



ETOP·IBCSG

PARTNERS FOUNDATION

Foundation for International
Cancer Research



2024 年 ASCO 年会

2024 年 5 月 31 日至 6 月 4 日

由礼来公司、葛兰素史克、强生和罗氏资助。
这些公司均未影响本次发布的内容



Johnson & Johnson



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 2024 年重大会议的胸部癌症关键研究结果。此幻灯片集侧重于 2024 年 ASCO 年会，并提供了 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。我希望这篇关于胸腺癌的最新进展的综述对您的执业有帮助。如您愿意与我们分享您的想法，我们欢迎您提出意见。请将任何信函发送至 etop@etop.eu-org。

我衷心感谢我们的 ETOP 成员：Enriqueta Felip、Solange Peters、Martin Reck 和 Egbert Smit 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、葛兰素史克、强生和罗氏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。

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Stahel'.

谨上，

Rolf Stahel

ETOP 基金理事会主席

2024 年 ETOP 内科肿瘤幻灯片集编辑



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（不可根治的 III 期和 IV 期）

Solange Peters 博士

洛桑癌症中心多学科肿瘤中心，瑞士洛桑



研究领域：其他恶性肿瘤、SCLC、间皮瘤、罕见肿瘤

Martin Reck 博士

大汉斯多夫医院胸腔肿瘤科，德国大汉斯多夫

目录

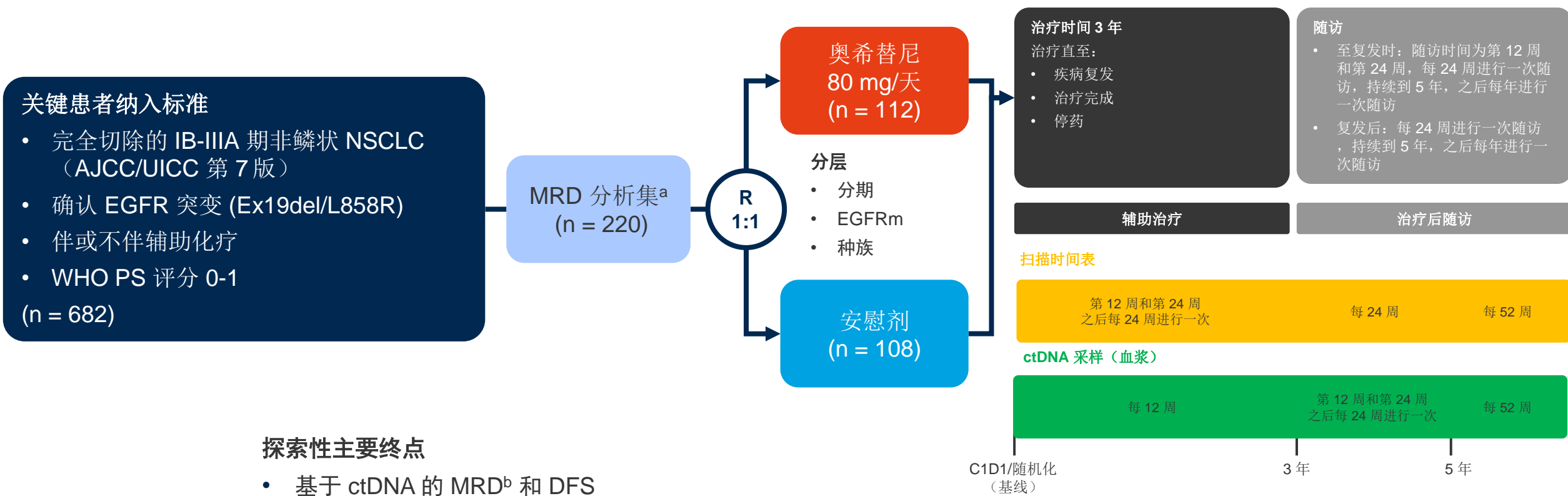
- 早期和局部晚期 NSCLC——I、II 和 III 期
- 晚期 NSCLC——不可根治的 III 期和 IV 期
 - 靶向治疗
 - ADC 和其他疗法
 - 姑息治疗
- 其他恶性肿瘤
 - SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

早期和局部晚期 NSCLC—— I、II 和 III 期

8005: 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分子残留病灶 (MRD) 分析 — John T 等人

研究目的

- 在 ADAURA III 期临床研究中, 评估已切除 EGFRm 的 IB-III A 期 NSCLC 患者接受奥希替尼治疗后的分子残留病灶情况



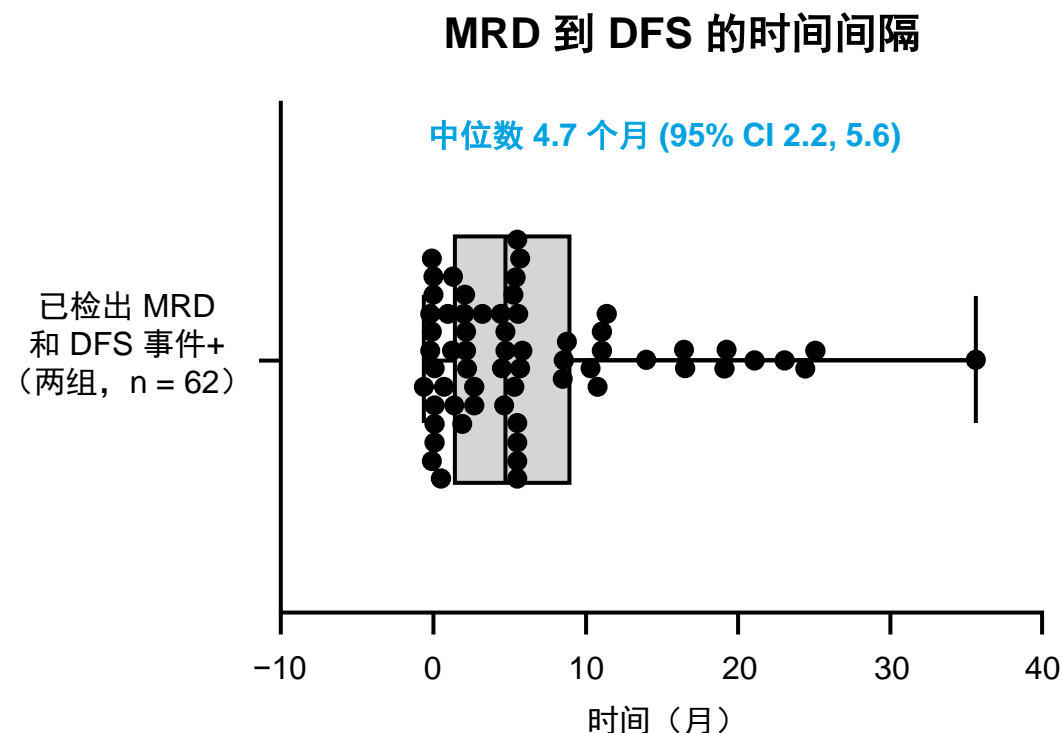
^a可用的匹配肿瘤、血浆和种系 DNA 样本, 并成功进行了试剂盒设计和质量控制;

^b RaDaR 检测

8005: 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分子残留病灶 (MRD) 分析 — John T 等人

• 关键结果

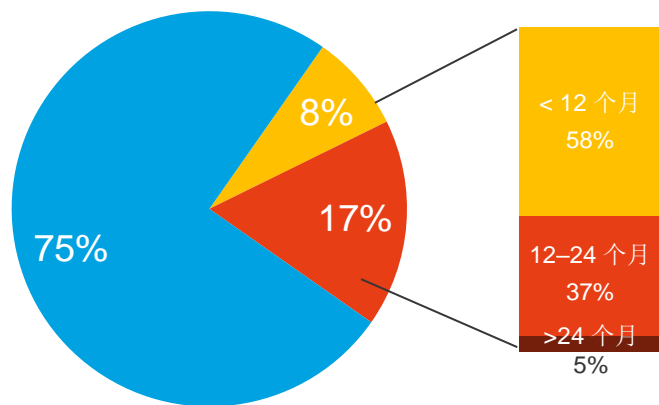
	MRD 状态	
	已检出 (n = 68)	未检出 (n = 152)
DFS 状态 (n)		
事件 (n = 96)	62	34
删失 (n = 124)	6	118
MRD 与 DFS 的一致性(95% CI)		
PPS (灵敏度)	65 (55, 74)	
NPA (特异性)	95 (91, 99)	
阳性预测值	91 (84, 98)	
阴性预测值	78 (71, 84)	
总体百分比一致性	82 (77, 87)	



8005: 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分子残留病灶 (MRD) 分析 — John T 等人

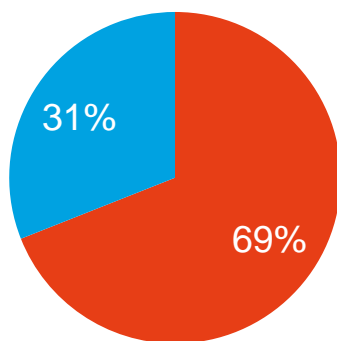
• 关键结果 (续)

奥希替尼 (n = 112)



- 治疗期间 MRD/DFS 事件
- 治疗后 MRD/DFS 事件
- 无 MRD/DFS 事件

安慰剂 (n = 108)



- MRD/DFS 事件
- 无 MRD/DFS 事件

DFS 和 MRD 无事件状态, (95%CI)	奥美替尼停药后	
	12 个月	24 个月
奥希替尼 (n = 112)	80 (71, 87)	66 (53, 77)

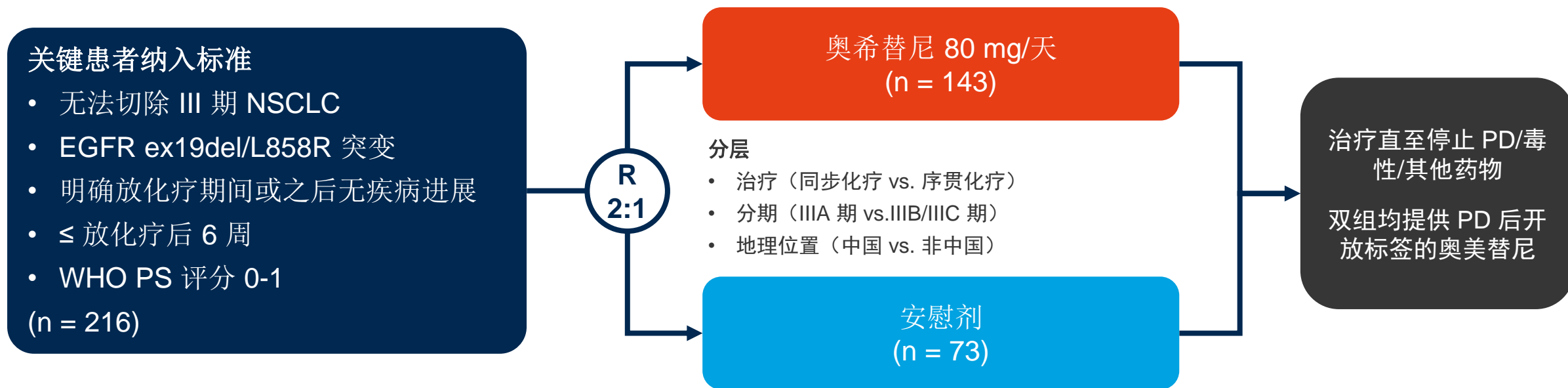
• 结论

- 在已切除 EGFRm 的 IB—III A 期 NSCLC 患者中, MRD 检测先于 DFS 事件, 两组中位时间间隔均为 4.7 个月。MRD 分析显示, 大多数患者在奥西替尼治疗期间和治疗后, DFS 和 MRD 无事件状态保持不变

LBA4: 不可切除的 III 期表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者进行明确放化疗 (CRT) 后使用奥美替尼 (osi) 治疗的疗效: LAURA III 期临床研究的主要结果 — Ramalingam SS 等人

• 研究目的

- 在评估 LAURA III 期临床研究中，评估不可切除的 III 期 EGFRm NSCLC 患者进行明确放化疗后使用奥美替尼治疗的疗效和安全性



主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

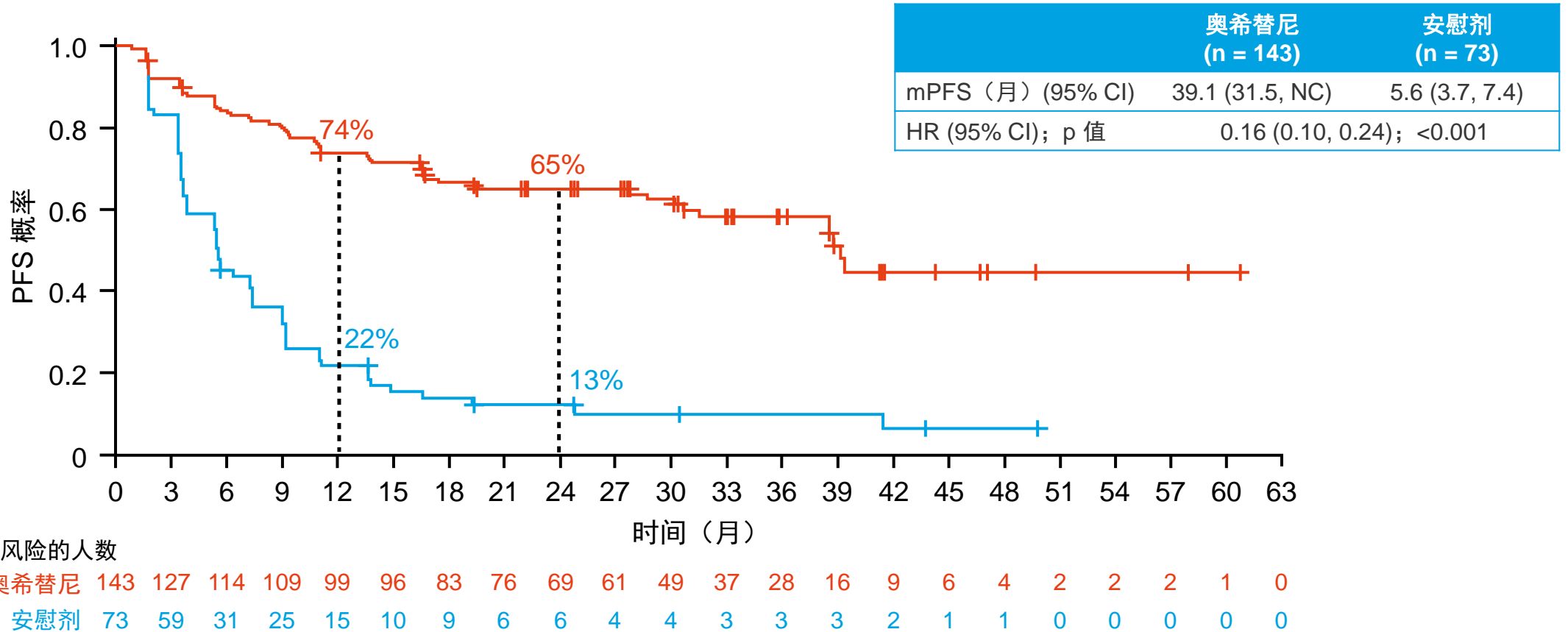
次要终点

- OS、CNS PFS、安全性

LBA4: 不可切除的 III 期表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者进行明确放化疗 (CRT) 后使用奥美替尼 (osi) 治疗的疗效: LAURA III 期临床研究的主要结果 — Ramalingam SS 等人

- 关键结果

无进展生存率 (BICR)



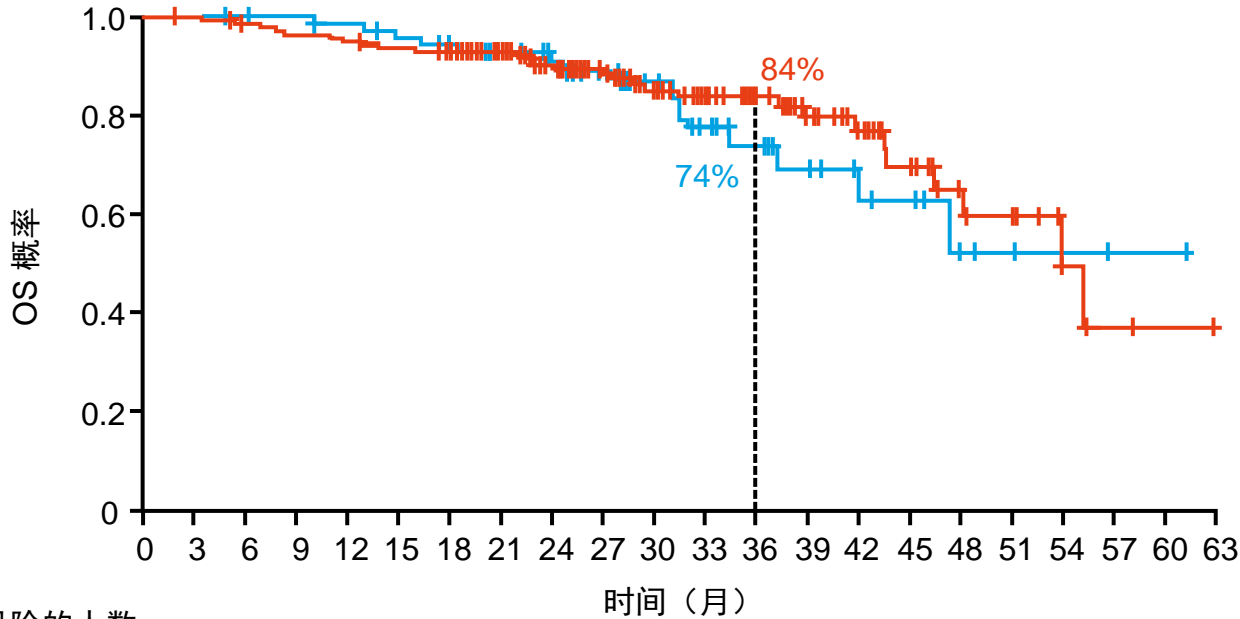
LBA4: 不可切除的 III 期表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者进行明确放化疗 (CRT) 后使用奥美替尼 (osi) 治疗的疗效: LAURA III 期临床研究的主要结果 — Ramalingam SS 等人

- 关键结果 (续)

总体生存率 (中期分析)

	奥希替尼 (n = 143)	安慰剂 (n = 73)
mOS (月) (95% CI)	54.0 (46.5, NC)	NR (42.1, NC)
HR (95% CI); p 值	0.81 (0.42, 1.56); 0.530*	

反应情况	奥希替尼 (n = 143)	安慰剂 (n = 73)
ORR (%) (95% CI)	57 (49, 66)	33 (22, 45)
DCR (%) (95% CI)	89 (83, 94)	79 (68, 88)
mDoR (月) (95% CI)	36.9 (30.1, NC)	6.5 (3.6, 8.3)



面临风险的人数

— 奥希替尼 143 142 138 135 133 130 127 115 100 86 71 59 49 37 28 19 12 9 4 2 1 0
— 安慰剂 73 73 71 70 68 65 62 58 48 41 30 23 19 15 11 9 4 3 2 1 1 0

*中期分析时 p 值 < 0.0036, 则具有统计学意义

LBA4: 不可切除的 III 期表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者进行明确放化疗 (CRT) 后使用奥美替尼 (osi) 治疗的疗效: LAURA III 期临床研究的主要结果 — Ramalingam SS 等人

• 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	奥希替尼 (n = 143)	安慰剂 (n = 73)
任何不良事件	140 (98)	64 (88)
≥ 3 级	50 (35)	9 (12)
导致死亡	3 (2)	2 (3)
严重	55 (38)	11 (15)
导致停药	18 (13)	4 (5)
导致剂量减少	12 (8)	1 (1)
导致剂量中断	80 (56)	18 (25)

经导管肾动脉栓塞术, 数量 (%)	奥希替尼 (n = 143)	安慰剂 (n = 73)
任何不良事件	115 (80)	30 (41)
≥ 3 级	19 (13)	2 (3)
导致死亡	1 (1)	0
严重	12 (8)	1 (1)

• 结论

- 在不可切除的 EGFRm NSCLC 患者中, 明确放化疗后使用奥西替尼能显著降低疾病进展风险, 且未观察到新的安全性信号

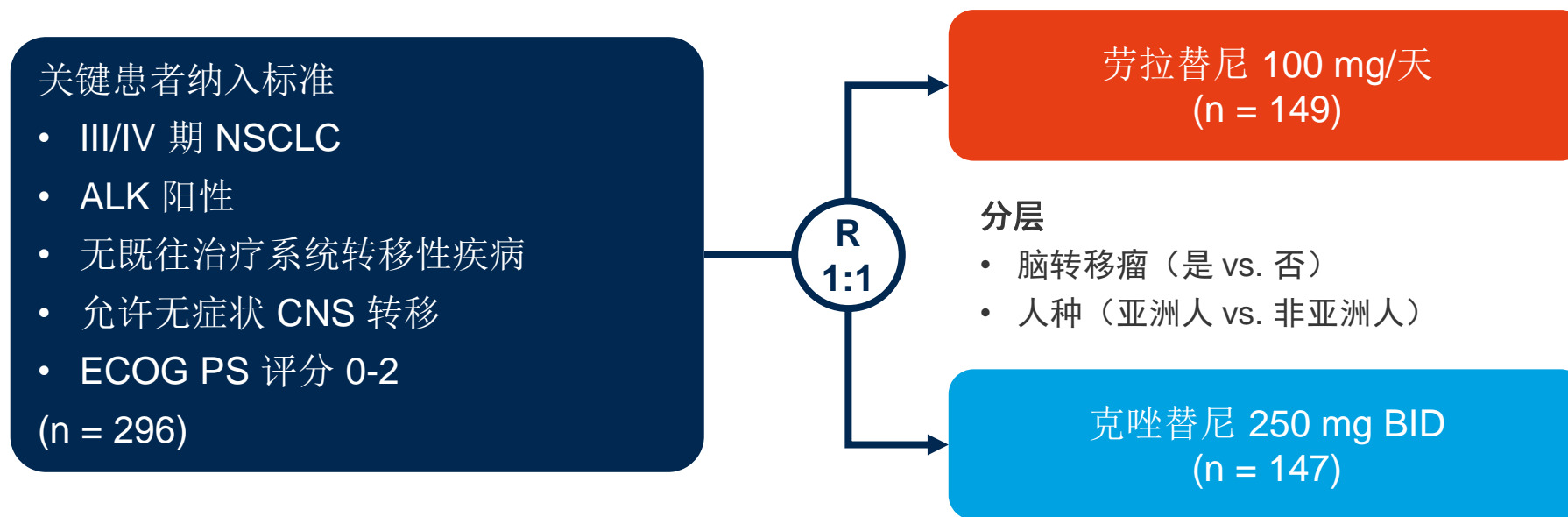
晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

靶向治疗

LBA8503: 洛拉替尼对比克唑替尼治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者: CROWN 研究 5 年无进展生存率和安全性 — Solomon BJ 等人

