



Foundation for International  
Cancer Research



# 2024 年 ESMO 大会

2024 年 9 月 13 日至 17 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。此幻灯集特别侧重于 **ESMO 2024 大会**，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](mailto: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**

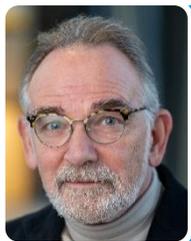
## 2024 年 ETOP 内科肿瘤幻灯片集编辑



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：早期和局部晚期非小细胞肺癌 (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
  - 免疫疗法
  - 靶向治疗
- 其他恶性肿瘤
  - SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

2024 年 ESMO 大会的演讲内容，经欧洲肿瘤医学学会 (ESMO) 许可总结。保留所有权利。  
ESMO 在内容的选择、汇编和/或翻译中不扮演任何角色，且对任何错误或遗漏概不负责。  
本资料收集中提及任何公司、产品、服务或疗法并不构成 ESMO 任何形式的认可。

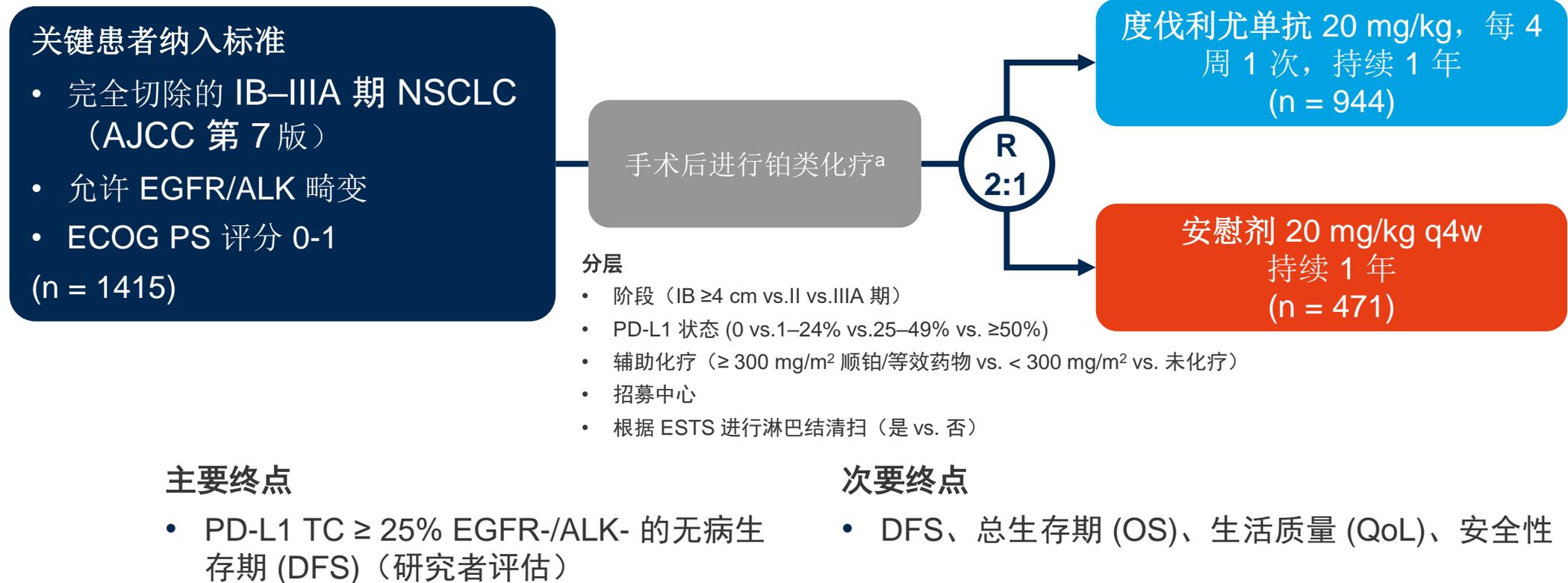
# 早期和局部晚期 NSCLC— I、II 和 III 期

---

# LBA48: CCTG BR.31: 一项度伐利尤单抗辅助治疗完全切除的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期、双盲、安慰剂对照、国际多中心研究 — Goss G 等人

## • 研究目的

- 在 CCTG BR.31 III 期研究中, 评估度伐利尤单抗辅助治疗对完全切除的 NSCLC 患者的疗效和安全性

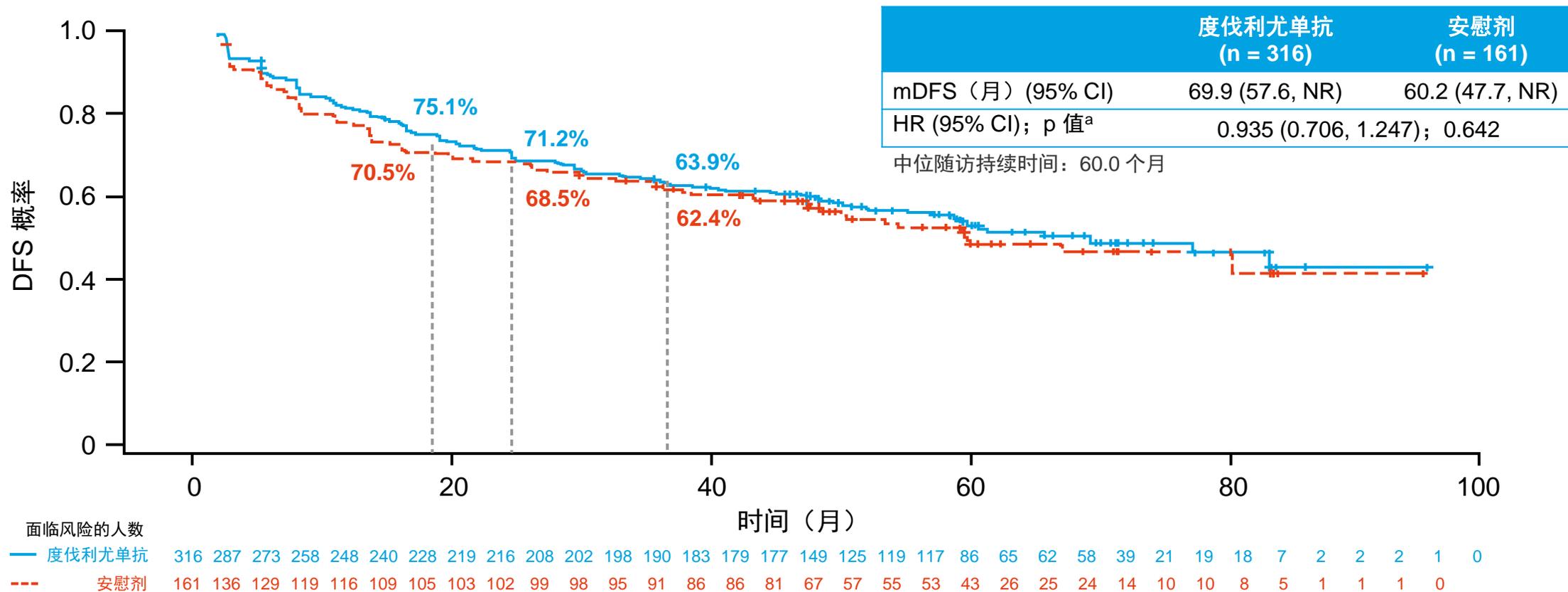


<sup>a</sup> 可能包括未接受化疗的患者。

# LBA48: CCTG BR.31: 一项度伐利尤单抗辅助治疗完全切除的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期、双盲、安慰剂对照、国际多中心研究 — Goss G 等人

## • 关键结果

PD-L1 TC ≥ 25% EGFR-/ALK- 的 DFS

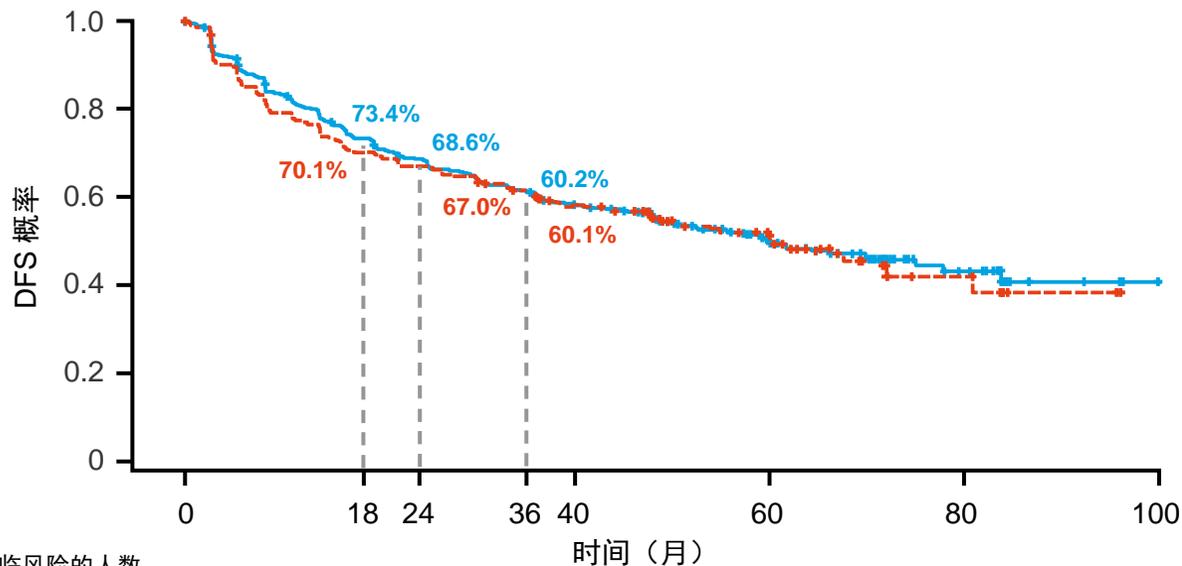


<sup>a</sup>双侧。

# LBA48: CCTG BR.31: 一项度伐利尤单抗辅助治疗完全切除的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期、双盲、安慰剂对照、国际多中心研究 — Goss G 等人

## • 关键结果

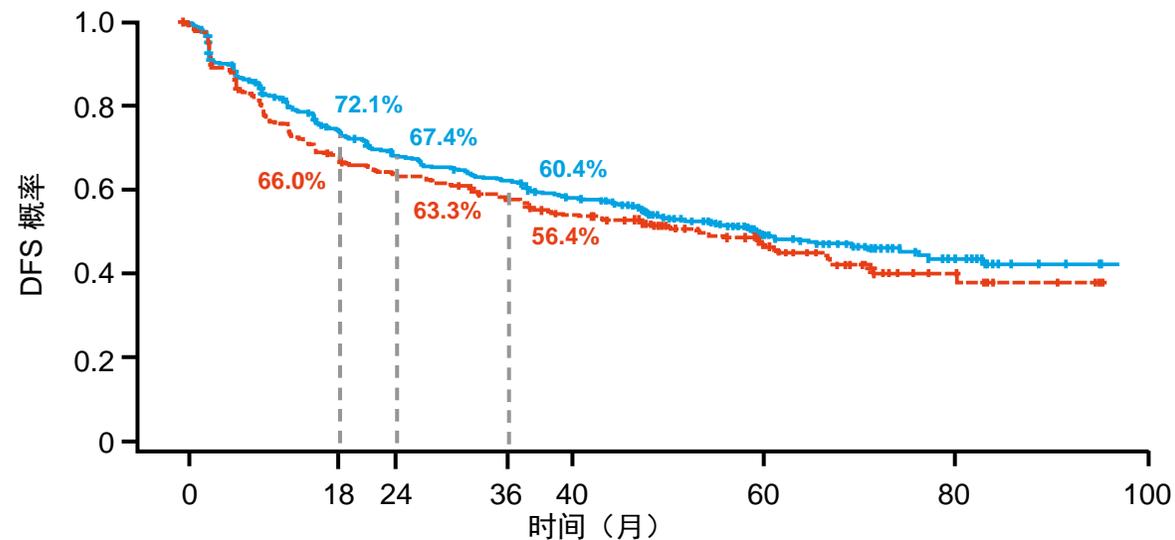
PD-L1 ≥ 1% EGFR-/ALK- 的 DFS



面临风险的人数

度伐利尤单抗	469	416	396	374	358	342	325	309	301	290	281	275	257	244	237	235	198	168	162	155	112	83	79	75	52	32	30	28	10	4	4	3	2	1
安慰剂	240	201	189	175	171	162	155	152	148	144	141	136	130	120	120	115	95	81	79	77	63	42	39	36	19	13	13	11	6	2	2	2	1	0

所有 PD-L1 EGFR-/ALK- 参与者的 DFS



度伐利尤单抗	815	697	660	623	592	561	539	514	498	482	471	461	438	416	405	397	329	273	266	251	189	142	136	131	92	55	51	46	16	5	4	3	2	1
安慰剂	404	334	309	283	268	254	242	236	232	226	220	211	201	186	184	178	151	127	122	118	98	68	64	56	32	22	20	18	9	4	4	3	1	0

	度伐利尤单抗 (n = 469)	安慰剂 (n = 240)
mDFS (月) (95% CI)	59.9 (48.4, 77.9)	60.3 (43.8, 80.9)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	0.989 (0.788, 1.248); 0.926	

	度伐利尤单抗 (n = 815)	安慰剂 (n = 404)
mDFS (月) (95% CI)	60.0 (49.6, 74.9)	53.9 (36.7, 67.3)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	0.893 (0.752, 1.065); 0.207	

<sup>a</sup>双侧。

# LBA48: CCTG BR.31: 一项度伐利尤单抗辅助治疗完全切除的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期、双盲、安慰剂对照、国际多中心研究 — Goss G 等人

- 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	度伐利尤单抗 (n = 941)	安慰剂 (n = 469)
任何不良事件	883 (93.8)	433 (92.3)
可能与治疗有关	684 (72.7)	251 (53.5)
3/4 级	221 (23.5)	92 (19.6)
可能与治疗有关	122 (13.9)	21 (4.5)
严重不良事件 (SAE)	177 (18.8)	72 (15.4)
可能与治疗有关	95 (10.1)	17 (3.6)
导致停药	132 (14.0)	24 (5.1)
可能与治疗有关	118 (12.5)	13 (2.8)
导致死亡	7 (0.7)	1 (0.2)
可能与治疗有关	3 (0.3)	0
与免疫治疗相关的不良事件 (imAE)	215 (22.8)	33 (7.0)
可能与治疗有关	208 (22.1)	23 (4.9)

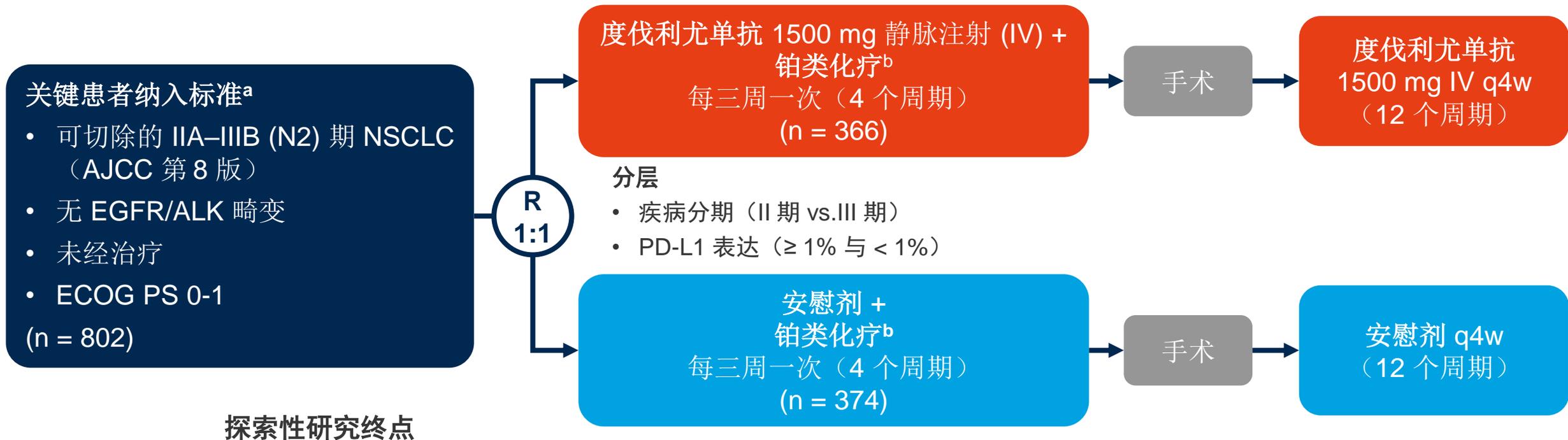
- 结论

- 在完全切除的 NSCLC 患者中, 无论 PD-L1 肿瘤评分如何, 度伐利尤单抗辅助治疗未能显著改善 DFS, 且其安全性结果与既往结论一致

# LBA49: 可切除的非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者新辅助治疗期间 ctDNA 清除率 (CL) 与病理缓解和无事件生存期 (EFS) 的关系: AEGEAN 的扩展分析 — Reck M 等人

## • 研究目的

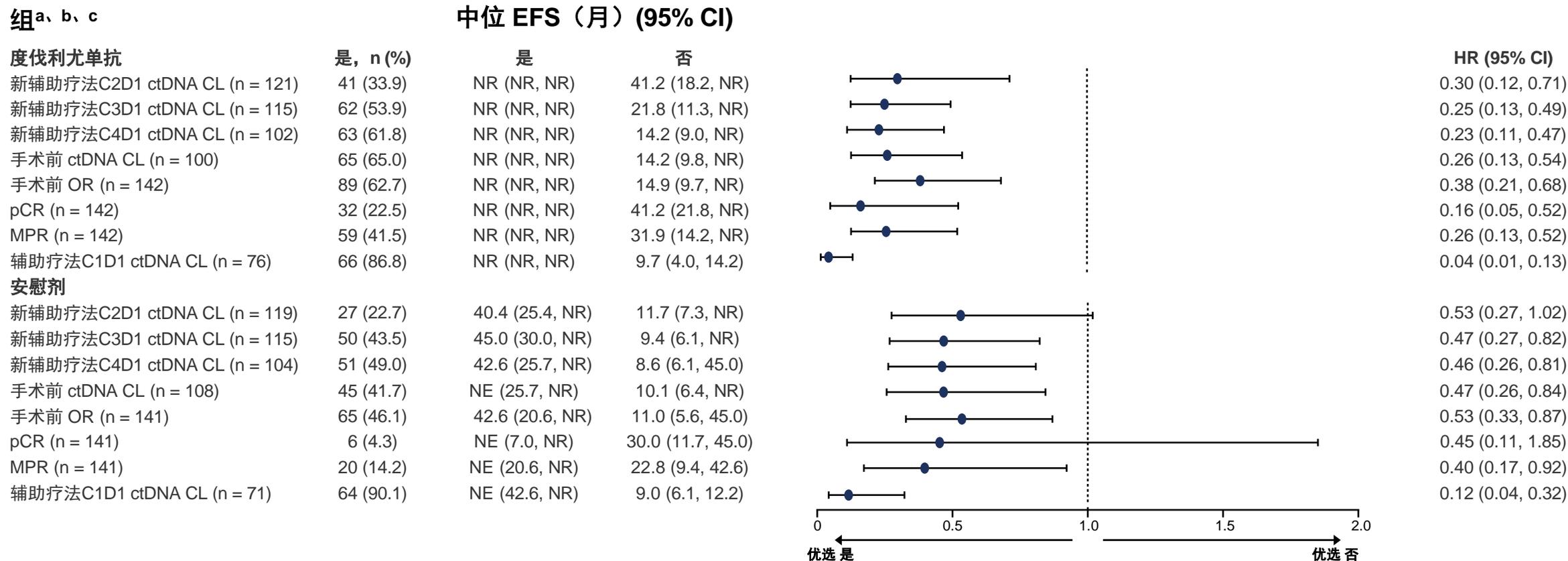
- 评估 AEGEAN 研究中可切除的 NSCLC 患者新辅助治疗期间 ctDNA 清除率与预后之间的关系



