



Foundation for International
Cancer Research



2025 年 ASCO 年会

2025 年 5 月 30 日至 6 月 3 日

由礼来公司、百济神州、葛兰素史克和强生公司资助
这些公司均未影响本次发布的内容



银牌
赞助商



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 2025 年重大会议的胸部癌症关键研究结果。此幻灯片集侧重于 2025 年 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

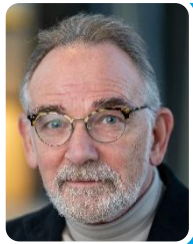
2025 年 ETOP 内科肿瘤幻灯片集编辑



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

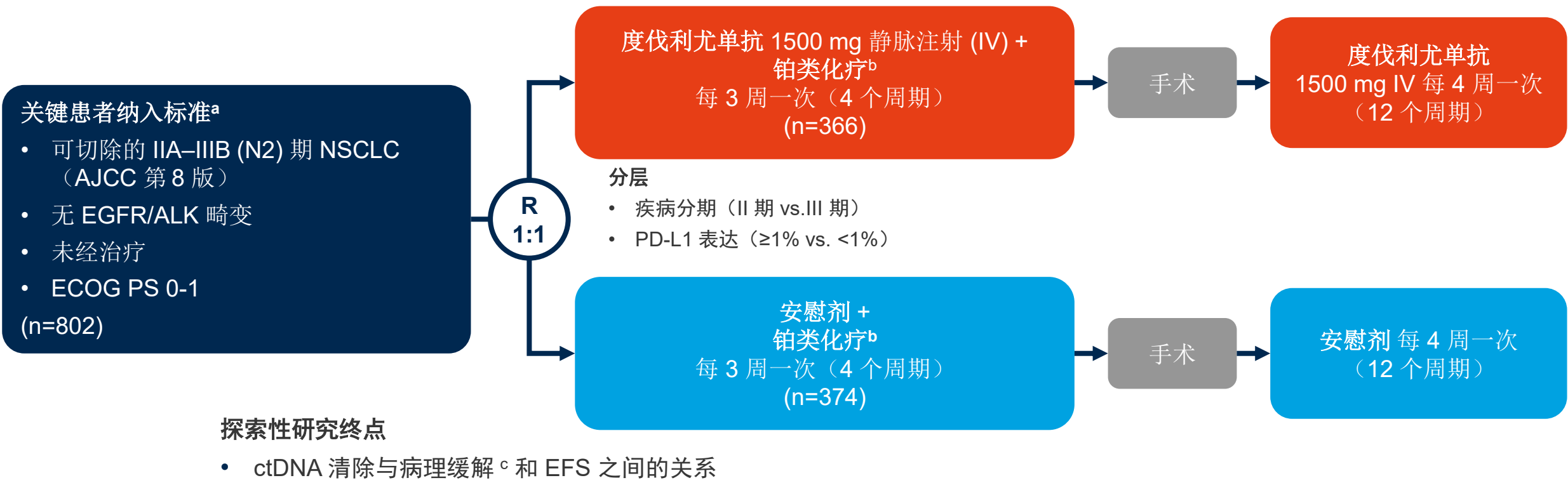
目录

- 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
 - ADC 和其他疗法
- 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

8009: AEGEAN III 期试验中可切除非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者术后 MRD 状态与新辅助治疗 ctDNA 动态、基因组突变和临床结局的关联 — Reck M 等人

- 研究目的
 - 评估 AEGEAN III 期试验中可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者术后 MRD 状态与新辅助治疗 ctDNA 动态、基因组突变和临床结局的关联



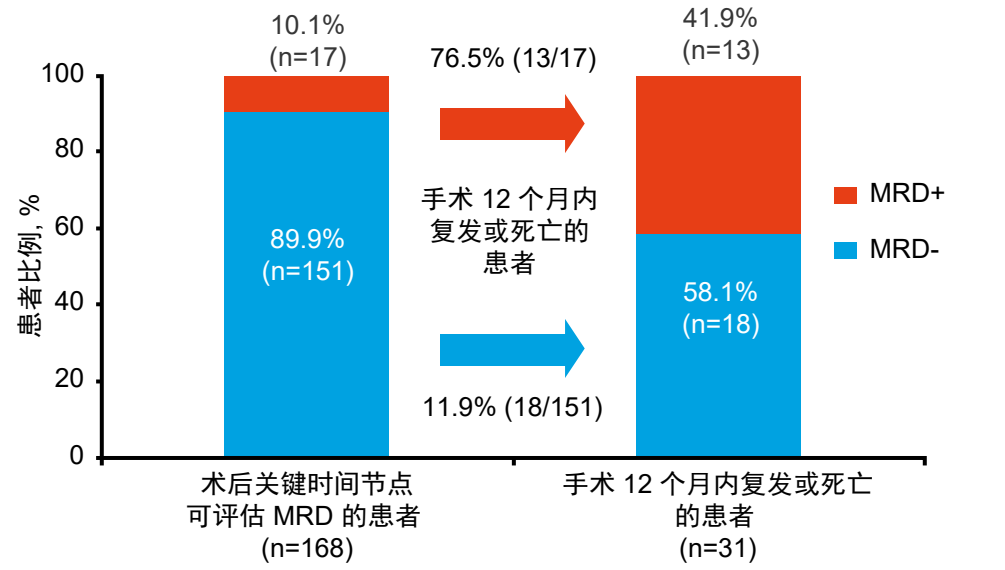
^a 研究方案经修订后排除 T4 肿瘤患者 (不考虑肿瘤大小, n=1); ^b 非鳞状: 顺铂 + 培美曲塞或卡铂 + 培美曲塞或卡铂 + 培美曲塞。鳞状: 卡铂 + 紫杉醇或顺铂 + 吉西他滨 (对于有合并症/无法耐受顺铂的患者, 采用卡铂 + 吉西他滨); ^c 根据 IASLC 建议, 对病理完全缓解 (pcR) 和主要病理学缓解 (MPR) 予以集中评估。

Reck M, et al. J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr 8009 6

8009: AEGEAN III 期试验中可切除非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者术后 MRD 状态与新辅助治疗 ctDNA 动态、基因组突变和临床结局的关联 — Reck M 等人

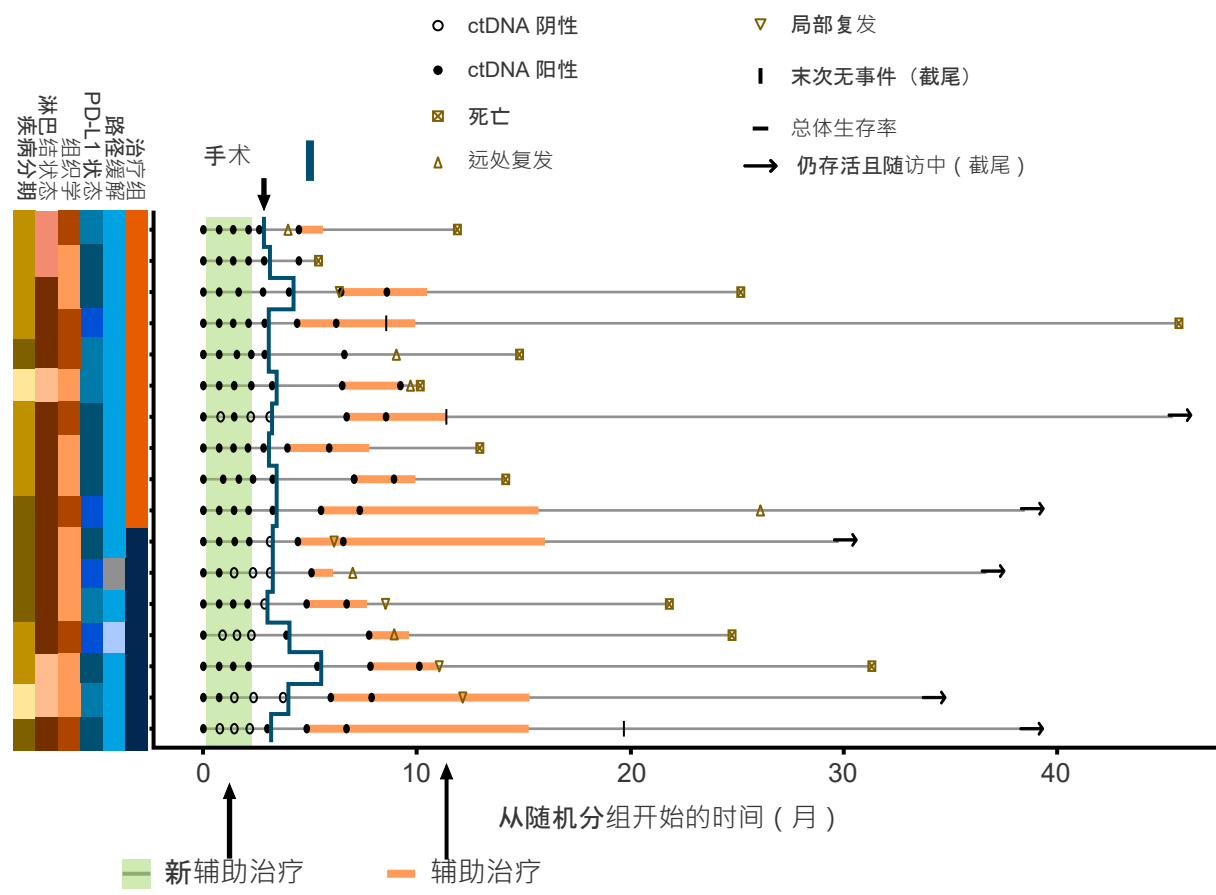
关键结果

缓解率, n (%)	度伐利尤单抗组		PBO 组	
	MRD+ (n=10)	MRD- (n=78)	MRD+ (n=7)	MRD- (n=73)
pCR	0	25 (32.1)	1 (14.3)	3 (4.1)
未达到 pCR	10 (100)	53 (67.9)	6 (85.7)	70 (95.9)
MPR	0	42 (53.8)	2 (28.6)	14 (19.2)
未达到 MPR	10 (100)	36 (46.2)	5 (71.4)	59 (80.8)



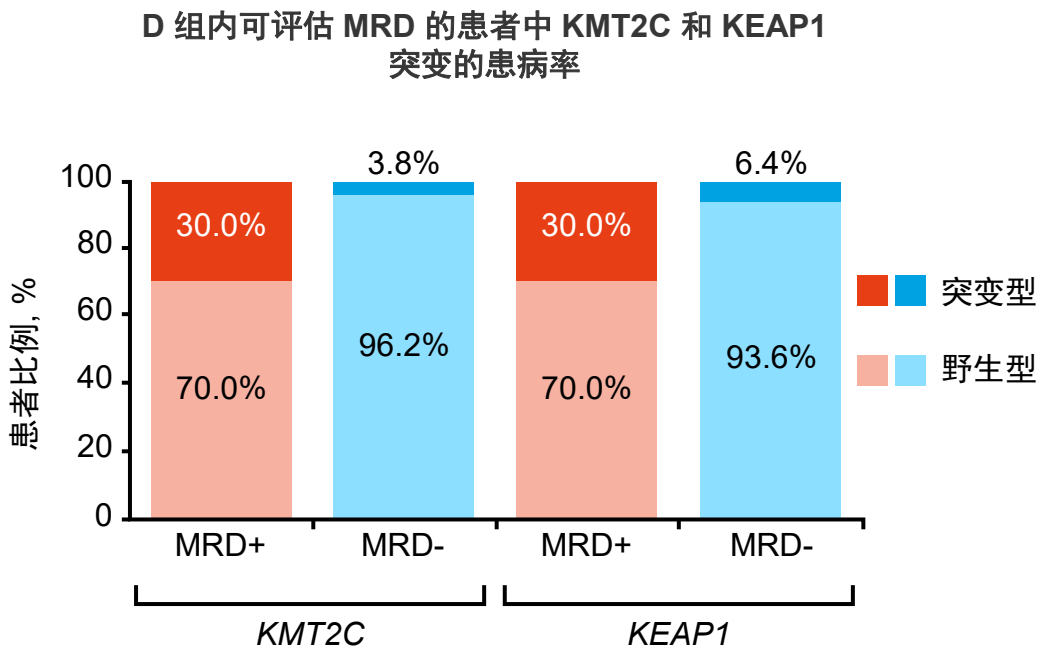
- III 期
- IIIA 期
- IIIB 期
- N0
- N1
- N2
- 非鳞状
- 鳞状
- PD-L1 TC <1%
- PD-L1 TC 1-49%
- PD-L1 TC ≥50%
- pCR
- MPR
- 非 MPR
- 度伐利尤单抗组
- PBO 组

围手术期治疗期间 MRD+ 患者的泳道图 (n=17)



8009:AEGEAN III 期试验中可切除非小细胞肺癌 (R-NSCLC) 患者术后 MRD 状态与新辅助治疗 ctDNA 动态、基因组突变和临床结局的关联 — Reck M 等人

• 关键结果（续）



按 KMT2C 和 KEAP1 突变状态划分的 EFS

KMT2C	度伐利尤单抗组	PBO 组
EFS, HR (95%CI) - KMT2Cwt vs.KMT2Cm	0.28 (0.12, 0.62)	0.96 (0.46, 2.02)
EFS, HR (95%CI) - D vs.PBO 组 (KMT2Cwt)	0.52 (0.35, 0.78)	-
EFS, HR (95%CI) - D vs.PBO 组 (KMT2Cm)	2.03 (0.70, 5.91)	-

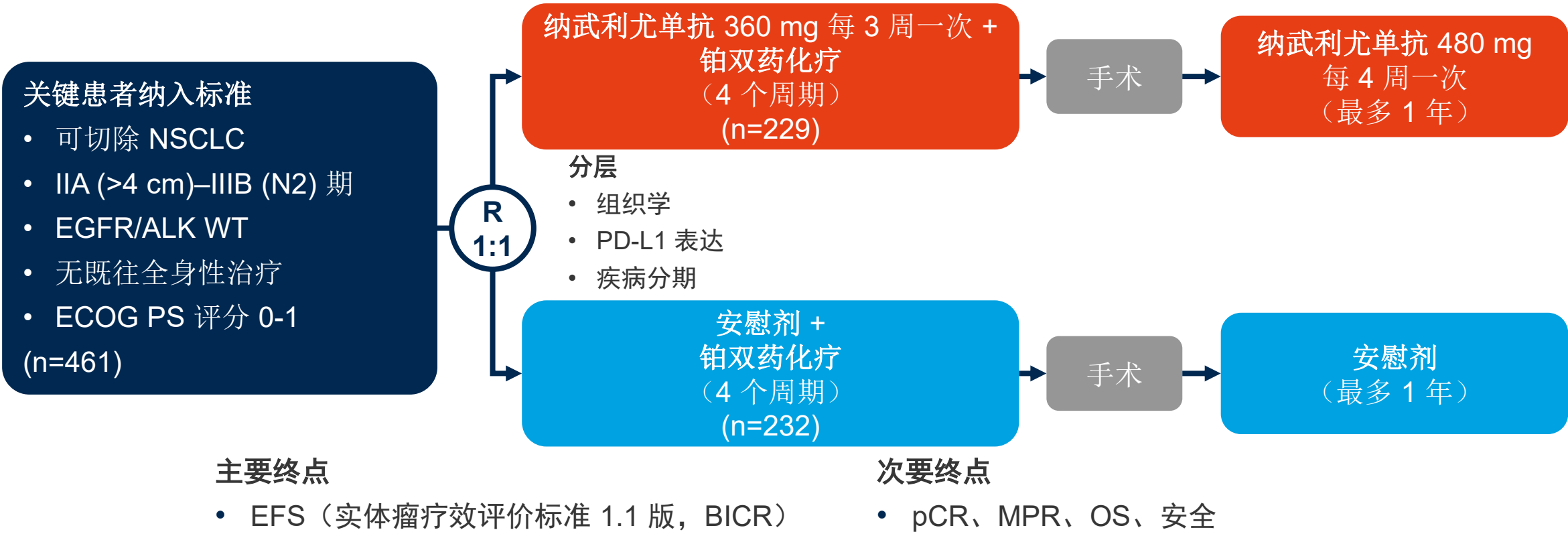
KEAP1	度伐利尤单抗组	PBO 组
EFS, HR (95%CI) - KMT2Cwt vs.KMT2Cm	0.57 (0.25, 1.27)	1.41 (0.35, 5.78)
EFS, HR (95%CI) - D vs.PBO 组 (KEAP1wt)	0.54 (0.36, 0.79)	-
EFS, HR (95%CI) - D vs.PBO 组 (KEAP1m)	1.39 (0.29, 6.77)	-

• 结论

- 在这项探索性分析中，与非 MRD 患者相比，MRD 患者的预后更差
- KMT2C 和 KEAP1 突变患者的免疫疗法的疗效可能降低

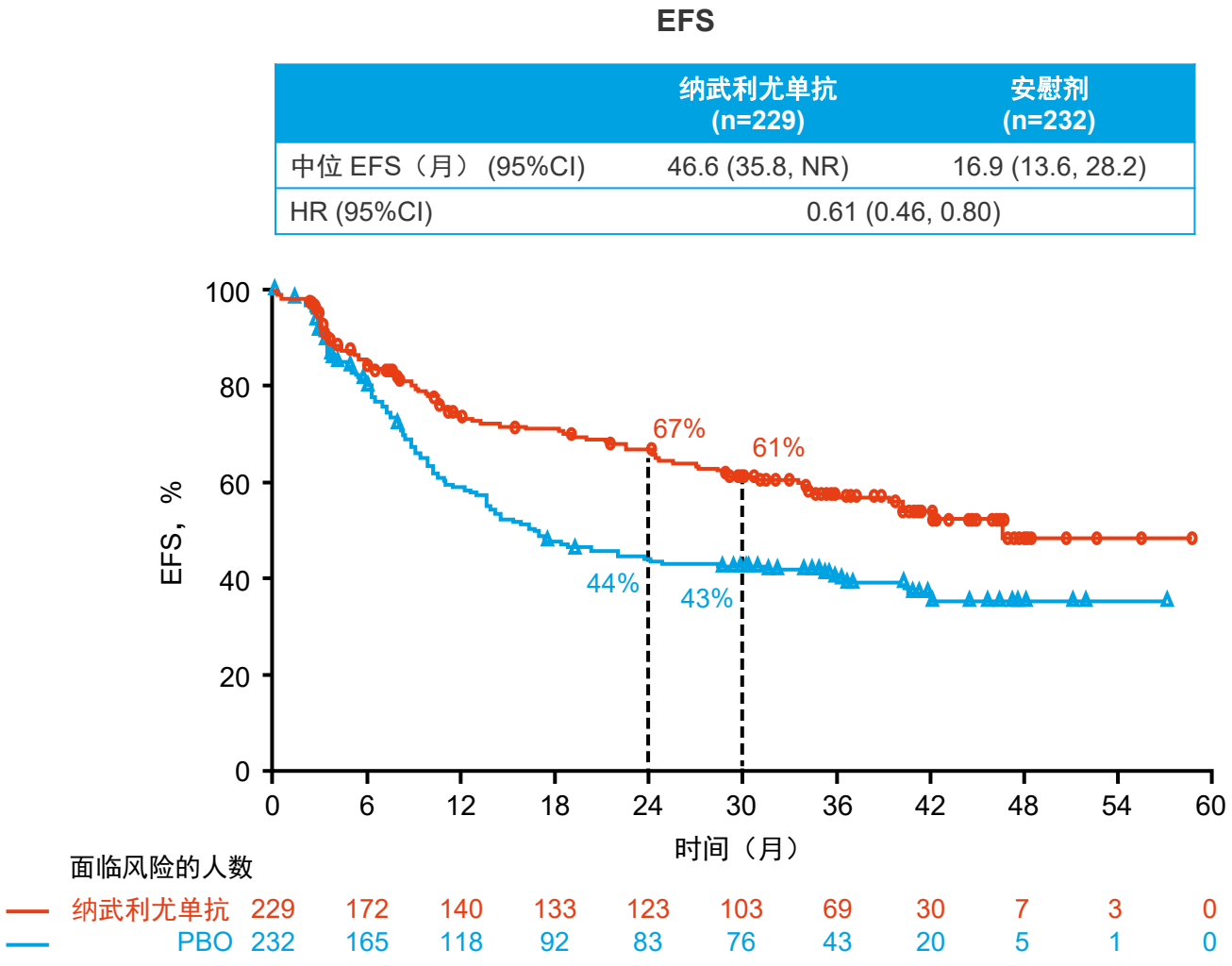
LBA8010: 可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者围手术期纳武利尤单抗 (NIVO) 与安慰剂 (PBO) 的疗效对比: 来自 CheckMate 77T 试验的最新生存率和生物标志物分析 — Provencio M 等人

- 研究目的
 - 评估 CheckMate 77T 试验中可切除非小细胞肺癌患者围手术期纳武利尤单抗的最新疗效和安全性



LBA8010：可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者围手术期纳武利尤单抗 (NIVO) 与安慰剂 (PBO) 的疗效对比：来自 CheckMate 77T 试验的最新生存率和生物标志物分析 — Provencio M 等人

• 关键结果



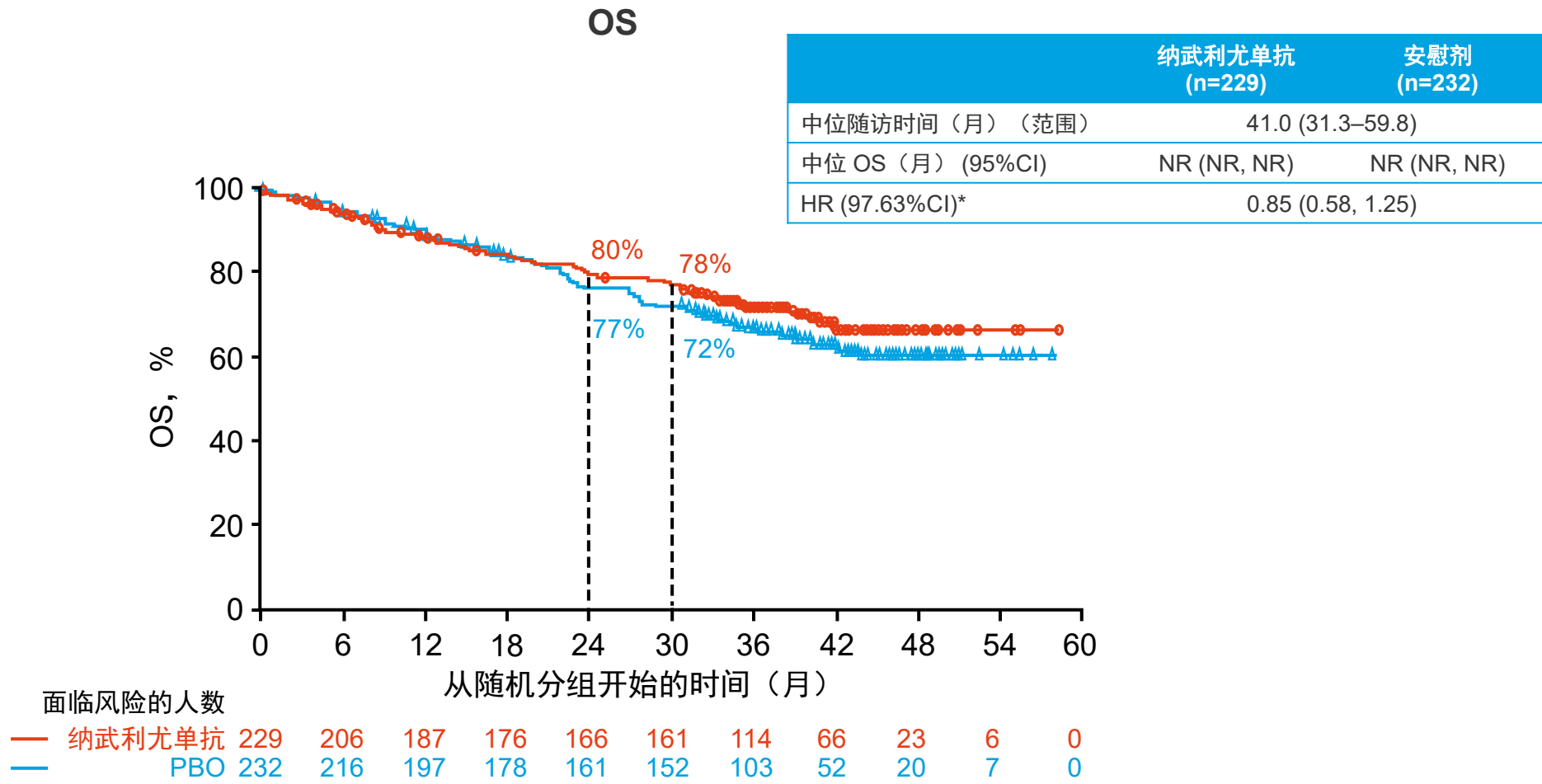
按肿瘤突变状态划分的 EFS

	纳武利尤单抗	安慰剂
<i>KRASm ± KEAP1m ±STK11m, n</i>	33	34
中位 EFS (月) (95%CI)	28.9 (13.2, NR)	10.5 (18.8, 31.4)
HR (95%CI)	0.63 (0.32, 1.23)	
<i>KRASwt ± KEAP1wt ±STK11wt, n</i>	65	58
中位 EFS (月) (95%CI)	NR (29.0, NR)	17.0 (10.8, NR)
HR (95%CI)	0.65 (0.39, 1.10)	

	纳武利尤单抗 (n=229)	安慰剂 (n=232)
中位 OS (月) (95%CI)	NR (NR, NR)	NR (NR, NR)
HR (97.6%CI)	0.85 (0.58, 1.25)	

LBA8010：可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者围手术期纳武利尤单抗 (NIVO) 与安慰剂 (PBO) 的疗效对比：来自 CheckMate 77T 试验的最新生存率和生物标志物分析 — Provencio M 等人

• 关键结果



LBA8010：可切除非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者围手术期纳武利尤单抗 (NIVO) 与安慰剂 (PBO) 的疗效对比：来自 CheckMate 77T 试验的最新生存率和生物标志物分析 — Provencio M 等人

- 关键结果（续）

按 ctDNA 清除和 pCR 状态划分的 EFS

纳武利尤单抗	ctDNA CL + pCR vs		ctDNA CL + 未达到 pCR vs
	ctDNA CL + 未达到 pCR	未达到 ctDNA CL + 未达到 pCR	未达到 ctDNA CL + 未达到 pCR
HR (95%CI)	0.29 (0.10, 0.85)	0.23 (0.08, 0.65)	0.70 (0.31, 1.59)

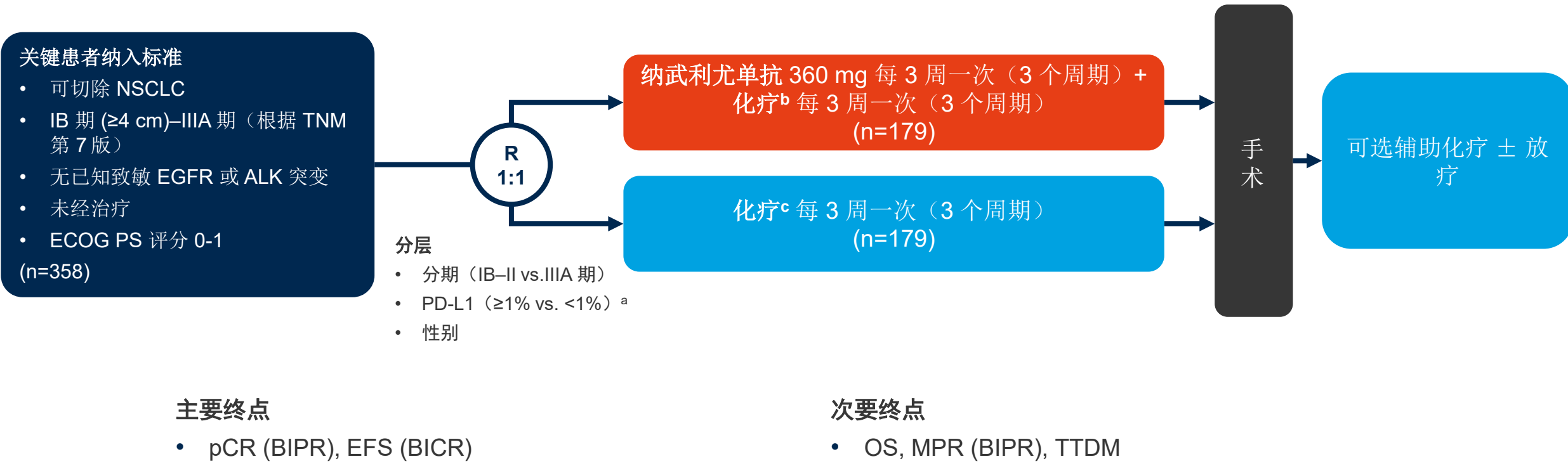
安慰剂	ctDNA CL + pCR vs		ctDNA CL + 未达到 pCR vs
	ctDNA CL + 未达到 pCR	未达到 ctDNA CL + 未达到 pCR	未达到 ctDNA CL + 未达到 pCR
HR (95%CI)	NC	NC	0.77 (0.39, 1.54)

