

GI 幻灯片集 2020

摘要选自：



欧洲肿瘤医学学会 (ESMO) 2020 年虚拟年会
2020 年 9 月 19-21 日

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 2020 年重大会议的消化系统癌症关键研究结果。该幻灯片集特别关注**欧洲肿瘤医学学会 (ESMO) 2020 年虚拟年会**，并提供了英语、法语、中文和日语版本。

肿瘤学的临床研究领域是一个充满挑战且不断变化的环境。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。我希望这份关于消化系统癌症最新进展情况的综述能够有益于您的执业。如果您愿意与我们分享您的想法，我们欢迎您提供意见。请发送信件至 info@esdo.eu。

最后，我们也非常感谢 Lilly Oncology 为实现这项活动给予的资金、行政和后勤支持。

此致，

Eric Van Cutsem
Thomas Seufferlein
Côme Lepage
Phillippe Rougier (hon.)

Thomas Gruenberger
Tamara Matysiak-Budnik
Jaroslaw Regula
Jean-Luc Van Laethem

（ESDO 理事会）



欧洲消化肿瘤学会

ESDO 2020 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科

Thomas Gruenberger 教授

奥地利维也纳 Kaiser-Franz-Josef 医院外科

Jaroslawn Regula 教授

波兰华沙肿瘤学研究所胃肠病学和肝病学部



胰腺癌和肝胆肿瘤

Jean-Luc Van Laethem 教授

比利时布鲁塞尔 Erasme 大学医院消化肿瘤科

Thomas Seufferlein 教授

德国乌尔姆市乌尔姆大学内科门诊部 I



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

法国南特市消化系统疾病研究所肝-胃肠病学与消化肿瘤科



生物标志物

Eric Van Cutsem 教授

比利时鲁汶大学医院消化肿瘤科

Thomas Seufferlein 教授

德国乌尔姆市乌尔姆大学内科门诊部 I



术语表

1L	一线	GEJ	胃食管连接部	PD-L1	程序性死亡配体 1
AE	不良事件	GEP	胃肠胰	(m)PFS	(中位)无进展生存期
ALT	丙氨酸氨基转移酶	GEM	吉西他滨	PK	药代动力学
AST	天冬氨酸氨基转移酶	GI	胃肠	po	经口
BICR	设盲独立中心审查	Gy	戈瑞	PR	部分缓解
Bid	每日两次	HAIC	肝动脉灌注化疗	PS	体能状态
BOR	最佳总体缓解	HCC	肝细胞癌	q(2/3/4)w	每 (2/3/4) 周
CBR	临床获益率	HER2	人表皮生长因子受体 2	QLQ-CR29/30	生活质量调查问卷 CR29/C30
CEA	癌胚抗原	HIV	人体免疫缺陷病毒	QoL	生活质量
CI	置信区间	HR	风险比	R	随机化
CPS	综合阳性评分	IHC	免疫组织化学	R0/1	切除 0/1
CR	完全缓解	ISH	原位杂交	(ir/m)RECIST	(免疫相关/改良) 实体瘤疗效评估标准
(m)CRC	(转移性)结直肠癌	ITT	意向治疗	RT	放疗
CRT	放化疗	iv	静脉内	S-1	替吉奥(替加氟-吉美嘧啶-奥替拉西-钾)
CT	化疗	LN	淋巴结	SAE	严重不良事件
ctDNA	循环肿瘤 DNA	LSM	最小均方	SCAC	肛管鳞状细胞癌
CTLA-4	细胞毒性 T 淋巴细胞相关蛋白 4	LVSD	左心室收缩功能不全	SD	病情稳定
DCR	疾病控制率	MSI-H	高微卫星不稳定性	SE	标准误差
DFS	无病生存	NA	不适用	SOC	系统器官类别
dMMR	错配修复缺陷	NE	不可评估/不可估计	TACE	经动脉化疗栓塞治疗
DoR	缓解持续时间	NEN	神经内分泌肿瘤	TEAE	治疗中出现的不良事件
EAC	食管腺癌	NIVO	纳武单抗	TRAE	治疗相关不良事件
ECOG	美国东部肿瘤协作组	NR	未达到	TTR	至缓解时间
EQ-5D-3L	欧洲五维多层次生活质量问卷调查表	NS	非显著	VAS	视觉模拟量表
(m)FOLFOX	(改良)亚叶酸 + 5-氟尿嘧啶 + 奥沙利铂	od	每日一次	WHO	世界卫生组织
FOLFIRINOX	亚叶酸 + 5-氟尿嘧啶 + 伊立替康 + 奥沙利铂	ORR	总体/客观缓解率	XELOX	卡培他滨 + 奥沙利铂
FU	氟尿嘧啶	(m)OS	(中位)总体存活率		
		pCR	病理完全缓解		
		PD	疾病进展		
		PDAC	胰腺导管腺癌		

目录

• 食管癌和胃癌	6
• 胰腺、小肠和肝胆管癌	38
– 胰腺癌	39
– 肝细胞癌	43
– 神经内分泌肿瘤	49
• 结肠、直肠和肛门癌	61

注：要跳转到某个部分，请右键单击该数字并选择“打开超链接”

食管癌和胃癌

LBA6: 纳武单抗 (NIVO) 联合化疗 (chemo) 对比化疗作为一线 (1L) 治疗晚期胃癌/胃食管连接部癌症 (GC/GEJC)/食管腺癌 (EAC): CheckMate 649 研究的初步结果 – Moehler M 等人

研究目的

- 评估纳武单抗作为一线治疗用于胃癌或 GEJ 癌症或食管腺癌患者的疗效和安全性

患者关键纳入标准

- 之前未经治疗、不可切除的晚期或转移性胃癌或 GEJ 癌症或食管腺癌
- 无已知的 HER2+ 状态
- ECOG PS 0–1 (n=1581)



分层

- 地区、ECOG PS、化疗方案、PD-L1 表达

共同主要终点

- OS 和 PFS (PD-L1 CPS ≥ 5)

次要终点

- OS、PFS、ORR、安全性

*奥沙利铂 130 mg/m² iv D1 + 卡培他滨 1000 mg/m² po bid D1–14;

†奥沙利铂 85 mg/m²、亚叶酸 400 mg/m² + FU 400 mg/m² D1,

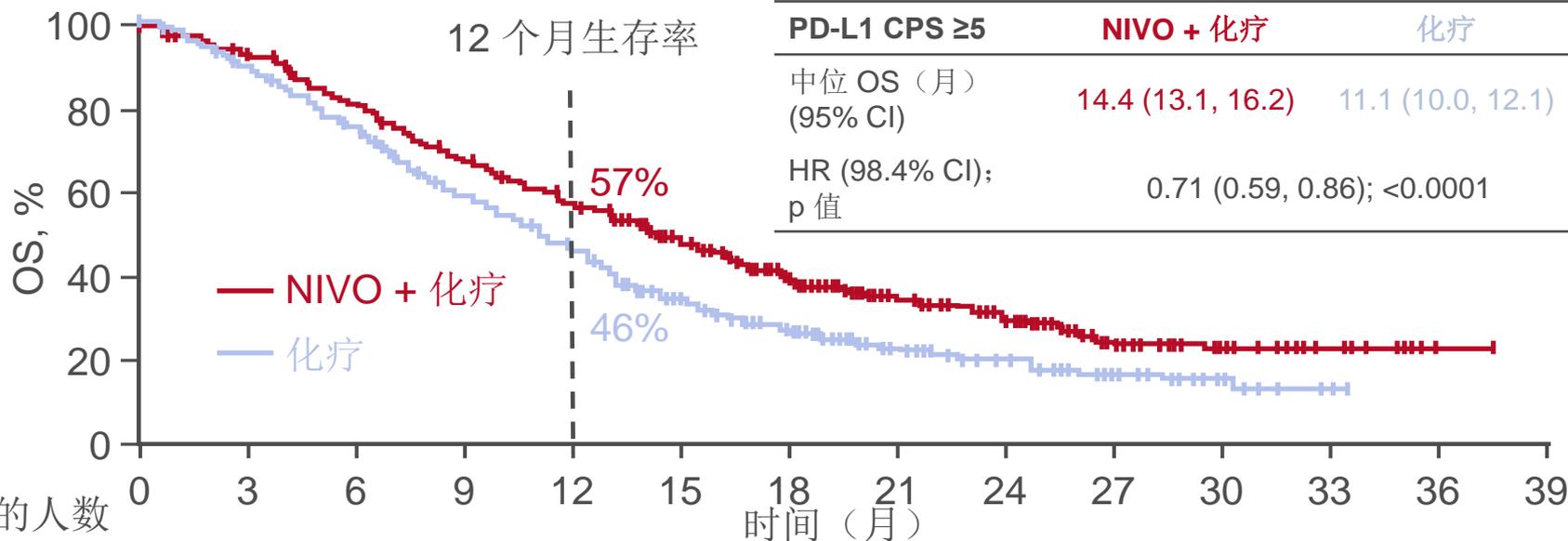
然后 FU 1200 mg/m² iv D1–2。数据截止至 2020 年 5 月 27 日。

Moehler M, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA6

LBA6: 纳武单抗 (NIVO) 联合化疗 (chemo) 对比化疗作为一线 (1L) 治疗晚期胃癌/胃食管连接部癌症 (GC/GEJC)/食管腺癌 (EAC): CheckMate 649 研究的初步结果 – Moehler M 等人

关键结果

总体生存率 (PD-L1 CPS ≥5)



PD-L1 CPS ≥5	NIVO + 化疗	化疗
中位 OS (月) (95% CI)	14.4 (13.1, 16.2)	11.1 (10.0, 12.1)
HR (98.4% CI); p 值	0.71 (0.59, 0.86); <0.0001	

面临风险的人数

NIVO + 化疗	473	438	377	313	261	198	149	96	65	33	22	9	1	0
化疗	482	421	350	271	211	138	98	56	34	19	8	2	0	0

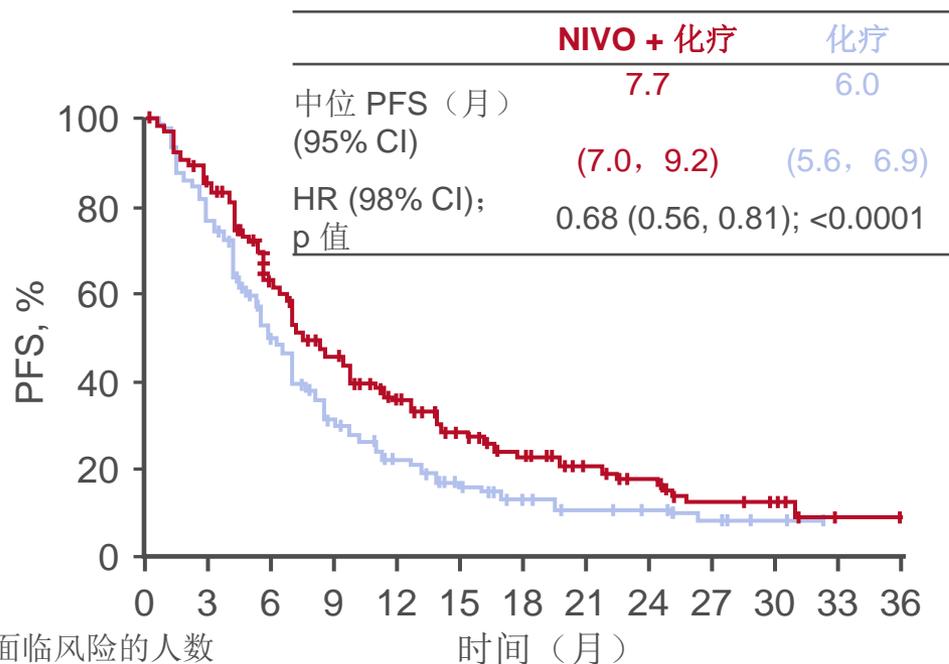
PD-L1 CPS ≥1	NIVO + 化疗	化疗
中位 OS (月) (95% CI)	14.0 (12.6, 15.0)	11.3 (10.6, 12.3)
HR (99.3% CI); p 值	0.77 (0.64, 0.92); 0.0001	

全部均随机化	NIVO + 化疗	化疗
中位 OS (月) (95% CI)	13.8 (12.6, 14.6)	11.6 (10.9, 12.5)
HR (99.3% CI); p 值	0.80 (0.68, 0.94); 0.0002	

LBA6: 纳武单抗 (NIVO) 联合化疗 (chemo) 对比化疗作为一线 (1L) 治疗晚期胃癌/胃食管连接部癌症 (GC/GEJC)/食管腺癌 (EAC): CheckMate 649 研究的初步结果 – Moehler M 等人

关键结果 (续)

PFS (PD-L1 CPS ≥5)



PD-L1 CPS ≥5 的患者中的缓解情况

	NIVO + 化疗 (n=378)	化疗 (n=391)
ORR, % (95%CI)	60 (55, 65)	45 (40, 50)
p<0.0001		
CR	12	7
PR	48	38
SD	28	34
PD	7	11
NE	6	10
中位 TTR (月) (范围)	1.5 (0.8, 10.2)	1.5 (1.0, 7.1)
中位 DoR (月) (95% CI)	9.5 (8.0, 11.4)	7.0 (5.7, 7.9)

面临风险的人数

NIVO + 化疗	473	384	258	181	132	89	60	39	23	10	8	1	0
化疗	482	325	200	109	72	41	25	18	12	7	4	0	0

12 个月 PFS 比率: NIVO+化疗, 36%; 化疗, 22%

LBA6: 纳武单抗 (NIVO) 联合化疗 (chemo) 对比化疗作为一线 (1L) 治疗晚期胃癌/胃食管连接部癌症 (GC/GEJC)/食管腺癌 (EAC): CheckMate 649 研究的初步结果 – Moehler M 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	纳武单抗 + 化疗 (n=782)		化疗 (n=767)	
	任何级别	3-4 级	任何级别	3-4 级
任何 TRAE	738 (94)	462 (59)	679 (89)	341 (44)
严重 TRAE	172 (22)	131 (17)	93 (12)	77 (10)
导致停药的 TRAE	284 (36)	132 (17)	181 (24)	67 (9)
与治疗有关的死亡	12 (2)		4 (<1)	
选定的 TRAE				
内分泌	107 (14)	5 (<1)	3 (<1)	0
胃肠道	262 (34)	43 (5)	207 (27)	25 (3)
肝脏	203 (26)	29 (4)	134 (17)	16 (2)
肺部	40 (5)	14 (2)	4 (<1)	1 (<1)
肾脏	26 (3)	6 (<1)	8 (1)	1 (<1)
皮肤	214 (27)	26 (3)	105 (14)	6 (<1)

LBA6: 纳武单抗 (NIVO) 联合化疗 (chemo) 对比化疗作为一线 (1L) 治疗晚期胃癌/胃食管连接部癌症 (GC/GEJC)/食管腺癌 (EAC): CheckMate 649 研究的初步结果 – Moehler M 等人

结论

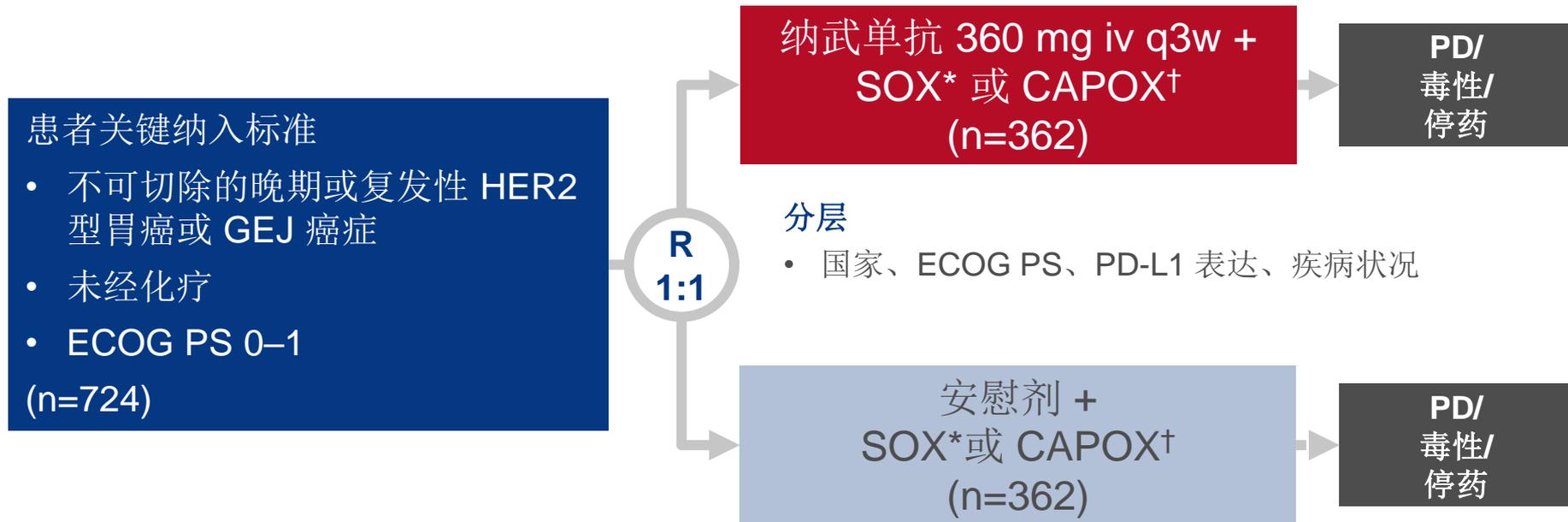
- 在之前未经治疗的晚期胃癌或 **GEJ** 癌症或食管腺癌的患者中，纳武单抗+化疗相比单独的化疗改善了 **OS** 和 **PFS**
- 没有观察到新的安全性信号

LBA7: 纳武单抗联合化疗对比单独的化疗用于之前未经治疗的晚期或复发性胃/胃食管连接部 (G/GEJ) 癌症患者: ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) 研究

– Boku N 等人

研究目的

- 评估纳武单抗用于胃癌或 GEJ 癌症患者的疗效和安全性



共同主要终点

- PFS (主要的评估)、OS

次要终点

- PFS (经研究者评估)、ORR、DoR、DCR、TTR、BOR、安全性

*S-1 40 mg/m² po bid D1-14 + 奥沙利铂 130 mg/m² iv q3w; †卡培他滨 1000 mg/m² po bid D1-14 + 奥沙利铂 130 mg/m² iv q3w。期中 PFS 分析数据截止时间为 2018 年 10 月 31 日, 最终 OS 分析数据截止时间为 2020 年 1 月 31 日。

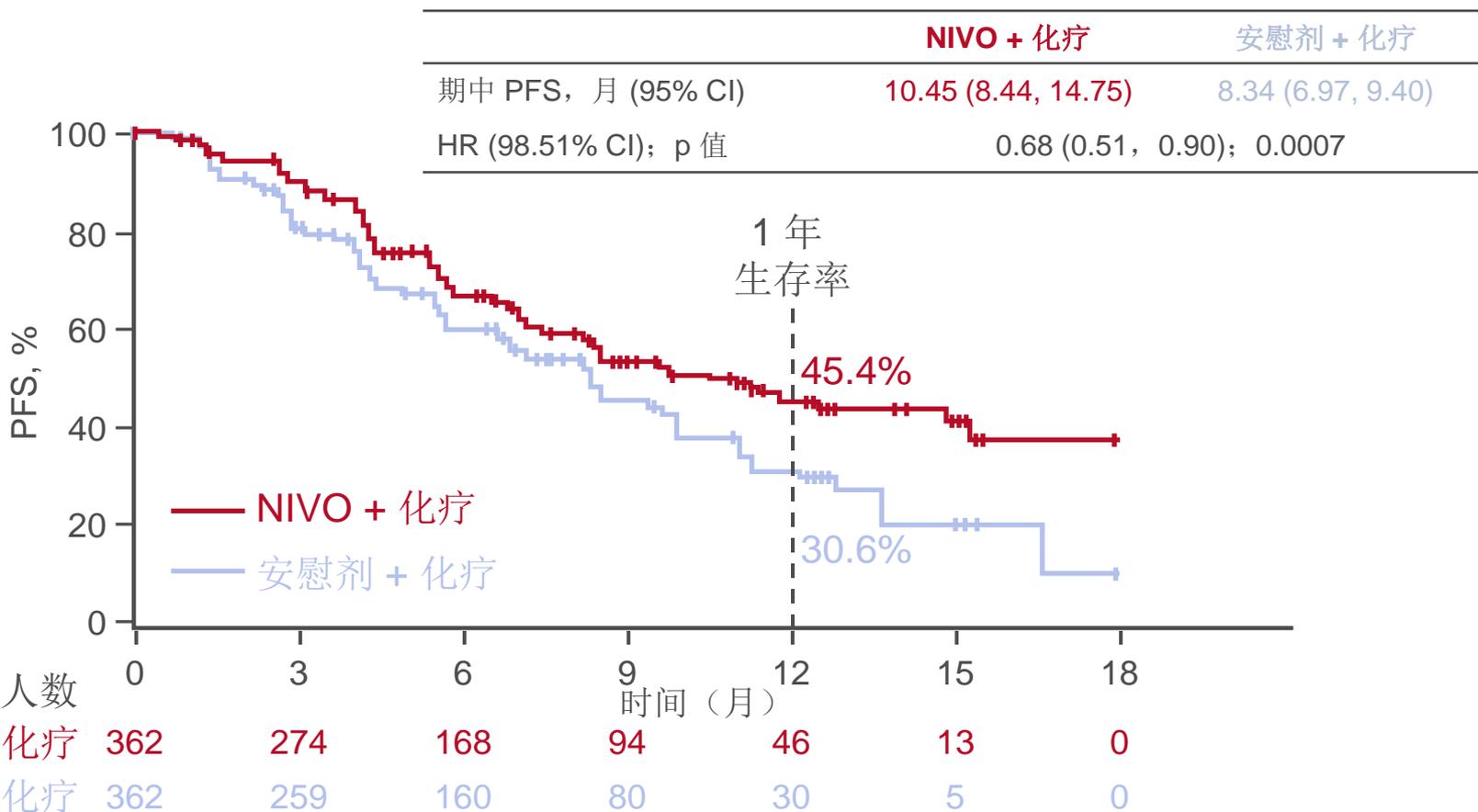
Boku N, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA7

LBA7: 纳武单抗联合化疗对比单独的化疗用于之前未经治疗的晚期或复发性胃/胃食管连接部 (G/GEJ) 癌症患者: ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) 研究

