

GI 幻灯集 2019

摘要选自:



ESMO 2019 大会

2019 年 9 月 27 日至 10 月 1 日 | 西班牙巴塞罗那

ESDO 来信

各位同事，大家好！

我们很荣幸展示这部 ESDO 幻灯集，此幻灯集旨在强调和总结来自 2019 年重大会议的消化系统癌症关键研究结果。幻灯集特别侧重于 **ESMO 2019 大会**，并提供英语、法语、日语和中文版本。

肿瘤学临床研究领域是一个充满挑战和不断变化的环境。在这种环境下，我们都珍视科学数据和研究成果的获取，这种获取有助于教育并启发我们作为科学家、临床医生和教育工作者取得进一步进展。我们希望您发现这份消化系统癌症最新进展情况综述有益于您执业。如果您愿意与我们分享您的想法，我们欢迎您提供意见。请将所有信件发送至 info@esdo.eu。

最后，我们还非常感谢 Lilly Oncology 在实现这项活动中给予资金、行政和后勤保障。

此致，

Eric Van Cutsem
Thomas Seufferlein
Côme Lepage
Wolff Schmiegel
Phillippe Rougier（荣誉）

Ulrich Güller
Thomas Gruenberger
Tamara Matysiak-Budnik
Jaroslav Regula
Jean-Luc Van Laethem

（ESDO 理事会）



european society of digestive oncology

ESDO 2019 年内科肿瘤学幻灯集

编辑

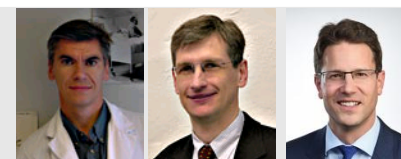
结直肠癌

- Eric Van Cutsem 教授** 比利时鲁汶大学医院消化肿瘤学
- Wolff Schmiegel 教授** 德国波鸿鲁尔大学医学部
- Thomas Gruenberger 教授** 奥地利维也纳 Kaiser-Franz-Josef 医院外科
- Jaroslav Regula 教授** 波兰华沙肿瘤学研究所胃肠病学和肝病部



胰腺癌和肝胆肿瘤

- Jean-Luc Van Laethem 教授** 比利时布鲁塞尔 Erasme 大学医院消化肿瘤学
- Thomas Seufferlein 教授** 德国乌尔姆市乌尔姆大学内科门诊部 I
- Ulrich Güller 教授** 瑞士圣加仑圣加仑州立医院内科肿瘤学和血液学



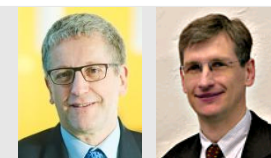
胃-食管和神经内分泌肿瘤

- Côme Lepage 教授** 法国第戎市大学医院与国家健康与医学研究院
- Tamara Matysiak 教授** 法国南特消化疾病研究所肝-胃肠病学与消化肿瘤学



生物标志物

- Eric Van Cutsem 教授** 比利时鲁汶大学医院消化肿瘤学
- Thomas Seufferlein 教授** 德国乌尔姆市乌尔姆大学内科门诊部 I



词汇表

1L	一线	ESMO	欧洲医学肿瘤学会	ORR	总体/客观缓解率
2L	二线	FAS	全分析集	(m)OS	（中位）总生存期
3L	三线	FFPE	福尔马林固定石蜡包埋	PD	病情进展
4L	四线	FOLFIRI	亚叶酸 + 氟尿嘧啶 + 伊立替康	PD-L1	程序性死亡配体 1
5FU	5-氟尿嘧啶	(m)FOLFOX	（改良）亚叶酸 + 5-氟尿嘧啶 + 奥沙利铂	PE	肺栓塞
AE	不良事件	FOLFIRINOX	奥沙利铂 + 伊立替康 + 亚叶酸 + 5-氟尿嘧啶	(m)PFS	（中位）无进展生存期
AFP	甲胎蛋白			po	口服
ALT	丙氨酸氨基转移酶	GEJ	胃食管连接部	PR	部分缓解
AST	天冬氨酸氨基转移酶	GHS	整体健康状态	PS	体能状态
bid	每日两次	GI	胃肠	q(2/3/4)w	每 (2/3/4) 周一次
BSC	最佳支持疗法	Gy	戈瑞	QLQ-C30	生活质量问卷 C30
CAPOX	卡培他滨 + 奥沙利铂	HCC	肝细胞癌	QLQ-STO22	生活质量问卷胃癌模块
CEA	癌胚抗原	HCV	丙型肝炎病毒	QoL	生活质量
CI	置信区间	HER2	人表皮生长因子 受体 2	R	随机化
CMS	共识分子亚型	HR	危害比	R0/1	切除 0/1
CPS	综合阳性得分	HRQoL	健康相关生活质量	RECIST	实体瘤疗效评价标准
CR	完全缓解	IL6	白介素 6	RFS	无复发生存期
CRC	结直肠癌	IQR	四分位距	RPSFT	秩保持结构失效时间
CSC	化疗/手术/化疗	(m)ITT	（改良）治疗意向	RR	相对风险
CT	化疗	iv	静脉内	SAE	严重不良事件
ctDNA	循环肿瘤 DNA	LN	淋巴结	SC	手术/化疗
D	天	LSM	最小二乘均值	SD	病情稳定
DCR	疾病控制率	mCRC	转移性结直肠癌	SOX	S-1 + 奥沙利铂
DFS	无疾病生存	MSI-H	高度微卫星不稳定性	TEAE	治疗中出现的不良事件
DoR	缓解持续时间	NE	不可评价	TRAE	治疗相关不良事件
DOS	多西他赛 + 奥沙利铂 + S-1	NET	神经内分泌肿瘤	TTD	至恶化时间
DVT	深静脉血栓形成	NGS	下一代测序	TTR	至缓解时间
ECOG	美国东部肿瘤协作组	NR	未达到	VEGF(R)	血管内皮生长因子（受体）
EGFR	表皮生长因子受体	O&C	开放和关闭	WT	野生型
EQ-5D	欧洲五维生活质量问卷	OR	优势比	XELOX	卡培他滨 + 奥沙利铂
EORTC	欧洲癌症研究和治疗组织				

目录

• 食管癌和胃癌.....	<u>6</u>
• 胰腺、小肠和肝胆管癌.....	<u>34</u>
— 胰腺癌.....	<u>35</u>
— 肝细胞癌.....	<u>43</u>
— 胆管癌.....	<u>52</u>
— 神经内分泌肿瘤.....	<u>61</u>
• 结肠、直肠和肛门癌.....	<u>66</u>

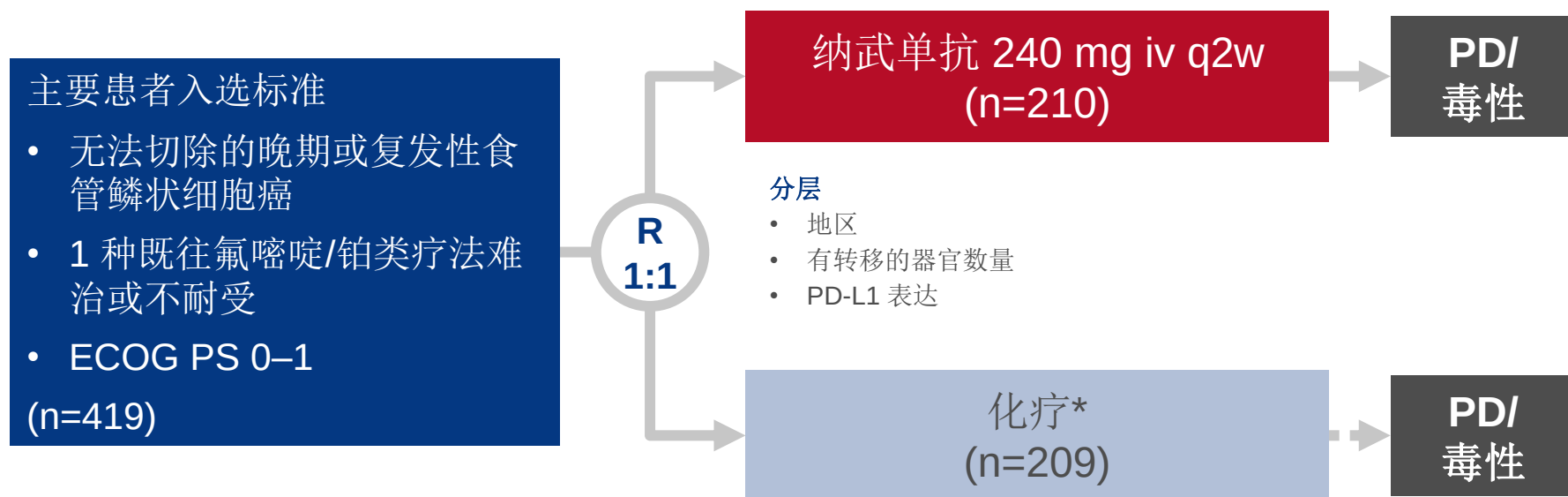
注：欲跳转至某个部分，请右键点击编号并选择“打开超链接”

食管癌和胃癌

LBA11: 纳武单抗对比化疗治疗晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC): III 期 ATTRACTION-3 研究 - Cho BC 等人

研究目的

- 研究纳武单抗与化疗相比治疗晚期食管鳞状细胞癌患者的疗效和安全性



主要终点

- OS

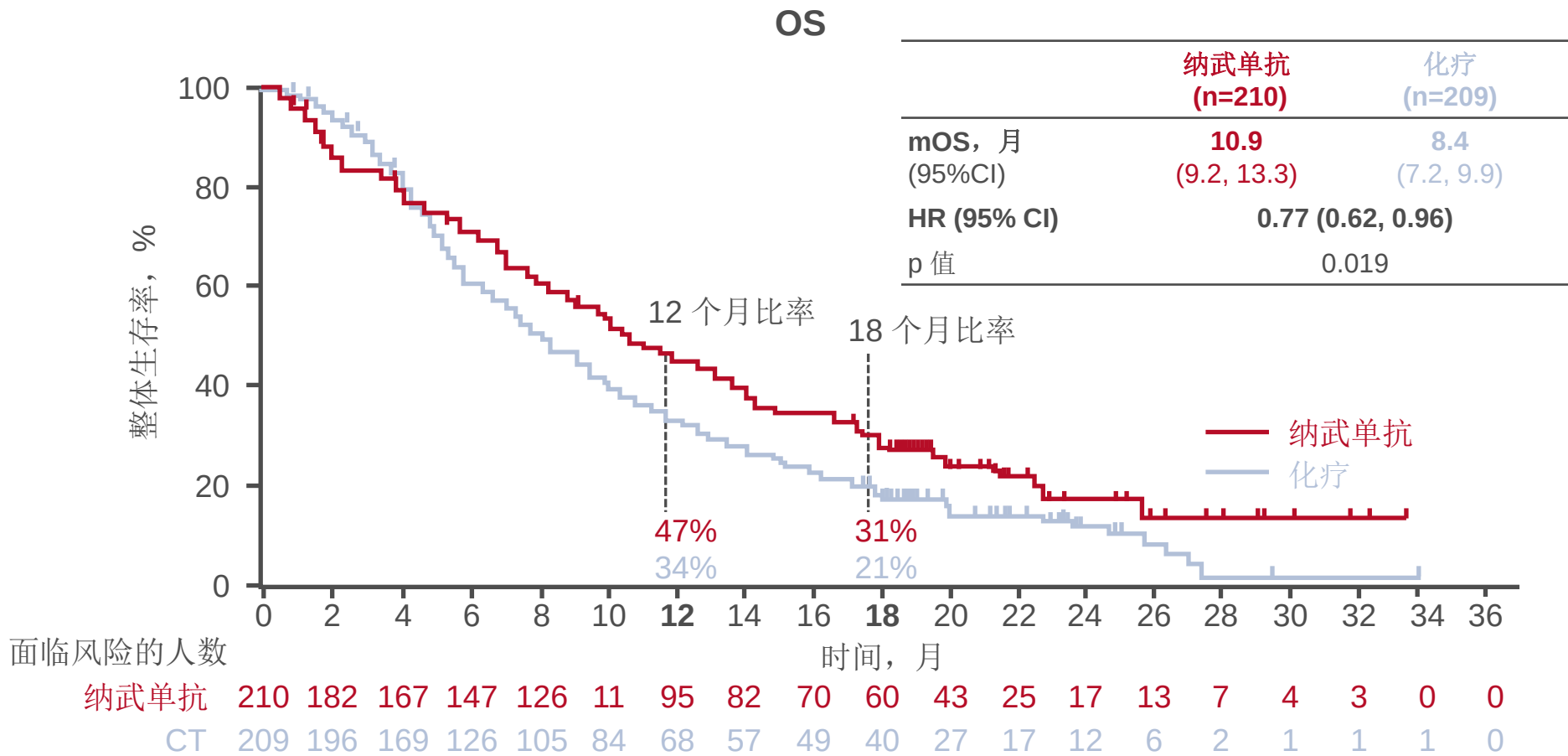
次要终点

- PFS、ORR、DCR、TTR、DoR、HRQoL、安全性

*多西他赛 75 mg/m² q3w 或紫杉醇 100 mg/m² iv qw 用药 6 周/停药 1 周

LBA11: 纳武单抗对比化疗治疗晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC): III 期 ATTRACTION-3 研究 - Cho BC 等人

关键结果

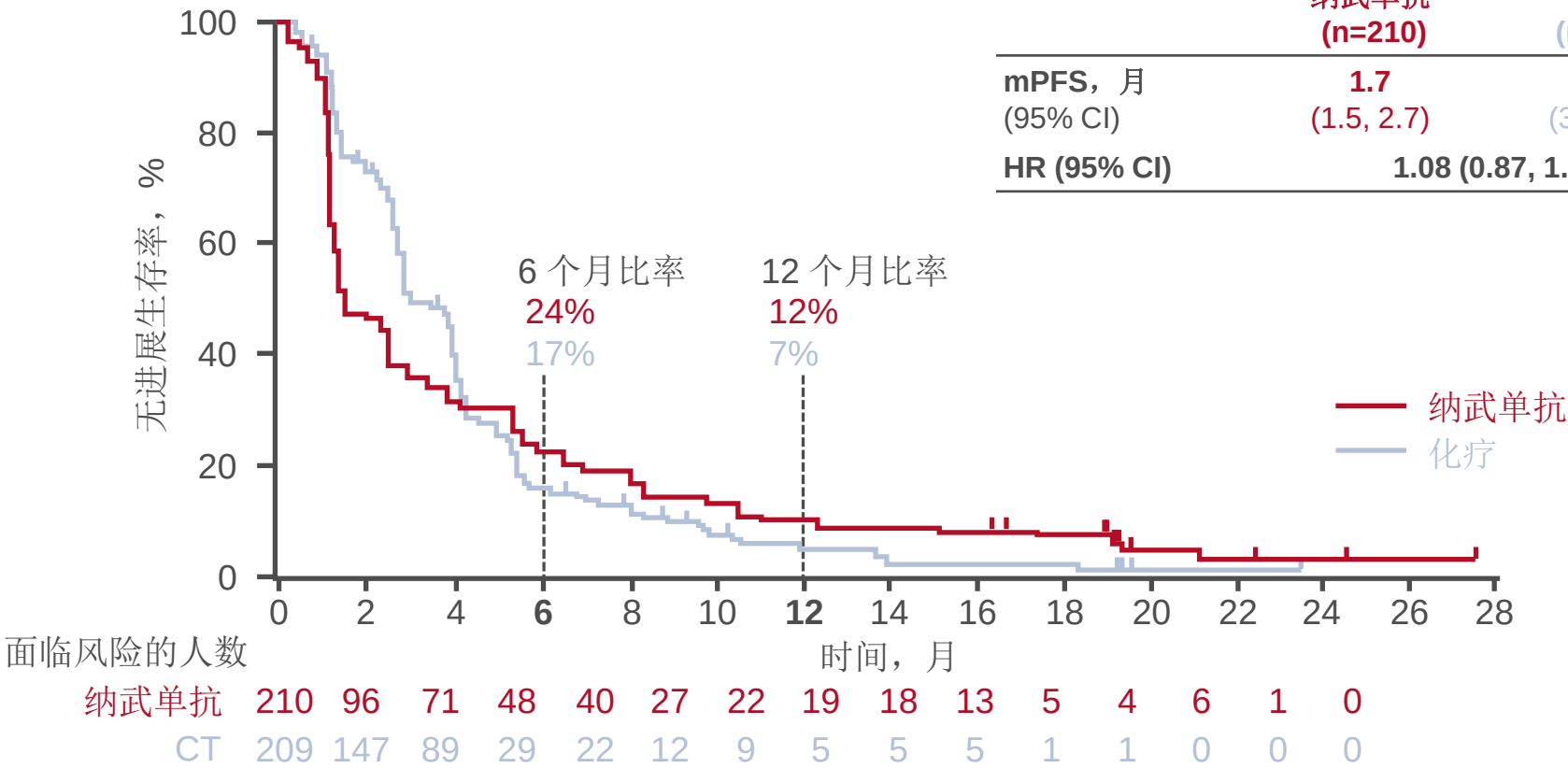


LBA11: 纳武单抗对比化疗治疗晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC): III 期 ATTRACTION-3 研究 - Cho BC 等人

关键结果 (续)

PFS

	纳武单抗 (n=210)	化疗 (n=209)
mPFS, 月 (95% CI)	1.7 (1.5, 2.7)	3.4 (3.0, 4.2)
HR (95% CI)	1.08 (0.87, 1.34)	



LBA11: 纳武单抗对比化疗治疗晚期食管鳞状细胞癌 (ESCC): III 期 ATTRACTION-3 研究 - Cho BC 等人

关键结果（续）

选择 3–4 级 TRAE, n (%)	纳武单抗 (n=209)	化疗(n=208)
胃肠	2 (1)	2 (1)
肝	1 (<1)	4 (2)
肺	2 (1)	4 (2)
肾	1 (<1)	0 (0)
皮肤	4 (2)	2 (1)

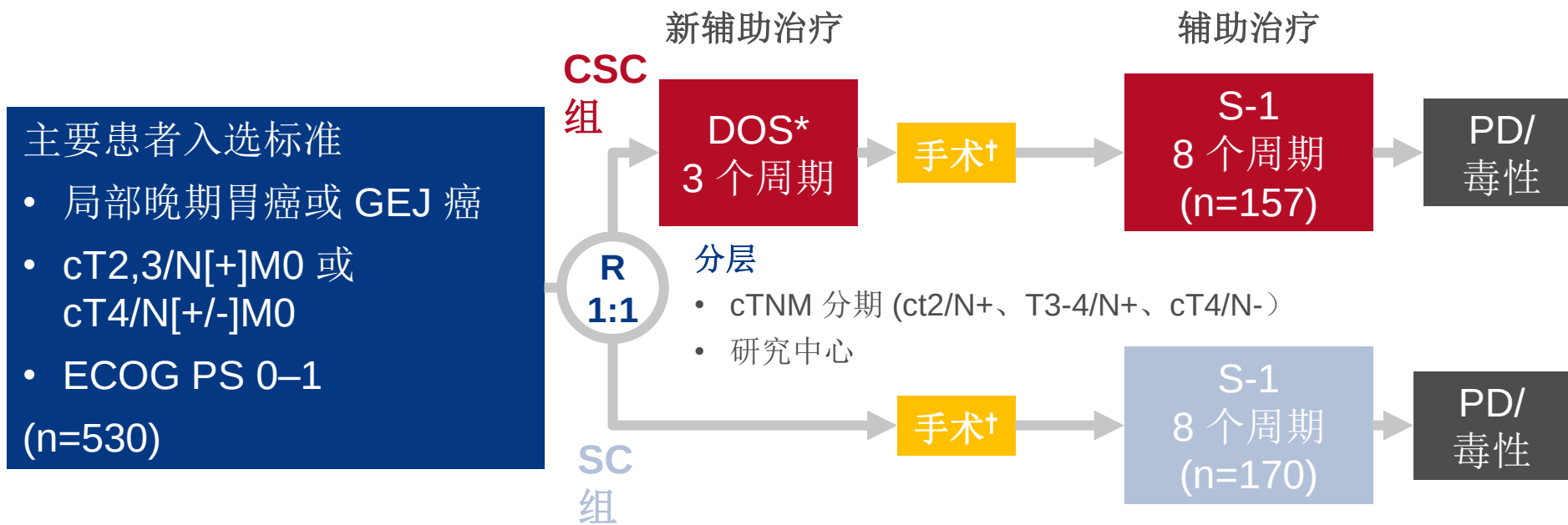
结论

- 在既往接受过治疗的晚期食管鳞状细胞癌患者中，与化疗相比，纳武单抗显示出显著的 OS 改善，且安全性特征可控

LBA41: 多西他赛 (D)、奥沙利铂 (O) 和 S-1 (S) (DOS) 新辅助化疗 (CT) 继之手术和 S-1 辅助治疗对比手术和 S-1 辅助治疗用于治疗可切除晚期胃癌 (GC) 的 III 期随机研究 (PRODIGY) - Kang Y-K 等人

研究目的

- 研究 DOS 新辅助化疗继之手术和 S-1 辅助治疗与手术 + S-1 辅助治疗相比治疗晚期胃癌患者的疗效和安全性



主要终点

- 3 年 PFS (FAS)

次要终点

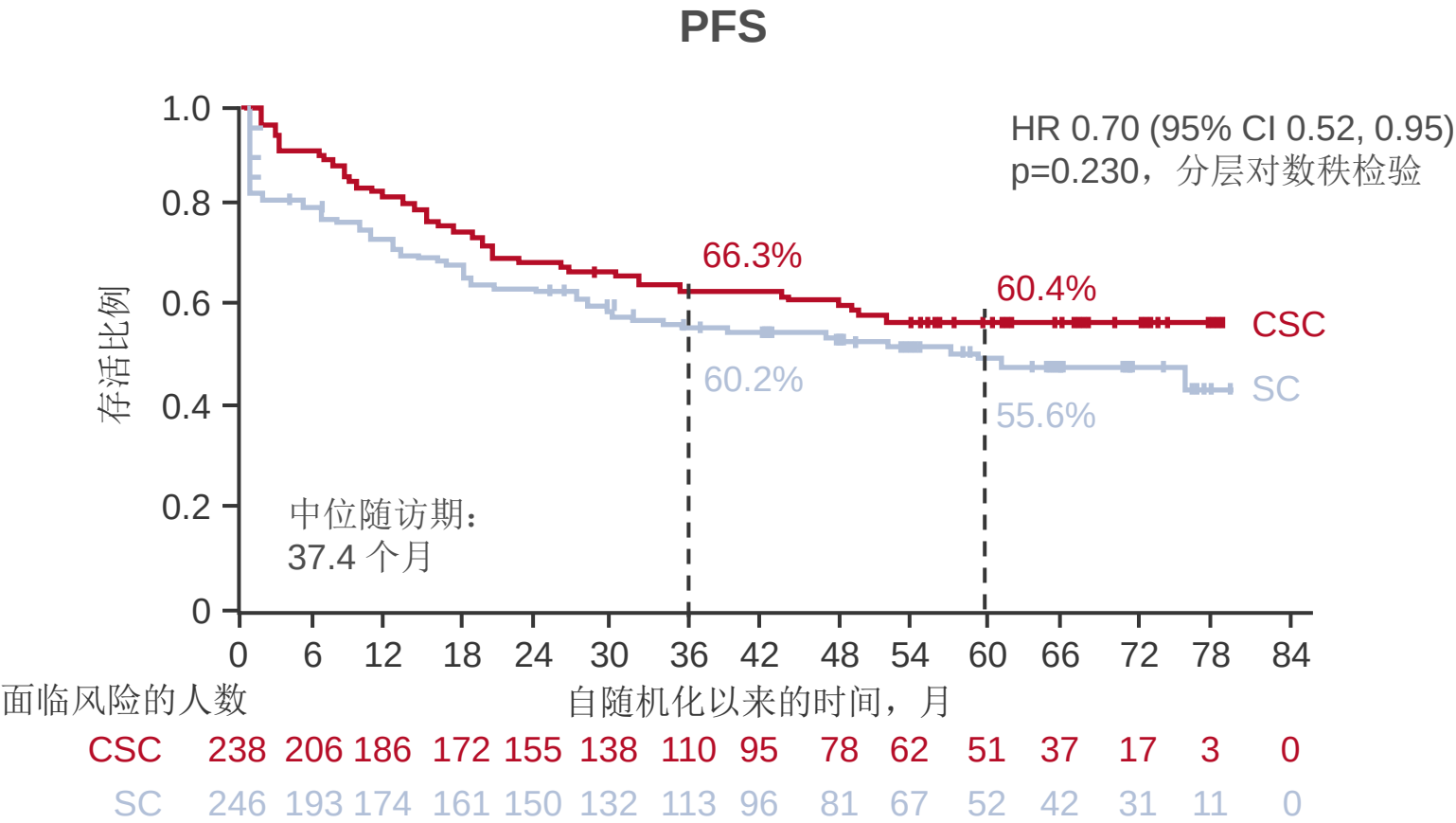
- R0 切除率、术后病理分期、OS、安全性

*多西他赛 50 mg/m² iv 第 1 天, 奥沙利铂 100 mg/mg² iv 第 1 天, S-1 40 mg/m² po bid 第 1-14 天; †胃切除术 + 第 2 天 LN 切除

Kang Y-K, et al. Ann Oncol 2019;30(suppl):abstr LBA41

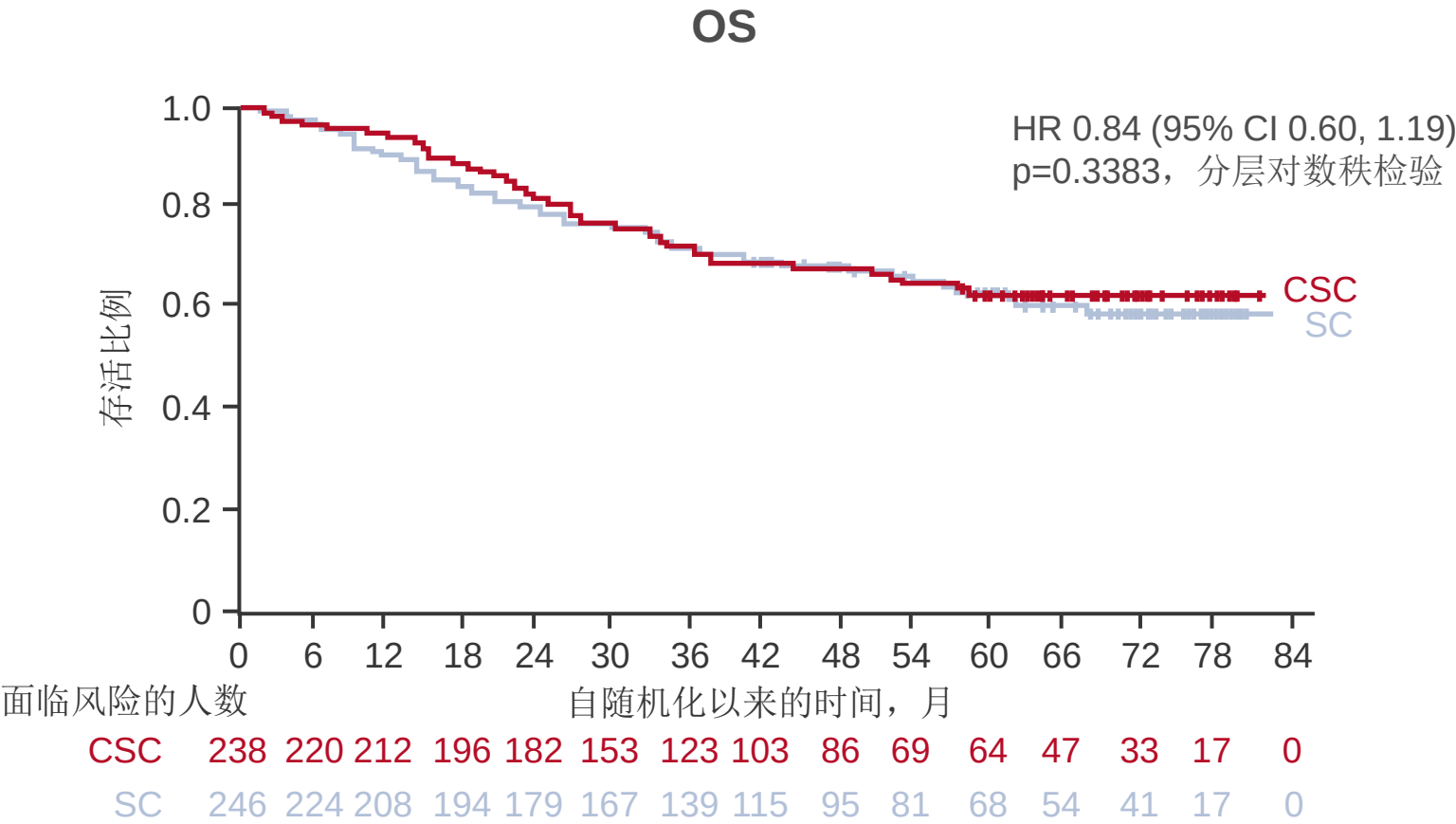
LBA41: 多西他赛 (D)、奥沙利铂 (O) 和 S-1 (S) (DOS) 新辅助化疗 (CT) 继之手术和 S-1 辅助治疗对比手术和 S-1 辅助治疗用于治疗可切除晚期胃癌 (GC) 的 III 期随机研究 (PRODIGY) - Kang Y-K 等人