不良事件 (AE)，数量 n (%)	纳武利尤单抗 (n=228)		安慰剂 (n=230)	
	任何级别	3-4 级	任何级别	3-4 级
所有 AE	222 (97)	107 (47)	225 (98)	98 (43)
TRAE	203 (89)	73 (32)	200 (87)	58 (25)
导致停药的 AE	57 (25)	32 (14)	25 (11)	14 (6)
导致停药的 TRAE	44 (19)	25 (11)	17 (7)	11 (5)
所有严重不良事件 (SAE)	96 (42)	65 (28)	71 (31)	46 (20)
与治疗相关的 SAE	43 (19)	31 (14)	22 (10)	13 (6)
与治疗相关的死亡	2 (1)		0	

- 结论
 - 在可切除非小细胞肺癌患者中，无论肿瘤突变状态如何，围手术期纳武利尤单抗均表现出持续强劲、持久的缓解，安全性可控

LBA8000: CheckMate 816 试验中接受新辅助纳武利尤单抗 (NIVO)+化疗的可切除非小细胞肺癌患者的总生存率 — Forde PM 等人

- 研究目的
 - 评估 III 期 CheckMate 816 试验中接受新辅助纳武利尤单抗+化疗的可切除非小细胞肺癌患者的 OS



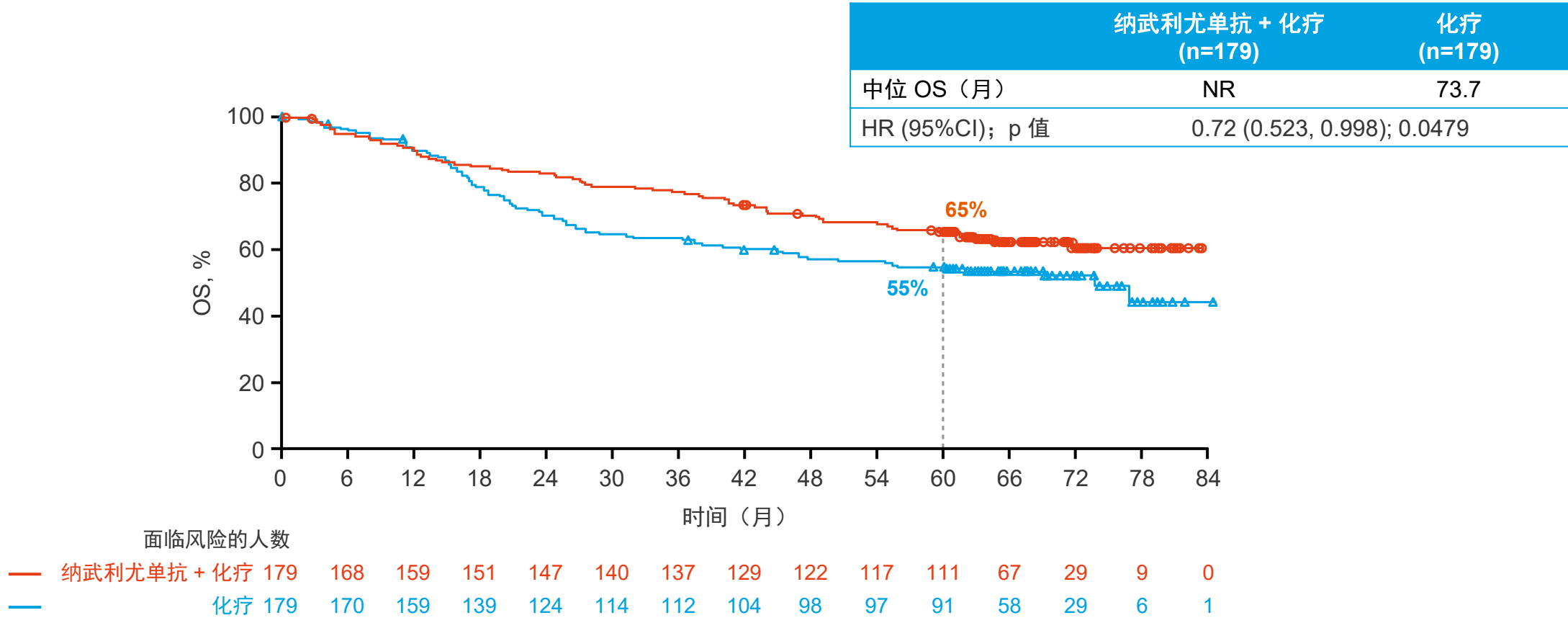
^a由 PD-L1 28-8 pharmDx 检测确定; ^b对非鳞状细胞癌患者使用培美曲塞 + 顺铂或紫杉醇 + 卡铂, 对鳞状细胞癌患者使用吉西他滨 + 顺铂或紫杉醇 + 卡铂; ^c对鳞状细胞癌患者使用长春瑞滨或多西他赛或吉西他滨 + 顺铂, 对非鳞状细胞癌患者使用培美曲塞 + 顺铂, 或紫杉醇 + 卡铂。

Forde PM, et al. J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr LBA8000 13

LBA8000: CheckMate 816 试验中接受新辅助纳武利尤单抗 (NIVO)+化疗的可切除非小细胞肺癌患者的总生存率 — Forde PM 等人

• 关键结果

最终分析：OS

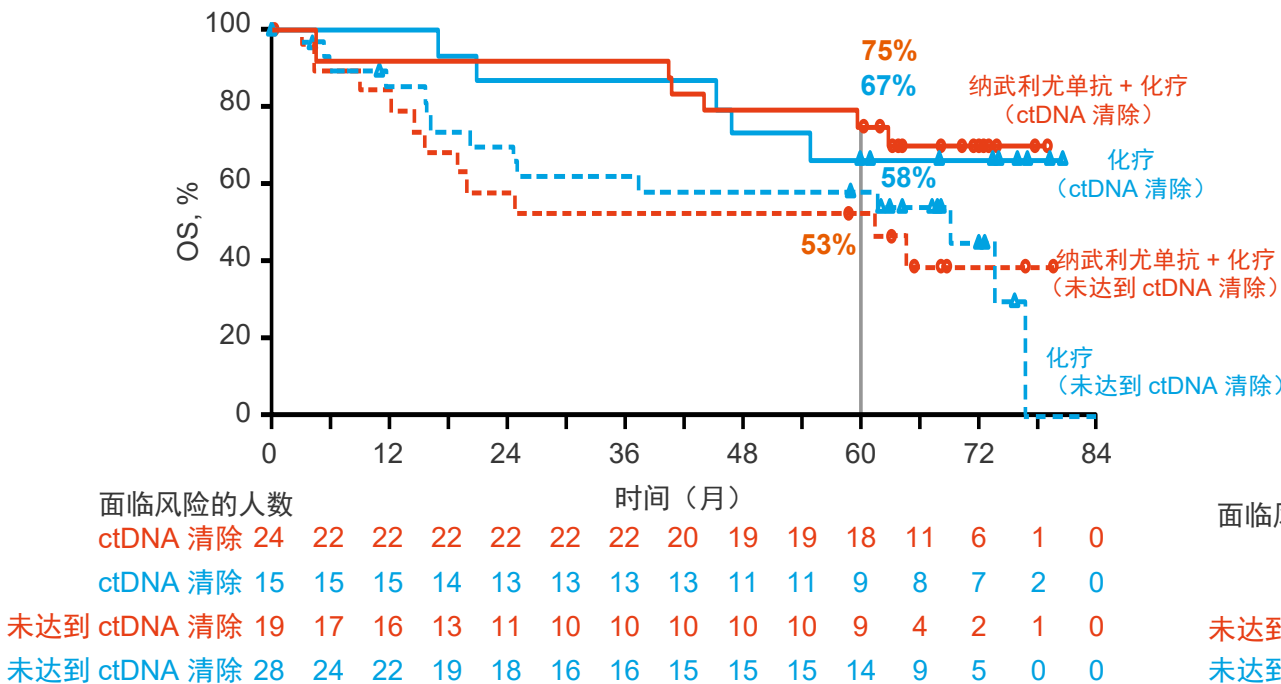


LBA8000: CheckMate 816 试验中接受新辅助纳武利尤单抗 (NIVO)+化疗的可切除非小细胞肺癌患者的总生存率 — Forde PM 等人

• 关键结果（续）

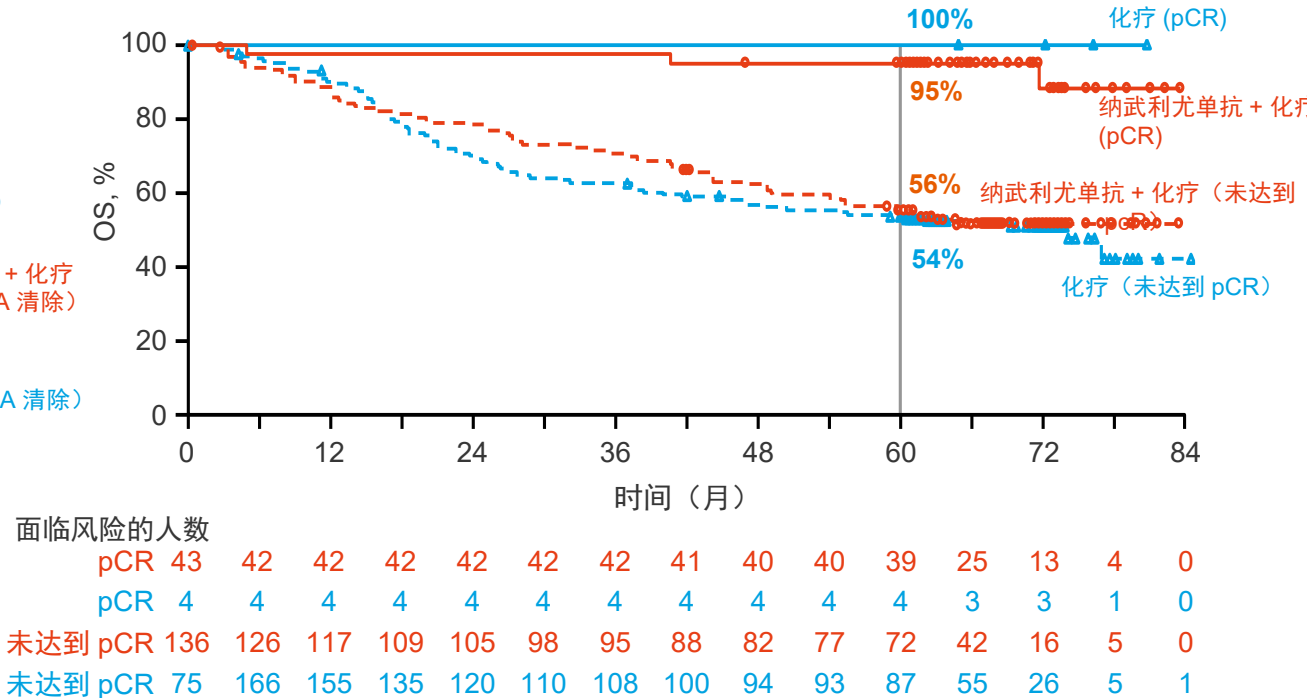
按 ctDNA 清除状态划分的 OS

	纳武利尤单抗 + 化疗				化疗	
	ctDNA CL		未达到 ctDNA CL		ctDNA CL	未达到 ctDNA CL
中位 OS (月)	NR		61.5		NR	69.2
HR (95%CI)	0.38 (0.15, 1.00)		0.39 (0.14, 1.11)			



按 pCR 状态划分的 OS

	纳武利尤单抗 + 化疗		化疗	
	pCR	未达到 pCR	pCR	未达到 pCR
中位 OS (月)	NR	NR	NR	73.7
HR (95%CI)	0.11 (0.04, 0.36)		-	



LBA8000: CheckMate 816 试验中接受新辅助纳武利尤单抗 (NIVO)+化疗的可切除非小细胞肺癌患者的总生存率 — Forde PM 等人

• 关键结果（续）

5 年 EFS	纳武利尤单抗 + 化疗 (n=179)	化疗 (n=179)
中位 EFS（月）	59.6	21.1
HR (95%CI)	0.68 (0.51, 0.91)	

	纳武利尤单抗 + 化疗		化疗	
	pCR	未达到 pCR	pCR	未达到 pCR
中位 EFS（月）	NR	27.8	NR	20.8
HR (95%CI)	0.14 (0.06, 0.33)		-	

	纳武利尤单抗 + 化疗 (n=176)		化疗 (n=176)	
不良事件 (AE), 数量 n (%)	任何级别	3-4 级	任何级别	3-4 级
所有 AE	165 (94)	76 (43)	173 (98)	79 (45)
TRAE	147 (84)	63 (36)	159 (90)	67 (38)
导致停药的 AE	18 (10)	10 (6)	20 (11)	7 (4)
导致停药的 TRAE	18 (10)	10 (6)	17 (10)	6 (3)
SAE	30 (17)	19 (11)	24 (14)	17 (10)
与治疗相关的 SAE	21 (12)	15 (8)	18 (10)	14 (8)
与手术相关的 AE	67 (45)	17 (11)	66 (49)	20 (15)
导致死亡的 TRAE	0		3 (2)	

- 结论
 - 在可切除非小细胞肺癌患者中，与单独的化疗相比，纳武利尤单抗 + 化疗显示出具有统计学意义的长期存活受益，安全性可控
 - 探索性分析表明，ctDNA 和 pCR 状态可能与治疗缓解相关并对预后产生影响

8015:阿来替尼作为可能可切除 III 期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的新辅助治疗：ALNEO II 期试验 (GOIRC-01-2020-ML42316) 的最终分析 — Tiseo M 等人

- 研究目的
 - 评估 ALNEO II 期试验中新辅助阿来替尼对可能可切除 III 期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的最终疗效和安全性



- 主要终点**

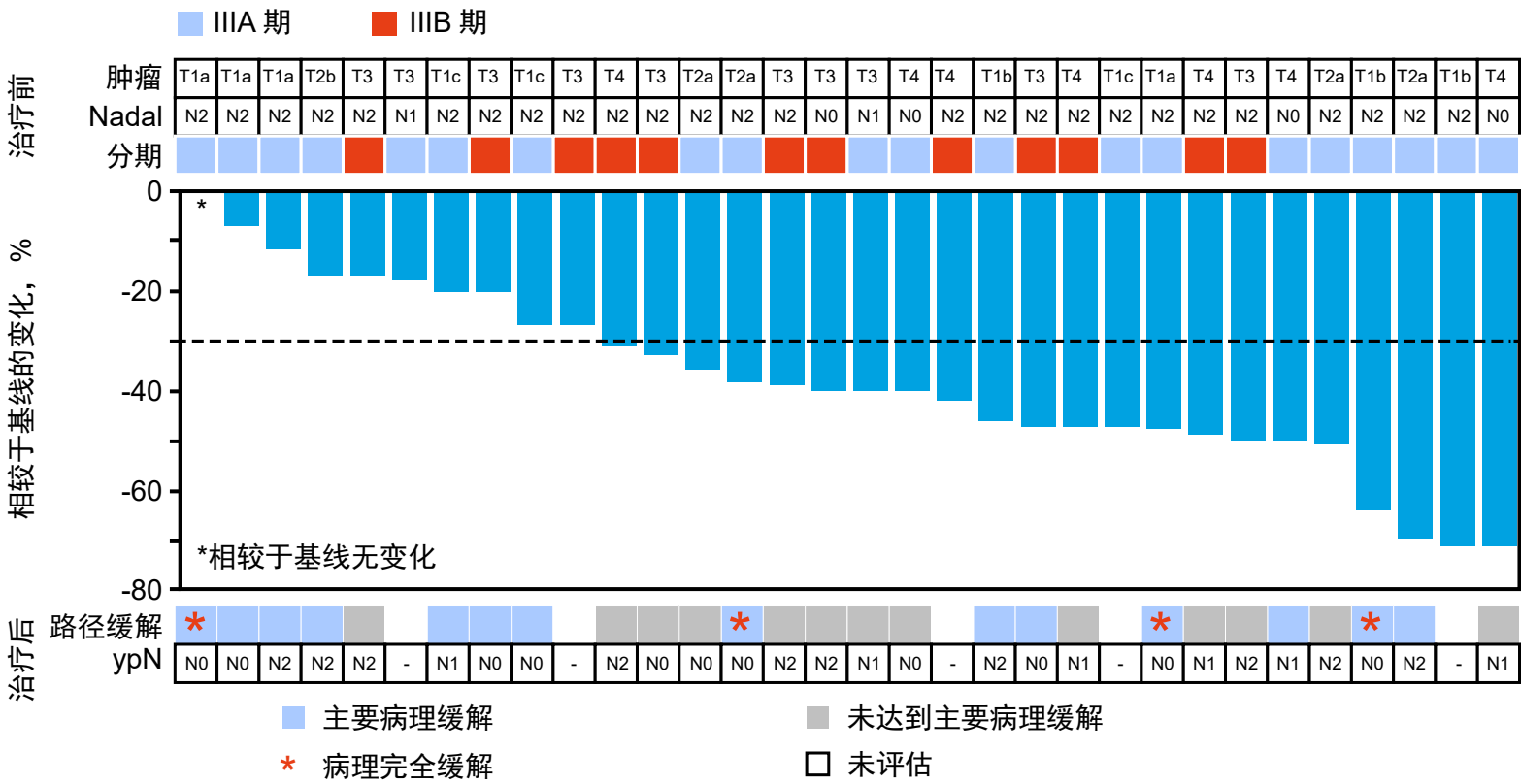
 - BICR 评估的 MPR (≤10% 存活肿瘤细胞)
- 次要终点**

 - pCR、ORR、EFS、DFS、OS、安全性

8015:阿来替尼作为可能可切除 III 期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的新辅助治疗：ALNEO II 期试验 (GOIRC-01-2020-ML42316) 的最终分析 — Tiseo M 等人

关键结果

病理缓解	阿来替尼 (n=33)
MPR (≤10% 存活肿瘤细胞) , n (%) [90%CI]	14 (42) [28, 58]
未达到 MPR (>10% 存活肿瘤细胞) , n (%)	13 (40)
pCR, n (%) [95%CI]	4 (12) [3, 28]
未评估, n (%)	6 (18)



客观缓解, n (%) ^a	N=33
CR	0
PR	22 (67)
SD	10 (30)
PD	1 (3) ^b
ORR	22 (67)

^a术前评估时; ^b未评估 (临床进展)。

8015:阿来替尼作为可能可切除 III 期 ALK 阳性非小细胞肺癌患者的新辅助治疗：ALNEO II 期试验 (GOIRC-01-2020-ML42316) 的最终分析 — Tiseo M 等人

- 关键结果（续）

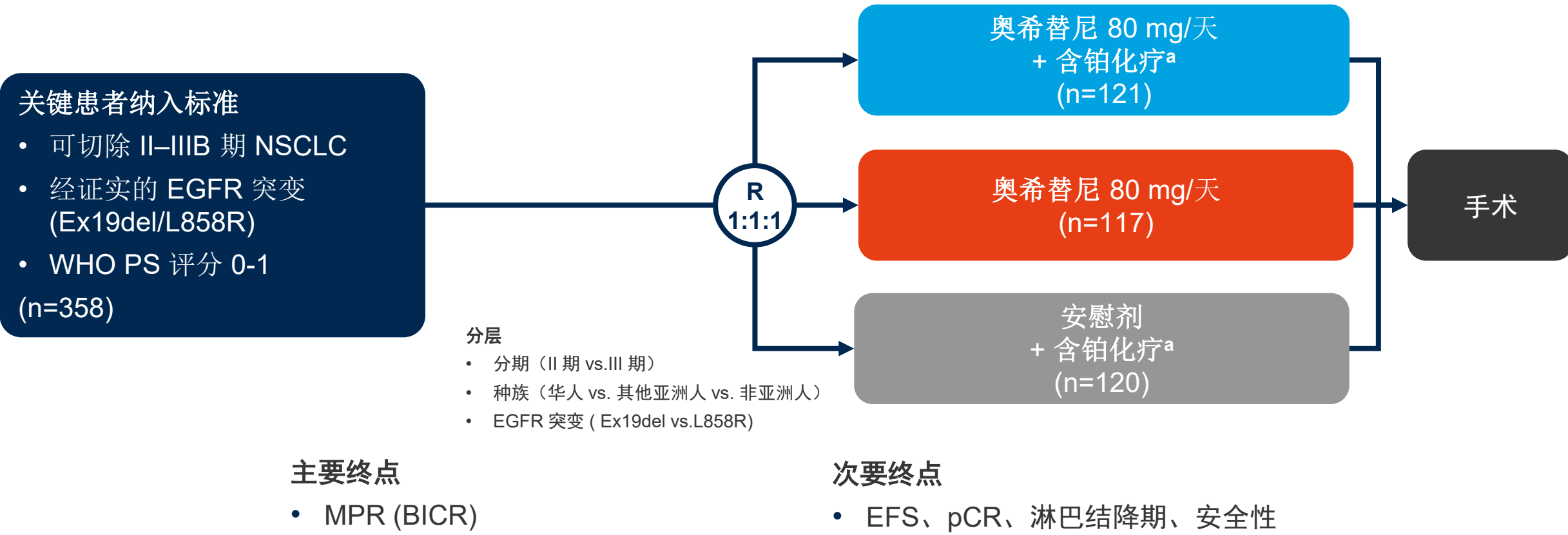
新辅助期的 TRAE, n (%)	阿来替尼 (n=33)
任何	33 (100)
3 级	3 (9)
导致剂量减少	2 (6)
导致停药	0

辅助期的 TRAE, n (%)	阿来替尼 (n=26)
任何	26 (100)
3 级	3 (12)
导致剂量减少	7 (27)
导致停药	1 (4)

- 结论
 - 在可切除 ALK 阳性非小细胞肺癌患者中，新辅助阿来替尼显示出良好的抗肿瘤活性，安全性可控

8001: 可切除表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者中的新辅助奥希替尼 (osi)±化疗 (CT) vs 单独化疗: NeoADAURA — Chaft JE 等人

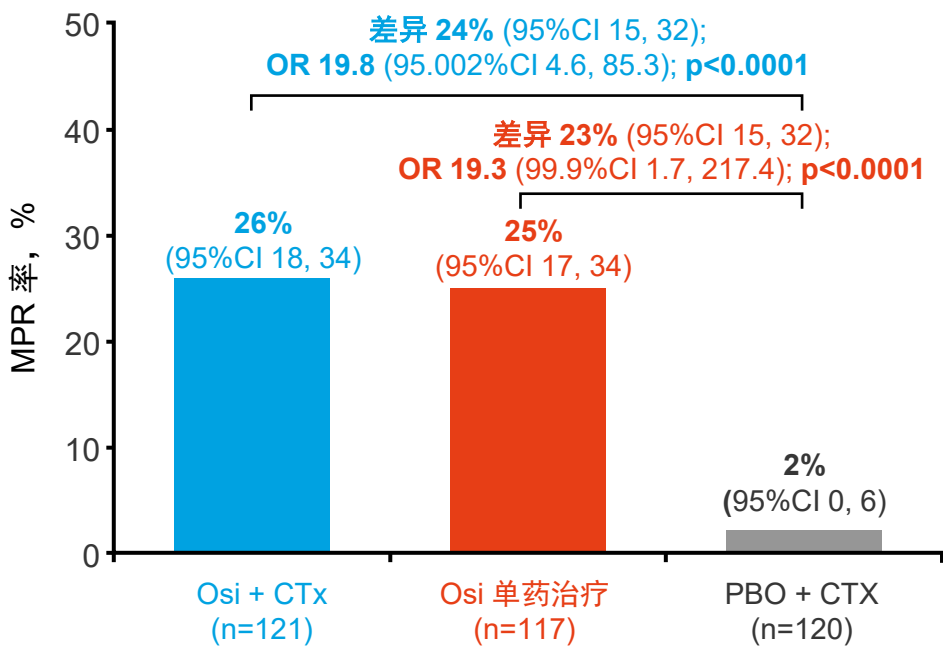
- 研究目的
 - 评估 NeoADAURA 试验中新辅助奥希替尼±化疗对可切除 EGFR 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性



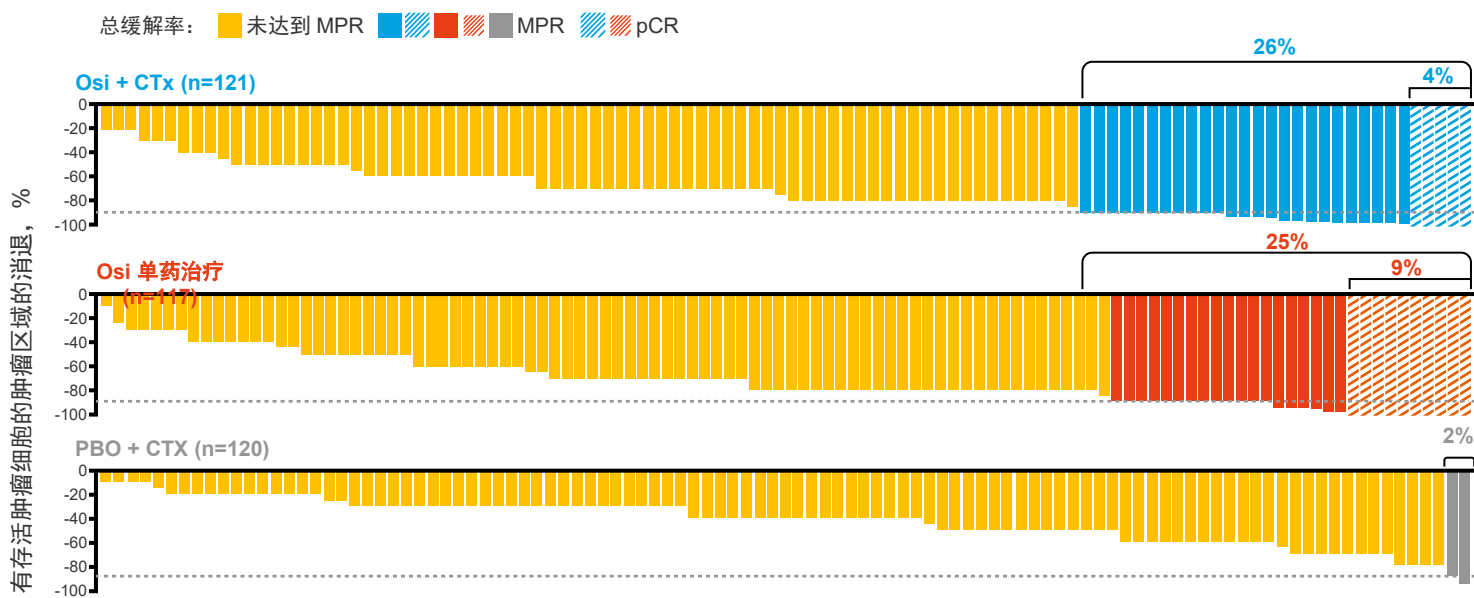
8001: 可切除表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者中的新辅助奥希替尼 (osi)±化疗 (CT) vs 单独化疗: NeoADAURA — Chaft JE 等人

- 关键结果

主要病理缓解

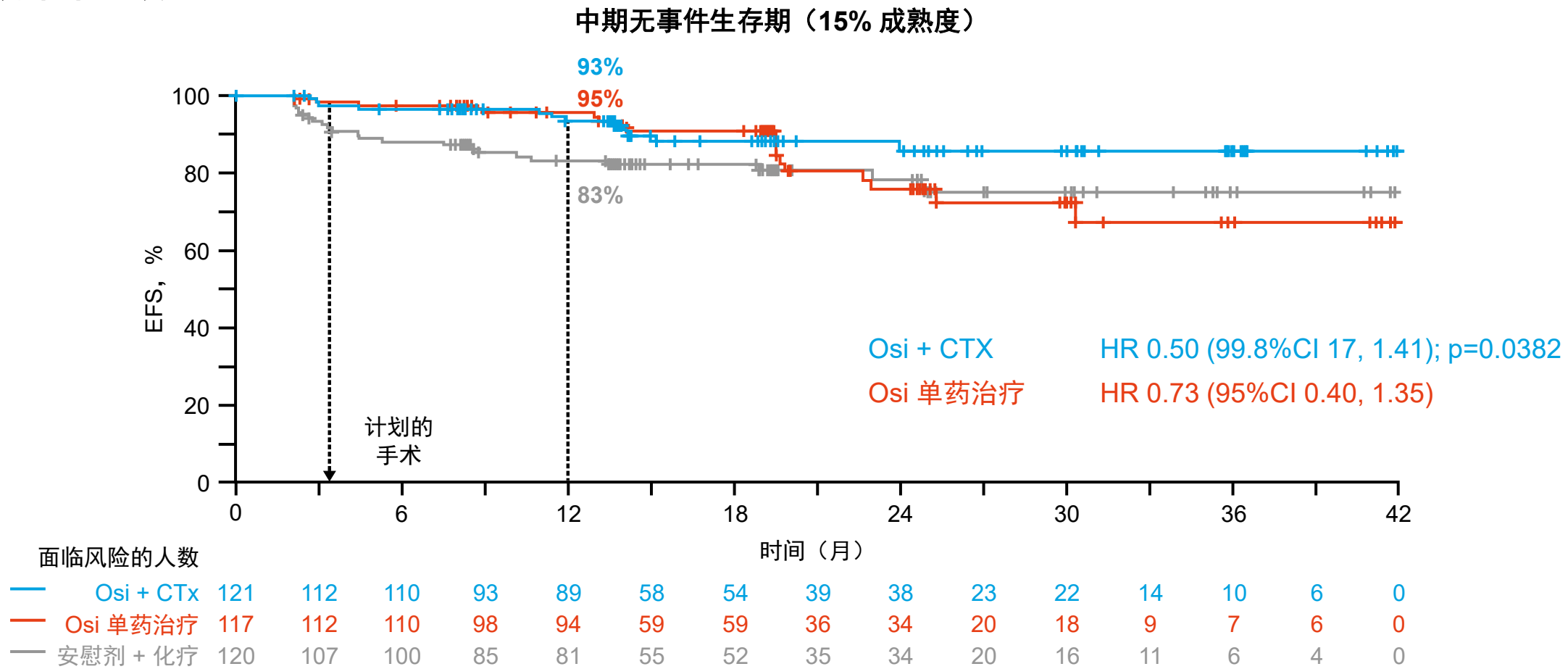


病理缓解深度



8001: 可切除表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者中的新辅助奥希替尼 (osi)±化疗 (CT) vs 单独化疗: NeoADAURA — Chaft JE 等人

