

◆ 5月底医药板块下跌4.2%，但6月份提前布局中报好机会，7-10月份很可能是医药板块上涨黄金期，性价比高及业绩驱动主要提现有四：1) 筹码结构利于医药板块走强。一季度末非医药基金对医药配置比例约7.5%，相对于2023年底下降2.5个百分点，其中配置比例较低的为中药、生物制品及CXO等；2) 医药板块经历连续4年下跌，估值已具备相当吸引力，大多数估值（PE-TTM）分别10-20倍，即使从PEG角度看也具有吸引力；3) 全年增速前低后高、一季报利空出尽。二季度有望迎来拐点、三季度有望加速；4) 医药政策回暖，象明显，尤其是创新药及创新中药等相关政策。创新药作为新质生产力代表，也是全球具备竞争力的战略性新兴产业，有望得到国家重点扶持。

◆ 2024 ASCO国产药物惊喜连连，多个适应症中“同类最佳”潜力初显：1) 肺癌领域：科伦博泰的Trop2 ADC针对1L NSCLC、康方生物的PD1/VEGF 双抗针对EGFR TKI耐药的NSCLC、迪哲医药的舒沃替尼针对2L 20外插NSCLC、辉瑞/基石药业的ALK抑制剂 拉替尼、翰森制药的B7-H3 ADC、首药控股的RET抑制剂；2) 三阴性乳腺癌：科伦博泰的Trop2 ADC、迈威生物的Nectin4 ADC；3) 妇科肿瘤：乐普生物的TF ADC、泽璟制药的PD1/TIGIT双抗、德琪医药的TORC抑制剂、荣昌生物的MSLN ADC、迈威生物的nectin4 ADC、百奥泰的FRa ADC；4) 黑色素瘤：中国生物的PD-L1/CD137双抗、信达生物的PD1/IL2双抗等。

◆ 创新药下半年主线：1) 北京、广州等先行落地产业链政策，期待进一步政策利好兑现；2) 反腐接近尾声，进院和终端销售基本恢复正常；3) EHA、ADA等会议+海外临床进展+海外映射+BD落地等催化剂；4) 一季度医药板块低配，高低切换带来增量资金。推荐：和黄医药、科伦博泰、海思科、信达生物；重点关注：科伦药业、康方生物等。

#### ◆ 建议关注：

- 创新药领域：新诺威、百利天恒、海思科、和黄医药、恒瑞医药等；
- 中药领域：佐力药业、太极集团、康缘药业、方盛制药、济川药业、达仁堂等；
- 耗材领域：惠泰医疗、大博医疗、新产业、图生物等；
- 低值耗材及消费医疗领域：三诺生物、鱼跃医疗；
- 科研服务及CXO领域：奥浦迈、金斯瑞生物、药康生物、诺唯赞、皓元医药、泰格医药、诺思格等；
- 眼科服务：爱尔眼科、普瑞眼科，建议关注华夏眼科等；
- 其它医疗服务领域：三星医疗、海吉亚医疗、固生堂等；
- 医美领域：爱美客、华东医药等；
- 生长激素领域：长春高新、科生物等；
- 疫苗领域：智飞生物、百克生物，建议关注万泰生物等；
- 血制品领域：派林生物、上海莱士、天坛生物等；

