

新快报
CHINA NEWS EXPRESS

中国新闻社
CHINA NEWS SERVICE
CHINA NEWS EXPRESS
CHINA NEWS EXPRESS

关注
FOCUS

03

专家痛批百余药企扎堆 PD-1

医生和患者不够用了！大量重复性临床试验消耗宝贵科研资源

▲本报记者 李 晔 采访

4月20日，在广东省科技厅主办、广东省抗癌协会承办的“2018 CSCO 学术年会暨高峰论坛”上，来自广东省肿瘤学会的专家们，在会前对400多家PD-1抑制剂临床试验企业进行了为期一天的“闭门会议”。会议中，专家们就PD-1抑制剂临床试验的重复性、资源浪费等问题进行了激烈讨论。专家们认为，目前PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。专家们还指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。

讨论议题
1. PD-1抑制剂临床试验的重复性
2. PD-1抑制剂临床试验的资源浪费
3. PD-1抑制剂临床试验的准入机制
4. PD-1抑制剂临床试验的医生和患者负担

警惕PD-1 重蹈共享车倒闭潮

什么是PD-1抑制剂？它是一种免疫检查点抑制剂，可以阻断PD-1与BTLA-1的结合，从而激活免疫系统，杀死癌细胞。PD-1抑制剂是目前治疗癌症的主要药物之一。但是，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。

专家指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。专家们还指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。

在广东省抗癌协会 CSCO 学术年会高峰论坛上

以需求为导向避免差异化创新

在医学界看来，差异化创新是指在现有药物基础上进行改良，以满足特定人群的需求。但是，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。专家们还指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。

专家们还指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。专家们还指出，PD-1抑制剂临床试验的重复性太高，不仅浪费了宝贵的科研资源，也给医生和患者带来了巨大的负担。专家们呼吁，应该建立PD-1抑制剂临床试验的准入机制，避免重复性试验的泛滥。

百余药企扎堆 PD-1 的反思

9月21日，在厦门召开的第二十一届全国临床肿瘤学大会暨2018年CSCO学术年会免疫治疗论坛上，北京大学肿瘤医院副院长郭军教授指出，目前国内有100多家药企扎堆免疫治疗药物PD-1（程序性死亡受体1）抑制剂的研发，大量重复性临床试验消耗了太多宝贵的科研资源，不仅搞科研的临床医生不够用了，连入组试验的患者都不够用了！

郭军教授的声音揭示了国内药企研发严重同质化、浪费大量科研资源的顽疾。在PD-1抑制剂研发的热潮之下，我们无奈地发现，国内药企普遍存在既找不到创新的差异化突破口、又不敢不随波逐流上马新药研发项目的“同质

中国有其独特国情 暂不更改高血压标准

自 2017 年美国高血压指南将高血压定义从 140/90 mmHg 改为 130/80 mmHg 以来,关于是否我国要更改高血压定义的争论不断。今年 2 月,前世界高血压联盟前主席刘力生和中国高血压联盟主席王继光在《循环》杂志刊文指出,我国短期内不会采用该定义。他们指出,如果我国最近的全国性调查数据采用 130/80 mmHg 这一阈值,高血压患病率将从约 25% 升至 50%。(Circulation.2018;137: 546)

不过,由于血压在 130~139/80~89 mmHg 的人群中,仅伴有冠心病、心衰、卒中等心血管病或

化”困境。如何在长江后浪推前浪的新药研发浪潮中找到一丝差异化?专家认为,除了快人一步的创新意识,国内药企更需要市场差异化竞争的思维方式和对临床需求的深刻理解。

经《医师报》记者查证，目前全球药品市场共有 160 多种 PD-1 新药获得上市或上市审批中，有超过 1500 个 PD-1 抑制剂的临床试验项目同时开展。而在中国，据国家药品审评中心化药临床一部部长杨志敏介绍：“截至 2018 年 6 月 25 日，中国共有 193 项 PD-1 试验在 Clinical trials 登记开展，全球研发热度仅次于美国。”（《医师报》9 月 29 日 3 版、11 月 8 日 2 版）

10 年动脉粥样硬化疾病风险 > 10% 者需降压治疗, 因此增加的需要降压治疗患者人数并不多。在一般人群和老年人群中仅分别增加 2% 和 5.5%。

我国高血压指南必须认真考虑我国高血压管理的现状，短期内并不会采用该定义。我国目前最大的问题是高血压的知晓率极低。随着全国社区卫生服务中心对慢性病管理的加强和家庭血压监测的推广，情况已快速好转，高血压的知晓率和控制率在一些经济发达地区显著改善。（《医师报》2018年3月1日538期第15版）