• 关键结果（续）



8001：可切除表皮生长因子受体突变 (EGFRm) NSCLC 患者中的新辅助奥希替尼 (osi)±化疗 (CT) vs 单独化疗：NeoADAURA — Chaft JE 等人

• 关键结果（续）

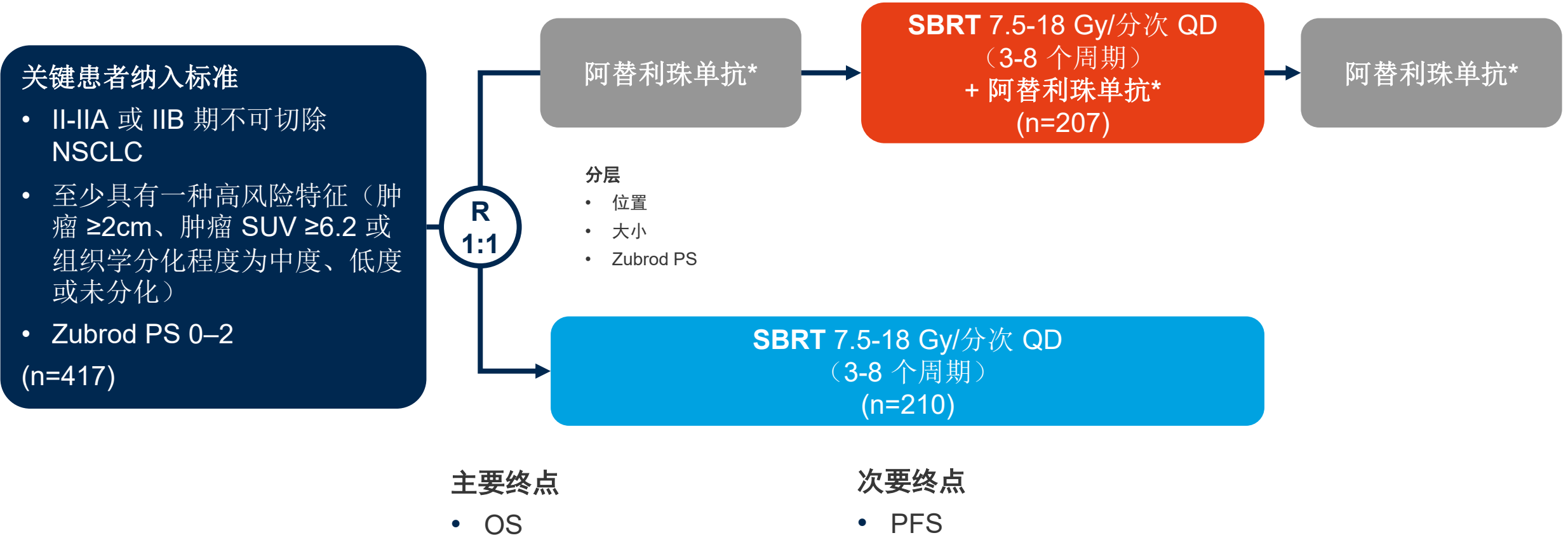
安全性（新辅助期）， n (%)	Osi + 化疗 (n=119)	Osi 单药治疗 (n=117)	安慰剂 + 化疗 (n=120)
任何不良事件			
≥3 的任何级别	110 (92)/43 (36)	104 (89)/15 (13)	111 (93)/40 (33)
严重	24 (20)	13 (11)	24 (20)
导致任何研究药物停用	11 (9)	3 (3)	6 (5)
Osi 或安慰剂/化疗停药	2 (2)/10 (8)	3 (3)/-	2 (2)/6 (5)
TRAE			
≥3 的任何级别	103 (87)/34 (29)	71 (61)/5 (4)	98 (82)/27 (23)
≥3 级可能与 osi 或安慰剂/化疗有因果关系	20 (17)/33 (28)	5 (4)/-	12 (10)/27 (23)
严重	9 (8)	2 (2)	10 (8)

• 结论

- 在可切除 EGFR 突变 NSCLC 患者中，新辅助奥希替尼联合或不联合化疗与单独化疗相比的 MPR 率显著提高，安全性可控
- 所有治疗组都需要更长的 EFS 和 OS 随访时间

8003:SWOG/NRG S1914: 在高风险早期 NSCLC 中采用诱导/巩固阿替利珠单抗 + SBRT 治疗对比单独采用 SBRT 治疗的随机 III 期试验 — Daly ME 等人

- 研究目的
 - 评估 III 期 SWOG/NRG S1914 试验中阿替利珠单抗联合 SBRT 对比单独采用 SBRT 对高风险早期 NSCLC 患者的疗效和安全性

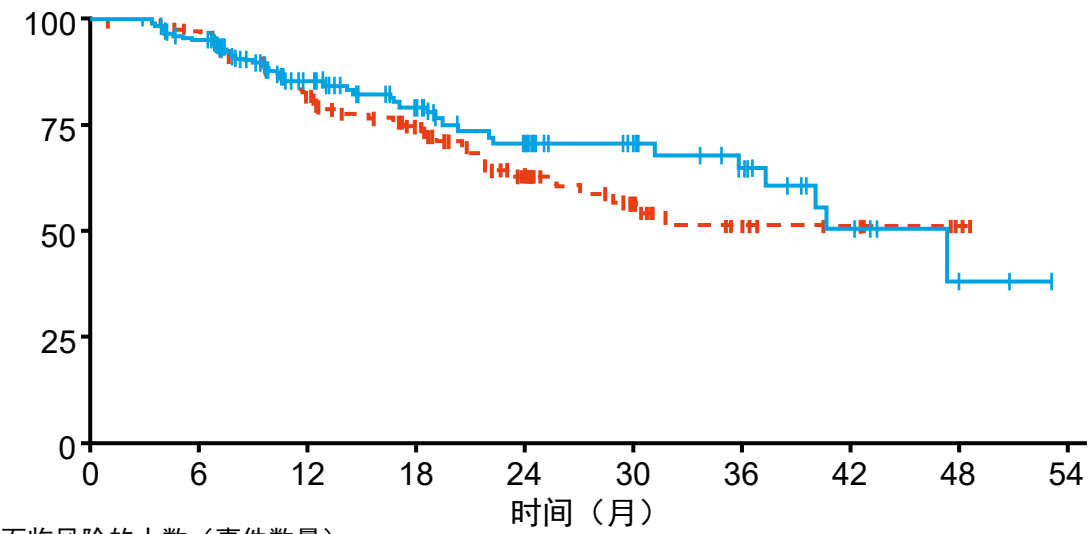


8003:SWOG/NRG S1914：在高风险早期 NSCLC 中采用诱导/巩固阿替利珠单抗 + SBRT 治疗对比单独采用 SBRT 治疗的随机 III 期试验 — Daly ME 等人

关键结果

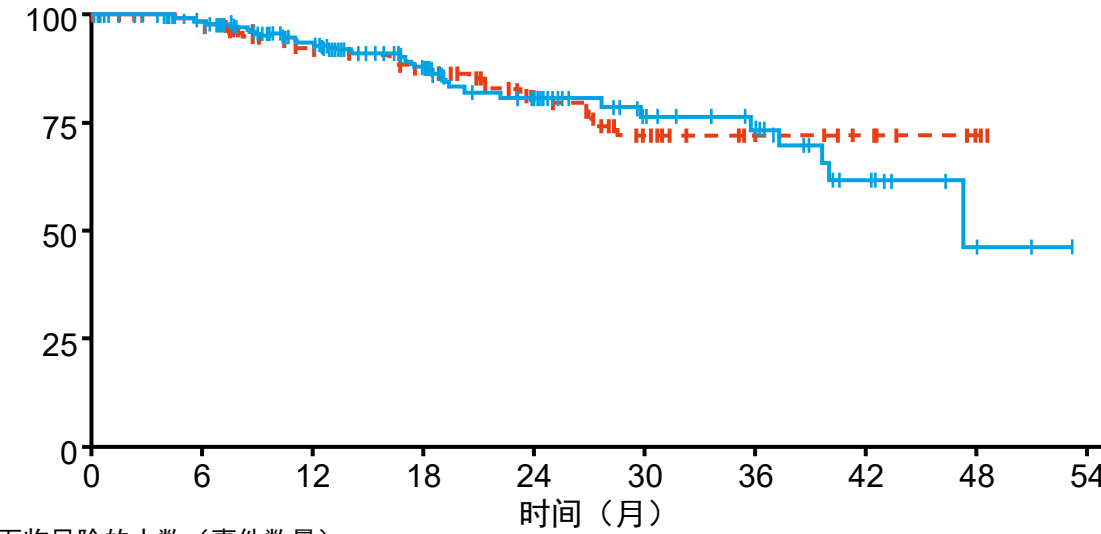
无进展生存率

	阿替利珠单抗 + SBRT (n=202)	SBRT (n=201)
事件, n	51	43
2 年率, % (95%CI)	62.7 (52.5, 71.3)	70.4 (60.4, 78.4)
HR (95%CI); p 值	1.14 (0.75, 1.73); 0.73	



总体生存率

	阿替利珠单抗 + SBRT (n=202)	SBRT (n=201)
事件, n	28	30
2 年率, % (95%CI)	81.2 (72.4, 87.4)	80.5 (71.5, 87.0)
HR (95%CI); p 值	1.02 (0.60, 1.73); 0.54	



8003:SWOG/NRG S1914：在高风险早期 NSCLC 中采用诱导/巩固阿替利珠单抗 + SBRT 治疗对比单独采用 SBRT 治疗的随机 III 期试验 — Daly ME 等人

- 关键结果（续）

不良事件 (AE)，数量 n (%)	A + SBRT (n=194)	SBRT (n=191)
2 级	6 (31)	16 (8)
3 级	21 (11)	3 (2)
4 级	1 (<1)	1 (<1)
5 级	1 (<1)	0

- 结论
 - 在高风险早期 NSCLC 患者中，与单独采用 SBRT 相比，8 个周期的阿替利珠单抗联合 SBRT（诱导、同步和巩固）未能提高生存率，也未观察到新的安全性信号

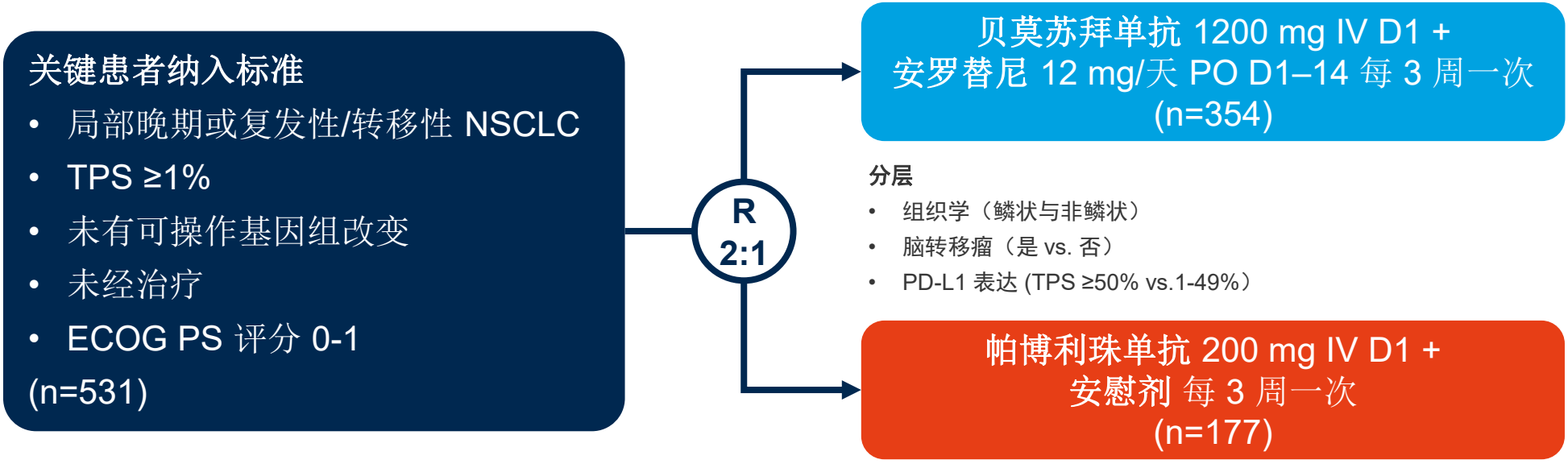
晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

免疫疗法

LBA8502:CAMPASS:贝莫苏拜单抗联合安罗替尼与帕博利珠单抗用于晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者一线治疗的比较：一项随机、单盲、多中心 III 期研究 — Han B 等人

研究目的

- 评估 III 期 CAMPASS 试验中一线贝莫苏拜单抗 (PD-L1 抑制剂) +安罗替尼对比帕博利珠单抗对 PD-L1+ 晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- PFS (IRC, RECIST v1.1)

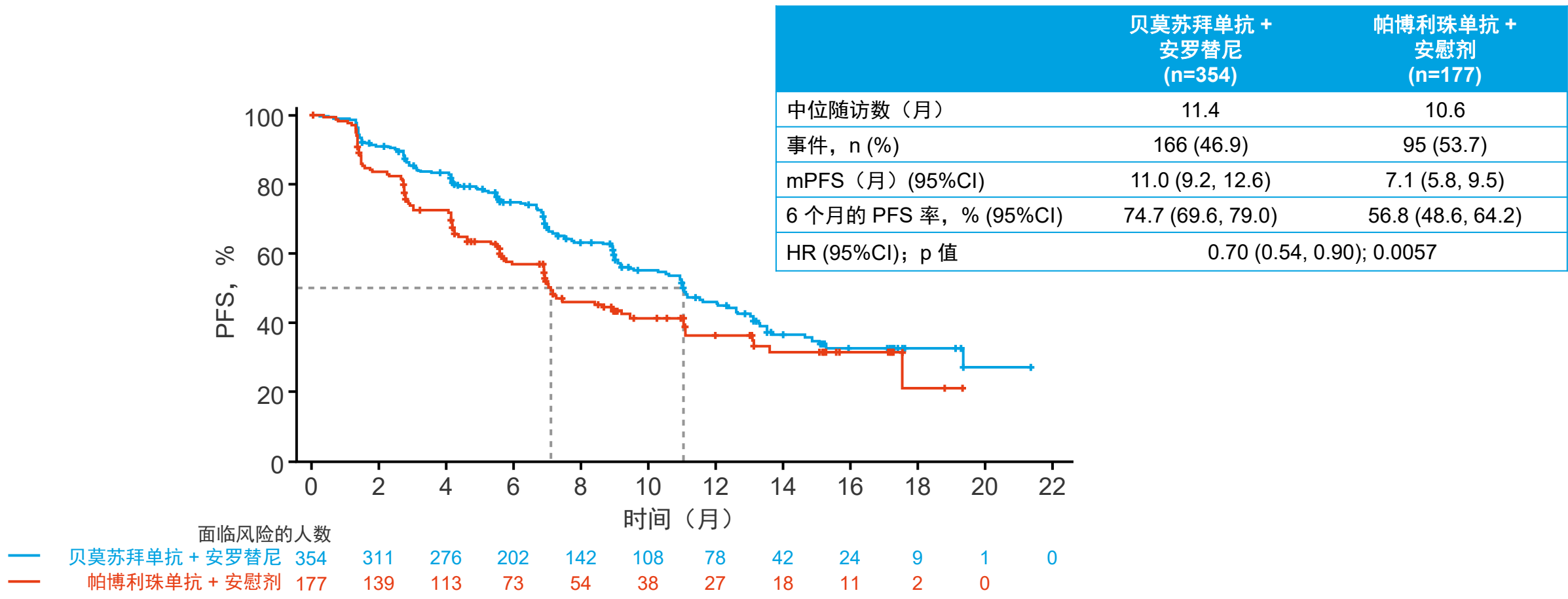
次要终点

- OS、ORR、PFS（研究者）、DCR、安全性

LBA8502:CAMPASS:贝莫苏拜单抗联合安罗替尼与帕博利珠单抗用于晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者一线治疗的比较：一项随机、单盲、多中心 III 期研究 — Han B 等人

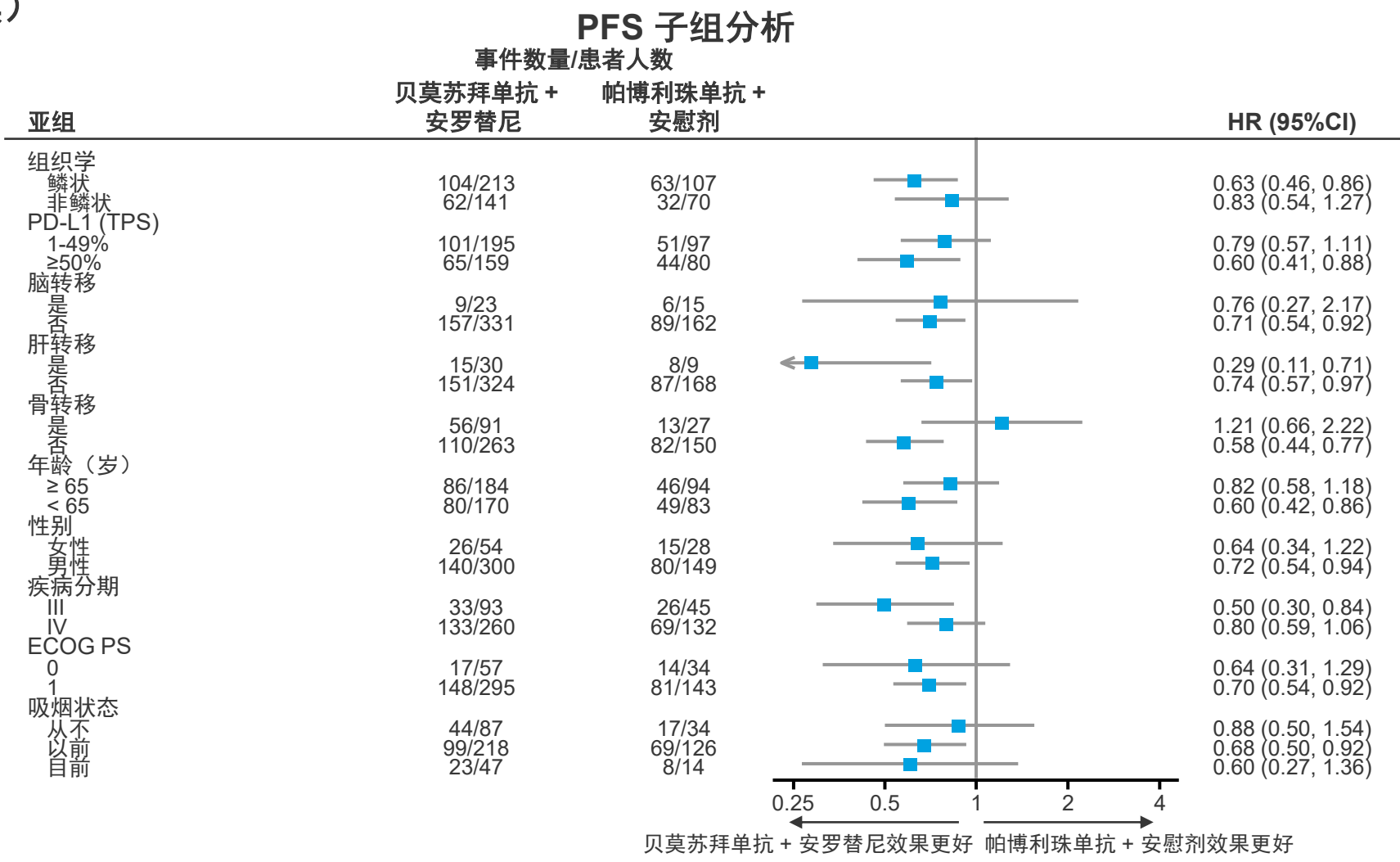
• 关键结果

按 IRC 分类的 PFS



LBA8502:CAMPASS:贝莫苏拜单抗联合安罗替尼与帕博利珠单抗用于晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者一线治疗的比较：一项随机、单盲、多中心 III 期研究 — Han B 等人

• 关键结果（续）



LBA8502:CAMPASS:贝莫苏拜单抗联合安罗替尼与帕博利珠单抗用于晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者一线治疗的比较：一项随机、单盲、多中心 III 期研究 — Han B 等人

• 关键结果（续）

结果	贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼 (n=354)	帕博利珠单抗 + 安慰剂 (n=177)
BOR, n (%)		
CR	1 (0.3)	1 (0.6)
PR	202 (57.1)	69 (39.0)
SD	101 (28.5)	70 (39.5)
PD	36 (10.2)	27 (15.3)
NE	14 (4.0)	10 (5.6)
ORR, n (%) [95%CI]	203 (57.3) [52.0, 62.6]	70 (39.5) [32.3, 47.2]
比值比 (95%CI); p 值 ^a	2.08 (1.43, 3.01); 0.0001	
DCR, n (%) [95%CI]	304 (85.9) [81.8, 89.3]	140 (79.1) [72.4, 84.8]
p 值 ^a	0.047	

不良事件，数量 (%)	贝莫苏拜单抗 + 安罗替尼 (n=352)	帕博利珠单抗 + 安慰剂 (n=176)
TRAE		
任何	346 (98.3)	155 (88.1)
≥3 级	206 (58.5)	51 (29.0)
严重	89 (25.3)	37 (21.0)
导致任何停药	25 (7.1)	14 (8.0)
导致死亡	5 (1.4)	4 (2.3)
irAE	151 (42.9)	70 (39.8)
≥3 级	38 (10.8)	22 (12.5)

• 结论

- 对于晚期 NSCLC 患者，一线贝莫苏拜单抗联合安罗替尼疗法较单用帕博利珠单抗疗法延长了 PFS，尤其是在 PD-L1 水平较高 (≥50%) 的患者中，安全性可控
- 需要延长随访时间才能达到成熟的 OS 结局

^a卡方或 Fisher 精确概率。

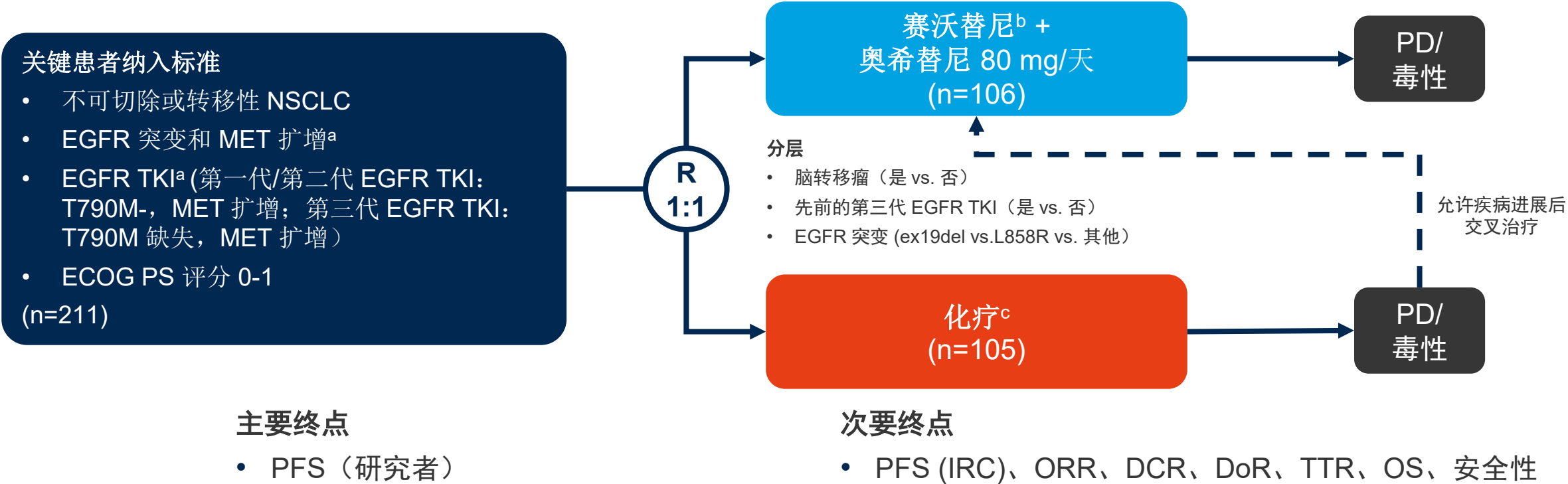
晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

靶向治疗

LBA8505: 对于表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗疾病进展 (PD) 后的表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 和 MET 扩增 (METamp) 晚期 NSCLC 患者采用赛沃替尼 (Savo) 联合奥希替尼 (osi) 与化疗 (chemo) 的比较: 随机 III 期 SACHI 研究的结果 — Lu S 等人

研究目的

- 评估 III 期 SACHI 试验中赛沃替尼联合奥希替尼对接受 EGFR TKI 治疗后病情出现进展的 EGFR 突变型和 MET 扩增型晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



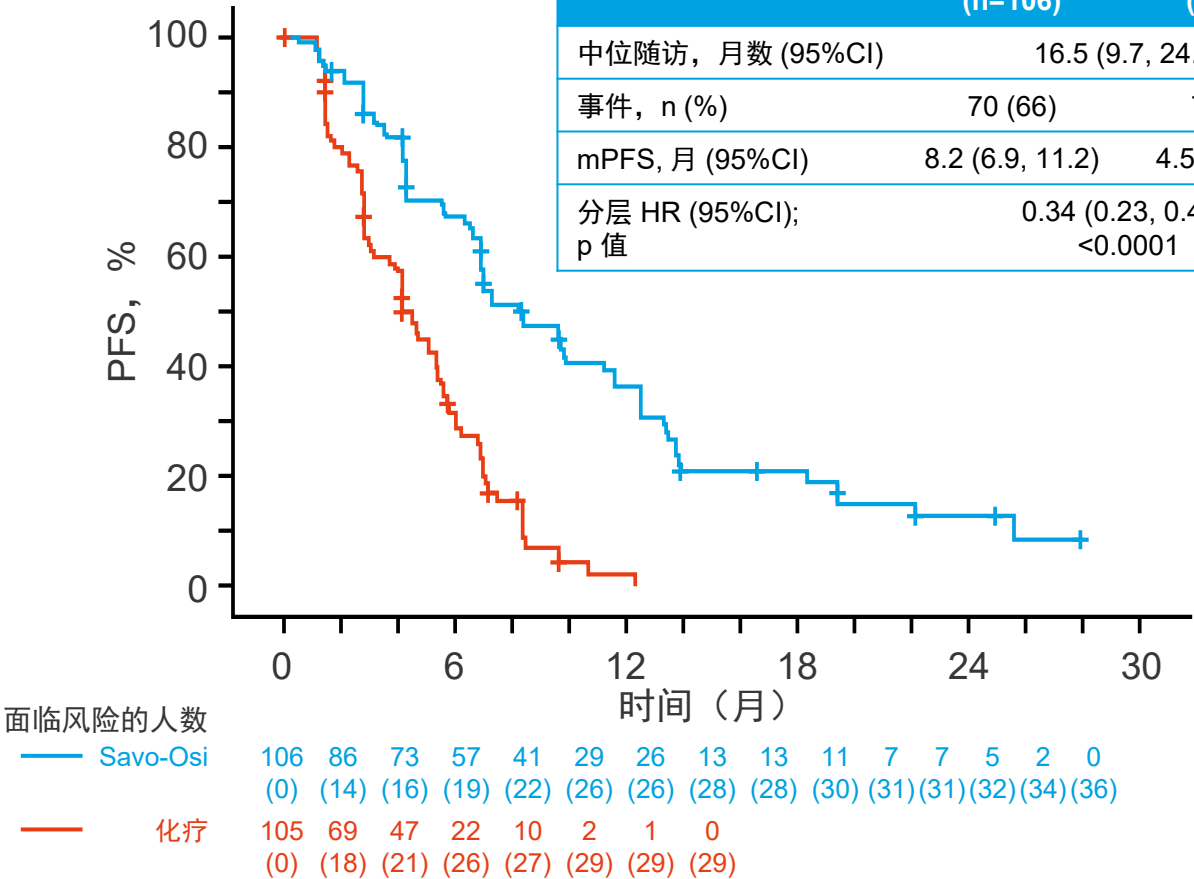
^a第一/二代后 EGFR-TKI: MET 拷贝数 ≥ 5 或 MET/CEP7 ≥ 2 ; 第 3 代后 EGFR-TKI: MET 拷贝数 ≥ 10 。经中央实验室 (FISH+) 证实 MET 扩增。^b 400 mg/天: 体重 <50 kg; 600 mg/天: 体重 ≥ 50 kg; ^c铂 + 培美曲塞 (4-6 个周期) 治疗后用培美曲塞。