关键结果



LBA41: 多西他赛 (D)、奥沙利铂 (O) 和 S-1 (S) (DOS) 新辅助化疗 (CT) 继之手术和 S-1 辅助治疗对比手术和 S-1 辅助治疗用于治疗可切除晚期胃癌 (GC) 的 III 期随机研究 (PRODIGY) - Kang Y-K 等人

关键结果（续）



LBA41: 多西他赛 (D)、奥沙利铂 (O) 和 S-1 (S) (DOS) 新辅助化疗 (CT) 继之手术和 S-1 辅助治疗对比手术和 S-1 辅助治疗用于治疗可切除晚期胃癌 (GC) 的 III 期随机研究 (PRODIGY) - Kang Y-K 等人

关键结果（续）

	CSC (n=238)	SC (n=246)	在 ≥5% 患者中发生的 ≥3 级 TEAE, n (%)	CSC (n=238)
O&C 或仅旁路	3 (1.4)	18 (7.3)	血液学	
R2 切除	0	7 (2.9)	中性粒细胞减少症	30 (12.6)
R1 切除	5 (2.3)	10 (4.1)	发热性中性粒细胞减少症	22 (9.2)
R0 切除	214 (96.4)	211 (85.8)	胃肠	
全胃切除术	120 (56.1)*	120 (56.9)	腹泻	12 (5.0)
胃次全切除术	94 (43.9)	91 (43.1)	治疗相关死亡	2 (0.8)†
D2 切除	210 (98.1)	207 (98.1)		
LN 切除数量, 平均值 (SD)	44.2 (19.5)	50.8 (18.6)		

结论

- 在晚期胃癌或 GEJ 癌症患者中，使用新辅助化疗继之手术和 S-1 辅助治疗与手术继之 S-1 辅助治疗相比，表现出 R0 切除率和肿瘤降期更佳以及 PFS 改善，且总体耐受良好

*p<0.0001; †1 例与发热性中性粒细胞减少症相关和 1 例未知原因 Kang Y-K, et al. Ann Oncol 2019;30(suppl):abstr LBA41

LBA42: 奥沙利铂联合 S-1 (SOX) 围手术期化疗对比 SOX 或奥沙利铂联合卡培他滨 (XELOX) 术后化疗治疗接受 D2 胃切除的局部晚期胃腺癌患者: 一项随机 III 期试验 (RESOLVE 试验) - Ji J 等人

研究目的

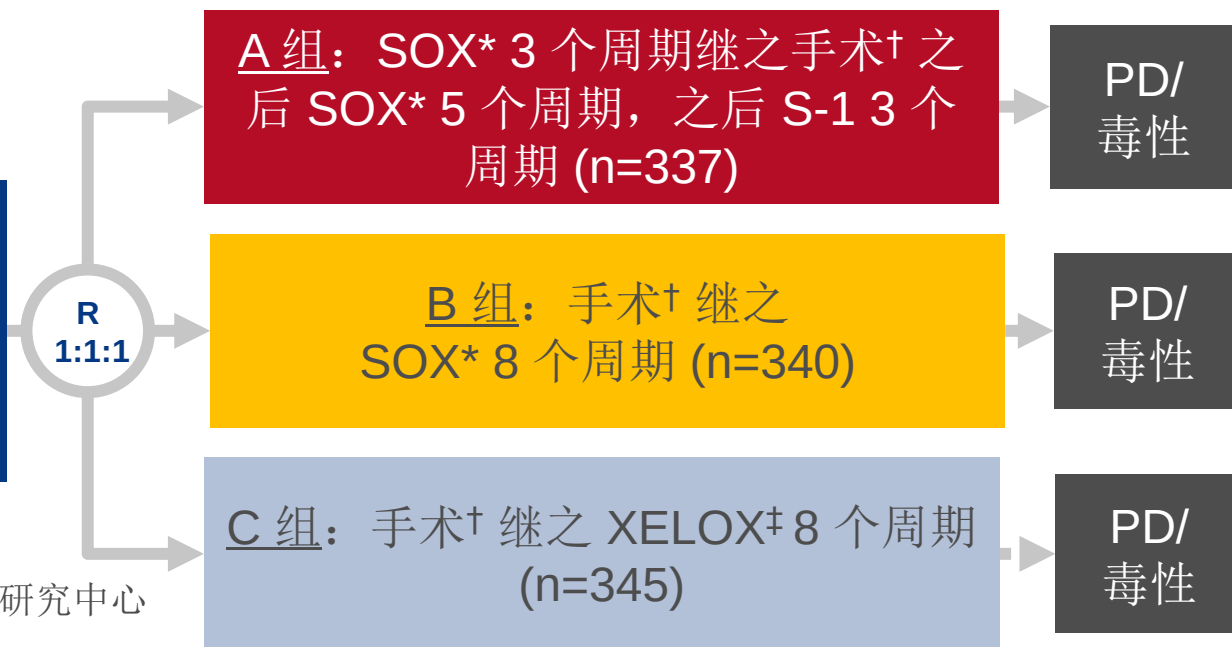
- 研究 SOX 围手术期化疗与 SOX 或 XELOX 术后化疗治疗局部晚期胃癌患者的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 局部晚期胃和 GEJ 腺癌
- cT4N+M0 或 cT4NxM0 (n=1094)

分层

- Lauren 分型, 研究中心



主要终点

- 3 年 DFS

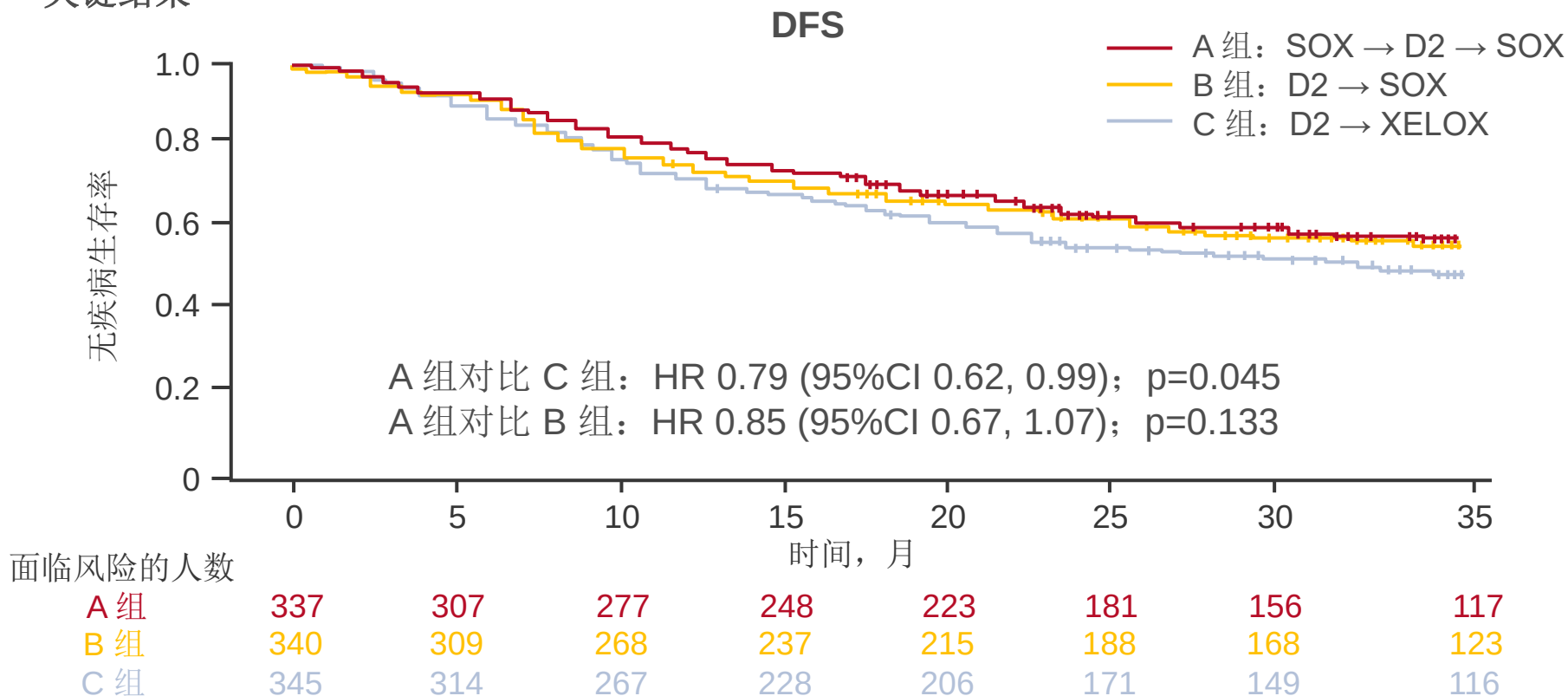
次要终点

- 5 年 OS, 安全性

*S-1 40–60 mg bid 第 1-14 天 + 奥沙利铂 130 mg/m² iv 第 1 天 q3w; [†]D2 胃切除术; [‡]卡培他滨 1000 mg/m² bid 第 1-14 天 + 奥沙利铂 130 mg/m² iv 第 1 天 q3w

LBA42: 奥沙利铂联合 S-1 (SOX) 围手术期化疗对比 SOX 或奥沙利铂联合卡培他滨 (XELOX) 术后化疗治疗接受 D2 胃切除术的局部晚期胃腺癌患者：一项随机 III 期试验 (RESOLVE 试验) - Ji J 等人

关键结果



	A 组: SOX→D2 → SOX	B 组: D2 → SOX	C 组: D2 → XELOX
3 年 DFS, %	62.02	60.29	54.78

LBA42: 奥沙利铂联合 S-1 (SOX) 围手术期化疗对比 SOX 或奥沙利铂联合卡培他滨 (XELOX) 术后化疗治疗接受 D2 胃切除术的局部晚期胃腺癌患者：一项随机 III 期试验 (RESOLVE 试验) - Ji J 等人

关键结果（续）

化疗相关 AE, n (%)	A 组 (n=337)	B 组 (n=340)	C 组 (n=345)	p 值
中性粒细胞减少症	118 (40.0)	85 (36.2)	88 (33.9)	0.322
白细胞减少症	85 (28.8)	68 (28.9)	63 (25.2)	0.384
血小板减少症	93 (31.5)	53 (25.6)	37 (14.2)	<0.001
贫血	59 (20.0)	39 (16.6)	37 (14.2)	0.198
恶心	48 (16.3)	30 (12.8)	45 (17.3)	0.343
ALT/AST 升高	58 (19.7)	28 (11.9)	36 (13.9)	0.036
疲乏	30 (10.2)	24 (10.2)	20 (7.7)	0.527
呕吐	30 (10.2)	16 (6.8)	25 (9.6)	0.377
感觉神经病变	23 (7.8)	16 (6.8)	21 (8.1)	0.862
腹泻	16 (5.4)	17 (7.2)	11 (4.2)	0.37

LBA42: 奥沙利铂联合 S-1 (SOX) 围手术期化疗对比 SOX 或奥沙利铂联合卡培他滨 (XELOX) 术后化疗治疗接受 D2 胃切除术的局部晚期胃腺癌患者：一项随机 III 期试验 (RESOLVE 试验) - Ji J 等人

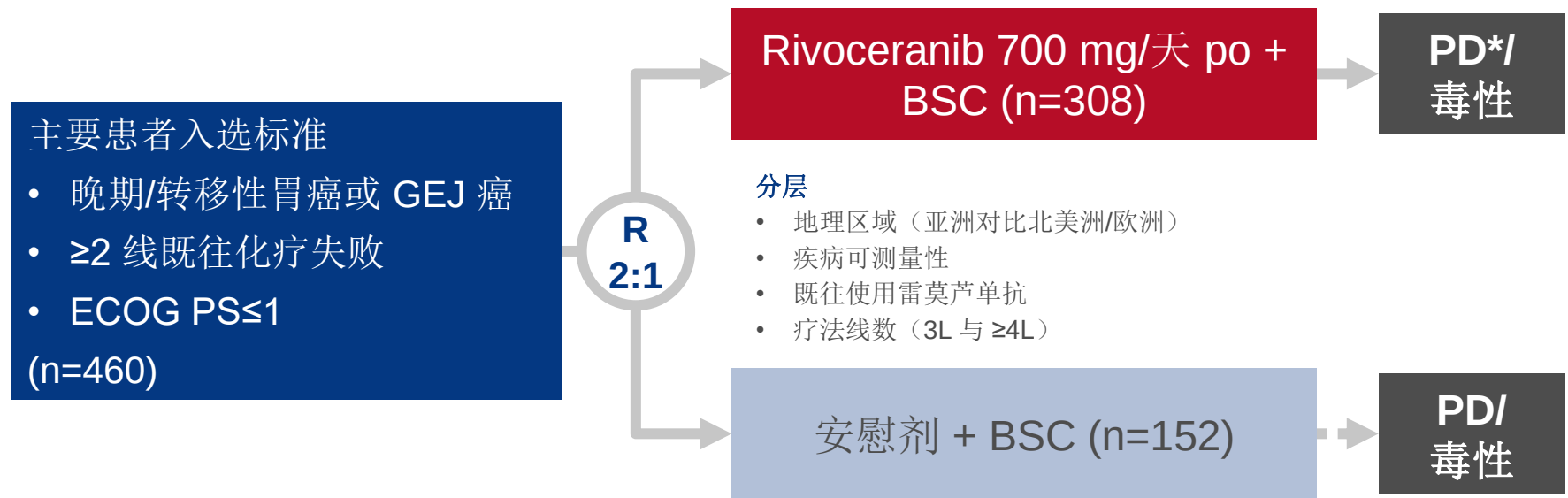
结论

- 在局部晚期胃癌患者中，与术后 **XELOX** 相比，围手术期化疗继之手术和术后化疗表现出显著的 **DFS** 改善，而术后 **SOX** 非劣效于术后 **XELOX**
- 围手术期和术后 **SOX** 与术后 **XELOX** 在术后发病率、死亡率和安全性方面无差异

LBA43: Rivoceranib（阿帕替尼）+ 最佳支持疗法 (BSC) 对比安慰剂 + BSC 治疗 ≥2 种既往化疗方案治疗失败的晚期/转移性胃癌患者的随机 III 期 ANGEL 研究 - Kang Y-K 等人

研究目的

- 研究 Rivoceranib（阿帕替尼）+ BSC 治疗既往接受过治疗的晚期或转移性胃癌患者的疗效和安全性



主要终点

- OS

次要终点

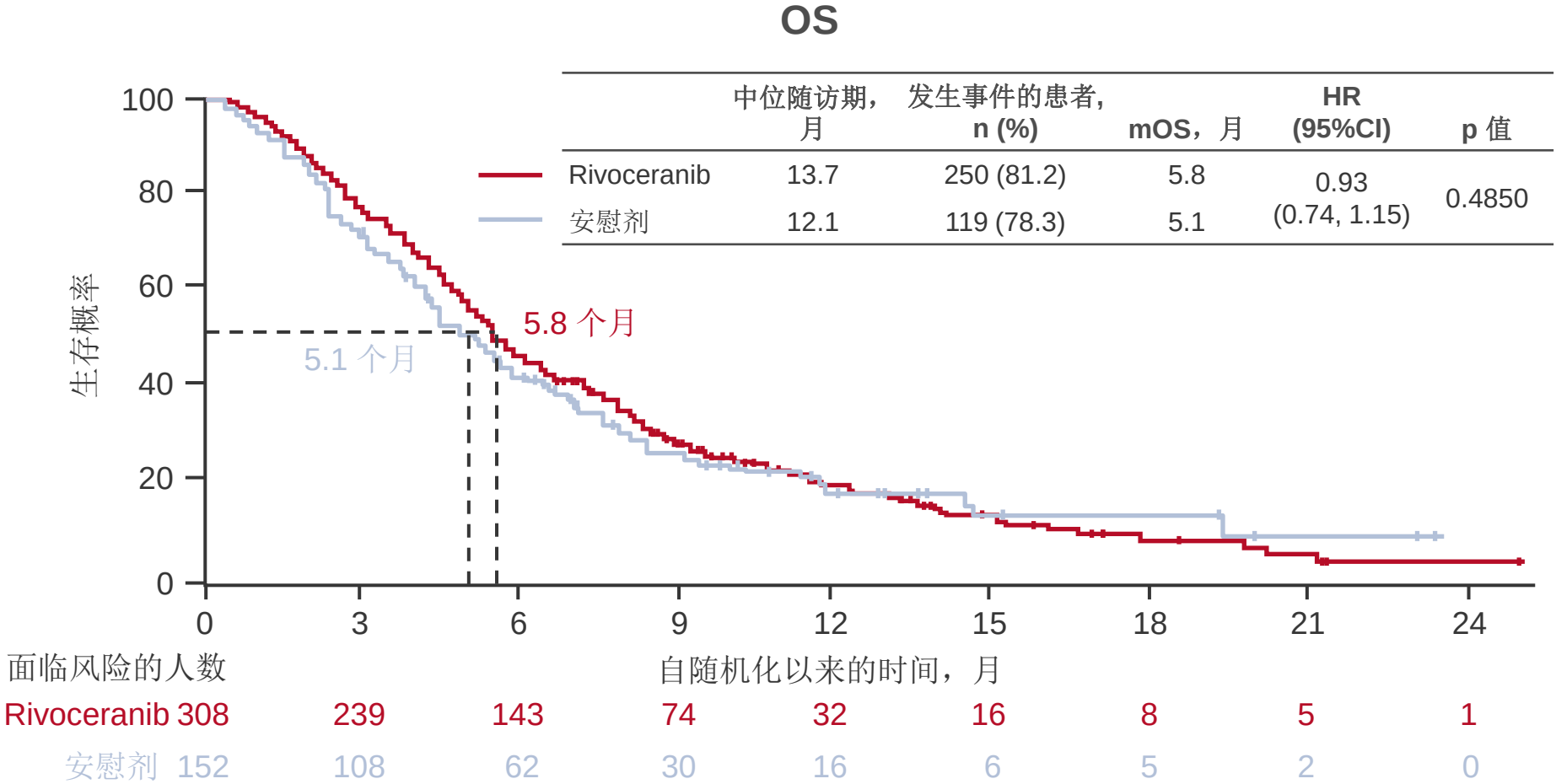
- PFS、ORR、DCR、QoL、安全性

*根据研究者的决定，允许患者在 PD 后继续治疗

Kang Y-K, et al. Ann Oncol 2019;30(suppl):abstr LBA43

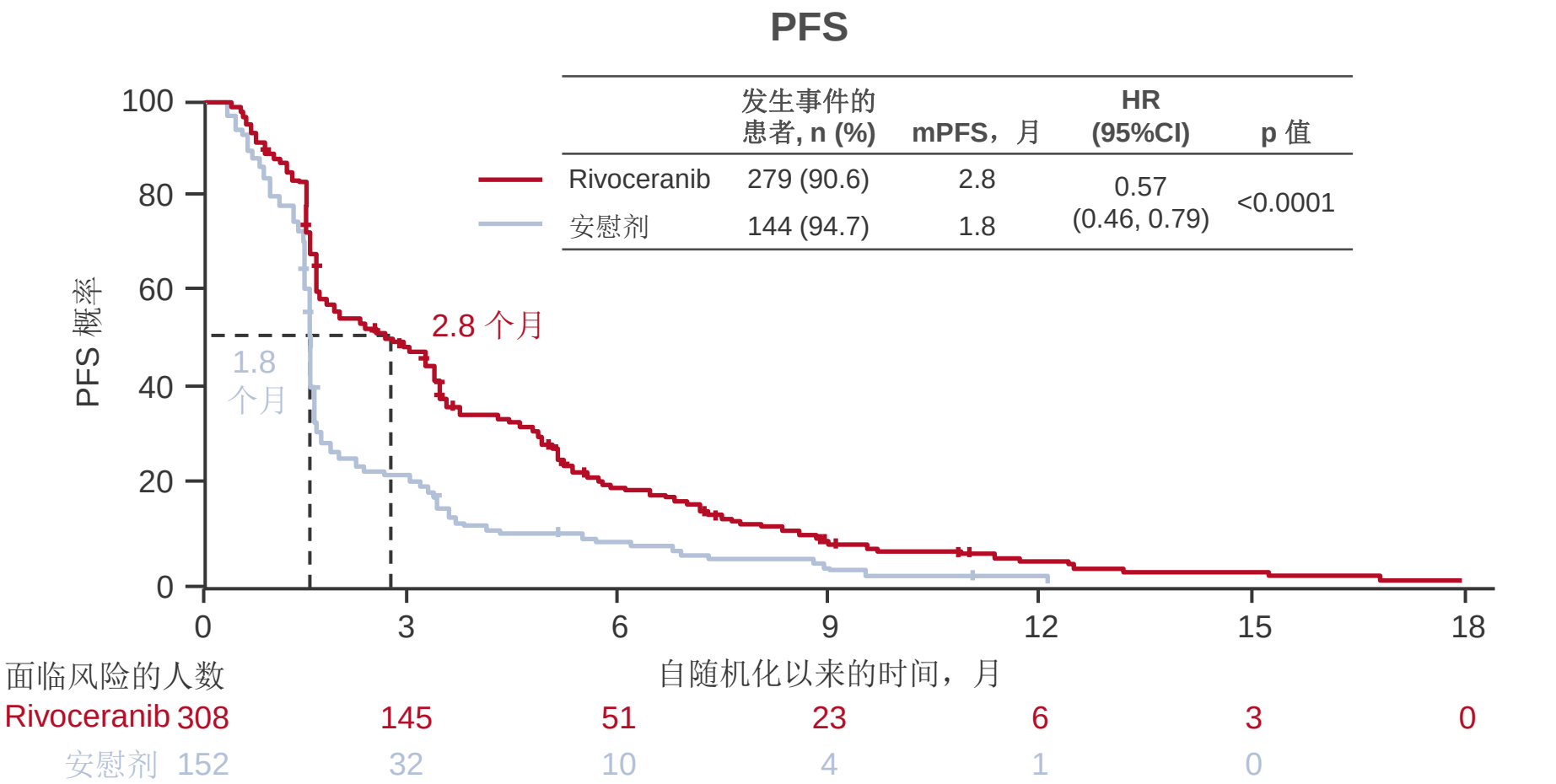
LBA43: Rivoceranib（阿帕替尼）+ 最佳支持疗法 (BSC) 对比安慰剂 + BSC 治疗 ≥2 种既往化疗方案治疗失败的晚期/转移性胃癌患者的随机 III 期 ANGEL 研究 - Kang Y-K 等人

关键结果



LBA43: Rivoceranib（阿帕替尼）+ 最佳支持疗法 (BSC) 对比安慰剂 + BSC 治疗 ≥2 种既往化疗方案治疗失败的晚期/转移性胃癌患者的随机 III 期 ANGEL 研究 - Kang Y-K 等人

关键结果（续）



LBA43: Rivoceranib（阿帕替尼）+ 最佳支持疗法 (BSC) 对比安慰剂 + BSC 治疗 ≥2 种既往化疗方案治疗失败的晚期/转移性胃癌患者的随机 III 期 ANGEL 研究 - Kang Y-K 等人

关键结果（续）

在 ≥5% 患者中发生的 ≥3 级 TEAE, n (%)	Rivoceranib + BSC (n=307)	安慰剂 + BSC (n=151)
高血压	55 (17.9)	0 (0)
蛋白尿	23 (7.5)	0 (0)
食欲下降	22 (7.2)	7 (4.6)
乏力	26 (8.5)	15 (9.9)
腹痛	22 (7.2)	7 (4.6)
贫血	30 (9.8)	24 (15.9)

结论

- 在既往接受过治疗的晚期或转移性胃癌患者中，**Rivoceranib** 未能显著改善 **OS**，但确实显示其他结局显著改善（**PFS**、**ORR** 和 **DCR**），且总体耐受良好

LBA44 : 在 KEYNOTE-062 研究中帕博利珠单抗联合或不联合化疗对比化疗治疗晚期胃/GEJ 癌 (GC) 患者, 包括根据高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 状态得出的结果

- Shitara K 等人

研究目的

- 根据 MSI-H 状态, 研究帕博利珠单抗联合或不联合 CT 对比单用 CT 治疗晚期胃和 GEJ 腺癌患者的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 局部晚期无法切除的或转移性胃和 GEJ 腺癌
 - HER2/neu 阴性, PD-L1-阳性疾病 (CPS ≥ 1)
 - ECOG PS 0-1
- (n=763)



分层

- 地区; 局部晚期或转移性疾病; 5FU 或卡培他滨

主要终点

- OS、PFS

次要终点

- ORR、安全性

*顺铂 80 mg/m² q3w + 5FU 800 mg/m²/天, 共 5 天, q3w
(顺铂可按照相应国家/地区指南最多给予 6 个周期) 或卡培他滨 bid 第 1-14 天 q3w

