

胃癌治疗两大里程碑突破

“到2030年实现总体癌症五年生存率达到46.6%的目标,胃癌将不再拖后腿。”2026年7月11日,胃癌专家、北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任沈琳在“第一届胃癌围术期免疫治疗创新大会”上表示。

相比五年生存率高达90%以上的乳腺癌和50%以上的血液肿瘤,此前胃癌的五年生存率一直不高。《胃癌诊疗指南》显示,中国胃癌整体五年生存率35%左右。

中国胃癌高发,并且多数患者确诊时已处于中晚期。6月,国家癌症中心发布的最新数据显示,2024年中国胃癌的年发病人数超过34.2万例,位列所有恶性肿瘤第六位;死亡人数超过24.9万例,位列恶性肿瘤第四位。

手术、化疗、靶向治疗、免疫治疗和放疗,是胃癌的主要治疗手段。近些年,一系列创新药、创新疗法的获批使用,为胃癌的治疗带来更多工具。

胃癌围术期治疗新方案

6月,在美国召开的美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上,沈琳报告了一项名为ASTRUM-006的随机、双盲、安慰剂对照的研究。这项研究是全球首个以中国人群为主、获得阳性结果的胃癌围术期PD-1单抗Ⅲ期多中心研究。该成果已发表于国际医学期刊《柳叶刀》。

在这项长达七年的临床研究中,研究者测试了传统化疗手段的替代方案,即“斯鲁利单抗联合化疗新辅助、序贯单药辅助”。

胃癌的主要治疗手段,最初是手术、化疗,后来出现靶向治疗、免疫治疗和放疗。其中,手术是唯一可能实现胃癌根治的手段。然而,传统术后的治疗方案以化疗为主,化疗药物在杀伤癌细胞的同时,会给患者带来骨髓抑制、消化道反应、脱发、肝肾功能损伤和神经毒性等副作用。

北京大学肿瘤医院副院长张小田教授在上述会议报告中表示,化疗为主的围术期方案已经进入平台期,患者获益有限且毒性负担显著。

也就是说,过去胃癌手术前后只靠化疗的治疗方式,疗效已经很难再有突破,陷入了瓶颈。患者不仅很难从中获得理想的治疗效果,还要承受化疗带来的身体损伤,整体治疗体验很差。

北京大学肿瘤医院胃肠肿瘤转化研究实验室主任季加孚和沈琳牵头开展的ASTRUM-006临床研究验证了这一说法。该研究联合全国57家医院,招募了588名胃癌患者分组对比,一组采用PD-1免疫药(斯鲁利单抗)+化疗方案,另一组只用传统化疗方案。对比两种方案的实际疗效发现,以往胃癌患者在术后只能单纯化疗,副作用很大,而搭配这款PD-1免疫药后,可降低化疗用药强度,实现减轻化疗毒副损伤的优化围术期治疗。

从治病效果来看,斯鲁利单抗联合化疗优势十分突出。这套方案能把患者肿瘤复发、病情恶化、新发其他恶性肿瘤或是死亡的整体风险降低33%;经过术前治疗后,有21.6%的患者体内癌细胞被完全清除,这个比例是单纯

化疗组的三倍以上;同时96.7%的患者都能完整干净地切掉肿瘤,手术根治的质量很高。

基于这一研究成果,复宏汉霖自主研发的抗PD-1单抗汉斯状®(斯鲁利单抗),在2026年6月获国家药品监督管理局批准新适应症,作为可手术切除的胃癌新辅助及手术后单药辅助治疗。

此前两个月,在4月发布的《CSCO胃癌诊疗指南2026版》中,Ⅲ期胃癌的一级推荐中,新辅助与辅助治疗加入了免疫治疗,并将ASTRUM-006研究更新到“围术期治疗策略”的注释中。

近几年,免疫治疗联合化疗成为晚期胃癌一线标准治疗方案,其向围手术期阵线推进也取得了一定结果,多项研究均观察到新辅助化疗联合免疫治疗具有缩瘤降期作用。

比如,由日本学者Shitara Kohei担任全球主要研究者的KEYNOTE-585研究,首次评估了PD-1抑制剂帕博利珠单抗加化疗,在局部进展期胃癌或胃食管结合部腺癌围手术期治疗疗效的国际多中心Ⅲ期临床研究。

由北京大学肿瘤医院研究团队发表的《2024年度胃癌治疗现状与问题》一文认为,该研究中,新疗法与安慰剂加化疗相比,虽然两组总生存期差异未达到统计学显著性,但完整公布了总生存期最终分析数据,仍具备临床参考价值。

世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的数据显示,2022年,中国胃癌新发与死亡率居全球首位,分别占全球的37%和39.5%。

“随着PD-1等药物的获批上市,胃癌晚期PD-L1高表达人群的五年生存率,从过去的5%提高到接近23%,提高了四倍。”沈琳表示,当前Ⅲ期胃癌五年生存率可能超过50%,这套方案落地后,可再提升10个至15个百分点,“再加上原来的化疗,I期和II期的患者较高的五年生存率,到2030年,中国胃癌的五年生存率将不再拖后腿”。

从“切干净”到“活更久、活更好”