LBA8505：对于表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗疾病进展 (PD) 后的表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 和 MET 扩增 (METamp) 晚期 NSCLC 患者采用赛沃替尼 (Savo) 联合奥希替尼 (osi) 与化疗 (chemo) 的比较：随机 III 期 SACHI 研究的结果 — Lu S 等人

关键结果

ITT 人群中的 PFS

	Savo-Osi (n=106)	化疗 (n=105)
中位随访, 月数 (95%CI)	16.5 (9.7, 24.9)	
事件, n (%)	70 (66)	76 (72)
mPFS, 月 (95%CI)	8.2 (6.9, 11.2)	4.5 (3.0, 5.4)
分层 HR (95%CI); p 值	0.34 (0.23, 0.49); <0.0001	



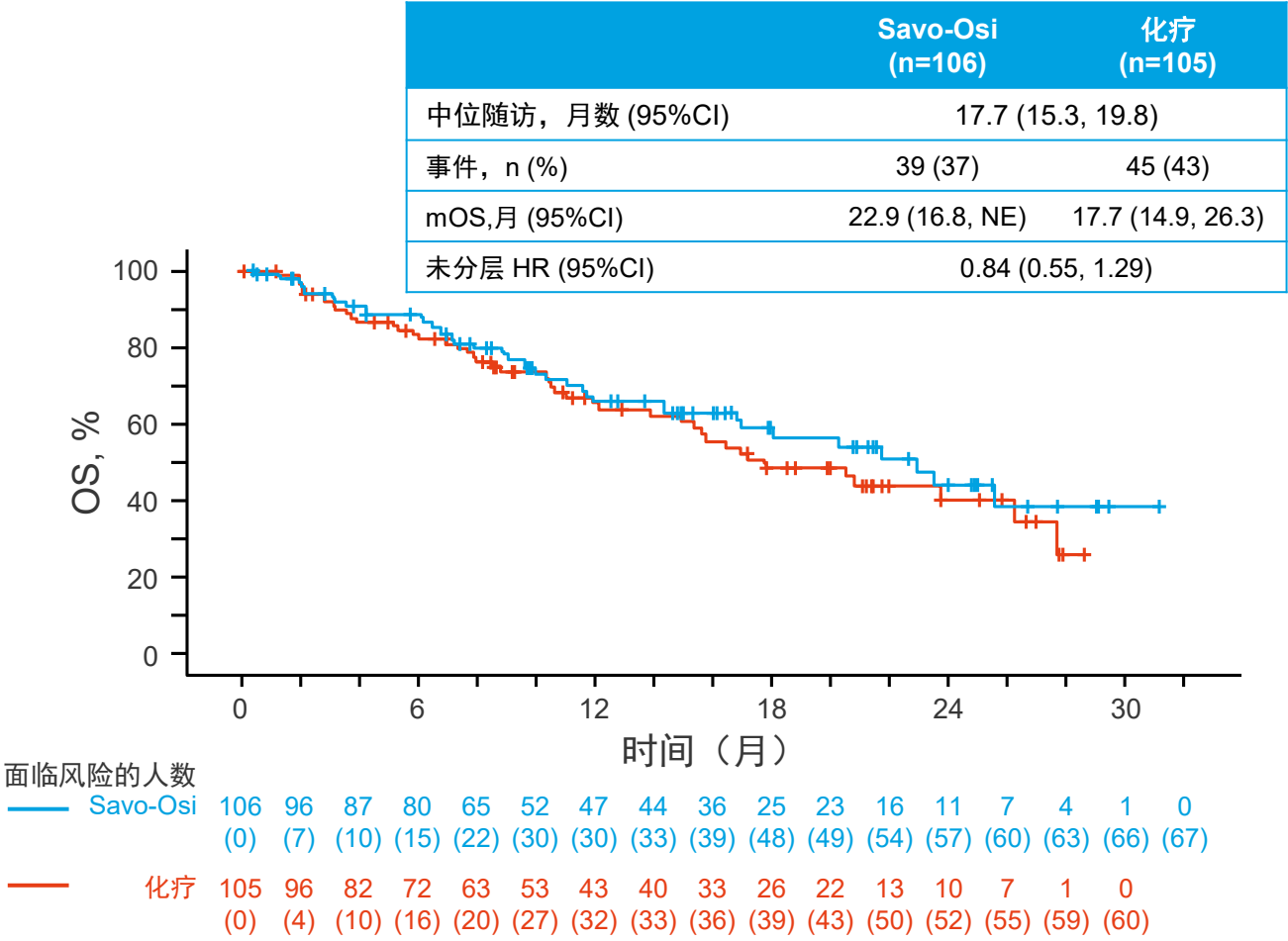
按亚组划分的 PFS

按亚组划分的 PFS	Savo-Osi	化疗
先前的第一/二代 EGFR TKI, n	69	68
中位随访, 月数 (95%CI)	13.(8.3, 22.1)	
事件, n (%)	40 (58)	44 (65)
mPFS (月) (95%CI)	9.8 (6.9, 12.5)	5.4 (4.2, 6.0)
未分层 HR (95%CI); p 值	0.34 (0.21, 0.56); <0.0001	
先前的第三代 EGFR TKI, n	37	37
中位随访, 月数 (95%CI)	24.9 (6.6, NE)	
事件, n (%)	30 (81)	32 (86)
mPFS (月) (95%CI)	6.9 (4.2, 9.7)	3.0 (2.7, 4.6)
未分层 HR (95%CI); p 值	0.32 (0.18, 0.57); <0.0001	
伴脑转移, n	38	39
事件, n (%)	28 (74)	31 (79)
mPFS (月) (95%CI)	6.9 (4.3, 9.8)	4.7 (2.8, 5.6)
未分层 HR (95%CI); p 值	0.40 (0.23, 0.71); 0.0011	
无脑转移	68	66
事件, n (%)	42 (62)	45 (68)
mPFS (月) (95%CI)	9.6 (6.9, 12.5)	4.2 (2.9, 5.6)
未分层 HR (95%CI); p 值	0.30 (0.18, 0.48); <0.0001	

LBA8505: 对于表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗疾病进展 (PD) 后的表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 和 MET 扩增 (METamp) 晚期 NSCLC 患者采用赛沃替尼 (Savo) 联合奥希替尼 (osi) 与化疗 (chemo) 的比较: 随机 III 期 SACHI 研究的结果 — Lu S 等人

• 关键结果（续）

ITT 人群中的 OS



	Savo-Osi (n=106)	化疗 (n=105)
ORR, %(95%CI)	58 (49, 68)	34 (25, 44)
分层 OR (95%CI); p 值	2.74 (1.50, 4.98); 0.0004	
DCR (%) (95%CI)	89 (81, 94)	67 (57, 76)
分层 OR (95%CI); p 值	3.98 (1.81, 8.82); 0.0001	
中位 DoR (月) (95%CI)	8.4 (5.9, 11.1)	3.2 (2.8, 4.2)

LBA8505：对于表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗疾病进展 (PD) 后的表皮生长因子受体突变 (EGFRm) 和 MET 扩增 (METamp) 晚期 NSCLC 患者采用赛沃替尼 (Savo) 联合奥希替尼 (osi) 与化疗 (chemo) 的比较：随机 III 期 SACHI 研究的结果 — Lu S 等人

• 关键结果（续）

不良事件，数量 (%)	赛沃替尼 + 奥希替尼 (n=106)	化疗 (n=96)
至少一起 TEAE	104 (98)	92 (96)
≥3 级	60 (57)	55 (57)
导致任何药物的剂量改变	58 (55)	51 (53)
导致任何药物停用	9 (8)	8 (8)
严重的 TEAE	40 (38)	27 (28)
至少一起 TRAE	103 (97)	91 (95)
≥3 级	48 (45)	46 (48)
导致任何药物的剂量改变	50 (47)	38 (40)
导致任何药物停用	6 (6)	8 (8)
严重 TRAE	29 (27)	21 (21)
治疗周期内死亡	11 (10)	7 (7)

结论

- 在 EGFR 突变型和 MET 扩增型晚期 NSCLC 患者中，赛沃替尼联合奥希替尼相较于化疗具有显著的 PFS 优势，且耐受性良好
- OS 分析尚不成熟

8500:KRYSTAL-7 II 期研究中一线阿达格拉西布 (ADA) 联合帕博利珠单抗 (PEMBRO) 治疗晚期/转移性 KRASG12C 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 — Jänne PA 等人

- 研究目的

- 评估 II 期 KRYSTAL-7 试验中一线阿达格拉西布联合帕博利珠单抗对 KRAS G12C 突变晚期或转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期、不可切除或转移性 NSCLC
 - KRAS G12C 突变
 - 无既往治疗
 - 允许 CNS 转移
- (n=150)

阿达格拉西布 400 mg PO BID + 帕博利珠单抗 200 mg IV 每 3 周一次

主要终点

- ORR (研究者, RECIST v1.1)

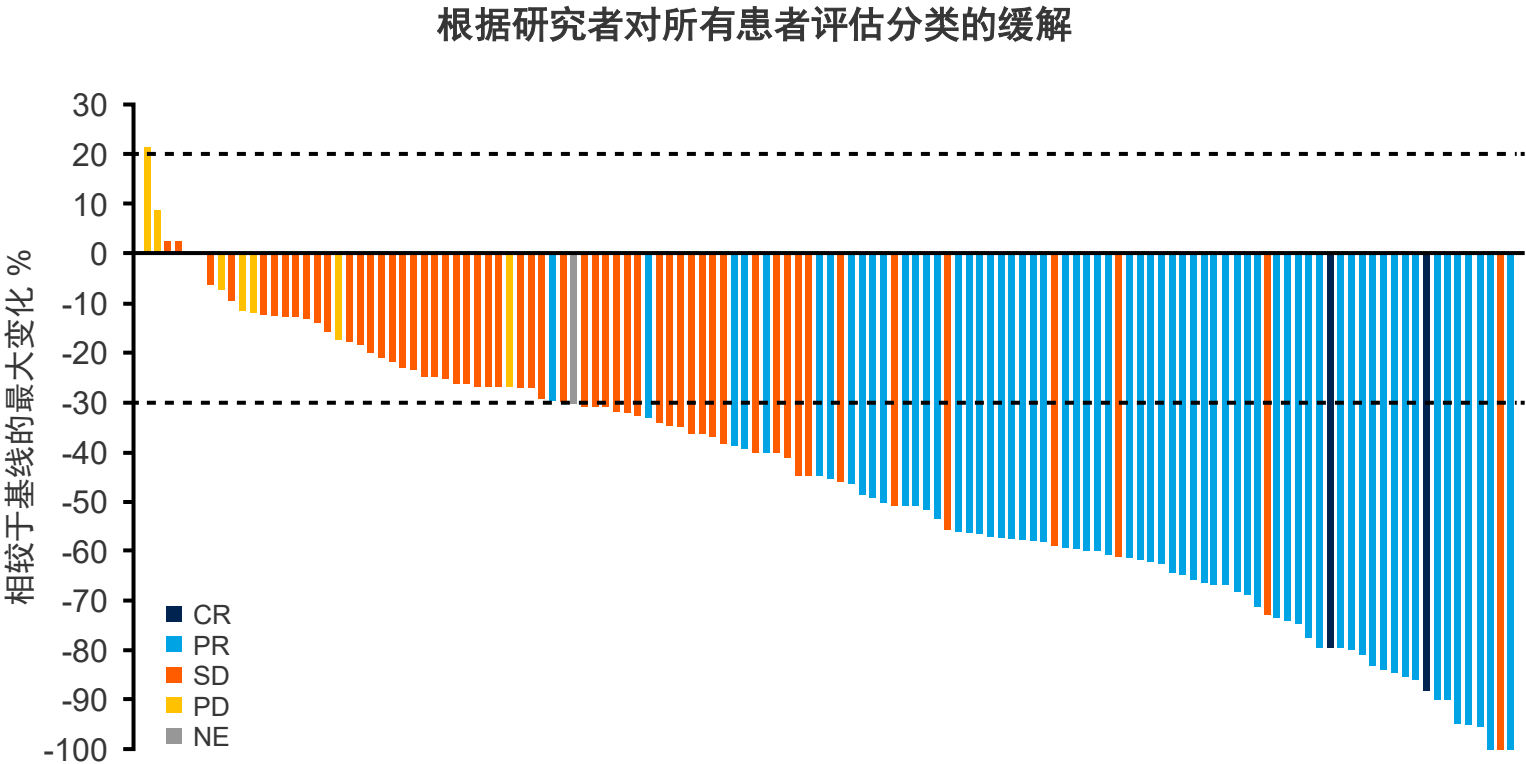
次要终点

- DoR、PFS、OS 和安全性

8500:KRYSTAL-7 II 期研究中一线阿达格拉西布 (ADA) 联合帕博利珠单抗 (PEMBRO) 治疗晚期/转移性 KRASG12C 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 — Jänne PA 等人

• 关键结果

	所有患者 (n=149)
ORR, n (%) [95%CI]	66 (44) [36, 53]
BOR, n (%)	
CR	2 (1)
PR	64 (43)
SD	55 (37)
PD	12 (8)
NE	16 (11)
DCR, 数量 (%) [95%CI]	121 (81) [74, 87]



8500:KRYSTAL-7 II 期研究中一线阿达格拉西布 (ADA) 联合帕博利珠单抗 (PEMBRO) 治疗晚期/转移性 KRASG12C 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 — Jänne PA 等人

• 关键结果（续）

所有患者 (n=149)	
mPFS（月）(95%CI)	11.0 (5.8, 14.0)
事件, n (%)	83 (56)
mOS（月）(95%CI)	18.3 (14.3, NE)
事件, n (%)	73 (49)

	PD-L1 <1% (n=39)	PD-L1 1–49% (n=27)	PD-L1 ≥50% (n=38)
mPFS（月） (95%CI)	8.2 (2.7, 13.6)	13.5 (2.3, NE)	27.7 (9.6, NE)
事件, n (%)	27 (69)	15 (56)	17 (45)
mOS（月） (95%CI)	15.5 (9.6, NE)	14.3 (8.3, NE)	NR (19.4, NE)
事件, n (%)	22 (56)	14 (52)	13 (34)

不良事件 (AE), 数量 n (%)	PD-L1 <50% (n=95)	PD-L1 ≥50% (n=54)	所有患者 (n=149)
TRAE			
任何级别	91 (96)	50 (93)	141 (95)
3 级	54 (57)	32 (59)	86 (58)
4 级	13 (14)	3 (6)	16 (11)
5 级	3 (3)	0	3 (2)*
TEAE 导致			
阿达格拉西布给药中断	65 (68)	35 (65)	100 (67)
阿达格拉西布剂量减少†	50 (53)	22 (41)	72 (48)
阿达格拉西布停药	5 (5)	5 (9)	10 (7)
帕博利珠单抗剂量减少	19 (20)	6 (11)	25 (17)
阿达格拉西布 + 帕博利珠单抗停药	7 (7)	3 (6)	10 (7)
任何级别的 irAE	23 (24)	10 (19)	33 (22)

8500:KRYSTAL-7 II 期研究中一线阿达格拉西布 (ADA) 联合帕博利珠单抗 (PEMBRO) 治疗晚期/转移性 KRASG12C 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 — Jänne PA 等人

• 关键结果（续）

所有患者 (n=149)						所有患者 (n=149)	
肝脏 TRAE, n (%)	任何级别	1 级	2 级	3 级	4 级	肝脏 TRAE 导致, n (%)	
任何	88 (59)	25 (17)	20 (13)	41 (28)	2 (1)	仅阿达格拉西布停药	2 (1)*
在 ≥4% 患者中发生						仅帕博利珠单抗停药	9 (6)†
ALT 升高	59 (40)	23 (15)	19 (13)	16 (11)	1 (<1)	阿达格拉西布和帕博利珠单抗停药	1 (<1)‡
AST 升高	53 (36)	20 (13)	12 (8)	19 (13)	2 (1)		
血液 ALP 升高	29 (19)	12 (8)	7 (5)	10 (7)	0		
GGT 升高	10 (7)	2 (1)	2 (1)	6 (4)	0		
血胆红素升高	6 (4)	4 (3)	1 (<1)	1 (<1)	0		
肝功能异常	6 (4)	3 (2)	1 (<1)	2 (1)	0		
肝炎	6 (4)	0 (0)	3 (2)	3 (2)	0		

• 结论

- 在 KRAS G12C 突变晚期或转移性 NSCLC 患者中，一线阿达格拉西布 + 帕博利珠单抗 + 化疗表现出良好的抗肿瘤活性，安全性可控

*3 级 ALT 升高和 4 级 ALT 升高（各 n=1）。†AST 升高 (n=4)、ALT 升高 (n=4)、血液 ALP 升高 (n=2)、肝酶升高、肝功能异常、肝炎、免疫介导的肝脏疾病和肝功能检查指标升高（各 n=1）。‡4 级 AST 升高 (n=1)。

Jänne PA, et al.J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr 8500 40

8519:一线奥洛莫拉西布联合免疫疗法治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的安全性和有效性： LOXO-RAS-20001 试验的最新进展 — Dragnev KH 等人

- 研究目的
 - 评估 LOXO-RAS-20001 试验中一线奥洛莫拉西布联合免疫疗法对 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的最新疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期 NSCLC
- KRAS G12C 突变
- 任何 PD-L1 表达

G 部分

- 未经治疗

B4 部分

- 先前接受过治疗
- (n=48)

G 部分：1L NSCLC

奥洛莫拉西布 50 或 100 mg BID + 帕博利珠单抗 200 mg 每 3 周一次
(n=43)

B4 部分：治疗线不限 NSCLC

奥洛莫拉西布 50 或 100 mg BID + 帕博利珠单抗 200 mg 每 3 周一次
(1L, n=5)

分层

- 奥洛莫拉西布剂量 (50 vs. 100 mg BID)
- PD-L1 (0–49% vs. ≥50%)

主要终点

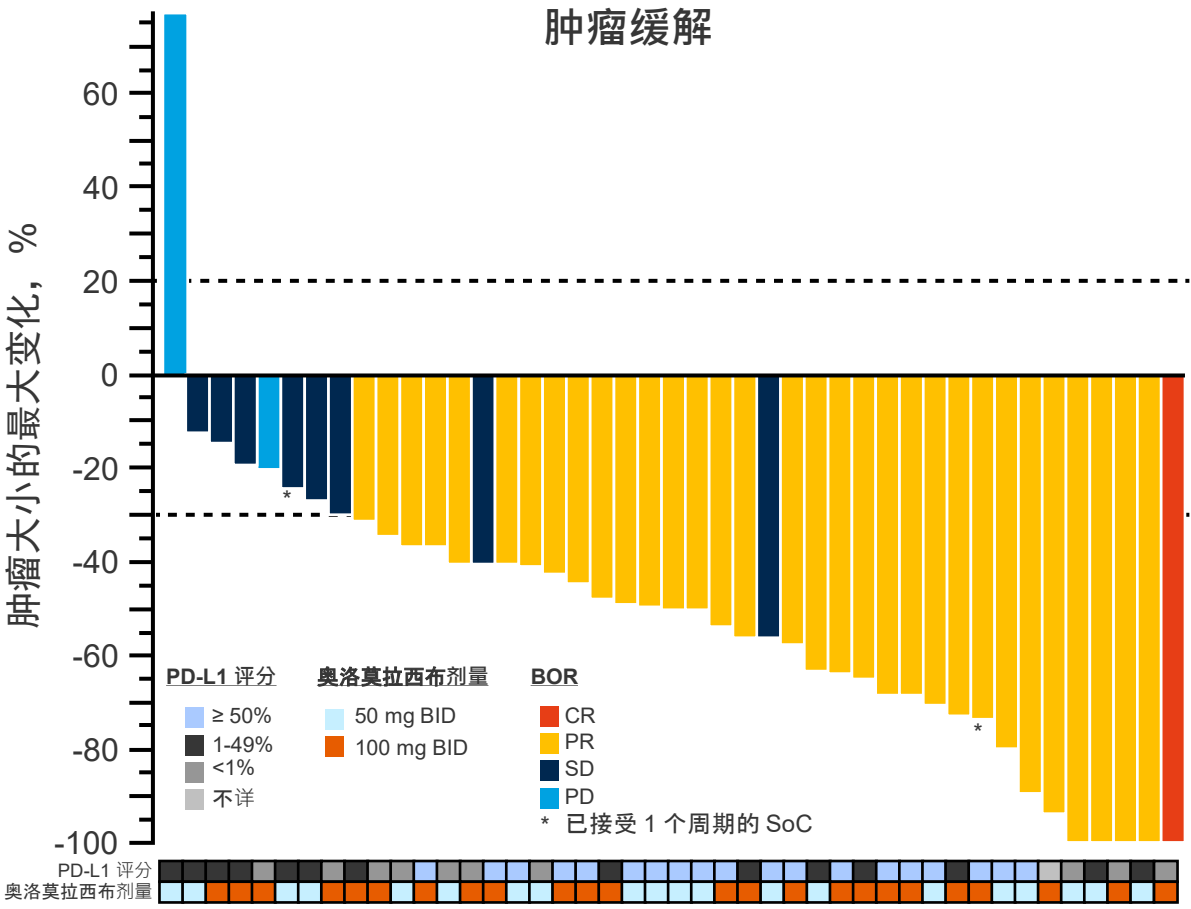
- 安全

次要终点

- MTD、R2PD、PK、ORR、DCR、PFS、DoR

8519:一线奥洛莫拉西布联合免疫疗法治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的安全性和有效性：LOXO-RAS-20001 试验的最新进展 — Dragnev KH 等人

关键结果



	奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗	
	全部 (n=46)	PD-L1 ≥50% (n=20)
BOR, n (%)		
CR	1 (2)	0
PR	33 (72)	18 (90)
SD	8 (17)	1 (5)
PD	3 (7)	1 (5)
NE	1 (2)	0
ORR, (%) (95%CI)	74 (58.9, 85.7)	90 (68.3, 98.8)
DCR (%) (95%CI)	91 (79.2, 97.6)	95 (75.1, 99.9)
mDoR (月) (95%CI)	NE (10.5, NE)	NE (10.5, NE)
mPFS (月) (95%CI)	NE (12.0, NE)	NE (12.0, NE)
6 个月的 PFS 率, % (95%CI)	80.2 (64.1, 89.6)	89.7 (64.8, 97.3)
12 个月的 PFS 率, % (95%CI)	66.7 (40.9, 83.2)	59.8 (8.2, 90.0)

8519:一线奥洛莫拉西布联合免疫疗法治疗 KRAS G12C 突变晚期 NSCLC 患者的安全性和有效性：LOXO-RAS-20001 试验的最新进展 — Dragnev KH 等人

• 关键结果（续）

奥洛莫拉西布 50 或 100 mg BID + 帕博利珠单抗 (n=48)				
不良事件 (AE), 数量 n (%)	TEAE ≥10%		TRAE	
	任何级别	≥3 级	任何级别	3 级
任何不良事件	45 (93.8)	26 (54.2)	43 (89.6)	17 (35.4)
腹泻	20 (41.7)	4 (8.3)	17 (35.4)	4 (8.3)
ALT 升高	16 (33.3)	11 (22.9)	14 (29.2)	11 (22.9)
AST 升高	14 (29.2)	7 (14.9)	14 (29.2)	7 (14.6)
恶心	13 (27.1)	-	9 (18.8)	-
疲劳	11 (29.9)	-	7 (14.6)	-
呕吐	10 (20.8)	-	6 (12.5)	-
食欲下降	8 (16.7)	1 (2.1)	6 (12.5)	-
瘙痒	9 (18.8)	-	7 (14.6)	-

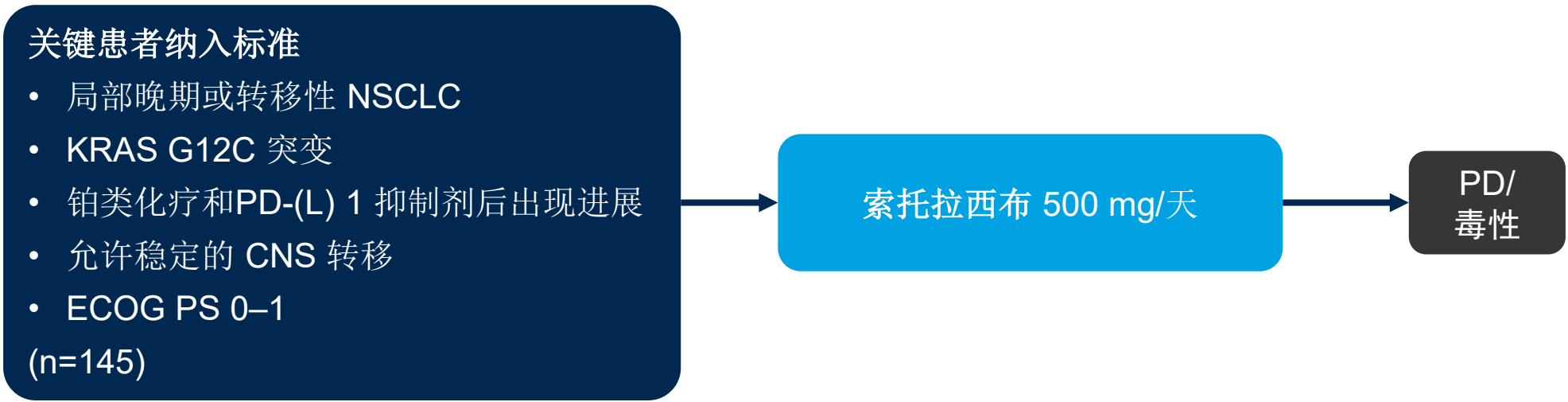
奥洛莫拉西布 50 或 100 mg BID + 帕博利珠单抗 (n=48)				
AE, n (%) (续)	TEAE ≥10%		TRAE	
	任何级别	≥3 级	任何级别	3 级
腹痛	9 (18.8)	-	3 (6.3)	-
外周性水肿	8 (16.7)	1 (2.1)	2 (4.3)	-
便秘	7 (14.6)	1 (2.1)	1 (2.1)	-
关节痛	7 (14.6)	1 (2.1)	2 (4.2)	-
呼吸困难	6 (12.5)	2 (4.2)	-	-
贫血症	5 (10.4)	1 (2.1)	2 (4.2)	-
咳嗽	5 (10.4)	-	-	-
头晕	5 (10.4)	-	-	-
高血压	5 (10.4)	1 (2.1)	1 (2.1)	1 (2.1)

• 结论

- 在 KRAS G12C 突变型 NSCLC 患者中，一线奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗在任何剂量下均表现出较好的抗肿瘤活性，无论 PD-L1 表达如何；未观察到新的安全性信号

8520:索托拉西布单药治疗既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者：II 期研究的主要结果 — Wang J 等人

- 研究目的
 - 评估 II 期试验中索托拉西布 (KRAS 抑制剂) 对先前接受过治疗的 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性



