



ETOP·IBCSG
PARTNERS FOUNDATION

Foundation for International
Cancer Research



2025 年 ESMO 大会

2025 年 10 月 17-21 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

金牌
赞助商



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 **ESMO 2025 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。

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

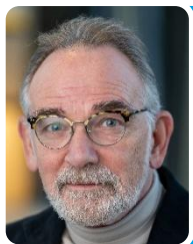
2025 年 ETOP 内科肿瘤幻灯片集编辑



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

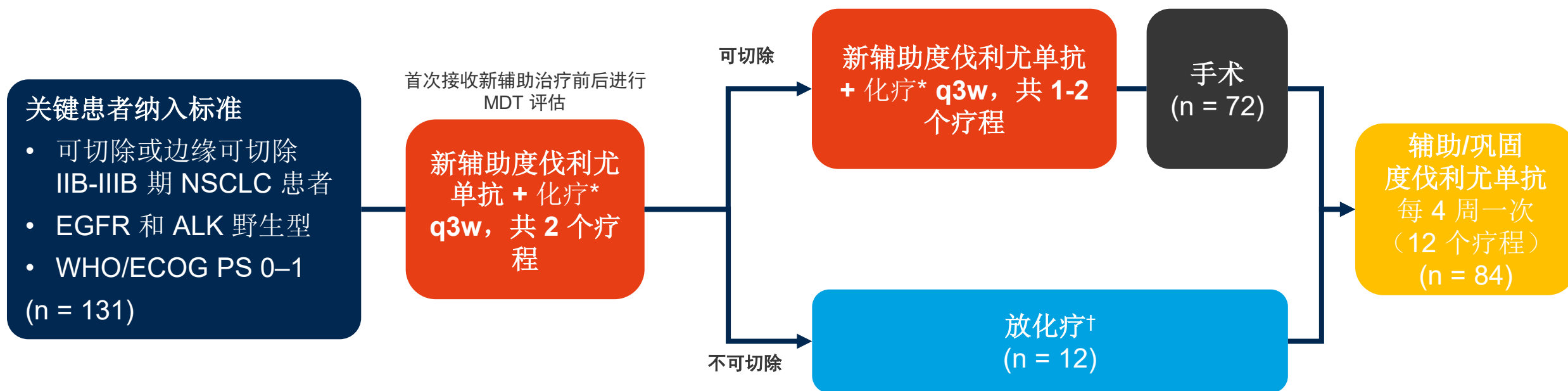
- 早期和局部晚期 NSCLC——I、II 和 III 期
- 晚期 NSCLC——不可根治的 III 期和 IV 期
 - 免疫疗法
 - 靶向治疗
 - ADC 和其他疗法
- 其他恶性肿瘤
 - SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

早期和局部晚期 NSCLC——I、II 和 III 期

LBA65: 新辅助度伐利尤单抗 (D) + 化疗 (CT) 后, 再进行手术 (Sx) 及辅助 D 或 CRT 及巩固 D 治疗可切除或边缘可切除 IIB-III B 期 NSCLC 患者 (pts): II 期 MDT-BRIDGE 研究的中期分析 (IA) — Reck M 等人

• 研究目的

- 评估 MDT-BRIDGE II 期研究中, 新辅助度伐利尤单抗 + 化疗后, 再进行手术 + 辅助度伐利尤单抗或同步放化疗 + 巩固度伐利尤单抗治疗可切除或边缘可切除 IIB-III B 期 NSCLC 患者中期疗效和安全性



主要终点

- 切除率 (接受过根治性手术的患者)

次要终点

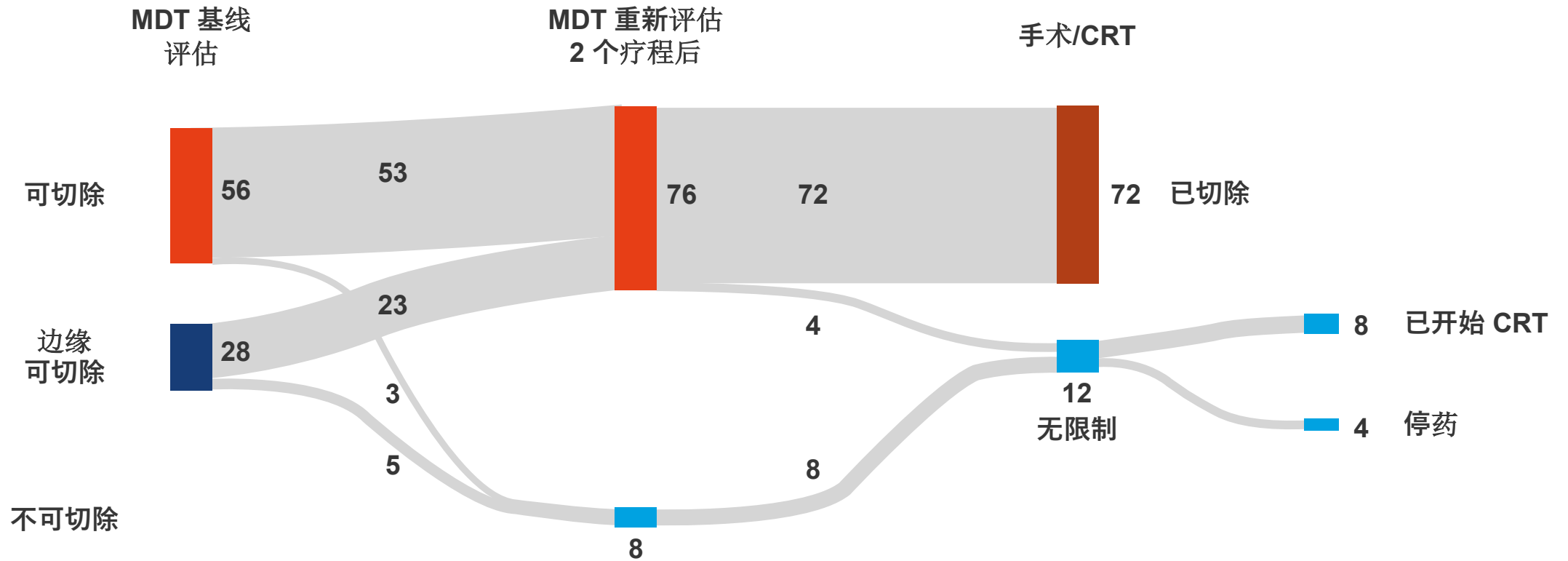
- 切除率 (所有患者)、手术结果、ORR、pCR、安全性

*研究者选择以铂类为基础的治疗方案。†60 Gy ± 10% (每周五次, 持续 6 周)。

LBA65: 新辅助度伐利尤单抗 (D) +化疗 (CT) 后, 再进行手术 (Sx) 及辅助 D 或 CRT 及巩固 D 治疗 可切除或边缘可切除 IIB-IIIB 期 NSCLC 患者 (pts): II 期 MDT-BRIDGE 研究的中期分析 (IA) — Reck M 等人

- 关键结果 (续)

可切除性变化及所接受的局部治疗



LBA65: 新辅助度伐利尤单抗 (D) +化疗 (CT) 后, 再进行手术 (Sx) 及辅助 D 或 CRT 及巩固 D 治疗可切除或边缘可切除 IIB-III B 期 NSCLC 患者 (pts): II 期 MDT-BRIDGE 研究的中期分析 (IA) — Reck M 等人

• 关键结果

切除率和结果*

手术前或放化疗前ORR

	所有患者 (n = 84)	基线可切除 (n = 56)	基线边缘可切除 (n = 28)
切除率, % (95% CI)	85.7 (76.4, 92.4)	92.9 (82.7, 98.0)	71.4 (51.3, 86.8)
切除结果, n	72	52	20
R0, % (95% CI)	94.4 (86.4, 98.5)	98.1 (89.7, 100)	85.0 (62.1, 96.8)
R1, % (95% CI)	1.4 (0, 7.5)	1.9 (0, 10.3)	0 (0, 16.8)
R2, % (95% CI)	1.4 (0, 7.5)	0 (0, 6.8)	5.0 (0.1, 24.9)
NE 或缺失, % (95% CI)	2.8 (0.3, 9.7)	0 (0, 6.8)	10.0 (1.2, 31.7)

	新辅助治疗后 可切除的患者 (n = 76)	新辅助治疗后无法 切除的患者 (n = 8)
ORR, (%) (95% CI)	60.5 (48.6, 71.6)	12.5 (0.3, 52.7)
缓解, %		
PR	60.5	12.5
SD	30.3	75.0
PD 或死亡	1.3	0
NE	7.9	12.5

- 在疗效评估亚组中 (76 名接受过新辅助治疗的可切除患者), pCR率为27.6%)

*一名患者未按预期完成手术切除。

LBA65: 新辅助度伐利尤单抗 (D) + 化疗 (CT) 后, 再进行手术 (Sx) 及辅助 D 或 CRT 及巩固 D 治疗可切除或边缘可切除 IIB-III B 期 NSCLC 患者 (pts): II 期 MDT-BRIDGE 研究的中期分析 (IA) — Reck M 等人

• 关键结果 (续)

不良事件 (AE), 数量 n (%)	所有患者 (n = 131)
所有级别的全因事件	120 (91.6)
≤3-4 级	45 (34.4)
严重	28 (21.4)
导致死亡	2 (1.5)
导致度伐利尤单抗停药	8 (6.1)
所有级别的免疫介导事件	15 (11.5)
肺炎	2 (1.5)

AEs, n (%) [续]	所有患者 (n = 131)
任何级别可能与研究治疗有关的事件	108 (82.4)
≤3-4 级	33 (25.2)
严重	13 (9.9)
导致死亡	1 (0.8)

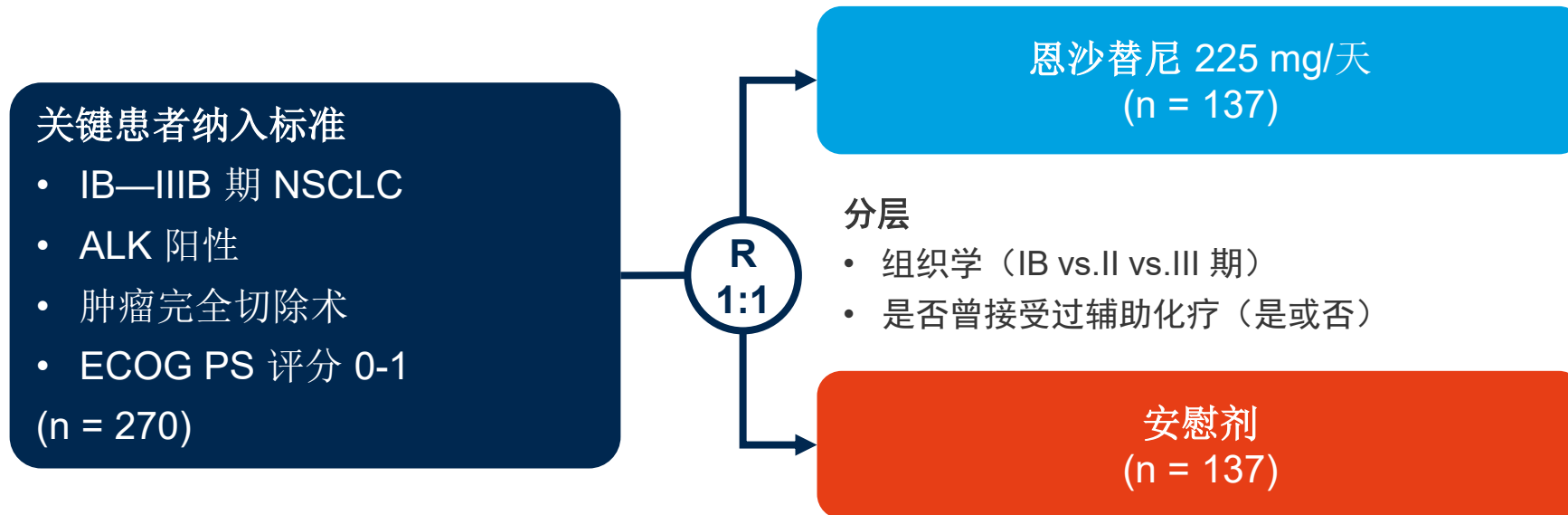
• 结论

- 对于可切除或边界可切除的 IIB-III B 期 NSCLC 患者, 新辅助度伐利尤单抗 + 化疗可实现较高的切除率, 且在未引入新安全隐患下维持患者接受放化疗的适用性
- 后续需要更长的随访时间和更大的样本量以评估该策略对边界可切除 NSCLC 患者的可行性、安全性和有效性

LBA66: 恩沙替尼作为 IB-III B 期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 (pts) 肿瘤完全切除术后辅助治疗: III 期随机 ELEVATE 试验 — Yue D 等人

• 研究目的

- 在 III 期 ELEVATE 研究中, 评估辅助恩沙替尼治疗 IB-III B 期 ALK 阳性 NSCLC 患者接受肿瘤完全切除术后的疗效和安全性



主要终点

- II-III B 期的 DFS (研究人员评估)

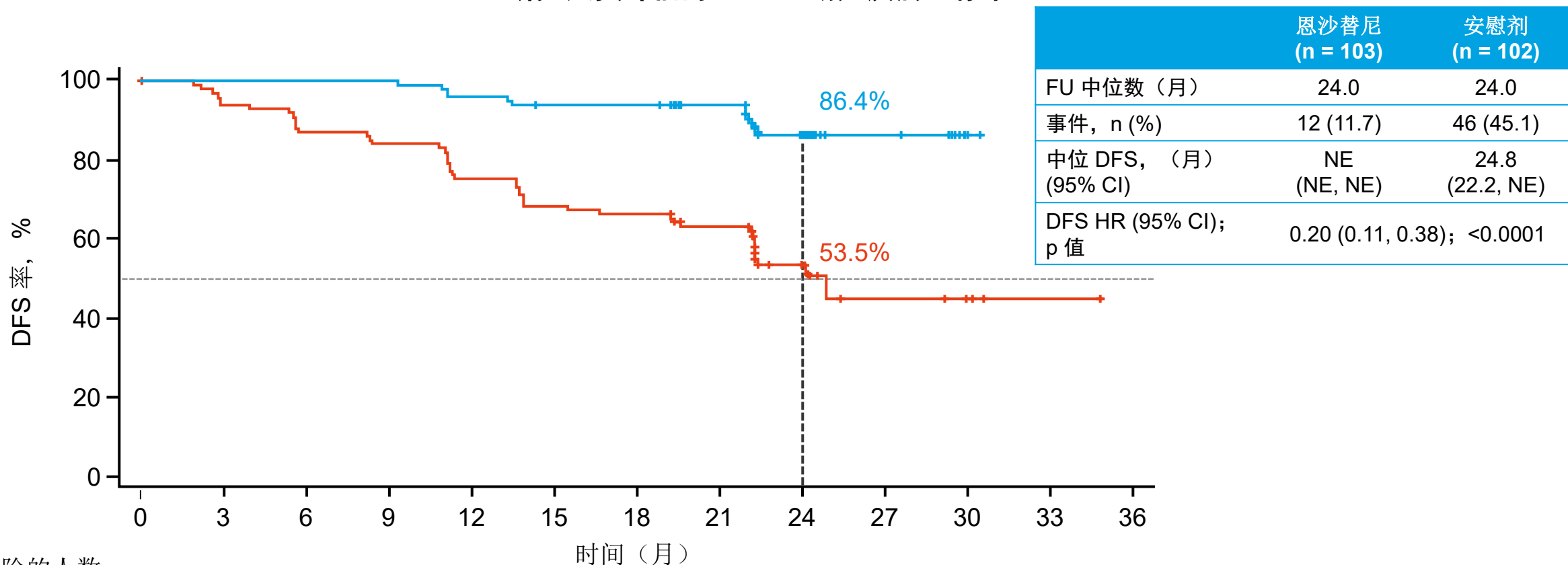
次要终点

- IB-III B 期的 DFS、3-5 年 DFS 率、OS、安全性

LBA66: 恩沙替尼作为 IB-IIIB 期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 (pts) 肿瘤完全切除术后辅助治疗: III 期随机 ELEVATE 试验 — Yue D 等人

• 关键结果

研究人员评估的 II—IIIB 期无疾病生存率



面临风险的人数

时间 (月)	0	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
恩沙替尼	103	101	101	101	97	94	94	85	42	21	1	0	0
安慰剂	102	95	88	85	76	69	67	58	24	7	4	1	0

LBA66: 恩沙替尼作为 IB-III B 期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者 (pts) 肿瘤完全切除术后辅助治疗: III 期随机 ELEVATE 试验 — Yue D 等人

• 关键结果 (续)

IB-III B 期 结果	恩沙替尼 (n = 137)	安慰剂 (n = 137)
FU 中位数 (月)	22.2	22.1
事件, n (%)	12 (8.8)	48 (35.0)
中位 DFS, (月) (95% CI)	NE (NE, NE)	24.8 (22.2, NE)
DFS HR (95% CI); p 值	0.20 (0.10, 0.37); <0.0001	
2 年 DFS 率, %	87.3	57.2

	恩沙替尼 (n = 137)	安慰剂 (n = 137)
中位治疗持续时间 (月)	22.1	17.1
TEAE, 数量 (%)		
任何级别	135 (98.5)	126 (92.0)
3-4 级	48 (35.0)	23 (16.8)
5 级	1 (0.7)	2 (1.5)
SAE	25 (18.2)	14 (10.2)
导致剂量减少	41 (29.9)	2 (1.5)
导致剂量中断	48 (35.0)	20 (14.6)
导致停药	3 (2.2)	2 (1.5)

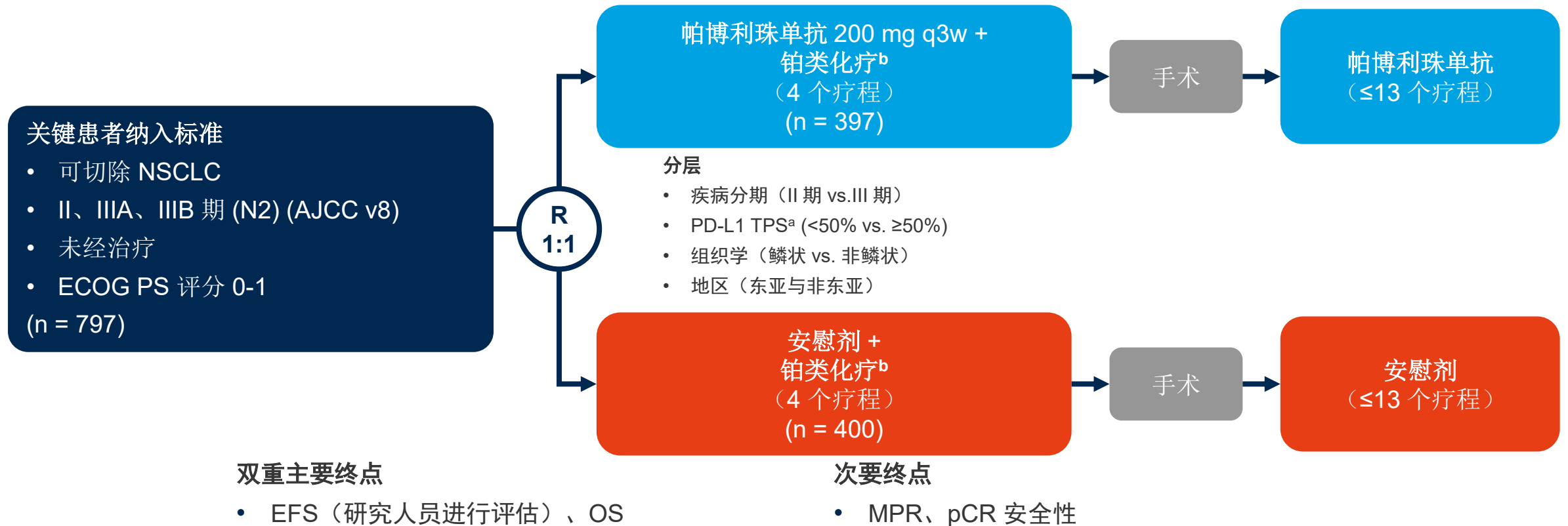
• 结论

- 在 IB-III B 期 ALK 阳性 NSCLC 患者中, 恩沙替尼可显著改善 DFS, 且在辅助治疗中未发现新的安全性问题

LBA67: 帕博利珠单抗围手术期治疗早期非小细胞肺癌 (NSCLC): 来自 KEYNOTE-671 的 5 年随访结果 — Wakelee H 等人

• 研究目的

- 评估 KEYNOTE-671 研究中帕博利珠单抗围手术期治疗早期 NSCLC 患者的 5 年疗效和安全性



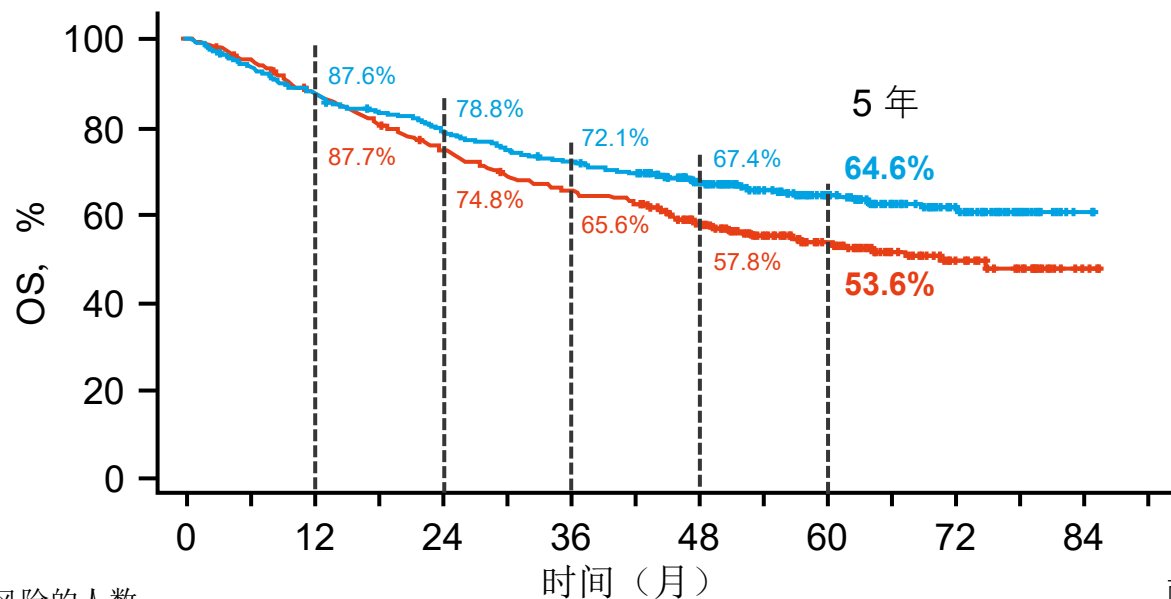
^a在中央实验室使用 PD-L1 IHC 22C3 pharmDx 进行评估;