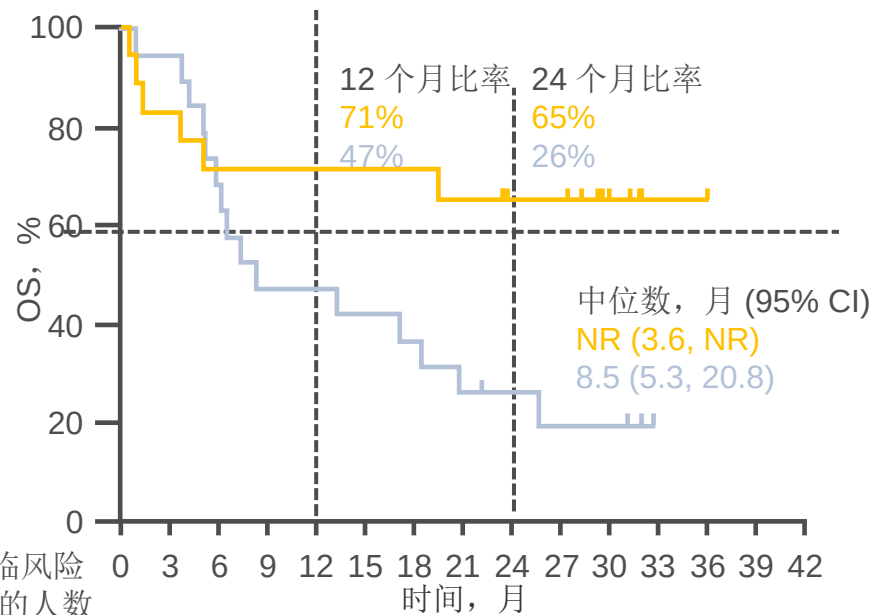
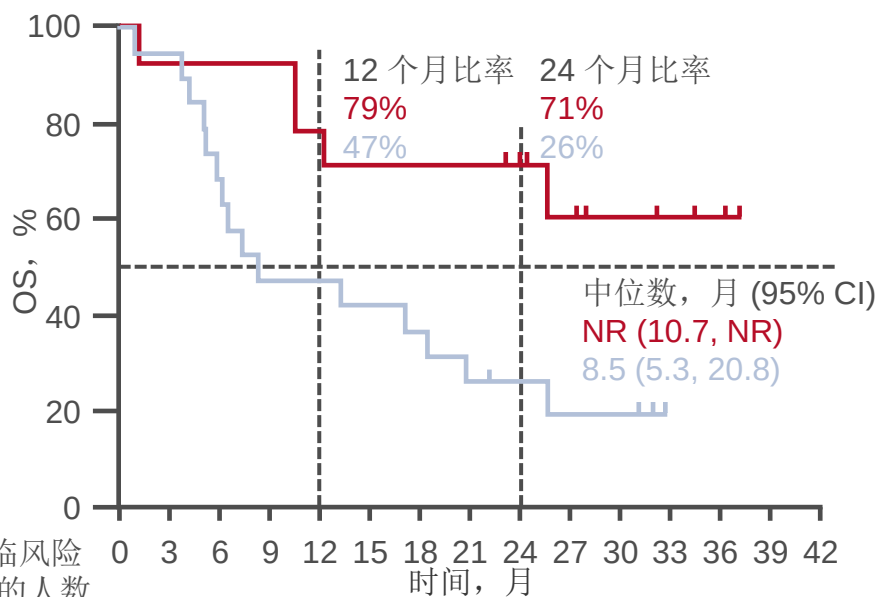
LBA44 : 在 KEYNOTE-062 研究中帕博利珠单抗联合或不联合化疗对比化疗治疗晚期胃/GEJ 癌 (GC) 患者, 包括根据高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 状态得出的结果 - Shitara K 等人

关键结果

CPS ≥1 和 MSI-H 亚组的 OS

	事件, %	HR (95% CI)
帕博利珠单抗	36	0.29
CT	79	(0.11, 0.81)

	事件, %	HR (95% CI)
帕博利珠单抗 + CT	35	0.37
CT	79	(0.14, 0.97)



帕博利珠单抗	14	13	13	13	11	10	10	10	9	6	4	3	2	0	0	安慰剂 + CT	17	14	12	12	12	12	12	11	9	8	4	1	1	0	0
CT	19	18	13	9	9	8	7	5	4	3	3	0	0	0	0	CT	19	18	13	9	9	8	7	5	4	3	3	0	0	0	0

- 在 CPS ≥1 和非 MSI-H 亚组, 帕博利珠单抗和化疗的 mOS 分别为 9.5 和 11.2 个月 (HR 0.94 [95%CI 0.77, 1.14])

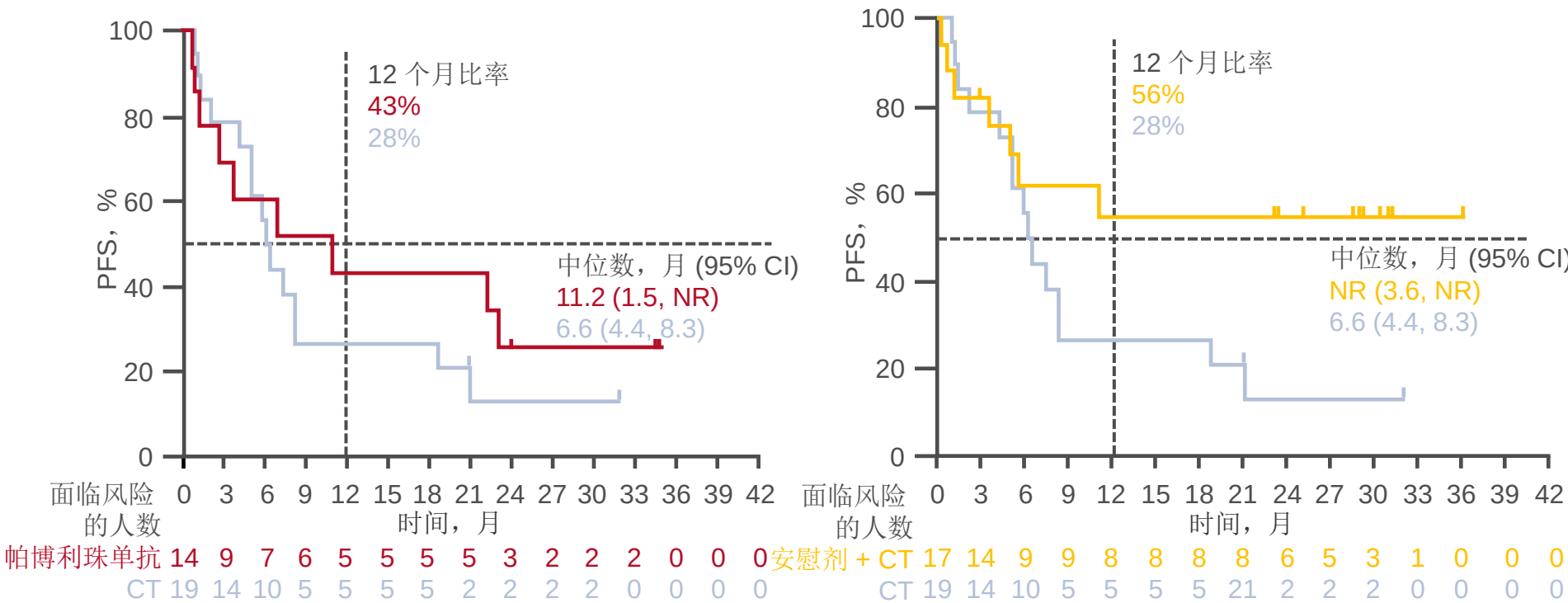
LBA44 : 在 KEYNOTE-062 研究中帕博利珠单抗联合或不联合化疗对比化疗治疗晚期胃/GEJ 癌 (GC) 患者, 包括根据高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 状态得出的结果 - Shitara K 等人

关键结果 (续)

CPS ≥1 和 MSI-H 亚组的 PFS

	事件, %	HR (95% CI)
帕博利珠单抗	64	0.72
CT	79	(0.31, 1.68)

	事件, %	HR (95% CI)
帕博利珠单抗 + CT	41	0.45
CT	79	(0.18, 1.11)



LBA44 : 在 KEYNOTE-062 研究中帕博利珠单抗联合或不联合化疗对比化疗治疗晚期胃/GEJ 癌 (GC) 患者, 包括根据高度微卫星不稳定性 (MSI-H) 状态得出的结果 - Shitara K 等人

关键结果（续）

CPS ≥1 + MSI-H 亚组结局	OS		PFS		ORR, %	DoR, 月（范围）
	月	HR (95% CI)*	月	HR (95% CI)*		
帕博利珠单抗	NR	0.29 (0.11, 0.81)	11.2	0.72 (0.31, 1.68)	57.1	21.2 (1.4+–33.6+)
帕博利珠单抗 + CT	NR	0.37 (0.14, 0.97)	NR	0.45 (0.18, 1.11)	64.7	NR (1.6+–354.5+)
化疗	8.5		6.6		36.8	7.0 (2.0–30.4+)

- 在 CPS ≥10 和 MSI-H 亚组中, 帕博利珠单抗和化疗的 mOS 分别为 NR 和 13.6 个月 (HR 0.21 [95% CI 0.06, 0.83])
- 在 CPS ≥10 和非 MSI-H 亚组中, 帕博利珠单抗和化疗的 mOS 分别为 16.0 和 10.8 个月 (HR 0.76 [95% CI 0.54, 1.09])
- 在 CPS ≥10 和 MSI-H 亚组中, 帕博利珠单抗 + 化疗和化疗的 mOS 分别为 NR 和 13.6 个月 (HR 0.26 [95% CI 0.07, 0.99])

结论

- 在晚期胃或 GEJ 癌和 MSI-H 肿瘤患者中, CPS ≥1 和 CPS ≥10 亚组帕博利珠单抗联合或不联合化疗的疗效结局均优于单用化疗

*相较于化疗

Shitara K, et al. Ann Oncol 2019;30(suppl):abstr LBA44

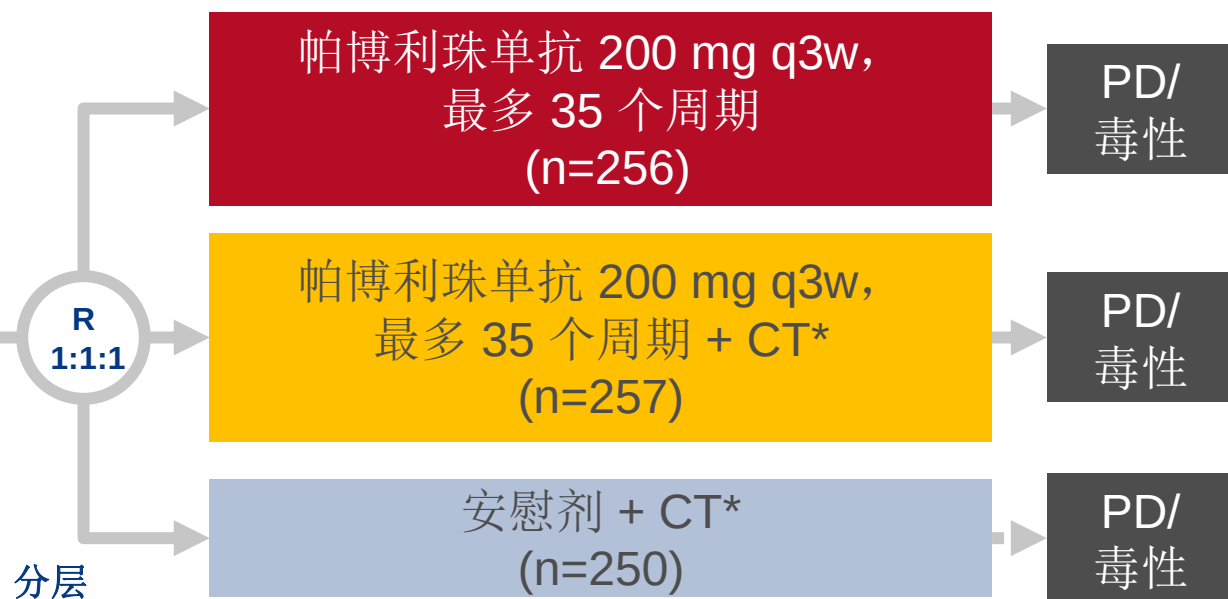
LBA45: 帕博利珠单抗对比化疗用于 PD-L1 阳性晚期胃或胃食管连接部 (G/GEJ) 腺癌一线 (1L) 治疗对健康相关生活质量 (HRQoL) 的影响 - Van Cutsem E 等人

研究目的

- 研究 PD-L1 阳性晚期胃或 GEJ 腺癌患者接受 1L 帕博利珠单抗联合或不联合 CT 相对于 CT 单用的 HRQoL

主要患者入选标准

- 局部晚期无法切除的或转移性胃和 GEJ 腺癌
 - HER2/neu 阴性, PD-L1-阳性疾病 (CPS ≥ 1)
 - ECOG PS 0-1
- (n=763)



- 地区; 局部晚期或转移性疾病; 5FU 或卡培他滨

主要终点

- OS、PFS

*顺铂 80 mg/m² q3w + 5FU 800 mg/m²/天, 共 5 天, q3w
(顺铂可按照相应国家/地区指南最多给予 6 个周期) 或卡培他滨 bid 第 1-14 天 q3w

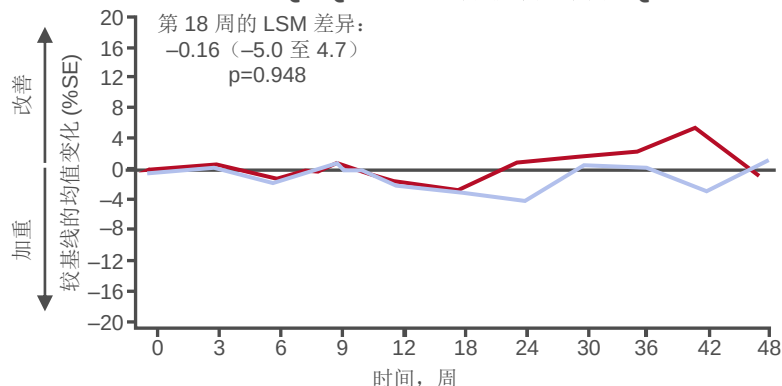
次要终点

- ORR、安全性、HRQoL

LBA45: 帕博利珠单抗对比化疗用于 PD-L1 阳性晚期胃或胃食管连接部 (G/GEJ) 腺癌一线 (1L) 治疗对健康相关生活质量 (HRQoL) 的影响 - Van Cutsem E 等人

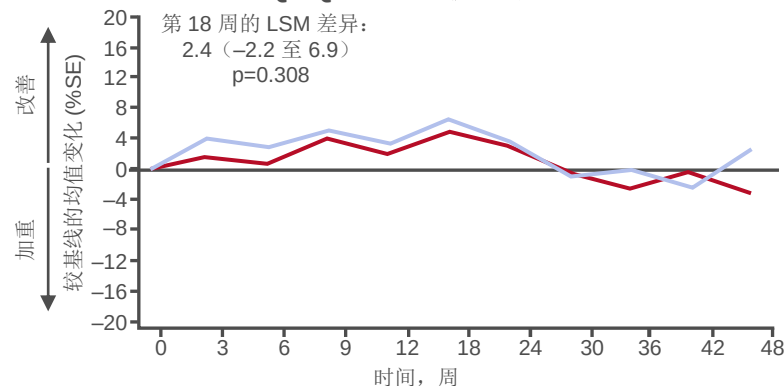
关键结果

QLQ-C30 整体健康评分/QoL



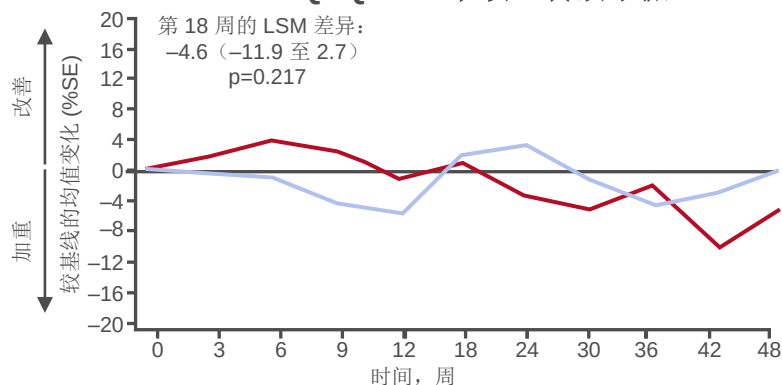
帕博利珠单抗	239	210	182	144	134	98	63	58	48	47	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	45	42

QLQ-C30 症状量表: 恶心/呕吐



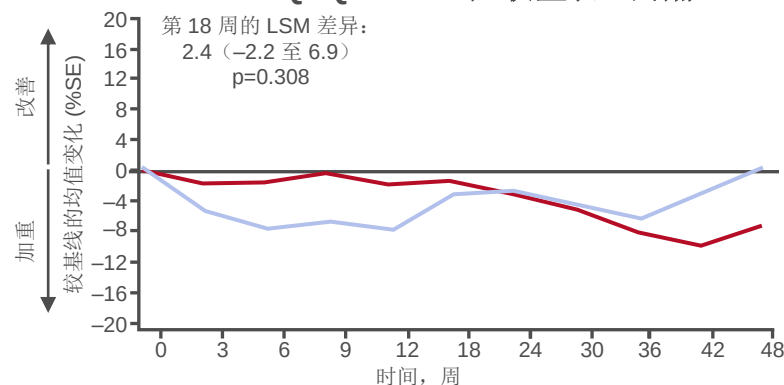
帕博利珠单抗	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	45	42

QLQ-C30 单项: 食欲不振



帕博利珠单抗	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	46	42

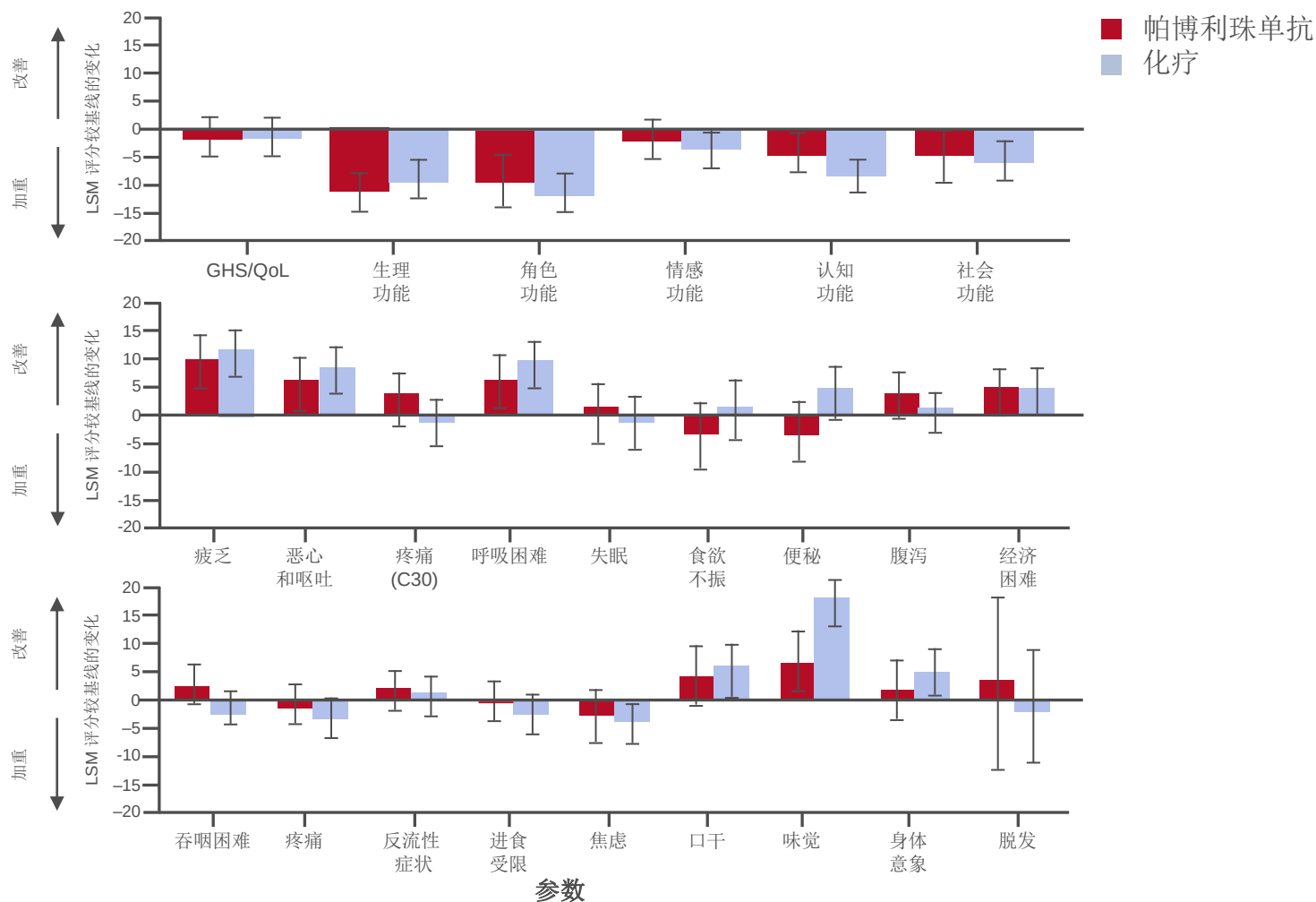
QLQ-STO22 症状量表: 疼痛



帕博利珠单抗	239	210	182	144	134	98	63	58	48	43	45
CT	234	214	175	161	174	134	108	80	65	46	42

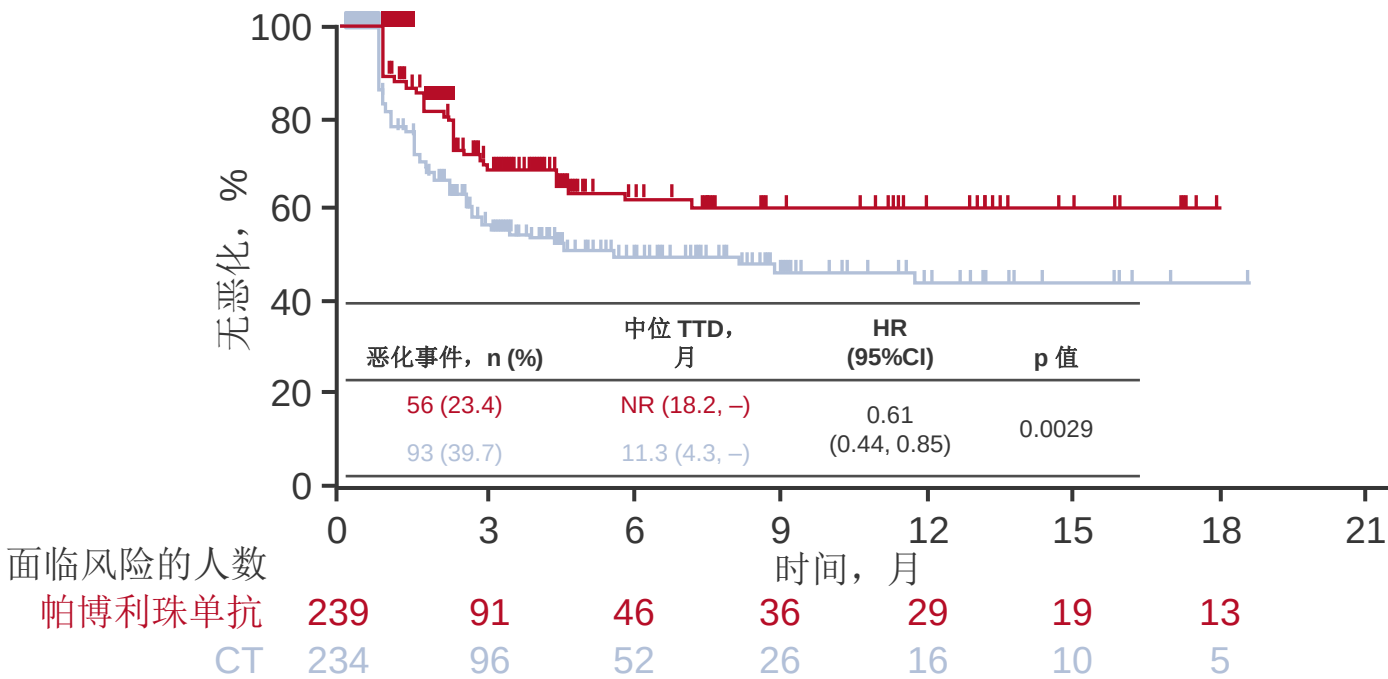
LBA45: 帕博利珠单抗对比化疗用于 PD-L1 阳性晚期胃或胃食管连接部 (G/GEJ) 腺癌一线 (1L) 治疗对健康相关生活质量 (HRQoL) 的影响 - Van Cutsem E 等人

关键结果（续）



LBA45: 帕博利珠单抗对比化疗用于 PD-L1 阳性晚期胃或胃食管连接部 (G/GEJ) 腺癌一线 (1L) 治疗对健康相关生活质量 (HRQoL) 的影响 - Van Cutsem E 等人

关键结果（续）



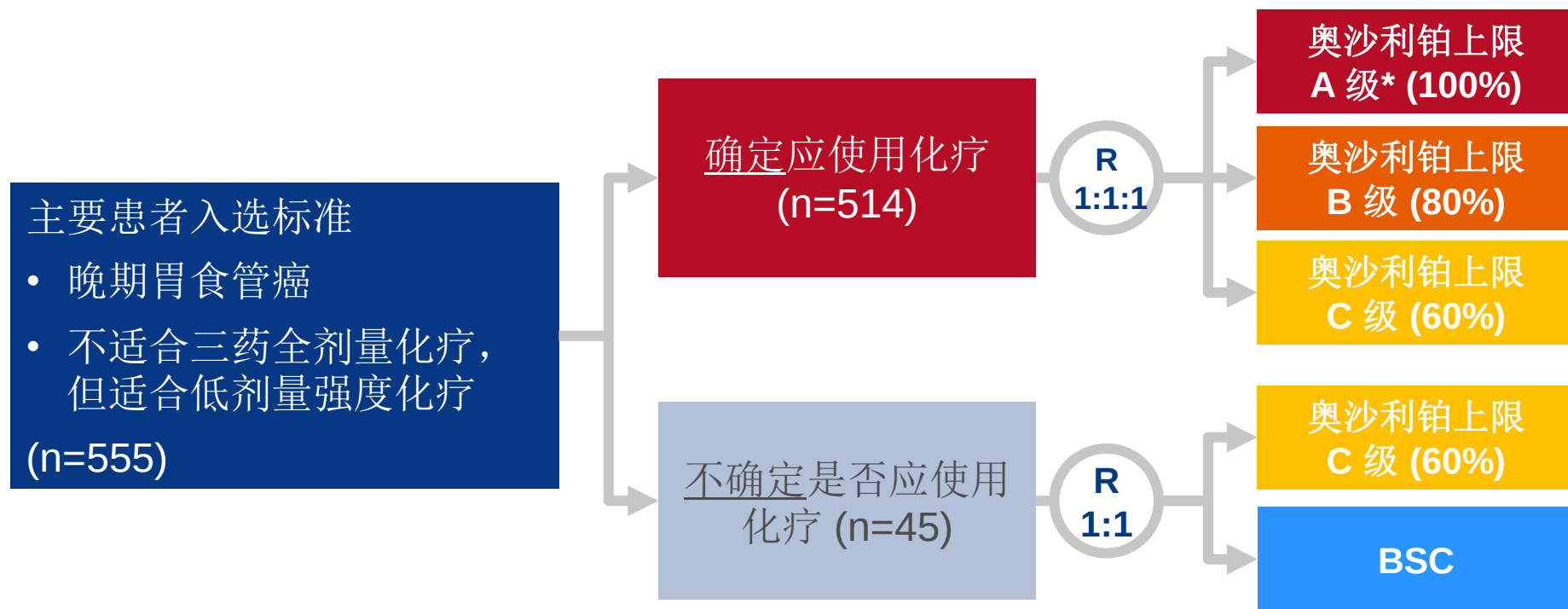
结论

- 在晚期胃或 GEJ 癌患者中，1L 帕博利珠单抗组的 QLQ-C30 恶心/呕吐子量表至恶化时间显著长于单用化疗组，两组的其他 HRQoL 指标相似

LBA46: 化疗治疗虚弱和老年晚期胃食管癌 (aGOAC) 患者: GO2 III 期试验得出的生活质量 (QoL) 结果 - Hall P 等人

研究目的

- 研究接受化疗的虚弱和老年晚期胃食管癌患者的 QoL



主要终点

- 3 年 PFS (FAS)