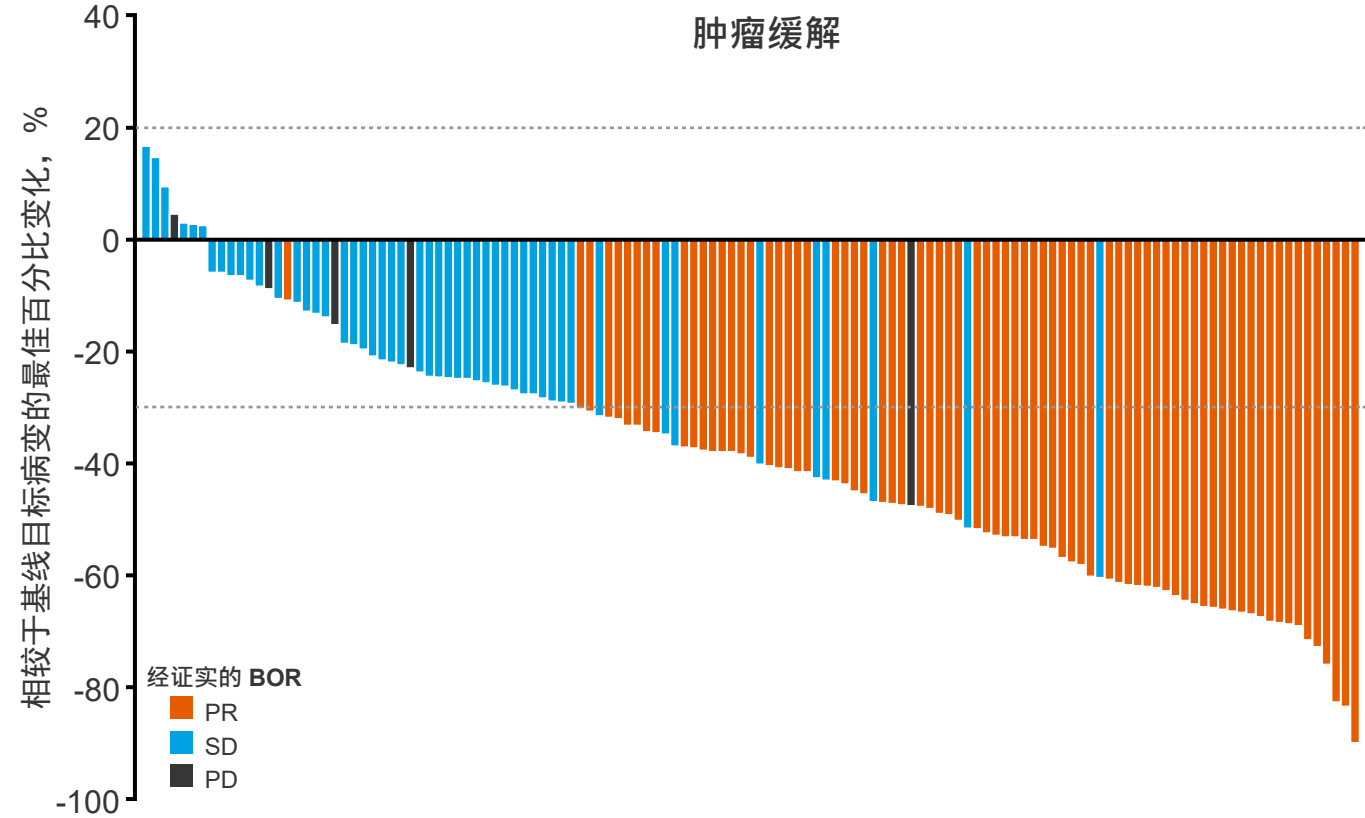
- 主要终点**
- ORR (IRC, RECIST v1.1)

- 次要终点**
- DoR、DCR、TTR、PFS、OS、安全性

8520:索托拉西布单药治疗既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者：II 期研究的主要结果 — Wang J 等人

• 关键结果

缓解 (IRC)	索托拉西布 (n=145)
中位随访数（月）	6.8
经证实的 BOR, n (%)	
PR	76 (52.4)
SD	51 (35.2)
非 CR/非 PD	8 (5.5)
PD	5 (3.4)
经证实的 ORR, % (95%CI)	52.4 (44.0, 60.8)



8520:索托拉西布单药治疗既往接受过治疗的 KRAS G12C 突变非小细胞肺癌患者：II 期研究的主要结果 — Wang J 等人

- 关键结果（续）

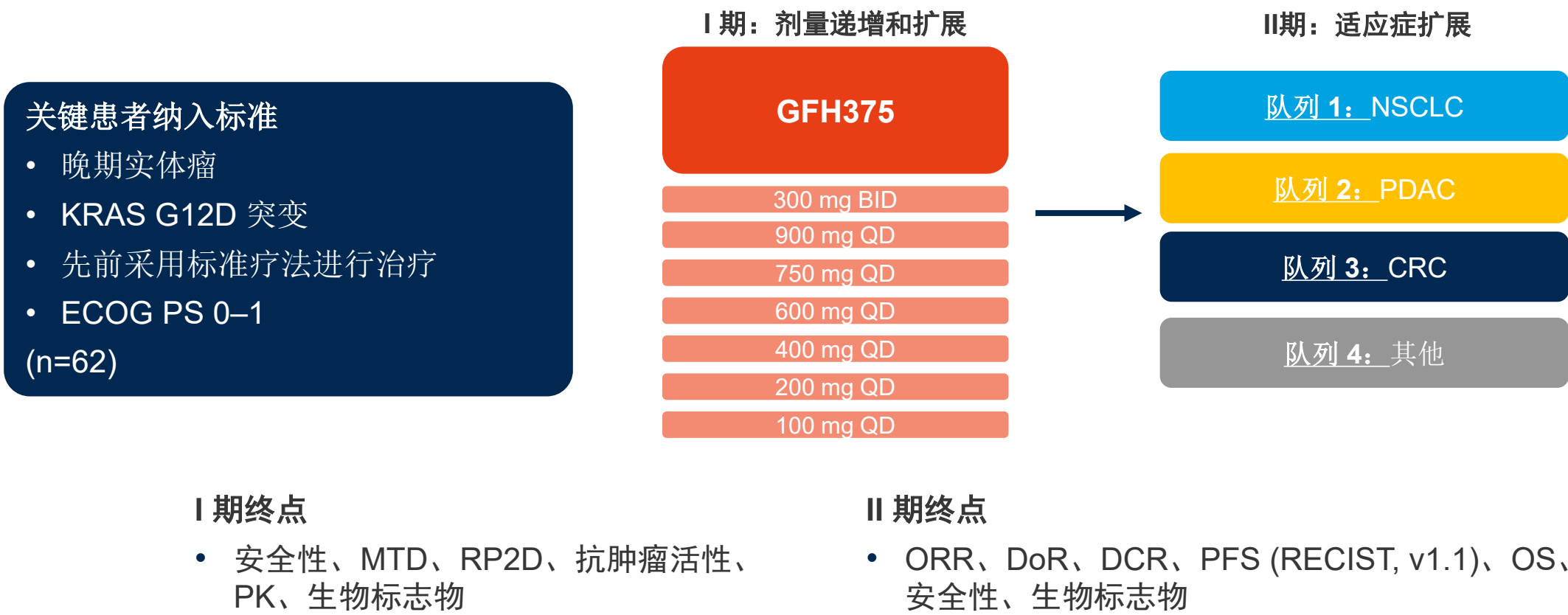
缓解 (IRC)	索托拉西布 (n=145)
中位随访数（月）	6.8
DCR (%) (95%CI)	87.6 (81.1, 92.5)
mTTR, 月（范围）	1.4 (1.2–8.4)
mDoR（月）(95%CI)	NA (5.4, NA)
PFS	
事件, n (%)	62 (42.8)
mPFS（月）(95%CI)	7.2 (5.6, NA)
6 个月的 PFS 率, % (95%CI)	56.7 (47.5, 65.0)
OS	
死亡, 数量 (%)	31 (21.4)
mOS（月）(95%CI)	NA (NA, NA)
6 个月 OS 率, % (95%CI)	86.6 (79.8, 81.3)

TRAE, 数量 (%)	索托拉西布 (n=145)
任何	138 (95.2)
≥3 级	58 (40.0)
严重	21 (14.5)
导致用药中断	35 (14.5)
导致剂量减少	15 (10.3)
导致停药	3 (2.1)

- 结论
 - 在 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者中，索托拉西布表现出较好的抗肿瘤活性，安全性可控

3013:一项针对 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者的高选择性强效口服 KRAS G12D 抑制剂 GFH375 的首次人体 I/II 期研究 — Ai X 等人

- 研究目的
 - 评估 GFH375 (KRAS G12D 抑制剂) 对 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者的初步疗效和安全性

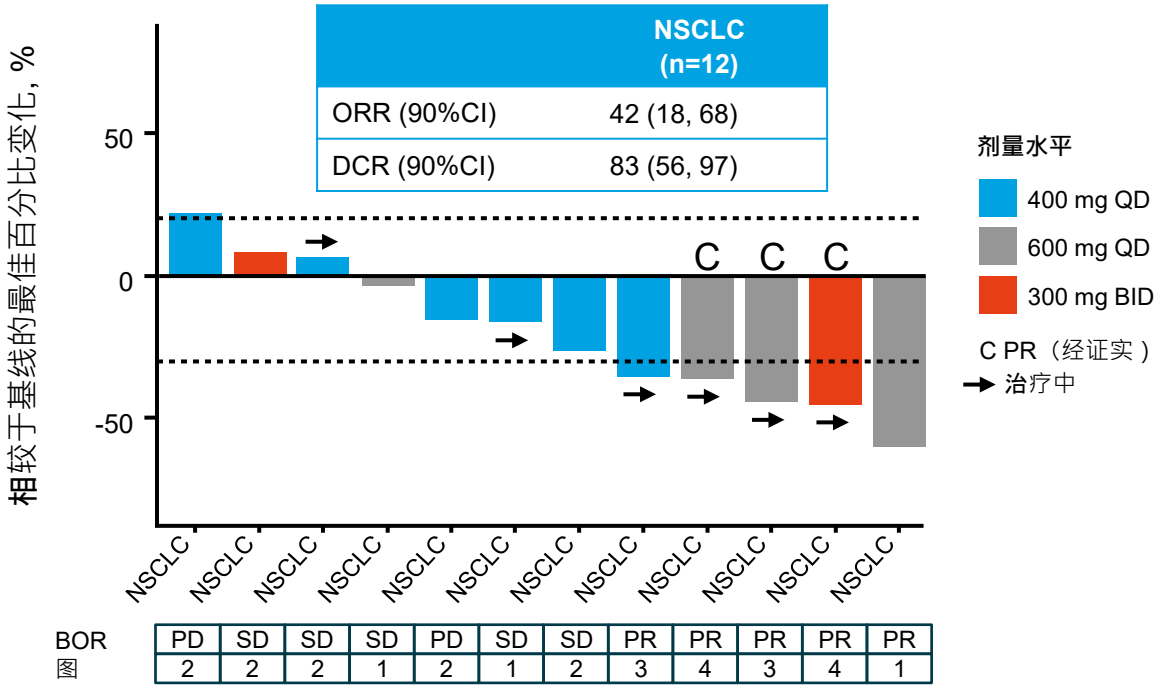


3013:一项针对 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者的高选择性强效口服 KRAS G12D 抑制剂 GFH375 的首次人体 I/II 期研究 — Ai X 等人

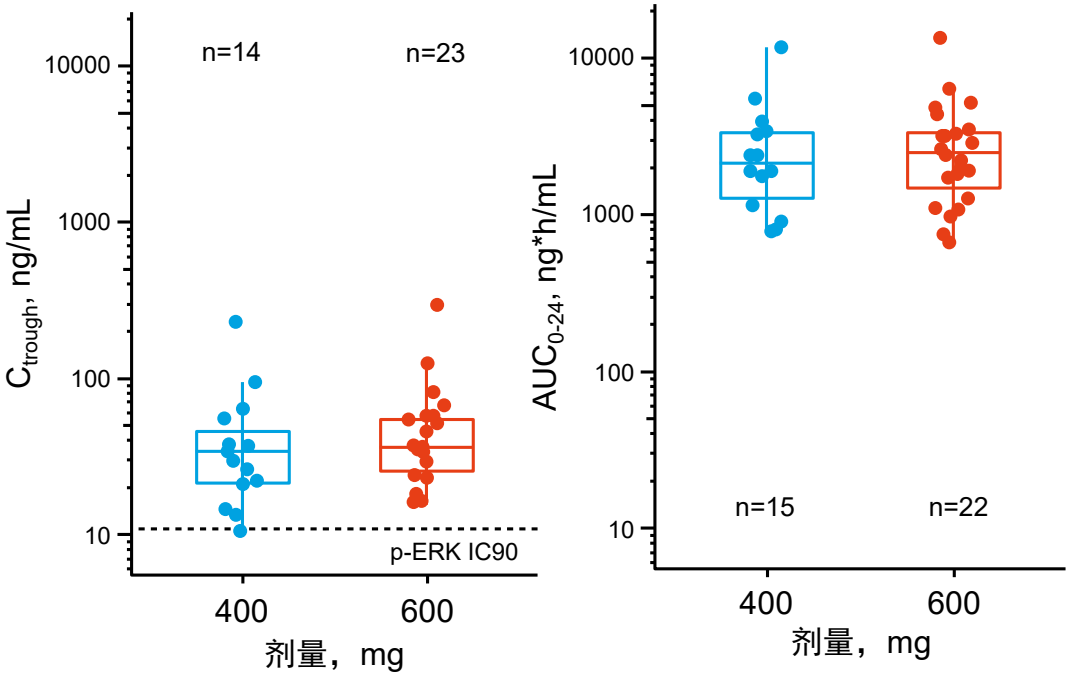
关键结果

目标病变测量值总和的最佳百分比变化

	所有患者 (n=52)	400 mg QD + 600 mg QD + 300 mg BID (n=43)
ORR (90%CI)	38 (27, 51)	42 (29, 56)
DCR (90%CI)	90 (81, 96)	91 (80, 97)



GFH375 暴露



3013:一项针对 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者的高选择性强效口服 KRAS G12D 抑制剂 GFH375 的首次人体 I/II 期研究 — Ai X 等人

• 关键结果（续）

TRAE, 数量 (%)	所有患者 (n=162)		400 mg QD + 600 mg QD + 300 mg BID (n=43)		在 ≥20% 患者中发生的 TRAE, n (%)	所有患者 (n=162)		400 mg QD + 600 mg QD + 300 mg BID (n=43)	
	任何级别	≥3 级	任何级别	≥3 级		任何级别	≥3 级	任何级别	≥3 级
任何	62 (100)	18 (29)	49 (100)	15 (31)	腹泻	43 (69)	3 (5)	34 (69)	2 (4)
导致剂量减少	7 (11)	3 (5)	5 (10)	1 (2)	恶心	42 (68)	0	34 (69)	0
导致用药中断	13 (21)	7 (11)	9 (18)	6 (12)	呕吐	38 (61)	1 (2)	29 (59)	1 (2)
导致停药	2 (3)	2 (3)	2 (4)	2 (4)	贫血症	32 (52)	0	26 (53)	0
严重	6 (10)	5 (8)	5 (10)	4 (8)	食欲下降	24 (39)	0	20 (41)	0
					中性粒细胞计数下降	21 (34)	5 (8)	17 (35)	4 (8)
					白细胞计数下降	20 (32)	1 (2)	15 (31)	1 (2)
					AST 升高	20 (32)	1 (2)	16 (33)	0
					低白蛋白血症	17 (27)	0	12 (24)	0
					乏力	17 (27)	1 (2)	15 (31)	1 (2)
					ALT 升高	15 (24)	0	13 (27)	0

- 结论
 - 在 KRAS G12D 突变晚期实体瘤患者中，GFH375 显示出可耐受的安全性和良好的初始肿瘤活性

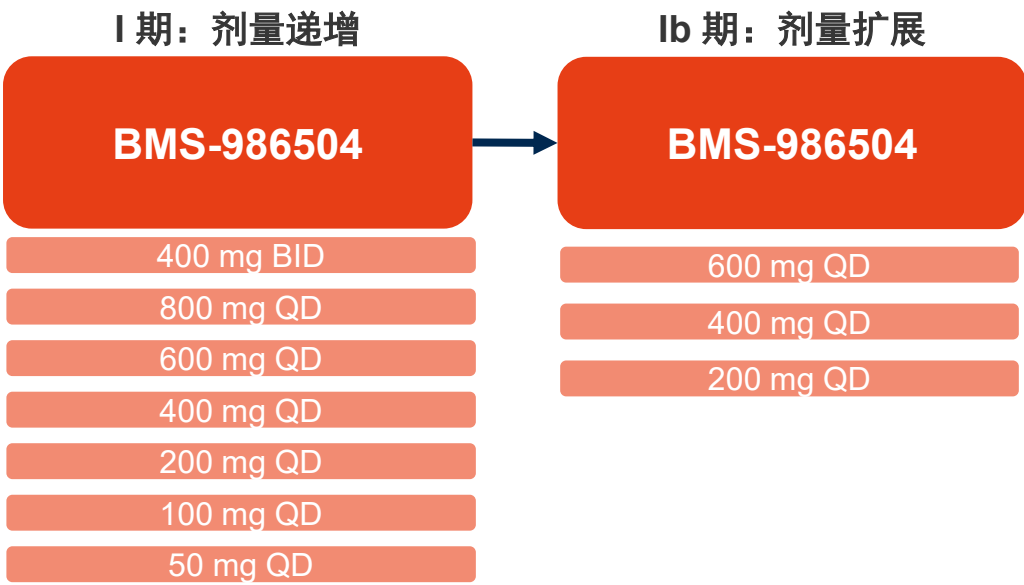
3011:BMS-986504 治疗患有纯合 MTAP 缺失 (MTAP-del) 的晚期实体瘤患者：来自 CA240-0007 的临床更新和药代动力学 (PK) 和药效学 (PD) 分析的首份报告 — Arbour KC 等人

- 研究目的
 - 评估 CA240-0007 试验中 BMS-986504 (PRMT5/抑制剂) 对纯合 MTAP 缺失的晚期实体瘤患者的初步疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期实体瘤*
- 纯合 MTAP 缺失
- 在先前治疗期间或之后发生进展

(n=163)



- 主要终点

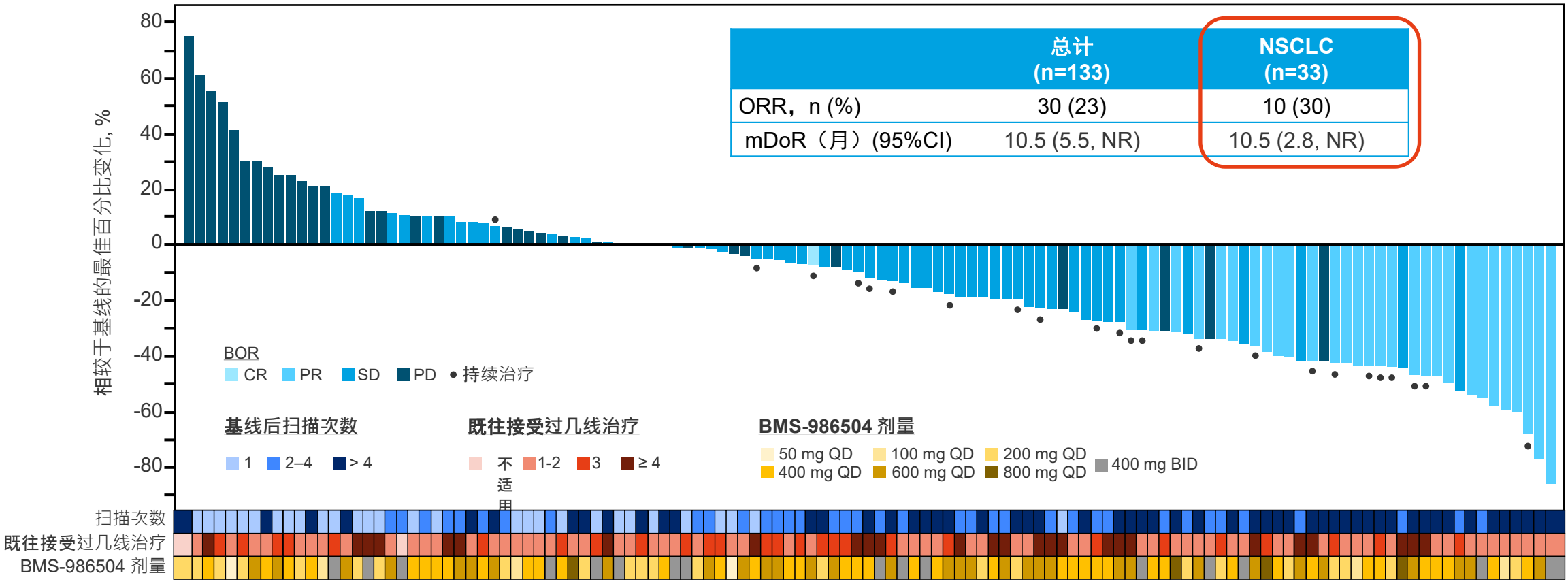
 - 安全
- 次要终点

 - 药代动力学、药效学、药效动力学

3011:BMS-986504 治疗患有纯合 MTAP 缺失 (MTAP-del) 的晚期实体瘤患者：来自 CA240-0007 的临床更新和药代动力学 (PK) 和药效学 (PD) 分析的首份报告 — Arbour KC 等人

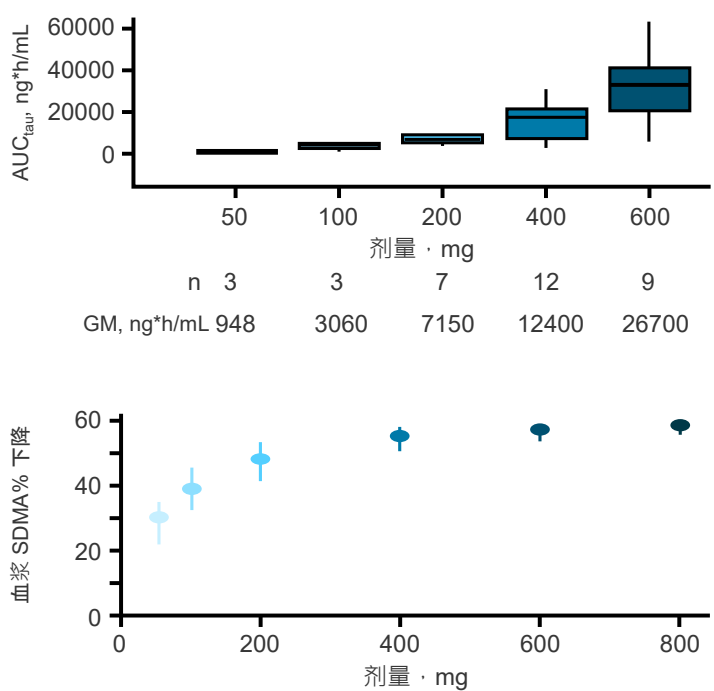
• 关键结果

目标病变测量值总和的最佳百分比变化



3011:BMS-986504 治疗患有纯合 MTAP 缺失 (MTAP-del) 的晚期实体瘤患者：来自 CA240-0007 的临床更新和药代动力学 (PK) 和药效学 (PD) 分析的首份报告 — Arbour KC 等人

• 关键结果（续）



	总计 (n=163)	
n (%)	任何级别	≥3 级
转移性实验性变应性脑脊髓炎	157 (96)	78 (48)
导致停药	6 (4)	
严重	47 (29)	
TRAE	125 (77)	21 (13)
导致停药	4 (2)	
严重	6 (4)	

• 结论

— 在纯合 MTAP 缺失晚期实体瘤（包括 NSCLC）患者中，BMS-986504 表现出较好的抗肿瘤活性且耐受性良好

晚期 NSCLC 不可根治的 III 期和 IV 期

ADC 和其他疗法

8501:TROPION-Lung02: 联合或不联合含铂化疗 (Pt-CT) 情况下的一线德达博妥单抗 (Dato-DXd) 联合帕博利珠单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者 — Levy BP 等人

- 研究目的
 - 评估 Ib 期 TROPION-Lung02 试验中一线德达博妥单抗联合帕博利珠单抗加含铂化疗对晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期或转移性 NSCLC
- 剂量递增:
既往接受过 ≤2 线治疗
- 剂量扩展:
≤ 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 + 帕博利珠单抗 ^a IV 每 3 周一次	(n=2)
组群 2: Dato-DXd 6 mg/kg + 帕博利珠单抗 ^a IV 每 3 周一次	(n=40)
组群 3: Dato-DXd 4 mg/kg + 帕博利珠单抗 ^a + 卡铂 AUC5 IV 每 3 周一次	(n=14)
组群 4: Dato-DXd 6 mg/kg + 帕博利珠单抗 ^a + 卡铂 AUC5 IV 每 3 周一次	(n=26)
组群 5: Dato-DXd 4 mg/kg + 帕博利珠单抗 ^a + 卡铂 75 mg/m ² IV 每 3 周一次	(n=8)
组群 6: Dato-DXd 6 mg/kg + 帕博利珠单抗 ^a + 卡铂 75 mg/m ² IV 每 3 周一次	(n=6)

- 主要终点

 - 安全
- 次要终点

 - 疗效、PK、免疫原性

8501:TROPION-Lung02: 联合或不联合含铂化疗 (Pt-CT) 情况下的一线德达博妥单抗 (Dato-DXd) 联合帕博利珠单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者 — Levy BP 等人

- **关键结果**

不良事件 (AE), 数量 n (%)	二联药物 (n=42)	三联药物 (n=54)
TRAE	39 (92.9)	54 (100)
≥3 级	17 (40.5)	30 (55.6)
TEAE 导致		
任何药物的剂量减少	8 (19.0)	14 (25.9)
Dato-DXd 的剂量减少	8 (19.0)	7 (13.0)
停用任意药物	14 (33.3)	20 (37.0)
停用 Dato-DXd	13 (31.0)	16 (29.6)
严重 TRAE	5 (11.9)	12 (22.2)
≥3 级	4 (9.5)	9 (16.7)
AESI		
口腔粘膜炎/口腔炎	26 (61.9)	22 (40.7)
3 级	2 (4.8)	1 (1.9)
裁定的药物相关 ILD/肺炎	11 (26.2)	14 (25.9)
3 级	2 (4.8)	1 (1.9)
眼表事件	9 (21.4)	18 (33.3)
3 级	1 (2.4)	2 (3.7)

在 ≥20% 患者中发生的 TRAE, %	二联药物		三联药物	
	G 1–2	G≥3	G 1–2	G≥3
口腔炎	52	5	28	2
恶心	40	0	37	6
贫血症	10	2	33	13
食欲下降	17	2	30	0
肺炎	21	2	24	0
淀粉酶升高	14	14	9	9
疲劳	14	2	22	6
脱发	33	0	13	0
瘙痒	26	0	11	0
呕吐	7	0	26	0
便秘	24	0	11	0
血小板数量减少	0	0	26	4
血肌酸升高	7	0	20	2
皮疹	21	0	11	0
嗜中性白血球减少症	2	0	11	13
中性粒细胞计数下降	0	0	11	15

8501:TROPION-Lung02：联合或不联合含铂化疗 (Pt-CT) 情况下的一线德达博妥单抗 (Dato-DXd) 联合帕博利珠单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者 — Levy BP 等人

• 关键结果（续）

缓解	二联药物 (n=42)	三联药物 (n=54)
经证实的 ORR, n (%) [95%CI]	23 (54.8) [38.7, 70.2]	30 (55.6) [41.4, 69.1]
mDoR（月）(95%CI)	20.1 (9.7, NE)	13.7 (5.7, NE)
DCR, n (%) [95%CI]	37 (88.1) [74.4, 96.0]	48 (88.9) [77.4, 95.8]
mTTR, 月（范围）	1.4 (1.2–7.0)	1.4 (1.2–9.6)
mPFS（月）(95%CI)	11.2 (8.2, 21.3)	6.8 (5.5, 11.1)
mOS（月）(95%CI)	NE (19.2, NE)	17.4 (9.1, NE)

按 PD-L1 状态分 类的缓解	二联药物		三联药物	
	PD-L1 <50% (n=30)	PD-L1 ≥50% (n=5)	PD-L1 <50% (n=40)	PD-L1 ≥50% (n=10)
经证实的 ORR, % (95%CI)	53.3 (34.3, 71.7)	100 (47.8, 100)	55.0 (38.5, 70.7)	60.0 (26.2, 87.8)
BOR, %				
CR	3.3	0	2.5	10.0
PR	50.0	100	52.5	50.0
DoR（月） (95%CI)	12.0 (8.0, NE)	NE (5.5, NE)	14.6 (5.3, NE)	NE (4.1, NE)
DCR, % (95%CI)	96.7 (82.8, 99.9)	100 (47.8, 100)	87.5 (73.2, 95.8)	90.0 (55.5, 99.7)
mPFS（月） (95%CI)	11.1 (7.2, 13.3)	NE (8.3, NE)	6.4 (5.5, 13.2)	6.8 (0.8, NE)
mOS（月） (95%CI)	NE (19.2, NE)	NE (12.6, NE)	13.3 (7.7, NE)	NE (0.8, NE)

8501:TROPION-Lung02: 联合或不联合含铂化疗 (Pt-CT) 情况下的一线德达博妥单抗 (Dato-DXd) 联合帕博利珠单抗 (pembro) 治疗晚期非小细胞肺癌 (aNSCLC) 患者 — Levy BP 等人

• 关键结果（续）

TROP2 NMR 的二联疗效	二联 (n=16)	三联 (n=16)	1L ITT (n=42)
mPFS（月） (95%CI)	21.3 (10.2, NE)	10.9 (4.2, 13.4)	11.2 (8.2, 21.3)
HR (95%CI)	0.50 (0.19, 1.29)		-
mOS（月） (95%CI)	NE (26.2, NE)	NE (14.3, NE)	NE (19.2, NE)
HR (95%CI)	0.35 (0.07, 1.72)		-
ORR, %	68.8	62.5	54.8

