生物医药行业：创新药研究框架之 CSCO+ESMO2021 分析：临床研发热点、国产药物临床数据及竞争格局解读

以 ASCO、ESMO、CSCO 为代表的重要学术会议，已成为国内创新药企业展示自身研发实力的重要平台。在当前国内创新药企研发管线主要聚焦在肿瘤治疗领域的大背景下，肿瘤领域的重要学术会议成为国内创新药企业展示自身研发实力的重要平台，每年都会有多家企业在相关学术会议上公布自己取得的最新临床进展，追踪研究相关学术会议的最前沿临床进展对创新药领域的研究具有重要意义。本篇报告即是对 2021 年 CSCO 与 ESMO 会议全球临床研发热点，以及 I-O、ADC、双抗、CAR-T 领域国产药物最前沿临床数据及竞争格局的解读。

肿瘤免疫疗法（I-O）

（1）全球热点临床研究：PD-L1 单抗 Durvalumab 与 CD73 抗体 Oleclumab，或 NKG2A 抗体 Monalizumab 联用对比 Durvalumab 单药治疗 III 期非小细胞肺癌患者的 2 期临床研究，该研究中 PD-L1+CD73、PD-L1+NKG2A 相较 PD-L1 单药在 ORR 与 PFS 上均有显著改善，且三中疗法在安全性上并无差异，显示出免疫联合免疫疗法的良好安全性。

CD73、NKG2A 有望成为继 CTLA-4、LAG-3、TIGIT 之后又一有潜力可以与 PD-1/PD-L1 单抗联用的靶点，进一步加大了免疫联合免疫疗法的范围。

（2）国内新药数据：本次会议有多个 PD-1 一线治疗数据披露，整体疗效优秀。在多个 PD-1 单抗联合化疗一线治疗获批上市的背景下，对于 I-O 疗法的未来，我们认为从适应症角度看，未来值得关注的主要为相关

大瘤种辅助、新辅助疗法的临床数据；从疗法组合角度看，未来值得关注的主要为免疫联合免疫、免疫联合靶向药物的临床数据。

(3) 国内企业布局：已有多家企业布局多个免疫治疗靶点，如 CTLA-4、TIGIT、OX40、TIM-3、LAG-3、CD47、CD73 等，其中以百济神州 TIGIT 单抗在相关领域的进度最为领先。

抗体偶联药物（ADC）

（1）全球热点临床研究：T-DXdvsT-DM1 二线治疗 HER2 阳性乳腺癌的 3 期临床研究，该研究中 T-DXd 从 PFS、OS、ORR 等方面均显示出更为优越的临床效果，有望改变 HER2 阳性晚期/转移性乳腺癌二线临床治疗格局。

（2）国内新药数据：本次会议国内企业中乐普生物、科伦药业和东曜药业公布了其在 ADC 治疗领域取得的最新进展，整体看来，以上临床数据仍处于相对早期阶段，但有部分药物已显示出较好潜力。

（3）国内企业布局：目前国内已至少有 32 家企业布局 ADC 药物研发，涉及靶点 23 个 (包括 HER2、Trop2、CD30、Claudin18.2、Nectin-4、CD79 等)，共有 67 种 ADC 药物产品在研（其中已有 25 家的 40 款 ADC 药物进入临床试验)。

双特异性抗体（BsAb）

（1）全球热点临床研究：ZymeworksHER2×HER2 双抗

https://www.yunbaogao.cn

Zanidatamab (ZW25) 联合化疗一线治疗 HER2 阳性胃食管腺癌 (GEA) 的 2 期临床研究，该研究首次证明 HER2 双抗联合化疗在晚期 HER2 阳性胃食管腺癌治疗中的有效性，突破了既往 HER2 阳性胃癌曲妥珠单抗联合化疗标准一线疗法 50%左右的 ORR，有望为更多患者带来获益。

（2）国内新药数据：本次会议国内企业中恒瑞医药、康宁杰瑞、康方生物、信达生物和友芝友生物等公布了其在双特异性抗体疗法领域取得的最新进展。其中，康宁杰瑞 KN026 联合 KN046 疗法在 HER2 阳性胃癌一线治疗中表现出了较有潜力的临床数据。

（3）国内企业布局：目前国内已至少有 26 家企业布局了双抗疗法，共有 65 个双抗类产品在研（含自主研发、合作引进），涉及了多个靶点。总体而言，布局数量前十的靶点中有 6 个为免疫类靶点,国内企业在免疫双抗一领域的布局已处于行业的前列。

嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（CAR-T）

（1）全球热点临床研究：靶向 Claudin18.2CAR-T 疗法 CT041 治疗 Claudin18.2 阳性晚期消化系统肿瘤的 1 期临床研究，该研究中报告了胃

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：
https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_27850