次要终点

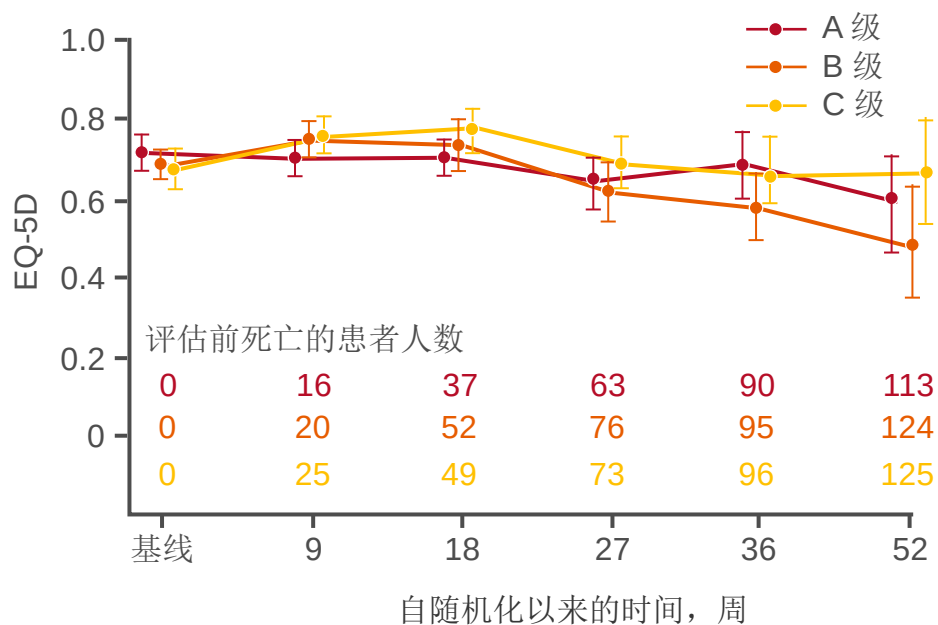
- R0 切除率、术后病理分期、OS、安全性

*奥沙利铂 130 mg/m² 第 1 天 q3w + 卡培他滨 625 mg/m² bid, 持续至疾病进展

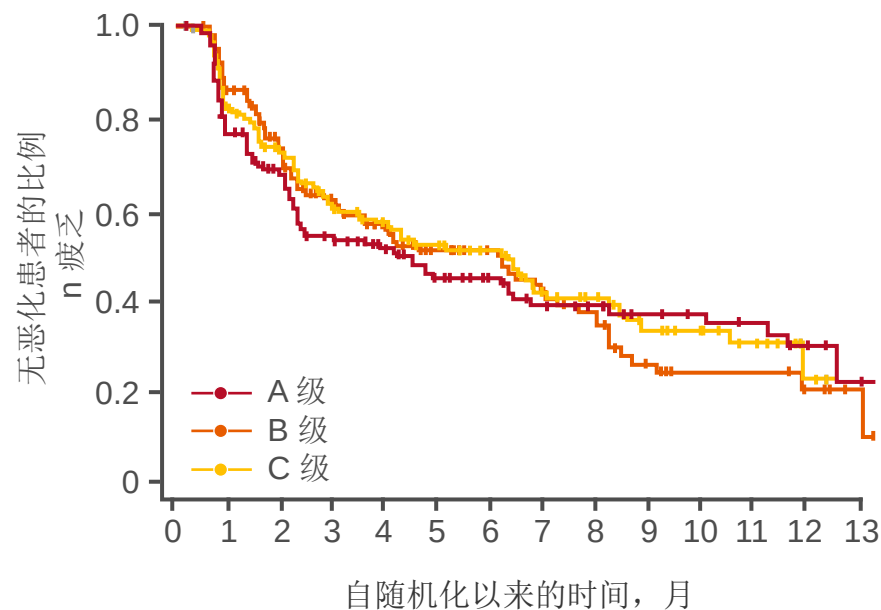
LBA46: 化疗治疗虚弱和老年晚期胃食管癌 (aGOAC) 患者: GO2 III 期试验得出的生活质量 (QoL) 结果 - Hall P 等人

关键结果

生活质量 (EQ-5D)



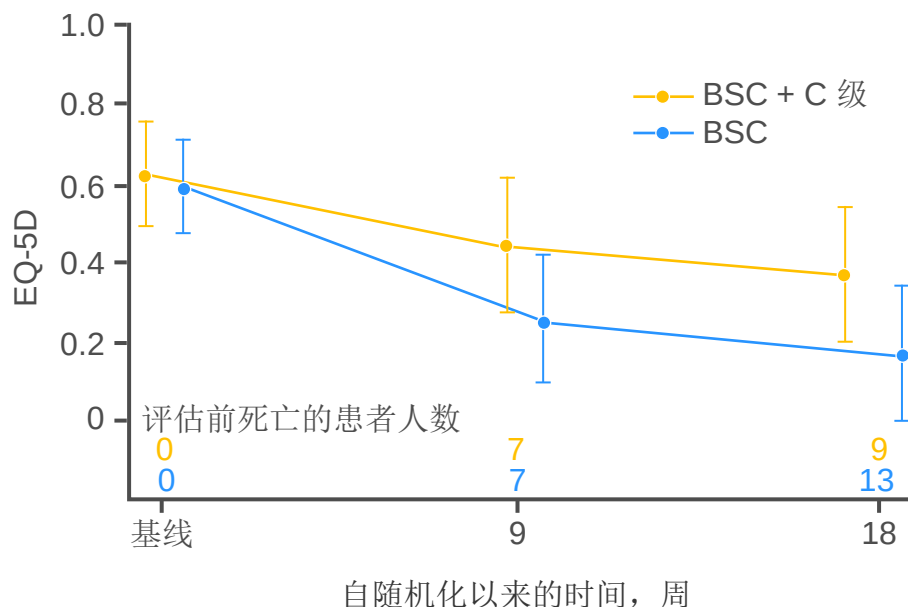
至疲乏恶化的时间



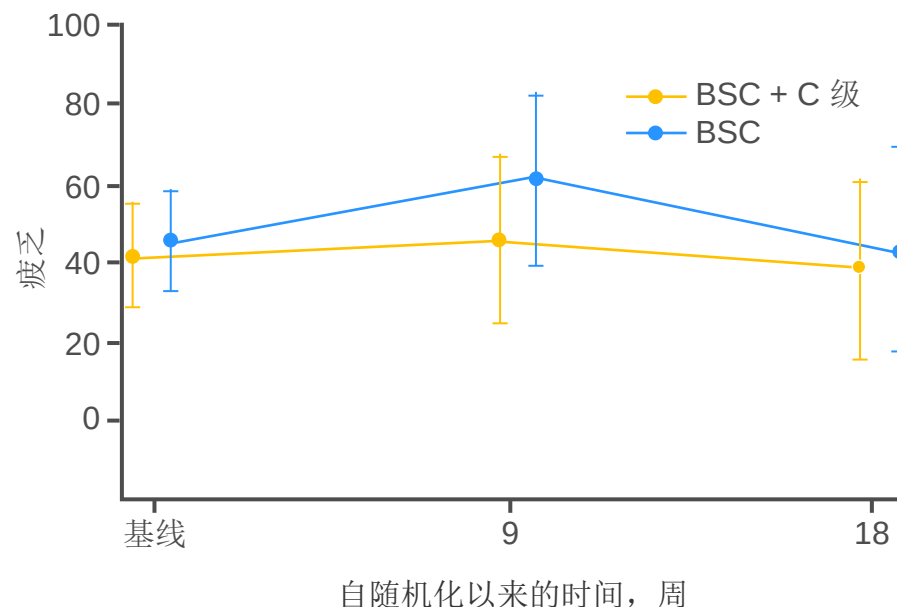
LBA46: 化疗治疗虚弱和老年晚期胃食管癌 (aGOAC) 患者: GO2 III 期试验得出的生活质量 (QoL) 结果 - Hall P 等人

关键结果 (续)

生活质量 (EQ-5D)



疲乏 (EORTC)



结论

- 在虚弱和老年晚期胃食管癌患者中, 对于无法解释全剂量方案的患者, 可使用低剂量治疗, 且对癌症控制、QoL、生存或疲乏没有影响

胰腺、小肠和肝胆管癌

胰腺、小肠和肝胆管癌

胰腺癌

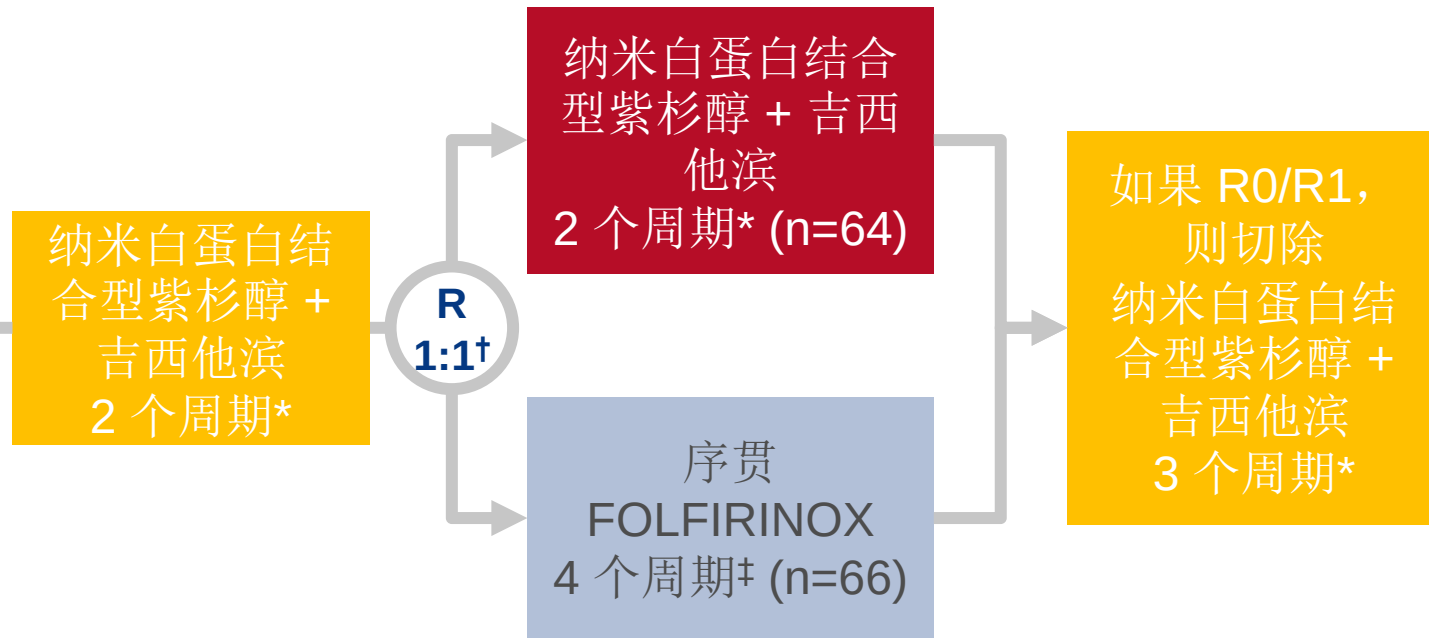
6710: 局部晚期胰腺癌 (LAPC) 患者接受含纳米白蛋白结合型紫杉醇/吉西他滨或 FOLFIRINOX 诱导化疗后的转化率 (NEOLAP) - 多中心随机 II 期 AIO 试验的最终结果 - Kunzmann V 等人

研究目的

- 研究纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨术前诱导化疗继之纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨或 FOLFIRINOX 治疗局部晚期胰腺癌的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 无法切除的局部晚期胰腺癌
 - 从未接受治疗
 - ECOG PS <2
- (n=168)



主要终点

- 转化率 (R0/R1 切除)

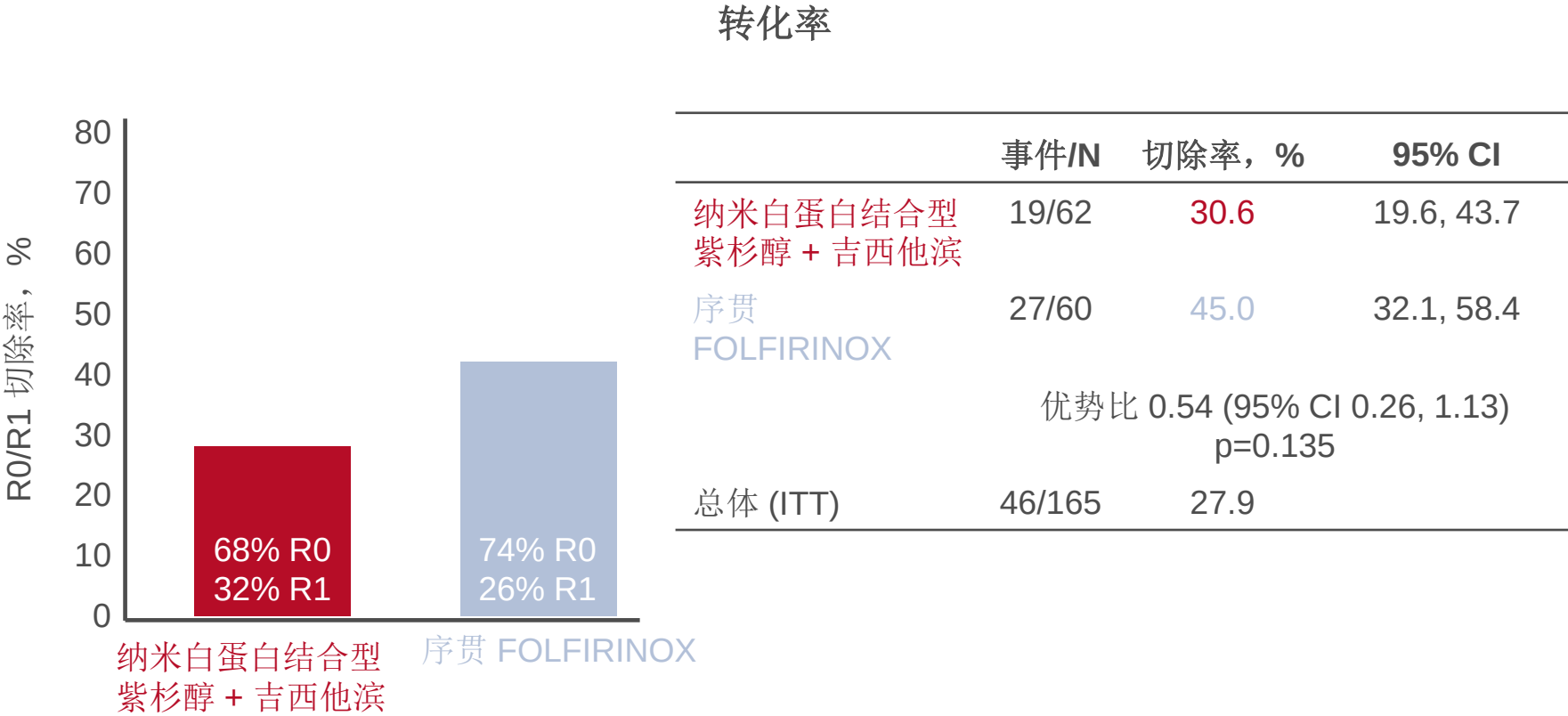
次要终点

- ORR、DCR、RFS、OS、PFS、安全性

*纳米白蛋白结合型紫杉醇 125 mg/m² + 吉西他滨 1000 mg, 第 1、8 和 15 天, q4w; †如果无疾病进展或不可接受的毒性, 则随机化; ‡奥沙利铂 85 mg/m², 伊立替康 180 mg/m², 亚叶酸 400 mg/m², 5FU 400 mg/m² 推注之后 2400 mg/m² 第 1 天 q2w

6710: 局部晚期胰腺癌 (LAPC) 患者接受含纳米白蛋白结合型紫杉醇/吉西他滨或 FOLFIRINOX 诱导化疗后的转化率 (NEOLAP) - 多中心随机 II 期 AIO 试验的最终结果 - Kunzmann V 等人

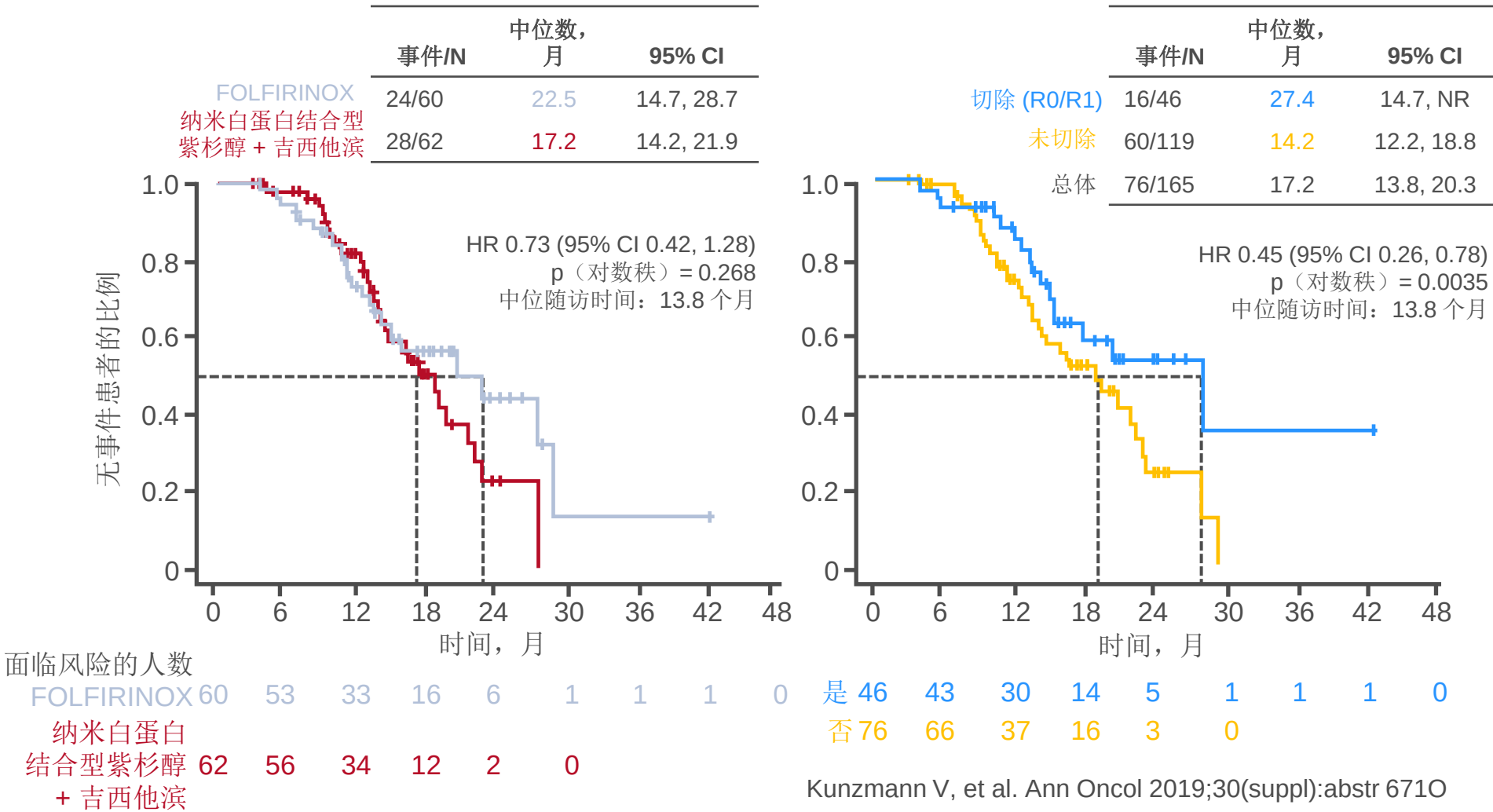
关键结果



6710: 局部晚期胰腺癌 (LAPC) 患者接受含纳米白蛋白结合型紫杉醇/吉西他滨或 FOLFIRINOX 诱导化疗后的转化率 (NEOLAP) - 多中心随机 II 期 AIO 试验的最终结果 - Kunzmann V 等人

关键结果 (续)

OS



6710: 局部晚期胰腺癌 (LAPC) 患者接受含纳米白蛋白结合型紫杉醇/吉西他滨或 FOLFIRINOX 诱导化疗后的转化率 (NEOLAP) - 多中心随机 II 期 AIO 试验的最终结果 - Kunzmann V 等人

关键结果（续）

在 ≥5% 患者中发生的 ≥3 级 TEAE, n (%)	纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨 (n=64)	序贯 FOLFIRINOX (n=66)
血液学		
中性粒细胞减少症	23 (35.9)	20 (30.3)
贫血	4 (6.3)	2 (3.0)
非血液学性		
胆管梗阻不伴胆管炎	6 (9.4)	7 (10.6)
恶心/呕吐	2 (3.1)	8 (12.1)
发热性感染	5 (7.8)	3 (4.5)
营养不良（恶病质/食欲不振）	-	4 (6.1)
疲乏/乏力	2 (3.1)	5 (7.6)

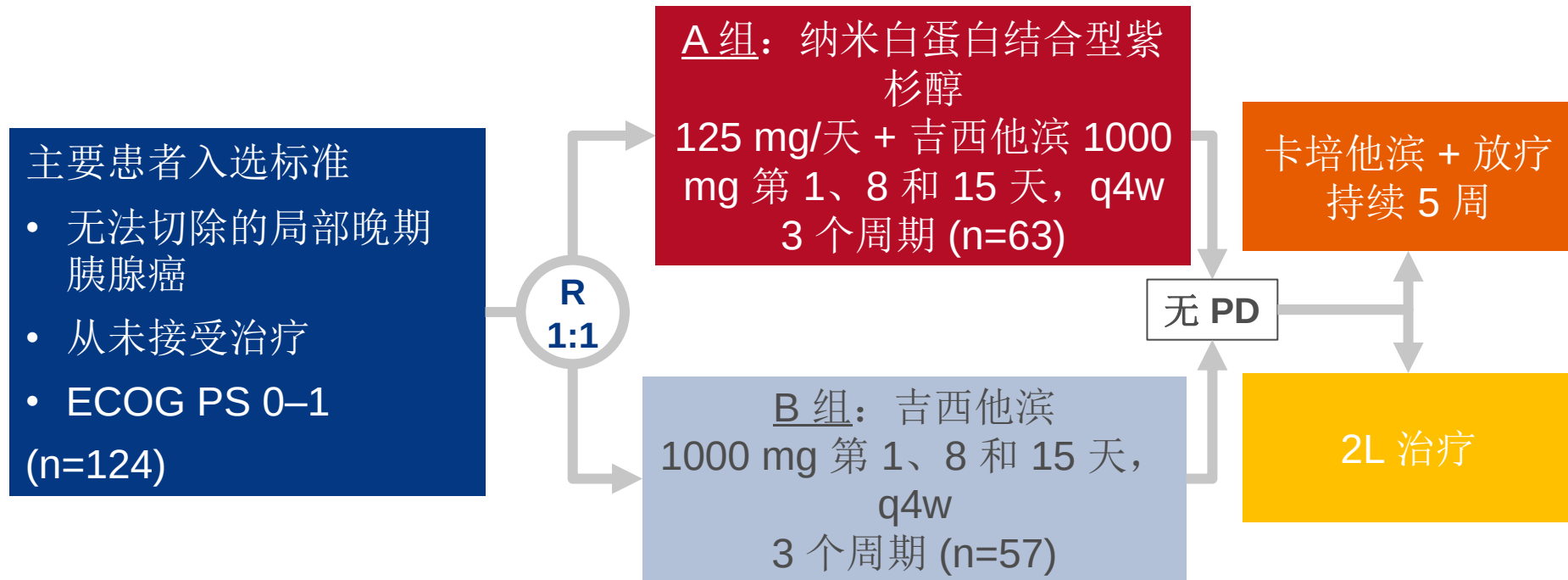
结论

- 在局部晚期胰腺癌患者中，与纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨相比，纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨继之 FOLFIRINOX 的二次切除率更高，导致 OS 翻倍，且两种方案总体耐受良好

673PD: 纳米白蛋白结合型紫杉醇加吉西他滨治疗局部晚期无法切除的胰腺癌 (LAUPC) 的有效性优于吉西他滨单用: **GAP** 试验 (一项 **GISCAD II** 期对照随机试验) - Cascinu S 等人

研究目的

- 研究纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨在无法切除的局部晚期胰腺癌患者中的疗效和安全性



主要终点

- 3 个周期后的疾病进展率 (RECIST v1.1)

次要终点

- PFS、OS、安全性

673PD: 纳米白蛋白结合型紫杉醇加吉西他滨治疗局部晚期无法切除的胰腺癌 (LAUPC) 的有效性优于吉西他滨单用: **GAP** 试验 (一项 **GISCAD II** 期对照随机试验) - Cascinu S 等人

关键结果

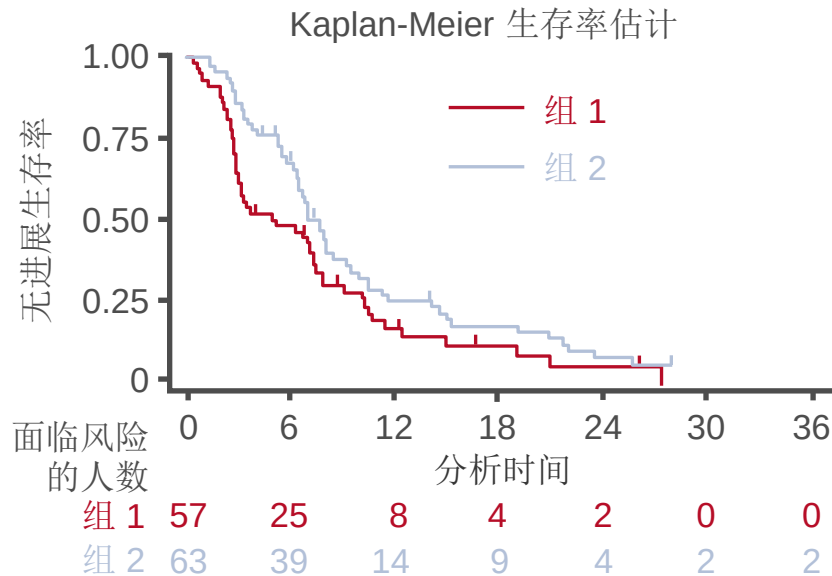
	纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨 (n=63)	吉西他滨 (n=57)
进展, n (%) [90% CI]	16 (25.4) [16.6, 36.0]*	26 (45.6) [34.3, 57.3]
远处进展	6 (9.5)	18 (31.6)
局部进展	5 (7.9)	3 (5.3)
临床进展/死亡	5 (7.9)	5 (8.8)
无进展, n (%)	47 (74.6)	31 (54.4)
缓解者, n (%) [90% CI]	17 (27.0) [18.0, 37.7]**	3 (5.3) [1.4, 13.0]
PR	17 (27.0)	3 (5.3)
无缓解者, n (%)		
SD	29 (46.0)	27 (47.4)
PD	16 (25.4)	26 (45.6)
NE	1 (1.7)	1 (1.7)

