



老年日报



中国邮政发行畅销报刊

国内统一连续出版物号:

CN23-0018

邮发代号:13-18

中国百强畅销报刊
年长者的精神家园

总9870期
今日8版

2026/08/30 星期日 丙午年七月十八

周刊

“一名患者,一种药” 癌症疫苗 来了



完整数据尚未公布

“毫无疑问,这是个里程碑。”清华大学药学院创始院长、拜耳特聘教授丁胜说。

在丁胜看来,重要的不是癌症疫苗这个概念有多新,而是这条长期停留在小样本、早期研究的路线,终于在千人规模的Ⅲ期试验中得到进一步验证。此次刷屏的mRNA癌症疫苗,Ⅲ期试验纳入1137名18岁及以上患者,肿瘤分期从ⅡB期到Ⅳ期。所有患者均已通过手术完整切除病灶,影像检查中看不到肿瘤,但仍有较高复发风险。

试验组和对照组按约2:1随机分组。两组都使用帕博利珠单抗,即公众熟知的“K药”。试验组每3周注射一次癌症疫苗,最多9剂;K药每6周注射一次,最多9次。

研究主要看两项结果:从患者进入试验到肿瘤复发或死亡的时间,以及到肿瘤远处转移或死亡的时间。前者称为无复发生存期,是主要指标;后者称为无远处转移生存期,是关键次要指标。8月19日,两家公司公布了Ⅲ期预设中期分析,即按照研究开始前确定的方案,积累到一定数据后,进行的一次阶段性分析。

据默沙东官网发布的消息,与单用K药相比,试验组加用这款疫苗后,两项指标均得到改善,差异具有统计学和临床意义,也未发现新的安全风险。但企业尚未公布具体获益幅度、复发和远处转移及死亡人数,也未披露不同分期患者的获益情况和完整安全性数据。

Ⅲ期试验患者的总生存期,即患者从入组接受治疗到死亡的时间同样尚未公布。复旦大学附

属肿瘤医院骨软组织外科副主任、恶性黑色素瘤诊治中心主任陈勇曾牵头编写《皮肤及肢端恶性黑色素瘤外科诊治中国专家共识》。他表示,让癌症晚些复发、转移,对患者有价值;但要判断一种治疗方案能否延长生命,最终仍要看总生存期。前述两家公司称,将在近期举行的国际医学会议上公布数据。

“门缝打开了,但打开多大还不知道。”丁胜说。

完整Ⅲ期数据披露前,此前的Ⅱb期试验是最接近的参照。研究纳入157名肿瘤已完整切除的ⅢB期至Ⅳ期黑色素瘤患者,其中107人接受mRNA疫苗注射联合K药,50人单用K药。2024年公布的首轮结果显示,联合方案能降低复发或死亡风险。今年6月公布的五年随访数据进一步显示,到第五年,试验组68.8%的患者没有病情复发或死亡,对照组为49.1%;按整个随访期计算,相比对照组,试验组复发或死亡风险、远处转移或死亡风险分别降低49%、59%。

为什么是黑色素瘤?

mRNA癌症疫苗率先在黑色素瘤中走到Ⅲ期,丁胜认为,一个重要原因是找到了合适的临床场景。黑色素瘤通常有较多基因突变,对免疫治疗较为敏感,K药等免疫治疗药物最早也是从这一癌种中打开局面。

在该疗法中,患者先通过手术切除所有可见肿瘤,再接受个体化mRNA疗法联合K药,清除术后可能残留、影像检查无法发现的癌细胞。丁胜说,个体化mRNA疗法“不是冲在前面的”。手术、放疗、化疗等并不会因癌症

疫苗的出现而被取代。

上述联合疗法之所以在黑色素瘤Ⅲ期试验中达到预期,还有一个现实原因:制作mRNA疫苗需足够、合格的肿瘤组织。医生手术切下病灶后,研究人员将肿瘤组织和血液一起检测,寻找癌细胞独有的基因变化。其中一些基因变化会使癌细胞产生正常细胞没有的突变蛋白。这些蛋白被加工成小片段后,其中一些能被免疫系统识别,也就是所谓“新抗原”。研究人员再从中筛选合适的新抗原,据此制成mRNA疫苗。陈勇表示,皮肤黑色素瘤病灶相对容易切除,也更容易获得完整样本。

这款疗法的“个体化”在于,每名患者都根据自身肿瘤突变定制疫苗。莫德纳将其概括为“一名患者,一种药”。研究人员从候选新抗原中筛选最多34个,AI主要参与预测和筛选。Ⅲ期结果公布后,网上甚至出现“AI治愈癌症”的说法。北京师范大学高等研究院执行院长尹航说,这既夸大了AI的作用,也夸大了临床结果。AI的优势主要是提高处理大量信息的效率并提升预测的准确率。

可及性是这款癌症疫苗在中国落地的一大障碍。与普通药物可以批量生产不同,这类个体化疫苗需针对每名患者分别取样、测序、筛选、设计和生产,成本很难大幅摊薄。此外,该方案还需联合约一年的K药治疗,进一步推高整体治疗费用。陈勇曾接触过国内一个同类项目,对一名患者而言,仅定制癌症疫苗的报价就需约50万元。

还没到“癌症疫苗时代”

黑色素瘤在中国并不常见。

依据国际癌症研究机构的估算,2022年中国新增8789例皮肤黑色素瘤病例,5385人死亡。

资本市场押注的显然不只是黑色素瘤药物的有限市场,更是这套先寻找患者肿瘤特有标记再定制药物的方法,并将其复制到更多癌种。

莫德纳和默沙东已把试验推向更多癌种。根据两家公司公布的临床开发项目,目前围绕癌症疫苗共有9项Ⅱ期和Ⅲ期研究,绝大多数联合K药,覆盖黑色素瘤、非小细胞肺癌、肾细胞癌和膀胱癌,其中4项进入Ⅲ期。针对非小细胞肺癌的相关试验最多,研究场景既包括术后辅助治疗,也包括晚期转移性肺癌治疗。

牛新乐最关注非小细胞肺癌方向。他认为,如果这款疗法能在更多的癌种中成功,并最终证明可以延长生命,这项突破的分量会再上一个台阶。

治疗性癌症疫苗已探索数十年,为何直到这次,行业才重新对这条路线抱有如此高的期待?丁胜认为,这是多条技术线在同一时期汇合的结果。新冠疫情推动mRNA生产平台和产业规模迅速成熟;PD-1药物成为成熟的免疫治疗选择;个体化疫苗也找到了黑色素瘤术后这一合适场景。此前大量试验的失败,则不断帮后来者排除错误路径。

一次Ⅲ期试验的积极结果,并不意味着已进入“癌症疫苗时代”。丁胜认为,真正的个体化治疗,也不只是筛选新抗原。用什么药、剂量多大、多久用一次都可能因人而异。回答这些问题,仍需大量数据和长期研究。

牛荷