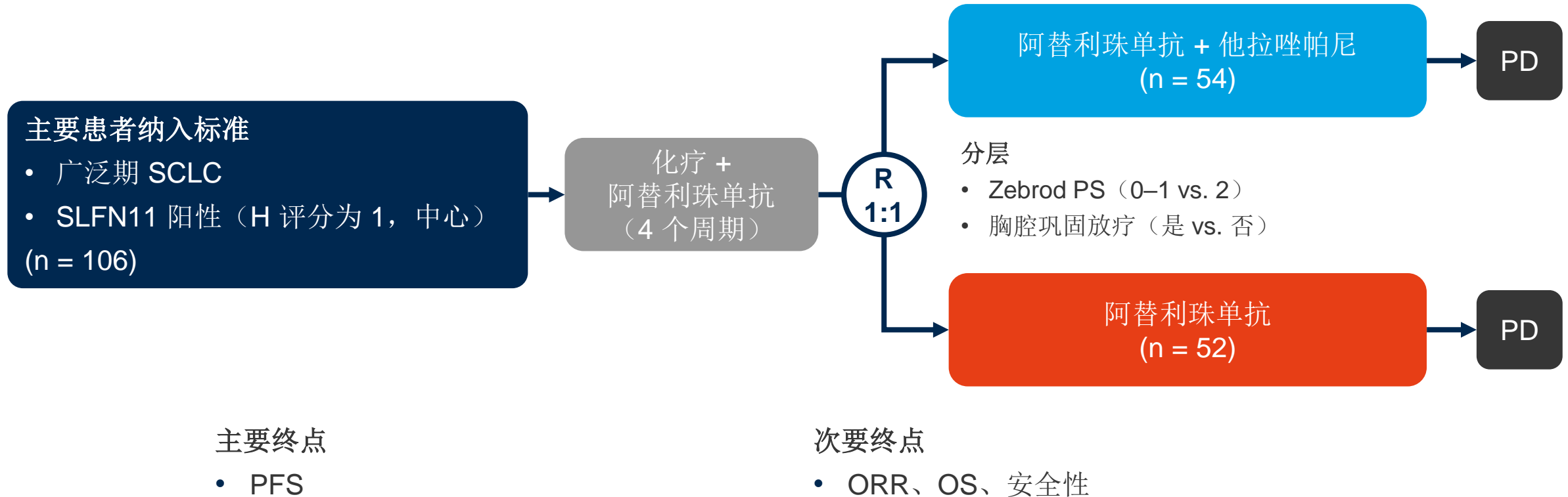
- 在 SCLC 患者与神经内分泌癌患者中，BI 764532 在剂量 ≥90 µg/kg 情况下展现出可喜的抗肿瘤活性，并且其安全性可控

# 8504: SWOG S1929: 关于对 SLFN11 阳性广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者使用维持性阿替利珠单抗 (A) 与阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (AT) 进行对比的 II 期随机研究

— Karim NA 等人

## • 研究目的

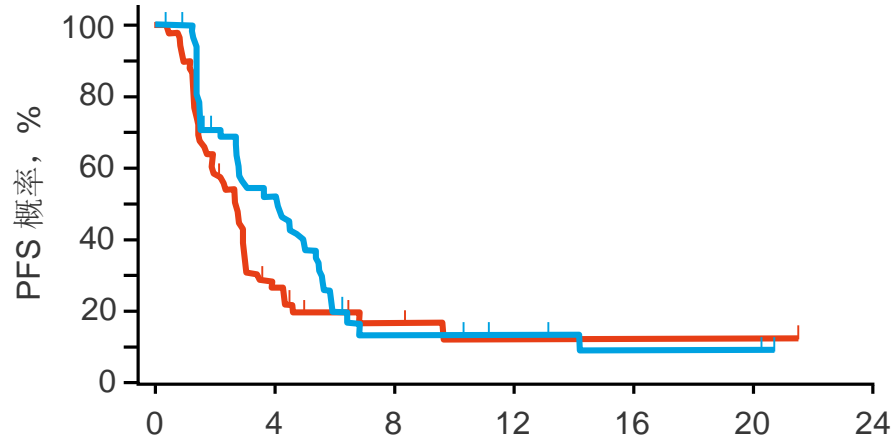
- 在 SWOG/S1929 研究中, 评估维持性阿替利珠单抗 ± 他拉唑帕尼对 SLFN11 阳性广泛期 SCLC 患者的疗效与安全性