– Boku N 等人

关键结果

无进展生存期



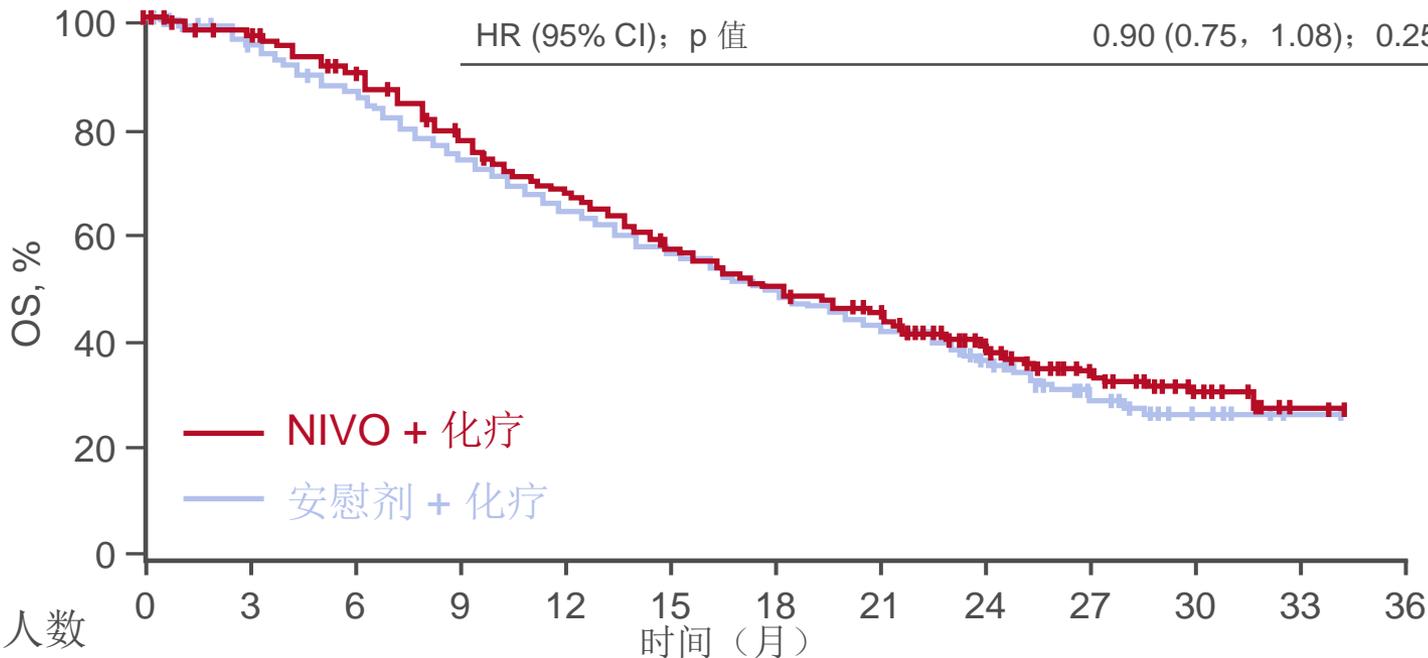
LBA7: 纳武单抗联合化疗对比单独的化疗用于之前未经治疗的晚期或复发性胃/胃食管连接部 (G/GEJ) 癌症患者: ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) 研究

– Boku N 等人

关键结果 (续)

总体生存率

	NIVO + 化疗	安慰剂 + 化疗
最终 OS, 月 (95% CI)	17.45 (15.67, 20.83)	17.15 (15.18, 19.65)
HR (95% CI); p 值	0.90 (0.75, 1.08); 0.257	



面临风险的人数

NIVO + 化疗	362	346	318	269	232	193	169	150	102	58	23	2	0
安慰剂 + 化疗	362	342	301	259	219	192	167	141	97	48	16	5	0

数据截止日期: 2020 年 1 月 31 日。

Boku N, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA7

LBA7: 纳武单抗联合化疗对比单独的化疗用于之前未经治疗的晚期或复发性胃/胃食管连接部 (G/GEJ) 癌症患者: ATTRACTION-4 (ONO-4538-37) 研究

– Boku N 等人

关键结果 (续)

	NIVO + 化疗 (n=362)	化疗 (n=362)
ORR, n (%) [95%CI]	208 (57.5) [52.2, 62.6]	173 (47.8) [42.5, 53.1]
p=0.0088		
BOR, n (%)		
CR	70 (19.3)	48 (13.3)
PR	138 (38.1)	125 (34.5)
SD	52 (14.4)	75 (20.7)
PD	25 (6.9)	46 (12.7)
NE	77 (21.3)	68 (18.8)
DCR, n (%) [95% CI]	260 (71.8) [66.9, 76.4]	248 (68.5) [63.4, 73.3]
中位 TTR (月) (范围)	1.4 (1.0–8.3)	1.4 (1.0-15.3)
中位 DoR (月) (95% CI)	12.9 (9.9, 16.6)	8.7 (7.2, 11.4)

LBA7: 纳武单抗联合化疗对比单独的化疗用于之前未经治疗的晚期或复发性胃/胃食管连接部 (G/GEJ) 癌症患者: **ATTRACTION-4 (ONO-4538-37)** 研究

– Boku N 等人

关键结果 (续)

TRAE, n (%)	纳武单抗 + 化疗 (n=378)			化疗 (n=391)		
	任何级别	3-4 级	5 级	任何级别	3-4 级	5 级
任何	351 (97.8)	205 (57.1)	3 (0.8)	349 (97.5)	174 (48.6)	2 (0.6)
严重	88 (24.5)	66 (18.4)	3 (0.8)	51 (14.2)	33 (9.2)	2 (0.6)
导致停药	22 (6.1)	11 (3.1)	3 (0.8)	17 (4.7)	8 (2.2)	2 (0.6)
导致给药延迟/剂量减少	307 (85.5)	169 (47.1)	0	291 (81.3)	140 (39.1)	0
选定的 TRAE						
内分泌	41 (11.4)	8 (2.2)	0	12 (3.4)	0	0
胃肠道	129 (35.9)	21 (5.8)	0	113 (31.6)	19 (5.3)	0
肝脏	83 (23.1)	14 (3.9)	1 (0.3)	68 (19.0)	12 (3.4)	0
过敏/输注反应	48 (13.4)	12 (3.3)	0	26 (7.3)	4 (1.1)	0
肺部	12 (3.3)	4 (1.1)	0	7 (2.0)	1 (0.3)	0
肾脏	9 (2.5)	1 (0.3)	0	4 (1.1)	1 (0.3)	0
皮肤	134 (37.3)	14 (3.9)	0	86 (24.0)	4 (1.1)	0

结论

- 在胃癌或 **GEJ** 癌症患者中, 纳武单抗 + 化疗可显著改善 **PFS** 但无法改善 **Os**, 具有可接受的安全性

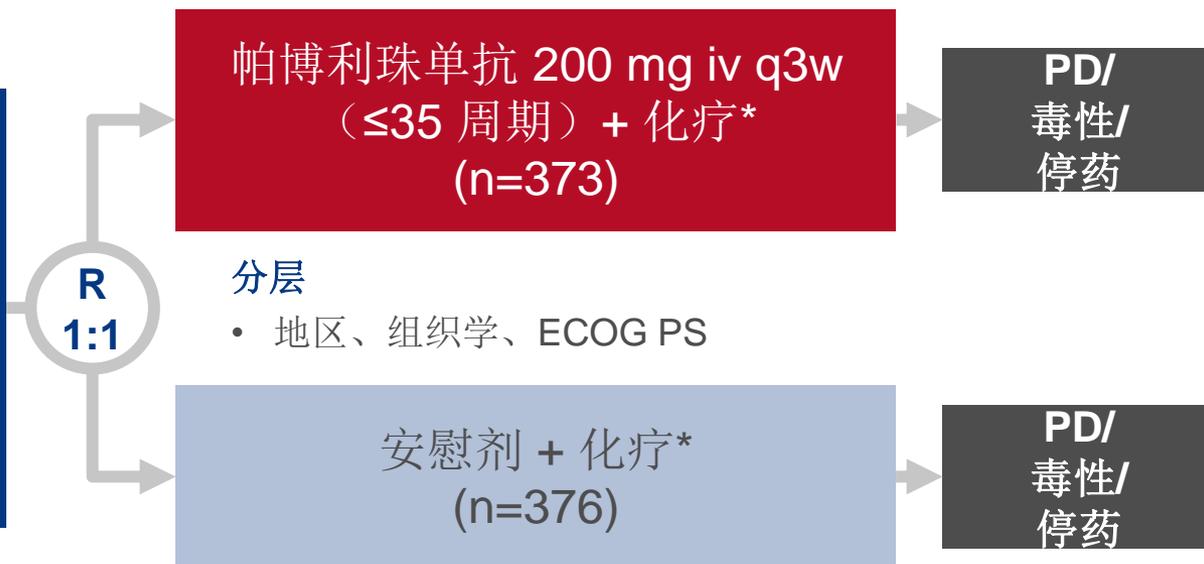
LBA8: 帕博利珠单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗用于晚期食管癌患者: III 期 KEYNOTE-590 研究 – Kato K 等人

研究目的

- 评估帕博利珠单抗 + 化疗用于晚期食管癌患者的安全性和疗效

患者关键纳入标准

- 局部晚期不可切除性或转移性 EAC 或 ESCC 或 EGJ Siewert 1 型腺癌
 - 未经治疗
 - ECOG PS 0–1
- (n=749)



共同主要终点

- OS 和 PFS (经研究者评估, RECIST v1.1)

次要终点

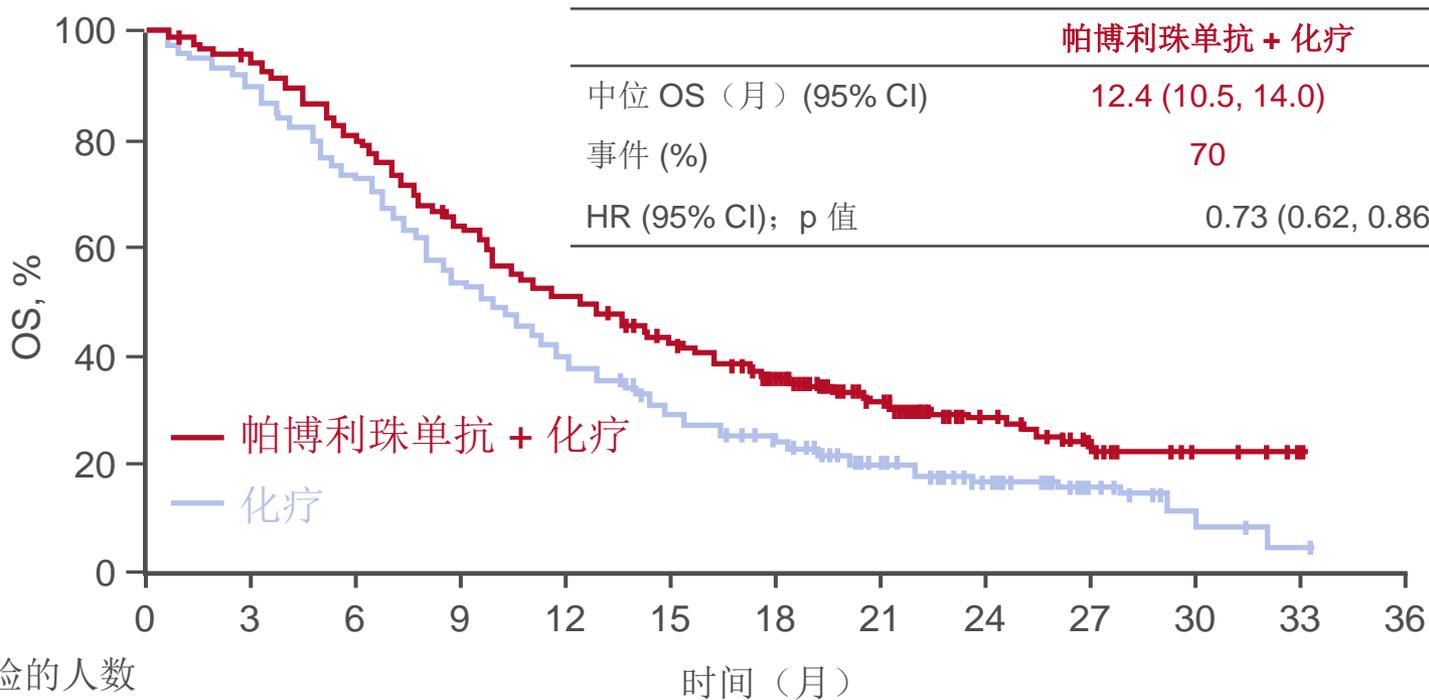
- ORR、安全性

*5FU 800 mg/m² iv D1–5 q3w (≤35 周期) + 顺铂 80 mg/m² (≤6 周期)。数据截止日期: 2020 年 7 月 2 日

LBA8: 帕博利珠单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗用于晚期食管癌患者: III 期 KEYNOTE-590 研究 – Kato K 等人

关键结果

总体生存率 (所有患者)



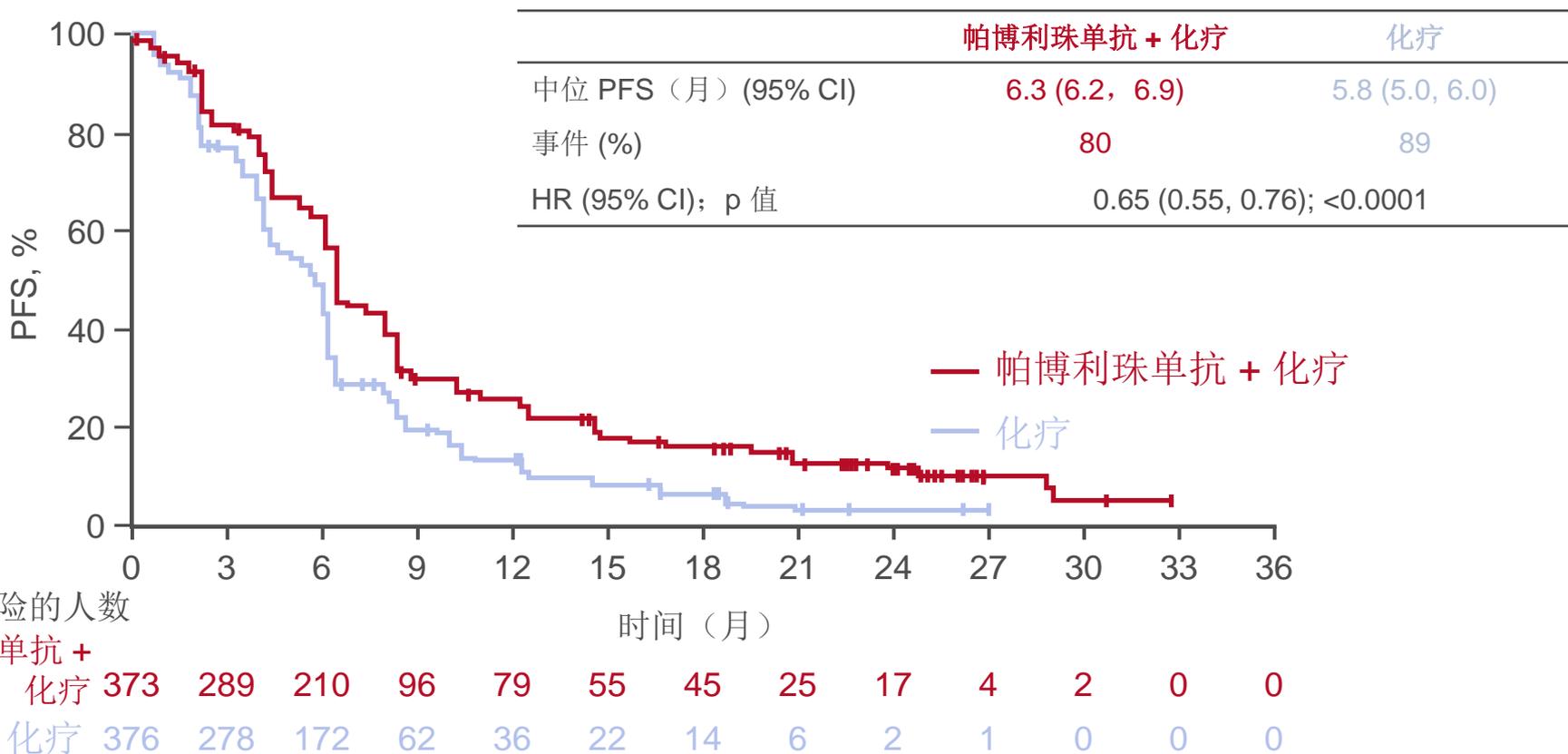
面临风险的人数

帕博利珠单抗 + 化疗	373	348	295	235	187	151	118	68	36	17	7	2	0
化疗	376	338	274	200	147	108	82	51	28	15	4	1	0

LBA8: 帕博利珠单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗用于晚期食管癌患者: III 期 KEYNOTE-590 研究 – Kato K 等人

关键结果 (续)

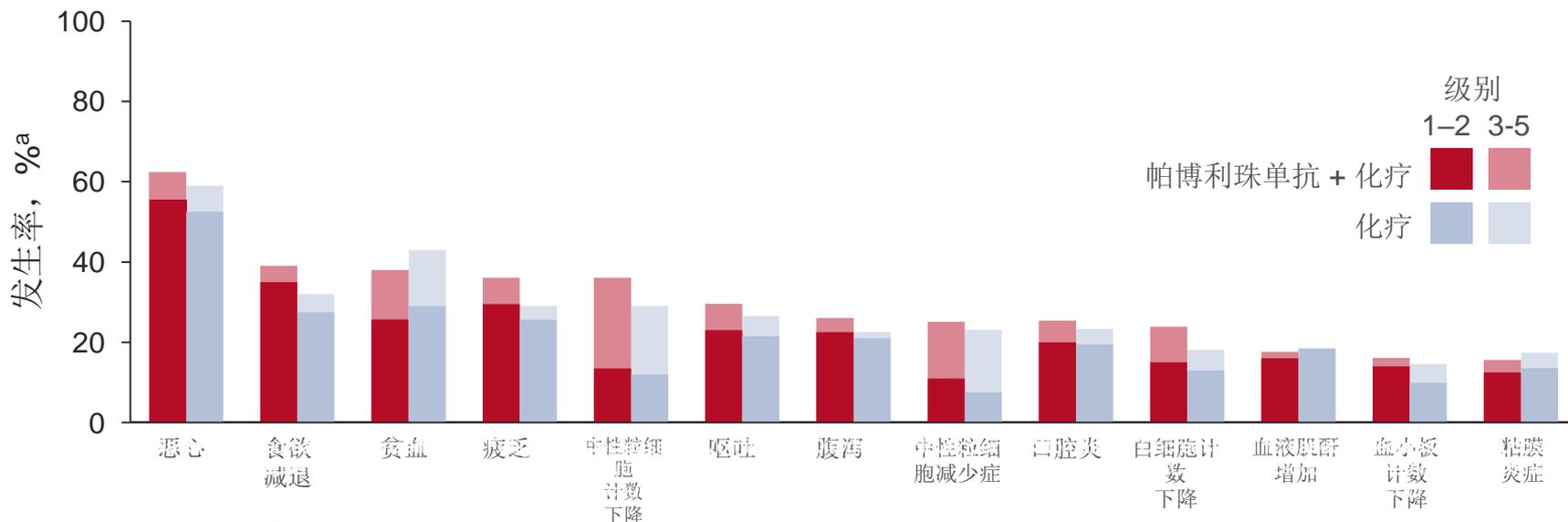
无进展生存率 (所有患者)



LBA8: 帕博利珠单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗用于晚期食管癌患者: III 期 KEYNOTE-590 研究 – Kato K 等人

关键结果 (续)

AE, %	帕博利珠单抗 + 化疗 (n=370)	化疗 (n=370)
任何 AE	100	99.5
TRAE	98.4	97.3
≥3 级	71.9	67.6
导致停药	19.5	11.6
导致死亡	2.4	1.4
免疫介导的 AE 和输注反应	25.7	11.6
≥3 级	7.0	2.2



^a 在任一组患者中发生率≥15% 的 TRAE。

Kato K, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA8

LBA8: 帕博利珠单抗联合化疗对比化疗作为一线治疗用于晚期食管癌患者: III 期 KEYNOTE-590 研究 – Kato K 等人

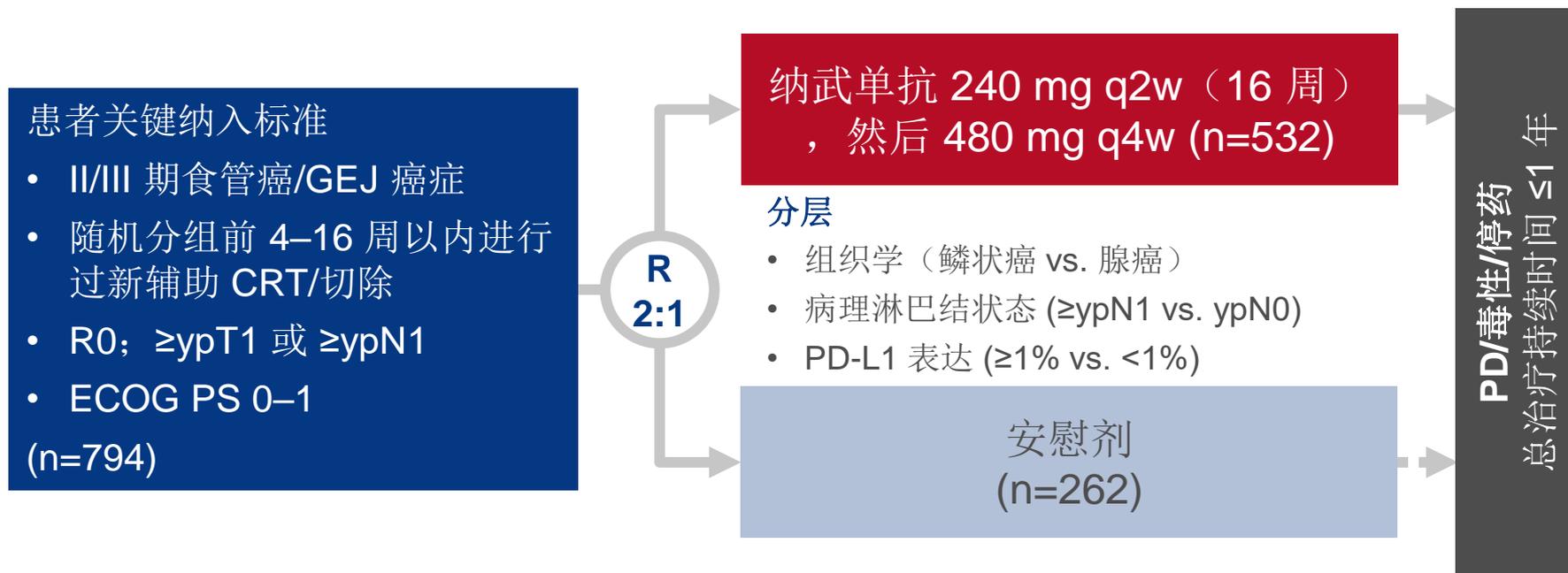
结论

- 在晚期食管癌患者中, 相比单独的化疗, 一线帕博利珠单抗 + 化疗显著改善了 **OS**、**PFS** 和 **ORR**, 且没有观察到新的安全性信号

LBA9: 使用新辅助放化疗 (CRT) 后, 辅助型纳武单抗用于治疗已切除的食管或胃食管连接部癌症 (EC/GEJC): CheckMate 577 研究的初步结果 – Kelly RJ 等人

研究目的

- 评估辅助型纳武单抗用于患有食管癌/GEJ 癌症及 CRT 和手术后残留病的患者的安全性及疗效



主要终点

- DFS

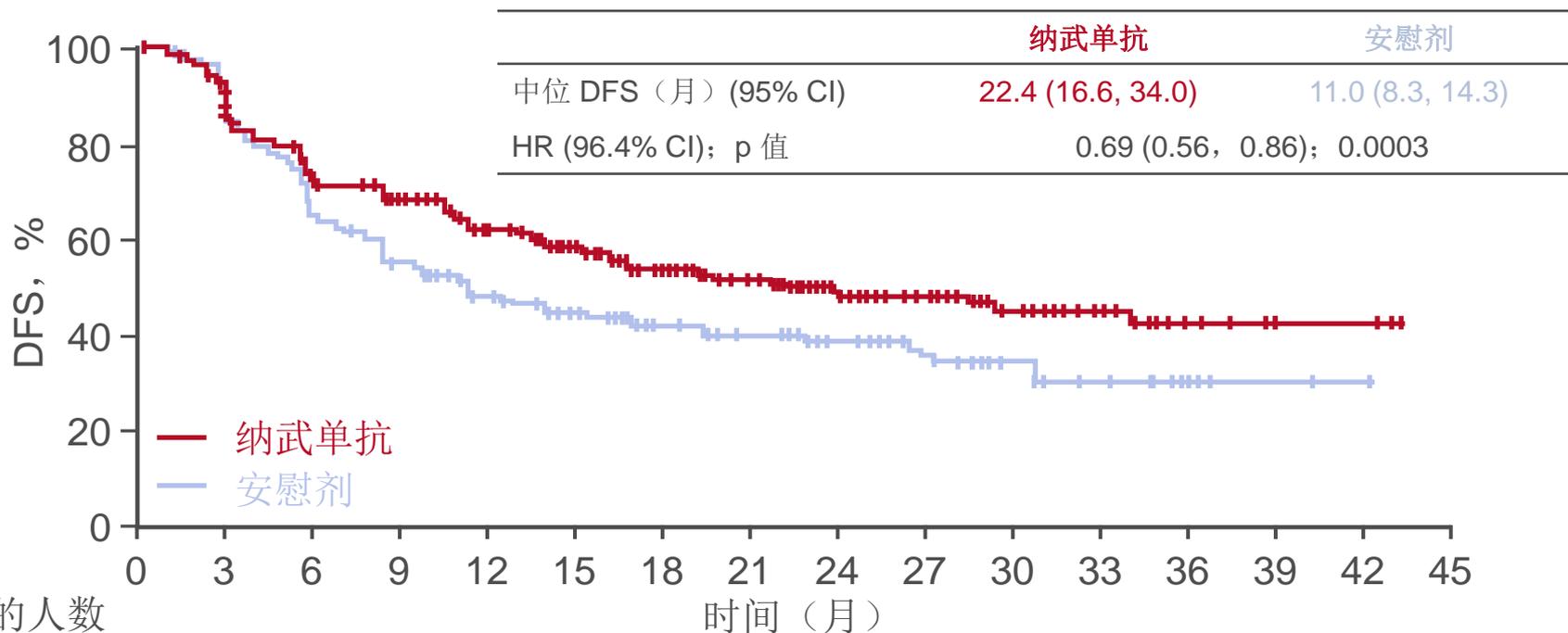
次要终点

- OS, 安全性

LBA9: 使用新辅助放化疗 (CRT) 后, 辅助型纳武单抗用于治疗已切除的食管或胃食管连接部癌症 (EC/GEJC): CheckMate 577 研究的初步结果 – Kelly RJ 等人