*p=0.01; **p=0.001

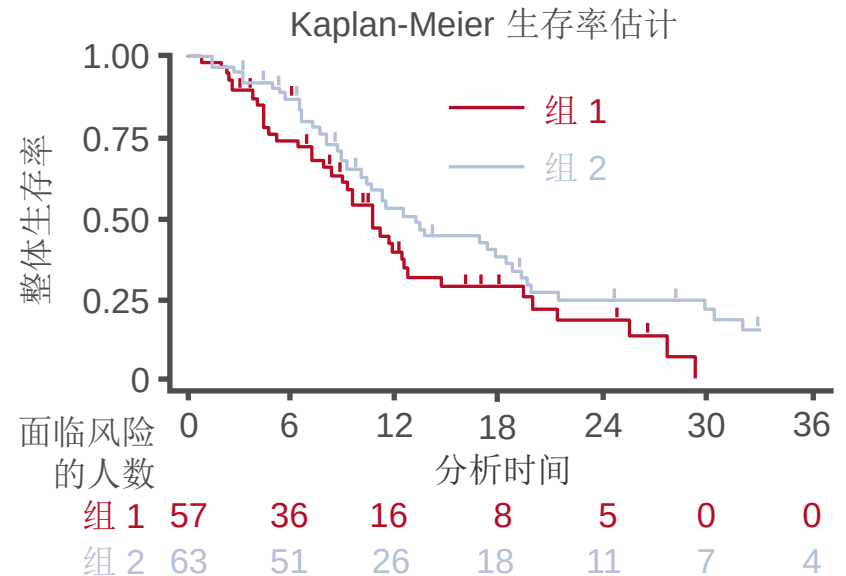
673PD: 纳米白蛋白结合型紫杉醇加吉西他滨治疗局部晚期无法切除的胰腺癌 (LAUPC) 的有效性优于吉西他滨单用: GAP 试验 (一项 GISCAD II 期对照随机试验) - Cascinu S 等人

关键结果 (续)

PFS



OS



结论

- 在无法切除的局部晚期胰腺癌患者中, 与吉西他滨单用相比, 纳米白蛋白结合型紫杉醇 + 吉西他滨的疾病进展率较低, 生存期有所改善, 且总体耐受良好

胰腺、小肠和肝胆管癌

肝细胞癌

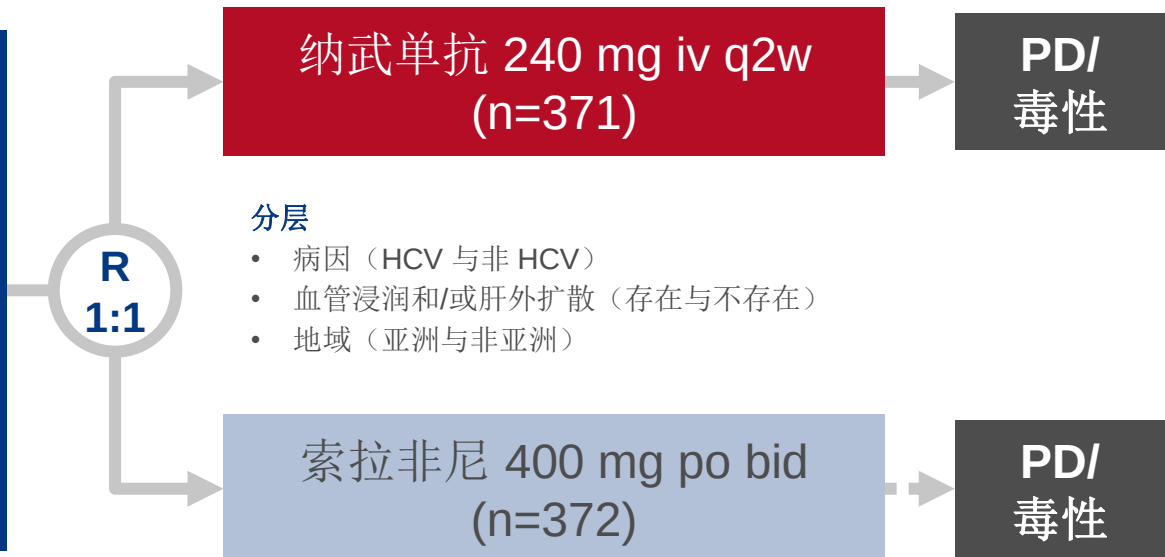
LBA38_PR: CheckMate 459: 一项纳武单抗对比索拉非尼用于晚期肝细胞癌 (aHCC) 患者一线 (1L) 治疗的随机、多中心 III 期研究 - Yau T, 等人

研究目的

- 研究纳武单抗对比索拉非尼用于晚期 HCC 患者 1L 治疗的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 晚期 HCC
 - 不适合手术和/或局部治疗或在手术和/或局部治疗后 PD
 - Child-Pugh A 级
 - 未接受过全身治疗
 - ECOG PS 0–1
- (n=743)



主要终点

- OS

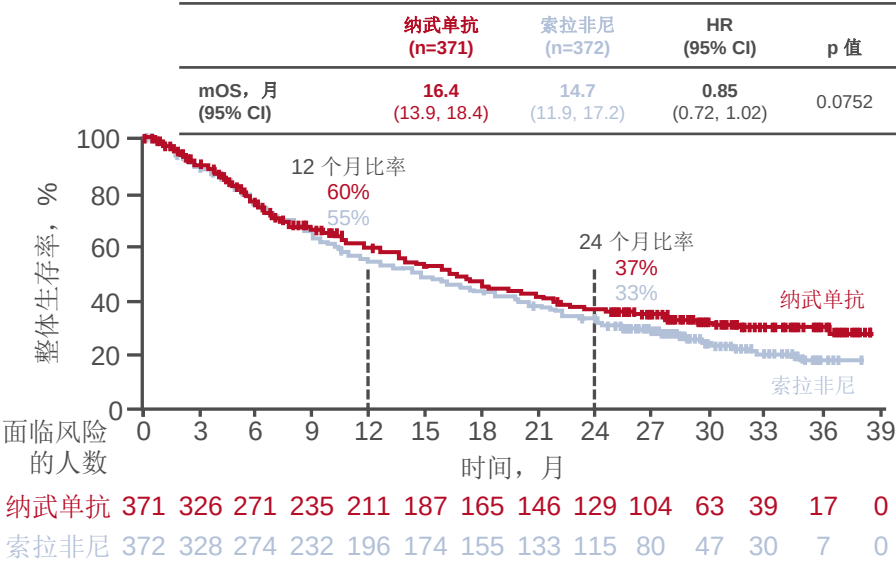
次要终点

- ORR、PFS、按 PD-L1 状态划分的疗效、安全性

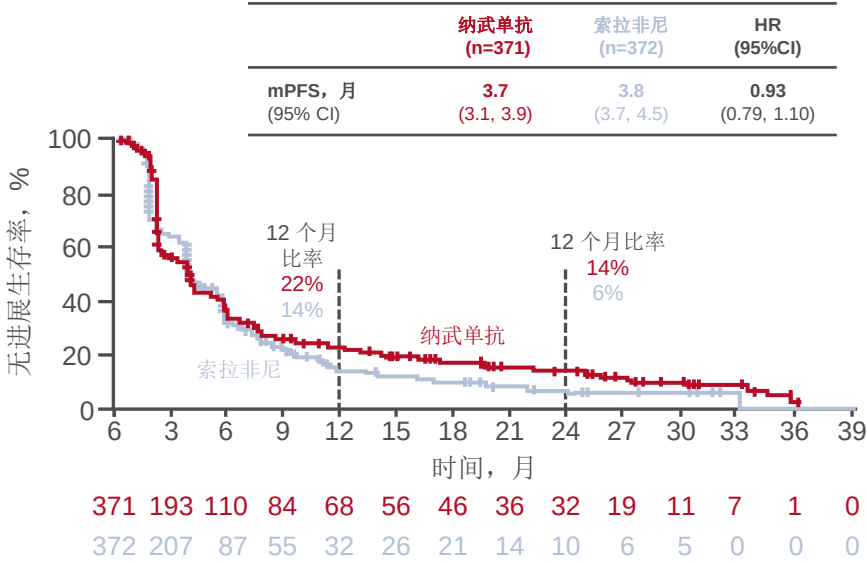
LBA38_PR: CheckMate 459: 一项纳武单抗对比索拉非尼用于晚期肝细胞癌 (aHCC) 患者一线 (1L) 治疗的随机、多中心 III 期研究 - Yau T, 等人

关键结果

OS



PFS



LBA38_PR: CheckMate 459: 一项纳武单抗对比索拉非尼用于晚期肝细胞癌 (aHCC) 患者一线 (1L) 治疗的随机、多中心 III 期研究 - Yau T, 等人

关键结果（续）

	纳武单抗	索拉非尼	HR (95% CI)
mOS, 月			
PD-L1 ≥1%	16.1	8.6	0.80 (0.54, 1.19)
PD-L1 <1%	16.7	15.2	0.84 (0.69, 1.02)
ORR, n (%)			
PD-L1 ≥1%	20 (28)	6 (9)	
PD-L1 <1%	36 (12)	20 (7)	
	纳武单抗 (n=371)	索拉非尼 (n=372)	
ORR, n (%)	57 (15)	26 (7)	
CR	14 (4)	5 (1)	
PR	43 (12)	21 (6)	
SD	130 (35)	180 (48)	
非 CR/非 PD	16 (4)	9 (2)	
PD	136 (37)	105 (28)	
NE	32 (9)	52 (14)	
DCR, n (%)	203 (55)	215 (58)	
疾病控制的中位持续时间, 月 (95% CI)	7.5 (6.5, 10.7)	5.7 (5.6, 7.4)	
中位 TTR, 月 (范围)	3.3 (1.6–19.4)	3.7 (1.5–11.1)	
中位 DoR, 月 (范围)	23.3 (3.1–35.5+)	23.4 (1.9+–28.7+)	

LBA38_PR: CheckMate 459: 一项纳武单抗对比索拉非尼用于晚期肝细胞癌 (aHCC) 患者一线 (1L) 治疗的随机、多中心 III 期研究 - Yau T, 等人

关键结果（续）

选择 3–4 级 TRAE, n (%)	纳武单抗 (n=371)	索拉非尼 (n=372)
皮肤	7 (2)	66 (18)
肝	35 (10)	26 (7)
内分泌	4 (1)	0 (0)
胃肠	6 (2)	18 (5)
超敏反应/输注相关	1 (0.3)	0 (0)
肺	5 (1)	0 (0)
肾	1 (0.3)	2 (1)

结论

- 在晚期 HCC 患者中，与索拉非尼相比，1L 纳武单抗没有提供显著的 OS 改善，但安全性特征可控

LBA39: 阿特珠单抗 + 贝伐单抗随机治疗既往未经治疗的无法切除的肝细胞癌 (HCC) 患者的疗效和安全性 - Lee M 等人

研究目的

- 研究阿特珠单抗 + 贝伐单抗作为无法切除的 HCC 患者的 1L 治疗的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 晚期 HCC
 - A 组最高 Child-Pugh B7 级, F 组最高 A 级
 - 未接受过全身治疗
 - ECOG PS 0-1
- (n=743)

分层

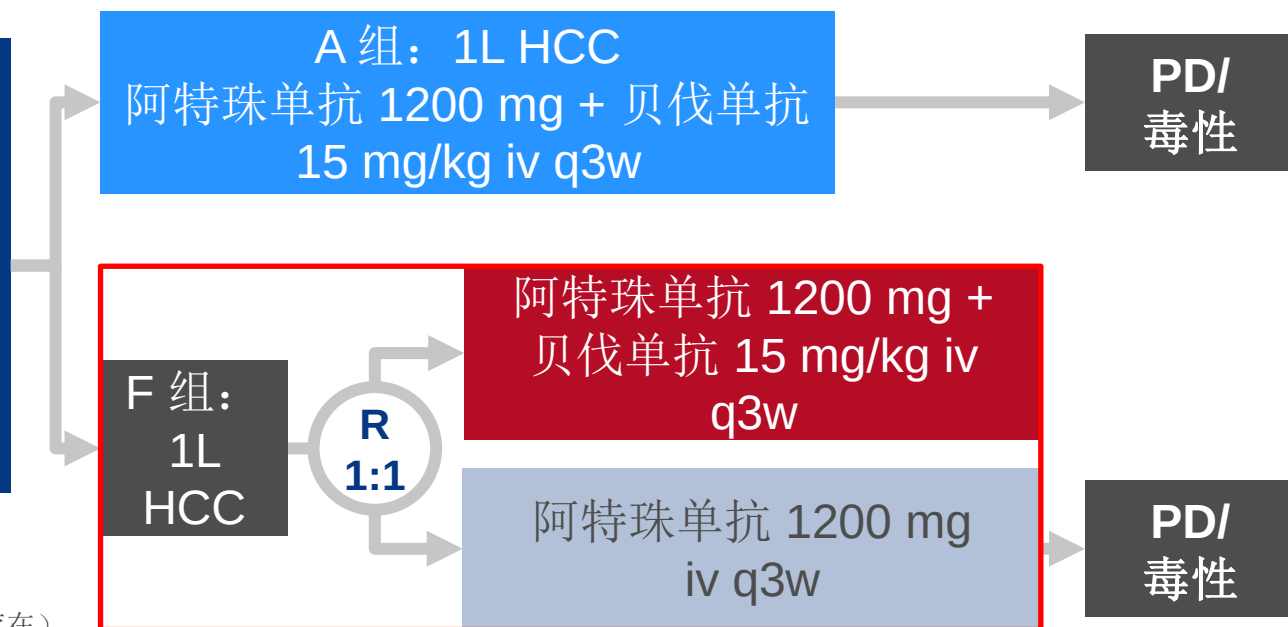
- AFP 水平 (<400 与 ≥400 ng/mL)
- 大血管浸润和/或肝外扩散 (存在与不存在)
- 地理位置 (亚洲 [不包括日本] 与世界其他地区)

主要终点

- A 组: ORR (RECIST v1.1)
- F 组: PFS (RECIST v1.1)

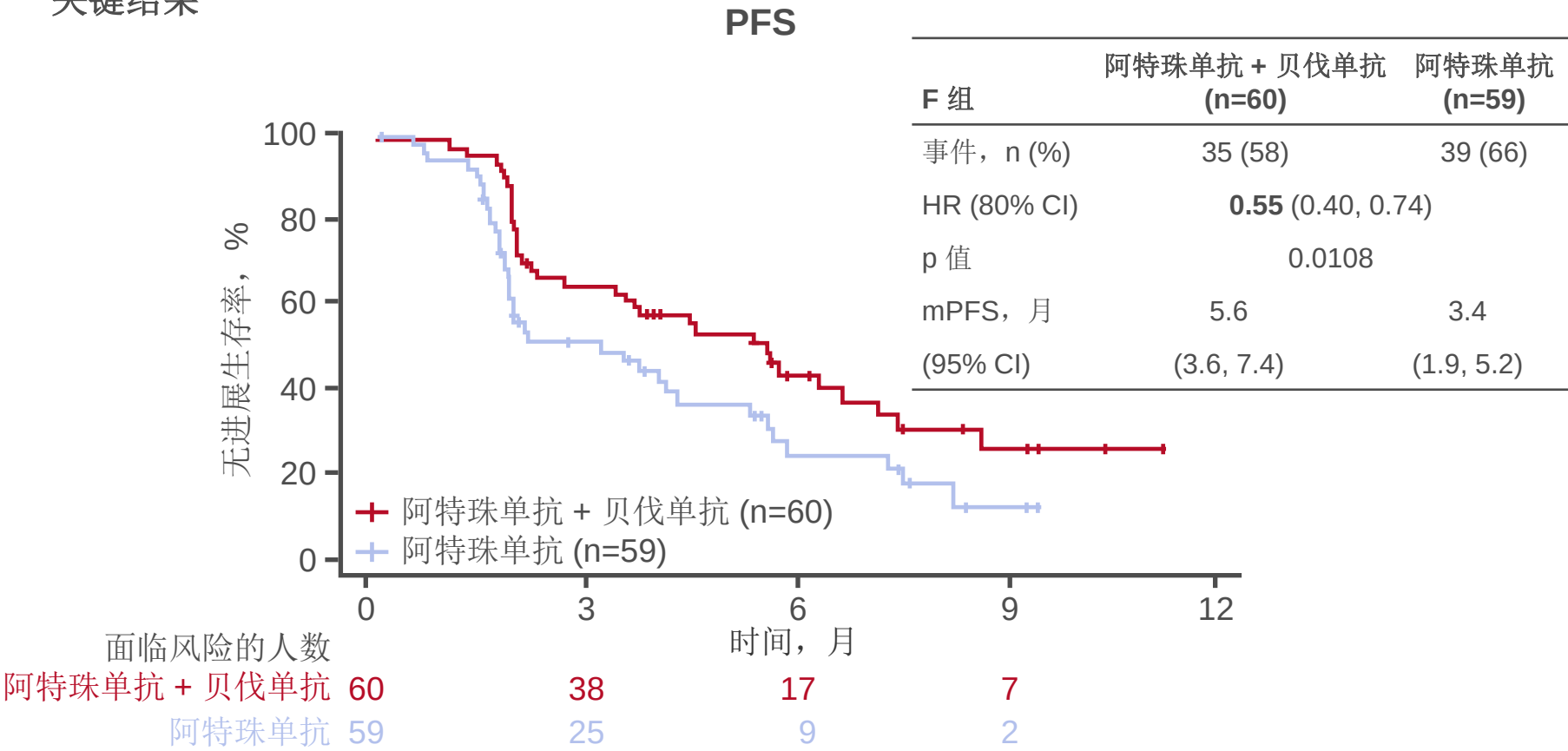
次要终点

- OS、安全性



LBA39: 阿特珠单抗 + 贝伐单抗随机治疗既往未经治疗的无法切除的肝细胞癌 (HCC) 患者的疗效和安全性 - Lee M 等人

关键结果



LBA39: 阿特殊单抗 + 贝伐单抗随机治疗既往未经治疗的无法切除的肝细胞癌 (HCC) 患者的疗效和安全性 - Lee M 等人

关键结果（续）

	A 组	F 组	
	阿特殊单抗 + 贝伐单抗 (n=104)	阿特殊单抗 + 贝伐单抗 (n=60)	阿特殊单抗 (n=59)
确认的 ORR, n (%)	37 (46)	12 (20)	10 (17)
CR	12 (12)	1 (2)	3 (5)
PR	25 (24)	11 (18)	7 (12)
SD	37 (36)	28 (47)	19 (32)
PD	25 (24)	17 (28)	25 (42)
非 CR/非 PD	-	0 (0)	1 (2)
DCR, n (%)	74 (71)	40 (67)	29 (49)
中位 DoR, 月 (95% CI)	NE (11.8, NE)	NE (NE, NE)	NE (3.7, NE)
mPFS, 月 (95% CI)	7.3 (5.4, 9.9)		
6 个月比率, %	54		
12 个月比率, %	35		
mOS, 月 (95% CI)	17.1 (13.8, NE)		
6 个月比率, %	82		
12 个月比率, %	63		

LBA39: 阿特珠单抗 + 贝伐单抗随机治疗既往未经治疗的无法切除的肝细胞癌 (HCC) 患者的疗效和安全性 - Lee M 等人

关键结果（续）

F 组的 3-4 级 AE, n (%)	阿特珠单抗 + 贝伐单抗 (n=60)	阿特珠单抗 (n=58)
蛋白尿	3 (5)	0 (0)
腹泻	1 (2)	0 (0)
高血压	5 (5)	1 (2)

F 组的 3-4 级 SAE, n (%)	阿特珠单抗 + 贝伐单抗 (n=60)	阿特珠单抗 (n=58)
肺炎	1 (2)	0 (0)
骨折	0 (0)	1 (2)

结论

- 在既往未经治疗的无法切除的 **HCC** 患者中，阿特珠单抗联合贝伐单抗的安全性特征可控，且与阿特珠单抗单用相比可显著改善 **PFS**，达到了截至目前报告的最高 **mOS**

胰腺、小肠和肝胆管癌

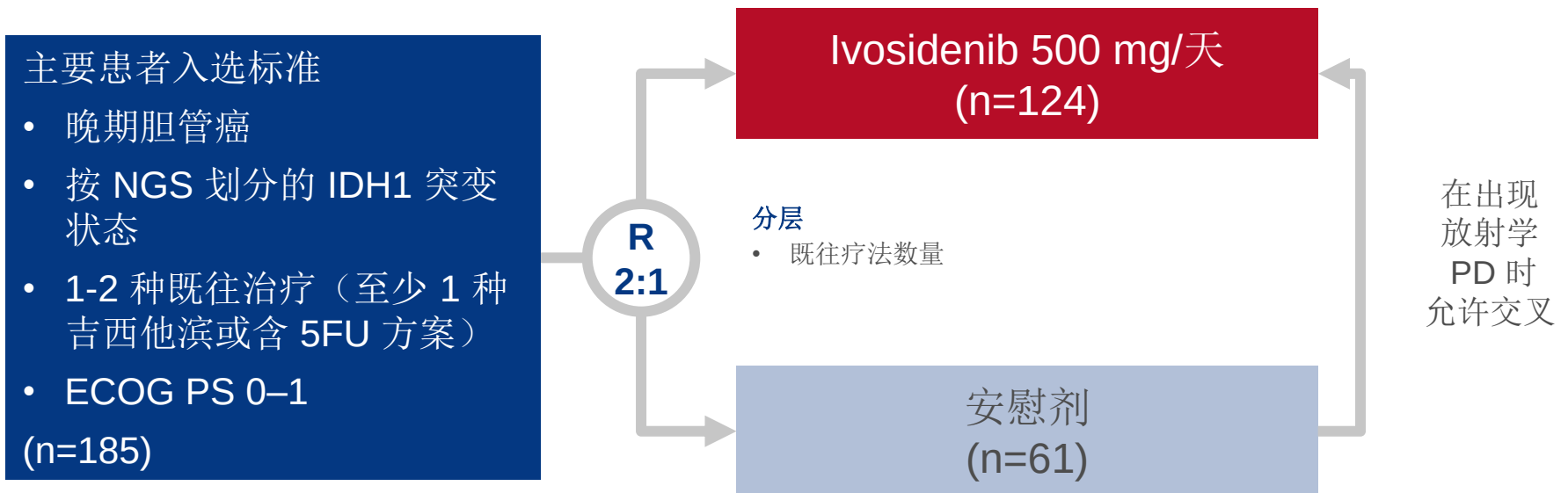
胆管癌

LBA10_PR: ClarIDHy: 一项 Ivosidenib (IVO) 对比安慰剂治疗携带异柠檬酸脱氢酶 1 (IDH1) 突变的晚期胆管癌 (CC) 患者的全球、III 期、随机、双盲研究

- Abou-Alfa GK 等人

研究目的

- 研究 Ivosidenib 在携带 IDH1 突变的晚期胆管癌患者中的疗效和安全性



主要终点

- PFS

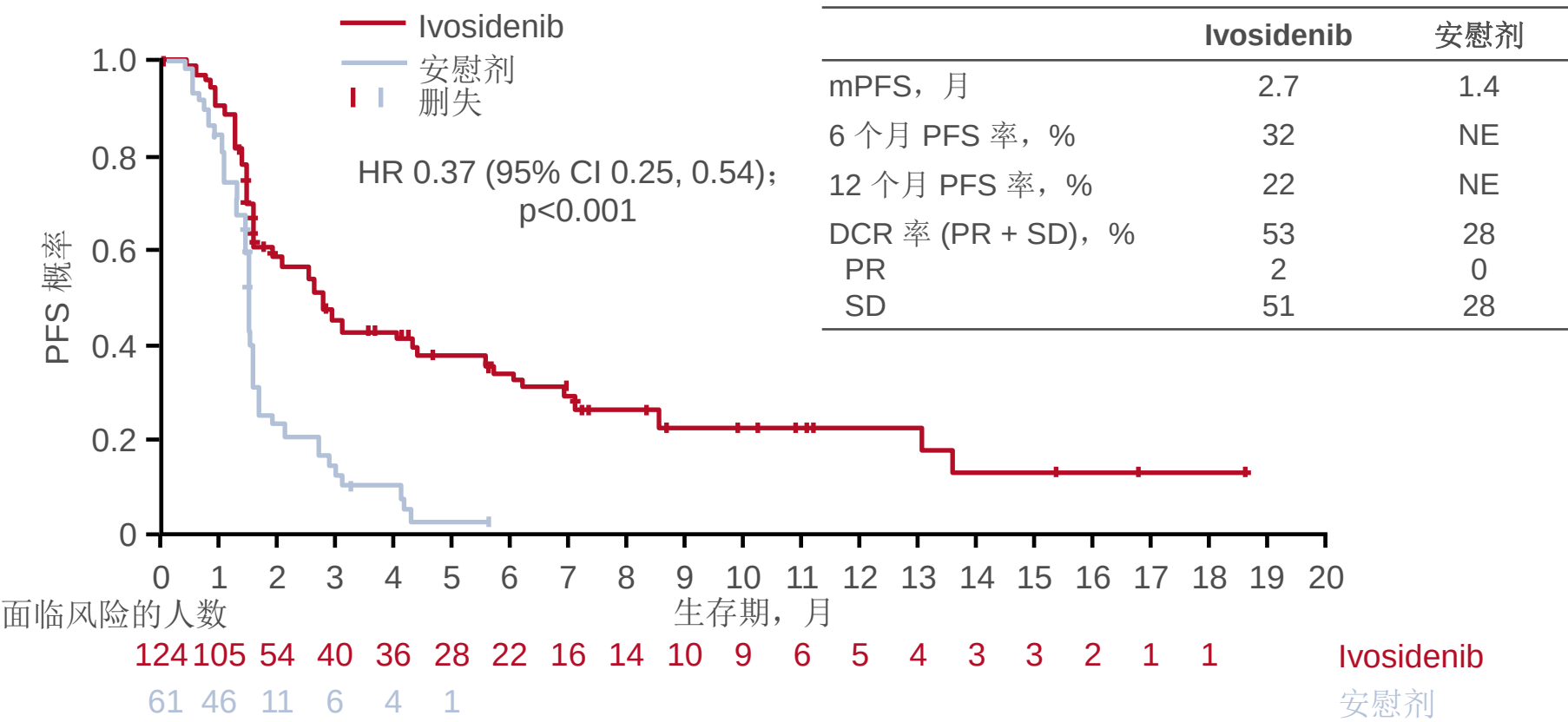
次要终点

- OS、ORR、QoL、安全性

LBA10_PR: ClarIDHy: 一项 Ivosidenib (IVO) 对比安慰剂治疗携带异柠檬酸脱氢酶 1 (IDH1) 突变的晚期胆管癌 (CC) 患者的全球、III 期、随机、双盲研究
- Abou-Alfa GK 等人

