

2023年10月



# 第一三共 全球ADC翹楚

---

弘则医药组

[lzhao@hzinsights.com](mailto:lzhao@hzinsights.com)

## 第一三共 全球ADC翘楚

- 第一三共是全球ADC领先企业，截止2023年9月28日，公司总市值超过500亿美元。2022年，公司全球产品收入近100亿美元，肿瘤业务受德曲妥珠单抗放量影响增长迅猛，国际化进程加速。2022年，公司研发支出占收入比例为26.7%，在国际药企中排名领先。持续的研发投入有望带来产品的新突破。
- 目前，抗凝药依度沙班和HER2 ADC德曲妥珠单抗是公司收入的主要来源，2022年贡献了近一半的产品收入。依度沙班已经上市多年，未来增长空间有限。2019年底，德曲妥珠单抗获批治疗HER2阳性乳腺癌后，陆续获批治疗二线及以上HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、二线治疗HER2突变非小细胞肺癌等多个重磅适应症，产品放量迅速。2022年全球销售收入达到2075亿日元，同比增长217%，将会在较长时间里引领公司业绩增长。德曲妥珠单抗同时还有多个临床试验在进行中，针对HER2阳性乳腺癌一线治疗的DESTINY-Breast09，HER2阳性胃癌二线治疗的Gastric04和HER2突变NSCLC一线治疗的Lung04都比较值得关注。
- TROP2 ADC Dato-DXd和HER3 ADC HER3-DXd可能是潜在的重磅产品。Dato-DXd主要针对NSCLC和三阴乳腺癌开发适应症，同类产品有已经上市的吉利德Trodelvy和临床三期的科伦博泰的SKB-264，竞争比较激烈。HER3-DXd是全球首个HER3靶向ADC，目前临床管线阶段尚早，后续将持续关注。未来公司的发展战略以ADC为核心，在拓展现有产品适应症的同时开发下一代ADC产品，DS-7300和DS-6000是公司期待的新增长点。
- 国内ADC管线丰富，技术路线多样，上市公司如恒瑞医药在HER2\HER3\TROP2等多个靶点均有布局，荣昌生物HER2 ADC已经在国内上市，科伦博泰TROP2 ADC SKB-264被寄予厚望。



1

# ADC放量驱动公司股价 上涨

# 发展历程：集两家百年药企之长，终成ADC翘楚

1899年  
公司成立

1899年，三共株式会社成立，并推出一款消化酶制剂。  
1915年，第一制药株式会社成立，开始生产一款治疗梅毒药物；1921年推出一款血管收缩/止血和哮喘药物。

1949年  
同年上市，  
开启新篇章

1949年，两家公司均在东京交易所上市。  
1951年，三共实现日本首款抗生素的国产化。1965年，第一制药推出抗纤溶酶药物Transamin。

1983年  
厚积薄发，多  
款产品上市

1983年，第一制药将广谱口服抗菌剂Tarivid授权给强生公司，1985年该产品在日本上市。1993年推出另一款广谱口服抗菌剂Cravit。  
1985年，三共推出镇痛和抗炎剂Loxonin。1989年在全球推出高胆固醇血症治疗药物Mevalotin。2002年在全球推出抗高血压药物Olmesartan。

1986年  
海外建立分  
公司

1986年，三共在美国、德国成立分公司。  
1990年，第一制药在韩国成立分公司；1998年进入中国。

2005年  
合资公司成  
立，开启国  
际并购

2005年，三共和第一制药合资成立第一三共。2008年收购德国U3制药和印度兰伯西实验室公司。

2009年  
合并后的第一  
波产品收获期

2009年推出抗血小板药Efient；2010年推出抗流感药物Inavir；2011年推出抗凝剂Lixiana；  
2019年推出治疗疼痛药物Tarlige。

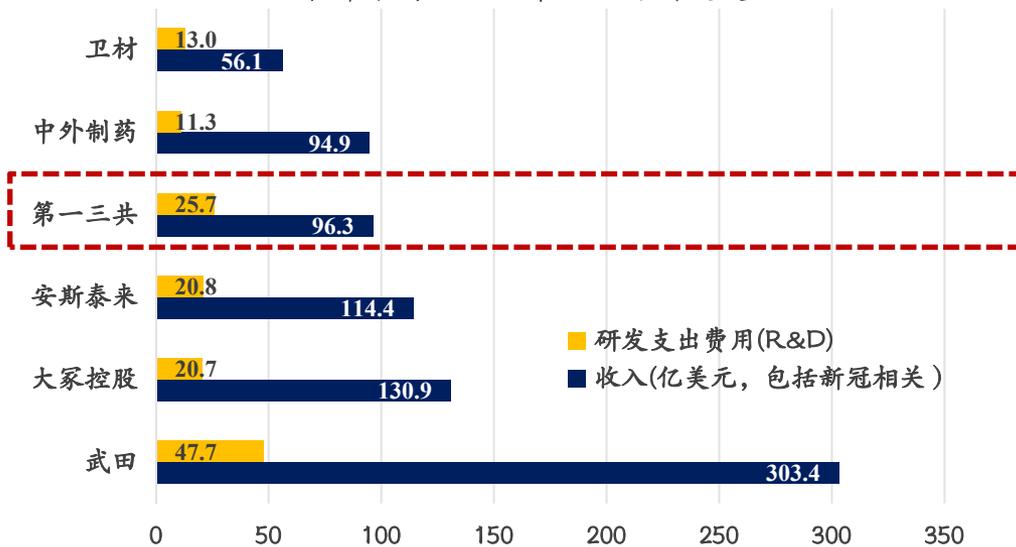
2020年-至今  
ADC引领新  
增长

2020年在美国和日本推出针对HER2阳性不可切除或转移性乳腺癌患者的ADC药物德曲妥珠单抗（ENHERTU）

# 公司收入相比国际知名药企差距较大，但研发支出占比高，有产生爆款的潜力

公司	2022年收入 (亿美元, 包括新冠相关)	2022年研发 支出费用 (R&D)	2022年研发 支出占收入 比例(R&D)
第一三共	96.3	25.7	26.7%
默沙东	592.8	135.5	22.9%
罗氏	685.3	152.2	22.2%
阿斯利康	443.5	97.6	22.0%
诺华	505.5	100.0	19.8%
强生	949.0	146.0	15.4%
辉瑞	1003.3	114.1	11.4%
艾伯维	580.5	65.1	11.2%
Seagen	19.6	13.4	68.5%
ImmunoGen	1.1	2.1	196%
卫材	56.1	13.0	23.2%
阿斯泰来	114.4	20.8	18.2%
大冢控股	130.9	20.7	15.8%
武田	303.4	47.7	15.7%
中外制药	94.9	11.3	11.9%

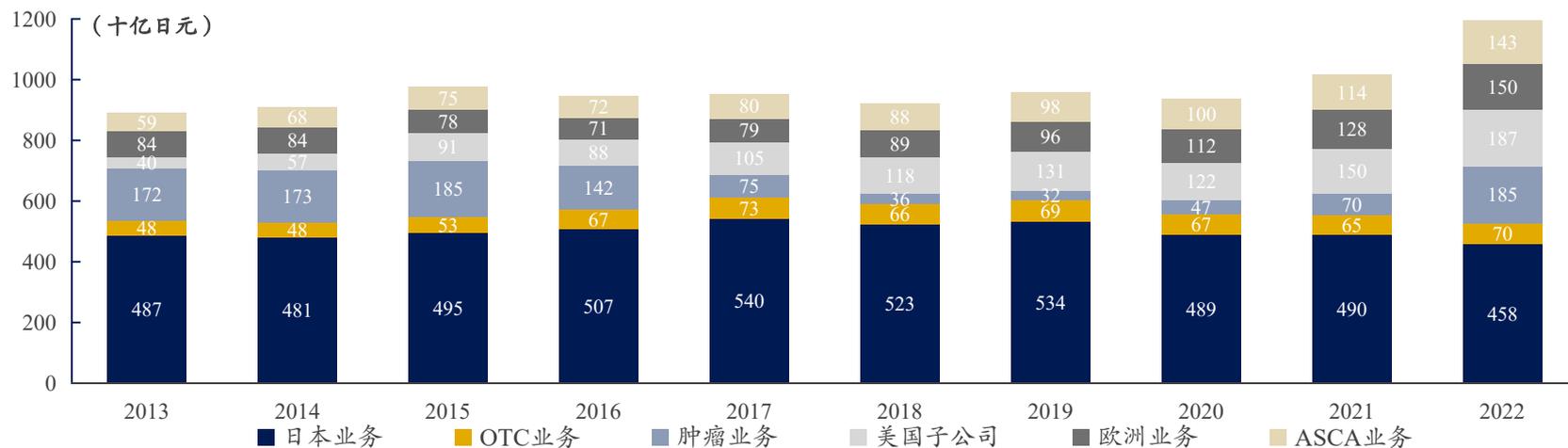
日本部分药企2022年收入与研发支出



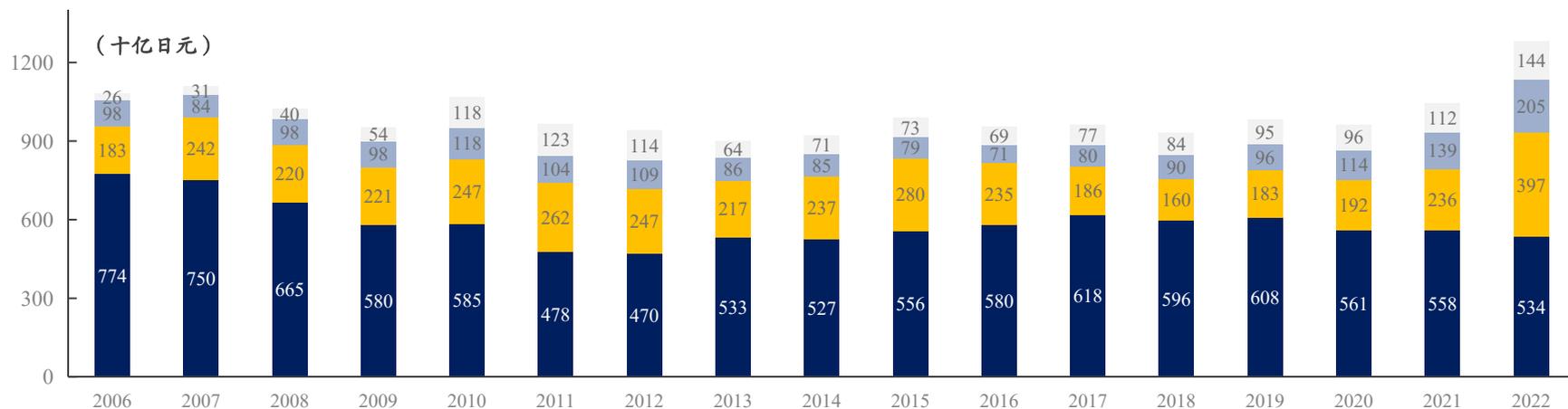
	十亿日元	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
收入	1118	919	986	955	960	930	982	963	1045	1279	
毛利	716	596	668	606	614	565	639	624	692	915	
毛利率	64.0%	64.9%	67.7%	63.4%	64.0%	60.8%	65.0%	64.9%	66.2%	71.6%	
研发费用	191	181	209	214	236	204	198	227	260	342	
SG&A费用	413	331	329	303	302	278	302	333	363	471	
营业利润	112	74	130	89	76	84	139	64	73	121	
净利润	61	44	80	48	60	93	129	76	67	109	

# 2020年后ADC产品放量带来海外收入提升，成为公司收入增长引擎

## 公司收入来源（按业务分类）

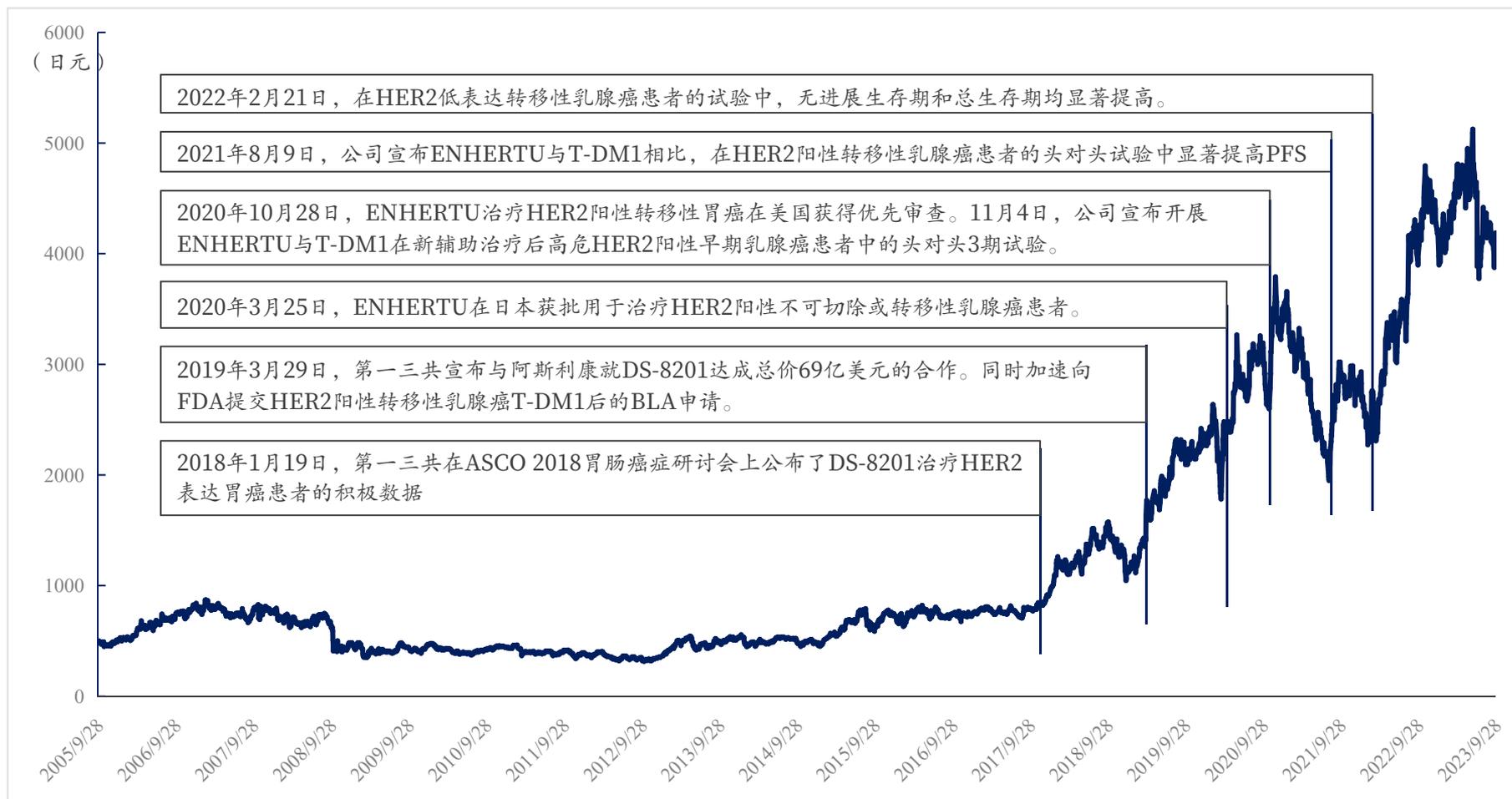


## 公司收入来源（按地区分类）



# 股价复盘：ADC放量驱动公司股价上涨

第一三共在日本东京交易所上市，目前市值约520亿美元（截止2023/09/28收盘）。自2019年底首款ADC产品上市以来涨幅明显，过去5年股价涨幅超过150%。