^b鳞状: 顺铂 75 mg/m² IV q3w + 吉西他滨 1000 mg/m² IV D1, 8 q3w; 非鳞状: 顺铂 75 mg/m² IV q3w + 培美曲塞 + 500 mg/m² IV q3w。

LBA67: 帕博利珠单抗围手术期治疗早期非小细胞肺癌 (NSCLC) : 来自 KEYNOTE-671 的 5 年随访结果 — Wakelee H 等人

• 关键结果

总体生存率

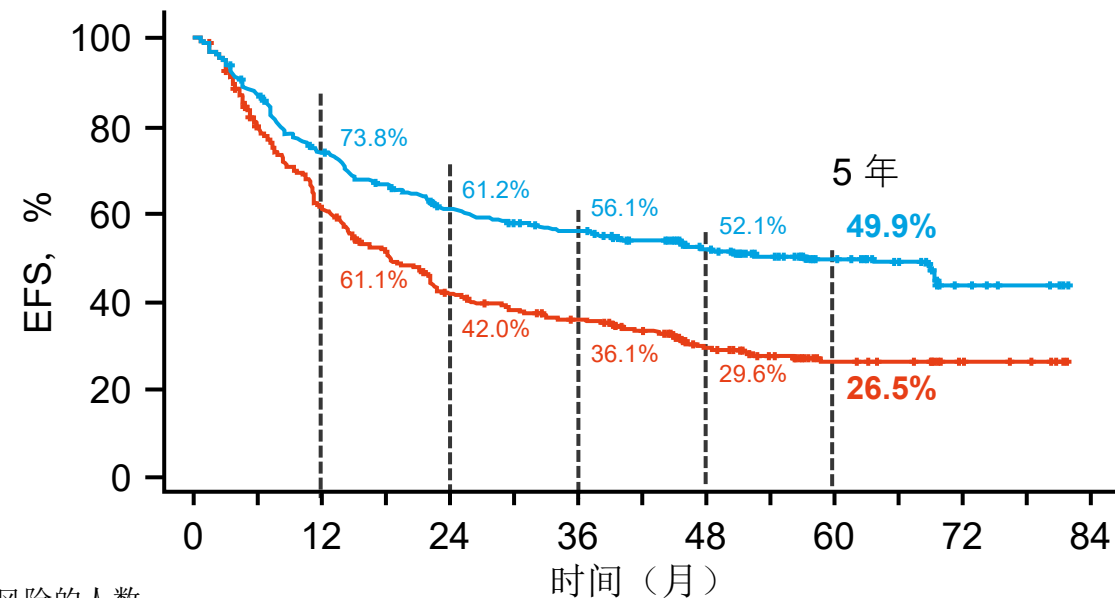


面临风险的人数

帕博利珠单抗 (n = 397)	安慰剂 (n = 400)
397	400
371	379
347	347
328	320
310	294
295	270
283	256
272	245
236	193
179	135
128	96
90	58
61	33
26	17
2	3
0	0

	帕博利珠单抗 (n = 397)	安慰剂 (n = 400)
事件, %	35.8	45.5
mOS (月) (95% CI)	NR (NR, NR)	70.7 (53.7, NR)
HR (95% CI)	0.74 (0.59, 0.92)	

无事件生存率



面临风险的人数

派姆单抗	安慰剂
397	400
340	310
284	236
255	196
229	158
214	143
205	131
185	112
143	79
113	58
62	28
52	22
10	9
6	6
0	0

	帕博利珠单抗 (n = 397)	安慰剂 (n = 400)
事件, %	48.1	68.3
mEFS (月) (95% CI)	57.1 (38.0, NR)	18.4 (14.8, 22.1)
HR (95% CI)	0.58 (0.48, 0.69)	

LBA67: 帕博利珠单抗围手术期治疗早期非小细胞肺癌 (NSCLC) : 来自 KEYNOTE-671 的 5 年随访结果 — Wakelee H 等人

• 关键结果 (续)

不良事件 (AE), 数量 n (%)	帕博利珠单抗 (n = 396)	安慰剂 (n = 399)
TRAE	383 (96.7)	381 (95.5)
3-5 级	179 (45.2)	151 (37.8)
严重	73 (18.4)	59 (14.8)
导致死亡	4 (1.0)	3 (0.8)
导致所有研究治疗中断	55 (13.9)	21 (5.3)
irAE 和输液反应	103 (26.0)	37 (9.3)
3-5 级	25 (6.3)	7 (1.8)
严重	24 (6.1)	7 (1.8)
导致死亡	1 (0.3)	0
导致所有研究治疗中断	22 (5.6)	3 (0.8)

• 结论

- 在早期 NSCLC 患者中, 围手术期使用帕博利珠单抗联合新辅助化疗可在 5 年内持续改善总体存活率和无事件生存率, 且未观察到新的安全性信号

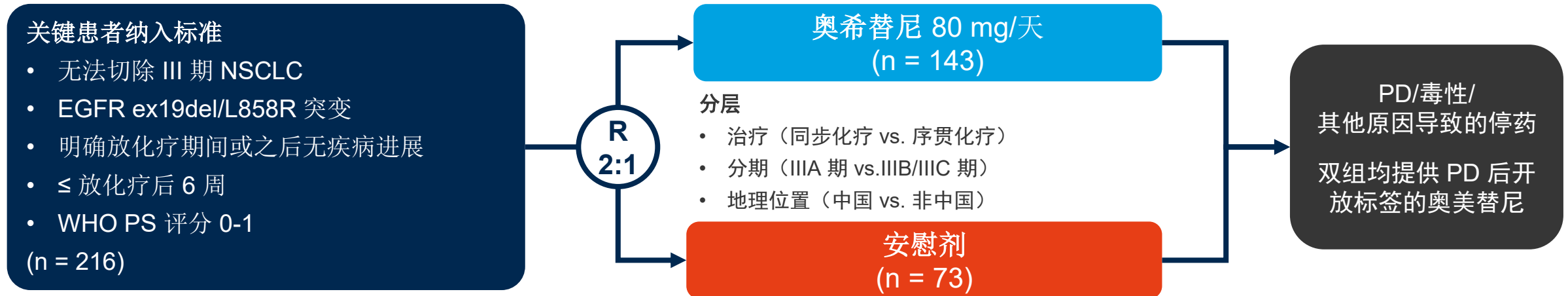
1817MO: LAURA 研究: 奥希替尼 (osi) 治疗不可切除 (UR) III 期 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌的分子残留病 (MRD) 分析 — Arriola E 等人

• 研究目的

- 评估 LAURA 研究中使用奥美替尼治疗不可切除 III 期 EGFR 突变 NSCLC 患者的耐药性

血浆检测时间表

基线 第 2 周 第 4 周 (随后每 4 周 1 次) 第 24 周 (然后每 8 周 1 次) 第 48 周 (然后每 12 周 1 次)



主要终点

- PFS (BICR, RECIST v1.1)

次要终点

- OS、CNS PFS、安全性

探索性分析

- MRD 清除, *分子进展/MRD 事件†

*MRD 清除: 化疗放疗后 ctDNA 水平下降 10 倍 或在第 12 周连续两个时间点未检测到 MRD;

†单次时间点 ctDNA 水平升高 100% 或检测到的 MRD 高于定量下限。血浆检测采用

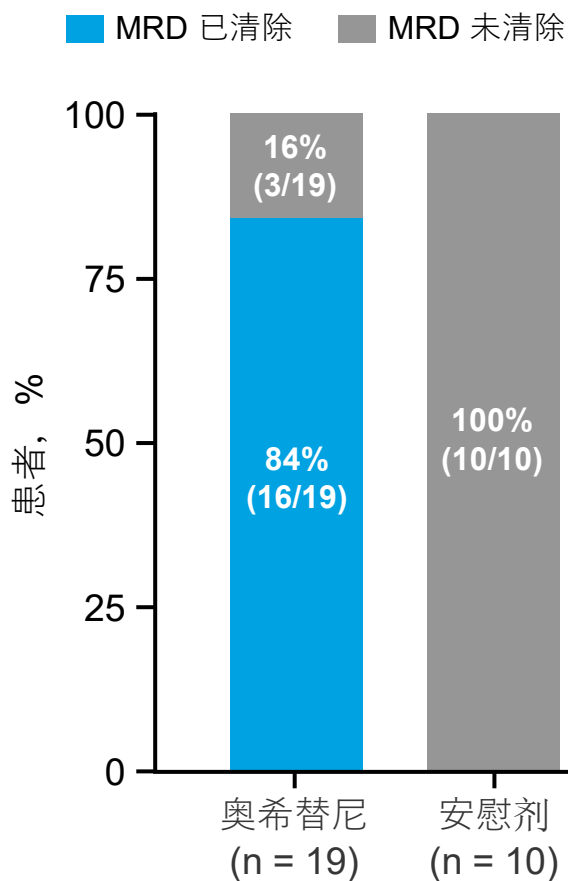
Personalis Next Personal® 检测方法。

1817MO: LAURA 研究: 奥希替尼 (osi) 治疗不可切除 (UR) III 期 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌的分子残留病 (MRD) 分析 — Arriola E 等人

• 关键结果

仅有 52/216 例患者纳入 MRD 分析集

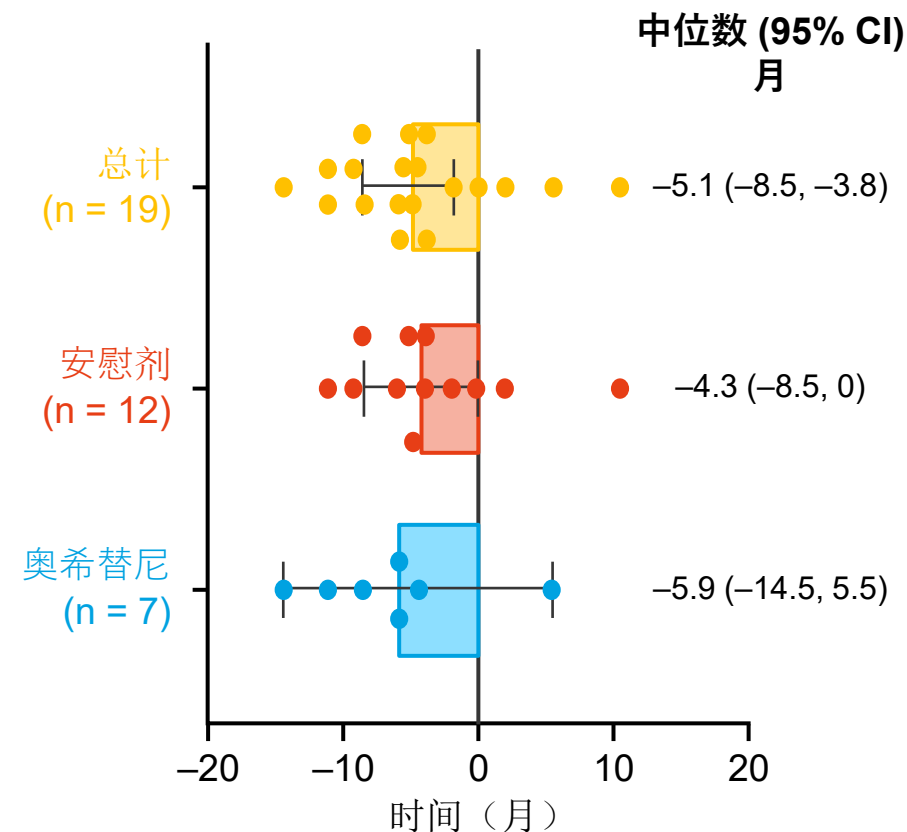
MRD 清除



基于 MRD 的分子进展

	MRD 状态 (n)	
	分子进展 (n = 22)	无分子进展 (n = 30)
PFS, n/N		
事件	19/30	11/30
删失	3/22	19/22
MRD 与 DFS 的一致性, % (95% CI)		
PPA (灵敏度)	63 (46, 81)	
NPA (特异性)	86 (72, 100)	
PPV	86 (72, 100)	
NPV	63 (46, 81)	

MRD 到 PFS 的时间间隔



1817MO: LAURA 研究: 奥希替尼 (osi) 治疗不可切除 (UR) III 期 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌的分子残留病 (MRD) 分析 — Arriola E 等人

- 关键结果 (续)

	奥希替尼	安慰剂
CRT 后检测到 MRD, n	19	10
mPFS (月) (95% CI)	38.8 (16.6, NC)	5.8 (1.9, 9.5)
CRT 后未检测到 MRD, n	15	7
mPFS (月) (95% CI)	39.3 (9.0, NC)	11.1 (3.5, 13.8)

- 结论

- 对于不可切除的 III 期 EGFR 突变 NSCLC 患者, 无论放化疗后 MRD 状态如何, 奥希替尼均可改善 PFS
- 化疗后的 MRD 状态具有预后意义, 但不能预测奥希替尼的获益, 而 MRD 监测能比放射学评估更早发现疾病进展

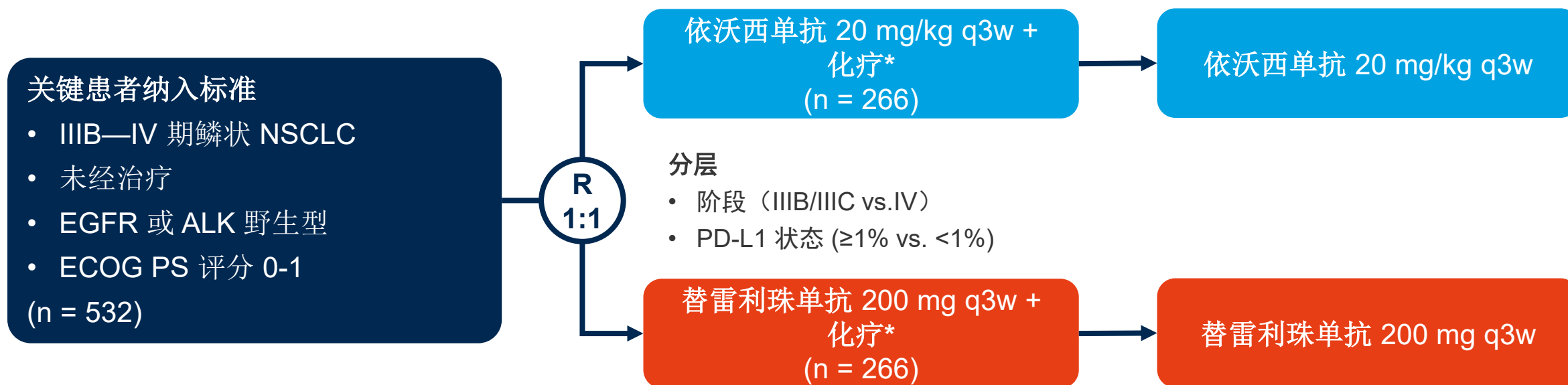
晚期 NSCLC——不可根治的 III 期和 IV 期

免疫疗法

LBA4: 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗的 III 期研究 (HARMONi-6) — Lu S 等人

• 研究目的

- 在 HARMONi-6 III 期研究中, 评估依沃西单抗 + 化疗与替雷利珠单抗 + 化疗一线治疗晚期鳞状 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- PFS (IRRC, RECIST v1.1)

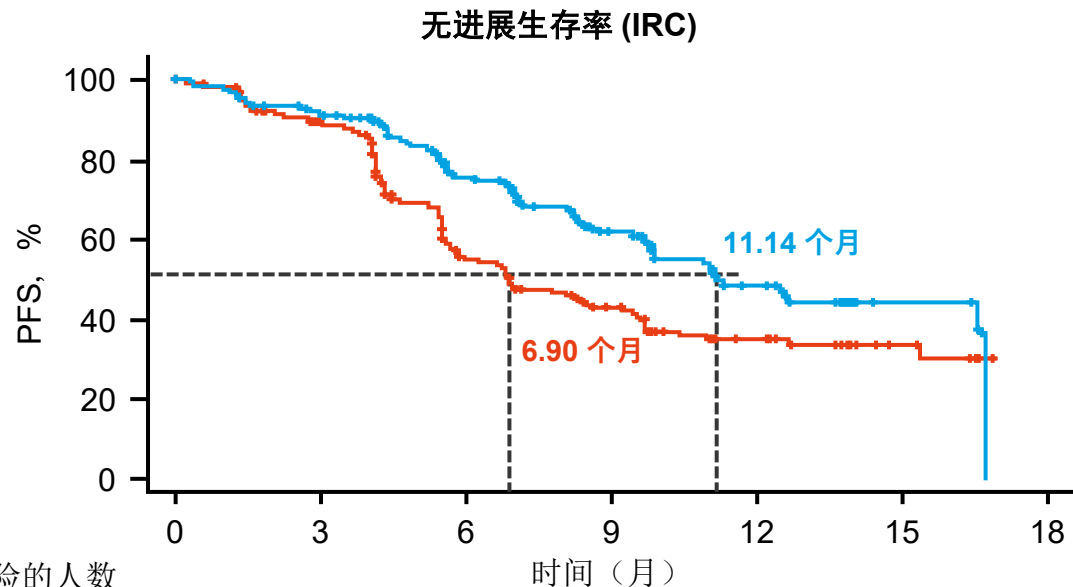
次要终点

- OS、PFS (研究者)、ORR、DCR、DoR、TTR、安全性

*卡铂 AUC5, q3w + 紫杉醇 175 mg/m², q3w (最多 4 个疗程)。

LBA4: 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗的 III 期研究 (HARMONi-6) — Lu S 等人

• 关键结果



面临风险的人数	0	3	6	9	12	15	18
— 依沃西单抗 + CT	266	197	133	86	44	9	0
— 替雷利珠单抗 + CT	266	190	101	61	34	10	0

不同 PD-L1 表达亚组的 PFS

PD-L1 TPS	HR (95% CI)
<1%	0.55 (0.37, 0.82)
≥1%	0.66 (0.46, 0.95)
1-49%	0.63 (0.41, 0.98)
≥ 50%	0.71 (0.37, 1.33)

	依沃西单抗 + 化疗 (n = 266)	替雷利珠单抗 + 化疗 (n = 266)
FU 中位数 (月)	10.28	
mPFS (月) (95% CI)	11.14 (9.86, NE)	6.90 (5.82, 8.57)
分层 HR (95% CI); p 值	0.60 (0.46, 0.78); <0.0001	

LBA4: 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗的 III 期研究 (HARMONi-6) — Lu S 等人

- 关键结果 (续)

ORR (IRRC)

	依沃西单抗 + 化疗 (n = 266)	替雷利珠单抗 + 化疗 (n = 266)
BOR, n (%)		
CR	1 (0.4)	0
PR	201 (75.6)	177 (66.5)
SD	39 (14.7)	60 (22.6)
PD	6 (2.3)	15 (5.6)
ORR, %		
任何 PD-L1	75.9	66.5
p 值	p = 0.008	
PD-L1 TPS <1%	69.5	61.0
任何 PD-L1 TPS ≥ 1%	80.1	70.2

DoR (IRRC)

	依沃西单抗 + 化疗 (n = 202)	替雷利珠单抗 + 化疗 (n = 177)
mDoR (月) (95% CI)	11.20 (8.54, NE)	8.38 (5.2, NE)
p 值	0.0219	

LBA4: 依沃西单抗联合化疗对比替雷利珠单抗联合化疗作为晚期鳞状非小细胞肺癌一线治疗的 III 期研究 (HARMONi-6) — Lu S 等人

• 关键结果 (续)

TRAE, n (%)	依沃西单抗 + 化疗 (n = 266)	替雷利珠单抗 + 化疗 (n = 265)
任何级别	264 (99.2)	261 (98.5)
≥3 级	170 (63.9)	144 (54.3)
严重	86 (32.3)	80 (30.2)
导致依沃西单抗或替雷利珠单抗停药	9 (3.4)	11 (4.2)
导致死亡	8 (3.0)	10 (3.8)

irAEs, n (%)	依沃西单抗 + 化疗 (n = 266)	替雷利珠单抗 + 化疗 (n = 265)
任何级别	73 (27.4)	67 (25.3)
≥3 级	24 (9.0)	27 (10.2)
严重	23 (8.6)	26 (9.8)
导致依沃西单抗或替雷利珠单抗停药	3 (1.1)	6 (2.3)
导致死亡	0	1 (0.4)