<sup>a</sup> 研究方案经修订后排除 T4 肿瘤患者 (不考虑肿瘤大小, n = 1); <sup>b</sup> 非鳞状: 顺铂 + 培美曲塞或卡铂 + 培美曲塞或卡铂 + 培美曲塞。鳞状: 卡铂 + 紫杉醇或顺铂 + 吉西他滨 (对于有合并症/无法耐受顺铂的患者, 采用卡铂 + 吉西他滨); <sup>c</sup> 根据 IASLC 建议, 对病理完全缓解 (pcR) 和主要病理学缓解 (MPR) 予以集中评估。

# LBA49: 可切除的非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者新辅助治疗期间 ctDNA 清除率 (CL) 与病理缓解和无事件生存期 (EFS) 的关系: AEGEAN 的扩展分析 — Reck M 等人

## 关键结果



<sup>a</sup>采用 Invitae 个性化癌症监测™进行 ctDNA 分析; <sup>b</sup>该检测的下限为 0.008% VAF (百万分之 80) <sup>c</sup>ctDNA 清除: 指基线检测时可检测到 ctDNA, 但指定治疗时间点内未检测到 ctDNA。ctDNA 非清除: 指无论基线状态如何, 在指定时间点 ctDNA 均为阳性。

# LBA49: 可切除的非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者新辅助治疗期间 ctDNA 清除率 (CL) 与病理缓解和无事件生存期 (EFS) 的关系: AEGEAN 的扩展分析 — Reck M 等人

## • 关键结果 (续)

pCR 不同时间点 ctDNA 清除率的预测价值

pCR, %	度伐利尤单抗		安慰剂	
	阳性预测值	阴性预测值	阳性预测值	阴性预测值
C2D1	49	89	11	98
C3D1	39	94	12	100
C4D1	40	100	12	100
手术前	40	100	13	100

新辅助药物 C2D1 的 ctDNA 清除率与 EFS 和 OS 的关系

	度伐利尤单抗	安慰剂
EFS, HR (95% CI)		
ctDNA CL vs 无 ctDNA CL	0.30 (0.12, 0.71)	0.53 (0.27, 1.02)
度伐利尤单抗与 PBO 组 (ctDNA CL)	0.31 (0.11, 0.85)	
度伐利尤单抗与 PBO 组 (无 ctDNA CL)	0.62 (0.40, 0.97)	
OS, HR (95%CI)		
ctDNA CL vs 无 ctDNA CL	0.32 (0.14, 0.72)	0.61 (0.28, 1.31)
度伐利尤单抗与 PBO 组 (ctDNA CL)	0.55 (0.20, 1.52)	
度伐利尤单抗与 PBO 组 (无 ctDNA CL)	1.07 (0.68, 1.69)	

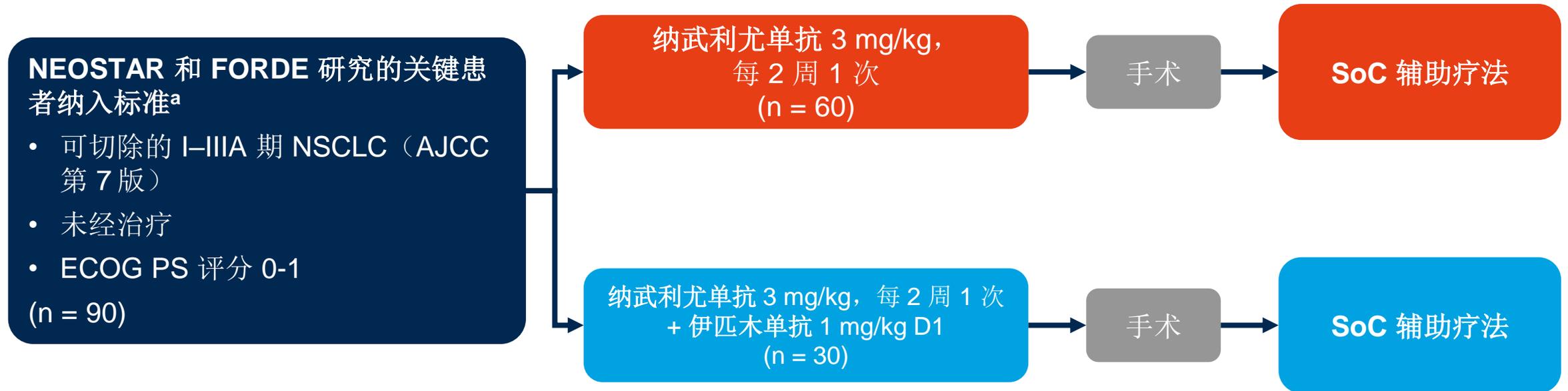
## • 结论

- 在两组可切除的 NSCLC 患者中, 术前 ctDNA 清除率与 pCR、EFS 和 OS 改善有关

# 1209MO: 可切除非小细胞肺癌患者接受新辅助纳武利尤单抗对比纳武利尤单抗联合伊匹木单抗: NEOSTAR 和 CA209-159 研究 5 年生存结果综合分析 — Reuss J 等人

## • 研究目的

- 综合分析 NEOSTAR 和 FORDE 研究的相关数据, 评估 NSCLC 患者接受新辅助纳武利尤单抗对比纳武利尤单抗联合伊匹木单抗后的 5 年生存结果



## 终点

- MPR<sup>b</sup>、pCR、EFS、OS、安全性

<sup>a</sup> 进行个体患者数据荟萃分析。使用加权 Kaplan-Meier 方法处理队列效应; <sup>b</sup> 活性肿瘤细胞 ≤ 10%。

# 1209MO: 可切除非小细胞肺癌患者接受新辅助纳武利尤单抗对比纳武利尤单抗联合伊匹木单抗: NEOSTAR 和 CA209-159 研究 5 年生存结果综合分析 — Reuss J 等人

## • 关键结果

### 纳武利尤单抗

	纳武利尤单抗 (n = 60)
36 个月 EFS, % (95% CI)	65.0 (51.0, 75.9)
60 个月 EFS, % (95% CI)	57.7 (43.1, 69.8)
36 个月 OS, % (95% CI)	83.3 (71.0, 90.7)
60 个月 OS, % (95% CI)	70.0 (55.1, 80.7)

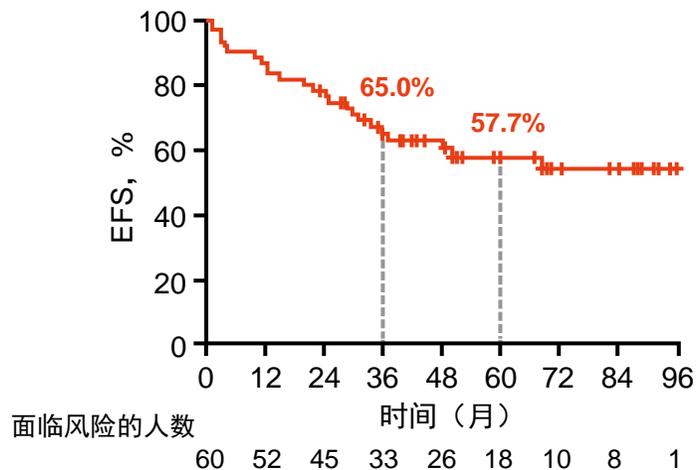
中位随访持续时间: 68.4 个月

### 纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗

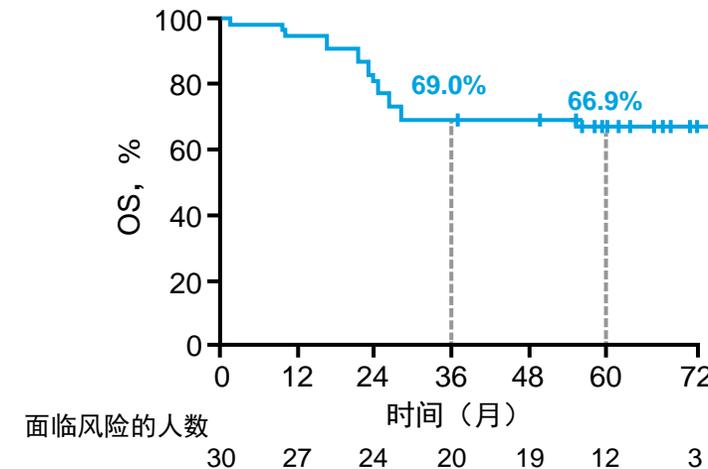
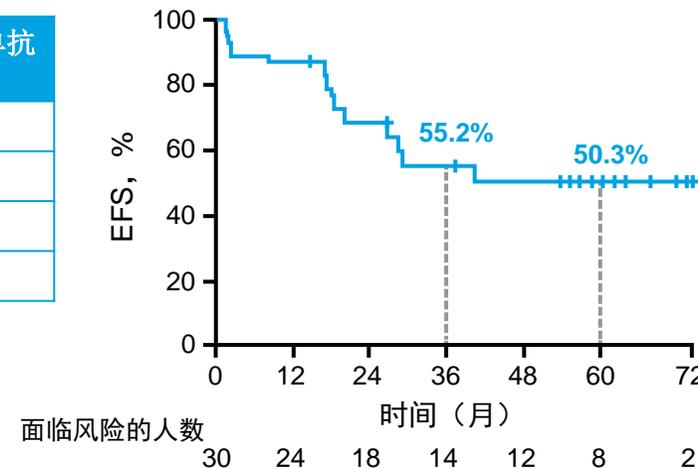
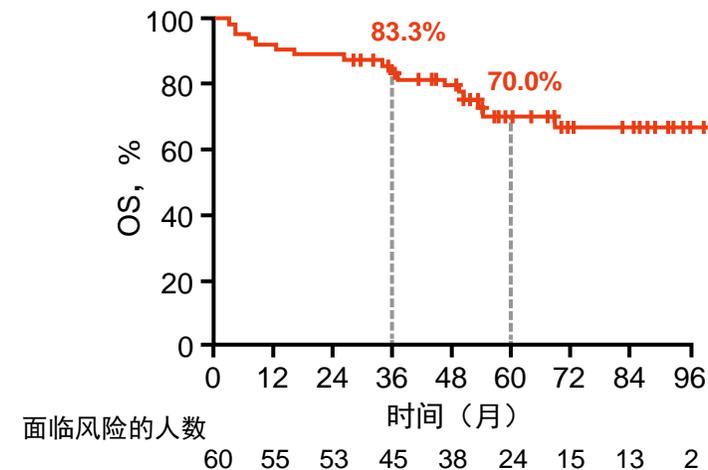
	纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n = 30)
36 个月 EFS, % (95% CI)	55.2 (34.4, 71.9)
60 个月 EFS, % (95% CI)	50.3 (29.7, 67.8)
36 个月 OS, % (95% CI)	69.0 (48.4, 82.7)
60 个月 OS, % (95% CI)	66.9 (46.4, 81.0)

中位随访持续时间: 62.1 个月

### 无事件生存率



### 总体生存率



# 1209MO: 可切除非小细胞肺癌患者接受新辅助纳武利尤单抗对比纳武利尤单抗联合伊匹木单抗: NEOSTAR 和 CA209-159 研究 5 年生存结果综合分析 — Reuss J 等人

## • 关键结果 (续)

	纳武利尤单抗 (n = 60)	纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n = 30)	全部 (n = 90)
MPR (%) (95% CI)	28.1 (17.4, 42.1)	33.3 (19.0, 51.7)	30.0 (21.5, 40.2)
pCR (%) (95% CI)	8.3 (3.5, 18.5)	26.7 (13.9, 45.0)	13.5 (6.6, 25.7)

与病理缓解程度相关的 EFS 和 OS	纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n = 30)			未达到 pCR
	MPR	无 MPR	pCR	
60 个月 EFS, % (95% CI)	74.0 (52.9, 86.8)	54.4 (38.4, 67.9)	77.5 (44.9, 92.2)	56.9 (41.4, 69.8)
60 个月 OS, % (95% CI)	81.7 (61.4, 92.0)	72.6 (56.1, 83.7)	85.5 (52.9, 96.2)	73.1 (57.4, 83.8)

KRAS 基因突变并发 STK11、 KEAP1 和/或 SMARCA4 基 因突变的 EFS	纳武利尤单抗 (n = 60)		纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n = 30)	
	是 (n = 5)	否 (n = 55)	是 (n = 5)	否 (n = 25)
中位随访数 (月)	68.4		62.1	
60 个月 EFS, % (95% CI)	19.6 (0.8, 57.5)	64.0 (48.0, 76.2)	40.0 (5.2, 75.3)	53.2 (29.0, 72.4)

基线时与 PD-L1 水平相关的 EFS	纳武利尤单抗 (n = 60)		纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n = 30)	
	PD-L1 < 1%	PD-L1 ≥ 1%	PD-L1 < 1%	PD-L1 ≥ 1%
事件, n/N	11/18	4/21	7/14	6/11
HR (95% CI)	0.27 (0.08, 0.84)		1.02 (0.33, 3.20)	

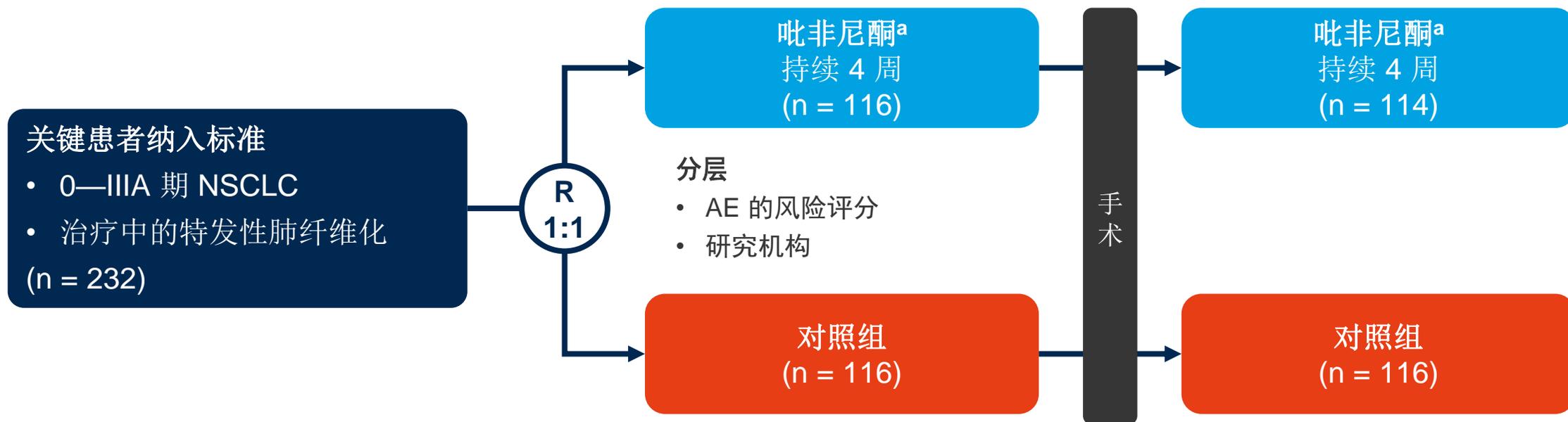
## • 结论

- 在可切除的 NSCLC 患者中, 新辅助纳武利尤单抗 ± 伊匹木单抗可带来长期生存获益。EFS 的结果因 PD-L1 表达水平和突变亚组而异

# 1208MO: 围手术期吡非尼酮治疗肺癌伴特发性肺纤维化 (IPF) 患者的 III 期试验: NEJ034 研究 — Goto Y 等人

## • 研究目的

- 在 NEJ034 III 期研究中, 评估围手术期吡非尼酮 (一种抗纤维化和抗炎药物) 治疗肺癌伴特发性肺纤维化患者的疗效和安全性



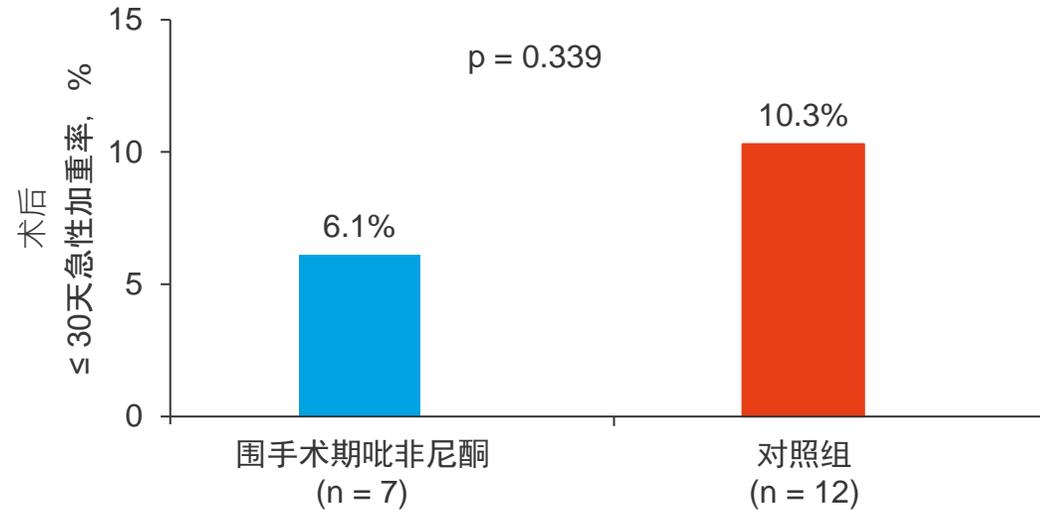
## 主要终点

- 术后 ≤ 30天急性加重率

<sup>a</sup> 帕非尼酮起始剂量为 600 mg/天, 每两周增加一次剂量, 最高剂量不超过 1200 mg/天。

# 1208MO: 围手术期吡非尼酮治疗肺癌伴特发性肺纤维化 (IPF) 患者的 III 期试验: NEJ034 研究 — Goto Y 等人

- 关键结果 (续)



- 结论

- 在日本肺癌伴特发性肺纤维化的患者中，围手术期使用吡非尼酮无法降低肺切除术后间质性肺病急性发作的风险

# 1243MO: 一项比较每周一次卡铂联合白蛋白结合型紫杉醇与每日一次低剂量卡铂用于老年不可切除局部晚期 NSCLC 患者 (≥ 75 岁) 同步放化疗的 III 期研究: JCOG1914

— Omori S 等人

## • 研究目的

- 在 JCOG1914 III 期研究中, 评估每周一次卡铂联合白蛋白结合型紫杉醇与每日一次低剂量卡铂用于老年不可切除局部晚期 NSCLC 患者 (≥ 75 岁) 同步放化疗的疗效和安全性



### 主要终点

- OS

### 次要终点

- PFS、缓解率、PRO、安全性

<sup>a</sup>接受前 20 次放射治疗之前

# 1243MO: 一项比较每周一次卡铂联合白蛋白结合型紫杉醇与每日一次低剂量卡铂用于老年不可切除局部晚期 NSCLC 患者 (≥ 75 岁) 同步放化疗的 III 期研究: JCOG1914 — Omori S 等人

## • 关键结果

### 中期 OS

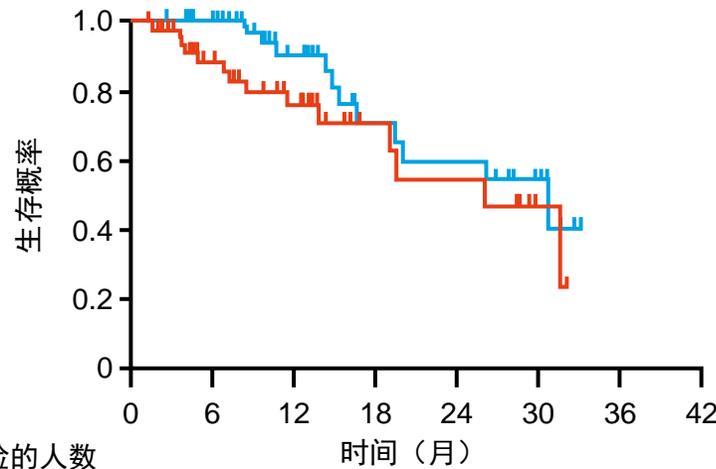
	CBDCA + RT (n = 61)	CBDCA/nPAC + RT (n = 63)
mOS (月) (95% CI)	30.8 (16.6, NE)	26.1 (19.1, NE)
1 年 OS, % (95% CI)	90.8 (73.9, 97.0)	76.3 (58.8, 87.2)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	1.766 (0.800, 3.901); 0.1539	

