

编者按：血小板减少症（TCP）病因多样，诊治复杂。随着业界对 TCP 认识的不深入，国际上新的治疗方法也不断涌现，其中 TPO 类药物（TPO 及 TPO 受体激动剂）的成功研发和应用成为 TCP 治疗的重要里程碑。今年，正值特比澳（重组人血小板生成素，rhTPO）上市十周年，十年来，国内学者在 TPO 用于 TCP 的治疗方面开展了从基础研究到临床实践的各项工作，不仅位居世界前列，同时更大程度地使 TCP 患者获益。8月30日，中国 TCP 临床管理十年学术论坛暨特比澳上市十周年庆典在上海举行，来自国内的血液科、肿瘤科、输血科、药剂科等领域专家，就中国 TCP 的发展历程及未来的研究方向进行了精彩的阐述。



右起：阮长耿院士、廖美琳教授、黄晓军教授、吴春福书记、娄竞董事长、张焰辉副总裁共同启动“三生 TCP 中青年科研基金”



胡豫 教授



侯明 教授



姚阳 教授



娄竞 博士



陆舜 教授



王学锋 教授



赵永强 教授



汪德清 教授

## 中国 TCP 临床管理十年学术论坛在沪召开 十年征程 立足学术 推动公益

夯实证据 力推学科

### TCP 临床管理十年进展 从基础到临床 覆盖血液至肿瘤

华中科技大学同济医学院附属协和医院血液科胡豫教授指出，TCP 已逐渐成为一独立疾病领域被认知。TCP 相关指南的更新上，可谓国内与国际同步。TPO 类药物的涌现，使 TCP 治疗具备了更多手段，改变了 TCP 治疗策略，并已被国内外免疫性血小板减少症（ITP）、肿瘤化疗所致血小板减少症（CIT）指南和共识所推荐。

胡教授介绍了 TPO 类药物已完成的系列研究：侯明进行的 rhTPO 用

于 ITP 的一线治疗；沈志祥进行的 rhTPO 用于白血病 CIT；黄晓军进行的应用 rhTPO 促进造血干细胞移植后血小板植入；邵宗鸿用 rhTPO 治疗重型再障（SAA）等，该药安全性已得到充分肯定。他表示，多学科共同探讨 TCP 是趋势。

山东大学齐鲁医院血液科侯明教授指出，十年来，ITP 由“特发性血小板减少性紫癜”等统一更名为“免疫性血小板减少症”，强调本病由免疫介

导而发病，更加客观地描述了 ITP 的临床表现。其次在 ITP 的分期、流行病学及发病机制方面都有新的认识。ITP 一线、二线和联合治疗均有诸多治疗方案。尤其是在二线治疗中，首选 TPO 类药物，其疗效和安全性均经过了循证医学验证。

侯教授表示，未来的发展可能将围绕恢复 ITP 患者免疫耐受的潜在靶点、神经氨酸酶抑制剂治疗、以及减少抗炎症单核巨噬细胞的吞噬破坏能力等。

上海市第六人民医院肿瘤内科姚阳教授解读了国内制定的 CIT 中国专家共识（2014 版）。姚教授指出，CIT 治疗用药已获普遍认可及实践应用，但对二级预防认识不足。姚教授阐述了二级预防及理论基础：TPO 升高血小板具有延迟效应，治疗 CIT 的临床起效时间需要为 7~10 d，所以二级预防是雪中送炭，强调应预防性应用 TPO。对用 GC/GP 方案的肺癌患者，可在第 2、4、6、9 d 应用 rhTPO。

### TCP 治疗药物研发 治疗理念更新 适应证不断拓宽

沈阳三生制药有限责任公司董事长兼总裁娄竞博士指出，十年来，TCP 最重要的进展是治疗理念的不断变化，由单纯减轻血小板破坏转变为减轻血小板破坏同时促进血小板生成。

最重要的药物治疗进

展是出现了一类新的促进血小板生成的治疗药物，即 TPO 类药物。目前国内仅有一种，即特比澳，这也是全球唯一的 TPO 药物，与人体内天然的 TPO 分子氨基酸序列完全一致。

娄董事长介绍，特比澳在 2005 年获得新药证

书（国家 I 类新药）及第一个适应证 CIT，2006 年正式上市，并于 2010 年获 ITP 适应证。近十年，TPO 类药物适应证不断拓展，包括 CIT、成人和儿童 ITP、慢性 HCV 感染相关 TCP、免疫抑制治疗无效的 SAA。

娄董事长表示，未来将持续关注 TCP 的基础和临床研究，丰富 TCP 治疗药物储备，探讨联合治疗 TCP 方案，进一步拓展适应证。另外，将大力促进特比澳国际化之路，启动在美国、印度等国的新药注册。

### TCP 临床管理展望 促临床研究 解临床困境

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科陆舜教授指出，要进一步开展 CIT 临床研究，提供更多循证证据。陆教授回顾了 CIT 的临床研究，并介绍了正在开展的临床研究。目前的研究方向聚焦于血小板生成素类药物用于不同肿瘤 CIT 的临床研究；CIT

治疗药物用药剂量选择、给药时机探索；CIT 治疗联合用药。CIT 治疗仍是一个挑战。未来研究目标应通过保护骨髓或者合理运用 CIT 治疗药物来缓解 TCP。需进一步研究评估 CIT 患者治疗方法的风险和受益，为指南或共识的制定提供证据。

上海交通大学医学院附属瑞金医院输血科王学锋教授强调，要权衡输注血小板的获益与风险，提高输注疗效。王教授表示，血小板输注一直是严重 TCP 的标准治疗方法。但血小板输注带来的诸多问题限制了其应用。临床主要目标为提高血小板输注疗

效：掌握血小板输注指征；建立疾病/处置特异性的血小板输注阈值等；研究血小板输注无效的应对策略。同时，要积极寻找 TCP 治疗其他选择，如多项研究证实 rhTPO 可显著减少血小板输注，可作为血小板输注阈值（1 万/ $\mu$ l）以上 TCP 患者的重要选择。

秉承公益 造福社会



十年来，在三生制药娄竞董事长亲笔题写的“执着专注，恪守承诺，关注生存，传递希望”价值理念的推动下，三生制药一直秉承着践行社会责任与公益之路。

在本次会议上，三生制药特比澳与沈阳药科大学合作创办的“三生 TCP 中青年科研基金”启动。第一期将投入 600 万，用于资助 45 岁（含）以下的中青年临床医生和科研工作者组织 TCP 基础、临床、合

理用药及药物经济学研究活动。作为基金学术委员会主席的黄晓军教授强调，该基金资助的活动以科研为目的，旨在不断加强 TCP 相关的各类研究，以提高和促进 TCP 相关科研及专业水平。

北京协和医院血液内科赵永强教授介绍，三生制药还于 2013 年与白求恩基金管理委员会共同发起帮助 ITP 等需要 rhTPO 治疗的成人患者的“守望幸福——白求恩·特比澳公益捐助项目”。

### 倡议建立中国“血小板日”

解放军总医院输血科汪德清教授提出，设立中国“血小板日”，旨在通过民众和医疗卫生专业人士的共同努力，积极推动血小板采集、合理输注及科学应用的解决。

血小板日由血小板

病友之家（ITP 家园）发起倡议，ITP 家园问卷调查了 182 例 TCP 患者，其中 32.40% 被调查的患者赞同将每年的 3 月 20 日定为中国“血小板日”。3 月 20 日为科学家比佐泽罗的诞辰，其于 1882 年首次描述了血小板。