关键结果

无疾病生存率



面临风险的人数

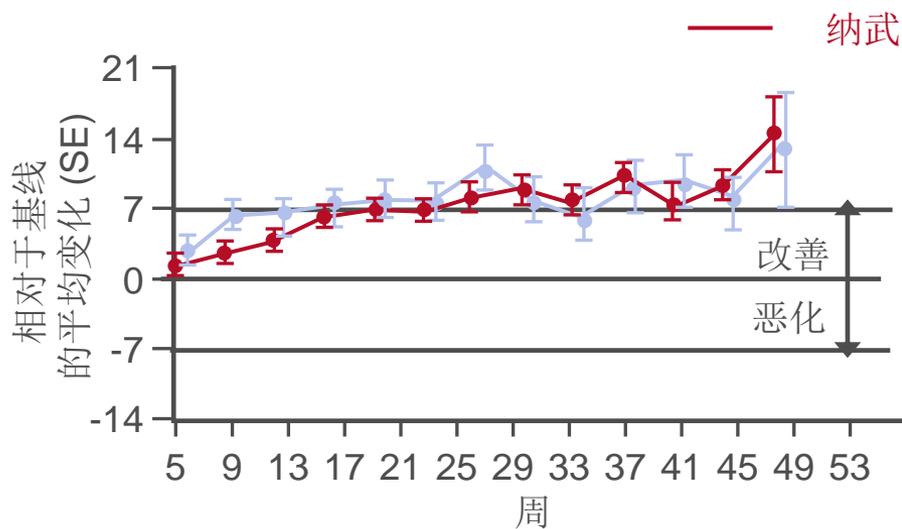
纳武单抗	532	430	364	306	249	212	181	147	92	68	41	22	8	4	3	0
安慰剂	262	214	163	126	96	80	65	53	38	28	17	12	5	2	1	0

LBA9: 使用新辅助放化疗 (CRT) 后, 辅助型纳武单抗用于治疗已切除的食管或胃食管连接部癌症 (EC/GEJC): CheckMate 577 研究的初步结果 – Kelly RJ 等人

关键结果 (续)

使用 EQ-5D-3L 评估的整体健康状况

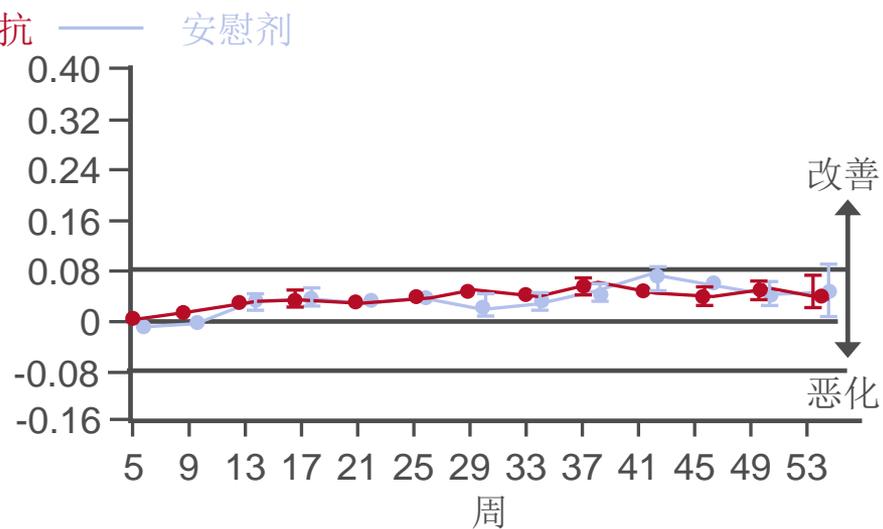
视觉模拟量表



纳武单抗 (n=532) 446 420 383 323 312 299 280 283 268 256 241 221 48

安慰剂 (n=262) 220 219 202 172 169 155 136 131 124 108 100 96 21

效用指数



纳武单抗 (n=532) 445 419 386 322 310 300 279 282 265 256 241 221 48

安慰剂 (n=262) 217 214 198 170 167 154 137 129 123 109 97 95 20

LBA9: 使用新辅助放化疗 (CRT) 后, 辅助型纳武单抗用于治疗已切除的食管或胃食管连接部癌症 (EC/GEJC): CheckMate 577 研究的初步结果 – Kelly RJ 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	纳武单抗 (n=532)		安慰剂 (n=260)	
	任何级别	3-4 级	任何级别	3-4 级
任何 AE	510 (96)	183 (34)	243 (93)	84 (32)
任何 TRAE	376 (71)	71 (13)	119 (46)	15 (6)
严重 TRAE	40 (8)	29 (5)	7 (3)	3 (1)
导致停药的 TRAE	48 (9)	26 (5)	8 (3)	7 (3)
选定的 TRAE				
内分泌	93 (17)	5 (<1)	6 (2)	0
胃肠道	91 (17)	4 (<1)	40 (15)	3 (1)
肝脏	49 (9)	6 (1)	18 (7)	4 (2)
肺部	23 (4)	6 (1)	4 (2)	1 (<1)
肾脏	7 (1)	1 (<1)	2 (<1)	0
皮肤	130 (24)	7 (1)	28 (11)	1 (<1)

LBA9: 使用新辅助放化疗 (CRT) 后, 辅助型纳武单抗用于治疗已切除的食管或胃食管连接部癌症 (EC/GEJC): CheckMate 577 研究的初步结果 – Kelly RJ 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	纳武单抗 (n=532)		安慰剂 (n=260)	
	任何级别	3-4 级	任何级别	3-4 级
在任一组患者中发生率≥10% 的 TRAE				
疲乏	90 (17)	6 (1)	29 (11)	1 (<1)
腹泻	88 (17)	2 (<1)	39 (15)	2 (<1)
瘙痒	53 (10)	2 (<1)	9 (3)	0
皮疹	52 (10)	4 (<1)	10 (4)	1 (<1)

结论

- 在患有食管癌/GEJ 癌症及新辅助 CRT 和手术后病理残留病的患者中, 辅助型纳武单抗相比安慰剂对 DFS 的改善非常显著且具有临床意义, 而且普遍耐受良好

1421MO: PETRARCA 随机化 II 期 AIO 试验的最终结果和亚组分析: 围手术期曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合 FLOT 对比单独 FLOT 用于治疗 HER2 阳性的可切除性食管胃腺癌 – Al-Batran S-E 等人

研究目的

- 评估曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗 + FLOT 用于治疗可切除性 HER2 阳性食管胃腺癌患者的疗效和安全性

患者关键纳入标准

- 可切除性食管胃腺癌 (cT2–4、任何 cN、cM0 或任何 T、cN+、cM0)
 - HER2 阳性
 - ECOG PS ≤ 2
- (n=81)

R
1:1

曲妥珠单抗* + 帕妥珠单抗† + FLOT‡ (4 个周期), 然后切除术, 然后曲妥珠单抗* + 帕妥珠单抗† + FLOT‡ (4 个周期), 接着是曲妥珠单抗* + 帕妥珠单抗† (9 个周期, q3w) (n=40)

分层

- ECOG PS (0–1 vs. 2), 原发性肿瘤的位置 (GEJ vs. 胃部), 年龄 (<60 vs. 60–69 vs ≥ 70 岁)

FLOT‡ (4 个周期), 然后切除术, 然后 FLOT‡ (4 个周期)
(n=41)

主要终点

- pCR

*曲妥珠单抗 8 (负荷) /6 mg/kg, 第 1、22、43 天; †帕妥珠单抗 840 mg, 第 1、22、43 天; ‡多西他赛 50 mg/m² + 奥沙利铂 85 mg/m² + 亚叶酸 200 mg/m² + 5FU 2600 mg/m², 第 1、15、29、43 天

次要终点

- DFS、OS、R0 率、安全性

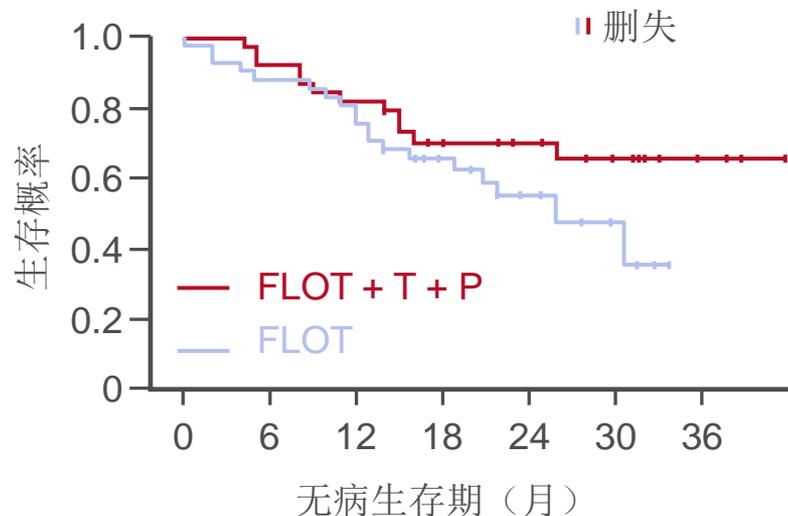
1421MO: PETRARCA 随机化 II 期 AIO 试验的最终结果和亚组分析：围手术期曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合 FLOT 对比单独 FLOT 用于治疗 HER2 阳性的可切除性食管胃腺癌 – Al-Batran S-E 等人

关键结果

结局, n(%)	曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗 + FLOT (n=40)	FLOT (n=41)
≤T1	17 (43)	11 (27)
T2	8 (20)	9 (22)
T3	14 (29)	17 (41)
T4	0 (0)	3 (7)
N0	27 (68)	16 (39)
R0 率 (ITT)	37 (93)	37 (90)
pCR	14 (35)	5 (12)
p 值	0.02	

	FLOT + T + P	FLOT
DFS (月) (95% CI)	NR	26 (13, NR)
HR (95% CI); p 值	0.576 (0.278, 1.139); p=0.14	

中位随访持续时间：22 个月



1421MO: PETRARCA 随机化 II 期 AIO 试验的最终结果和亚组分析：围手术期曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合 FLOT 对比单独 FLOT 用于治疗 HER2 阳性的可切除性食管胃腺癌 – Al-Batran S-E 等人

关键结果（续）

≥3 级 AE, n (%)	曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗 + FLOT (n=39)	FLOT (n=40)
任何	33 (85)	30 (75)
白细胞减少症	9 (23)	5 (13)
腹泻	16 (41)	2 (5)
疲乏	9 (23)	6 (15)

结论

- 可切除性食管胃腺癌患者中，在 FLOT 中加入曲妥珠单抗 + 帕妥珠单抗对 pCR 有显著改善，但无法改善 R0 切除
- 在联合用药组中 AE 的发生率较高

1423MO: JACOB 的终末研究分析: 帕妥珠单抗 (P) + 曲妥珠单抗 (H) 和化疗 (CT) 用于治疗 HER2 阳性的转移性胃癌或胃食管连接部癌症 (mGC/GEJC) 的 III 期研究 – Taberero J 等人

研究目的

- 评估在曲妥珠单抗+化疗联合疗法中加入帕妥珠单抗治疗 HER2+ 转移性胃癌或 GEJ 癌症患者的疗效和安全性

患者关键纳入标准

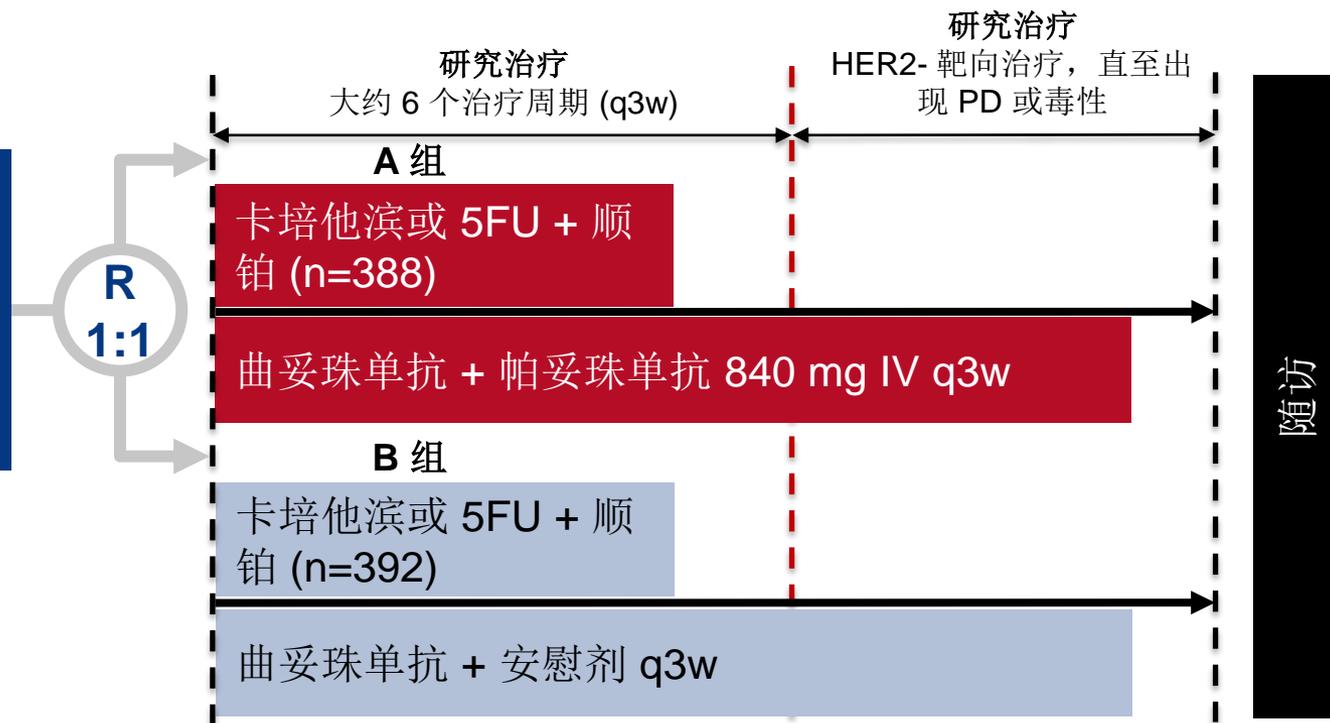
- 一线 HER2+ 转移性胃癌或 GEJ 癌症
- ECOG PS 0-1 (n=780)

分层

- 地理区域
- 曾接受过胃切除术
- HER2

主要终点

- OS



次要终点

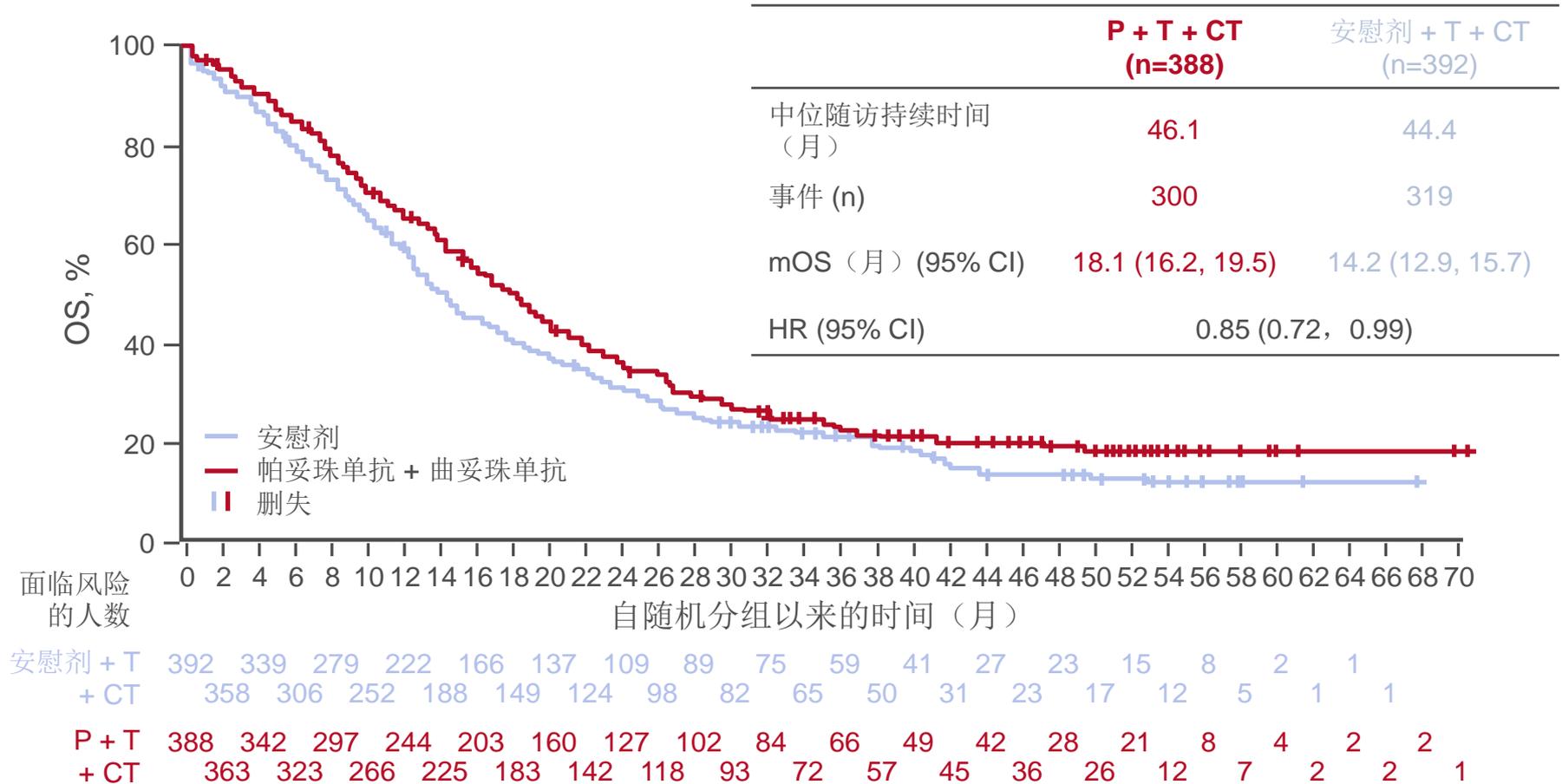
- PFS、ORR、DoR、CBR、PK、QoL、安全性

Taberero J, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 1423MO

1423MO: JACOB 的终末研究分析: 帕妥珠单抗 (P) + 曲妥珠单抗 (H) 和化疗 (CT) 用于治疗 HER2 阳性的转移性胃癌或胃食管连接部癌症 (mGC/GEJC) 的 III 期研究 – Taberero J 等人

关键结果

总体生存率



1423MO: JACOB 的终末研究分析: 帕妥珠单抗 (P) + 曲妥珠单抗 (H) 和化疗 (CT) 用于治疗 HER2 阳性的转移性胃癌或胃食管连接部癌症 (mGC/GEJC) 的 III 期研究 – Taberero J 等人

关键结果 (续)

次要终点	P + T + CT (n=388)	安慰剂 + T + CT (n=392)
事件 (n)	342	353
中位 PFS (月) (95% CI)	8.5 (8.3, 9.7)	7.2 (6.4, 8.2)
分层 HR (95% CI)	0.73 (0.62, 0.85)	
基线时可预测的疾病	n=351	n=352
ORR, % (CR + PR)	57.0	48.6
中位 DoR (月) (95% CI)	n=203 10.2 (8.5, 12.0)	n=175 8.4 (6.8, 9.1)

1423MO: JACOB 的终末研究分析：帕妥珠单抗 (P) + 曲妥珠单抗 (H) 和化疗 (CT) 用于治疗 HER2 阳性的转移性胃癌或胃食管连接部癌症 (mGC/GEJC) 的 III 期研究 – Tabernero J 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	P + T + CT (n=385)	安慰剂 + T + CT (n=388)
任何	381 (99.0)	385 (99.2)
所有级别的腹泻	241 (62.6)	139 (35.8)
导致死亡的 AE	27 (7.0)	31 (8.0)
SAE	178 (46.2)	156 (40.2)
≥3 级的 AE	310 (80.5)	288 (74.2)
剂量修改		
导致 P/安慰剂停用的 AE	48 (12.5)	46 (11.9)
导致 P/安慰剂给药中断/延迟的 AE	110 (28.6)	94 (24.2)
心脏安全性		
有症状的 LVSD/心力衰竭	3 (0.8)	1 (0.3)
无症状的 LVSD/心力衰竭	20 (5.2)	18 (4.6)

1423MO: JACOB 的终末研究分析: 帕妥珠单抗 (P) + 曲妥珠单抗 (H) 和化疗 (CT) 用于治疗 HER2 阳性的转移性胃癌或胃食管连接部癌症 (mGC/GEJC) 的 III 期研究 – Tabernero J 等人

结论

- 在之前未经治疗的转移性胃癌或 **GEJ** 癌患者中, 在曲妥珠单抗和化疗联合疗法中加入帕妥珠单抗并不能显著改善 **OS**, 尽管死亡风险得到降低
- 虽然加入帕妥珠单抗时所有级别的腹泻发生率较高, 但 **P + H + CT** 的安全性可管控

1424MO: 围手术期 FLOT 联合雷莫芦单抗对比单独 FLOT 用于治疗可切除性食管胃腺癌—德国 AIO 和意大利 GOIM 的随机化 II/III 期试验 RAMSES/FLOT7 的更新结果和亚组分析 – Al-Batran S-E 等人

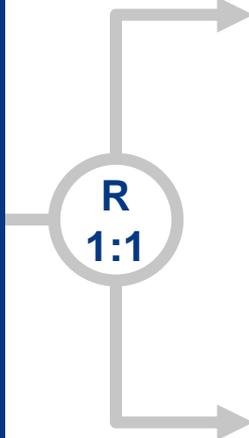
研究目的

- 评估围手术期雷莫芦单抗 + FLOT 用于治疗可切除性食管胃腺癌患者的疗效和安全性

患者关键纳入标准

- 可切除性胃或 GEJ 腺癌 ($\geq cT2$ 或 $cN+$)
- 无远端转移
- HER2 阴性
- ECOG PS ≤ 1

(n=180)