◆ 【重点推荐组合】佐力药业、达仁堂、贵州三力、方盛制药、千红制药、普洛药业、科伦药业、海思科、和黄医药、信达生物

◆ 风险提示：市场推广不及预期；新产品研发不及预期；市场竞争加剧等。



- 一、医药板块具备较高性价比

---

- 二、创新药板块：国产创新药闪耀ASCO会议

---

- 三、6月行业投资策略及标的

---

- 四、风险提示

---

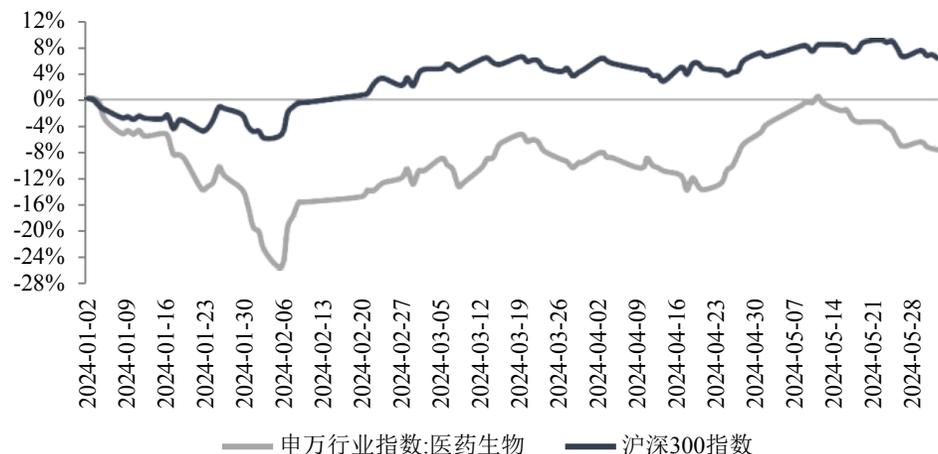
---

## 一、医药板块具备较高性价比

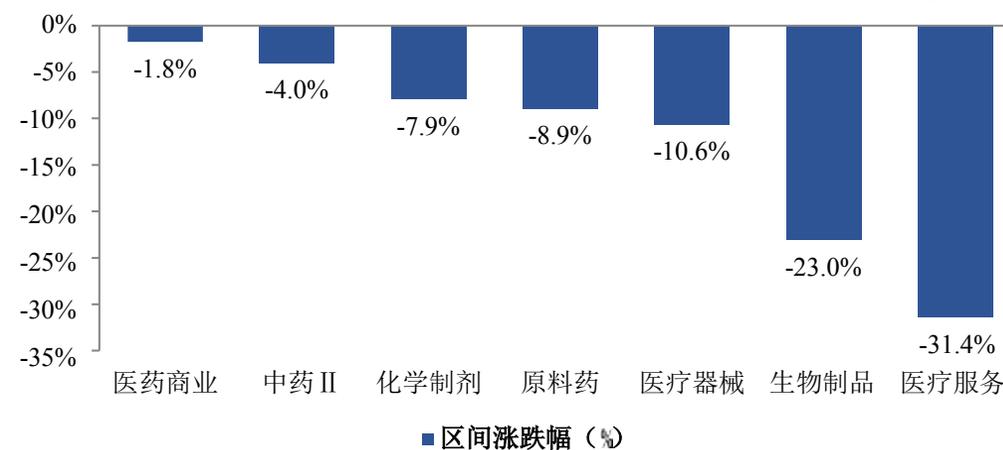
---

## 1.1 医药二级市场表现（2024/1/2-2024/5/30）

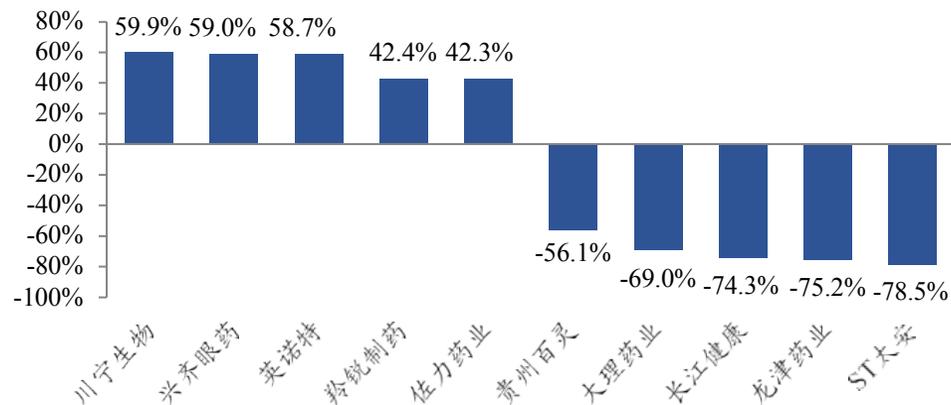
### 2024年年初至今医药指数相对沪深300走势



### 2024年年初至今医药子行业二级市场涨跌幅



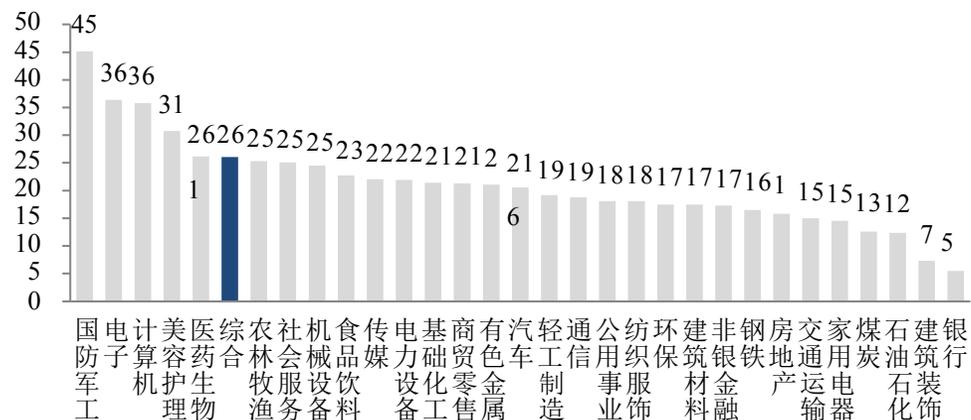
### 2024年年初至今医药个股涨跌幅排名



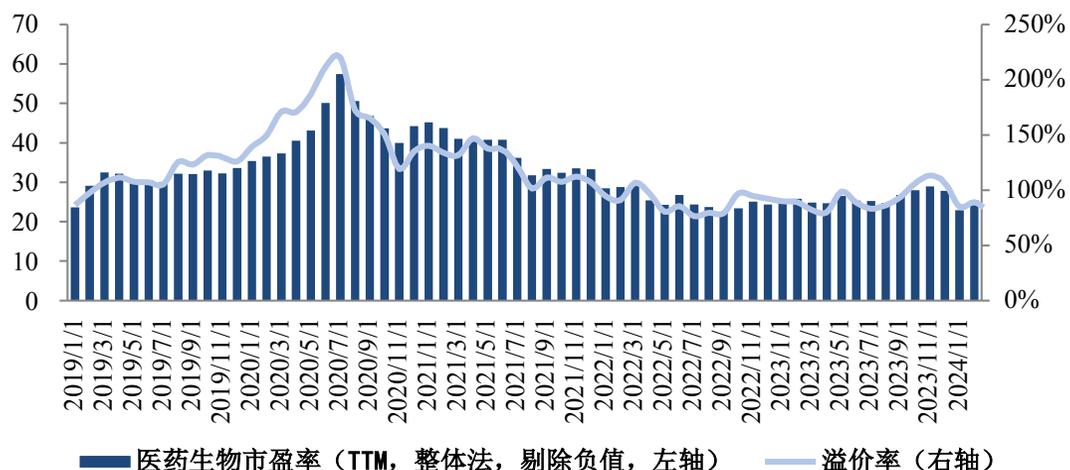
- 2024年1月2日至4月30日，申万医药生物指数下降7.8%，低于沪深300指数14.0个百分点。
- 2024年年初至今各医药子行业中，各板块下跌幅度不一，其中中药、医药商业和化学制剂板块表现相对较好；医疗服务、生物制品调整较多。
- 2024年年初至今医药个股中涨幅最大的分别为川宁生物（+59.9%）、兴齐眼药（+59.0%）、英诺特（+58.7%）、羚锐制药（+42.4%）、佐力药业（+42.3%），跌幅最大的分别为ST太安（-78.5%）、龙津药业（-75.2%）、长江健康（-74.3%）、大理药业（-69.0%）、贵州百灵（-56.1%）。

## 1.2 医药行业市盈率和溢价率

申万一级行业市盈率比较（TTM整体法，剔除负值）（截至2024.5.30）



申万医药市盈率与A股溢价率（截至2024.5.30）



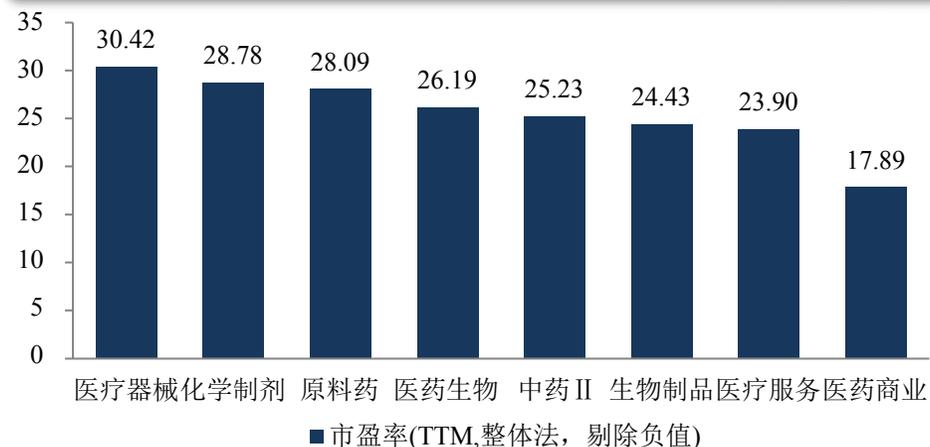
申万医药市盈率历史变化趋势



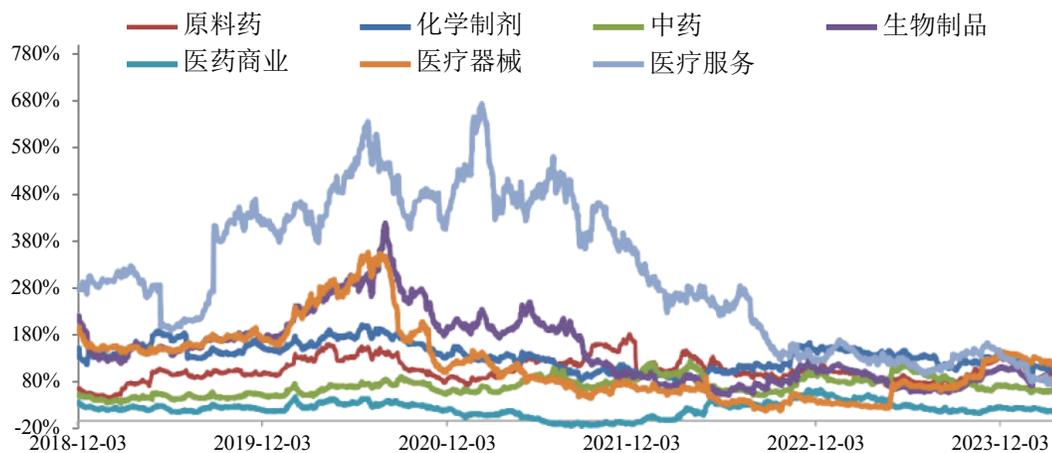
- 横向看：2024年5月30日，医药行业PE（TTM）为26倍，在申万一级行业中排名第5，低于国防军工、计算机、电子等。
- 纵向看：2010年初至今，医药行业PE-TTM最高73倍，最低21倍，平均值约36倍；截至2024年5月30日，估值处于绝对底部。
- 2024年5月，医药行业相对于全部A股估值溢价率为83%，溢价率较1-4月略微下降。