# 已上市产品：德曲妥珠单抗和依度沙班是公司主要收入来源

十亿日元	2022年收入	2021年收入	适应症	靶点机制	最早获批时间	主要销售区域
Enhertu/德曲妥珠单抗	258	81	肿瘤	HER2靶向ADC	2019年12月	全球
Edoxaban//依度沙班	244	206	全身性栓塞	Xa因子抑制剂	2011年4月	全球
Injectafer/羧基麦芽糖铁注射剂	54	53	缺铁性贫血	静脉铁剂	2013年7月	美国
Venoferr/蔗糖铁注射液	51	34	缺铁性贫血	铁注射剂	2000年11月	美国
Prاليا	40	38	骨质疏松症	靶向RANK配体抗体	2013年6月	日本
Tarlige	39	30	周围神经病理性疼痛	$\alpha 2\delta$ 配体	2019年1月	日本
Tenelia/替格列汀	22	24	2型糖尿病	DPP-4抑制剂	2012年9月	日本
Vimpat/拉考沙胺	22	18	癫痫	NMDA受体拮抗剂	2016年8月	日本
Efient/普拉格雷	21	17	心血管疾病	抗血小板凝集剂	2014年5月	日本、欧洲
Ranmark	20	20	肿瘤骨转移引起的骨疾病	靶向RANK配体抗体	2012年4月	日本
Olmesartan/奥美沙坦	20	20	高血压	血管紧张素II受体拮抗剂	2002年4月	欧洲
Loxonin/洛索洛芬钠	19	22	消炎镇痛	非甾体抗炎药	1986年7月	日本、欧洲
Canalia	16	17	2型糖尿病	DPP-4/SGLT-2抑制剂	2017年7月	日本
OTC产品	70	65				
其他产品	383	400				(仅列举销售额大于100亿日元的产品)
<b>合计</b>	<b>1279</b>	<b>1045</b>				

# 中后期管线：重点关注德曲妥珠单抗的适应症扩展和两款ADC药物

阶段	药物名称	适应症	靶点	备注
提交申请正在审查				
1	Enhertu/德曲妥珠单抗	HER2突变非小细胞肺癌（二线）	HER2 ADC	已上市，扩展适应症
2	Vanflyta/奎扎替尼	急性髓性白血病(AML) (一线/复发性或难治性)	FLT3抑制剂	孤儿药，FDA快速通道优先审查 (2019年6月MHLW批准)
Phase III				
1	Enhertu/德曲妥珠单抗	HER2阳性乳腺癌（一线/新辅助治疗） HER2突变非小细胞肺癌（一线）	HER2 ADC	已上市，扩展适应症
2	Datopotamab deruxtecan	非小细胞肺癌(NSCLC)（一/二/三线） 三阴乳腺癌(TNBC)（一线/新辅助治疗）	TROP2 ADC	重点产品
3	Patritumab deruxtecan	EGFR突变非小细胞肺癌（二/三线）	HER3 ADC	FDA突破性疗法认定，FIC
Phase II				
1	Enhertu/德曲妥珠单抗	HER2表达结直肠癌（三线） HER2突变/表达肿瘤	HER2 ADC	已上市，扩展适应症
2	Datopotamab deruxtecan	多种实体瘤	TROP2 ADC	重点产品
4	Ezharmia/伐美妥司他	复发/难治性T细胞淋巴瘤(ATL)	EZH1/2抑制剂	孤儿药，FIC (2022年9月MHLW批准)

# 粗略估算公司重点产品的销售峰值最高接近200亿美元（1）

药物名称 (英文)	药品名称 (中文)	药物类型	主要适应症	上市/临床进展	2022年销售收入	预计峰值销售收入
Enhertu	德曲妥珠单抗	HER2 ADC	BC, GC, NSCLC	2019年12月起在全球陆续获批, 还在扩展适应症	20.8亿美元	<ul style="list-style-type: none"> <li>•当前获批适应症峰值收入约25亿美元</li> <li>•<b>HER2阳性或低表达BC</b>一线治疗获批后峰值收入约90亿美元</li> <li>•<b>HER2表达的NSCLC</b>一二线治疗获批后峰值收入约105亿美元</li> <li>•其他适应症获批约115亿美元</li> </ul>
Datopotamab deruxtecan	-	TROP2 ADC	NSCLC, TNBC	临床三期	竞品吉利德的Trodelvy (2020年获批) 销售收入6.8亿美元	<ul style="list-style-type: none"> <li>•BC相关适应症全部获批, 预计16亿美元</li> <li>•NSCLC相关适应症全部获批, 增加19亿美元</li> </ul>
Patibumab deruxtecan	-	HER3 ADC	EGFR突变型 NSCLC	临床三期	-	目前仅针对一个适应症在开发临床, 获批后峰值收入预计5亿美元
Edoxaban	依度沙班	凝血因子Xa抑制剂	非瓣膜病房颤患者的卒中和系统性栓塞的预防	2011年4月起在全球陆续获批	18.8亿美元	上市多年市场接近饱和, 峰值约21亿美元

# 粗略估算公司重点产品的销售峰值最高接近200亿美元（2）

产品	适应症	符合条件的美国患者人数 (万人)	治疗渗透率	PFS (月)	月治疗费用 (万美元)	预计美国收入峰值 (亿美元)	备注	全球收入峰值 <sup>2</sup> (亿美元)
Enhertu <sup>1</sup>	既往接受过抗HER2治疗的HER2阳性mBC	2.00	15%	29	0.95	8.3		
	HER2低表达mBC	3.17	15%	10	0.95	4.5	已获批	24.7
	既往接受过治疗的HER2突变mNSCLC	0.21	50%	8	0.95	0.8		
	一线治疗HER2阳性mBC	3.34	15%	19	0.95	9.0	计划2024 H2出结果, PFS参考头对头的THP疗法	
	(新) 辅助治疗HER2阳性mBC	3.81	15%	12	0.95	6.5	计划2024 H1会有部分结果, 2025年H2完成全部实验	67.2
	一线治疗HER2低表达mBC	11.6	15%	13	0.95	21	计划2023 H2出结果, PFS参考CDK4/6抑制剂数据	
	一线治疗HER2突变非鳞状NSCLC	0.32	50%	13	0.95	2.0	计划2024 H2出结果, PFS参考头对头的K药+化疗数据	
	一线治疗HER2表达非鳞状NSCLC	1.90	15%	17	0.95	4.6	计划2025 H1出结果, PFS参考头对头的K药+化疗数据	13.5
二线治疗HER2表达非鳞状NSCLC	1.23	15%	5	0.95	0.9	已有部分试验里亚组的数据, 正式的试验还在二期		
Dato-DXd	一线治疗mTNBC	3.34	10%	14	0.95	4.4	已有部分试验里亚组的数据, 正式的试验还在三期, 计划2024 H2出结果	
	辅助治疗mTNBC	3.01	10%	12	0.95	3.4	计划2025 H2出结果	16.2
	多线治疗后的HR阳性、HER2低表达或阴性的mBC	0.92	10%	12	0.95	1.0	计划2023 H2出结果, PFS参考竞品Trodelvy的数据	
	二线治疗非鳞状NSCLC	6.85	10%	11	0.95	7.2	计划2023 H2出结果, PFS参考已有试验亚组的数据	
	联合免疫检查点抑制剂治疗无可靶向基因组改变的NSCLC	3.16	10%	11	0.95	3.3	计划2025 H2出结果, PFS参考联合给药的durvalumab的数据	19.0
HER3-DXd	HER3表达EGFR突变非鳞状NSCLC	2.89	10%	10	0.95	2.7	计划2024 H2出结果, PFS参考现有疗法数据	5.0



2

## DXd平台助力ADC研发

# 历代ADC药物的比较：第三代拥有均一的高DAR值

## 第一代

代表药物：辉瑞

Mylotarg

2000年上市，2010年退市

- 抗体为鼠源抗体或者嵌合抗体，亲和力差，免疫原性强
- 随机偶联，DAR值低，药效差
- 初代可裂解连接子，在血浆中易水解，脱靶毒性大
- 毒素主要是DNA损伤剂，如卡奇霉素

## 第二代

代表药物：罗氏

Kadcyla

2013年上市

- 抗体人源化比例增加，亲和力好，免疫原性减少
- 随机偶联，DAR值有提升但不均一
- 连接子不可切割，在血浆中更稳定
- 毒素主要是微管蛋白抑制剂，如Auristatins/美登素类衍生物，药效更强

## 第三代

代表药物：第一三共

Enhertu

2019年上市

- 全人源化抗体，免疫原性更低
- 定点偶联，DAR值均一，且可以稳定在8
- 连接子可被溶酶体剪切，能发挥旁观者效应
- 毒素主要是拓扑异构酶I抑制剂，如喜树碱类衍生物，药效更强

# 德曲妥珠单抗的研发历程：强强联合，顺势而为

## DXd-ADC技术平台的建立：

- 2009年，我妻利纪博士向公司高层提议加强抗体药物研究，结合三共会社在人源化抗体领域和第一制药在抗癌化药方面的积累。
- 2010年，牵头建立了由内藤博士、中田先生（负责小分子药物合成）和阿部博士、扇谷博士（负责体内外药理活性评估）组成的ADC开发团队。
- 2015年，HER2 DXd-ADC进入一期临床；2019年12月获FDA批准。

## 抗体的选择：

- 作为EGFR跨膜受体家族的成员之一，HER2在多种癌症类型中过度表达。靶向HER2的抗体药物曲妥珠单抗在HER2阳性乳腺癌治疗上大获成功。

## 毒素分子的选择：

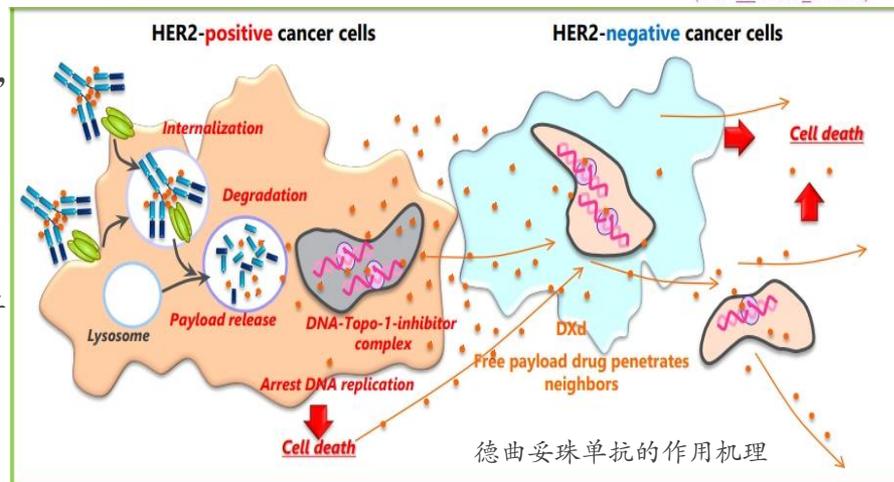
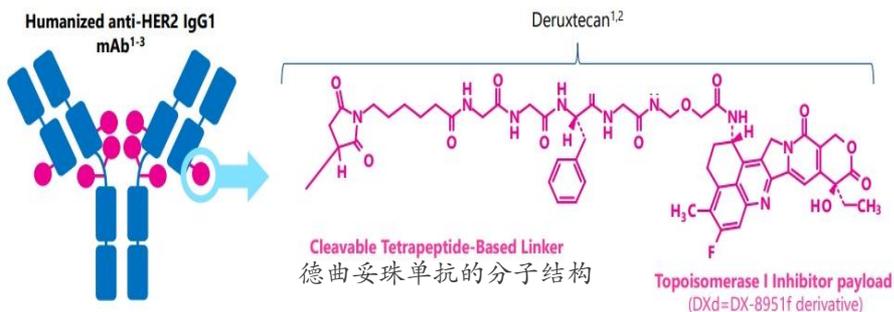
- 第一制药曾开发了一种拓扑异构酶I抑制剂化疗药物，盐酸依立替康。在其二代产品（DX）的基础上开发出了具有更强抗肿瘤活性DXd。DXd是脂溶性，可以穿透细胞膜，具有“旁杀效应”。