雷莫芦单抗 8 mg/kg q2w + FLOT* (4 个周期), 然后进行手术, 然后雷莫芦单抗 8 mg/kg q2w + FLOT* (4 个周期), 接着再给予雷莫芦单抗 (16 个周期) (n=89)

分层

- 肿瘤部位 (GEJ vs. 胃部的)
- 阶段 (T1/2 vs. T3/4 和/或 N+)
- 组织学 (肠道的 vs. 弥散性/混合性的或未知的)

FLOT* (4 个周期), 然后手术, 接着再给予 FLOT* (4 个周期) (n=91)

主要终点

- 缓解 (接近或 pCR)

次要终点

- R0 率、PFS、OS、安全性

*四个周期的术前和术后多西他赛 50 mg/m² + 奥沙利铂 85 mg/m² + 亚叶酸 200 mg/m² + 5FU 2600 mg/m² q2w

Al-Batran S-E, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 1424MO

1424MO: 围手术期 FLOT 联合雷莫芦单抗对比单独 FLOT 用于治疗可切除性食管胃腺癌—德国 AIO 和意大利 GOIM 的随机化 II/III 期试验 RAMSES/FLOT7 的更新结果和亚组分析 – Al-Batran S-E 等人

关键结果

结局, n(%)	雷莫芦单抗 + FLOT (n=86)	FLOT (n=87)
≤T1	17 (20)	22 (25)
T2	12 (14)	10 (12)
T3	49 (57)	33 (38)
T4	6 (7)	12 (14)
N0	43 (50)	34 (39)
R0 率, %	97	83
p 值	0.0049	
亚组的 R0 率, %		
cT4 (8/8 vs. 1/4)	100	25
弥散型	95	77

1424MO: 围手术期 FLOT 联合雷莫芦单抗对比单独 FLOT 用于治疗可切除性食管胃腺癌—德国 AIO 和意大利 GOIM 的随机化 II/III 期试验 RAMSES/FLOT7 的更新结果和亚组分析 – Al-Batran S-E 等人

结论

- 在可切除性食管胃腺癌患者中，在 FLOT 中加入雷莫芦单抗可显著改善 R0

胰腺、小腸和肝胆管癌

胰腺、小腸和肝胆管癌

胰腺癌

LBA65: 加拿大癌症试验组 PA.7 试验: 吉西他滨 (GEM) + 纳米白蛋白结合型紫杉醇 (Nab-P) vs. GEM + Nab-P + 度伐单抗 (D) + 替西木单抗 (T) 作为一线治疗用于转移性胰腺导管腺癌 (mPDAC) 的随机化 II 期研究结果 – Renouf DJ 等人

研究目的

- 评估免疫检查点阻滞剂作为一线治疗用于转移性 PDAC 患者的安全性和疗效

患者关键纳入标准

- 转移性 PDAC
 - 既往未接受 PD-(L)1 或 CTLA-4 阻滞剂治疗
 - 无症状性或不受控的脑转移瘤
 - ECOG PS 0–1
- (n=180)

R
2:1

度伐单抗 1500 mg iv q4w (1–4 周期) +
替西木单抗 75 mg iv q4w (1–4 周期) +
吉西他滨 1000 mg/m² D1, 8, 15 +
纳米白蛋白结合型紫杉醇 125 mg/m² D1, 8, 15
(n=119)

分层

- ECOG PS
- 既往接受过辅助疗法

吉西他滨 1000 mg/m² D1, 8, 15 +
纳米白蛋白结合型紫杉醇 125 mg/m² D1, 8, 15
(n=61)

主要终点

- OS

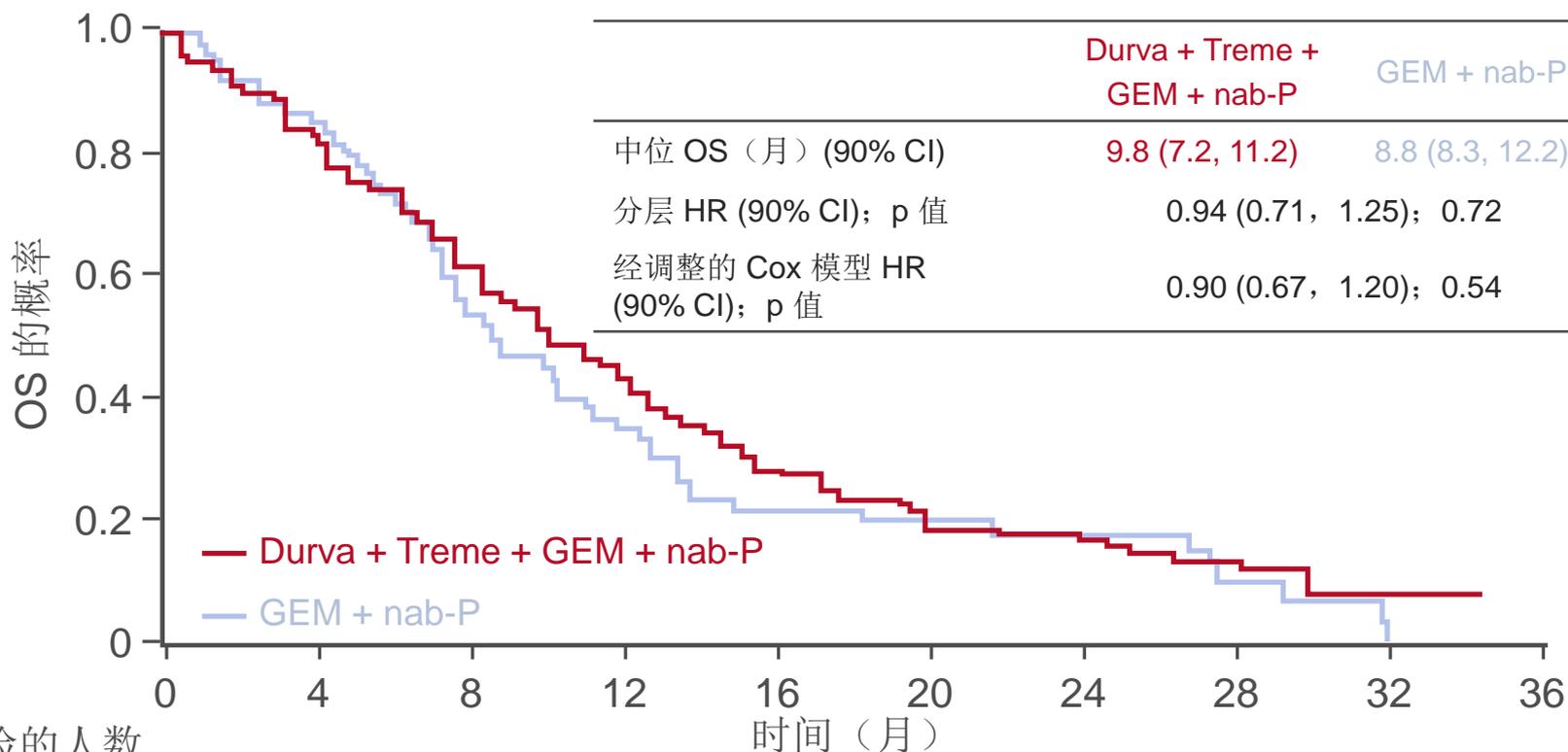
次要终点

- PFS、ORR、安全性

LBA65: 加拿大癌症试验组 PA.7 试验: 吉西他滨 (GEM) + 纳米白蛋白结合型紫杉醇 (Nab-P) vs. GEM + Nab-P + 度伐单抗 (D) + 替西木单抗 (T) 作为一线治疗用于转移性胰腺导管腺癌 (mPDAC) 的随机化 II 期研究结果 – Renouf DJ 等人

关键结果

总体生存率



面临风险的人数	0	4	8	12	16	20	24	28	32	36
D + T + G + N	119	97	71	48	31	20	15	7	1	0
G + N	61	51	32	21	13	11	7	4	0	0

LBA65: 加拿大癌症试验组 PA.7 试验: 吉西他滨 (GEM) + 纳米白蛋白结合型紫杉醇 (Nab-P) vs. GEM + Nab-P + 度伐单抗 (D) + 替西木单抗 (T) 作为一线治疗用于转移性胰腺导管腺癌 (mPDAC) 的随机化 II 期研究结果 – Renouf DJ 等人

关键结果 (续)

在任一组患者中发生率 ≥10% 的 AE, n (%)	Durva + Treme + GEM + nab-P (n=119)	GEM + nab-P (n=58)
任何 ≥3 级的 AE	100 (84)	44 (76)
疲乏	24 (20)	12 (21)
血栓栓塞事件	16 (15)	7 (12)
败血症	13 (11)	7 (12)
周围感觉神经病变	13 (11)	4 (7)
腹泻	6 (5)	6 (10)
腹痛	6 (5)	6 (10)

结论

- 在转移性 PDAC 患者中, 吉西他滨和白蛋白结合型紫杉醇加上度伐鲁单抗和替西木单抗对于 OS、PFS 或 ORR 并没有临床显著的获益, 尽管其显示出对改善 DCR 的非显著性趋势。

胰腺、小腸和肝胆管癌

肝癌

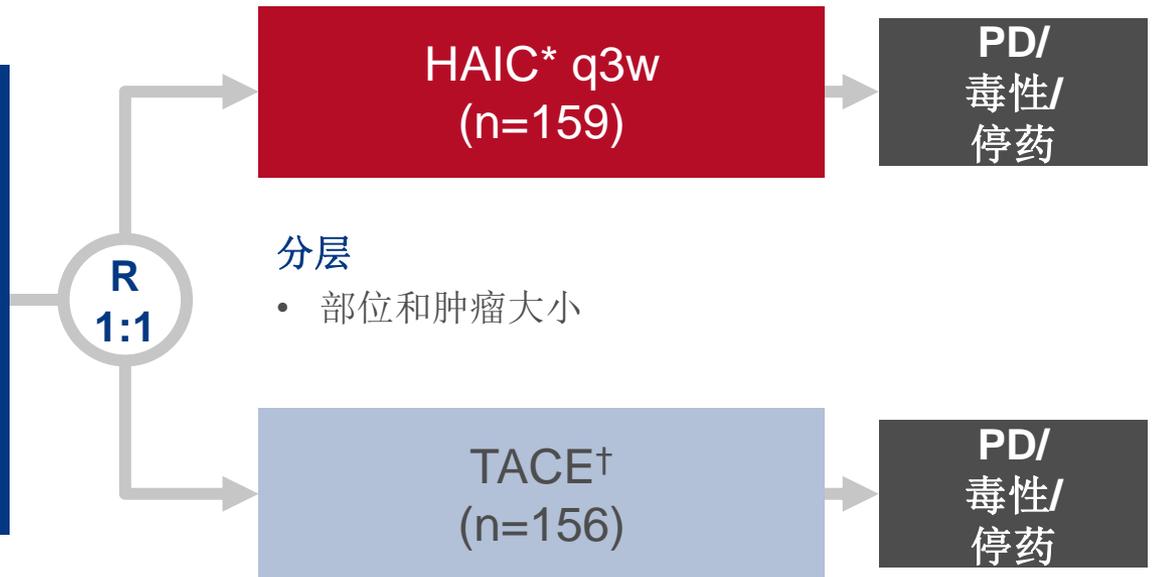
9810: 肝动脉灌注化疗 (HAIC) 联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸 (FOLFOX) 对比经动脉化疗栓塞治疗 (TACE) 用于不可切除型肝细胞癌 (HCC): 随机化 III 期试验 – Shi M 等人

研究目的

- 评估 HAIC 相比 TACE 用于治疗不可切除型 HCC 患者的安全性和疗效

患者关键纳入标准

- 原发性不可切除性 HCC
 - 最大直径 ≥ 7 cm
 - 无大血管浸润或肝外扩散
 - Child-Pugh A 级
 - ECOG PS 0–1
- (n=315)



主要终点

- OS

次要终点

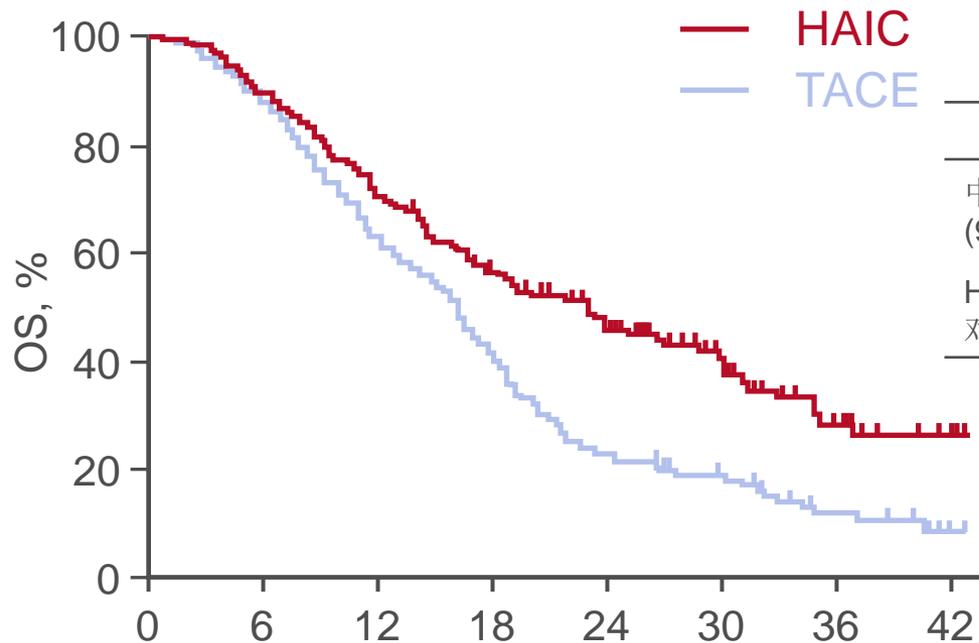
- PFS、ORR、安全性

*奥沙利铂 130 mg/m²、亚叶酸 400 mg/m²、FU 推注 400 mg/m²，然后 FU 输注 2400 mg/m²，24 小时（多达 6 个周期）；†表柔比星 50 mg、洛铂 50 mg 与碘油/聚乙烯醇颗粒混合。数据截止时间：2020 年 4 月；随访正在进行中。

981O: 肝动脉灌注化疗 (HAIC) 联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸 (FOLFOX) 对比经动脉化疗栓塞治疗 (TACE) 用于不可切除型肝细胞癌 (HCC): 随机化 III 期试验 – Shi M 等人

关键结果

总体生存率



	HAIC	TACE
中位 OS (月) (95% CI)	23.1 (18.23, 27.97)	16.07 (14.26, 17.88)
HR (95% CI); 对数秩 p 值	0.58 (0.45, 0.75); <0.001	

面临风险的人数	随机分组后的时间 (月)							
	0	6	12	18	24	30	36	42
HAIC	159	142	113	87	58	35	16	4
TACE	156	136	97	64	30	20	9	2

981O: 肝动脉灌注化疗 (HAIC) 联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸 (FOLFOX) 对比经动脉化疗栓塞治疗 (TACE) 用于不可切除型肝细胞癌 (HCC): 随机化 III 期试验 – Shi M 等人

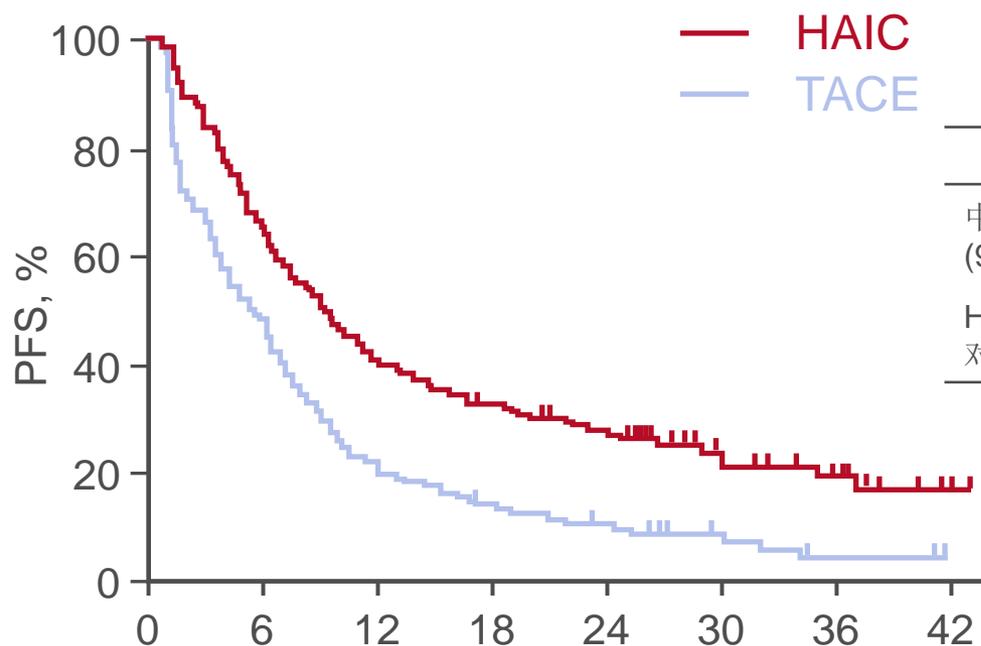
关键结果 (续)

	RECIST		mRECIST	
	HAIC (n=159)	TACE (n=156)	HAIC (n=159)	TACE (n=156)
ORR, % (95%CI)	73 (45.9)	28 (17.9)	77 (48.4)	51 (32.7)
	p<0.001		p=0.004	
BOR, n (%)				
CR	0 (0)	0 (0)	20 (12.6)	5 (3.2)
PR	73 (45.9)	28 (17.9)	57 (35.8)	46 (29.5)
SD	58 (36.5)	67 (42.9)	54 (34.0)	51 (32.7)
PD	20 (12.6)	49 (31.4)	20 (12.6)	44 (28.2)
NA	8 (5.0)	10 (6.4)	8 (5.0)	10 (6.4)
DCR, % (95% CI)	141 (88.7)	95 (60.9)	141 (88.7)	102 (65.4)
	p<0.001		p<0.001	

9810: 肝动脉灌注化疗 (HAIC) 联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸 (FOLFOX) 对比经动脉化疗栓塞治疗 (TACE) 用于不可切除型肝细胞癌 (HCC): 随机化 III 期试验 – Shi M 等人

关键结果 (续)

无进展生存期



	HAIC	TACE
中位 PFS (月) (95% CI)	9.63 (7.40, 11.86)	5.40 (3.82, 6.98)
HR (95% CI); 对数秩 p 值	0.55 (0.43, 0.71); <0.001	

面临风险的人数

随机分组后的时间 (月)

HAIC	159	106	66	52	35	20	11	2
TACE	156	77	35	22	13	7	3	1

9810: 肝动脉灌注化疗 (HAIC) 联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸 (FOLFOX) 对比经动脉化疗栓塞治疗 (TACE) 用于不可切除型肝细胞癌 (HCC): 随机化 III 期试验 – Shi M 等人

关键结果 (续)

严重 TRAE, n (%)	HAIC (n=157)	TACE (n=155)
任何	30 (19)	47 (30)*
血小板减少症	5	1
中性粒细胞减少症	3	1
腹泻	2	0
呕吐	5	6
肾衰竭	2	1
上胃肠道出血	5	7
腹水	6	10
胆管炎	1	7
高胆红素血症	1	8
感染	1	6
5 级	2	2

结论

- 在患有不可切除型 HCC 的患者中, HAIC 对 OS、PFS 和 ORR 有显著的改善, 且与严重的 TRAE 少于 TACE 有关

*p=0.03.

胰腺、小肠和肝胆管癌

神经内分泌肿瘤

1156O: 索凡替尼 (S) 用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤患者 (SANET-p): 随机化、双盲、安慰剂 (P) 对照的 III 期试验 (NCT02589821) – Xu J 等人

研究目的

- 评估索凡替尼用于治疗分化良好的进展性胰腺神经内分泌肿瘤患者的疗效及安全性



主要终点

- PFS (经研究者评估)

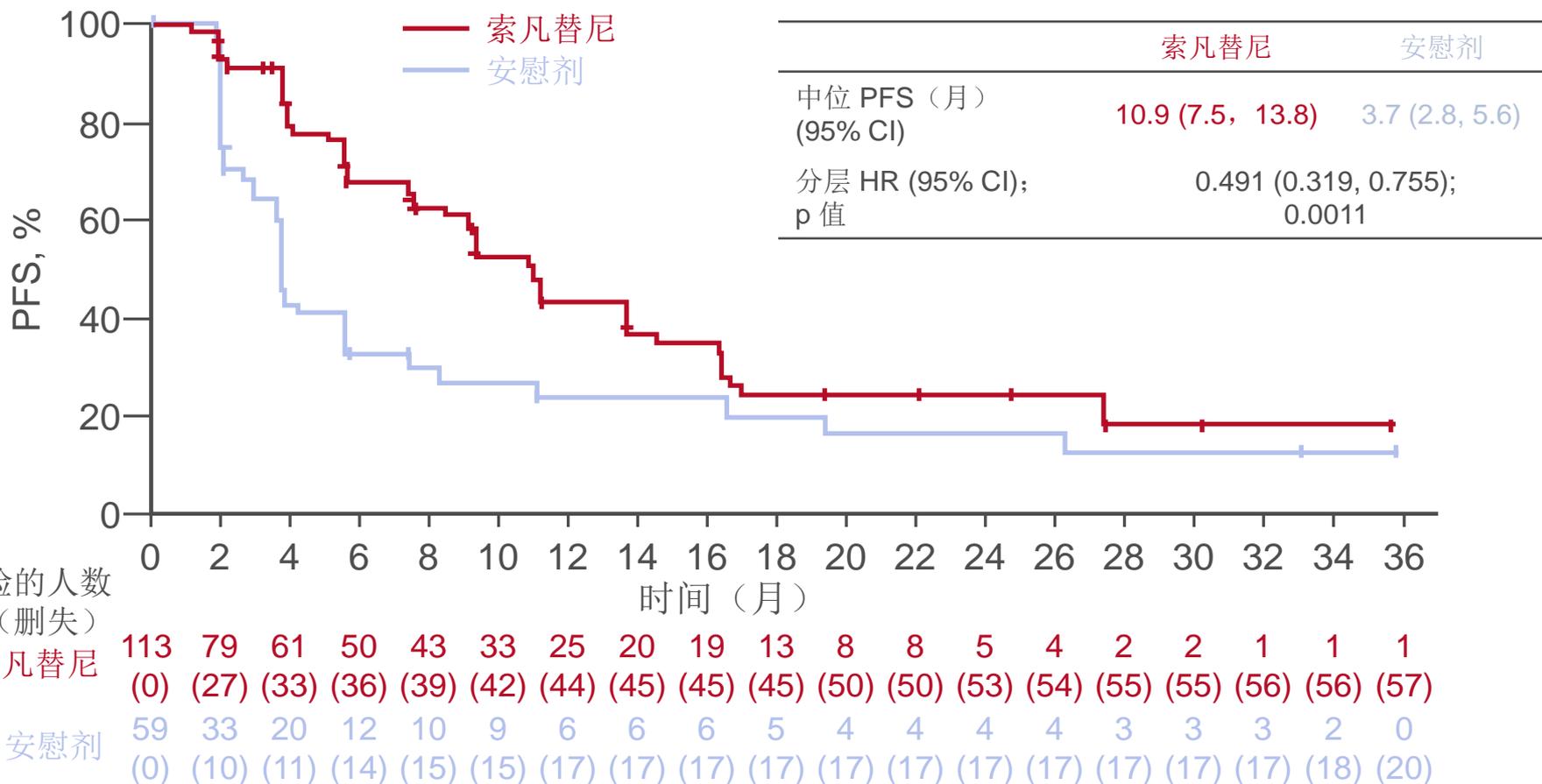
次要终点

- ORR、DCR、DoR、TTR、OS、安全性

1156O: 索凡替尼 (S) 用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤患者 (SANET-p): 随机化、双盲、安慰剂 (P) 对照的 III 期试验 (NCT02589821) – Xu J 等人

