



Foundation for International  
Cancer Research



# 2025 年 WCLC 年会

2025 年 9 月 6 日至 9 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。此幻灯集特别侧重于 **IASLC 2025 世界肺癌大会**，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**

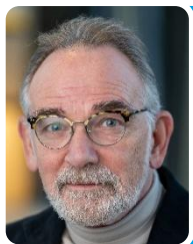
## 2025 年 ETOP 内科肿瘤幻灯片集编辑



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

---

- 晚期 NSCLC
  - 免疫疗法
  - 靶向治疗
- 其他恶性肿瘤
  - SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

# 晚期 NSCLC

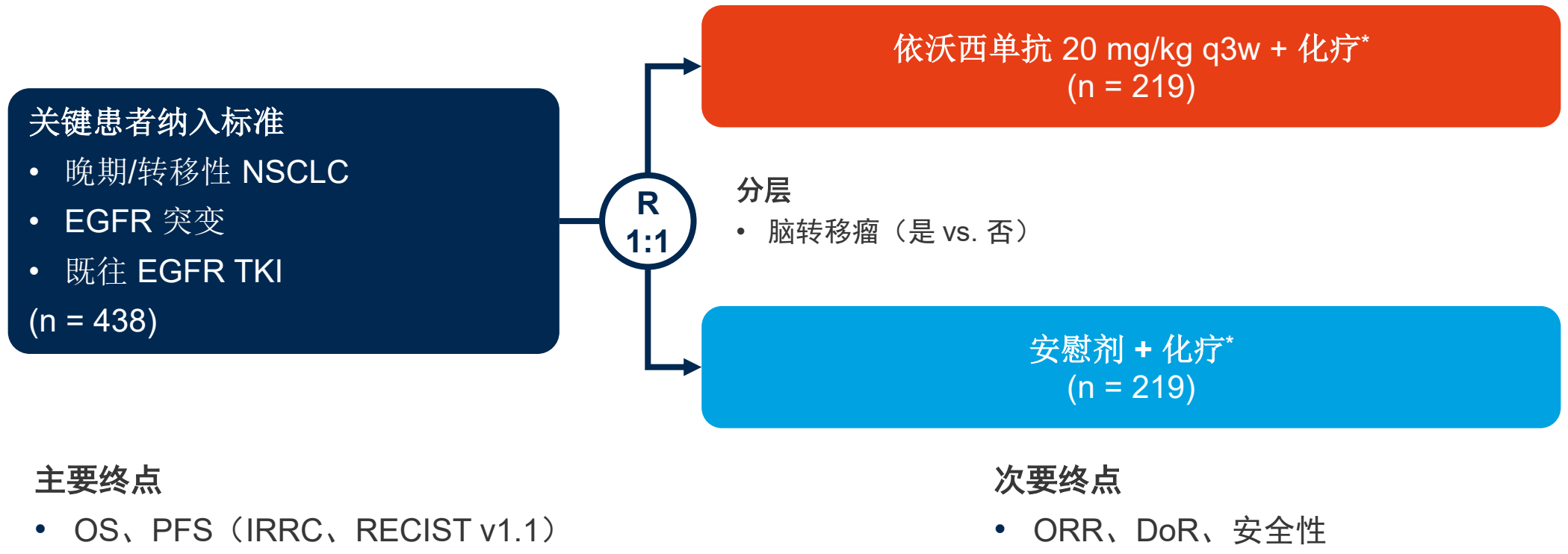
---

免疫疗法

# PL02.08: 关于依沃西单抗联合化疗与安慰剂联合化疗治疗经三代 EGFR-TKI 治疗后疾病出现进展的 EGFR+ NSCLC 患者的 III 期研究: HARMONi—Goldman JW 等人

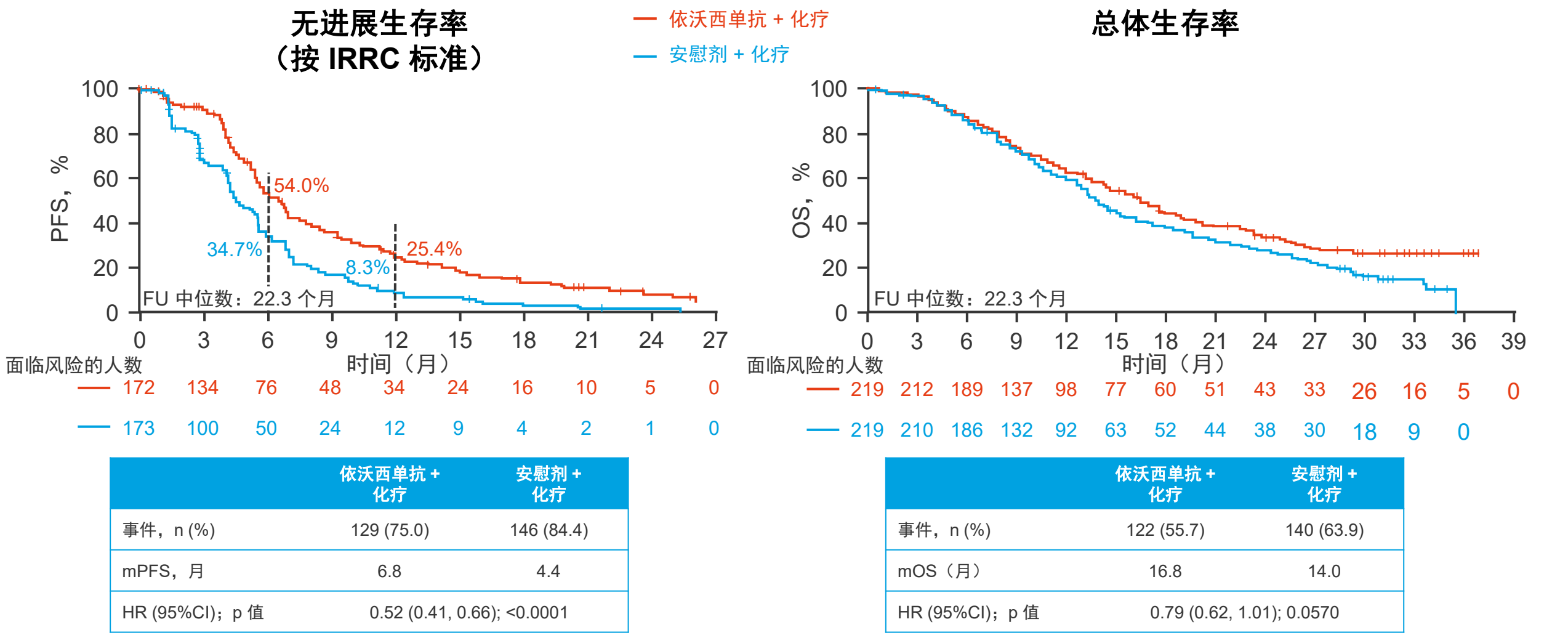
## • 研究目的

- 评估 III 期 HARMONi 研究中, 伊沃西单抗在经第三代 EGFR TKI 治疗后疾病出现进展的 EGFR 突变型 NSCLC 患者中的疗效和安全性



# PL02.08：关于依沃西单抗联合化疗与安慰剂联合化疗治疗经三代 EGFR-TKI 治疗后疾病出现进展的 EGFR+ NSCLC 患者的 III 期研究：HARMONi—Goldman JW 等人

## 关键结果



# PL02.08：关于依沃西单抗联合化疗与安慰剂联合化疗治疗经三代 EGFR-TKI 治疗后疾病出现进展的 EGFR+ NSCLC 患者的 III 期研究：HARMONi—Goldman JW 等人

## • 关键结果（续）

|                  | 依沃西单抗 +<br>化疗   | 安慰剂 +<br>化疗    |
|------------------|-----------------|----------------|
| DCR, %           | 84              | 73             |
| ORR, %           | 45              | 34             |
| DoR, (月) (95%CI) | 7.6 (5.5, 10.6) | 4.2 (2.9, 4.7) |

|                  | 依沃西单抗 +<br>化疗<br>(n = 218) | 安慰剂 +<br>化疗<br>(n = 218) |
|------------------|----------------------------|--------------------------|
| TRAE, 数量 (%)*    |                            |                          |
| 任何               | 207 (95.0)                 | 203 (93.1)               |
| ≥3 级             | 109 (50.0)                 | 92 (42.2)                |
| 严重               | 61 (28.0)                  | 33 (15.1)                |
| 导致停药             | 16 (7.3)                   | 11 (5.0)                 |
| 导致死亡             | 4 (1.8)                    | 5 (2.3)                  |
| 等级 ≥ 3 iRAE      | 21 (9.6)                   | 13 (6.0)                 |
| 等级 ≥ 3 级 VEGF 相关 | 16 (7.3)                   | 7 (3.2)                  |

## • 结论

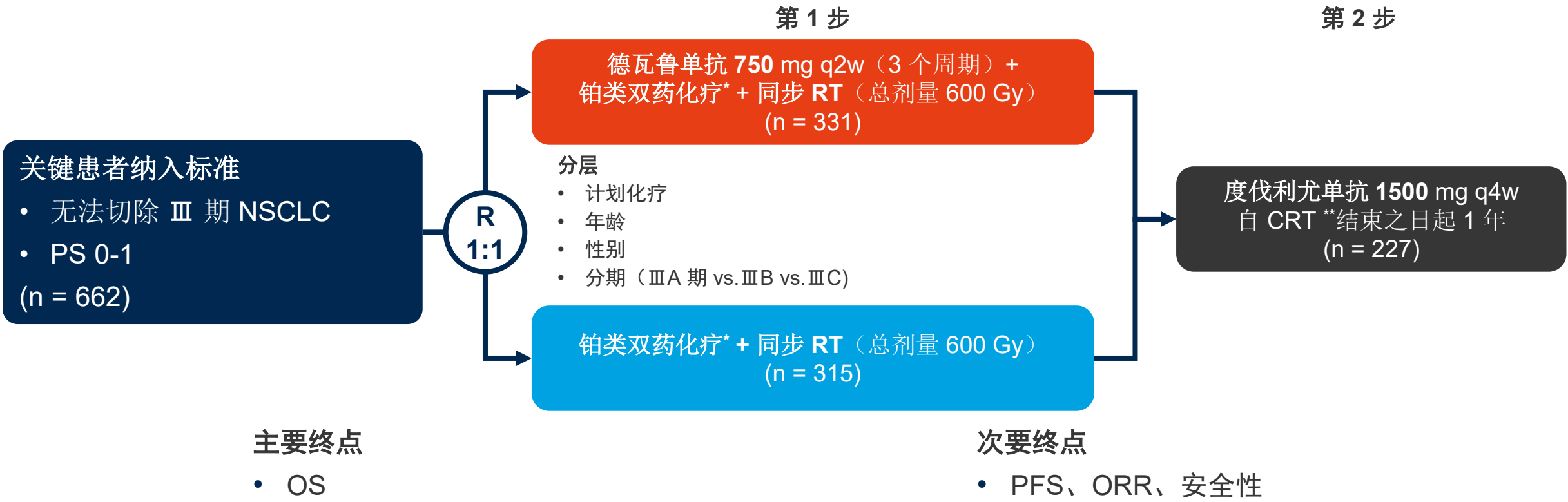
- 在 EGFR 突变型 NSCLC 患者中，依沃西单抗联合化疗显著延长 PFS，且安全性良好。然而，该试验未能证实依沃西单抗联合化疗较标准铂类双药化疗对 OS 有益处

\*每组有一名患者未接受研究药物。

# PL03.04:EA5181:关于同步和巩固性度伐利尤单抗治疗与单独巩固性度伐利尤单抗治疗不可切除 III 期 NSCLC 的 III 期临床试验—Varlotto JM 等人

## 研究目的

- 评估 III 期 EA5181 研究中，对不可切除的 III 期 NSCLC 患者的同步和巩固性德瓦鲁单抗与巩固性德瓦鲁单抗的疗效和安全性



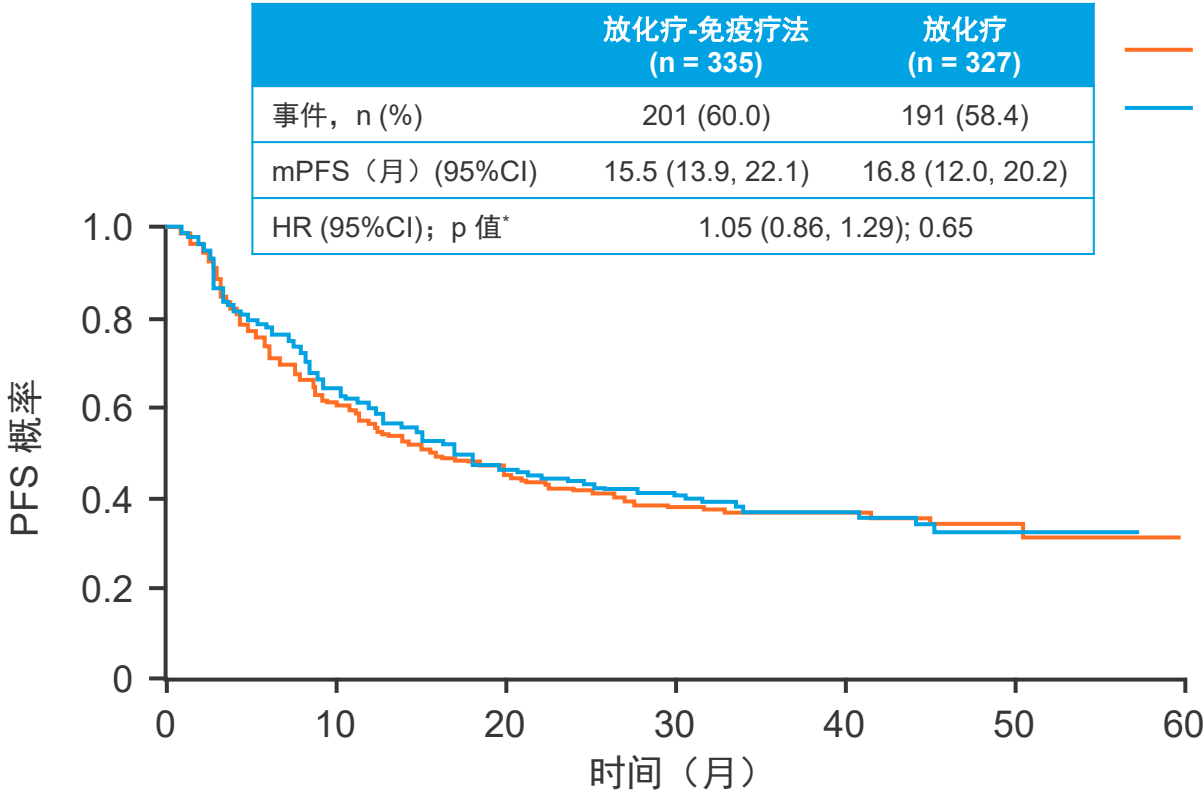
\*研究者选择：顺铂 50 mg/m<sup>2</sup> + 依托泊苷 50 mg/m<sup>2</sup>；顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> + 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup>；卡铂 AUC 2 + 紫杉醇 45 mg/m<sup>2</sup>；\*在 14 天内开始（取决于毒性），但不迟于 45 天。

Varlotto JM 等人 J Thorac Oncol 2025;20(suppl):Abstr PL03.04 9

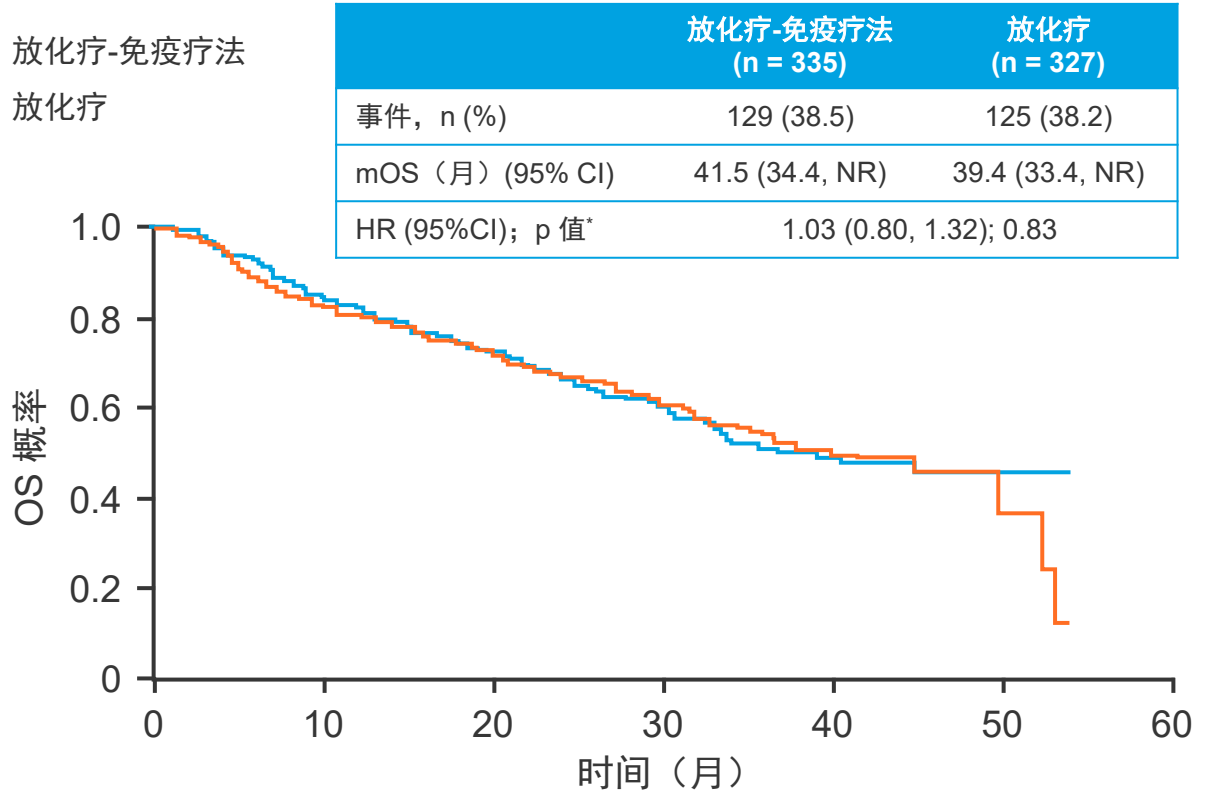
# PL03.04:EA5181:关于同步和巩固性度伐利尤单抗治疗与单独巩固性度伐利尤单抗治疗不可切除 III 期 NSCLC 的 III 期临床试验—Varlotto JM 等人

## 关键结果

无进展生存率



总体生存率



\*对数-等级检定。

# PL03.04:EA5181:关于同步和巩固性度伐利尤单抗治疗与单独巩固性度伐利尤单抗治疗不可切除 III 期 NSCLC 的 III 期临床试验—Varlotto JM 等人

## • 关键结果（续）

|                  | 放化疗-免疫疗法  | 放化疗      |
|------------------|-----------|----------|
| 局部复发, n (%)      | 81 (24.2) | 72 (22)  |
| 辐射场内复发, n (%)    | 22 (6.6)  | 25 (7.6) |
| ORR ( CR+ PR), % |           |          |
| 第 1 步            | 51.3      | 47.1     |
| 第 2 步            | 71.5      | 67.1     |