### 更新的 OS

	CBDCA + RT (n = 61)	CBDCA/nPAC + RT (n = 63)
mOS (月) (95% CI)	NE (19.4, NE)	26.1 (14.8, NE)
1 年 OS, % (95% CI)	87.3 (73.8, 94.1)	79.6 (65.0, 88.6)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	1.562 (0.786, 3.107); 0.1997	

### 更新的 PFS

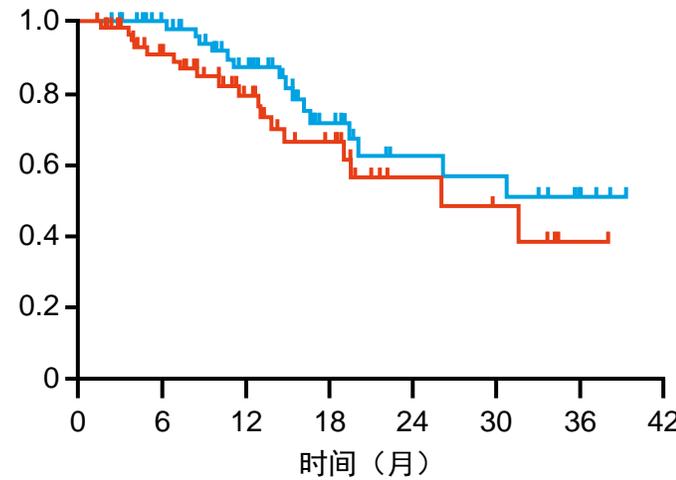
	CBDCA + RT (n = 61)	CBDCA/nPCA + RT (n = 63)
mPFS (月) (95% CI)	17.3 (9.0, 25.0)	13.5 (8.8, 19.4)
1 年 PFS, % (95% CI)	59.0 (43.6, 71.5)	55.5 (39.6, 68.8)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	1.188 (0.712, 1.982); 0.5101	



面临风险的人数

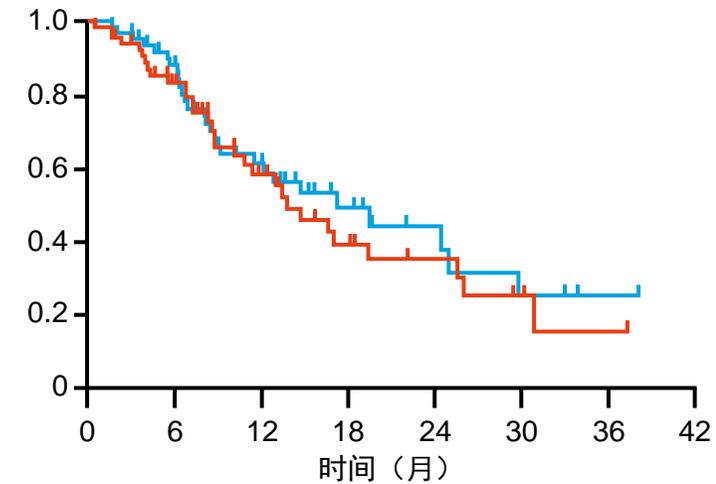
时间 (月)

时间 (月)	0	6	12	18	24	30	36	42
CBDCA + RT	50	44	24	13	11	6	0	0
CBDCA/nPAC + RT	50	34	20	9	7	2	0	0



时间 (月)

时间 (月)	0	6	12	18	24	30	36	42
CBDCA + RT	61	52	37	19	11	10	4	0
CBDCA/nPAC + RT	63	46	28	17	7	5	1	0



时间 (月)

时间 (月)	0	6	12	18	24	30	36	42
CBDCA + RT	61	44	23	11	6	3	1	0
CBDCA/nPCA + RT	63	39	19	10	6	3	1	0

<sup>a</sup>双侧未分层对数秩检验。

# 1243MO: 一项比较每周一次卡铂联合白蛋白结合型紫杉醇与每日一次低剂量卡铂用于老年不可切除局部晚期 NSCLC 患者 (≥ 75 岁) 同步放化疗的 III 期研究: JCOG1914 — Omori S 等人

## • 关键结果 (续)

血液学 AE, n (%)	CBDCA + RT (n = 61)		CBDCA/nPAC + RT (n = 63)	
	任何级别	3/4 级	任何级别	3/4 级
白细胞减少症	52 (85.2)	30 (49.2)	53 (84.1)	31 (49.2)
嗜中性白血球减少症	48 (78.7)	26 (42.6)	45 (71.4)	20 (31.8)
贫血症	34 (55.7)	4 (6.6)	33 (52.4)	3 (4.8)
血小板减少症	55 (90.2)	18 (29.5)	54 (85.7)	5 (7.9)
发热性中性粒细胞减少症	-	3 (4.9)	-	3 (4.8)

死亡人数	CBDCA + RT (n = 61)	CBDCA/nPAC + RT (n = 63)
治疗相关	0	2 <sup>a</sup>
与癌症无关	0	7 <sup>b</sup>

## • 结论

- 在患有不可切除局部晚期 NSCLC 的日本老年患者中, 与低剂量卡铂+ 放射疗法相比, 卡铂 + 白蛋白结合型紫杉醇 + 放射疗法未能显示出较好的生存益处

<sup>a</sup>肺炎、败血症; <sup>b</sup>吸入性肺炎 (n = 4)。

# 晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

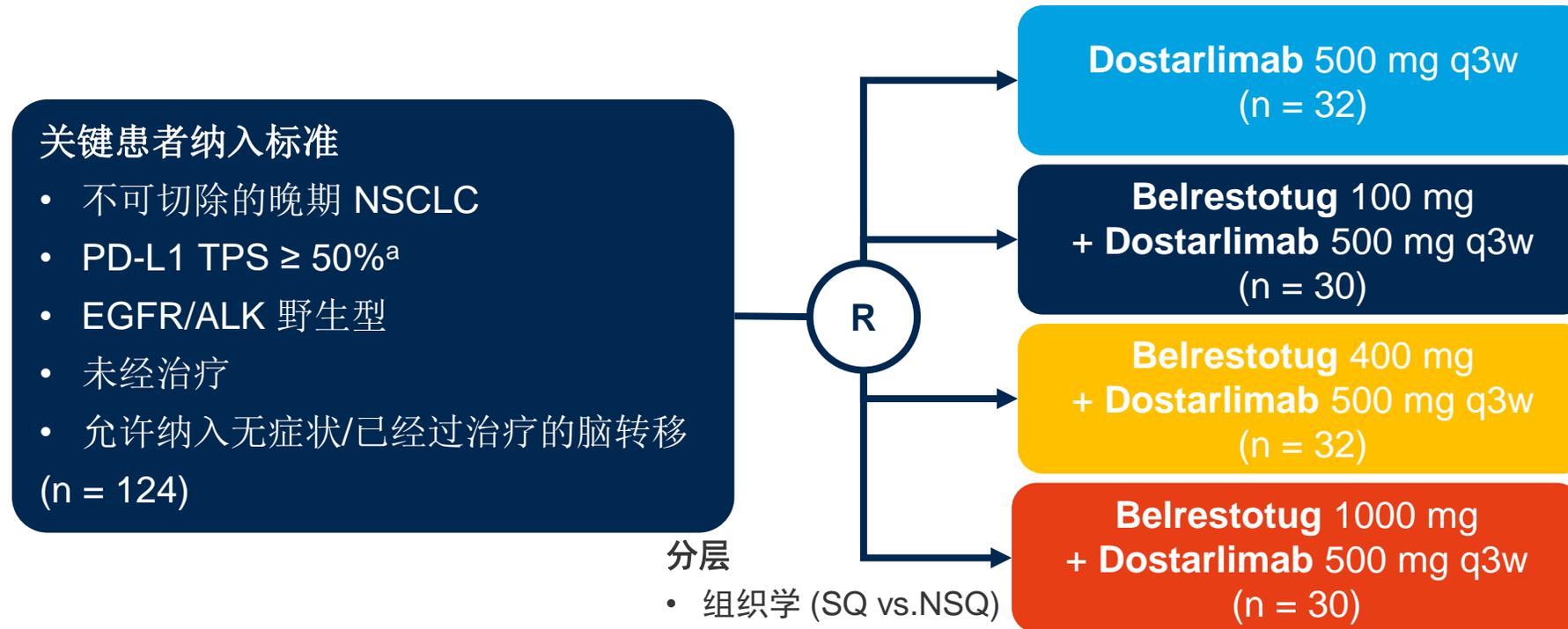
---

免疫疗法

# LBA52: GALAXIES Lung-201 的中期分析: Belrestotug 联合 Dostarlimab 治疗未经治疗的 PD-L1 高表达 (TPS $\geq 50\%$ ) 局部晚期/转移性 (LA/M) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期、随机、开放标签平台试验 — Spigel DR 等人

## • 研究目的

- 在 II 期 GALAXIES Lung-201 研究中, 评估 Belrestotug 联合 Dostarlimab 治疗未经治疗的 PD-L1 高表达 (TPS  $\geq 50\%$ ) 局部晚期/转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性



## 主要终点

- ORR (实体瘤疗效评价标准 1.1 版)

## 次要终点

- PFS、OS、DoR、安全性

<sup>a</sup>使用 DAK 22C3 或 VENTANA SP263 测定进行局部或集中评估。

# LBA52: GALAXIES Lung-201 的中期分析: Belrestotug 联合 Dostarlimab 治疗未经治疗的 PD-L1 高表达 (TPS ≥ 50%) 局部晚期/转移性 (LA/M) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期、随机、开放标签平台试验 — Spigel DR 等人

- 关键结果

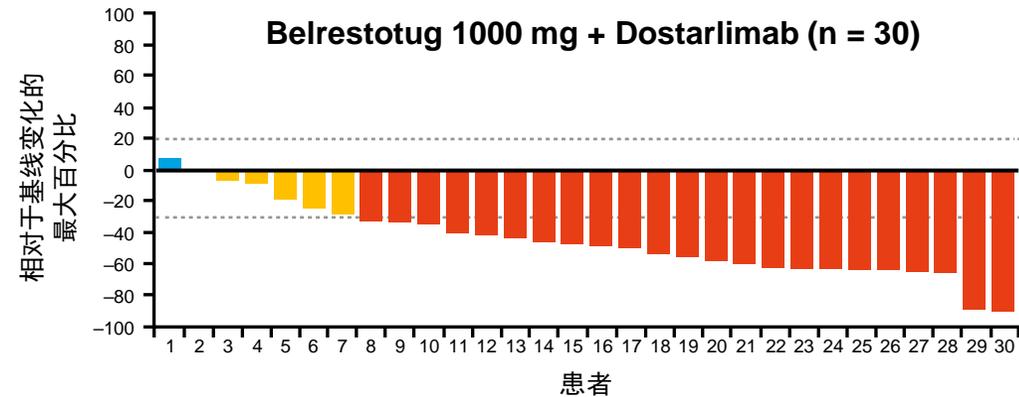
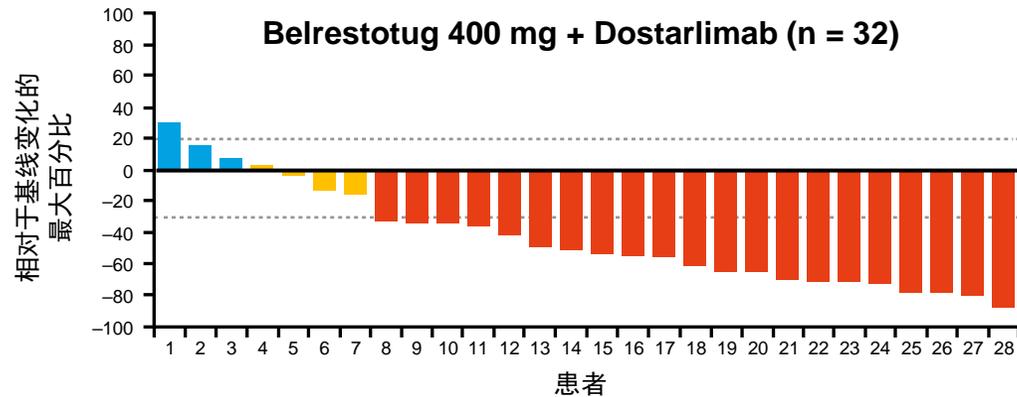
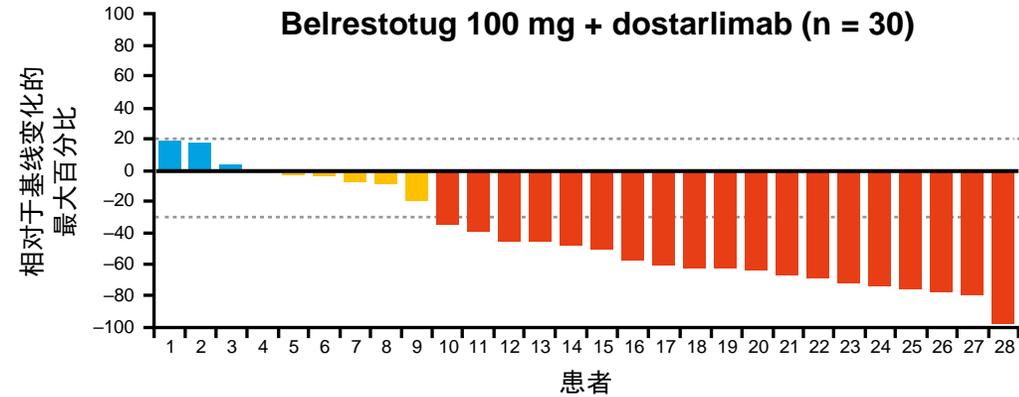
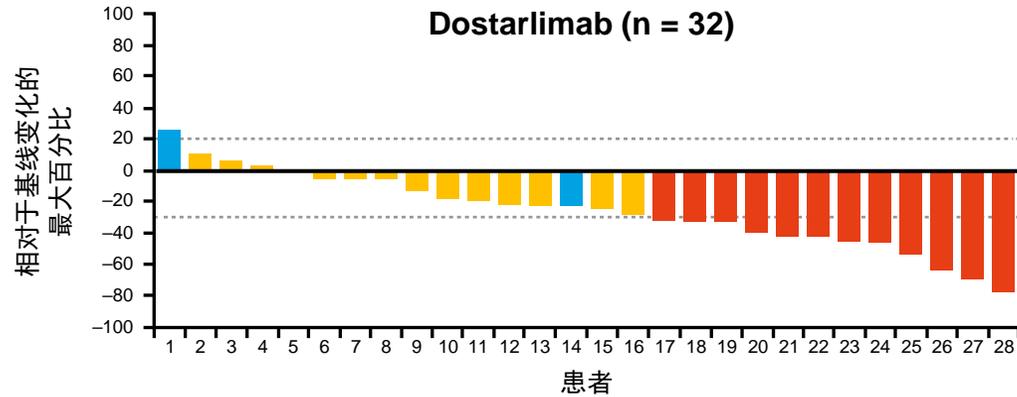
MITT 中的缓解指标	Dostarlimab (n = 32)	Belrestotug 100 mg + dostarlimab (n = 30)	Belrestotug 400 mg + dostarlimab (n = 32)	Belrestotug 1000 mg + dostarlimab (n = 30)
随访中位数 (月) (范围)	7.0 (0.2–16.6)	8.5 (0.3–14.3)	8.5 (0.4–16.2)	6.7 (2.4–9.7)
ORR, n (%) [95% CI]	12 (37.5) [21.1, 56.3]	19 (63.3) [3.9, 80.1]	21 (65.6) [46.8, 81.4]	23 (76.7) [57.7, 90.1]
BOR, n (%)				
PR	12 (37.5)	19 (63.3)	21 (65.6)	23 (76.7)
SD	14 (43.8)	5 (16.7)	4 (12.5)	5 (16.7)
PD	2 (6.3)	4 (13.3)	3 (9.4)	2 (6.7)
NE/NA	4 (12.5)	2 (6.7)	4 (12.5)	0
确认 ORR, n (%) [95% CI]	9 (28.1) [13.7, 46.7]	18 (60.0) [40.6, 77.3]	19 (59.4) [40.6, 76.3]	19 (63.3) [43.9, 80.1]

# LBA52: GALAXIES Lung-201 的中期分析: Belrestotug 联合 Dostarlimab 治疗未经治疗的 PD-L1 高表达 (TPS $\geq 50\%$ ) 局部晚期/转移性 (LA/M) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期、随机、开放标签平台试验 — Spigel DR 等人

- 关键结果

肿瘤测量相对于基线变化的最佳百分比

■ PR ■ SD ■ PD



# LBA52: GALAXIES Lung-201 的中期分析: Belrestotug 联合 Dostarlimab 治疗未经治疗的 PD-L1 高表达 (TPS $\geq 50\%$ ) 局部晚期/转移性 (LA/M) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 II 期、随机、开放标签平台试验 — Spigel DR 等人

## • 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	Dostarlimab (n = 32)	Belrestotug 100 mg + dostarlimab (n = 30)	Belrestotug 400 mg + dostarlimab (n = 32)	Belrestotug 1000 mg + dostarlimab (n = 30)
TEAE	29 (91)	29 (97)	31 (97)	30 (100)
≥ 3 级	14 (44)	19 (63)	16 (50)	16 (53)
TRAE	19 (59)	24 (80)	27 (84)	29 (97)
≥ 3 级	5 (16)	10 (33)	7 (22)	13 (43)
严重 TRAE	3 (9)	10 (33)	8 (25)	11 (37)
5 级	0	2 (7)	1 (3)	0
导致停药的 TRAE	2 (6)	7 (23)	5 (16)	12 (40)
TR-irAE	6 (19)	20 (67)	18 (56)	22 (73)
≥ 3 级	4 (13)	9 (30)	5 (16)	11 (37)
输注相关的反应	4 (13)	8 (27)	3 (9)	7 (23)