关键结果

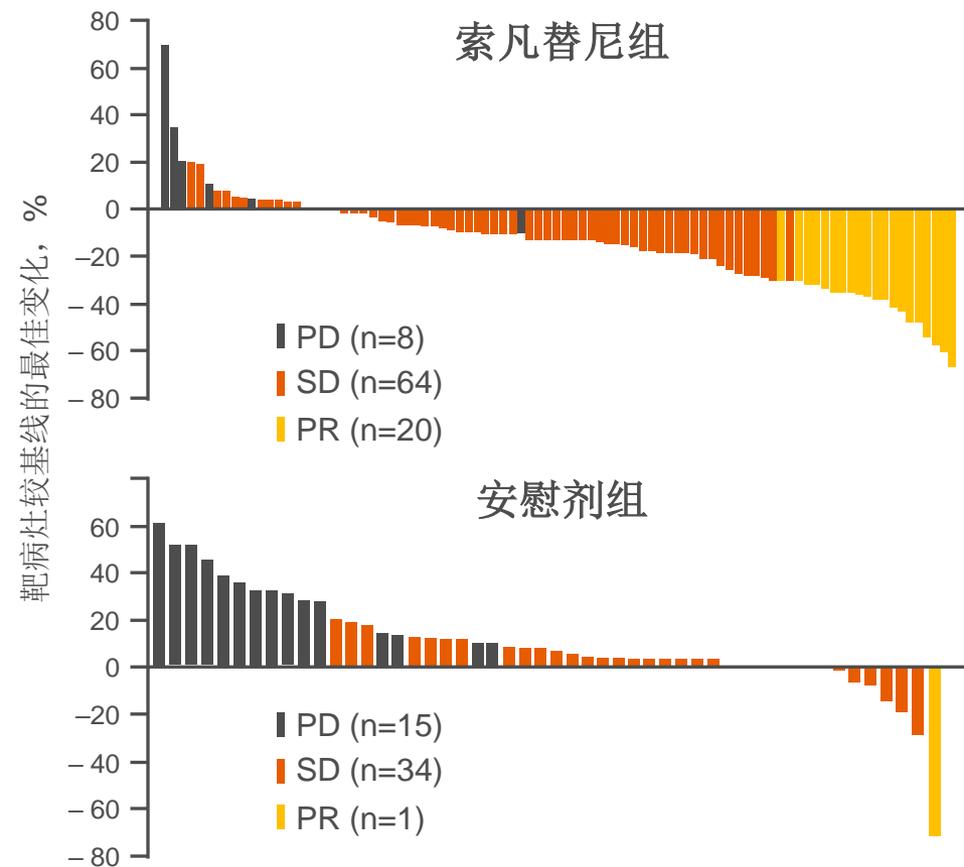
无进展生存率 (经研究者评估)



转载自: *Lancet Oncol*, Xu J, et al., Sunitinib in advanced pancreatic neuroendocrine tumours (SANET-p): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study, DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30493-9. 2020 年版权所有, 经 Elsevier 允许。

1156O: 索凡替尼 (S) 用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤患者 (SANET-p): 随机化、双盲、安慰剂 (P) 对照的 III 期试验 (NCT02589821) – Xu J 等人

关键结果 (续)



^a 正在进行治疗但尚未接受基线后肿瘤评估的患者 (n=15) 被排除在 iITT 之外。

	iITT 中的研究者评估 ^a	
	索凡替尼 (n=104)	安慰剂 (n=53)
ORR, % (95%CI)	19.2 (12.2, 28.1)	1.9 (0.0, 10.1)
	p=0.0021	
BOR, n (%)		
PR	20 (19.2)	1 (1.9)
SD	64 (61.5)	34 (62.4)
PD	8 (7.7)	16 (30.2)
NE	12 (11.5)	2 (3.8)
DCR, % (95% CI)	80.8 (71.9, 87.8)	66.0 (51.7, 78.5)
	p=0.0774	
中位 TTR (月) (95% CI)	3.8 (2.3, 7.3)	7.4 (NR, NR)
DoR (月) (95% CI)	7.4 (3.7, NR)	NR

1156O: 索凡替尼 (S) 用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤患者 (SANET-p): 随机化、双盲、安慰剂 (P) 对照的 III 期试验 (NCT02589821) – Xu J 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	索凡替尼 (n=113)	安慰剂 (n=59)
任何 TEAE	108 (95.6)	54 (91.5)
1 级	5 (4.4)	19 (32.2)
2 级	24 (21.2)	19 (32.2)
3 级	67 (59.3)	14 (23.7)
4 级	9 (8.0)	2 (3.4)
5 级	3 (2.7)	0
任何 ≥3 级的 TEAE	79 (69.9)	16 (27.1)
任何 SAE	29 (25.7)	5 (8.5)
导致给药中断的任何 TEAE	51 (45.1)	14 (23.7)
导致剂量减少的任何 TEAE	44 (38.9)	3 (5.1)
导致停止给药的任何 TEAE	12 (10.6)	4 (6.8)

1156O: 索凡替尼 (S) 用于晚期胰腺神经内分泌肿瘤患者 (SANET-p): 随机化、双盲、安慰剂 (P) 对照的 III 期试验 (NCT02589821) – Xu J 等人

关键结果 (续)

最常发生的 AE, n(%)	索凡替尼 (n=113)		安慰剂 (n=59)	
	任何级别	≥3 级	任何级别	≥3 级
高血压	75 (66.4)	44 (38.9)	13 (22.0)	5 (8.5)
蛋白尿	74 (65.5)	11 (9.7)	32 (54.2)	1 (1.7)
腹泻	58 (51.3)	5 (4.4)	15 (25.4)	1 (1.7)
血液促甲状腺激素增加	49 (43.4)	0	6 (10.2)	0
高甘油三酯血症	42 (37.2)	8 (7.1)	9 (15.3)	0
血胆红素升高	42 (37.2)	2 (1.8)	11 (18.6)	0
低白蛋白血症	31 (27.4)	0	8 (13.6)	0
潜隐血阳性	30 (26.5)	0	14 (23.7)	0
AST 增加	27 (23.9)	2 (1.8)	20 (33.9)	1 (1.7)
腹痛	27 (23.9)	2 (1.8)	5 (8.5)	0
高尿酸血症	24 (21.2)	2 (1.8)	1 (1.7)	0

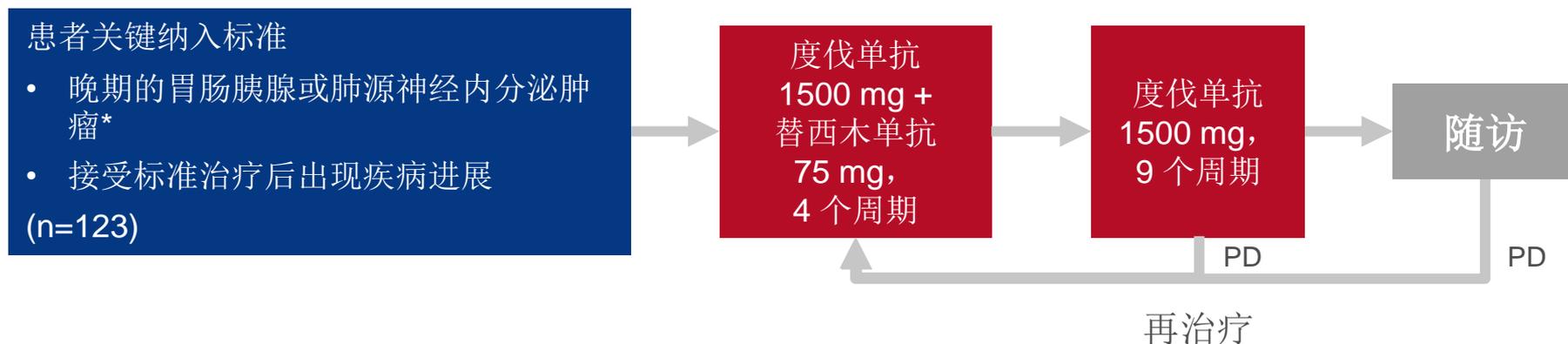
结论

- 在晚期神经内分泌肿瘤患者中，索凡替尼对 **PFS** 的改善非常显著且具有临床意义，可是，其相对有一定的毒性，**≥3 级** 的 **AE** 发生在三分之二的病例中，**65 岁** 以上的患者不到 **10%**

11570: 度伐单抗联合替西木单抗用于治疗晚期胃肠胰腺或肺源神经内分泌肿瘤患者的多队列 II 期研究: DUNE 试验 (GETNE 1601) – Capdevila J 等人

研究目的

- 评估免疫检查点抑制剂用于治疗胃肠胰腺或肺源性神经内分泌肿瘤患者的疗效和安全性



主要终点

- 队列 1–3: 9 个月的 CBR (RECIST v1.1)
- 队列 4: 9 个月的 OS 率

次要终点

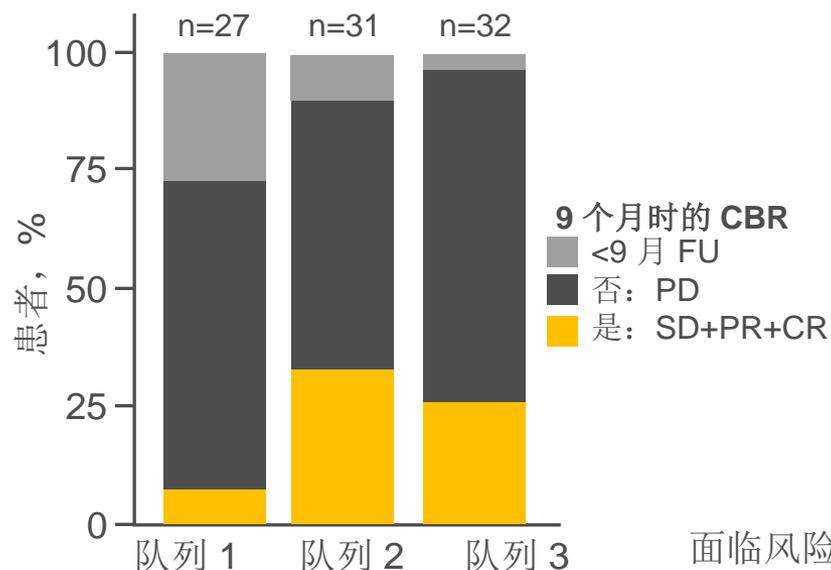
- PFS、OS、ORR、DoR (根据 irRECIST)、生物标志物分析

*队列 1, 肺部疾病 (n=27); 队列 2, 1/2 级胃肠道疾病 (n=31); 队列 3, 1/2 级胰腺疾病 (n=32); 队列 4, 3 级胃肠胰腺疾病 (n=33)

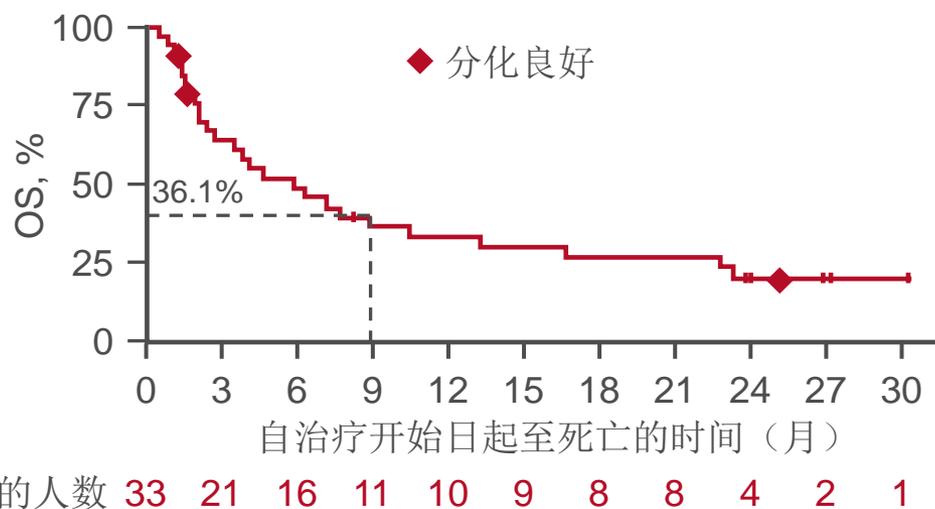
11570: 度伐单抗联合替西木单抗用于治疗晚期胃肠胰腺或肺源神经内分泌肿瘤患者的多队列 II 期研究: DUNE 试验 (GETNE 1601) – Capdevila J 等人

关键结果

CBR: 队列 1–3



总体生存率: 队列 4



	n	9 个月时的 CBR, %
队列 1, 典型/非典型肺部疾病	27	7.4
队列 2, 1/2 级胃肠道疾病	31	32.3
队列 3, 1/2 级胰腺疾病	32	25

	n	9 个月时的 OS 率, % (95% CI)
队列 4, 3 级胃肠胰腺疾病	33	36.1 (22.9, 57)

11570: 度伐单抗联合替西木单抗用于治疗晚期胃肠胰腺或肺源神经内分泌肿瘤患者的多队列 II 期研究: DUNE 试验 (GETNE 1601) – Capdevila J 等人

关键结果 (续)

	n	ORR (RECIST), %	ORR (irRECIST), %	PFS (月) (95% CI)	AE, n (%)	所有队列 (n=123)	
						任何级别	≥3 级
队列 1 肺	27	0	7.4	5.3 (4.5, 6.1)	疲乏	53 (43.1)	3 (2.4)
队列 2 胃肠道	31	0	0	8.0 (4.9, 11.2)	腹泻	39 (31.7)	8 (6.5)
队列 3 胰腺	32	6.9	6.3	8.1 (3.8, 12.5)	瘙痒	29 (23.6)	0
队列 4 胃肠胰腺	33	7.2	9.1	2.5 (2.2, 2.8)	恶心	17 (13.8)	1 (0.8)
					皮肤和皮下组织疾病	11 (8.9)	0
					甲状腺功能减退	12 (9.8)	1 (0.8)

结论

- 在胃肠胰腺或肺源的晚期神经内分泌肿瘤患者中，度伐单抗 + 替西木单抗表现出不太显著的活性，少有客观缓解
- 未发现新的安全性信号

1159MO: 535 例 3 级胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NEN) 的生存及预后因素分析: 来自西班牙神经内分泌肿瘤登记工作组 (R-GETNE) 的数据

– Jiménez-Fonseca P 等人

研究目的

- 分析可预测 3 级胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NET) 患者生存情况的预后因素

患者关键纳入标准

- 分化不良的神经内分泌癌*,
Ki-67 指数为 20%
- 2004 至 2019 年间在 58 个中心确诊的患者被纳入了西班牙的 GEP-NET 全国癌症登记

(n=535)

切除 (87%,
54% 接受辅助 CT)
铂类药物和依托泊苷
(73%)

生存情况

主要终点

- OS

*结直肠 (30%)、胰腺 (24%)、未知 (16%)、胃 (13%) 以及小肠 (4%)。

1159MO: 535 例 3 级胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NEN) 的生存及预后因素分析: 来自西班牙神经内分泌肿瘤登记工作组 (R-GETNE) 的数据

– Jiménez-Fonseca P 等人

关键结果

- 中位随访持续时间为 4 年; 中位 OS 为 14 个月

OS 的预后因素 (多变量分析, $p < 0.05$)	HR (95% CI)
分期	
IV	参考值
I-III	0.43 (0.27, 0.81)
原发性肿瘤	
其他	参考值
肠、胰腺、直肠	0.63 (0.44, 0.92)
ECOG PS	
2	参考值
0-1	0.64 (0.37, 0.77)
性别	
男性	参考值
女性	0.89 (0.74, 0.95)

1159MO: 535 例 3 级胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NEN) 的生存及预后因素分析: 来自西班牙神经内分泌肿瘤登记工作组 (R-GETNE) 的数据

– Jiménez-Fonseca P 等人

结论

- 在 3 级胃肠胰腺神经内分泌肿瘤患者中, 分期、原发性肿瘤部位、体能状态及性别均为生存期的预后因素

结肠、直肠和肛门癌

LBA21: 新辅助 mFOLFIRINOX 联合术前放化疗 (CRT) 对比术前 CRT 用于治疗 T3-4 直肠癌患者: PRODIGE 23 III 期试验的手术和生活质量结果 – Borg C 等人

研究目的

- 评估局部晚期直肠癌患者接受新辅助型 mFOLFIRINOX 相比术前放化疗的手术结果及生活质量

患者关键纳入标准

- cT3 或 cT4、M0 直肠腺癌
距离肛外缘 <15 cm
 - WHO PS 0-1
- (n=461)

分层

- 中心、T 阶段、N 状态、肿瘤位置、直肠周围脂肪外延

R
1:1

mFOLFIRINOX* (6 个周期), 然后术前放化疗 (50.4 Gy, 2 Gy/次; 25 次 + 卡培他滨), 然后手术, 接着辅助化疗† (3 个月) (n=231)

术前放化疗 (50.4 Gy, 2 Gy/次; 25 次 + 卡培他滨), 然后手术, 接着辅助化疗‡ (6 个月) (n=230)

主要终点

- 3 年 DFS

*奥沙利铂 85 mg/m² + 亚叶酸 400 mg/m² + 伊立替康 180 mg/m² + 5FU 2.4 g/m², 46 小时, q2w; †mFOLFOX6, 6 个周期; 或卡培他滨, 4 个周期; ‡mFOLFOX6, 12 个周期; 或卡培他滨, 8 个周期

次要终点

- pCR (ypT0N0) 率、OS、MFS、安全性、QoL

LBA21: 新辅助 mFOLFIRINOX 联合术前放化疗 (CRT) 对比术前 CRT 用于治疗 T3-4 直肠癌患者: PRODIGE 23 III 期试验的手术和生活质量结果 – Borg C 等人

关键结果

3 年 DFS

	mFOLFIRINOX (n=231)	放化疗 (n=230)
3 年 DFS, %	75.7	68.5
HR (95% CI); p 值	0.69 (0.49, 0.97); 0.034	
3 年无转移的生存率, %	78.8	71.7
HR (95% CI); p 值	0.64 (0.44, 0.93); <0.02	

病理结果

	mFOLFIRINOX (n=231)	放化疗 (n=230)
进行过手术, n (%)	218 (94.8)	213 (92.2)
ypN0, %	82.6	67.4
ypTON0, %	27.8	12.1
新辅助直肠评分	8.4	15

LBA21: 新辅助 mFOLFIRINOX 联合术前放化疗 (CRT) 对比术前 CRT 用于治疗 T3-4 直肠癌患者: PRODIGE 23 III 期试验的手术和生活质量结果 – Borg C 等人

关键结果 (续)

手术结果	mFOLFIRINOX (n=231)	放化疗 (n=230)	p 值
进行过手术, n (%)	213 (92.2)	218 (94.8)	0.262
术后发病率, n (%)	62 (29.3)	67 (31.2)	0.666
死亡率, n (%)			
住院期间	0	2 (0.9)	
手术后 (≤30 天)	0	5 (2.3)	0.061
手术后 (≤60 天)	0	6 (2.8)	0.030

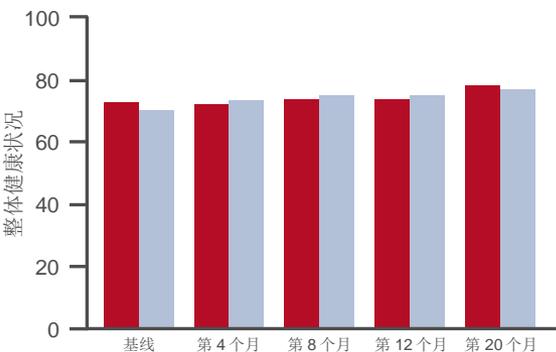
辅助治疗	mFOLFIRINOX (n=213)	放化疗 (n=218)	p 值
符合辅助化疗条件, n (%)	207 (97.2)	201 (92.2)	0.021
已接受所有辅助周期, n (%)	130 (80.3)	119 (75.3)	0.346
至少 1 次给药延迟, n (%)	64 (39.5)	100 (63.3)	<0.001
3-4 级 AE, %	44.4	74.1	<0.001
3-4 级中性粒细胞减少症, %	5.6	18.1	<0.001
外周神经病变, %	11.7	20.7	0.033

LBA21: 新辅助 mFOLFIRINOX 联合术前放化疗 (CRT) 对比术前 CRT 用于治疗 T3-4 直肠癌患者: PRODIGE 23 III 期试验的手术和生活质量结果 – Borg C 等人

关键结果 (续)

与直肠癌相关的生活质量 (QLQ-CR29)

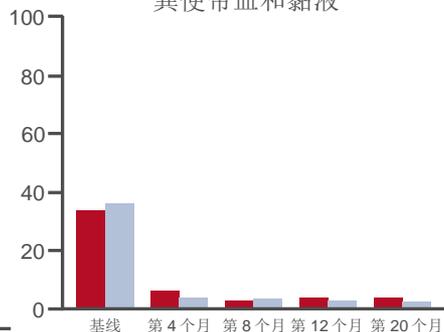
QLQ-C30:
整体健康状况/QoL



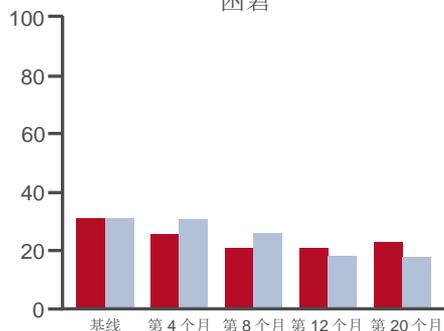
基线 QoL 无统计差异

在两组中总的整体健康状况均随时间推移有所改善

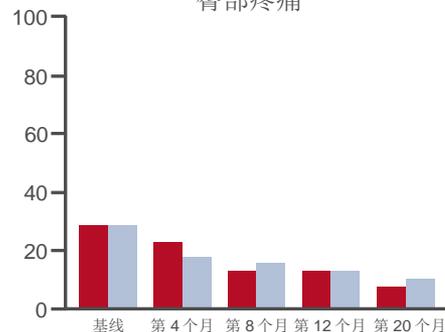
粪便带血和黏液



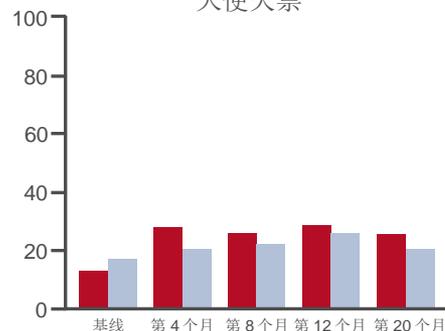
困窘



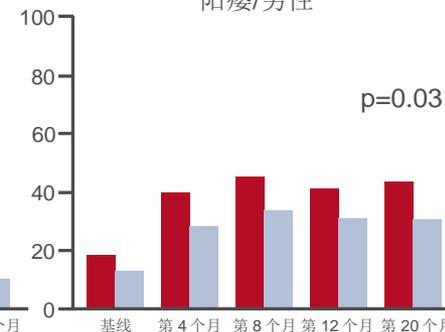
臀部疼痛



大便失禁

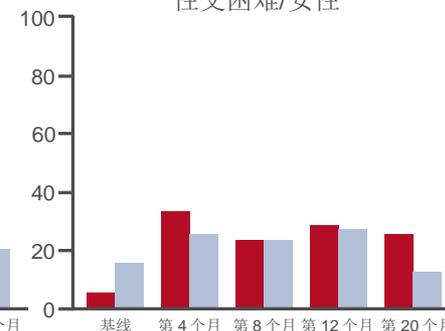


阳痿/男性



p=0.03

性交困难/女性



■ 新辅助型 FOLFIRINOX

■ 化疗

LBA21: 新辅助 mFOLFIRINOX 联合术前放化疗 (CRT) 对比术前 CRT 用于治疗 T3-4 直肠癌患者: PRODIGE 23 III 期试验的手术和生活质量结果 – Borg C 等人