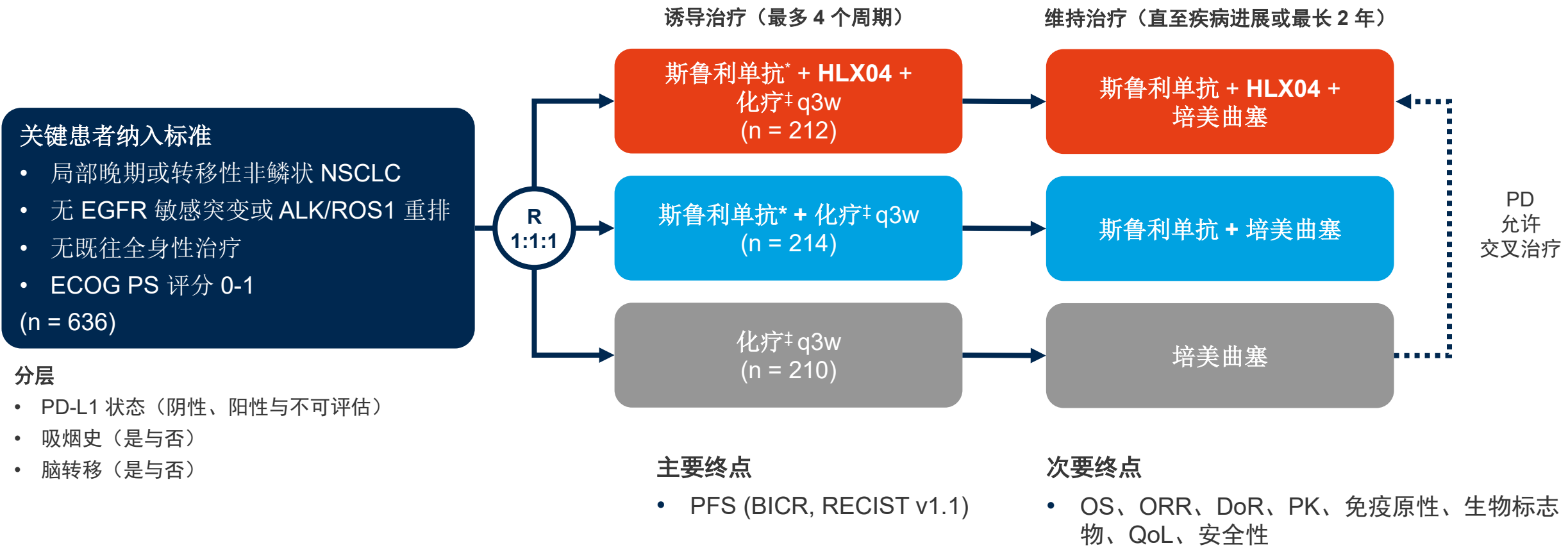
| TRAE, 数量 (%)    | 放化疗-免疫疗法<br>(n = 331) | 放化疗<br>(n = 315) |
|-----------------|-----------------------|------------------|
| 肺部（第 1 步）       |                       |                  |
| 2 – 5 级         | 188 (56.8)            | 166 (52.7)       |
| 3 – 5 级         | 30 (9.1)              | 19 (6.0)         |
| 心脏（第 1 步）       |                       |                  |
| 2 – 5 级         | 67 (20.2)             | 52 (16.5)        |
| 3 – 5 级         | 31 (9.4)              | 26 (8.3)         |
| AE（第 1 步和第 2 步） |                       |                  |
| 3 – 4 级         | 224 (67.7)            | 196 (62.2)       |
| 5 级             | 12 (3.6)              | 11 (3.5)         |
| 导致停药            | 63 (19.0)             | 52 (16.5)        |

## • 结论

- 在不可切除 III 期 NSCLC 患者中，放化疗同步联合度伐利尤单抗并序贯巩固治疗，较单纯巩固期使用度伐利尤单抗未能带来 OS 获益
- 现行标准，即放化疗结束后启动度伐利尤单抗治疗，仍适用于不可切除 III 期 NSCLC

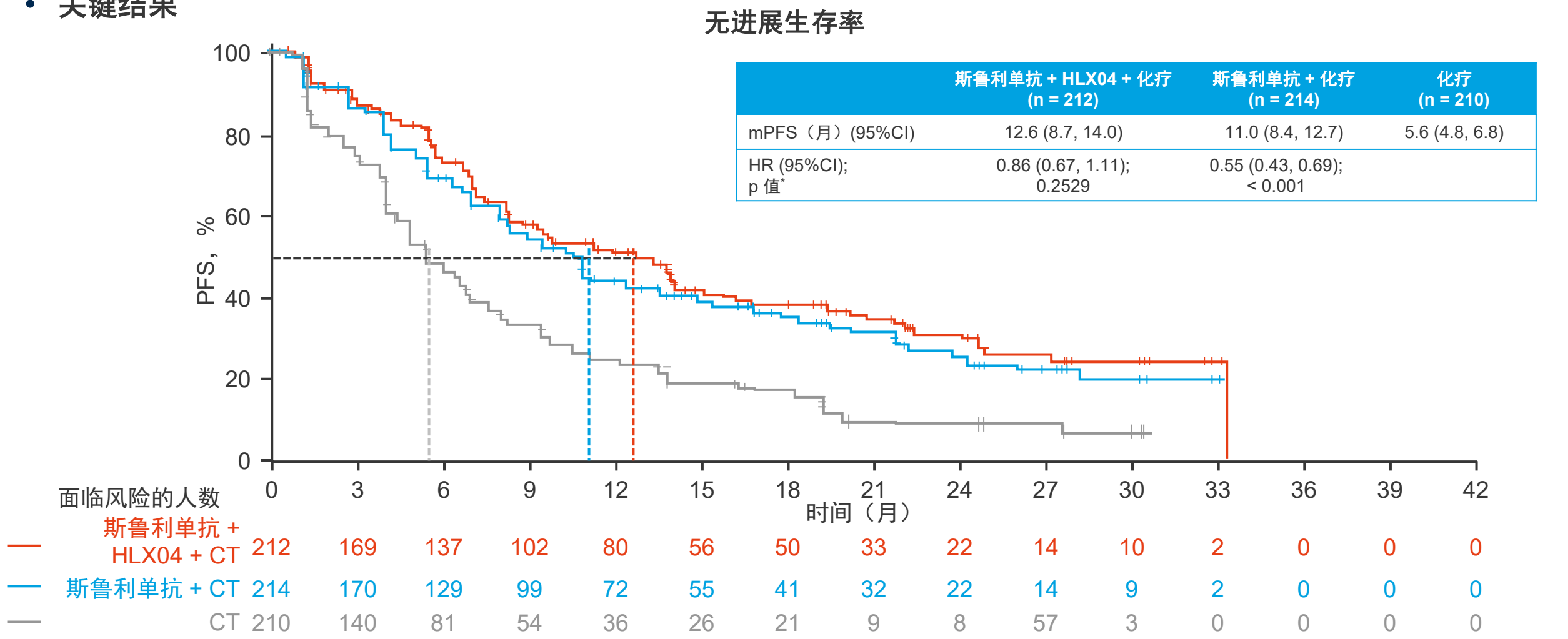
# OA05.01: ASTRUM-002: 一线斯鲁利单抗联合化疗 ± HLX04 治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌 —Shi Y 等人

- 研究目的
  - 评估 III 期 ASTRUM-002 研究中，一线斯鲁利单抗（一种抗 PD-1 抗体）+ 化疗 ± HLX04（贝伐珠单抗生物类似物）治疗晚期 NSCLC 的疗效与安全性



# OA05.01: ASTRUM-002: 一线斯鲁利单抗联合化疗 ± HLX04 治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌—Shi Y 等人

## • 关键结果



# OA05.01: ASTRUM-002: 一线斯鲁利单抗联合化疗 ± HLX04 治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌—Shi Y 等人

## • 关键结果（续）

|                     | 斯鲁利单抗 + HLX04<br>+ 化疗<br>(n = 212) | 斯鲁利单抗 + 化疗<br>(n = 214)       | 化疗<br>(n = 210) |
|---------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------|
| BOR, n (%)          |                                    |                               |                 |
| CR                  | 2 (1)                              | 2 (1)                         | 2 (1)           |
| PR                  | 114 (54)                           | 111 (52)                      | 56 (27)         |
| SD                  | 68 (32)                            | 72 (34)                       | 94 (45)         |
| PD                  | 13 (6)                             | 19 (9)                        | 38 (18)         |
| NE                  | 15 (7)                             | 10 (5)                        | 20 (10)         |
| ORR, (%) (95%CI)    | 55 (48, 62)                        | 53 (46, 60)                   | 28 (22, 34)     |
| OR (95%CI);<br>p 值  | 1.07 (0.73, 1.58);<br>0.7139       | 2.84 (1.90, 4.23);<br><0.0001 |                 |
| mDoR (月)<br>(95%CI) | 18.3 (11.2, 29.1)                  | 15.4 (11.0, 21.2)             | 9.7 (5.5, 13.9) |
| HR (95%CI);<br>p 值  | 0.87 (0.60, 1.27);<br>0.4823       | 0.57 (0.37, 0.88);<br>0.0096  |                 |

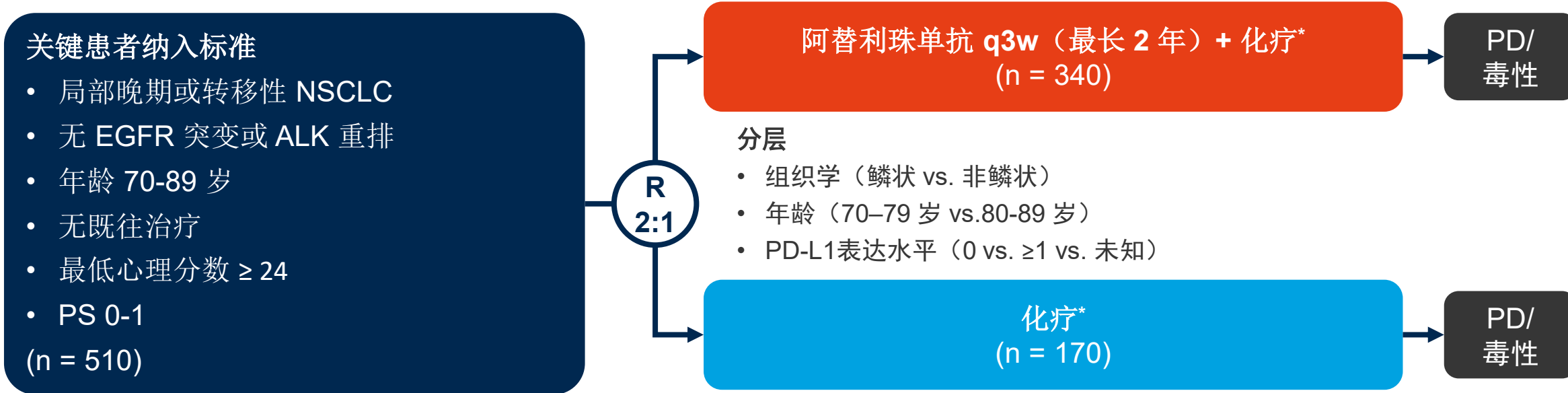
| TRAE, 数量 (%) | 斯鲁利单抗 +<br>HLX04 + 化疗<br>(n = 211) | 斯鲁利单抗 + 化疗<br>(n = 214) | 化疗<br>(n = 209) |
|--------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| 任何           | 210 (100)                          | 212 (99)                | 208 (100)       |
| 与斯鲁利单抗相关     | 195 (92)                           | 192 (90)                | 163 (78)        |
| 与 HLX04 相关   | 198 (94)                           | 180 (84)                | 159 (76)        |
| ≥3 级         | 149 (71)                           | 142 (66)                | 119 (57)        |
| 与斯鲁利单抗相关     | 97 (46)                            | 87 (41)                 | 63 (30)         |
| 与 HLX04 相关   | 100 (47)                           | 75 (35)                 | 64 (31)         |
| 严重           | 82 (39)                            | 79 (37)                 | 51 (24)         |
| 导致停药         | 42 (20)                            | 33 (15)                 | 15 (7)          |
| 导致死亡         | 10 (5)                             | 5 (2)                   | 7 (3)           |

## • 结论

- 在晚期非鳞状 NSCLC 患者中，一线斯鲁利单抗联合化疗较单纯化疗显著延长 PFS，且安全性可控。加入贝伐珠单抗并未带来任何进一步的临床益处

# OA05.02: IFCT-1805 Elderly 研究——阿替利珠单抗一线联合化疗治疗老年 NSCLC 患者：一项随机、多中心、Ⅲ 期试验—Mascaux C 等人

- 研究目的
  - 评估 IFCT-1805 Elderly Ⅲ 期研究中，一线阿替珠单抗联合化疗对晚期 NSCLC 老年患者的疗效和安全性

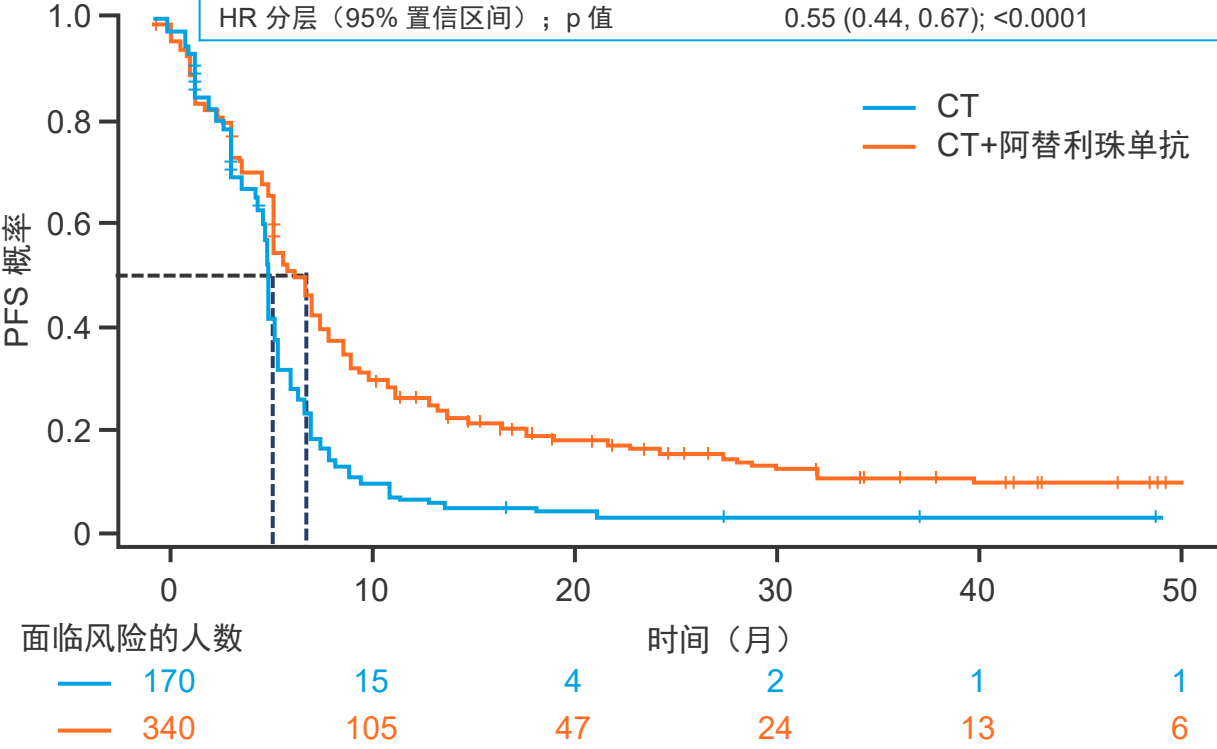


# OA05.02: IFCT-1805 Elderly 研究——阿替利珠单抗一线联合化疗治疗老年 NSCLC 患者：一项随机、多中心、Ⅲ 期试验—Mascaux C 等人

## 关键结果

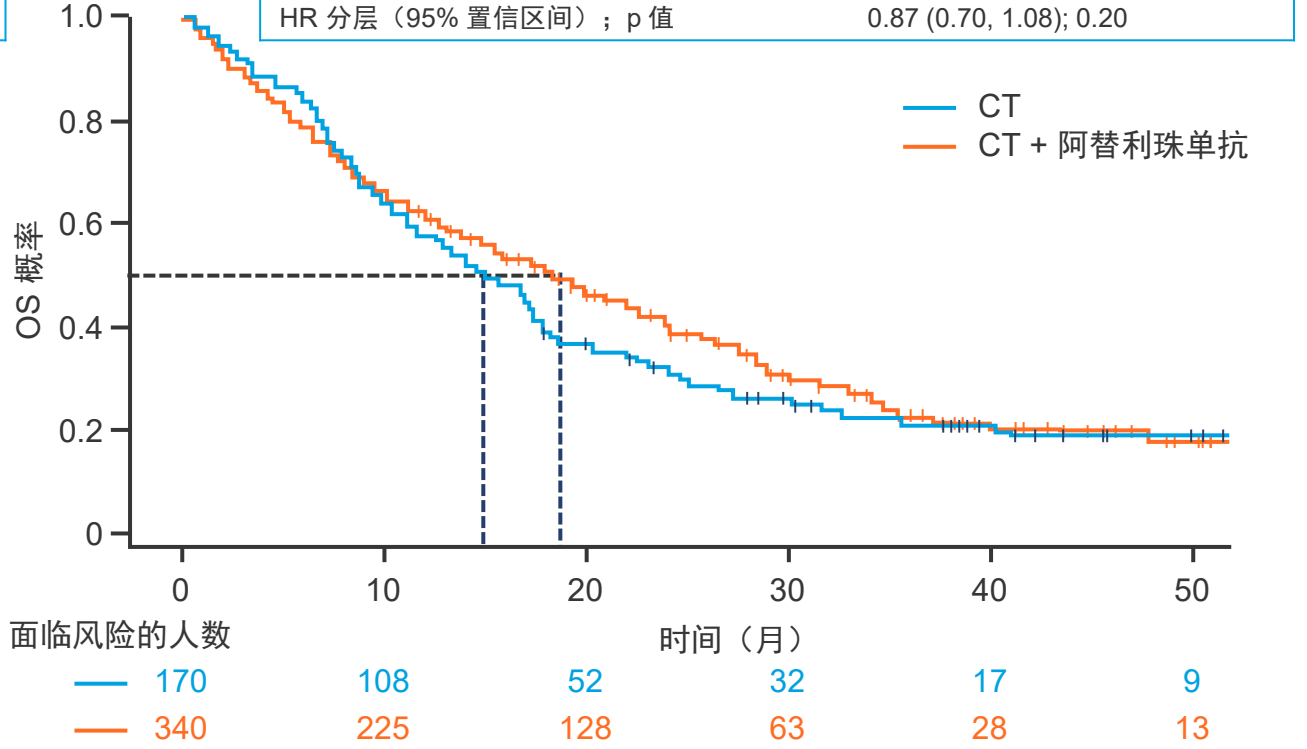
无进展生存率

|                        | 阿替利珠单抗 + 化疗<br>(n = 340)   | 化疗<br>(n = 170)   |
|------------------------|----------------------------|-------------------|
| mPFS (月) (95%CI)       | 7.4 (6.0, 7.8)             | 5.6 (5.4, 5.8)    |
| 6 个月 PFS, % (95% CI)   | 55.4 (49.9, 60.6)          | 33.0 (25.7, 40.4) |
| 12 个月 PFS, % (95% CI)  | 29.0 (24.2, 34.0)          | 5.8 (2.9, 10.3)   |
| HR 分层 (95% 置信区间) ; p 值 | 0.55 (0.44, 0.67); <0.0001 |                   |



