
国产新药或将成为HER2阳性乳腺癌辅助治疗“新星”

”

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/36966.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！

国产新药或将成为HER2阳性乳腺癌辅助治疗“新星”。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领衔的研究团队，发起一项多中心、Ⅲ期随机临床研究成果，系统评估由中国学者自主研发的新型人表皮生长因子受体-2（HER2）双表位抗体药物偶联物（ADC）药物（TQB2102）在HER2阳性乳腺癌新辅助治疗中的抗肿瘤活性与安全性。

临床试验结果显示，患者总病理学完全缓解率最高达76.9%，且兼具良好安全性，提示TQB2102未来或将成为HER2阳性乳腺癌新辅助治疗的新星。11月25日，相关研究成果发表于《临床肿瘤学杂志》。

HER2阳性乳腺癌患者约占所有乳腺癌病例的20%，具有侵袭性强、复发风险高等特点。对于肿块直径超过2厘米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争取手术机会，也让更多患者获得了保乳、保腋窝的机会。

长期以来，临床针对该类患者的新辅助治疗，普遍采用紫杉类+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。然而在临床实践中，仍有部分患者面临疗效未达预期、治疗出现耐药等困境，亟需更具抗肿瘤活性的HER2靶向药物。

TQB2102具有独特的分子结构，其抗体部分可同时识别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。

团队此前的多中心Ⅲ期临床研究显示，TQB2102治疗多种实体瘤的客观缓解率（ORR）达41.2%。在此基础上，邵志敏团队牵头开展了一项全国5大中心开放标签、随机、Ⅲ期随机临床研究，纳入了多组不同临床特征的HER2阳性乳腺癌患者。

在所有入组患者中，TQB2102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数据。值得一提的是，TQB2102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。

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，有望为这部分异质性的乳腺癌患者带来新的治疗希望。

邵志敏表示，团队未来将进一步开展 III 期临床研究，通过扩大样本量深化疗效验证，同时探索TQB2102在晚期HER2阳性乳腺癌中的治疗可能性，以期让更多HER2阳性乳腺癌患者从这一国产新药中得到生存获益，提升我国乳腺癌治疗的国际影响力。（来源：中国科学报 江庆龄）

相关论文信息：<https://doi.org/10.1200/JCO-25-01153>

作者：邵志敏等 来源：《临床肿瘤学杂志》

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