### 1.3 医药各子行业市盈率和溢价率

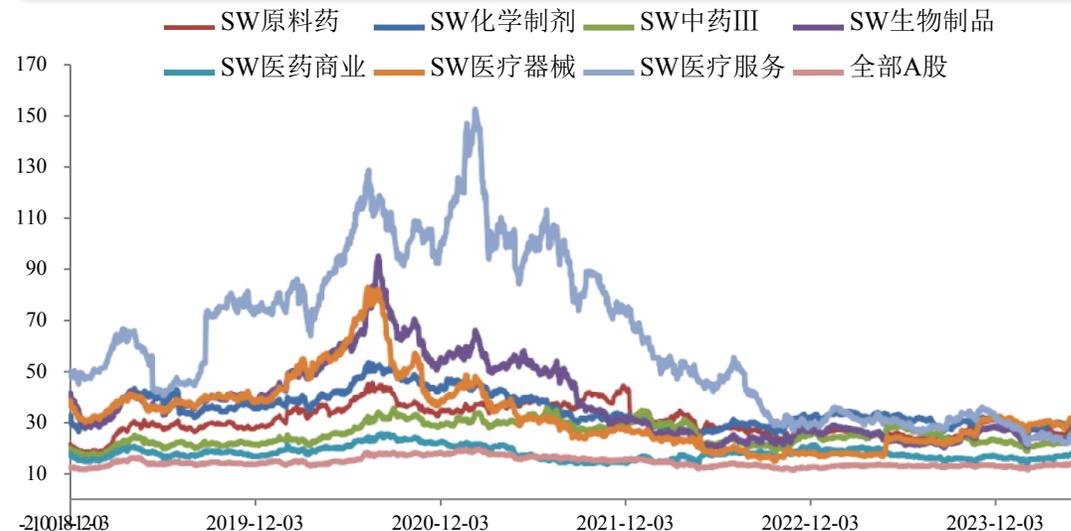
申万医药子行业市盈率比较（截至2024.5.30）



申万医药子行业相对A股的溢价率



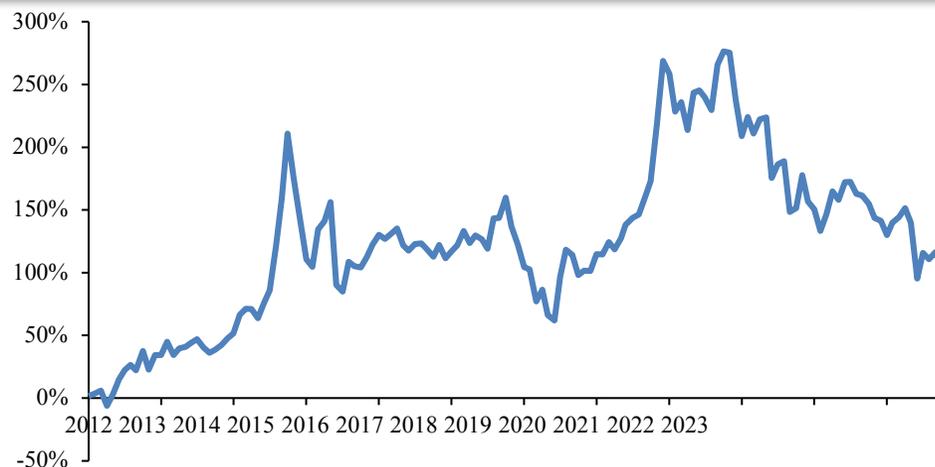
申万医药各子行业市盈率（TTM）历史变化趋势



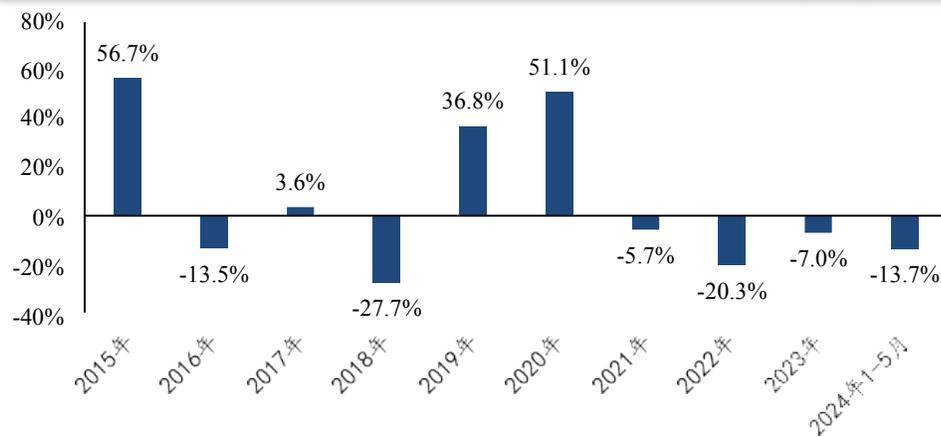
- 横向看，截至2024年5月30日，医药各子板块的市盈率（TTM）中，医疗器械（30倍）、化学制剂（29倍）、原料药（28倍）的市盈率较高；中药（25倍）、生物制品（24倍）、医疗服务（24倍）和医药商业（18倍）的市盈率较低。
- 纵向看，2023年以来，各子板块的估值水平均较为平稳。