• 研究目的

- 在 III 期 CROWN 研究中, 评估 1L 洛拉替尼对比克唑替对 ALK 阳性 NSCLC 患者的长期疗效和安全性



主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

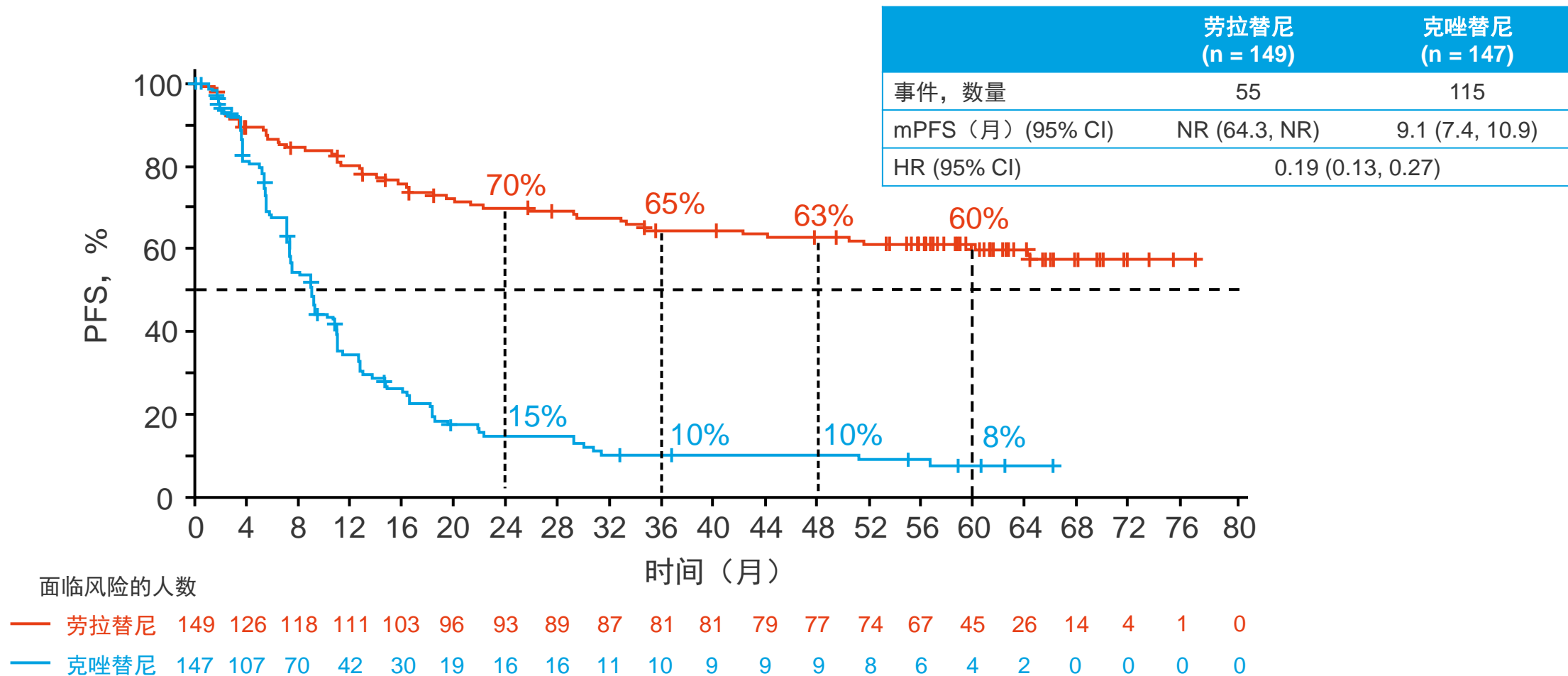
次要终点

- PFS (经研究者评估)、ORR、颅内-ORR、颅内进展时间、OS、生活质量、安全性

LBA8503: 洛拉替尼对比克唑替尼治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者: CROWN 研究 5 年无进展生存率和安全性 — Solomon BJ 等人

• 关键结果

无进展生存率 (经研究者评估)

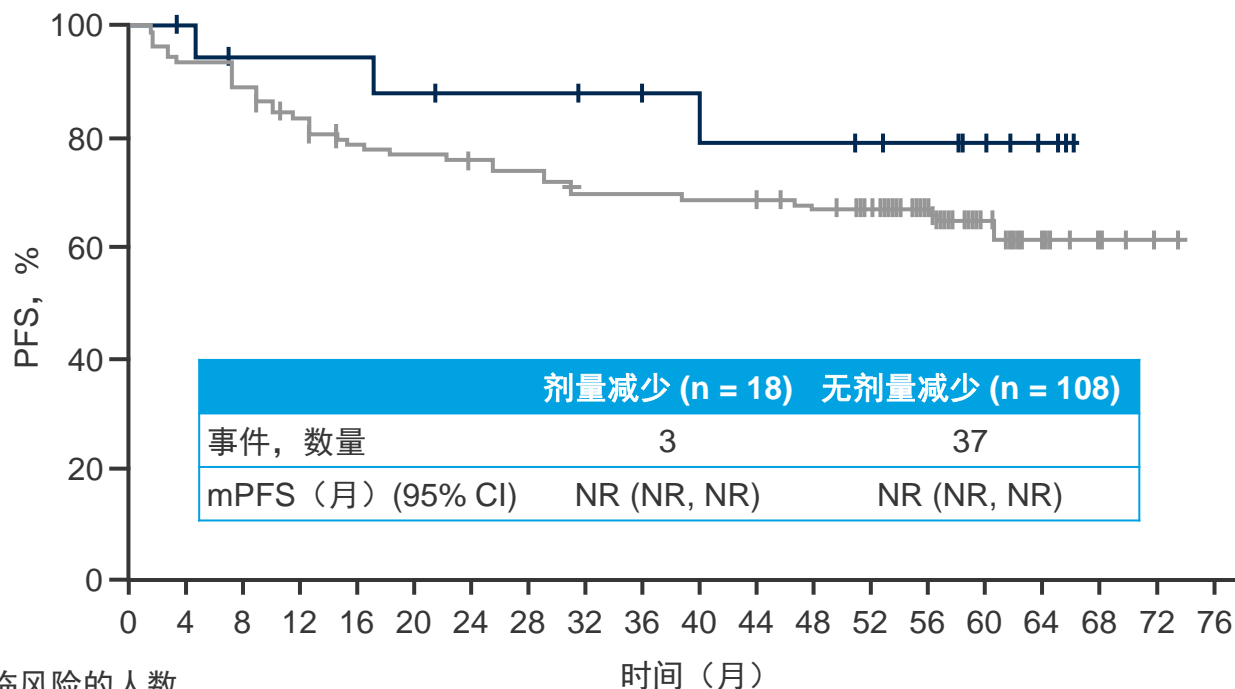


LBA8503: 洛拉替尼对比克唑替尼治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者: CROWN 研究 5 年无进展生存率和安全性 — Solomon BJ 等人

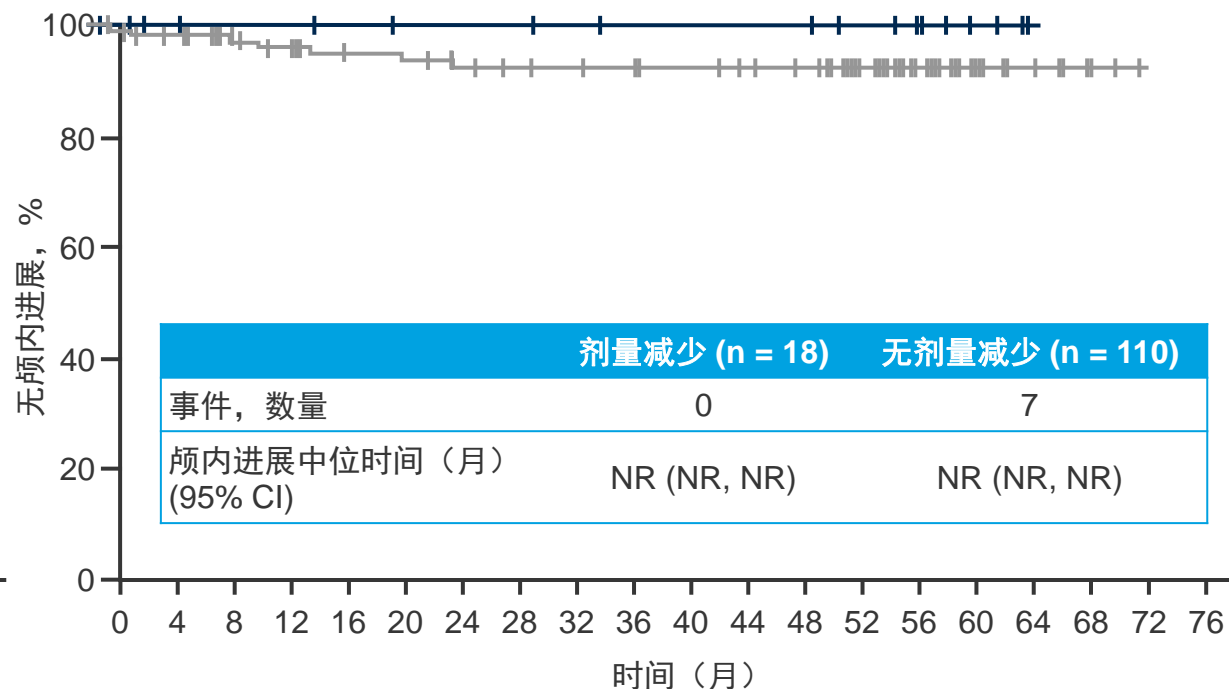
• 关键结果 (续)

剂量减少情况下的无进展生存率

无进展生存率



颅内进展时间



时间 (月)	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76
剂量减少	18	17	15	15	15	14	12	12	11	11	10	9	9	8	7	5	3	0	0	0
无剂量减少	108	101	96	88	81	79	77	75	70	70	69	68	65	59	38	21	11	4	1	0

时间 (月)	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40	44	48	52	56	60	64	68	72	76
剂量减少	18	17	15	15	15	14	12	12	11	11	10	10	10	9	8	5	3	0	0	0
无剂量减少	110	102	97	90	83	82	80	77	75	73	71	69	67	63	42	24	11	5	1	0

LBA8503: 洛拉替尼对比克唑替尼治疗晚期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者: CROWN 研究 5 年无进展生存率和安全性 — Solomon BJ 等人

• 关键结果 (续)

PFS	劳拉替尼	克唑替尼
伴有基线脑转移, 数量	35	38
事件, 数量	16	34
mPFS (月) (95% CI)	NR (32.4, NR)	6.0 (3.7, 7.6)
HR	0.08 (0.04, 0.19)	
无基线脑转移, 数量	114	109
事件, 数量	39	81
mPFS (月) (95% CI)	NR (64.3, NR)	10.8 (9.0, 12.8)
HR	0.24 (0.16, 0.36)	

颅内进展时间	劳拉替尼 (n = 149)	克唑替尼 (n = 147)
事件, 数量	9	65
mPFS (月) (95% CI)	NR (NR, NR)	16.4 (12.7, 21.9)
HR	0.06 (0.03, 0.12)	

- 所有患者均出现了不同级别的不良事件。77% 的患者出现 3/4 级不良事件，44% 的患者出现严重不良事件。最常见的不良反应包括高甘油三酯血症 (25%)、体重增加 (23%)、高胆固醇血症 (21%) 和高血压 (12%)

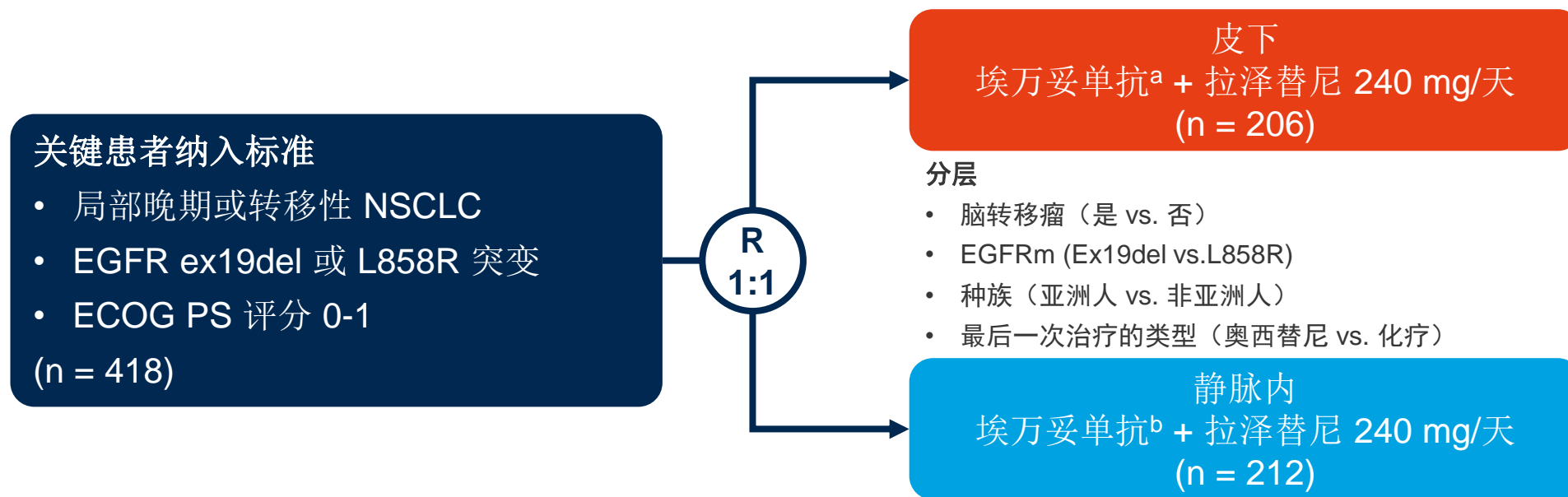
• 结论

- 在 ALK 阳性 NSCLC 患者中，1L 洛拉替尼始终表现出良好的全身疗效和中枢神经系统疗效，无新安全信号产生

LBA8505: 埃万妥皮下和静脉注射联合拉泽替尼用于治疗难治性 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC): 全球 III 期随机对照 PAOMA-3 临床试验结果, 包括总体生存率 (OS) — Leighl NB 等人

• 研究目的

- 在 III 期 PAOMA-3 临床试验中, 评估埃万妥皮下和静脉注射联合拉泽替尼用于治疗难治性 EGFRm 晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



共同的主要终点

- C_{trough} (非劣效性试验), C2 AUC (非劣效性试验)

次要终点

- ORR (非劣效性试验)、PFS (优效性试验)、DoR、安全性

^a前 4 周, 每周 1 次, 每次 1600 mg, 之后每 2 周 1 次 (如果 ≥ 80 kg, 则为 2240 mg);

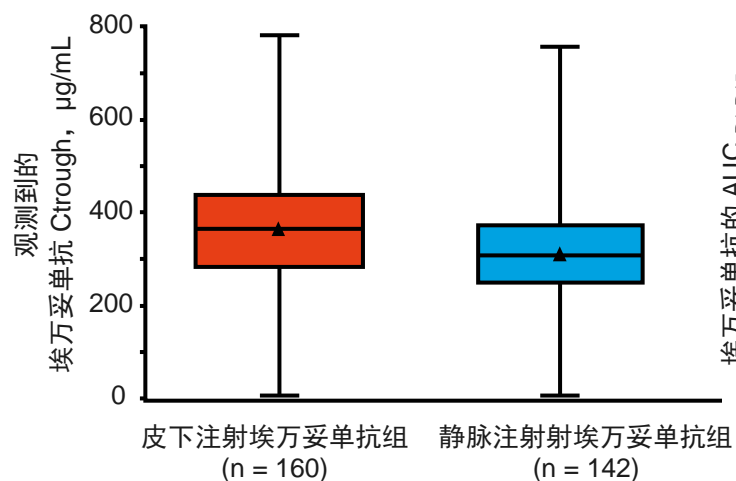
^b前 4 周, 每周 1 次, 每次 1050 mg, 之后每 2 周 1 次 (如果 ≥ 80 kg, 则为 1400 mg)

LBA8505: 埃万妥皮下和静脉注射联合拉泽替尼用于治疗难治性 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC): 全球 III 期随机对照 PAOMA-3 临床试验结果, 包括总体生存率 (OS) — Leighl NB 等人

• 关键结果

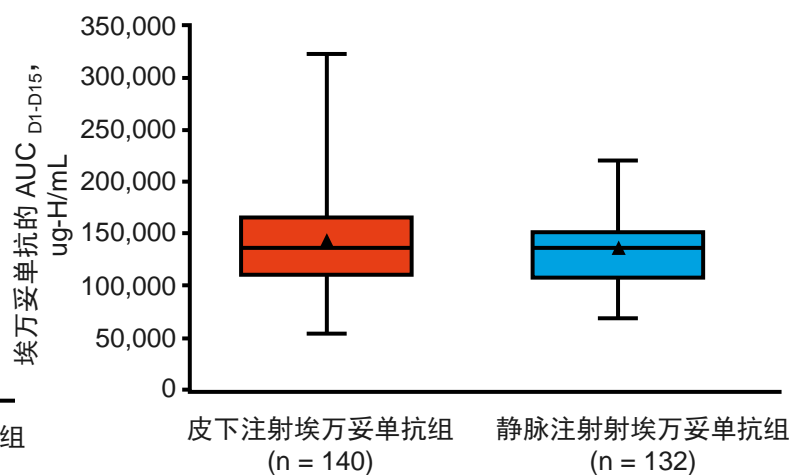
C2D1 时的 C_{trough}

几何平均比 **1.15** (90%CI 1.04, 1.26)



C2 AUC_{D1-D15}

几何平均比 **1.03** (90%CI 0.98, 1.09)



	皮下注射埃万妥单抗 (n = 206)	静脉注射埃万妥单抗 (n = 212)
ORR (%) (95% CI)		
所有应答者	30 (24, 37)	33 (26, 39)
相对风险 (95% CI) ; p 值	0.92 (0.70, 1.23); 0.001	
已确认应答者	27 (21, 33)	27 (21, 33)
相对风险 (95% CI) ; p 值	0.99 (0.72, 1.36); <0.001	
BOR, 数量 (%)		
CR	1 (0.5)	1 (0.5)
PR	61 (30)	68 (32)
SD	93 (45)	81 (38)
PD	37 (18)	42 (20)
NE	14 (7)	20 (9)
DCR (%) (95% CI)	75 (69, 81)	71 (64, 77)
中位响应时间 (月) (范围)	1.5 (1.2–6.9)	1.5 (1.2–9.9)

LBA8505: 埃万妥皮下和静脉注射联合拉泽替尼用于治疗难治性 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC): 全球 III 期随机对照 PAOMA-3 临床试验结果, 包括总体生存率 (OS) — Leighl NB 等人

• 关键结果 (续)

	皮下注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 206)	静脉注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 210)
mPFS (月) (95% CI)	6.1 (4.3, 8.1)	4.3 (4.1, 5.7)
HR (95% CI); p 值	0.84 (0.64, 1.10); 0.2	
6 个月 OS 率, %	85	75
HR (95% CI); p 值	0.62 (0.42, 0.92); 0.02	

TEAE, 数量 (%)	皮下注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 206)	静脉注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 210)
任何不良事件	204 (99)	209 (99)
≥ 3 级	107 (52)	118 (56)
严重	59 (29)	64 (30)
导致死亡	7 (3)	10 (5)
导致任何剂量的治疗中断	127 (62)	127 (60)
导致任何剂量的治疗减少	63 (31)	52 (25)
导致研究任何药物停药	26 (13)	29 (14)

输液相关不良事件, %	皮下注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 206)	静脉注射埃万妥单抗 + 拉泽替尼 (n = 210)
任何不良事件	13	66
3 级	0.5	4
发生概率 > 5 %		
发冷	6	14
呼吸困难	3	20
恶心	3	20
呕吐	2	15
咳嗽	2	8
低氧	2	9
低血压	1	8
窦性心动过速	2	5
胸部不适	0.5	6
高血压	0.5	6
法拉盛	0	12

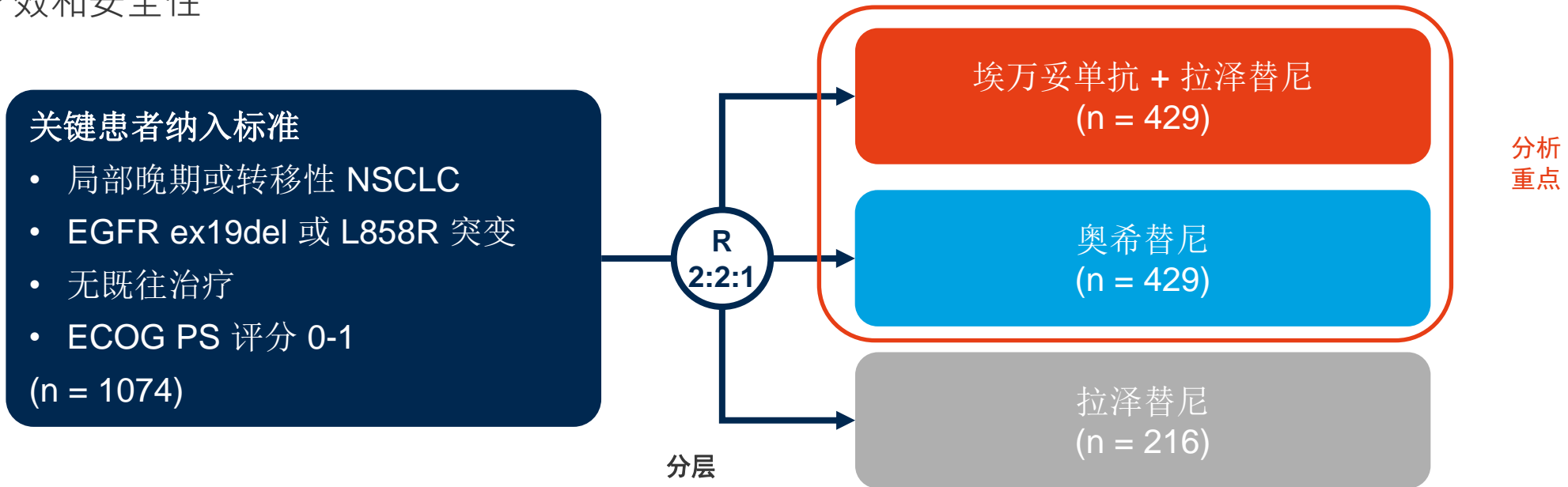
• 结论

- 在难治性 eGFRM 晚期 NSCLC 患者中, 皮下注射埃万妥单抗联合拉泽替尼的效果不亚于埃万妥单抗联合拉泽替尼治疗, 且耐受性更佳

8504: 埃万妥单抗联合拉泽替尼对比奥美替尼, 用于具有高危疾病生物标志物的 EGFR 突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗: III 期 MARIPOSA 临床试验的二次分析 — Felip E 等人