总体生存率

|                        | 阿替利珠单抗 + 化疗<br>(n = 340) | 化疗<br>(n = 170)   |
|------------------------|--------------------------|-------------------|
| mOS (月) (95% CI)       | 18.6 (15.5, 22.4)        | 15.0 (11.8, 17.5) |
| 6 个月 OS, % (95% CI)    | 79.1 (74.4, 83.1)        | 83.5 (77, 88.3)   |
| 12 个月 OS, % (95% CI)   | 62.3 (57, 67.3)          | 57.6 (49.8, 64.7) |
| HR 分层 (95% 置信区间) ; p 值 | 0.87 (0.70, 1.08); 0.20  |                   |



# OA05.02: IFCT-1805 Elderly 研究——阿替利珠单抗一线联合化疗治疗老年 NSCLC 患者：一项随机、多中心、Ⅲ 期试验—Mascaux C 等人

## • 关键结果（续）

|                      | 阿替利珠单抗 + CTx<br>(n = 340) | CTx<br>(n = 170)     |
|----------------------|---------------------------|----------------------|
| BOR, n (%)           |                           |                      |
| CR                   | 2.1 (0.8, 4.2)            | 1.2 (0.1, 4.2)       |
| PR                   | 49.1 (43.7, 54.6)         | 40.6 (33.1, 48.4)    |
| SD                   | 30.3 (25.5, 35.5)         | 40.6 (33.1, 48.4)    |
| PD                   | 8.5 (5.8, 12.0)           | 10.6 (6.4, 16.2)     |
| NE                   | 10.0 (7.0, 13.7)          | 7.1 (3.7, 12.0)      |
| DCR (%) (95%CI)      | 81.5 (76.9, 85.5)         | 82.4 (75.8, 87.8)    |
| ORR, (%) (95%CI)     | 51.2 (45.7, 56.6)         | 41.8 (34.3, 49.6)    |
| p 值                  | p = 0.04                  |                      |
| mDoR, n<br>月 (95%CI) | 174<br>6.7 (5.9, 8.2)     | 71<br>3.8 (3.3, 4.2) |
| HR (95%CI); p 值      | 0.45 (0.33, 0.61) <0.0001 |                      |

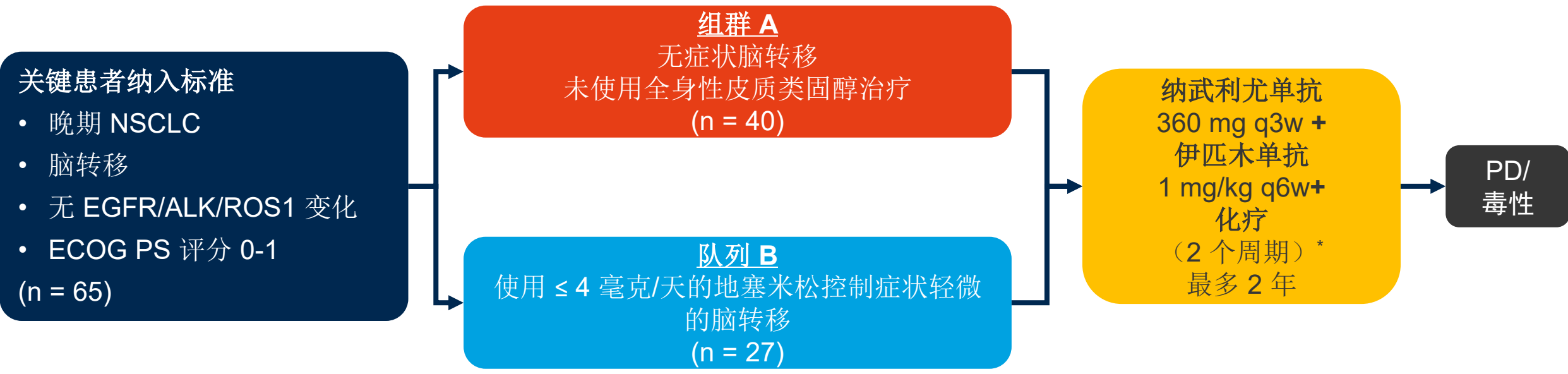
| 不良事件 (AE), 数量 n (%) | 阿替利珠单抗 + CTx<br>(n = 332) | CTx<br>(n = 168) |
|---------------------|---------------------------|------------------|
| 任何                  | 331 (97.7)                | 168 (100)        |
| 任何 TRAE             | 322 (97.0)                | 165 (98.2)       |
| ≥3 级                | 237 (71.4)                | 104 (61.9)       |
| 严重 TRAE             | 79 (23.8)                 | 14 (8.3)         |
| ≥3 级                | 54 (16.3)                 | 13 (7.7)         |
| 导致停药的 TRAE          | 35 (11.6)                 | 6 (3.7)          |
| TRAE 等级 ≥5 导致死亡     | 5 (1.5)*                  | 0                |

## • 结论

- 在老年晚期 NSCLC 患者中，阿替利珠单抗一线治疗联合化疗可延长 PFS、ORR 和 DoR，但未显著改善 OS 且毒性增加
- 生物标志物分析正在进行中，旨在确定疗效和安全性的预测因素

# OA05.03: NIVIPI-Brain 研究：关于纳武利尤单抗联合伊匹木单抗及化疗治疗伴同步脑转移的 NSCLC 的 II 期临床试验—Nadal E, et al

- 研究目的
  - 评估 NIVIPI-Brain II 期研究中，纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗 + 化疗对 NSCLC 和同步脑转移患者的疗效和安全性



主要终点

- 颅内 DCR (RANO-BM)

次要终点

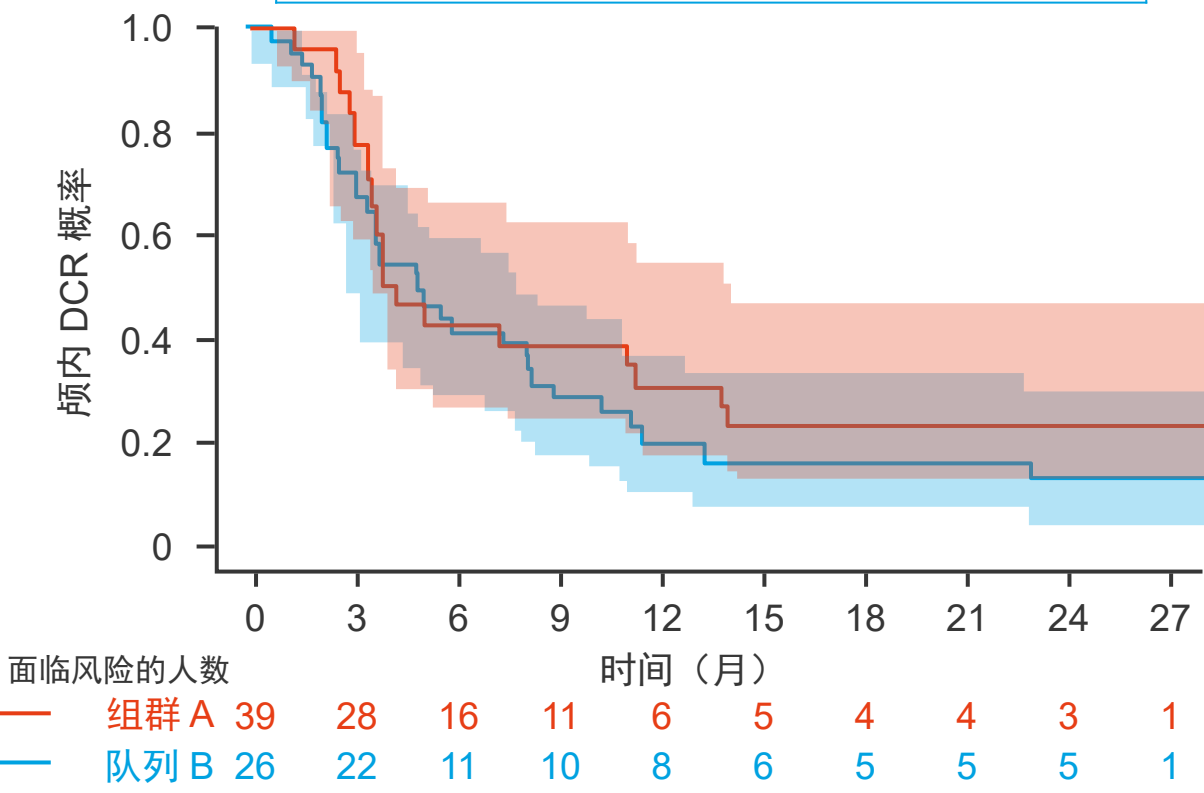
- 颅内和全身 ORR、颅内和全身 PFS、OS、至脑部 RT 时间、安全性

# OA05.03: NIVIPI-Brain 研究：关于纳武利尤单抗联合伊匹木单抗及化疗治疗伴同步脑转移的 NSCLC 的 II 期临床试验—Nadal E, et al

## • 关键结果

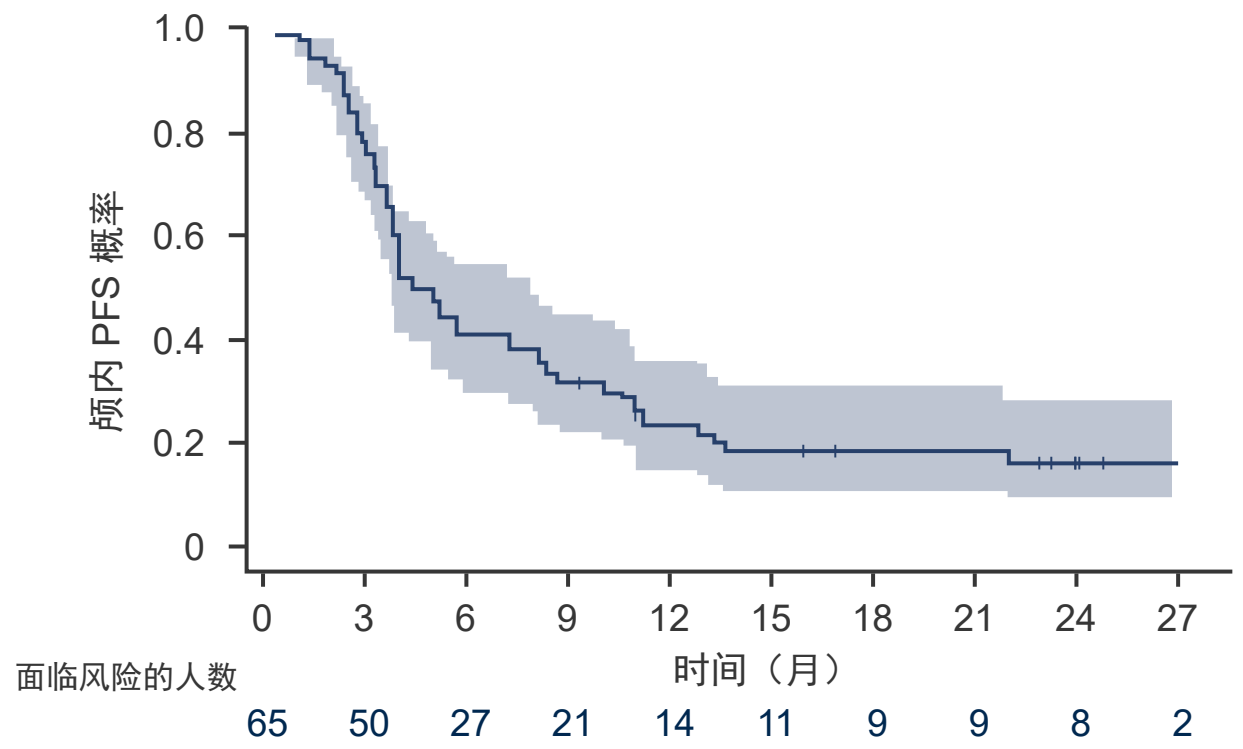
颅内 DCR

|                     | 组群 A        | 队列 B        |
|---------------------|-------------|-------------|
| 颅内 DCR              |             |             |
| 6 个月 DCR, % (95%CI) | 41 (28, 60) | -           |
| 5 个月 DCR, % (95%CI) | -           | 46 (31, 79) |



CNS PFS (按 RANO-BM 标准)

| 全部                   |
|----------------------|
| 中位颅内 PFS (月) (95%CI) |
| 4.9 (3.7, 8.3)       |



# OA05.03: NIVIPI-Brain 研究：关于纳武利尤单抗联合伊匹木单抗及化疗治疗伴同步脑转移的 NSCLC 的 II 期临床试验—Nadal E, et al

## • 关键结果（续）

| 所有患者               |                   |
|--------------------|-------------------|
| CNS BOR, % (95%CI) | 41.5 (24.9, 54.4) |
| 全身性 BOR, % (95%CI) | 41.5 (24.9, 54.4) |

| 周期数，中位数（范围）         |           |
|---------------------|-----------|
| 纳武利尤单抗              | 7 (1–33)  |
| 伊匹木单抗               | 4 (1–17)  |
| 3 - 4 级 TRAE, n (%) |           |
| 纳武利尤单抗              | 19 (29.2) |
| 伊匹木单抗               | 20 (30.7) |
| 化疗                  | 27 (41.5) |
| 3 - 4 级 TRAE, n (%) |           |
| 全部                  | 31 (63.1) |
| 3-4 级               | 29 (44.6) |
| 5 级                 | 0 (0)     |

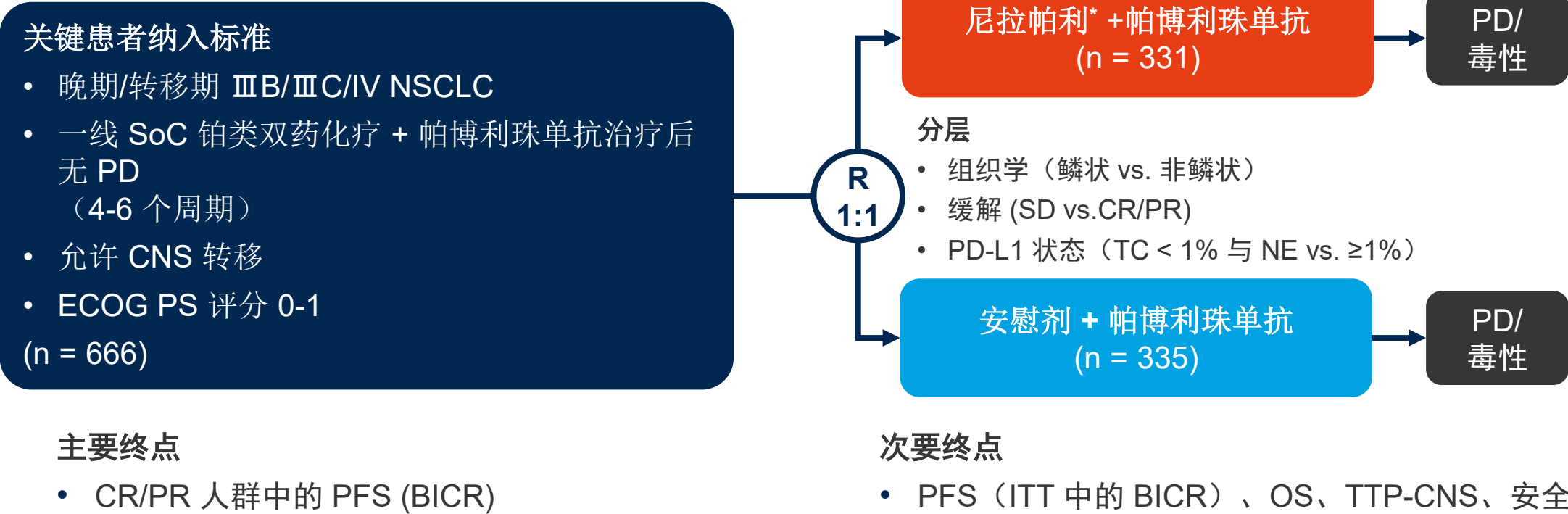
## • 结论

- 在晚期 NSCLC 伴脑转移患者中，纳武利尤单抗联合伊匹木单抗及化疗的缓解率与全身缓解率相当（均为 41%），其 CNS PFS 亦与该类晚期人群的全身 PFS 基本一致
- 鉴于该特定患者人群缺乏对照组，伊匹木单抗的确切作用尚无法评估

# OA05.04: 尼拉帕利联合帕博利珠单抗作为晚期/转移性 NSCLC 维持治疗的随机对照 III 期研究: ZEAL-1L—Ramalingam S 等人

## 研究目的

- 评估 III 期 ZEAL-1L 研究中，尼拉帕利联合帕博利珠单抗作为维持疗法，在晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性



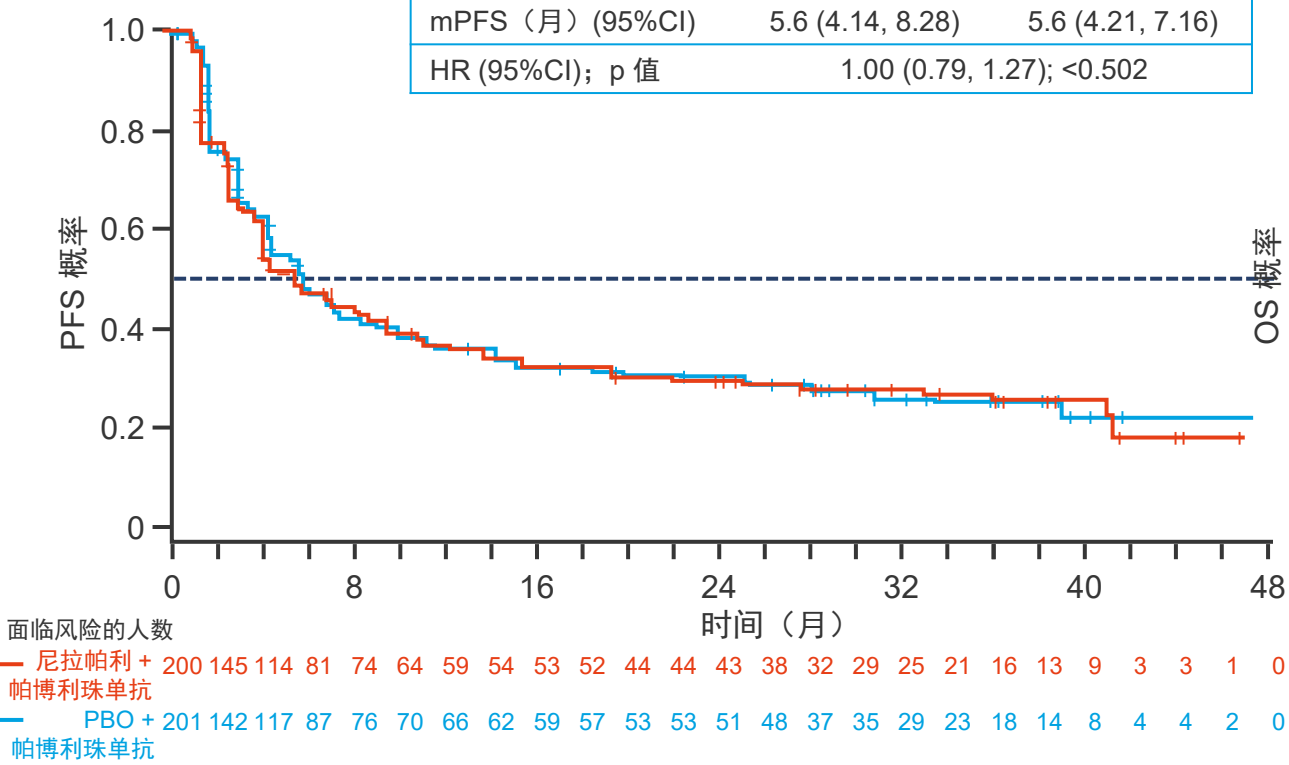
\*尼拉帕利 300 mg 用于基准体重 ≥77 kg，基线血小板计数 ≥150,000/μL，或 200 mg 用于基线体重 <77 kg 和/或基线血小板数 <150,000/μL。

