

國產新藥治鼻咽癌 腫瘤縮小逾半

逾九成末期患者見效 藥監局設快速審批

香港文匯報訊(記者 敖敏輝 廣州報道)廣州中山大學腫瘤防治中心張力教授團隊昨日宣佈,經過大樣本臨床試驗,首次證實首款國產免疫治療新藥「卡瑞利珠」(PD-1單抗)治療一線化療失敗後晚期鼻咽癌的安全性及有效性,並證實現有化療標準方案聯合「卡瑞利珠」,可令晚期鼻咽癌治療後最佳總體有效率達到91%,即逾九成患者達到部分緩解(腫瘤縮小超過一半),且無惡化持續時間至少增加3個月。基於該研究,國家藥監局已將「卡瑞利珠」治療鼻咽癌列入快速審批通道,在對二線治療後有惡化的晚期鼻咽癌患者進行「卡瑞利珠」單抗單藥治療的二期臨床試驗後,料最遲明年年底獲批為首個鼻咽癌免疫治療藥物上市,正式進入免疫治療時代。

數據顯示,中國每年新發鼻咽癌病例超過6萬人,死亡逾3萬宗。全球80%的鼻咽癌發生在中國,而中國80%病例集中在南方六省,其中,廣東平均每一萬名居民中有1.05人發病,發病率是全國的五倍。

一線化療後7個月現耐藥

據悉,三成鼻咽癌患者確診時腫瘤已產生擴散,剩餘七成局限期鼻咽癌患者通過放化療治療,七成可獲得根治,但其中四成患者會局部復發或遠處擴散,導致治療失敗。復發或擴散性鼻咽癌之後的首次治療被稱為一線治療,張力教授團隊經過4年3期臨床試驗,於2016年確立順鉑(Cisplatin, CDDP,是一種含鉑的抗癌藥物)聯合吉西他濱(Gemcitabine,是用於化學療法的核苷類似物)方案作為一線治療的國際標準方案。不過,儘管是最優方案,患者接受一線治療後平均7個月仍會出現耐藥,導致治療選擇非常有限,患者平均生存期僅2年左右。

因此,尋找高效、低毒的新靶向藥及新的治療手段,成為鼻咽癌研究領域的迫切任務。

免疫治療改變癌病局面

張力教授介紹,目前大熱的免疫治療改變了腫瘤治療的局面,其中又以PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑研究為代表,各國正在進行大量有關試驗。PD-1和PD-L1均為人體免疫細胞抑制分子,腫瘤發生及惡化主要是因兩者聯合作用,抑制了免疫細胞殺死癌細胞,造成腫瘤免疫逃逸。因此,只要遏制PD-1和PD-L1或者其中之一,便可令患者免疫細胞繼續發揮作用,從而達到治療效果。基於此,團隊把目光投向了免疫治療

新藥——「卡瑞利珠」單抗(SHR-1210)。它是中國自主研發的PD-1抑制劑,將於今年底上市,但適應症僅限於霍奇金式淋巴瘤(Hodgkin's lymphoma)。

張力教授團隊開展了兩項一期臨床研究:一是使用「卡瑞利珠」單抗進行純免疫治療,即研究「卡瑞利珠」單抗(即PD-1單抗)治療一線治療失敗後的復發及擴散(二線或以上治療)鼻咽癌患者;二是免疫治療+化學治療,即在原有優選方案順鉑聯合吉西他濱方案的基礎上再聯合卡瑞利珠單抗一線治療鼻咽癌患者(即藥物免疫+化療聯合療法)。

逾半受試患者腫瘤無惡化

結果發現,單藥治療組,受試患者最佳總體有效率為34%,即有34%的患者達到部分緩解(即腫瘤縮小一半以上);疾病控制率為59%,即腫瘤無惡化總體比例為59%;在中位無疾病進展時間上(即控制腫瘤無惡化),達到5.6個月。聯合治療組中,最佳總體有效率達到91%,疾病控制率高達100%。隨訪顯示,聯合治療組的中位無疾病進展時間已達到10.2個月(還在延續),6個月及12個月無進展生存率分別為86%和61%。