• 研究目的

- 在 III 期 MARIPOSA 临床试验, 评估 1L 埃万妥单抗 + 拉泽替尼对比奥美替尼对 EGFRm 型 NSCLC 高危患者的疗效和安全性



分层

- EGFR 突变 (Ex19del vs.L858R)
- 亚洲种族 (是 vs. 否)
- 脑转移史 (是 vs. 否)

主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

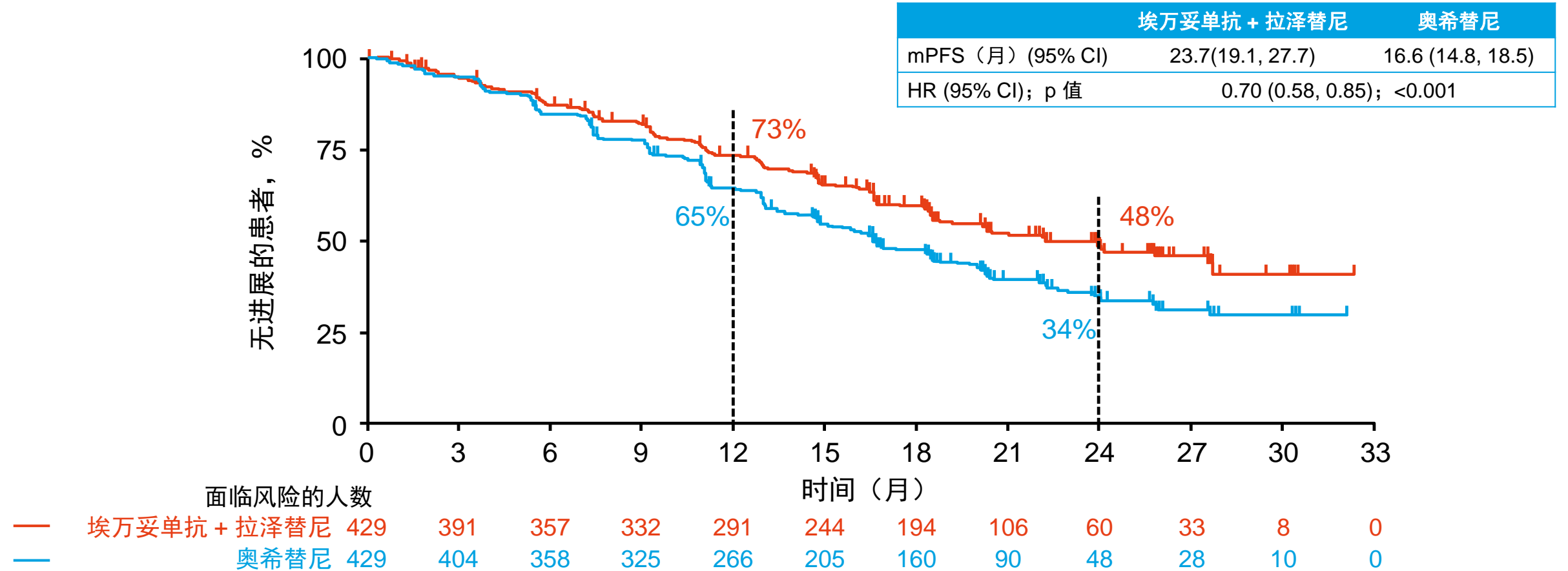
次要终点

- OS、ORR、DoR、PFS2、安全性

8504: 埃万妥单抗联合拉泽替尼对比奥美替尼, 用于具有高危疾病生物标志物的 EGFR 突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗: III 期 MARIPOSA 临床试验的二次分析 — Felip E 等人

- 关键结果

无进展生存率*



*此前由 Cho BC 在 ESMO 2023 上展示

8504: 埃万妥单抗联合拉泽替尼对比奥美替尼, 用于具有高危疾病生物标志物的 EGFR 突变型晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的一线治疗: III 期 MARIPOSA 临床试验的二次分析 — Felip E 等人

• 关键结果 (续)

所有随机患者

脑转移史 (41%)

基线肝转移 (16%)

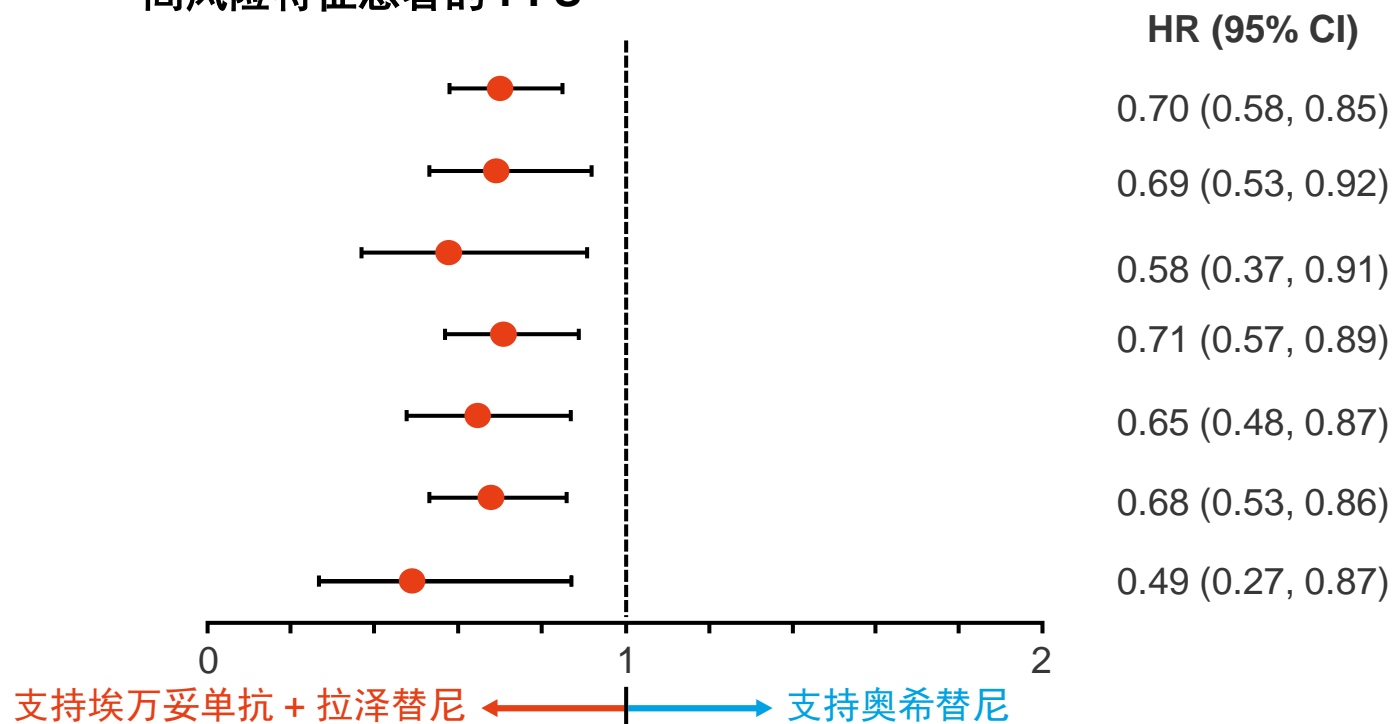
NGS 可检测到的基线 ctDNA (85%)

TP53 并发突变 (54%)

ddPCR 检测的基线 EGFRm ctDNA (70%)

第 9 周末清除的 EGFRm ctDNA (15%)

高风险特征患者的 PFS



• 结论

- 在 EGFRm 晚期 NSCLC 高危患者中, 与单独使用奥西替尼相比, 1L 埃万妥单抗 + 拉泽替尼能显著降低疾病进展风险
- 此转化研究中未发现其他预测性生物标志物

8516: 埃万妥单抗联合拉泽替尼治疗非典型 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC): CHRYSLIS-2 研究结果 — Cho BC 等人

- 研究目的

- 在 I 期 CHRYSLIS-2 研究中, 评估埃万妥单抗 + 拉泽替尼对非典型 EGFRm NSCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期 NSCLC
- 未接受过治疗或之前曾接受过 TKI 或化疗
- 非典型 EGFRm (G719X、S7681I、L861Q 等)

(n = 105)

静脉注射埃万妥单抗 1050 mg* +
+ 拉泽替尼 240 mg
(n = 105)

主要终点

- ORR

次要终点

- CBR、DoR、PFS、OS、安全性

*如果 ≥ 80 kg, 则为 1400 mg

8516: 埃万妥单抗联合拉泽替尼治疗非典型 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC): CHRYSLIS-2 研究结果 — Cho BC 等人

• 关键结果

	所有患者 (n = 105)	一线 (n = 49)	二线/三线 (n = 56)
随访中位数 (月) (范围)	16.1 (0.1–31.5)	17.3 (0.1–31.5)	15.4 (0.3–30.8)
ORR (%) (95% CI)	52 (42, 62)	57 (42, 71)	48 (35, 62)
mDoR (月) (95% CI)	14.1 (9.5, 26.2)	20.7 (9.9, NE)	11.0 (4.5, NE)
DoR ≥ 6 个月, 数量 (%)	38 (69)	21 (75)	17 (63)
BOR, 数量 (%)			
PR	55 (52)	-	-
SD	37 (35)	-	-
PD	8 (8)	-	-
NE	5 (5)	-	-
CBR, % (95%CI)	79 (70, 86)	84 (70, 93)	75 (62, 86)
mPFS (月) (95% CI)	11.1 (7.8, 17.8)	19.5 (11.2, NE)	7.8 (5.4, 11.1)
mOS (月) (95% CI)	NE (22.8, NE)	NE (26.3, NE)	22.8 (16.9, NE)

• 结论

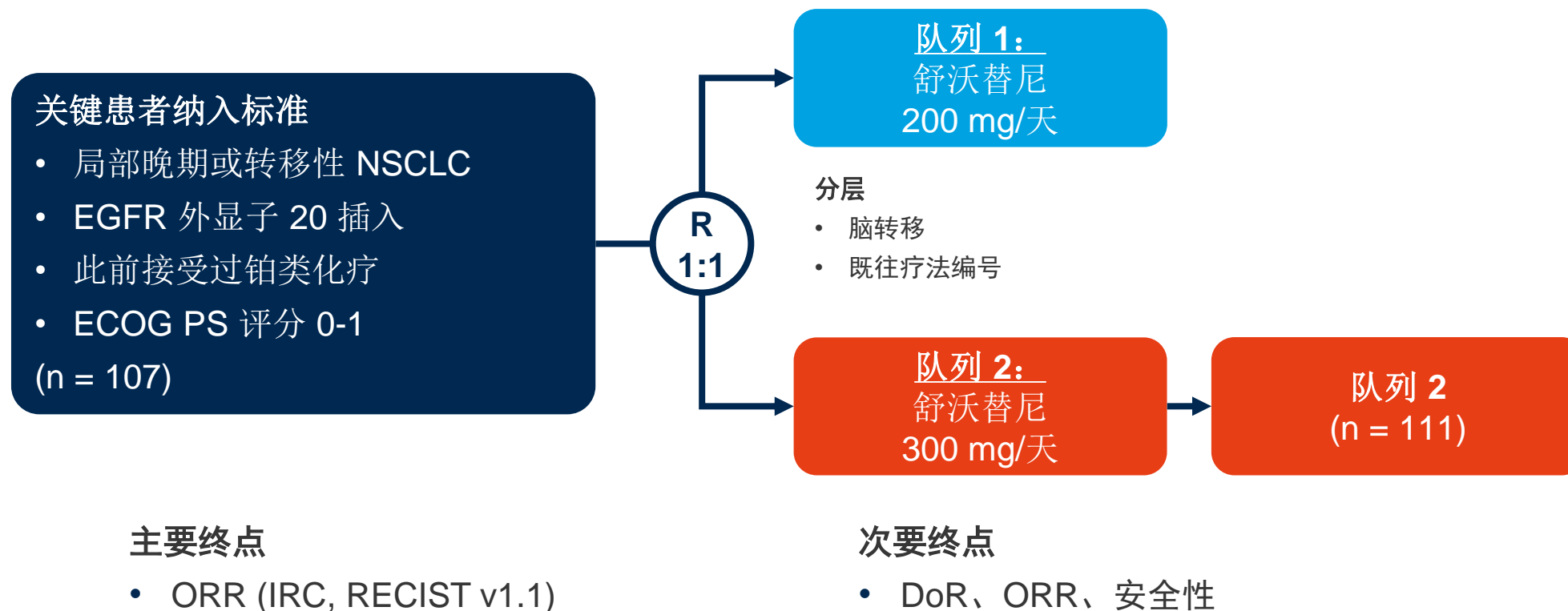
- 在非典型 EGFRm NSCLC患者中, 埃万妥单抗 + 拉泽替尼对先前未经治疗的疾病以及进展较快且未观察到新的安全信号的患者表现出持久的抗肿瘤活性

AE 发生率 ≥ 20%, 数量 (%)	所有患者 (n = 105)	
	所有等级	≥ 3 级
与 EGFR 抑制有关		
皮疹	70 (67)	14 (13)
甲沟炎	70 (67)	5 (5)
皮炎痤疮	23 (22)	4 (4)
与 MET 抑制有关		
低白蛋白血症	62 (59)	8 (8)
外周性水肿	38 (36)	3 (3)
其他		
输注相关的反应	59 (56)	4 (4)
ALT 升高	43 (41)	2 (2)
便秘	34 (32)	0
低血钙症	33 (31)	1 (1)

8513: 一项关于舒沃替尼在铂类预处理中治疗存在 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌的跨国关键性研究: WU-KONG1 研究的初步分析 — Yang JC 等人

• 研究目的

- 在 I/II 期 WU-KONG1 研究中, 评估选择性 EGFR TKI 舒沃替尼对先前接受过治疗的 NSCLC 和 EGFR 外显子 20 插入患者的疗效和安全性



8513：一项关于舒沃替尼在铂类预处理中治疗存在 EGFR 外显子 20 插入突变的非小细胞肺癌的跨国关键性研究：WU-KONG1 研究的初步分析 — Yang JC 等人

• 关键结果

反应情况	队列 2 (n = 107)
BOR, 数量 (%)	
CR	3 (2.8)
PR	54 (50.5)
SD	39 (36.4)
PD	8 (7.5)
NE	3 (2.8)
ORR (%) (97.5% CI)	53.3 (42.0, 64.3)
cORR (%) (97.5% CI)	44.9 (34.0, 56.1)

常见 (≥ 2%) ≥ 3 级 traE, 数量 (%)	队列 2 (n = 111)
腹泻	19 (17.1)
CPK 升高	12 (10.8)
贫血症	4 (3.6)
皮疹	4 (3.6)
脂肪酶增加	4 (3.6)
中性粒细胞计数下降	3 (2.7)
低钾血症	3 (2.7)
食欲下降	3 (2.7)
乏力	3 (2.7)

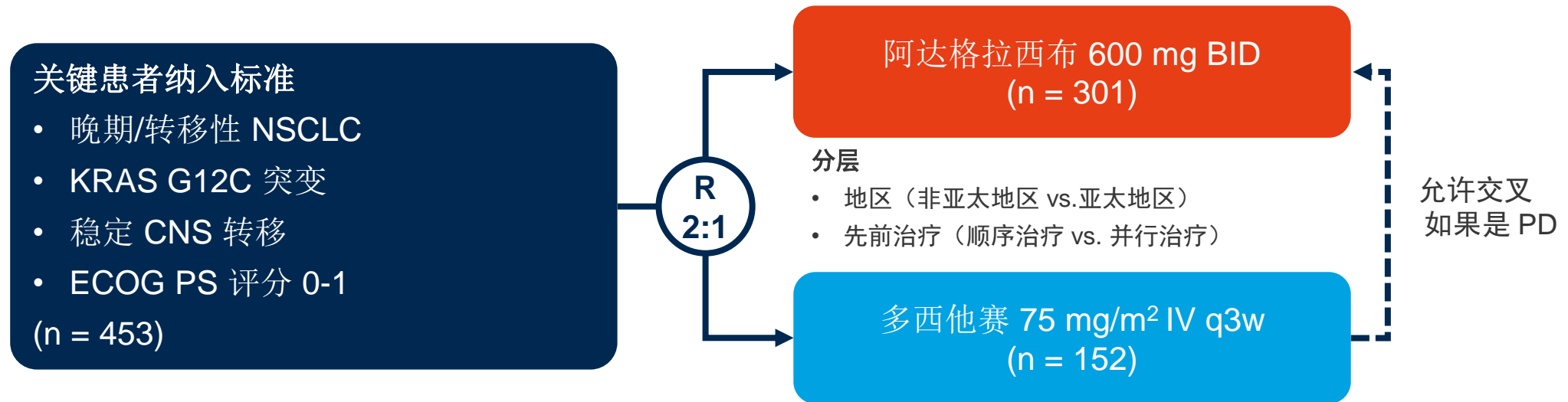
• 结论

- 在先前接受治疗的 NSCLC 和 EGFR 外显子 20 插入患者中，舒沃替尼表现出良好的抗肿瘤活性，其安全性与既往研究结果相当

LBA8509: KRYSTAL-12: 阿达格拉西布对比多西他赛在携带 KRASG12C 突变且接受过治疗的晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的 III 期临床研究 — Mok TSK 等人

• 研究目的

- 在 III 期 KRYSTAL-12 研究中，评估阿达格拉西布对比多西他赛在携带 KRAS G12Cm 突变且接受过治疗的晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性



主要终点

- PFS (BICR, RECIST)

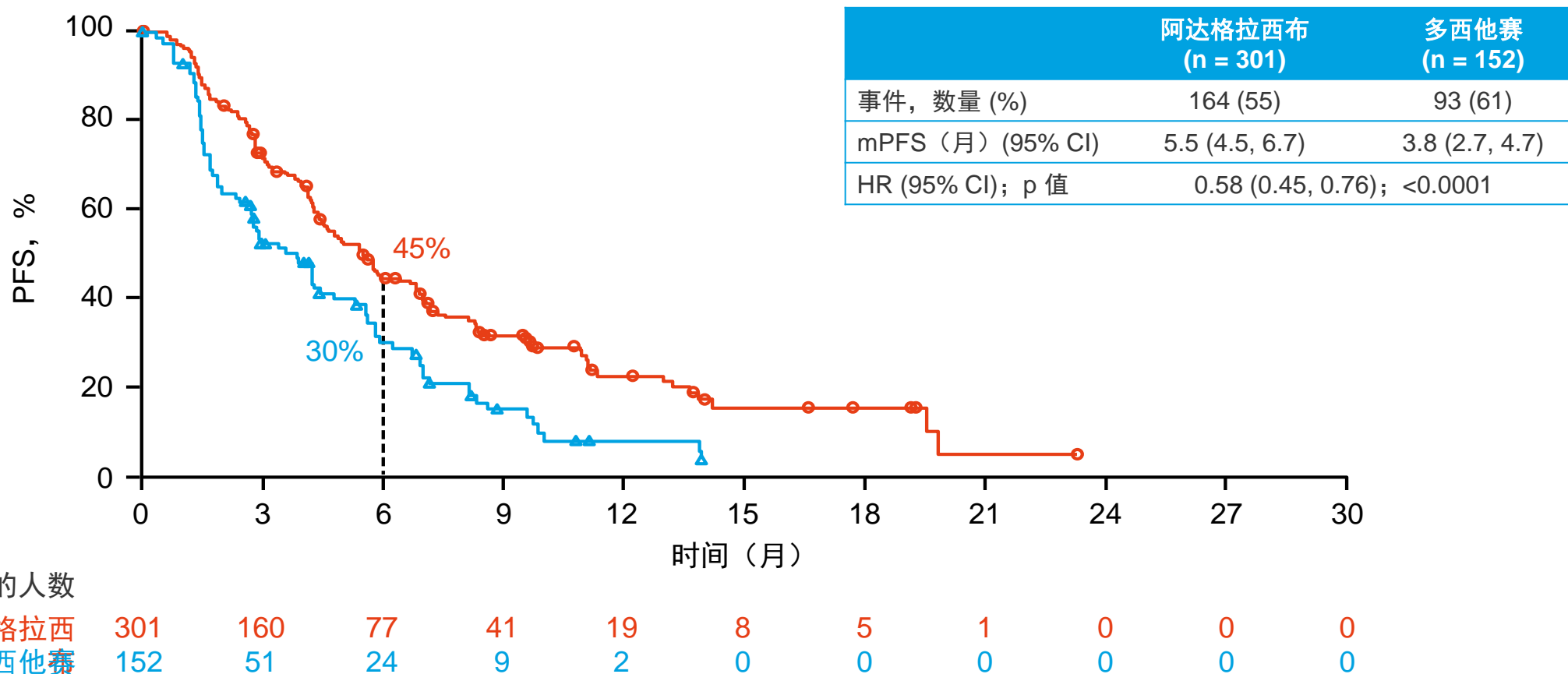
次要终点

- ORR、DoR、OS、PRO、安全性

LBA8509: KRYSTAL-12: 阿达格拉西布对比多西他赛在携带 KRASG12C 突变且接受过治疗的晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的 III 期临床研究 — Mok TSK 等人

- 关键结果

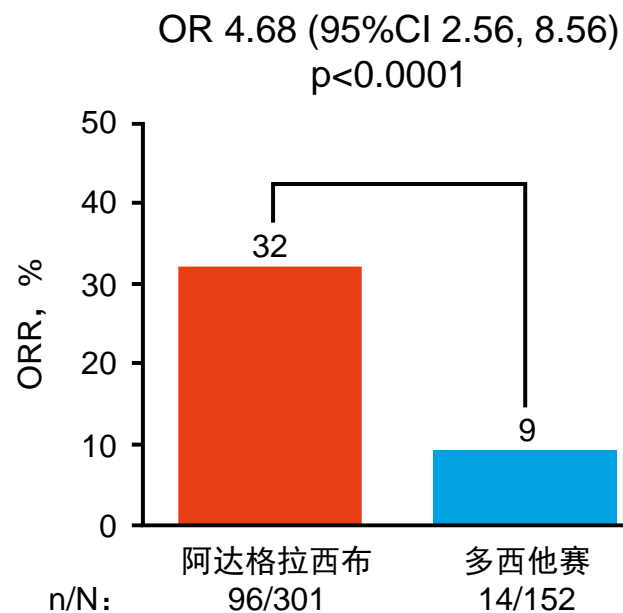
无进展生存率 (BICR)