# OA05.04: 尼拉帕利联合帕博利珠单抗作为晚期/转移性 NSCLC 维持治疗的随机对照 III 期研究: ZEAL-1L—Ramalingam S 等人

## 关键结果

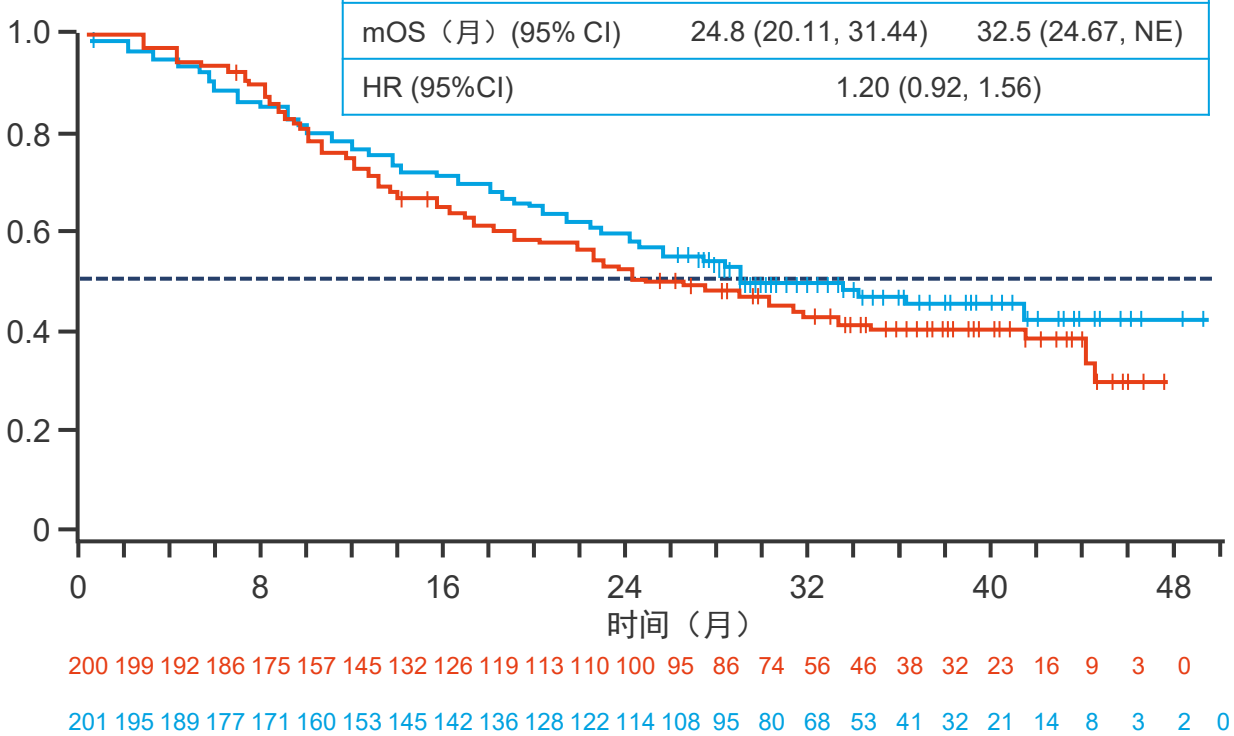
CR/PR 人群中的 PFS

| CR/PR 人群         | 尼拉帕利 + 帕博利珠单抗<br>(n = 200) | 帕博利珠单抗<br>(n = 201) |
|------------------|----------------------------|---------------------|
| 中位随访数 (月)        | 30.32                      | 33.15               |
| mPFS (月) (95%CI) | 5.6 (4.14, 8.28)           | 5.6 (4.21, 7.16)    |
| HR (95%CI); p 值  | 1.00 (0.79, 1.27); <0.502  |                     |



CR/PR 人群的总存活率

| CR/PR 人群         | 尼拉帕利 + 帕博利珠单抗<br>(n = 200) | 帕博利珠单抗<br>(n = 201) |
|------------------|----------------------------|---------------------|
| 中位随访数 (月)        | 34.66                      | 34.43               |
| mOS (月) (95% CI) | 24.8 (20.11, 31.44)        | 32.5 (24.67, NE)    |
| HR (95%CI)       | 1.20 (0.92, 1.56)          |                     |



# OA05.04: 尼拉帕利联合帕博利珠单抗作为晚期/转移性 NSCLC 维持治疗的随机对照 III 期研究: ZEAL-1L—Ramalingam S 等人

- 关键结果（续）

|                | 尼拉帕利 + 帕博利珠单抗<br>(n = 329) | 安慰剂 + 帕博利珠单抗<br>(n = 329) |
|----------------|----------------------------|---------------------------|
| 任何相关等级 ≥3 TEAE | 103 (31)                   | 47 (14)                   |
| 贫血症            | 27 (8)                     | 1 (<1)                    |
| 血小板减少症         | 23 (7)                     | 0                         |
| 嗜中性白血球减少症      | 16 (5)                     | 3 (<1)                    |
| 疲劳             | 8 (2)                      | 5 (2)                     |
| 恶心             | 8 (2)                      | 0                         |
| ALT 升高         | 6 (2)                      | 4 (1)                     |
| 腹泻             | 4 (1)                      | 3 (<1)                    |
| 乏力             | 4 (1)                      | 2 (<1)                    |
| 高血压            | 4 (1)                      | 2 (<1)                    |

- 结论

- 在晚期或转移性 NSCLC 患者中，尼拉帕利 + 帕博利珠单抗的联合巩固治疗在包括主要终点 PR/CR 目标亚组在内的所有亚组中，均未显示出比帕博利珠单抗单药治疗更具生存益处

# 晩期 NSCLC

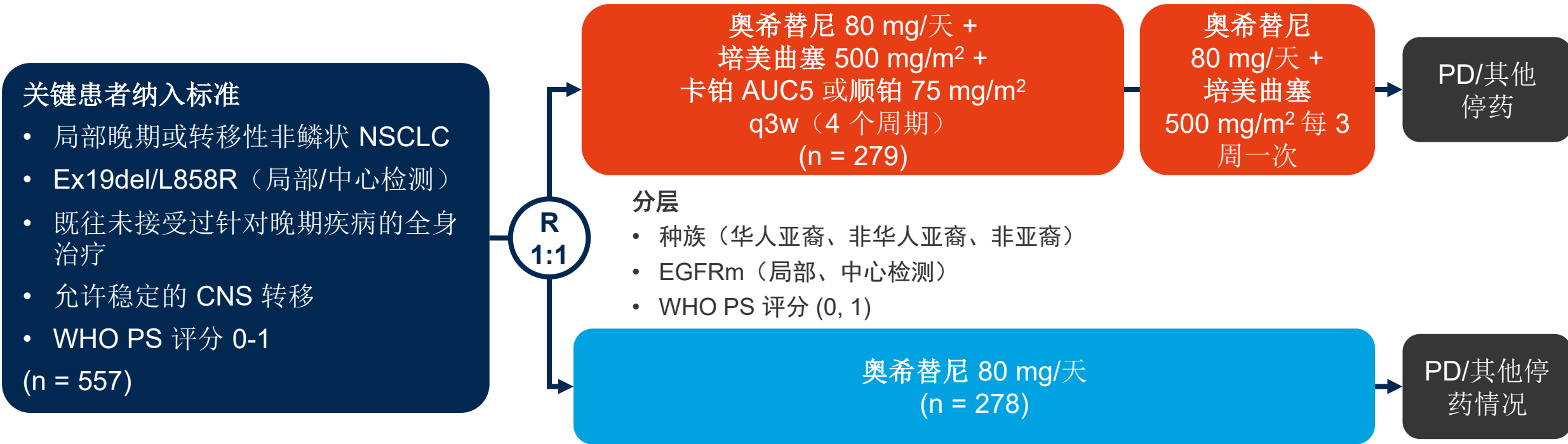
---

靶向治疗

# PL02.04: 奥希替尼联合化疗与奥希替尼单药一线治疗 EGFR 突变型晚期 NSCLC 的疗效与安全性: FLAURA2 最终总体生存率—Planchard D 等人

## 研究目的

- 评估在 III 期 FLAURA2 研究中, EGFR 突变型晚期 NSCLC 患者使用一线奥希替尼联合或不联合铂类-培美曲塞治疗后的最终 OS



## 主要终点

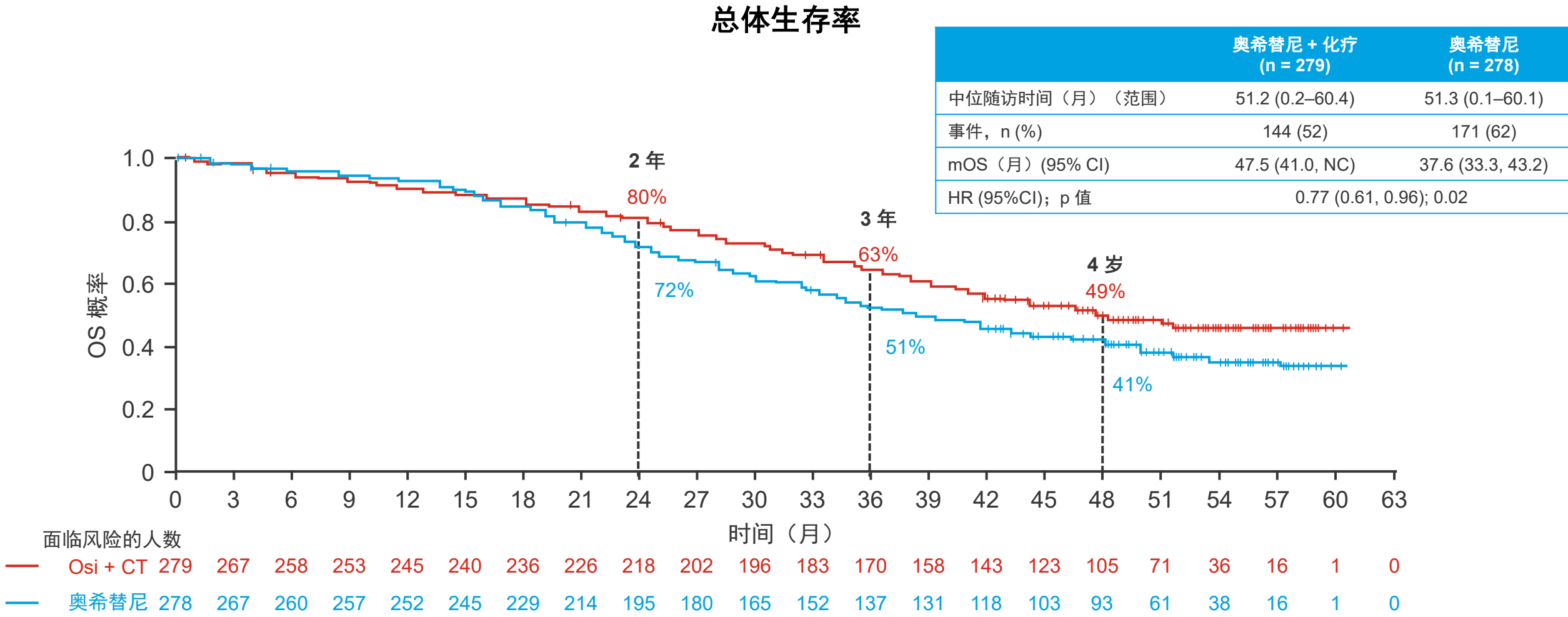
- PFS (经研究者评估, RECIST v1.1)

## 次要终点

- OS、TFST、DoR、DCR、PFS2、测试、安全

# PL02.04：奥希替尼联合化疗与奥希替尼单药一线治疗 EGFR 突变型晚期 NSCLC 的疗效与安全性：FLAURA2 最终总体生存率—Planchard D 等人

## 关键结果



## PL02.04：奥希替尼联合化疗与奥希替尼单药一线治疗 EGFR 突变型晚期 NSCLC 的疗效与安全性：FLAURA2 最终总体生存率—Planchard D 等人

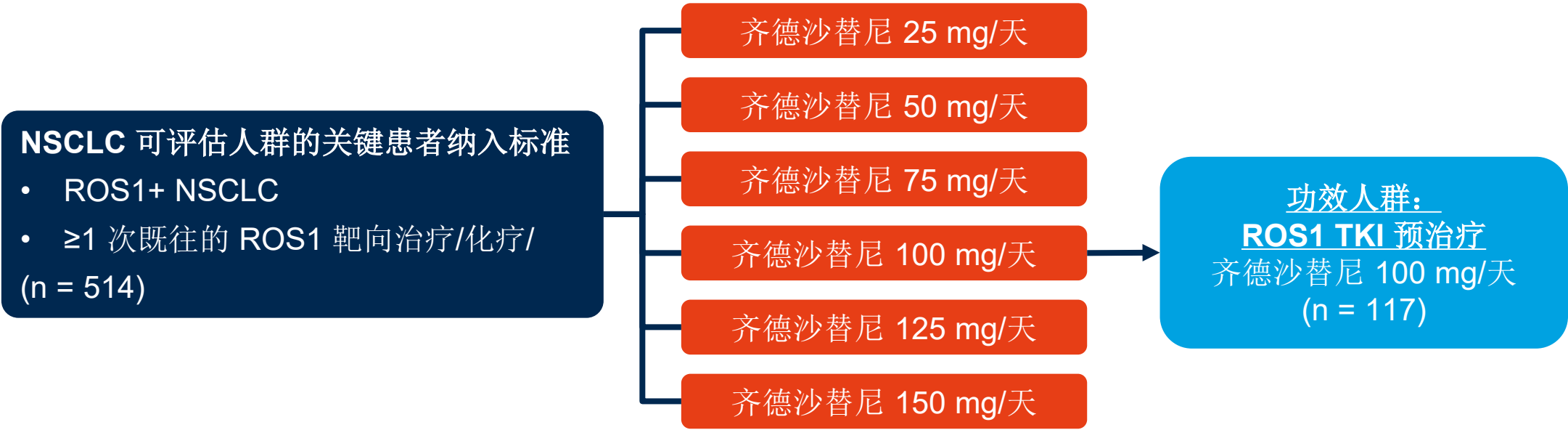
- 关键结果（续）

| n (%)      | 奥希替尼 + 化疗<br>(n = 276) | 奥希替尼<br>(n = 275) |
|------------|------------------------|-------------------|
| 任何         | 276 (100)              | 269 (98)          |
| ≥3 级       | 193 (70)               | 94 (34)           |
| 严重         | 126 (46)               | 75 (27)           |
| 导致死亡       | 22 (8)                 | 10 (4)            |
| 被认为可能与治疗有关 | 5 (2)                  | 2 (1)             |
| 导致奥希替尼停药   | 34 (12)                | 20 (7)            |
| 导致培美曲塞停药   | 137 (50)               | 不适用 (NA)          |
| 导致铂停药      | 46 (17)                | 不适用 (NA)          |

- 结论
  - 在 EGFR 突变型晚期 NSCLC 患者中，与单独使用奥希替尼相比，奥希替尼 + 含铂培美曲塞在 10 个月 OS 中显示出具有临床意义和统计学意义的益处。在所有子组中都观察到了这种益处

# PL02.10:ARROS-1 的关键功效和安全性数据：齐沙替尼用于经 TKI 预治疗的晚期/转移性 ROS1+ NSCLC 患者—Drilon AE 等人

- 研究目的
  - 评估 ARROS-1 I / II 期研究中，齐德沙替尼（一种 ROS1 抑制剂）对 ROS1 融合阳性 NSCLC 患者的疗效和安全性



### 主要终点

- ORR (BICR)

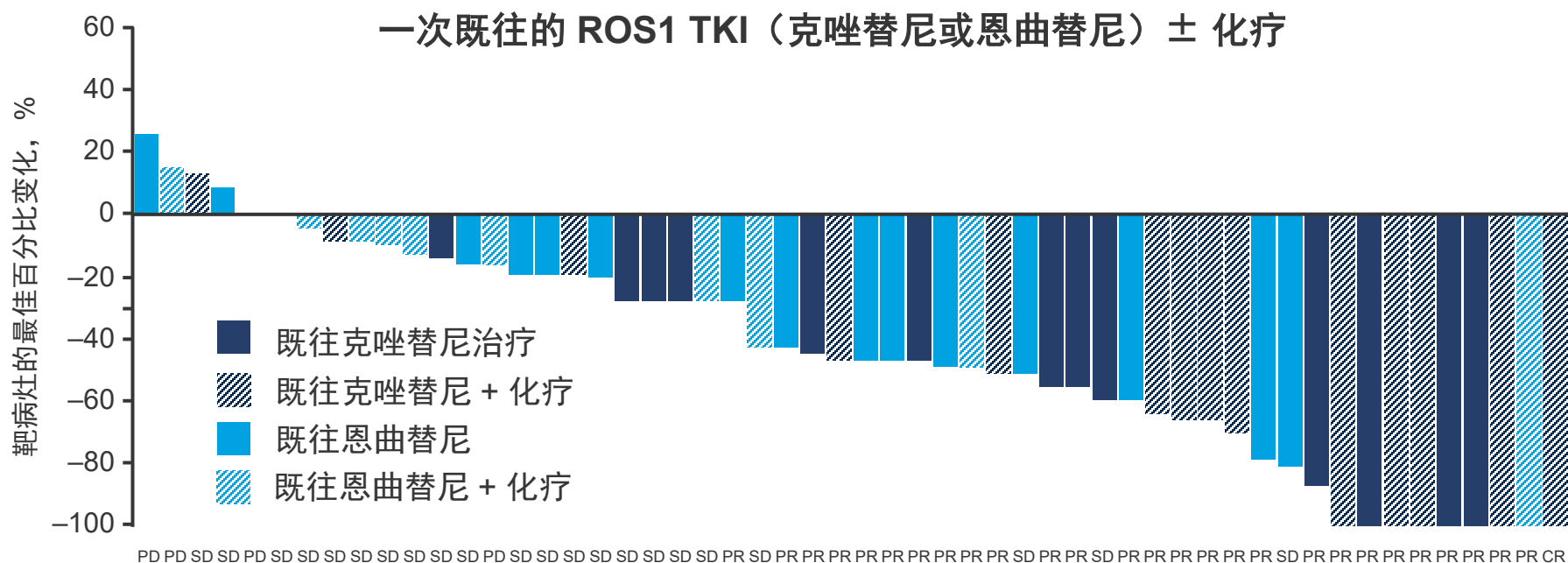
### 次要终点

- DoR、TTR、CBR、PFS、OS、颅内活动、安全性

## PL02.10:ARROS-1 的关键功效和安全性数据：齐沙替尼用于经 TKI 预治疗的晚期/转移性 ROS1+ NSCLC 患者—Drilon AE 等人

- **关键结果**

| ROS1 TKI 预治疗患者的反应    | 任何既往 ROS1 TKI（范围 1-4）<br>± 化疗 | 1 次既往 ROS1 TKI（克唑替尼或恩曲替尼）<br>± 化疗 |
|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| ORR, % (n/N) [95%CI] | 44 (51/117) [34, 53]          | 51 (28/55) [37/65]                |
| CR, % (n/N)          | 1 (1/117)                     | 2 (1/55)                          |