# 8504: SWOG S1929: 关于对 SLFN11 阳性广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者使用维持性阿替利珠单抗 (A) 与阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (AT) 进行对比的 II 期随机研究 — Karim NA 等人

## • 关键结果

无进展生存率

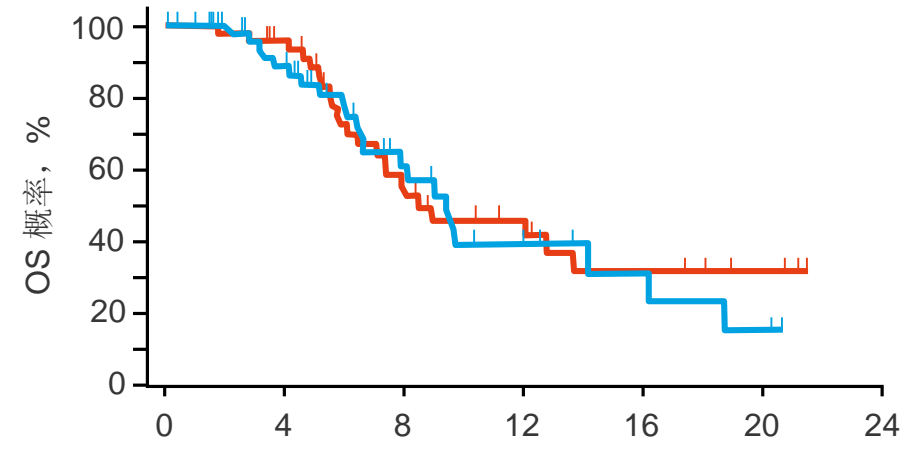


面临风险的人数

	0	4	8	12	16	20	24
— 阿替利珠单抗	52	12	5	2	1	1	0
— 阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼	54	24	4	3	2	2	0

	阿替利珠单抗 (n = 52)	阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (n = 54)
事件 (n)	41	39
mPFS (月数) (80%CI)	2.8 (2.0, 2.9)	4.2 (2.8, 4.7)
HR (80%CI); p 值 <sup>a</sup>	0.70 (0.52, 0.94); 0.056	

初步总体生存率



面临风险的人数

	0	4	8	12	16	20	24
— 阿替利珠单抗	52	40	18	11	6	3	0
— 阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼	54	38	15	8	4	2	0

	阿替利珠单抗 (n = 52)	阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (n = 54)
事件 (n)	23	22
mOS (月数) (80%CI)	8.5 (7.4, 12.7)	9.4 (8.1, 14.2)
HR (80%CI); p 值 <sup>a</sup>	0.30 (0.80, 1.71); 0.30	

<sup>a</sup>单侧对数秩分层。

# 8504: SWOG S1929: 关于对 SLFN11 阳性广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者使用维持性阿替利珠单抗 (A) 与阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (AT) 进行对比的 II 期随机研究

## — Karim NA 等人

### • 关键结果 (续)

可评估患者的反应情况	阿替利珠单抗 (n = 32)	阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (n = 34)
ORR, (80%CI); p 值	16 (8, 27)	12 (5, 22); 0.32
BOR, n (%)		
PR	5 (16)	4 (12)
SD	17 (53)	16 (47)
PD	10 (31)	12 (35)
NE	0	2 (6)
DCR, % (80%CI); p 值	69 (55, 80)	59 (46, 70); 0.27

≥3% 的患者中发生的 3-4 级 TRAE, 或任意患者发生的 4 级 TRAE, n (%)	阿替利珠单抗 (n = 47)		阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼 (n = 52)	
	G3	G4	G3	G4
血液学				
贫血症	1 (2)	0	19 (37)	0
淋巴细胞计数下降	1 (2)	0	3 (6)	0
中性粒细胞计数下降	0	0	0	1 (2)
血小板计数减少	0	0	9 (17)	4 (8)
白细胞计数下降	0	0	2 (4)	1 (2)
非血液				
AST 增加	2 (4)	0	2 (4)	1 (2)
ALT 增加	1 (2)	1 (2)	2 (4)	1 (2)
高血糖症	0	0	0	1 (2)
心脏骤停	0	0	0	1 (2)
肺部感染	2 (4)	0	0	1 (2)

