
全球首个实体瘤CAR-T细胞疗法被证实有效

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/33728.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！

全球首个实体瘤CAR-T细胞疗法被证实有效。近日，《柳叶刀》发表了首个在实体瘤中进行CAR-T细胞治疗的随机对照试验。研究显示，对于晚期胃癌或胃食管交界处癌症患者，接受CAR-T细胞治疗可使疾病进展风险下降63%。

胃食管交界处癌是一种发生在食道与胃相连处的癌症。如果癌症转移到身体的其他部位，则被认定为晚期。这类癌症通常无法被治愈，但治疗可以帮助患者控制癌症、减轻症状、延长生存期，以及提高生活质量。

目前，Claudin-18.2 (CLDN18.2) 已成为胃癌或胃食管交界处癌症 (G/GEJC) 中的一个有前景的治疗靶点。舒瑞基奥仑赛注射液 (satri-cel, 也称为CT041) 是一种自体CLDN18.2特异性嵌合抗原受体 (CAR) T细胞疗法，在既往治疗过的晚期胃癌或胃食管交界处癌患者的 I 期临床试验中显示出令人鼓舞的效果。

鉴于此，研究团队在中国开展了一项开放标签、多中心、随机对照试验 (RCT)，旨在评估satri-cel治疗胃癌或胃食管交界处癌的疗效和安全性。

据悉，在2022年3月22日至2024年7月29日期间，研究共筛选266名患者，入组患者为CLDN18.2阳性 (免疫组化表达强度 2+，阳性肿瘤细胞 40%) 的晚期胃癌或胃食管交界处癌，且对至少两种先前治疗耐药，最终156人被随机分配至satri-cel组 (104人) 或TPC组 (52人)。satri-cel组中有88人 (85%) 接受了研究药物治疗，TPC组则为48人 (92%)。在satri-cel组中，有28人 (27%) 曾接受过三线或以上治疗，72人 (69%) 有腹膜转移；而在TPC组中，10人 (19%) 接受过三线或以上治疗，31人 (60%) 有腹膜转移。

研究人员表示，satri-cel组最多接受3次输注，每次剂量为2.5亿个细胞。TPC组则由医生选择使用标准治疗药物 (如纳武利尤单抗、紫杉醇、多西他赛、伊立替康或阿帕替尼)。若TPC组患者出现疾病进展或药物不耐受，符合条件者可继续接受satri-cel治疗。主要终点为意向治疗人群中由独立评审委员会评估的无进展生存期 (PFS)。

研究结果显示，satri-cel组的中位PFS随访时间为9.07个月，TPC组为3.45个月。在意向治疗人群中，satri-cel组的中位PFS为3.25个月，TPC组为1.77个月。在安全性分析中，satri-cel组的88名患者中有87名 (99%) 出现了3级或以上的不良事件，TPC组中为30名 (63%)。satri-cel组中与治疗相关的最常见的3级或更严重的不良事件包括淋巴细胞减少 (86名，98%)、白细胞减少 (68名，77%) 和中性粒细胞减少 (58名，66%)。satri-cel组中84名患者 (95%) 出现了细胞因子释放综合征 (CRS)。

研究人员表示，这是全球首个在实体瘤中开展的CAR-T细胞治疗随机对照试验。satri-cel治疗显著改善了无进展生存期，且具有可管理的安全性。这些结果支持将satri-cel作为晚期胃癌或胃食管交界处癌患者的新三线治疗方案。

据悉，该研究由北京大学肿瘤医院牵头联合国内24家医疗中心开展。北京大学肿瘤医院教授齐长松、沈琳为共同通讯作者，齐长松、北京大学肿瘤医院刘畅博士、教授彭智，哈尔滨医科大学附属肿瘤医院教授张艳桥、南京大学医学院附属鼓楼医院教授魏嘉、青岛大学附属医院教授邱文生为共同第一作者。（来源：中国科学报 张思玮）

相关论文信息：[http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(25\)00860-8](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(25)00860-8)

作者：齐长松等 来源：《柳叶刀》

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