结论

- 在 II/III 期直肠癌患者中, mFOLFIRINOX 表现出可管控的安全性特性, 并且总的治疗可行性或耐受性没有受损
- 在接受新辅助型 FOLFIRINOX 的患者中, 在手术或辅助化疗后出现毒性的情况减少
- 两个治疗组之间的整体 QoL 评分没有显著差异

LBA42: POD1UM-202: 继铂类化疗后出现疾病进展的肛管鳞状细胞癌 (SCAC) 患者接受 Retifanlimab 治疗的 II 期研究 – Rao S 等人

研究目的

- 评估 Retifanlimab 用于接受铂类化疗后的 SCAC 患者的疗效和安全性

患者关键纳入标准

- 局部晚期或转移性 SCAC
 - 接受铂类化疗 (≤ 2 线) 之时或之后出现 PD
 - 如果 $CD4^+ \geq 300/uL$ 并且接受 HAART, 则 HIV+ 也符合条件
 - ECOG PS 0-1
- (n=94)

Retifanlimab 500 mg iv q4w
持续使用长达 2 年

主要终点

- ORR (独立中心审查, RECIST v1.1)

次要终点

- DoR、DCR、PFS、OS、安全性

LBA42: POD1UM-202: 继铂类化疗后出现疾病进展的肛管鳞状细胞癌 (SCAC) 患者接受 Retifanlimab 治疗的 II 期研究 – Rao S 等人

关键结果

变量	n=94
ORR (经独立中心审查), % (95% CI)	13.8 (7.6, 22.5)
BOR, n (%)	
CR	1 (1.1)
PR	12 (12.8)
SD	33 (35.1)
PD	43 (45.7)
缺失	5 (5.3)
DCR, n (%)	46 (48.9)
中位 DoR (月) (95% CI)	9.5 (5.6, NE)
中位 PFS (月) (95% CI)	2.3 (1.9, 3.6)
中位 OS (月) (95% CI)	10.1 (7.9, NE)

中位随访持续时间为 7.1 个月。

Rao S, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr LBA42

LBA42: POD1UM-202: 继铂类化疗后出现疾病进展的肛管鳞状细胞癌 (SCAC) 患者接受 Retifanlimab 治疗的 II 期研究 – Rao S 等人

关键结果 (续)

AE, n (%)	n=94
任何 TRAE	55 (58.5)
≥3 级	11 (11.7)
导致治疗停止	4 (4.2)
任何免疫相关的 AE	24 (25.5)
≥3 级	6 (6.4)
导致治疗停止	2 (2.1)
输注反应 (无 ≥3 级的)	4 (4.3)

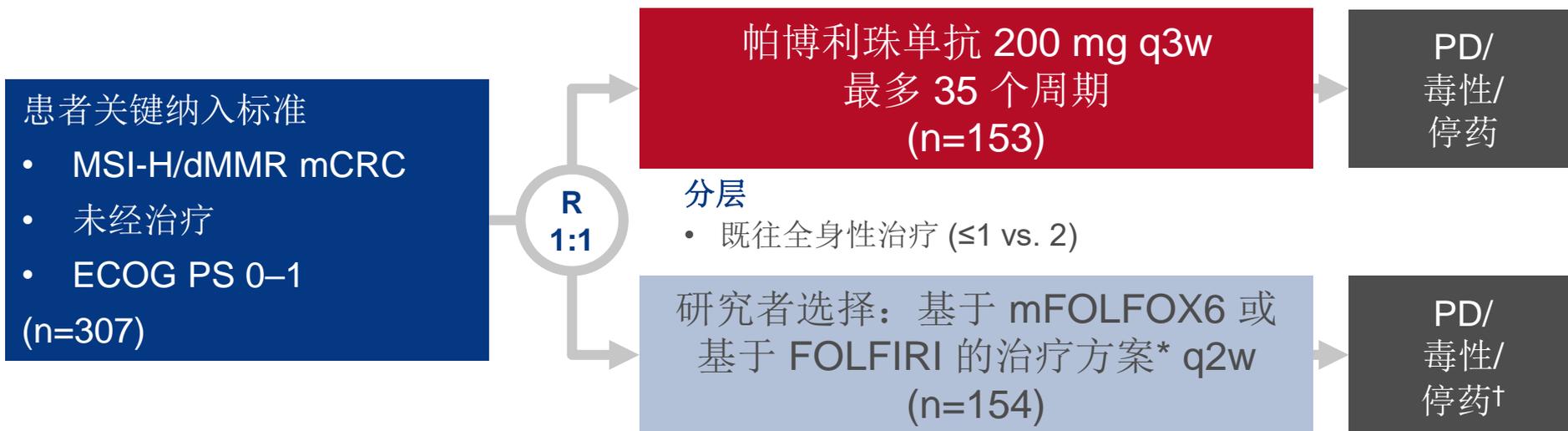
结论

- 在铂类药物难治性 **SCAC** 患者中, 包括 **HIV** 阳性患者在内, **Retifanlimab** 呈现出可喜的活性, 其安全性与其他 **PD-1** 抑制剂一致

3960: 在微卫星高不稳定性 (MSI-H) 和/或错配修复缺陷 (dMMR) 转移性结直肠癌 (mCRC) 中, 患者采用帕博利珠单抗 (pembro) 对比化疗作为一线治疗的健康相关生活质量 (HRQoL): III 期 KEYNOTE-177 研究 – André T 等人

研究目的

- 评估 MSI-H/dMMR mCRC 患者在一线治疗中接受帕博利珠单抗对比标准化疗的 HRQoL



共同主要终点

- PFS (经 BICR 按照 RECIST v1.1 确认)、OS

次要终点

- ORR (经 BICR 按照 RECIST v1.1 确认)、DoR、TTR、安全性

预先设定的探索性分析

- 从基线至第 18 周, EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-CR29 和 EQ-5D-3L 的评分均值变化
- EORTC QLQ-C30 评分量表中的恶化时间

*mFOLFOX6 或 FOLFIRI 单独使用或加上贝伐单抗 5 mg/kg 或加上西妥昔单抗 400 mg/m², 2 小时内给药, 然后 250 mg/m², 1 小时内给药, q1w;

†出现 PD 后, 有可能交叉使用帕博利珠单抗≤35 个周期。数据截止日期: 2020 年 2 月 19 日。

396O: 在微卫星高不稳定性 (MSI-H) 和/或错配修复缺陷 (dMMR) 转移性结直肠癌 (mCRC) 中, 患者采用帕博利珠单抗 (pembro) 对比化疗作为一线治疗的健康相关生活质量 (HRQoL): III 期 KEYNOTE-177 研究 – André T 等人

关键结果

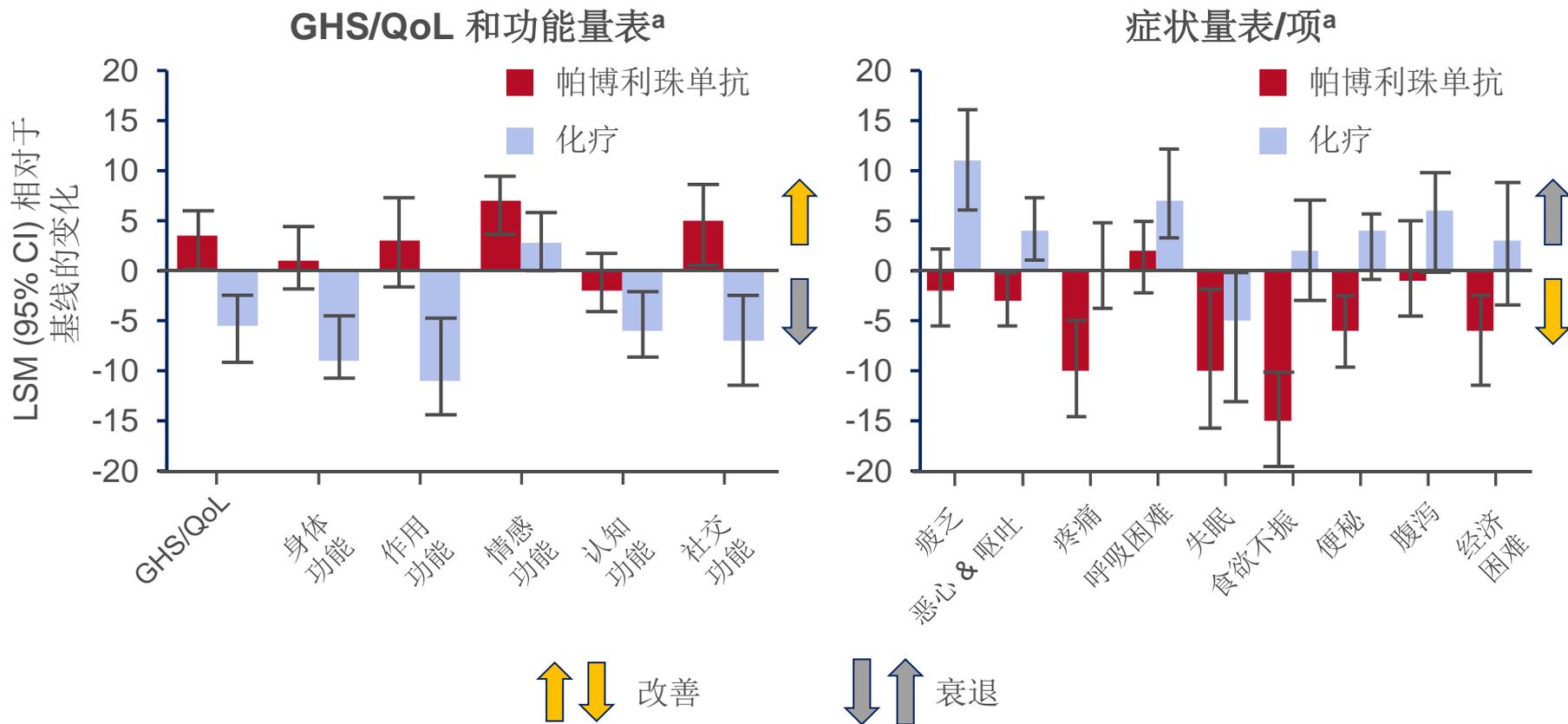
从基线至第 18 周 QoL 评分的变化

	QLQ-C30 总体健康状况/QoL 评分		EQ-5D VAS 评分	
	帕博利珠单抗	化疗	帕博利珠单抗	化疗
基线评分均值 (SD)	66.2 (21.0)	66.6 (20.7)	70.1 (18.9)	70.8 (19.8)
第 18 周评分均值 (SD)	72.1 (20.5)	62.6 (17.7)	76.9 (17.9)	70.8 (18.2)
LSM 相对于基线的变化 (95% CI)	3.3 (-0.05, 6.7)	-5.6 (-9.3, -1.9)	4.5 (1.2, 7.8)	-2.9 (-6.5, 0.7)
LSM 差异 (95% CI)	9.0 (4.2, 13.7) p=0.0002		7.4 (2.8, 11.9) p=0.0016	

3960: 在微卫星高不稳定性 (MSI-H) 和/或错配修复缺陷 (dMMR) 转移性结直肠癌 (mCRC) 中, 患者采用帕博利珠单抗 (pembro) 对比化疗作为一线治疗的健康相关生活质量 (HRQoL): III 期 KEYNOTE-177 研究 – André T 等人

关键结果 (续)

从基线至第 18 周的评分变化

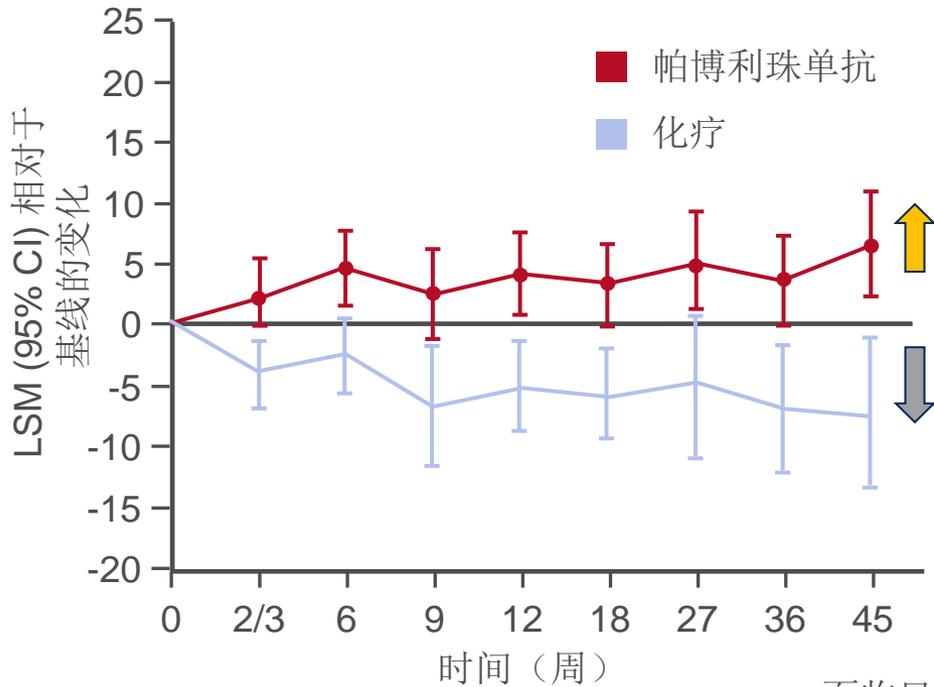


^a 误差条表示平均值附近的 95% CI。

3960: 在微卫星高不稳定性 (MSI-H) 和/或错配修复缺陷 (dMMR) 转移性结直肠癌 (mCRC) 中, 患者采用帕博利珠单抗 (pembro) 对比化疗作为一线治疗的健康相关生活质量 (HRQoL): III 期 KEYNOTE-177 研究 – André T 等人

关键结果 (续)

GHS/QoL 随时间推移相对于基线的变化



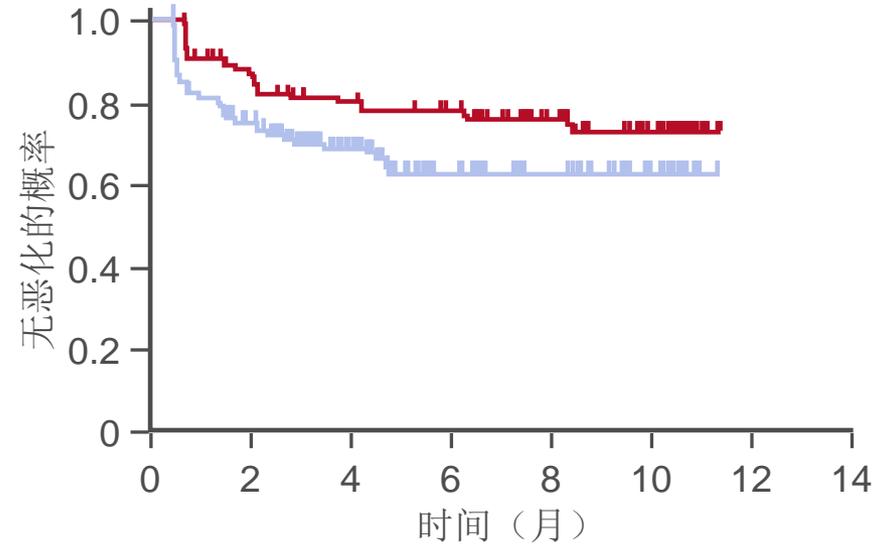
改善



衰退

GHS/QoL: 至恶化的时间

	事件	中位数 (月) (95% CI)	HR (95% CI)	p 值
帕博利珠单抗 (n=153)	30	NR (NR, NR)	0.61 (0.38, 0.98)	0.0195
化疗 (n=154)	39	NR (NR, NR)		



面临风险的人数

帕博利珠单抗 141 104 82 71 58 42 0 0

化疗 131 85 57 32 25 10 0 0

3960: 在微卫星高不稳定性 (MSI-H) 和/或错配修复缺陷 (dMMR) 转移性结直肠癌 (mCRC) 中, 患者采用帕博利珠单抗 (pembro) 对比化疗作为一线治疗的健康相关生活质量 (HRQoL): III 期 KEYNOTE-177 研究 – André T 等人

关键结果 (续)

至恶化的时间	事件	中值 (月) (95% CI)	HR (95% CI)	p 值
身体功能				
帕博利珠单抗	29	NR (NR, NR)	0.50 (0.32, 0.81)	0.0016
化疗	45	NR (5.2, NR)		
社交功能				
帕博利珠单抗	27	NR (NR, NR)	0.53 (0.32, 0.87)	0.0050
化疗	39	NR (NR, NR)		
疲乏				
帕博利珠单抗	50	NR (8.5, NR)	0.48 (0.33, 0.69)	<0.0001
化疗	72	2.1 (1.6, 4.4)		

结论

- 在以前未治疗的 MSI-H/dMMR mCRC 患者中, 帕博利珠单抗单一疗法与化疗相比对 HRQoL 结果的改善有临床意义

3970: 阿维鲁单抗联合西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略用于之前经治疗的 RAS 野生型转移性结直肠癌患者: II 期 CAVE (西妥昔单抗-阿维鲁单抗) mCRC 研究 – Martinelli E 等人

研究目的

- 评估阿维鲁单抗和西妥昔单抗用于治疗 RAS 野生型 mCRC 患者的疗效

患者关键纳入标准

- mCRC
 - RAS 野生型
 - 1L CT + 抗 EGFR
 - 一线治疗中的 CR 或 PR
 - 接受了二线疗法
 - ECOG PS 0–1
- (n=77)

阿维鲁单抗 10 mg/kg iv q2w
+ 西妥昔单抗 400 mg/m² iv
(随后 250 mg/m²) qw

PD/
毒性

主要终点

- OS

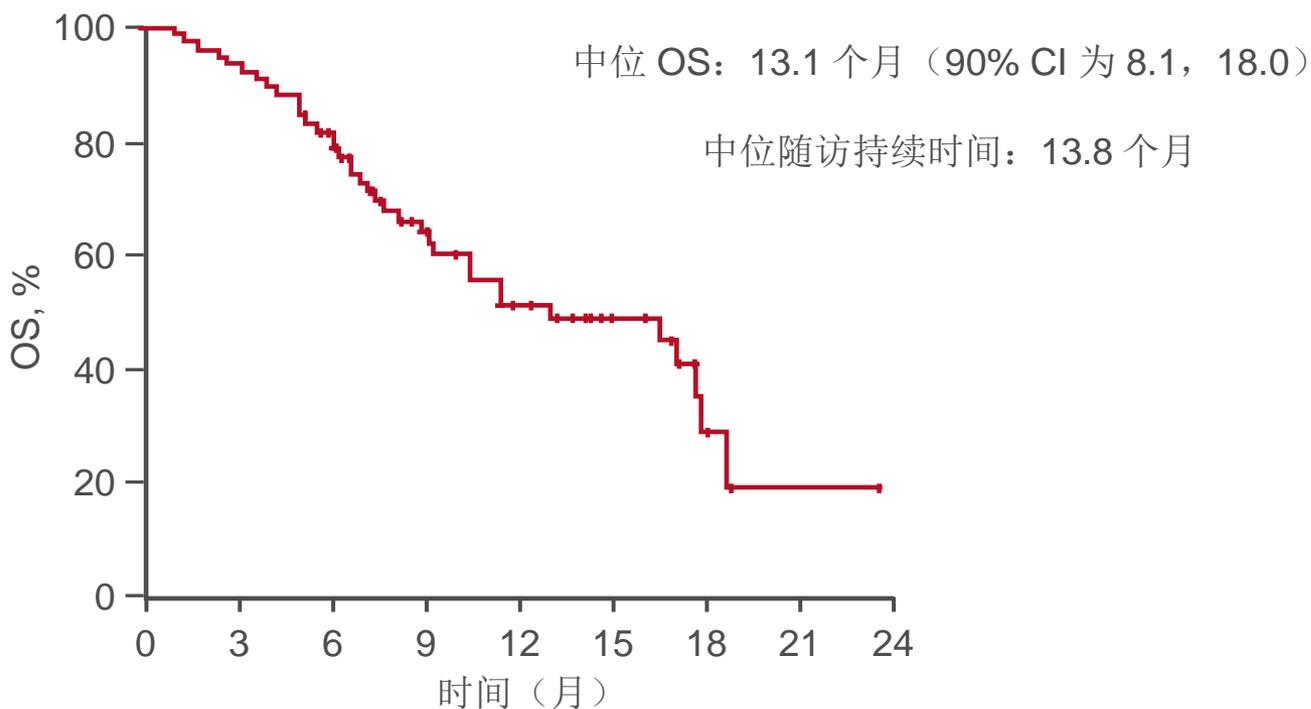
次要终点

- PFS、ORR、DCR、安全性

3970: 阿维鲁单抗联合西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略用于之前经治疗的 RAS 野生型转移性结直肠癌患者: II 期 CAVE (西妥昔单抗-阿维鲁单抗) mCRC 研究 – Martinelli E 等人

关键结果

总体生存率

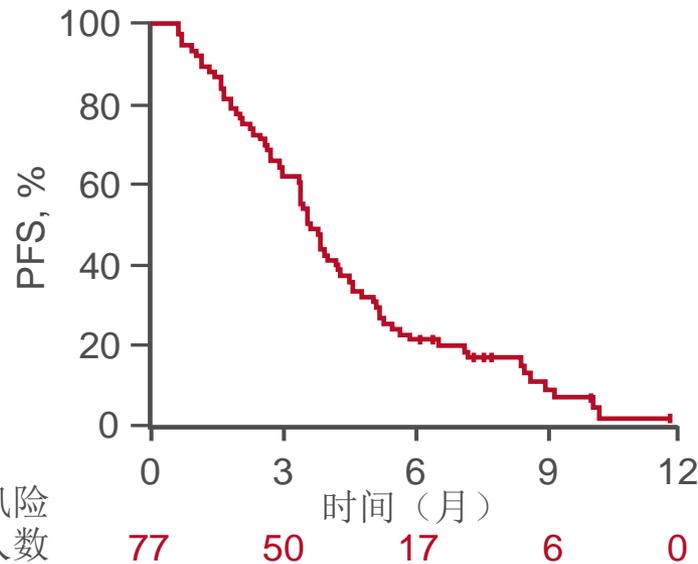


面临风险的人数	77	72	60	33	22	15	5	1	0
(删失)	(0)	(0)	(3)	(16)	(5)	(6)	(6)	(3)	(1)

3970: 阿维鲁单抗联合西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略用于之前经治疗的 RAS 野生型转移性结直肠癌患者: II 期 CAVE (西妥昔单抗-阿维鲁单抗) mCRC 研究 – Martinelli E 等人

关键结果 (续)

无进展生存期



BOR, n (%) [95% CI]	ITT (n=77)	基础的 ctDNA (n=56)	RAS/BRAF 野生型 (n=41)	RAS/BRAF 突变型 (n=15)
CR	1 (1) [0, 7]	2 (2) [0, 6.4]	1 (2) [0, 8.6]	1 (0) [0, 0.22]
PR	5 (6) [2, 14]	3 (5) [1.1, 14.9]	3 (7) [1.5, 20]	0 (0) [0, 0.22]
SD	44 (57) [45, 68]	33 (59) [45, 71.9]	26 (63) [47, 78]	7 (47) [21.3, 73.4]
PD	27 (35) [24, 47]	19 (34) [21.8, 47.8]	11 (27) [14, 43]	8 (53) [26.6, 78.7]
DCR, % (95% CI)	50 (65) [53, 75]	37 (66) [55.2, 78.2]	30 (73) [57, 85.8]	7 (47) [21.3, 73.4]

3970: 阿维鲁单抗联合西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略用于之前经治疗的 RAS 野生型转移性结直肠癌患者: II 期 CAVE (西妥昔单抗-阿维鲁单抗) mCRC 研究 – Martinelli E 等人

关键结果 (续)