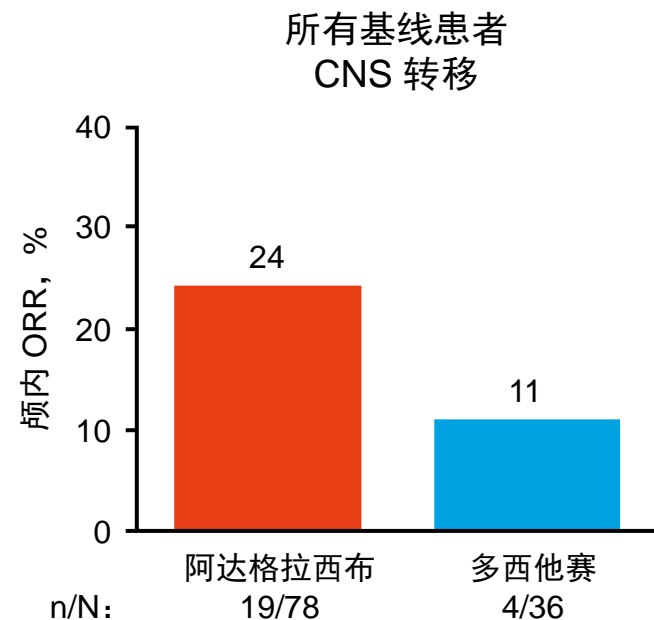
LBA8509: KRYSTAL-12: 阿达格拉西布对比多西他赛在携带 KRASG12C 突变且接受过治疗的晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的 III 期临床研究 — Mok TSK 等人

• 关键结果 (续)

反应 (BICR)



肿瘤缓解	阿达格拉西布 (n = 301)	多西他赛 (n = 152)
DCR, 数量 (%)	236 (78)	89 (59)
mDOR (月) (95% CI)	8.3 (6.1, 10.4)	5.4 (2.9, 8.5)
在 6 个月时仍有反应, %	64	39



	阿达格拉西布 (n = 78)	多西他赛 (n = 36)
颅内反应		
颅内 DCR, 数量 (%)	64 (82)	20 (56)

LBA8509: KRYSTAL-12: 阿达格拉西布对比多西他赛在携带 KRASG12C 突变且接受过治疗的晚期/转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中的 III 期临床研究 — Mok TSK 等人

• 关键结果 (续)

TRAE, %	阿达格拉西布 (n = 298)	多西他赛 (n = 140)
任何不良事件	94	8
≥ 3 级	47	46
导致停药	8	14
导致剂量减少	48	24
导致剂量中断	59	19
严重	21	16
导致死亡	1	<1

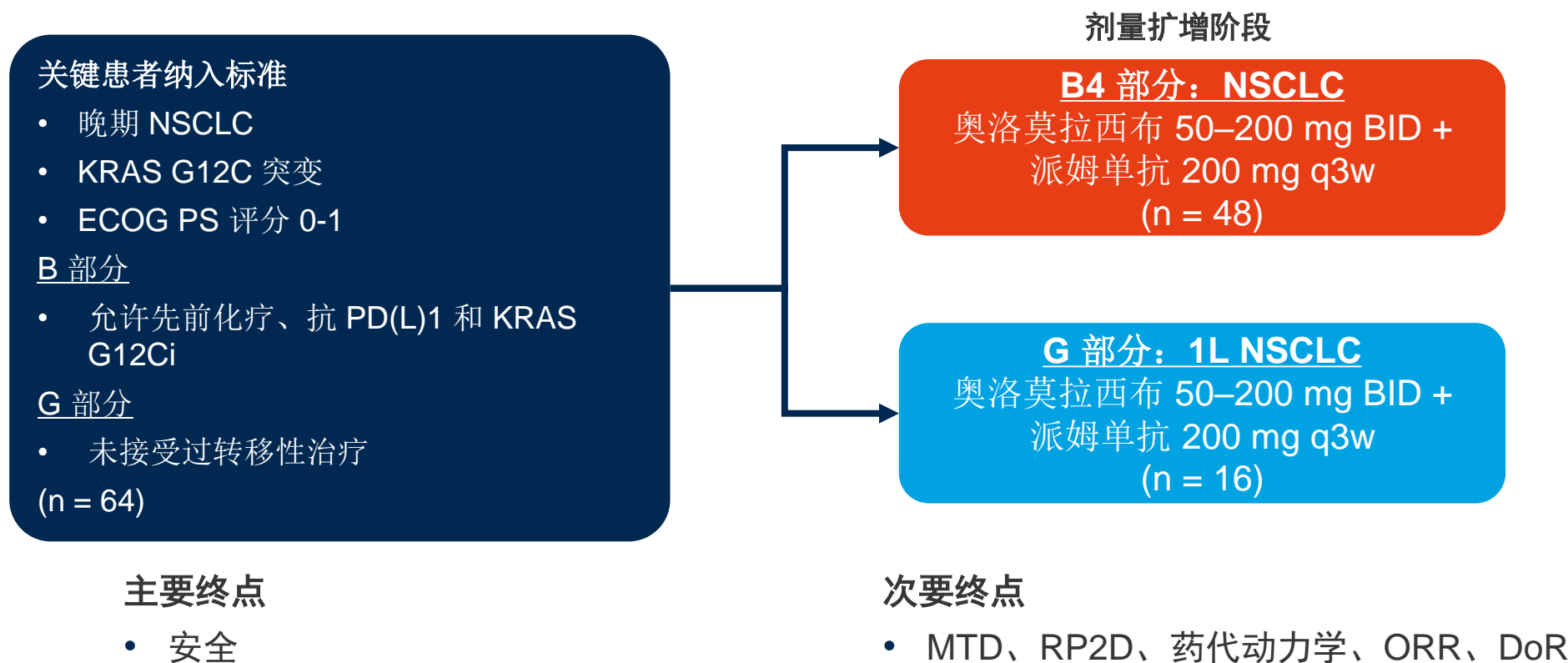
• 结论

- 在先前接受过 KRAS G12Cm 晚期/转移性 NSCLC 治疗的患者中，与化疗相比，阿达格拉西布临床 PFS 获益显著且反应率更佳，包括对基线脑转移患者的颅内疗效
- 考虑到该试验允许交叉且未有新的安全性发现，对 OS 的分析尚不成熟

8510: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 联合派姆单抗治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性 — Burns TF 等人

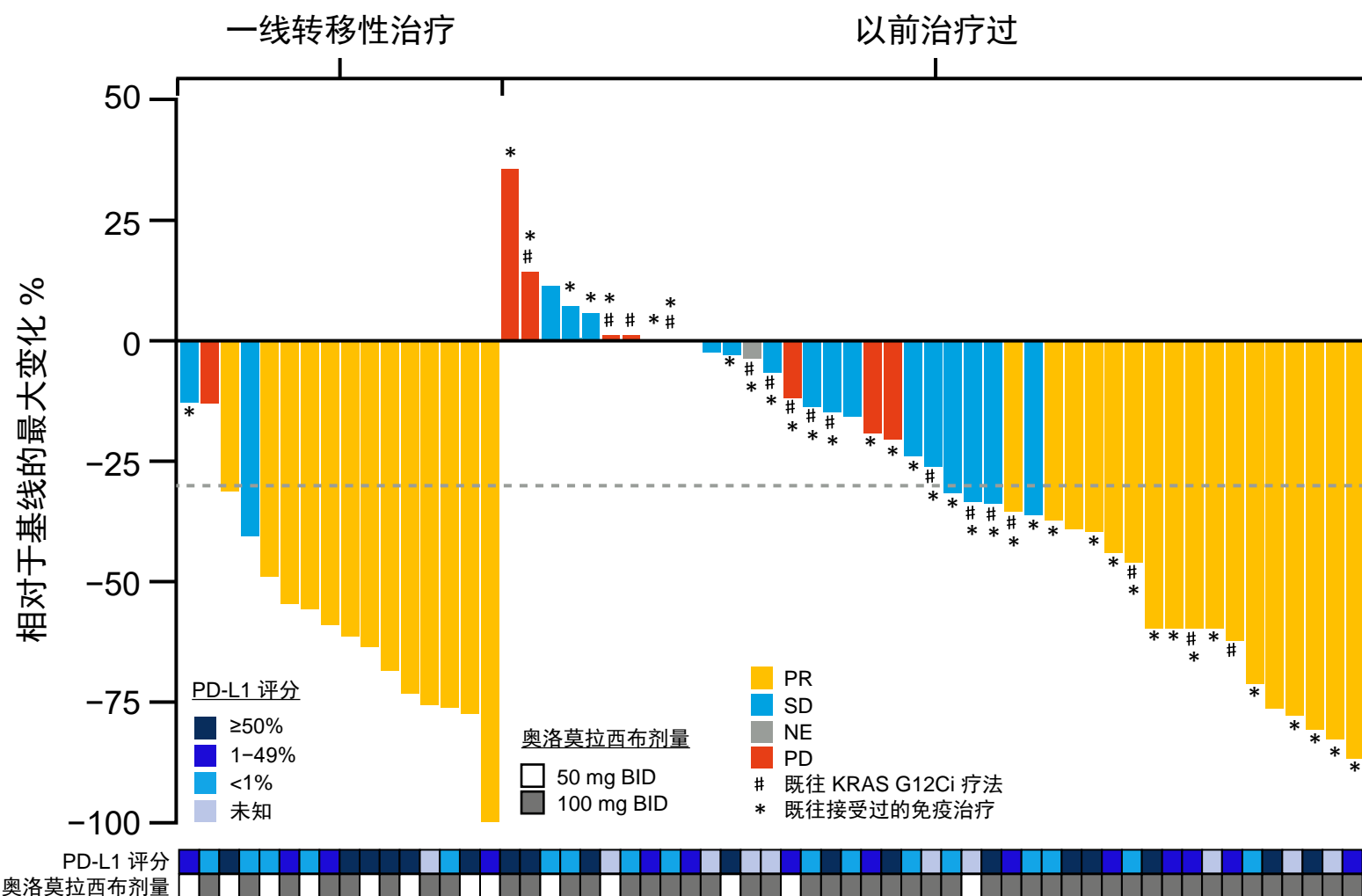
• 研究目的

- 评估奥洛莫拉西布 (第二代 KRAS G12C 抑制剂) + 派姆单抗对 KRAS G12Cm 晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



8510: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 联合派姆单抗治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性 — Burns TF 等人

关键结果



疗效反应可评估患者, n (%)	1L 转移性 (n = 17)	以前治疗过 (n = 43)
ORR	13 (77)	17 (40)
BOR		
CR	-	-
PR	13 (77)	17 (40)
SD	2 (12)	18 (42)
PD	1 (6)	7 (16)
NE	1 (6)	1 (2)
DCR	15 (88)	35 (81)

- 在先前接受过治疗的 43 名患者中, 有 35 名 (81%) 曾接受过免疫治疗
- 在先前接受过治疗的 36 名患者中, 有 17 名 (47%) 曾接受过 KRAS 抑制剂治疗

8510: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 联合派姆单抗治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性 — Burns TF 等人

• 关键结果 (续)

不良事件, %	所有剂量和患者 (50 mg BID 和 100 mg BID) (n = 64)				
	转移性实验性变应性脑脊髓炎 (> 10%)		经导管肾动脉栓塞术		
	任何级别	≥ 3 级	任何级别	3 级	4 级
任何不良事件	86	47	70	25	2
腹泻	28	13	23	13	-
疲劳	27	-	16	-	-
ALT 升高	25	8	20	6	-
瘙痒	25	3	19	3	-
恶心	23	-	14	-	-
关节痛	19	-	8	-	-
AST 增加	17	8	16	8	-
呕吐	17	-	8	-	-
贫血症	16	2	3	-	-
食欲下降	14	2	9	2	-
咳嗽	13	-	-	-	-
呼吸困难	11	5	-	-	-
头痛	11	-	2	-	-
低钾血症	11	3	-	-	-

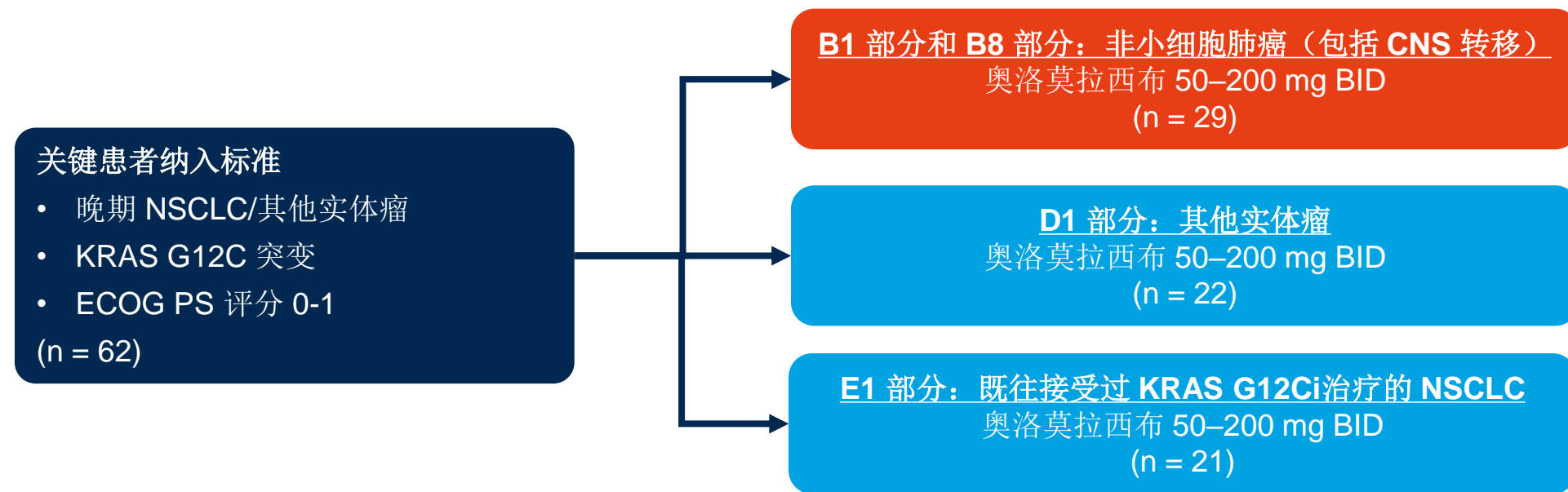
• 结论

- 在 KRAS G12Cm 晚期 NSCLC 患者中, 奥洛莫拉西布 + 派姆单抗在一系列 PD-L1 水平下表现出良好的抗肿瘤活性且总体耐受性良好

3007: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 在 KRAS G12C 突变体晚期实体瘤患者中的全肿瘤活性 — Heist RS 等人

• 研究目的

- 评估奥洛莫拉西布联合派姆单抗对 KRAS G12Cm 晚期实体瘤 (包括先前接受过靶向治疗的非小细胞肺癌) 患者的疗效和安全性



主要终点

- 安全

次要终点

- MTD、RP2D、药代动力学、ORR、DoR

3007: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 在 KRAS G12C 突变体晚期实体瘤患者中的全肿瘤活性 — Heist RS 等人

- 关键结果

KRAS G12Ci 既往曾治疗 NSCLC 的疗效

可评估患者的疗效反应	既往 KRAS G12Ci 因毒性停药 (n = 11)	既往 KRAS G12Ci 因 PD/其他停药 (n = 28)
ORR, 数量 (%)	5 (46)	11 (39)
BOR, 数量 (%)		
PR	5 (46)	11 (39)
SD	6 (55)	10 (36)
PD	-	5 (18)
NE	-	2 (7)
DCR, 数量 (%)	11 (100)	21 (75)
PFS (月) (95% CI)	8.1 (5.6, 15.6)	

3007: 第二代 KRAS G12C 抑制剂 (G12Ci) 奥洛莫拉西布 (LY3537982) 在 KRAS G12C 突变体晚期实体瘤患者中的全肿瘤活性 — Heist RS 等人

- 关键结果 (续)

不良事件, %	所有剂量和患者 (50 mg BID 和 100 mg BID) (n = 64)				
	转移性实验性变应性脑脊髓炎 (> 10%)		经导管肾动脉栓塞术		
	任何级别	≥ 3 级	任何级别	2 级	3 级
任何不良事件	95	41	65	22	7
腹泻	34	1	23	4	0.5
恶心	22	-	11	3	-
疲劳	21	2	10	4	0.5
便秘	16	-	3	-	-
食欲下降	14	1	7	2	0.5
腹痛	13	1	3	-	0.5
AST 增加	13	3	9	0.5	1
ALT 升高	12	3	9	0.5	1
呕吐	10	0.5	4	0.5	-

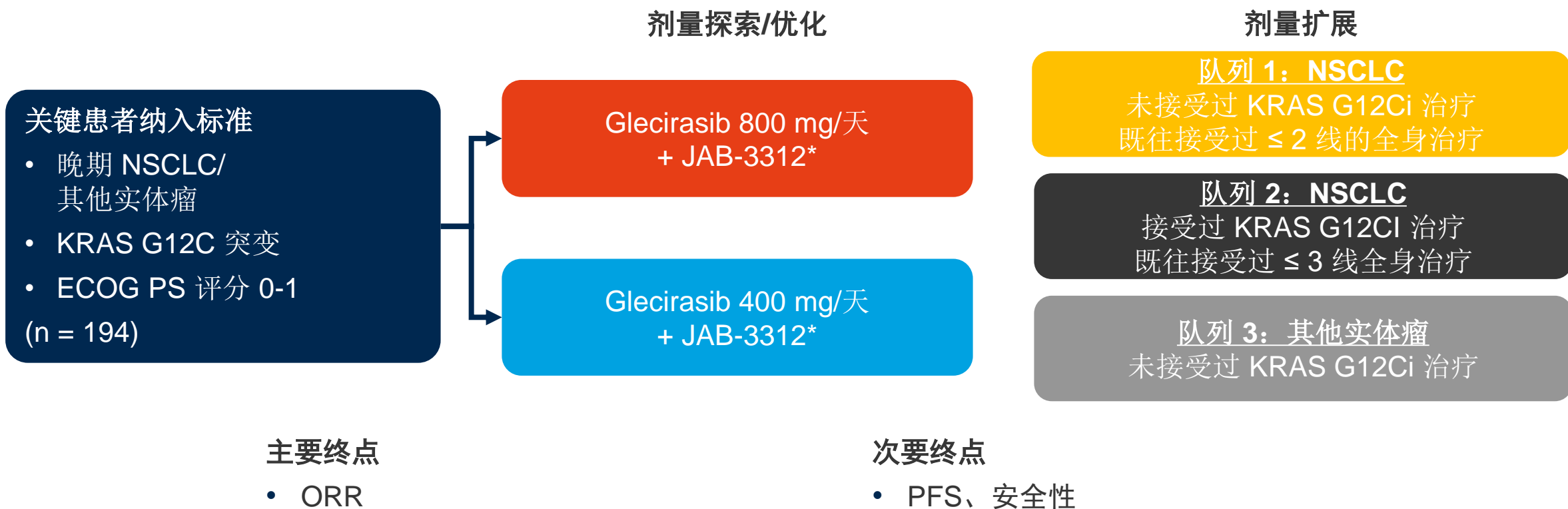
- 结论

- 在 KRAS G12Cm 实体瘤患者中，奥洛莫拉西布单一疗法显示出良好的抗肿瘤活性且具有良好的安全性

3008: KRAS G12C 抑制剂 (glecirasib, JAB-21822) 与 SHP2 抑制剂 (JAB-3312) 联用治疗 KRAS p.G12C 突变实体瘤患者的安全性和有效性更新数据 — Zhao J 等人

• 研究目的

- 评估 KRAS G12C 抑制剂 glecirasib 与 SHP2 抑制剂 JAB-21822 联用治疗 KRAS G12Cm NSCLC 患者的疗效和安全性



*第 1 周 3 mg/天, 休息 1 周; 或第 1 周 2 mg/天, 休息 1 周, 或第 1 周 2 mg/天, 休息 2 周; 或 2 mg/天, glecirasib 400 mg/天

3008: KRAS G12C 抑制剂 (glecirasib, JAB-21822) 与 SHP2 抑制剂 (JAB-3312) 联用治疗 KRAS p.G12C 突变实体瘤患者的安全性和有效性更新数据 — Zhao J 等人

- 关键结果

对一线 NSCLC 的反应	所有剂量组 (n = 102)	Glecirasib 800 mg/天 + JAB-21822 2 mg (1/1) (n = 31)
BOR, 数量 (%)		
PR	75 (73.5)	25 (80.6)
SD	20 (19.6)	3 (9.7)
PD	3 (2.9)	2 (6.5)
NE	4 (3.9)	1 (3.2)
ORR, 数量 (%)	75 (73.5)	25 (80.6)
cORR, 数量 (%) [95% CI]	66 (64.7) [56.5, 75.8]	24 (77.4) [58.9, 90.4]
DCR, 数量 (%) [95%CI]	95 (93.1) [90.0, 98.9]	28 (90.3) [74.2, 98.0]
mPFS (月) (95% CI)	12.2 (7.4, NE)	-
6 个月的 PFS 率, % (95% CI)	70.7	-
12 个月的 PFS 率, % (95% CI)	52.4	-

3008: KRAS G12C 抑制剂 (glecirasib, JAB-21822) 与 SHP2 抑制剂 (JAB-3312) 联用治疗 KRAS p.G12C 突变实体瘤患者的安全性和有效性更新数据 — Zhao J 等人

- 关键结果 (续)

经导管肾动脉栓塞术, 数量 (%)	全部 (n = 194)	一线 NSCLC (n = 102)
任何不良事件	190 (97.9)	102 (100)
3 或 4 级	85 (43.8)	45 (44.1)
严重	23 (11.9)	12 (11.8)
导致 glecirasib 减少	17 (8.8)	13 (12.7)
导致 JAB-3312 减少	27 (13.9)	13 (12.7)
导致 glecirasib 停药	5 (2.6)	2 (2.0)
导致 JAB-3312 停药	21 (10.8)	14 (13.7)

