

---

# 最“毒”乳腺癌治疗有了“中国方案”

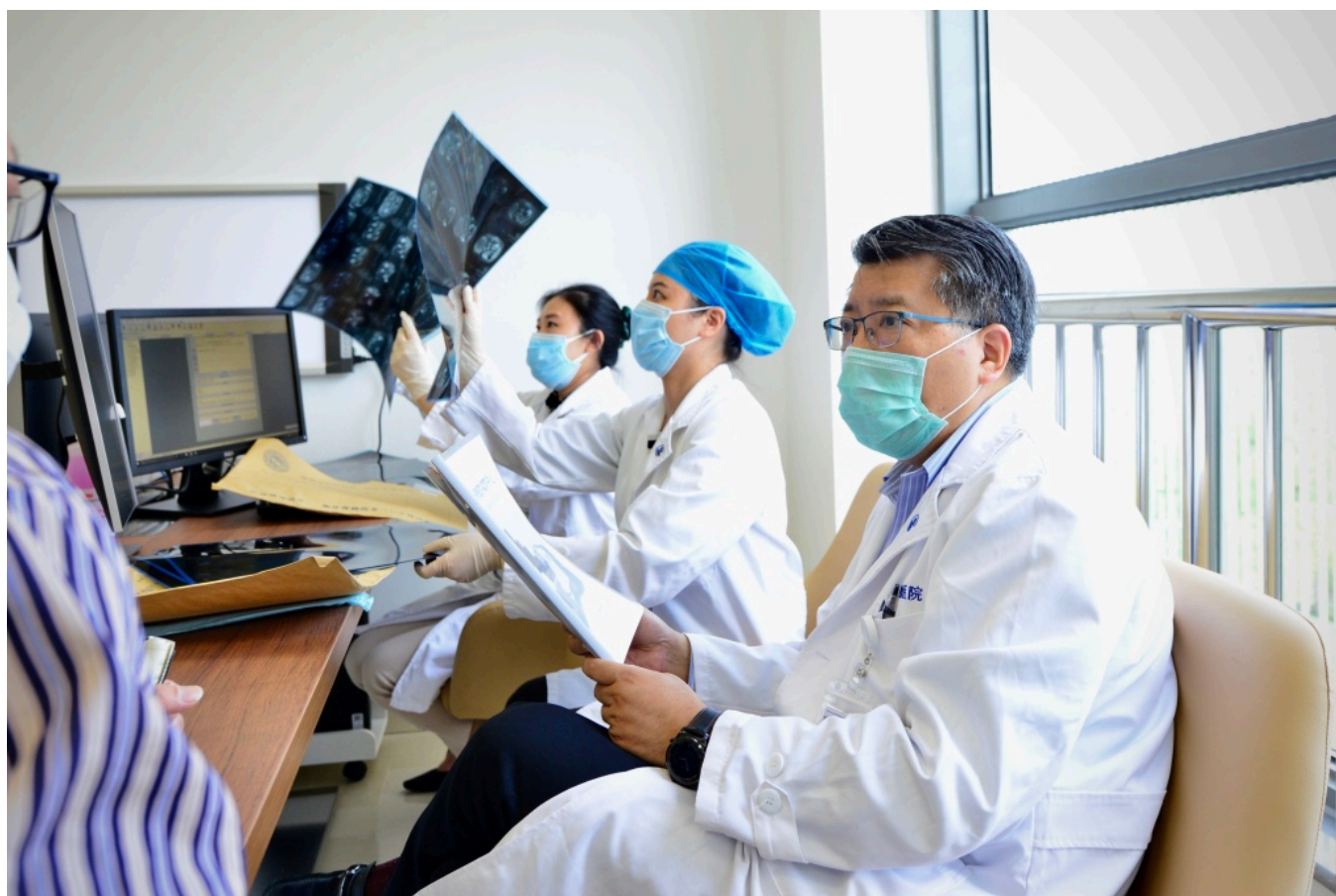
作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/30832.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！*

三阴性乳腺癌约占所有新发乳腺癌的10%-20%，该疾病复发风险高、治疗疗效差，故而常被称为最“毒”乳腺癌。

在12月10日-13日举行的全球最大规模乳腺癌会议——2024年第47届圣安东尼奥乳腺癌研讨会上，复旦大学附属肿瘤医院邵志敏教授团队发布的一项改变三阴性乳腺癌新辅助治疗模式的临床二期关键研究成果，成为大会关注热点。这项研究在常规蒽环、紫杉、铂类、环磷酰胺化疗基础上，联用中国原创免疫治疗新药卡瑞利珠单抗（一种PD-1单克隆抗体），将三阴性乳腺癌新辅助治疗的病理学完全缓解率提高12.1%（从44.7%到56.8%），显著优于当前常用的化疗方案。



---

邵志敏教授团队正在帮助乳腺癌患者看诊。本文图片均为复旦大学附属肿瘤医院供图

国际四大医学期刊之一《美国医学会杂志》（JAMA，影响因子63.1）同期发表了这项重磅研究。这也是JAMA创刊141年以来首次发表基于中国人群的乳腺癌原创新药研究，为三阴性乳腺癌的新辅助免疫治疗“中国方案”提供了有力证据。