## 1.4 医药行业月涨幅和年涨幅

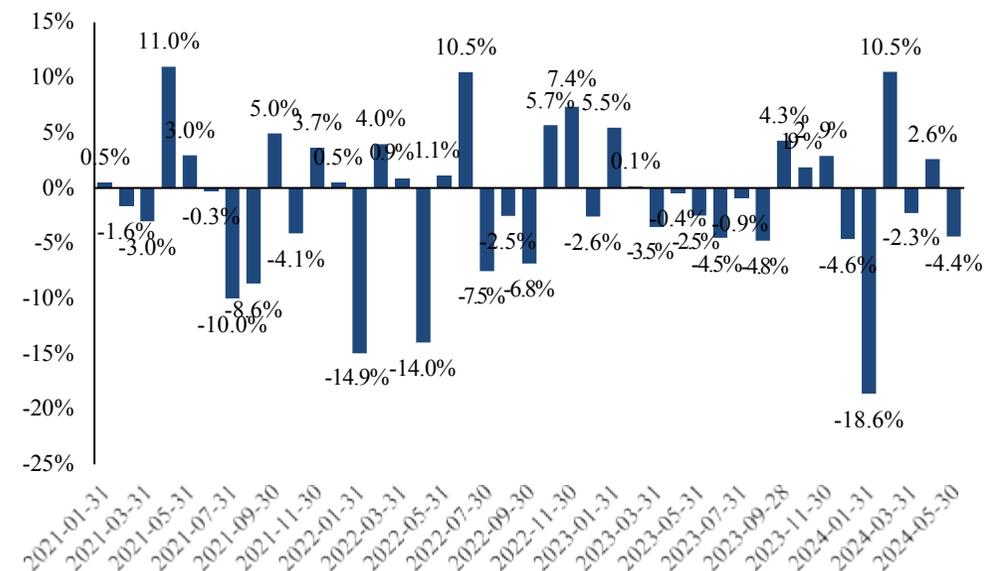
申万医药指数历史走势



申万医药指数年涨跌幅



申万医药指数月涨跌幅

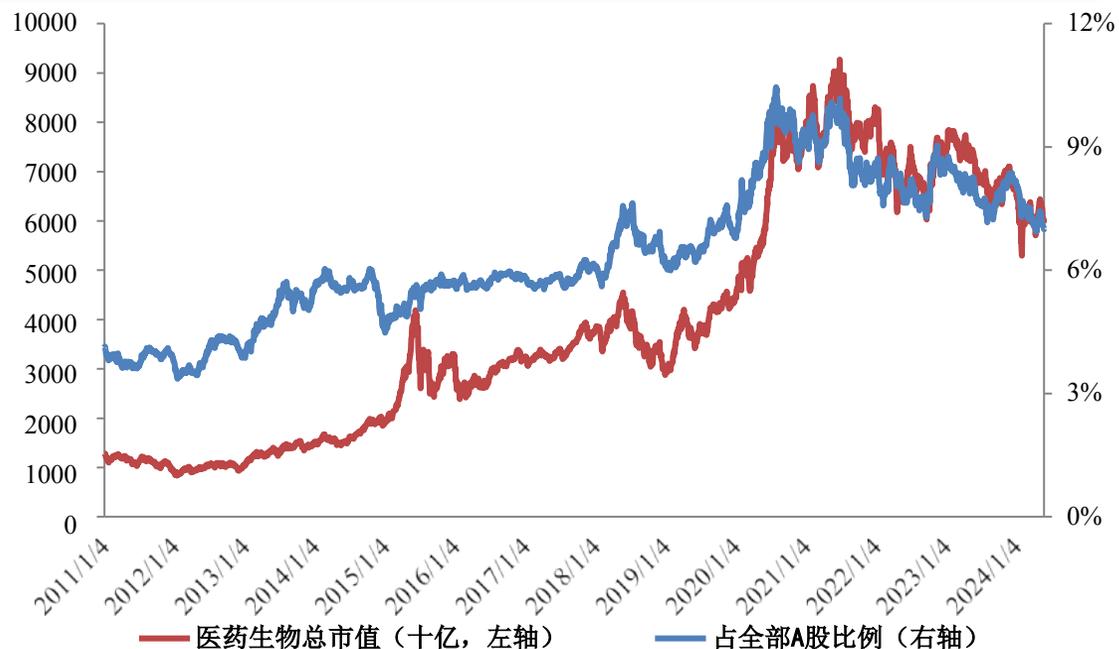


- 纵向看，医药行业经历了2019和2020两年牛市后，2021-2023年医药指数涨跌幅均为负值，跌幅分别为5.7%、20.3%和7.0%，2024年1-5月继续下行，跌幅为13.7%。
- 分月度看，2023年以来申万医药指数有所波动，2023年12月申万医药指数下降4.6%，2024年1-5月申万医药指数涨跌幅分别为-18.6%/10.5%/-2.3%/2.6%/-4.4%。

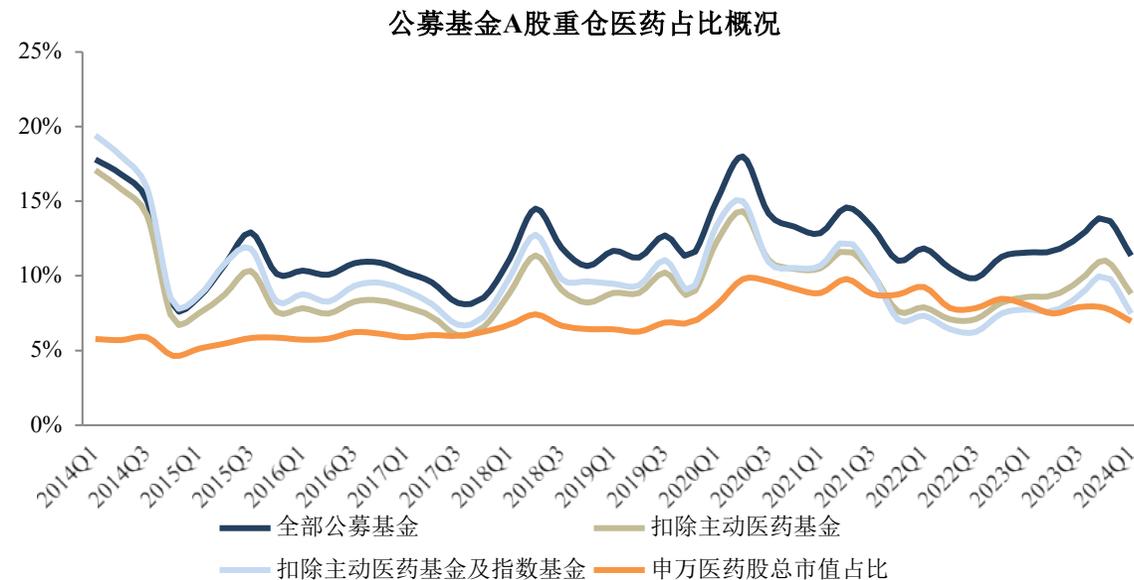
## 1.5 医药行业占A股市值比重略有下滑，2024Q1公募基金持仓比重环比下降

- 医药行业明显调整，市值相比高位出现回落，截至2024年5月30日，医药行业总市值约5.9万亿元，医药行业市值占全部A股市值的比重从2011年1月4日的4.12%提升至2024年5月30日的7.01%，相比2023年底的8.16%有所下降。
- 2024年一季度公募基金重仓医药行业的比例为11.35%，环比减少2.57 pp；剔除主动医药基金占比8.8%环比减少2.23 pp；再剔除指数基金占比7.48%，环比减少 2.56pp；仍远低于2014峰值持仓比例20%。

医药股占A股总市值比重



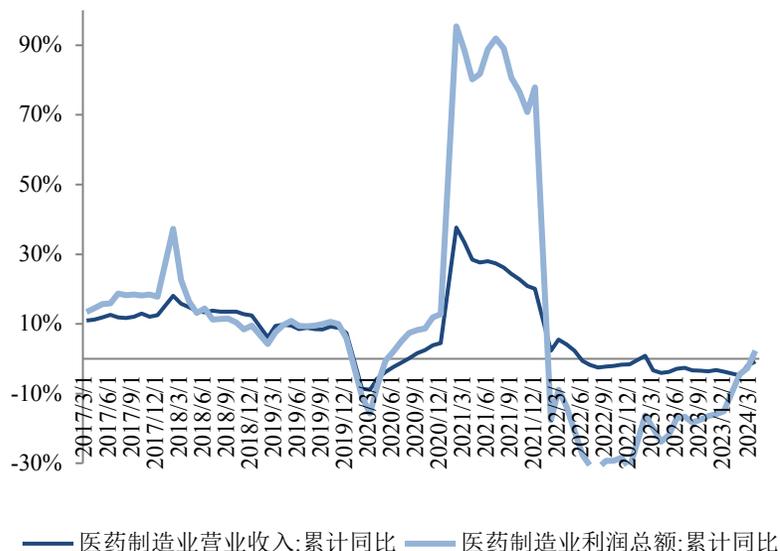
公募基金A股重仓医药行业比重仍处于较低位置



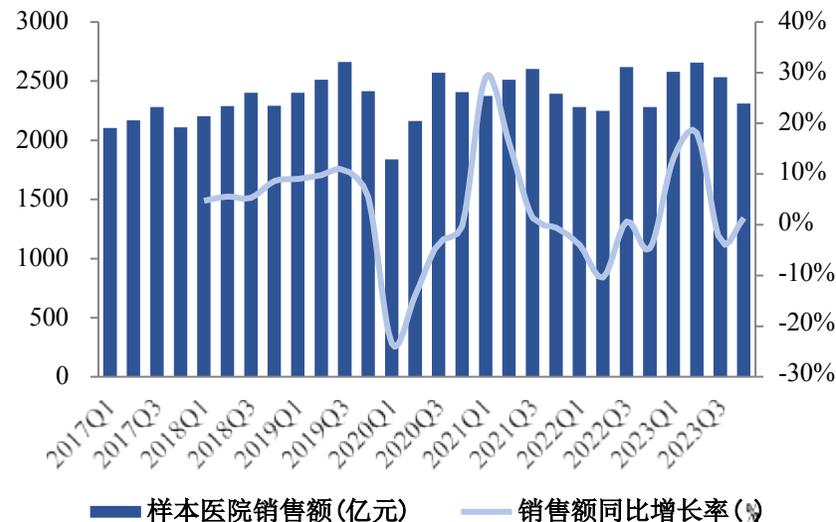
## 1.6 医药制造业数据2023年有所回落，2024保持平稳

- 国家统计局规模以上医药制造业数据：2023年我国医药制造业累计实现营业收入和利润总额分别为2.52万亿元（同比下降13.4%），3.47千亿元（同比下降19.0%），2024年Q1分别为0.61万亿元（同比下降2.0%），0.82千亿元（同比下降2.7%），2024年4月，营业收入累计同比下滑0.8%，营收下滑幅度逐步缩小，利润增速回正，累计同比增长2.3%。
- 根据中康开思医药数据库：2023年我国样本医院及零售药店销售额增速均有所恢复。2023Q4，样本医院药品销售环比增速下降8.8%，同比上升1.3%；样本零售药店销售环比增速上升18.5%，同比下降12.3%。2024年Q1，零售药店销售规模达到1101亿元，同比增长0.4%。从趋势上来看，24Q1受多种呼吸疾病流行影响，引发购药需求，环比23Q4，实际需求有所放缓，终端购药需求恢复理性。