這也意味著,「卡瑞利珠」單抗進行純免疫治療,或者免疫治療再聯合化療,對晚期鼻咽癌都有確切改進療效,且後者療效更佳。

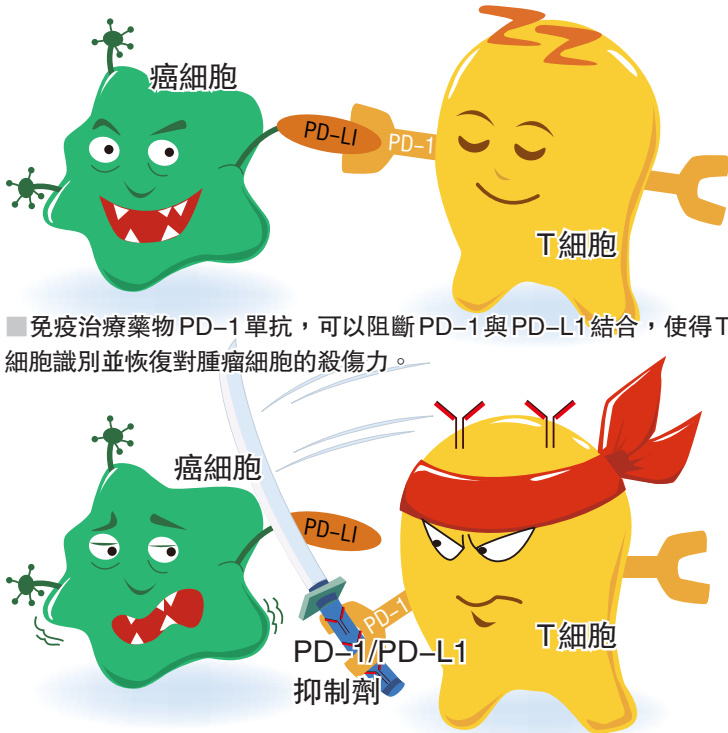
該研究為全球首個大宗病例(120例)臨床試驗研究免疫方法治療晚期鼻咽癌,同時,也是首個證實免疫+化療聯合治療鼻咽癌有明顯效果的研究,另外,中國國產免疫治療藥物研究成果發表在國際頂級腫瘤研究刊物上,也是歷史上首次。



張力教授(左三)團隊進行病例分析。中山大學腫瘤防治中心供圖

國產PD-1單抗治癌示意圖

癌細胞採「偽裝」手段逃避查殺。T細胞上具有程序性死亡受體PD-1,而癌細胞高度表達其配體PD-L1蛋白分子,使二者結合,對T細胞產生抑制,失去活性,無法消滅腫瘤。



免疫治療藥物PD-1單抗,可以阻斷PD-1與PD-L1結合,使得T細胞識別並恢復對腫瘤細胞的殺傷力。

話你知 **免疫治療**
(immunotherapy)
是指人為地增強或抑制機體的免疫功能以達到治療疾病目的的治療方法。腫瘤的免疫治療旨在激活人體免疫系統,依靠自身免疫機能殺滅癌細胞和腫瘤組織。與以往的手術、化療、放療和靶向治療不同的是,免疫治療針對的靶標不是腫瘤細胞和組織,而是人體自身的免疫系統。 ■ 百度百科

新藥與傳統治療效果對比

一線治療	客觀有效率	腫瘤控制時間
傳統化療歷史數據	約64%	7個月
「卡瑞利珠」免疫藥+化療	91%	多於10.2個月
二線治療及以上(即一線治療後又復發或擴散)		
傳統化療歷史數據	約20%	約3.5個月
「卡瑞利珠」單抗純免疫治療	34%	約5.6個月

整理:香港文匯報記者 敖敏輝

鼻咽癌若列適應症 有望可獲免費贈藥

香港文匯報訊(記者 敖敏輝 廣州報道)「明年一旦鼻咽癌列入『卡瑞利珠』適應症,在治療5個月之後,便可接受免費贈藥。因此,不僅療效好,價格也十分親民。」張力教授說。