### • 结论

- 在 SLFN11 阳性 SCLC 患者中, 与仅接受阿替利珠单抗治疗的患者相比, 维持性阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼可延长 PFS, 并且与更高的血液 AE 发生率有关

\*阿替利珠单抗 + 他拉唑帕尼组出现一种 5 级 TRAE 败血症。

# 8518: 将度伐单抗加上奥拉帕尼作为广泛期小细胞肺癌 (TRIDENT) 维持治疗的 II 期研究: 初步疗效与安全性结果 — Huang Y 等人

- 研究目的

- 在 TRIDENT 研究中, 评估度伐单抗 + 奥拉帕尼维持治疗对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性



### 主要终点

- 12 个月的 PFS 率 (RECIST v1.1)

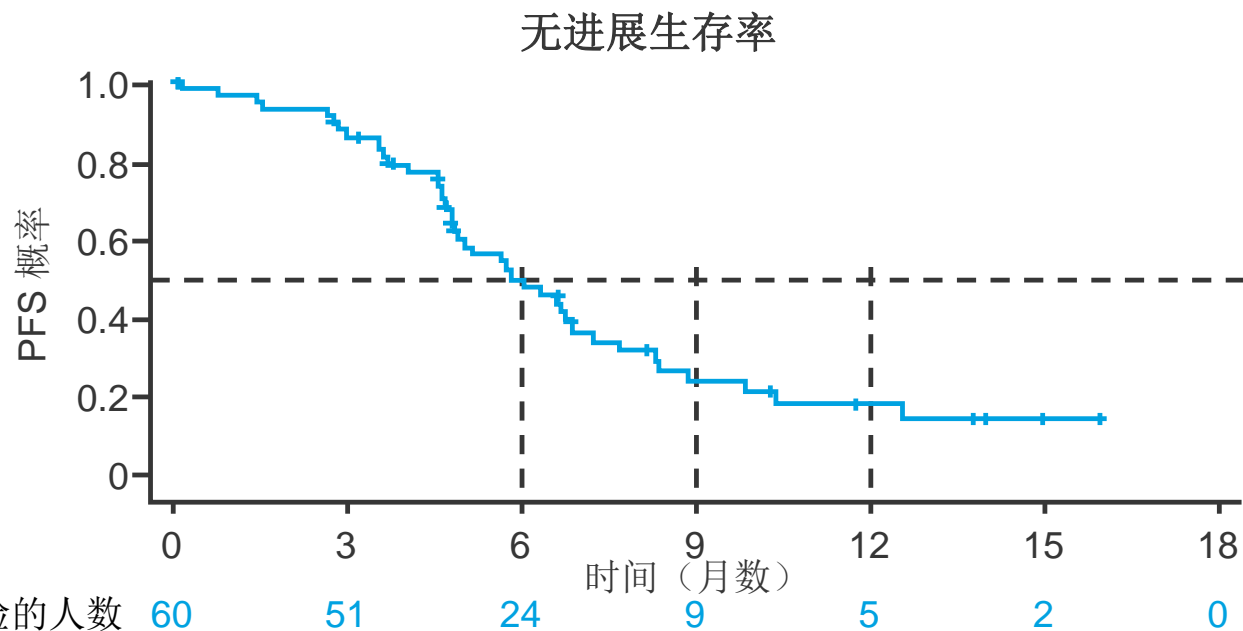
### 次要终点

- PFS、ORR、DoR、OS、安全性

\*依托泊苷 80-100 mg/m<sup>2</sup>, 第 1-3 天 + 卡铂 AUC5-6 或顺铂 75-80 mg/m<sup>2</sup>。

# 8518: 将度伐单抗加上奥拉帕尼作为广泛期小细胞肺癌 (TRIDENT) 维持治疗的 II 期研究: 初步疗效与安全性结果 — Huang Y 等人

## • 关键结果



	所有患者 (n = 60)
mPFS (月数) (95%CI)	5.82 (4.86, 6.90)
6 个月 PFS 率, % (95%CI)	49.7 (0.38, 0.65)
9 个月的 PFS 率, % (95%CI)	23.6 (0.14, 0.40)
12 个月的 PFS 率, % (95%CI)	18.0 (0.09, 0.35)