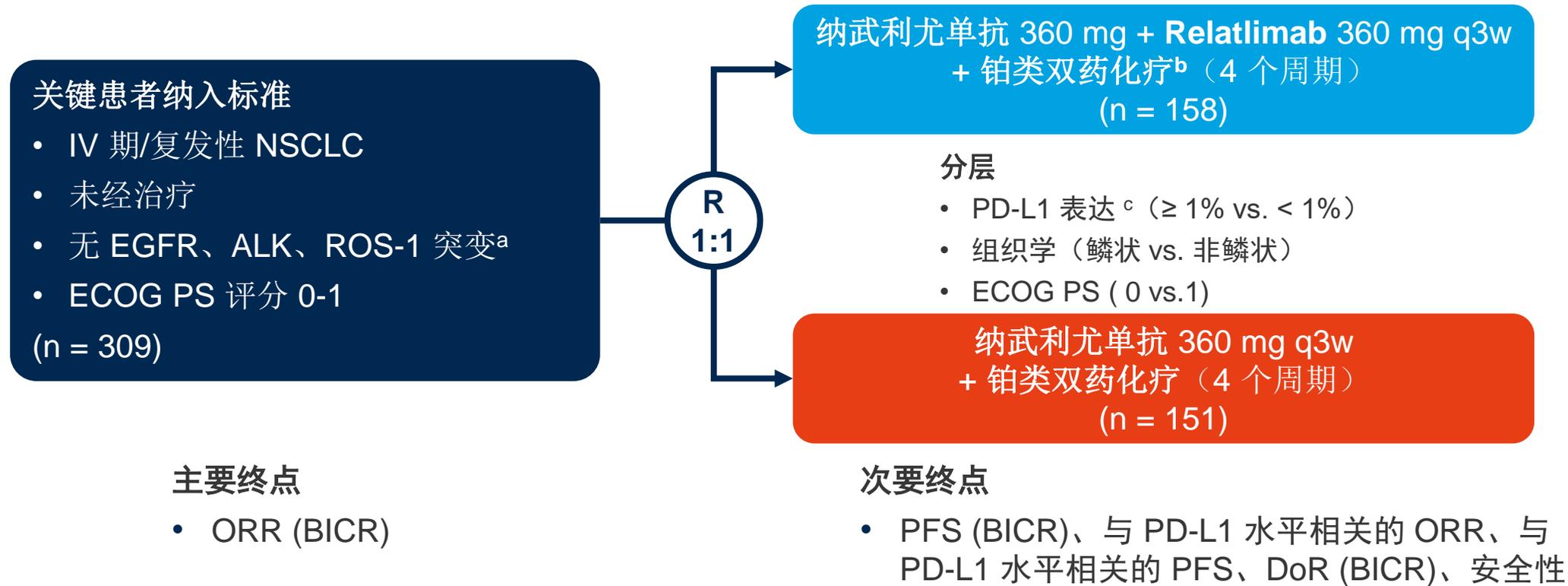
## • 结论

- 在 PD-L1 高表达的局部晚期或转移性 NSCLC 患者中, 与单独使用 Dostarlimab 相比, Belrestotug + Dostarlimab 可改善各组 ORR, 但会增加与免疫相关的不良事件的风险

# LBA53: 纳武利尤单抗 (NIVO) + Relatlimab 联合铂类双药化疗 (PDCT) 与 NIVO + PDCT 作为 IV 期或复发性 NSCLC 的一线 (1L) 治疗: 随机的 II 期 RELATIVITY-104 研究结果 — Girard N 等人

## • 研究目的

- 在 II 期 RELATIVITY-104 研究中, 评估 1L 纳武利尤单抗 + Relatlimab (一种 LAG-3 抑制剂) + 铂类双药化疗对 IV 期或复发性 NSCLC 患者的疗效和安全性

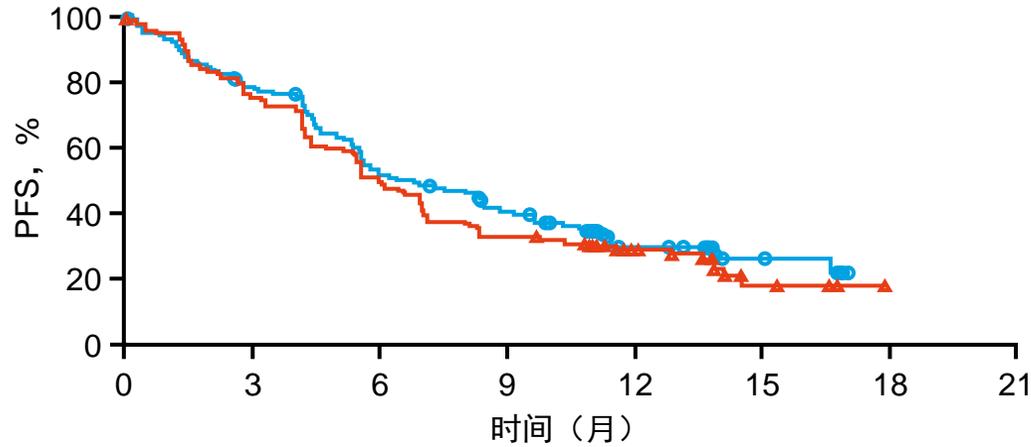


<sup>a</sup>非鳞状组织患者必须进行检测; <sup>b</sup>鳞状: 卡铂 AUC6 + 紫杉醇 200 mg/m<sup>2</sup>; 非鳞状患: 卡铂 AUC5 或顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> IV q3w + 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>; <sup>c</sup>采用 PD-L1 IHC 28-8 pharmDx 测定评估。

# LBA53: 纳武利尤单抗 (NIVO) + Relatlimab 联合铂类双药化疗 (PDCT) 与 NIVO + PDCT 作为 IV 期或复发性 NSCLC 的一线 (1L) 治疗: 随机的 II 期 RELATIVITY-104 研究结果 — Girard N 等人

## • 关键结果

PFS 和 ORR (BICR)



	NIVO + RELA 360 mg + PDCT (n = 158)	纳武利尤单抗 + PDCT (n = 151)
mDoRa <sup>a</sup> , 月 (90% CI)	10.1 (7.4, NE)	9.1 (6.7, 13.4)
ORR, n (%)	81 (51.3)	66 (43.7)
差异 <sup>b</sup> , % (90%CI)	7.6 (-1.3, 16.6)	

面临风险的人数

	0	3	6	9	12	15	18	21
— NIVO + RELA 360 mg + PDCT 158	123	80	61	26	7	0	0	0
— NIVO + PDCT 151	112	74	49	26	6	0	0	0

	NIVO + RELA 360 mg + PDCT (n = 158)	纳武利尤单抗 + PDCT (n = 151)
mPFS (月) (90% CI)	6.7 (5.6, 8.4)	6.0 (5.5, 6.9)
HR (90% CI)	0.88 (0.71, 1.11)	

<sup>a</sup>使用 Kaplan-Meier 曲线计算; <sup>b</sup> 使用分层 Cochran-Haenszel 法计算。

# LBA53: 纳武利尤单抗 (NIVO) + Relatlimab 联合铂类双药化疗 (PDCT) 与 NIVO + PDCT 作为 IV 期或复发性 NSCLC 的一线 (1L) 治疗: 随机的 II 期 RELATIVITY-104 研究结果 — Girard N 等人

## • 关键结果

	PD-L1 ≥ 1%		PD-L1 < 1%	
	NIVO + RELA 360 mg + 化疗 (n = 79)	纳武利尤单抗 + 化疗 (n = 71)	NIVO + RELA 360 mg + 化疗 (n = 70)	纳武利尤单抗 + 化疗 (n = 67)
mPFS (月) (90% CI)	9.8 (5.9, 13.8)	6.1 (4.2, 7.0)	5.6 (5.3, 7.0)	5.8 (5.4, 7.0)
HR (90% CI)	0.63 (0.45, 0.88)		1.23 (0.89, 1.70)	
ORR, (%) (90% CI)	53.2 (43.3, 62.8)	40.8 (31.0, 51.3)	50.0 (39.6, 60.4)	44.8 (34.4, 55.5)

	鳞状		非鳞状	
	NIVO + RELA 360 mg + 化疗 (n = 51)	纳武利尤单抗 + 化疗 (n = 47)	NIVO + RELA 360 mg + 化疗 (n = 107)	纳武利尤单抗 + 化疗 (n = 104)
mPFS (月) (90% CI)	5.6 (5.3, 8.2)	5.8 (5.4, 7.1)	8.3 (5.6, 9.8)	6.0 (4.6, 7.0)
HR (90% CI)	0.97 (0.66, 1.43)		0.86 (0.65, 1.13)	
ORR, (%) (90% CI)	60.8 (48.3, 72.3)	55.3 (42.3, 67.8)	46.7 (38.5, 55.1)	38.5 (30.5, 47.0)

# LBA53: 纳武利尤单抗 (NIVO) + Relatlimab 联合铂类双药化疗 (PDCT) 与 NIVO + PDCT 作为 IV 期或复发性 NSCLC 的一线 (1L) 治疗: 随机的 II 期 RELATIVITY-104 研究结果 — Girard N 等人

- 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	NIVO + RELA 360 mg + 化疗 (n = 158)		NIVO + 化疗 (n = 149)	
	任何不良事件	3/4 级	任何不良事件	3/4 级
全因 AE	158 (100)	112 (71)	148 (99)	104 (70)
TRAE	147 (93)	86 (54)	138 (93)	82 (55)
严重	37 (23)	33 (21)	36 (24)	32 (22)
导致停药	21 (13)	12 (8)	21 (14)	13 (9)
导致死亡	6 (4)		5 (3)	

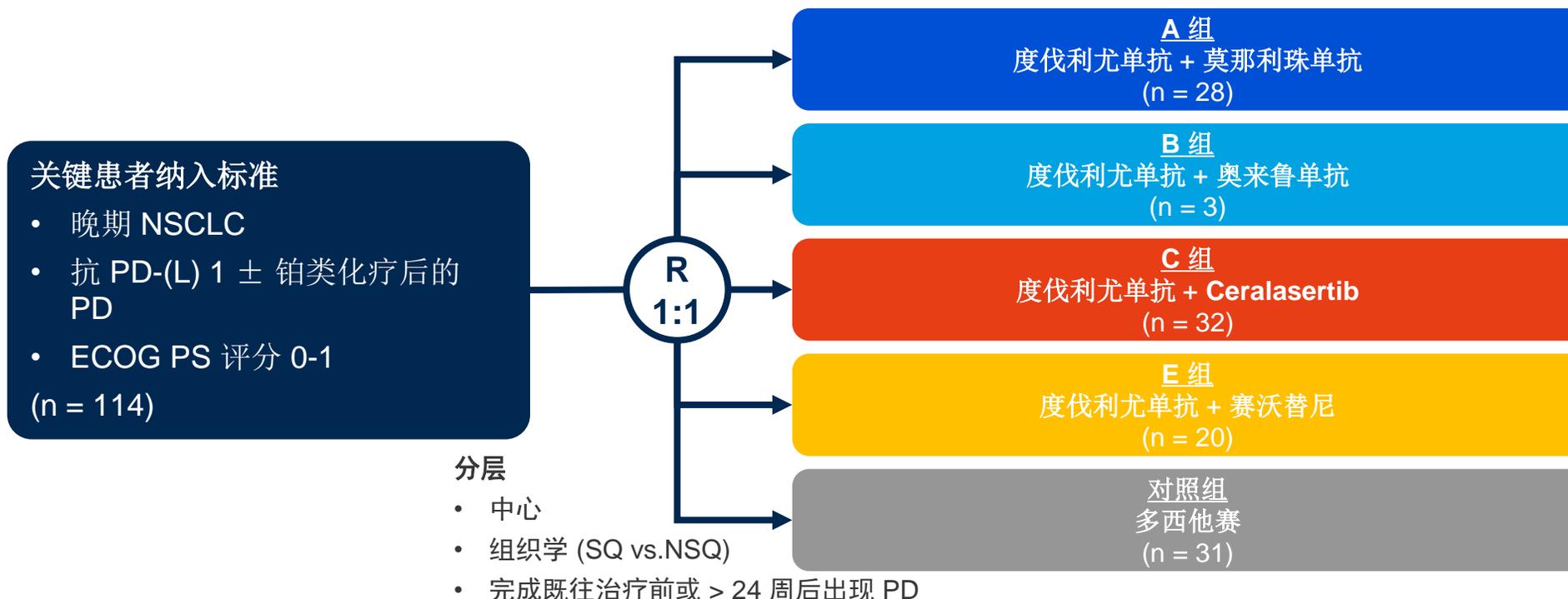
- 结论

- 对于 IV 期/复发性 NSCLC 患者, 与纳武利尤单抗联合铂类双药化疗相比, 在 1L 纳武利尤单抗 + 铂类双药化疗 + Relatlimab 可改善 PFS 和 ORR, 尤其是 PD-L1 + 和非鳞状 NSCLC, 且其安全性与既往单药研究结果一致

# LBA8: 精准免疫肿瘤学治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者对 PD-(L)1 抑制剂的耐药性 (PIONeeR): 一项针对已识别耐药途径的 Ib/IIa 期临床试验 — Tomasini P 等人

## • 研究目的

- 在 Ib/IIa 期 PIONeeR 研究中, 评估晚期 NSCLC 且对 PD-(L)1 抑制剂产生耐药性患者中已识别耐药途径的精准免疫肿瘤学治疗



## 主要终点

- 12 周 DCR (RECIST v1.1)

## 次要终点

- ORR、DoR、OS、PFS、安全性

采用贝叶斯方法制定实验组规则; 如果 12 周 DCR  $\leq 30\%$  的概率  $\geq 90\%$ , 则关闭实验组; 如果 12 周 DCR  $\geq$  对照组 12 周 DCR 的概率  $\geq 90\%$ , 则考虑进一步评估实验组。

# LBA8: 精准免疫肿瘤学治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者对 PD-(L)1 抑制剂的耐药性 (PIONeeR): 一项针对已识别耐药途径的 Ib/IIa 期临床试验 — Tomasini P 等人

- 关键结果

	<b>A 组</b> 度伐利尤单抗 + 莫那利珠单抗 (n = 28)	<b>B 组</b> 度伐利尤单抗 + 奥来鲁单抗 (n = 3)	<b>C 组</b> 度伐利尤单抗 + ceralasertib (n = 32)	<b>E 组</b> 度伐利尤单抗 + 赛沃利替尼 (n = 20)	<b>对照组</b> 多西他赛 (n = 31)
患者	6/27 <sup>a</sup>	0/3	15/30 <sup>a</sup>	2/20	11/20 <sup>a</sup>
估计中位数 12 周 DCR, % (95%CI)	21.1 (10.7, 41.0)	-	50 (33.1, 66.9)	13.6 (3.0, 30.4)	54.5 (34.0, 74.3)
概率 (12 周 DCR 实验 ≥12 周 DCR 控制), %	1.2	0	36.8	-	-

<sup>a</sup>不可评估的患者

# LBA8: 精准免疫肿瘤学治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者对 PD-(L)1 抑制剂的耐药性 (PIONeeR): 一项针对已识别耐药途径的 Ib/IIa 期临床试验 — Tomasini P 等人

## • 关键结果 (续)

	A 组 度伐利尤单抗 + 莫那利珠单抗 (n = 28)	B 组 度伐利尤单抗 + 奥来鲁单抗 (n = 3)	C 组 度伐利尤单抗 + Ceralasertib (n = 32)	E 组 度伐利尤单抗 + 赛沃利替尼 (n = 20)	对照组 多西他赛 (n = 31)
事件, n (%)	28 (100)	-	25 (78.1)	18 (90)	18 (58)
mPFS (月) (95% CI)	1.6 (1.5, 3.1)	-	4.1 (2.8, 7.2)	1.4 (1.3, 2.9)	4.4 (1.6, 7.8)
事件, n (%)	25 (89.3)	-	21 (65.6)	16 (80)	18 (58)
mOS (月) (95% CI)	11.7 (6.6, 13.7)	-	17.4 (5.5, 21.7)	7.1 (3.3, 12.6)	13.8 (11.5, NE)
ORR (ITT), n (%) [95% CI]	0 (-) [0, 12.3]	0 (-) [0.0, 70.8]	5 (15.6) [5.3, 32.8]	0 (-) [0, 16.8]	5 (16.1) [5.5, 33.7]
BOR, n (%)					
PR	0	0	5 (17.9)	0	5 (25.0)
SD	12 (42.9)	2 (66.7)	16 (57.1)	6 (30.0)	10 (50.0)
DCR	12 (42.9)	2 (66.7)	21 (75.0)	6 (30.0)	15 (75.0)
PD	13 (46.4)	1 (33.3)	5 (17.9)	13 (65.0)	5 (25.0)
早期 PD	3 (10.7)	0	2 (7.2)	1 (5.0)	0

# LBA8: 精准免疫肿瘤学治疗晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者对 PD-(L)1 抑制剂的耐药性 (PIONeeR): 一项针对已识别耐药途径的 Ib/IIa 期临床试验 — Tomasini P 等人

## • 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	A 组 度伐利尤单抗 + 莫那利珠单抗 (n = 28)	B 组 度伐利尤单抗 + 奥来鲁单抗 (n = 3)	C 组 度伐利尤单抗 + Ceralasertib (n = 32)	E 组 度伐利尤单抗 + 赛沃利替尼 (n = 20)	对照组 多西他赛 (n = 31)	ITT (n = 114)
所有 AE	28 (100.0)	3 (100)	31 (100)	20 (100)	23 (100)	105 (100)
TRAE	23 (82.1)	3 (100)	29 (93.5)	19 (95.0)	23 (100)	97 (92.4)
≥ 3 级的 AE	12 (42.9)	2 (66.7)	23 (74.2)	12 (60.0)	19 (82.6)	69 (65.7)
≥ 3 级 TRAE	2 (7.1)	1 (33.3)	17 (54.8)	6 (30.0)	10 (43.5)	36 (34.3)
5 级 AE	5 (17.9)	1 (33.3)	3 (9.7)	2 (10.0)	1 (4.3)	12 (11.4)
5 级 TRAE	0	0	1 (3.2)	0	0	1 (1.0)
导致用药中断	3 (10.7)	1 (33.3)	10 (32.3)	9 (45.0)	6 (26.1)	30 (28.6)
导致停药的 TRAE	2 (7.1)	1 (33.3)	8 (25.8)	7 (35.0)	6 (26.1)	24 (22.9)
SAE	11 (39.3)	1 (33.3)	12 (38.7)	8 (40.0)	15 (65.2)	47 (44.8)
严重 TRAE	1 (3.6)	0	8 (25.8)	3 (15.0)	3 (13.0)	15 (14.3)

## • 结论

- 在晚期 NSCLC 和 PD-(L) 1 抑制剂耐药的患者中，与多西他赛相比，度伐利尤单抗联合治疗并未改善生存情况
- 一项全面的转化计划有助于深入了解耐药机制