我国医药制造业营业收入累计同比增速（%）



我国样本医院销售额及同比增长率



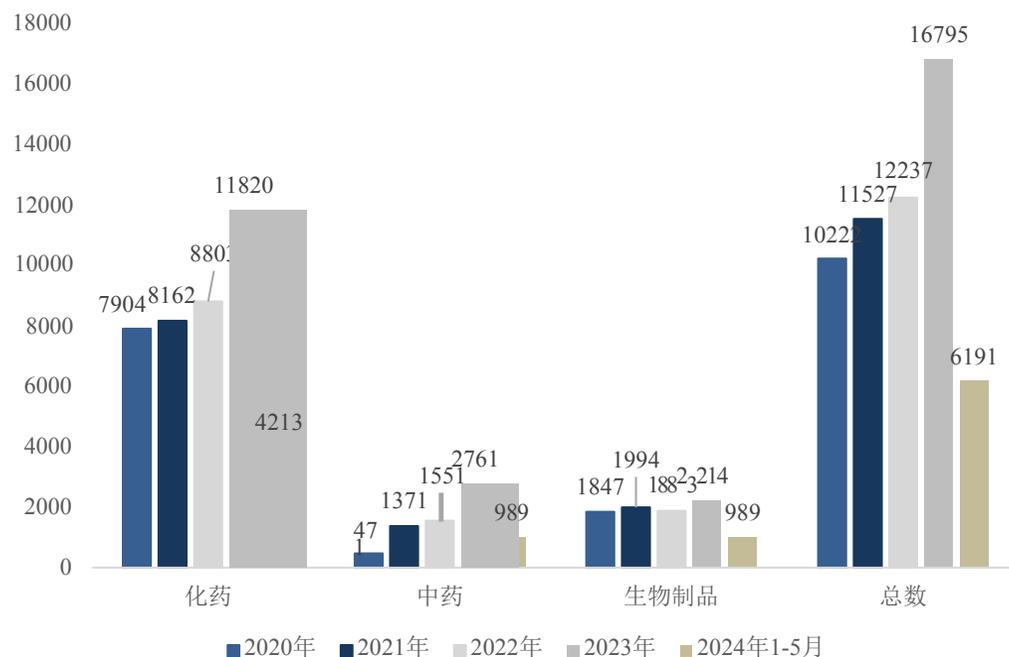
我国样本零售药店销售额及同比增长率



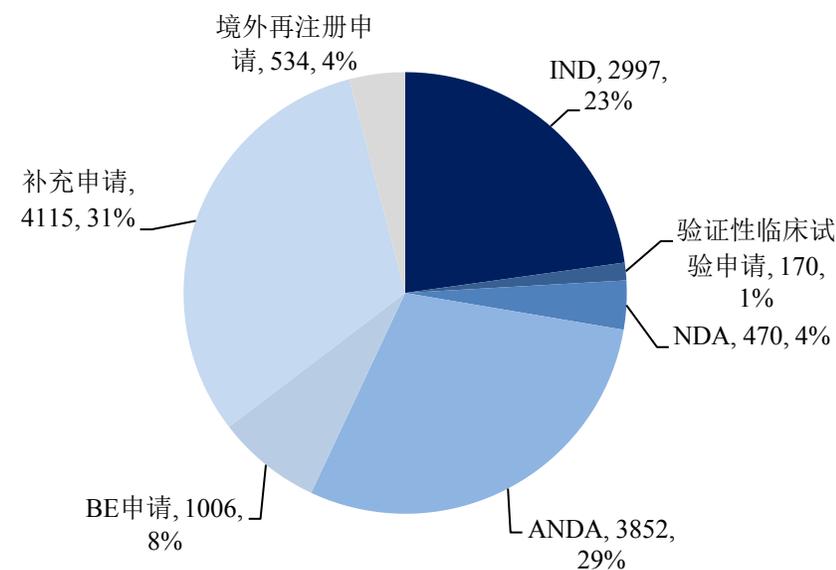
## 1.7 2021年至2024年4月药物审评情况(CDE)

- 2020-2023年以来，CDE受理数量逐年攀升，2023年增长明显。2022年受理数量相比于2021年总量增加710个，其中化药受理相比于2021年增加了641个，中药增加了180个，生物制品减少111个。2023年受理数量相比于2022年总量增加4558个，其中化药受理相比于2022年增加了3017个，中药增加了1210个，生物制品增加了331个。2024年1月至5月CDE共受理6191个，其中化药受理4213个，中药989个，生物制品989个。
- 2023年各类申报类型为：补充申请为主，占比31%，其次是ANDA和IND，占比29%和23%。

2020年至2024年5月CDE申报受理情况（个）



2023年CDE申报受理情况占比



## 1.7 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

### 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商(NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
阿利沙坦酯氨氯地平片	2024/5/15	高血压	深圳信立泰药业股份有限公司	深圳信立泰药业股份有限公司	创新药	化学药品
苯磺酸克利巴林胶囊	2024/5/15	糖尿病周围神经痛	海思科医药集团股份有限公司	四川海思科制药有限公司	创新药	化学药品
甲磺酸瑞齐替尼胶囊	2024/5/15	非小细胞肺癌	上海倍而达药业有限公司	上海合全医药有限公司	创新药	化学药品
替尔泊肽注射液	2024/5/15	II型糖尿病	Eli Lilly and Company	Eli Lilly and Company Limited	创新药	化学药品
温经汤颗粒	2024/5/15	理血剂，具有温经散寒，养血祛瘀之功效。 主治冲任虚寒、瘀血阻滞证	华润三九医药股份有限公司	合肥华润神鹿药业有限公司	创新药	中药
艾司奥美拉唑镁碳酸氢钠胶囊	2024/5/8	炎患者预防复发的长期治疗 -GERD的症状控制 需要持续NSAID治疗的患者 一与使用（非甾体抗炎药）NSAID治疗相关的胃溃疡治疗	厦门恩成制药有限公司	厦门恩成制药有限公司	改良型新药	化学药品
利多卡因凝胶贴膏	2024/5/8	带状疱疹后遗神经痛；局部麻醉；皮肤填充物注射；面部激光修复；脉冲染料激光治疗；激光辅助纹身祛除	Teikoku Pharma USA, Inc.	Teikoku Seiyaku Co., Ltd.	创新药	化学药品
瑞普替尼胶囊	2024/5/8	非小细胞肺癌	Bristol-Myers Squibb Company	Patheon Inc.	创新药	化学药品
贝莫苏拜单抗注射液	2024/4/30	小细胞肺癌	司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	生物制品
重组人促卵泡激素 $\delta$ 注射液	2024/4/30	体外受精	Ferring Pharmaceuticals A/S	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
恩替司他片	2024/4/24	HR阳性乳腺癌	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	泰州亿腾景昂药业股份有限公司	创新药	化学药品
富马酸安奈克替尼胶囊	2024/4/24	非小细胞肺癌	正大天晴药业集团股份有限公司	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司	创新药	化学药品
玛伐凯泰胶囊	2024/4/24	肥厚型心肌病	Bristol-Myers Squibb Australia Pty Ltd	Patheon Inc.	创新药	化学药品
注射用尼可地尔	2024/4/24	心绞痛(原研)	Chugai Pharmaceutical Co.,Ltd.	Fujiyaku Co., Ltd. Toyama plant	创新药	化学药品
盐酸伊普可泮胶囊	2024/4/24	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Novartis Pharma Schweiz AG	Novartis Pharma Produktions GmbH.	创新药	化学药品
盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	2024/4/24	全身麻醉；镇静剂(原研)	四川普锐特药业有限公司	四川普锐特药业有限公司	改良型新药	化学药品
水痘减毒活疫苗	2024/4/11	带状疱疹；水痘	北京民海生物科技有限公司	北京民海生物科技有限公司	改良型新药	生物制品
司美格鲁肽片	2024/4/9	II型糖尿病	Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S	创新药	生物制品
利妥昔单抗注射液(皮下注射)	2024/4/2	非霍奇金淋巴瘤；弥漫性大B细胞淋巴瘤；滤泡性淋巴瘤	Roche Pharma (Schweiz) AG	Hoffmann-La Roche Ag	创新药	生物制品