# PL02.10:ARROS-1 的关键功效和安全性数据：齐沙替尼用于经 TKI 预治疗的晚期/转移性 ROS1+ NSCLC 患者—Drilon AE 等人

- 关键结果（续）

| 未经 ROS1 TKI 治疗的患者的反应  | 可评估缓解<br>(n = 35) |
|-----------------------|-------------------|
| ORR, n (%)            | 31 (89)           |
| CR, n (%)             | 3 (9)             |
| DoR ≥6 个月, % (95%CI)  | 96 (76, 99)       |
| DoR ≥12 个月, % (95%CI) | 96 (76, 99)       |

| 未经 ROS1 TKI 治疗的患者的颅内反应 | 可测量的颅内病变<br>(n = 6) |
|------------------------|---------------------|
| IC-ORR, n (%)          | 5 (83)              |
| IC-CR, n (%)           | 4 (67)              |
| IC-DoR                 | 颅内应答者中无 CNS 进展事件    |

# PL02.10:ARROS-1 的关键功效和安全性数据：齐沙替尼用于经 TKI 预治疗的晚期/转移性 ROS1+ NSCLC 患者—Drilon AE 等人

## • 关键结果（续）

| 晚期 ROS1m NSCLC | 任何既往 ROS1 TKI<br>(范围 1-4)<br>± 化疗 | 1 次既往 ROS1 TKI<br>(克唑替尼或恩曲替尼)<br>± 化疗 |
|----------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| DoR,% (95%CI)  |                                   |                                       |
| ≥6 个月          | 84 (71, 92)                       | 93 (74, 98)                           |
| ≥12 个月         | 78 (62, 88)                       | 93 (74, 98)                           |
| ≥18 个月         | 62 (28, 84)                       | 93 (74, 98)                           |
| PFS,% (95%CI)  |                                   |                                       |
| ≥6 个月          | 57 (47, 66)                       | 70 (56, 81)                           |
| ≥12 个月         | 48 (38, 57)                       | 68 (53, 79)                           |
| ≥18 个月         | 40 (24, 55)                       | 68 (53, 79)                           |

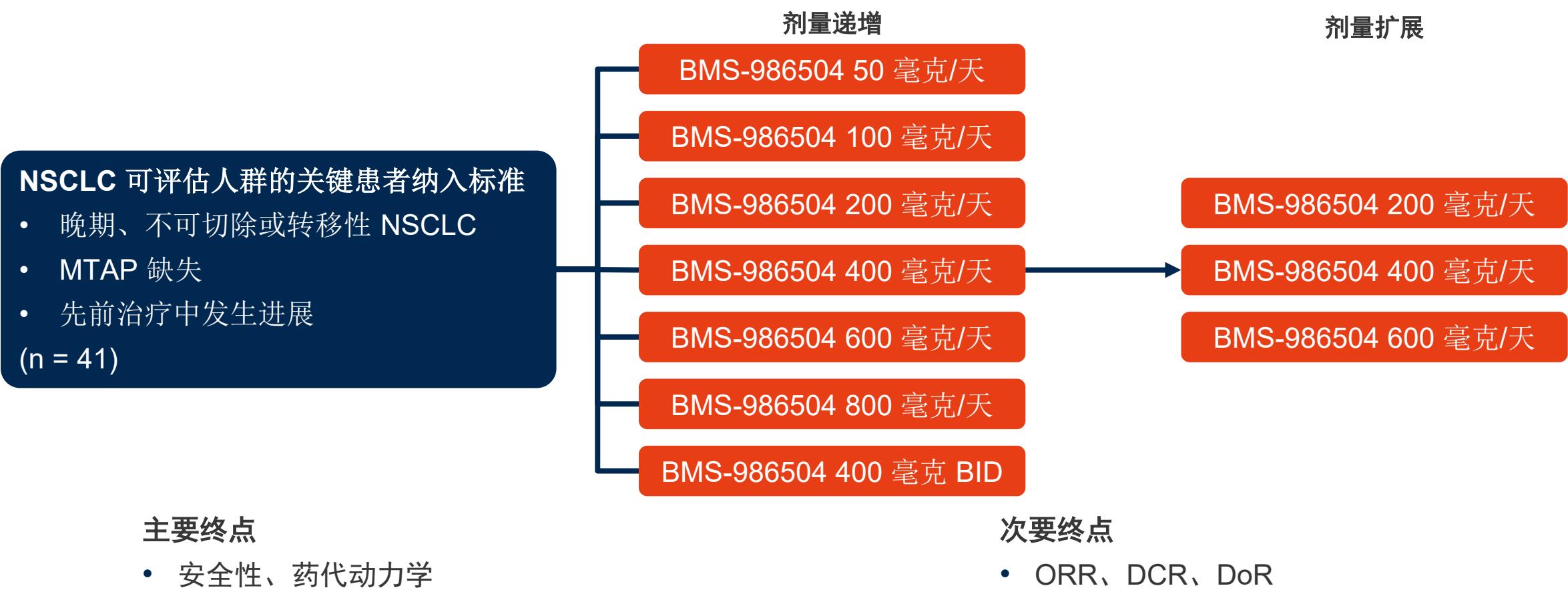
| 不良事件，%    | 任何级别 | ≥3 级 |
|-----------|------|------|
| 外周性水肿     | 36   | 0.7  |
| 便秘        | 17   | 0    |
| 血液 CPK 增加 | 16   | 3.5  |
| 疲劳        | 16   | 0.7  |
| 呼吸困难      | 15   | 3.0  |

## • 结论

- 在 ROS1 融合阳性 NSCLC 患者中齐德沙替尼表现出持久的抗肿瘤活性并且耐受性良好
- 未经 TKI 治疗的患者的第一批数据令人鼓舞

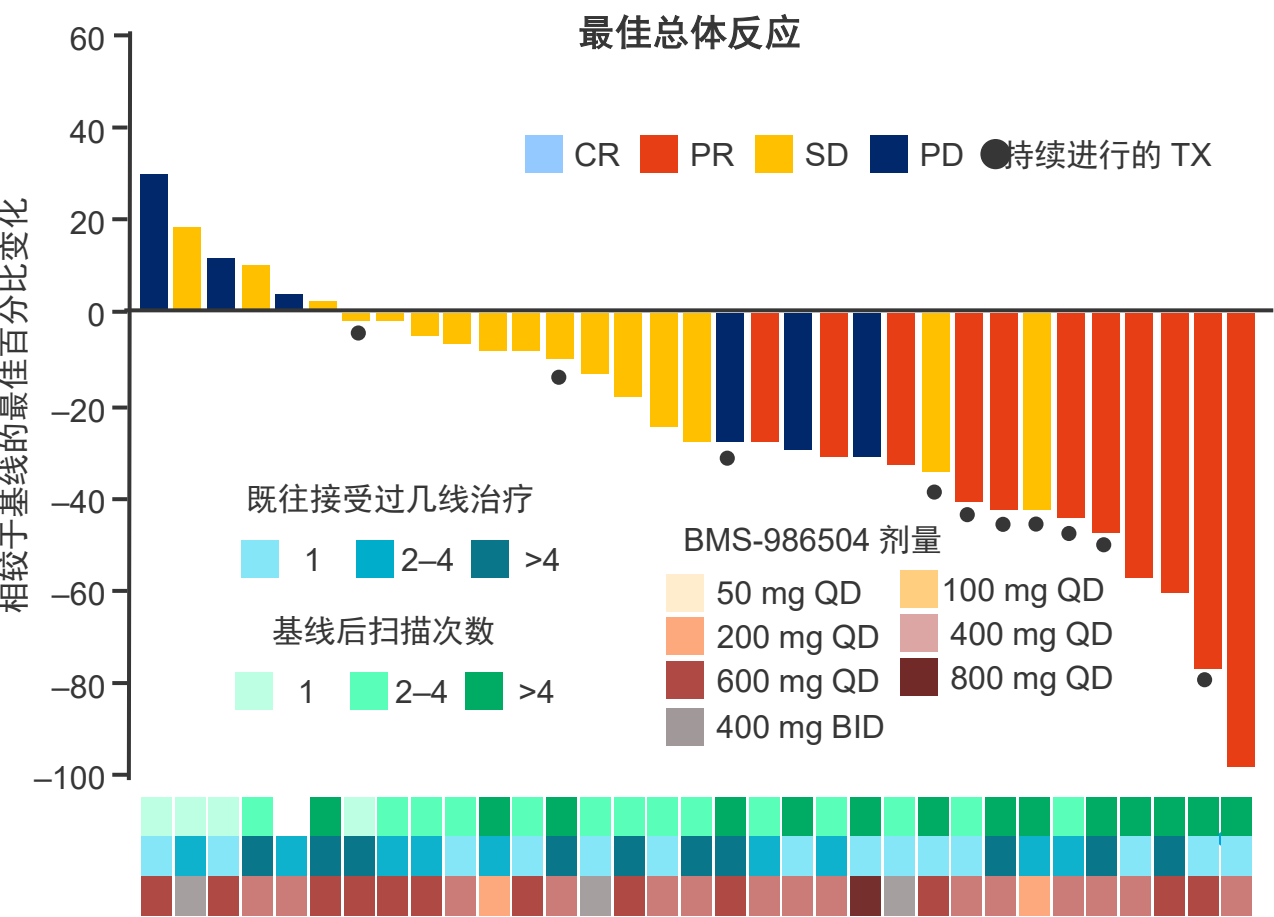
# OA08.01:BMS-986504 治疗 MTAP 纯合缺失 (Del) 患者：参加 CA240-0007 的 NSCLC 患者的临床结果—Janne P 等人

- 研究目的
  - 评估 CA240-0007 研究中，BMS-986504 对 NSCLC 患者和纯合子 MTAP 缺失患者的疗效和安全性



# OA08.01:BMS-986504 治疗 MTAP 纯合缺失 (Del) 患者：参加 CA240-0007 的 NSCLC 患者的临床结果—Janne P 等人

## 关键结果



|                      | NSCLC<br>(n = 35)   | NSQ<br>(n = 32)     | SQ<br>(n = 3)    | TP53 阳性<br>(n = 17) |
|----------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------|
| ORR, n (%)           | 10 (29)             | 9 (28)              | 1 (33)           | 7 (41)              |
| PR                   | 10 (29)             | 9 (28)              | 1 (33)           | 7 (41)              |
| SD                   | 18 (51)             | 17 (53)             | 1 (33)           | 6 (35)              |
| PD                   | 7 (20)              | 6 (19)              | 1 (33)           | 4 (24)              |
| DCR, n (%)           | 28 (80)             | 26 (81)             | 2 (67)           | 13 (76)             |
| mDoR (月数)<br>(95%CI) | 10.5<br>(2.8, 11.4) | 10.5<br>(2.8, 11.4) | NR               | -                   |
| mTTR, 月<br>(范围)      | 4.3<br>(2.8–7.1)    | 4.1<br>(2.8–7.1)    | 4.4<br>(4.4–4.4) | 4.1<br>(2.8–7.1)    |

|                  | EGFR 阳性<br>(n = 7) | ALK 阳性<br>(n = 4) | KRAS 阳性<br>(n = 8) |
|------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| ORR, n (%)       | 4 (57)             | 2 (50)            | 2 (25)             |
| PR               | 4 (57)             | 2 (50)            | 2 (25)             |
| SD               | 2 (29)             | 1 (25)            | 4 (50)             |
| PD               | 1 (14)             | 1 (25)            | 2 (25)             |
| DCR, n (%)       | 6 (86)             | 3 (75)            | 6 (75)             |
| mDoR (月) (95%CI) | 8.6 (3.1, NR)      | 7.1 (2.8, NR)     | 11.3 (11.3, NR)    |
| mTTR, 月 (范围)     | 5.4 (2.8–7.1)      | 4.1 (4.1–4.1)     | 4.4 (4.1–4.6)      |

# OA08.01:BMS-986504 治疗 MTAP 纯合缺失 (Del) 患者：参加 CA240-0007 的 NSCLC 患者的临床结果—Janne P 等人

- 关键结果（续）

| 患者，n (%)      | 总计<br>(n = 164) |         | NSCLC<br>(n = 41) |         |
|---------------|-----------------|---------|-------------------|---------|
|               | 任何级别            | ≥3 级    | 任何级别              | ≥3 级    |
| 转移性实验性变应性脑脊髓炎 | 161 (98)        | 85 (52) | 41 (100)          | 20 (49) |
| TRAE          | 130 (79)        | 23 (14) | 36 (88)           | 9 (22)  |
| 导致停药的 TEAE    | 5 (3)           |         | 2 (5)             |         |
| 导致停药的 TRAE    | 4 (2)           |         | 2 (5)             |         |
| 严重的 TEAE      | 50 (30)         |         | 9 (22)            |         |
| 严重 TRAE       | 6 (4)           |         | 2 (5)             |         |

- 结论

- 在患有 NSCLC 和纯合子 MTAP 缺失的患者中，BMS-986504 在各组织学亚型中均表现出值得关注的反应，且未发现新的安全性问题

## OA08.02:一线奥洛莫拉西布 + 化学免疫疗法在 KRAS G12C 突变型 NSCLC 中的疗效和安全性: LOXO-RAS-20001 和 SUNRAY-01 的结果—Negrao MV 等人

### • 研究目的

- 评估 LOXO-RAS-20001 和 SUNRAY-01 研究中，一线奥洛莫拉西布联合化学免疫疗法对 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性

#### 关键患者纳入标准

- ⅢB/ⅢC 期或 IV 期非鳞状 NSCLC
  - 未经治疗
  - KRAS G12C 突变
  - 任何 PD-L1 状态
  - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 77)

#### 主要终点

- 安全性、耐受性、药代动力学

#### LOXO-RAS-20001

队列 B9: 1L NSCLC  
(n = 37)

#### SUNRAY-01

安全导入期: 1L NSCLC  
(n = 40)

奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗 +  
培美曲塞 + 铂\*

#### 次要终点

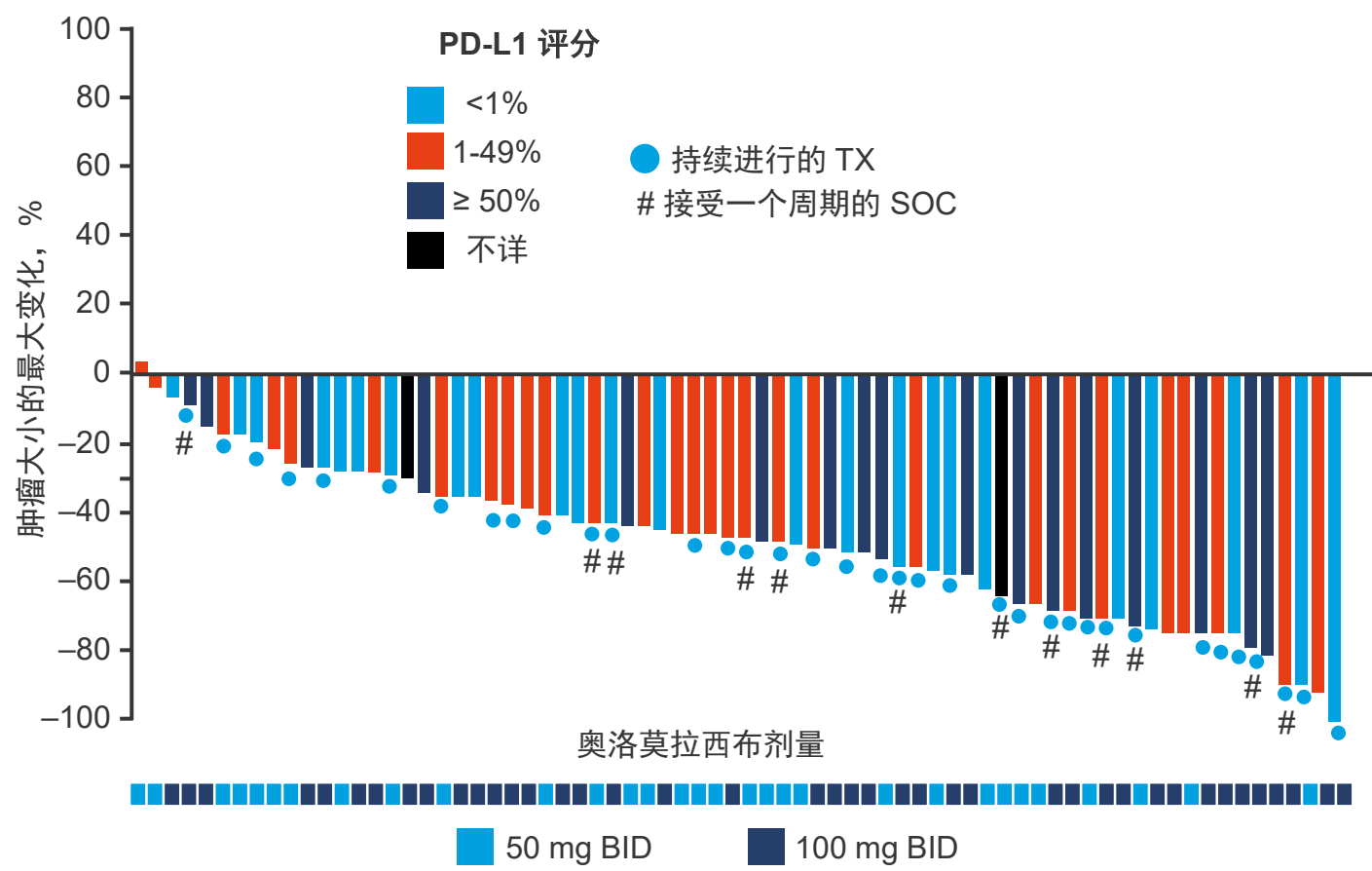
- ORR、DoR、DCR、PFS (RECIST v1.1)

\*奥洛莫拉西布 50 或 100 mg BID; 帕博利珠单抗 200 mg, q3w; 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup> q3w  
; 铂 - 顺铂 75 mg/m<sup>2</sup> 或卡铂 AUC 5 mg/ml/min, q3w (最大剂量 = 750 mg)。