“降低化疗使用强度,实现减

轻化疗损伤”的优化治疗方案推出,正值胃癌诊疗理念变化之际。

“免疫治疗时代下,外科医生的治疗目标发生了变化。”福建医科大学附属协和医院胃外科主任黄昌明在上述学术会议上表示,对于癌症患者,外科医生从过去如何“切得干净”,现在更关心高切除率之下如何延长患者生命,“不能像以前那样‘一把刀主义’,要有全面发展的观念,引入全程控制机制,病人在多学科辅助的治疗下延长生命,改善生活质量。”

早在2008年,季加孚在《进展期胃癌的新辅助化疗》一文中表示:真正通过手术达到根治者仅限于早期和中期的部分胃癌患者,很多患者在手术治疗的基础上,需要积极寻求“辅助治疗”。所谓“辅助治疗”,其实未必是“辅助”,随着化学药物以及生物靶向药物等研究的进展,辅助治疗手段的作用逐渐增强,或能有超越手术的前景。

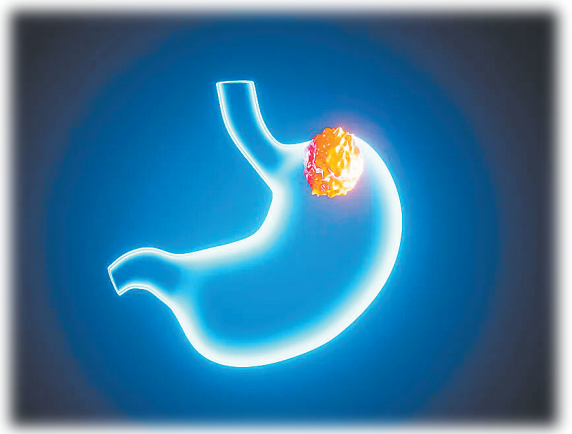
事实上,近些年,国内相继批准了多款免疫治疗、细胞治疗药物。

2026年6月22日,恺兴生命科技公司的舒瑞基奥仑赛注射液,由国家药监局经优先审评审批获批上市。这是一款靶向Claudin18.2的自体人源化CAR-T细胞治疗产品,用于治疗CLDN18.2阳性、HER2阴性,且经至少二线系统治疗失败的晚期胃癌/胃食管结合部腺癌。该药获批当日,沈琳在社交媒体感慨“终于获批,太不容易啦”。

CAR-T细胞疗法在血液肿瘤中疗效突出,但胃癌、肠癌这类实体瘤始终是行业难以攻克的难点。

舒瑞基奥仑赛注射液是目前全球唯一获批、可用于实体瘤治疗的CAR-T产品。早在这款药获批的前一年,也就是2025年6月1日,沈琳团队牵头完成了针对胃癌的CLDN18.2靶点CAR-T临床试验,研究论文刊登在《柳叶刀》,并在ASCO大会上做了口头汇报。

这项试验结果发现,这款CAR-T药物能明显延缓肿瘤进展、延长患者无进展生存期(PFS),还实实在在延长了病人总生存期;同时药物带来的副作用



外科医生过去关心肿瘤如何“切得干净”,现在更关心高切除率之下如何延长患者生命。

都在可控范围内,安全性有保障。

在免疫治疗药物方面,以PD-1免疫抑制剂为代表的创新药,为临床医生提供了更新的对抗胃癌的武器。

2020年3月,纳武利尤单抗(O药)在中国获批第三个适应症,用于两种及以上系统治疗失败后的晚期、复发性胃腺癌及胃食管结合部腺癌。

2024年6月,默沙东帕博利珠单抗联合曲妥珠单抗、氟尿嘧啶+铂类化疗方案获批,用于PD-L1阳性(CPS≥1)、HER2阳性不可切除局部晚期或转移性胃癌一线治疗。

斯鲁利单抗2026年6月获批新增适应症,用于可切除胃癌术前新辅助、术后单药辅助治疗,是首个和唯一获批胃癌围术期适应症的抗PD-1单抗。此外,信达生物的信迪利单抗、百济神州的替雷利珠单抗,均已获批晚期胃癌一线的适应症。

ADC抗体偶联药物有两款同样获批用于胃癌治疗,分别是荣昌生物的维迪西妥单抗,用于至少二线化疗失败、HER2高表达的局部晚期/转移性胃癌;第一三共与阿斯利康联合研发的德曲妥珠单抗,用于既往接受曲妥珠单抗方案后进展的HER2阳性晚期胃癌成人患者。

《健康中国行动一癌症防治行动实施方案(2023年-2030年)》明确抗癌长远目标:到2030年,完善全国癌症防治体系,癌症筛查、早诊早治能力显著增强,规范化诊疗水平持续提升,遏制癌症发病、死亡人数上涨趋势,全国总体癌症五年生存率达到46.6%,有效减轻患者疾病负担。

2026最新版《CSCO胃癌诊疗指南》重新搭建病理诊断与分子检测标准,依靠基因检测实现胃癌精准分型,为每位患者定制个体化治疗方案,推动胃癌诊疗从传统经验医学迈入精准医学阶段。

沈琳表示,未来胃癌治疗要像血液肿瘤、乳腺癌一样,以十年长期生存为目标:“精准治疗是胃癌发展的必然方向,未来会针对肿瘤微环境、免疫微环境多靶点联合,全方位打击肿瘤细胞。”

孙爱民