## 1.7 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

### 2024年1-5月NMPA批准的创新药及改良型新药

药品	最新批准日期	适应症	持证商(NMPA)	生产企业	创新类型	药品类别
苓桂术甘颗粒	2024/3/29	咳嗽；心动过速；头昏头晕	华润三九（雅安）药业有限公司	华润三九（雅安）药业有限公司	创新药	中药
硫酸阿托品滴眼液	2024/3/12	近视	沈阳兴齐眼药股份有限公司	沈阳兴齐眼药股份有限公司	改良型新药	化学药品
秦威颗粒	2024/3/12	痛风性关节炎	成都华西天然药物有限公司	成都永康制药有限公司	创新药	中药
妥拉美替尼胶囊	2024/3/12	黑色素瘤	上海科州药物研发有限公司	康龙化成（宁波）科技发展有限公司	创新药	化学药品
佩索利单抗注射液（皮下注射）	2024/3/5	泛发性脓疱型银屑病	Boehringer Ingelheim International GmbH	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
注射用A型肉毒毒素	2024/2/23	眉间纹	Merz Pharmaceuticals GmbH	Merz Pharma GmbH & Co. KGaA	改良型新药	生物制品
泽沃基奥仑赛注射液	2024/2/23	多发性骨髓瘤	恺兴生命科技（上海）有限公司	上海科济制药有限公司	创新药	生物制品
阿达帕林克林霉素凝胶	2024/2/20	寻常性痤疮	兆科（广州）眼科药物有限公司	兆科（广州）眼科药物有限公司	创新药	化学药品
风叶咳喘平口服液	2024/2/20	急性支气管炎	卓和药业集团股份有限公司	亚宝药业四川制药有限公司	创新药	中药
注射用重组替度鲁肽	2024/2/20	短肠综合征	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Patheon Italia S.P.A.	创新药	生物制品
注射用舒索凝血素 $\alpha$	2024/2/20	获得性A型血友病	Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc	Vetter Pharma-Fertigung GmbH. & Co. Kg.	创新药	生物制品
醋酸锌片	2024/2/6	威尔逊病	Nobelpharma Co., Ltd.	CMIC CMO Co., Ltd. Ashikaga Plant	创新药	化学药品
可伐利单抗注射液	2024/2/6	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	Roche Pharma (Schweiz) AG	Genentech, Inc.	创新药	生物制品
富马酸泰吉利定注射液	2024/1/30	术后疼痛	江苏恒瑞医药股份有限公司	江苏恒瑞医药股份有限公司	创新药	化学药品
硫酸瑞美吉泮口崩片	2024/1/23	偏头痛	Pfizer Inc.	Catalent Pharma Solutions Limited	创新药	化学药品
脯氨酸加格列净片	2024/1/16	II型糖尿病	惠升生物制药股份有限公司	北京四环制药有限公司	创新药	化学药品
注射用右兰索拉唑	2024/1/9	反流性食管炎；胃灼热；非糜烂性反流病（原研）	江苏奥赛康药业有限公司	江苏奥赛康药业有限公司	改良型新药	化学药品
儿茶上清丸	2024/1/8	口腔溃疡	湖北齐进药业有限公司	葵花药业集团（襄阳）隆中有限公司	创新药	中药
芍药甘草颗粒	2024/1/8	疼痛	武汉康乐药业股份有限公司	武汉康乐药业股份有限公司	创新药	中药
加卡奈珠单抗注射液	2024/1/5	偏头痛	Eli Lilly Nederland B.V.	Eli Lilly and Company Limited	创新药	生物制品
仑卡奈单抗注射液	2024/1/5	阿尔茨海默病	Eisai Inc.	Biogen U.S. Corporation	创新药	生物制品

---

## 二、创新药板块：国产创新药闪耀ASCO会议

---

美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）是世界上规模最大、学术水平最高、最具权威的临床肿瘤学会议，汇聚了全球临床肿瘤学研究的精英，被公认为全球最重要的肿瘤学术会议。2024年ASCO共计收录了5000+条摘要，中国公司的摘要数量达到近800条。期中，中国公司（包括合作）的口头摘要（Oral Abstract Session）数量达到35条。主要涉及小分子、ADC、CAR-T、抗体药物等。覆盖了非小细胞肺癌、结直肠癌、乳腺癌等实体瘤。

**2024 ASCO会议口头摘要收录的部分中国药企（包括合作）数据**

药物研发公司	试验药品	药品靶点	药品类型	适应症	临床分期
辉瑞/基石药业	洛拉替尼	ALK	小分子抑制剂	非小细胞肺癌	IV期
亚盛医药/信达生物	奥雷巴替尼	Bcr-Abl	小分子抑制剂	胃肠道间质瘤, 副神经节瘤	
再鼎医药	尼拉帕利	PARP1, PARP2	小分子抑制剂	胶质母细胞瘤	
吉利德	戈沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	乳腺癌	II期
吉利德	戈沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	非小细胞肺癌	III期
翰森制药/GSK	HS-20093	B7-H3	抗体偶联药物	骨肉瘤	
恒瑞医药	卡瑞利珠单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	III期
科伦博泰	芦康沙妥珠单抗	TROP2	抗体偶联药物	非小细胞肺癌	II期
先声药业	恩度	endostatin	重组人血管内皮抑制素	鼻咽癌	III期
传奇生物/强生	西达基奥仑赛	BCMA	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	I期
加科思	格来雷塞	KRAS G12C+SHP2	小分子抑制剂	实体瘤	
传奇生物/强生	西达基奥仑赛	BCMA	CAR T细胞疗法	多发性骨髓瘤	
微芯生物	西达本胺	HDAC	小分子抑制剂	弥漫性大B细胞淋巴瘤	III期
信达生物	信迪利单抗	PD1	单抗	未分化多形性肉瘤, 滑膜肉瘤等	II期
科济药业	satricabtagene autoleucel	CLDN18.2	CAR T细胞疗法	消化道癌症	I期
复星凯特	阿基仑赛	CD19	CAR T细胞疗法	继发/原发性中枢神经系统淋巴瘤	
翰森制药	阿美替尼	EGFR T790M	小分子抑制剂	非小细胞肺癌, 癌症脑转移	
乐普生物	MRG004A	TF	抗体偶联药物	实体瘤	I/II期
康方生物	依沃西单抗	VEGF-A, PD1	双特异性抗体	非鳞状非小细胞肺癌	III期
信达生物	IBI310+ 信迪利单抗	CTLA4 + PD1	单抗	结直肠癌	Ib期
再鼎医药/Novocure	TTFIELDS	-	肿瘤电场疗法	非小细胞肺癌, 癌症脑转移	III期
百济神州	替雷利珠单抗	PD1	单抗	鼻咽癌	III期

