
国产新型乳腺癌药物临床试验有了新突破

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/36879.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！

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，根据分子特征可以细分为多种亚型。其中，HER2阳性乳腺癌是一类以HER2基因扩增和过表达为特征的分子亚型，约占所有乳腺癌的20%，具有侵袭性强、复发风险高的特点。

11月26日，复旦大学附属肿瘤医院大外科主任、乳腺肿瘤多学科团队首席专家邵志敏教授领衔研究团队，发布了一项由中国学者自主研发的新型HER2双表位ADC药物，在早期与局部晚期HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的多中心、II期随机临床研究成果。ADC药物为抗体偶联药物，这是一类新型抗癌药物，结合了靶向药物的精准性和化疗药物的强大杀伤力。

根据上述药物的临床试验结果显示，患者病理完全缓解率高达73.1%，且兼具良好安全性，研究结果提示这一新型药物未来或将成为HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的“新星”。此项重磅研究成果日前已在国际肿瘤学顶级期刊《临床肿瘤学杂志》（JCO）发表。邵志敏为该研究通讯作者，李俊杰医生为第一作者，该文章影响因子为43.4分。

邵志敏表示，对于肿块超过2cm或者淋巴结有转移的HER2阳性乳腺癌患者而言，新辅助治疗是治疗该亚型乳腺癌的重要“利器”，能够为原本无法手术的乳腺癌患者赢得手术机会，也让更多患者获得了保乳、保腋窝的机会。在临床实践中，新辅助治疗普遍采用以“紫杉类+铂类”化疗方案为基础、联合曲妥珠单抗与帕妥珠单抗的治疗模式，但仍有部分患者面临疗效未达预期、治疗出现耐药等诸多“困境”。

“国产创新药物的研发与临床转化，为打破这一治疗‘僵局’提供了关键契机。”邵志敏表示，为聚焦临床治疗困境，他带领团队将研究方向聚焦于我国自主研发的新型HER2双表位ADC药物TQB2102，并牵头布局一系列多中心临床研究。

在邵志敏看来，相较于传统HER2靶向治疗药物，这种新型ADC药物TQB2102具有独特的结构优势——其抗体部分能够同时识别HER2蛋白上两个不同表位，即曲妥珠单抗结合位点和帕妥珠单抗结合位点。“这种双表位的结合模式，如同给药物配备了‘双重导航系统’，既能更精准地锁定肿瘤细胞，又能减少对正常细胞的损伤，从而实现对肿瘤细胞的精准‘靶向爆破’。”李俊杰医生也表示，此前多中心临床I期研究显示，这一新型ADC药物治疗多种实体瘤的客观缓解率已达到41.2%。

基于上述药物治疗优势，邵志敏团队牵头开展了这项全国5大中心开放标签、随机、II期随机临床研究。经过系统数据分析，新型ADC药物TQB2102的II期临床研究显示出非常亮眼的疗效和安全性数据。在所有入组患者中，单药治疗后的患者病理完全缓解率高达73.1%，显著优于其他单

表位同类药物的既往研究结果。且使用这一药物治疗，无需联合其他治疗药物，单药即可发挥更优疗效优势，且患者耐受性良好，治疗安全性总体可控。

“更令人鼓舞的是，针对HER2 IHC2+/FISH+这一临床相对难治的亚型患者，此药物治疗后的患者总病理完全缓解率仍能达到33.3%，显著高于同类药物在该亚组12.5%的历史数据。”邵志敏表示，“未来，我们将进一步开展III期临床研究，通过扩大样本量深化疗效验证，同时探索其在晚期HER2阳性乳腺癌中的治疗可能性，希望借助这一国产创新药物，让更多HER2阳性乳腺癌患者从新药中得到生存获益，提升我国乳腺癌治疗的国际影响力。”

（原题：国产新型乳腺癌药物临床试验有了新突破，上海专家在肿瘤学顶刊发文）

作者：陈斯斯，王懿辉，朱一齐 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