反应情况	所有患者 (n = 60)
ORR (%) (95%CI)	73.4 (62, 85)
BOR, n (%)	
CR	1 (1.7)
PR	43 (71.7)
SD	6 (10)
PD	9 (15)
NE	1 (1.7)
DCR (%) (95%CI)	81 (70, 90)
DoR, (月数) (95%CI)	5.36 (4.37, 7.56)
mOS (月数) (95%CI)	NR (10.15, NR)

## 8518: 将度伐单抗加上奥拉帕尼作为广泛期小细胞肺癌 (TRIDENT) 维持治疗的 II 期研究: 初步疗效与安全性结果 — Huang Y 等人

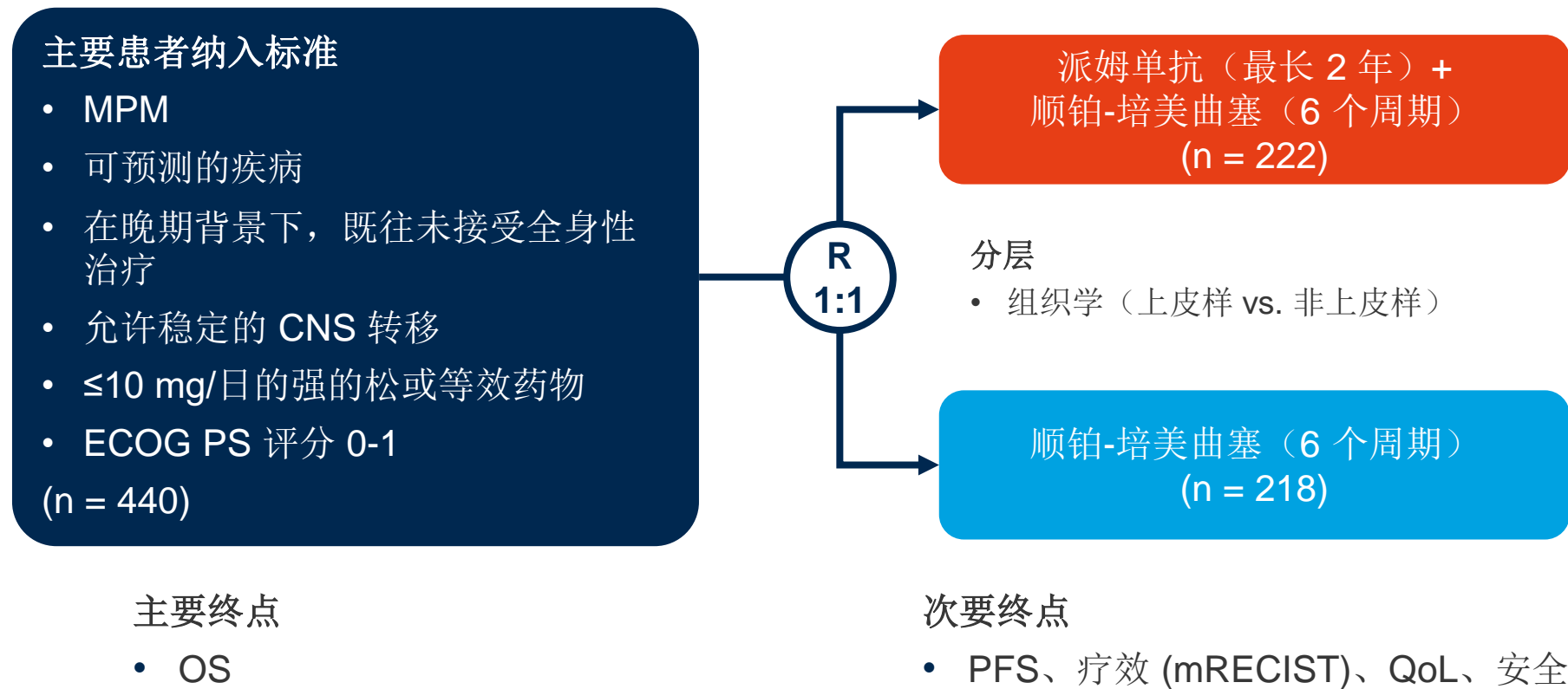
- 关键结果 (续)