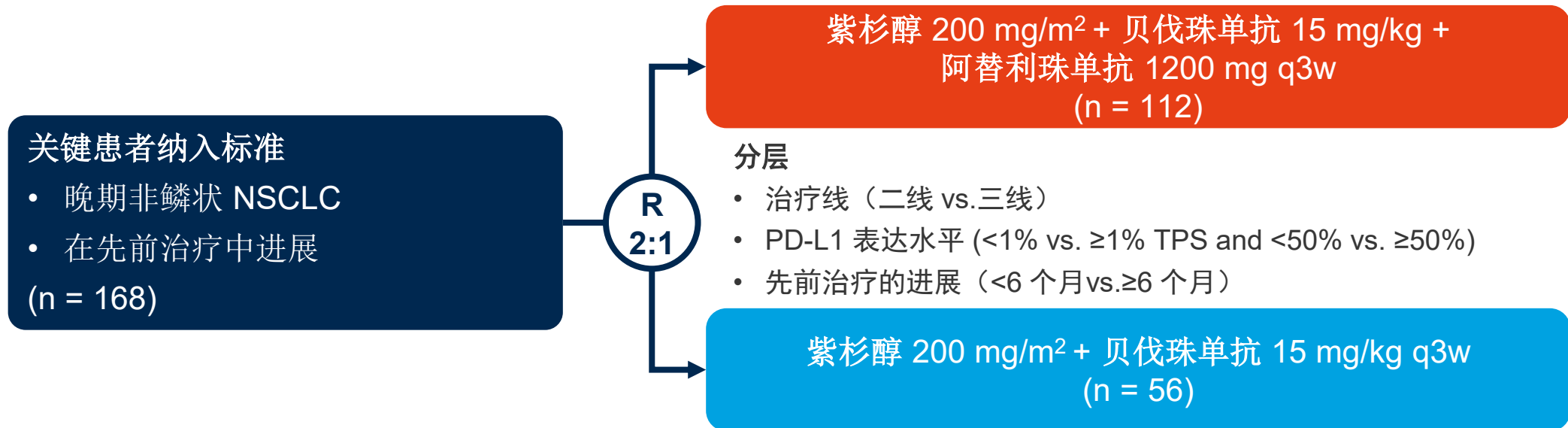
• 结论

- 在晚期鳞状 NSCLC 患者中，与替雷利珠单抗+化疗相比，依沃西单抗 + 化疗一线治疗可显著改善 PFS。该获益在所有 PD-L1 表达亚组中均一致，并且未观察到新的安全性信号
- OS 数据目前尚不成熟，无法报告

LBA76: 紫杉醇-贝伐珠单抗±阿替利珠单抗治疗化疗-免疫治疗后进展的晚期非鳞状 NSCLC: IFCT-2201 ADAPTABLE 随机 II 期试验 — Scherpereel A 等人

• 研究目的

- 在 ADAPTABLE II 期研究中, 评估紫杉醇-贝伐珠单抗±阿替利珠单抗治疗化疗免疫治疗后进展的晚期非鳞状 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- 6 个月 PFS (IRC)

次要终点

- ORR、OS、DCR、安全性

LBA76: 紫杉醇-贝伐珠单抗±阿替利珠单抗治疗化疗-免疫治疗后进展的晚期非鳞状 NSCLC: IFCT-2201 ADAPTABLE 随机 II 期试验 — Scherpereel A 等人

• 关键结果 (续)

	紫杉醇 + 贝伐珠单抗 + 阿替珠单抗 (n = 103)	紫杉醇 + 贝伐珠单抗 (n = 50)
6 个月 PFS 率, % (95% CI)		
IRC	40.8 (31.3, 50.3)	52.0 (38.2, 65.9)
研究人员	42.7 (33.2, 52.3)	52.0 (38.2, 65.9)
mPFS 率 (月) (95% CI)	6.2 (5.5, 8.2)	7.5 (5.8, 9.8)
mOS 率 (月) (95% CI)	16.6 (10.8, 19.3)	17.0 (10.9, NR)
ORR, %	41.7	42.0
DCR, %	76.7	82.0

TRAE, %	紫杉醇 + 贝伐珠单抗 + 阿替珠单抗 (n = 110)	紫杉醇 + 贝伐珠单抗 (n = 53)
3-4 级	48.2	54.7
5 级	1.8	3.8

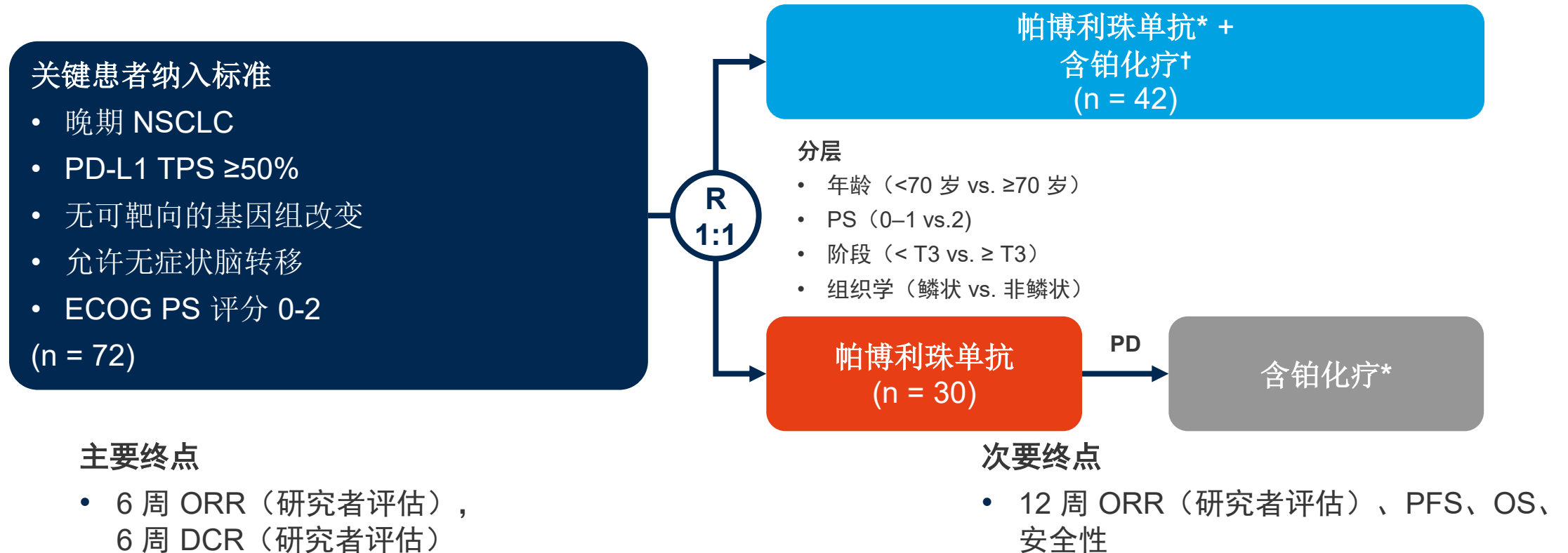
• 结论

- 在晚期非鳞状 NSCLC 患者中, 与单独使用紫杉醇-贝伐珠单抗相比, 紫杉醇-贝伐珠单抗联合阿替珠单抗未能提供生存获益, 且未观察到新的安全性信号

1851MO: 博利珠单抗联合化疗 (PEM + CT) 对比帕博利珠单抗 (PEM) 作为 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) ≥ 50% 的晚期 NSCLC 一线治疗: 开放标签、III 期、随机研究 (PAULIEN) — Houda I 等人

• 研究目的

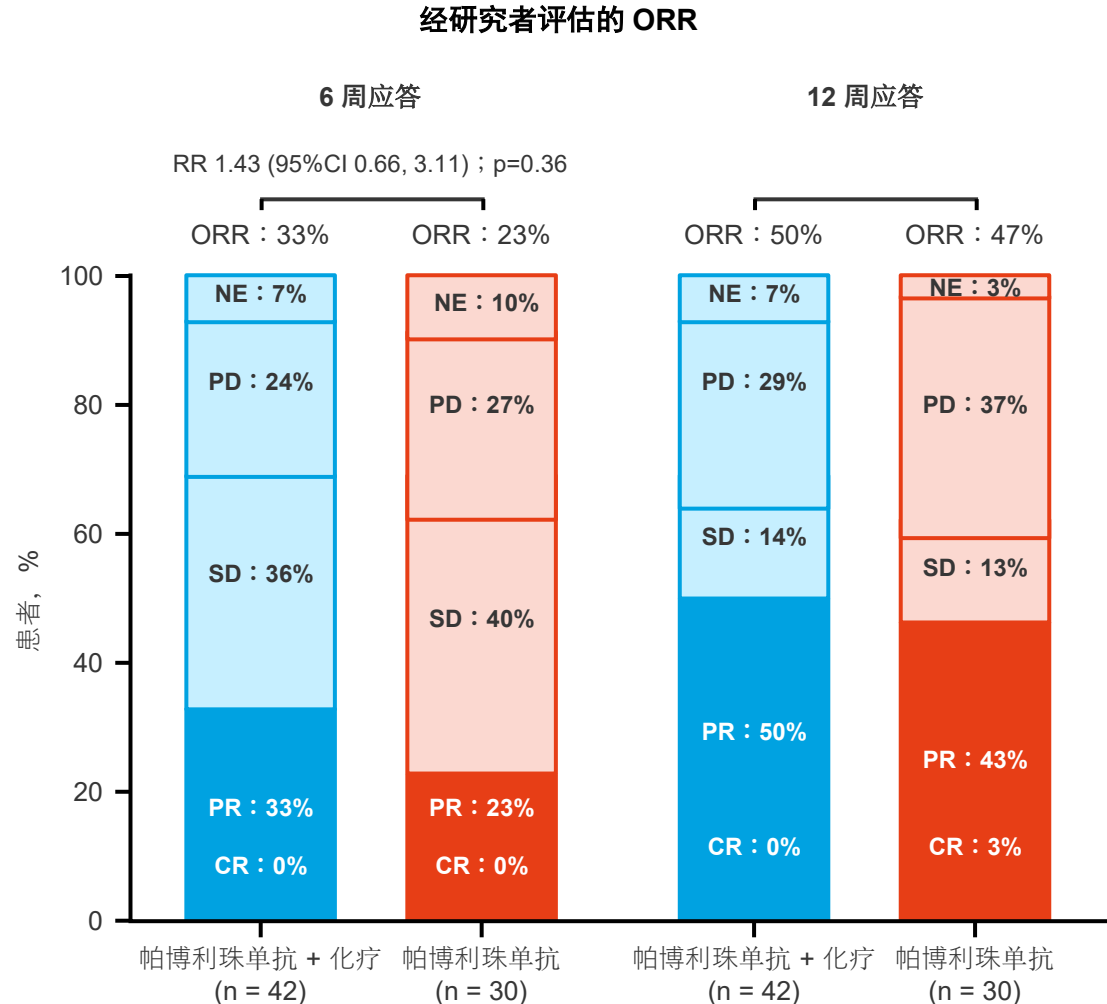
- 在 PAULIEN III 期研究中, 评估一线帕博利珠单抗±化疗治疗 PD-L1 TPS ≥ 50% 的晚期 NSCLC 患者的疗效和安全性



*帕博利珠单抗每 3 周或 6 周使用一次, 具体根据当地医院的指南。†鳞状 NSCLC: 铂类药物联合紫杉醇每 3 周一次; 非鳞状 NSCLC: 铂类药物联合培美曲塞 (每 3 周 1 次), 随后进行培美曲塞治疗 (每 3 周 1 次)

1851MO: 博利珠单抗联合化疗 (PEM + CT) 对比帕博利珠单抗 (PEM) 作为 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) ≥ 50% 的晚期 NSCLC 一线治疗: 开放标签、III 期、随机研究 (PAULIEN) — Houda I 等人

关键结果



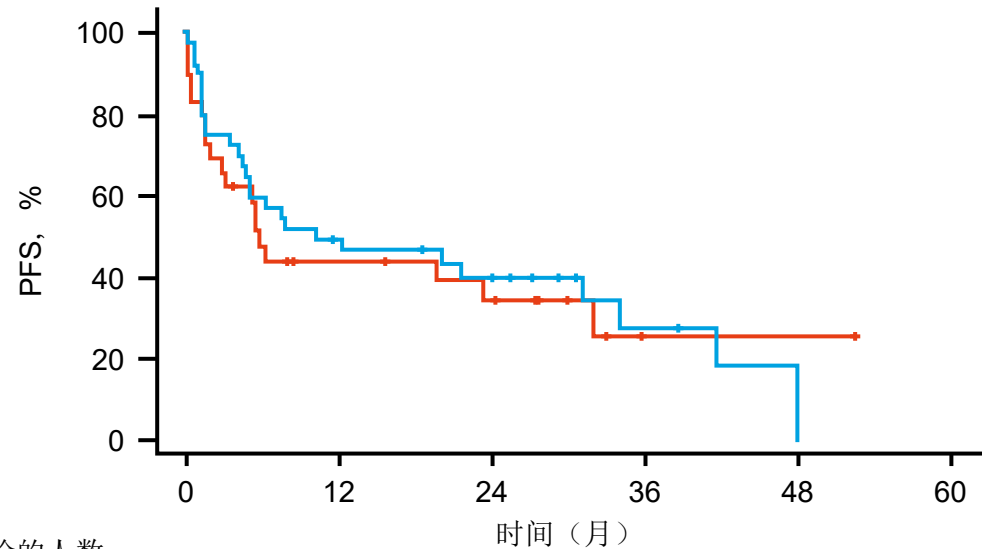
反应情况	派姆单抗 + 化疗 (n = 42)	帕博利珠单抗 (n = 30)
6周 ORR, n (%) [95% CI]	14 (33) [21, 48]	7 (23) [12, 41]
6周 DCR, n (%) [95% CI]	29 (69) [54, 81]	19 (63) [46, 78]
12周 ORR, n (%) [95% CI]	21 (50) [36, 64]	14 (47) [30, 64]
12周 DCR, n (%) [95% CI]	27 (64) [49, 77]	18 (60) [42, 75]
BOR, n (%)		
CR	0	1 (3)
PR	25 (60)	14 (47)
SD	4 (10)	5 (17)
PD	10 (24)	9 (30)
NE	3 (7)	1 (3)
DoR		
应答, n (%)	25 (60)	15 (50)
中位数 (月) (IQR)	11.3 (3.7–28.5)	14.1 (4.4–26.4)
缓解时间		
中位数, 周 (IQR)	6.0 (5.6–12.6)	11.3 (5.9–12.0)

1851MO: 博利珠单抗联合化疗 (PEM + CT) 对比帕博利珠单抗 (PEM) 作为 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) $\geq 50\%$ 的晚期 NSCLC 一线治疗: 开放标签、III 期、随机研究 (PAULIEN) — Houda I 等人

关键结果 (续)

无进展生存率

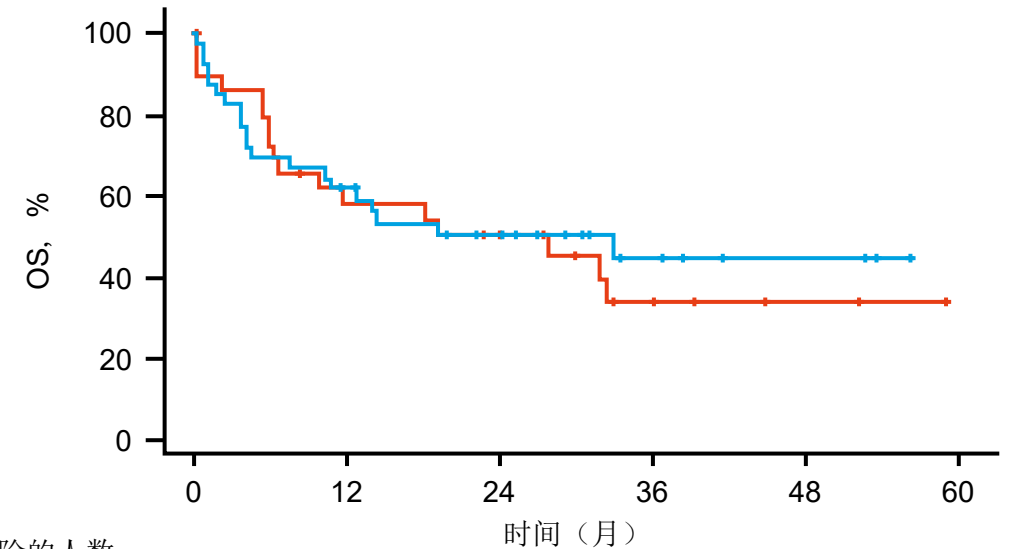
	帕博利珠单抗 + 化疗 (n = 42)	帕博利珠单抗 (n = 30)
事件, n (%)	27 (64)	19 (63)
mPFS (月) (95% CI)	10 (5, NE)	6 (3, NE)
HR (95% CI)	0.91 (0.51, 1.64)	



面临风险的人数	0	12	24	36	48	60
帕博利珠单抗 + 化疗	42 (0)	18 (4)	7 (7)	1 (13)	1 (15)	0 (15)
帕博利珠单抗	30 (0)	10 (4)	7 (5)	1 (10)	1 (10)	0 (11)

总体生存率

	帕博利珠单抗 + 化疗 (n = 42)	帕博利珠单抗 (n = 30)
事件, n (%)	20 (48)	17 (57)
mOS (月) (95% CI)	33 (11, NE)	28 (10, NE)
HR (95% CI)	0.89 (0.46, 1.70)	



面临风险的人数	0	12	24	36	48	60
帕博利珠单抗 + 化疗	42 (0)	23 (4)	16 (7)	6 (16)	3 (19)	0 (22)
帕博利珠单抗	30 (0)	15 (3)	12 (4)	5 (8)	2 (11)	0 (13)

1851MO: 博利珠单抗联合化疗 (PEM + CT) 对比帕博利珠单抗 (PEM) 作为 PD-L1 肿瘤比例评分 (TPS) $\geq 50\%$ 的晚期 NSCLC 一线治疗: 开放标签、III 期、随机研究 (PAULIEN) — Houda I 等人

• 关键结果 (续)

n (%)	帕博利珠单抗 + 化疗 (n = 39)	帕博利珠单抗 (n = 26)
任何级别的 AE, 任何原因	39 (100)	26 (100)
3-4 级	27 (69)	15 (58)
5 级*	13 (33)	7 (27)
任何级别的 TRAE	39 (100)	26 (100)
3-4 级	21 (54)	9 (35)
irAE	15 (38)	16 (62)
3-4 级	4 (10) [†]	2 (8) [‡]
严重 AE	28 (72)	15 (58)
导致任何治疗停药的 TRAE	15 (38) [§]	5 (19)

3-4 级 TRAE, n (%)	帕博利珠单抗 + 化疗 (n = 39)	帕博利珠单抗 (n = 26)
白细胞减少症	18	0
贫血症	15	8
疲劳	8	0
电解质紊乱	5	0
食欲不振/恶心/呕吐	5	8
肾功能下降	5	0
转氨酶升高/肝炎	5	0
GGT 增加	5	0
肺炎	3	8
气道感染/肺炎	3	4
便秘	0	4
心脏异常	0	4

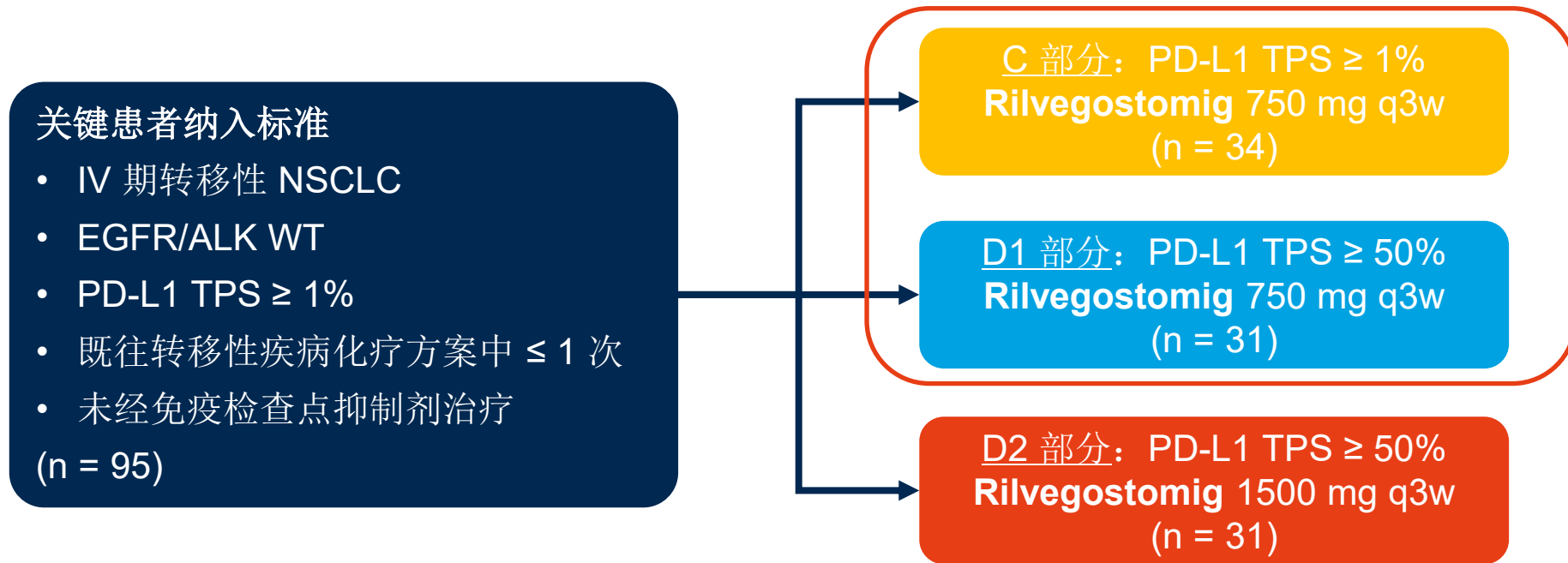
• 结论

- 在晚期 PD-L1 阳性 NSCLC 患者中, 与单独使用派姆罗利珠单抗相比, NSCLC + 化疗并未改善肿瘤反应、PFS 或 OS
- 由于样本量较小, 该试验提前终止。最终结论尚待正在进行的大规模对照试验的结果得出。