AE, n (%) (n=77)	1-2 级	3-4 级
皮疹	46 (60)	11 (14)
皮肤干燥	13 (17)	0
指甲疾病	11 (14)	0
瘙痒	8 (10)	0
结膜炎	7 (10)	0
眼睑炎	2 (3)	0
腹泻	19 (25)	3 (4)
腹痛	6 (7)	0
恶心	5 (6)	0
呕吐	2 (3)	0
AST/ALT 增加	6 (7)	1 (1)
血胆红素升高	3 (4)	0
脂肪酶和/或淀粉酶升高	2 (3)	2 (3)
甲状腺功能减退	2 (3)	0

3970: 阿维鲁单抗联合西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略用于之前经治疗的 RAS 野生型转移性结直肠癌患者: II 期 CAVE (西妥昔单抗-阿维鲁单抗) mCRC 研究 – Martinelli E 等人

关键结果 (续)

	RAS/BRAF 野生型 (n=41)	RAS/BRAF 突变型 (n=15)
中位 PFS (月) (95% CI)	4.3 (3.0, 5.5)	3.0 (2.6, 3.3)
中位 OS (月) (95% CI)	16.1 (9.0, 24.1)	11.5 (5.4, 17.5)

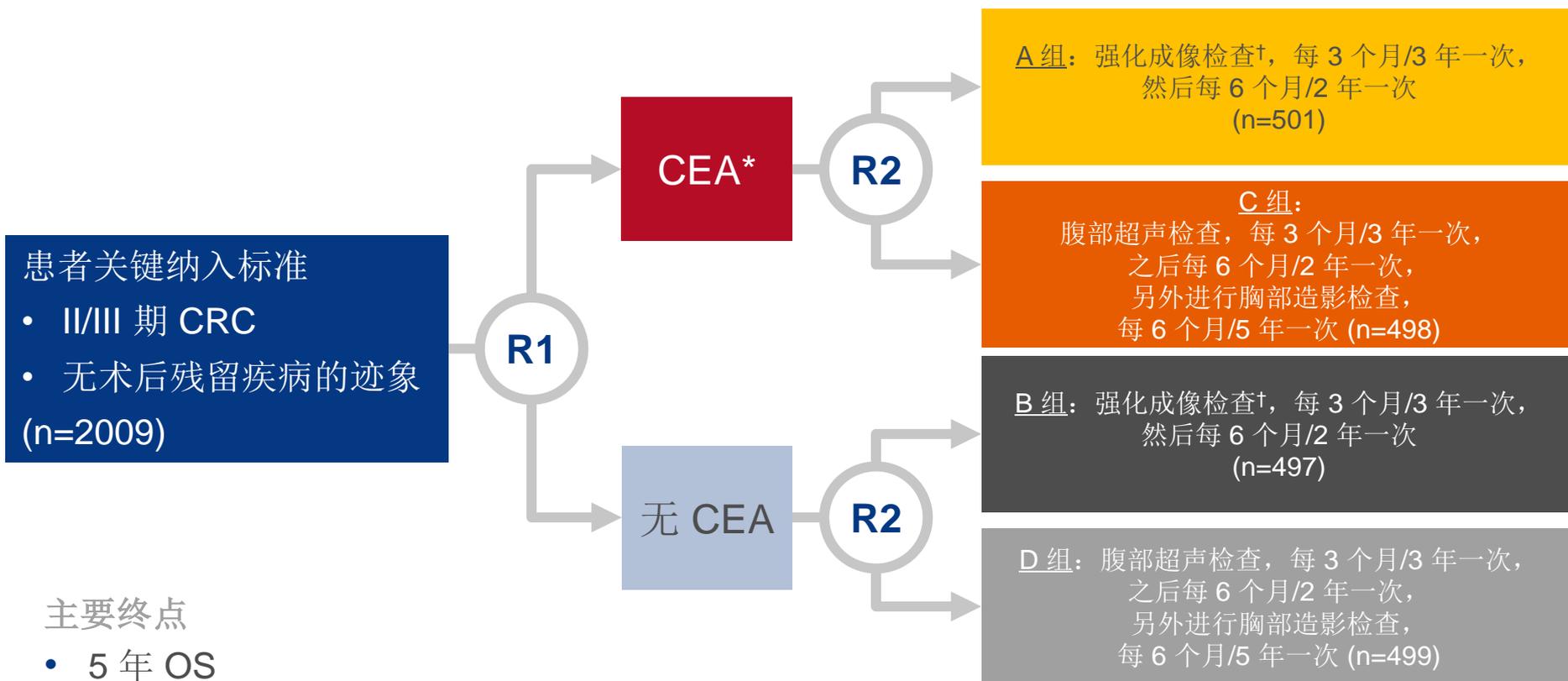
结论

- 在 RAS 野生型 mCRC 患者中, 阿维鲁单抗 + 西妥昔单抗作为再次给药的治疗策略的一部分, 对 OS 的改善具有临床意义, 并且普遍耐受良好

3980: 5 年成像检查和 CEA 随访检测结直肠癌 (CRC) 复发的效果 - PRODIGE 13 a FFCD III 期试验 – Lepage C 等人

研究目的

- 在已切除的 II/III 期 CRC 患者的术后监测中，评估强化型放射线监测和 CEA 评估的影响



主要终点

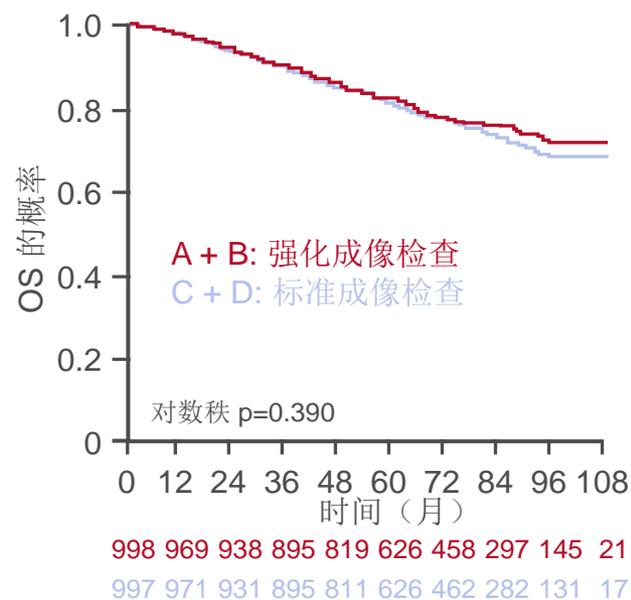
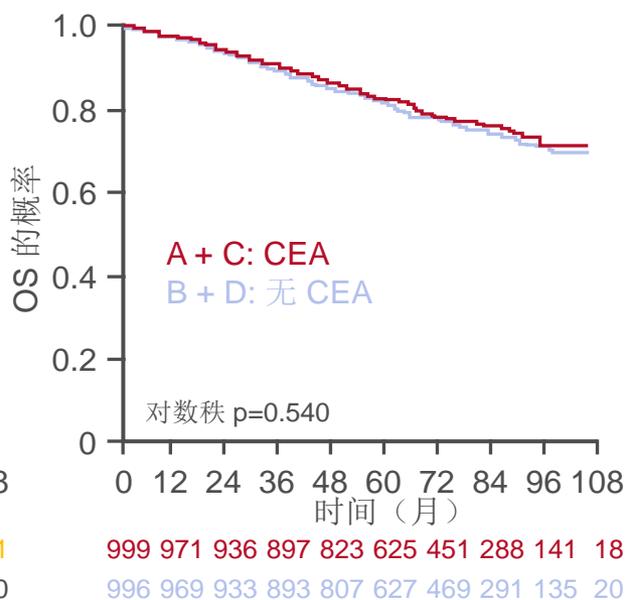
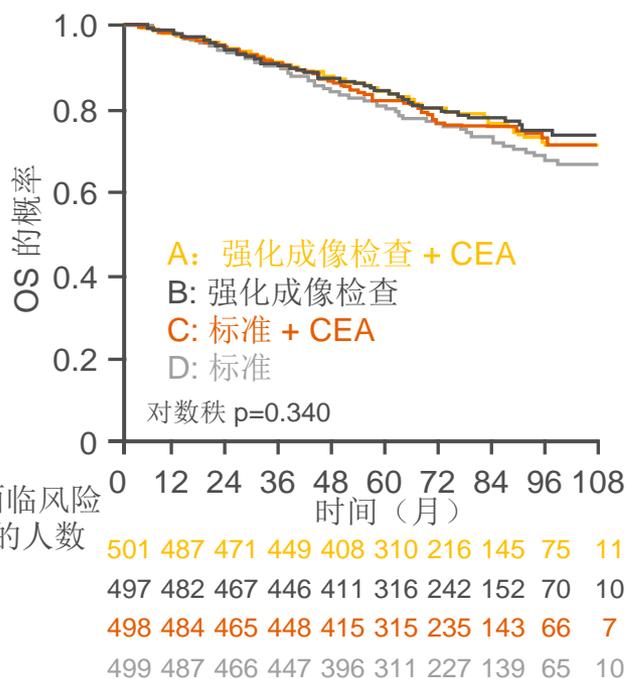
- 5 年 OS

*每 3 个月一次, 持续 2 年, 之后每 6 个月一次, 持续 3 年;
†强化成像检查: 计算机断层扫描与腹部超声检查交替。

398O: 5 年成像检查和 CEA 随访检测结直肠癌 (CRC) 复发的效果 - PRODIGE 13 a FFCD III 期试验 – Lepage C 等人

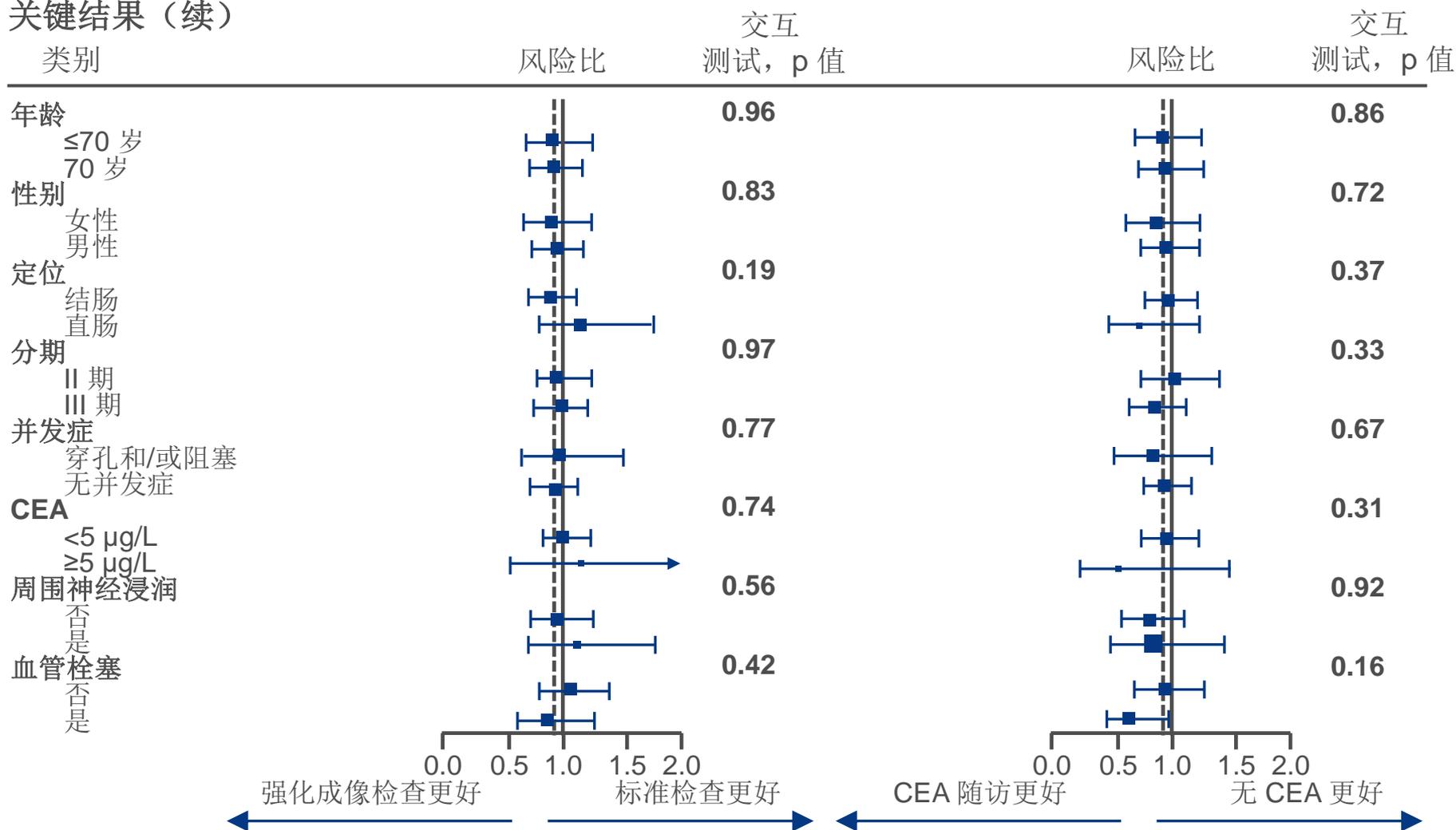
关键结果

5 年总体生存率



398O: 5年成像检查和 CEA 随访检测结直肠癌 (CRC) 复发的效果 - PRODIGE 13 a FFCD III 期试验 – Lepage C 等人

关键结果 (续)

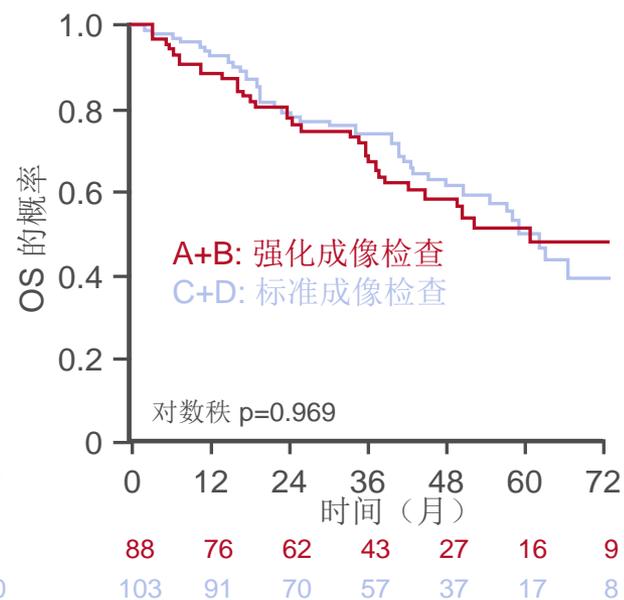
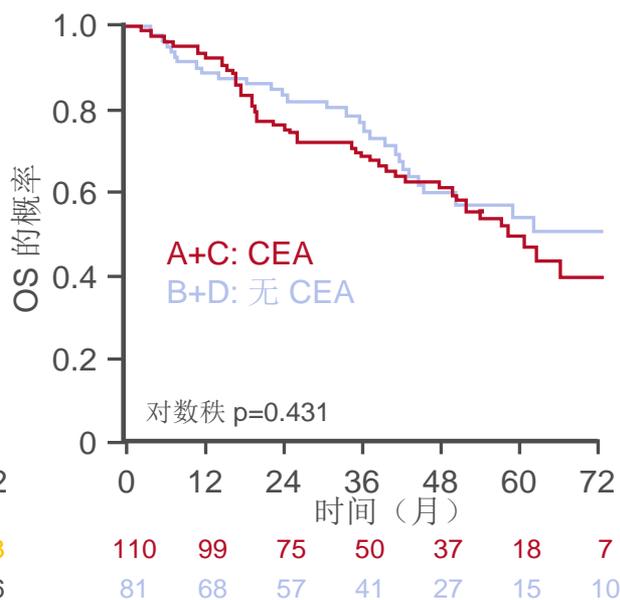
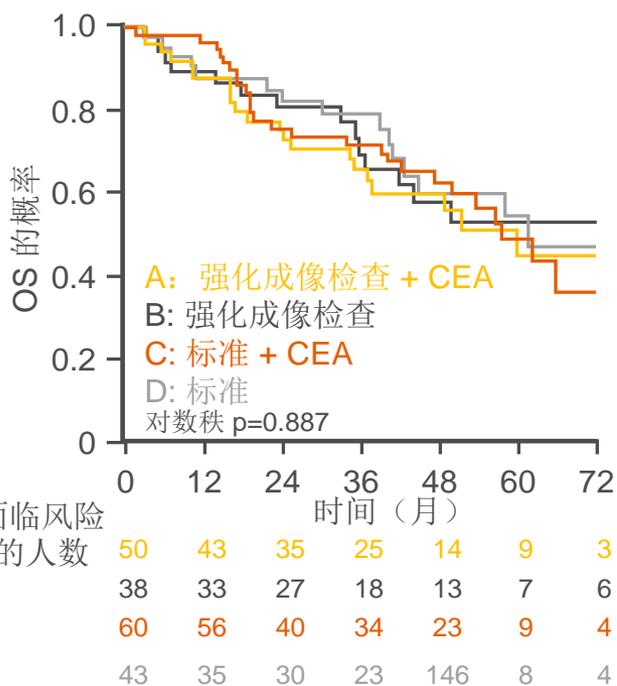


3980: 5年成像检查和 CEA 随访检测结直肠癌 (CRC) 复发的效果 - PRODIGE 13 a FFCD III 期试验 – Lepage C 等人

关键结果 (续)

因复发而进行手术, %	强化成像检查 +CEA	强化成像检查	标准 + CEA	标准	p 值
结肠 (n=356)	59.5	50.7	66.3	40.9	0.0035
直肠 (n=83)	47.8	55.0	57.9	42.9	ns

结肠癌: 治疗手术的 OS



3980: 5 年成像检查和 CEA 随访检测结直肠癌 (CRC) 复发的效果 - PRODIGE 13 a FFCD III 期试验 – Lepage C 等人

结论

- 在 **CRC** 患者中，各监测组的 **OS** 或 **RFS** 无显著差异
- 研究结果显示，治疗性切除后的 **CRC** 监测指南应强调使用超声和胸部造影对患者进行定期临床评估，而 **CT** 扫描只应在怀疑复发的情况下进行
- 该研究的其他结果显示生存数据与有希望的标志物（例如免疫组织结构、外泌体）有关联，不久之后这些结果将可用，可对这些结论进行调整

405MO: 个人化的循环肿瘤 DNA 测定用于 CRC 患者在转移瘤切除后的微小残留病检测 – Loupakis F 等人

研究目的

- 评估 Signatera™ ctDNA（一种基于 mPCR 和新一代测序技术的测定方法）在预测转移瘤切除后 mCRC 患者疾病进展方面的预后效用

患者关键纳入标准

- mCRC
- 适合进行根治意向手术的患者

(n=113)



取样

- 术后 ctDNA
- CT 扫描和 ctDNA, 每 8-12 周一次

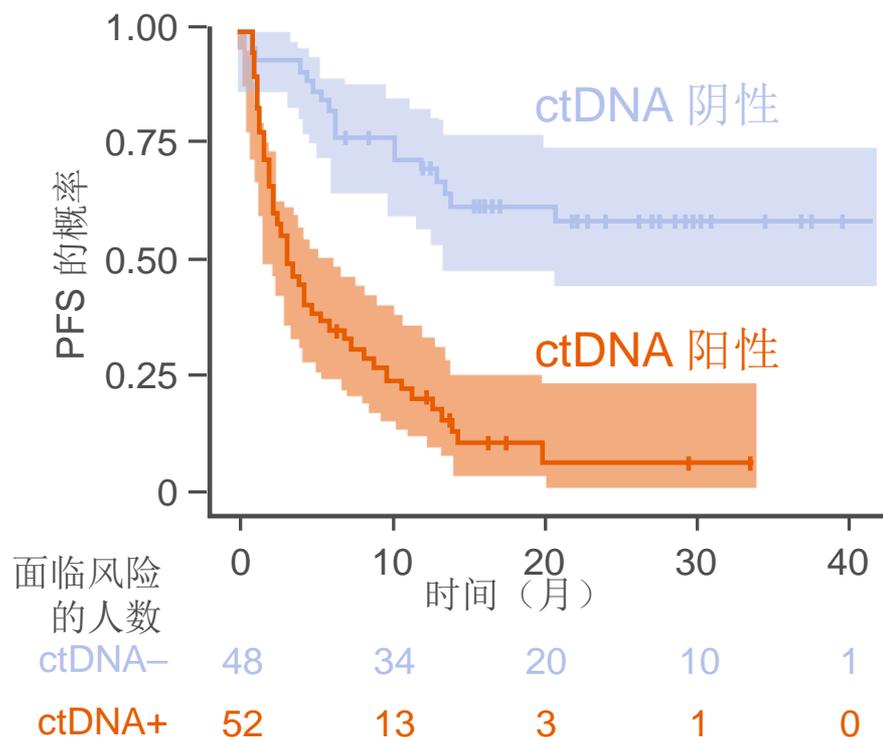
主要终点

- PFS（根据术后 ctDNA 状况）

405MO: 个人化的循环肿瘤 DNA 测定用于 CRC 患者在转移瘤切除后的微小残留病检测 – Loupakis F 等人

关键结果

无进展生存率（根据术后 ctDNA 状况）



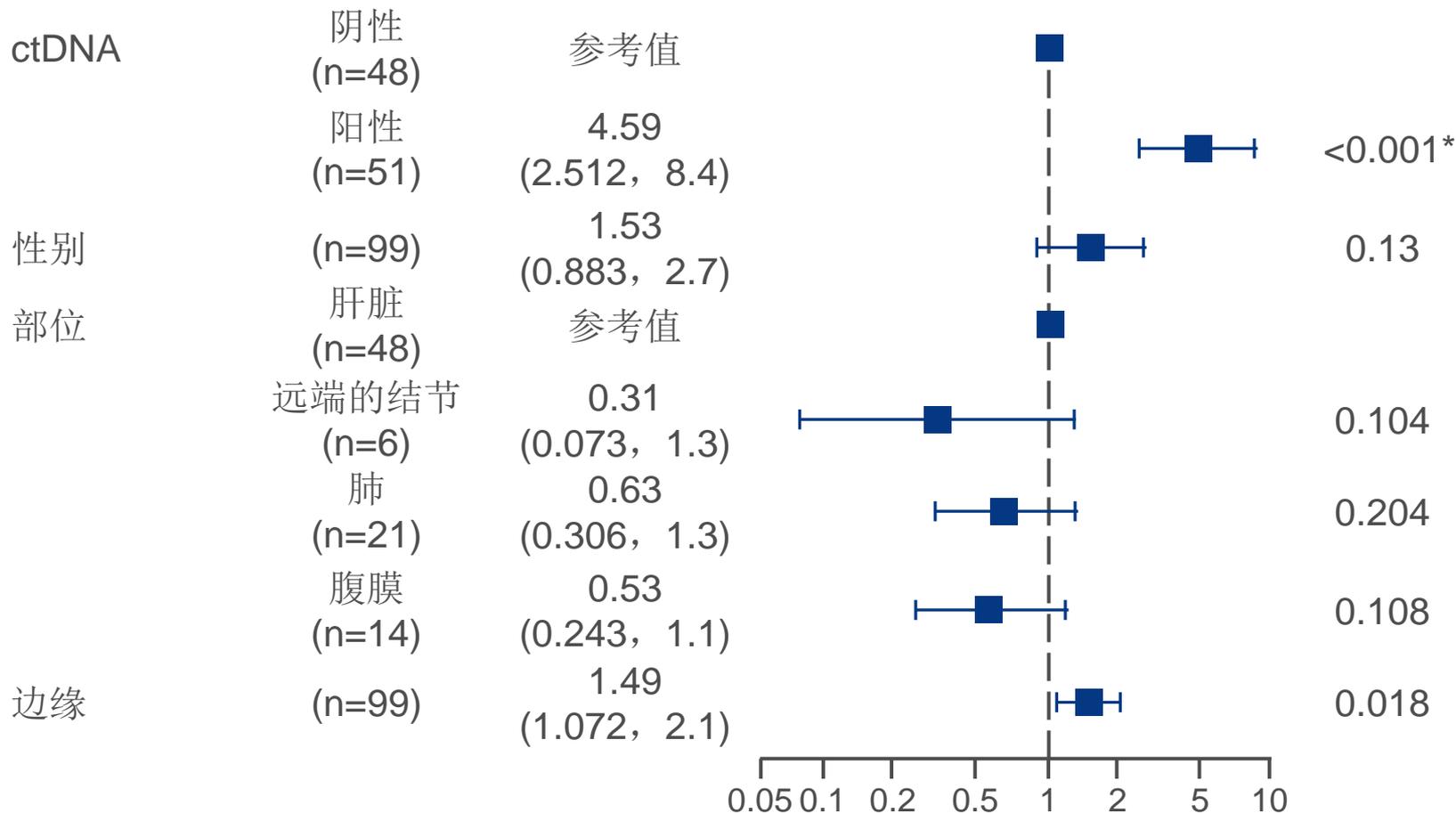
阳性 vs. 阴性
HR 4.6 (95% CI 为 2.6, 8.1) ; p<0.001