## 连接子的选择：

- 基于第一制药之前研究开发的GGFG四肽连接子可将DAR值稳定在8，杀伤力更强。
- 连接子在进入肿瘤细胞前不断裂，进入后可被溶酶体里的蛋白酶裂解。

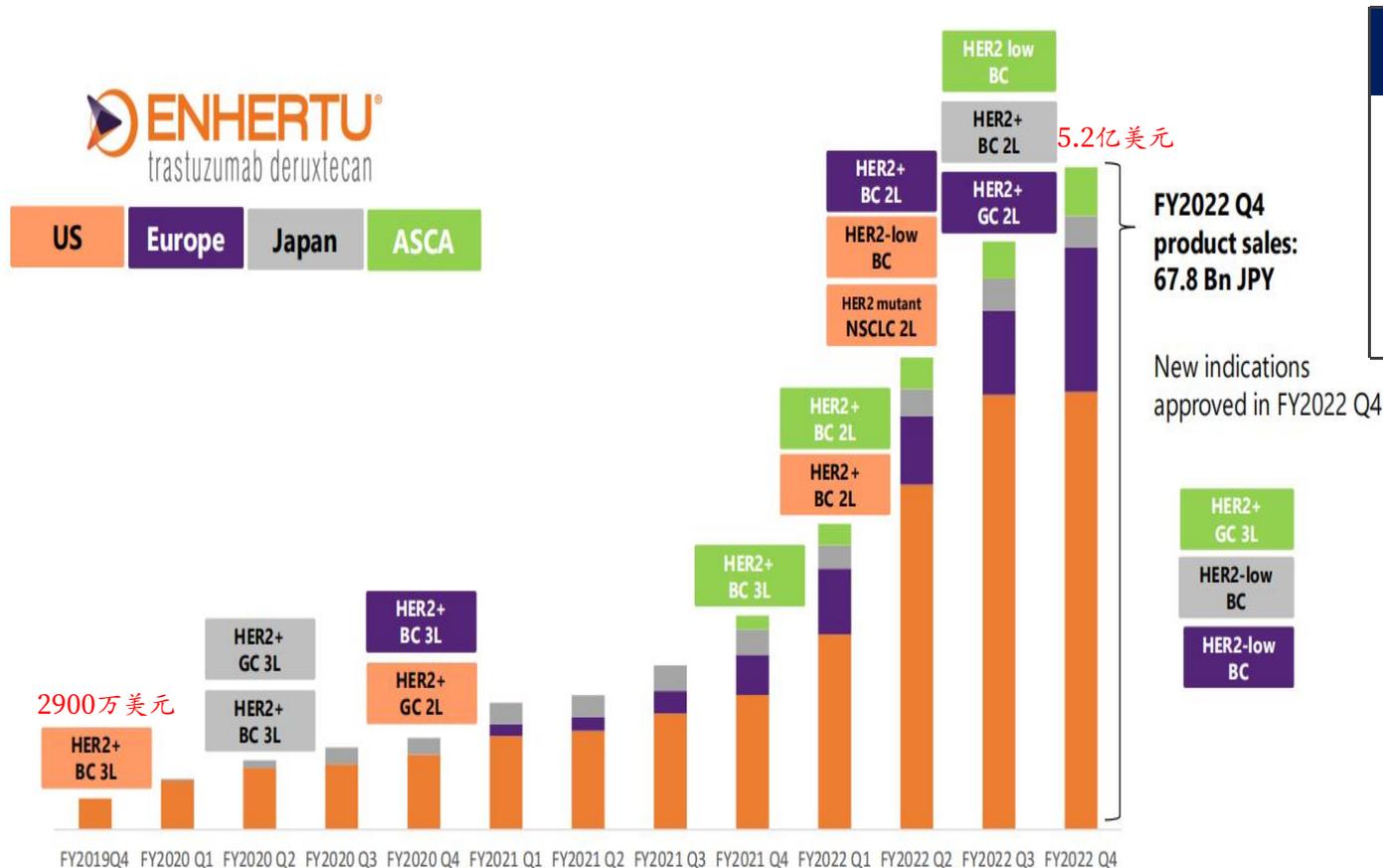


Dr. Toshinori Agatsuma  
1984-1991  
东北大学  
药学专业学习  
1991-至今  
第一三共  
(公司高管，研究负责人)



# 德曲妥珠单抗多个适应症在全球陆续获批，放量迅速

德曲妥珠单抗是一款靶向HER2的ADC，由人源化抗HER2单克隆抗体通过稳定的可裂解四肽连接子与拓扑异构酶-I抑制剂（喜树碱衍生物Exatecan的衍生物DXd）连接组成。主要用于治疗HER2阳性/低表达的乳腺癌，对其他HER2阳性的肿瘤也有治疗潜力。



年份	销售收入 (十亿日元)	同比 增长率
2023 (预测)	320	54%
2022	207.5	217%
2021	65.4	117%
2020	30.1	-

自2019年12月20日获FDA批准用于三线治疗HER2阳性乳腺癌之后，多个适应症在全球陆续获批，德曲妥珠单抗放量迅速。美国为其第一收入来源，占比**56%**，2022年销售收入10.67亿美元，2023年预计为15亿美元。

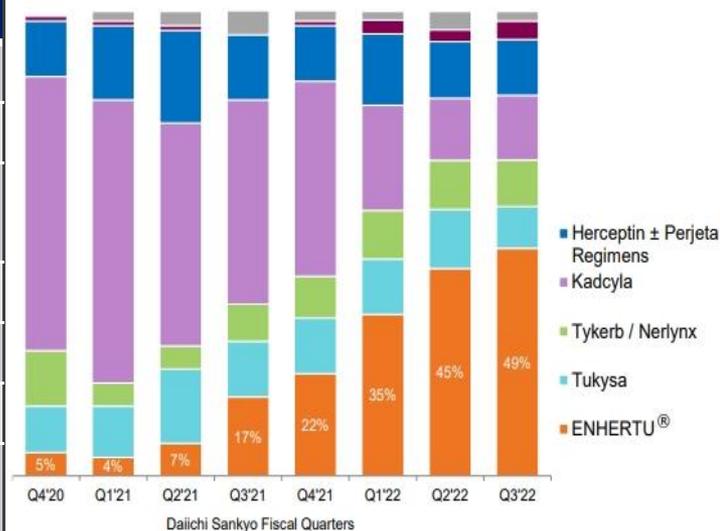
# 德曲妥珠单抗在HER2阳性乳腺癌中的应用：完胜标准疗法，成为二线治疗唯一方案

目前在接受帕妥珠单抗和曲妥珠单抗(抗HER2抗体)联合紫杉烷治疗(新诊断HER2阳性转移性乳腺癌的标准治疗)后疾病进展患者的标准**二线治疗**是罗氏靶向HER2的ADC Kadcylla (T-DM1，恩美曲妥珠单抗)。

德曲妥珠单抗与恩美曲妥珠单抗在二线乳腺癌治疗患者中的头对头试验数据对比

DESTINY-Breast03	德曲妥珠单抗 (5.4 mg/kg)	恩美曲妥珠单抗 (3.6 mg/kg)
研究时间	2018.07-2020.06 (数据cut off 2022.7.25)	
患者人数	261	263
中位无进展生存期 (mPFS)	28.8月	6.8月
cut off存活患者	97例 (37%)	72例 (28%)
中位生存期 (mOS)	40.5月	34.0月
客观缓解率	205 (79%)	92 (35%)
3级或更严重的不良事件	145 (56%)	135 (52%)
药物相关性间质性肺病或肺炎	39 (15%)	8 (3%)

#1 NEW PATIENT SHARE IN 2L HER2+ MBC



美国新增二线HER2阳性转移性乳腺癌患者市场份额增长迅速，抢占了Kadcylla的大部分市场，未来可能进一步压缩。

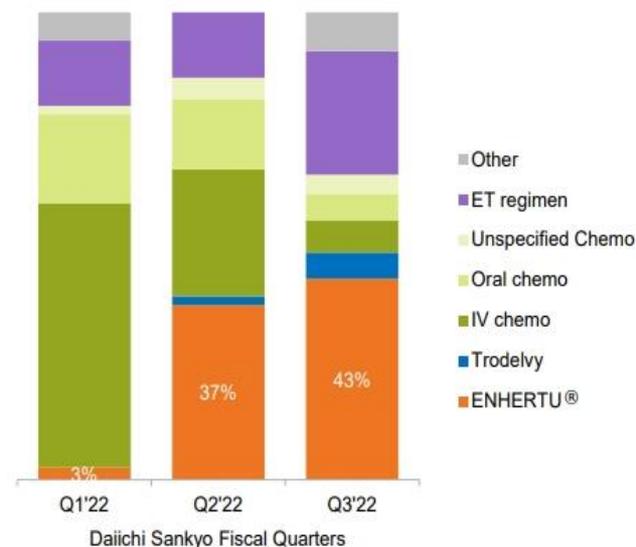
**完胜标准疗法**，基于该研究，NCCN指南（2023 v4）和ESMO转移性乳腺癌在线指南（2023）均将德曲妥珠单抗推荐作为**二线治疗的唯一方案**。

# 德曲妥珠单抗在HER2低表达乳腺癌中的应用：患者治疗方案中的重要选择

目前**HER2低表达**乳腺癌患者在初次治疗进展后的靶向治疗选择有限，现有的靶向HER2的疗法对这些患者无效，最常见的是接受单药姑息性化疗。真实世界数据显示，二线给予全身性治疗的PFS低至4个月。

Variable	Hormone Receptor-Positive Cohort		All Patients		Hormone Receptor-Negative Cohort	
	Trastuzumab Deruxtecan	Physician's Choice of Chemotherapy	Trastuzumab Deruxtecan	Physician's Choice of Chemotherapy	Trastuzumab Deruxtecan	Physician's Choice of Chemotherapy
<b>Progression-free and overall survival</b>						
No. of patients evaluated	331	163	373	184	40	18
Median progression-free survival (95% CI) — mo	10.1 (9.5–11.5)	5.4 (4.4–7.1)	9.9 (9.0–11.3)	5.1 (4.2–6.8)	8.5 (4.3–11.7)	2.9 (1.4–5.1)
Hazard ratio for disease progression or death (95% CI)	0.51 (0.40–0.64)		0.50 (0.40–0.63)		0.46 (0.24–0.89)	
P value	<0.001		<0.001		—	
Median overall survival (95% CI) — mo	23.9 (20.8–24.8)	17.5 (15.2–22.4)	23.4 (20.0–24.8)	16.8 (14.5–20.0)	18.2 (13.6–NE)	8.3 (5.6–20.6)
Hazard ratio for death (95% CI)	0.64 (0.48–0.86)		0.64 (0.49–0.84)		0.48 (0.24–0.95)	
P value	0.003		0.001		—	
<b>Response to treatment</b>						
No. of patients evaluated	333	166	373	184	40	18
Confirmed overall response						
No. with response	175	27	195	30	20	3
Percent (95% CI)	52.6 (47.0–58.0)	16.3 (11.0–22.8)	52.3 (47.1–57.4)	16.3 (11.3–22.5)	50.0 (33.8–66.2)	16.7 (3.6–41.4)
Best overall response — no. (%)						
Complete response	12 (3.6)	1 (0.6)	13 (3.5)	2 (1.1)	1 (2.5)	1 (5.6)
Partial response	164 (49.2)	26 (15.7)	183 (49.1)	28 (15.2)	19 (47.5)	2 (11.1)
Stable disease	117 (35.1)	83 (50.0)	129 (34.6)	91 (49.5)	12 (30.0)	8 (44.4)
Progressive disease	26 (7.8)	35 (21.1)	31 (8.3)	41 (22.3)	5 (12.5)	6 (33.3)
Not evaluable	14 (4.2)	21 (12.7)	17 (4.6)	22 (12.0)	3 (7.5)	1 (5.6)
Disease control — no. (%)†	293 (88.0)	110 (66.3)	325 (87.1)	121 (65.8)	32 (80.0)	11 (61.1)
Clinical benefit — no. (%)‡	237 (71.2)	57 (34.3)	262 (70.2)	62 (33.7)	25 (62.5)	5 (27.8)
Median duration of response — mo	10.7	6.8	10.7	6.8	8.6	4.9
Median time to response — mo	2.76	2.73	2.73	2.22	1.51	1.41

Enhertu在化疗后HER2低表达mBC领域的市场份额



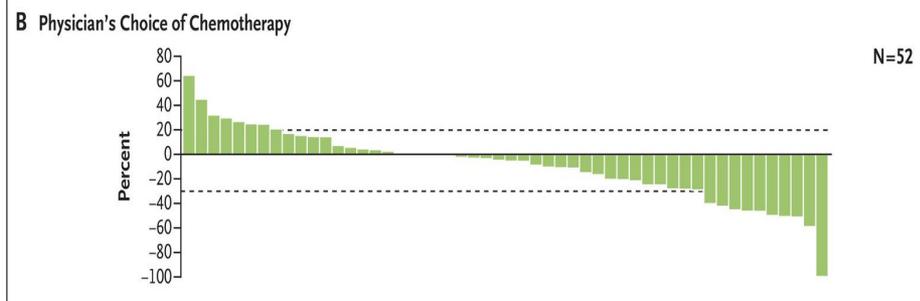
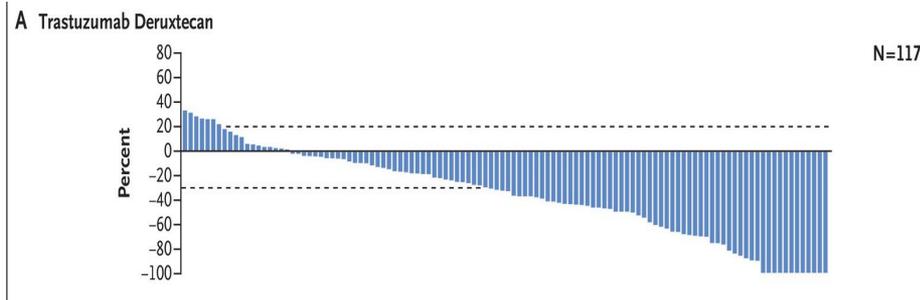
基于该试验结果，在欧美获批用于化疗后转移的HER2低表达乳腺癌治疗。**获批后市场份额激增。**

DESTINY-Breast04研究是第一个聚焦于HER2低表达乳腺癌领域且获得阳性结果的三期临床试验。

# 德曲妥珠单抗在HER2阳性的胃癌中的应用：OS显著提升

德曲妥珠单抗是第一个被批准治疗HER2阳性胃癌的ADC药物，该药分别于2020年9月、2021年1月在日本、美国获得批准，用于治疗HER2阳性转移性胃或GEJ腺癌患者。德曲妥珠单抗在既往治疗HER2阳性胃癌中的应用数据：

DESTINY-Gastric01	德曲妥珠单抗 (6.4 mg/kg)	化疗 (伊立替康/紫杉醇)
研究时间	2017.11-2019.07	
患者人数	125	62 (55+7)
中位无进展生存期(mPFS)	5.6月	3.5月
中位生存期 (mOS)	12.5月	8.4月
客观缓解率	51%	14%
不良事件 (任何级别)	100%	98% ( 61 )
药物相关性间质性肺病或肺炎	12 (10%), 1例死亡	8 (3%)



可测量肿瘤最长直径总和与基线的最佳变化百分比。  
20% 处的线表示疾病进展，-30% 处的线表示部分缓解。

第一个显示在二线治疗中与化疗相比显著延长总生存期的HER2靶向疗法，是2022年第二版美国国立综合癌症网络（NCCN）胃癌指南及2022年ESMO胃癌诊疗指南中**唯一将HER2阳性晚期胃癌二线治疗的OS提升至1年以上的药物**，有望成为这类患者临床治疗的新标准。

# 德曲妥珠单抗在HER2突变阳性的NSCLC中的应用：全球首款非小细胞肺癌(NSCLC)抗HER2药物

2022年8月，FDA基于DESTINY-Lung02研究批准了德曲妥珠单抗(5.4 mg/kg)用于HER2突变NSCLC的二线治疗。德曲妥珠单抗是全球首款非小细胞肺癌(NSCLC)抗HER2药物。DESTINY-Lung02研究总结：