1853MO: Rilvegostomig (一种抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体) 治疗未接受过免疫检查点抑制剂 (CPI) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 的疗效和安全性: ARTEMIDE-01 — Cho BC 等人

• 研究目的

- 在 ARTEMIDE-01 研究中, 评估 Rilvegostomig (一种抗 PD-1/TIGIT 双特异性药物) 对未接受过免疫检查点抑制剂治疗的转移性 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点

- ORR (研究者评估, RECIST v1.1)、安全性

次要终点

- DoR、PFS

1853MO: Rilvegostomig (一种抗 PD-1/TIGIT 双特异性抗体) 治疗未接受过免疫检查点抑制剂 (CPI) 治疗的转移性非小细胞肺癌 (mNSCLC) 的疗效和安全性: ARTEMIDE-01 — Cho BC 等人

• 关键结果

结果	PD-L1 TPS 1-49%		PD-L1 TPS ≥50%	
	未接受过 CPI 治疗 (n = 31)	CPI 未接受过 CTX 治疗 (n = 18)	未接受过 CPI 治疗 (n = 34)	CPI + 未接受过 CTX 治疗 (n = 31)
ORR, (%) (95% CI)	29.0 (14.2, 48.0)	44.4 (21.5, 69.2)	61.8 (43.6, 77.8)	67.7 (48.6, 83.3)
中位 DoR (月) (范围)	9.9 (4.1-NC)	8.5 (4.1-NC)	NR (10.3-NC)	NR (10.3-NC)

TRAEs ≥5%, %	任何级别	≥3 级
瘙痒	12.3	1.5
AST 升高	10.8	1.5
肌痛	10.8	0
高胆固醇血症	10.8	0
甲状腺功能减退	10.8	0
脂肪酶增加	9.2	1.5
皮疹	9.2	0
便秘	7.7	0
ALT 升高	7.7	0
疲劳	7.7	0
腹泻	7.7	3.1
高甘油三酯血症	7.7	3.1
食欲下降	6.2	0
GGT 增加	6.2	3.1
恶心	6.2	0

• 结论

- 在转移性 NSCLC 患者中, rilvegostomig 表现出抗肿瘤活性、疗效持久、PFS 良好、安全性可控, 且未观察到新的安全性信号

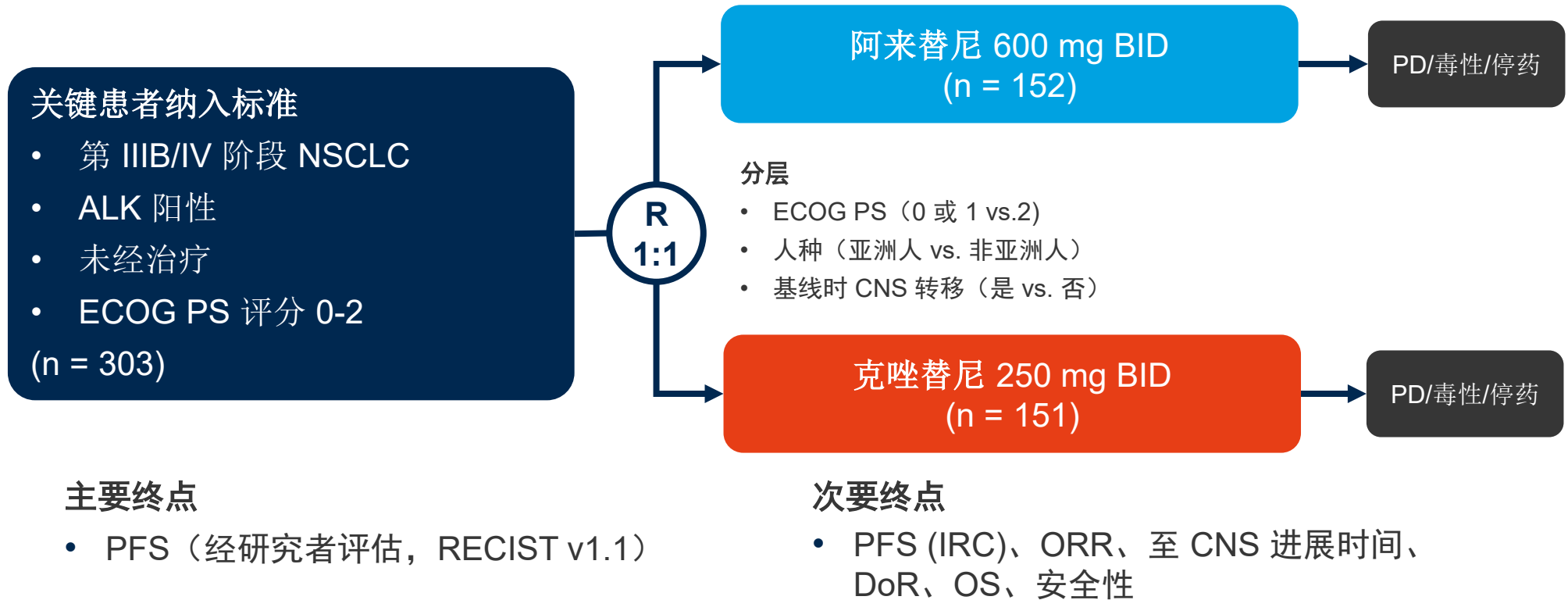
晚期 NSCLC——不可根治的 III 期和 IV 期

靶向治疗

LBA73: 阿来替尼对比克唑替尼治疗未经治晚期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 ALEX 研究最终总生存期 (OS) 和安全性分析 — Mok TSK 等人

• 研究目的

- 在 III 期 ALEX 研究中, 评估阿来替尼对比克唑替尼治疗未经治晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者的最终 OS 和安全性

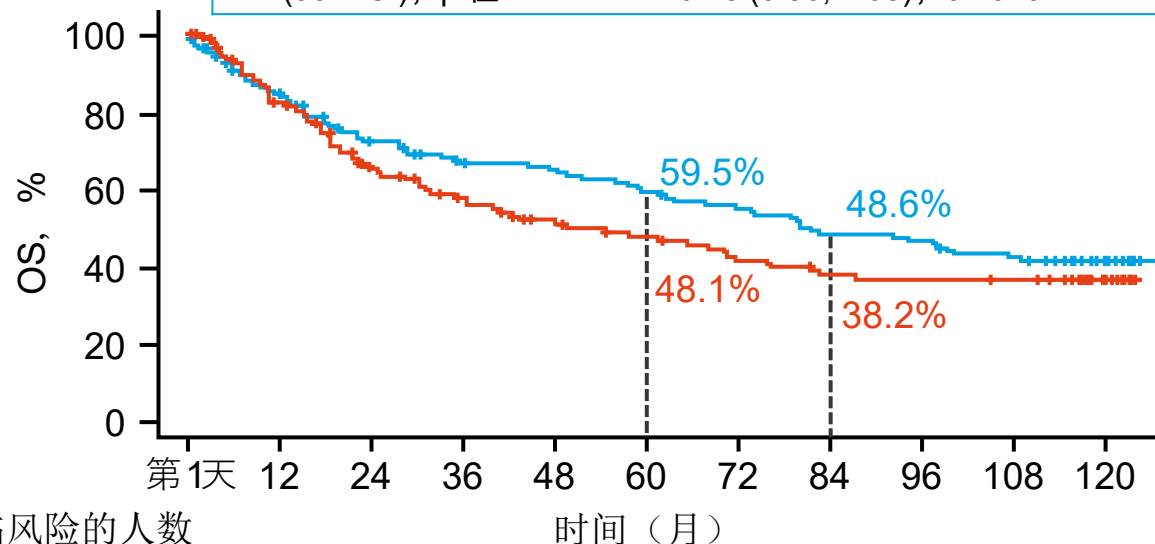


LBA73: 阿来替尼对比克唑替尼治疗未经治晚期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 ALEX 研究最终总生存期 (OS) 和安全性分析 — Mok TSK 等人

关键结果

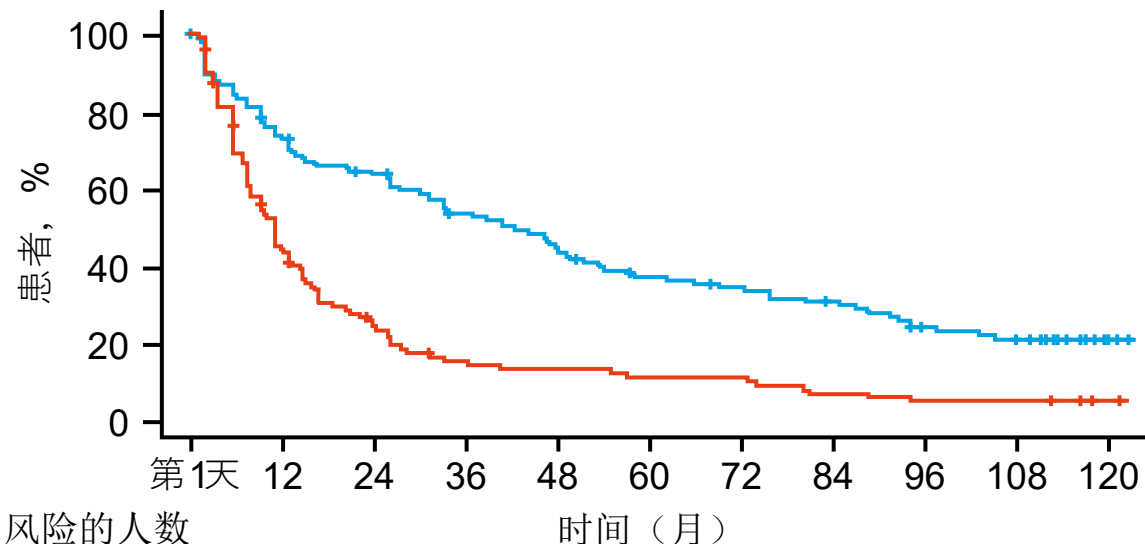
总体生存率 (ITT)

	阿来替尼 (n = 152)	克唑替尼 (n = 151)
事件, n (%)	76 (50.0)	73 (48.3)
mOS (月) (95% CI)	81.1 (62.3, NE)	54.2 (34.6, 75.6)
HR (95% CI); p 值*	0.78 (0.56, 1.08); 0.1320	



应答的 DoR † (研究者评估)

	阿来替尼 (n = 126)	克唑替尼 (n = 115)
mDoR (月) (95% CI)	42.3 (31.3, 51.3)	11.1 (7.9, 13.0)
HR (95% CI)	0.41 (0.30, 0.56)	



面临风险的人数

时间 (月)	第1天	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
阿来替尼	152	120	94	81	79	72	66	58	56	50	20
克唑替尼	151	104	73	60	50	45	38	34	33	32	9

面临风险的人数

时间 (月)	第1天	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
阿来替尼	126	90	77	63	51	42	38	33	24	20	2
克唑替尼	115	47	25	14	13	11	11	7	5	5	1

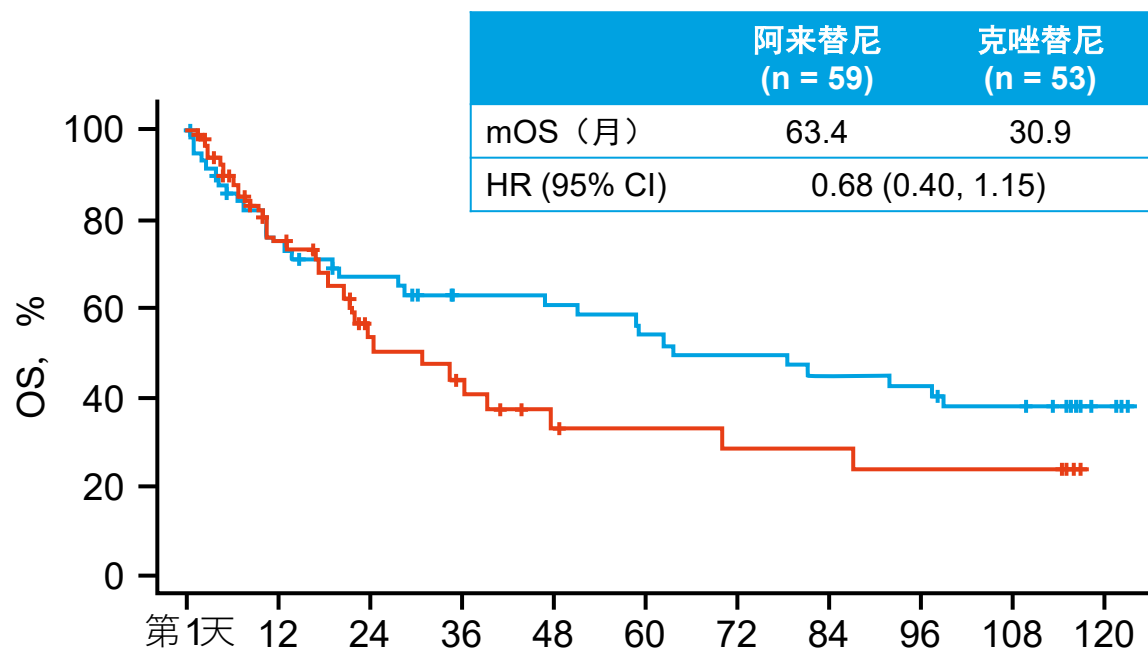
*分层对数秩检验; † 基线时患有可测量疾病的患者。

LBA73: 阿来替尼对比克唑替尼治疗未经治晚期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 ALEX 研究最终总生存期 (OS) 和安全性分析 — Mok TSK 等人

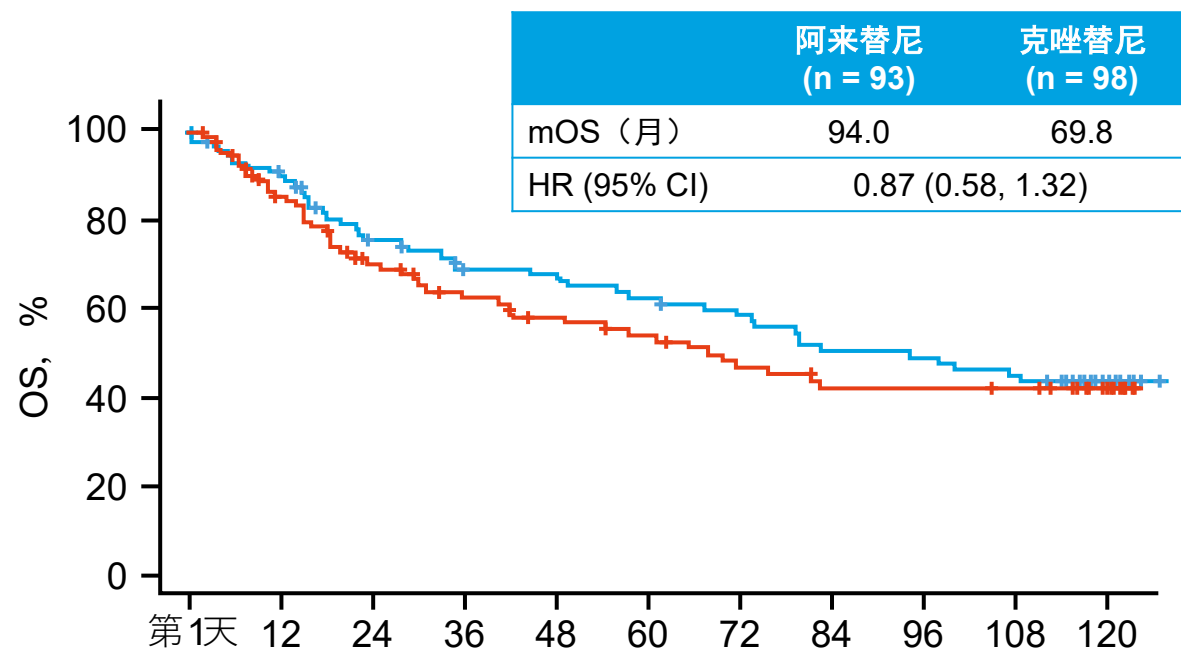
• 关键结果 (续)

总体生存率

基线时出现 CNS 转移的患者



基线时未出现 CNS 转移的患者



面临风险的人数

时间 (月)

面临风险的人数

时间 (月)

— 阿来替尼	59	40	33	28	27	24	22	20	19	16	5	— 阿来替尼	93	80	61	53	52	48	44	38	37	34	15
— 克唑替尼	53	30	17	13	8	7	6	6	5	5	0	— 克唑替尼	98	74	56	47	42	38	32	28	28	27	9

LBA73: 阿来替尼对比克唑替尼治疗未经治晚期 ALK 阳性 (ALK+) 非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的 III 期 ALEX 研究最终总生存期 (OS) 和安全性分析 — Mok TSK 等人

- 关键结果 (续)

不良事件 (AE), 数量 n (%)	阿来替尼 (n = 152)	克唑替尼 (n = 151)
任何级别	147 (96.7)	148 (98.0)
3-5 级	88 (57.9)	87 (57.6)
严重	70 (46.1)	48 (31.8)
治疗相关	125 (82.2)	135 (89.4)
导致治疗停止	27 (17.8)	22 (14.6)
导致剂量减少	35 (23.0)	30 (19.9)
导致剂量中断	49 (32.2)	43 (28.5)
导致死亡	10 (6.6)	7 (4.6)

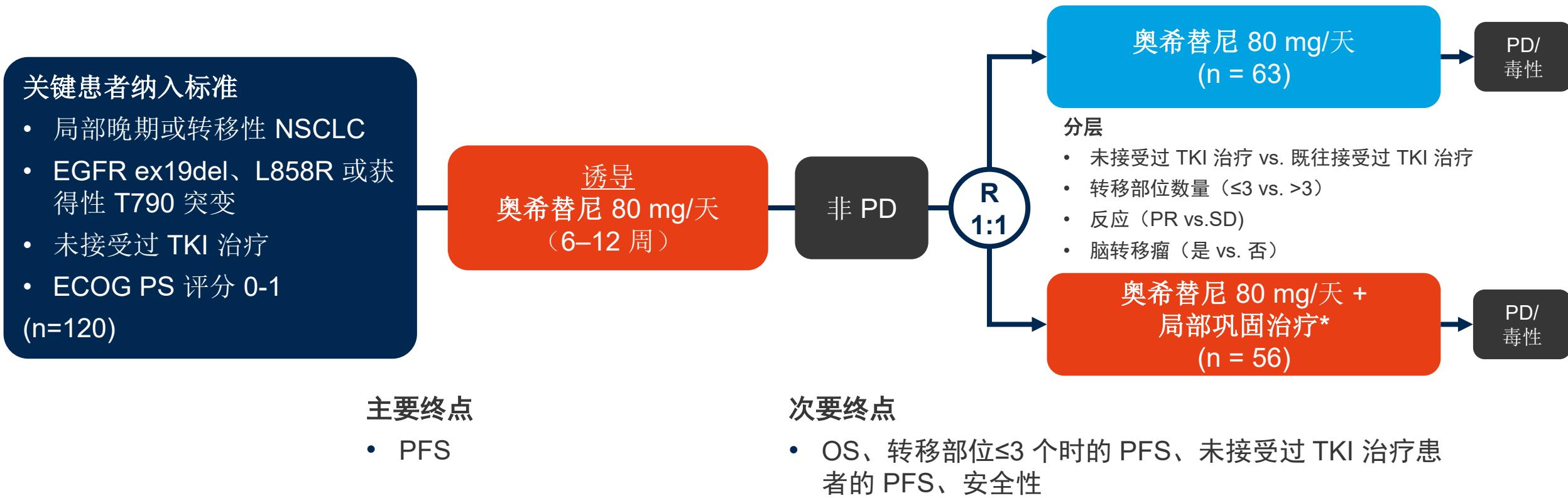
- 结论

- 在未经治晚期 ALK 阳性 NSCLC 患者中，与克唑替尼相比，一线阿来替尼具有持续临床获益，包括伴有 CNS 转移的患者，且未观察到新的安全性信号

LBA72: NorthStar: 一项奥希替尼 (OSI) 联合或不联合局部巩固治疗 (LCT) 用于转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 II 期随机研究 — Elamin YY 等人

• 研究目的

- 在 NorthStar II 期研究中, 评估奥希替尼±局部整合疗法对转移性 EGFR 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性