中位随访持续时间为 8.7 个月
(95% CI 为 0.9, 42.2)

405MO: 个人化的循环肿瘤 DNA 测定用于 CRC 患者在转移瘤切除后的微小残留病检测 – Loupakis F 等人

关键结果 (续)

无进展生存率 (多变量分析)

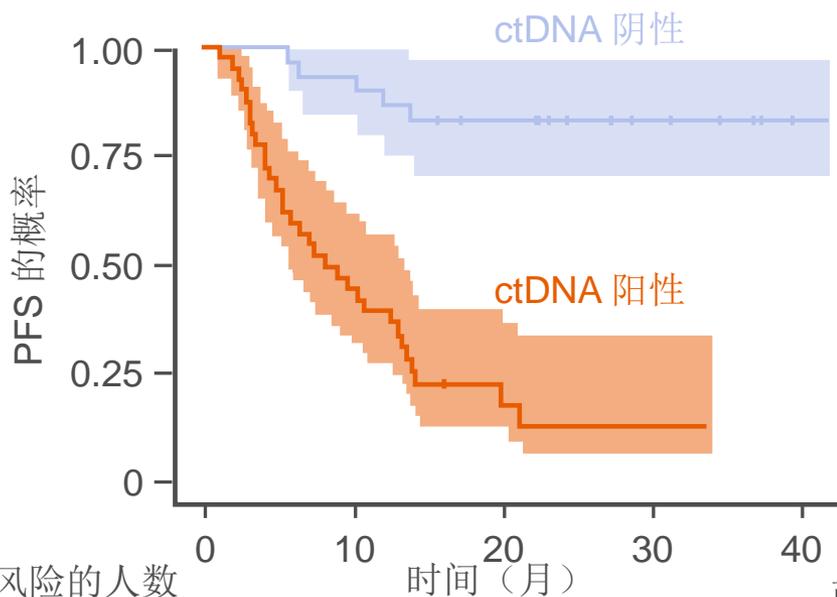


*事件数量: 62; 总体 p 值 (对数秩): 3.2177e-08
A/C: 479.32; 一致性指数: 0.74

405MO: 个人化的循环肿瘤 DNA 测定用于 CRC 患者在转移瘤切除后的微小残留病检测 – Loupakis F 等人

关键结果 (续)

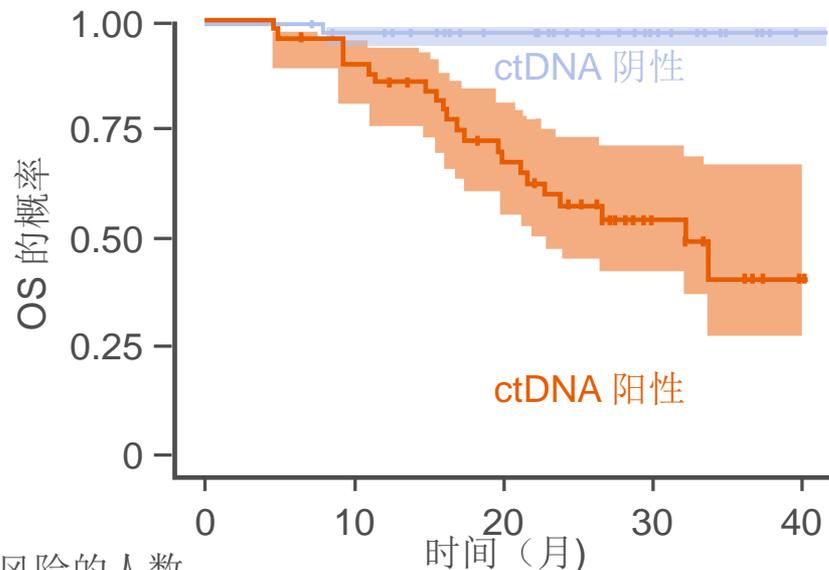
PFS (连续的) ^a



面临风险的人数	0	10	20	30	40
ctDNA-	29	27	18	10	1
ctDNA+	38	16	4	1	0

阳性 vs. 阴性
HR 10 (95% CI 为 3.8, 26) ; p<0.001

OS (连续的) ^a



面临风险的人数	0	10	20	30	40
ctDNA-	48	44	30	16	2
ctDNA+	52	45	29	12	2

阳性 vs. 阴性
HR 22 (95% CI 为 3.0, 166) ; p=0.002

^a 探索性分析根据 ctDNA 阳性随时区分患者。

405MO: 个人化的循环肿瘤 DNA 测定用于 CRC 患者在转移瘤切除后的微小残留病检测 – Loupakis F 等人

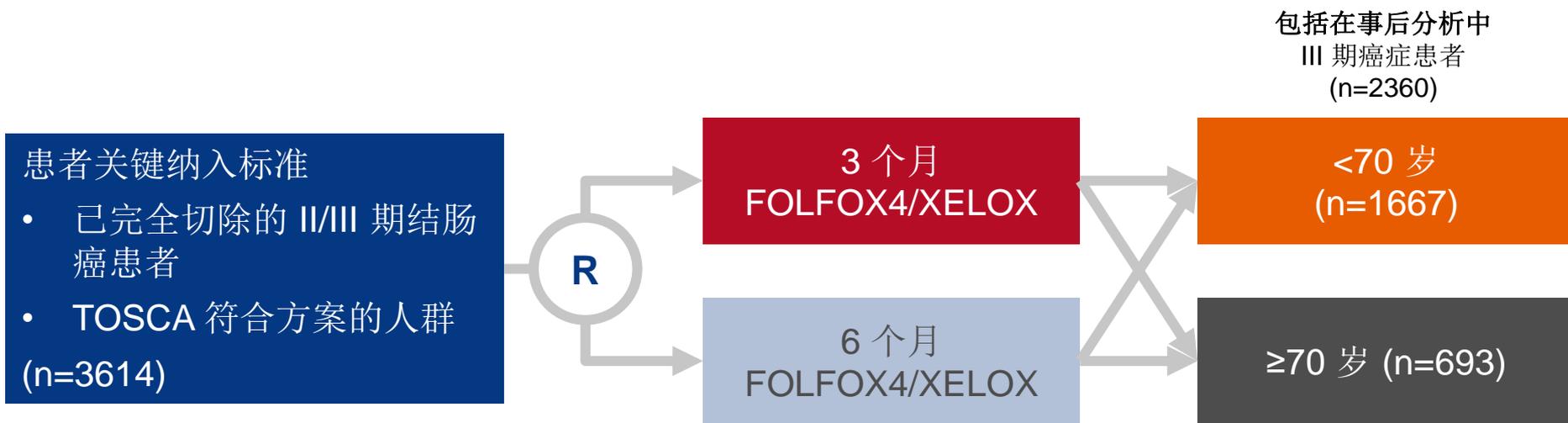
结论

- 在进行根治意向手术的寡转移性 CRC 患者中，**Signatera TM** 测定能够检测残留病
- **PFS** 的显著降低与术后 **ctDNA** 阳性状态相关

3990: 奥沙利铂联合氟嘧啶作为辅助疗法用于治疗老年患者的结肠癌: TOSCA 试验的亚组分析 – Rosati G 等人

研究目的

- 在 TOSCA 试验两个治疗组的 III 期结肠癌患者中, 评估年龄 (<70 岁 vs ≥70 岁) 对奥沙利铂型辅助化疗的疗效以及患者依从性的影响



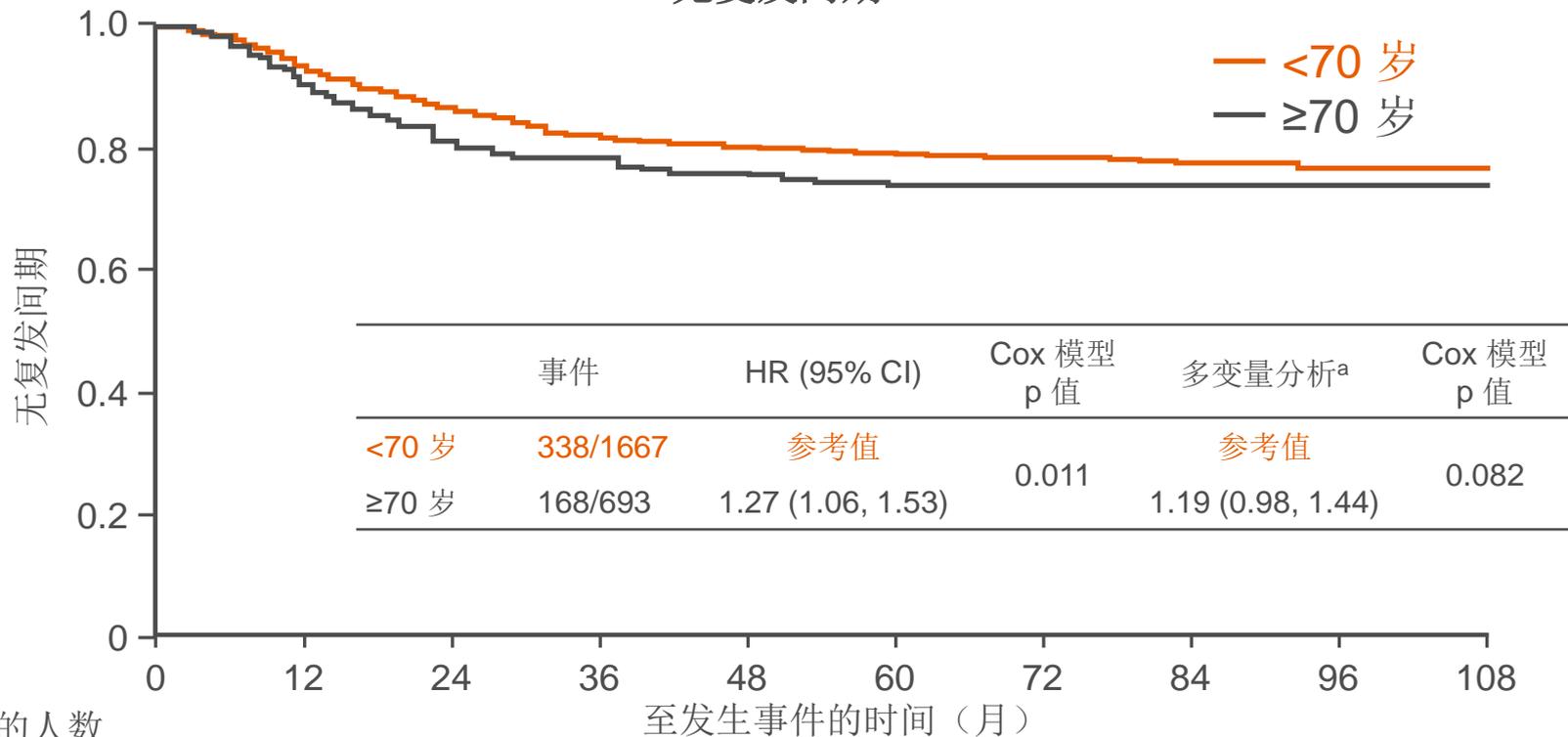
主要终点

- 无复发间期

3990: 奥沙利铂联合氟嘧啶作为辅助疗法用于治疗老年患者的结肠癌: TOSCA 试验的亚组分析 – Rosati G 等人

关键结果

无复发间期



面临风险的人数

<70 岁	1667	1496	1343	1203	998	718	439	227	47	2
≥70 岁	693	593	511	454	362	247	148	59	9	0

^A 针对性别、ECOG PS、肿瘤部位、临床风险阶段、级别、治疗方案、治疗持续时间和剂量减少情况进行调整。

3990: 奥沙利铂联合氟嘧啶作为辅助疗法用于治疗老年患者的结肠癌: TOSCA 试验的亚组分析 – Rosati G 等人

关键结果 (续)

治疗依从性	< 70 岁 (n=1667)	≥ 70 岁 (n=693)	卡方检验 p 值
治疗持续时间均值 (周) (中位数)	18.5 (15.1)	17.8 (14.9)	0.040
按照分配完成治疗, n (%)	1344 (81)	512 (74)	
过早中断治疗, n (%)	321 (19)	181 (26)	<0.001
剂量减少, n (%)	685 (41)	321 (47)	0.018

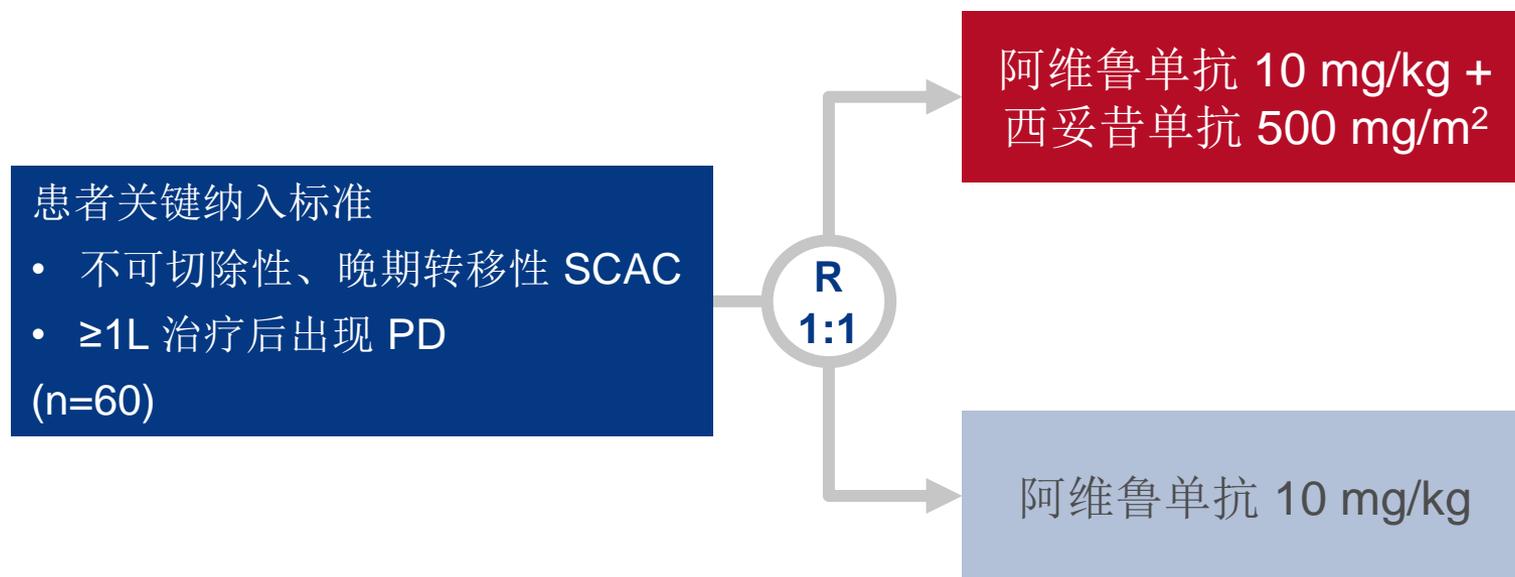
结论

- 在结肠癌老年患者中, 年龄≥70 岁的患者的复发率高于 <70 岁的患者 (**24.2% vs. 20.3%, p=0.033**), 尽管多变量分析表明年龄对无复发生存率没有显著影响

402MO: CARACAS 研究的最终结果：阿维鲁单抗单独使用或联合西妥昔单抗用于治疗不可切除的、局部晚期或转移性鳞状细胞肺癌，这一项随机化的 II 期试验已进展到至少一线治疗 – Lonardi S 等人

研究目的

- 评估阿维鲁单抗单独使用或联合西妥昔单抗用于治疗之前经治疗的晚期鳞状细胞肺癌 (SCAC) 患者的安全性和活性



主要终点

- ORR (RECIST v1.1)

次要终点

- PFS、OS、安全性

每组 (n=13) 的缓解情况评估：如果每组有至少 1 例缓解，则再招募 17 例患者。

402MO: CARACAS 研究的最终结果：阿维鲁单抗单独使用或联合西妥昔单抗用于治疗不可切除的、局部晚期或转移性鳞状细胞食管癌，这一项随机化的 II 期试验已进展到至少一线治疗 – Lonardi S 等人

关键结果

	阿维鲁单抗 + 西妥昔单抗 (n=30)	阿维鲁单抗 (n=30)
ORR, % (95%CI)	17 (6.3, 34.1)	10 (2.5, 27)
BOR, n (%)		
CR	0 (0)	0 (0)
PR	5 (17)	3 (10)
SD	12 (40)	12 (40)
PD	13 (43)	15 (50)
DCR, % (95% CI)	57 (42.4, 77.6)	50 (35.3, 71.3)
中位 TTR (月) (95% CI)	5.9 (2.1, NE)	5.7 (2.6, NE)
中位 DoR (月) (95% CI)	7.6 (2.0, NE)	5.5 (2.3, NE)
中位 DCR (月) (95% CI)	4.3 (2.0, NE)	4.2 (1.9, NE)
中位 PFS (月) (95% CI)	3.88 (2.07, 6.14)	2.05 (1.84, 5.52)

中位随访持续时间为 11 个月（95% CI 为 10.1, 13.4）。

Lonardi S, et al. Ann Oncol 2020;31(suppl):abstr 402MO

402MO: CARACAS 研究的最终结果：阿维鲁单抗单独使用或联合西妥昔单抗用于治疗不可切除的、局部晚期或转移性鳞状细胞肛管癌，这一项随机化的 II 期试验已进展到至少一线治疗 – Lonardi S 等人

关键结果（续）

3-4 级 AE, n (%)	阿维鲁单抗 + 西妥昔单抗 (n=30)	阿维鲁单抗 (n=30)
贫血	1 (3)	-
低镁血症	1 (3)	-
血胆红素升高	1 (3)	-
疲乏	1 (3)	-
皮肤病	2 (6)	-
AST/ALT 升高	2 (6)	-

结论

- 在不可切除、局部晚期或转移性 **SCAC** 患者中，阿维鲁单抗 + 西妥昔单抗呈现出可喜的抗肿瘤活性，其安全性也可管控

403MO: 阿特殊单抗联合贝伐单抗用于治疗不可切除/转移性肛管癌患者 – Morris V 等人

研究目的

- 评估阿特殊单抗联合贝伐单抗用于治疗转移性的肛管鳞状细胞癌 (SCCA) 的安全性和活性

患者关键纳入标准

- 组织学上证实不可治愈/转移性 SCCA
 - 既往接受过 ≥ 1 线的全身治疗
 - 既往未接受过免疫治疗
 - ECOG PS 0–1
- (n=20)

阿特殊单抗 1200 mg + 贝
伐单抗 7.5 mg/kg
iv q3w

PD/
毒性/
停药

主要终点

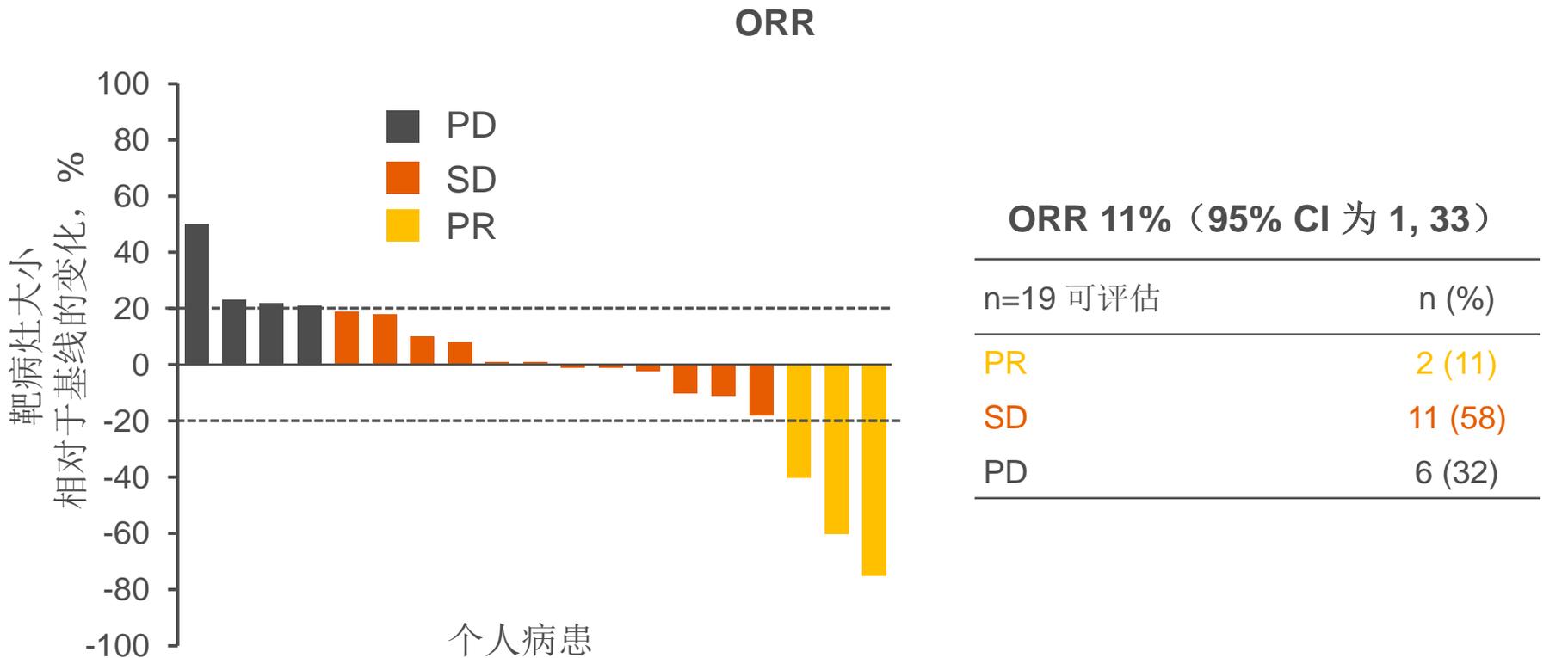
- ORR (RECIST v1.1)

次要终点

- PFS、OS、安全性

403MO: 阿特殊单抗联合贝伐单抗用于治疗不可切除/转移性肛管癌患者 - Morris V 等人

关键结果



中位 PFS: 4.1 个月 (95% CI 为 2.6, NA)
12 个月 PFS 比率: 20% (95%CI 8, 52)

中位 OS: 11.6 个月 (95% CI 为 9.5, 20)
12 个月 OS 比率: 40% (95% CI 为 23, 71)

403MO: 阿特殊单抗联合贝伐单抗用于治疗不可切除/转移性肛管癌患者 – Morris V 等人

关键结果 (续)

3-4 级 AE, n (%)	n=20
低钠血症	4 (20)
高血压	2 (10)
感染	2 (10)
MDS	1 (5)
腹痛	1 (5)
脓肿	1 (5)
淋巴细胞减少症	1 (5)
中性粒细胞减少症	1 (5)
贫血	1 (5)
脑病	1 (5)
瘘管	1 (5)
高钾血症	1 (5)
肠穿孔 (5 级)	1 (5)

结论

- 在不可切除性 **SCCA** 患者中, 阿特殊单抗 + 贝伐单抗呈现出不太显著的活性, 并且普遍耐受良好