TROP2 NMR 的三联疗效	二联 (n=21)	三联 (n=23)	1L ITT (n=54)
mPFS（月） (95%CI)	8.2 (5.6, NE)	5.5 (3.0, 13.2)	6.8 (5.5, 11.1)
HR (95%CI)	0.67 (0.33, 1.36)		-
mOS（月） (95%CI)	26.9 (7.1, NE)	13.3 (6.4, NE)	17.4 (9.1, NE)
HR (95%CI)	0.71 (0.31, 1.59)		-
ORR, %	61.9	52.2	55.6

• 结论

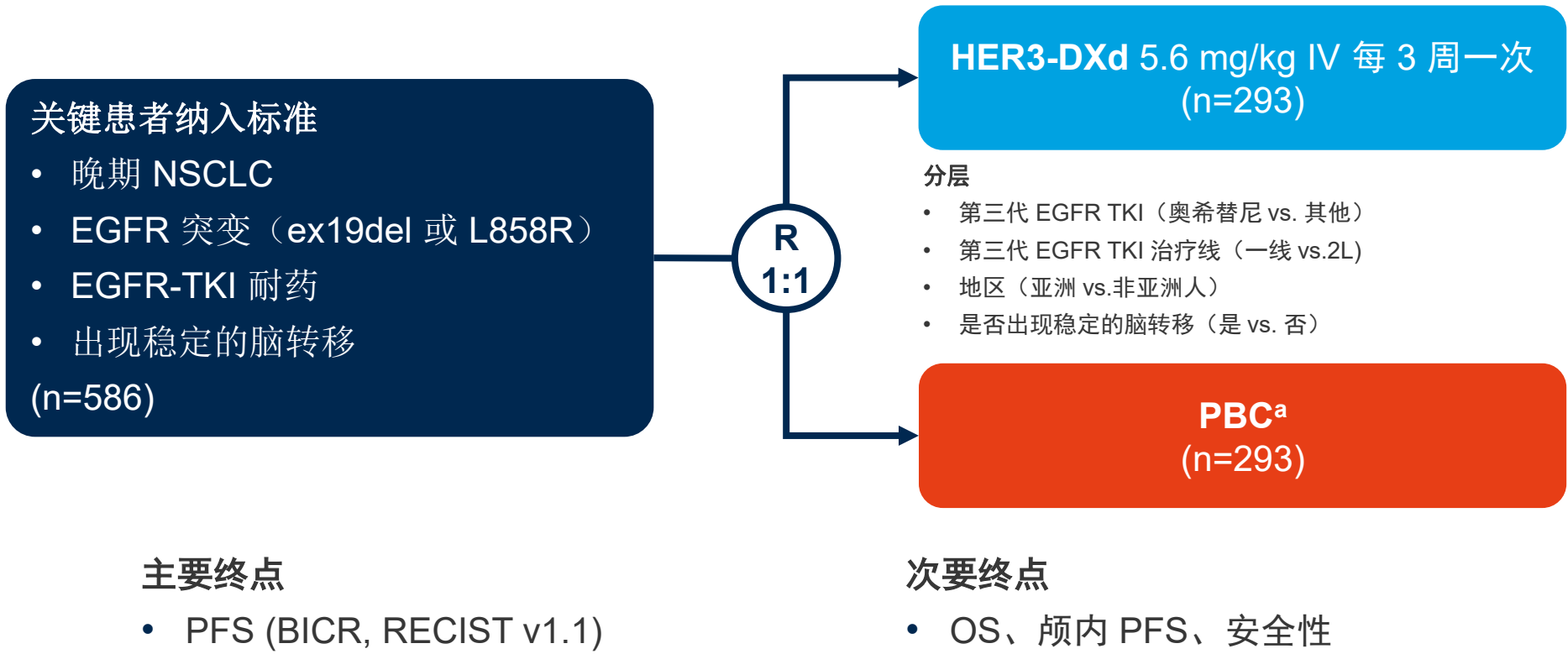
- 在晚期 NSCLC 癌患者中，一线德达博妥单抗联合帕博利珠单抗持续显示抗肿瘤活性且耐受性良好。含铂化疗的其他受益仍有待确定，其与更高的不良事件发生频率相关
- TROP2 NMR * 显示 TROP2 表达的患者比未显示 TROP2 NMR 的患者生存期更长-

*定量连续评分测量的 TROP2 标准化膜比率 (NMR) 反映了膜中 TROP2 的表达相对于总 TROP2（膜和细胞质）的表达。

8506:德帕瑞妥单抗 (HER3-DXd) 治疗第三代 EGFR TKI 治疗后耐药 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: HERTHENA-Lung02 III 期研究 — Mok TSK 等人

- 研究目的

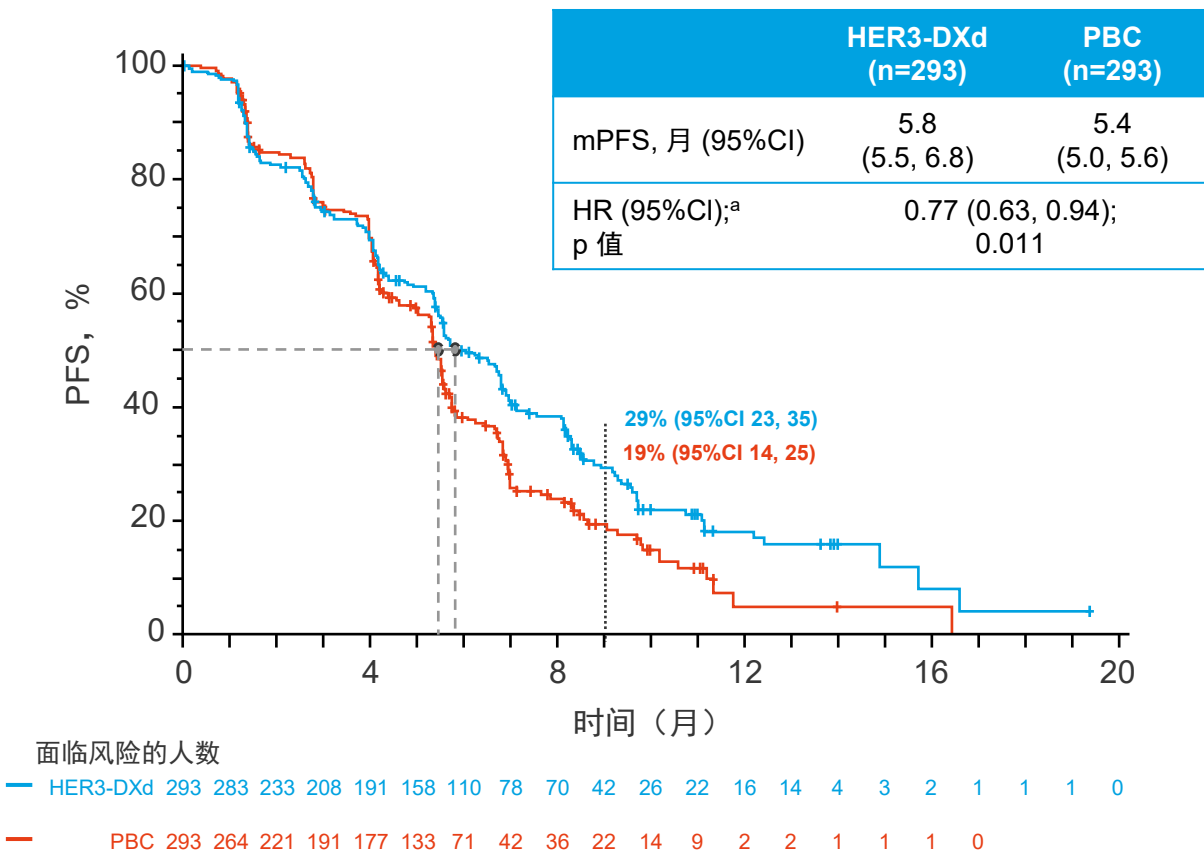
- 评估 III 期 HERTHENA-Lung02 试验中德帕瑞妥单抗对既往接受过第三代 EGFR TKI 治疗的耐药 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



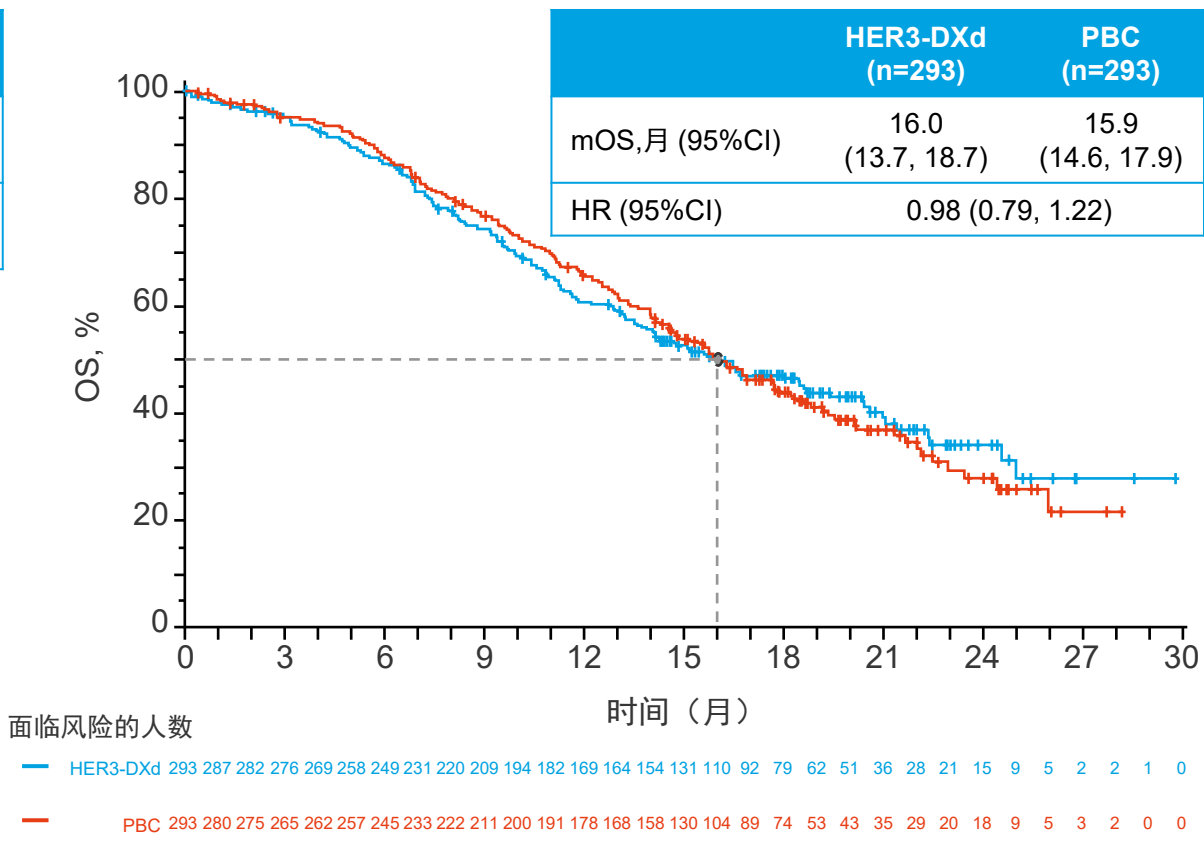
8506:德帕瑞妥单抗 (HER3-DXd) 治疗第三代 EGFR TKI 治疗后耐药 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: HERTHENA-Lung02 III 期研究 — Mok TSK 等人

• 关键结果

无进展生存率



总体生存率



8506:德帕瑞妥单抗 (HER3-DXd) 治疗第三代 EGFR TKI 治疗后耐药 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: HERTHENA-Lung02 III 期研究 — Mok TSK 等人

- 关键结果（续）

按 BICR 分类的缓解 (RECIST)	HER3-DXd (n=293)	PBC (n=293)
经证实的 ORR, % (95%CI)	35.2 (29.7, 40.9)	25.3 (20.4, 30.6)
BOR, n (%)		
CR	1 (0.3)	3 (1.0)
PR	102 (34.8)	71 (24.2)
SD	133 (45.4)	148 (50.5)
PD	40 (13.7)	35 (11.9)
NE	17 (5.8)	36 (12.3)
经证实的 BOR, n (%)	2 (0.7)	2 (0.7)
DCR, n (95%CI)	80.5 (75.5, 84.9)	75.8 (70.4, 80.6)
mTTR, 月（范围）	1.5 (0.3–8.1)	1.5 (1.2–6.9)
mDoR（月）(95%CI)	5.7 (5.1, 7.3)	5.4 (4.1, 5.6)

按 CNS 分类的颅内缓解 按 CNS 分类的 BICR (RECIST)	HER3-DXd (n=105)	PBC (n=95)
经证实的 ORR, % (95%CI)	19.0 (12.0, 27.9)	11.6 (5.9, 19.8)
BOR, n (%)		
CR	13 (12.4)	4 (4.2)
PR	7 (6.7)	7 (7.4)
SD	52 (49.5)	47 (49.5)
PD	27 (25.7)	26 (27.4)
NE	6 (5.7)	11 (11.6)
经证实的 BOR, n (%)	2 (1.9)	0
颅内 DCR, n (95%CI)	68.6 (58.8, 77.3)	61.1 (50.5, 70.9)
中位颅内 TTR（月）（范围）	2.1 (1.2–6.9)	2.6 (1.2–4.7)
中位颅内 TTR（月）(95%CI)	4.5 (4.1, NE)	4.2 (2.4, NE)
脑部先前接受过放射治疗, n (%)	39 (37.1)	36 (37.9)

8506:德帕瑞妥单抗 (HER3-DXd) 治疗第三代 EGFR TKI 治疗后耐药 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: HERTHENA-Lung02 III 期研究 — Mok TSK 等人

• 关键结果（续）

TEAE, 数量 (%)	HER3-DXd (n=290)	PBC (n=280)
任何	290 (100)	277 (98.9)
≥3 级	211 (72.8)	160 (57.1)
治疗相关 ≥3 级	168 (57.9)	129 (46.1)
严重	124 (42.8)	80 (28.6)
与治疗相关的严重不良事件	65 (22.4)	35 (12.5)
导致治疗中断	33 (11.4)	27 (9.6)
导致剂量减少	94 (32.4)	59 (21.1)
导致剂量中断	131 (45.2)	105 (37.5)
导致死亡	22 (7.6)	14 (5.0)
与治疗相关的导致死亡	4 (1.4)	1 (0.4)

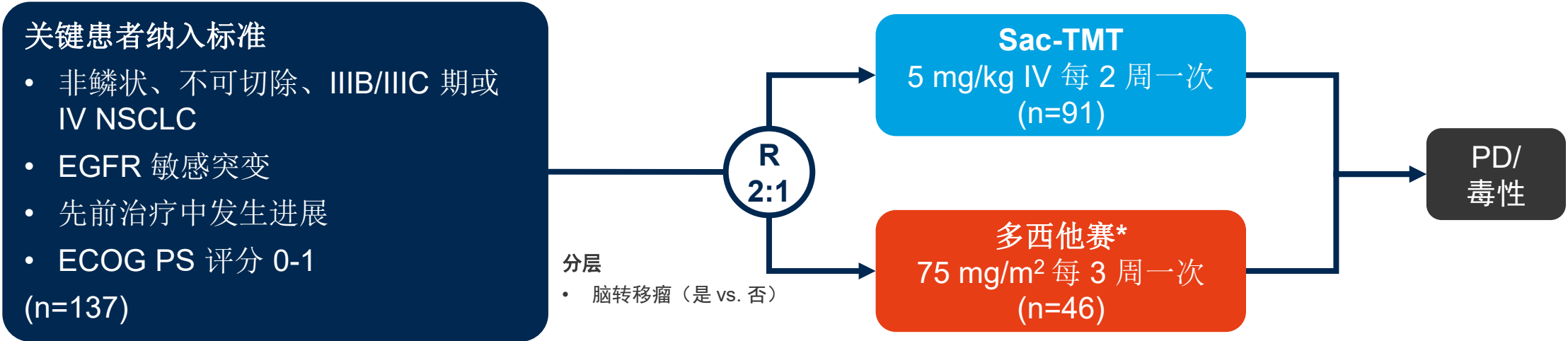
ILD 裁定, n (%)	HER3-DXd (n=290)		PBC (n=280)	
	裁定 为 ILD	裁定 为治疗 相关 ILD	裁定 为 ILD	裁定 为治疗 相关 ILD
1 级	2 (0.7)	2 (0.7)	0	0
2 级	10 (3.4)	9 (3.1)	0	0
3 级	1 (0.3)	1 (0.3)	0	0
4 级	0	0	0	0
5 级	2 (0.7)	2 (0.7)	0	0
总 ILD	15 (5.2)	14 (4.8)	0	0

• 结论

- 在耐药 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者中，德帕瑞妥单抗显著降低了疾病进展风险，显示出颅内活性，安全性可控。
- 在第三次中期分析中，德帕瑞妥单抗未能显示出优于化疗的 OS 优势

8507: 芦康沙妥珠单抗 (sac-tMT) 治疗先前接受治疗的晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: OptiTROP-Lung03 随机研究的结果 — Zhang L 等人

- 研究目的
 - 评估 OptiTROP-Lung03 试验中芦康沙妥珠单抗对既往接受过治疗的 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- ORR (BICR)

次要终点

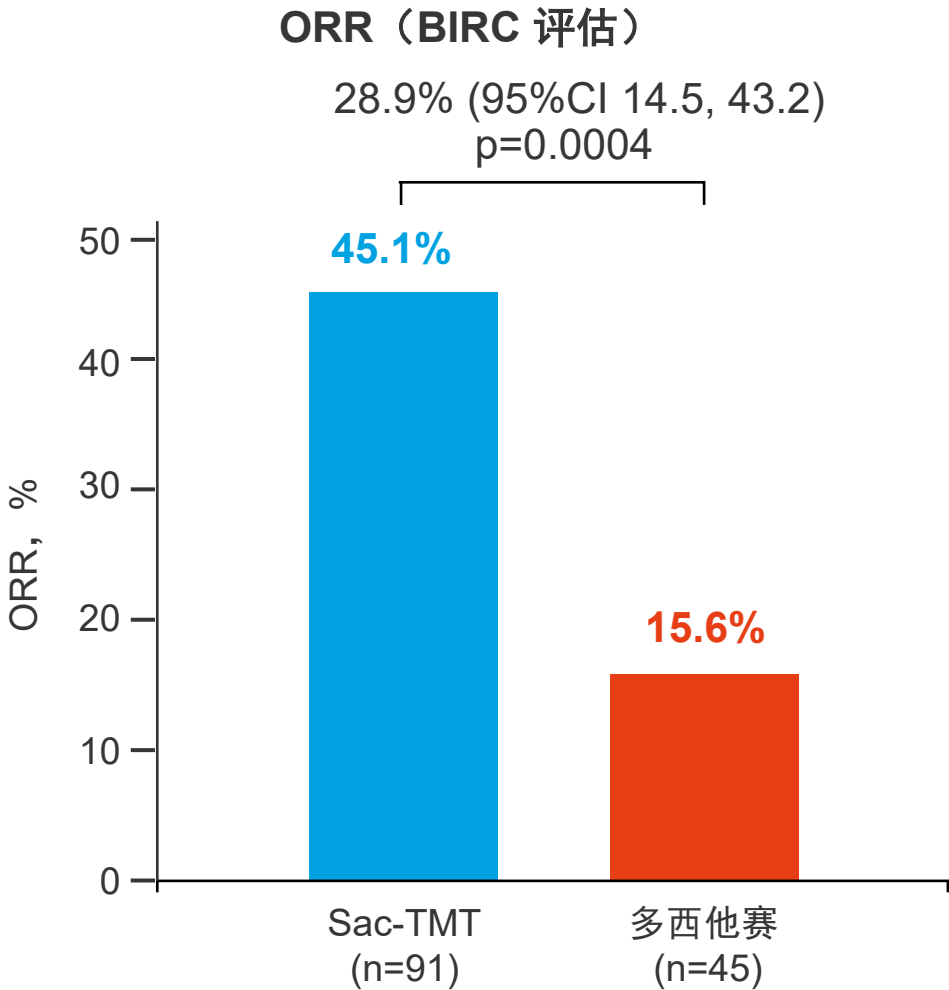
- PFS、OS、ORR (由研究者提供)、DoR、DCR、TTR、安全

*在对 PD 进行独立验证后，患者可以更换治疗。

8507: 芦康沙妥珠单抗 (sac-tMT) 治疗先前接受治疗的晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: OptiTROP-Lung03 随机研究的结果 — Zhang L 等人

- 关键结果

	Sac-TMT (n=91)	多西他赛 (n=45)
ORR, n (%) [95%CI]	41 (45.1) [34.6, 55.8]	7 (15.6) [6.5, 29.5]
差异 (95%CI)	28.9 (14.5, 43.2)	
单侧 p 值	0.0004	
DCR, 数量 (%) [95%CI]	75 (82.4) [73.0, 89.6]	27 (60.0) [44.3, 74.3]
差异 (95%CI)	22.3 (6.0 38.7)	
DoR, n (%)	26 (63.4)	6 (85.7)
mDoR (月) (95%CI)	7.0 (5.4, 9.1)	5.1 (3.1, NE)

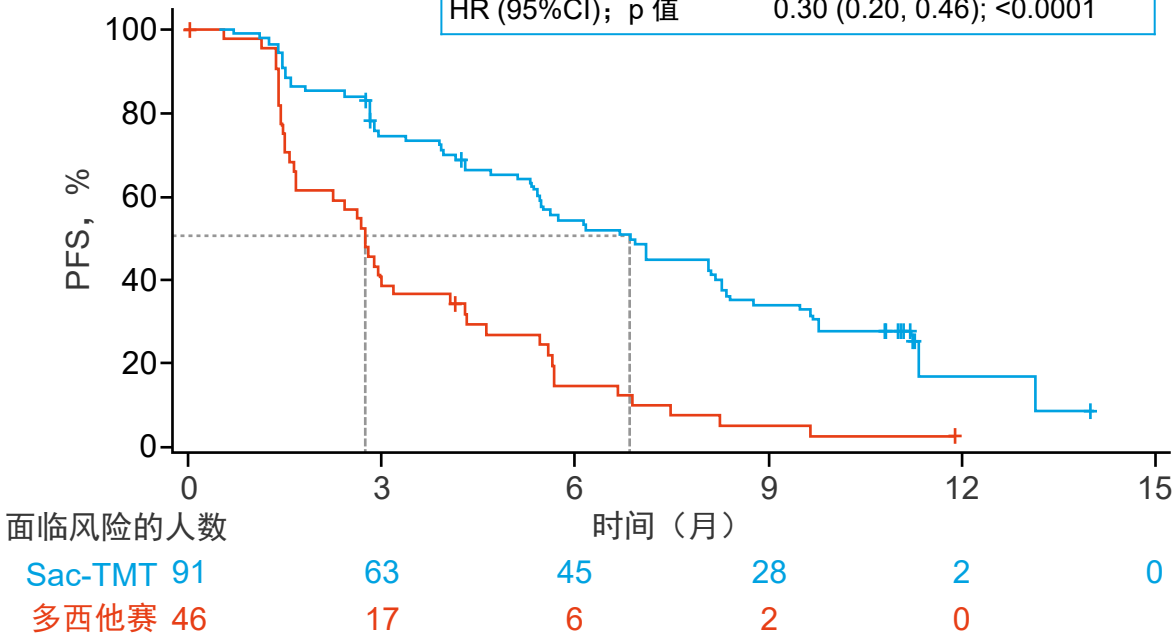


8507: 芦康沙妥珠单抗 (sac-tMT) 治疗先前接受治疗的晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: OptiTROP-Lung03 随机研究的结果 — Zhang L 等人

关键结果

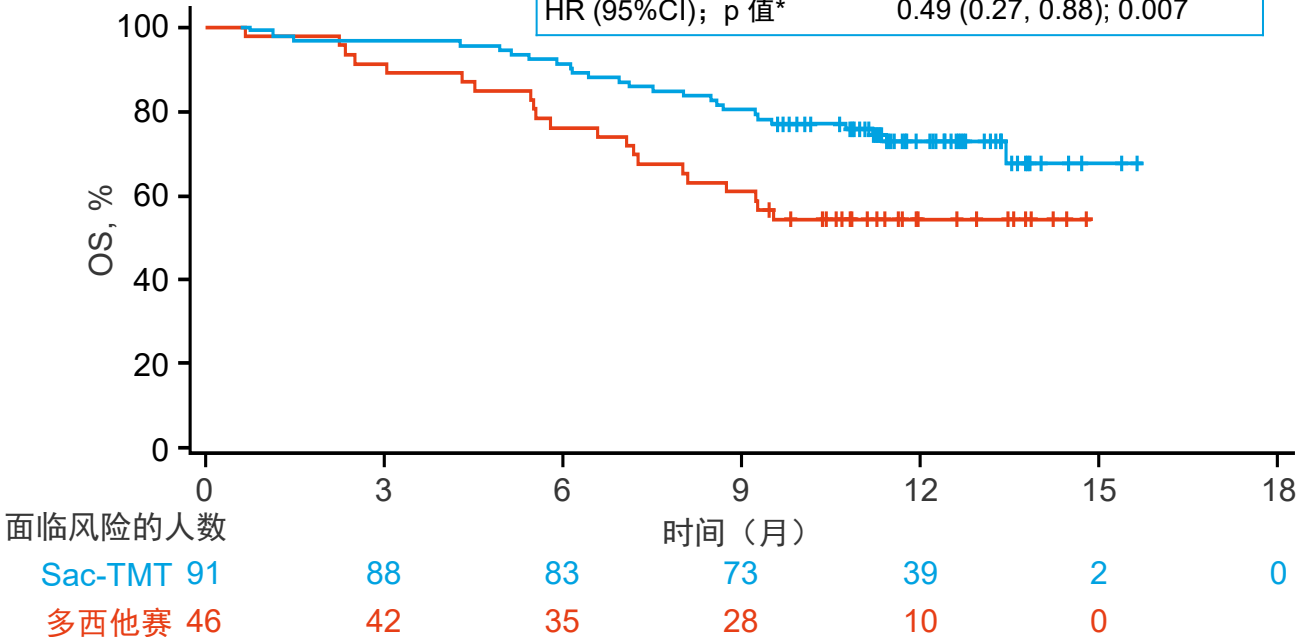
无进展生存率

	Sac-TMT (n=91)	多西他赛 (n=46)
事件, n (%)	64 (70.3)	42 (91.3)
mPFS (月) (95%CI)	6.9 (5.4, 8.2)	2.8 (1.6, 4.1)
6 个月 PFS 率 (%)	54.2	14.6
HR (95%CI); p 值	0.30 (0.20, 0.46); <0.0001	



总体生存率

	Sac-TMT (n=91)	多西他赛 (n=46)
事件, n (%)	25 (27.5)	21 (45.7)
mOS (月) (95%CI),	NR (NE, NE)	NR (8.0, NE)
12 个月 OS 率, %	72.8	54.3
HR (95%CI); p 值*	0.49 (0.27, 0.88); 0.007	



*根据中期分析, 单侧 p 值低于预先指定的疗效边界, 无法实现统计学上显著改善。

8507: 芦康沙妥珠单抗 (sac-tMT) 治疗先前接受治疗的晚期 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者: OptiTROP-Lung03 随机研究的结果 — Zhang L 等人

• 关键结果（续）

TROP2 表达水平	Sac-TMT (n=76)	多西他赛 (n=33)
TROP2 高表达, n (%)	46 (60.5)	18 (54.5)
cORR, n (%) [95%CI]	26 (56.5) [41.1, 71.1]	4 (22.2) [6.4, 47.6]
差异 (95%CI)	34.3 (10.3, 58.3)	
TROP2 低表达, n (%)	30 (39.5)	15 (45.5)
cORR, n (%) [95%CI]	11 (36.7) [19.9, 56.1]	2 (13.3) [1.7, 40.5]
差异 (95%CI)	22.3 (-1.0, 47.7)	

TRAE, 数量 (%)	Sac-TMT (n=91)	多西他赛 (n=46)
任何	89 (97.8)	45 (97.8)
≥3 级	51 (56.0)	33 (71.7)
严重	15 (16.5)	19 (41.3)
导致剂量减少	29 (31.9)	20 (43.5)
导致剂量中断	32 (35.2)	13 (28.3)
导致用药治疗停止	0	1 (2.2)