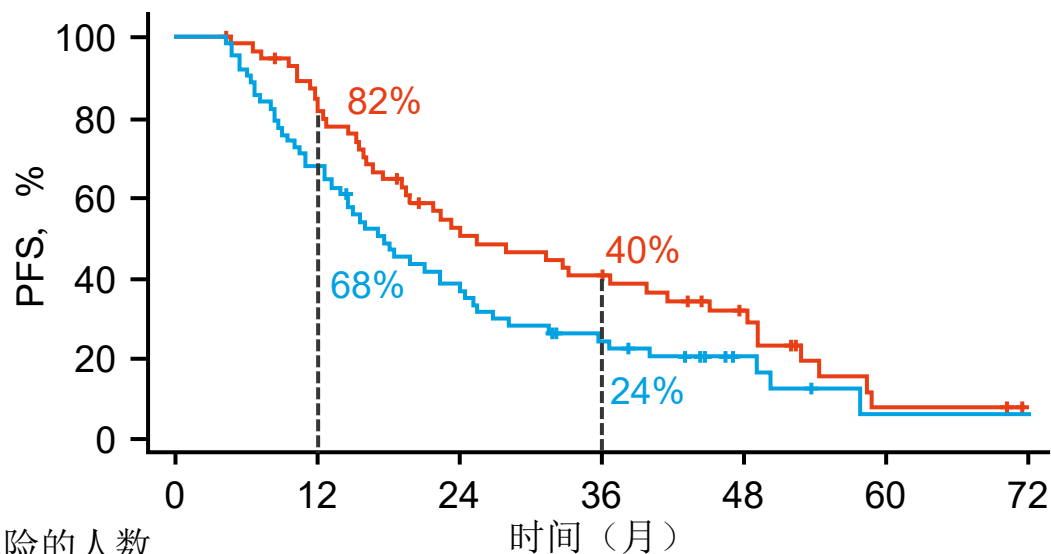
*放疗 (VMAT 或 IMRT、SBRT 或 3D/2D 适形放疗; n = 33); 手术 (肺叶切除术、楔形切除术、肺叶切除术和楔形切除术、肺段切除术或肾上腺切除术; n = 17); 手术和放疗 (n = 6)。

LBA72: NorthStar: 一项奥希替尼 (OSI) 联合或不联合局部巩固治疗 (LCT) 用于转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 II 期随机研究 — Elamin YY 等人

关键结果

无进展生存率

	奥希替尼 (n = 63)	奥希替尼 + LCT (n = 56)
PFS 事件, 数量 (%)	50 (79.3)	42 (75.0)
mPFS (月) (95% CI)	17.5 (14.5, 24.3)	25.3 (19.4, 45.0)
HR (90% CI); p 值*	0.66 (0.50, 0.87); 0.025	



面临风险的人数

时间 (月)	0	12	24	36	48	60	72
— 奥希替尼 + LCT	56	44	25	19	11	2	0
— 奥希替尼	63	41	21	13	5	1	1

*单侧对数秩分层。

按 EGFR 突变亚型划分的 PFS

	奥希替尼	奥希替尼 + LCT
Ex19del, n	44	34
mPFS (月) (95% CI)	22.4 (17.0, 35.7)	39.8 (25.4, 58.7)
HR (90% CI)	0.57 (0.40, 0.82)	
L858R, n	22	19
mPFS (月) (95% CI)	11.0 (6.4, 20.9)	19.0 (15.4, 36.6)
HR (90% CI)	0.60 (0.39, 0.92)	

每按转移部位数量划分的 PFS

	奥希替尼	奥希替尼 + LCT
转移瘤数 ≤3, n	26	24
mPFS (月) (95% CI)	22.4 (12.5, NA)	33.1 (23.9, NA)
HR (90% CI)	0.67 (0.43, 1.03)	
转移瘤数量 >3, n	37	32
mPFS (月) (95% CI)	15.9 (13.8, 23.9)	19.7 (15.4, 48.3)
HR (90% CI)	0.70 (0.50, 1.00)	

多发转移患者的 PFS

	完全 LCT	部分 LCT
mPFS (月) (95% CI)	27.9 (16.6, 48.3)	14.5 (10.2, 21.6)

LBA72: NorthStar: 一项奥希替尼 (OSI) 联合或不联合局部巩固治疗 (LCT) 用于转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 的 II 期随机研究 — Elamin YY 等人

• 关键结果 (续)

	奥希替尼 (n = 63)	奥希替尼 + LCT (n = 56)
低钠血症	3 (4.8)	4 (7.1)
转氨酶升高	3 (4.8)	-
肺炎	2 (3.2)	1 (1.8)
腹泻	-	2 (3.6)
便秘	-	1 (1.8)
白细胞减少症	-	1 (1.8)
胸腔积液	-	1 (1.8)
皮肤病	-	1 (1.8)
血小板减少症	-	1 (1.8)

LCT 特异性 AE, n (%)	奥希替尼 + LCT (n = 56)		
	1 级	2 级	3 级
肺炎	1 (1.8)	5 (8.9)	1 (1.8)
呼吸困难	15 (26.8)	2 (3.6)	-
动脉损伤	-	-	1 (1.8)
脓胸	-	-	1 (1.8)
食管炎	1 (1.8)	1 (1.8)	-
吞咽困难	7 (12.5)	-	-

• 结论

- 在转移性 EGFR 突变 NSCLC 患者中，与单独使用奥希替尼相比，奥希替尼+局部巩固疗法可显著延长 PFS，包括多发转移患者，且未观察到意外安全性信号

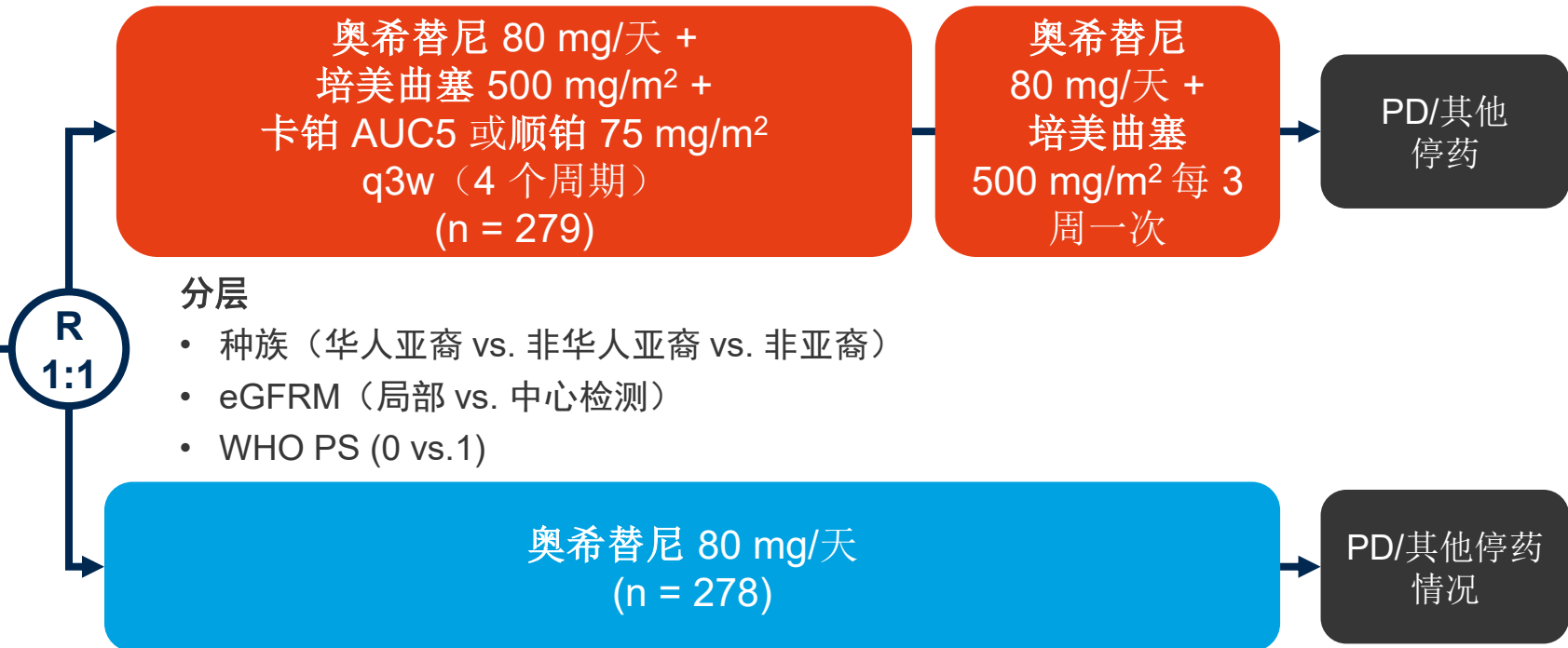
LBA77: FLAURA2: 在具有不良预后因素、接受奥希替尼 (osi) ± 铂类-培美曲塞化疗 (CTx) 作为一线治疗 (1L) 的 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期 NSCLC 患者 (pts) 中的探索性总生存期 (OS) 分析 — Jänne PA 等人

• 研究目的

- 在 FLAURA2 研究中, 评估使用奥希替尼 ± 铂类-培美曲塞化疗作为一线治疗对晚期 EGFR 突变 NSCLC 且预后较差患者的 OS 的影响

关键患者纳入标准

- 局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC
 - EGFR ex19del 或 L858R 突变
 - 既往未接受过针对晚期疾病的全身治疗
 - 允许稳定的 CNS 转移
 - WHO PS 评分 0-1
- (n = 557)



分层

- 种族 (华人亚裔 vs. 非华人亚裔 vs. 非亚裔)
- eGFRM (局部 vs. 中心检测)
- WHO PS (0 vs.1)

主要终点

- PFS (经研究者评估, RECIST v1.1)

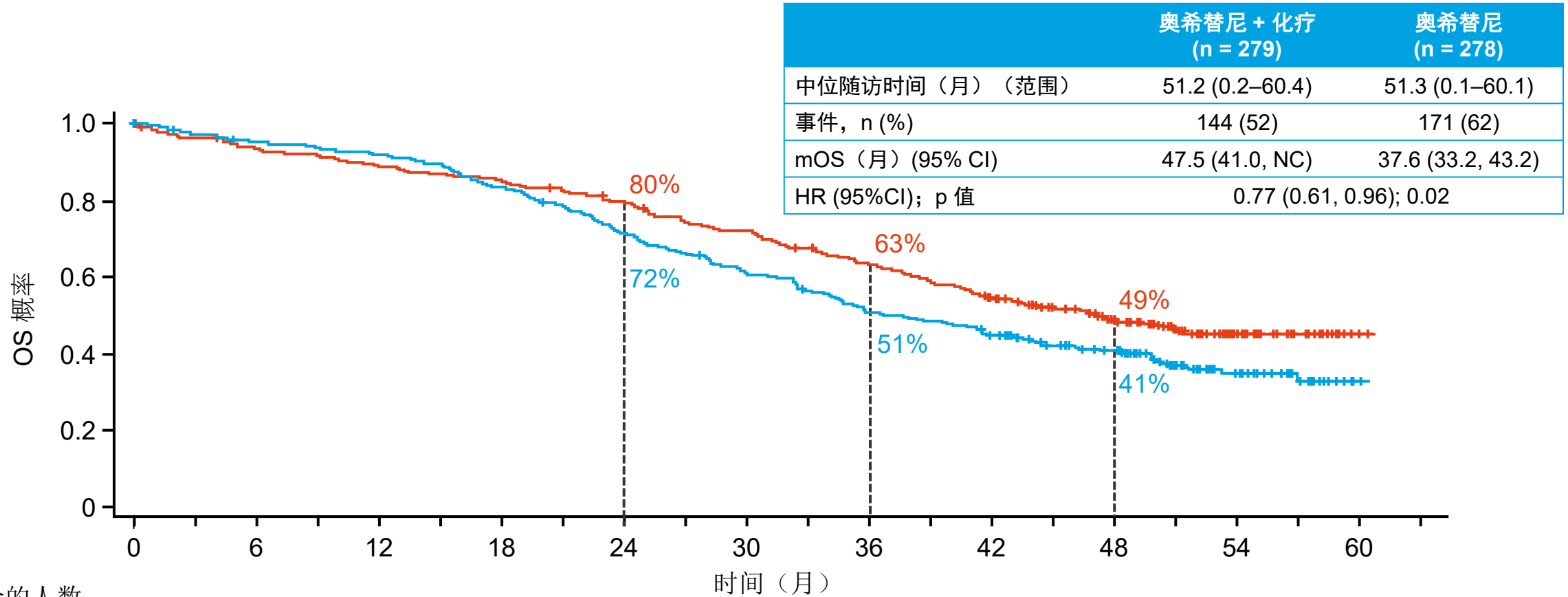
次要终点

- OS、TFST、DoR、DCR、PFS2、测试、安全

LBA77: FLAURA2: 在具有不良预后因素、接受奥希替尼 (osi) ± 铂类-培美曲塞化疗 (CTx) 作为一线治疗 (1L) 的 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期 NSCLC 患者 (pts) 中的探索性总生存期 (OS) 分析 — Jänne PA 等人

• 关键结果

总体生存率



面临风险的人数

— 奥希替尼 (osi) + 铂类-培美曲塞 279 267 258 253 245 240 236 226 218 202 196 183 170 158 143 123 105 71 36 16 1 0

— 奥希替尼 278 267 260 257 252 245 229 214 195 180 165 152 137 131 118 103 93 61 38 16 1 0

LBA77: FLAURA2: 在具有不良预后因素、接受奥希替尼 (osi) ± 铂类-培美曲塞化疗 (CTx) 作为一线治疗 (1L) 的 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期 NSCLC 患者 (pts) 中的探索性总生存期 (OS) 分析 — Jänne PA 等人

• 关键结果 (续)

预后因素	奥希替尼 + 化疗	奥希替尼
基线是出现 CNS 转移, n	116	110
3 年 OS 率, %	57	40
mOS (月) (95% CI)	40.9 (35.2, 46.6)	29.7 (25.6, 35.8)
HR (95% CI)	0.72 (0.52, 0.99)	
基线时未出现 CNS 转移, n	163	168
3 年 OS 率, %	67	58
mOS (月) (95% CI)	NR (45.0, NC)	43.9 (37.8, 53.3)
HR (95% CI)	0.77 (0.57, 1.05)	
L858R 突变, n	106	107
3 年 OS 率, %	54	42
mOS (月) (95% CI)	38.1 (33.4, 42.0)	32.4 (28.0, 37.6)
HR (95% CI)	0.76 (0.55, 1.07)	
Ex19 缺失, n	172	169
3 年 OS 率, %	69	57
mOS (月) (95% CI)	NR (47.2, NC)	43.0 (35.7, 51.9)
HR (95% CI)	0.76 (0.56, 1.02)	

预后因素 (续)	奥希替尼 + 化疗	奥希替尼
检测到的 EGFRm, n	148	161
3 年 OS 率, %	53	42
mOS (月) (95% CI)	38.4 (33.2, 46.6)	32.5 (28.8, 35.8)
HR (95% CI)	0.79 (0.60, 1.03)	
未检测到的 EGFRm, n	65	48
3 年 OS 率, %	83	77
mOS (月) (95% CI)	NR (50.8, NC)	NR (46.0, NC)
HR (95% CI)	0.79 (0.44, 1.44)	
伴骨转移, n	132	142
3 年 OS 率, %	55	42
mOS (月) (95% CI)	40.2 (33.9, 47.2)	32.3 (26.7, 36.5)
HR (95% CI)	0.76 (0.56, 1.02)	
无骨转移, n	147	136
3 年 OS 率, %	71	60
mOS (月) (95% CI)	NR (46.6, NC)	44.5 (38.3, NC)
HR (95% CI)	0.79 (0.57, 1.10)	

LBA77: FLAURA2: 在具有不良预后因素、接受奥希替尼 (osi) ± 铂类-培美曲塞化疗 (CTx) 作为一线治疗 (1L) 的 EGFR 突变 (EGFRm) 晚期 NSCLC 患者 (pts) 中的探索性总生存期 (OS) 分析 — Jänne PA 等人

• 关键结果 (续)

预后因素 (续)	奥希替尼 + 化疗	奥希替尼
TP53 已改变*, n	46	40
3 年 OS 率, %	65	58
mOS (月) (95% CI)	51.1 (35.0, NC)	43.1 (34.0, 50.1)
HR (95% CI)	0.71 (0.40, 1.27)	
TP53 WT, n	33	34
3 年 OS 率, %	85	76
mOS (月) (95% CI)	NR (46.6, NC)	NR (41.3, NC)
HR (95% CI)	0.70 (0.32, 1.54)	

• 结论

- 在晚期 EGFR 突变 NSCLC 患者中, 奥希替尼联合铂类-培美曲塞化疗可显著延长 OS, 且该获益在所有预后患者亚组中均一致

*TP53 变异, 不包括致癌意义不明的变异。

1846MO: 奥洛莫拉西布（第二代 KRAS G12C 抑制剂）治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 且伴有活动性、未经治脑转移患者的颅内疗效 — Cassier P 等

- 研究目的

- 评估奥洛莫拉西布治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 且伴有活动性、未经治脑转移患者的颅内疗效

关键患者纳入标准

- 晚期 NSCLC
 - KRAS G12C 突变
 - 既往未使用 KRAS G12C 抑制剂
 - 未经治活动性脑转移
 - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 201)

队列 B8: NSCLC
奥洛莫拉西布 150 mg BID
(n = 21)

主要终点

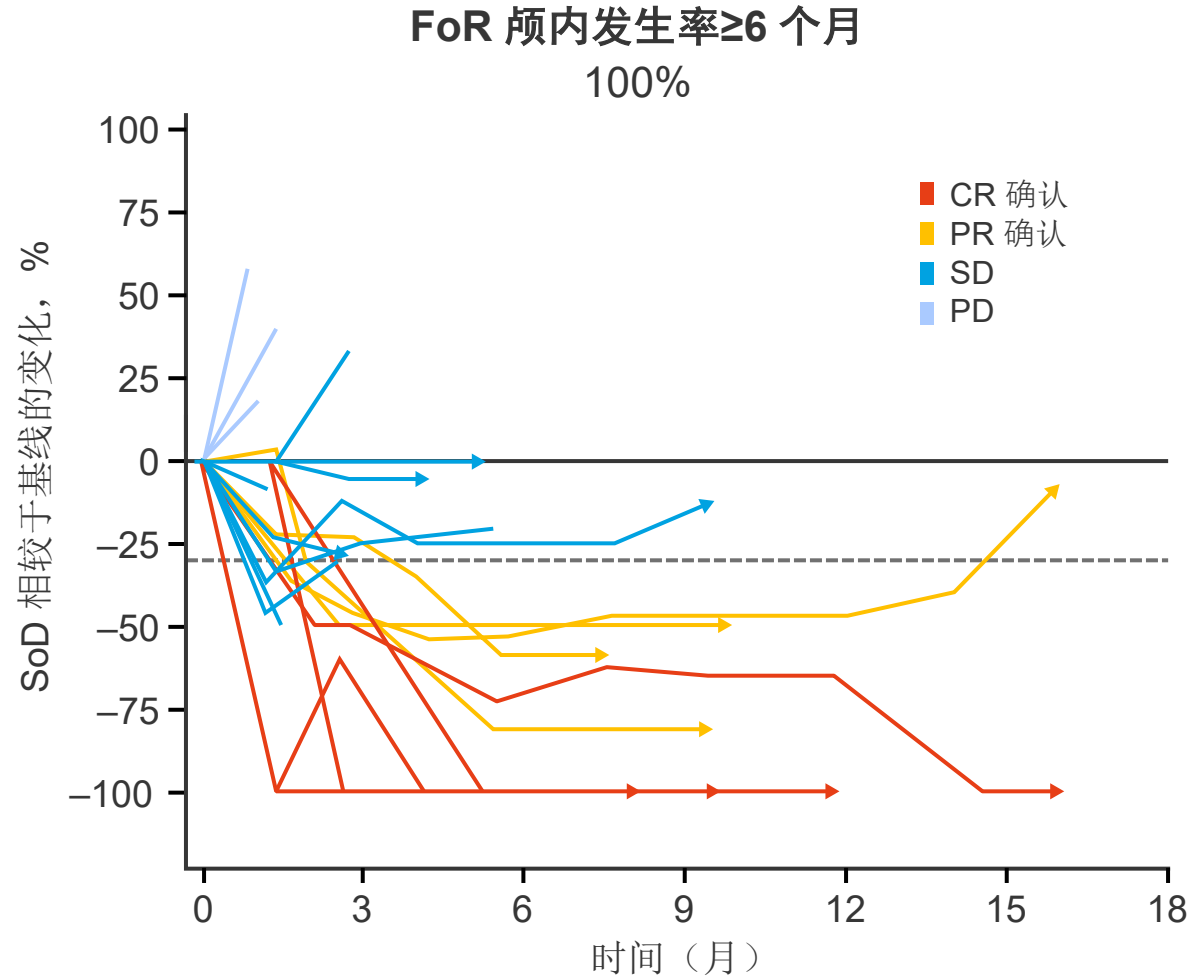
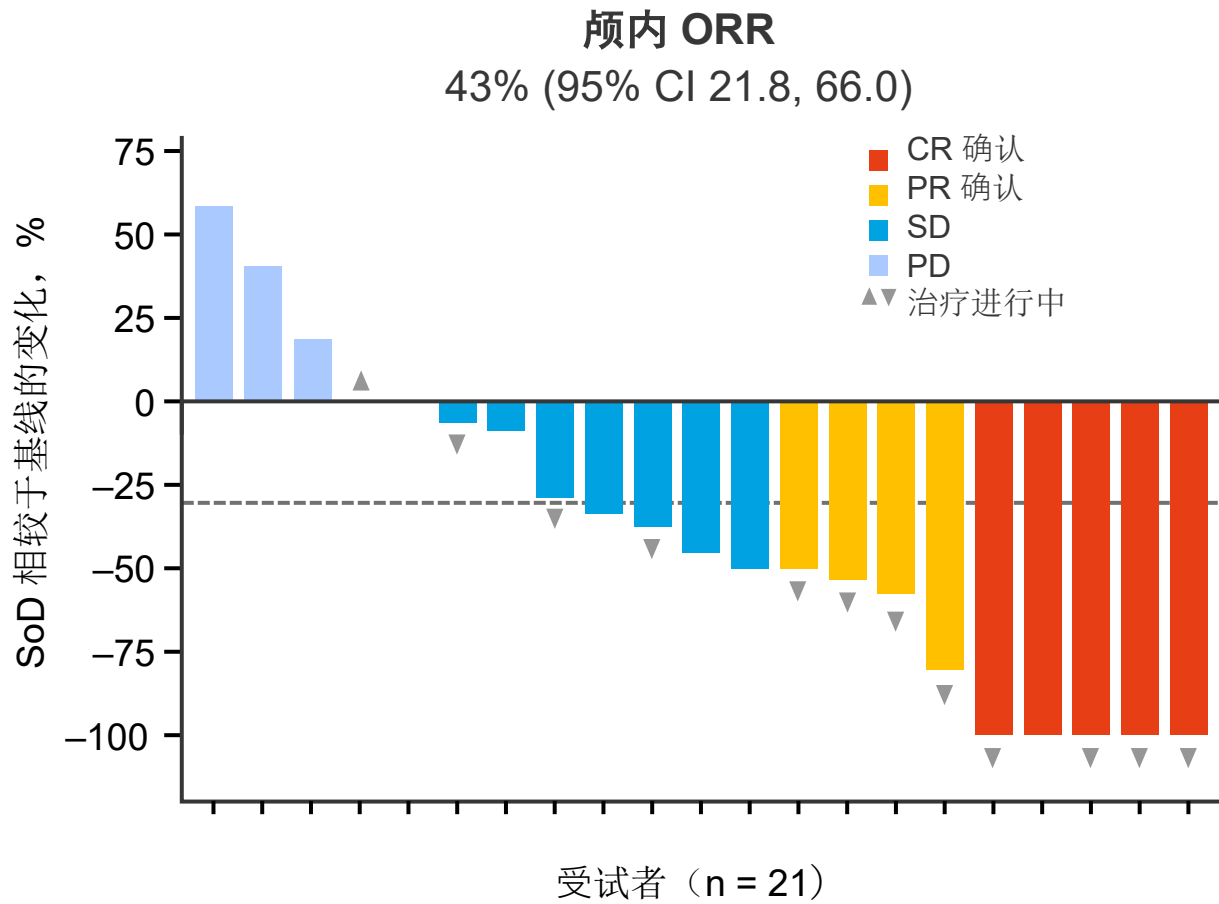
- 安全性和耐受性

