

13项中国原创研究入选 ASCO 口头报告
国人新研究将改变临床路径

医师报讯(融媒体记者 秦苗 刘则伯 见习记者 管颜青)6月4~8日,一年一度的美国临床肿瘤学会(ASCO)年会拉开帷幕。作为全球领域的肿瘤盛会,来自世界各地的研究者纷纷携带最新研究成果,集齐全球最前沿肿瘤临床研究进行学术角逐,刷新现有研究数据,改变临床实践。值得骄傲的是,今年中国有13位学者携中国原创研究获邀进行口头报告,共有53项由中国学者参与的研究被收录。其中,多项基于中国本土创新抗癌方案的研究引发学界热切关注,涵盖了肺癌、结直肠癌、前列腺癌等高发癌症在治疗上取得的重大突破。

关联
阅读全文

肺癌 国产PD-1单抗为小细胞肺癌患者带来突破



程颖 教授

针对PD-L1的单克隆抗体已被批准与化疗联合用于广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的一线治疗,但目前仍不清楚PD-1单抗是否能在该患者群体中提供类似的生存获益。来自吉林省肿瘤医院程颖教

授口头报告的一项国际、随机、双盲、多中心的研究首次在Ⅲ期临床试验证实了PD-1抑制剂对于既往未经治疗ES-SCLC患者的总生存获益。结果显示,与单独化疗相比,Serplulimab联合化疗作为一线治疗在ES-SCLC患者中提供了显著获益和可控的安全性。

Serplulimab是一种中国自主研发的创新型人源化单克隆抗PD-1抗体。这项研究纳入585例既往没有接受过系统治疗的

ES-SCLC患者,并按2:1将其随机分配接受每3周静脉注射一次Serplulimab 4.5 mg/kg或安慰剂。

结果显示,与安慰剂组相比,Serplulimab组的中位总生存(mOS)显著延长(15.4个月与10.9个月)、中位无进展生存期(mPFS)显著长于安慰剂组(5.8个月与4.3个月),客观缓解率(ORR)(80.2%对比70.4%)和缓解持续时间(DoR)5.6个月与3.2个月)也明显得到显著改善。

胰腺癌 国产单抗挑战“癌王”胰腺癌



秦叔逵 教授

南京中医药大学金陵医院秦叔逵教授、上海同济大学附属东方医院李进教授报告了一项前瞻性、随机对照、双盲、多中心和Ⅲ期临床试验。结果显示,与单独使用吉西他滨相比,尼妥珠单抗联合吉西他滨可将KRAS野生型晚期胰腺癌患者的死亡风险降低50%,并显示出良好的OS显著改善。



李进 教授

该研究纳入92例局部晚期或转移性胰腺癌患者,尼妥珠单抗-吉西他滨组(n=46例)随机接受每周400 mg尼妥珠单抗治疗,随后在每28天周期的第1、8和15天接受1000 mg/m²吉西他滨治疗;安慰剂-吉西他滨组(n=46例)接受安慰剂联合吉西他滨治疗,直至疾病进展或出

现不可接受的毒性。研究主要终点为OS,次要终点包括PFS、ORR和安全性。

结果显示,尼妥珠单抗-吉西他滨组的患者中位OS为10.9个月,安慰剂-吉西他滨组为8.5个月,1年生存率分别为43.6%和26.8%,三年生存率分别为13.9%和2.7%。在次要终点上,尼妥珠单抗-吉西他滨组的mPFS为4.2个月,而安慰剂-吉西他滨组为3.6个月,两组的ORR无统计学差异,不良事件(AE)发生率相似,最常见的AE有中性粒细胞减少症、白细胞减少症和血小板减少症。

前列腺癌 国产创新药显良好的抗肿瘤活性



叶定伟 教授

中国的前列腺癌发病率为15.6/10万,且发病率呈逐年递增趋势。复旦大学附属肿瘤医院叶定伟教授口头报告了新型口服雄激素受体抑制剂(ARI)SHR3680Ⅲ期研究—CHART研究

最新进展。该研究评价SHR3680和前列腺癌治疗药物比卡鲁胺(Bica)联合雄激素剥夺治疗(ADT)对转移性激素敏感型前列腺癌(mHSPC)的疗效和安全性。结果显示,SHR3680在mHSPC患者临床试验的所有剂量均具有良好的抗肿瘤活性。