AE, n (%)	总计 (n = 60)
任何不良事件	56 (93.3)
≥3 级	22 (36.7)
严重	13 (21.7)
治疗相关	11 (18.3)
导致停药	5 (8.3)
导致死亡	1 (1.7)

- 结论
  - 在广泛期 SCLC 患者中, 2L 度伐单抗 + 奥拉帕尼展现出一定程度的活性信号, 总体耐受性良好

# LBA8505: 使用顺铂/培美曲塞 (CP) 联合或不联合派姆单抗 (Pembro) 治疗恶性胸膜间皮瘤 (PM) 患者的 IND227 III 期 (P3) 研究: CCTG、NCIN 和 IFCT 试验 — Chu QS 等人

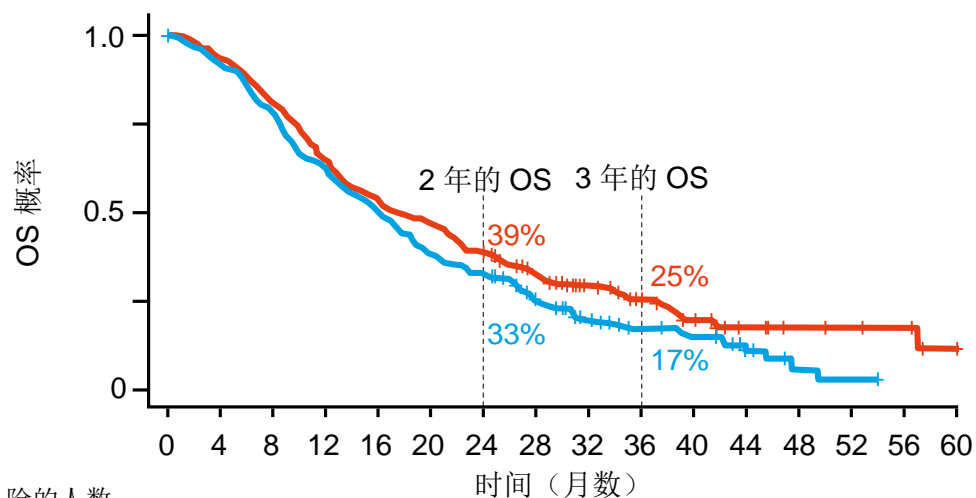
- 研究目的
  - 评估派姆单抗 + 顺铂-培美曲塞对 MPM 患者的疗效和安全性



# LBA8505: 使用顺铂/培美曲塞 (CP) 联合或不联合派姆单抗 (Pembro) 治疗恶性胸膜间皮瘤 (PM) 患者的 IND227 III 期 (P3) 研究: CCTG、NCIN 和 IFCT 试验 — Chu QS 等人

## • 关键结果

### 总体生存率

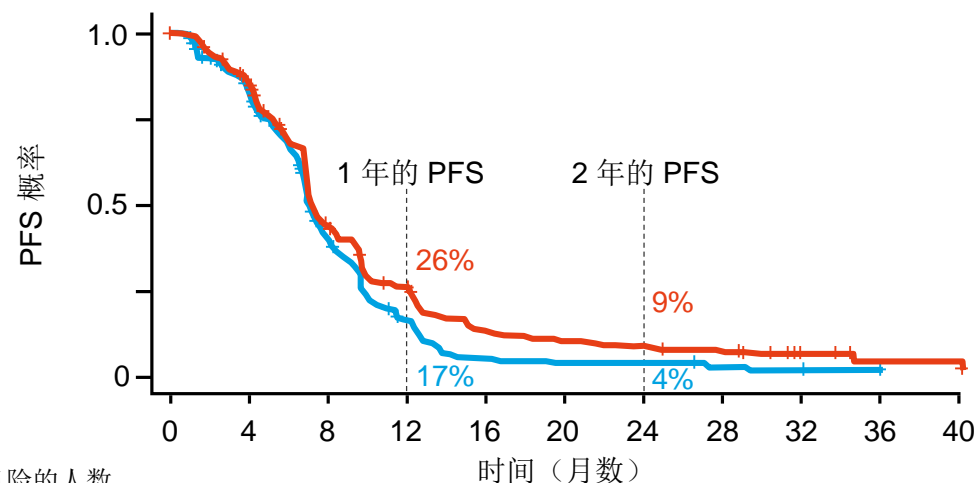


面临风险的人数

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60
化疗 (n = 218)	218	190	160	128	105	78	68	46	29	16	13	7	2	1	0	0
派姆单抗 + 化疗 (n = 222)	222	207	177	143	119	103	86	62	39	25	17	10	6	5	4	1