次要终点

- 药代动力学、颅内 ORR、颅内 DoR、ORR、DoR、DCR、PFS

1846MO: 奥洛莫拉西布（第二代 KRAS G12C 抑制剂）治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 且伴有活动性、未经治脑转移患者的颅内疗效 — Cassier P 等

• 关键结果



1846MO: 奥洛莫拉西布（第二代 KRAS G12C 抑制剂）治疗 KRAS G12C 突变 NSCLC 且伴有活动性、未经治脑转移患者的颅内疗效 — Cassier P 等

- 关键结果（续）

TRAE, n (%)	奥洛莫拉西布 (n = 201)	
	任何级别	≥3 级
任何	140 (70)	14 (7)
腹泻	56 (28)	1 (1)
恶心	24 (12)	-
疲劳	19 (9)	1 (1)
ALT 升高	19 (9)	2 (1)
AST 升高	19 (9)	3 (2)

- 结论

- 在 KRAS G12C 突变 NSCLC 患者中，奥洛莫拉西布表现出显著的颅内抗肿瘤活性和疾病控制效果，且疗效持久、安全性良好

1987MO: 洛拉替尼在一线 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (ROS1 TKI) 失败后对晚期 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者的疗效 (IFCT-2003 ALBATROS)

— Duruisseaux M 等人

• 研究目的

- 在 ALBATROS 研究中, 评估洛拉替尼在一线 ROS1 TKI 治疗失败后对晚期 ROS1 阳性 NSCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 晚期 NSCLC
- ROS1 阳性
- 一线 ROS1 TKI 治疗失败
- 稳定 CNS 转移
- 可提供肿瘤组织和血液样本
- ECOG PS 评分 0-2

(n = 54)

劳拉替尼 100 mg/天
(n = 50)

PD

主要终点

- 确认 ORR (研究者评估)

次要终点

- 确认 ORR (BICR)、DCR、PFS、DoR、OS、CNS ORR、安全性

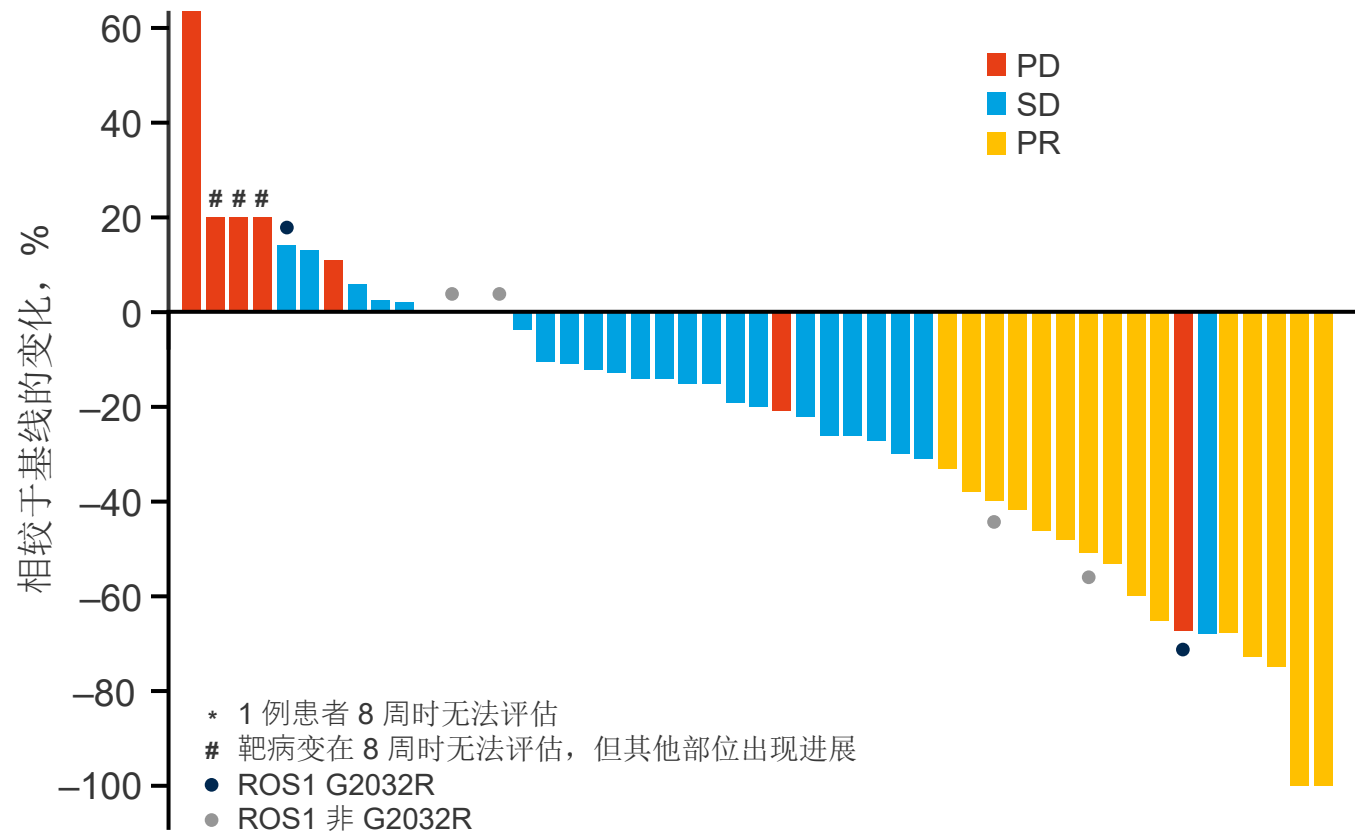
1987MO: 洛拉替尼在一线 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (ROS1 TKI) 失败后对晚期 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者 (pts) 的疗效 (IFCT-2003 ALBATROS)

— Duruisseaux M 等人

• 关键结果

缓解, n (%) [95% CI]	经研究者评估 (n = 50)	BICR 已评估 (n = 50)
ORR	15 (30.0) [17.3,42.7]	17 (34.0) [20.9, 47.1]
CR	0	0
PR	15 (30.0) [17.3,42.7]	17 (34.0) [20.9, 47.1]
DCR	42 (84.0) [73.8, 94.3]	37 (74.0) [61.8, 86.2]

研究者评估的 CNS ORR, n (%) [95% CI]	劳拉替尼 (n = 13)
ORR	12 (92.3) [77.8, 100]
CR	7 (53.8) [26.7, 80.9]
PR	5 (38.5) [12.0, 64.9]
SD	1 (7.7) [0, 22.2]
PD	0
DCR	13 (100) [100, 100]



1987MO: 洛拉替尼在一线 ROS1 酪氨酸激酶抑制剂 (ROS1 TKI) 失败后对晚期 ROS1 阳性非小细胞肺癌 (ROS1+ NSCLC) 患者 (pts) 的疗效 (IFCT-2003 ALBATROS)

— Duruisseaux M 等人

• 关键结果 (续)

次要终点	劳拉替尼 (n = 50)
经研究者评估的 PFS	
事件, n (%)	36 (72.0)
mPFS (月) (95% CI)	7.4 (4.1, 14.6)
经研究者评估的 DoR	
事件, n (%)	14 (56)
mDoR (月) (95% CI)	20.4 (3.9, 34.5)
OS	
事件, n (%)	23 (46.0)
mOS (月) (95% CI)	42.3 (14.5, NR)

在 ≥10% 患者中发生的 TRAE, %	劳拉替尼 (n = 530)	
	所有级别	3-5 级
任何	90.6	45.3
胆固醇升高	81.1	37.7
高甘油三酯血症	64.2	9.5
外周性水肿	43.4	0
腹泻	18.9	0
AST 升高	17.0	0
ALT 升高	15.1	0
疲劳	15.1	0
体重增加	15.1	1.9
贫血症	13.2	0

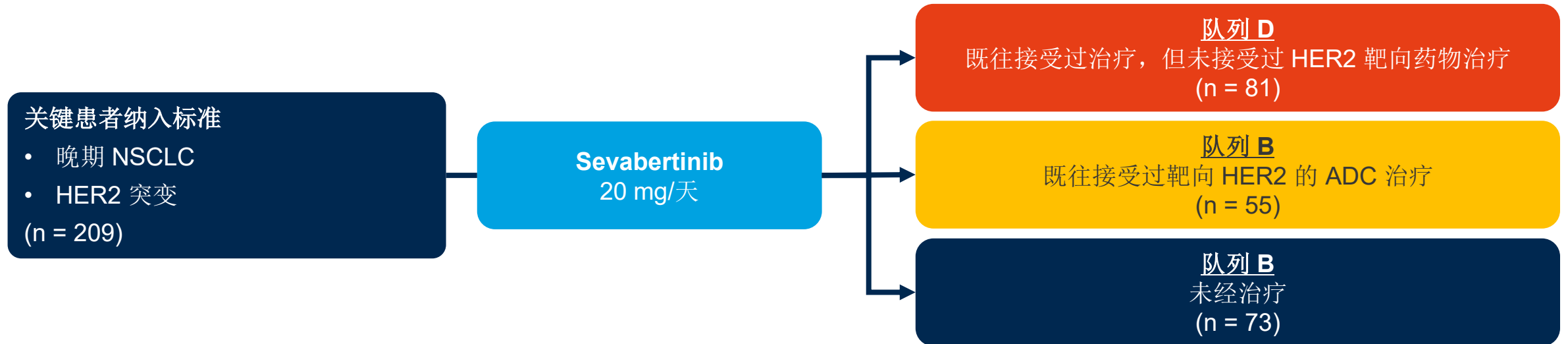
• 结论

- 在晚期 ROS1 阳性 NSCLC 患者中, 劳拉替尼表现出持久的抗肿瘤活性和中枢神经系统疗效, 且安全性可控

LBA75: Sevabertinib (BAY 2927088) 治疗晚期 HER2突变非小细胞肺癌 (NSCLC) : SOHO-01研究的结果 — Le X 等人

- 研究目的

- 在 SOHO-01 研究中, 评估 sevabertinib 治疗晚期 HER2 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性



主要终点 (扩展阶段)

- ORR (BICR, RECIST v1.1)

次要终点

- DoR、DCR、PFS、安全性

LBA75: Sevabertinib (BAY 2927088) 治疗晚期 HER2突变非小细胞肺癌 (NSCLC) : SOHO-01研究的结果 — Le X 等人

- 关键结果

ORR (BICR)

	队列 D (n = 81)	队列 B (n = 55)	队列 B (n = 73)
FU 中位数, 月 (范围)	13.8 (1–32)	11.6 (2–22)	9.9 (<1 –15)
BOR, n (%)			
CR	2 (2)	3 (5)	3 (4)
PR	50 (62)	18 (33)	49 (67)
SD	20 (25)	23 (42)	16 (22)
PD	6 (7)	7 (13)	2 (3)
NE	3 (4)	4 (7)	1 (1)
不适用 (NA)	-	-	2 (3)
ORR, * n (%) [95% CI]	52 (64) [53, 75]	21 (38) [25, 52]	52 (71) [59, 81]
DCR, † n (%) [95% CI]	66 (81) [71, 89]	39 (71) [57, 82]	65 (89) [80, 95]
mDoR (月) (95% CI)	9.2 (6.3, 13.5)	8.5 (5.6, 16.4)	11.0 (81, NE)
mPFS (月) (95% CI)	8.3 (6.9, 12.3)	5.5 (4.3, 8.3)	NE (9.6, NE)

*确认 CR 和 PR; †确认 CR、PR 或 SD ≥12 周。

LBA75: Sevabertinib (BAY 2927088) 治疗晚期 HER2突变非小细胞肺癌 (NSCLC) : SOHO-01研究的结果 — Le X 等人

- 关键结果 (续)

基线时伴或不伴脑转移的患者的 ORR (RECIST, v1.1)

	队列 D	队列 E	队列 F	总计
基线脑转移, n/N (%)	18/81 (22)	15/55 (27)	9/73 (12)	42/209 (20)
脑部疾病进展后	4/18 (22)	3/15 (20)	0/9 (0)	7/42 (17)
ORR, n/N (%)				
所有患者	52/81 (64)	21/55 (38)	52/73 (71)	125/209 (60)
脑转移	11/18 (61)	4/15 (27)	7/9 (78)	22/42 (52)
无脑转移	41/63 (65)	17/40 (43)	45/64 (70)	103/167 (62)
基线时未出现脑转移, n/N (%)	63/81 (78)	40/55 (73)	64/73 (88)	167/209 (80)
脑部疾病进展后	4/63 (6)	2/40 (5)	2/64 (3)	8/167 (5)

LBA75: Sevabertinib (BAY 2927088) 治疗晚期 HER2突变非小细胞肺癌 (NSCLC) : SOHO-01研究的结果 — Le X 等人

• 关键结果 (续)

最常见的 TRAE (总数的 ≥ 10%), %	队列 D (n = 81)		所有队列 (n = 209)	
	1-2 级	3 级	1-2 级	3 级
腹泻	63	23	73	14
皮疹	49	1	48	1
甲沟炎	27	0	26	0
口腔炎	17	1	18	1
恶心	19	3	16	2
低钾血症	12	4	14	6
呕吐	14	4	11	4
贫血症	15	1	16	1
体重下降	17	0	14	0

最常见的 TRAE (总数的 ≥ 10%), % (续)	队列 D (n = 81)		所有队列 (n = 209)	
	1-2 级	3 级	1-2 级	3 级
ALT 升高	15	1	13	1
皮肤干燥	17	0	14	0
AST 升高	16	1	13	1
瘙痒	17	3	13	1
食欲下降	11	4	13	2
淀粉酶升高	15	0	14	1
脂肪酶升高	12	0	16	0

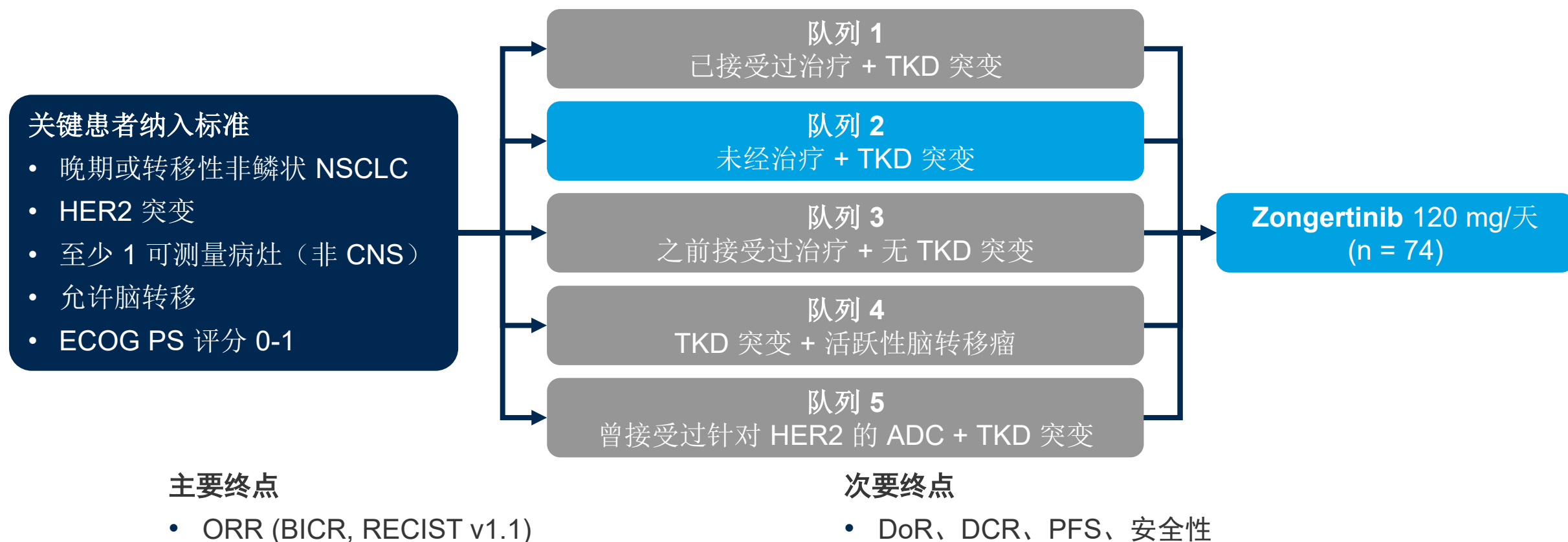
• 结论

- 在晚期 HER2 突变 NSCLC 患者中，无论先前如何治疗，sevabertinib 均表现出持久的疗效，且在未接受过治疗患者中表现出优越的疗效
- 在既往接受过治患者中，基线时存在脑转移的患者与未出现脑转移患者的 ORR 相似。
- 其安全性可控，但大部分患者出现胃肠道毒性反应

LBA74: 宗艾替尼作为一线治疗药物用于晚期 HER2 突变 NSCLC 患者: Beamion LUNG 1 — Popat S 等人

• 研究目的

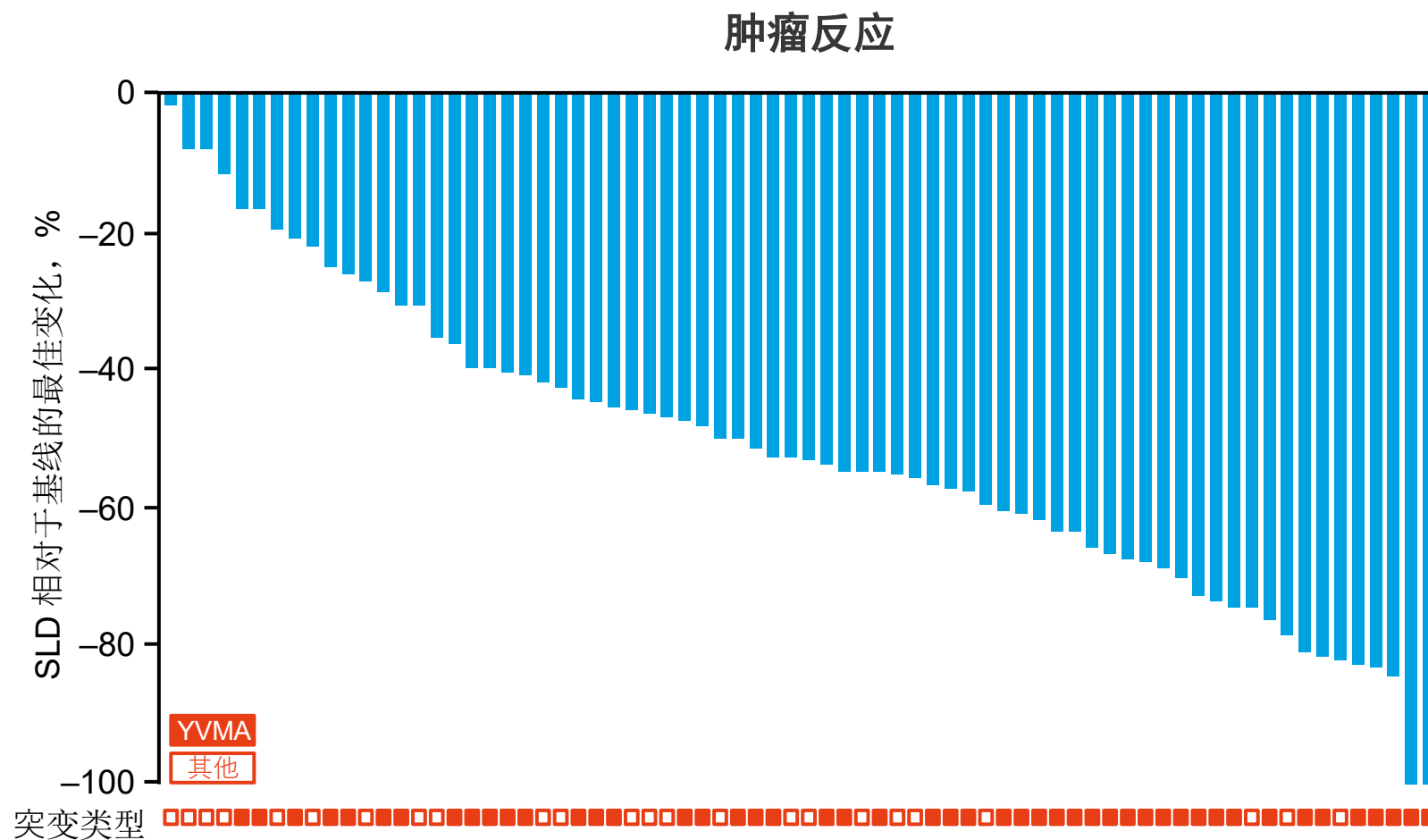
- 在 Beamion LUNG 1 研究中, 评估宗艾替尼作为一线治疗药物用于晚期 HER2 突变 NSCLC 患者的疗效和安全性