疗效指标	T-DXd (5.4mg/kg) n=52	T-DXd (5.4mg/kg) n=52 额外90天的随访	T-DXd (6.4mg/kg) n=28	药物相关 不良事件率, %	T-DXd 5.4 mg/kg (n = 101)	T-DXd 6.4 mg/kg (n = 50)
预先中期分析80例						
确认的客观缓解率 (ORR) (%) (95% CI) <sup>ii,iii</sup>	53.8% (39.5-67.8)	57.7% (43.2-71.3)	42.9% (24.5-62.8)	<b>Any grade</b>	<b>92.1</b>	<b>100</b>
完全缓解率 (%)	1.9%	1.9%	3.6%	<b>Grade ≥3</b>	<b>31.7</b>	<b>58.0</b>
部分缓解率 (%)	51.9%	55.8%	39.3%	<b>Associated with drug discontinuation</b>	<b>7.9</b>	<b>16.0</b>
病情稳定 (%)	36.5%		50.0%	<b>Associated with dose reduction</b>	<b>9.9</b>	<b>26.0</b>
疾病进展 (%)	3.8%		3.6%	<b>Associated with drug interruption</b>	<b>13.9</b>	<b>30.0</b>
不可评估 (%) <sup>iv</sup>	5.8%		3.6%	<b>Associated with death</b>	<b>1.0</b>	<b>2.0</b>
疾病控制率 (DCR) (95% CI) <sup>ii,v</sup>	90.4% (79.0-96.8)		92.9% (76.5-99.1)			
中位缓解持续时间 (DoR) (月) (95% CI) <sup>ii</sup>	NE (4.2-NE)	8.7 (7.1-NE)	5.9 (2.8-NE)			
中位初始应答时间 (TTIR) (月) (95% CI)	1.4 (1.2-5.8)		1.4 (1.2-3.0)			

**NCCN指南2022v3对HER2突变阳性的NSCLC患者推荐使用德曲妥珠单抗**

# 德曲妥珠单抗值得关注的试验-第一个挑战HER2+晚期乳腺癌一线疗法的三期研究

值得关注的试验：

- DESTINY-Breast09研究是第一个直接挑战THP**一线标准治疗**的3期研究，研究组德曲妥珠单抗单药或联合帕妥珠单抗是**完全不含化疗**的方案。如果该研究获得成功，将为HER2+晚期乳腺癌树立新的一线治疗标准。预计**2024年下半年**出结果。

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
HER2 Positive	Metastatic 3L+	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast01		
	Metastatic 2L	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast03		
	Metastatic 1L	DESTINY-Breast07 combination (1L/2L) Ph1b/2		
		DESTINY-Breast09 T-DXd ± pertuzumab vs THP		
	Adjuvant*	DESTINY-Breast05 monotherapy vs T-DM1		
	Neoadjuvant	DESTINY-Breast11 T-DXd vs T-DXd / THP vs AC / THP		
HER2 low	HR+ HR-	Metastatic Post Chemo	Monotherapy: approved in JP/US/EU based on DESTINY-Breast04	
			DESTINY-Breast08 combination	
	Adjuvant			
	HR+	Metastatic Chemo Naive	DESTINY-Breast06 monotherapy vs PC	
	HR-	Metastatic 1L	BEGONIA durvalumab combination Ph1b/2 (Arm 6)	
Neoadjuvant				

\*Adjuvant therapy for patients with HER2+ early BC with high risk of disease recurrence who have residual invasive disease after receiving neoadjuvant therapy

Ph 1 ongoing    Ph 2 ongoing    Ph 3 ongoing    New

Study initiation & end points are all shown as either beginning of H1 or H2

AC: adriamycin + cyclophosphamide, HR: hormone receptor, PC: physician's choice, T-DM1: trastuzumab emtansine, T-DXd: trastuzumab deruxtecan, THP: taxane + Herceptin + pertuzumab,

# 德曲妥珠单抗值得关注的试验-挑战其他实体瘤标准疗法

## 值得关注的试验:

- DESTINY-Gastric04, 德曲妥珠单抗(6.4mg/kg)与HER2阳性胃癌**NCCN二线治疗推荐疗法**(Ramucirumab, 雷莫芦单抗)/紫杉醇的头对头试验。
- DESTINY-Lung04, 德曲妥珠单抗与**一线治疗标准疗法**(铂-培美曲塞双药化疗联合帕博利珠单抗)治疗HER2突变NSCLC的头对头试验。
- 与帕博利珠单抗(PD-1, K药)联用治疗肿瘤, 可能获得更好的治疗收益。

As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
Gastric	HER2 Positive	Metastatic 3L+	Monotherapy: approved in JP based on DESTINY-Gastric01	
			Monotherapy: approved in US/EU based on DESTINY-Gastric01 and 02	
		Metastatic 2L	DESTINY-Gastric06 monotherapy China	
			DESTINY-Gastric04 mono vs ramucirumab+paclitaxel	
		DESTINY-Gastric03 combination (1L/2L) Ph1b/2		
NSCLC	HER2 Expressing	Metastatic 2L+	DESTINY-Lung01 (Ph2) completed in FY2021 H1	
			HUDSON durvalumab combination	
	Metastatic 1L		DESTINY-Lung03 combination	
	HER2 Mutant	Metastatic 2L+	Monotherapy: approved in US based on DESTINY-Lung01 and 02	
		DESTINY-Lung05 China		
		DESTINY-Lung04 mono vs SOC		
CRC	HER2 Expressing	Metastatic 3L	TLR of DESTINY-CRC02 (Ph2) obtained in FY2022 H2	
Other Tumors/ multiple tumors	HER2 Expressing	Metastatic 2L	Pembrolizumab combination (breast, NSCLC)	
			DESTINY-PanTumor02	
	HER2 Mutant	Metastatic 2L	DESTINY-PanTumor01 (Ph2) completed in FY2023 H1	
			PETRA AZD5305 combination Ph1/2a	

Ph 1 ongoing Ph 2 ongoing Ph 3 ongoing New

Study initiation & end points are all shown as either beginning of H1 or H2

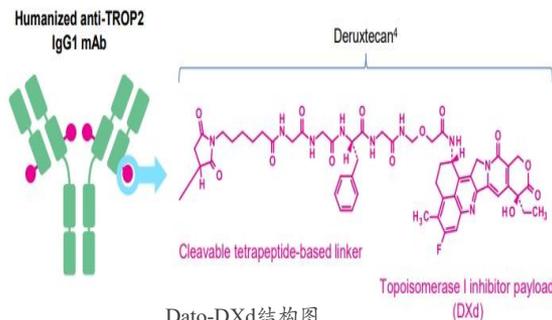
NSCLC: non-small cell lung cancer, SOC: standard of care, CRC: colorectal cancer,

NSCLC: non small cell lung cancer

## 德曲妥珠单抗的后续临床试验 (其他肿瘤)

# TROP2 ADC Dato-DXd: 下一个潜在重磅产品

利用第一三共专有的 DXd ADC 技术设计的TROP2靶向ADC。由人源化抗 TROP2 IgG1 单克隆抗体组成，通过基于四肽的可裂解连接子连接到一组拓扑异构酶 I 抑制剂的有效载荷。有多项研究正在全球范围内开展，评价 Dato-DXd在多种肿瘤中的疗效和安全性，包括 NSCLC、三阴性乳腺癌等。



Dato-DXd结构图

As of Jun 2023		FY2023		FY2024		FY2025	
NSCLC	All comers	Metastatic 2L/3L	TROPION-Lung01 monotherapy				
	ICI combination Without actionable genomic alterations	Metastatic 1L/2L	TROPION-Lung02 pembrolizumab combination				
		Metastatic 1L	TROPION-Lung04 durvalumab, AZD2936 and MEDI5752 combination				
	With actionable genomic alterations	Metastatic 2L+	TLR of TROPION-Lung05 obtained in FY2022 H2				
Metastatic 2L with EGFR mutation		ORCHARD osimertinib combination					
As of Jun 2023		FY2023		FY2024		FY2025	
Breast	HR+ /HER2-	Metastatic 2L+	TROPION-Breast01				
		Metastatic 2L+	TROPION-PanTumor01				
	TNBC	Metastatic 1L	TROPION-Breast02				
		Adjuvant**	BEGONIA durvalumab combination Ph 1b/2 (Arm 7)				
Other Tumors*			TROPION-Breast03 mono or durvalumab combination				
			TROPION-PanTumor01				
			PETRA AZD5305 combination Ph 1/2a				
			TROPION-PanTumor03				

\*Other tumors are gastric, esophageal, urothelial, SCLC, endometrial, CRPC, etc. Inclusion of these tumors is based upon TROP2 expression as well as preclinical and other evidence that Dato-DXd may be effective.

\*\*Adjuvant therapy for patients with TNBC with residual disease after neoadjuvant therapy

Ph 1 ongoing Ph 2 ongoing Ph 3 ongoing New

Study initiation & end points are all shown as either beginning of H1 or H2

CRPC: Castration-resistant prostate cancer, HR: hormone receptor, SCLC: small cell lung cancer, TNBC: triple-negative breast cancer

# Dato-DXd在NSCLC中研究汇总：关注与K药联合用药的临床试验结果，预计2023年底或者2024有数据读出

## Dato-DXd在NSCLC中研究汇总

### • TROPION-Lung01:

2023年9月顶线结果已出，PFS获益显著，OS从中期数据看分析尚不成熟，还需等待试验的继续开展再做评估。

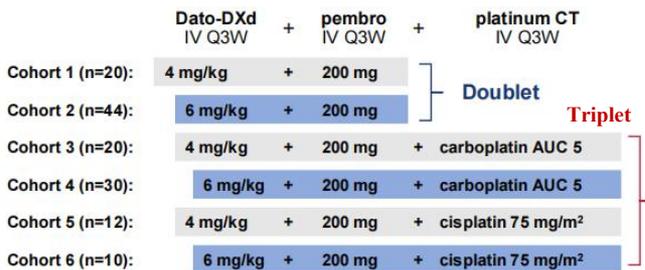
### • TROPION-Lung02:

研究显示双联治疗安全性好于三联治疗，ORR略低，未来双联方案可能取代免疫抑制剂与化疗联合用于一线非小细胞肺癌治疗。**后续试验数据值得关注。**

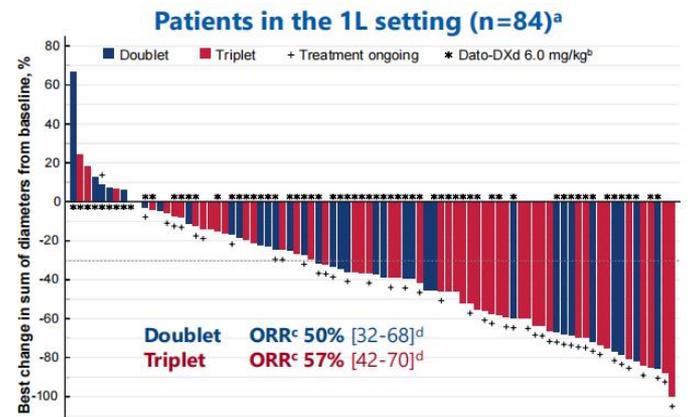
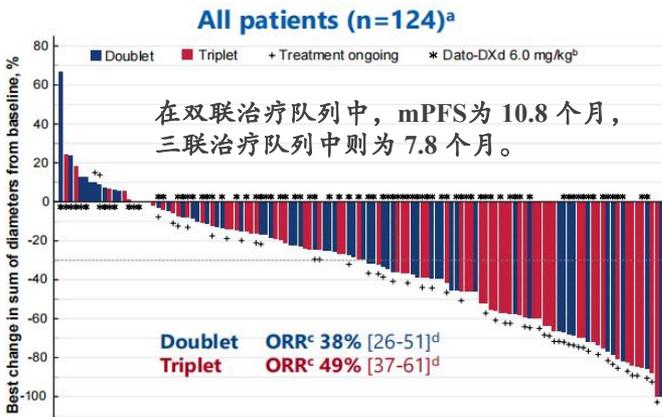
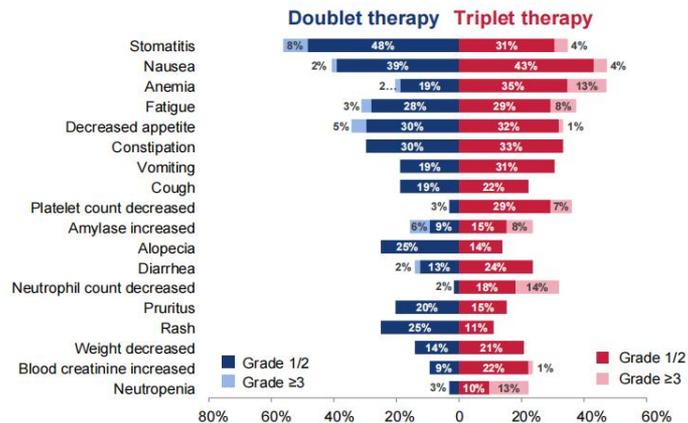
### • TROPION-Lung07/08:

正在进行三期试验患者的入组，出结果预计到2025年。

TROPION-Lung02：评估联合帕博利珠单抗（伴或不伴铂类化疗）用于一二线混合治疗晚期或转移性NSCLC。



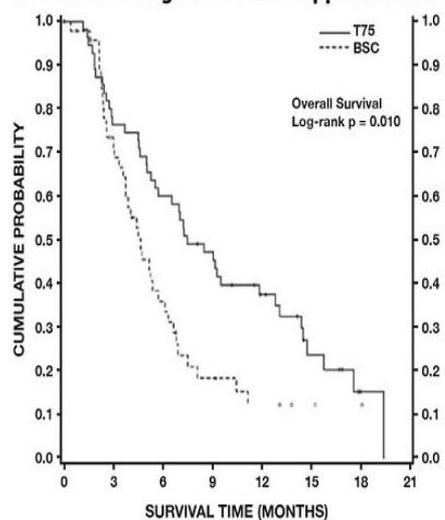
TROPION-Lung02 试验分组↑  
(NCT04526691) 不良事件→  
治疗效果↓



# Dato-DXd在NSCLC中研究汇总：单药PFS优势明显，后续需跟踪OS结果，预计2023年底有更多数据读出

- TROPION-Lung01：开始于2020年12月底，评估Dato-DXd与多西他赛（当前二线标准治疗）在局部晚期或转移性NSCLC二线治疗的**III期**头对头试验。
- 2023年7月，第一三共宣布在主要终点之一**无进展生存期（PFS）**显示出具有统计学显著性的改善，另一个主要终点**总生存期(OS)**，尽管观察到Dato-DXd相较于多西他赛有利的早期趋势，但未达到中期分析具有统计学意义的预先设定的阈值。

Figure 3 - TAX317 Survival K-M Curves - Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> vs. Best Supportive Care



	TAX317	
	Docetaxel 75 mg/m <sup>2</sup> n=55	Best Supportive Care n=49
Overall Survival Log-rank Test	p=0.01	
Risk Ratio†, Mortality (Docetaxel: Control)	0.56	
95% CI (Risk Ratio)	(0.35, 0.88)	
Median Survival	7.5 months**	4.6 months
95% CI	(5.5, 12.8)	(3.7, 6.1)
% 1-year Survival	37%***	12%
95% CI	(24, 50)	(2, 23)
Time to Progression	12.3 weeks**	7.0 weeks
95% CI	(9.0, 18.3)	(6.0, 9.3)
Response Rate	5.5%	Not Applicable
95% CI	(1.1, 15.1)	

