
首个精准治疗“伞型”临床成果发布

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/22562.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

首个精准治疗“伞型”临床成果发布。

难治型三阴性乳腺癌治疗总体有效率从不足10%提升至29.8%，7个治疗臂中有4个达到了有效终点……

3月27日，由复旦大学附属肿瘤医院教授邵志敏团队开展的我国首个三阴性乳腺癌精准治疗伞型临床试验公布终点分析结果。这意味着三阴性乳腺癌患者精准诊疗方案获得更进一步的证据支撑，开创了该领域研究的全新模式。相关研究在《细胞研究》在线发表。

绘制基因图谱，复旦分型带来希望

三阴性乳腺癌是一类缺乏雌激素受体、孕激素受体和HER2表达的乳腺癌，约占所有新发乳腺癌的10%~20%。这类乳腺癌患者容易出现内脏转移，复发风险更高，预后较差，素来被认为是最毒、最凶险的乳腺癌。

近年来，对三阴性乳腺癌的管理已逐步形成共识——这是一类特征庞杂的乳腺癌。能否将这类患者进一步细分？如何进行细分？细分后如何精准施治？这些问题成为三阴性乳腺癌临床研究的焦点。

为突破难题，复旦大学附属肿瘤医院邵志敏教授领衔团队历时5年研究，通过对465例中国三阴性乳腺癌患者的基因组学信息进行详细分析，并于2019年绘制了全球最大的三阴性乳腺癌多组学图谱，提出了三阴性乳腺癌复旦分型，证实基于复旦分型的精准治疗，有望为三阴性乳腺癌患者带来新的治疗可能。

基于前期研究成果，邵志敏教授和王中华教授团队开展了晚期三阴性乳腺癌FUTURE(未来)伞形研究。中期分析结果已在2020年发表于《细胞研究》，初步论证了分子分型基础上精准治疗策略的有效性。但全部入组患者疗效怎样，预后如何，仍待完成入组后开展最终分析。

定向选药施治，临床成果可喜

复旦分型标准将三阴性乳腺癌分为4个不同的亚型：免疫调节型(IM)、腔面雄激素受体型(LAR)、基底样免疫抑制型(BLIS)、间质型(MES)。在FUTURE(未来)研究的最终分析中，共纳入141例经多线治疗失败的难治性三阴性乳腺癌患者，以复旦分型为基础分别进入7个不同治疗臂，并分别接受个体化的治疗方案。

这些入组的难治性三阴性乳腺癌患者，绝大部分在之前接受临床常见的六大类化疗药物治疗后发生进展、既往经历过中位3线的治疗，并伴有全身3处及以上的转移灶……王中华介绍说，这些情况往往意味着患者肿瘤负荷重、处于‘无药可医’的状态。

FUTURE(未来)的终期研究结果为这些无药可医的患者带来柳暗花明的希望。数据显示，入组患者总人群的客观缓解率(ORR)达到29.8%，疾病控制率(DCR)达到48.2%。其中，A臂的ORR更是达到75%，免疫治疗的C臂ORR达到43.5%。远远超过此前客观缓解率(ORR)仅为5%~10%的治疗效果。

此外，相对于中期报告，本次研究数据首度报告了FUTURE研究的生存获益，患者总生存(OS)达到10.7个月，无进展生存期(PFS)相比于传统化疗也得到近一倍的提升。

值得一提的是，尽管部分患者入组前病情控制不佳、既往多线治疗后疾病复发，但在分型的精准治疗下取得了很好的疗效，入组后不仅肿瘤退缩明显，而且疾病稳定控制达一年半。该结果更加肯定了FUTURE(未来)研究的巨大优势。通过复旦分型的精准分类，定向选用合适的治疗药物，FUTURE(未来)方案在难治性三阴性乳腺癌患者的治疗领域取得了新的突破。

开启升级版本，领跑三阴性乳腺癌研究

FUTURE(未来)代表了三阴性乳腺癌精准诊疗‘研究模式’和‘治疗理念’的创新。三阴性乳腺癌‘分子分型基础上的精准治疗’新模式，最大限度地将每一位患者都纳入到精准治疗的体系之中，为她们找到最适合的、个体化的治疗策略，最终提升了疗效，改善了患者的预后。王中华说，该临床试验平台还是一个抗肿瘤药物研发的重要平台。医生可以根据药物的疗效、新药研发进展、患者的入组情况，动态调整治疗策略，不断优化治疗方案。如果有新的、潜在疗效好的药物研发出来，可以及时在平台应用。同时，这样的动态管理策略可以最大化的服务患者，给她们提供最佳的治疗策略。

据介绍，研究团队还将基于已有成果开启升级版本，持续开展三阴性乳腺癌FUTURE-SUPER、FUTURE2.0以及腔面型乳腺癌精准治疗等系列研究，不断将乳腺癌的精准治疗推向到新阶段。

作为肿瘤医院产医融合的重要成果，FUTURE研究中，肿瘤医院乳腺外科与国内药物研发企业恒瑞公司强强联合。双方将前沿药物与研究中的靶点一一对应，在合作中不断迸发出研究灵感，使此次临床试验平台建设成为一流肿瘤医疗中心与优秀药企合作的典范。

药物研发创新需要医院和药企发挥各自优势，打破壁垒，通力协作。FUTURE临床试验就是一个很好的开端。邵志敏表示，将来，我们希望通过系列性原创基础和临床研究成果的不断推出，为广大乳腺癌患者带来更多‘生命之光’。(来源：中国科学报 张双虎 黄辛)

相关论文信息：<https://doi.org/10.1038/s41422-023-00795-2>

作者：邵志敏等 来源：《细胞研究》

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发