LBA74: 宗艾替尼作为一线治疗药物用于晚期 HER2 突变 NSCLC 患者: Beamion LUNG 1 — Popat S 等人

• 关键结果

经 BICR 确认的反应 (RECIST, v1.1)	队列 2 (n = 74)*
ORR, (%) (95% CI)	77 (66, 85)
p 值	<0.0001
BOR, n (%)	
CR	6 (8)
PR	51 (69)
SD	14 (19)
PD	1 (1) [†]
DCR (%) (95% CI)	96 (89, 99)



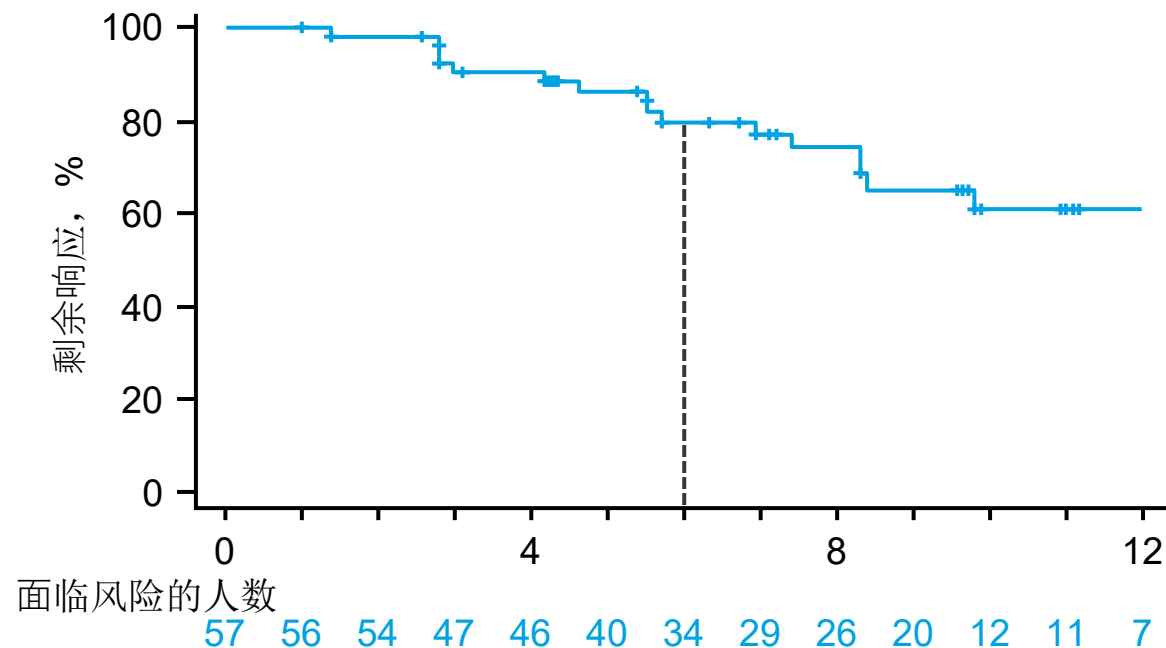
*两名患者无法评估疗效; [†]PD 由非靶病灶进展所致。

LBA74: 宗艾替尼作为一线治疗药物用于晚期 HER2 突变 NSCLC 患者: Beamion LUNG 1 — Popat S 等人

- 关键结果 (续)

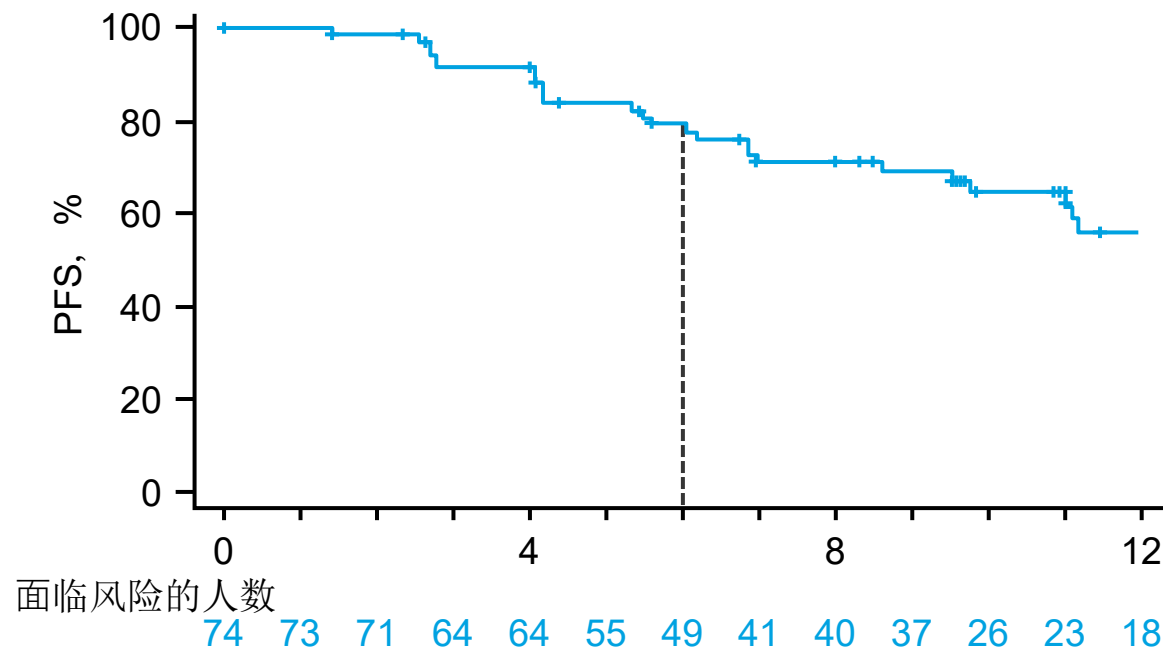
6 个月 DoR

队列 2	
FU 中位数, (月) (95% CI)	9.7 (7.1, 9.9)
DoR, % (95% CI)	80 (65, 89)



6 个月 PFS

队列 2	
FU 中位数, (月) (95% CI)	11.0 (9.7, 12.4)
6 个月 PFS, % (95% CI)	79 (68, 87)



LBA74: 宗艾替尼作为一线治疗药物用于晚期 HER2 突变 NSCLC 患者: Beamion LUNG 1 — Popat S 等人

• 关键结果 (续)

TRAE, n (%)	队列 2
任何	67 (91)
3 级	13 (18)
导致剂量减少	11 (15)
导致剂量终止	7 (9)

不良事件 (AE), 数量 n (%)	队列 2	
	全部	3 级
腹泻	40 (54)	2 (3)
皮疹	17 (23)	0
ALT 升高	13 (18)	3 (4)
AST 升高	12 (16)	2 (3)
味觉障碍	12 (16)	0
恶心	12 (16)	0
皮肤干燥	10 (14)	0
瘙痒	10 (14)	0
甲沟炎	9 (12)	1 (1)
口腔炎	8 (11)	0

• 结论

- 在 HER2 突变晚期 NSCLC 患者中, 宗艾替尼作为一线治疗药物表现出显著的 ORR 获益, 且疗效持久、总体耐受性良好。尽管约一半患者出现腹泻, 但严重级别很少达到 3 级。

晚期 NSCLC——不可根治的 III 期和 IV 期

ADC 和其他疗法

LBA5: 芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) vs 铂类化疗用于 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) : 随机、多中心 3 期 OptiTROP-Lung04 研究 — Zhang L 等人

• 研究目的

- 在 OptiTrop-Lung04 3 期研究中, 评估芦康沙妥珠单抗对比铂类化疗在 EGFR 突变 NSCLC 患者中治疗 EGFR-TKI 治疗后进展的疗效和安全性



主要终点

- PFS (BICR)

次要终点

- OS、PFS (研究者评估)、ORR、DCR、DoR、安全性

*培美曲塞 500 mg/m² + 卡铂 AUC5 或顺铂 75 mg/m² (三周一, 最多 4 个疗程), 随后每三周一, 给予 500 mg/m² 培美曲塞 (维持治疗)。

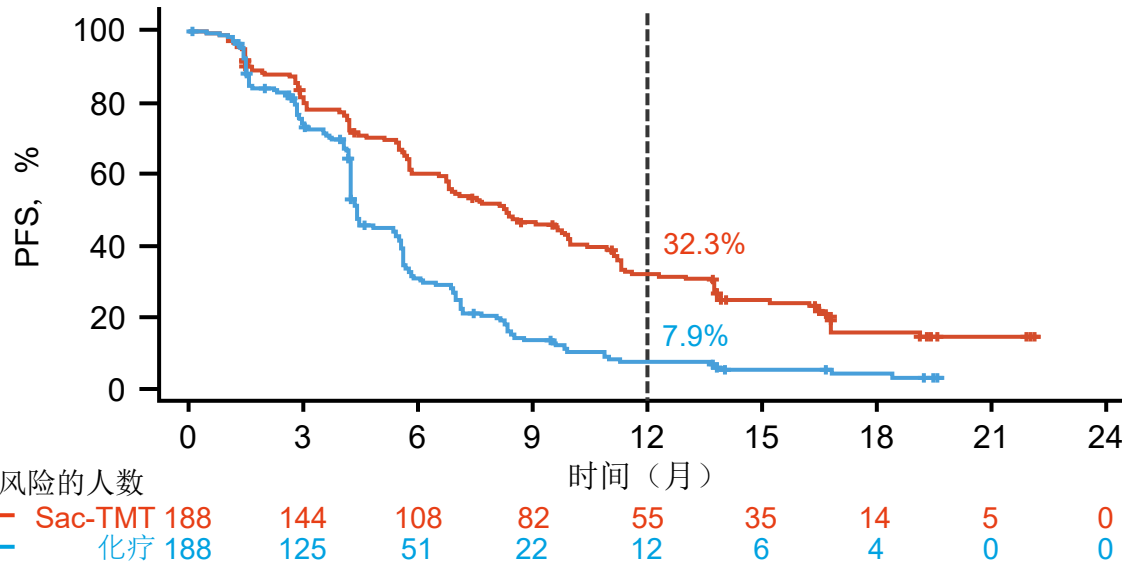
LBA5: 芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) vs 铂类化疗用于 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) : 随机、多中心 3 期 OptiTROP-Lung04 研究

— Zhang L 等人

• 关键结果

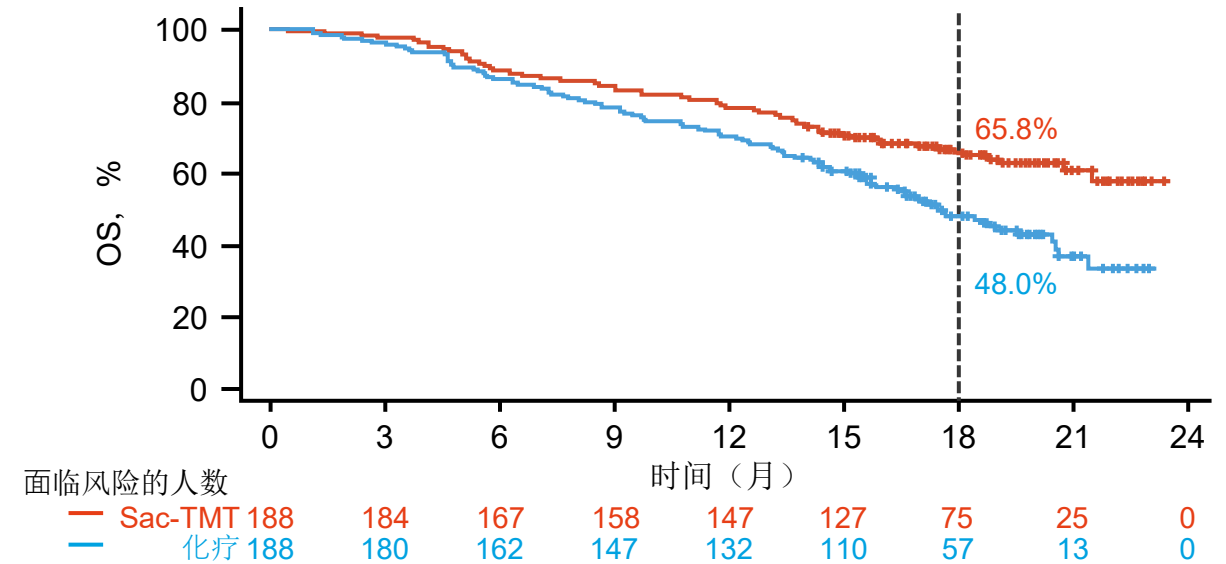
无进展生存率 (BICR)

	芦康沙妥珠单抗 (n = 188)	化疗 (n = 188)
PFS 事件, 数量 (%)	144 (76.6)	159 (84.6)
mPFS (月) (95% CI)	8.3 (6.7, 9.9)	4.3 (4.2, 5.5)
12 个月 PFS (月) (95% CI)	32.3 (25.5, 39.2)	7.9 (4.4, 12.8)
HR (95% CI); p 值	0.49 (0.39, 0.62); <0.0001	



总体生存率

	芦康沙妥珠单抗 (n = 188)	化疗 (n = 188)
OS 事件, n (%)	67 (35.6)	101 (53.7)
mOS (月) (95% CI)	NR (21.5, NE)	17.4 (15.7, 20.4)
18 个月 OS (月) (95% CI)	65.8 (58.3, 72.3)	48.0 (40.2, 55.4)
HR (95% CI); 双侧 p 值*	0.60 (0.44, 0.82); 0.001*	



* 由 O'Brien-Fleming α 支出函数确定。根据预先设定的 OS IA, 其疗效低于预先设定的疗效界限。

LBA5: 芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) vs 铂类化疗用于 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变 (EGFRm) 非小细胞肺癌 (NSCLC) : 随机、多中心 3 期 OptiTROP-Lung04 研究

— Zhang L 等人

• 关键结果 (续)

	芦康沙妥珠单抗 (n = 188)	化疗 (n = 182)
ORR, (%) (95% CI)	60.6 (53.3, 67.7)	43.1 (35.9, 50.5)
差异, * % (95% CI)	17.0 (7.0, 27.1)	
DCR, % (95% CI)	87.2 (81.6, 91.6)	80.3 (73.9, 85.7)
中位 DoR (月) (95% CI)	8.3 (6.2, 10.0)	4.2 (3.0, 4.4)
12 个月的 DoR 率, % (95% CI)	36.3 (27.3, 45.3)	8.1 (3.3, 15.8)

TRAE, n (%)	芦康沙妥珠单抗 (n = 188)	化疗 (n = 182)
任何	188 (100)	179 (98.4)
≥3 级	109 (58.0)	98 (53.8)
严重	17 (9.0)	32 (17.6)
导致剂量减少	57 (30.3)	41 (22.5)
导致剂量中断	69 (36.7)	60 (33.0)
导致剂量终止	0	1 (0.5)
导致死亡	0	1 (0.5) [†]

• 结论

- 对于接受 EGFR-TKI 治疗后病情进展的 EGFR 突变 NSCLC 患者, 与铂类化疗相比, 芦康沙妥珠单抗显著改善了 PFS 和 OS, 且安全性良好, 未出现意外的安全性问题

*Cochran-Mantel-Haenszel 检验; †心肺骤停与化疗相关。

其他恶性肿瘤

SCLC、间皮瘤和胸腺上皮瘤

2757O: Tarlatamab 联合一线化疗免疫疗法治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC): Dellphi-303 研究 — Wermke M 等人

• 研究目的

- 在 DellPHI-303 研究中, 评估 tarlatamab + 化疗 + 免疫疗法作为一线疗法在广泛期 SCLC 患者 (接受 1 个周期的化疗和免疫治疗后) 中的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 广泛期 SCLC
 - 允许治疗过的 CNS 转移
 - 一个周期的化疗* + PD-L1i†
 - ECOG PS 评分 0-1
- (n = 96)

Tarlatamab‡ 20 mg 静脉注射 q3w
+ 化疗* +
PD-L1i† (1—3 个疗程)
(n = 56)

Tarlatamab 20 mg 静脉注射 q3w
+ PD-L1i† (第 4 疗程)
(n = 40)

PD

主要终点

- DLT、安全性

次要终点

- ORR、DoR、DCR、PFS、OS

*卡铂 AUC5 静脉注射 (第 1 天) + 依托泊苷 100 mg/m² (第 1-3 天); †阿特珠单抗 1200 mg 静脉注射, q3w, 或度伐利尤单抗 1500 mg 静脉注射, q3w; ‡tarlatamab 采用阶梯式给药: 1 mg (第 1 疗程, 第 1 天), 随后 20 mg q3w。

2757O: Tarlatamab 联合一线化疗免疫疗法治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC): Dellphi-303 研究 — Wermke M 等人

- 关键结果

安全性	Tarlatamab + EP + 阿替珠单抗 (n = 56)	Tarlatamab + EP + 度伐利尤单抗 (n = 40)	总体 (n = 96)
平均治疗时间, 周 (IQR)	46 (16–60)	30 (12–62)	46 (14–60)
研究 FU 中位数 (月) (95% CI)	12.5 (11.3, 14.7)	14.8 (13.2, 15.0)	13.8 (12.5, 15.0)
剂量限制毒性, * n (%)	3 (5)	0	3 (3)
治疗中出现的 AE, n (%)	56 (100)	40 (100)	96 (100)
TRAE, n (%)	56 (100)	40 (100)	96 (100)
3 级	26 (46)	15 (38)	41 (43)
4 级	21 (38)	13 (33)	34 (35)
致命 TRAE	0	1 (3)	1 (1)

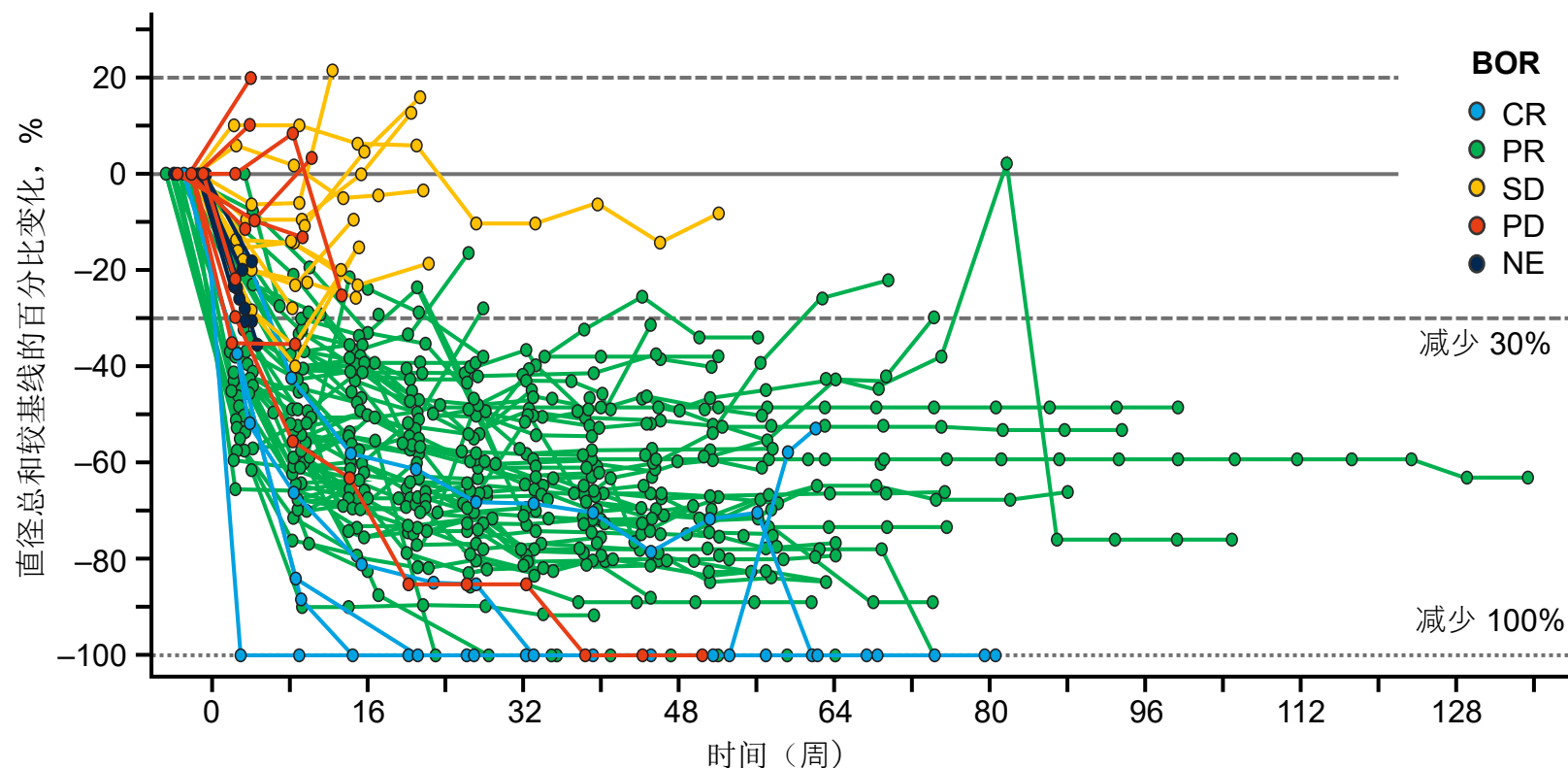
* 包括 ICANS (n = 1)、血小板计数下降 (n = 1) 和血小板减少症 (n = 1)。