# OA08.02:奥洛莫拉西布 + 化学免疫疗法一线治疗在 KRAS G12C 突变型 NSCLC 中的疗效和安全性：LOXO-RAS-20001 和 SUNRAY-01 的结果—Negrao MV 等人

## 关键结果

### 一线奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗 + 培美曲塞 + 铂的疗效



|                     | 所有患者<br>PD-L1<br>0-100%<br>(n = 77) | 患者<br>PD-L1<br>0-<1%<br>(n = 26) | 患者<br>PD-L1<br>1-49%<br>(n = 31) | 患者<br>PD-L1 ≥<br>50%<br>(n = 18) |
|---------------------|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| ORR, (%)<br>(95%CI) | 61<br>(49.2, 72.0)                  | 50<br>(29.9, 70.1)               | 68<br>(48.6, 83.3)               | 67<br>(41.0, 86.7)               |
| BOR, n (%)          |                                     |                                  |                                  |                                  |
| CR                  | 1 (1)                               | -                                | 1 (3)                            | -                                |
| PR                  | 46 (60)                             | 13 (50)                          | 20 (65)                          | 12 (67)                          |
| SD                  | 22 (29)                             | 9 (35)                           | 8 (26)                           | 5 (28)                           |
| PD                  | 3 (4)                               | 2 (8)                            | -                                | -                                |
| NE                  | 5 (7)                               | 2 (8)                            | 2 (7)                            | 1 (6)                            |
| DCR (%)<br>(95%CI)  | 90<br>(80.6, 95.4)                  | 85<br>(65.1, 95.6)               | 94<br>(78.6, 99.2)               | 94<br>(72.7, 99.9)               |

# OA08.02:奥洛莫拉西布 + 化学免疫疗法一线治疗在 KRAS G12C 突变型 NSCLC 中的疗效和安全性：LOXO-RAS-20001 和 SUNRAY-01 的结果—Negrao MV 等人

## • 关键结果（续）

| 奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗 + 培美曲塞 + 铂 |           |           |           |           |           |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| TRAE, 数量 (%)               | 任何级别      | 1 级       | 2 级       | 3 级       | 4 级       |
| 任何 TRAE                    | 74 (96.1) | 7 (9.1)   | 29 (37.7) | 26 (33.8) | 12 (15.6) |
| 恶心                         | 34 (44.2) | 18 (23.4) | 13 (16.9) | 3 (3.9)   | -         |
| 贫血症                        | 31 (40.3) | 6 (7.8)   | 14 (18.2) | 10 (13.0) | 1 (1.3)   |
| 疲劳                         | 29 (37.7) | 15 (19.5) | 13 (16.9) | 1 (1.3)   | -         |
| AST 增加                     | 24 (31.2) | 10 (13.0) | 6 (7.8)   | 7 (9.1)   | 1 (1.3)   |
| 腹泻                         | 24 (31.2) | 12 (15.6) | 8 (10.4)  | 4 (5.2)   | -         |
| 嗜中性白血球减少症                  | 22 (28.6) | 2 (2.6)   | 4 (5.2)   | 6 (7.8)   | 10 (13.0) |
| ALT 升高                     | 21 (27.3) | 7 (9.1)   | 5 (6.5)   | 9 (11.7)  | -         |
| 血小板数量减少                    | 13 (16.9) | 3 (3.9)   | 2 (2.6)   | 3 (3.9)   | 5 (6.5)   |
| 血肌酸升高                      | 11 (14.3) | 7 (9.1)   | 4 (5.2)   | -         | -         |

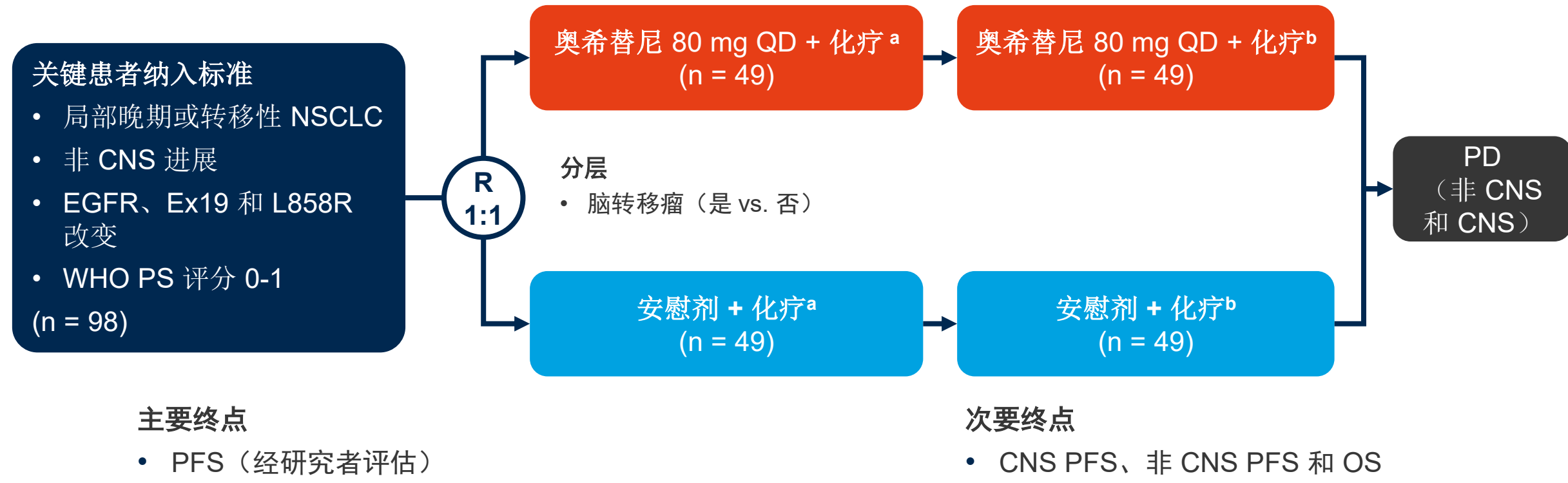
| 奥洛莫拉西布 + 帕博利珠单抗 + 培美曲塞 + 铂 |           |         |         |         |         |
|----------------------------|-----------|---------|---------|---------|---------|
| TRAE, n (%) [续]            | 任何级别      | 1 级     | 2 级     | 3 级     | 4 级     |
| 便秘                         | 11 (43.0) | 7 (9.1) | 4 (5.2) | -       | -       |
| 呕吐                         | 11 (14.3) | 5 (6.5) | 5 (6.5) | 1 (1.3) | -       |
| WBC 减少                     | 11 (14.3) | 3 (3.9) | 1 (1.3) | 4 (5.2) | 3 (3.9) |
| 食欲下降                       | 9 (11.7)  | 5 (6.5) | 3 (3.9) | 1 (1.3) | -       |
| 肺炎/ILD                     | 8 (10.4)  | -       | 6 (7.8) | 2 (2.6) | -       |
| 瘙痒                         | 8 (10.4)  | 4 (5.2) | 4 (5.2) | -       | -       |
| 皮疹                         | 8 (10.4)  | 4 (5.2) | 3 (3.9) | 1 (1.3) | -       |

## • 结论

- 在 KRAS G12C 突变型 NSCLC 患者中，奥洛莫拉西布联合化免治疗可提高 ORR 和 DCR，耐受性良好，安全性与各组分单用一致

# OA08.03: COMPEL 研究：奥希替尼联合含铂化疗治疗经奥希替尼一线治疗后疾病出现进展的 EGFR 突变型 NSCLC 患者—Pasello G, et al

- 研究目的
  - 评估 COMPEL 研究中，经奥希替尼治疗后疾病发生进展后，奥希替尼联合含铂化疗方案在 EGFR 突变型晚期 NSCLC 患者中的疗效与安全性



<sup>a</sup>顺铂 75 mg/m<sup>2</sup>或卡铂 AUC5 + 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup> (q3w 持续 4 个周期)；<sup>b</sup> 培美曲塞 500 mg/m<sup>2</sup> q3w。在前 13 个周期中，每 6 周对 CNS 和非 CNS (胸部和腹部) 转移进行影像学评估，然后每 12 周进行一次评估。

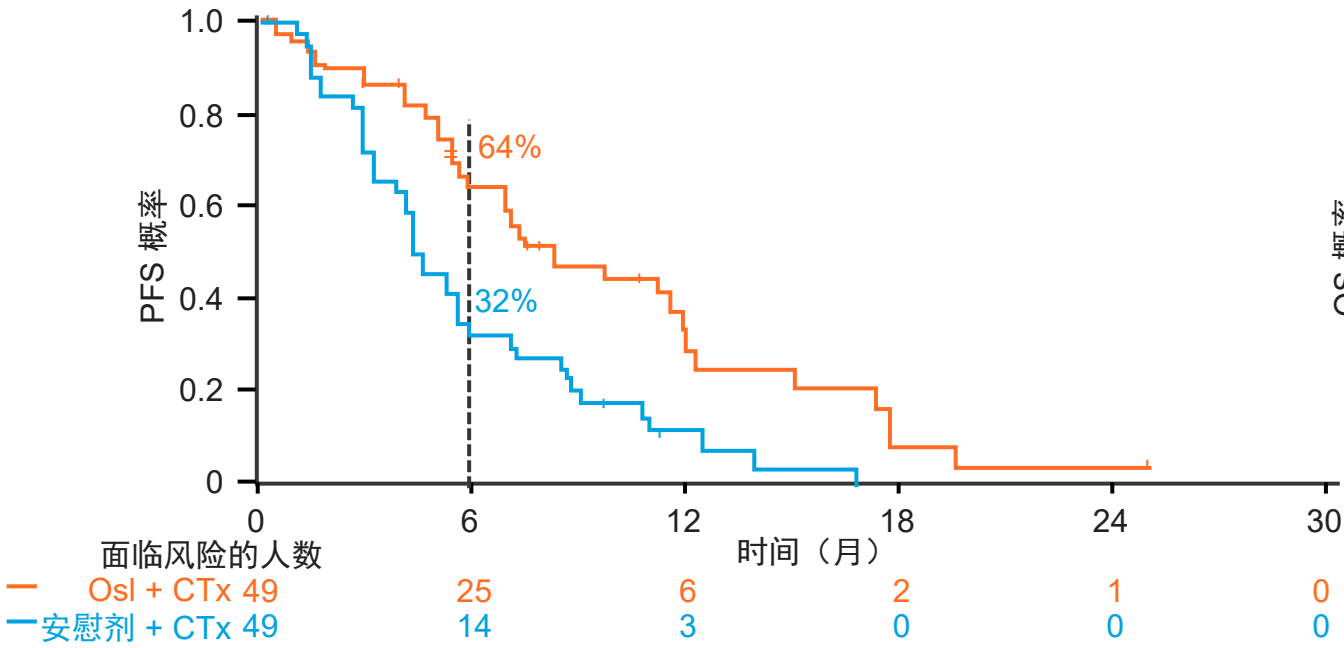
Pasello G 等人 J Thorac Oncol 2025;20(suppl):Abstr OA08.03. 38

# OA08.03: COMPEL 研究：奥希替尼联合含铂化疗治疗经奥希替尼一线治疗后疾病出现进展的 EGFR 突变型 NSCLC 患者—Pasello G, et al

## 关键结果

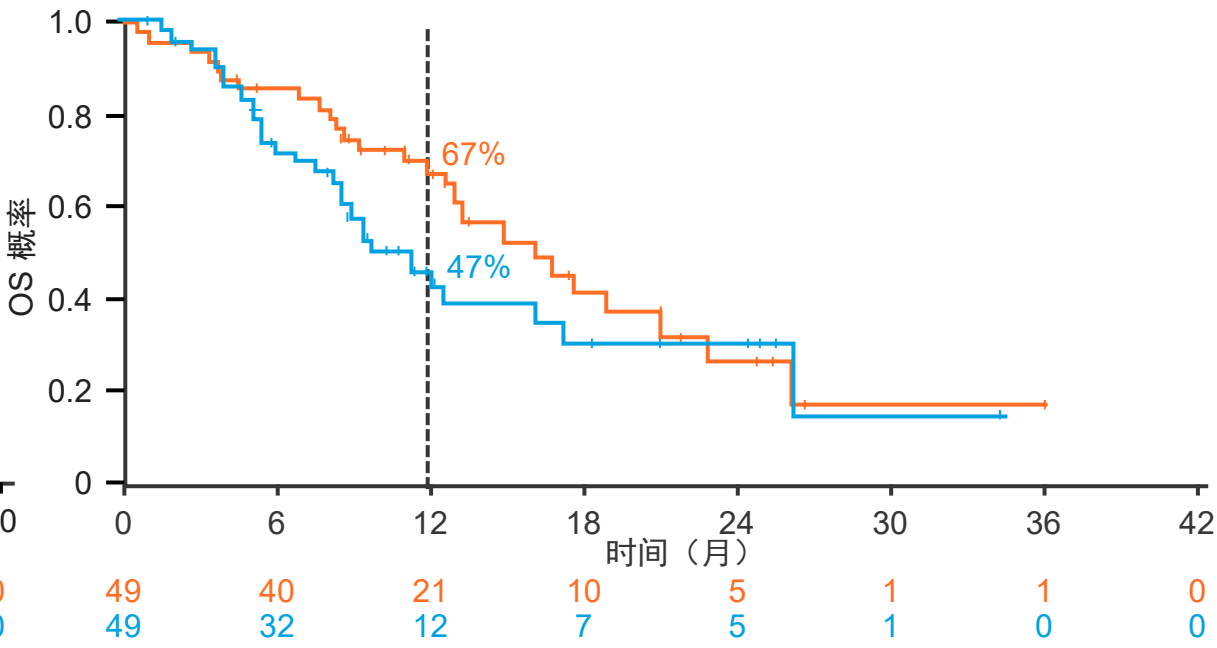
无进展生存率

|                | Osi + 化疗<br>(n = 49) | 化疗<br>(n = 49)  |
|----------------|----------------------|-----------------|
| 中位随访时间（月）（范围）  | 5.4 (<0.1–24.9)      | 5.5 (<0.1–11.1) |
| 事件, n (%)      | 32 (65)              | 42 (86)         |
| mPFS（月）(95%CI) | 8.4 (5.7, 11.8)      | 4.4 (3.5, 5.6)  |
| HR (95%CI)     | 0.43 (0.27, 0.70)    |                 |



总体生存率

|                | Osi + 化疗<br>(n = 49) | 化疗<br>(n = 49)  |
|----------------|----------------------|-----------------|
| 中位随访时间（月）（范围）  | 12.0 (4.2–36.0)      | 11.1 (0.8–34.5) |
| 事件, n (%)      | 26 (53)              | 28 (57)         |
| mOS（月）(95% CI) | 15.9 (12.4, 20.8)    | 9.8 (8.4, 17.2) |
| HR (95%CI)     | 0.71 (0.42, 1.23)    |                 |



# OA08.03: COMPEL 研究：奥希替尼联合含铂化疗治疗经奥希替尼一线治疗后疾病出现进展的 EGFR 突变型 NSCLC 患者—Pasello G, et al

## • 关键结果（续）

| 未伴有基线 CNS 转移的患者的 CNS PFS | 奥希替尼 + 化疗         | 化疗              |
|--------------------------|-------------------|-----------------|
| 事件/患者, n/N (%)           | 14/38 (37)        | 18/37 (49)      |
| FU 中位数, 月 (范围)           | 5.5 (<0.1–23.6)   | 5.6 (<0.1–13.8) |
| CNS PFS 中位数, 月 (95%CI)   | 15.9 (7.9, 18.6)  | 8.6 (5.6, 19.4) |
| HR (95%CI)               | 0.56 (0.27, 1.13) |                 |

| 非 CNS（颅外）PFS             | 奥希替尼 + 化疗         | 化疗             |
|--------------------------|-------------------|----------------|
| 事件/患者, n/N (%)           | 31/49 (63)        | 41/49 (84)     |
| FU 中位数, 月 (范围)           | 3.6 (<0.1–24.9)   | 3.6 (<0.1–9.7) |
| 非 CNS PFS 中位数, 月 (95%CI) | 8.4 (5.7, 11.8)   | 5.2 (3.5, 5.8) |
| HR, 95%CI                | 0.43 (0.26, 0.71) |                |

| 非 CNS（颅外）                | 奥希替尼 + 化疗        | 化疗               |
|--------------------------|------------------|------------------|
| 非 CNS ORR, n (%) [95%CI] | 17 (35) [22, 50] | 14 (29) [17, 43] |
| 非 CNS DoR, 月 (IQR)       | 8.2 (4.4, 12.2)  | 4.2 (3.1, 7.6)   |

| 治疗时间中位数（月） | 奥希替尼+化疗<br>(n = 48) | 化疗<br>(n = 48) |
|------------|---------------------|----------------|
| 奥希替尼/安慰剂   | 6.7                 | 5.1            |
| 培美曲塞       | 6.1                 | 5.1            |
| 铂          | 2.8                 | 2.8            |

| 不良事件 (AE), 数量 n (%) |         |         |
|---------------------|---------|---------|
| 任何                  | 47 (98) | 47 (98) |
| ≥3 级                | 30 (63) | 22 (46) |
| 严重                  | 18 (38) | 15 (31) |
| 导致死亡                | 1 (2)   | 1 (2)   |
| 导致奥希替尼停药            | 6 (13)  | 1 (2)   |
| 导致培美曲塞停药            | 9 (19)  | 1 (2)   |
| 导致铂停药               | 6 (13)  | 0       |

## • 结论

- 在 EGFR 突变型晚期 NSCLC 且无 CNS 进展的患者中，奥希替尼联合含铂化疗较单纯化疗显著延长了 PFS 和 OS，包括初步的 CNS 和非 CNS PFS