	化疗 (n = 218)	派姆单抗 + 化疗 (n = 222)
mOS (月数) (95%CI)	16.13 (13.08, 18.17)	17.28 (14.36, 21.29)
HR (95%CI); p 值	0.79 (0.64, 0.98); 0.0324	

### 无进展生存率



面临风险的人数

	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
化疗 (n = 218)	218	156	70	25	8	6	6	3	2	0	0
派姆单抗 + 化疗 (n = 222)	222	187	91	50	25	20	17	13	5	2	2

	化疗 (n = 218)	派姆单抗 + 化疗 (n = 222)
mPFS (月数) (95%CI)	7.16 (6.83, 7.69)	7.13 (6.93, 8.12)
HR (95%CI); p 值	0.80 (0.65, 0.99); 0.0372	

# LBA8505: 使用顺铂/培美曲塞 (CP) 联合或不联合派姆单抗 (Pembro) 治疗恶性胸膜间皮瘤 (PM) 患者的 IND227 III 期 (P3) 研究: CCTG、NCIN 和 IFCT 试验 — Chu QS 等人

## • 关键结果 (续)

反应情况	化疗 (n = 218)	派姆单抗 + 化疗 (n = 222)	p 值
BOR, n (%)			
CR	0	2 (1)	<0.0001
PR	83 (38)	136 (61)	
SD/非 CR/PD	103 (47)	70 (32)	
PD	11 (5)	9 (4)	
无法进行分配的反应情况, n (%)			
总计	21 (10)	5 (2)	
从未接受治疗/退出治疗	7 (3)	0	
其他原因	9 (4)	3 (1)	
未上传基线图像	5 (2)	2 (1)	
中位 CR/PR 持续时间 (月数) (95%CI)	5.5 (4.2, 6)	5.8 (5.5, 7)	0.185

	化疗	派姆单抗 + 化疗
上皮类, n	169	176
mOS (月数) (95%CI)	18.2 (16.0, 20.4)	19.8 (16.0, 22.2)
HR (95%CI)	0.89 (0.70, 1.13)	
非上皮类, n	49	46
mOS (月数) (95%CI)	8.2 (5.9, 10.8)	12.3 (8.7, 21.2)
HR (95%CI)	0.57 (0.36, 0.89)	
PD-L1 阴性, n	63	70
mOS (月数) (95%CI)	18.5 (13.2, 23.7)	22.4 (14.4, 28.0)
HR (95%CI)	0.70 (0.47, 1.03)	
PD-L1 阳性, n	132	131
mOS (月数) (95%CI)	15.0 (12.0, 17.0)	16.2 (12.7, 20.3)
HR (95%CI)	0.84 (0.64, 1.10)	

# LBA8505: 使用顺铂/培美曲塞 (CP) 联合或不联合派姆单抗 (Pembro) 治疗恶性胸膜间皮瘤 (PM) 患者的 IND227 III 期 (P3) 研究: CCTG、NCIN 和 IFCT 试验 — Chu QS 等人

- 关键结果 (续)

≥3% 的患者中发生的 3-4 级 TRAE, 或任意患者发生的 4 级 TRAE, n (%)	化疗 (n = 211)		派姆单抗 + 化疗 (n = 222)	
	G3	G4	G3	G4
任何不良事件	31 (15)	1 (<1)	50 (23)	10 (5)
恶心	2 (1)	0	10 (5)	0
疲劳	12 (6)	0	15 (7)	0
贫血症	0	0	4 (2)	1 (<1)
发热性中性粒细胞减少症	2 (1)	0	8 (4)	3 (1)

- 结论

- 在 MPM 患者中, 与单独进行化疗相比, 1L 派姆单抗 + 顺铂-培美曲塞使生存率得到显著改善, 且无任何新的安全信号