# 晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

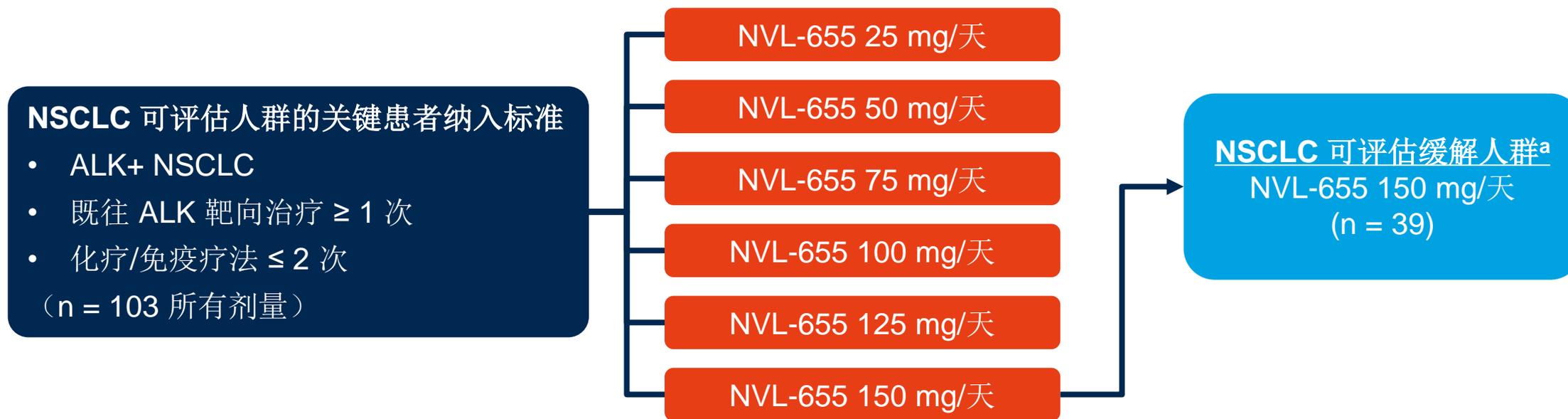
---

靶向治疗

# 12530: NVL-655 治疗 ALK 阳性实体瘤的 I/II 期 ALKOVE-1 研究 — Drilon AE 等人

## • 研究目的

- 在 I/II 期研究中评估 NVL-655（一种 ALK 选择性、TRK 非抑制性的 TKI）对 ALK 阳性实体瘤患者的疗效和安全性



### 主要终点

- RP2D

### 次要终点

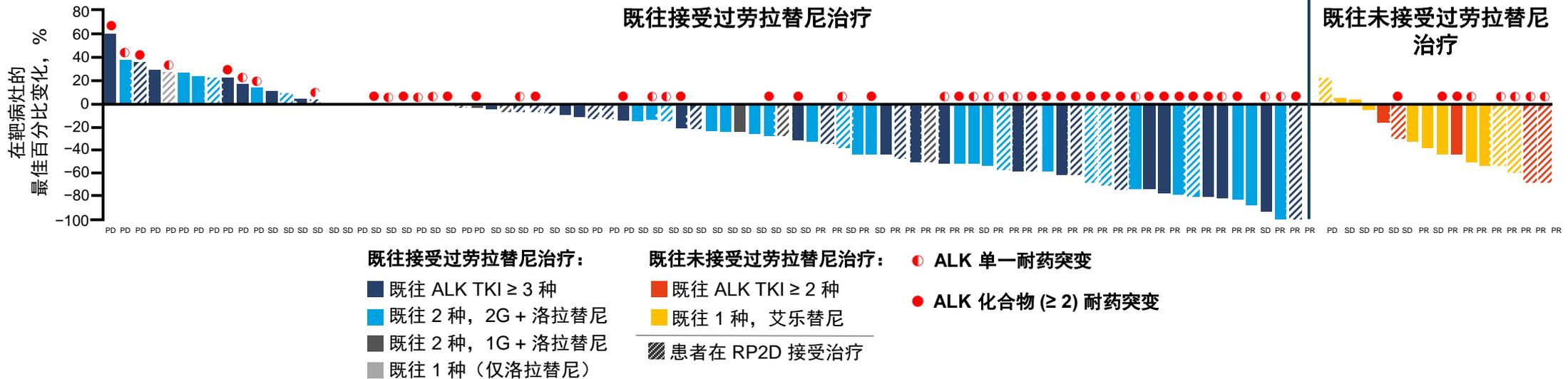
- 安全性、PK、初步抗肿瘤活性、颅内活性

<sup>a</sup>定义为所有患有可预测疾病、无并发致癌驱动因素且正在接受≥ 1 种反应评估的 NSCLC 患者。

# 1253O: NVL-655 治疗 ALK 阳性实体瘤的 I/II 期 ALKOVE-1 研究 — Drilon AE 等人

## 关键结果

ORR (RECIST 1.1), n/N (%) 所有患者 ± 化疗	NSCLC 可评估缓解 (既往 ALK TKI, 范围为 1-5)			既往接受过劳拉替尼治疗 (≥ 2 种 ALK TKI)			既往未接受过劳拉替尼治疗 (≥ 2 种 ALK TKI)	
	全部	所有 ALK 突变	G1202R	全部	所有 ALK 突变	化合物 ALK 突变	全部	所有 ALK 突变
所有剂量	39/103 (38)	30/58 (52)	22/32 (69)	30/85 (35)	23/49 (47)	15/28 (54)	9/17 (53)	7/8 (88)
RP2D	15/39 (38)	12/22 (55)	10/14 (71)	11/31 (35)	8/16 (50)	7/11 (64)	4/7 (57)	4/5 (80)



# 1253O: NVL-655 治疗 ALK 阳性实体瘤的 I/II 期 ALKOVE-1 研究 — Drilon AE 等人

- 关键结果（续）

发生率 ≥ 10% 的 TRAE, n (%)	所有 (n = 133)				
	1 级	2 级	3 级	4 级	任何级别
ALT 升高	21 (16)	6 (5)	17 (13)	1 (1)	45 (34)
AST 升高	21 (16)	7 (5)	12 (9)	-	40 (30)
便秘	15 (11)	6 (5)	-	-	21 (16)
味觉障碍	15 (11)	2 (2)	-	-	17 (13)
恶心	15 (11)	1 (1)	-	-	16 (12)

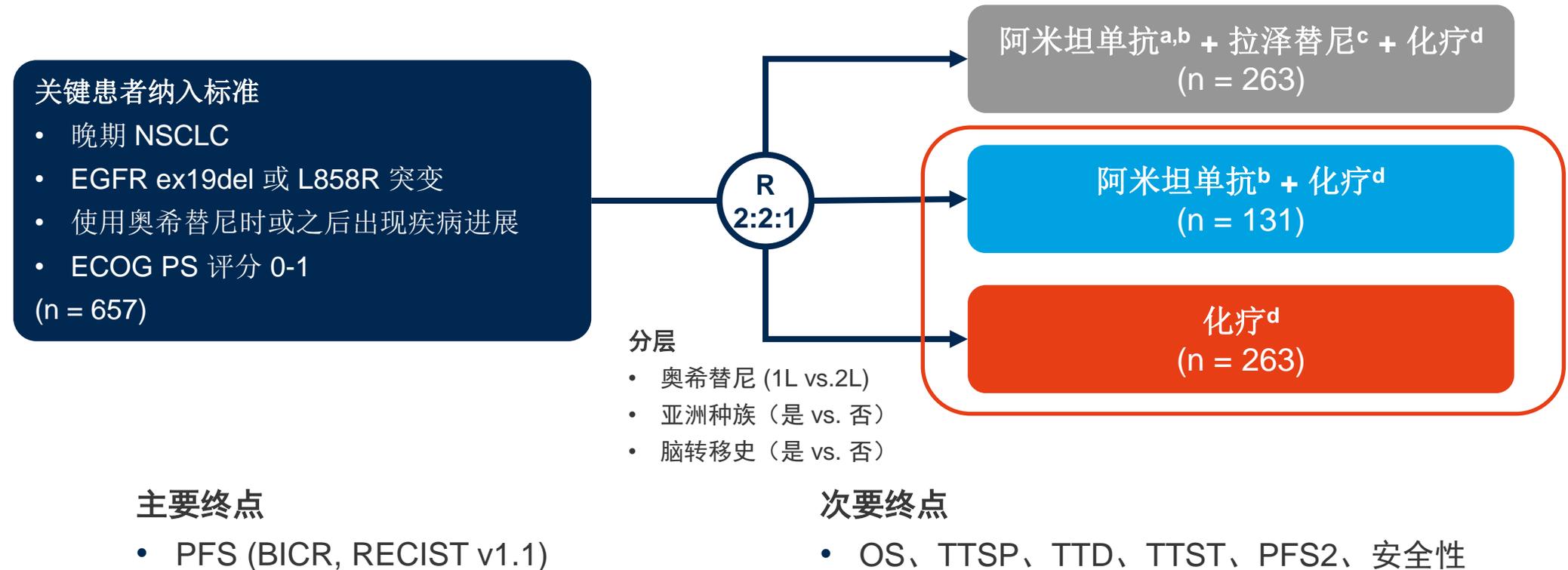
- 结论

- 在经过大量预处理（包括洛拉替尼）的 ALK 阳性 NSCLC 患者中，NVL-655 表现出良好的抗肿瘤活性，且安全性可控

# LBA54: 阿米坦单抗联合化疗与化疗用于经奥希替尼治疗后出现疾病进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC: MARIPOSA-2 的第 2 次中期总生存期结果 — Popat S 等人

## • 研究目的

- 在 MARIPOSA-2 研究中评估阿米坦单抗联合化疗用于经奥希替尼治疗后出现疾病进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC 的第二次中期 OS

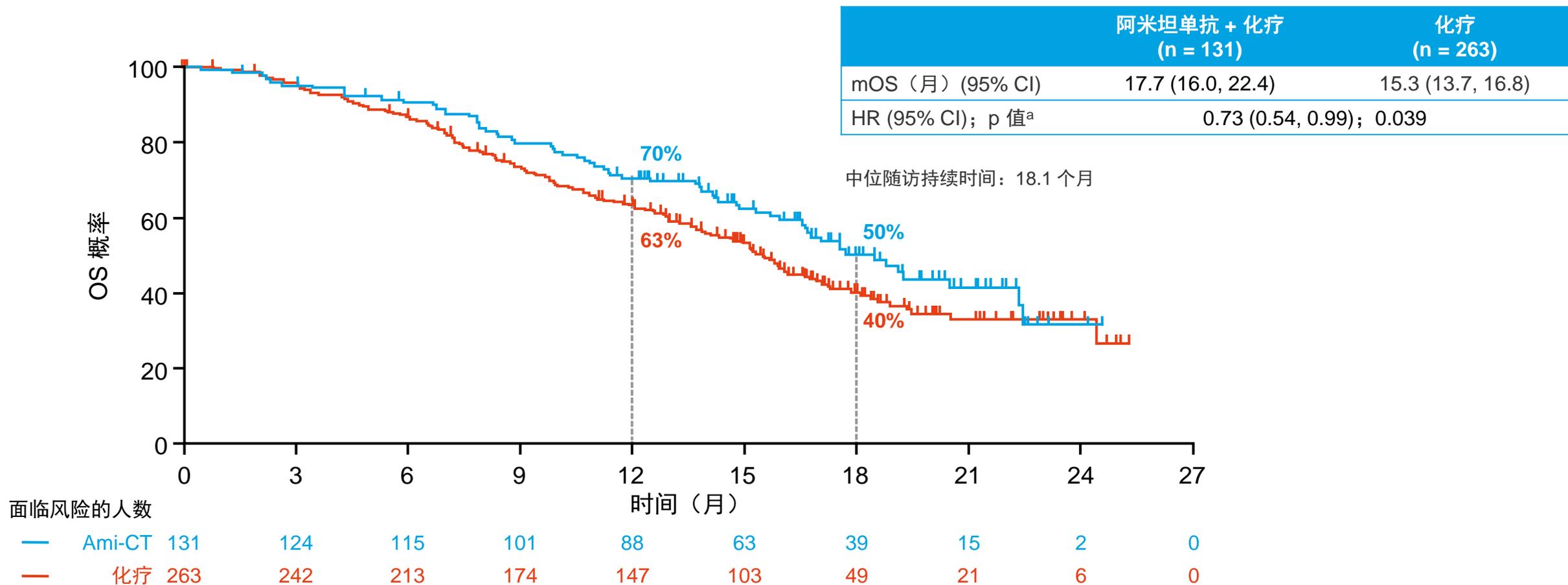


<sup>a</sup>由于血液学毒性，阿米坦单抗 + 拉泽替尼 + 化疗方案修改，在卡铂完成后开始使用拉泽替尼。<sup>b</sup>阿米坦单抗 1400 mg (如果 ≥ 80kg, 则 1750 mg) (每 4 周 1 次)，然后每 1750 mg (如果 ≥ 80kg, 则 2100 mg) (每 3 周 1 次)。<sup>c</sup>拉泽替尼 240 mg/天。<sup>d</sup>在每个周期开始时实施化疗：卡铂 AUC5 (4 个周期)；培美曲塞：500 mg/m<sup>2</sup>。

# LBA54: 阿米坦单抗联合化疗与化疗用于经奥希替尼治疗后出现疾病进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC: MARIPOSA-2 的第 2 次中期总生存期结果 — Popat S 等人

## • 关键结果

### 总体生存率



<sup>a</sup>按奥希替尼治疗 (1L vs.2L)、脑转移 (是 vs. 否)、亚洲种族 (是 vs. 否) 分层的对数秩检验。

# LBA54: 阿米坦单抗联合化疗与化疗用于经奥希替尼治疗后出现疾病进展的 EGFR 突变的晚期 NSCLC: MARIPOSA-2 的第 2 次中期总生存期结果 — Popat S 等人

## • 关键结果 (续)

	阿米坦单抗 + 化疗 (n = 131)	化疗 (n = 263)
TTSP 中位数, (月) (95% CI)	16.0 (12.7, 19.4)	11.8 (8.9, 13.6)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	0.73 (0.55, 0.96); 0.026	
TTD 中位数, (月) (95% CI)	10.4 (7.9, 11.6)	4.5 (4.2, 5.0)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	0.42 (0.33, 0.53); <0.0001	
TTSP 中位数, (月) (95% CI)	12.2 (10.7, 14.3)	6.6 (6.1, 7.4)
HR (95% CI); p 值 <sup>a</sup>	0.51 (0.39, 0.65); <0.0001	

## • 结论

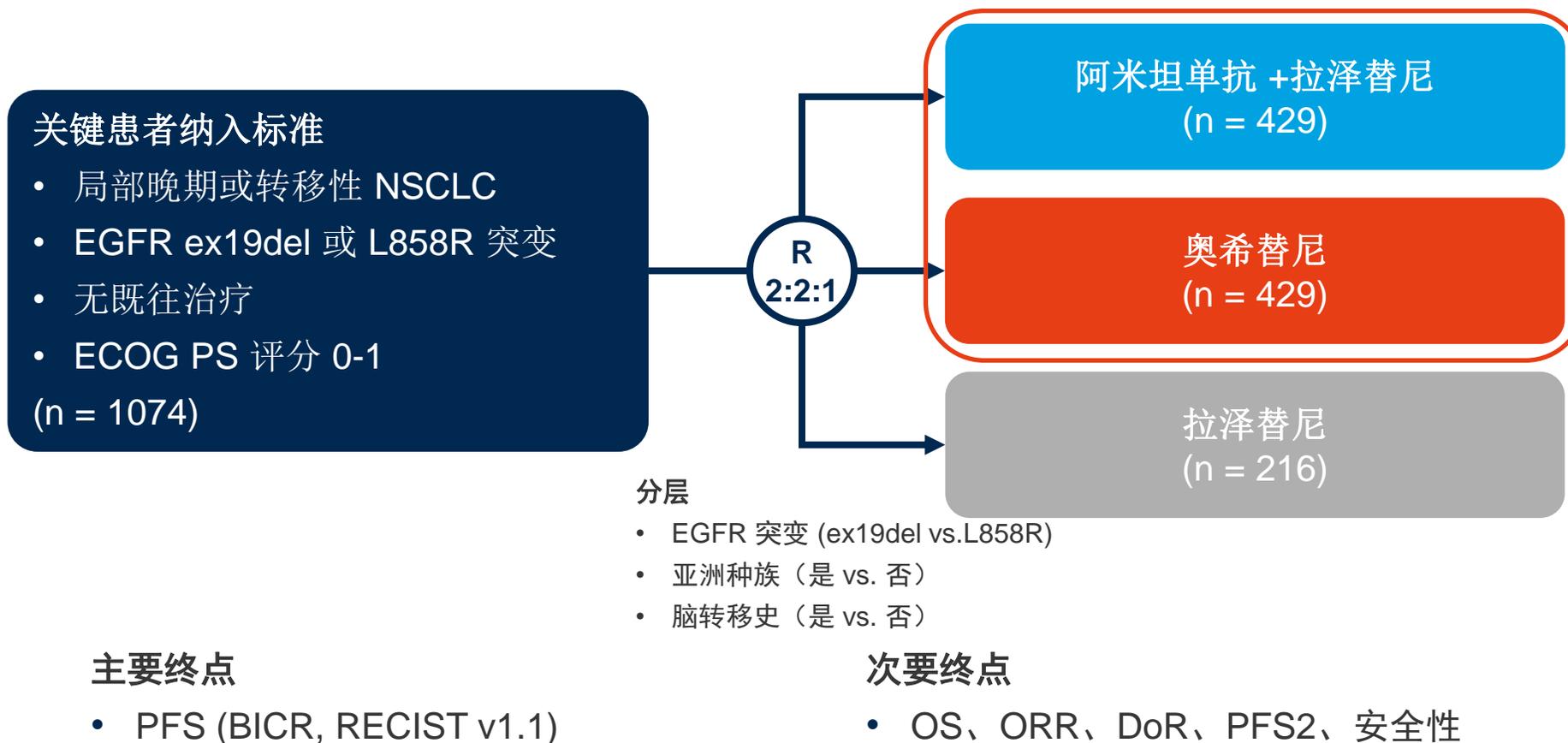
- 对于晚期 EGFR 突变的 NSCLC 患者, 在奥希替尼治疗后进行的第二次中期分析中, 阿米坦单抗 + 化疗仍可显著改善 OS, 且与化疗相比, 在进展后结果方面表现出长期益处

<sup>a</sup>按奥希替尼治疗 (1L vs.2L)、脑转移 (是 vs. 否)、亚洲种族 (是 vs. 否) 分层的对数秩检验。

# LBA55: EGFR 突变晚期非小细胞肺癌患者对一线阿米坦单抗联合拉泽替尼与奥希替尼的获得性耐药机制: MARIPOSA III 期研究的早期分析 — Besse B 等人

## • 研究目的

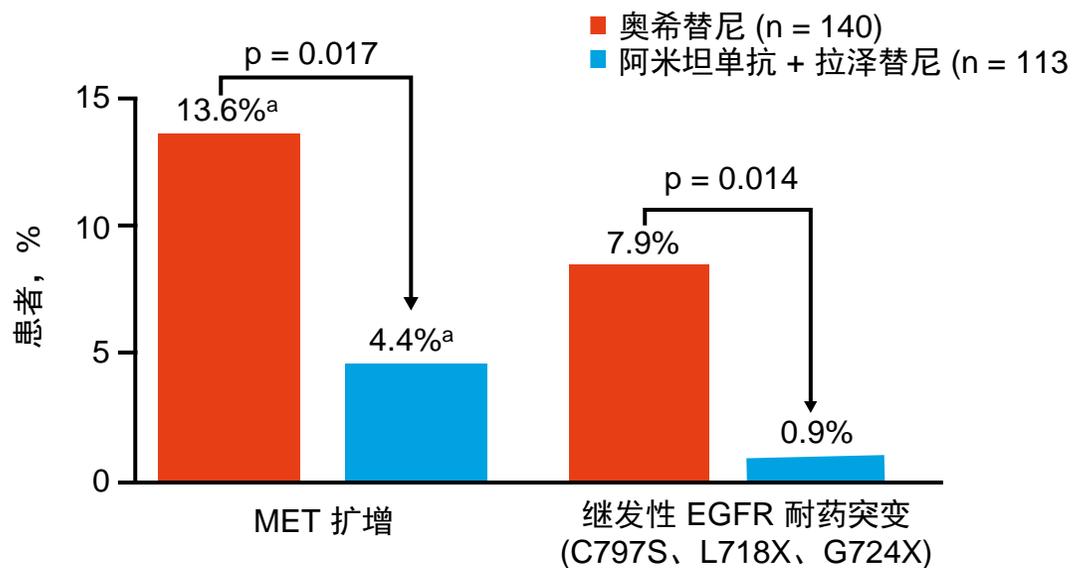
- 在 MARIPOSA III 期研究中, 评估 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者对一线阿米坦单抗联合拉泽替尼与奥希替尼的获得性耐药机制