[illegible]

这是学术成果丰收的一年，也是学术争议并存的一年。哈佛医学院主动撤回 31 篇心脏干细胞文章、百余药企扎堆 PD-1 被专家痛批以及鸿茅药酒事件，一桩桩一件件都吸引了无数人的眼球。《医师报》通过精选出了十大学术话题，期冀为您带来不一样的学术风采。

中国十大学术话题

严谨学术 严谨科普
国情出发 守护健康

中国医学报

CHINA MEDICAL HERALD

2018年11月12日 星期一

第11000号

ISSN 1674-9082

邮发代号：82-100

零售每份0.50元

广告刊例：每行100字/天

2018年中国医药创新大会即将开幕

强调胆固醇“低一点好一点”

【本报北京11月11日讯】由中国医药创新促进会、中国医药报社、中国医药报联合主办的2018年中国医药创新大会，将于11月12日至14日在北京国家会议中心举行。大会主题为“创新驱动，融合发展”，旨在探讨医药创新的发展趋势和路径，推动医药产业的转型升级。

大会期间，将举办多场高峰论坛、专题研讨会和展览活动。其中，关于胆固醇管理的议题备受关注。专家指出，胆固醇管理应遵循“低一点好一点”的原则，强调个体化治疗和长期管理的重要性。通过合理的饮食、运动和药物治疗，可以有效降低心血管疾病的风险。

专家呼吁可手术患者尽早接受腹腔镜手术

【本报北京11月11日讯】在近日举行的学术会议上，多位专家呼吁，对于符合条件的患者，应尽早接受腹腔镜手术。腹腔镜手术具有创伤小、恢复快、术后并发症少等优点，已成为许多腹部手术的首选。专家强调，早期手术有助于减轻患者的痛苦，缩短住院时间，提高生活质量。

甲状腺癌一线根治术后复发患者管理问题

【本报北京11月11日讯】甲状腺癌患者在根治术后，如何有效管理复发风险成为临床关注的焦点。专家建议，术后应定期进行复查，监测甲状腺功能和甲状腺球蛋白水平。对于复发患者，应根据具体情况制定个体化的治疗方案，包括再次手术、放射性碘治疗或内分泌治疗等。

专家呼吁可手术患者尽早接受腹腔镜手术

【本报北京11月11日讯】在近日举行的学术会议上，多位专家呼吁，对于符合条件的患者，应尽早接受腹腔镜手术。腹腔镜手术具有创伤小、恢复快、术后并发症少等优点，已成为许多腹部手术的首选。专家强调，早期手术有助于减轻患者的痛苦，缩短住院时间，提高生活质量。

10 观点

2018年 AHA/ACC 指南强调血脂管理，医生该如何“他汀时代” 探索降脂治疗新思路

【本报北京11月11日讯】随着2018年AHA/ACC血脂管理指南的发布，血脂管理已成为心血管疾病防治的核心环节。在“他汀时代”，医生不仅需要关注降脂药物的选择，还需探索新的治疗思路，以实现更精准、更个体化的血脂管理。

指南强调，对于高危患者，应将LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）降至更低水平。除了他汀类药物外，PCSK9抑制剂、依折麦布等新型降脂药物为患者提供了更多选择。医生应根据患者的具体情况，综合考虑药物的疗效、安全性和耐受性，制定最佳治疗方案。

专家呼吁 诊疗不应只凭经验选择

【本报北京11月11日讯】在临床实践中，医生不应仅凭个人经验进行诊疗决策。随着医学研究的深入，越来越多的循证医学证据为临床决策提供了科学依据。医生应积极学习最新的医学知识，结合患者的具体情况，做出最合理的诊疗选择。

人群管理，分层诊疗和随访管理

【本报北京11月11日讯】人群管理和分层诊疗是提高医疗效率和质量的重要手段。通过对患者进行风险评估和分层，医生可以针对不同风险等级的患者采取相应的诊疗策略。同时，建立完善的随访管理体系，有助于及时发现病情变化，调整治疗方案。

专家呼吁 诊疗不应只凭经验选择

【本报北京11月11日讯】在临床实践中，医生不应仅凭个人经验进行诊疗决策。随着医学研究的深入，越来越多的循证医学证据为临床决策提供了科学依据。医生应积极学习最新的医学知识，结合患者的具体情况，做出最合理的诊疗选择。

2018 年美国胆固醇临床实践指南公布 重拾降脂目标值 强调胆固醇“低一点好一点”

11月10日, 2018 AHA/ACC 胆固醇临床实践指南公布。新指南重启了降胆固醇治疗目标值, 进一步支持胆固醇“低一点, 更好一点”的理论。
(Circulation. 11月10日在线版)