关键结果

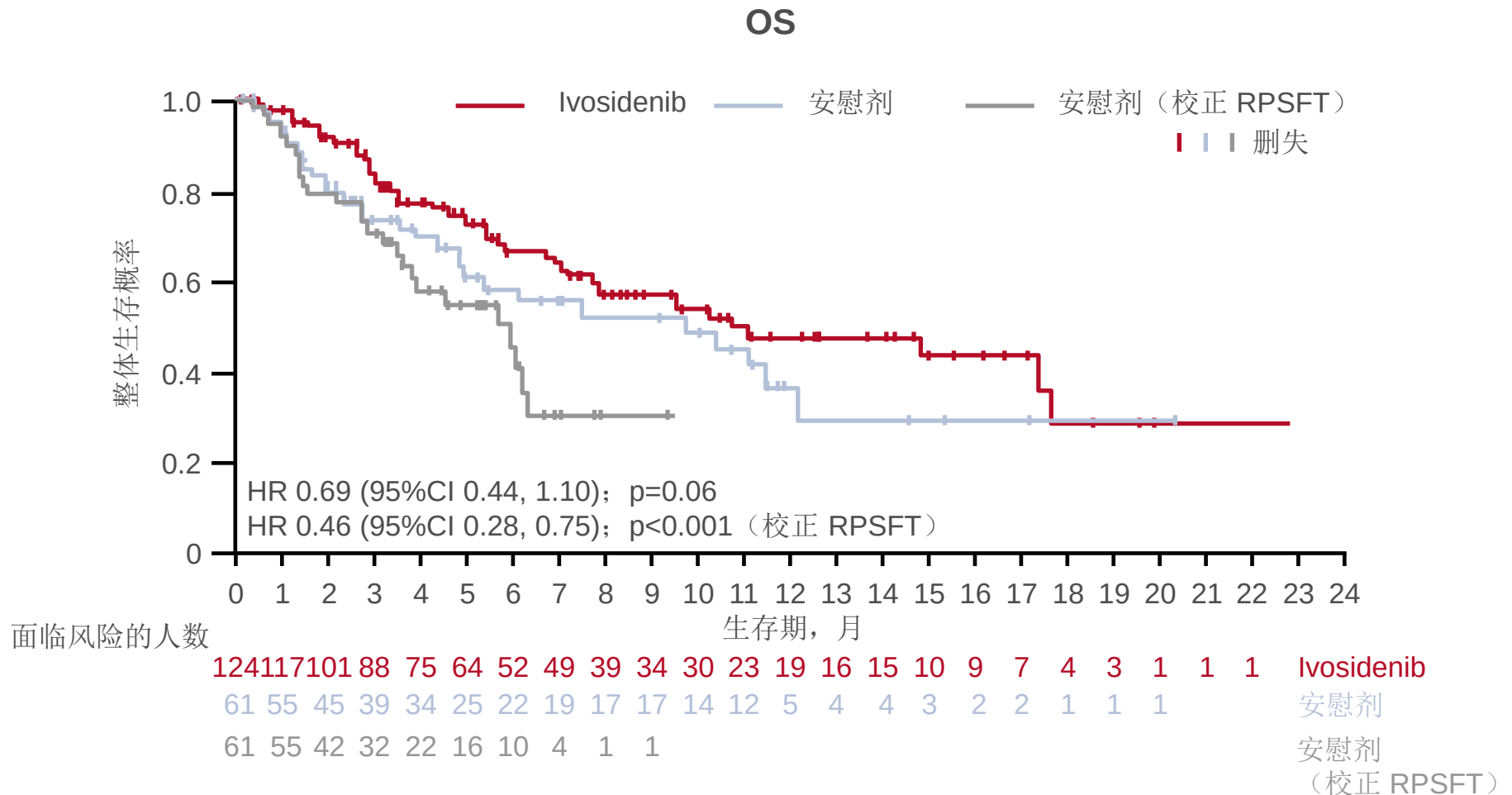
PFS



LBA10_PR: ClarIDHy: 一项 Ivosidenib (IVO) 对比安慰剂治疗携带异柠檬酸脱氢酶 1 (IDH1) 突变的晚期胆管癌 (CC) 患者的全球、III 期、随机、双盲研究

- Abou-Alfa GK 等人

关键结果 (续)



LBA10_PR: ClarIDHy: 一项 Ivosidenib (IVO) 对比安慰剂治疗携带异柠檬酸脱氢酶 1 (IDH1) 突变的晚期胆管癌 (CC) 患者的全球、III 期、随机、双盲研究
- Abou-Alfa GK 等人

关键结果（续）

最常见的 TEAE, n (%)	Ivosidenib (n=121)	安慰剂 (n=59)
恶心	43 (35.5)	15 (25.4)
腹泻	37 (30.6)	9 (15.3)
疲乏	32 (26.4)	10 (16.9)
咳嗽	25 (20.7)	5 (8.5)
腹痛	26 (21.5)	8 (13.6)
腹水	25 (20.7)	9 (15.3)
食欲下降	23 (19.0)	11 (18.6)
贫血	18 (14.9)	3 (5.1)
呕吐	23 (19.0)	10 (16.9)

结论

- 在携带 IDH1 突变的晚期胆管癌患者中，Ivosidenib 可显著改善 PEF 以及校正后的交叉 OS，且安全性特征可控

LBA40: FIGHT-202: 一项 Pemigatinib 治疗既往接受过肿瘤的局部晚期或转移性胆管癌 (CCA) 患者的 II 期研究 - Vogel A 等人

研究目的

- 研究 Pemigatinib 治疗局部晚期或转移性胆管癌患者的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 局部晚期或转移性胆管癌
 - 已知 FGF/FGFR 状态
 - ECOG PS ≤ 2
- (n=146)

队列 A: FGFR2 融合/重排
(n=107)

队列 B: 其他 FGF/FGFR
基因改变
(n=20)

队列 C: 无 FGF/FGFR 基
因改变
(n=18)

Pemigatinib
13.5 mg/天
(用药 2 周/
停药 1 周)

主要终点

- ORR

次要终点

- DoR、DCR、PFS、OS、安全性

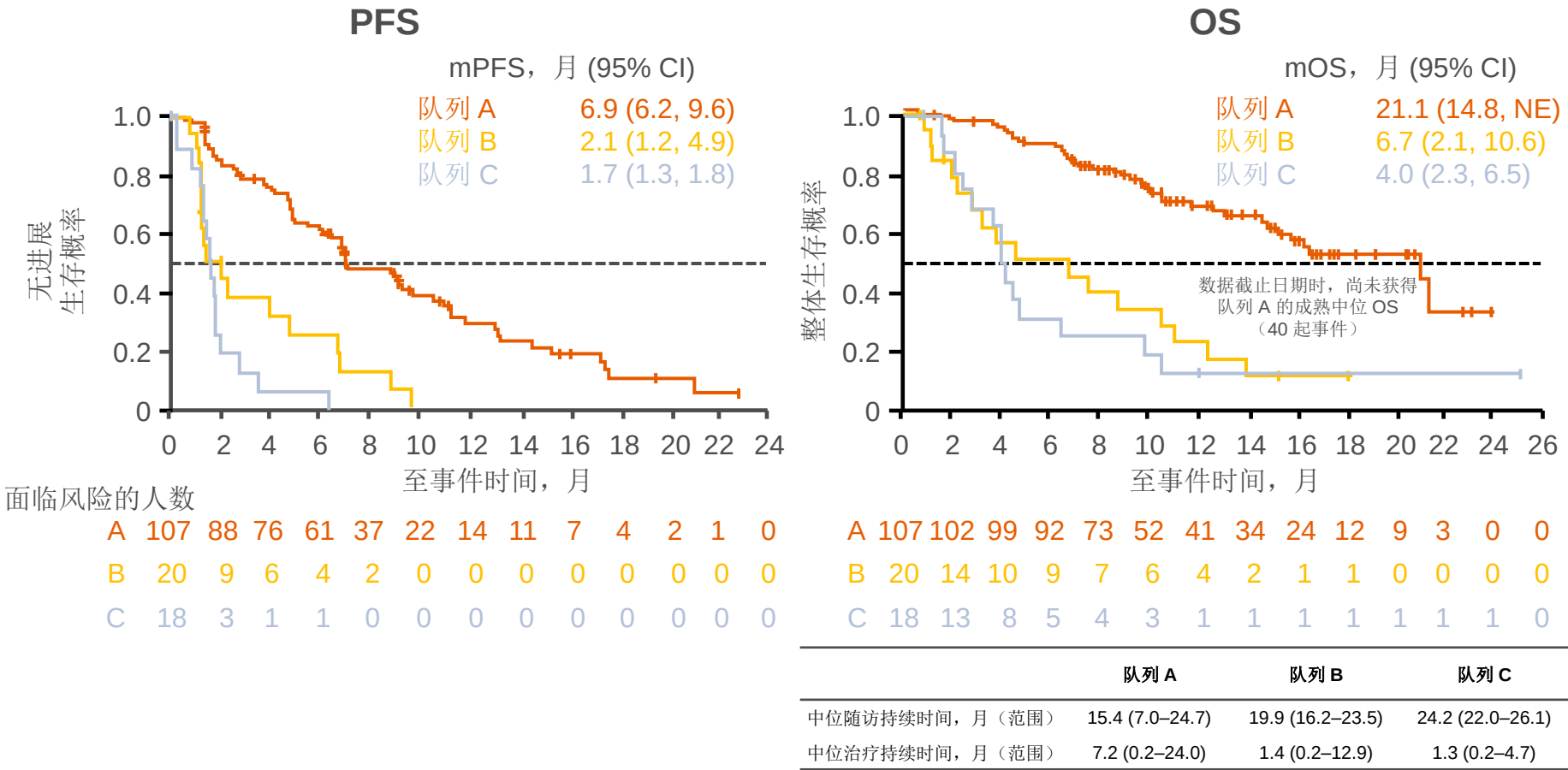
LBA40: FIGHT-202: 一项 Pemigatinib 治疗既往接受过肿瘤的局部晚期或转移性胆管癌 (CCA) 患者的 II 期研究 - Vogel A 等人

关键结果

	队列 A (n=107)	队列 B (n=20)	队列 C (n=18)
ORR, % (95%CI)	35.5 (26.50, 45.35)	0	0
缓解, n (%)			
CR	3 (2.8)	0	0
PR	35 (32.7)	0	0
SD	50 (46.7)	8 (40.0)	4 (22.2)
PD	16 (15.0)	7 (35.0)	11 (61.1)
NE	3 (2.8)	5 (25.0)	3 (16.7)
中位 DoR, 月 (95% CI)	7.5 (5.7, 14.5)	-	-
DCR, % (95% CI)	82 (74, 89)	40 (19, 64)	22 (6, 48)

LBA40: FIGHT-202: 一项 Pemigatinib 治疗既往接受过肿瘤的局部晚期或转移性胆管癌 (CCA) 患者的 II 期研究 - Vogel A 等人

关键结果（续）



LBA40: FIGHT-202: 一项 Pemigatinib 治疗既往接受过肿瘤的局部晚期或转移性胆管癌 (CCA) 患者的 II 期研究 - Vogel A 等人

关键结果（续）

在 $\geq 2\%$ 患者中发生的 ≥ 3 级 TEAE, n (%)	n=146
腹泻	4 (3)
疲乏	7 (5)
指甲毒性	3 (2)
恶心	3 (2)
口腔黏膜炎	8 (5)
关节痛	9 (6)

结论

- 在存在 **FGFR2** 融合或重排的既往接受过治疗的局部晚期或转移性胆管癌患者中，**Pemigatinib** 表现出持久的缓解，且安全性特征可控

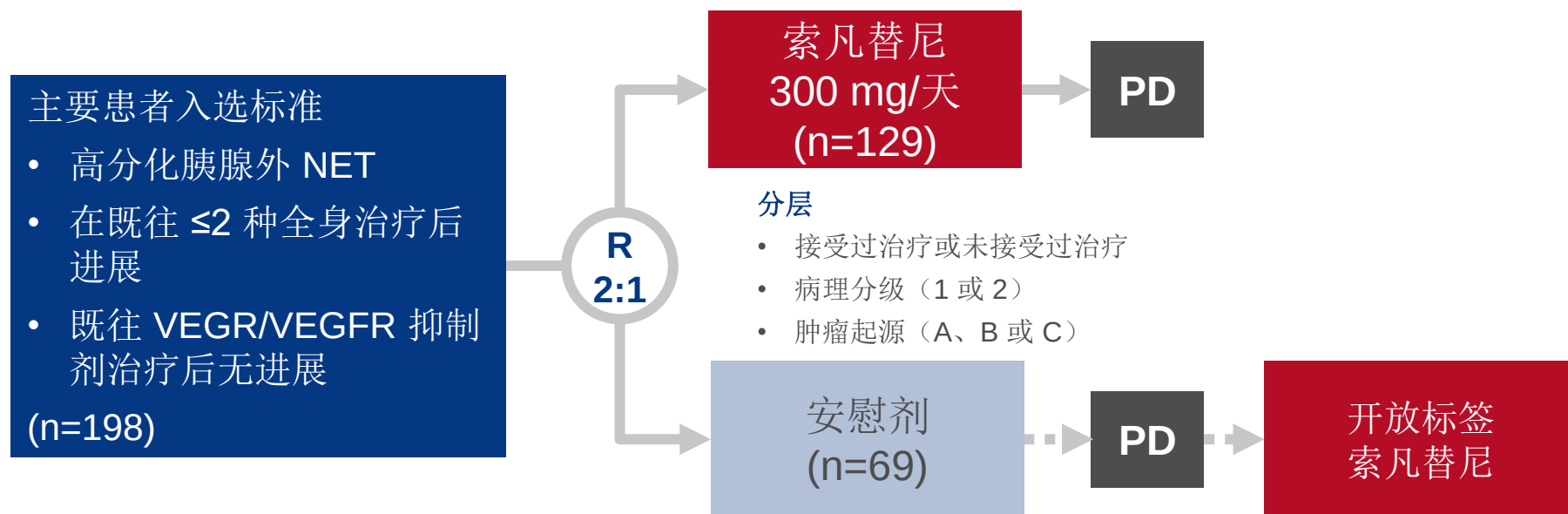
胰腺、小肠和肝胆管癌

神经内分泌肿瘤

LBA76: 索凡替尼治疗高分化晚期胰腺外神经内分泌肿瘤 (NET) 的疗效和安全性: 来自随机 III 期研究 (SANET-ep) 的结果 - Xu J 等人

研究目的

- 研究索凡替尼治疗高分化晚期胰腺外 NET 患者的疗效和安全性



主要终点

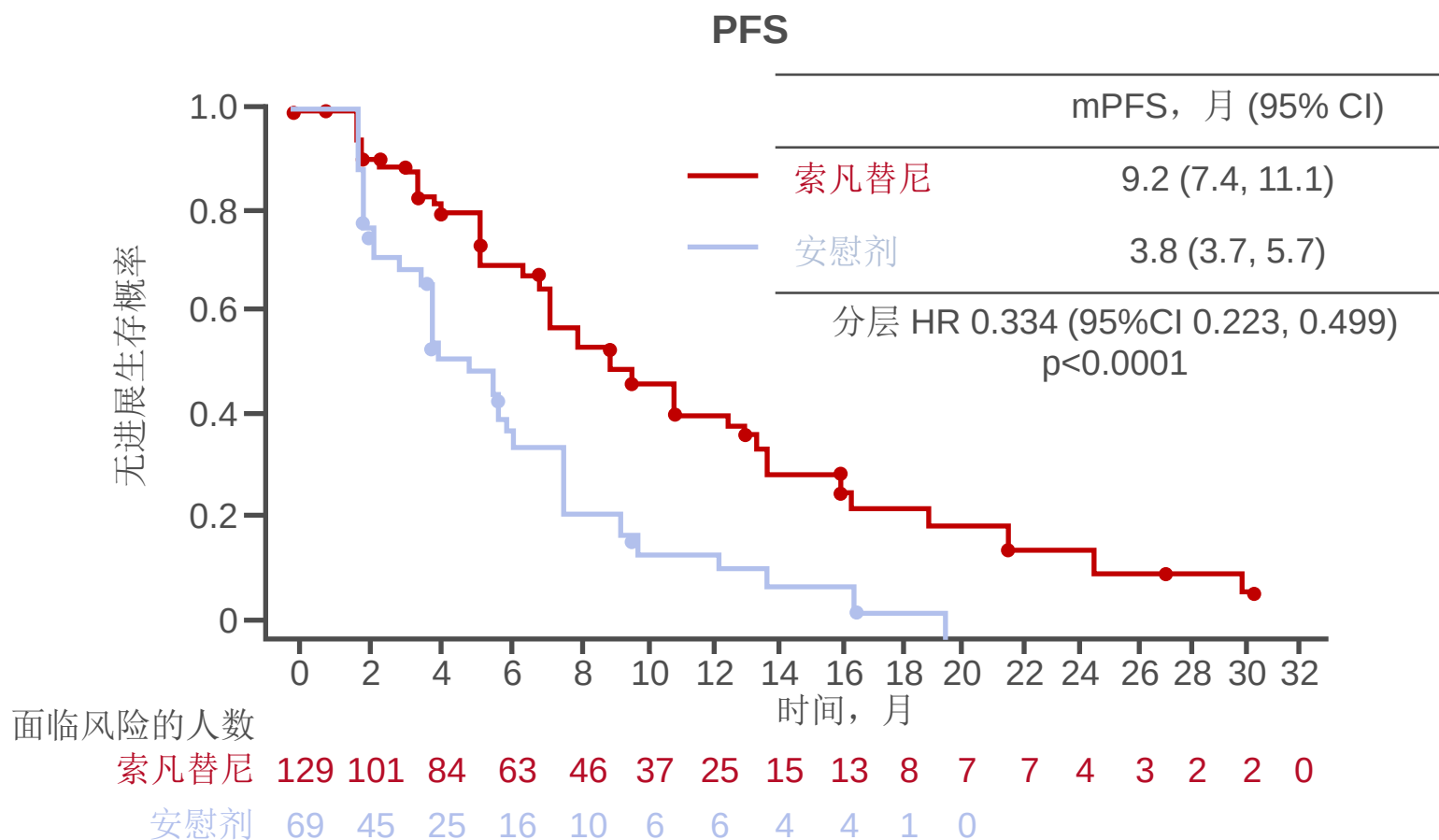
- 研究者评估的 PFS

次要终点

- ORR、DCR、DoR、TTR、OS、安全性

LBA76: 索凡替尼治疗高分化晚期胰腺外神经内分泌肿瘤 (NET) 的疗效和安全性: 来自随机 III 期研究 (SANET-ep) 的结果 - Xu J 等人

关键结果



LBA76: 索凡替尼治疗高分化晚期胰腺外神经内分泌肿瘤 (NET) 的疗效和安全性: 来自随机 III 期研究 (SANET-ep) 的结果 - Xu J 等人

关键结果 (续)

缓解	索凡替尼 (n=126)	安慰剂 (n=64)	OR	p 值
PR, n (%)	13 (10.3)	0 (0)	-	-
SD, n (%)	96 (76.2)	42 (65.6)	-	-
PD, n (%)	13 (10.3)	18 (28.1)	-	-
NE, n (%)	4 (3.2)	4 (6.3)	-	-
ORR, % (95 CI)	10.3 (5.6, 17.0)	0	-	0.0051
DCR, % (95% CI)	86.5 (79.3, 91.9)	65.6 (52.7, 77.1)	3.3 (1.5, 7.3)	0.0022
TTR, 月 (95% CI)	3.7 (1.8, 5.5)	-	-	-
DoR, 月 (95% CI)	5.6 (2.0, 17.5)	-	-	-

LBA76: 索凡替尼治疗高分化晚期胰腺外神经内分泌肿瘤 (NET) 的疗效和安全性: 来自随机 III 期研究 (SANET-ep) 的结果 - Xu J 等人

关键结果 (续)

≥ 3 级 TEAE, n (%)	索凡替尼 (n=129)	安慰剂 (n=68)
蛋白尿	25 (19.4)	0 (0)
高血压	47 (36.4)	9 (13.2)
腹泻	2 (1.6)	0 (0)
血胆红素升高	3 (2.3)	0 (0)
AST 升高	5 (3.9)	2 (2.9)
高甘油三酯血症	3 (2.3)	0 (0)
ALT 升高	4 (3.1)	0 (0)
上腹痛	1 (0.8)	0 (0)
贫血	9 (7.0)	2 (2.9)

结论

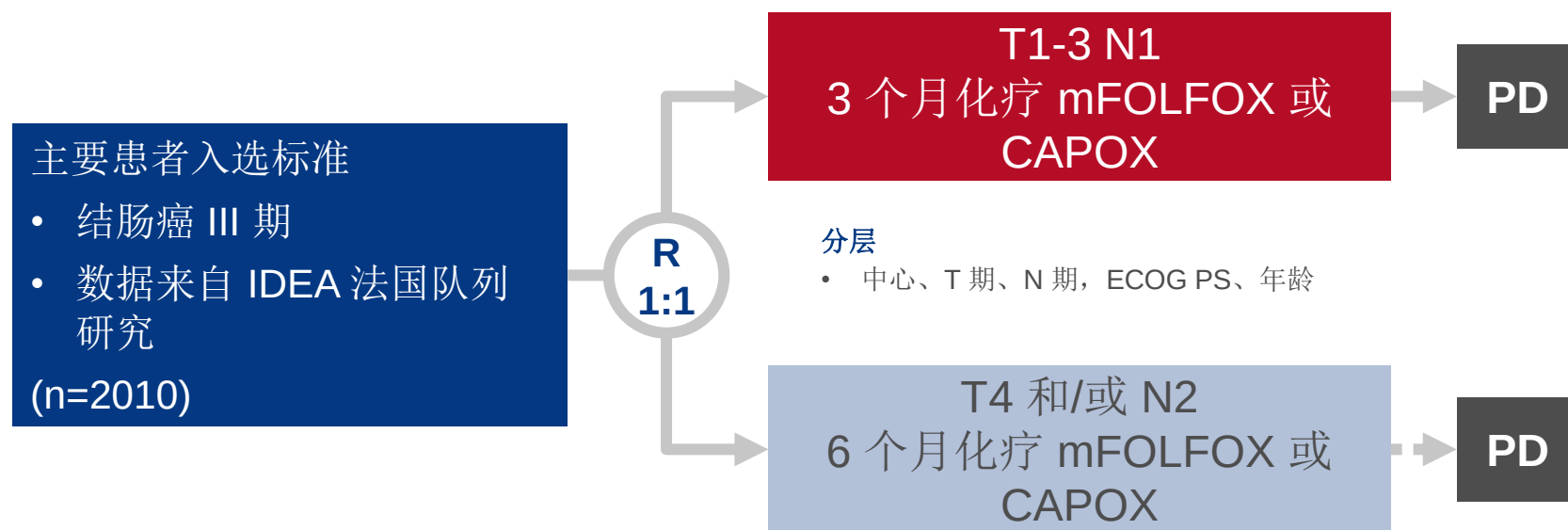
- 在既往经过治疗的高分化晚期胰腺外 NET 患者中, 索凡替尼可显著改善 **PFS**, 且总体耐受良好

结肠、直肠和肛门癌

LBA30_PR: 来自入组 IDEA-FRANCE III 期试验患者的循环肿瘤 DNA (ctDNA) 分析: 对辅助治疗期间的预后和预测值 - Taieb J 等人

研究目的

- 研究 ctDNA 是否可作为判断辅助治疗强度和持续时间的预后或预测标志物



主要终点

- DFS

次要终点

- 安全性

*采用数字病理学量化肿瘤核心和浸润边缘中 CD3+ 和细胞毒性 CD8+ T 细胞的密度, 并将其转换为预定的截断值, 分为低、中、高或低、中 + 高或连续评分

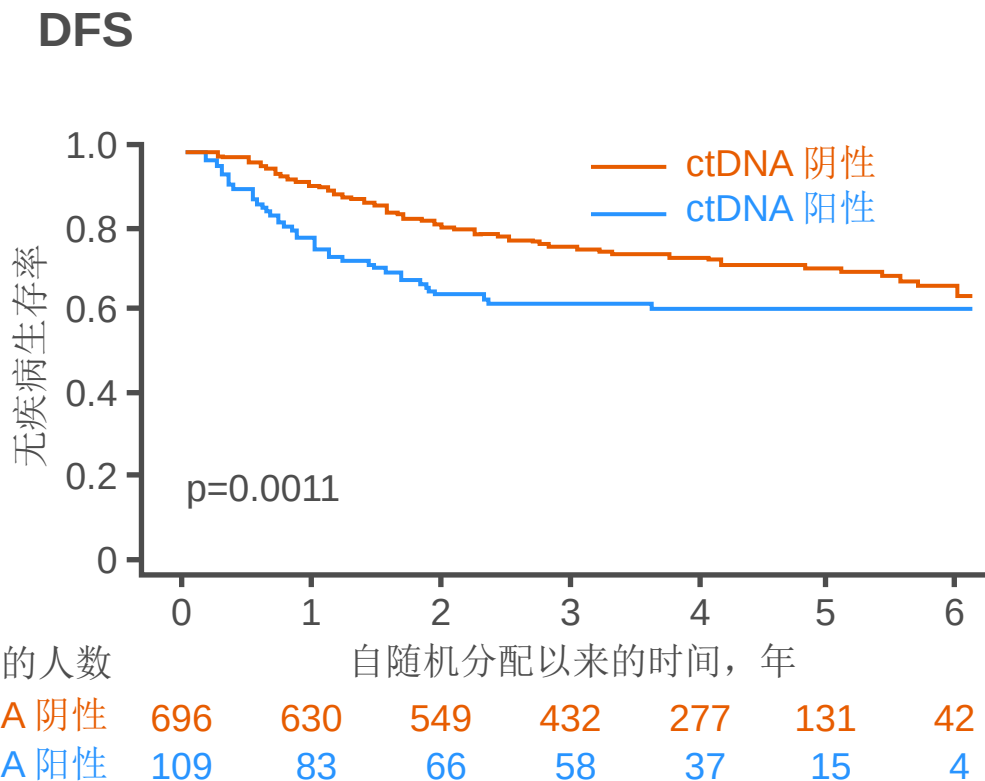
LBA30_PR: 来自入组 IDEA-FRANCE III 期试验患者的循环肿瘤 DNA (ctDNA) 分析: 对辅助治疗期间的预后和预测值 - Taieb J 等人