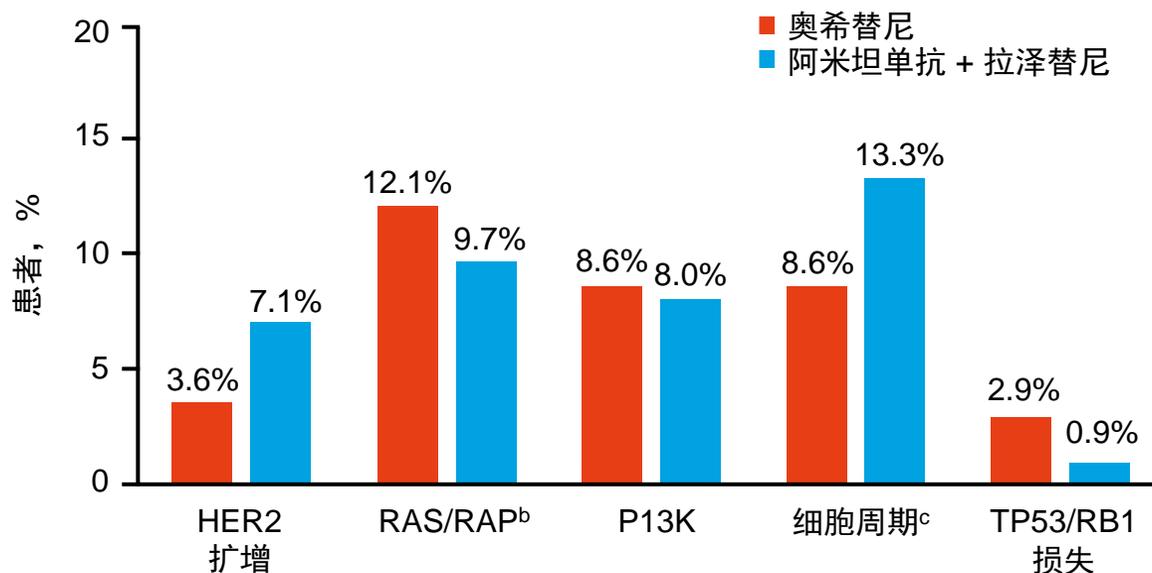
# LBA55: EGFR 突变晚期非小细胞肺癌患者对一线阿米坦单抗联合拉泽替尼与奥希替尼的获得性耐药机制: MARIPOSA III 期研究的早期分析 — Besse B 等人

## • 关键结果

### 基于 MET 和 EGFR 的耐药机制



### 与 MET 和 EGFR 无关的耐药机制



## • 结论

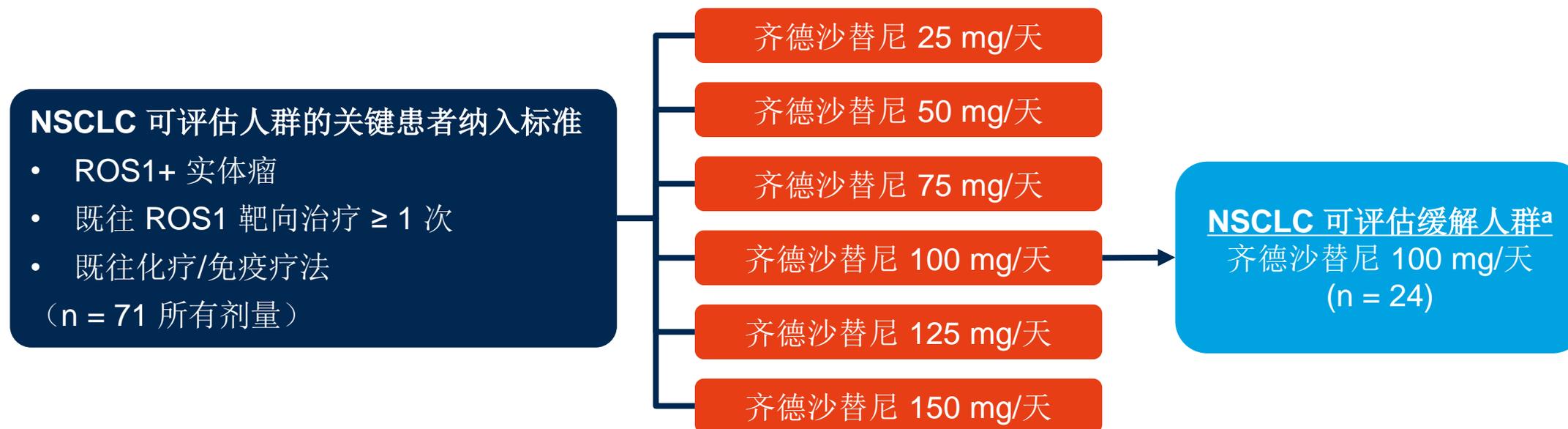
- 在 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者中, 阿米坦单抗 + 拉泽替尼显著降低了因 EGFR 和 MET 突变引起的获得性耐药机制的发生率

<sup>a</sup>奥希替尼组和阿米凡他单抗 + 拉泽替尼组 MET 分别扩增 9.3% vs.1.8%; <sup>b</sup>包括 BRAF 和 KRAS; <sup>c</sup>包括 CCNE1、CDKN2A、CDK4、CDK6、CCND2。

# 1256MO: 齐德沙替尼 (NVL-520) 治疗 ROS1 融合阳性实体瘤的 I/II 期 ARROS-1 研究 — Besse B 等人

## • 研究目的

- 在 ARROS-1 I/II 期研究中, 评估齐德沙替尼 (一种 ROS1 抑制剂) 对 ROS1 融合阳性实体瘤患者的疗效和安全性



### 主要终点

- RP2D

### 次要终点

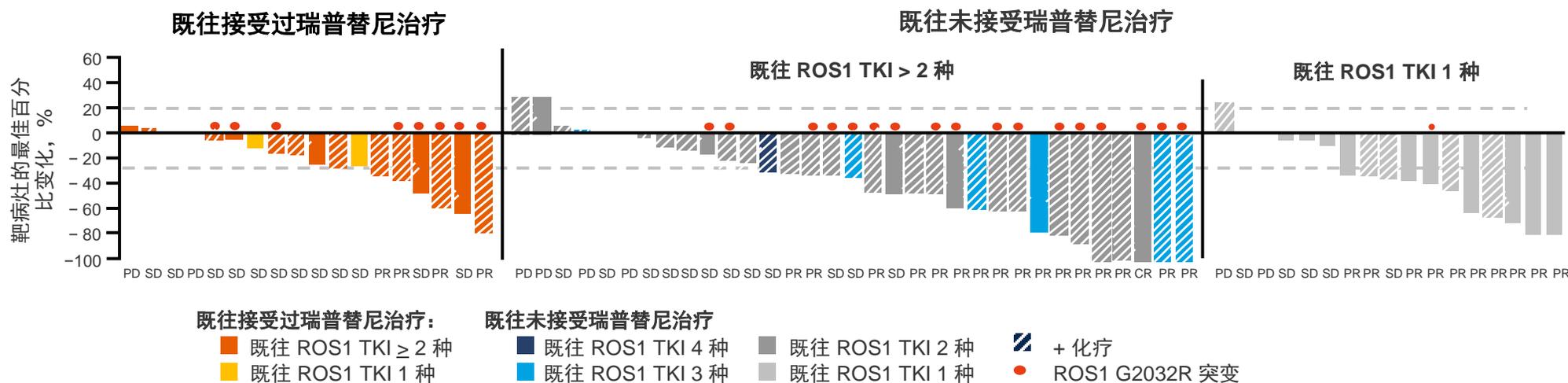
- 安全性、PK、初步抗肿瘤活性、颅内活性

<sup>a</sup>定义为所有患有可预测疾病、无并发致癌驱动因素且正在接受≥ 1 种反应评估的 NSCLC 患者。

# 1256MO: 齐德沙替尼 (NVL-520) 治疗 ROS1 融合阳性实体瘤的 I/II 期 ARROS-1 研究 — Besse B 等人

## • 关键结果

所有 NSCLC 可评估缓解患者总数 ± 化疗	任何既往 ROS1 TKI (范围 1-4)				既往 ROS1 TKI ≥ 2 种			
	全部	既往未接受瑞普替尼治疗	ROS1 G2032 耐药突变 <sup>b</sup>		全部	既往接受过劳拉替尼治疗	既往未接受瑞普替尼治疗	既往 ROS1 TKI 1 种 (克唑替尼)
			既往接受过瑞普替尼治疗	既往未接受瑞普替尼治疗				
ORR, n/N (%) <sup>a</sup>	31/71 (44)	27/53 (51)	3/8 (38)	13/18 (72)	21/51 (41)	17/39 (44)	17/36 (47)	8/11 (73)
CR*	2	2	-	2	2	2	2	-



\* 2 个已确认的 CR 正在进行中, DoR 分别为 19.3+ 和 26.3+ 个月。在无可测量疾病的患者中观察到另外 5 个 CR (既往 ROS1 TKI 2 种 [n = 2], 既往 ROS1 TKI 1 种 [克唑替尼 (n = 1)、恩曲替尼 (n = 2)]), 所有患者均在进行中, DoR 分别为 3.6+、3.7+、13.8+、13.9+ 和 18.5+ 个月。

# 1256MO: 齐德沙替尼 (NVL-520) 治疗 ROS1 融合阳性实体瘤的 I/II 期 ARROS-1 研究 — Besse B 等人

- 关键结果 (续)

发生率 ≥ 10% 的 TRAE, n (%)	全部接受过治疗的患者 (n = 104)			
	1 级	2 级	3 级	任何级别
外周性水肿	15 (14)	5 (5)	-	20 (19)
ALT 升高	11 (11)	-	-	11 (11)
AST 升高	11 (11)	-	-	11 (11)
体重增加	7 (7)	3 (3)	1 (1)	11 (11)

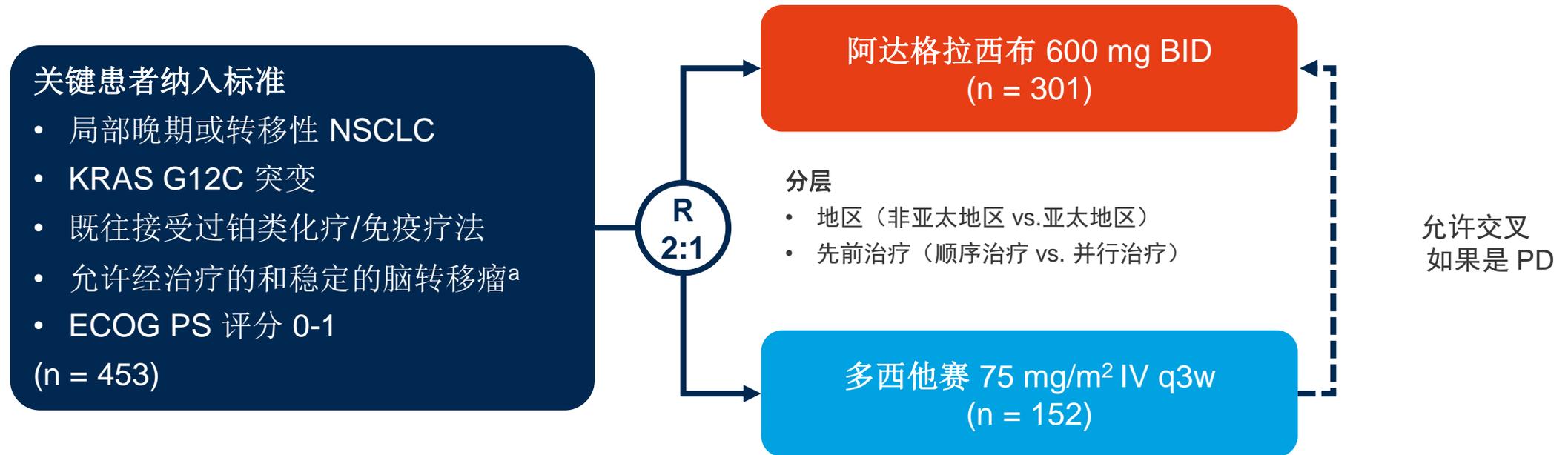
- 结论

- 在经过大量预处理 (包括瑞波替尼) 的 ROS1+ NSCLC 患者中, 齐德沙替尼表现出良好的抗肿瘤活性, 且安全性可控

# LBA57: 对比阿达格拉西布和多西他赛在患有 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC、基线脑转移的患者中的疗效: KRYSTAL-12 的结果 — Barlesi F 等人

## • 研究目的

- 在 KRYSTAL-12 III 期研究中, 评估阿达格拉西布对比多西他赛在患有 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC、基线脑转移患者中的疗效和安全性



### 主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

### 次要终点

- ORR、DoR、OS、PRO、安全性

### 探索性研究终点

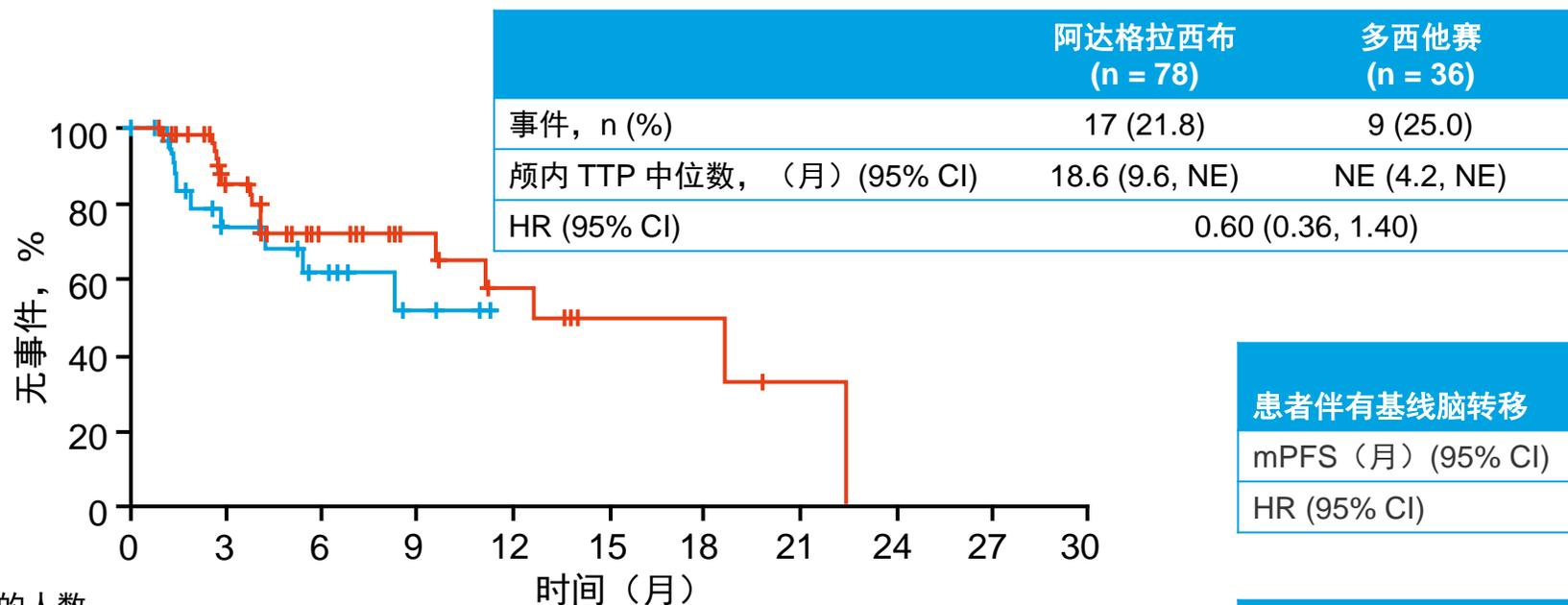
- 颅内活动

<sup>a</sup>基线中枢神经系统转移患者每 6 周进行一次重新评估, 持续一年。如果在基线时未发现中枢神经系统转移, 则每 12 周对患者进行一次监测。

# LBA57: 对比阿达格拉西布和多西他赛在患有 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC、基线脑转移的患者中的疗效: KRYSTAL-12 的结果 — Barlesi F 等人

## • 关键结果

基线脑转移患者的颅内 TTP



	阿达格拉西布 (n = 78)	多西他赛 (n = 36)
患者伴有基线脑转移		
mPFS (月) (95% CI)	4.4 (3.1, 5.8)	2.9 (2.0, 6.2)
HR (95% CI)	0.70 (0.43, 1.20)	

	阿达格拉西布 (n = 223)	多西他赛 (n = 116)
患者未伴有基线脑转移		
mPFS (月) (95% CI)	5.9 (4.8, 7.2)	3.9 (2.4, 5.6)
HR (95% CI)	0.54 (0.40, 0.73)	

面临风险的人数	78	34	18	11	7	3	3	1	0	0	0
阿达格拉西布	78	34	18	11	7	3	3	1	0	0	0
多西他赛	36	13	9	3	0	0	0	0	0	0	0

# LBA57: 对比阿达格拉西布和多西他赛在患有 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC、基线脑转移的患者中的疗效: KRYSTAL-12 的结果 — Barlesi F 等人

## • 关键结果 (续)

TRAE, 数量 (%)	伴有基线脑转移		没有基线脑转移		全部	
	阿达格拉西布 (n = 77)	多西他赛 (n = 35)	阿达格拉西布 (n = 221)	多西他赛 (n = 105)	阿达格拉西布 (n = 298)	多西他赛 (n = 140)
全部	72 (94)	30 (86)	208 (94)	91 (87)	280 (94)	121 (86)
导致停药	5 (7)	6 (17)	18 (8)	14 (13)	23 (8)	20 (14)
导致剂量减少	36 (47)	12 (34)	107 (48)	21 (20)	143 (48)	33 (24)
导致剂量中断	39 (51)	4 (11)	138 (62)	22 (21)	177 (59)	26 (19)
SAE	13 (17)	8 (23)	49 (22)	15 (14)	62 (21)	23 (16)
导致死亡	0	1 (3)	4 (2)	0	4 (1)	1 (<1)

## • 结论

- 在晚期 KRAS G12C 突变 NSCLC 且基线时已接受脑转移治疗的患者中, 与多西他赛相比, 阿达格拉西布表现出 CNS 特异性活性和良好的颅内 TTP, 且无论基线脑转移状态如何, 均能持续提供生存益处

# 608O: ASP3082 (一种首创的 KRAS G12D 选择性蛋白降解剂) 对晚期胰腺癌 (PC)、结直肠癌 (CRC) 和非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的初步安全性和临床活性 — Park W 等人

## • 研究目的

- 评估 ASP3082 (一种 KRAS G12D 选择性蛋白降解剂) 对晚期 NSCLC、胰腺癌或结直肠癌患者的疗效和安全性

### 关键患者纳入标准

- 晚期 KRAS G12D 阳性实体瘤 (RECIST v1.1)
  - 未从既往标准治疗中获益
  - ECOG PS 评分 0-2
- (n = 111)

组群 1: ASP3082 10 mg IV qw (n = 20)

组群 2: ASP3082 20mg IV qw (n = 44)

组群 3: ASP3082 40mg IV qw (n = 20)

组群 4: ASP3082 60mg IV qw (n = 30)

组群 5: ASP3082 90mg IV qw (n = 12)

组群 6: ASP3082 140mg IV qw (n = 10)

组群 7: ASP3082 200mg IV qw (n = 20)

组群 8: ASP3082 300mg IV qw (n = 30)

组群 9: ASP3082 450mg IV qw (n = 12)

组群 10: ASP3082 600mg IV qw (n = 10)

