



广东省人民医院吴一龙教授团队发文：首次对比两种不同PD-1疗效与安全 我国自主创新药物性价比更优

医师报讯 近年来，免疫治疗在肺癌领域取得了革命性突破。越来越多的程序性死亡受体1（PD-1）和程序性细胞死亡配体1（PD-L1）抑制剂获批上市，为晚期非小细胞肺癌（NSCLC）提供了多种治疗选择。与此同时，新问题也随之而来：不同的免疫治疗药物之间的疗效和安全性是否存在差异呢？

近日，广东省人民医院吴一龙教授团队在《科学通报》在线发布CTONG1901研究结果，这是首个直接对比两种PD-1抑制剂之间疗效和安全性的前瞻性研究，引起临床广泛的关注。（Sci Bull.2月26日在线版）

CTONG1901研究是一项开放标签、随机对照Ⅱ期试验，纳入EGFR/ALK基因突变为阴性的晚期NSCLC患者。根据PD-L1表达水平，将患者分为PD-L1 TPS ≥ 50%组与PD-L1 TPS < 50%组。PD-L1 TPS ≥ 50%的患者按1:1的比例随机接受信迪利单抗（A组）或帕博利珠单抗（B组）单药一线治疗；PD-L1 TPS < 50%患者按1:1的比例随机接受信迪利单抗联合化疗（C组）或帕博利珠单抗联合化疗

（D组）一线治疗。研究的主要终点为客观缓解率（ORR）；次要终点为持续缓解时间（DoR）、疾病控制率（DCR）、无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）以及安全性和耐受性。

该研究达到主要终点，信迪利单抗组（A+C）和帕博利珠单抗组（B+D）确认的ORR分别为51.4%和44.4%。在任何治疗组中，很少有患者的最佳总体缓解为疾病进展（PD）。A组和B组确认的ORR

分别为46.2%和42.9%，C组和D组分别为54.5%和45.4%。信迪利单抗组（A+C）和帕博利珠单抗组（B+D）的DCR分别为85.7%和91.7%。四组患者的DCR分别为84.6%（A组）、100%（B组）、86.4%（C组）和86.4%（D组）。

信迪利单抗（A组）和帕博利珠单抗（B组）单药治疗的中位PFS分别为7.6个月和11.0个月，信迪利单抗联合化疗（C组）和帕博利珠单抗联合化疗（D组）的中位PFS分别为7.4个月和7.1个月。所有信迪利单抗治疗（A+C）和所有帕博利珠单抗治疗（B+D）的患者中位PFS分别为6.9个月和8.1个月。单药组间和联合治疗组间PFS差异均无统计学意义。

结果显示，信迪利单抗（A组）和帕博利珠单抗（B组）单药治疗的中位OS分别为14.9个月和22.6个月，信迪利单抗联合化疗（C组）和帕博利珠单抗联合化

疗（D组）的中位OS分别为14.9个月和17.3个月。所有信迪利单抗治疗（A+C）和所有帕博利珠单抗治疗（B+D）的患者中位OS分别为14.9个月和21.3个月。单药组间和联合治疗组间OS差异均无统计学意义。

在安全性方面，信迪利单抗和帕博利珠单抗治疗通常耐受性良好，两组任何级别和≥3级治疗相关不良事件（TRAEs）相似。A、B、C、D四组分别有92.3%、92.9%、100%和90.9%的患者报告TRAEs，其中42.9%、46.2%、77.3%和59.1%的患者发生≥3级TRAEs。四组导致治疗中断的TRAEs发生率分别为38.5%、28.6%、59.1%和45.5%，而7.7%、14.3%、9.1%和9.1%的患者因TRAEs导致治疗终止。只有1例患者因间质性肺炎合并肺部感染且激素治疗后未见好转而死亡。在接受信迪利单抗 vs 帕博利珠单抗

作为单药治疗的患者中（A组与B组），最常见的TRAEs包括贫血、疲劳、瘙痒和蛋白尿。信迪利单抗单药治疗皮疹发生率更高。其他常见的TRAEs包括结合胆红素升高、淀粉酶升高、发热、促甲状腺激素降低、血尿、恶心、肌酐升高和高血糖。在接受信迪利单抗与帕博利珠单抗作为联合治疗的患者中（C组与D组），最常见的TRAEs包括贫血、中性粒细胞计数减少（81.8%与50.0%）和白细胞计数减少。其他常见的TRAE包括天门冬氨酸氨基转移酶升高、瘙痒、丙氨酸氨基转移酶升高、血小板减少、皮疹、食欲减退、脱发、蛋白尿和结合胆红素升高，其中大多数与铂类药物化疗有关。