关键结果

	DFS 率, %	95% CI
ctDNA 阴性	82.39	79.32, 85.05
ctDNA 阳性	64.12	54.19, 72.44

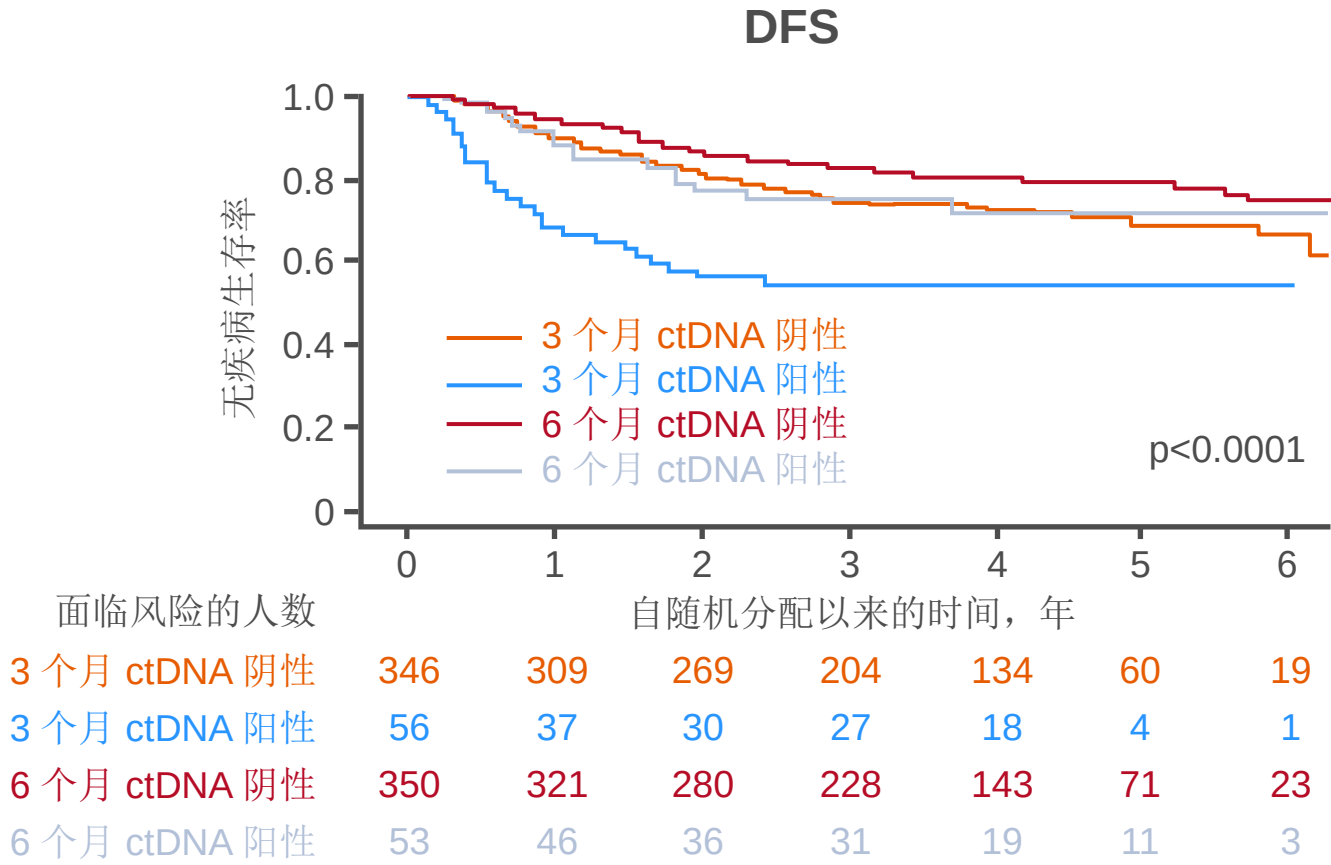
阳性与阴性

HR 1.85 (95% CI 1.31, 2.61); $p < 0.001$



LBA30_PR: 来自入组 IDEA-FRANCE III 期试验患者的循环肿瘤 DNA (ctDNA) 分析: 对辅助治疗期间的预后和预测值 - Taieb J 等人

关键结果 (续)



LBA30_PR: 来自入组 IDEA-FRANCE III 期试验患者的循环肿瘤 DNA (ctDNA) 分析: 对辅助治疗期间的预后和预测值 - Taieb J 等人

关键结果 (续)

- 在多变量分析中, 仅阳性对比阴性 ctDNA ($p=0.0005$)、N2 对比 N1 ($p<0.0001$) 和 6 个月对比 3 个月治疗 ($p=0.0002$) 是具有显著差异的因素

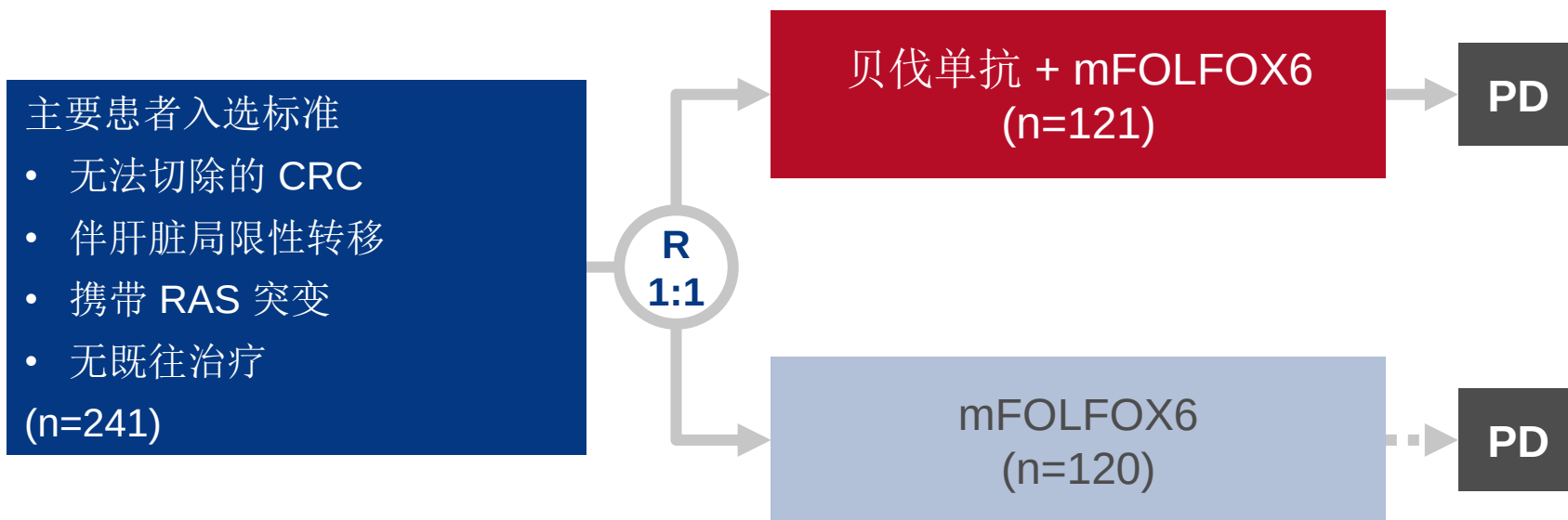
结论

- 在结肠癌 III 期患者中, ctDNA 可用作独立预后标志物, ctDNA 阳性患者在治疗 3 个月后结局较差

LBA31: 贝伐单抗联合化疗对比单用化疗作为一线治疗用于携带 RAS 突变且伴肝脏局限性转移的无法切除的结肠直肠癌患者 - 一项单中心随机对照试验 - Xu J 等人

研究目的

- 研究贝伐单抗 + 化疗作为 1L 治疗用于携带 RAS 突变且伴肝脏局限性转移的无法切除的 CRC 患者的疗效和安全性



主要终点

- 肝转移转化率

次要终点

- ORR、PFS、OS、安全性

LBA31: 贝伐单抗联合化疗对比单用化疗作为一线治疗用于携带 **RAS** 突变且伴肝脏局限性转移的无法切除的结肠直肠癌患者 - 一项单中心随机对照试验 - Xu J 等人

关键结果（续）

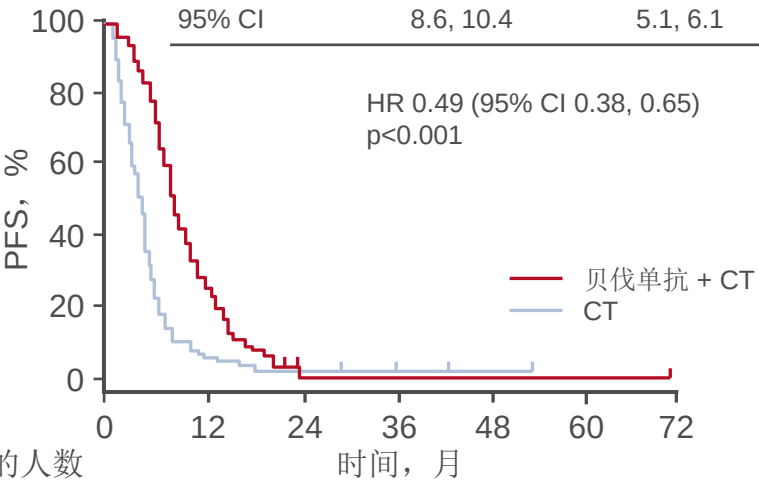
	贝伐单抗 + mFOLFOX6 (n=121)	mFOLFOX6 (n=120)	p 值
转化切除率, n (%)			
理论 R0 切除	28 (23.1)	8 (6.7)	<0.001
实际 R0 切除	27 (22.3)	7 (5.8)	<0.001
缓解, n (%)			
CR	1 (0.8)	1 (0.8)	
PR	65 (53.7)	43 (35.8)	
SD	38 (31.4)	34 (28.3)	
PD	16 (13.2)	41 (34.2)	
NE	1 (0.8)	1 (0.8)	
ORR (CR + PR)	66 (54.4)	44 (36.7)	<0.001

LBA31: 贝伐单抗联合化疗对比单用化疗作为一线治疗用于携带 RAS 突变且伴肝脏局限性转移的无法切除的结肠直肠癌患者 - 一项单中心随机对照试验 - Xu J 等人

关键结果

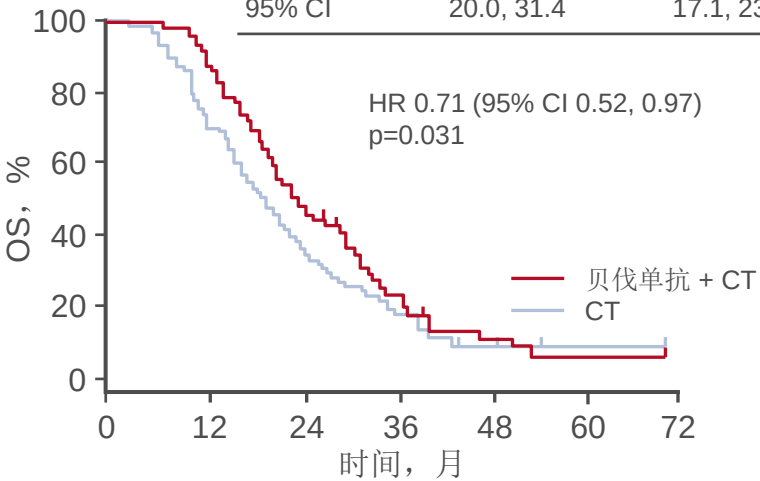
PFS

	贝伐单抗 + CT	CT
事件数	109	112
中位数, 月	9.5	5.6
95% CI	8.6, 10.4	5.1, 6.1



OS

	贝伐单抗 + CT	CT
事件数	74	88
中位数, 月	25.7	20.5
95% CI	20.0, 31.4	17.1, 23.9



LBA31: 贝伐单抗联合化疗对比单用化疗作为一线治疗用于携带 RAS 突变且伴肝脏局限性转移的无法切除的结肠直肠癌患者 - 一项单中心随机对照试验 - Xu J 等人

关键结果（续）

在 ≥5% 患者中发生的 ≥3 级 AE， n (%)	贝伐单抗 + mFOLFOX6 (n=121)	mFOLFOX6 (n=120)	p 值
白细胞减少症/中性粒细胞减少症	17 (14.1)	15 (12.5)	
血小板减少症	8 (6.6)	6 (5.0)	
恶心/呕吐	5 (4.1)	7 (5.8)	
周围神经病	6 (5.0)	7 (5.8)	
高血压	10 (8.3)	3 (2.5)	0.048
蛋白尿	12 (9.9)	4 (3.3)	0.040

结论

- 在伴肝脏局限性转移的无法切除的 CRC 患者中，与单用 mFOLFOX6 相比，贝伐单抗 + mFOLFOX6 在肝转移转化切除率和生存结局方面有显著改善，但联合治疗组的高血压和蛋白尿发生率较高

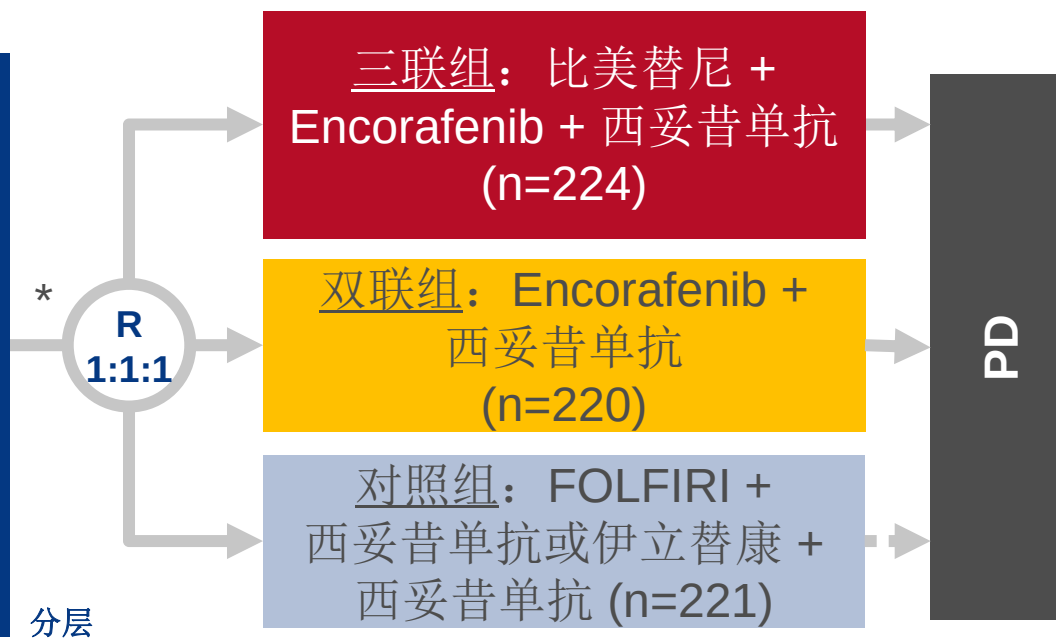
LBA32: Encorafenib 联合西妥昔单抗联合或不联合比美替尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌：来自一项随机、3 组、III 期研究的扩展结果对比伊立替康或 FOLFIRI 联合西妥昔单抗 (BEACON CRC) - Tabernero J 等人

研究目的

- 研究 Encorafenib + 西妥昔单抗 ± 比美替尼对比治疗 BRAF V600E 突变型 mCRC 患者的长期疗效和安全性

主要患者入选标准

- BRAF V600E 突变型 mCRC
 - 1 或 2 种先前治疗方案后进展
 - 既往未接受 RAF、MEK、EGFR 抑制剂或伊立替康治疗
 - 符合西妥昔单抗治疗资格
 - ECOG PS 0-1
- (n=665)



- BRAF V600E 突变状态, ECOG PS、既往治疗方案数量 (1/2)

主要终点

- ORR

*安全性导入(n = 30): 比美替尼 45 mg bid;
Encorafenib 300 mg/天; 西妥昔单抗 400 mg/m² (首次),
随后 250 mg/m² qw

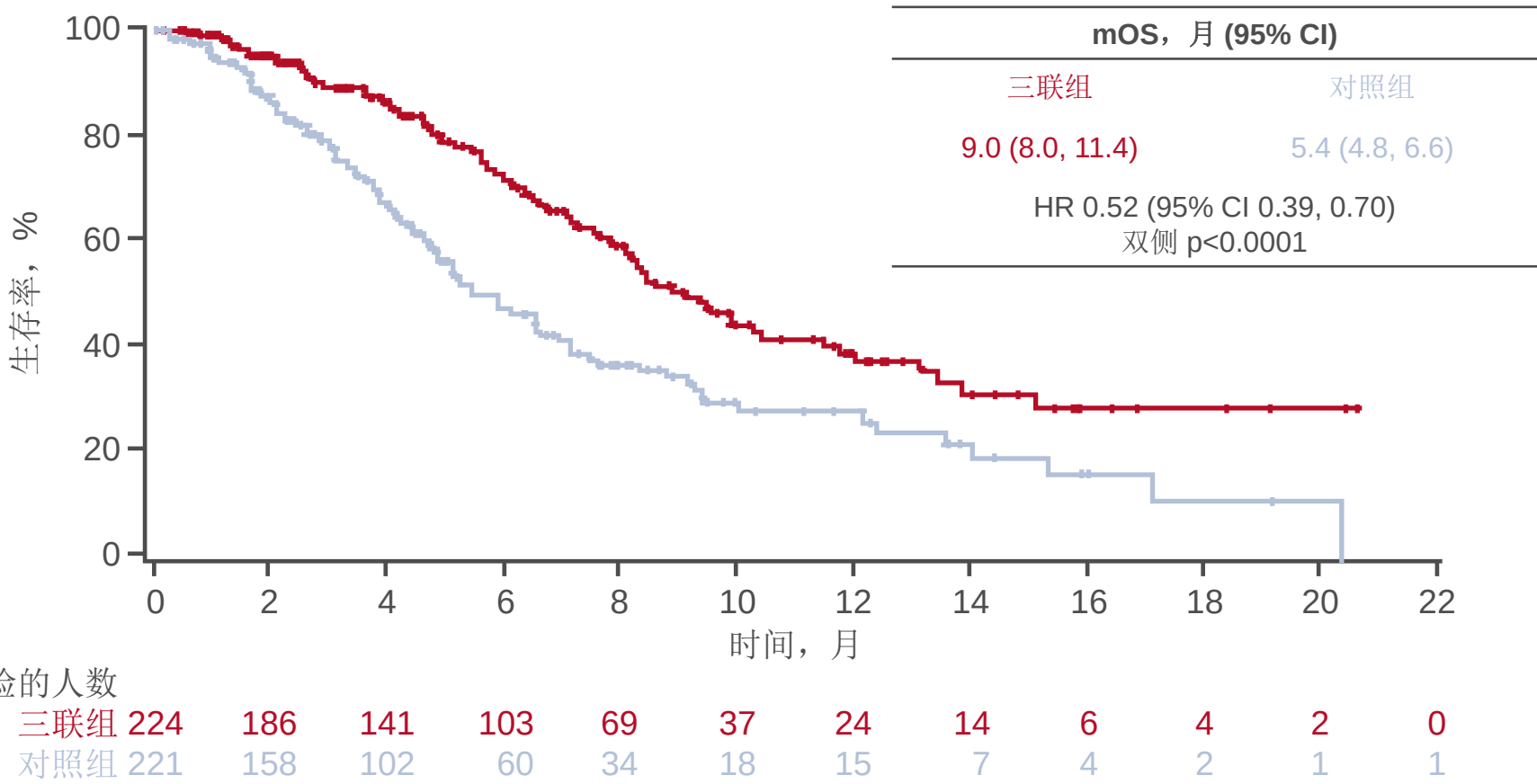
次要终点

- OS、PFS、安全性

LBA32: Encorafenib 联合西妥昔单抗联合或不联合比美替尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌：来自一项随机、3 组、III 期研究的扩展结果对比伊立替康或 FOLFIRI 联合西妥昔单抗 (BEACON CRC) - Tabernero J 等人

关键结果

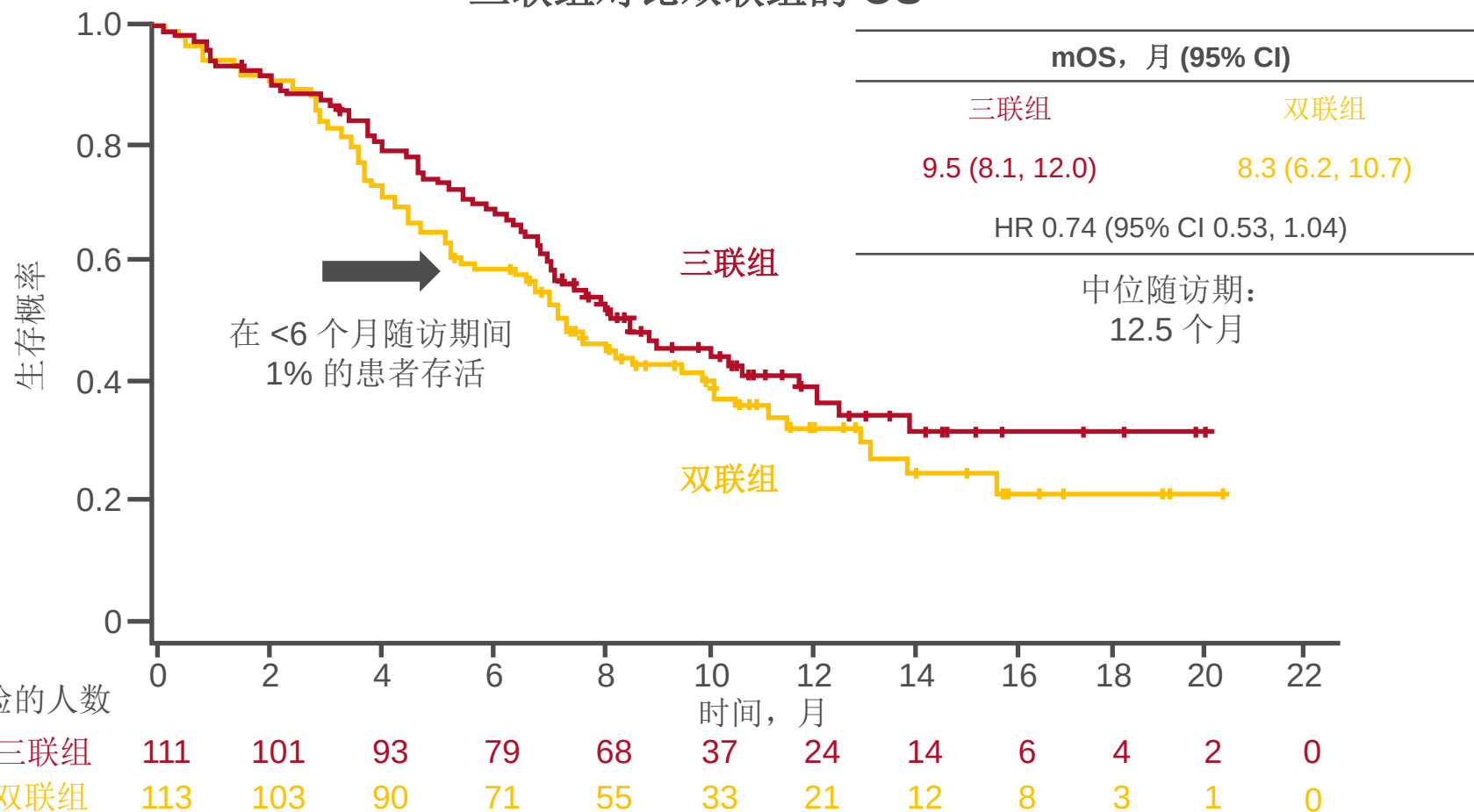
三联组对比对照组的 OS



LBA32: Encorafenib 联合西妥昔单抗联合或不联合比美替尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌：来自一项随机、3 组、III 期研究的扩展结果对比伊立替康或 FOLFIRI 联合西妥昔单抗 (BEACON CRC) - Tabernero J 等人

关键结果

三联组对比双联组的 OS



LBA32: Encorafenib 联合西妥昔单抗联合或不联合比美替尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌：来自一项随机、3 组、III 期研究的扩展结果对比伊立替康或 FOLFIRI 联合西妥昔单抗 (BEACON CRC) - Tabernero J 等人

关键结果（续）

缓解	三联组 (n=111)	双联组 (n=113)	对照组 (n=107)
ORR, % (95% CI)	26 (18, 35)	20 (13, 29)	2 (<1, 7)
对比对照组的 p 值	<0.0001	<0.0001	
既往接受过 1 种几线治疗, %	34	22	2
既往接受过 >1 种几线治疗, %	14	16	2
BOR, %			
CR	4	5	0
PR	23	15	2
SD	42	54	29
PD	10	7	34
NE	22	19	36
临床进展或 AE	14	17	16
评估缓解的信息不足	8	2	20

LBA32: Encorafenib 联合西妥昔单抗联合或不联合比美替尼治疗 BRAF V600E 突变转移性结直肠癌：来自一项随机、3 组、III 期研究的扩展结果对比伊立替康或 FOLFIRI 联合西妥昔单抗 (BEACON CRC) - Tabernero J 等人

关键结果（续）

在 ≥5% 患者中发生的 ≥3 级 AE， %	三联组 (n=222)	双联组 (n=216)	对照组 (n=193)
腹泻	10	2	10
腹痛	6	2	5
恶心	5	<1	1
乏力	3	3	5
血红蛋白偏低	11	4	4
肌酐偏高	5	2	1

结论

- 在 BRAF V600E 突变型 mCRC 患者中，与标准疗法相比，Encorafenib + 西妥昔单抗 + 比美替尼可显著改善 OS 和 ORR，获益高于双联治疗，毒性高于双联治疗但可控

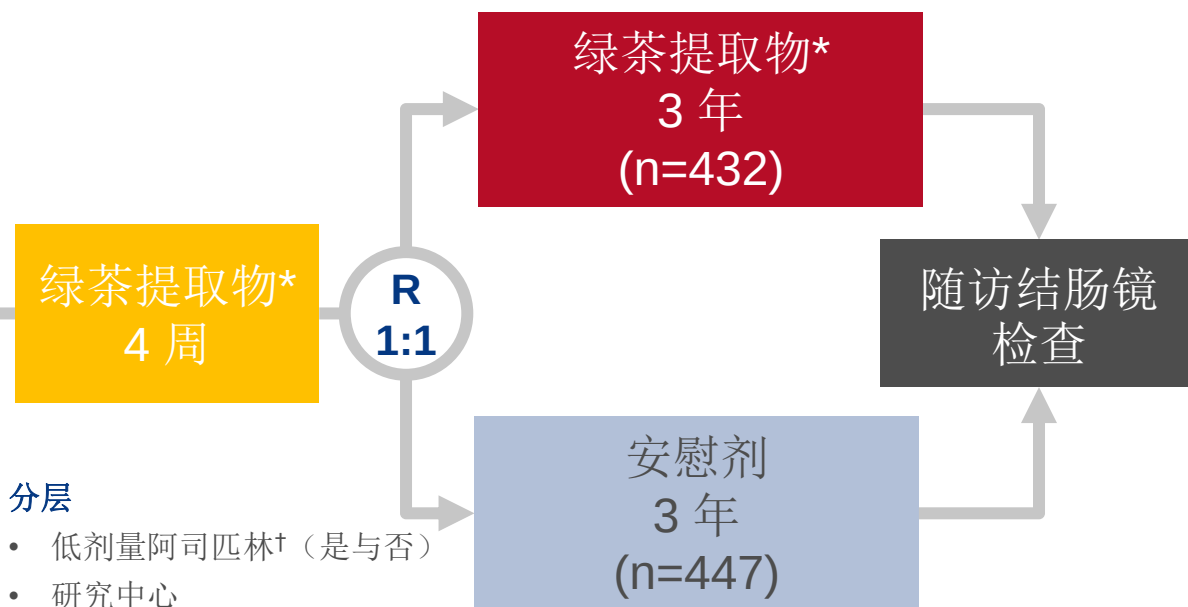
LBA34: MIRACLE: 绿茶提取物对比安慰剂预防结直肠腺瘤：一项随机、对照试验 - Seufferlein T 等人

研究目的

- 研究绿茶提取物预防结直肠腺瘤的疗效和安全性

主要患者入选标准

- 内镜下息肉切除术（腺瘤） ≤ 6 个月
 - 年龄 50–80 岁
- (n=879)



主要终点

- 异时性结直肠腺瘤发生率

次要终点

- 腺瘤特征、重度发育不良/癌症的频率、安全性

*含 EGCG 150 mg bid; [†] ≤ 100 mg/天

LBA34: MIRACLE: 绿茶提取物对比安慰剂预防结直肠腺瘤：一项随机、对照试验 - Seufferlein T 等人

关键结果

患有腺瘤的人数	绿茶提取物, n/N (%)	安慰剂, n/N (%)	粗 RR (单侧 95% CI)	p 值	调整 RR (单侧 95% CI)	p 值
mITT	158/309 (51.1)	180/323 (55.7)	0.918 (-1.037)	0.124	0.905 (-1.018)	0.081
符合方案	129/267 (48.3)	151/278 (54.3)	0.890 (-1.021)	0.081	0.883 (-1.006)	0.058