瞄准中国三阴性乳腺癌群体，开展原研药临床研究

从病理上来看，乳腺癌包含四种分子亚型：Luminal A型，Luminal B型，HER2阳性，以及三阴性乳腺癌。

“相较于其他亚型乳腺癌，三阴性乳腺癌的三个关键治疗靶点如雌激素受体、孕激素受体、人类表皮生长因子受体HER2均为阴性，这类乳腺癌对内分泌治疗和HER2靶向治疗通常无效，其全身治疗主要依靠化疗，疗效相对于其他类型的乳腺癌更差。”邵志敏说。

当前，对于早期或局部晚期的三阴性乳腺癌患者，在进行手术前一般会采用新辅助化疗以缩小肿瘤，若达到病理学完全缓解，则能够明显改善治疗效果。目前，三阴性乳腺癌的标准新辅助治疗方案是以紫杉、蒽环、环磷酰胺为基础的化疗。

“虽然标准治疗方案已取得一定疗效，但临床上仍然在探索进一步优化治疗方案的策略。近年来，为提高新辅助治疗的病理完全缓解率，研究者尝试将免疫治疗纳入标准化疗方案，已经有临床研究证实，在传统化疗的基础上加用免疫治疗，如PD-1或PD-L1单克隆抗体这类药物，能够明显提高患者新辅助化疗的病理完全缓解率，并且延长生存。”邵志敏说。

然而，目前已有的大型研究主要基于西方人群，同时并没有让所有国内的三阴性乳腺癌患者获益，尤其是那些淋巴结转移较多的三阴性乳腺癌患者，仍然无法从优化治疗方案中获益。

正是基于上述临床需求，邵志敏将研究的眼光瞄准国内原研药——卡瑞利珠单抗。“这是一种高效PD-1免疫检查点抑制剂，在晚期或转移性三阴性乳腺癌中的疗效已得到充分验证。我们考虑将卡瑞利珠单抗与三阴性乳腺癌的新辅助化疗方案联合，进一步探索提升患者疗效的机会。”邵志敏表示。

为此，邵志敏作为首席研究者，领衔国内共40家临床中心，开展了一项名为CamRelief的一项临床研究。

完全缓解率提升12.1%，三阴性乳腺癌新辅助免疫治疗有了“中国方案”

值得注意的是，此项CamRelief研究中，参与的患者均为中国人群。根据临床研究设计，CamRelief研究共纳入441例早期或局部晚期的三阴性乳腺癌患者，在手术前接受新辅助卡瑞利珠单抗或安慰剂联合化疗，并且手术后继续接受卡瑞利珠单抗或安慰剂治疗最多一年。

研究显示，经过中位14.4个月的随访，在标准化疗方案上加用卡瑞利珠单抗的患者，其病理学完全缓解率为56.8%，显著优于对照组的44.7%，绝对获益高达12.1%。

---

研究也进一步证实，无论患者年龄、体力状态、淋巴结状态、临床分期、PD-L1评分，卡瑞利珠单抗化疗组的治疗有效率均高于安慰剂化疗组。同时，加用卡瑞利珠单抗的安全性可控，并未观察到不同于既往报告的难以控制的不良反应。

“这是一项令人振奋的研究成果，在传统化疗的基础上加用卡瑞利珠单抗，将患者新辅助治疗的有效率提升超过了10%，并且在各个亚组中均观察到患者获益。”邵志敏进一步表示，“在显著提升三阴性乳腺癌患者新辅助疗效的同时，该治疗方案安全性可控，有望真正改变新辅助治疗的临床实践。”

上述专家也表示，当前，国外一些药物如PD-1抑制剂帕博利珠单抗（俗称K药）在国内受益的三阴性乳腺癌患者群体大约只有30%，且在临床研究过程中并未纳入中国患者群体，同时K药的适应症也有限，很难覆盖到所有的患者群体，“我们也希望通过基于中国人群的临床试验，基于中国原创的免疫治疗新药，将三阴性乳腺癌获益患者群体不断拓展开来，让更多患者受益，同时进一步提高他们的生存率，也让创新药物的患者可及性更好。”

但邵志敏也强调，上述这项临床研究目前还不是一项注册临床研究，后续如果这一原创国产药要真正走向市场，还需要向国家药监部门申请相应的注册临床研究，需要进一步开展研究。

“目前我们也在不断深入研究，哪类三阴性乳腺癌患者容易复发，通过什么措施可以减少复发。如果三阴性乳腺癌患者5年不复发，基本就可以宣告‘治愈’。”邵志敏还指出，今年，其所在的复旦大学附属肿瘤医院也牵头成立了乳腺癌精准治疗协作组，旨在协作开展多中心乳腺癌精准治疗的临床研究，搭建中国特色乳腺癌转化研究平台，期待以更多中国原创方案造福全球广大乳腺癌患者。

（原题：完全缓解率提高12%，最“毒”乳腺癌治疗有了“中国方案”）

作者：陈斯斯 来源：澎湃新闻

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