多西他赛临床数据

Response	Dato-DXd Dose		
	4 mg/kg (n = 50)	6 mg/kg (n = 50)	8 mg/kg (n = 80)
Confirmed ORR, No. (%)	11 (22)	13 (26)	19 (23.8)
95% CI	11.5 to 36.0	14.6 to 40.3	14.9 to 34.6
CR	0	0	1 (1.3)
PR	11 (22)	13 (26)	18 (22.5)
ORR confirmed and pending confirmation, No. (%)	15 (30)	16 (32)	25 (31.3)
PR pending confirmation	4 (8)	3 (6)	6 (7.5)
DCR, No. (%)	38 (76)	35 (70)	63 (78.8)
95% CI	61.8 to 86.9	55.4 to 82.1	68.2 to 87.1
SD, No. (%)	26 (52)	20 (40)	42 (52.5)
Non-CR/PD, No. (%)	1 (2)	2 (4)	2 (2.5)
PD, No. (%)	7 (14)	10 (20)	8 (10)
NE, No. (%)	5 (10)	5 (10)	9 (11.3)
TTR, months, median (range)	1.4 (1.2-8.2)	1.4 (1.2 to 5.7)	1.4 (1.2 to 13.7)
DOR, months, median (95% CI)	12.7 (2.8 to NE)	10.5 (5.6 to 26.5)	9.6 (5.8 to NE)
PFS, months, median (95% CI)	4.3 (2.9 to 6.9)	6.9 (2.7 to 8.8)	5.2 (4.1 to 7.1)
OS, months, median (95% CI)	12.9 (9.4 to NE)	11.4 (7.1 to 20.6)	10.5 (8.0 to 12.0)

TROPION-PanTumor01研究NSCLC队列疗效

# Dato-DXd在三阴乳腺癌的研究：关注竞品SKB-264未来的数据读出

## Dato-DXd三阴乳腺癌相关的研究：

基于TROPION-PanTumor01研究的TNBC队列的结果，开展了评估Dato-DXd (6 mg/kg)与研究者选择的化疗在一线治疗TNBC患者的TROPION-Breast02研究，预计2024年底完成。

## TROP2 ADC三阴乳腺癌竞争对手：

- 戈沙妥珠单抗(Trodelvy)：吉利德TROP2 ADC。已获FDA批准治疗转移性阴性乳腺癌（mTNBC）、转移性尿路上皮癌。是FDA批准的**首个治疗TNBC的ADC，也是首个Trop2上市药物**。与K药联合治疗NSCLC正在临床试验中。
- SKB-264：科伦博泰TROP2 ADC。目前正在开展TNBC和NSCLC适应症的系列二期临床试验。

TNBC	Dato-DXd		戈沙妥珠单抗	SKB-264
临床试验号	NCT03401385 (末线治疗)	未接受Topo I 抑制剂ADC 治疗亚组	NCT02574455 (二线治疗)	NCT05347134 (末线治疗)
可评估患者数	44	27	267	55
中位无进展生存期(mPFS)	4.3	7.3	4.8	5.7
中位总生存期(mOS)	12.9	14.3	11.8	14.6
客观缓解率	32%	44%	31%	40%
不良事件 (三级及以上)	50%	-	64%	58%



- 从现有数据看，Dato-DXd用于二线治疗的疗效和安全性**略优于**戈沙妥珠单抗，且有用于**一线治疗**的潜力。
- 科伦博泰的SKB-264会是未来有力的竞争对手。

# TNBC与NSCLC赛道竞争激烈，持续关注吉利德和科伦博泰竞品的临床试验结果

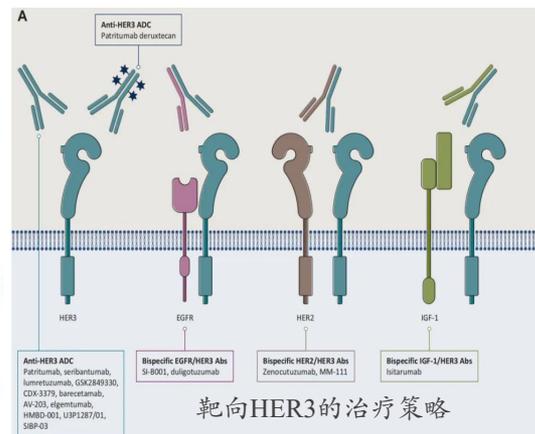
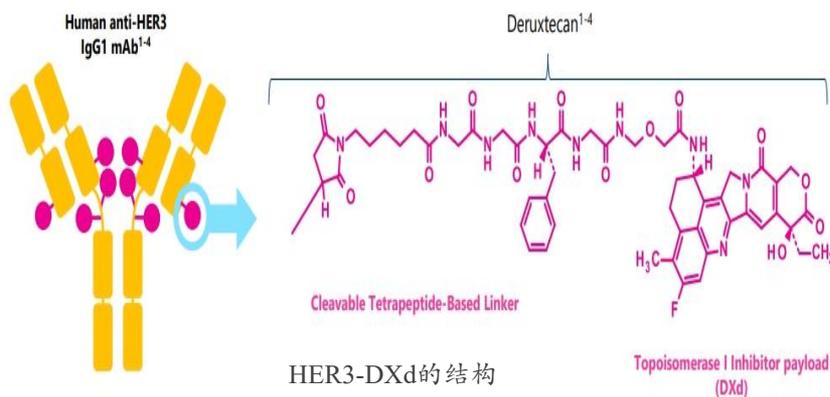
Trop2 ADC 三期临床试验汇总

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	入组人数
Trodelvy	吉利德	可水解的CL2A型连接子 SN-38 DAR=7.6	ASCENT-03 (NCT05382299)	三期	单药 (TPC)	一线转移性 TNBC (PD-L1-)	PFS (OS, ORR, DOR)	2022/07 (2027/05)	540
			ASCENT-04 (NCT05382286)	三期	联合Keytruda (TPC)	一线转移性 TNBC (PD-L1+)	PFS (OS, ORR, DOR)	2022/07 (2027/02)	440
			ASCENT-05 (NCT05633654)	三期	联合Keytruda (TPC)	辅助治疗TNBC	侵袭性无病生存期 (OS, RFS)	2022/12 (2031/01)	1514
			EVOKE-01 (NCT05089734)	三期	单药 (多西他赛)	二/三线NSCLC	OS (PFS, ORR, DOR)	2021/11 (2025/03)	580
			EVOKE-03 (NCT05609968)	三期	联合Keytruda (Keytruda单药)	一线NSCLC (PD-L1+, TPS>50%)	PFS, OS (ORR, DOR)	2023/02 (2028/08)	614
SKB-264	科伦博泰	类似CL2A型的连接子 T-030 DAR=7.4	NCT05347134	三期	单药 (化疗)	无法切除的局部晚期、复发或转移性TNBC	PFS (OS, ORR, DOR)	2022/06 (2024/12)	254
			NCT05870319	三期	单药 (化疗)	EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC	PFS (OS, ORR, DOR)	2023/06 (2026/09)	356

# HER3 ADC HER3-DXd: 全球首个HER3 ADC

Patritumab deruxtecan 是第一三共基于 DXd-ADC 技术平台独立研发的全球首个 HER3 靶向 ADC。

- 在多种实体瘤中均发现 HER3 表达，其中在 NSCLC 约占 83%。
- EGFR 突变型 NSCLC 患者经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI) 靶向一线治疗后会产生耐药性，目前尚无有效的后续治疗方案。
- HER3 过表达与不良预后有关，有望为耐药患者提供创新的治疗方案。



As of Jun 2023		FY2023	FY2024	FY2025
NSCLC	EGFR mutated	Advanced/ Metastatic 3L+	Ph 1 dose expansion TLR of HERTHENA-Lung01 obtained in FY2022 H2	
		Advanced/ Metastatic 2L	HERTHENA-Lung02 monotherapy vs chemotherapy	
		Advanced/ Metastatic 1L	Osimertinib combination Ph1b	
Breast	Metastatic BC	Several ARO studies ongoing		

Ph 1 ongoing    Ph 2 ongoing    Ph 3 ongoing    New

HER3-DXd 的临床开发进展

# HER3-DXd在NSCLC和BC中均有潜在疗效

在EGFR TKI和铂类化疗失败后，目前可用的治疗方法疗效有限。最近一项这类患者治疗的真实世界分析显示，中位PFS为3.3个月(95% CI: 2.8-4.4)，中位OS为8.6个月(95% CI: 7.4-9.8)，ORR为14.1% (95% CI: 3.7%-33.1%)。

HERTHENA-Lung01 2期临床试验显示，HER3-DXd对EGFR突变的转移性NSCLC患者具有临床意义和持久的疗效。

5.6 mg/kg of patritumab deruxtecan	既往接受过任何EGFR TKI和铂类化疗 n=225	既往接受过第三代EGFR TKI和铂类化疗的亚群 n=209
Confirmed ORR, % (95% CI)	29.8% (23.9-36.2)	29.2.% (23.1-35.9)
mPFS, months	5.5 months (5.1-5.9)	5.5 months (5.1-6.4)
mOS, months	11.9 months (11.2-13.1)	11.9 months (10.9-13.1)

2021年12月，美国FDA授予HER3-DXd突破性疗法认定(BTD)，用于治疗接受第三代TKI和含铂疗法治疗期间或治疗后，发生疾病进展且携带耐药性EGFR突变的转移性或局部晚期NSCLC患者。

在乳腺癌中，HER3与侵袭性和转移性增加相关，有研究显示乳腺癌原发肿瘤的HER3表达率为30%，而转移肿瘤则高达60%。

U31402-A-J101研究是一项治疗HER3表达阳性的晚期/不可切除或转移性乳腺癌患者的研究，临床实验编号：NCT02980341

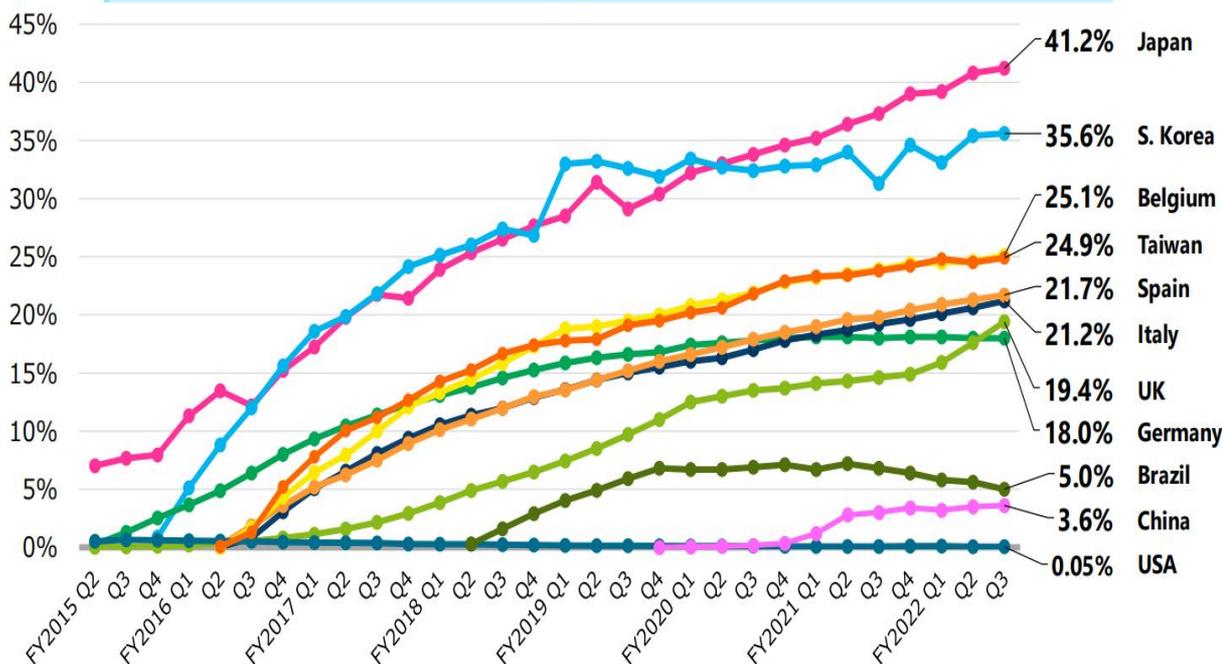
Outcomes (BICR per RECIST 1.1)	HR+/HER2- (n=113) HER3-High and -Low	TNBC (n=53) HER3-High	HER2+ (n=14) HER3-High
Confirmed ORR, % (95% CI) <sup>a</sup>	30.1 (21.8-39.4)	22.6 (12.3-36.2)	42.9 (17.7-71.1)
Best overall response, % <sup>b</sup>			
PR	30.1	22.6	42.9
SD	50.4	56.6	50.0
PD	11.5	17.0	7.1
NE	8.0	3.8	0.0
DOR, median (95% CI), mo	7.2 (5.3-NE)	5.9 (3.0-8.4)	8.3 (2.8-26.4)
PFS, median (95% CI), mo	7.4 (4.7-8.4)	5.5 (3.9-6.8)	11.0 (4.4-16.4)
6-month PFS rate, % (95% CI)	53.5 (43.4-62.6)	38.2 (24.2-52.0)	51.6 (22.1-74.8)
OS, median (95% CI), mo	14.6 (11.3-19.5)	14.6 (11.2-17.2)	19.5 (12.2-NE)

在多线治疗后、HER3表达的乳腺癌患者中显示出潜在的临床获益，但总体上对HER2+患者的疗效更好，关注后续有对照组的临床试验。

# Edoxaban/依度沙班：以欧洲和日本为主要市场，成熟产品基本达到销售峰值

依度沙班是一种可口服的、每日一次的凝血因子Xa抑制剂，主要用于治疗房颤患者的卒中和系统性栓塞的预防，能够显著地降低静脉血栓栓塞和手术大出血的发生率。目前是公司的支柱产品之一，自2011年在日本上市已销售多年，未来增长空间较小。

**Global revenue FY2022 results: 244.0 Bn JPY (YoY +38.3 Bn JPY)**  
**FY2023 forecast: 259.4 Bn JPY (YoY +15.4 Bn JPY)**



Copyright © 2023 IQVIA. Calculated based on IQVIA MIDAS Data: FY2015 Q2 -FY2022 Q3 Reprinted with permission

2015-2022各国家/地区市场份额变化

十亿日元	JPN	US	EU	Others
FY2017	45.3	2.2	27.0	2.6
FY2018	64.9	2.3	45.8	4.7
FY2019	83.0	2.6	61.7	6.8
FY2020	77.4	3.0	76.7	8.9
FY2021	92.5	1.9	96.9	14.3
FY2022	105.1	3.0	117.1	18.7