# 其他恶性肿瘤

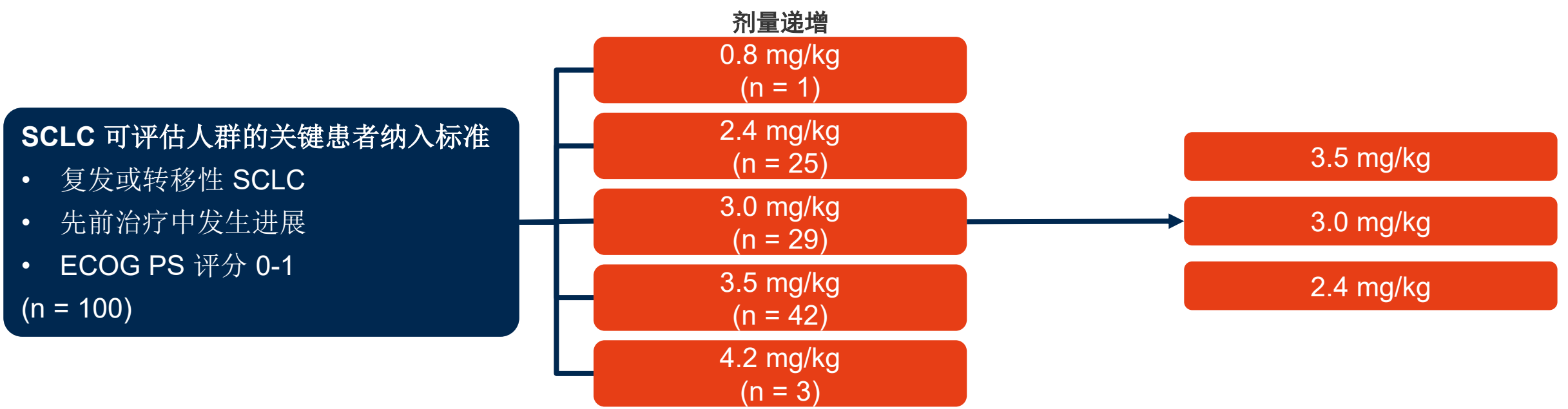
---

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

# OA06.01:针对复发 SCLC 中 DLL3 定向抗体药物偶联物 SHR-4849（IDE849）的首次人体 I 期研究—Wang L 等

- 研究目的

- 评估一项 I 期临床试验中，针对 DLL 的 ADC“SHR-4849”在复发 SCLC 患者中的疗效与安全性



**主要终点**

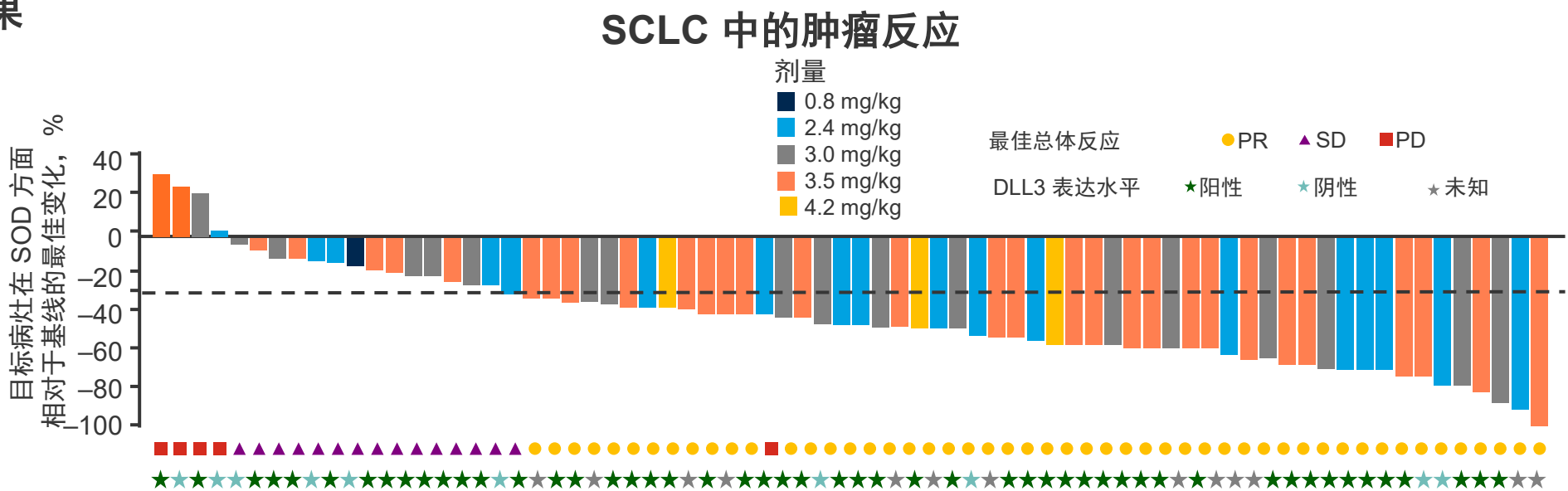
- 安全性、MTD 或 MAD、R2PD

**次要终点**

- 功效、药代动力学、免疫原性

# OA06.01:针对复发 SCLC 中 DLL3 定向抗体药物偶联物 SHR-4849（IDE849）的首次人体 I 期研究—Wang L 等

## 关键结果



|                            | ≥2.4 mg/kg               |                           | 3.0 mg/kg                |                           | 3.5 mg/kg                 |                           | 4.2 mg/kg               |                        | 总计 (≥2.4 mg/kg)           |                           |
|----------------------------|--------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------|---------------------------|
|                            | 二线<br>(n = 10)           | 全部<br>(n = 19)            | 二线<br>(n = 8)            | 全部<br>(n = 18)            | 二线<br>(n = 16)            | 全部<br>(n = 31)            | 二线<br>(n = 1)           | 全部<br>(n = 3)          | 二线<br>(n = 35)            | 全部<br>(n = 71)            |
| ORR, n (%)<br>[95% CI]     | 8 (80.0)<br>[44.4, 97.5] | 14 (73.7)<br>[48.8, 90.9] | 6 (75.0)<br>[34.9, 96.8] | 12 (66.7)<br>[41.0, 86.7] | 12 (75.0)<br>[47.6, 92.7] | 23 (74.2)<br>[55.4, 88.1] | 1 (100)<br>[2.5, 100]   | 3 (100)<br>[29.2, 100] | 27 (77.1)<br>[59.9, 89.6] | 52 (73.2)<br>[61.4, 83.1] |
| 经证实的 ORR, n (%)<br>[95%CI] | 7 (70.0)<br>[34.8, 93.3] | 11 (57.9)<br>[33.5, 79.7] | 2 (25.0)<br>[3.2, 65.1]  | 4 (22.2)<br>[6.4, 47.6]   | 11 (68.8)<br>[41.3, 89.0] | 16 (51.6)<br>[33.1, 69.8] | 1 (100.0)<br>[2.5, 100] | 3 (100)<br>[29.2, 100] | 21 (60.0)<br>[42.1, 76.1] | 34 (47.9)<br>[35.9, 60.1] |
| 反应等待确认, n (%)              | 0                        | 1 (5.3)                   | 4 (50.0)                 | 8 (44.4)                  | 0                         | 1 (3.2)                   | 0                       | 0                      | 4 (11.4)                  | 10 (14.1)                 |
| DCR, n (%)<br>[95%CI]      | 10 (100)<br>[69.2, 100]  | 18 (94.7)<br>[74.0, 99.9] | 8 (100)<br>[63.1, 100]   | 17 (94.4)<br>[72.7, 99.9] | 15 (93.8)<br>[69.8, 99.8] | 28 (90.3)<br>[74.2, 98.0] | 1 (100)<br>[2.5, 100]   | 3 (100)<br>[29.2, 100] | 34 (97.1)<br>[85.1, 99.9] | 66 (93.0)<br>[84.3, 97.7] |

# OA06.01:针对复发 SCLC 中 DLL3 定向抗体药物偶联物 SHR-4849（IDE849）的首次人体 I 期研究—Wang L 等

## • 关键结果（续）

| SCLC 中的 PFS      | 总计 (≥2.4 mg/kg)   |                   |
|------------------|-------------------|-------------------|
|                  | 二线<br>(n = 42)    | 全部<br>(n = 86)    |
| 事件, n (%)        | 8 (19.0)          | 22 (25.6)         |
| mPFS (月) (95%CI) | NR (4.4, NR)      | 6.7 (4.4, NR)     |
| 3 个月率, % (95%CI) | 93.3 (75.2, 98.3) | 83.3 (71.0, 90.7) |
| 6 个月率, % (95%CI) | 59.0 (31.2, 78.8) | 55.3 (37.8, 69.7) |

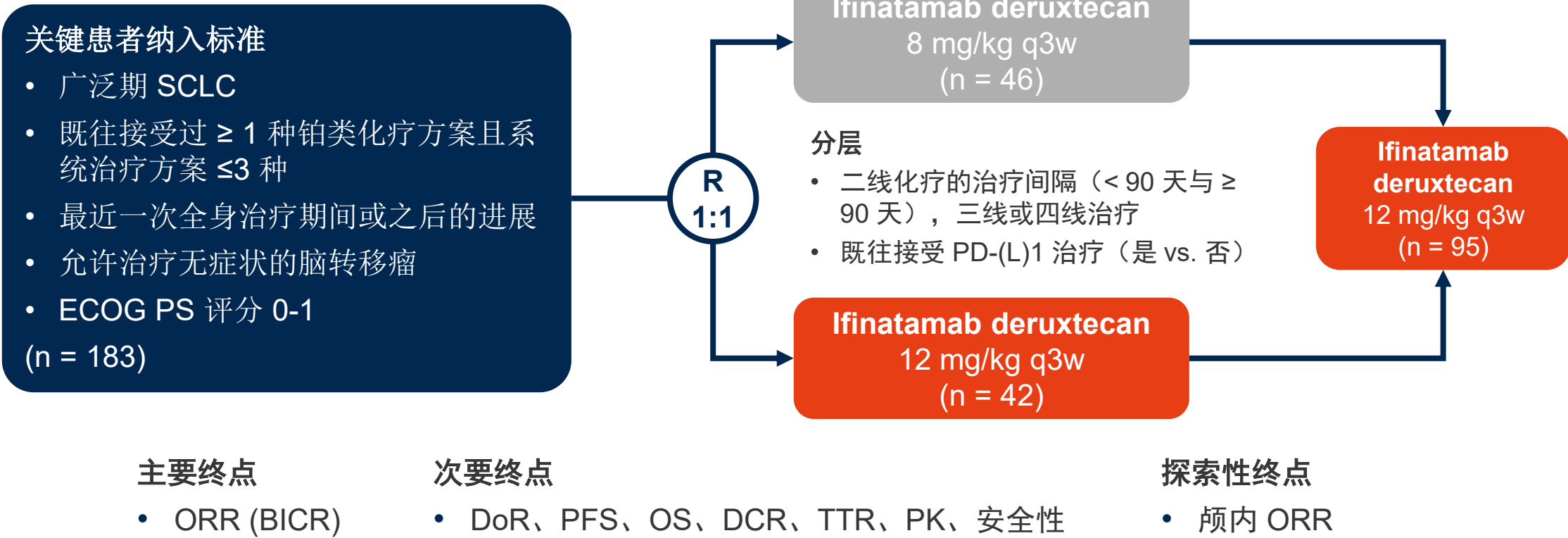
| n (%)   | 总计<br>(n = 100) |
|---------|-----------------|
| 任何 TEAE | 92 (92)         |
| ≥3 级    | 52 (52)         |
| 任何 TRAE | 92 (92)         |
| ≥3 级    | 48 (48)         |
| 导致剂量减少  | 15 (15)         |
| 导致停药    | 2 (2)           |
| 严重      | 16 (16)         |
| 导致死亡    | 0               |

| 在 ≥10% 患者中发生的 TRAE, % | 1-2 级 | ≥ 3 级 |
|-----------------------|-------|-------|
| WBC 减少                | 46    | 27    |
| 中性粒细胞计数下降             | 36    | 33    |
| 贫血症                   | 60    | 6     |
| 恶心                    | 47    | 0     |
| 血小板数量减少               | 36    | 7     |
| 淋巴细胞计数下降              | 14    | 5     |

- 结论
  - 在复发小细胞肺癌患者中，SHR-4849 表现出可耐受的毒性特征和令人鼓舞的抗肿瘤活性

# OA06.03: Ifinatumab Deruxtecan (i-Dxd) 治疗广泛期小细胞肺：Ideate-Lung01 II 期研究的初步分析—Ahn M-J 等人

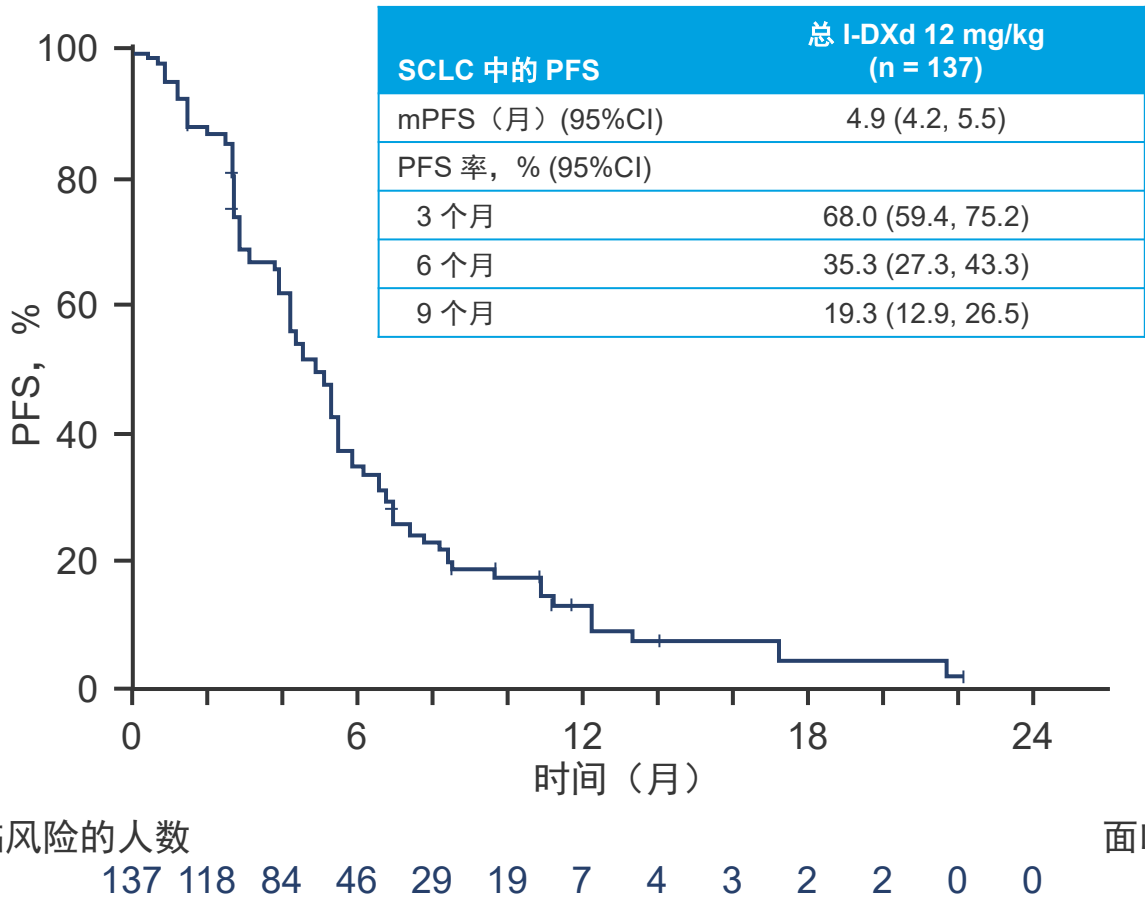
- 研究目的
  - 评估 II 期 IDeate-Lung01 研究中，Ifinatumab Deruxtecan 对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性



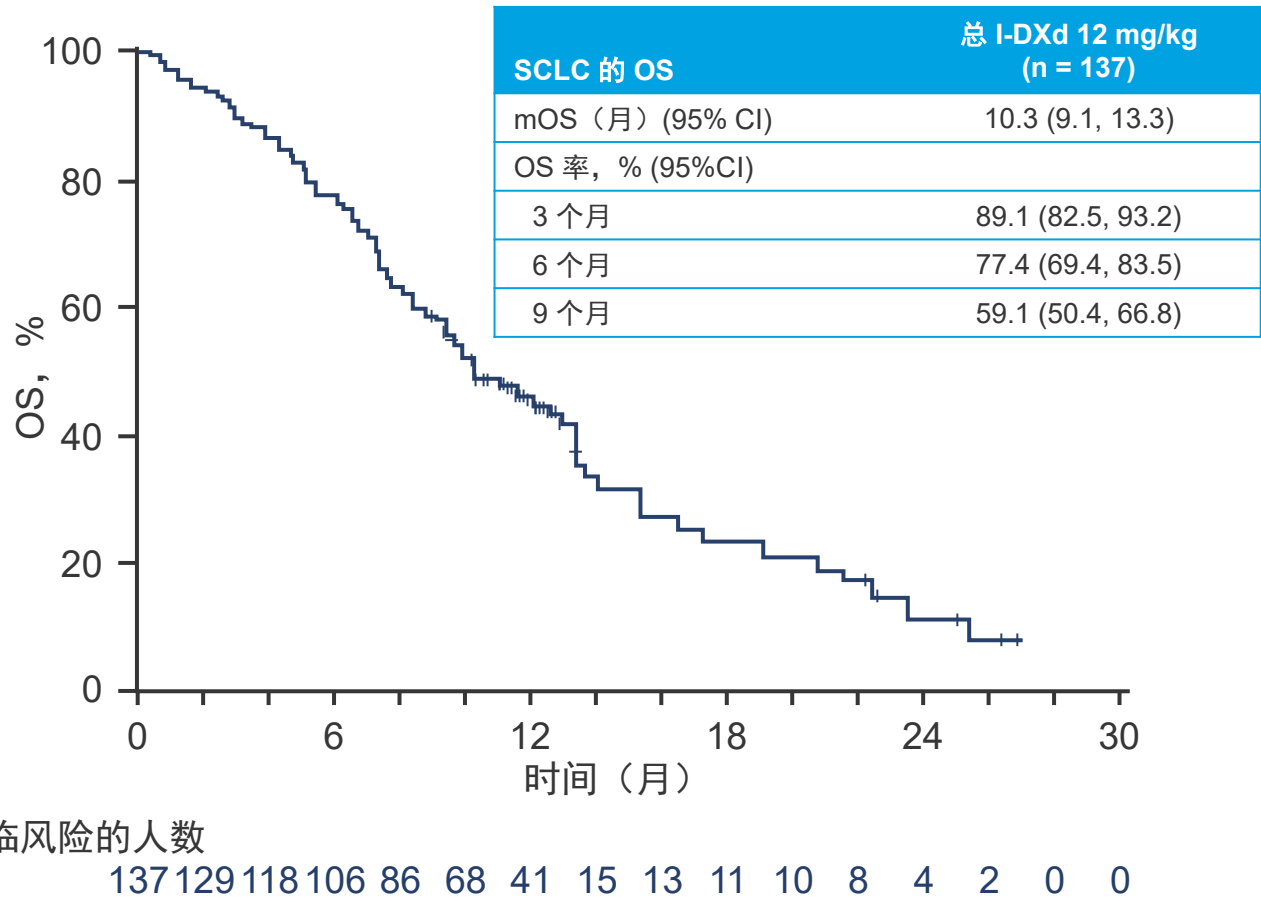
# OA06.03: Ifinatamab Deruxtecan (i-DXd) 治疗广泛期小细胞肺：Ideate-Lung01 II 期研究的初步分析—Ahn M-J 等人

## 关键结果

无进展生存率



总体生存率



# OA06.03: Ifinatamab Deruxtecan (i-Dxd) 治疗广泛期小细胞肺：Ideate-Lung01 II 期研究的初步分析—Ahn M-J 等人

## • 关键结果（续）

|                 | I-DXd 12 mg/kg    |                   |                   |
|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                 | 总计<br>(n = 137)   | 二线<br>(n = 32)    | 3L+<br>(n = 105)  |
| cORR, % (95%CI) | 48.2 (39.6, 56.9) | 56.3 (37.7, 73.6) | 45.7 (36.0, 55.7) |
| CR, n (%)       | 3 (2.2)           | 0                 | 3 (2.9)           |
| PR, n (%)       | 63 (46.0)         | 18 (56.3)         | 45 (42.9)         |
| DCR (%) (95%CI) | 87.6 (80.9, 92.6) | 96.9 (83.8, 99.9) | 84.8 (76.4, 91.0) |

