

---

# 研究比较国产和进口PD-1抑制剂疗效和安全性

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/26359.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！*

研究比较国产和进口PD-1抑制剂疗效和安全性。近日，暨南大学附属第一医院/基础医学与公共卫生学院研究员李扬秋团队与广东省人民医院教授吴一龙团队合作，公布了首个直接对比两种PD-1抑制剂的前瞻性研究的数据结果，并首次对国产和进口PD-1抑制剂的疗效和安全性进行了直接比较。相关成果发表于《科学通报》。

CTONG1901研究设计。受访者供图

论文第一作者、暨南大学附属第一医院博士后刘思阳表示，中国肺癌诊疗自2018年开始逐步迈入免疫治疗时代，以信迪利单抗为代表的多款国产和进口PD-1抑制剂在中国陆续申报并获批肺癌领域适应症，极大地丰富了临床治疗选择，同时医生和患者也面临着如何选择的问题。基于这样未满足的临床需求，我们设计了CTONG1901研究。结果表明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。该研究虽然样本量较小，但设计巧妙严谨，为我们的临床实践提供了重要的参考意义。

论文共同通讯作者李扬秋研究员指出，临床实践有两个问题需要解决，一是有没有药，PD-1抑制剂目前已经成为晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者一线治疗标准方案之一；第二个问题是临床上如何选择同类药物，这也是目前免疫治疗困扰医生和患者的问题。国产PD-1抑制剂能否与进口PD-1抑制剂比美？急需有这样的研究来回答这个问题。

记者获悉，CTONG1901研究是一项开放标签、随机对照II期试验，纳入EGFR/ALK基因突变阴性的晚期NSCLC患者，并根据PD-L1表达情况将患者分为PD-L1高表达组与PD-L1低表达/阴性组。PD-L1高表达患者随机接受信迪利单抗或帕博利珠单抗单药一线治疗；PD-L1低表达/阴性患者随机接受两种免疫药物联合化疗的一线治疗方案。

截至2022年10月31日，中位随访时间为16.5个月。信迪利单抗治疗组达到主要研究终点，其客观缓解率（ORR）达到51.4%，且无论单药、联合化疗或整体在ORR、中位无进展生存期和总生存期与帕博利珠单抗均是可比的。

在药物安全性方面，信迪利单抗和帕博利珠单抗耐受性良好，两组之间整体不良反应发生率和发生谱都没有观察到明显的差别。3-4级不良反应发生率也和既往报道一样，两组之间没有明显差别。

该研究是首个在驱动基因阴性晚期初治NSCLC患者中直接比较国产和进口PD-1抑制剂疗效和安全性的前瞻性、随机对照、II期研究。其结果提示，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。（来源：中国科学报 朱汉斌）

相关论文信息：<https://doi.org/10.1016/j.scib.2023.12.046>

作者：李扬秋等 来源：《科学通报》

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