日本和欧洲市场为依度沙班的主要收入来源。美国抗凝药物市场规模大但依度沙班市占比很低，竞品BMS的Eliquis占比高达60%以上，地位难以撼动。



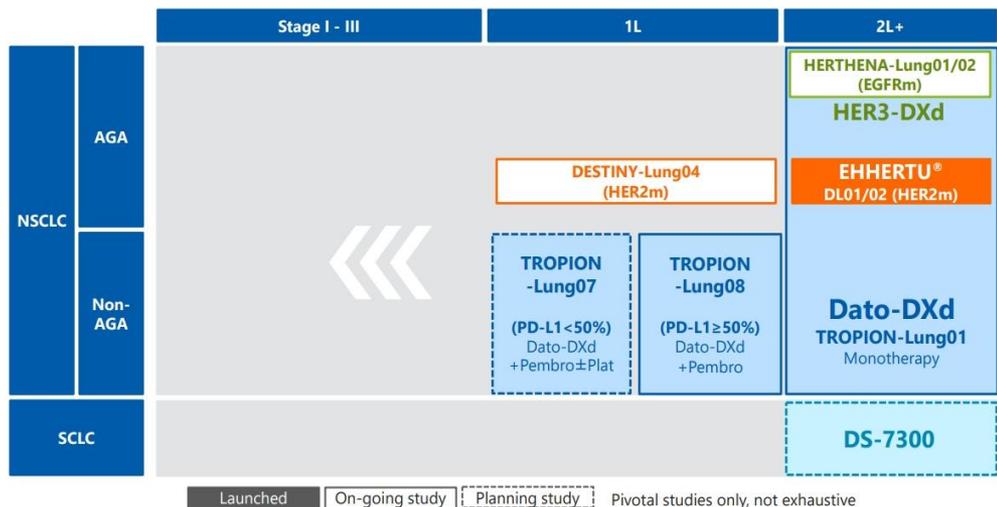
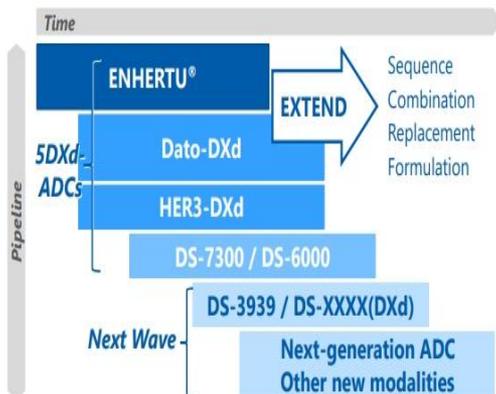
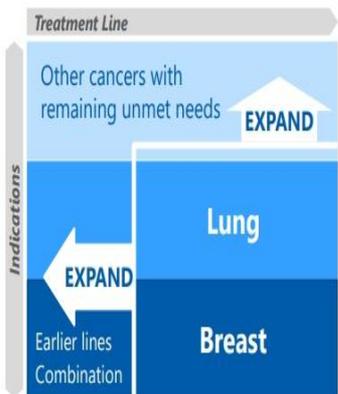
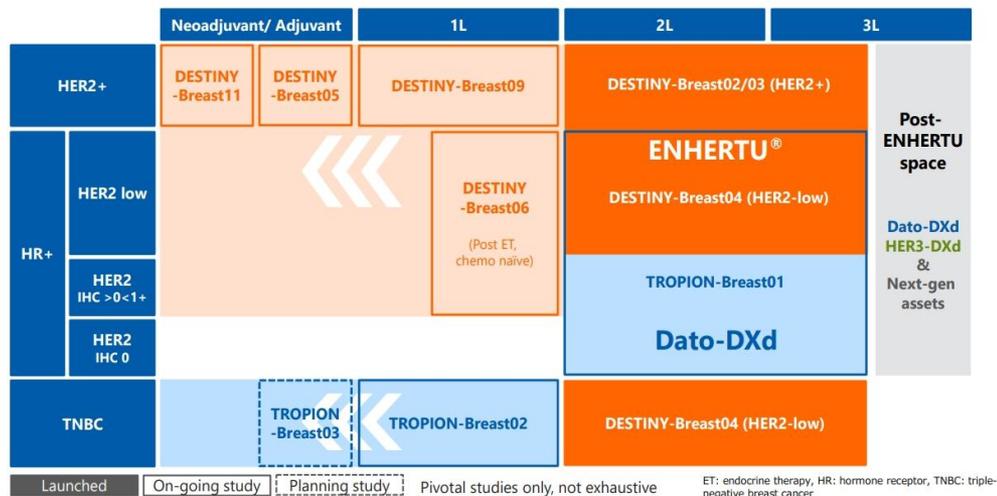
3

公司未来研发策略：聚焦5  
个基于DXd平台的ADC

# 扩展现有药物适应症，满足更多需求

## 第一三共未来的研发策略：

- 完善乳腺癌和肺癌的DXd-ADC治疗，扩展到更早期、更广泛的患者群体
- 提出新的疗效更好的组合疗法，解决 ENHERTU® 治疗后未满足的需求
- 扩展现有DXd-ADCs到医疗需求未被满足的其他癌症类型
- 在DXd-ADC系列和下一代ADC中寻找新的增长点



# 多方向并举，重点发展ADC

阶段	药物名称	适应症	靶点	备注
Phase II				
1	DS-1001	神经胶质瘤	突变型IDH1抑制剂	仅在日本开展临床
2	DS-1211	弹性纤维假黄瘤	TNAP抑制剂	孤儿药认定
3	DS-7300	广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC)	靶向B7-H3的ADC	未来两个重点推进ADC之一
Phase I				
1	DS-1055	实体瘤	抗GARP抗体	-
2	DS-1103	表达HER2或突变的晚期转移性实体瘤	抗SIRP $\alpha$ 抗体	与德曲妥珠单抗开发联合疗法
3	DS-1594	急性白血病	Menin-MLL结合抑制剂	潜在FIC
4	DS-2325	内瑟顿综合症	KLK5抑制剂	孤儿药认定；FDA快速通道资格
5	DS-6000	肾细胞癌、卵巢癌	靶向CDH6的ADC	未来两个重点推进ADC之一
6	DS-7011	系统性红斑狼疮	抗TLR7抗体	-
7	DS-7300	食管鳞状细胞癌 (ESCC)、去势抵抗性前列腺癌 (CRPC)、鳞状NSCLC、SCLC等	靶向B7-H3的ADC	未来两个重点推进ADC之一
8	DS-9606	实体瘤	靶点未披露的ADC	下一代ADC平台的首款，靶点猜测是Claudin6，毒素可能是苯并二氮卓衍生物 (PBD)

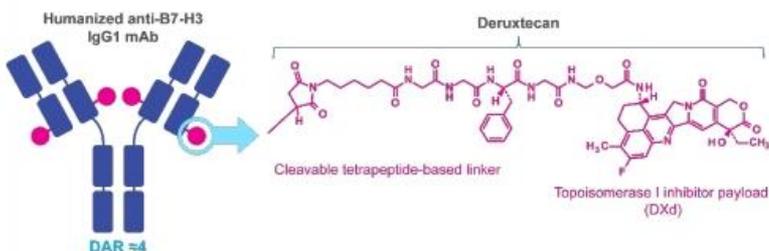
# DS-7300和DS-6000是潜在增长点

## DS-7300

Target

B7-H3

Structure

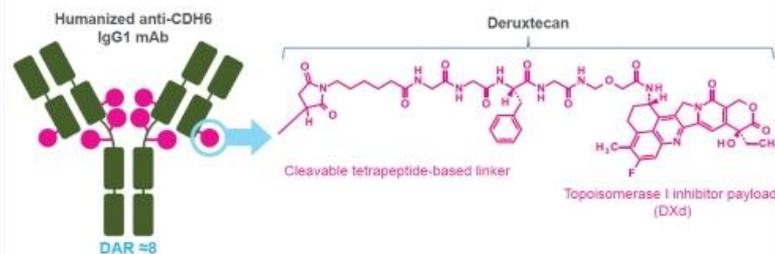


Progress in 2022

- Updated Ph1/2 interim analysis data at ESMO 2022, which continues to demonstrate promising efficacy for **multiple cancer types**
- Ph2 in **SCLC** initiated for dose optimization

## DS-6000

CDH6



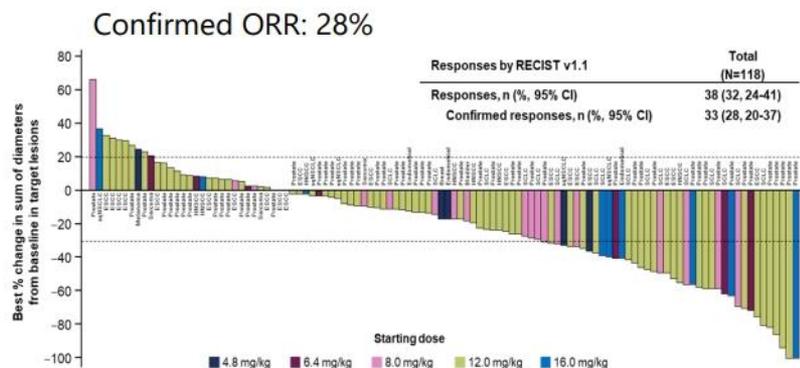
- Reported first interim data from Ph1 dose escalation at ASCO 2022, demonstrating favorable tolerability and early clinical signals in **ovarian cancer** and **renal cell carcinoma**
- Continues to dose expansion

# DS-7300对小细胞肺癌有潜在疗效

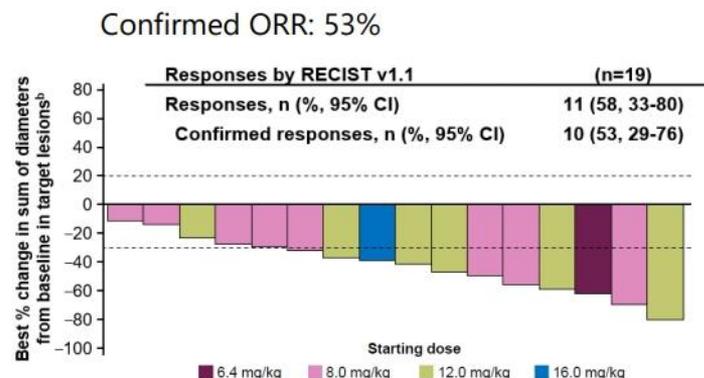
## Dose-optimization Ph2 study for patients with SCLC has started in June

Ph1/2 study data (ESMO 2022)

### Efficacy across tumor types



### Efficacy in SCLC



Data cutoff: Jun 30, 2022

- Demonstrated promising efficacy for multiple cancer types in heavily pretreated patient
- The most common adverse events were nausea, anemia, decreased appetite, fatigue, vomiting, and observed IRR in 47 patients (32%, all grade, no Gr. 3 or higher events reported)
- No new safety signals were observed, and the safety profile was consistent with previously reported results

The data from the patients received DS-7300 at doses of 4.8 mg/kg to 16.0 mg/kg. CI: confidence interval, ESCC: esophageal squamous cell carcinoma, ESMO: European Society for Clinical Oncology, HNSCC: head and neck squamous cell carcinoma, NSCLC: non-small cell lung cancer, ORR: objective response rate, RECIST: Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, SCLC: small cell lung cancer, sqNSCLC: squamous non-small cell lung cancer

36

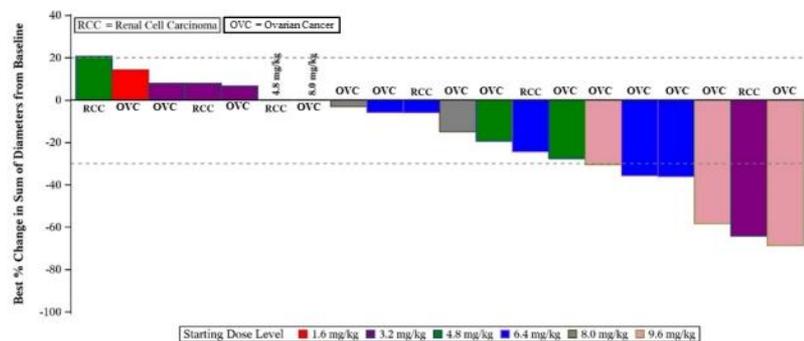
DS-7300对多种实体瘤均有缓解效果，且安全性良好，开发潜力较大。针对小细胞肺癌的缓解能力相对更强，12.0mg/kg可能作为后续试验的给药剂量。关注后续试验数据。

# DS-6000对卵巢癌有潜在疗效

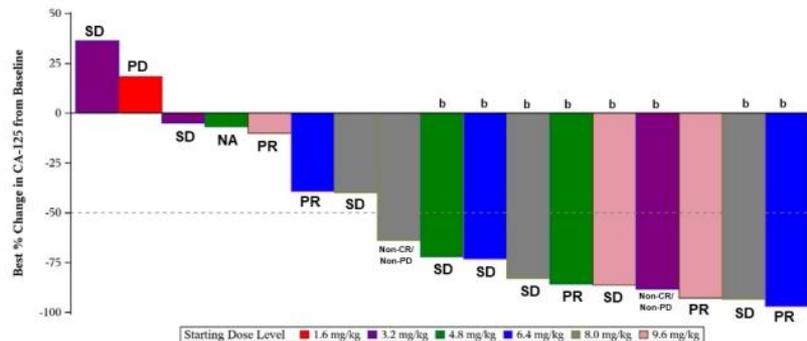
## Demonstrated manageable safety and encouraging efficacy profile in heavily pre-treated patients with platinum-resistant OVC and RCC

### Ph1 study dose-escalation part data (ASCO 2022)

Efficacy in OVC and RCC



Change from baseline in CA-125\* levels (OVC)



Data cutoff: Feb 25, 2022

- Demonstrated early clinical signals in heavily pretreated patients with **advanced platinum-resistant OVC and RCC**
- The most common TEAEs were nausea, fatigue, vomiting, neutrophil count decrease, decreased appetite
- Recommended dose for expansion was declared 8.0 mg/kg

※ CA-125: Protein which express on endometrium and peritoneum. CA-125 level in blood increases in patients with gynopathy such as ovarian cancer and uterine cancer

ASCO: American Society of Clinical Oncology, NA: not available, OVC: ovarian cancer, PD: progressive disease, PR: partial response, RCC: renal cell carcinoma, SD: stable disease, TEAEs: treatment emergent adverse events