### 主要终点

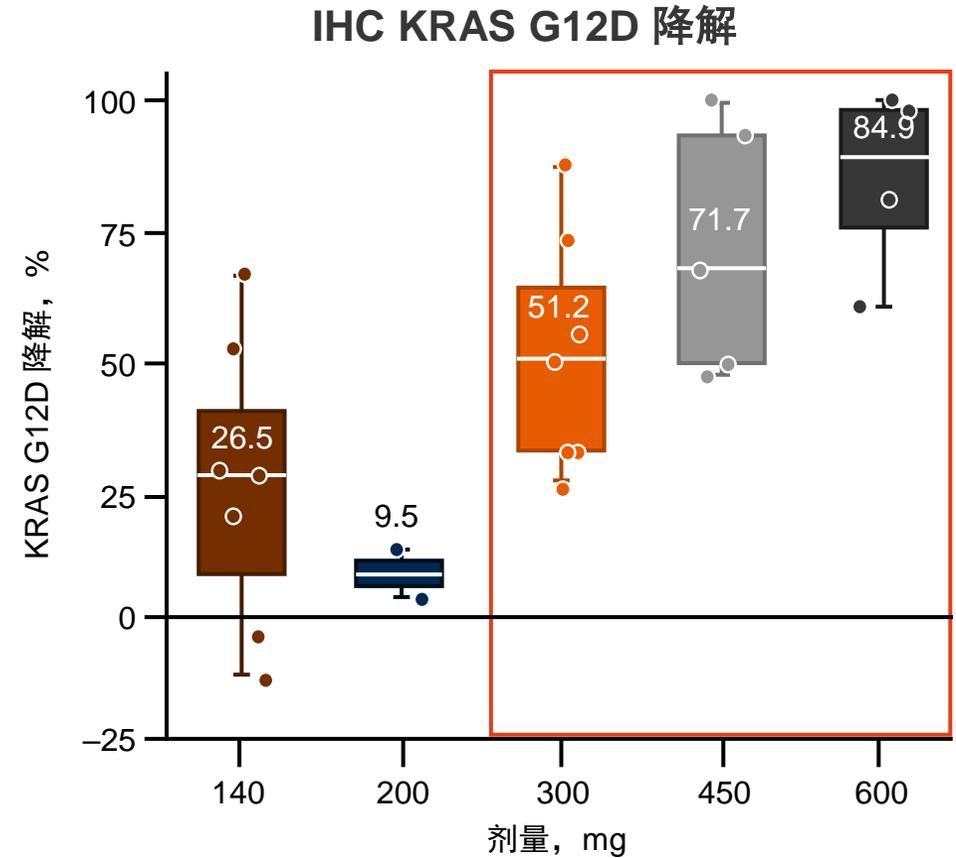
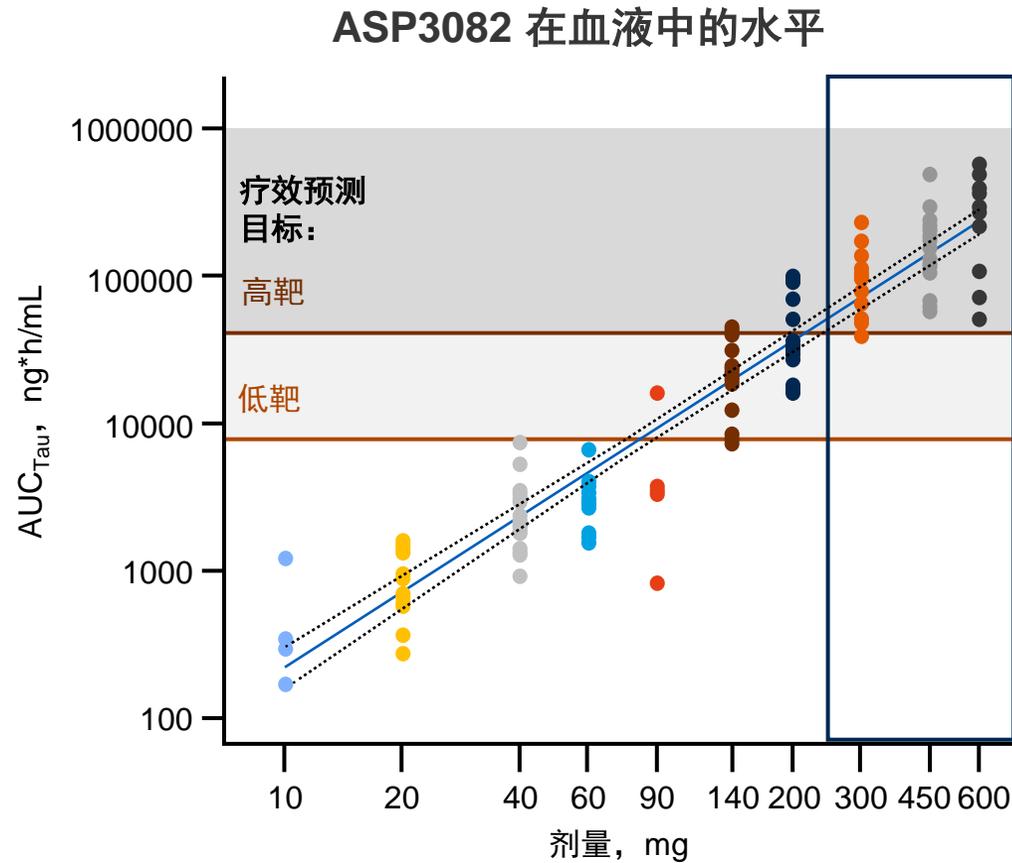
- 安全性 (DLT、MTD、RP2D)

### 次要终点

- ORR、DCR、PK

# 608O: ASP3082 (一种首创的 KRAS G12D 选择性蛋白降解剂) 对晚期胰腺癌 (PC)、结直肠癌 (CRC) 和非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的初步安全性和临床活性 — Park W 等人

- 关键结果



# 608O: ASP3082 (一种首创的 KRAS G12D 选择性蛋白降解剂) 对晚期胰腺癌 (PC)、结直肠癌 (CRC) 和非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的初步安全性和临床活性 — Park W 等人

## • 关键结果 (续)

### PDAC 患者的缓解情况

	既往治疗的缓解情况		
	≤ 2 (n = 17)	≥ 3 (n = 10)	总体 (n = 27)
ORR, n (%)	4 (23.5)	1 (10.0)	5 (18.5)
DCR, n (%)	8 (47.1)	5 (50.0)	13 (48.1)

### NSCLC 患者的缓解情况

	ASP3082 单药治疗 (n = 13)
ORR, n (%)	3 (23.1)
DCR, n (%)	11 (84.6)

不良事件, 数量 (%)	任何级别		3 级	
	300–600 mg (n = 48)	总体 (n = 111)	300–600 mg (n = 48)	总体 (n = 111)
TRAE	43 (89.6)	83 (74.8)	5 (10.4)	7 (6.3)
发生率 ≥ 5% 的 TRAE, %				
输液相关的反应	17 (35.4)	21 (18.9)	0	0
疲劳	6 (12.5)	20 (18.0)	1 (2.1)	1 (0.9)
皮疹	10 (20.8)	13 (11.7)	0	0
荨麻疹	9 (18.8)	11 (9.9)	0	0
恶心	5 (10.4)	10 (9.0)	0	0
瘙痒	6 (12.5)	9 (8.1)	0	0
AST 升高	6 (12.5)	8 (7.2)	2 (4.2)	2 (1.8)
呕吐	3 (6.3)	6 (5.4)	0	0

## • 结论

- 在晚期 KRAS G12D 突变 NSCLC、胰腺癌或结直肠癌患者中，ASP3082 表现出良好的抗肿瘤活性且安全性可控

# 1259MO: 康奈非尼联合比美替尼治疗既往未经治疗的 BRAF v600E 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: 一项 II 期、开放标签、多中心试验 (IFCT-1904 ENCO-BRAF) — Planchard D 等人

## • 研究目的

- 在 IFCT-1904 ENCO-BRAF II 期研究中, 评估康奈非尼联合比美替尼对未接受治疗的晚期 BRAF v600E 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性

### 关键患者纳入标准

- NSCLC
  - BRAF V600E 突变
  - 既往未接受过 BRAF 靶向治疗
  - 允许稳定的 CNS 转移
  - WHO PS 评分 0-1
- (n = 64)

**组群 A**  
康奈非尼 450 mg/天 + 比美替尼 45 mg, 一天两次, BID  
(n = 64)

### 主要终点

- ORR (RECIST v1.1)

### 次要终点

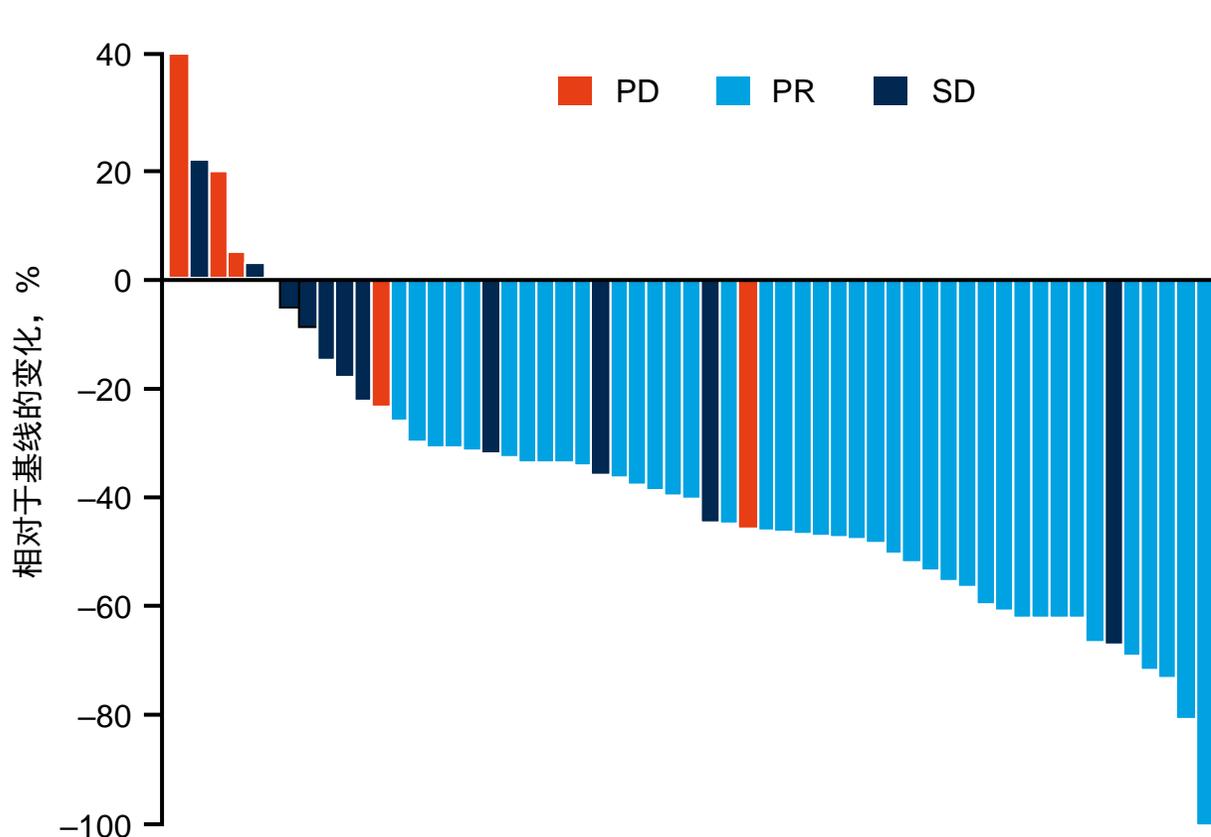
- PFS、DoR、OS、安全性

# 1259MO: 康奈非尼联合比美替尼治疗既往未经治疗的 BRAF v600E 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: 一项 II 期、开放标签、多中心试验 (IFCT-1904 ENCO-BRAF)

## — Planchard D 等人

### • 关键结果

经研究者评估的 ORR



组群 A (n = 61)	
cORR, n (%) [95% CI]	40 (65.6) [53.7, 77.5]
BOR, n (%)	
PR	40 (65.6)
SD	12 (19.7)
PD	5 (8.2)
NE	4 (6.6)
mDoR (月) (95% CI)	13 (9.1, NR)
DCR, % (95%CI) <sup>a</sup>	85.2 (76.3, 94.1)

<sup>a</sup> 四名患者无法评估。

# 1259MO: 康奈非尼联合比美替尼治疗既往未经治疗的 BRAF v600E 突变晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: 一项 II 期、开放标签、多中心试验 (IFCT-1904 ENCO-BRAF) — Planchard D 等人

- 关键结果 (续)

患者, n (%)	全部
任何等级的 TEAE	64 (100)
≥ 3 级	47 (73.4)
任何等级的 TRAE	59 (92.2)
≥3 级	32 (50.0)
导致康奈非尼/比美替尼停药	6 (9.4)
导致康奈非尼/比美替尼剂量中断	21 (32.8)/23 (35.9)
导致康奈非尼/比美替尼剂量减少	22 (34.4)/21 (32.8)
导致死亡	2 (3.1)

- 结论

- 在晚期 BRAF v600E 突变 NSCLC 患者中, 1L 康奈非尼联合比美替尼显示出良好的抗肿瘤活性且安全性可控

# 其他恶性肿瘤

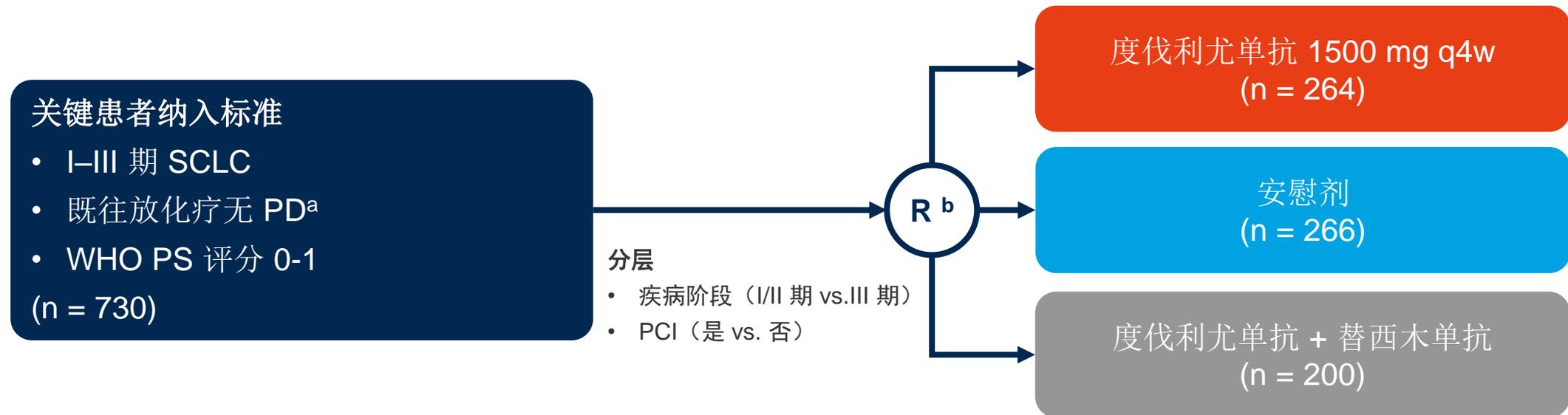
---

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

# LBA81: 度伐利尤单抗巩固治疗局限期小细胞肺癌 (SCLC): ADRIATIC 试验中根据既往接受的同步放化疗 (cCRT) 方案和预防性颅脑照射 (PCI) 使用状态分析的结果 — Senan S 等人

## • 研究目的

- 评估 ADRIATIC 研究中局限期 SCLC 患者在既往同步放化疗和预防性颅脑照射治疗基础上使用度伐利尤单抗作为巩固治疗的疗效



### 共同的主要终点

- 度伐利尤单抗对比安慰剂的 OS、PFS (BICR、RECIST v1.1)

### 次要终点

- PFS、OS、安全性

<sup>a</sup> 如果接受治疗, 则必须在随机分组前 ≤ 42 天内完成治疗;

<sup>b</sup> 前 600 名患者按 1:1:1 的比例随机分配接受度伐利尤单抗或安慰剂治疗, 再按 1:1 的比例随机分配。

# LBA81: 度伐利尤单抗巩固治疗局限期小细胞肺癌 (SCLC): ADRIATIC 试验中根据既往接受的同步放化疗 (cCRT) 方案和预防性颅脑照射 (PCI) 使用状态分析的结果 — Senan S 等人

## • 关键结果

	PCI 是		PCI 否		ITT	
	度伐利尤单抗 (n = 142)	安慰剂 (n = 143)	度伐利尤单抗 (n = 122)	安慰剂 (n = 123)	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
mOS (月) (95% CI)	NR (43.9, NE)	42.5 (33.4, NE)	37.3 (24.3, NE)	24.1 (18.8, 31.1)	55.9 (37.3, NE)	33.4 (25.5, 39.9)
3 年 OS, %	62.1	56.5	50.2	37.3	56.5	47.6
HR (95% CI)	0.75 (0.52, 1.07) <sup>a</sup>		0.71 (0.51, 0.99) <sup>a</sup>		0.73 (0.57, 0.93) <sup>c</sup>	
多变量 HR (95% CI)	0.72 (0.50, 1.03) <sup>b</sup>		0.73 (0.52, 1.02) <sup>b</sup>		-	
mPFS (月) (95% CI)	28.2 (16.8, 44.2)	13.0 (9.2, 17.0)	9.1 (7.3, 14.3)	7.4 (5.7, 9.2)	16.6 (10.2, 28.2)	9.2 (7.4, 12.9)
2 年 PFS, %	54.6	38.5	37.1	29.3	46.2	34.2
HR (95% CI)	0.73 (0.52, 1.00) <sup>a</sup>		0.80 (0.59, 1.09) <sup>a</sup>		0.76 (0.61, 0.95) <sup>c</sup>	
多变量 HR (95% CI)	0.72 (0.52, 0.99) <sup>b</sup>		0.84 (0.61, 1.15) <sup>b</sup>		-	

化疗亚组 OS	卡铂化疗		顺铂化疗		ITT	
	度伐利尤单抗 (n = 91)	安慰剂 (n = 88)	度伐利尤单抗 (n = 173)	安慰剂 (n = 178)	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
mOS (月) (95% CI)	NR (42.5, NE)	33.4 (21.7, NE)	41.9 (27.7, NE)	34.3 (25.4, 40.7)	55.9 (37.3, NE)	33.4 (25.5, 39.9)
3 年 OS, %	65.3	46.7	52.1	48.1	56.5	47.6
HR (95% CI)	0.56 (0.35, 0.89) <sup>a</sup>		0.82 (0.61, 1.10) <sup>a</sup>		0.73 (0.57, 0.93) <sup>c</sup>	
多变量 HR (95% CI)	0.55 (0.35, 0.87) <sup>b</sup>		0.81 (0.60, 1.08) <sup>b</sup>		-	

<sup>a</sup>未分层 Cox 比例风险模型; <sup>b</sup>按 PCI 接受情况分层的 Cox 比例风险模型; <sup>c</sup>多变量分析交互作用 p = 0.96。

# LBA81: 度伐利尤单抗巩固治疗局限期小细胞肺癌 (SCLC): ADRIATIC 试验中根据既往接受的同步放化疗 (cCRT) 方案和预防性颅脑照射 (PCI) 使用状态分析的结果 — Senan S 等人

## • 关键结果 (续)

	BID RT		QD RT		ITT	
	度伐利尤单抗 (n = 69)	安慰剂 (n = 79)	度伐利尤单抗 (n = 195)	安慰剂 (n = 187)	度伐利尤单抗 (n = 264)	安慰剂 (n = 266)
mOS (月) (95% CI)	NR (NE, NE)	44.8 (29.4, NE)	41.9 (32.0, NE)	26.1 (21.7, 36.8)	55.9 (37.3, NE)	33.4 (25.5, 39.9)
3 年 OS, %	65.8	57.4	53.1	43.3	56.5	47.6
HR (95% CI)	0.68 (0.40, 1.14) <sup>a</sup>		0.72 (0.55, 0.96) <sup>a</sup>		0.73 (0.57, 0.93) <sup>c</sup>	
多变量 HR (95% CI)	0.71 (0.42, 1.18) <sup>b</sup>		0.73 (0.55, 0.96) <sup>b</sup>		-	
mPFS (月) (95% CI)	38.2 (22.7, NE)	14.3 (9.1, 28.1)	11.4 (9.0, 19.5)	7.8 (6.4, 11.5)	16.6 (10.2, 28.2)	9.2 (7.4, 12.9)
2 年 PFS, %	60.5	42.9	41.0	30.3	46.2	34.2
HR (95% CI)	0.72 (0.45, 1.13) <sup>a</sup>		0.77 (0.60, 1.00) <sup>a</sup>		0.76 (0.61, 0.95) <sup>c</sup>	
多变量 HR (95% CI)	0.73 (0.46, 1.14) <sup>b</sup>		0.79 (0.61, 1.03) <sup>b</sup>		-	