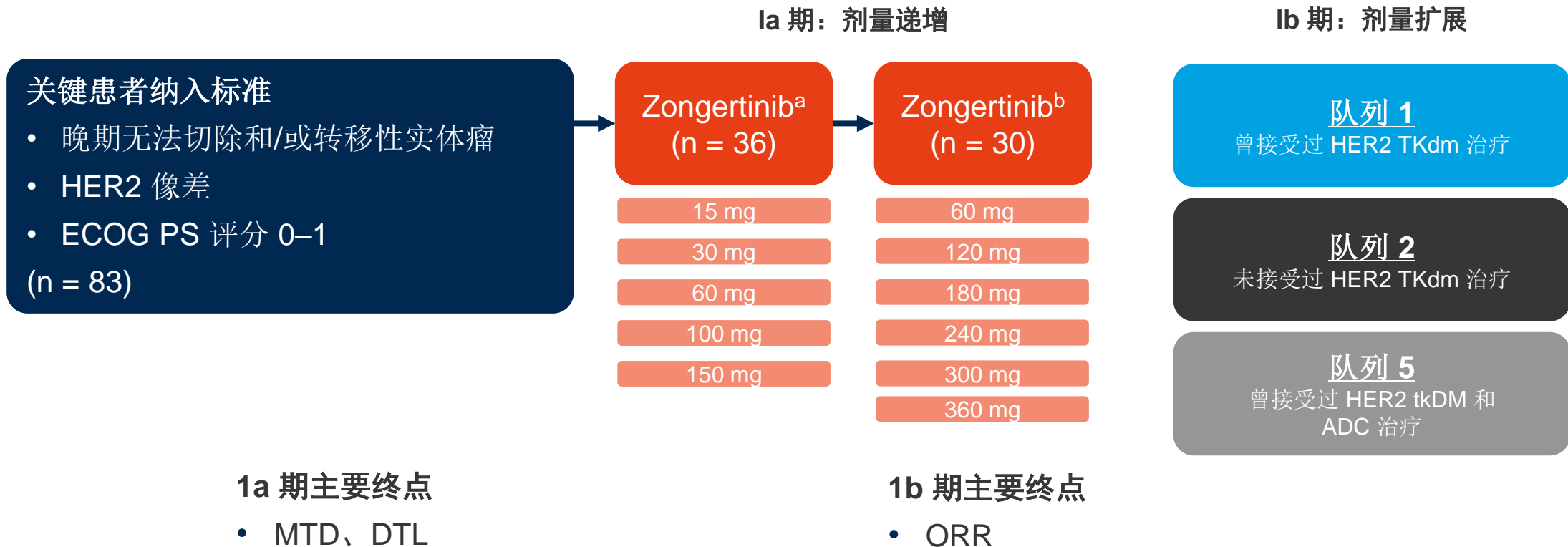
- 结论

- 在 KRAS G12Cm NSCLC 患者中, glecirasib + JAB-21822 的安全性可控且疗效良好

8514: HER2 特异性酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) zongertinib (BI 1810631) 在 HER2 像差阳性实体瘤患者中的 Ia/Ib 期临床试验: 更新了 Beamion LUNG-1 的 Ia 期临床试验数据, 包括无进展生存率 (PFS) 数据 — Heymach J 等人

• 研究目的

- 在 Ia/Ib 期 Beamion LUNG-1 临床试验中, 评估 zongertinib (一种 HER2 特异性 TKI 药物) 在 HER2 像差阳性实体瘤患者中的疗效和安全性



^aBID, 每 3 周为一个周期; ^bQD, 每 3 周为一个周期

8514: HER2 特异性酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) zongertinib (BI 1810631) 在 HER2 像差阳性实体瘤患者中的 Ia/Ib 期临床试验: 更新了 Beamion LUNG-1 的 Ia 期临床试验数据, 包括无进展生存率 (PFS) 数据 — Heymach J 等人

• 关键结果

	总体 (n = 74)	NSCLC (n = 41)	曾接受过 T-DXd 治疗 (n = 14)	曾接受过 HER2 治疗 (n = 32)
最佳确认反应, n(%)				
ORR, %	35	44	-	-
DCR, %	85	93	-	-
最佳确认反应				
ORR, %	-	-	36	38
DCR, %	-	-	79	84

经导管肾动脉栓塞术, 数量 (%)	总计 (n = 83)	
	所有等级	≥ 3 级
任何不良事件	75.9	9.6
腹泻	42.2	1.2
皮疹	12.0	0
食欲下降	9.6	0
ALT 升高	8.4	3.6
AST 增加	8.4	1.2
贫血症	8.4	0
疲劳	8.4	0
味觉障碍	7.2	0
甲沟炎	7.2	0
皮肤干燥	6.0	0
恶心	6.0	0

• 结论

- 在 HER2 像差阳性实体瘤患者中, zongertinib 表现出良好的抗肿瘤活性和耐受性

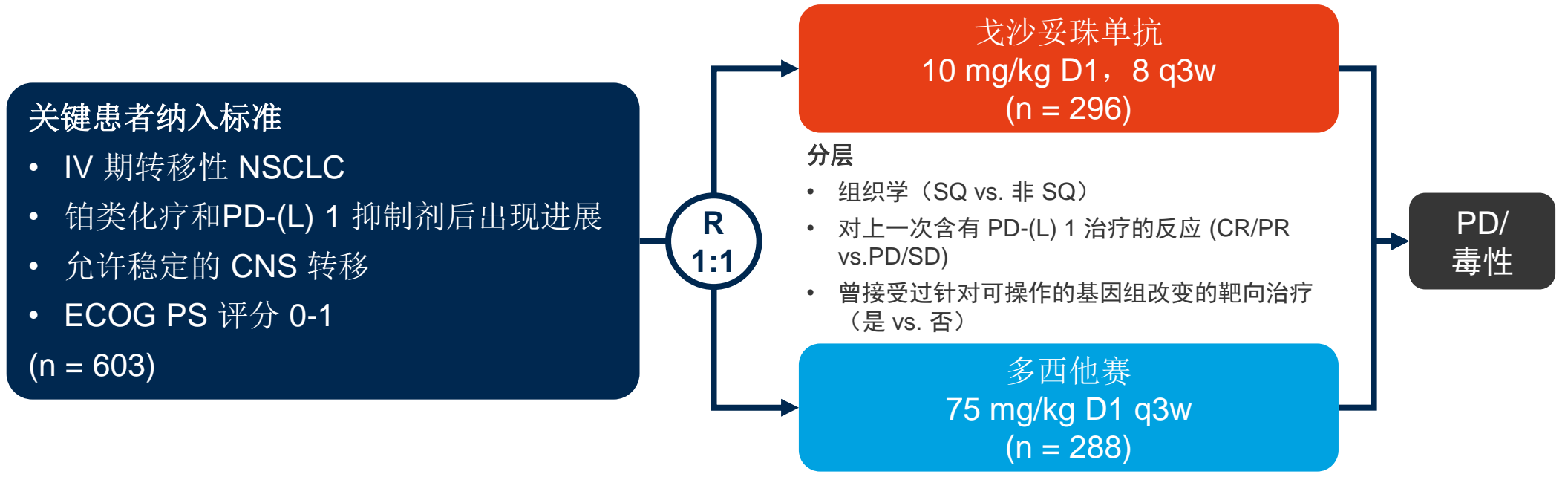
晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

ADC 和其他疗法

LBA8500: 戈沙妥珠单抗 (SG) 对比多西他赛 在既往接受过铂基 (PT) 化疗 和 PD (L) -1 抑制剂 (IO) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 患者中的疗效: III 期 EVOKE-01 研究主要结果 — Paz-Ares LG 等人

• 研究目的

- 在 III 期 EVOKE-01 研究中, 评估戈沙妥珠单抗在既往接受过铂类化疗和 PD-(L) 1 抑制剂治疗的转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性



主要终点

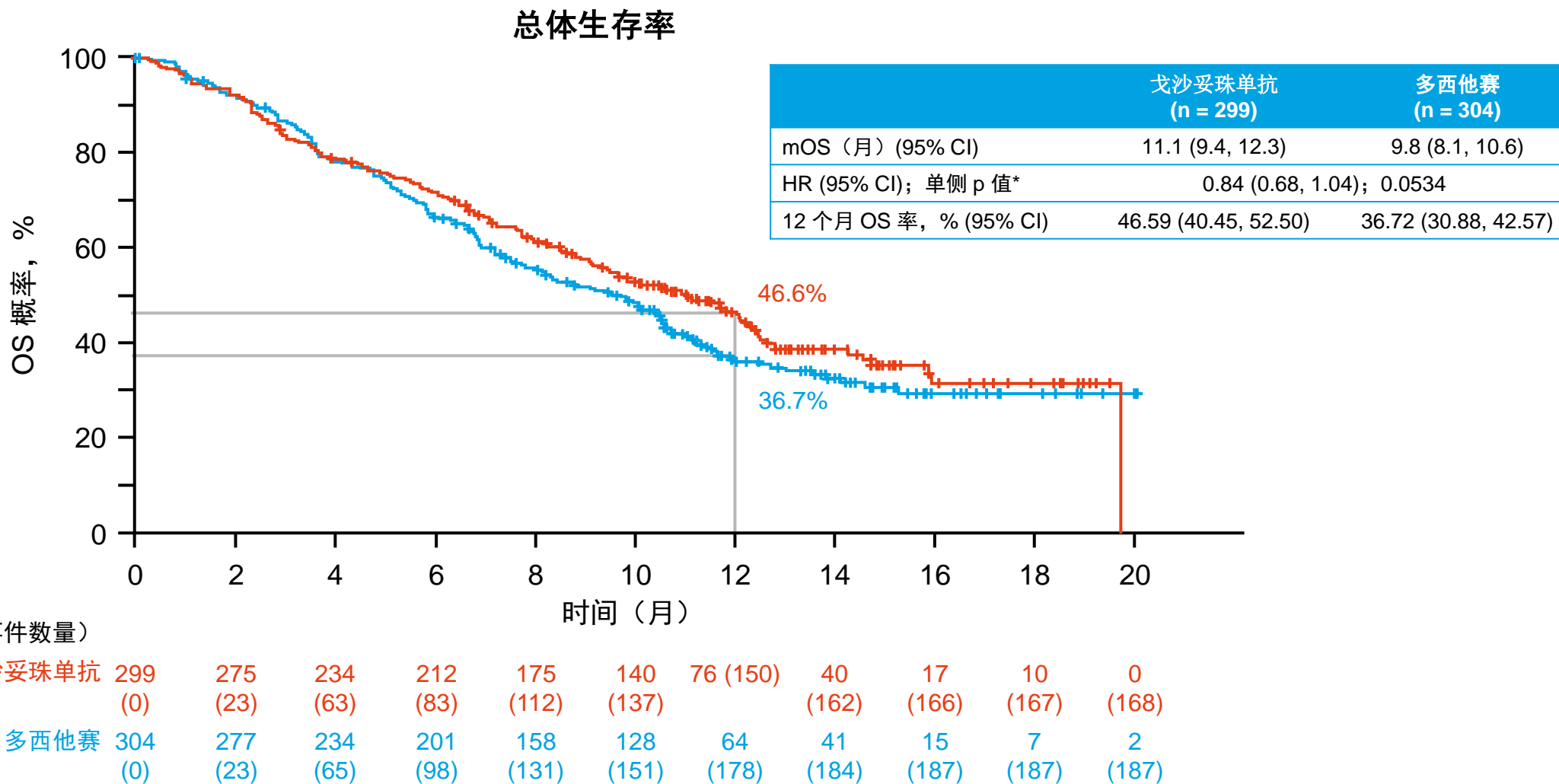
- OS

次要终点

- PFS、ORR、DoR、QoL (NSCLC-SAQ)、安全性

LBA8500: 戈沙妥珠单抗 (SG) 对比多西他赛 在既往接受过铂基 (PT) 化疗 和 PD (L) -1 抑制剂 (IO) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 患者中的疗效: III 期 EVOKE-01 研究主要结果 — Paz-Ares LG 等人

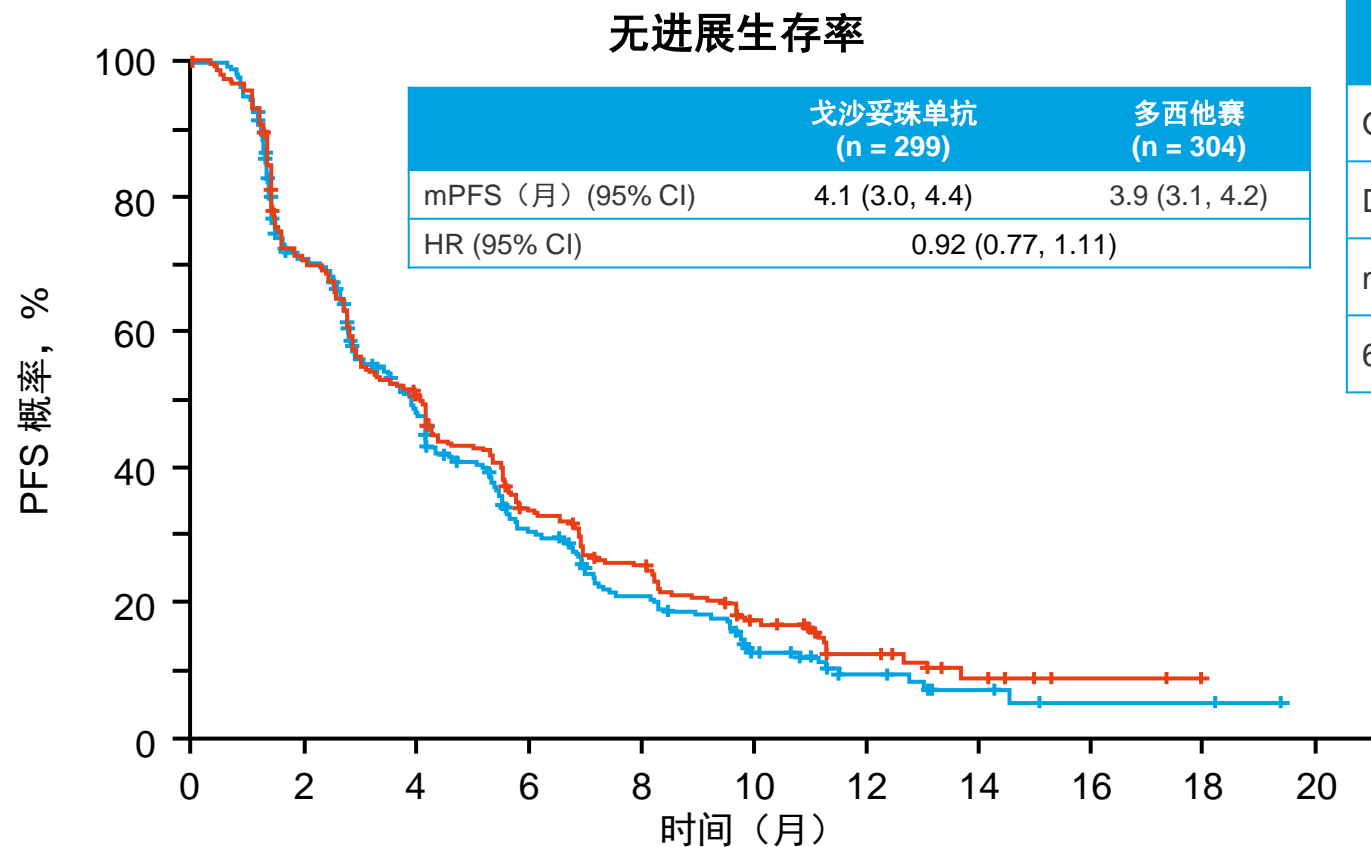
• 关键结果



*单侧 p 值 ≤ 0.0223 具有统计学意义

LBA8500: 戈沙妥珠单抗 (SG) 对比多西他赛 在既往接受过铂基 (PT) 化疗 和 PD (L) -1 抑制剂 (IO) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 患者中的疗效: III 期 EVOKE-01 研究主要结果 — Paz-Ares LG 等人

• 关键结果 (续)



	戈沙妥珠单抗 (n = 299)	多西他赛 (n = 304)
ORR (%) (95% CI)	13.7 (10.0, 18.1)	18.1 (13.9, 22.9)
DoR (月) (95% CI)	67.6 (61.9, 72.8)	67.1 (61.5, 72.4)
mDoR (月) (95% CI)	6.7 (4.4, 9.8)	5.8 (4.1, 8.3)
6 个月的 DoR 率, % (95% CI)	52.5 (35.6, 66.9)	46.5 (31.9, 59.8)

面临风险的人数 (事件数量)

— 戈沙妥珠单抗 299 (0) 201 (84) 143 (139) 89 (187) 66 (208) 32 (228) 15 (235) 6 (238) 2 (238) 0 (238)
 — 多西他赛 304 (0) 190 (81) 124 (138) 72 (181) 46 (203) 22 (220) 10 (224) 5 (226) 2 (227) 2 (227) 2 (227)

LBA8500: 戈沙妥珠单抗 (SG) 对比多西他赛 在既往接受过铂基 (PT) 化疗 和 PD (L) -1 抑制剂 (IO) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 患者中的疗效: III 期 EVOKE-01 研究主要结果 — Paz-Ares LG 等人

- 关键结果 (续)

TEAE, 数量 (%)	戈沙妥珠单抗 (n = 296)	多西他赛 (n = 288)
任何不良事件	295 (99.7)	282 (97.9)
≥ 3 级	197 (66.6)	218 (75.7)
严重	137 (46.3)	124 (43.1)
导致停药	29 (9.8)	48 (16.7)
导致剂量减少	87 (29.4)	112 (38.9)
导致死亡	10 (3.4)	13 (4.5)

- 结论

- 在既往接受过治疗的 NSCLC 患者中, 与多西他赛相比, 戈沙妥珠单抗在生存率方面未表现出一定优势, 但表现出可控的安全性

8501:ICARUS-LUNG01：一项在既往接受过治疗的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中评估 datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 疗效并通过顺序组织活检和生物标志物分析预测治疗结果的 II 期临床试验 — Planchard D 等人

• 研究目的

- 在 II 期 TROPION-Lung01 研究中，评估 datopotamab deruxtecan 在既往接受过转移性 NSCLC 患者中的有效性和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期 NSCLC
 - 既往接受 1-3 线治疗后出现进展
 - 无 CNS 转移
 - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 100)

Datopotamab deruxtecan
6 mg/kg q3w

PD/
毒性

生物标志物分析样本采集：
在基线、D3 周期 1 或 2 以及治疗结束

主要终点

- ORR (经研究者评估, RECIST v1.1)

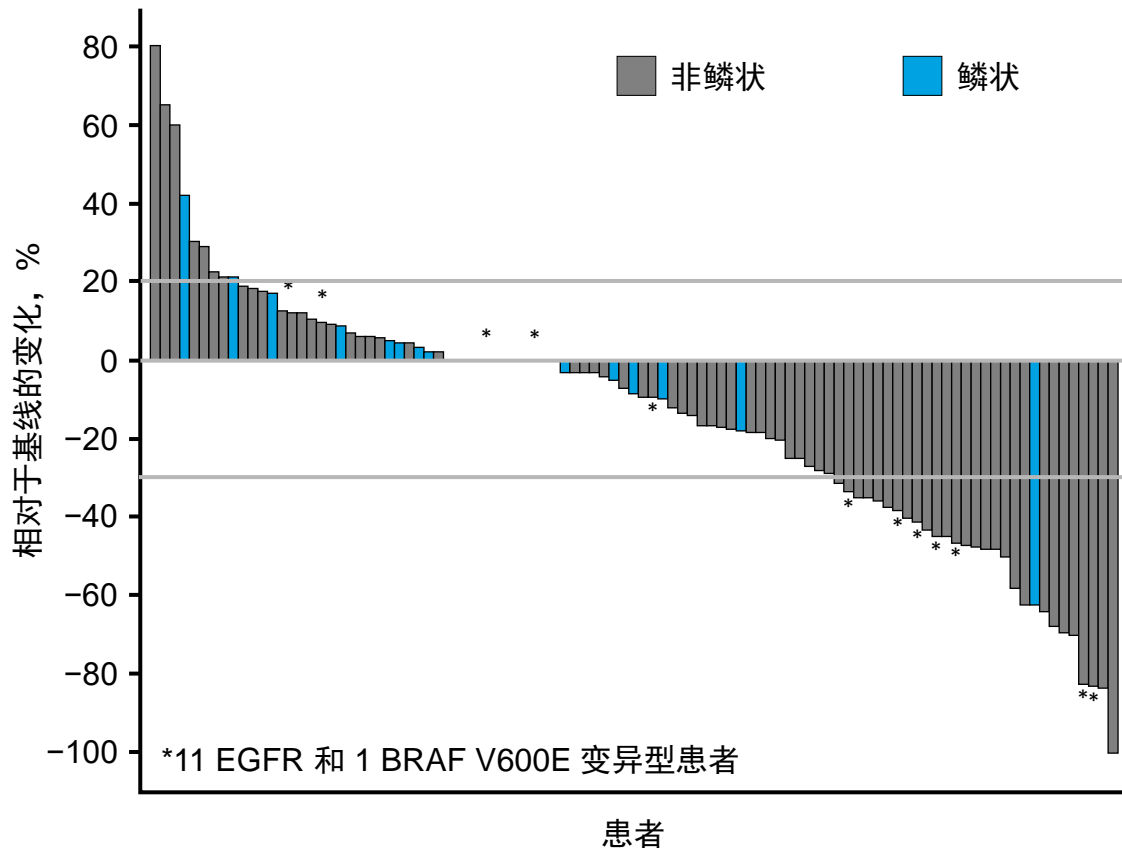
次要终点

- DoR、PFS、CBR、OS、安全性

8501:ICARUS-LUNG01: 一项在既往接受过治疗的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中评估 datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 疗效并通过顺序组织活检和生物标志物分析预测治疗结果的 II 期临床试验 — Planchard D 等人

• 关键结果

ORR 总体和按亚组划分



	全部 (n = 100)
cORR, % (95%CI)	26.0 (17.4, 34.6)
mDoR (月) (95% CI)	7.0 (5.5, 11.9)
CBR, % (95%CI)	36.0 (26.6, 45.4)
mPFS (月) (95% CI)	3.6 (2.6, 6.0)

按组织学划分的 ORR	非鳞状 (n = 82)	鳞状 (n = 18)
ORR (%) (95% CI)	30.5 (20.8, 41.6)	5.6 (0.14, 27.3)
mPFS (月) (95% CI)	4.8 (2.9, 6.1)	2.9 (1.9, 3.5)

	EGFR/BRAF 突变	
基因组变异导致的 ORR	有 (n = 12)	无 (n = 73)
ORR (%) (95% CI)	50.0 (21.1, 78.9)	23.2 (14.2, 34.7)

TROP2 (H 评分)	<100 (n = 13)	100–200 (n = 22)	≥200 (n = 40)
mPFS (月) (95% CI)	2.0 (0.7, 2.2)	6.1 (2.1, 9.2)	3.5 (2.6, 5.5)
HR (95% CI)	参考值	0.37 (0.18, 0.75)	0.50 (0.26, 0.94)

8501:ICARUS-LUNG01：一项在既往接受过治疗的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者中评估 datopotamab deruxtecan (Dato-DXd) 疗效并通过顺序组织活检和生物标志物分析预测治疗结果的 II 期临床试验 — Planchard D 等人

• 关键结果（续）

不良事件, 数量 (%)	全部 (n = 100)
转移性实验性变应性脑脊髓炎	95 (95)
≥ 3 级	50 (50)
经导管肾动脉栓塞术	88 (88)
≥ 3 级	24 (24)
导致剂量终止	18 (18)
导致剂量中断	18 (18)
导致剂量减少	12 (12)
导致死亡*	3 (3)
经裁决与治疗相关的 ILD	1 (1)

发生率 ≥ 10% 的 TRAE, 数量 (%)	所有 (n = 100)	
	任何级别	≥ 3 级
口腔炎	48 (48)	11 (11)
恶心	47 (47)	0
脱发	38 (38)	0
疲劳	33 (33)	2 (2)
便秘	18 (18)	1 (1)
一般疾病和给药部位状况	15 (15)	0
厌食	12 (12)	0
呕吐	12 (12)	2 (2)
腹泻	11 (11)	0
眼部事件	11 (11)	1 (1)
皮肤干燥	9 (9)	0