• 结论

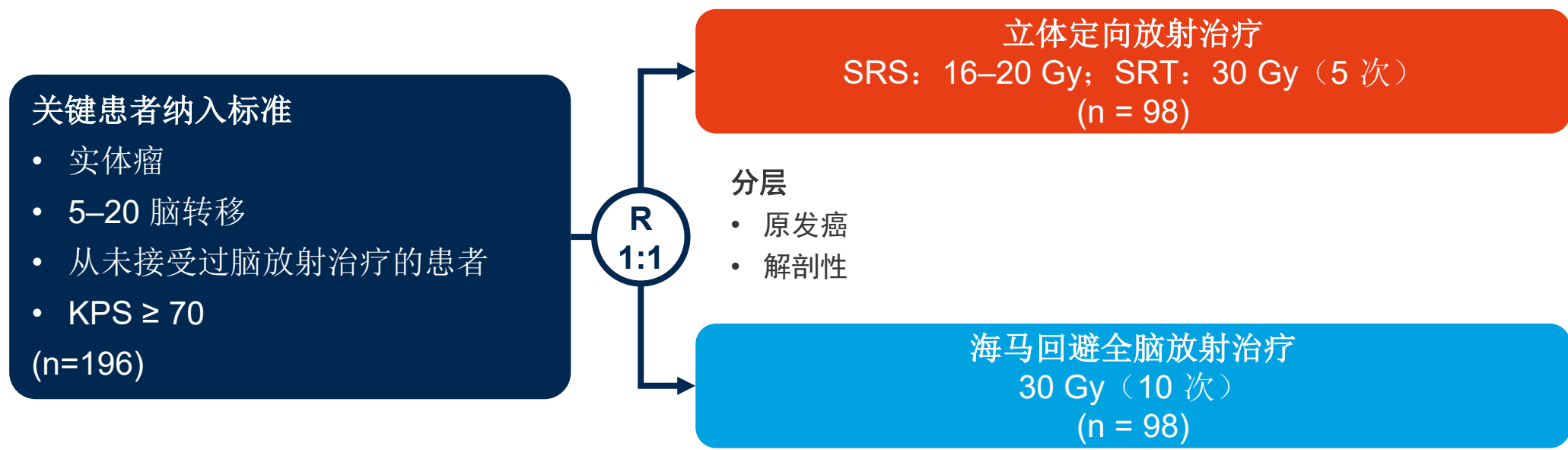
- 在 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者中，与多西他赛相比，芦康沙妥珠单抗在肿瘤缓解、PFS 和 OS 方面表现出显著改善，且没有新的安全性发现

其他恶性肿瘤

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

2011：立体定向放射治疗 (SRS/SRT) 对比海马回避全脑放射治疗 (HA/WBRT) 在 5/20 脑转移患者中的应用：一项多中心、随机 III 期研究 — Aizer A 等人

- 研究目的
 - 评估立体定向放射治疗 (SRS/SRT)与全脑放射治疗 (WBRT) 在实体瘤继发脑转移患者中的生活质量



- 主要终点
- 患者报告的 6 个月平均值
症状严重程度和干扰 (MDASI-BT)

- 次要终点
- 性能状态、完成日常活动的 ability、神经认知功能、OS

2011：立体定向放射治疗 (SRS/SRT) 对比海马回避全脑放射治疗 (HA/WBRT) 在 5/20 脑转移患者中的应用：一项多中心、随机 III 期研究 — Aizer A 等人

• 关键结果

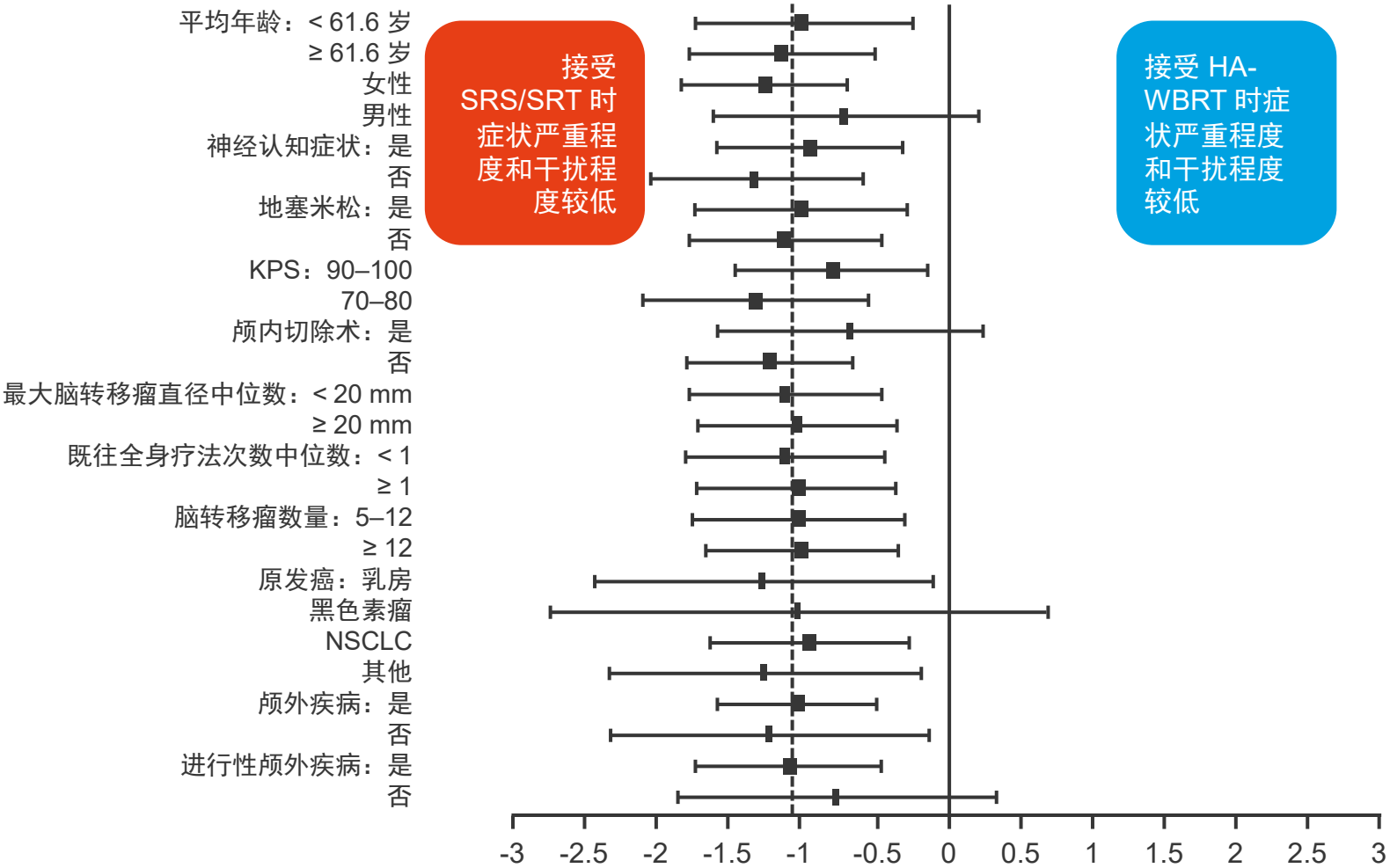
MDASI-BT 症状严重程度

	SRS/SRT	HA-WBRT	p 值
基线（平均值）	2.19	1.90	0.20
基线后减去基线（加权平均值）	-0.03	0.59	
差值	-0.62	< 0.001	

MDASI-BT 症状干扰

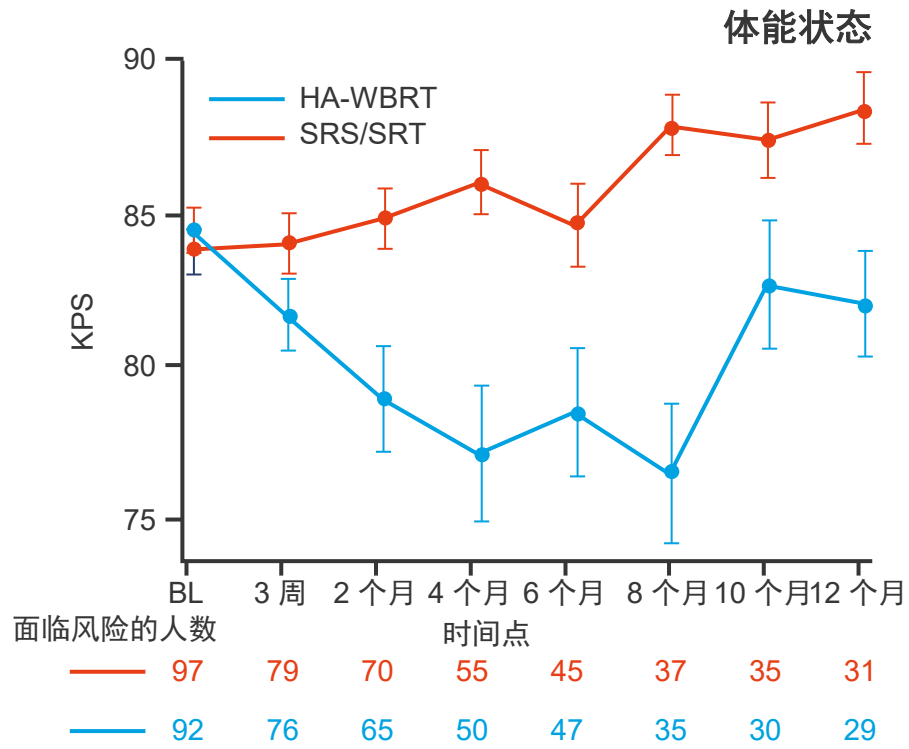
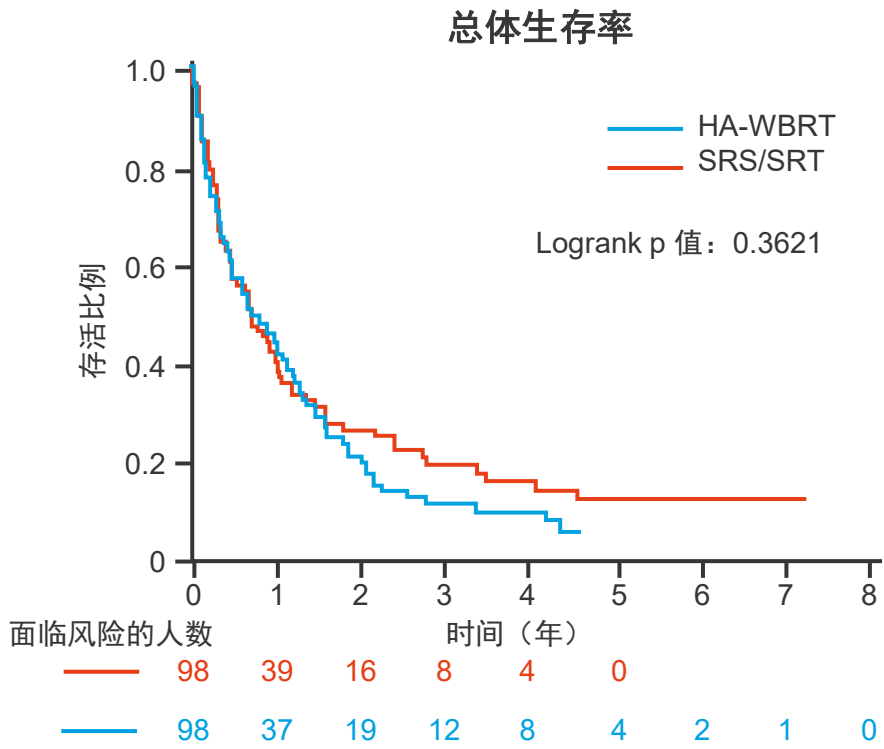
	SRS/SRT	HA-WBRT	p 值
基线（平均值）	3.49	3.18	0.40
基线后减去基线（加权平均值）	-0.62	0.89	
差值	-1.50	< 0.001	

基线后平均值 MDASI-BT
症状严重程度和干扰



2011：立体定向放射治疗 (SRS/SRT) 对比海马回避全脑放射治疗 (HA/WBRT) 在 5/20 脑转移患者中的应用：一项多中心、随机 III 期研究 — Aizer A 等人

关键结果（续）

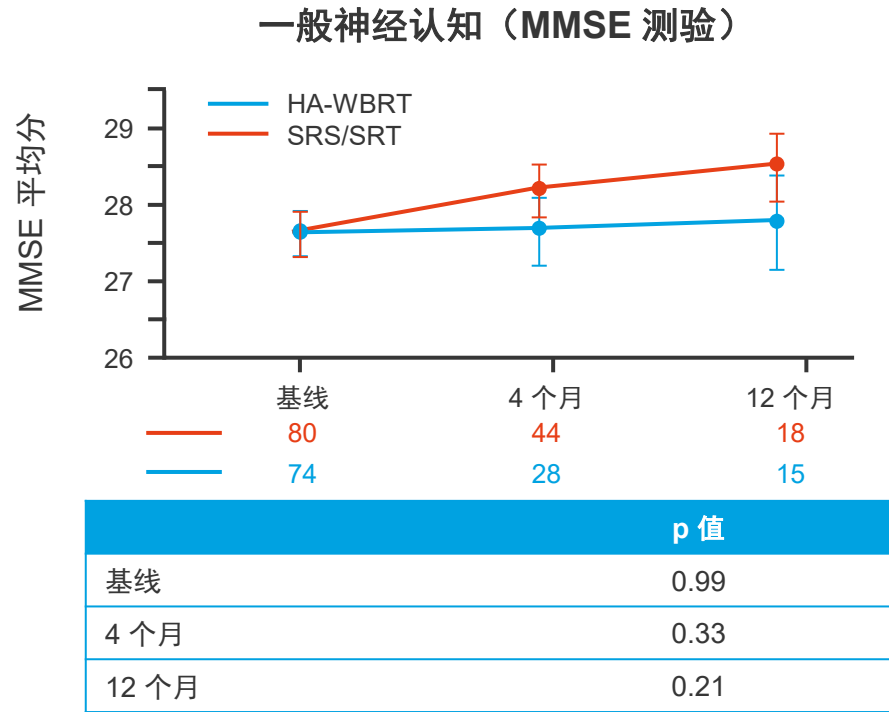
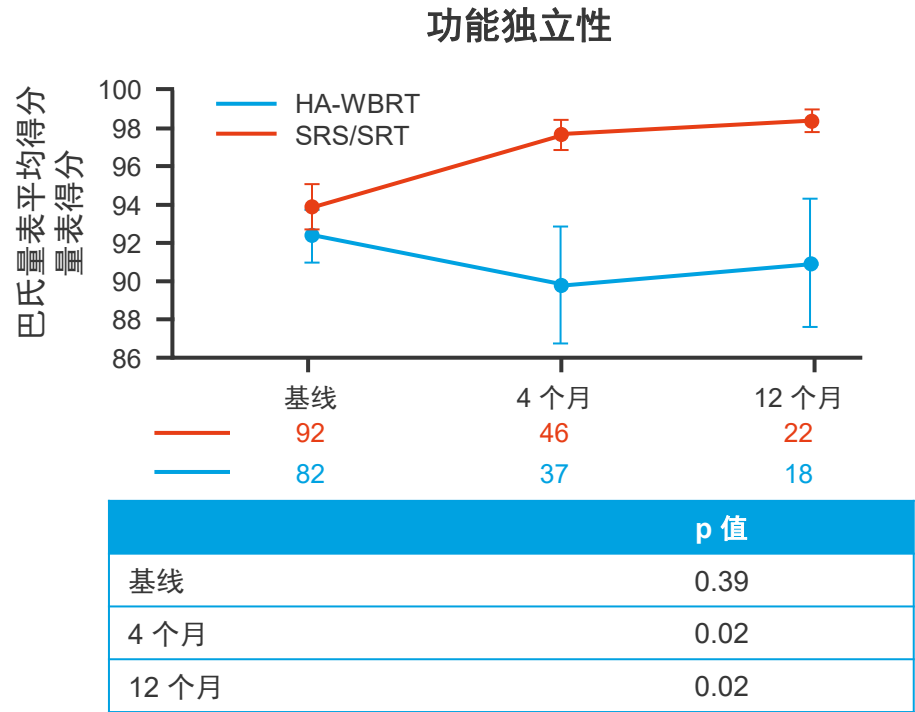


	SRS/SRT 和 HA-WBRT 之间的差值 (95% CI)	p 值
基线	-0.87 (-2.91, 1.18)	0.41
3 周	2.89 (-0.09, 5.87)	0.06
2 个月	6.53 (2.77, 10.28)	0.001
4 个月	9.51 (5.12, 13.90)	< 0.001
6 个月	7.51 (2.87, 12.14)	0.002
8 个月	11.80 (7.29, 16.32)	< 0.001
10 个月	7.76 (3.55, 11.98)	< 0.001
12 个月	8.64 (4.62, 12.66)	< 0.001

	SRS/SRT	HA-WBRT
mOS (月) (95% CI)	8.3 (5.9, 12.3)	8.5 (5.9, 13.9)
12 个月 OS, % (95%CI)	41.1 (31.3, 50.7)	42.8 (32.7, 52.6)

2011：立体定向放射治疗 (SRS/SRT) 对比海马回避全脑放射治疗 (HA/WBRT) 在 5/20 脑转移患者中的应用：一项多中心、随机 III 期研究 — Aizer A 等人

• 关键结果（续）

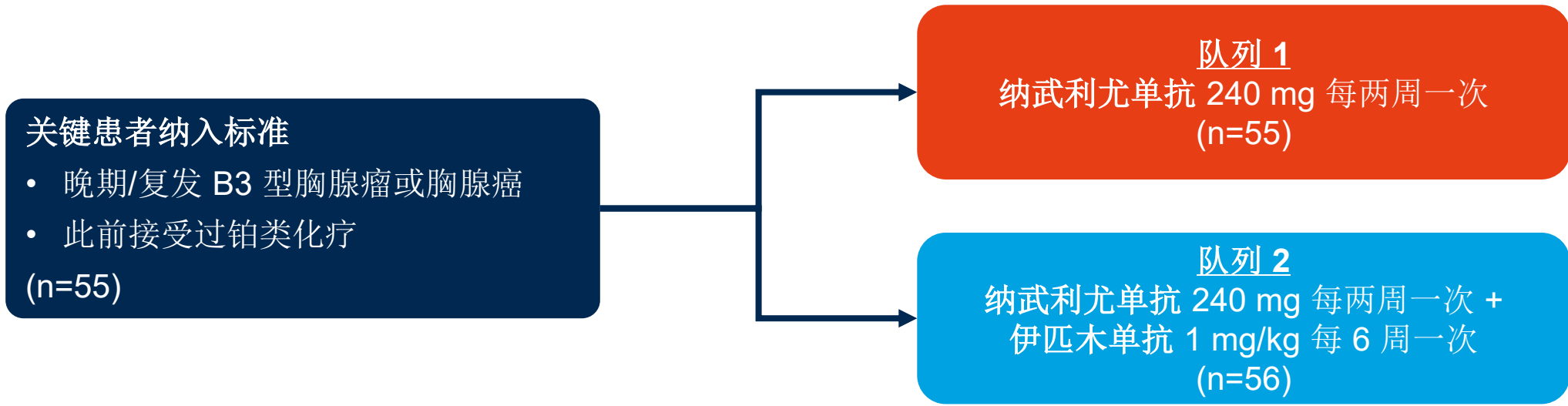


• 结论

- 在患有 5 – 20个因实体瘤引起的脑转移的患者中，与 HA-WBRT 相比，SRS/SRT 可更好地控制症状控制，并且对日常功能的干扰较少，同时不影响总体生存率 (OS)
- 这些发现支持将 SRS/SRT 作为该人群的治疗方案

8016:纳武利尤单抗联合伊匹木单抗治疗既往接受过治疗的 B3 型胸腺瘤和胸腺癌患者的疗效和安全性：EORTC-ETOP NIVOTHYM II 期试验的结果 — Girard N 等人

- 研究目的
 - 评估 II 期 NIVOTHYM 试验中二线纳武利尤单抗联合伊匹木单抗对既往接受过治疗的晚期 B3 型胸腺瘤或胸腺癌患者的疗效和安全性



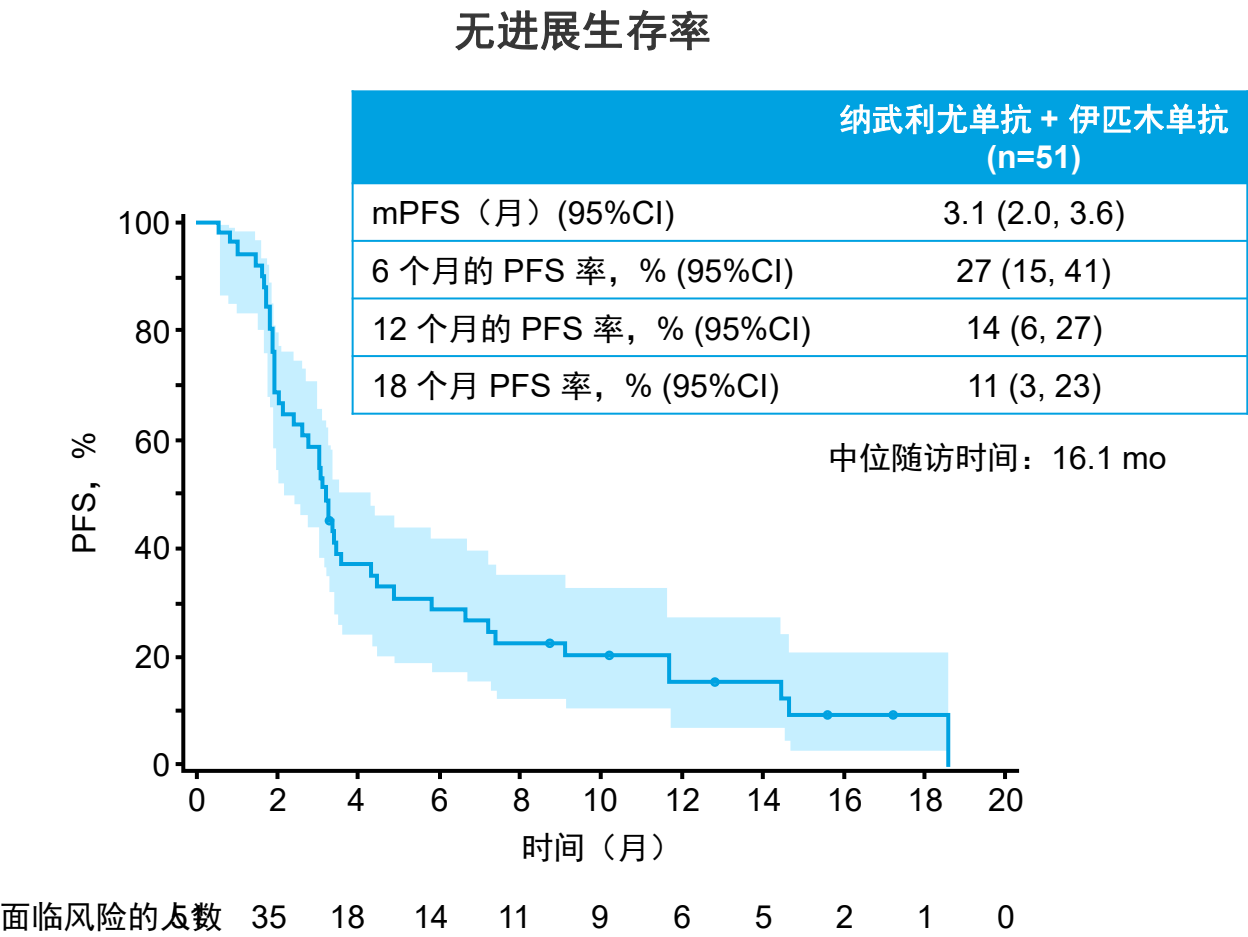
- 主要终点**
- 6 个月 PFS 率 (RECIST v1.1)

- 次要终点**
- PFS、OS、安全性

8016:纳武利尤单抗联合伊匹木单抗治疗既往接受过治疗的 B3 型胸腺瘤和胸腺癌患者的疗效和安全性：EORTC-ETOP NIVOTHYM II 期试验的结果 — Girard N 等人

• 关键结果

纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n=51)	
6 个月 PFS 率 (BICR), n (%)	
失败	40 (78)
成功	11 (22)
6 个月时未达到的原因, n (%)	
PD	27 (68)
在 PD 之前死亡	3 (8)
在 PD 之前开始进一步治疗	4 (10)
6 个月时未进行疾病评估	6 (15)



8016:纳武利尤单抗联合伊匹木单抗治疗既往接受过治疗的 B3 型胸腺瘤和胸腺癌患者的疗效和安全性：EORTC-ETOP NIVOTHYM II 期试验的结果 — Girard N 等人

• 关键结果（续）

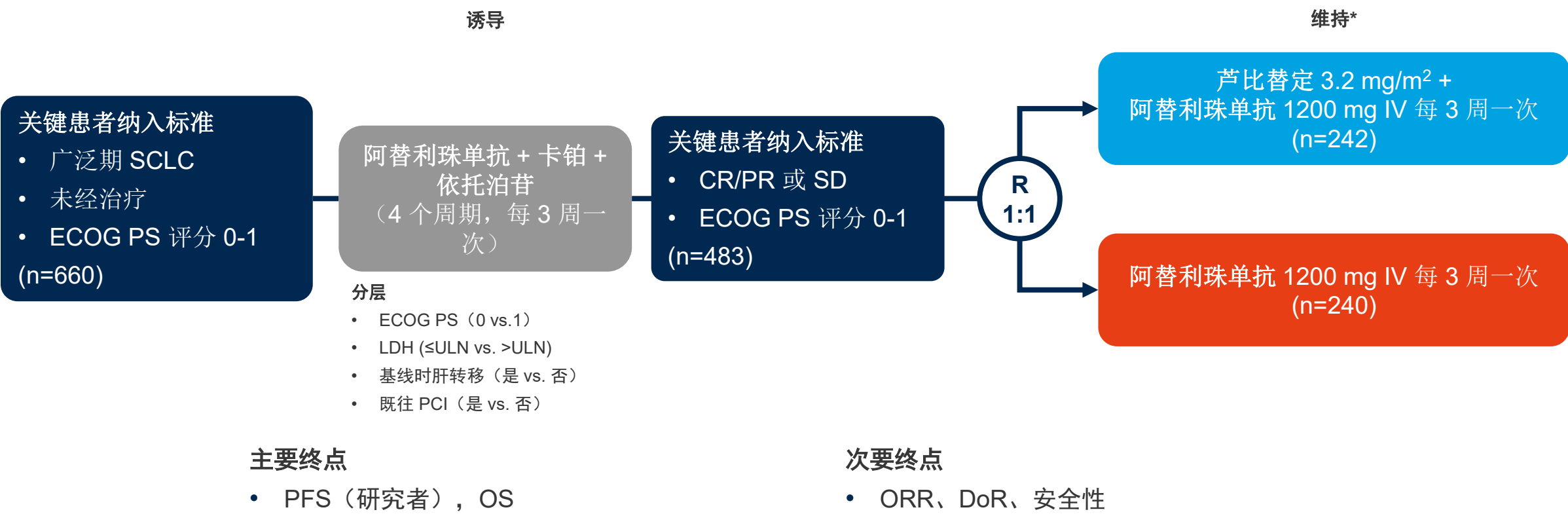
纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n=51)		不良事件 (AE)，数量 n (%)		纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 (n=56)	
mOS（月）(95%CI)		22.0 (16.6, NE)		AE 最大级别	
6 个月 OS 率，% (95%CI)		84 (71, 92)		1-2 级29 (52)	
12 个月 OS 率，% (95%CI)		75 (60, 85)		3-4 级27 (48)	
18 个月 OS 率，% (95%CI)		65 (47, 78)		≥3 级 TRAE16 (29)	
BOR，n (%)				心肌炎2 (4)	
PR		8 (16)		结肠炎4 (8)	
SD		22 (43)		输液相关反应/过敏2 (4)	
PD		18 (35)		皮疹2 (4)	
NE		3 (6)			
DCR，%		59			

• 结论

- 在晚期 B3 型胸腺瘤或胸腺癌患者中，与伊匹木单抗单药治疗相比，2L 纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗未能改善生存结局

8006: 芦比替定 (lurbi) 联合阿替利珠单抗 (atezo) 一线 (1L) 维持治疗 (tx) 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者: IMforte III 期试验的主要结果 — Paz-Ares LG 等

- 研究目的
 - 评估 III 期 IMforte 试验中一线维持治疗加芦比替定联合阿替利珠单抗对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性