## 潜在突破疗法：康方生物（AK112+化疗）、强生（埃万妥单抗+拉泽替尼+化疗）、科伦博泰（SKB264）

针对EGFR TKI治疗后失败的晚期NSCLC患者的标准治疗仍然是化疗或化疗+贝伐珠单抗（仅针对非鳞癌），III级推荐信迪利单抗+贝伐珠+化疗。仍缺乏安全有效的创新疗法。免疫治疗+化疗的探索纷纷遭遇“滑铁卢”：K药失败（KEYNOTE-798临床：+化疗 vs 化疗的PFS和OS均无统计学差异）；O药失败（CheckMate-722临床：+化疗 vs 化疗的PFS和OS均无统计学差异）。虽然罗氏的阿替利珠单抗+贝伐+化疗在EGFR TKI耐药后治疗的mPFS上取得了显著性结果，但是OS没有显著性，并且一线治疗的3期临床（IMpower151）也以失败告终。信迪利单抗+贝伐+化疗的OS获益也不显著。目前只有康方生物的AK112在3期临床中显示出相比化疗的OS获益！

作用机制	PD1/VEGF双抗	PD1抑制剂+抗血管	PD1抑制剂+抗血管	EGFR/cMET双抗	HER3 ADC	TROP2 ADC
研发公司	康方生物	信达	罗氏	强生	第一三共/默沙东	科伦博泰
已公布的临床数据	CTR20213079/NCT05184712 (HARMONI-A)	NCT03802240 (ORIENT-31)	NCT03991403 (ATLAS)	NCT04988295 (MARIPOSA-2)	NCT04619004 (HERTHENA-Lung01)	NCT04152499
临床数据发布时间	2024 ASCO	2023 Lancet	2023 ASCO	2023 ESMO	2023 09 J Clin Oncol	2023 ASCO
分期及起止时间	III期 (至2023/03/10)	III期: 2019/07/11 - 2022/03/31	III期: 2019/08/27 - 2023/03/31	III期	II期单臂注册	I/II期 (2019.11-2024.11)
患者基线	接受了第三代EGFR-TKI治疗的患者占比为86.3% vs 85.1%，发生肺转移的患者占比为21.7% vs 23%。	全部为非鳞癌，曾只接受过一或二代EGFR TKI治疗占比为60% vs 63%；前线先用二代再用三代EGFR TKI比例为28% vs 25%。只用过三代EGFR TKI的比例11% vs 12%；患者肿瘤细胞中PD-L1的表达量<1%的占比为3% vs 4%，表达量1-49%的占比为2% vs 2%和表达量≥50%的占比为2% vs 3%；其余患者PDL1未检测，肺转移占比为37% vs 37%，T790M突变比例约为25-30%。	腺癌占比99% vs 100%多形性癌占比0.7%；曾接受过一或二代EGFR TKI治疗占比为57.1% vs 57.4%，随后接受三代EGFR TKI治疗占比为34.7% vs 29.4%，将三代EGFR TKI作为一线治疗的比例为8.2% vs 13.2%；患者肿瘤细胞中PD-L1的表达量<1%的占比为59.8% vs 49%，表达量1-9%的占比为40.2% vs 51%，表达量10-49%的占比为27.2% vs 22.4%和表达量≥50%的占比为16.3% vs 16.3%；肺转移占比为43.5% vs 41.9%；EGFR突变占比95.5% vs 91.9%，T790M突变比例34.7% vs 29.4%。	2L针对奥希替尼耐药的局部晚期或转移性EGFR 外显子19 缺失或 21号外显子 L858R突变的NSCLC	亚洲人46.7%，51.1%的患者有肺转移，所有患者均曾接受过EGFR TKI治疗和含铂化疗治疗，其中92.9%患者曾接受过第三代EGFR TKI (奥希替尼) 治疗，40%的患者接受过免疫治疗	在EGFR突变亚组，所有患者均为EGFR-TKI耐药，50%的患者至少接受过一种化疗方案
试验方案	AK112 (20 mg/kg) + 化疗 Q3W，共4个周期，根据第三代EGFR-TKI (接受vs未接受)和肺转移(存在vs不存在)进行分层。维持方案：AK112+培美曲塞	信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 化疗	阿替利珠单抗+贝伐珠单抗+化疗 vs 化疗	四药联用 (埃万妥+拉泽+卡铂+多西他赛) vs 埃万妥+卡铂+多西他赛 vs 卡铂+多西他赛	HER3-DXd单药5.6 mg/kg, Q3W	单药5 mg/kg, IV Q2W
患者人数	161 vs 161	158 vs 160	154 vs 74	263 vs 131 vs 263	225 (其中209接受过第三代EGFR TKI ) 肺转移患者 30	20
ORR	50.6% vs 35.4%	48.1% vs 29.4%	69.5% vs 41.9%	63% vs 64% vs 36%	29.8% (29.2) 肺转移患者 33.3%	60%
DCR		86.1% vs 75.6%	96.7% vs 87.8%	87% vs 87% vs 68.4%	73.8% (72.7%) 肺转移患者 76.7%	100%
mPFS/月	7.06 vs 4.08 HR=0.46	7.2 vs 4.3 HR=0.51	8.28 vs 5.62 HR=0.62	8.3 (HR=0.44) vs 6.3 (HR=0.48) vs 4.2	5.5 (5.5)	11.1
mOS/月	★ HR=0.8 (接受ICI治疗的丢失处理后HR=0.77)	21.1 vs 19.2 HR=0.98	20.63 vs 20.27 HR=1.01	NR(HR=0.96) vs (HR,0.77) 颅内mOS 12.5 (HR,0.55) vs 12.8(HR,0.58) vs 8.3	11.9 (11.9)	
三级以上	61.5% vs 49.1%	TRAE 56% vs 49%	TRAE 40.4% vs 21.6%	92% vs 72% vs 48%	TEAE 64.9%	67.40%

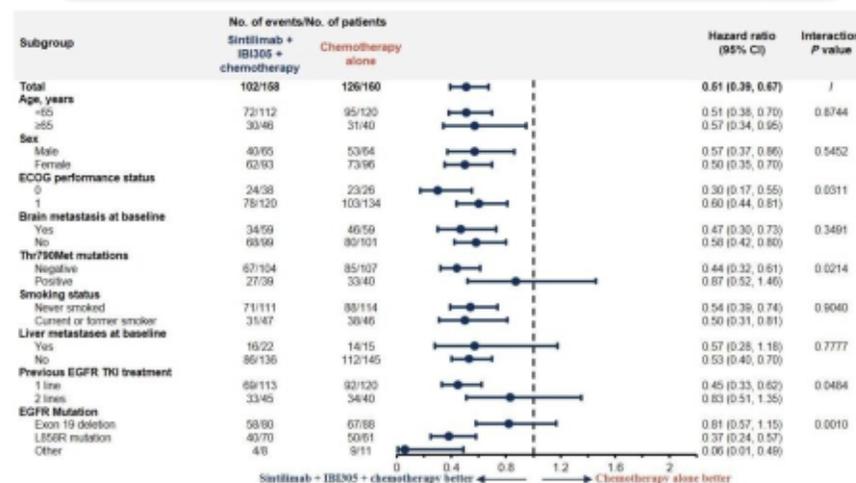
**AK112在T790M突变亚组中获益明显：两组mPFS的HR值为0.22，联合疗法HR分别为0.87和1.07。**