價格較進口藥便宜一半

全球目前上市的PD-1抗體有三種,均來自美國,包括羅氏的Atezolizumab(商品名Tecentriq,俗稱T藥)、百時美施貴寶BMS的Nivolumab(商品名Opdivo,簡稱O藥)以及默沙東的Pembrolizumab(商品名Keytruda,簡稱K藥)。而中國將於今年底上市的首款國產「卡瑞利珠」(SHR-1210)將成為第四種免疫治療。

目前,美國三種免疫治療適應症分別為膀胱癌、黑色素瘤、肺癌等,且均列入適應症。用藥價格上,美國進口藥在香港和內地大致在每月4萬元(人民幣,下同)左右,而「卡瑞利珠」每月在2萬左右,便宜了一半。

廣東「外資十條」顯效 港在粵投資超652億

香港文匯報訊(記者 帥誠 廣州報道)廣東省昨日召開新聞發佈會對《廣東省進一步擴大對外開放積極利用外資若干政策措施(修訂版)》(下稱「外資十條」)進行解讀。當天的新聞發佈會上,廣東省商務廳副廳長陳越華表示,「港澳一直是廣東外向型經濟的重要窗口和平台,此次『外資十條』的修訂版也有不少內容是專門針對港澳投資者提出的。」在深化《內地與香港關於建立更緊密經貿關係安排》(CEPA)框架下廣東三大

自貿區對港澳服務業的開放方面,律師合營制度,港澳專業人士在粵執業便利化,支持港澳工程師、建築領域專業人士在廣東開展業務,在區內港資重點開發項目,都可按照香港的工程建設管理模式,並規範港澳航線管理,簡化審批手續等。

港佔粵實際利用外資近八成

新聞發佈會也介紹「外資十條」發佈以來的成效。陳越華透露,今年前7個月,廣東省實際

利用外資889.3億元(人民幣,下同),同比增長3.1%,增幅比全國同期高0.8個百分點,總量繼續位居全國前列。香港作為廣東重要的外資來源地,今年前7個月在粵投資652.8億元,同比增長2%,佔廣東省實際利用外資78.6%。

隨著粵港澳大灣區規劃的佈局逐漸明晰,大灣區範圍內也掀起新的投資熱潮。德國、日本、英國等主要發達國家在廣東投資增長加快,同比增幅分別為49.1%、52.8%、93.8%,而瑞典在粵投資更出現12.7倍的高速增長。

《人民日報》:民營經濟不會離場



《人民日報》評論文章指,民營經濟只會壯大、不會離場。圖為GA20單發四座螺旋槳飛機,是具備完整知識產權的民營通用飛機。 中新社

香港文匯報訊 一篇建議民營經濟離場的新媒體文章近日引發熱議。文章認為「中國私營經濟已完成協助公有經濟發展的任務,應逐漸離場」。對此,《人民日報》新聞客戶端發表評論文章指,民營經濟只會壯大、不會離場。

評論指出,改革開放40年,中國的民營經濟為中國成長為世界第二大經濟體作出了不可磨滅的貢獻,創造了中國60%以上GDP,繳納了50%以上

的稅收,貢獻了70%以上的技術創新和新產品開發,提供了80%以上的就業崗位。民營經濟不是處於協助的附庸地位,而是社會主義市場經濟的重要組成部分,是中國經濟社會發展的重要基礎。

評論進一步指出,國家支持民營經濟發展,是明確的、一貫的,而且是不斷深化的,不是一時的權宜之計,更不是過河拆橋式的策略性利用。對於非公有制經濟的地位和作用,習近平總書記明確提出了「三個沒有變」的判斷:「非公有制經濟在中國經濟社會發展中的地位和作用沒有變,我們毫不动摇搖動、支持、引導非公有制經濟發展的方針政策沒有變,我們致力於為非公有制經濟發展營造良好環境和提供更多機會的方針政策沒有變。」同時,「堅持公有制為主體、多種所有制經濟共同發展」,是寫入黨章和憲法的基本經濟制度,這是不會變的,也是不能變的。進入新時代,中國的民營經濟只會壯大、不會離場,只會越來越好、不會越來越差。