该研究分为SHR3680组和Bica组,分别接受ADT+SHR3680(240 mg/d)或Bica(50 mg/d)。主要终点为PFS和OS。

结果显示,SHR3680组与Bica组的24个月OS率分别为81.6%与70.3%,SHR3680组患者的OS显著延长,死亡风险降低了42%。

同时,SHR3680组研究者评估的rPFS、至PSA进展时间、至下次骨相关事件、至下次抗前列腺癌治疗开始时间均获益明显。SHR3680组的客观缓解率为81.0%,高于Bica组13.0%。两组任何级别任何原因的不良反应发生率相似。

结肠癌 围手术期化疗可延长女性无病生存率



邓艳红 教授

中山大学第六医院邓艳红教授团队对mFOLFOX6或CAPOX化疗用于局部晚期结肠癌患者的围手术期治疗的结果进行口头报告。结果显示,在局部晚期结肠癌患者中,mFOLFOX6/

CAPOX与标准治疗相比并没有提高无病生存率,但在亚组分析中显示,围手术期化疗可提高女性患者无病生存率。

这项多中心、随机、Ⅲ期试验中,参与者年龄在18~75岁,患有结肠腺癌,且放射学分期为局部晚期。患者随机分配到试验组或标准治疗组,按中心、cT分期和cN分期分层。试验组先用mFOLFOX6或CAPOX进行3个月的新辅助化疗,然后进行手术,再进行3

个月的辅助化疗。标准治疗组即刻手术,可选辅助化疗。主要终点是在意向治疗人群中评估3年无病生存期。

结果显示,中位随访32.5个月,试验组和标准治疗组3年无病生存率分别为78.7%和76.6%;试验组3年总生存率为94.9%,标准治疗组为88.6%。试验组371例患者中有26例达到病理完全缓解。试验组有69例患者病理分期较低,而标准治疗组373例患者中有16例获得病理完全缓解。

直肠癌 腹腔镜手术不劣于开腹 可降低术后并发症



池畔 教授

目前低位直肠癌主要有两种术式:腹会阴联合直肠癌根治术和腹腔镜下直肠癌根治保肛术。以往普遍认为,开放手术效果要优于腹腔镜下手术。

福建医科大学附属协和医院池畔教授聚焦该

问题进行了研究。该研究为多中心、非劣效、随机对照试验。结果显示,腹腔镜组和开腹组术后并发症发生率分别为13.0%和17.2%(P=0.065)。

研究纳入1070例患者被随机分为腹腔镜和开放手术组;改良意向治疗人群分析纳入1039例。腹腔镜组中的17例患者需要转换为开放手术。在完全直肠系膜切除率(85.3%与85.8%)、阴性周向切除边缘(98.2%与99.7%)、远端切除边缘阴性(99.4%

与100%)和检测到的淋巴结数量(13.0与12.0)的发生率方面,组间差异无统计学意义。

研究进一步显示,腹腔镜手术组与开放手术组相比,首次出现肠胃气胀、首次排便时间、镇痛药使用时间均有缩短,术后并发症发生率较开放手术降低4%。

研究者认为由经验丰富的医生进行手术,腹腔镜组合开放手术组的短期治疗效果无显著差异,拥有术后恢复快,不良反应少等优点。

多发性骨髓瘤 难治/复发多发性骨髓瘤开拓新治疗方式



杜鹃 教授

多发性骨髓瘤是血液系统第二大常见恶性肿瘤,该疾病目前不可治愈。

上海长征医院杜鹃教授就首次使用BCMA/

CD19双靶向快速CAR-T GC012F治疗难治/复发多发性骨髓瘤患者的多中心研究结果进行报告。结果显示,双靶向CAR-T GC012F持续提供深度和持久的作用,在所有剂量水平上均具有良好的安全性,并显示出较高的微小残留病灶(MDR)阴性状态。

GC012F是一种B细胞成熟抗原(BCMA)/

CD19双靶向CAR-T,旨在提高反应深度和功效。该试验在单臂,开放标签,多中心研究者启动试验中,5个先前的5条线进行了28次重度预处理的难治或复发多发性骨髓瘤患者接受了单次输注GC012F。28例患者中,可接受评估的27例患者在接受GC012F输注后,MDR为阴性状态,且无严重不良反应。