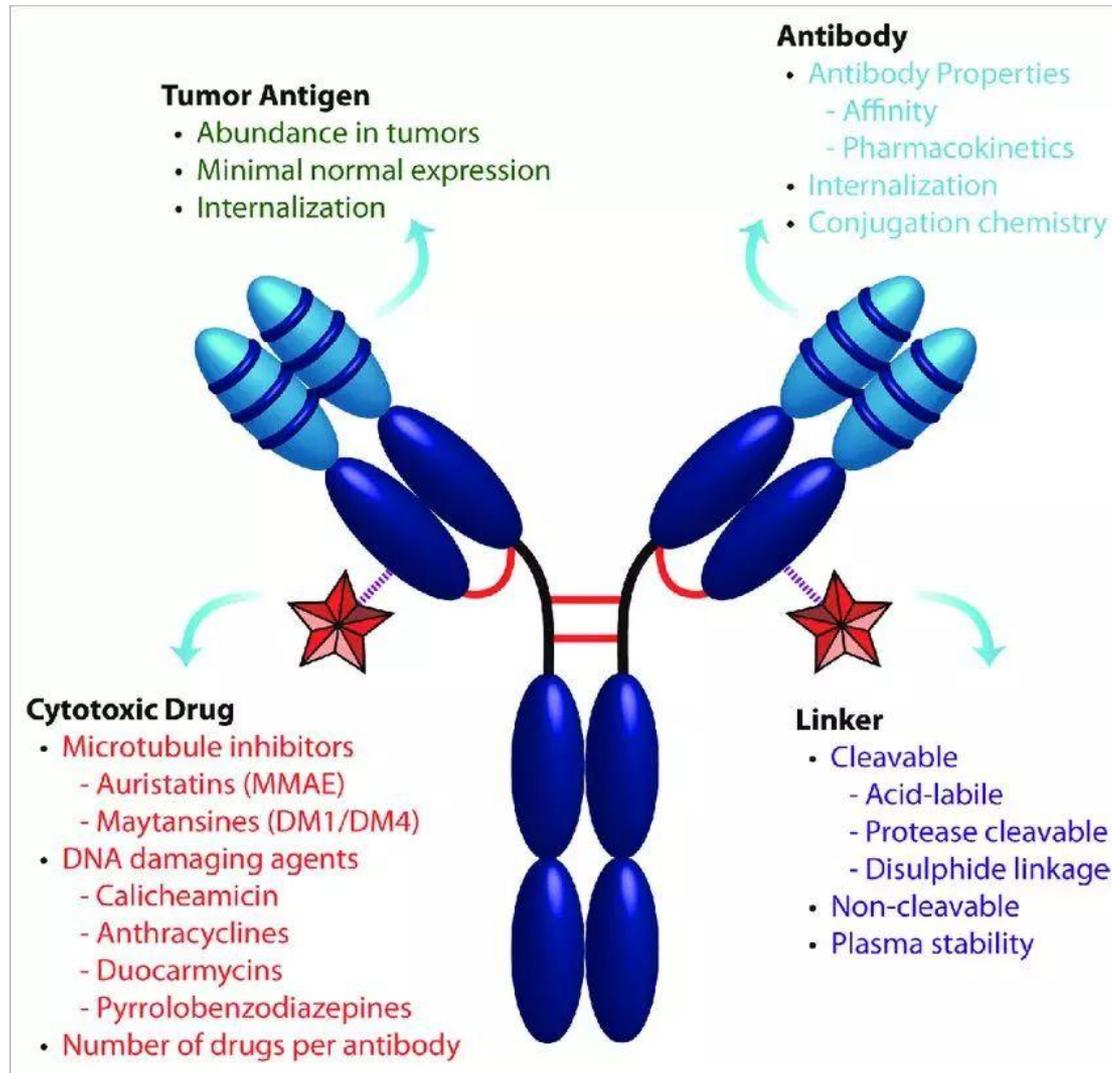
DS-6000对卵巢癌的缓解效果随剂量递增，但对肾细胞癌未观察到明显规律。8.0mg/kg作为后续试验的给药剂量，其中卵巢癌组的疗效数据值得观察，肾细胞癌组的安全性数据需要注意。



4

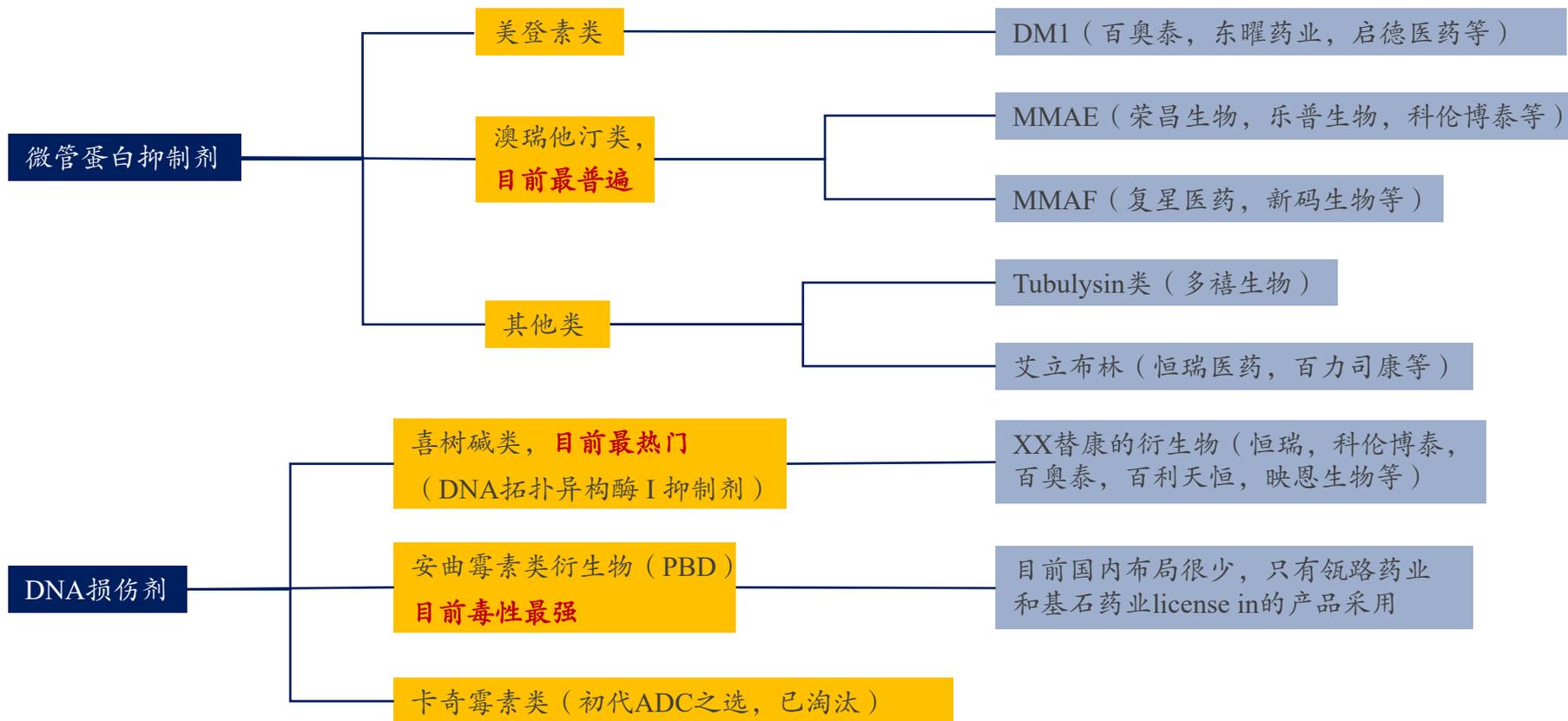
附录

# 抗体偶联药物（ADC）是由抗体和毒素分子通过连接子形成的



# 毒素分子：澳瑞他汀类最普遍，喜树碱类最热门

国内医药公司ADC毒素分子的技术路线选择



- 创新的毒素分子在申报过程中所需的试验要求更多，临床开发时间可能更长。
- 目前国内药企的开发策略还是以成熟的毒素分子为主。

# 连接子：定点偶联技术类似，半胱氨酸路线是主流

偶联方式	连接子	公司名称	技术特点
赖氨酸定点偶联	酶敏感型（二肽）	科伦博泰	偶联位点比较独特，DAR=2
半胱氨酸耦合	化学敏感型（酸裂解）	科伦博泰	血液循环中（pH=7.4）中保持稳定，在溶酶体（pH 4.5-5.0）中能够被切割
	酶敏感型	百利天恒	自有专利改造了linker，增加的酸性接头提高了血浆稳定性
半胱氨酸桥接	酶敏感型（二肽）	百奥泰	对抗原结合的影响小，但难实现高DAR
	酶敏感型（二肽）	荣昌生物	对抗原结合的影响小，但难实现高DAR
半胱氨酸定点偶联	酶敏感型（四肽）	恒瑞医药	与第一三共技术路线基本一致
	酶敏感型（四肽）	映恩生物	技术平台多次license out，可能有潜力
	酶敏感型（二肽）	百力司康	比较普遍的技术，未见特色
	化学敏感型（二硫化合物）	多禧生物	血浆稳定性可能不如预期
非天然氨基酸偶联	不可裂解	新码生物	可定点定量，DAR=2均一旦稳定
酶促定点偶联	自有专利的”开环“连接子	启德医药	技术路线比较独特，优势待观察
	酶敏感型（β-半乳糖苷）	复星医药	血浆中的稳定性大于二肽，亲水性强，可以大大减少ADC的聚集
糖基偶联	酶敏感型	乐普生物	DAR值稳定，可以实现DAR=1,2,4的选择

- 定点偶联技术各家都比较类似，选择了主流的半胱氨酸路线，部分专有技术的优势体现不明显。
- 各家的差异主要体现在对连接子的改造上，均有自己的专利布局，优劣无法一概而论，需结合具体分子和临床表现作评估。

# 恒瑞HER2 ADC乳腺癌适应症研发进展较快

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数
SHR-A1811	恒瑞医药	对标T-DXd, 抗体/连接子/毒素都基本一致, 毒素SHR9265的脂溶性更好, 旁观者效应可能更强, 优化了DAR值, 提高安全性 DAR=5.5	NCT04818333	一/二期	单药	有HER2表达、扩增或突变的晚期NSCLC	最大耐受剂量 (ORR, DOR, PFS, OS)	2021/04 (2024/01)	153
			NCT05353361	一/二期	联合化疗/帕妥珠单抗/SHR-1316	HER2阳性转移性BC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/05 (2025/12)	402
			NCT05482568	一/二期	联合化疗/SHR-1316	晚期NSCLC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/08 (2024/12)	324
			NCT05671822	一/二期	联合SHR-1701/化疗	HER2阳性晚期GC	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/03 (2026/07)	156
			NCT05792410	一/二期	联合化疗/贝伐珠单抗	HER2低表达晚期或转移性BC	ORR (DOR, PFS)	2023/04 (2025/02)	300
			NCT05845138	一/二期	联合卡培他滨	HER2低表达的不可切除或转移性BC	ORR (DOR, PFS)	2023/06 (2025/12)	116
			NCT05349409	二期	联合SHR3162	HER2表达晚期实体瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/06 (2025/05)	212
			NCT05635487	二期	联合吡咯替尼	HER2阳性BC新辅助治疗	病理完全缓解 (ORR, DFS, OS)	2023/03 (2029/02)	61
			NCT05896020	二期	单药	妇科恶性肿瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/07 (2026/06)	225
			NCT05769010	二期	单药, 联合吡咯替尼/贝伐珠单抗	HER2阳性晚期BC脑转移患者	ORR (PFS)	2023/03 (2026/04)	75
			NCT05911958	二期	单药	HR阳性低HER2表达BC新辅助治疗	ORR (DFS)	2023/06 (2029/05)	66
			NCT05424835	三期	单药 (化疗)	HER2阳性、不可切除或转移性BC	PFS	2022/07 (2024/12)	269
			NCT05814354	三期	单药 (化疗)	HER2低表达的复发/转移性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2023/06 (2026/06)	530

(SHR-1316: PD-L1单抗; SHR-1701: PD-L1/TGF-βRII双抗; SHR-3162: 氟唑帕利。早期研发的类似T-DM1的ADC药物SHR-A1201已经放弃。)

临床试验的适应症以BC为主, 对照组多为化疗, 缺少与现有ADC药物的头对头实验, 疗效数据待观察。

# 荣昌HER2 ADC已上市，但适应症比较狭窄

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
RC48 (维迪西妥单抗)	荣昌生物	对标T-DM1, 抗体部分选择自研, 亲和力更强; 毒素选择MMAE, 细胞毒性更强; 可裂解的Mc-Val-Cit-PABC连接子, 能够发挥旁观者效应, 但在血浆中有断裂可能, 增加了脱靶毒性, 治疗窗更窄。非定点偶联, DAR=4	NCT04311034	一/二期	单药	HER2过表达或HER2突变晚期NSCLC	PFS, OS, ORR, DOR	2018/09 (2022/05)	37	
			NCT04965519	二期	单药	HER2表达的妇科恶性肿瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2021/12 (2023/12)	120	
			NCT05135715	二期	单药	HER2阳性晚期黑色素瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2021/12 (2024/12)	50	2021年在中国获批
			NCT05297552	二期	联合JS001	肌肉浸润性膀胱癌 (MIBC)	病理完全缓解率 (ORR, OS)	2022/05 (2025/02)	40	三线HER2过表达GC和二线HER2过表达局部晚期或转移性UC。
			NCT05745740	一/二期	联合吡罗替尼	HER2突变的局部晚期或转移性NSCLC	(ORR, DOR, PFS, OS)	2023/04 (2025/12)	26	2021年8月以2亿美元首付款和最多24亿美元的里程碑付款将亚洲 (除日本、新加坡外) 以外的开发和商业化权益授权给Seagen。
			NCT05943379	二期	联合化疗	HER2过表达的NMIBC	12个月无病生存率 (PFS, OS)	2023/06 (2026/12)	85	目前已获批或临床进展靠前的适应症患者规模较小。
			NCT03500380	二/三期	单药 (化疗)	局部晚期或转移性HER2阳性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2018/04 (2023/12)	301	
			NCT04400695	三期	单药 (化疗)	HER2低表达的局部晚期或转移性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2020/09 (2023/12)	366	
			NCT04714190	三期	单药 (化疗)	HER2过表达的局部晚期或转移性GC	OS (PFS, ORR, DOR)	2021/03 (2024/12)	351	
			NCT05302284	三期	联合JS001 (化疗)	HER2表达的一线不可切除的局部晚期或转移性UC	PFS, OS (ORR, DOR)	2022/06 (2028/04)	452	
NCT05911295	三期	联合帕博利珠单抗 (化疗)	HER2表达的一线局部晚期或转移性UC	PFS, OS (ORR, DOR)	2023/08 (2029/04)	700				