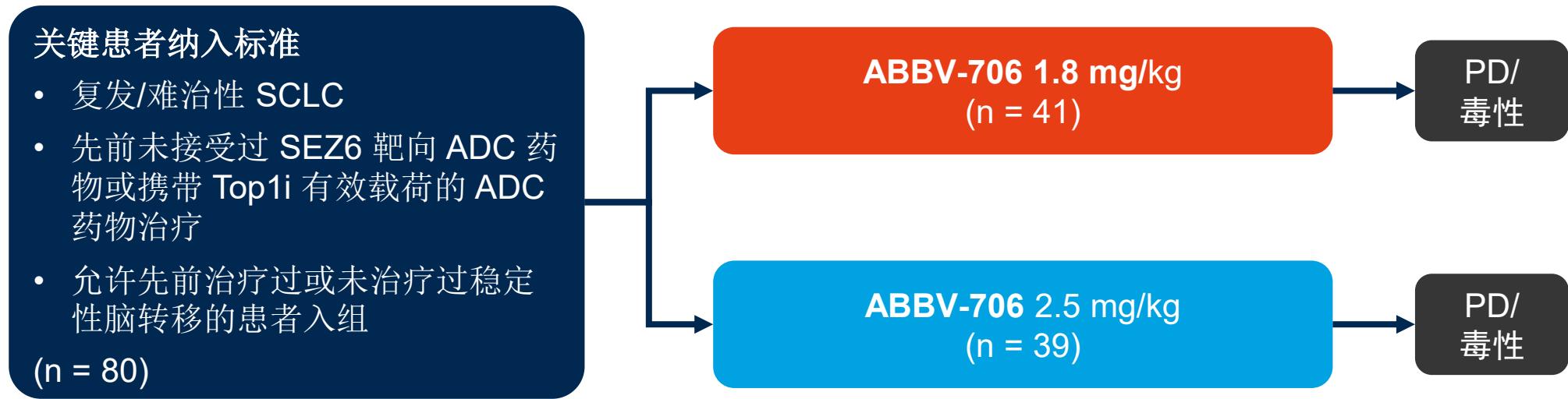
|                   | I-DXd 12 mg/kg<br>(n = 137) |
|-------------------|-----------------------------|
| 中位治疗持续时间, 月（范围）   | 4.8 (0.7–22.7)              |
| 中位周期, n（范围）       | 7.0 (1.0–32.0)              |
| 任何等级的 TRAE, n (%) | 123 (89.8)                  |
| ≥3 级              | 50 (36.5)                   |
| 导致剂量延迟            | 35 (25.5)                   |
| 导致剂量减少            | 21 (15.3)                   |
| 导致治疗中断            | 13 (9.5)                    |
| 导致死亡              | 6 (4.4)                     |

## • 结论

- 在广泛期 SCLC 患者中，ifinatamab deruxtecan 药物在不同治疗线数中均显示出快速且持久的疗效，且安全性特征与既往研究一致

# OA06.04: ABBV-706（一种与癫痫相关的同源蛋白 6 靶向抗体药物偶联物）在 R/R SCLC 中的安全性和有效性—Byers LA 等人

- 研究目的
  - 旨在评估 ABBV-706（一种靶向癫痫发作相关的同源蛋白 6）对复发/难治性 SCLC 患者的疗效和安全性

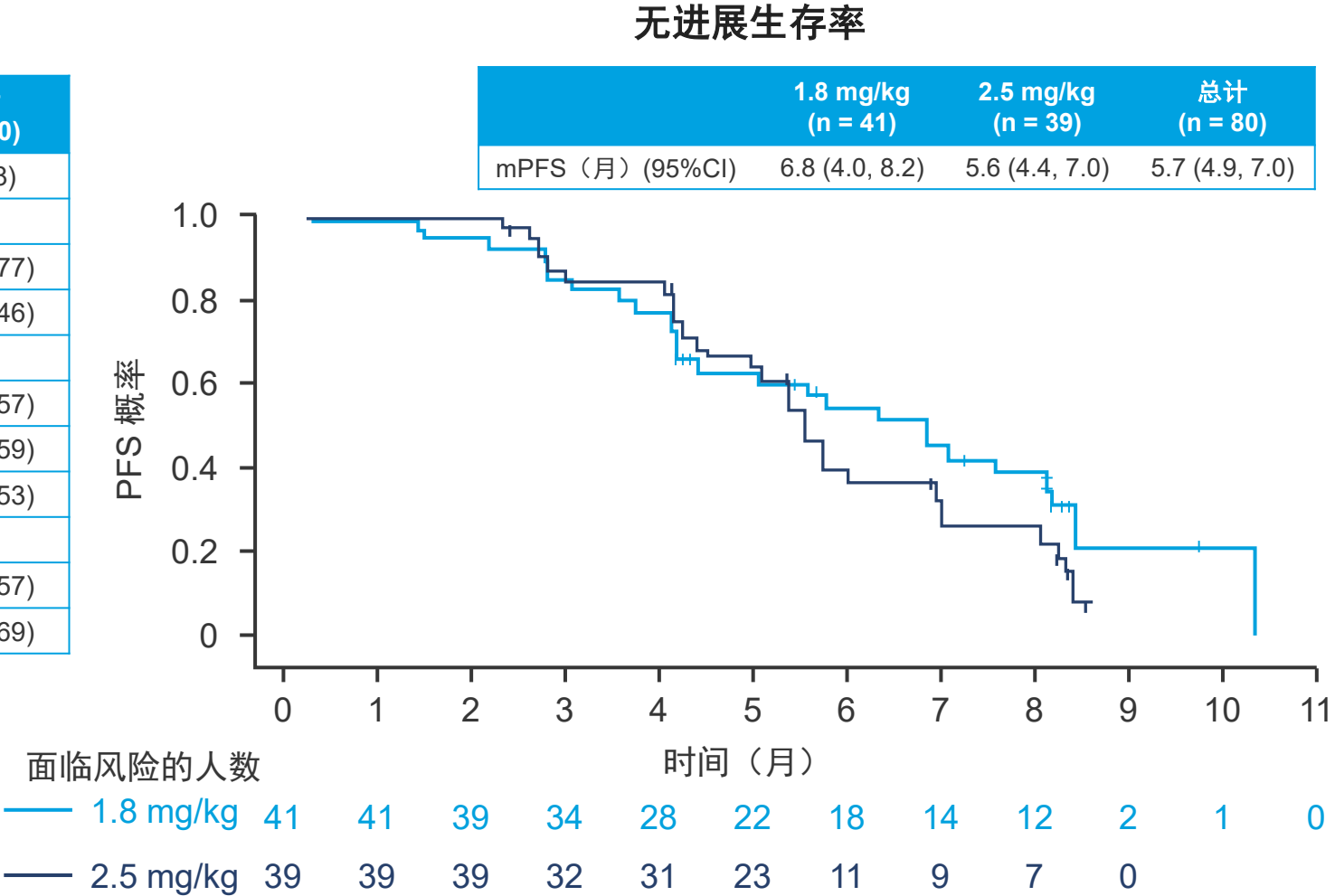


- |                                                                         |                                                                            |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>主要终点</b> <ul style="list-style-type: none"><li>安全性、PK、RP2D</li></ul> | <b>次要终点</b> <ul style="list-style-type: none"><li>ORR、DoR、PFS、OS</li></ul> | <b>探索性分析</b> <ul style="list-style-type: none"><li>SEZ6（生物标志物）免疫组化检测</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|

# OA06.04: ABBV-706（一种与癫痫相关的同源蛋白 6 靶向抗体药物偶联物）在 R/R SCLC 中的安全性和有效性—Byers LA 等人

## 关键结果

|                                   | 1.8 mg/kg<br>(n = 41) | 2.5 mg/kg<br>(n = 39) | 总计<br>(n = 80) |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
| ORR（确认的 CR/PR），n (%)              | 23 (56)               | 23 (59)               | 46 (58)        |
| 按 LOT 分列的 ORR（确认的 CR/PR），n/N (%)  |                       |                       |                |
| 二线                                | 13/16 (81)            | 10/14 (71)            | 20/30 (77)     |
| 3L+                               | 10/25 (40)            | 13/25 (52)            | 23/50 (46)     |
| 按 CTFI 分列的 ORR（确认的 CR/PR），n/N (%) |                       |                       |                |
| ≥90 天                             | 7/12 (58)             | 10/18 (56)            | 17/30 (57)     |
| <90 天                             | 13/24 (54)            | 11/17 (65)            | 21/41 (59)     |
| <30 天                             | 5/11 (46)             | 5/8 (63)              | 10/19 (53)     |
| 脑转移引起的 ORR（确认的 CR/PR），n/N (%)     |                       |                       |                |
| 是                                 | 10/16 (63)            | 6/12 (50)             | 16/28 (57)     |
| 否                                 | 10/16 (63)            | 15/20 (75)            | 25/36 (69)     |



# OA06.04: ABBV-706（一种与癫痫相关的同源蛋白 6 靶向抗体药物偶联物）在 R/R SCLC 中的安全性和有效性—Byers LA 等人

- 关键结果（续）

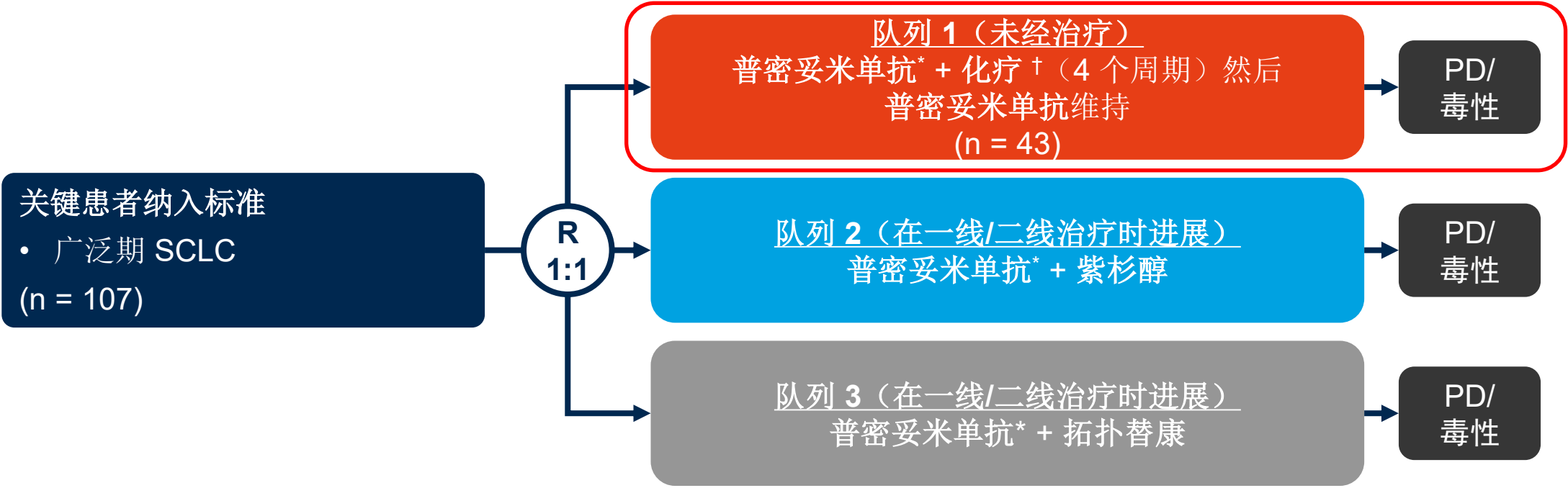
|                | 1.8 mg/kg<br>(n = 41) | 2.5 mg/kg<br>(n = 39) | 总计<br>(n = 80)  |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| TRAE，数量 (%)    |                       |                       |                 |
| 任何级别           | 35 (85)               | 37 (95)               | 72 (90)         |
| ≥3 级           | 20 (49)               | 30 (77)               | 50 (63)         |
| SAE            | 7 (17)                | 4 (10)                | 11 (14)         |
| 导致剂量中断         | 10 (24)               | 25 (64)               | 35 (44)         |
| 导致剂量减少         | 8 (20)                | 14 (36)               | 22 (28)         |
| 导致停药           | 4 (10)                | 3 (8)                 | 7 (9)           |
| 暴露             |                       |                       |                 |
| 中位治疗持续时间，月（范围） | 6.2 (0.7, 10.9)       | 5.5 (0.7, 11.3)       | 5.8 (0.7, 11.3) |
| 相对剂量强度，%       | 99                    | 85                    | 92              |
| 随访时间中位数，月      | 9.0                   | 8.3                   | 8.4             |

- 结论

- 在复发/难治性 SCLC 患者中， ABBV-706 显示出持久的临床益处和可控的安全性

# OA13.02: BNT327 (普密妥米单抗; PD-L1 x VEGF-A bsAb) 联合化疗一线治疗 ES-SCLC 的全球 II 期随机对照试验: 剂量优化分析—Heymach JV 等

- 研究目的
  - 评估一项 II 期研究中 1L 普密妥米单抗 (一种 PD-L1 和 VEGF-A 双特异性抗体) + 化疗对广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性



- 主要终点

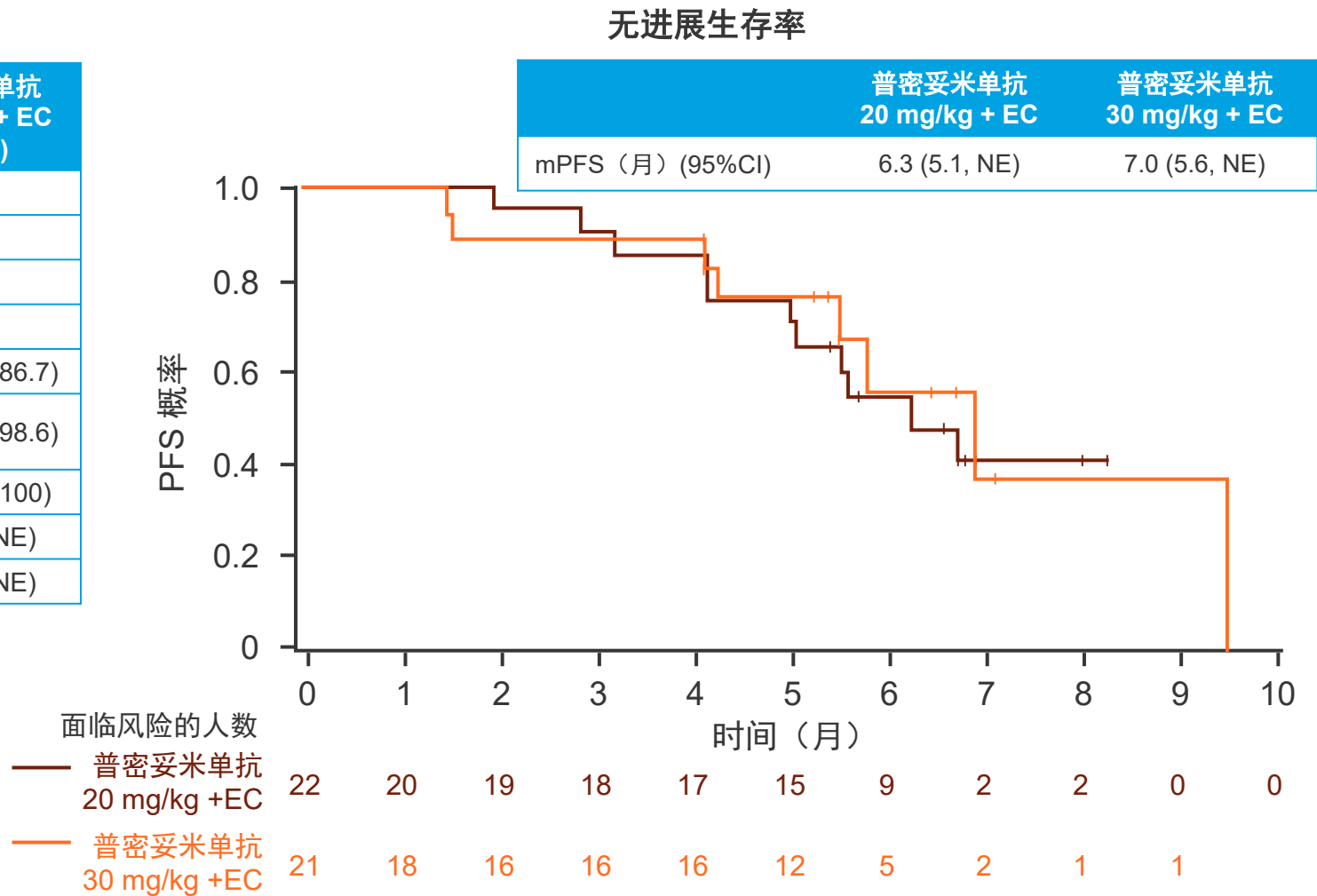
  - ORR (RECIST v1.1), 安全性
- 次要终点

  - DoR、TTR、PFS、OS、PK、免疫原性

# OA13.02: BNT327（普密妥米单抗；PD-L1 x VEGF-A bsAb）联合化疗一线治疗 ES-SCLC 的全球 II 期随机对照试验：剂量优化分析—Heymach JV 等

## 关键结果

|                       | 全部<br>(n = 43)    | 普密妥米单抗<br>20 mg/kg + EC<br>(n = 22) | 普密妥米单抗<br>30 mg/kg + EC<br>(n = 21) |
|-----------------------|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| BOR, 数量               |                   |                                     |                                     |
| CR                    | 2                 | 2                                   | 0                                   |
| PR                    | 27                | 15                                  | 12                                  |
| SD                    | 9                 | 3                                   | 6                                   |
| cORR, % (95%CI)       | 76.3 (59.8, 88.6) | 85.0 (62.1, 96.8)                   | 66.7 (41.0, 86.7)                   |
| 早期肿瘤收缩率, %<br>(95%CI) | 89.5 (75.2, 97.1) | 90.0 (68.3, 98.8)                   | 88.9 (65.3, 98.6)                   |
| DCR (%) (95%CI)       | 100 (90.7, 100)   | 100 (83.2, 100)                     | 100 (81.5, 100)                     |
| mDoR (月) (95%CI)      | 4.9 (4.2, NE)     | 4.9 (3.7, NE)                       | 5.4 (4.1, NE)                       |
| mPFS (月) (95%CI)      | 6.8 (5.6, NE)     | 6.3 (5.1, NE)                       | 7.0 (5.6, NE)                       |



# OA13.02: BNT327（普密妥米单抗；PD-L1 x VEGF-A bsAb）联合化疗一线治疗 ES-SCLC 的全球 II 期随机对照试验：剂量优化分析—Heymach JV 等

- 关键结果（续）

| ≥ 3 级的 AE, n (%) | 全部<br>(n = 43) | 普密妥米单抗 20 mg/kg + EC<br>(n = 22) | 普密妥米单抗 30 mg/kg + EC<br>(n = 21) |
|------------------|----------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 任何               | 27 (62.8)      | 12 (54.5)                        | 15 (71.4)                        |
| 治疗相关             | 23 (53.5)      | 11 (50.0)                        | 12 (57.1)                        |
| 严重               | 13 (30.2)      | 6 (27.3)                         | 7 (33.3)                         |
| 治疗相关             | 7 (16.3)       | 4 (18.2)                         | 3 (14.3)                         |
| 任何治疗都会导致剂量中断     | 8 (18.6)       | 4 (18.2)                         | 4 (19.0)                         |
| 导致停药             |                |                                  |                                  |
| 任何治疗方法           | 7 (16.3)       | 2 (9.1)                          | 5 (23.8)                         |
| 普密妥米单抗           | 6 (14.0)       | 2 (9.1)                          | 4 (19.0)                         |
| 导致 EC 剂量减少       | 11 (25.6)      | 6 (27.3)                         | 5 (23.8)                         |

- 结论
  - 在 ES-SCLC 患者中，普密妥米单抗一线治疗 + 化疗显示出令人鼓舞的疗效和可控的安全性