低剂量阿司匹林亚组

患有腺瘤的人数	绿茶提取物, n/N (%)	安慰剂, n/N (%)	粗 RR (双侧 95% CI)	p 值
mITT	25/48 (52.1)	35/58 (60.3)	0.863 (0.613, 1.215)	0.393
符合方案	20/42 (47.6)	28/47 (59.6)	0.799 (0.539, 1.187)	0.259

LBA34: MIRACLE: 绿茶提取物对比安慰剂预防结直肠腺瘤：一项随机、对照试验 - Seufferlein T 等人

关键结果（续）

AE, n (%)	导入期 (n=960)	绿茶提取物 (n=411)	安慰剂 (n=426)
任何	175 (18.2)	244 (59.4)	227 (53.3)
血液/淋巴系统疾病	1 (0.1)	1 (0.2)	0 (0)
心脏疾病	5 (0.5)	16 (3.9)	19 (4.5)
眼部疾病	3 (0.3)	6 (1.5)	6 (1.4)
胃肠疾病	96 (10.0)	94 (22.9)	95 (22.3)
腹泻	18 (1.9)	26 (6.3)	30 (7.0)
腹部不适	9 (0.9)	16 (3.9)	8 (1.9)
腹痛	8 (0.8)	11 (2.7)	12 (2.8)
恶心	21 (2.2)	11 (2.7)	15 (3.5)
腹胀	19 (2.0)	6 (1.5)	12 (2.8)
便秘	14 (1.5)	5 (1.2)	11 (2.6)
肝胆疾病	1 (0.1)	4 (1.0)	5 (1.2)
肝炎	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)
酒精性肝炎	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)
肝脏疾病	0 (0)	0 (0)	1 (0.2)
免疫系统疾病	0 (0)	4 (1.0)	3 (0.7)
感染及侵染类疾病	21 (2.2)	96 (23.4)	107 (25.1)
鼻咽炎	10 (1.0)	36 (8.8)	55 (12.9)
支气管炎	3 (0.3)	7 (1.7)	15 (3.5)

LBA34: MIRACLE: 绿茶提取物对比安慰剂预防结直肠腺瘤：一项随机、对照试验 - Seufferlein T 等人

关键结果（续）

3-4 级 AE, n	导入期 (n=960)	绿茶提取物 (n=411)	安慰剂 (n=426)
ALT	1	1	1
AST	1	0	1
胆红素	0	0	0

结论

- 绿茶提取物显示出预防大肠腺瘤的趋势，且总体耐受良好

522O: 根据循环肿瘤 DNA (ctDNA) 的突变检测局部直肠癌 (CRC) 患者的微小残留病 (MRD) 并识别高复发风险患者（无论分期、缺乏 CDX2 表达状态和 CMS 亚型如何） - Tarazona N 等人

研究目的

- 研究一种综合利用基因组学、转录组学和蛋白质组学数据的综合分子多组学方法，作为局部结肠癌患者的预后模型

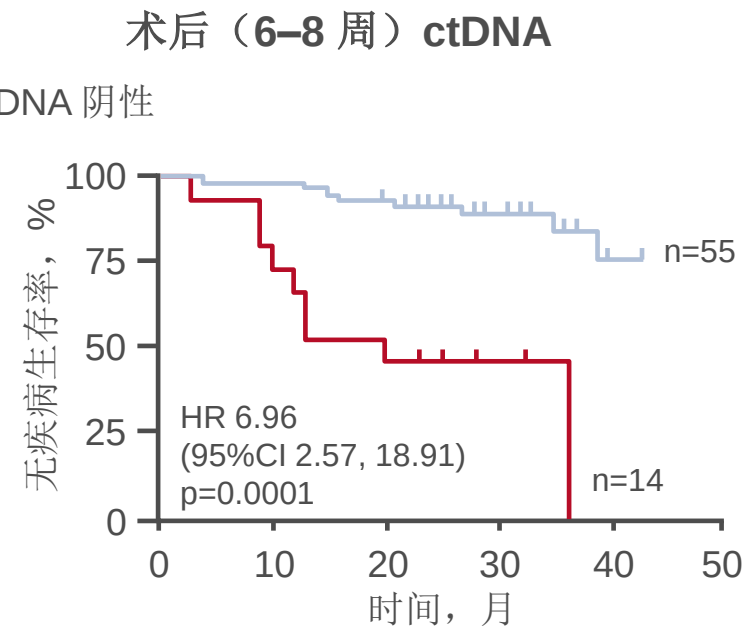
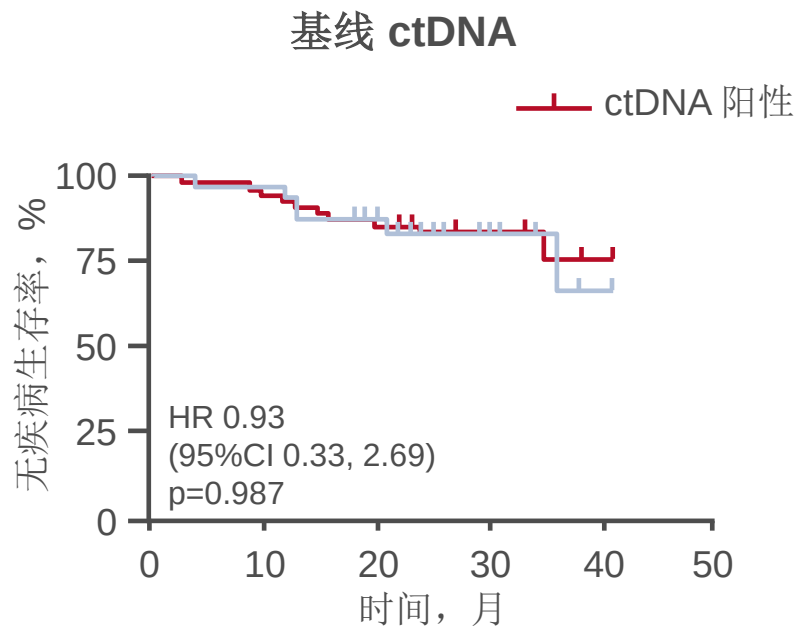
方法

- 2015 年 10 月至 2017 年 10 月期间，在手术时采集了 150 名 I-III 期结肠癌患者的血液和肿瘤样本，用于进行 NGS（FFPE 组织，用于自定义的 29 个基因组合）以及 ctDNA 和 CEA 分析（血液）；此外在术后 6-8 周以及之后每 4 个月一次采集一次血液样本，进行 ctDNA 和 CEA 分析，长达 5 年
- 患者可根据临床医生的决定接受辅助化疗（150 名患者中有 55 名接受了化疗）
- 分别对 132、117 和 150 份样本进行了细胞因子分析、基因表达分析和 CDX2 分析

522O: 根据循环肿瘤 DNA (ctDNA) 的突变检测局部直肠癌 (CRC) 患者的微小残留病 (MRD) 并识别高复发风险患者 (无论分期、缺乏 CDX2 表达状态和 CMS 亚型如何) - Tarazona N 等人

关键结果

- 对于 DFS，基线 ctDNA 不可预测，而术后 ctDNA 可预测

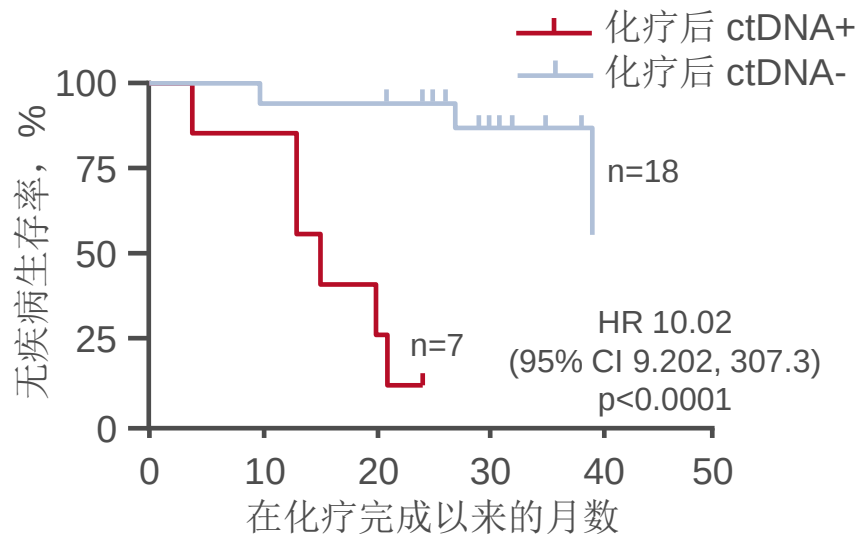


在基线血浆 DNA 中, 94 份中有 60 份
(63.8%) 检测到 ctDNA

522O: 根据循环肿瘤 DNA (ctDNA) 的突变检测局部直肠癌 (CRC) 患者的微小残留病 (MRD) 并识别高复发风险患者（无论分期、缺乏 CDX2 表达状态和 CMS 亚型如何） - Tarazona N 等人

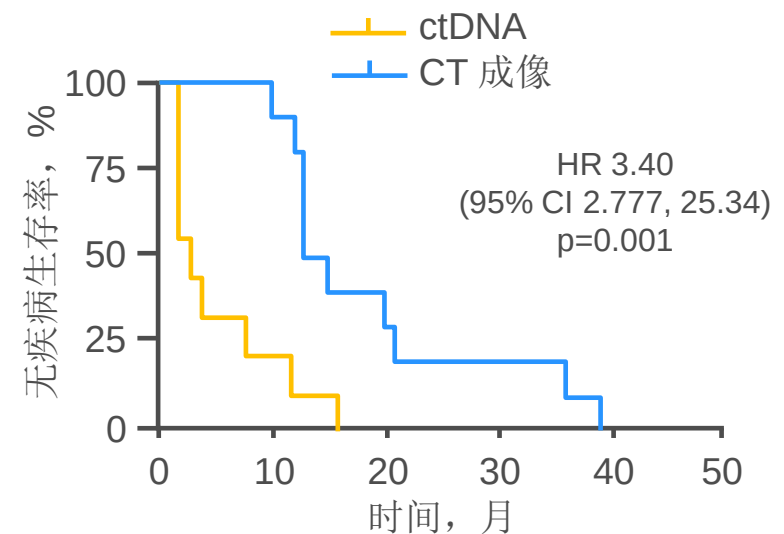
关键结果（续）

预测化疗后早期复发



化疗后血浆 DNA 中有 28% 检测到 ctDNA。
化疗后 ctDNA 阳性患者中，
复发率为 85.7%（7 名患者中有 6 名复发）

用于检测复发的血浆 ctDNA



对于所有复发，临床复发的中位提前期为
11.5 个月

522O: 根据循环肿瘤 DNA (ctDNA) 的突变检测局部直肠癌 (CRC) 患者的微小残留病 (MRD) 并识别高复发风险患者（无论分期、缺乏 CDX2 表达状态和 CMS 亚型如何） - Tarazona N 等人

关键结果（续）

HR (95% CI); p 值	单变量分析 (n=149, 18 起事件)	多变量分析 (n=61, 15 起事件)
肿瘤部位（右侧与左侧）	0.30 (0.11, 0.85); 0.023	
T 分期（T1-T2-T3 与 T4）	3.36 (1.27, 8.88); 0.015	
分期（II 期和 III 期）	3.24 (1.04, 10.09); 0.043	
淋巴结受累（N0 与 N1 + N2）	4.65 (1.50, 14.45); 0.008	
血管浸润（是与否）	0.14 (0.05, 0.38); <0.001	
神经浸润（是与否）	0.38 (0.15, 0.98); 0.045	
术后 ctDNA 状态（- 与 +）	6.96 (2.57, 18.91); <0.001	13.64 (2.64, 70.49); 0.002
CDX2（存在与丢失）	12.68 (4.63, 34.69); <0.001	23.12 (3.59, 149.05); 0.001
IL6（≤3.45 与 >3.45）	3.55 (1.16, 10.90); 0.027	
CMS（CMS1 与 CMS2 + CMS3）	0.12 (0.03, 0.59); 0.009	

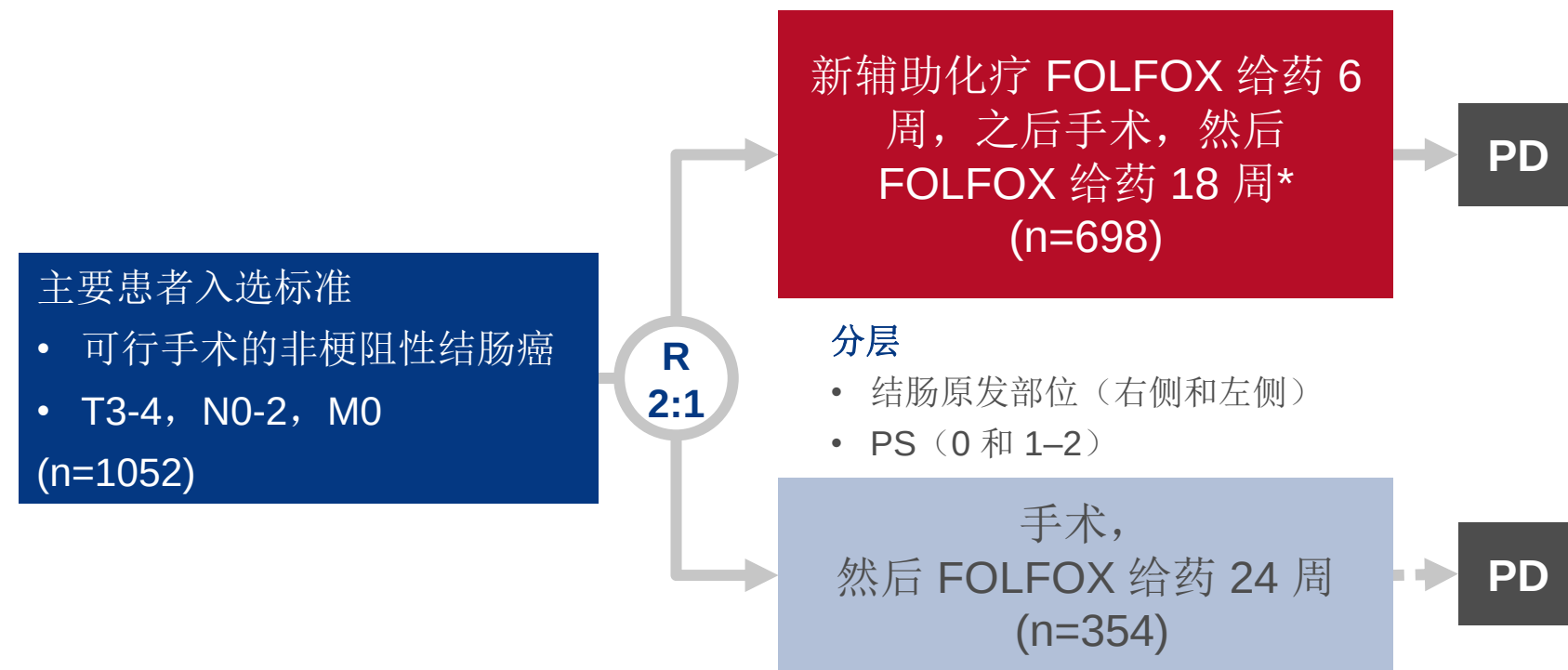
结论

- 在 I-III 期结肠癌患者中，发现仅术后血浆 ctDNA 和缺乏 CDX2 表达可预测复发风险较高，与分期、炎症细胞因子和 CMS 组无关

5230: FOxTROT: 一项在 1053 名患者中评估结肠癌新辅助化疗 (NAC) 的国际、随机、对照试验 - Morton D 等人

研究目的

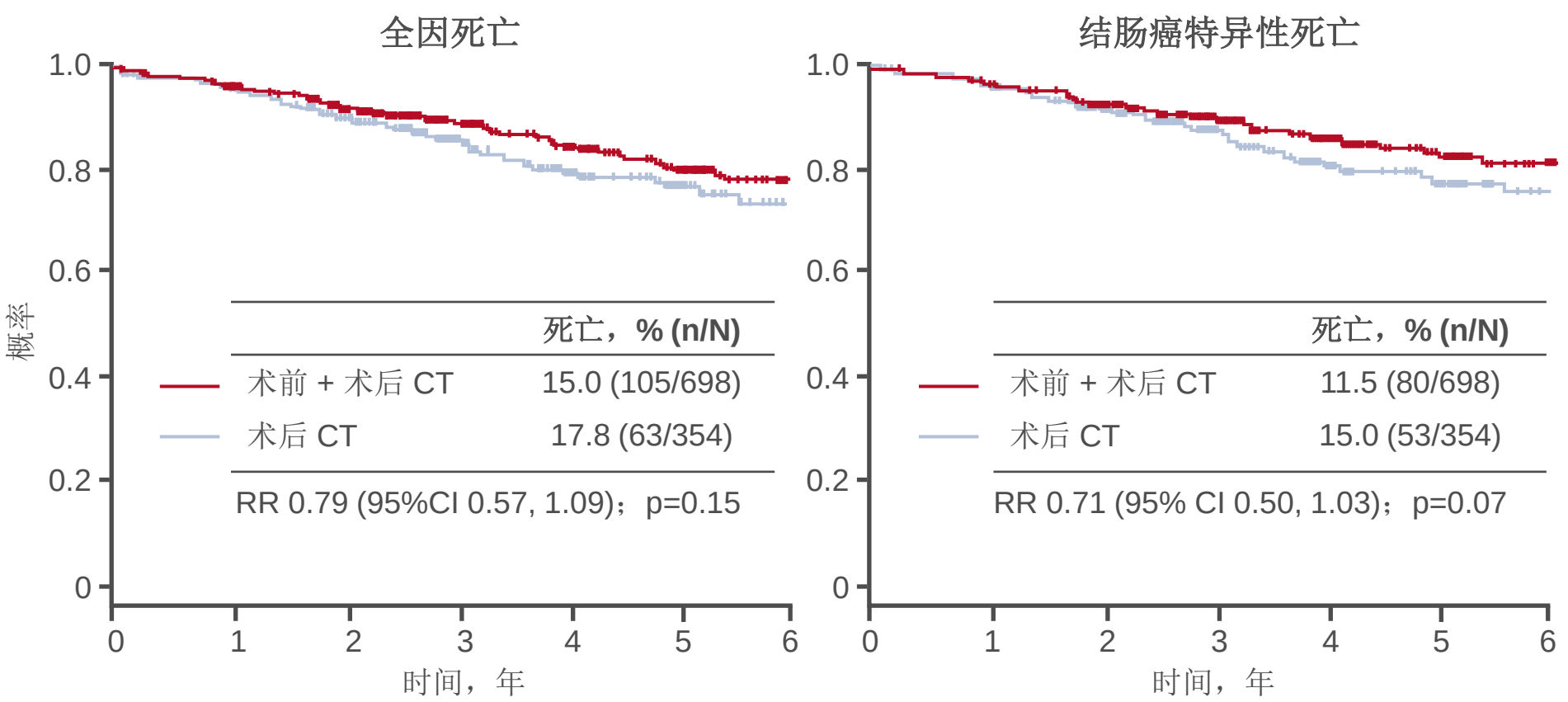
- 研究新辅助化疗治疗结肠癌患者的疗效和安全性



* 如果是 KRAS wt,
则可选择 6 周的 FOLFOX + 帕尼单抗子研究

5230: FOxTROT: 一项在 1053 名患者中评估结肠癌新辅助化疗 (NAC) 的国际、随机、对照试验 - Morton D 等人

关键结果（续）



5230: FOxTROT: 一项在 1053 名患者中评估结肠癌新辅助化疗 (NAC) 的国际、随机、对照试验 - Morton D 等人

关键结果（续）

	术前和术后化疗 (n=684)	术后化疗 (n=351)	p 值
涉及造口的程序	11.7	9.0	0.18
伤口感染	8.5	8.9	0.85
支气管肺炎	1.8	3.1	0.16
PE ± DVT	1.6	0.6	0.18
吻合口瘘或腹腔内脓肿	4.7	7.4	0.07
需要进一步手术的并发症	4.3	7.1	0.05
延长住院时间的并发症	11.6	14.3	0.21
30 天内死亡	0.6	0.6	0.98

结论

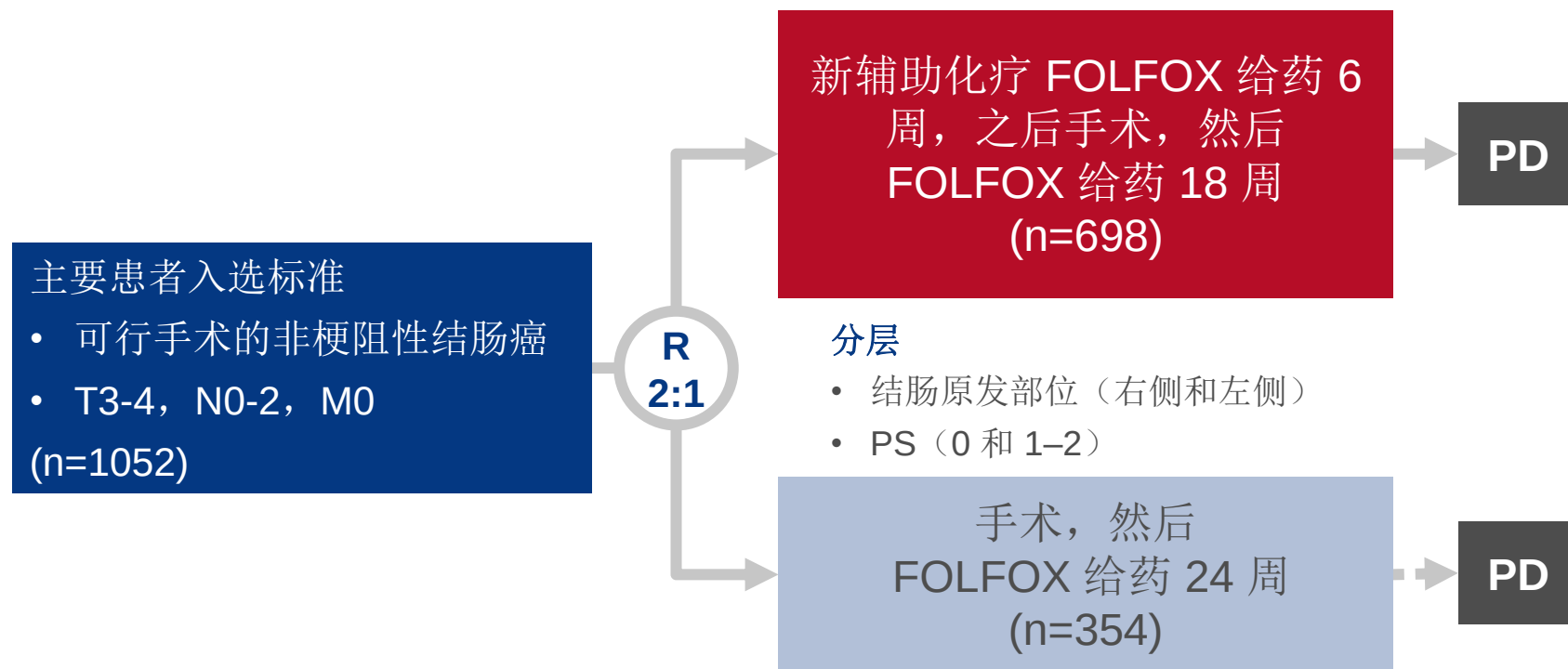
- 在结肠癌患者中，新辅助化疗的使用并未显著改善全因或结肠癌特异性死亡，但降低了大手术并发症的发生率

532PD: 术前 FOLFOX 化疗治疗晚期结肠癌: FOxTROT 试验的病理分析

- West N, 等人

研究目的

- 研究新辅助化疗治疗结肠癌患者的疗效和安全性



终点

- RFS、分期、缓解

532PD: 术前 FOLFOX 化疗治疗晚期结肠癌: FOxTROT 试验的病理分析 - West N, 等人

关键结果

		术前化疗	直接手术	p 值
pT 分期	0	17 (3.7)	0 (0)	0.0001
	1	9 (1.9)	1 (0.4)	
	2	59 (12.6)	17 (7.8)	
	≥3	382 (81.8)	201 (91.8)	
pN 分期	0	296 (63.9)	114 (52.0)	0.0002
	1	115 (24.9)	58 (26.5)	
	2	52 (11.2)	47 (21.5)	
淋巴结转移	否	562 (96.7)	283 (91.9)	0.002
	是	19 (3.2)	25 (8.1)	
结外扩散	否	533 (91.6)	250 (81.2)	<0.0001
	是	49 (8.4)	58 (18.9)	
R 状态	0	459 (98.7)	210 (95.9)	0.02
	1	6 (1.3)	9 (4.1)	
壁外静脉浸润	否	382 (65.5)	172 (55.7)	0.004
	是	201 (34.5)	137 (44.3)	
壁内静脉浸润	否	468 (80.3)	208 (67.3)	<0.0001
	是	115 (19.7)	101 (32.7)	
淋巴管浸润	否	314 (53.6)	139 (44.7)	0.002
	是	272 (46.4)	172 (55.3)	
神经浸润	否	516 (88.4)	267 (85.8)	0.69
	是	68 (11.6)	44 (14.2)	
间质淋巴细胞	均值 (SD)	24 (14.0)	16.4 (8.7)	<0.0001
	中位数 (IQR)	20 (15–35)	15 (10–20)	
肿瘤淋巴细胞	均值 (SD)	4.3 (5.0)	4.1 (5.4)	0.63
	中位数 (IQR)	3 (1–6)	2 (1–5)	

532PD: 术前 FOLFOX 化疗治疗晚期结肠癌: FOxTROT 试验的病理分析 - West N, 等人

关键结果 (续)

		术前化疗	直接手术	p 值
出芽级别	G1 (每个 20 倍视野 <5)	406 (71.2)	169 (54.4)	<0.0001
	G2 (每个 20 倍视野 5–10)	133 (23.3)	99 (31.8)	
	G3 (每个 20 倍视野 >10)	31 (5.5)	43 (13.8)	
低分化群集	G1 (每个 20 倍视野 <5)	384 (67.5)	190 (61.1)	0.10
	G2 (每个 20 倍视野 5–10)	100 (17.6)	67 (21.5)	
	G3 (每个 20 倍视野 >10)	85 (14.9)	54 (17.5)	
中性粒细胞	每个高倍视野 ≥60	28 (4.8)	30 (9.7)	<0.0001
	每个高倍视野 30–60	42 (7.2)	39 (12.5)	
	每个高倍视野 <30	558 (88.0)	242 (77.8)	
嗜酸性粒细胞	每个高倍视野 ≥60	35 (6.0)	9 (2.9)	<0.0001
	每个高倍视野 30–60	145 (24.8)	37 (11.9)	
	每个高倍视野 <30	404 (69.2)	265 (85.2)	
脓肿形成	是	66 (11.3)	65 (20.9)	0.0001
三级淋巴结构	是	472 (80.5)	261 (84.2)	0.18
淋巴结数量	均值 (SD)	23.2 (10.7)	25.7 (11.5)	0.002
	中位数 (IQR)	22 (16–29)	24 (18–32)	
转移淋巴结的平均肿瘤面积 (mm ²)	均值 (SD)	4.6 (3.1)	5.9 (4.8)	0.003
	中位数 (IQR)	3.9 (2.5–6.4)	5.4 (3.9–7.1)	

532PD: 术前 FOLFOX 化疗治疗晚期结肠癌: FOxTROT 试验的病理分析 - West N, 等人

结论

- 在晚期结肠癌患者中，术前化疗的使用可显著影响原发肿瘤，包括降低高风险病理学特征以及可能的转移性扩散机制