• 结论

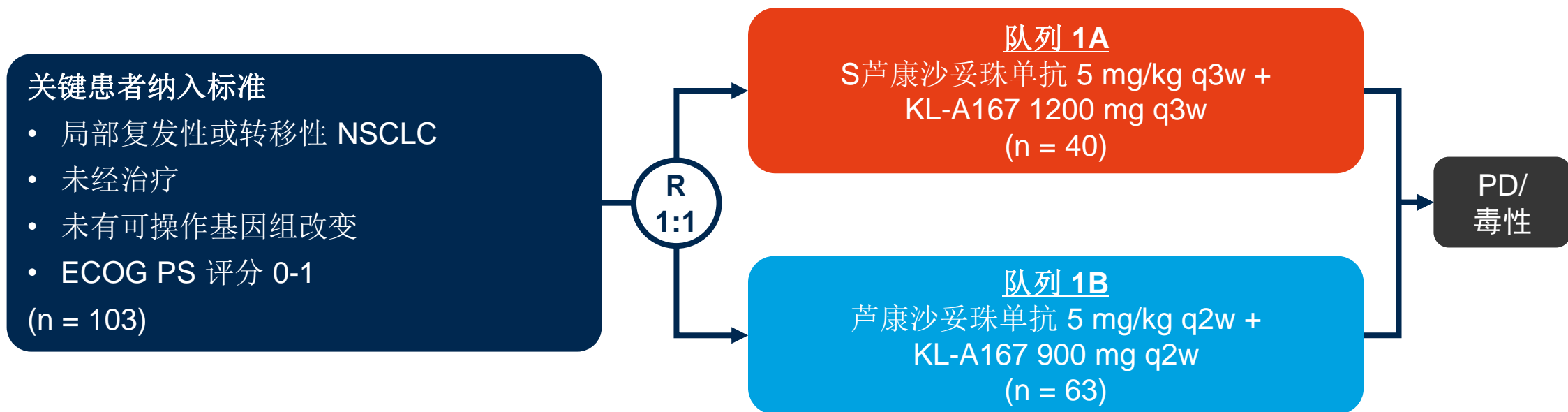
- 在既往接受过治疗的 NSCLC 患者中，datopotamab deruxtecan 反应强劲、疗效持久、安全性可控，在非鳞状组织学患者中尤为明显
- TROP2 表达范围广泛的患者可能会受益于 datopotamab deruxtecan，而 TROP2 H 评分 ≥100 的患者可能是最大受益者

*三名患者毒性级别为 5 级，可能与研究治疗有关

8502: II 期 OptiTROP-Lung01 研究中芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 联合 KL-A167 (抗 PD-L1) 用于晚期 NSCLC 患者的一线治疗 — Fang W 等人

• 研究目的

- 在 II 期 OptiTROP-Lung01 研究中, 评估 1L 芦康沙妥珠单抗 + KL-A167 (一种抗 PD-L1) 对晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- ORR (经研究者评估, RECIST v1.1)

次要终点

- DCR、DoR、PFS、OS、安全性

8502: II 期 OptiTROP-Lung01 研究中芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 联合 KL-A167 (抗 PD-L1) 用于晚期 NSCLC 患者的一线治疗 — Fang W 等人

• 关键结果

	队列 1A (n = 40)	队列 1B (n = 63)
中位随访数 (月)	14.0	6.9
ORR, n/N (%) [95% CI]	18/37 (48.6) [31.9, 65.6]	45/58 (77.6) [64.7, 87.5]
BOR, 数量 (%)		
PR	18 (48.6)	45 (77.6)
SD	17 (45.9)	13 (22.4)
PD	2 (5.4)	0
DCR, n/N (%)	35/37 (94.6)	58/58 (100.0)
mDoR (月) (95% CI)	NR (8.3, NE)	NR (6.6, NE)
mPFS (月) (95% CI)	15.4 (6.7, NE)	NR (8.4, NE)
6 个月的 PFS 率, % (95% CI)	69.2 (51.2, 81.6)	84.6 (71.4, 92.1)

	PD-L1 表达*			组织学	
	TPS <1% (n = 21)	TPS 1-49% (n = 19)	TPS ≥50% (n = 23)	非鳞状 (n = 34)	鳞状 (n = 29)
ORR, n/N (%)	12/19 (63.2)	13/16 (81.3)	20/23 (87.0)	24/33 (72.7)	21/25 (84.0)
cPR, 数量 (%)	11 (57.9)	11 (68.8)	18 (78.3)	21 (63.6)	19 (76.0)
DCR, n/N (%)	19/19 (100)	16/16 (100)	23/23 (100)	33/33 (100)	25/25 (100)
6 个月 PFS 率 (%) (95% CI)	82.2 (54.3, 93.9)	76.6 (41.2, 92.3)	91.3 (69.5, 97.8)	93.8 (77.3, 98.4)	73.5 (49.9, 87.2)

*使用 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 评估

8502: II 期 OptiTROP-Lung01 研究中芦康沙妥珠单抗 (SKB264/MK-2870) 联合 KL-A167 (抗 PD-L1) 用于晚期 NSCLC 患者的一线治疗 — Fang W 等人

• 关键结果 (续)

经导管肾动脉栓塞术, 数量 (%)	队列 1A (n = 40)	队列 1B (n = 63)
任何不良事件	38 (95.0)	61 (96.8)
≥ 3 级	17 (42.5)	34 (54.0)
导致 S-TMT 的剂量减少	7 (17.5)	20 (31.7)
导致剂量中断	10 (25.0)	32 (50.8)
导致剂量终止*	1 (2.5)	2 (3.2)
导致 S-TMT 停药	0	1 (1.6)
严重	4 (10.0)	14 (22.2)
导致死亡	0	0

• 结论

- 在晚期 NSCLC 患者中, 无论 PD-L1 状态和组织结构如何, 1L 芦康沙妥珠单抗 + KL-A167 均表现出良好的抗肿瘤活性且安全性可控

*1 名患者因超敏反应而停用 S-TMT

8521: 维司沃妥塔单抗 (一种在研 ADC) 在 NSCLC 中的疗效和安全性: I 期临床试验更新结果 (SGNB6A-001) — Peters S 等人

• 研究目的

- 在 I 期 SGNB6A-001 研究中, 评估维司沃妥塔单抗 (一种 ADC) 对 NSCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期实体瘤/NSCLC
- 既往接受过铂类治疗和 PD-(L) 1 抑制剂治疗

(n = 317)

A 部分:
剂量递增和优化
NSCLC + 其他实体瘤

B 部分:
剂量扩展
NSCLC

维司沃妥塔单抗*
(n = 117)

主要终点

- 安全性、药代动力学

次要终点

- CorR、DOR、PFS、OS

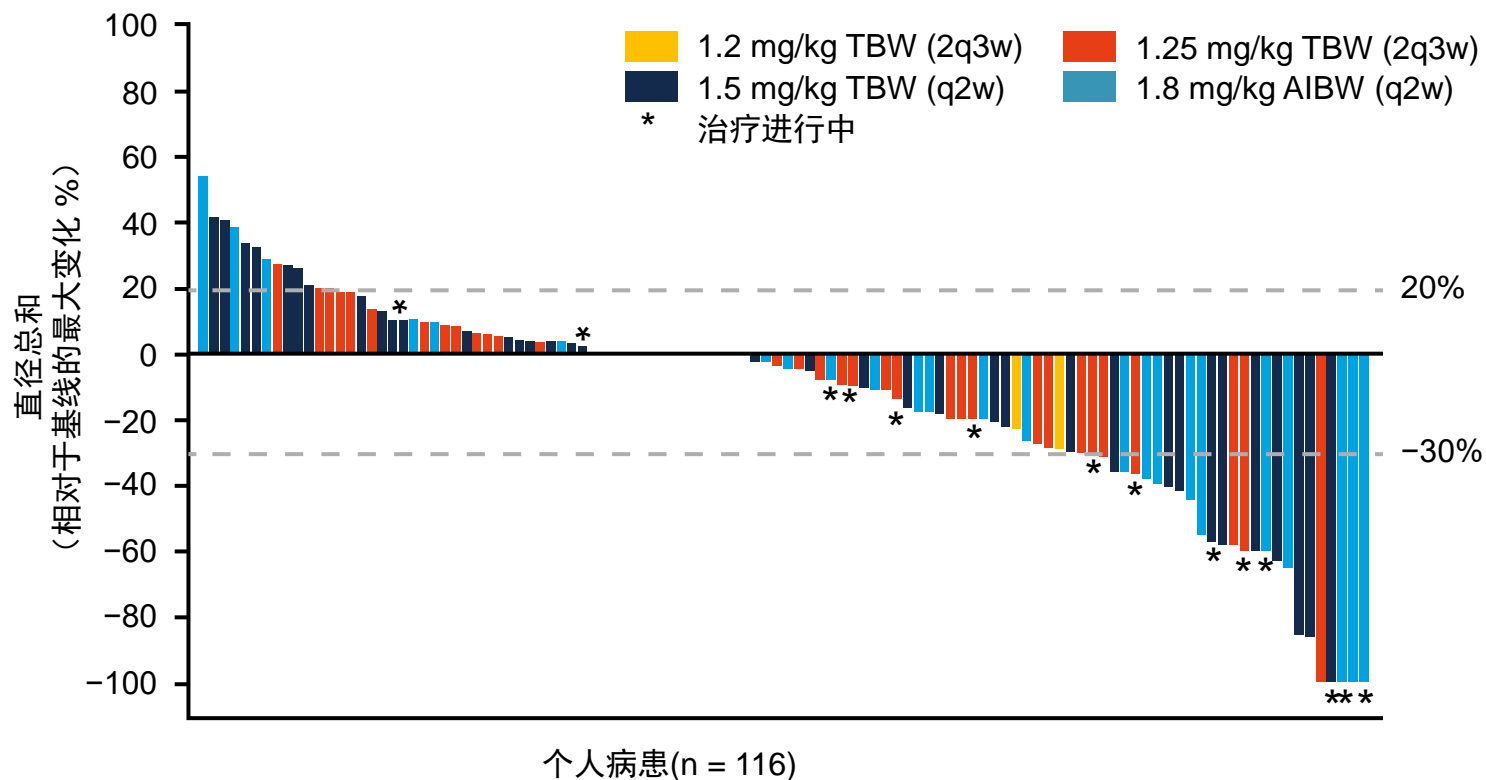
*包括所有剂量 1.2/1.25 mg/kg, 按总体重计算, 2q3w; 1.5 mg/kg 按总体重计算 q2w 或 1.8 mg/kg 按调整后理想体重计算, q2w

8521: 维司沃妥塔单抗（一种在研 ADC）在 NSCLC 中的疗效和安全性：I 期临床试验更新结果 (SGNB6A-001) — Peters S 等人

• 关键结果

NSCLC 疗效可评估集合	NSCLC 所有剂量 (n = 116)	NonsQ, 未接受过紫杉醇治疗 NSCLC 所有剂量 (n = 42)
cORR, % (95%CI)	19.0 (12.3, 27.3)	31.0 (17.6, 47.1)
cBOR, 数量 (%)		
CR	3 (2.6)	2 (4.8)
PR	19 (16.4)	11 (26.2)
SD	58 (50.0)	21 (50.0)
PD	29 (25.0)	6 (14.3)
mDoR, 月 (范围)	11.3 (2.4–24.9+)	11.6 (2.4–24.2+)
DCR (%) (95% CI)	69.0 (59.7, 77.2)	81.0 (65.9, 91.4)
mPFS (月) (95% CI)	3.5 (2.7, 5.3)	6.4 (4.5, 10.5)
mOS (月) (95% CI)	11.2 (8.3, 13.7)	16.3 (11.5, NE)

所有 NSCLC 剂量组的反应



8521: 维司沃妥塔单抗（一种在研 ADC）在 NSCLC 中的疗效和安全性：I 期临床试验更新结果 (SGNB6A-001) — Peters S 等人

• 关键结果（续）

不良事件, 数量 (%)	全部 (n = 317)	NSCLC 所有剂量 (n = 117)	NonsQ, 未接受过紫杉醇治疗的 NSCLC 所有剂量 (n = 31)
TEAE, 任何	305 (96.2)	115 (98.3)	29 (93.5)
≥ 3 级的 TEAE	160 (50.5)	55 (47.0)	11 (35.5)
严重	118 (37.2)	40 (34.2)	7 (22.6)
导致停药	27 (8.5)	14 (12.0)	4 (12.9)
导致死亡	7 (2.2)	2 (1.7)	0
TRAE, 任何	239 (75.4)	94 (80.3)	27 (87.1)
≥ 3 级的 TEAE	67 (21.1)	20 (17.1)	5 (16.1)
严重	27 (8.5)	8 (6.8)	2 (6.5)
导致停药	20 (6.3)	11 (9.4)	3 (9.7)
导致死亡	2 (0.6) ^a	1 (0.9) ^a	0

• 结论

- 在 NSCLC 患者中, 维司沃妥塔单抗疗效持久、OS 和 PFS 良好且安全性可控

^a肺炎

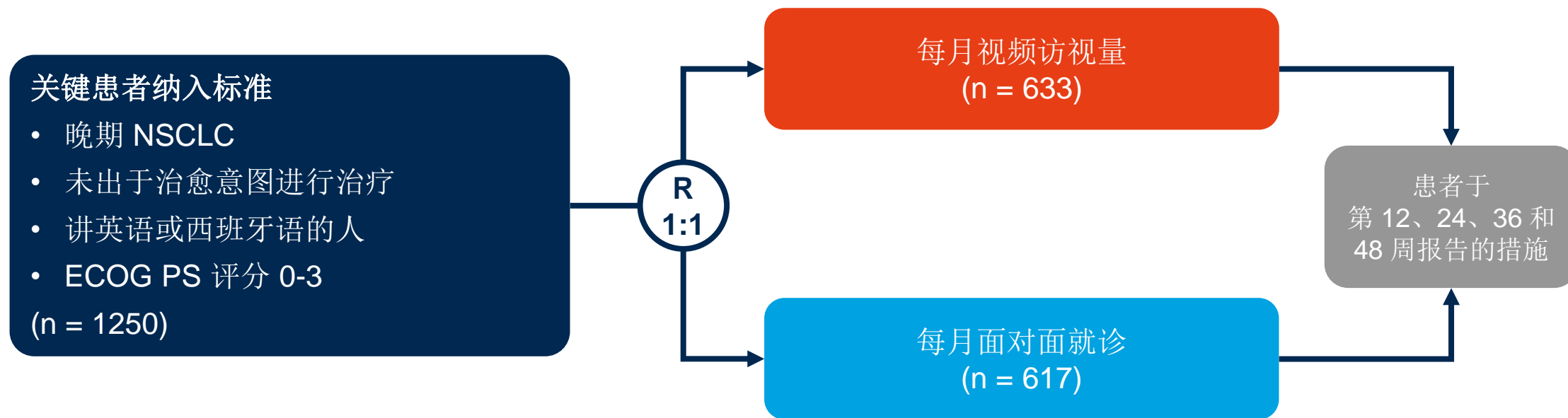
晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

姑息治疗

LBA3: 晚期肺癌患者通过远程医疗与面对面就诊进行早期姑息治疗的比较有效性试验 — Greer JA 等人

• 研究目的

- 评估晚期肺癌患者通过远程医疗与面对面就诊进行早期姑息治疗的有效性



主要终点

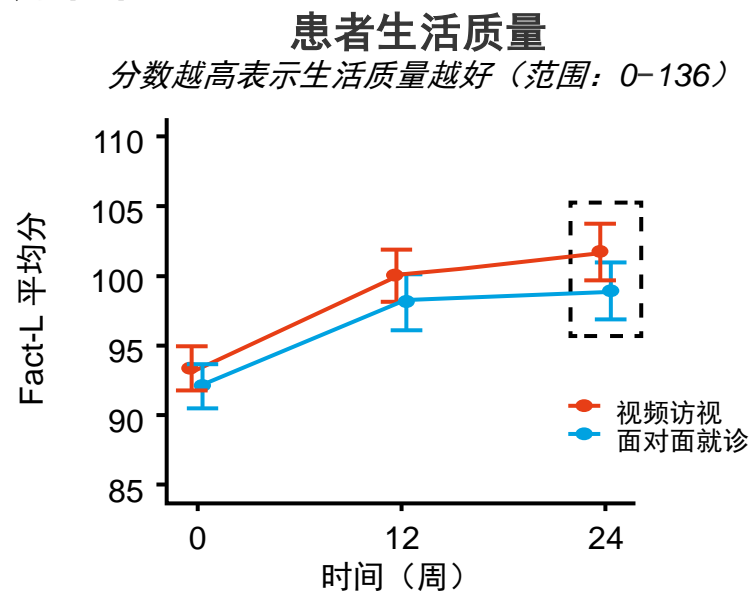
- QoL (第 24 周的 FACT-L)

次要终点

- 对护理的满意度, 看护者在就诊时的出勤率

LBA3: 晚期肺癌患者通过远程医疗与面对面就诊进行早期姑息治疗的比较有效性试验 — Greer JA 等人

• 关键结果



	视频访视	面对面就诊
第 24 周调整后的 FACT-L 平均分	99.7	97.7
偏差 (90% CI); p 值	2.0 (0.1, 3.9); 0.04	

	视频访视	面对面就诊	偏差 (95% CI)	p 值
对护理的平均满意度				
患者报告	41.3	41.0	0.3 (-1.0, 1.7)	>0.99
看护者报告	37.2	36.8	0.4 (-1.5, 2.3)	>0.99
看护者就诊时的出勤率, %	36.6	49.7	-13.0 (-17.6, 8.6)	< 0.001

• 结论

- 在晚期肺癌患者, 通过远程医疗提供的早期姑息治疗与面对面就诊一样有效, 可有效维持患者的生活质量

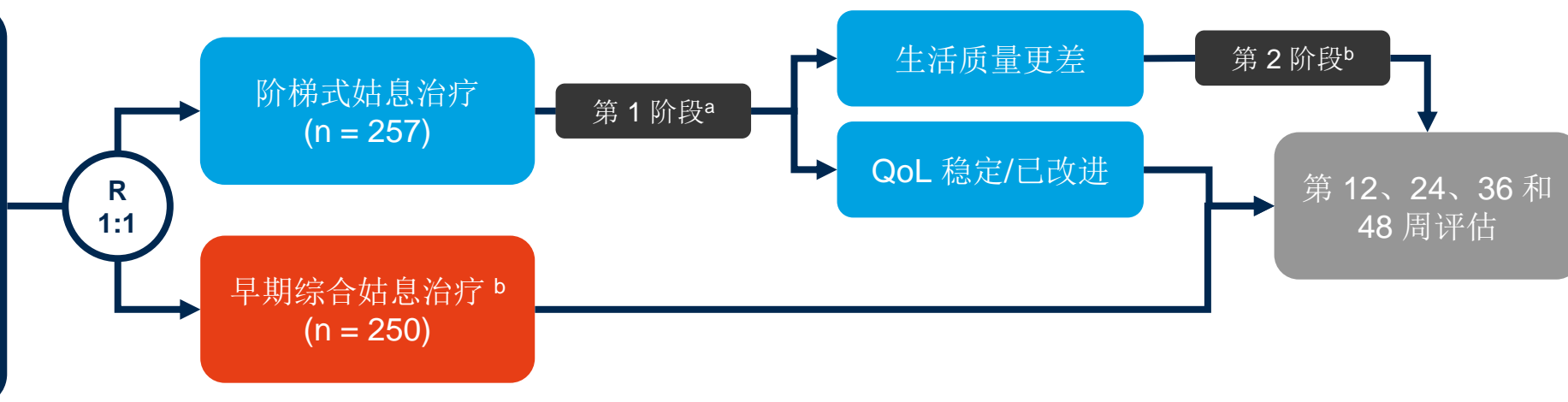
12000: 晚期肺癌患者阶梯式姑息治疗 (PC) 的多中心随机试验 — Temel JS 等人

• 研究目的

- 评估阶梯式姑息治疗对晚期肺癌患者的有效性

关键患者纳入标准

- 既往晚期 NSCLC、SCLC 或间皮瘤患者 12 周
- 未出于治愈意图进行治疗
- 讲英语或西班牙语的人
- ECOG PS 评分 0-2 (n = 510)



主要终点

- QoL (第 24 周的 FACT-L)

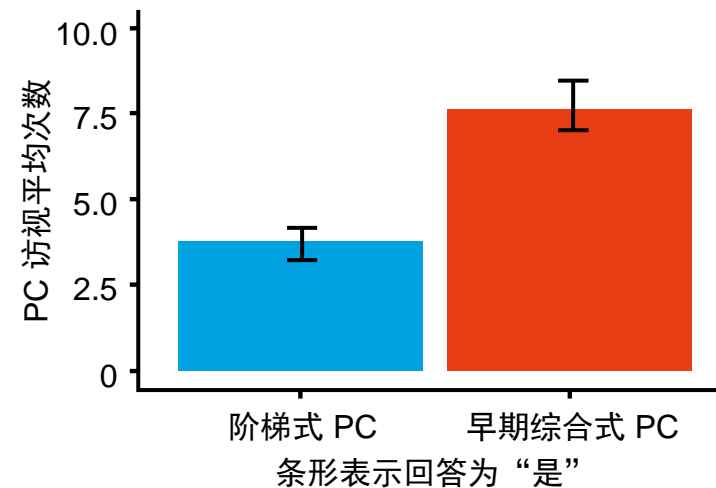
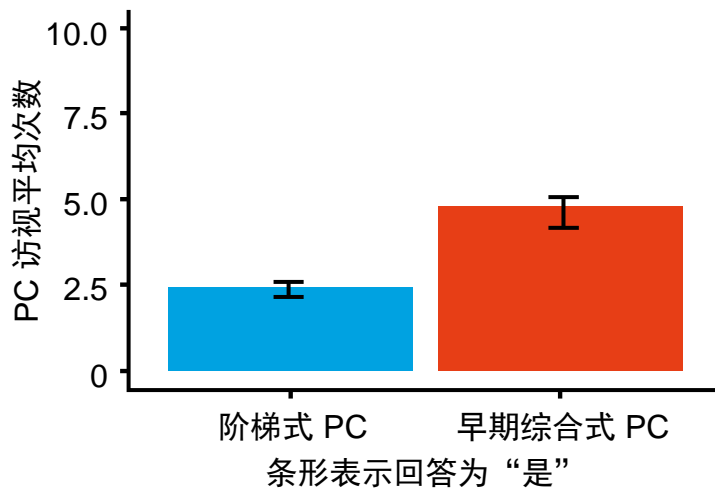
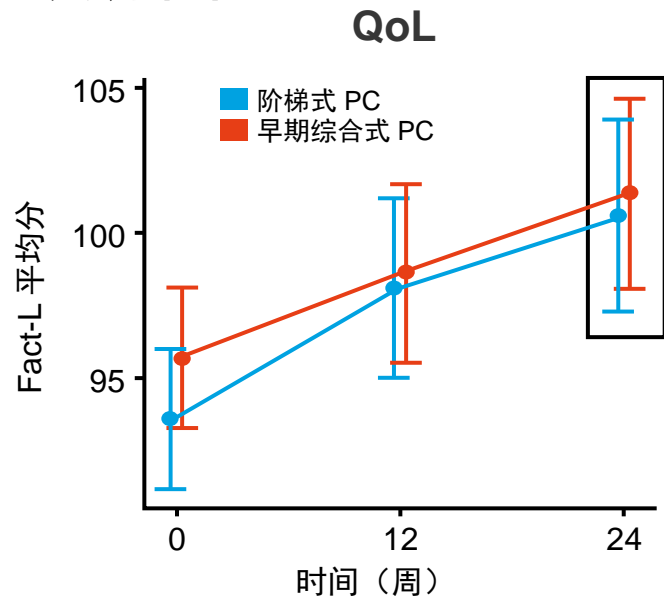
次要终点

