

## 六价 OX40 激动剂联合疗法一线治疗 HNSCC 公布 II 期中期数据， 展现较 PD-1 单药更优临床获益

科望医药合作伙伴 Inhibrx 近日公布，六价 OX40 激动剂 INBRX-106 联合帕博利珠单抗一线治疗头颈部鳞状细胞癌（HNSCC）的 II 期临床中期分析取得积极结果。

数据显示，在 PD-L1 高表达的一线 HNSCC 患者中，联合治疗组确认客观缓解率（cORR）达 44.0%，较 PD-1 单药组（21.4%）实现翻倍，并观察到 3 例完全缓解（CR）病例，联合治疗组受试者外周血分析亦显示更强的 T 细胞扩增与免疫激活，且安全性整体可控。上述结果进一步验证 INBRX-106 显著增强免疫检查点抑制剂疗效的机制优势，支持 OX40 共刺激通路在肿瘤免疫治疗中的临床价值。

HexAgon 研究 II 期部分旨在评估 INBRX-106 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药，在未经治疗、PD-L1 高表达（CPS  $\geq 20$ ）的转移性或不可切除复发性 HNSCC 一线患者中的安全性和有效性。研究共入组 68 例患者，在美国、欧洲和亚洲 80 余个研究中心开展。本次中期分析基于 53 例可评估患者的数据，其中联合治疗组 25 例，单药对照组 28 例。中期分析结果显示：

- **cORR 实现翻倍**：在可评估人群中，联合治疗组 cORR 为 44.0%（11/25），高于单药治疗组的 21.4%（6/28），显著提升 22.6%。

- **更深度肿瘤缓解：** 联合治疗组应答患者肿瘤明显缩小，大多数靶病灶缩小超过 50%；联合治疗组观察到 3 例患者达到 CR，而单药组未观察到。
- **显著增强 T 细胞系统性扩增与免疫激活：** 受试者外周血分析显示，联合治疗组展现强劲的 CD8+和 CD4+ T 细胞增殖，最高提升 15 倍，免疫激活最高提升 4 倍，而单药组分别为 2.5 倍、1.5 倍。这进一步验证 INBRX-106 的临床活性，表明其可作为有效的 T 细胞共刺激剂。
- **安全性整体可控：** 联合治疗组显示出可控的初步安全性特征，符合免疫治疗联合用药的预期表现。最常见的治疗相关不良事件包括皮疹、腹泻、疲劳及输液相关反应，大多为低级别。两组均未报告治疗相关的死亡事件。

基于上述积极结果，Inhibrx 计划推进 III 期临床试验，并评估 INBRX-106 在更广泛适应症中的应用，预计于 2027 年启动关于转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线治疗的研究。Inhibrx 还将探索该药与可能受益于 T 细胞共刺激的疗法联用，例如疫苗、T 细胞衔接器和 CAR-T 疗法。

科望医药作为 INBRX-106 (ES102) 在大中华区的权益持有者，已在国内完成两项 ES102 针对晚期实体瘤患者的 I 期临床试验。数据显示，ES102 联合特瑞普利单抗在晚期实体瘤中展现良好的抗肿瘤活性及协同效应。目前，公司正在开展该联合疗法治疗晚期 NSCLC 的 II 期临床试验，并将基于本次公布临床数据，积极推进该产品的在大中华区的开发与商业化进程。

## 关于 INBRX-106 (ES102)

INBRX-106 (ES102) 是一种靶向 T 细胞共刺激受体 OX40 (CD134) 的六价激动剂。通过激活 OX40, 可增强 T 细胞的扩增与分化, 促进记忆 T 细胞生成, 从而提升抗肿瘤免疫反应。INBRX-106 (ES102) 包含六个 OX40 单域抗体结构, 差异化设计能够促进 OX40 受体聚集成簇, 增强 OX40 信号激活, 具备传统二价 OX40 抗体无法实现的免疫激活优势。

## 关于头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC)

头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 是一组由口腔、鼻及咽喉黏膜表面产生的癌症, 约占头颈部恶性肿瘤 (HNC) 的 90%。HNC 是全球第七大常见癌症, 在中国每年约 14.6 万新确诊患者, 近 8.1 万死亡病例, 新发病例逐年攀升<sup>1</sup>。在 HNSCC 患者中, 约 60% 属于局部晚期, 这类患者面临巨大的治疗挑战。

### 参考资料:

[1] 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会, 《中国恶性肿瘤学科发展报告 (2023)》——头颈恶性肿瘤研究进展篇.



## 关于科望医药

科望医药是一家临床阶段生物制药公司，专注于创新免疫疗法的研发，覆盖肿瘤和自身免疫性疾病领域。公司通过开发突破性生物药物以及全球战略合作，打造差异化创新管线，为全球患者提供变革性的治疗方案。

欲了解更多信息，欢迎访问科望医药官方网站 <https://www.elpiscience.com>

BD 沟通: [BD@elpiscience.com](mailto:BD@elpiscience.com)

媒体沟通: [PR@elpiscience.com](mailto:PR@elpiscience.com)