2757O: Tarlatamab 联合一线化疗免疫疗法治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC): Dellphi-303 研究 — Wermke M 等人

• 关键结果 (续)

	总体 (n = 96)
ORR, n (%) [95% CI]	68 (71) [61, 80]
BOR, n (%)	
CR	5 (5)
PR	63 (66)
SD	11 (11)
PD	8 (8)
NE	9 (9)
mDoR (月) (95% CI)	11.0 (8.5, NE)
DCR, % (95% CI)	82 (73, 89)
mDoDC (月) (95% CI)	10.7 (7.7, 18.8)
12 个月 OS, %	80.6

所有患者肿瘤缩小深度随时间变化情况



• 结论

- 在广泛期 SCLC 患者中, tarlatamab + 化学免疫疗法作为一线治疗疗效持久且安全性可控

27590: DAREON®-8: 一线 obixtamig 联合标准治疗 (SoC) 治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的 I 期试验 — Peters S 等人

• 研究目的

- 在 DAREON-8 I 期研究中, 评估一线 obixtamig + SoC 治疗广泛期 SCLC 患者的疗效和安全性

关键患者纳入标准

- 广泛期 SCLC
 - 符合接受 SoC 资格*
 - 既往未接受过 TCE 或 DLL-3 靶向疗法
 - 肝脏、骨髓和肾脏功能良好
- (n = 28)

Obixtamig 10、30、60 mg
+ SoC* (1—4 个疗程)

Obixtamig 10、30、60 mg
+ 阿替利珠单抗

PD

主要终点

- DLT (评估期)

次要终点

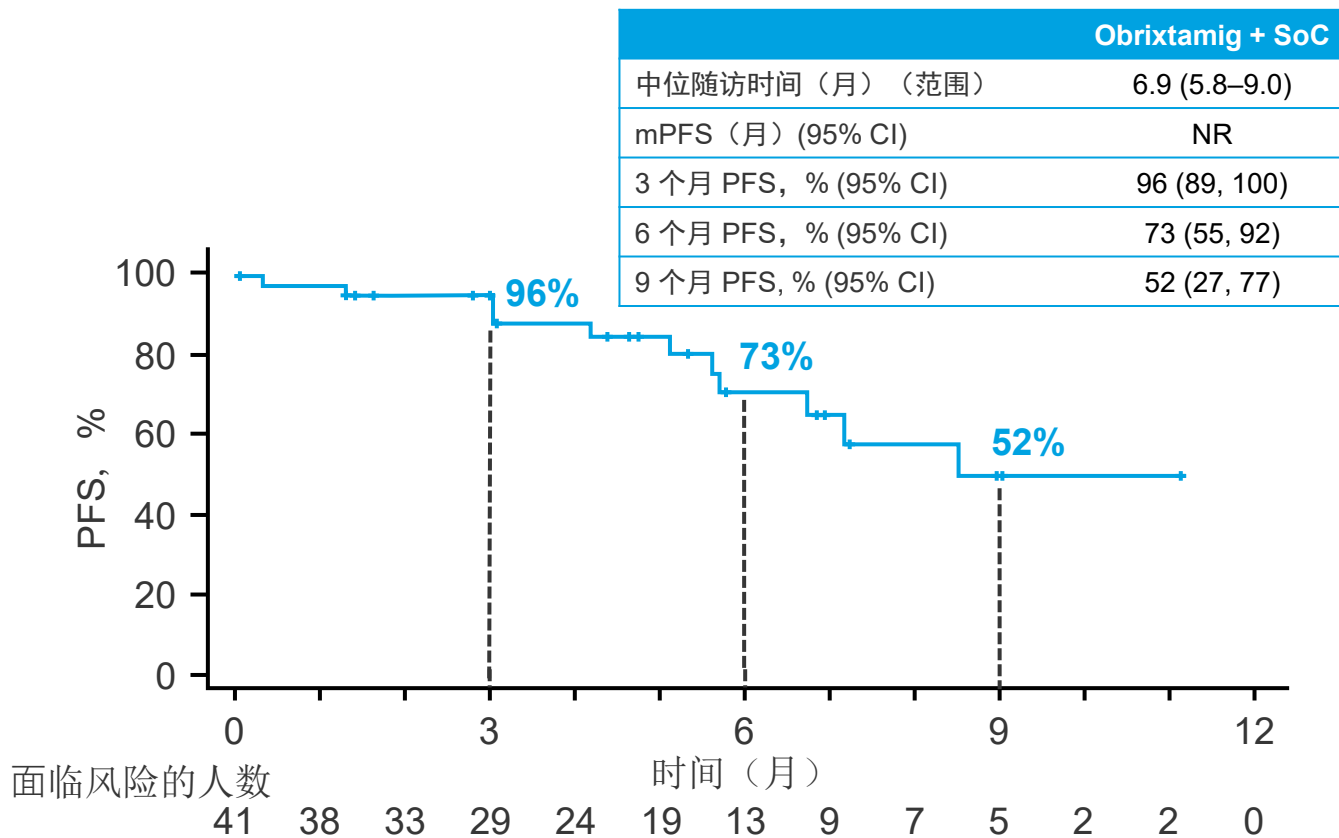
- DLT (治疗期)、ORR、DoR、安全性

*卡铂 + 依托泊苷 + 阿替利珠单抗。

27590: DAREON®-8: 一线 obixtamig 联合标准治疗 (SoC) 治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的 I 期试验 — Peters S 等人

• 关键结果

无进展生存率



Obixtamig + SoC	
中位随访时间 (月) (范围)	6.9 (5.8–9.0)
mPFS (月) (95% CI)	NR
3 个月 PFS, % (95% CI)	96 (89, 100)
6 个月 PFS, % (95% CI)	73 (55, 92)
9 个月 PFS, % (95% CI)	52 (27, 77)

Obixtamig + SoC (n = 28)	
已确认 ORR, % (95% CI)	68 (49, 82)
已确认 DCR, % (95% CI)	89 (73, 96)
mDoR (月) (95% CI)	7.3 (4.4, NC)
BOR, n (%)	
CR	1 (4)
PR	18 (64)
SD	6 (21)
PD	1 (4)
NE/缺失	2 (7)

27590: DAREON®-8: 一线 obixtamig 联合标准治疗 (SoC) 治疗广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的 I 期试验 — Peters S 等人

• 关键结果 (续)

≥25% 的患者出现与奥布利司他米相关的 AE, n (%)	全部 (n = 28)	
	所有等级	≥3 级
任何	27 (96)	11 (39)
CRS	14 (50)	0
味觉障碍	11 (39)	0
食欲下降	9 (32)	0
嗜中性白血球减少症	8 (29)	6 (21)*
发热	8 (29)	0
贫血症	7 (25)	0
疲劳	7 (25)	1 (4)

TEAE, %	≥3 级	因化疗导致的 ≥3 级的事件
任何	79	75
嗜中性白血球减少症	54	54
贫血症	18	18
食欲下降	14	14
乏力	11	4
血小板减少症	7	7

• 结论

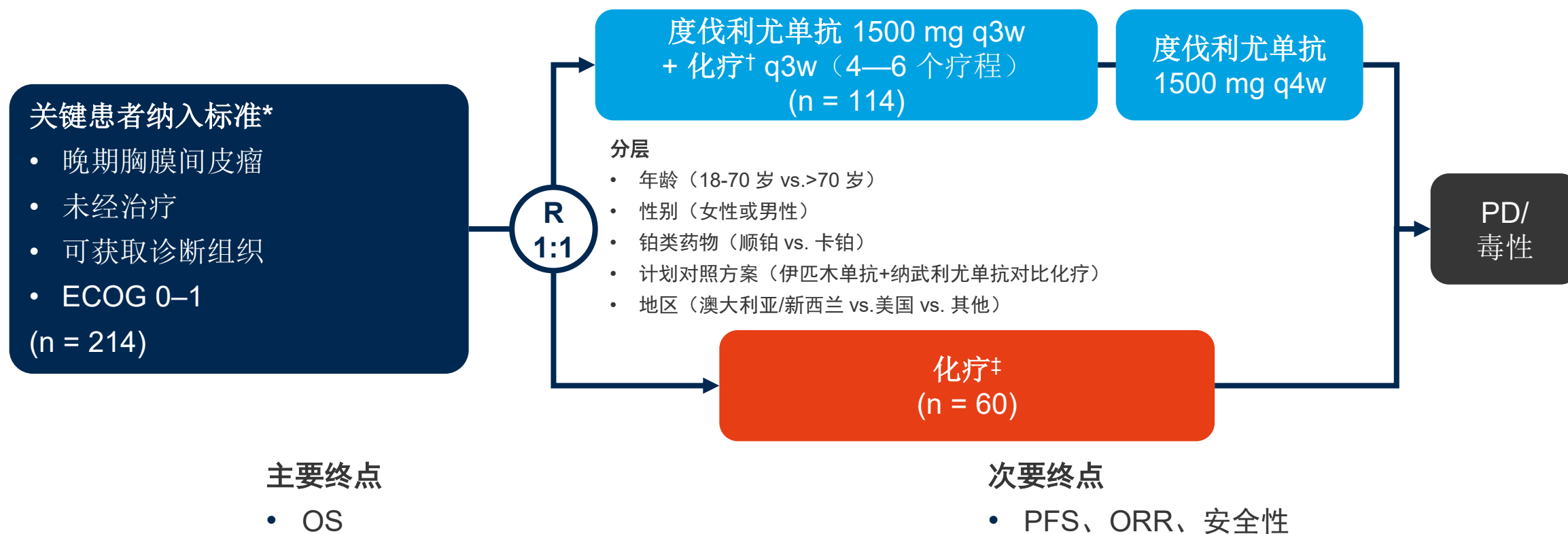
- 在广泛期 SCLC 患者中，一线 obixtamig 联合标准化疗-免疫疗法表现出良好的耐受性，未出现意外毒性且疗效更佳

*8 例患者出现嗜中性白血球减少症，其中 7 例因化疗所致。

LBA104: DREAM3R 的主要结果: 度伐利尤单抗 (MEDI4736) 联合化疗作为晚期胸膜间皮瘤一线治疗的 III 期随机试验 — Nowak AK 等人

• 研究目的

- 在 3 期 DREAM3R 研究中, 评估度伐利尤单抗 + 化疗一线治疗晚期胸膜间皮瘤患者的疗效和安全性



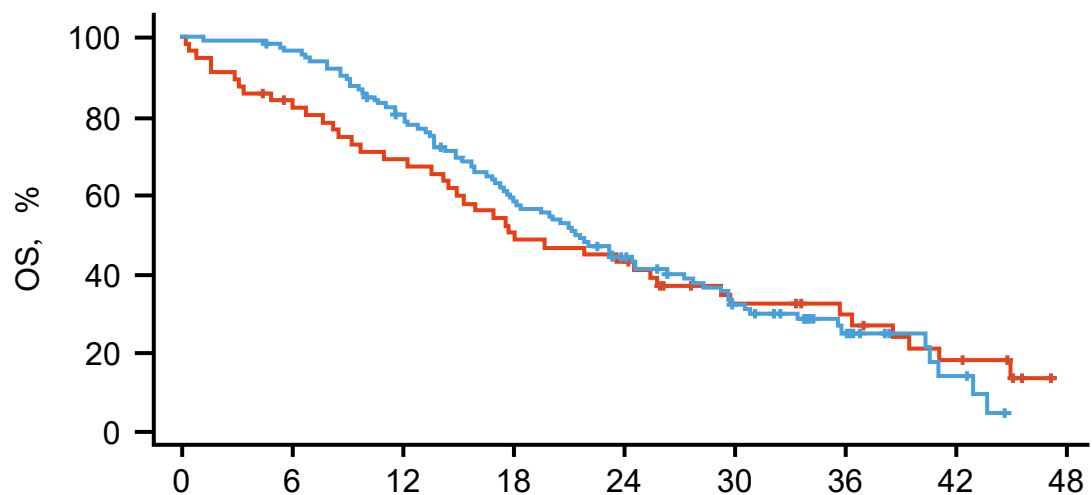
*关键变化: 方案 v3, 化疗方案的选择 (顺铂或卡铂); 方案 v4, 研究者选择对照方案 (化疗或纳武利尤单抗 + 伊匹木单抗), 随机化比例从 2:1 改为 1:1, 并将招募对象限制为上皮样亚型; [†]顺铂 75 mg/m² 或卡铂 AUC5 + 培美曲塞 500 mg/m²; [‡]伊匹木单抗 1 mg/kg q6w + 纳武利尤单抗 360 mg q3w 或 3 mg/kg q2w 或化疗。

LBA104: DREAM3R 的主要结果: 度伐利尤单抗 (MEDI4736) 联合化疗作为晚期胸膜间皮瘤一线治疗的 III 期随机试验 — Nowak AK 等人

• 关键结果

总体生存率

	度伐利尤单抗 + 化疗	化疗
mOS (月) (95% CI)	21 (18, 27)	18 (14, 30)
调整后的 HR (95% CI) ; p 值*	0.92 (0.63, 1.36); 0.9	

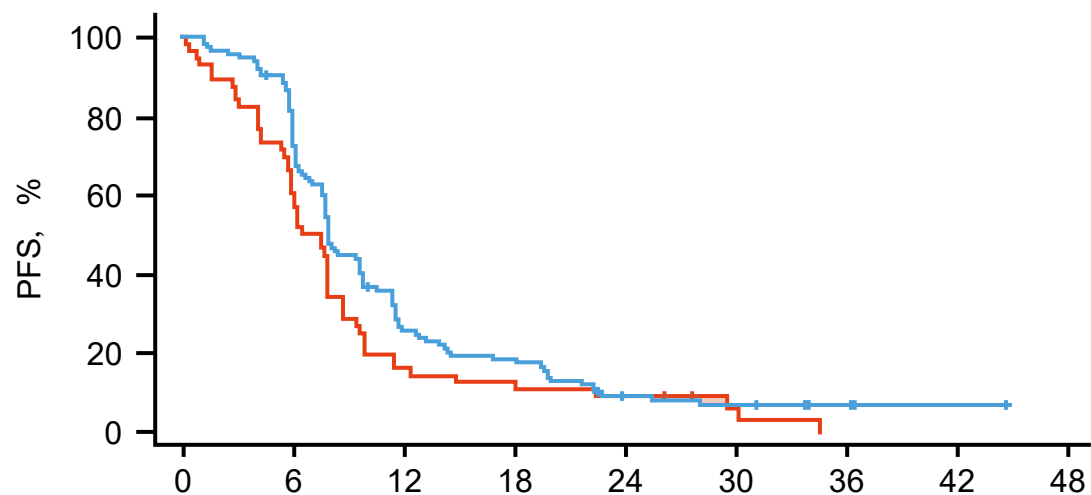


面临风险的人数 (删失)

时间 (月)	0	6	12	18	24	30	36	42	48
D + CT	114 (0)	108 (2)	88 (4)	63 (5)	44 (9)	28 (14)	13 (24)	4 (30)	0 (32)
单独使用 CT	60 (3)	45 (6)	37 (6)	27 (6)	23 (6)	14 (10)	11 (12)	6 (13)	0 (18)

无进展生存率

	度伐利尤单抗 + 化疗	化疗
mPFS (月) (95% CI)	8 (8, 10)	7 (6, 8)
调整后的 HR (95% CI) ; p 值*	0.70 (0.5, 0.98); 0.20	



面临风险的人数 (删失)

时间 (月)	0	6	12	18	24	30	36	42	48
D + CT	114 (0)	85 (2)	28 (3)	20 (3)	8 (5)	6 (5)	3 (8)	1 (10)	0 (0)
单独使用 CT	60 (3)	34 (4)	9 (4)	7 (4)	5 (4)	2 (6)	0 (6)	0 (6)	0 (0)

*分层对数秩检验。

LBA104: DREAM3R 的主要结果：度伐利尤单抗（MEDI4736）联合化疗作为晚期胸膜间皮瘤一线治疗的 III 期随机试验 — Nowak AK 等人

• 关键结果（续）

客观肿瘤缓解	度伐利尤单抗 + 化疗 (n = 113)	化疗 (n = 60)
iCR/iPR, n (%)	65 (58)	21 (35)
iSD/iPD/未知, n (%)	48 (42)	39 (65)

在 ≥5% 患者中发生的 AE, %	度伐利尤单抗 + 化疗 (n = 112)			化疗 (n = 60)		
	1-2 级	3-5 级	任何	1-2 级	3-5 级	任何
疲劳	66	7	73	22	3	25
恶心	61	2	63	27	2	29
贫血症	28	15	43	12	1	13
中性粒细胞计数下降	19	12	31	4	2	6
口腔粘膜炎	15	1	16	6	1	7
血小板数量减少	8	5	13	1	1	2
疼痛	8	2	10	1	1	2
血栓栓塞事件	6	3	9	0	3	3
胸腔积液	6	3	9	1	1	2
皮肤感染	6	1	7	1	1	2
高血压	5	1	6	2	1	3

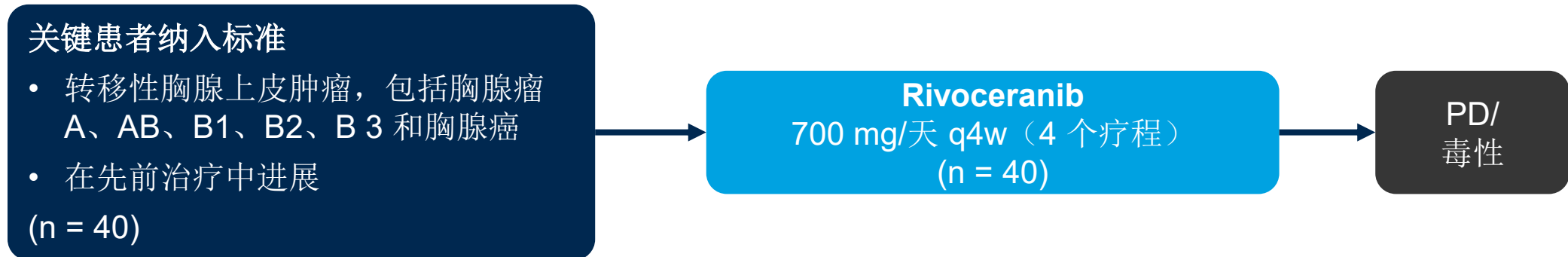
• 结论

- 在晚期胸膜间皮瘤患者中，度伐利尤单抗 + 化疗 的安全性和有效性结果与先前的 2 期试验结果一致，但由于早期终止试验，尚无法得出明确结论

LBA105: 一项评估 Rivoceranib 在转移性胸腺上皮肿瘤患者中的 II 期、开放标签、单臂、多中心研究, KCSG LU23-09 (THRIVE) — Ahn M-J 等人

• 研究目的

- 在 THRIVE II 期 研究中, 评估 rivoceranib (一种抗 VEGFR2 TKI) 对转移性胸腺上皮肿瘤患者的疗效和安全性



主要终点

- ORR

次要终点

- PFS、DCR、DoR、安全性

LBA105: 一项评估 Rivoceranib 在转移性胸腺上皮肿瘤患者中的 II 期、开放标签、单臂、多中心研究, KCSG LU23-09 (THRIVE) — Ahn M-J 等人

- 关键结果

	总计 (n = 40)*	胸腺瘤 (n = 16)	胸腺癌 (n = 24)
ORR, %	35.0	-	-
DCR, %	85.0	-	-
BOR, n (%)			
PR	14 (35.0)	5 (31.2)	9 (37.5)
SD	20 (50.0)	10 (62.5)	10 (41.7)
PD	2 (5.0)	0	2 (8.3)
NE	4 (10.0)	1 (6.3)	3 (12.5)
肿瘤大小中位数减少, %	-19.8 (-69.7, 50.7)	-21.0 (-69.7, -3.3)	-14.1 (-59.6, 50.7)
mPFS, 月	NR	-	-
mOS (月)	NR	-	-

*四名患者无法接受放射学评估（停止治疗, n = 3; 病情进展, n = 1）。

LBA105: 一项评估 Rivoceranib 在转移性胸腺上皮肿瘤患者中的 II 期、开放标签、单臂、多中心研究, KCSG LU23-09 (THRIVE) — Ahn M-J 等人

• 关键结果 (续)

安全性, n (%)	总计 (n = 40)			
	任何	1-2 级	3 级	4 级
剂量改变	25 (62.5)	-	-	-
治疗停止	6 (15.0)	-	-	-
TRAE ≥20%				
蛋白尿	17 (42.5)	12 (30.0)	4 (10.0)	1 (2.5)
高血压	19 (47.5)	12 (30.0)	7 (17.5)	0
口腔炎	14 (35.0)	10 (25.0)	4 (10.0)	0
掌跖感觉丧失性红斑综合征	10 (25.0)	9 (22.5)	1 (2.5)	0
恶心	9 (22.5)	9 (22.5)	0	0
头痛	8 (20.0)	8 (20.0)	0	0
疲劳	8 (20.0)	8 (20.0)	0	0

• 结论

- 在转移性胸腺上皮肿瘤患者中, rivoceranib 表现出良好的疗效且安全性可控