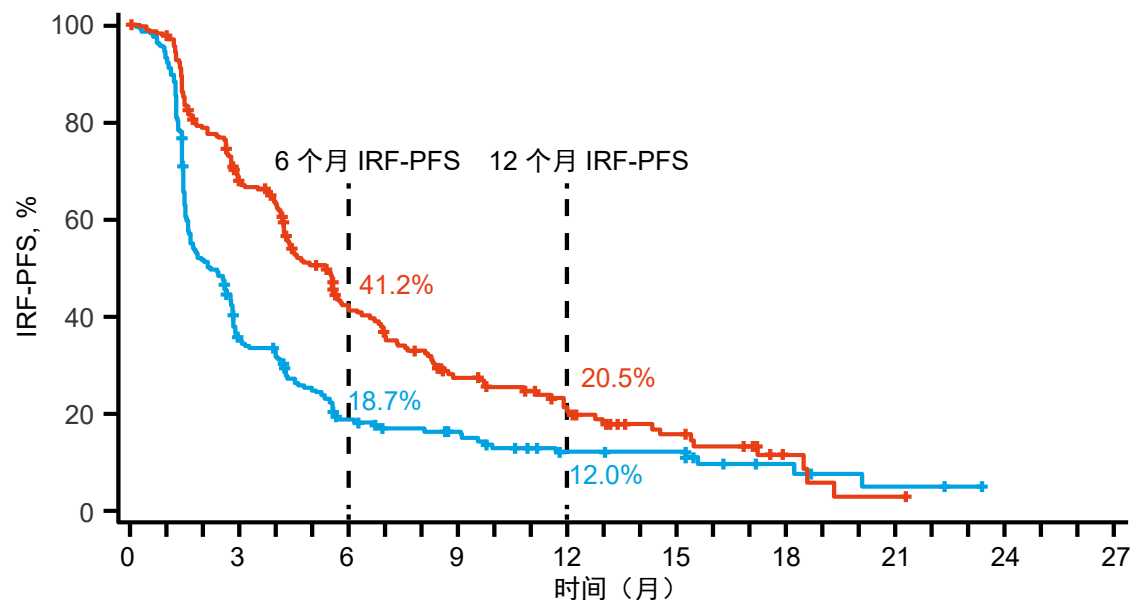


8006: 芦比替定 (lurbi) 联合阿替利珠单抗 (atezo) 一线 (1L) 维持治疗 (tx) 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者: IMforte III 期试验的主要结果 — Paz-Ares LG 等

- **关键结果**

无进展生存率

	芦比替定 + 阿替利珠单抗 (n=242)	阿替利珠单抗 (n=241)
事件, n (%)	174 (71.9)	202 (83.8)
mPFS (月) (95%CI)	5.4 (4.2, 5.8)	2.1 (1.6, 2.7)
分层 HR (95%CI); p 值 (双侧)	0.54 (0.43, 0.67); <0.0001	

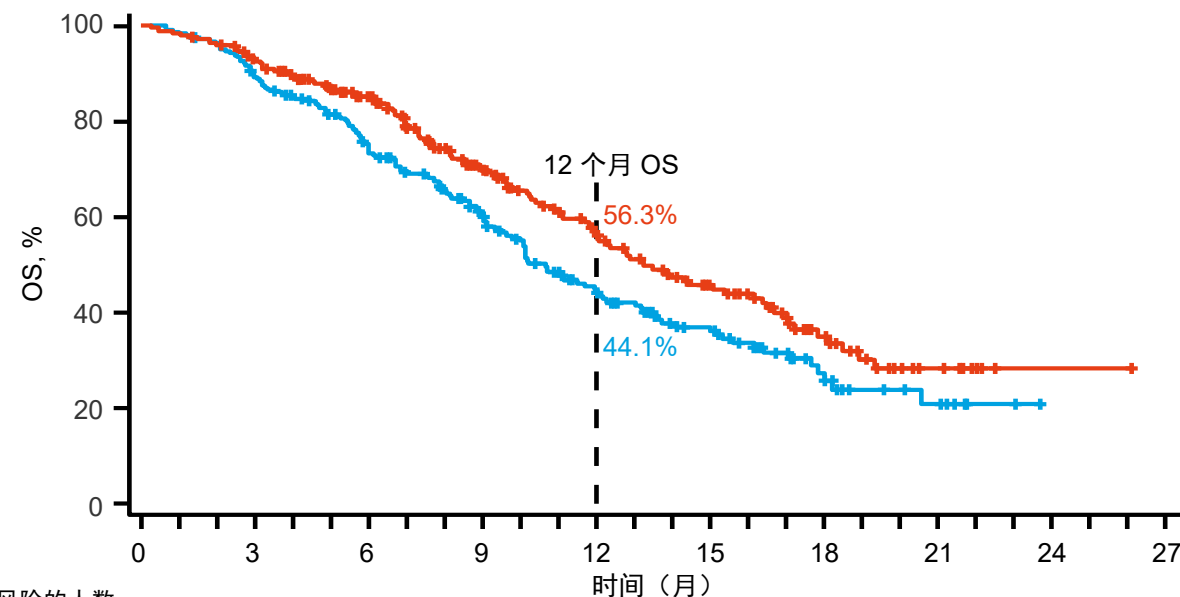


面临风险的人数

芦比替定 + 阿替利珠单抗	242	231	184	152	138	103	76	62	57	43	35	33	24	20	16	14	11	10	4	2	1	1	0	0	0	0	0	0
阿替利珠单抗	241	224	123	79	69	50	34	27	27	24	18	16	13	13	12	12	7	6	5	3	3	2	2	1	0	0	0	0

总体生存率

	芦比替定 + 阿替利珠单抗 (n=242)	阿替利珠单抗 (n=241)
事件, n (%)	113 (46.7)	136 (56.4)
mOS (月) (95%CI)	13.2 (11.9, 16.4)	10.6 (9.5, 12.2)
分层 HR (95%CI); p 值 (双侧)	0.73 (0.57, 0.95); 0.0174	



面临风险的人数

+	阿替利珠单抗	242	238	232	221	209	191	174	151	136	118	104	93	81	69	60	52	46	36	25	17	11	8	4	1	1	1	1	0
+	阿替利珠单抗	241	237	230	211	196	179	154	138	126	111	94	81	69	60	49	45	37	29	17	10	9	7	2	2	0	0	0	0

8006:芦比替定 (lurbi) 联合阿替利珠单抗 (atezo) 一线 (1L) 维持治疗 (tx) 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者：IMforte III 期试验的主要结果 — Paz-Ares LG 等

- 关键结果（续）

	Lurbi + Atezo (n=175)	阿替利珠单抗 (n=182)
经证实的客观缓解, n (%) [95%CI]	34 (19.4) [13.9, 26.1]	19 (10.4) [6.4, 15.8]
ORR 的差异, % (95%CI)	9.0 (1.1, 16.9)	
BOR, n (%)		
CR	4 (2.3)	1 (0.5)
PR	30 (17.1)	18 (9.9)
SD	96 (54.9)	68 (37.4)
PD	34 (19.4)	87 (47.8)
NE	11 (6.3)	8 (4.4)
DoR		
发生事件的应答者/应答者, n (%)	14/34 (41.2)	11/19 (57.9)
mDoR（月）(95%CI)	9.0 (5.5, NE)	5.6 (4.2, NE)

8006: 芦比替定 (lurbi) 联合阿替利珠单抗 (atezo) 一线 (1L) 维持治疗 (tx) 广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 患者: IMforte III 期试验的主要结果 — Paz-Ares LG 等

• 关键结果（续）

不良事件 (AE), 数量 n (%)	阿替利珠单抗 (n=242)	阿替利珠单抗 (n=240)
任何不良事件	235 (97.1)	194 (80.8)
AE 3-4 级	92 (38.0)	53 (22.1)
TRAE 3-4 级	62 (25.6)	14.0 (5.8)
AE 5 级	12 (5.0)	6 (2.5)
TRAE 5 级	2 (0.8)	1 (0.4)
SAE	75 (31.0)	41 (17.1)
AE 导致停用任何研究药物	15 (6.2)	8 (3.3)
导致中断/改变的 TRAE任何研究药物	92 (38.0)	33 (13.8)

AESi, n (%)	芦比替定 + 阿替 利珠单抗 (n=242)	阿替利珠单抗 (n=240)
芦比替定	93 (38.4)	62 (25.8)
5 级	7 (2.9)	4 (1.7)
阿替利珠单抗	76 (31.4)	54 (22.5)
5 级	0	0
需要皮质类固醇治疗的阿替利珠单抗	40 (16.5)	18 (7.5)

• 结论

- 对于广泛期 SCLC 患者，与单独使用阿替利珠单抗相比，芦比替定联合阿替利珠单抗进行一线维持治疗的情况下 PFS 和 OS 有显著受益
- 未观察到新的安全性信号

8007:CD3/DLL3/DLL3 的三特异性 T 细胞衔接剂 ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌患者的 II 期剂量扩展研究 — Ai X 等人

- 研究目的
 - 评估 II 期试验中 ZG006（三特异性 T 细胞衔接剂）对晚期 SCLC 患者的初步疗效和安全性



主要终点

- ORR

次要终点

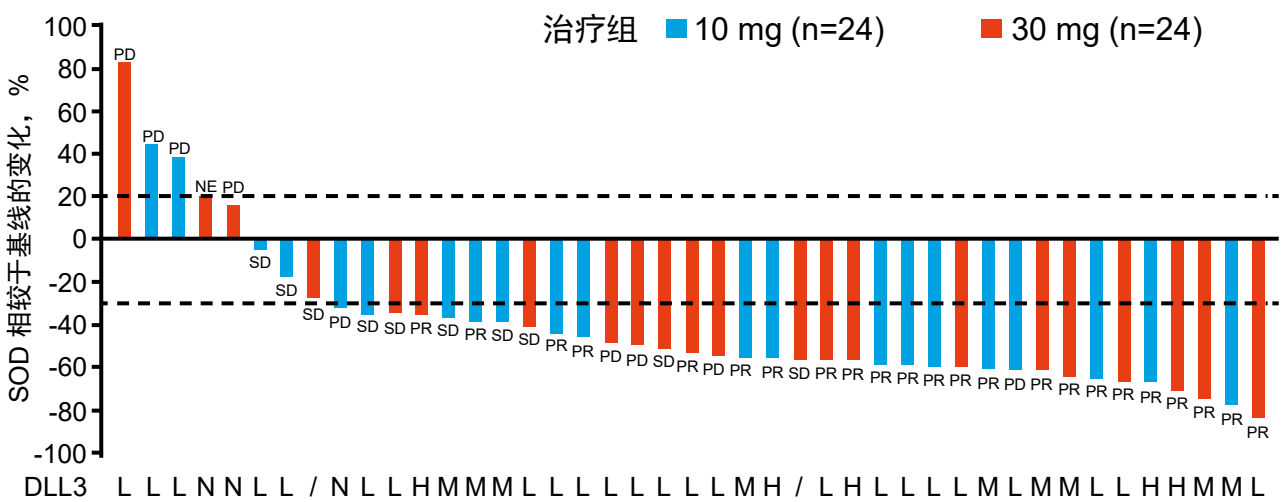
- PFS、DoR、OS、安全性

8007:CD3/DLL3/DLL3 的三特异性 T 细胞衔接剂 ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌患者的 II 期剂量扩展研究 — Ai X 等人

• 关键结果

缓解	ZG006 10 mg (n=24)	ZG006 30 mg (n=24)
BOR, n (%)		
PR	15 (62.5)	14 (58.3)
SD	2 (8.3)	2 (8.3)
PD	6 (25.0)	6 (25.0)
NE	1 (4.2)	2 (8.3)
ORR, n (%) [95%CI]	15 (62.5) [40.6, 81.2]	14 (58.3) [36.6, 77.9]
DCR, 数量 (%) [95%CI]	17 (70.8) [48.9, 87.4]	16 (66.7) [44.7, 84.4]

目标病变大小的最佳百分比变化
按 SCLC 中的剂量水平划分



N, 阴性; L, 低表达; M, 中等表达; H, 高表达; /, NA

8007:CD3/DLL3/DLL3 的三特异性 T 细胞衔接剂 ZG006 单药治疗晚期小细胞肺癌患者的 II 期剂量扩展研究 — Ai X 等人

• 关键结果（续）

不良事件 (AE), 数量 n (%)	ZG006 10 mg (n=24)	ZG006 30 mg (n=24)
任何 TEAE	24 (100)	24 (100)
任何 TRAE	24 (100)	24 (100)
≥3 级 TEAE	7 (29.2)	11 (45.8)
≥3 级 TRAE	5 (20.8)	9 (37.5)
SAE	9 (37.5)	9 (37.5)
与治疗相关的 SAE	5 (20.8)	8 (33.3)
导致中断和/或减少的 TRAE	3 (12.5)	7 (29.2)
导致停药的 TRAE	0	0
导致死亡的 TRAE	0	1 (4.2)

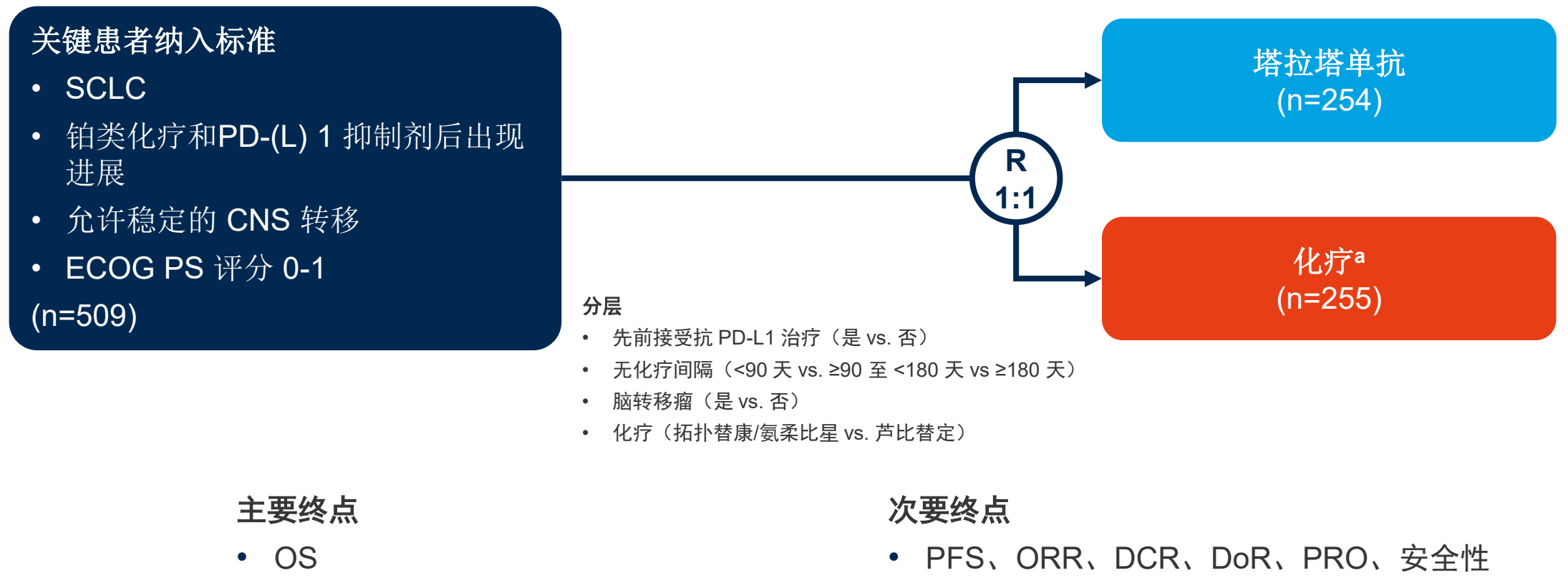
治疗中出现的 CRS 和 ICANS, %	ZG006 10 mg (n=24)		ZG006 30 mg (n=24)	
	1 mg (周期 1, D1–14)	10 mg (周期 2, D1–14)	1 mg (周期 1, D1–14)	30 mg (周期 2, D1–14)
CRS				
任何级别	25.0	37.5	37.5	54.2
≥3 级	0	0	4.2	4.2
ICANS				
任何级别	0	0	0	4.2
≥3 级	0	0	0	0

• 结论

- 在晚期 SCLC 患者中，ZG006 在两种剂量下均表现出良好的抗肿瘤活性，尽管在 30 mg 的剂量下出现特定副作用的发生率更高

LBA8008：塔拉妥单抗与化疗 (CTx) 作为小细胞肺癌 (SCLC) 患者二线 (2L) 治疗的比较：DeLLphi-304 III 期研究的初步分析 — Rudin CM 等人

- 研究目的
 - 评估 III 期 DeLLphi-304 试验中塔拉妥单抗对 SCLC 患者的疗效和安全性

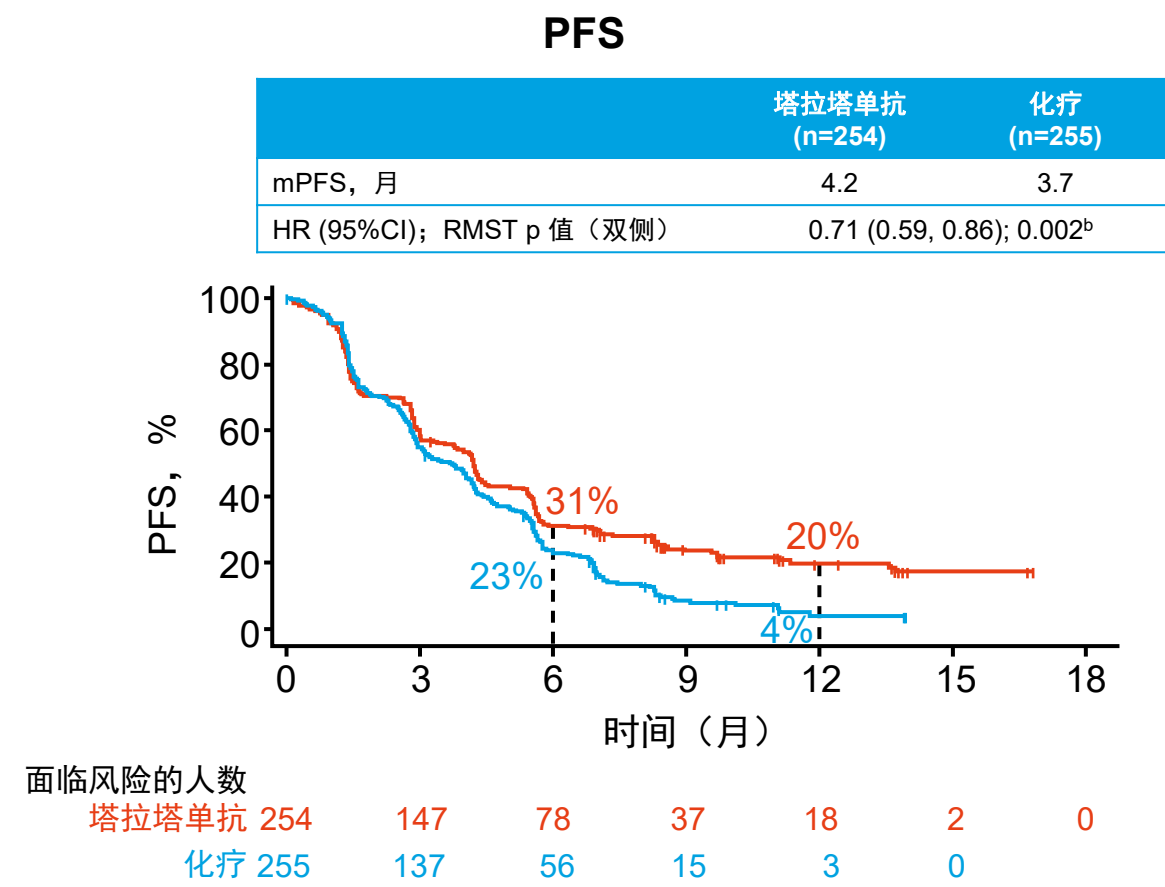
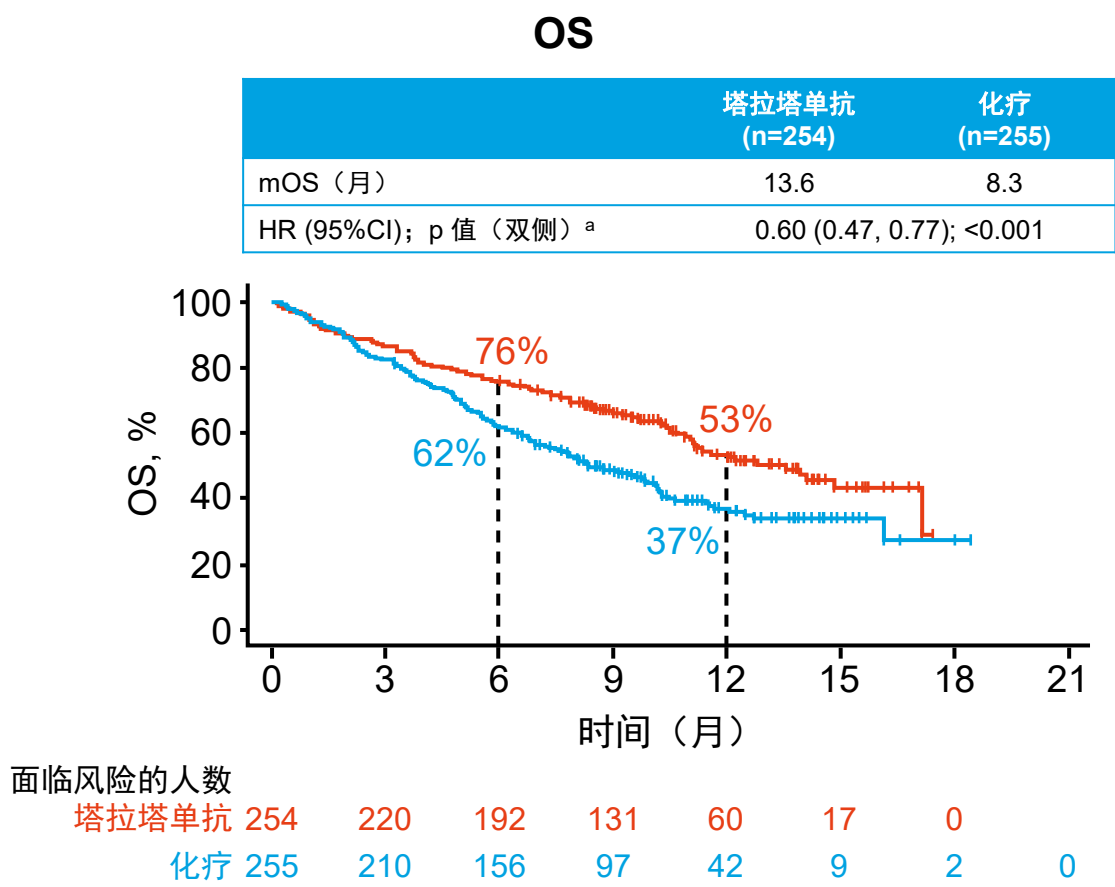


^a除日本以外的所有国家都使用拓扑替康；澳大利亚、加拿大、韩国、新加坡和美国使用芦比替定；日本使用氨柔比星。

Rudin CM, et al. J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr LBA8008 81

LBA8008：塔拉妥单抗与化疗 (CTx) 作为小细胞肺癌 (SCLC) 患者二线 (2L) 治疗的比较：DeLLphi-304 III 期研究的初步分析 — Rudin CM 等人

关键结果



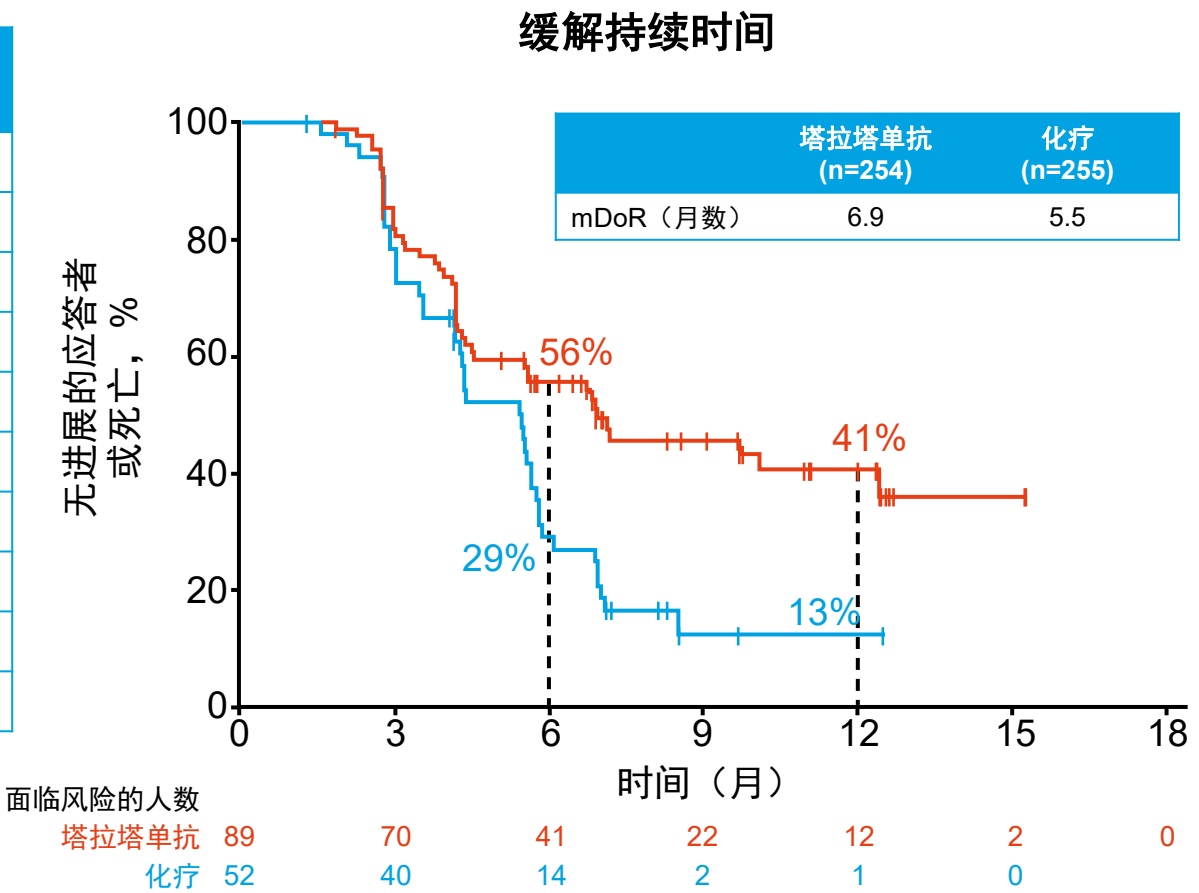
^aLog-rank 检验; ^b塔拉妥单抗组和化疗组的限制性平均 PFS 分别为 5.3 个月和 4.3 个月, 塔拉妥单抗组较化疗组有统计学上显著改善。

Rudin CM, et al.J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr LBA8008 82

LBA8008：塔拉妥单抗与化疗 (CTx) 作为小细胞肺癌 (SCLC) 患者二线 (2L) 治疗的比较：DeLLphi-304 III 期研究的初步分析 — Rudin CM 等人

• 关键结果（续）

	塔拉塔单抗 (n=254)	化疗 (n=255)
BOR, n (%)		
CR	3 (1)	0
PR	86 (34)	52 (20)
SD	84 (33)	112 (44)
PD	56 (22)	50 (20)
NE	25 (10)	41 (16)
ORR, (%) (95%CI)	35 (29, 41)	20 (16, 26)
mDoR (月数)	6.9	5.5
mTTR, 月	1.5	1.4
数据截止时的持续缓解, n (%) ^a	42 (47)	8 (15)



LBA8008：塔拉妥单抗与化疗 (CTx) 作为小细胞肺癌 (SCLC) 患者二线 (2L) 治疗的比较：DeLLphi-304 III 期研究的初步分析 — Rudin CM 等人

• 关键结果（续）

18 周后出现症状变化（%）	塔拉塔单抗	化疗
相较于基线，呼吸困难的平均改善	1.94	-7.20
差异 (95%CI); p 值	-9.14 (-12.64, -5.64); p<0.001	
情况有所改善的咳嗽患者，%	16.1	9.0
OR (95%CI); p 值	2.04 (1.17, 3.55); p=0.012	
情况有所改善的胸痛患者，%	8.7	3.5
OR (95%CI); p 值	1.84 (0.89, 3.81); p=0.1	

不良事件 (AE)，数量 n (%)	塔拉塔单抗 (n=252)	化疗 (n=244)
任何 TEAE	249 (99)	243 (100)
任何 TRAE	235 (93)	223 (91)
≥3 级	67 (27)	152 (62)
严重	70 (28)	75 (31)
导致中断和/或减少	48 (19)	134 (55)
导致停药	7 (3)	15 (6)
5 级 ^a	1 (0.4)	4 (2)

使用塔拉塔单抗情况下治疗中出现的 CRS 和 ICANS，%	CRS	ICANS
总体	56	6
1 级	42	3
2 级	13	3
3 级	1	0
严重	17	4

• 结论

- 在 SCLC 患者中，二线塔拉妥单抗提供了显著的 OS 和 PFS 受益，与单独的化疗相比，缓解率更高，安全性可控，咳嗽和呼吸困难等 PRO 得到改善

^a 塔拉塔单抗治疗中出现的 1 例 5 级不良反应归因于进行性神经功能衰退背景下的 ICANS；化疗中观察到的 5 级 TRAE 归因于整体身体健康状况恶化。

Rudin CM, et al.J Clin Oncol 2025;43(suppl):Abstr LBA8008 84