- 多项临床结果表明T790M突变阳性患者不容易从免疫治疗中获益。AK112在这部分患者中获益显著，患者基线中用过3代EGFR TKI的患者占比也更多，更接近于真实世界。
- AK112在脑转移和19号外显子缺失的亚组中也显示出mPFS的获益优势。

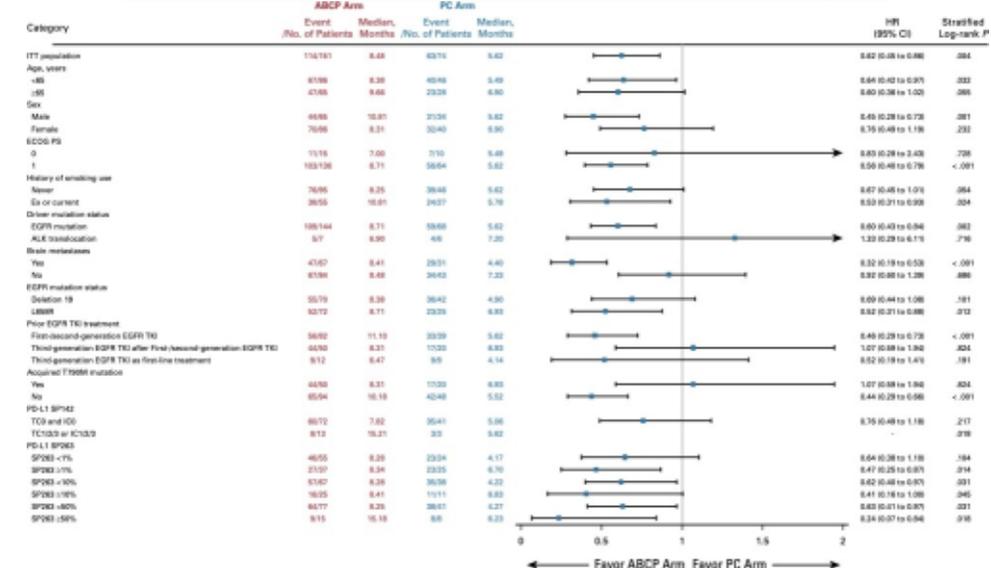
**AK112+化疗对比化疗的mPFS获益**

PFS HR	AK112-301 /HARMONI-A
IIT HR	0.46
接受过第三代 EGFR-TKI 治疗组 HR	0.48
脑转移亚组 HR	0.40
Exon 19 deletion 亚组 HR (EGFRm NSCLC 患者中占比约 90%-95%)	0.48
<b>T790M 亚组 HR (接受过一代/二代 EGFR-TKI 耐药后约有 50%-60% 患者 会携带 T790M)</b>	<b>0.22</b>

**信迪利单抗+贝伐+化疗对比化疗的mPFS获益**



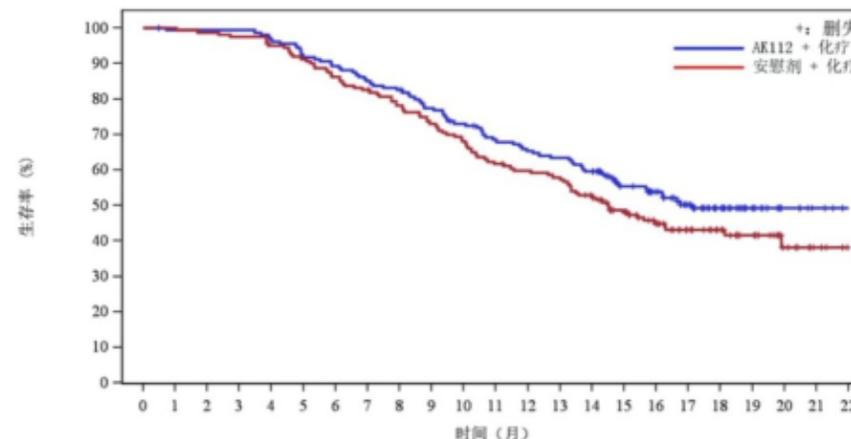
**阿替利珠单抗+贝伐+化疗对比化疗的mPFS获益**



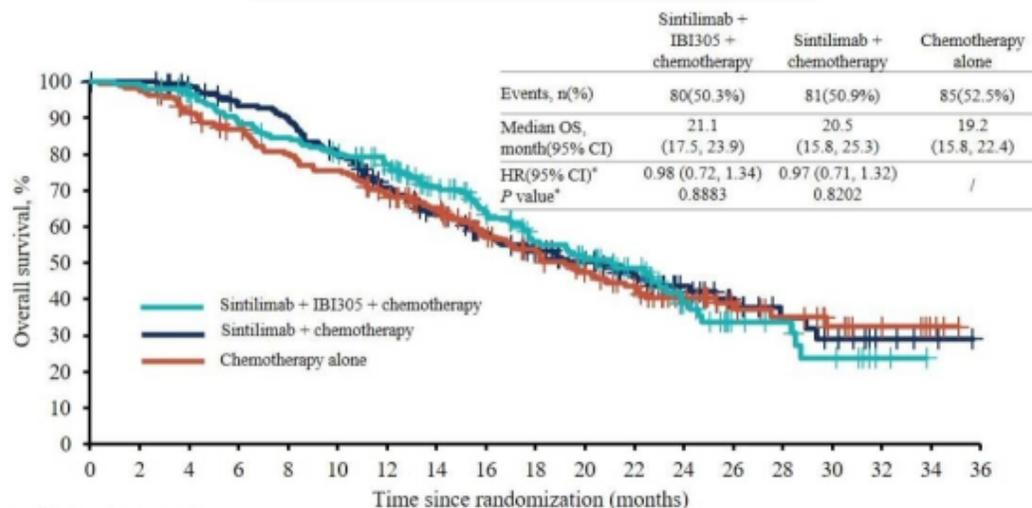
## AK112是目前为止首个成功做出针对EGFR TKI耐药人群OS统计学差异的临床

- AK112+化疗对比化疗的OS获益较显著 (HR=0.8)，两条曲线完全分开。
- 信迪利/阿替利珠单抗+贝伐+化疗的OS不获益，HR分别为0.98和1.01。
- Trop2 ADC, HER3 ADC、EGFR-cMET双抗和EGFR-HER3 ADC的疗法也有潜力冲击OS获益。

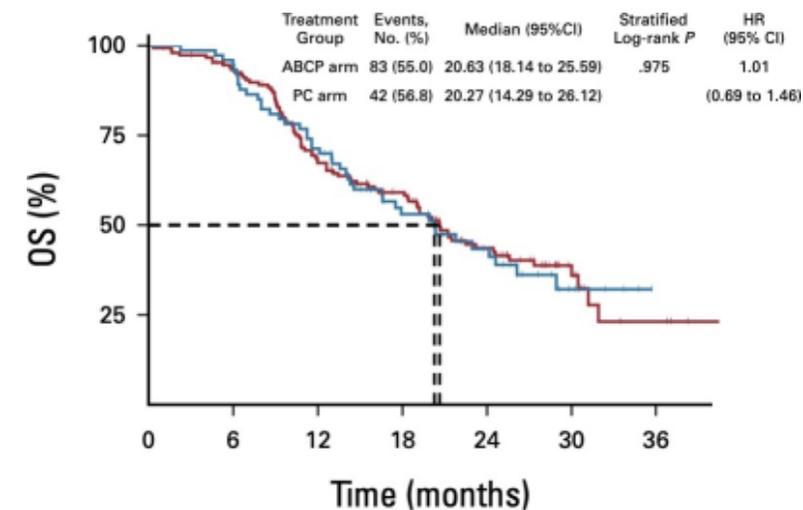
### AK112+化疗对比化疗的OS获益



### 信迪利单抗+贝伐+化疗对比化疗的OS获益



### 阿替利珠单抗+贝伐+化疗对比化疗的OS获益



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/935004221332011232>