

浩鼎風暴新聞分析－解讀新藥解盲、ASCO 切入點不同

2016 年 04 月 01 日 04:10

[杜蕙蓉](#)



浩鼎風暴延燒至政壇。(本報系資料照)

浩鼎癌新藥 OBI-822 二/三期雙盲臨床試驗論文，獲得 ASCO 年會青睞，將在 6 月初的乳癌專題討論議程中發表口頭報告，主要在於它是突破性的免疫療法，且是醣分子在醫學應用上的重大發現。

[浩鼎新藥論文獲 ASCO 美國臨床腫瘤醫學會認可](#)

[張念慈：翁啟惠一定會回台](#)

專家指出，免疫反應機制與細胞毒殺機制完全不同。

所謂細胞毒殺機制，就是目前常見的化療藥物和標靶藥物，病患接受治療後會「立即」出現腫瘤縮小或腫瘤穩定的療效，但通常維持不久就會因抗藥性而造成惡化。

反觀免疫反應的治療機制，則是藉由外來抗原（如：醣分子）刺激，讓生物本身產生抗體，進而達到抑制癌細胞作用。但只要啟動有效的免疫反應，免疫時間甚至長達數十個月，能夠有效抑制腫瘤惡化並延長患者生命。

不過，啟動免疫反應時間較長，通常須 2~3 個月時間，以 OBI-822 為例，約須 10 周時間，也就是病人必須先施打至第三針、第四針後，才能會看出其抗體反應。

OBI-822 臨床是在 2009 年啟動，當時全球免疫藥物臨床都還處於摸索階段，浩鼎只好按照化療藥的準則，將「主要終點評估」設定為 PFS（無惡化存活期），而不是用總體存活率（OS）為主要療效指標，也就是 OBI-822 被認為臨床失敗，是從化療藥的標準去看；若以近五年全球免疫療法興盛，美國 FDA 對於免疫療法已將 OS 列為重要指標，浩鼎如果當初設計是以 OS 為主要療效指標，今天就不會引來浩鼎風暴。

專家表示，目前全球趨勢已將 OS 列為最重要數據，但第一代免疫療法達到高 OS 的 PD-1、CTLA-4、CAR-T 等，雖然有效，卻都侷限於少數病人、且副作用高；相對 OBI-822 對於具有免疫反應的病患，在 PFS、OS 呈現甚佳，加上低副作用，且適應族群廣泛，解決第一代免疫療法的瓶頸下，也讓浩鼎在這次 ASCO 取得發言權。

(工商時報)

[觀點》誰來替翁啟惠解盲？](#)

[浩鼎炒股風暴》中研院院長自肥結黨營私翁系人馬吃香喝辣](#)

[浩鼎炒股風暴》落跑院長翁啟惠人格破產](#)

[浩鼎炒股風暴》綠：翁啟惠陷蔡英文於不義](#)

校正編輯：林宜靜