# 国内其他HER2 ADC研发进展汇总I

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
MRG002	乐普生物	抗体进行了修饰, 亲和力更高; 可裂解的vc连接子; 糖定点偶联技术连接MMAE	CTR20210235/ NCT04742153	二期	单药	HER2低表达局部晚期或转移性BC	ORR (DOR, PFS, OS)	2021/06首患入组 (已入组56)	56	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2022年主动终止了两项针对HER2阳性胆道腺癌和NSCLC的国内二期临床试验。</li> <li>• 与T-DM1的头对头试验入组进度较慢, 尚无试验数据披露, 前景不容乐观。</li> <li>• 联合公司PD-1产品HX008的临床试验还处于早期。</li> <li>• 三期试验适应症患者规模小且有RC48在前, 商业潜力不大。</li> </ul>
			CTR20211204/ NCT04924699	二/三期	头对头 T-DM1	HER2阳性不可切除的局部晚期或转移性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2021/07首患入组 (已入组61)	350	
			CTR20212661/ NCT05141747	二期	单药	局部晚期或转移性 GC/GEJ	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/01首患入组 (已入组18)	60	
			CTR20220485/ NCT05338957	一/二期	联合 HX008	HER2表达晚期恶性实体瘤	(ORR, DOR, PFS, OS)	2022/08首患入组 (已入组3)	30	
			CTR20230243	三期	单药 (化疗)	HER2阳性局部晚期或转移性UC	PFS, OS (ORR, DOR)	2023/04首患入组 (已入组1)	290	
FS-1502	复星医药	可裂解β-葡萄糖苷酸连接子; 定点偶联MMAF	CTR20220113	二期	单药	HER2突变或过表达局部晚期或转移性NSCLC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/04首患入组 (已入组1)	113	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 早期积极数据来自三线及以上BC, 市场空间有限。</li> <li>• 同时开展了多个二期临床研究, 但入组患者很少, 进展可能较慢, 后期竞争日趋激烈, 商业前景不看好。</li> <li>• 头对头T-DM1三期实验刚开始, 随着德曲妥单抗在国内获批, T-DM1市场空间会被压缩, 若无明显获益难有市场空间。</li> </ul>
			CTR20220135	二期	单药	HER2阳性晚期实体瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/07首患入组 (已入组1)	120	
			CTR20220187	二期	单药	RAS/BRAF 野生型 HER2 阳性晚期结直肠癌	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/06首患入组 (已入组1)	50	
			CTR20220633	二期	单药	HER2 阳性局部晚期或转移性GC/GEJ	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/06首患入组 (已入组1)	112	
			CTR20222196	二期	单药	HER2有表达的晚期GC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/11首患入组 (已入组1)	128	
			CTR20230426	三期	头对头 T-DM1	HER2 阳性不可手术切除局部晚期或转移性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2023/03首患入组 (已入组1)	314	

# 国内其他HER2 ADC研发进展汇总II

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
A166	科伦博泰	可裂解vc连接子; MMAE衍生物Duo-5; 赖氨酸定点偶联, DAR值为2	CTR20212088	二期	单药	末线HER2阳性BC	ORR (DOR, PFS, OS)	2021/10首患入组 (已入组123)	123	三期头对头试验刚开始入组, 试验结果尚待时日。随着德曲妥珠单抗在国内获批, T-DM1市场空间会被压缩。
			CTR20231740	三期	头对头T-DM1	HER2阳性不可切除或转移性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2023/07首患入组 (已入组1)	356	
DX126-262	多禧生物	半胱氨酸定点偶联连接自研Tubulysin B类似物Tub114, DAR=3.5-3.8	CTR20191224	一期	单药	HER2阳性晚期BC/GC	(ORR, DOR, PFS, OS)	2019/10首患入组 (已入组36)	38-57	试验都还处于较早阶段, 公司预计2025年有适应症在国内获批, 但未来竞争激烈, 商业前景不乐观。
			CTR20211871	二期	单药	HER2阳性不可切除局部晚期或复发转移性BC (三线以上)	ORR (DOR, PFS, OS)	2021/11首患入组 (已入组55+55)	229+433	
			CTR20220870	一/二期	单药	HER2过表达不可切除局部晚期或转移性GC/GEJ	ORR, DOR, PFS, OS	2022/07首患入组 (已入组1+1)	195+238	
			CTR20221490	一/二期	单药	HER2过表达不可切除局部晚期或复发转移性UC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/08首患入组 (已入组2)	126	
BB-1701	百力司康	可裂解vc连接子/艾立布林	CTR20200251	一期	单药	HER2阳性局部晚期/转移性实体瘤	(初步疗效)	2020/07首患入组 (已入组10+14)	58+88	<ul style="list-style-type: none"> <li>艾立布林是一种卫材原研抗癌药物, 连接体是卫材专有技术平台开发的。2018年卫材授予百力司康多个使用艾立布林作为有效载荷ADC的全球独家开发权。</li> <li>目前两家公司决定共同开发BB-1701。卫材获得在除大中华区外全球范围内开发和商业化的选择权, 行权总额20亿美元。</li> <li>毒素比较独特, 可以关注后续结果。</li> </ul>
			CTR20222018	一/二期	单药	HER2表达局部晚期或转移性UC	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/03首患入组 (已入组1)	70	
			CTR20231518	二期	单药	HER2突变的局部晚期或转移性NSCLC	ORR (DOR, PFS, OS)	暂无入组信息	60	
GB251	嘉和生物	NA	CTR20210381	一期	单药	HER-2阳性转移性BC	(ORR, DOR, PFS, OS)	暂无入组信息	68	无后续消息, 基本被公司放弃。

# 国内其他HER2 ADC研发进展汇总III

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
ARX788	浙江医药 (新码生物)	对标T-DM1, 不可裂解连接子, 但采用非天然氨基酸定点偶联技术连接MMAF衍生物, 均一性更好, DAR=1.8	NCT03255070	一期	单药	HER2表达晚期实体瘤	ORR	2018/03 (2023/12)	106	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2013年浙江医药从美国Ambrx公司license in, 拥有中国的商业开发权利。</li> <li>• 2021年1月获得FDA授予快速通道资格, 用于治疗已接受过抗HER2治疗的晚期或转移性HER2阳性BC;</li> <li>• 2021年3月获得FDA授予孤儿药资格, 用于治疗HER2阳性GC/GEJ;</li> <li>• 2021年5月纳入中国CDE突破性治疗品种, 用于HER2阳性晚期BC二线治疗;</li> <li>• 2022年10月, Ambrx暂停海外临床。</li> <li>• 目前安全性数据较RC48和T-DXd更优, 疗效数据积极但缺少对照, 关注后续试验结果。</li> </ul>
			CTR20201708	二/三期	单药 (化疗)	HER2阳性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2020/08首患入组	441	
			CTR20211583	二/三期	单药 (化疗)	HER2阳性晚期GC/GEJ	OS (PFS, ORR, DOR)	2021/08首患入组 (已入组 11+11)	360+405	
			CTR20222247	一期	联合 JS001	HER2表达或突变晚期实体瘤	(ORR, DOR, PFS, OS)	暂无入组信息	120	
BAT8001	百奥泰	不可裂解连接子/微管蛋白酶抑制剂	CTR20180157	三期	单药 (化疗)	HER2阳性晚期BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2018/08首患入组, 2021/02主动终止	429	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BAT8001终止原因: 主要疗效指标PFS与化疗对照组相比未达到预设的优效目标。</li> <li>• 对标T-DXd设计了BAT8010, 试验刚开始。</li> </ul>
BAT8010		可裂解连接子/拓扑异构酶I抑制剂	CTR20222032	一期	单药	局部晚期或转移性实体瘤	(ORR, DOR, PFS, OS)	2023/02首患入组 (已入组2)	109	
TAA013	东曜药业	对标T-DM1, 抗体/连接子/毒素都基本一致	CTR20200806	三期	单药 (化疗)	局部晚期或转移性HER2阳性BC	PFS (OS, ORR, DOR)	2020/07首患入组, 2023/03主动终止	441	试验终止原因: 未来产品的市场销售情况和潜在商业价值远低于公司早期规划的预期。
GQ1001	启德医药	拥有专利的开环连接子/采用酶催化定点偶联技术连接DM1	CTR20211739	一期	单药	HER2阳性晚期实体瘤	(初步疗效)	2020/07首患入组 (已入组 14+32)	78+96	无数据披露, 疗效存疑。
			NCT05575804	一/二期	联合化疗 (化疗)	既往抗HER2治疗失败的HER2阳性转移性BC	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/10 (2024/01)	75	

# 科伦博泰TROP2 ADC进入三期，其他公司管线尚早

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
SKB-264	科伦博泰	抗体亲和力较Dato-DXd更高，类似CL2A型的pH敏感可裂解连接器/半胱氨酸定点偶联T-030, DAR=7.4	NCT05870319	三期	单药/联合Keytruda (化疗)	EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC	PFS (OS, ORR, DOR)	2023/06 (2026/09)	356	公司核心产品，两项适应症获得突破性认定，均联合了免疫检查点抑制剂。关注试验结果相比PD-1/PD-L1单药的临床获益以及与吉利德Trodelvy可能的头对头试验。
			NCT05347134	三期	单药/联合KL-A167 (化疗)	无法切除的局部晚期、复发或转移性TNBC	PFS (OS, ORR, DOR)	2022/06 (2024/12)	254	
			NCT05816252	二期	联合Keytruda/化疗	晚期或转移性NSCLC	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/04 (2026/04)	296	
			NCT05351788	二期	联合KL-A167/化疗	晚期或转移性NSCLC	ORR (DOR, PFS)	2022/04 (2025/04)	110	
			NCT05642780	二期	联合Keytruda	选定实体瘤	ORR	2022/12 (2025/11)	184	
			NCT05445908	二期	联合KL-A167	复发或转移性TNBC	ORR (DOR, PFS)	2022/07 (2024/07)	95	
			NCT05631262	二期	单药	晚期实体瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/11 (2025/10)	237	
NCT04152499	一/二期	单药	晚期不可切除/转移性实体瘤，标准治疗难治性	ORR (DOR, PFS, OS)	2020/02 (2025/12)	430				
SHR-A1921	恒瑞医药	可裂解连接器/SHR9265 DAR=4	NCT05765032	一/二期	联合阿得贝利单抗/化疗	晚期实体瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2022/12 (2026/02)	120	还处于适应症筛选阶段
BL-M02D1	百利天恒	可裂解连接器/ED-04 DAR=8	NCT05385692	一期	单药	局部晚期或转移性胃肠道肿瘤	(ORR, DOR, PFS)	2022/06 (2024/06)	26	还比较早期
			NCT05339685	一期	单药	局部晚期或转移性TNBC	(ORR, DOR, PFS)	2022/05 (2024/05)	26	
FDA018-ADC	复旦张江	未披露	NCT05174637	一期	单药	晚期/转移性实体瘤	(ORR, DOR, PFS, OS)	2021/10 (2029/12)	78	信息太少，可能夭折
ESG-401	诗健生物	可裂解连接器/SN-38	NCT04892342	一/二期	单药	选定实体瘤	ORR (PFS, OS)	2021/09 (2025/04)	177	还处于适应症筛选阶段
JS-108	君实生物/多禧生物	不可裂解连接器/Tub196	NCT04601285	一期	单药	晚期实体瘤	(ORR, DOR, PFS, OS)	2020/10 (2023/06)	25	上一代产品，不太看好

T-030, SHR9265, ED-04, SN-38均为喜树碱衍生物，Tub196是一种微管蛋白抑制剂

# 百利天恒双抗HER3 ADC技术独特

药物名称	公司名称	分子设计	临床编号	临床阶段	试验设计 (对照组)	适应症	主要终点 (次要)	开始时间 (预计结束时间)	试验人数	备注
BL-B01D1	百利天恒	抗体部分选择 EGFR/HER3双抗以获得更好的抗肿瘤活性和覆盖更多的患者人群/可裂解连接子/ED-04 DAR=8	NCT05785039/ CTR20230720	二期	单药	局部晚期或转移性泌尿系统肿瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/05首患入组, 已入组1 (2025/04)	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>为数不多的双抗ADC, 联用的SI-B003也是双抗, 靶向PD-1和CTLA-4。</li> <li>编号NCT05194982的治疗末线EGFR突变实体瘤的一期临床结果显示, 剂量爬坡阶段DLT出现较早, 可能导致治疗窗比较狭窄, 疗效受限。</li> <li>关注双抗联用的后续结果, 警惕试验中的安全问题。</li> </ul>
			NCT05803018/ CTR20230883	一/二期	单药	复发或转移性妇科恶性肿瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/06首患入组, 已入组4 (2025/06)	32	
			NCT05880706	二期	联合甲磺酸奥西替尼片	EGFR突变局部晚期或转移性NSCLC	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/07 (2025/07)	42	
			NCT05924841	二期	联合SI-B003	广泛期小细胞肺癌(ESCLC)	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/07 (2025/07)	100	
			NCT05956587	二期	联合SI-B003	局部晚期或转移性NSCLC和鼻咽癌	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/08 (2025/08)	90	
SHR-A2009	恒瑞医药	GGFG连接子/拓扑异构酶I抑制剂, DAR=4	CTR20212683	一期	单药	晚期实体瘤	(ORR, DOR, PFS)	2022/01首患入组 (已入组15+0)	100+ 132	新申报了与PD-L1阿得贝利单抗的联用临床试验。
			CTR20221009	一期	单药	晚期实体瘤	(ORR, DOR, PFS)	2022/07首患入组 (已入组6)	172	
DB-1310	映恩生物	可裂解连接子/拓扑异构酶I抑制剂 DAR=8	NCT05785741/ CTR20231736	一/二期	单药或联合曲妥珠单抗	晚期或转移性实体瘤	ORR (DOR, PFS, OS)	2023/04首患入组, 已入组0+1 (2026/08)	180+ 240	ADC后起之秀, 今年有多项license out, 管线都比较早期, 有待长期观察。

# THANKS

# 欢迎指正

## 免责声明

，不会仅因接收人/接受机构收到本报告而将其视为客户。本报告根据国际和行业通行的准则，以合法渠道获得这些信息，尽可能保证可靠、准确和完整，但并不保证报告所述信息的准确性和完整性，也不保证本报告所包含的信息或建议在本报告发出后不会发生任何变更。本报告中所提供的信息仅供参考。报告中的内容不对投资者做出的最终操作建议做任何的担保，也没有任何形式的分享投资收益或者分担投资损失的书面或口头承诺。不作为客户在投资、法律、会计或税务等方面的最终操作建议，也不作为道义的、责任的和法律的依据或者凭证，无论是否已经明示或者暗示。在任何情况下，本公司不对客户/接受人/接受机构因使用报告中内容所引致的一切损失负责任，客户/接受人/接受机构需自行承担全部风险。

弘则弥道（上海）投资咨询有限公司

公司地址：上海市浦东新区世纪大道210号21世纪中心大厦1206室