TEAE, %	PCI				化疗				放疗			
	PCI 是		PCI 否		卡铂		顺铂		QD		BID	
	度伐利尤单抗	PBO										
3/4 级	28.4	29.6	19.8	17.9	31.5	31.8	20.8	20.3	18.8	22.8	26.4	24.7
导致停药	17.0	15.5	15.7	4.9	16.9	10.2	16.2	10.7	17.4	6.3	16.1	12.4

## • 结论

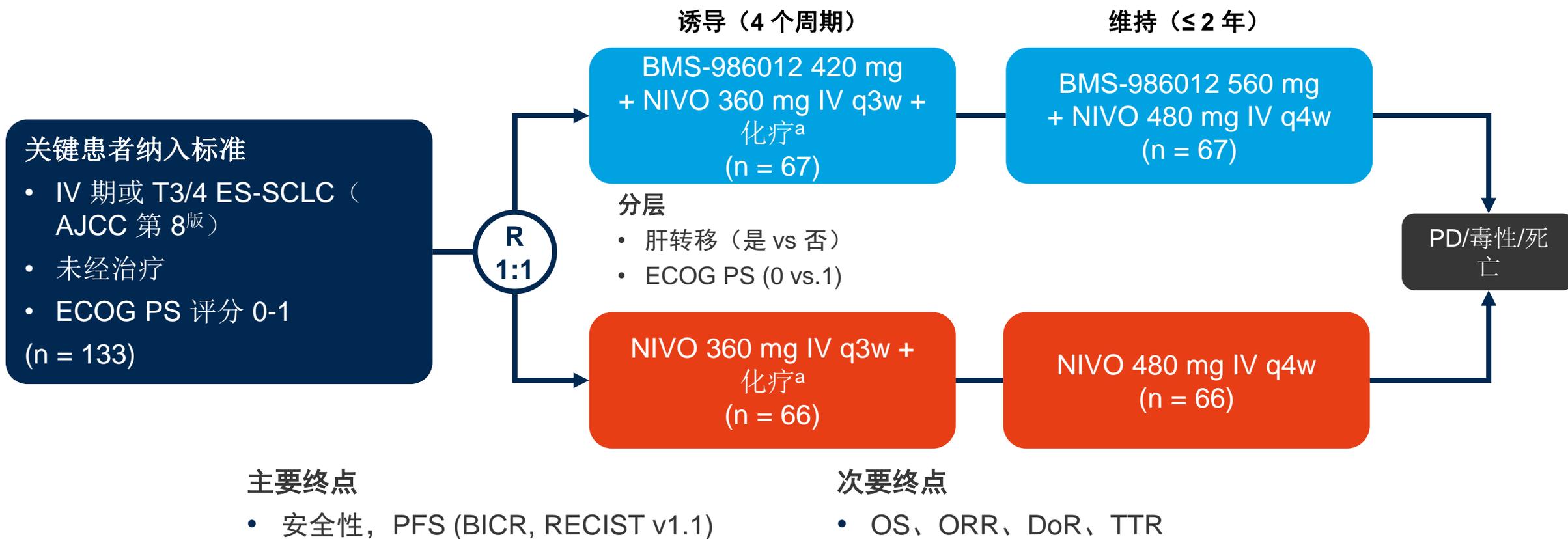
- 在局限期 SCLC 患者中，与安慰剂相比，使用度伐利尤单抗进行巩固治疗可显著改善各亚组的生存率，且耐受性良好

<sup>a</sup>未分层 Cox 比例风险模型；<sup>b</sup>按 PCI 接受情况分层的 Cox 比例风险模型；<sup>c</sup>多变量分析交互作用 p = 0.96。

# 1786O: BMS-986012 (抗岩藻糖单糖神经节苷脂-1 [fuc-GM1]) 联合卡铂 + 依托泊苷 + 纳武单抗 (CE/NIVO) 作为广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线 (1L) 治疗: 一项 II 期随机研究的中期分析 (IA) — Kalinka E 等人

## • 研究目的

- 在 II 期研究中, 评估 1L BMS-986012 (一种抗岩藻糖单糖神经节苷脂-1) 联合 卡铂 + 依托泊苷 + 纳武单抗 对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性

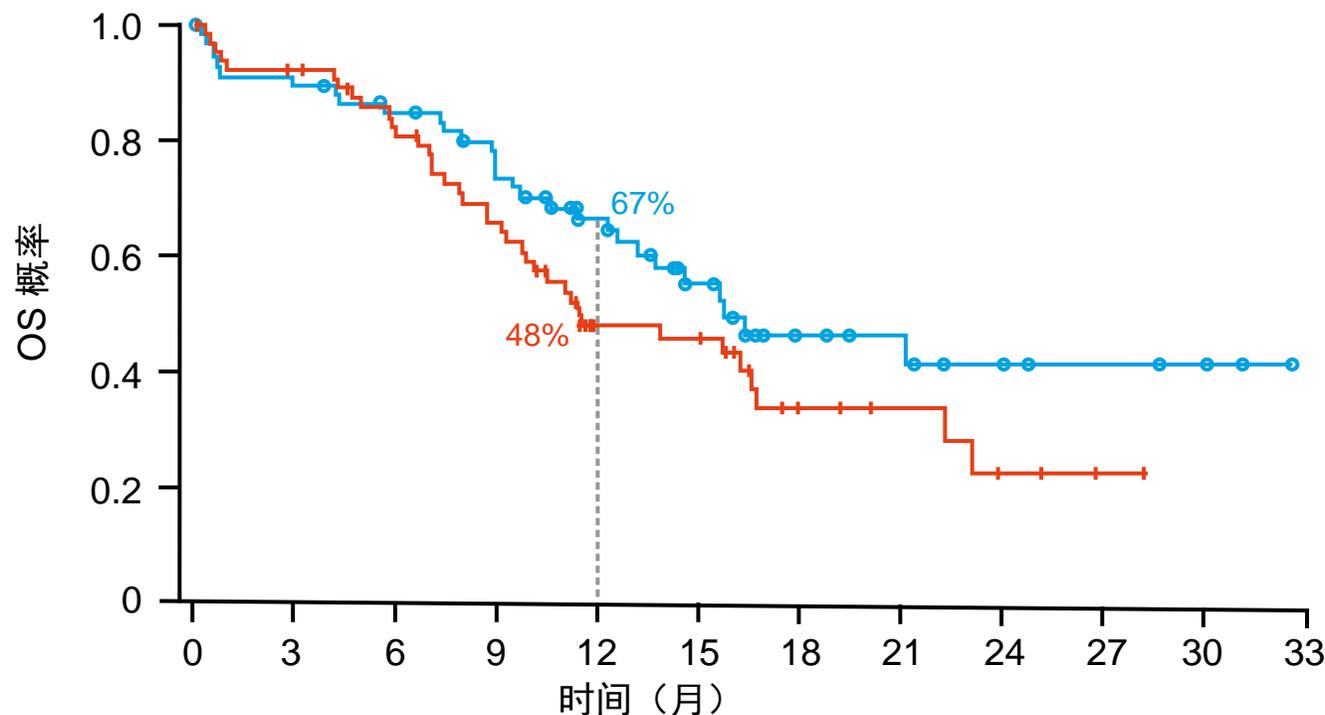


<sup>a</sup>卡铂 AUC5 mg/mL/min IV D1 + 依托泊苷 100 mg/m<sup>2</sup> IV D1、2、3。

# 1786O: BMS-986012 (抗岩藻糖单糖神经节苷脂-1 [fuc-GM1]) 联合卡铂 + 依托泊苷 + 纳武单抗 (CE/NIVO) 作为广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线 (1L) 治疗: 一项 II 期随机研究的中期分析 (IA) — Kalinka E 等人

## • 关键结果

总体生存率



面临风险的人数

时间 (月)	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33
BMS-986012 + NIVO + CT	67	59	54	45	33	20	11	9	5	4	3	0
NIVO + CT	66	58	49	39	21	20	8	6	3	1	0	0

	BMS-986012 + NIVO + CT (n = 67)	NIVO + CT (n = 66)
mOS (月) (95% CI)	15.6 (12.5, NA)	11.4 (9.3, 16.6)
HR (95% CI)	0.71 (0.44, 1.16)	

患者伴有基线脑转移	BMS-986012 + NIVO + CT (n = 19)	NIVO + CT (n = 15)
mOS (月) (95% CI)	16.3 (10.5, NA)	8.7 (6.6, 23.1)
HR (95% CI)	0.59 (0.24, 1.49)	

患者未伴有基线脑转移	BMS-986012 + NIVO + CT (n = 48)	NIVO + CT (n = 51)
mOS (月) (95% CI)	15.5 (11.3, NA)	13.8 (9.7, 16.6)
HR (95% CI)	0.72 (0.41, 1.28)	

# 1786O: BMS-986012 (抗岩藻糖单糖神经节苷脂-1 [fuc-GM1]) 联合卡铂 + 依托泊苷 + 纳武单抗 (CE/NIVO) 作为广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线 (1L) 治疗: 一项 II 期随机研究的中期分析 (IA) — Kalinka E 等人

## • 关键结果 (续)

	BMS-986012 + NIVO + CT (n = 67)	NIVO + CT (n = 64)
mPFS (月) (95% CI)	5.8 (5.0, 7.9)	5.2 (4.8, 6.6)
HR (95% CI); p 值	0.89 (0.57, 1.40); p = 0.61	
6 个月 PFS 率 (%)	46	43
ORR, (%) (95% CI)	73 (61, 83)	68 (56, 79)
BOR, n (%)		
CR	5 (7)	2 (3)
PR	44 (66)	43 (65)
SD	9 (13)	13 (20)
PD	0	1 (2)
未确定	9 (13)	7 (11)

不良事件, 数量 (%)	BMS-986012 + NIVO + CT (n = 66)		NIVO + CT (n = 64)	
	任何级别	3/4 级	任何级别	3/4 级
任何不良事件	66 (100)	35 (53)	63 (98)	36 (56)
SAE	35 (53)	21 (32)	31 (49)	19 (30)
TRAE	61 (92)	33 (50)	60 (94)	29 (45)
导致停药的 AE	11 (17)	7 (11)	14 (22)	9 (14)
导致停药的 TRAE	5 (8)	4 (6)	9 (14)	6 (9)
与治疗有关的死亡	2 (3)		3 (5)	

## • 结论

- 中期分析结果表明, 对于广泛期 SCLC 患者, 1L BMS-986012 联合卡铂 + 依托泊苷 + 纳武单抗未能改善 PFS (OS 数据并不突出) 且安全性可控

# LBA83: PECATI: 一项 II 期研究, 旨在评估乐伐替尼联合帕博利珠单抗治疗已接受治疗的晚期 B3 胸腺瘤和胸腺癌的疗效和安全性 — Masip JR 等人

## • 研究目的

- 在 PECATI II 期研究中, 评估乐伐替尼联合帕博利珠单抗治疗已接受治疗的 B3 胸腺瘤和胸腺癌的疗效和安全性

### 关键患者纳入标准

- 转移性 B3 胸腺瘤或胸腺癌
  - 既往接受  $\geq 1$  种铂类化疗
  - 既往未接受过舒尼替尼治疗
  - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 43)

乐伐替尼 20 mg/天  
+ 帕博利珠单抗 200 mg IV q3w  
(n = 43)

PD/毒性/  
最多 2 年

### 主要终点

- 5 个月PFS (经研究者评估, RECIST v1.1)

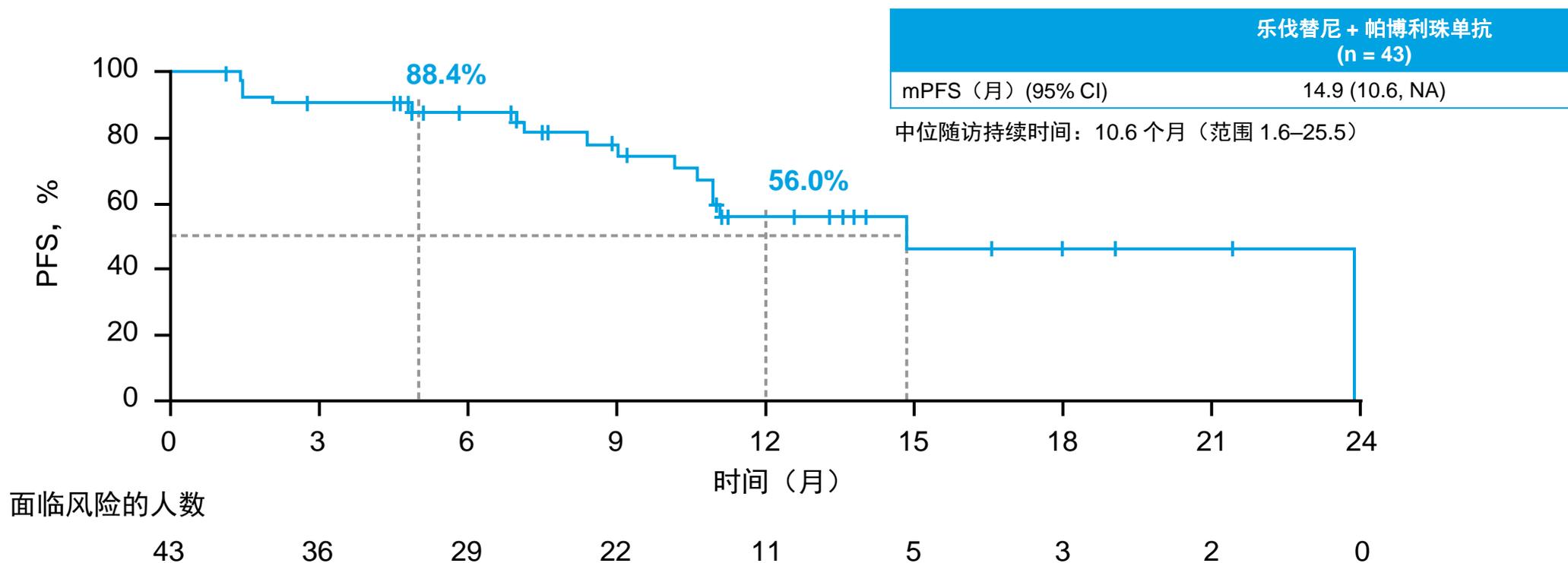
### 次要终点

- ORR、OS、安全性

# LBA83: PECATI: 一项 II 期研究, 旨在评估乐伐替尼联合帕博利珠单抗治疗已接受治疗的晚期 B3 胸腺瘤和胸腺癌的疗效和安全性 — Masip JR 等人

- 关键结果

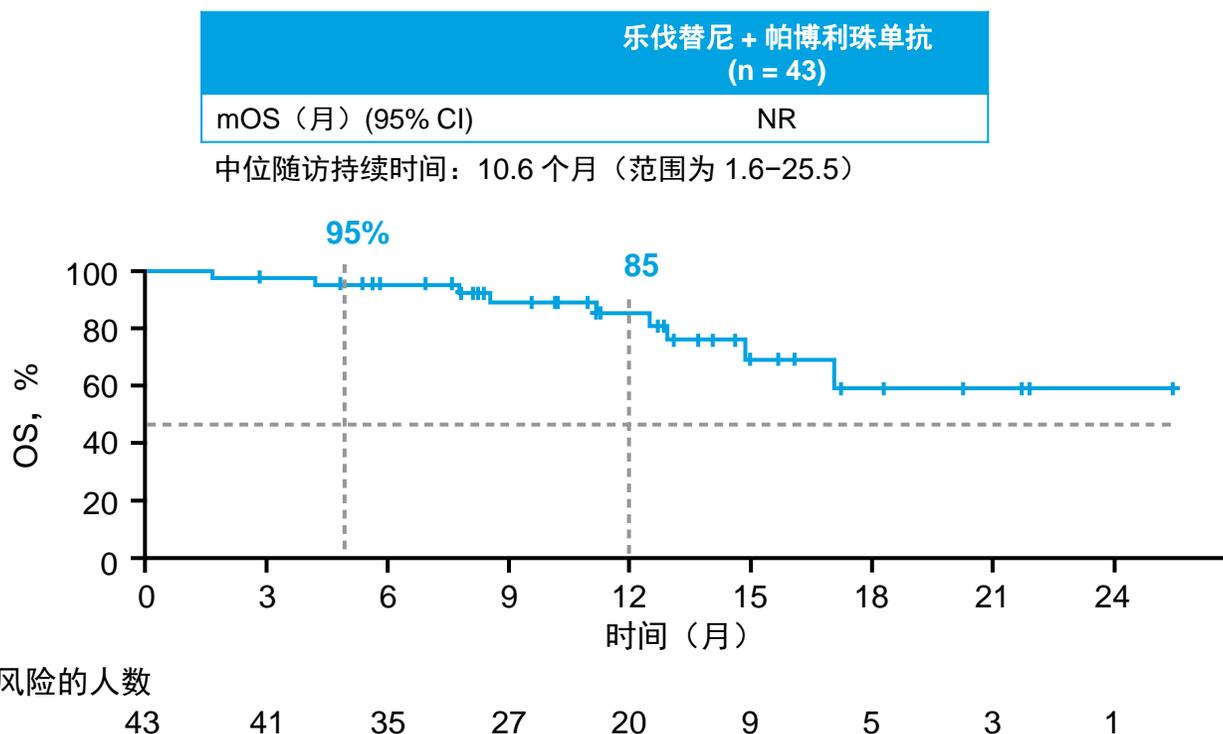
### 无进展生存率



# LBA83: PECATI: 一项 II 期研究, 旨在评估乐伐替尼联合帕博利珠单抗治疗已接受治疗的晚期 B3 胸腺瘤和胸腺癌的疗效和安全性 — Masip JR 等人

## • 关键结果

### 总体生存率



乐伐替尼 + 帕博利珠单抗 (n = 43)	
ORR, (%) (95% CI)	23.3 (11.8, 38.6)
BOR, n (%)	
PR	10 (23.3)
PD	2 (4.7)
NE	1 (2.3)
SD ≥ 24 周	22 (51.2)
SD < 24 周	8 (18.6)
mDoR (月) (95% CI)	8.2 (6.1, NE)

# LBA83: PECATI: 一项 II 期研究, 旨在评估乐伐替尼联合帕博利珠单抗治疗已接受治疗的晚期 B3 胸腺瘤和胸腺癌的疗效和安全性 — Masip JR 等人

## • 关键结果 (续)

不良事件, 数量 (%)	乐伐替尼 + 帕博利珠单抗 (n = 43)
任何不良事件	42 (97.7)
≥ 3 级的 TEAE	20 (46.5)
≥ 3 级 TRAE	16 (37.2)
治疗相关且 ≥ 3 级的 SAE	7 (16.3)
导致停药的 TRAE	11 (25.6)

不良事件, 数量 (%)	乐伐替尼	帕博利珠单抗
注射周期中位数 (范围)	13 (1–35)	12 (1–35)
irAE	-	6 (13.9) <sup>a</sup>
≥ 3 级 TRAE	8 (18.6)	4 (9.3)
TRAE 导致临时停药	25 (58.1)	21 (48.8)
导致停药的 TRAE	10 (23.3)	8 (18.6)

## • 结论

- 在既往接受过治疗的 B3 胸腺瘤和胸腺癌患者中, 乐伐替尼联合帕博利珠单抗表现出良好的 PFS 和 OS 获益, 且安全性可控, 但建议密切监测

<sup>a</sup>n = 22, 肺炎、心肌炎、脑炎、肌炎、心脏功能障碍、细胞溶解<sup>o</sup>