- 姑息治疗利用率、患者报告的临终沟通情况、临终关怀利用率

^a在临床相关点, 每 6 周一次; ^b 每月一次

12000：晚期肺癌患者阶梯式姑息治疗 (PC) 的多中心随机试验 — Temel JS 等人

• 关键结果



第 24 周的生活质量	阶梯式 PC (n = 257)	早期综合式 PC (n = 250)
调整后平均值 FACT-L	100.6	97.8
偏差, % (较低单侧 95% CI)	2.9 (-0.1)	
非劣效性边界	-4.5	
p 值	< 0.001	

第 24 周的就诊次数	阶梯式 PC (n = 257)	早期综合式 PC (n = 250)
调整后平均值	2.4	4.7
偏差, % (95% CI)	2.3 (-2.70, -1.8)	
优效性 p 值	< 0.001	

第 48 周的	阶梯式 PC (n = 257)	早期综合式 PC (n = 250)
调整后平均值	3.8	7.7
偏差, % (95% CI)	-3.9 (-4.6, -3.1)	

12000：晚期肺癌患者阶梯式姑息治疗 (PC) 的多中心随机试验 — Temel JS 等人

• 关键结果（续）

	患者报告的 EOL 讨论
偏差，% (较低单侧 95% CI)	-2.6 (-10.4)
非劣效性边界	-10%
p 值	0.09

临终关怀利用率	阶梯式 PC (n = 257)	早期综合式 PC (n = 250)
临终关怀服务收益，% (n/N)	72 (115/160)	77 (125/162)
调整后的平均停留时间（天）	19.5	34.6
偏差，% (较低单侧 95% CI)	-15.2 (-25.1)	
非劣效性边界（天）	-7	
p 值	0.91	

• 结论

- 对于晚期肺癌患者，采用阶梯式姑息治疗（即利用生活质量下降推动就诊次数增加）减少姑息治疗就诊次数，同时不降低患者生活质量的益处

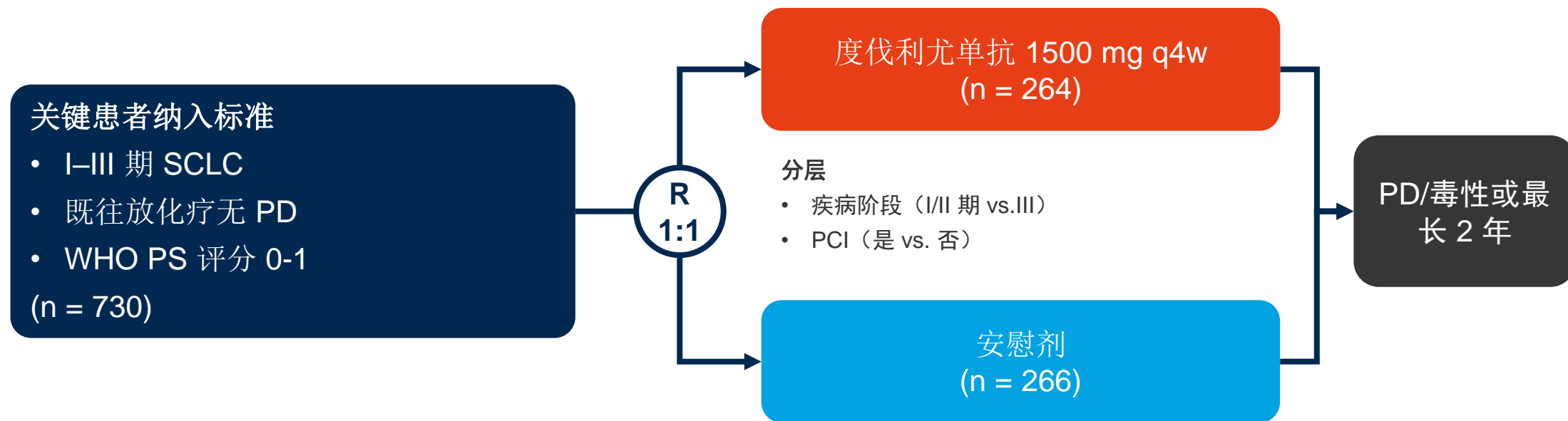
其他恶性肿瘤

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

LBA5: ADRIATIC: 度伐利尤单抗 (D) 作为局限性小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固疗法) — Spigel DR 等人

• 研究目的

- 在 III 期 ADRIATIC 研究中, 评估度伐利尤单抗作为巩固疗法对局限性 SCLC 患者的疗效和安全性



共同的主要终点

- OS, PFS (BICR, RECIST v1.1)

次要终点

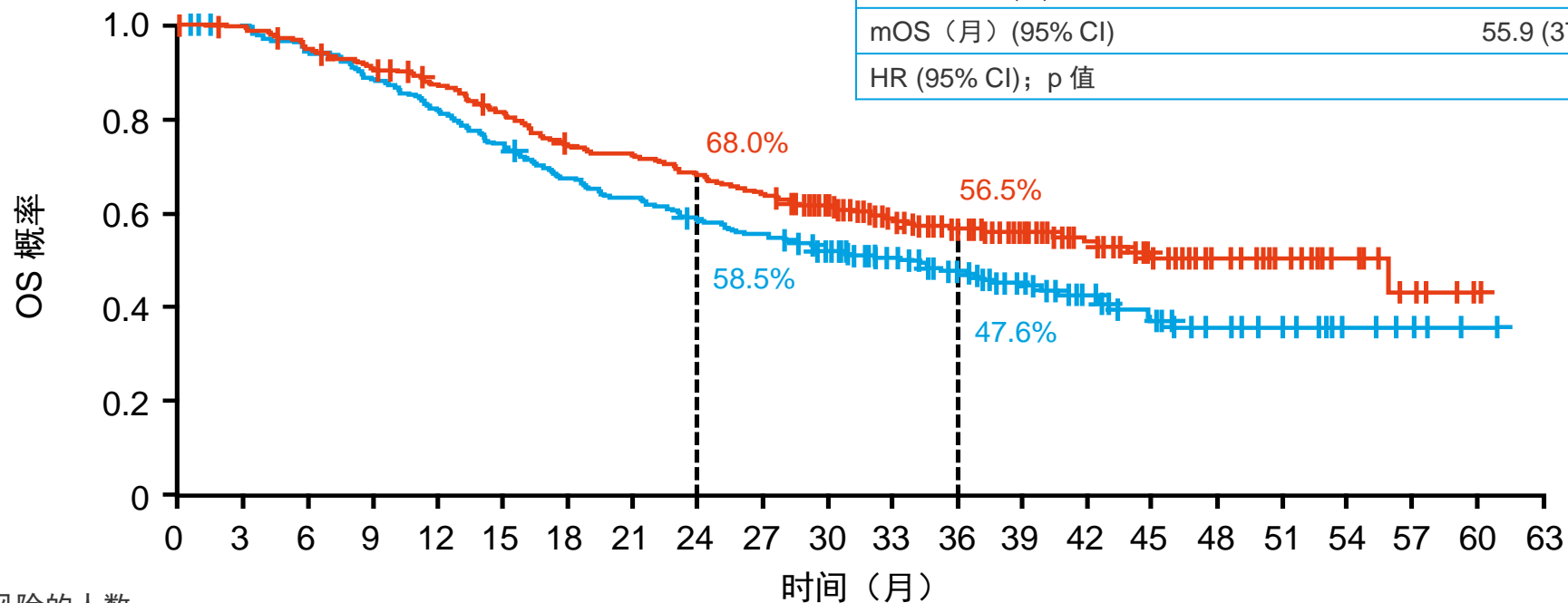
- 安全

LBA5: ADRIATIC: 度伐利尤单抗 (D) 作为局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固疗法) — Spigel DR 等人

- 关键结果

OS (共同的主要终点)

	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
删失患者随访的中值持续时间 (月) (范围)	37.2 (0.1–60.9)	
事件, 数量 (%)	115 (43.6)	146 (54.9)
mOS (月) (95% CI)	55.9 (37.3, NE)	33.4 (25.5, 39.9)
HR (95% CI); p 值	0.73 (0.57, 0.93); 0.0104	

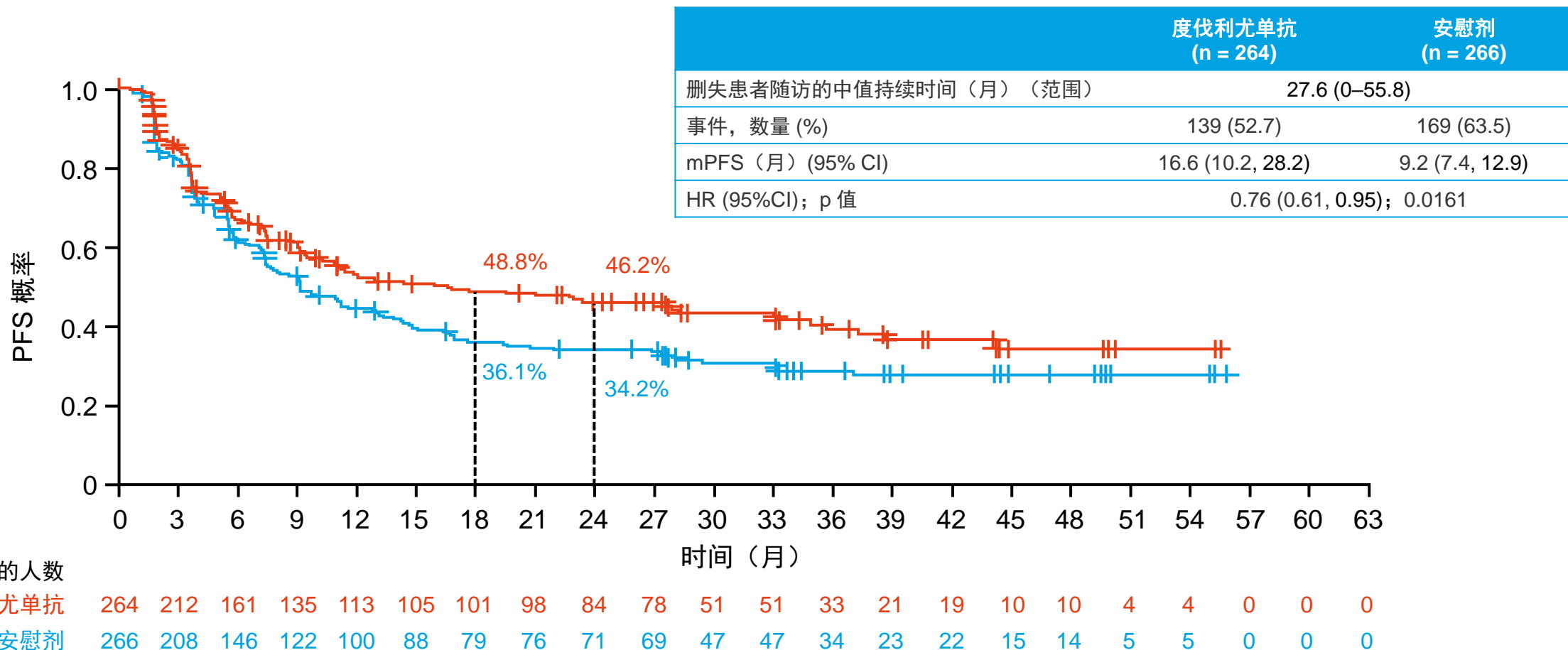


面临风险的人数	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	42	45	48	51	54	57	60	63
— 度伐利尤单抗	264	261	248	236	223	207	189	183	172	162	141	110	90	68	51	39	27	19	11	5	1	0
— 安慰剂	266	260	247	231	214	195	175	164	151	143	123	97	80	62	44	31	23	19	8	5	1	0

LBA5: ADRIATIC: 度伐利尤单抗 (D) 作为局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固疗法) — Spigel DR 等人

- 关键结果 (续)

PFS (共同的主要终点)



LBA5: ADRIATIC: 度伐利尤单抗 (D) 作为局限期小细胞肺癌 (LS-SCLC) 患者的巩固疗法) — Spigel DR 等人

- 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
TEAE, 任何	247 (94.3)	234 (88.3)
3/4 级	64 (24.4)	64 (24.2)
严重	78 (29.8)	64 (24.2)
导致停药	43 (16.4)	28 (10.6)
导致死亡	7 (2.7)	5 (1.9)
导致死亡的 TRAE	2 (0.8)*	0
任何免疫相关的 AE	84 (32.1)	27 (10.2)
3/4 级	14 (5.3)	4 (1.5)

肺炎或 放射性肺炎, 数量 (%)	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
任何不良事件	100 (38.2)	80 (30.2)
3/4 级	8 (3.1)	7 (2.6)
导致死亡	1 (0.4)	0
导致停药	23 (8.8)	8 (3.0)

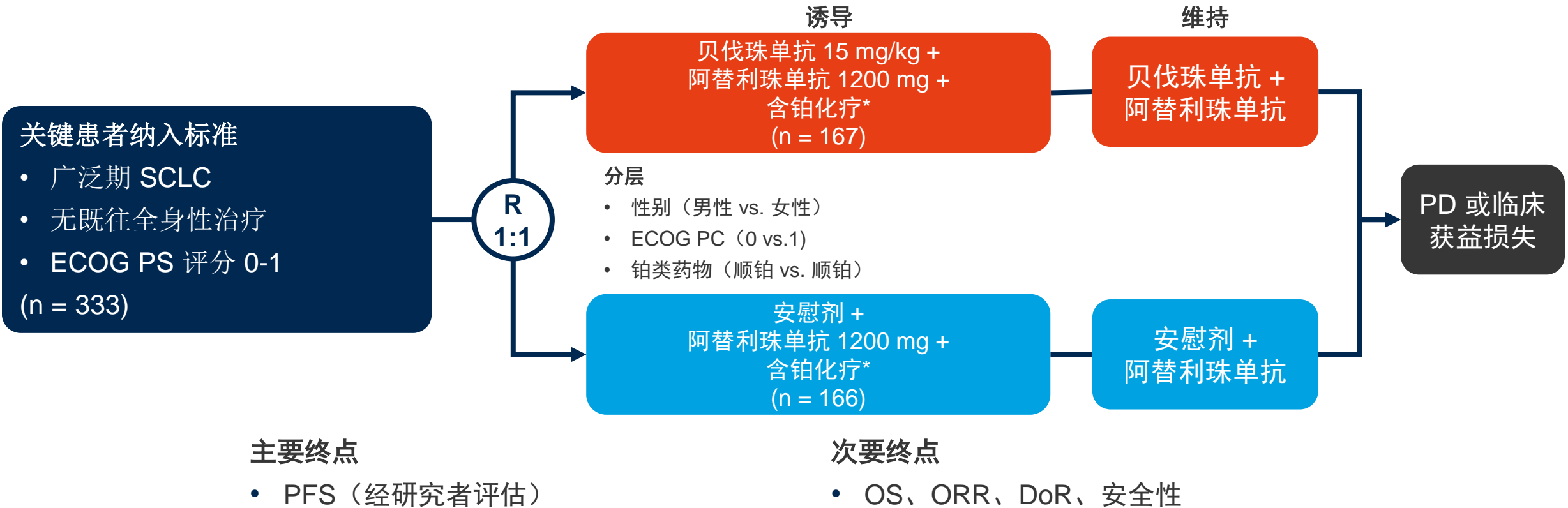
- 结论

- 在局限期小细胞肺癌患者中，使用度伐利尤单抗进行巩固治疗可显著提高生存率且具有临床意义，但未观察到新的安全性发现

8001: BEAT-SC: 贝伐珠单抗或安慰剂联合阿替利珠单抗和含铂化疗治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的随机 III 期研究 — Ohe Y 等人

• 研究目的

- 在 III 期 BEAT-SC 研究中, 评估贝伐珠单抗 + 阿替利珠单抗 + 铂类化疗对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性

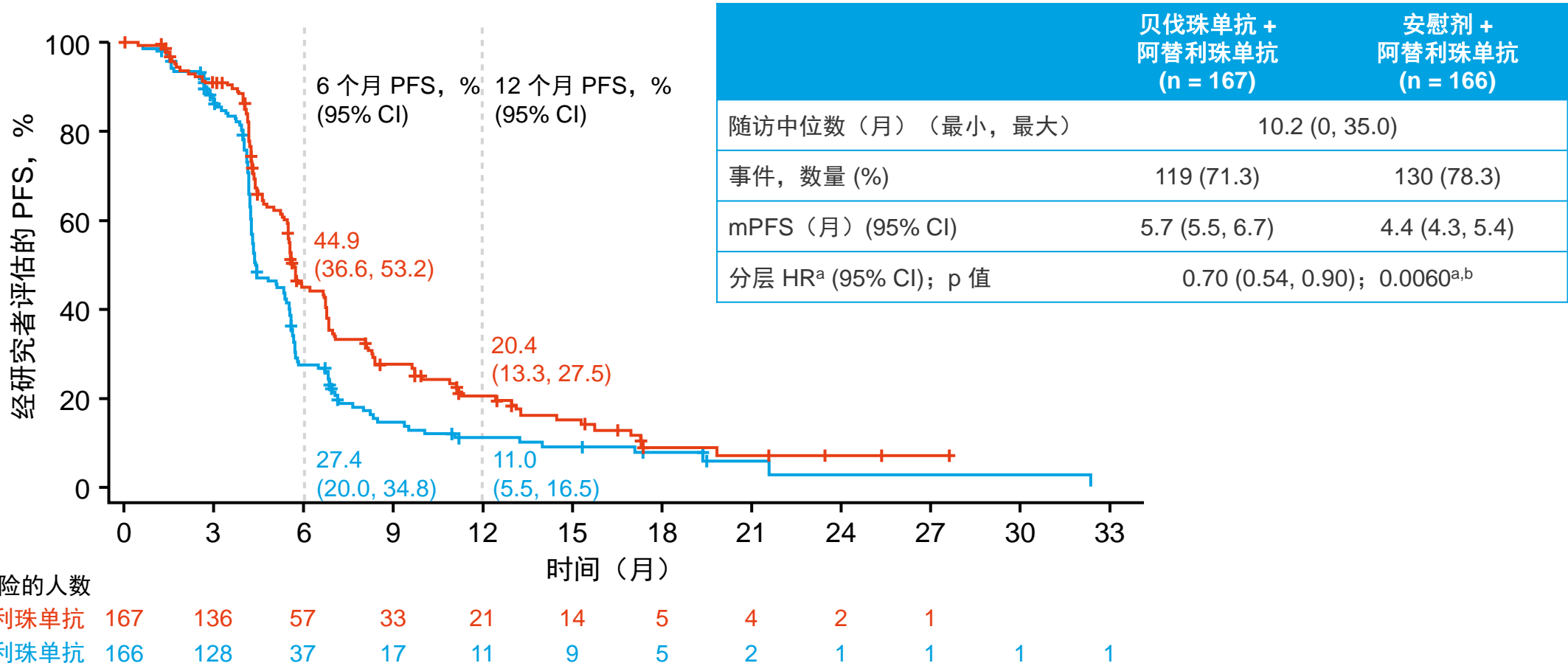


*卡铂 AUC5 或顺铂 80 mg/m² + 依托泊苷 100 mg/m²

8001: BEAT-SC: 贝伐珠单抗或安慰剂联合阿替利珠单抗和含铂化疗治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的随机 III 期研究 — Ohe Y 等人

• 关键结果

无进展生存率

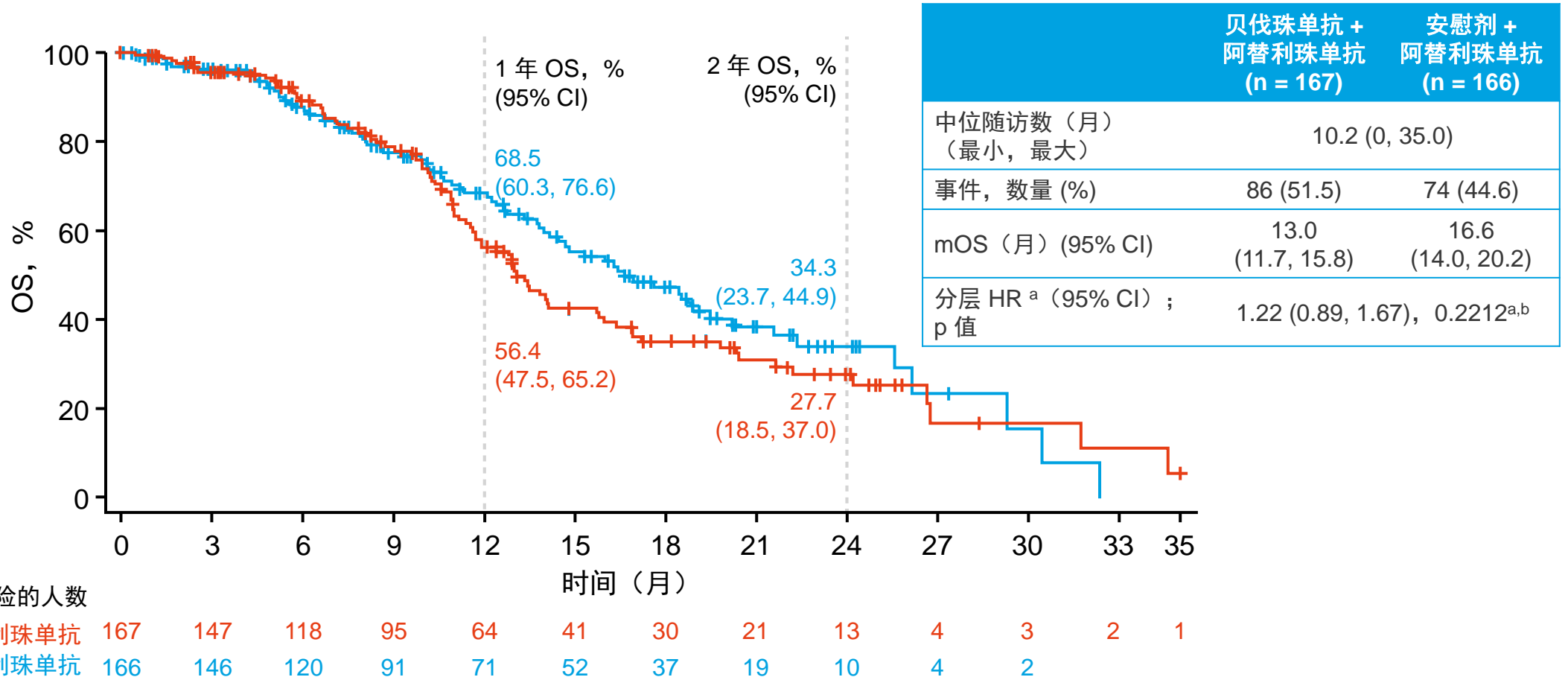


^a按性别和 ECOG PS 分层; ^b分层对数秩检验; 双侧 α 界限: 0.05。

8001: BEAT-SC: 贝伐珠单抗或安慰剂联合阿替利珠单抗和含铂化疗治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的随机 III 期研究 — Ohe Y 等人