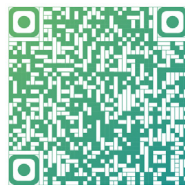


吴一龙教授

研究
者说

CTONG1901是首个直接比较两种抗PD-1抗体作为晚期NSCLC一线治疗的前瞻性Ⅱ期研究，虽然样本量较小，但设计巧妙严谨，该研究为临床实践提供了重要的参考意义和价值。结果提示，无论PD-L1表达水平如何，无论是单药还是联合化疗，信迪利单抗和帕博利珠单抗在晚期NSCLC患者中均具有相似的肿瘤应答、生存获益和安全性。

我国自主创新的免疫治疗药物与国际药物相比，无论是疗效还是安全性都不逊色，且性价比更优，是一种有前景的治疗选择。

关注
阅读全文

晚期高龄肺癌患者应慎选免疫治疗



章必成教授

医师报讯（融媒体记者 秦苗）众所周知，以免疫检查点抑制剂（ICI）为代表的免疫治疗显著改变NSCLC患者的治疗现状，并已成为所有分期NSCLC的重要治疗手段，但老年晚期NSCLC患者的免疫治疗策略亟待进一步明确。

近日，武汉大学人民医院肿瘤中心章必成教授团队发表一篇综述：《老年晚期非小细胞肺癌免疫治疗

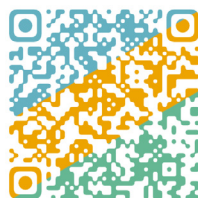
策略》，文章结合现有的循证医学证据和临床真实世界的观察，评估临床研究中老年晚期NSCLC患者的生存数据，提出现阶段老年晚期NSCLC免疫治疗的策略：在体能状态（PS）评分<2的老年晚期NSCLC患者中使用ICI单药、ICI双药联合、ICI联合化疗等方案，能获得与年轻患者相近的生存获益和耐受性；但随着年龄继续增长（尤其是≥80岁），疗效降低且免疫相关毒副反应（irAE）发生率逐步增加，因此高龄晚期NSCLC患者应慎重选择ICI治疗。此外文章结果显示，相较于年龄，PS评分才是导致患者无法接受免疫治疗以及较差生存结局的关键因素。（《医药导报》，2024

年，第3期）

章教授介绍，NSCLC常发生于老年人，约半数患者确诊时年龄超过70岁。由于年龄较大，老年NSCLC患者会出现对传统治疗手段不敏感、治疗耐受性差和药物不良反应大等情况。

近年来，以ICI为代表的免疫疗法彻底改变了包括老年人在内的所有分期NSCLC患者的治疗方案。但ICI在给老年晚期NSCLC患者带来更长生存获益的同时，也会出现不同程度的irAE，严重影响患者的生活质量。目前仅少数临床研究纳入老年患者，使得该群体的临床代表性明显不足，而在真实世界中，老年NSCLC群体数量庞大，因此亟需探究其ICI治疗策略。

文章总结，对于老年晚期NSCLC患者可根据PD-L1表达情况选用PD-1单抗等作为一线或二线治疗手段，但高龄（≥80岁）患者应慎重选择；<75岁晚期NSCLC患者一线接受免疫联合化疗，生存获益和毒副反应均与年轻患者类似；但在≥75岁且PD-L1阳性的晚期NSCLC患者中，最好选用免疫单药。PS≥2分患者不仅不能受益于ICIs治疗，反而可能由于irAE出现导致OS显著降低。

关注
阅读全文

“数”说肿瘤

近日，国家癌症中心在《国家癌症中心杂志》（JNCC）上发布2022年中国恶性肿瘤疾病负担情况，并分析2000-2018年癌症发病率和死亡率趋势。（J Nat Cancer Cent. 2月2日在线版）

2022年我国约**482.47万例**新发癌症病例和**257.42万例**癌症死亡。肺癌仍是中国恶性肿瘤发病和死亡的首位原因。发病前五位的恶性肿瘤为**肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、胃癌**。死亡前五位的恶性肿瘤为**肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌、食管癌**。