本版责编: 赵佩 美编: 张雨萌 电话: 010-58302828-6896 E-mail:zhaopei15@163.com 肿瘤

19

4月8-9日,第九届"2016 乳腺癌高峰论坛·北京"召开。本次会议主题为"精准医学全程管理",肿瘤领域众多知名专家学者从精准医学、新药研发、临床指南、中国实践、化疗管理、多学科诊疗等方面做了精彩的报告,探讨乳腺癌领域热点问题,交流乳腺癌领域最新进展,共同推动乳腺癌规范化诊疗。



2016 乳腺癌高峰论坛在京召开

探索精准医学与全程管理落地之策

▲ 本报记者 赵佩 于伟

会议亮点

模块设置独具特色

本届大会执行主席、军事医学科学院附属医院(307 医院)乳腺肿瘤内科江泽飞教授经建及热点时表示,本届论坛继续录承"国际水平、中国特色、实有国际先进的治疗理念,同时又有一些由专家共识,名家视角和中里实践,涉及从诊断到术后康既管理的多个过程,形式多样,既有专题报告,又有讨论,辩论等。

例如新药研发环节,邀请了 国家食品药品监督管理总局药 品审评中心的评审专家和知名 消化肿瘤专家,交流我国新药研 评的现状和临床对新药研发的 需求。同时邀请了多家国内药企 的研发人员以及临床医生,一起 探讨精准医学时代,同病异质和 异病同治模式下,我国抗肿瘤药 物研发的困境和未来的出路。

既高大上 又接地气

"本届会议可称为既高大 上又接地气",江泽飞形容,既 有高端前沿的内容,同时又邀请 了年轻住院医生进行病例分享, 通过专家点评的形式,促进大家 总结经验,从中获益。

病例均来自临床真实的且 具有特殊性、较典型的病例。点 评专家通过现场投票的形式发 表自己对进一步诊疗的建议。"做 医疗决策的时候,医生不能说这 样也行,那样也可,而是要根据 现有证据,选出最适宜之策。"

同时大会邀请了经多年治疗后的康复者,参与的目的是使其了解学术进展,这样他们再给其他患者传递治疗信息时,会更科学,更准确。

本次大会在会前还对参会人员进行了调查,征求大家对"你认为精准医学时代是否已经到来""二代测序是否代表精准医学""你认为目前的治疗是否已过规范化""远程医疗能否帮助肿瘤患者""医改中,作为医生,你最关注什么问题"等的看法。同时会后进行反馈,看通过此次会议,厘清了哪些问题。

江泽飞 精准医学新理念与临床实践

从地震预测转为 气象预报

"精准医学有点像从地震预测,转为气象预报。地震预测主要评估破坏程度,而天气预报则是对某一地区未来的天气作出分析和预测。精准医学要能够提前预测,以帮助医生选择合适的治疗方式。同时精准医学需要专业的医生,正如开车看高德地图,可以死板地跟着地图走,也可以根据自己的经验来选择哪条路更方便。精准离不开标准,精准,也许更需要循证医学。"

回顾 1980 年代开始,从 群体医疗到分类治疗,从个体 医疗走向精准医疗的过程,基因检测,二代测序,循环肿瘤细胞等都已应用在临床。 HER2 阳性乳腺癌临床诊疗专家共识 2016 版已发布,抗击HER2 的历程已走向规范化。现代乳腺癌已进入精准医学指导下的个体化全程管理,应以标准的组织病理学为基础,结合免疫组化和分子病理诊断。

科学合理地综合治疗,需要病理科、影像科和临床学科 紧密合作,规范预后指标和预测指标的检测,遵循治疗指南,结合临床经验,尊重患者意愿,合理安排各阶段治疗,改善患者生活质量,提高生存率。

精准有余 医疗不足

精准医学 所面临的机遇 是现今技术条 件、科学的发 展及社会和政 府的重视; 而 面临的重大挑

战则有:无法及时收集和妥善 善保存患者的组织,缺乏成本效益的诊断测试,生物信息学研究投放资金不足,临床试验中患者所面临的问题逐渐增多,行业间壁垒限制了联合治疗方案的实施,尚无法有效判断患者是否出现



耐药,逆转耐药更是难上加难等。预测还不够准确、预测检查也不普及,费用偏高,即便预测准确也存在精准有余、医疗不足的困境。即使预测到了靶点/通路,也会发生国内没有相应产品可用的情况。

新药研发

陈晓媛 审评审批制度改革中 抗肿瘤药物研发策略探讨



国家食品药品监督管理总

局药品审评中心陈晓媛博士分

享了审评审批制度改革中抗肿

瘤药物的研发策略探讨。2015

年,国务院印发的《关于改革

药品医疗器械审评审批制度的

意见》指出,药品医疗器械审

评审批仍存在诸多问题, 主要

包括药品注册申报积压严重,

一些创新药品上市审批时间过

长, 部分仿制药质量与国际先

本次审评审批制度改革共设定

了 5 大改革目标、12 项主要措

施和 4 个保障,包括提高药品

标准、推进仿制药一次性评价、

新药的审评审批等。

鼓励研究和创制新药、加快创

进水平存在较大差距。此外,

抗肿瘤新药研发 策略

了解临床需求 包 括疾病背景、治疗现 状及产品立题依据等。

新药研发目标 根据现有治疗手段,评估研究出新药的疗效、安全性和依存性是否更佳,成本更低。

立题考虑 根据疾病的发病 机制研究新药、为改善临床中的 不足而研发新药,以及专注某个 疾病的全程管理。

抗肿瘤药物面临诸多挑战

随精准医学时代到来,抗肿瘤药物越来越多,从临床研究到审批上市的步伐明显加快。然而,抗肿瘤药物审评审批过程中仍面临诸多挑战,如 EGFR 抑制剂耐药速度不断加快,受益人群越来越窄; PD-1/L1 单抗研发似乎有类似"替尼爆炸"的现象。因此,伴随着诊断技术的不断开发,企业如何避免产品重复、体现自身优势特点,及临床定位差异化,仍是目前较为棘手的问题。

沈琳 关注胃癌领域抗 HER2 药物研发的临床需求

位,尤其是进展期胃癌所占比例较高(近70%)。近年来,HER2过表达被认为是一种频繁发生的分子异常现象,在乳腺癌中受基因扩增的驱动。越来越多证据证实,HER2过表达在胃癌发生发展中起作用。

然而,一系列进展期胃癌靶向治疗的临床研究仍面临"困境",延续前几年的低迷状态而未见突破性进展。随着 ToGA 试验最终结果的发表,开启了胃癌靶向治疗和个体化治疗的新纪元。

目前,曲妥珠单抗联合 化疗已成为HER2过表达 胃癌患者的首选。诸多研



究均表明,曲妥珠单抗在 HER2 阳性胃癌具有一定疗效,但客观有效率明显低于 HER2 阳性乳腺癌患者。在 抗HER2治疗有效的同时, 伴随而来的耐药问题也是 当前面临的挑战。胃癌异质 性可能是靶向治疗耐药的 重要原因,且胃癌不同临床 分期、用药前后,基因改变 不同。

因此,临床上应利用临床前模型,指导个体化用药;利用 CTC、ctDNA等,实现动态实时监测,克服肿瘤异质性,使患者获得更好的疗效。

(下转第20版)

2016/4/12 23:30:3

19. indd 1