• 关键结果 (续)

总体生存率



^a按性别和 ECOG PS 分层; ^b分层对数秩检验; 双侧 α 界限: 0.0079

8001: BEAT-SC: 贝伐珠单抗或安慰剂联合阿替利珠单抗和含铂化疗治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者的随机 III 期研究 — Ohe Y 等人

• 关键结果 (续)

反应情况	贝伐珠单抗 + 阿替利珠单抗 (n = 136)	安慰剂 + 阿替利珠单抗 (n = 121)
ORR, %	81.9	73.3
中位 DoR (月) (范围)	4.3 (0–26)	4.0 (0–31)
6 个月无事件生存率, %	33.4	22.9
12 个月无事件生存率, %	15.9	11.6

不良事件, 数量 (%)	贝伐珠单抗 + 阿替利珠单抗 (n = 166)	安慰剂 + 阿替利珠单抗 (n = 164)
所有等级 AE	165 (99.4)	163 (99.4)
TRAE, 任何	165 (99.4)	162 (98.8)
3/4 级	142 (85.5)	141 (86.0)
5 级	5 (3.0)	8 (4.9)
严重	58 (34.9)	56 (34.1)
导致研究药物停药	34 (20.5)	27 (16.5)
导致研究药物调整/中断	127 (76.5)	119 (72.9)
AESI	65 (39.2)	52 (31.7)

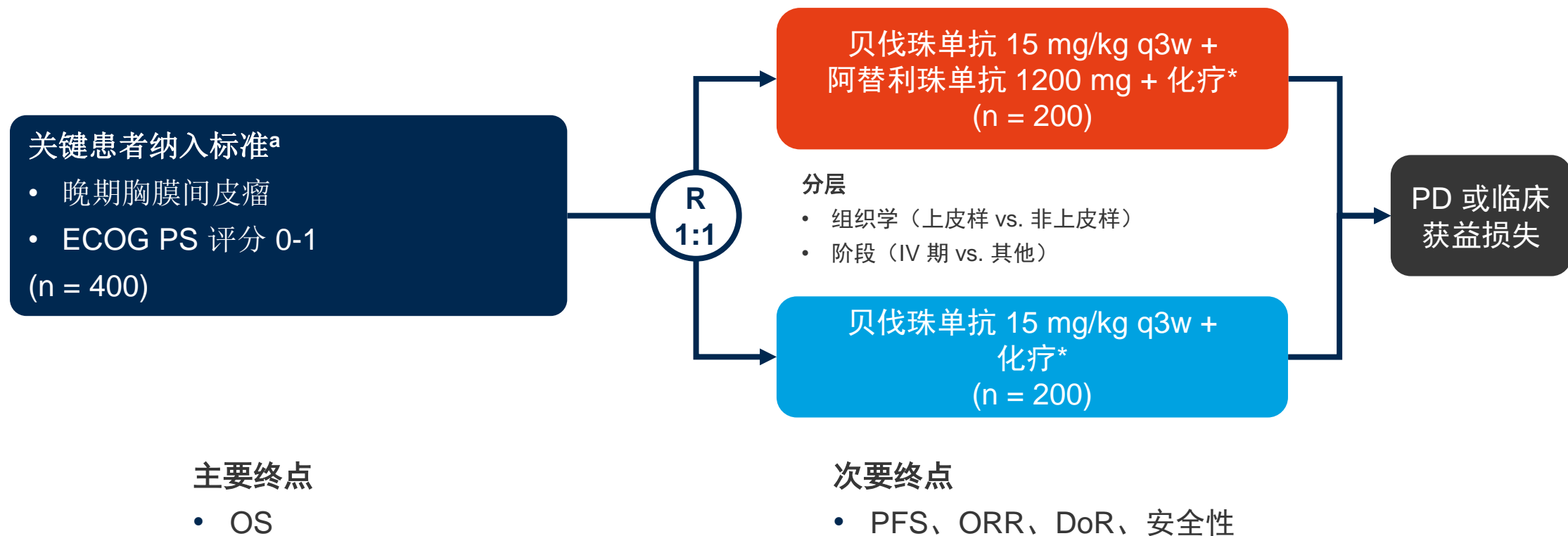
• 结论

- 在广泛期小细胞肺癌患者中，与阿替利珠单抗 + 铂类化疗相比，贝伐珠单抗 + 阿替利珠单抗 + 铂类化疗能显著改善 PFS 且总体耐受性良好

LBA8002: BEAT-meso: 贝伐珠单抗 (B)和标准化疗 (C) 联合或不联合阿替利珠单抗 (A) 作为晚期胸膜间皮瘤 (PM) 一线治疗 (TX) 的随机 III 期研究 —— ETOP 13-18 试验结果 — Popat S 等人

• 研究目的

- 在 III 期 BEAT-meso 研究中, 评估 1L 贝伐珠单抗 + 化疗 ± 阿替利珠单抗对晚期胸膜间皮瘤患者的疗效和安全性



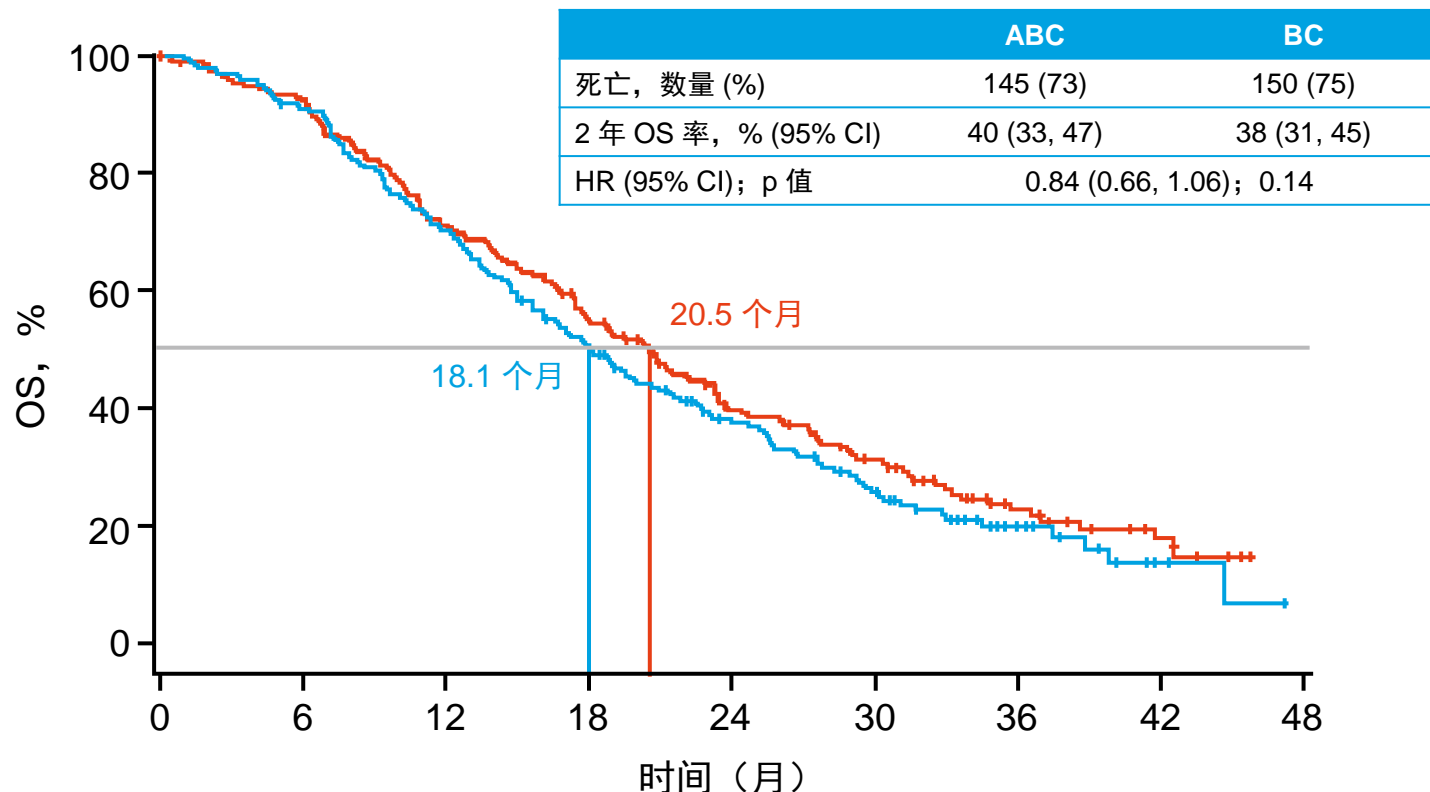
^a 方案修订内容: 主要终点 (为 PFS 和 OS)、样本数量 (n = 320);

*卡铂 AUC5 + 培美曲塞 500 mg/m² q3w, 4/6 周期

LBA8002: BEAT-meso: 贝伐珠单抗 (B)和标准化疗 (C) 联合或不联合阿替利珠单抗 (A) 作为晚期胸膜间皮瘤 (PM) 一线治疗 (TX) 的随机 III 期研究 —— ETOP 13-18 试验结果 — Popat S 等人

关键结果

总体生存率



面临风险的人数 (删失)

— ABC	200 (0)	183 (2)	141 (2)	106 (5)	63 (22)	47 (25)	23 (38)	12 (45)	1 (54)
— BC	200 (0)	181 (1)	140 (1)	97 (4)	59 (20)	37 (24)	13 (41)	3 (48)	0 (50)

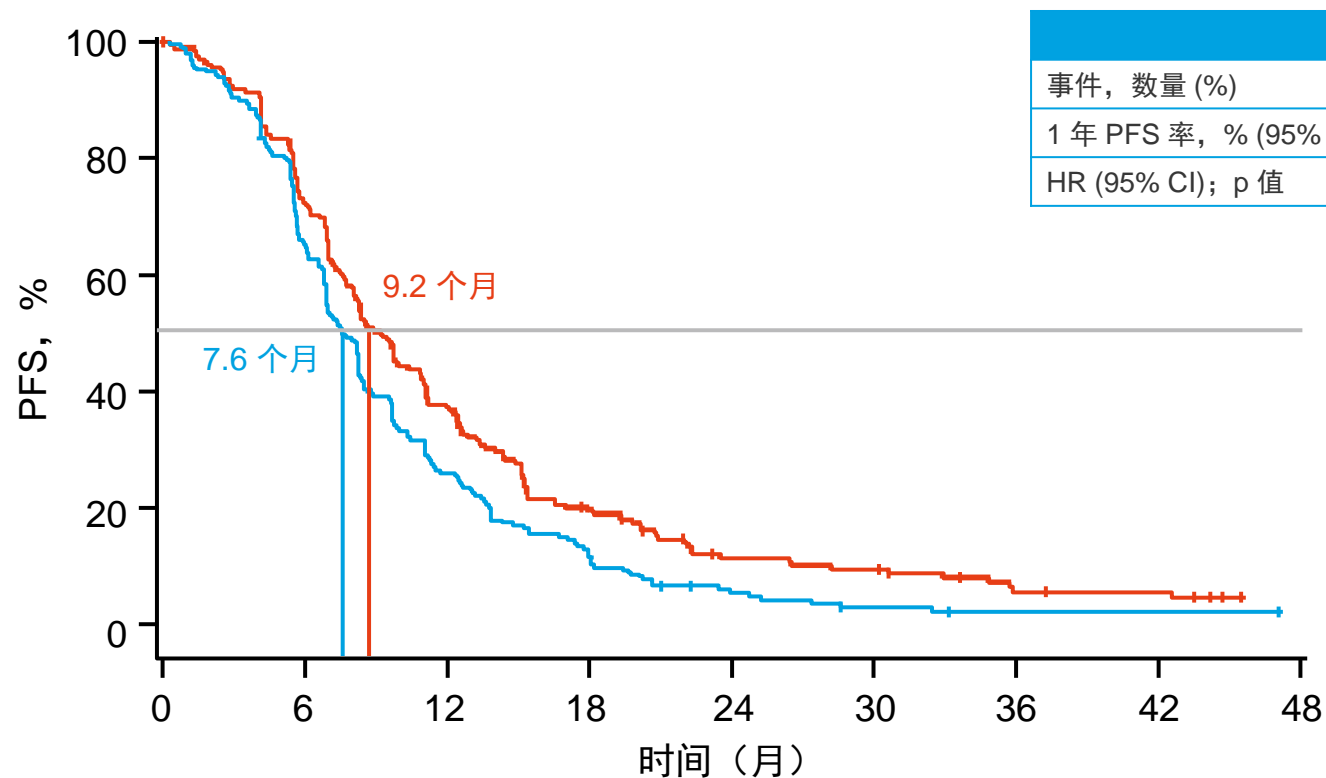
按组织学划分的 OS	ABC	BC
上皮类, n	157	154
死亡, 数量 (%)	108 (69)	106 (69)
2 年 OS 率, %	43	45
HR (95% CI); p 值	1.00 (0.76, 1.30); 0.97	
非上皮类, n	43	46
2 年 OS 率, %	29	14
死亡, 数量 (%)	37 (86)	44 (96)
HR (95% CI); p 值	0.50 (0.32, 0.78); 0.0022	

按 PD-L1 TPS 划分的 OS	ABC	BC
TPS < 1%, n	117	98
死亡, 数量 (%)	90 (77)	72 (51)
2 年 OS 率, %	38	51
HR (95% CI); p 值	1.02 (0.74, 1.41); 0.88	
TPS ≥ 1%, n	77	92
死亡, 数量 (%)	52 (68)	69 (75)
2 年 OS 率, %	44	27
HR (95% CI); p 值	0.66 (0.46, 0.95); 0.0022	

LBA8002: BEAT-meso: 贝伐珠单抗 (B)和标准化疗 (C) 联合或不联合阿替利珠单抗 (A) 作为晚期胸膜间皮瘤 (PM) 一线治疗 (TX) 的随机 III 期研究 —— ETOP 13-18 试验结果 — Popat S 等人

• 关键结果 (续)

无进展生存率



面临风险的人数 (删失)

— ABC	200 (0)	143 (2)	74 (2)	38 (3)	18 (9)	15 (9)	7 (12)	6 (13)	0 (18)
— BC	200 (0)	130 (1)	52 (1)	24 (1)	9 (4)	4 (5)	1 (7)	1 (7)	0 (8)

LBA8002: BEAT-meso: 贝伐珠单抗 (B)和标准化疗 (C) 联合或不联合阿替利珠单抗 (A) 作为晚期胸膜间皮瘤 (PM) 一线治疗 (TX) 的随机 III 期研究 —— ETOP 13-18 试验结果 — Popat S 等人

• 关键结果 (续)

	ABC (n = 110)	BC (n = 98)
DoR (月)	8.2	5.6
对数秩 p 值	0.0041	
ORR, %	55	49
DCR, %	67	58

不良事件, 数量 (%)	ABC (n = 199)	BC (n = 199)
任何不良事件	197 (99)	197 (99)
TRAE, 任何	193 (97)	190 (96)
3-5 级	110 (55)	94 (47)
5 级	54 (27)	29 (15)
导致停药		
阿替利珠单抗	6	-
贝伐珠单抗 + 化疗	32 (2)	25 (6)
联合治疗 + 化疗	9 (5)	-
仅化疗	7	4
导致死亡	7 (3.5)	1 (0.5)

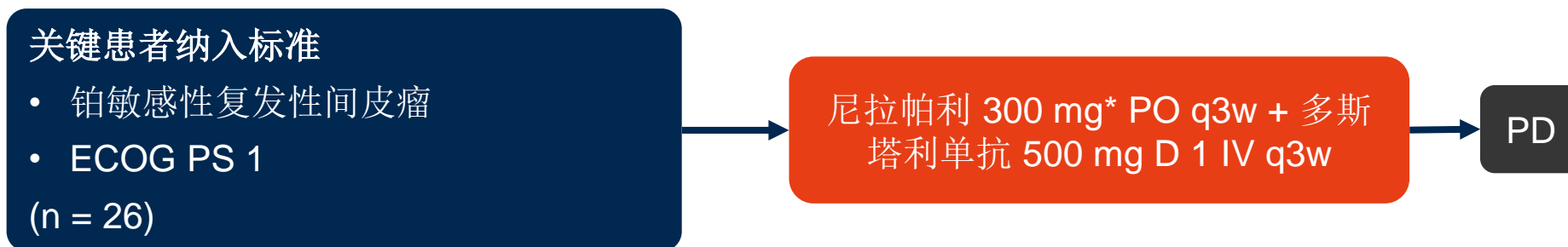
• 结论

- 在晚期胸膜间皮瘤患者中，尽管与贝伐珠单抗+ 化疗相比，贝伐珠单抗+ 化疗 + 阿替利珠单抗无法在 OS 方面表现出更好的优越性，但 PFS 有显著改善，并且与更多不良事件相关

8017: 尼拉帕利和多斯塔利单抗在铂敏感性复发性间皮瘤患者中的疗效: MIST5, 一项 IIa 期临床试验 — Fennell DA 等人

- 研究目的

- 在 IIa 期 MIST5 研究中, 评估尼拉帕利 + 多斯塔利单抗对铂敏感性复发性间皮瘤患者的疗效和安全性



主要终点

- 12 周 DCR

次要终点

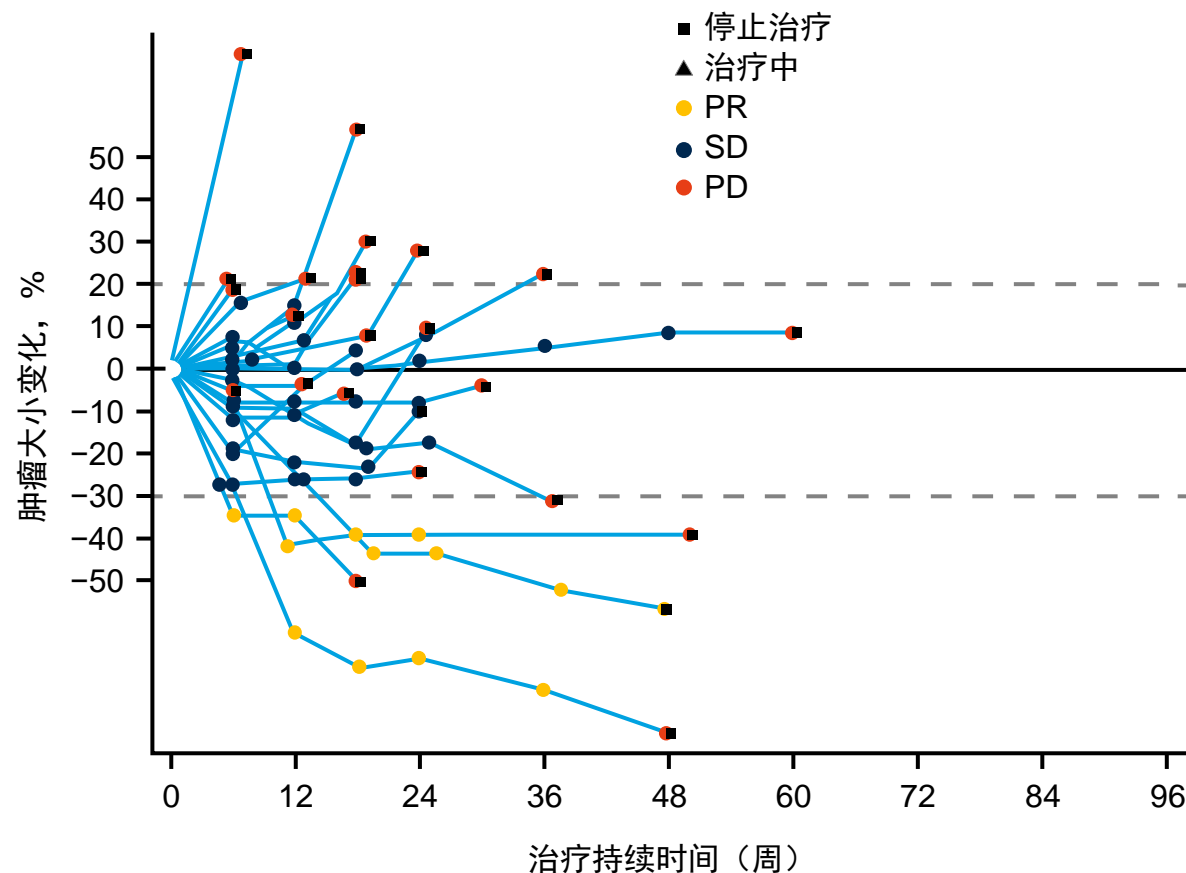
- 24 周 DCR、ORR、安全性

* 如果体重 <77 kg 和/或血小板 < 150000/μL, 则尼拉帕利用量为 200 mg

8017: 尼拉帕利和多斯塔利单抗在铂敏感性复发性间皮瘤患者中的疗效: MIST5, 一项 IIa 期临床试验 — Fennell DA 等人

• 关键结果

	全部 (n = 26)
12 周 DCR, 数量 (%)	17 (65.4)
24 周 DCR, 数量 (%)	8 (30.8)
可评估的队列 (n = 25)	
最佳 ORR, 数量 (%)	
PR	4 (16)
SD	17 (68)
PD	4 (16)
总体 DCR, 数量 (%)	21 (84)



8017: 尼拉帕利和多斯塔利单抗在铂敏感性复发性间皮瘤患者中的疗效: MIST5, 一项 IIa 期临床试验 — Fennell DA 等人

- 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	所有 (n = 26)					
	任何不良事件	1 级	2 级	3 级	4 级	5 级
任何不良事件	24 (92.3)	9 (34.6)	6 (23.1)	7 (26.9)	1 (3.8)	1 (3.8)
≥ 10 例患者出现 AE						
疲劳	9 (34.6)	9 (34.6)	0	0	0	0
恶心	8 (30.8)	8 (30.8)	0	0	0	0
便秘	7 (26.9)	6 (23.1)	1 (3.8)	0	0	0
食欲下降	5 (19.2)	5 (19.2)	0	0	0	0
呼吸困难	5 (19.2)	5 (19.2)	0	0	0	0

- 结论
 - 在铂敏感性复发性间皮瘤患者中, 尼拉帕利 + 多斯塔利单抗表现出良好的抗肿瘤活性和总体耐受性