央廣電:構建東北亞經濟圈 中國注入新動力

香港文匯報訊 中國國家主席習近平12日在俄羅斯符拉迪沃斯托克(Vladivostok,港稱海參崴)第四屆東方經濟論壇上發表題為《共享遠東發展新機遇 開創東北亞美好新未來》的致辭,就新形勢下促進本地區和平穩定和發展繁榮提出四點看法,要增進互信、深化合作、互學互鑑、着眼長遠。這為構建東北亞經濟圈、推動本地區多元化和可持續發展規劃了藍圖,注入了新動力。中央廣播電視總台發表的評論文章指出,中國為構建東北亞經濟圈注入新動力。

文章指出,東北亞地區包括中國、俄羅斯、蒙古國、韓國、朝鮮和日本六個國家,總人口佔全球的23%,經濟總量佔全球的19%。東北亞成為全球最具潛力、經濟增長速度最快的地區之一。然而,單邊主義、保護主義的抬頭,給東北亞地區的深入合作製造了外部阻力。在這樣的形勢下,凝聚區域內共識、建設開放型區域經濟、提升民眾福

祉,就成為本地區各國的共同訴求。

文章分析認為,習近平主席在講話中提出努力構建東北亞經濟圈的共同目標。事實上,構建東北亞經濟圈有著堅實的基礎。首先,東北亞地區自然資源豐富,俄羅斯遠東地區更是被譽為「全世界唯一未被深挖的寶庫」。另外,東北亞地區科技研發能力世界領先,中、俄、日、韓都是科技大國,各有所長。同時,地區資金充足,尤其是中國的對外投資,成為拉動全球對外直接投資增長的重要引擎。習近平主席提出的「發展戰略對接」、「提升跨境基礎設施互聯互通、貿易和投資自由化便利化水平」、「推動小多邊合作、次區域合作」等建議,具有很強的指導性、實踐性與現實意義。東北亞六國山水相連,開展一定範圍內的多邊合作和毗鄰地區的次區域合作,有著得天獨厚的優勢。在小多邊、次區域合作機制方面,東北亞地區已有多個雙邊或多邊合作框架。中俄蒙經濟

走廊建設初見成效,中日韓自貿區談判正在加快,這都促進了地區可持續發展,為進一步深化合作提供了可資借鑑的經驗。

文章指出,「一帶一路」倡議在東北亞地區逐漸深入人心。區域內各國都表達了對「一帶一路」倡議的支持和積極參與的意願。中方願在這一基礎上同各方對接發展戰略。中方支持亞洲基礎設施投資銀行、絲路基金發揮更大作用,提供項目資金保障,這無疑將為構建東北亞經濟圈帶來更多機遇。

當前,東北亞地區局勢穩定向好,特別是中俄關係步入高水平、大發展的新時代,在東北亞的區域合作進程中起到了重要的示範效應和推動作用。從長遠來看,一個開放型的東北亞經濟圈不僅會給地區民眾創造更多福利,也會成為維護多邊主義、推動國際秩序朝着更加公正合理方向發展的重要力量。

港澳台居住證可辦理兩地牌

香港文匯報訊(記者 敖敏輝 廣州報道)廣東省公安廳交管局昨日發佈消息,為貫徹落實今年9月1日起開始實施的《港澳台居民居住證頒發辦法》,從即日起,申請人申請辦理港澳進出內地直通車指標、牌證時,可以交驗《港澳台居民居住證》,代替《港澳居民來往內地通行證》、《台灣居民來往大陸通行證》。

據了解,廣東省公安廳此前表示,正在研究更多港澳台居民居住證應用場景。此次兩地牌新政,即為相關部門推出的應用推廣成果之一。

據廣東省公安廳最新數據,目前,廣東已共為9.2萬輛港澳車輛發放兩地牌照。今後,廣東交管部門可同時為持回鄉證及港澳台居民居住證的申請者辦理兩地牌手續。