2013 版美国降胆固醇治疗指南指出,“目前没有证据支持为不同人群制定相应的 LDL-C 和(或)非 HDL-C 治疗目标。在 ASCVD 常规预防措施中,对最可能获益人群应用适当强度的他汀类药物治疗可降低 ASCVD 风险”。这就意味着 2013 版指南放弃了降胆固醇治疗目标值。此举在国内外一度引起广泛争议。

此次新指南明确了降胆固醇目标，

LDL-C ≥ 1.8 mmol/L
成为启动治疗的界值,
LDL-C 降幅 $\geq 50\%$ 成为
ASCVD 患者的治疗目标。

新指南推荐所有高胆固醇个体首选他汀治疗, LDL-C 仍 ≥ 1.8 mmol/L 时新增依折麦布和 PCSK9 抑制剂治疗推荐。指南强调终生坚持健康生活方式降低 ASCVD 风险、他汀类药物治疗、LDL-C 降幅 $\geq 50\%$ 或 < 1.8 mmol/L 构成 ASCVD 防治基本策略, 非他汀药物治疗作为他汀的补充方案, 为降胆固醇治疗提供了更多选择。

新指南对 ASCVD 的极高危人群也给出了更为具体的药物治疗达标方案。(《医师报》2018 年 11 月 15 日 573 期第 5 版、11 月 29 日 575 期第 10 版)

医药报

中国医药报
CHINA PHARMACEUTICAL NEWS
（国内统一刊号：CN11-5708）
（邮发代号：3-10）

第1101期

2018 ASCO 重磅研究发布 21 基因表达法可指导乳腺癌辅助化疗 七成早期乳腺癌患者或不用化疗

美国时间 7 月 14 日

，美国圣地亚哥举行的“肿瘤基因组学”的 ASCO 会议上，美国癌症研究中心公布了一项关于乳腺癌患者使用 21 基因检测指导化疗的临床试验结果。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

研究指出，对于接受内分泌治疗的早期乳腺癌患者，如果检测结果为低危，那么患者可能不需要接受化疗。

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

ASCO 国际论坛

分，为乳腺癌患者提供个性化的治疗建议。

此外，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗，化疗方案选择 40-60 岁、40-60 岁患者接受化疗。

国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

王卫华：国内乳腺癌专家：七成早期乳腺癌患者或不用化疗！

2018 ASCO 重磅研究发布
我国不用化疗早期乳癌患者不到三成

2018 美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上, 来自纽约癌症中心的研究者采用 21 基因复发评分法用于评估患者的乳腺癌复发风险。结果显示, 风险评分从 0~100, 当患者评分较高时 (≥ 20) 说明辅助化疗可能对该患者有效。而当评分 <10 分时, 则说明该患者未来 10 年内复发概率很小 (2%), 这类患者不需要进行化疗。(The New England Journal of Medicine.6 月 3 日在线版)

根据研究结果,研究者提示以下患者可以避免化疗:第一、年龄>50岁、复发评分为0-25分的激素受体阳性、HER2阴性、淋巴结阴性的女性乳腺癌。该年龄组乳腺癌约占85%;

第二、年龄 ≤ 50 岁、复发评分为0~15分的激素受体阳性、HER2阴性、淋巴结阴性的女性乳腺癌。该年龄组乳腺癌患者约占40%。

解放军总医院第五医学中心江泽飞教授表示,这绝不是70%的早期乳腺癌患者可免除化疗!目前国内外指南辅助化疗标准:大部分HER2阳性、三阴性、腋结阳性的早期乳腺癌需要术后辅助化疗,还有部分年轻、分化指数(Ki 67)高的患者应考虑化疗,在我国临床实践中占50%~70%,符合国际研究TAILORx可免除化疗的早期乳腺癌患者,在我国应该不到30%。(《医师报》2018年6月14日第552期5版)

干细胞造假成世纪丑闻

10月15日，哈佛医学院及其附属布莱根妇女医院公布，从多个医学期刊上撤回哈佛医学院再生医学研究中心前主任Piero Anversa的论文，撤回数量高达31篇，均涉嫌伪造和篡改实验数据。（源自STAT）

Anversa 因“发现”心脏干细胞而被关注，其研究也主要基于“心脏中含有可再生心肌的干细胞”这一观点。据称，这些 c-kit 细胞可再生心肌，从而用于治疗心脏病。Anversa 曾一度被认为是心脏干细胞疗法的历史性开创者。

为此,《医师报》采访了复旦大学附属中山医院葛均波院士、浙江大学

[illegible][illegible]