

晚期三阴性乳腺癌患者有了治愈机会

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/25776.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！

晚期三阴性乳腺癌患者有了治愈机会。近日，《自然-医学》刊发了一项由中国临床肿瘤学会（CSCO）副理事长兼秘书长、解放军总医院肿瘤医学部副主任江泽飞教授牵头开展的TORCHLIGHT研究成果。研究显示，相比单纯白蛋白结合型紫杉醇（nab-P）化疗，特瑞普利单抗联合化疗可显著改善PD-L1阳性（CPS≥1）人群的无进展生存期（PFS），在全人群中具有改善趋势，且无论患者PD-L1表达如何，均具有明显的总生存期（OS）获益趋势，有望助力晚期复发转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者实现长生存。

nature medicine

Article

<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02677-x>

Toripalimab plus nab-paclitaxel in metastatic or recurrent triple-negative breast cancer: a randomized phase 3 trial

?

乳腺癌免疫治疗领域的首次突破

乳腺癌是全球第一大癌症。据统计，全球乳腺癌的年新发病例数达226万，死亡病例数达68万。在我国，乳腺癌年新发病例数达42万，死亡病例数达12万。其中，TNBC约占所有乳腺癌的10%~15%，具有侵袭性强、复发率高和预后较差的特点。晚期TNBC对靶向治疗和内分泌治疗不敏感，缺乏特异性治疗方法。目前我国的TNBC治疗仍以化疗为主，但无论单药或是联合化疗均疗效欠佳，中位生存期约9~12个月，5年生存率不足30%。

近年来，以PD-1抑制剂为代表的肿瘤免疫治疗药物已在多个瘤种取得了一系列突破，但目前国内尚无针对晚期TNBC的免疫治疗药物获批。

面对无药可用的困境，2018年，江泽飞教授作为主要研究者带领国内56家临床中心的科研团队携手君实生物携手开展TORCHLIGHT研究（NCT04085276）。研究历经5年攻关终于收获可喜成果，成为国内首个在晚期TNBC免疫治疗领域取得阳性结果的III期注册研究。

这是中国在乳腺癌免疫治疗领域的首次突破，患者中位无进展生存期为8.4个月，中位总生存期达到32.8个月，3年生存率更是接近50%，让晚期TNBC患者也拥有了治愈的机会。江泽飞教授表示，TORCHLIGHT研究能够帮助临床医生为患者找到更合适的治疗手段，为更多乳腺癌患者带去生命之光。

据了解，TORCHLIGHT研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，自2018年12月25日至2022年11月30日，共入组531例首诊IV期或复发转移性TNBC患者，以2:1的比例随机接受特瑞普利单抗或安慰剂联合nab-P化疗治疗。

研究预设的期中分析结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗显著延长PD-L1阳性人群的PFS，将疾病进展或死亡风险降低35%，在意向性治疗（ITT）人群中，PFS也有相似的改善趋势。在全人群中均观察到特瑞普利单抗联合化疗组患者有明显的OS获益趋势。其中，PD-L1阳性人群中，两组中位OS分别为32.8 vs. 19.5个月；ITT人群中，两组中位OS分别为33.1 vs. 23.5个月。而且，该治疗策略安全性良好，未观察到新的安全性信号。

中国专家的智慧、中国创新企业的努力、中国患者的奉献共同铸就了TORCHLIGHT研究的突破性成果，有望为中国TNBC患者带来生命的希望和更优的治疗选择。我们将继续积极携手中国专家学者，在目前研究的基础上，不断拓宽免疫疗法在新适应证上的应用，解决更多患者长期未被满足的临床需求。君实生物总经理兼首席执行官邹建军说。

期待免疫治疗领域 零的突破

研究参与者、解放军总医院第五医学中心边莉教授表示，最初在研究方案设计阶段，团队对免疫治疗药物和化疗药物的选择是经过深思熟虑的，首先与化疗药物进行联用的药物必须具有优效低毒的特点，同时与免疫治疗相结合的化疗药物也需要具有很好的协同性，这一点从研究结果来看都得到了非常好的验证。未来希望通过我们的持续研究，能够为TNBC的早期患者带来更多的治愈机会，为晚期患者争取更好的获益，延长患者的生命，同时提高他们生活的质量。

天津医科大学肿瘤医院郝春芳教授指出，TNBC的病理类型非常复杂，所需的治疗手段也因人而异，随着突破性的新药不断涌现，不同药物如何在临床更好地排兵布阵，让需要的病人在合适的时间点用到合适的药物，这也激励着我们医生和药物研发人员不断钻研和努力，这样才能让病人真正沐浴新药所带来的生命之光，能够更好地延长生存。

特瑞普利单抗注射液作为我国批准上市的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过15个适应症的40多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

2023年5月，特瑞普利单抗联合nab-P用于PD-L1阳性（CPS≥1）的初治转移或复发转移性TNBC的治疗的新适应症上市申请获得国家药品监督管理局受理，如若获批将为中国晚期TNBC免疫治疗领域带来零的突破。

据悉，江泽飞为论文通讯作者，湖南省肿瘤医院欧阳取长教授、辽宁省肿瘤医院孙涛教授、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院张清媛教授为论文共同第一作者。（来源：中国科学报 张思玮 阚宇轩）

相关论文信息：<https://doi.org/10.1038/s41591-023-02677-x>

作者：江泽飞等 来源：《自然—医学》

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](https://www.iikx.com)转发