本版责编：裘佳
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6858
E-mail：ysbqiujia@163.com
医师报
2019 年 1 月 3 日

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
警惕 PD-1 重蹈共享单车倒闭潮
以需求为导向做差异化创新

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）

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 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）

Circulation 刊出对美高血压指南的中国观点
中国短期内不会更改高血压标准
少吃油与少吃饭 减重效果相当

“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

强调胆固醇“低一点 好一点”

身处“他汀时代” 探寻降脂治疗新思路

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 ≥ 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 ≥ 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）

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

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、浙江大学医学院附属第二医院王建安教授、复旦大学附属中山医院心内科黄浙勇教授和大连医科大学附属第一医院黄榕翀教授。

四位专家介绍，Anversa 所进行的 c-kit$^+$ 心脏干细胞研究，国内并未开展。国内主要的研究对象是骨髓间充质细胞、造血干细胞、胚胎干细胞、诱导式多能性干细胞等。干细胞治疗心脏病与心脏干细胞在概念上存在着本质差异。因此，很多文章统统把 c-kit$^+$ 心脏干细胞研究类推到整个领域，实在是一叶障目，混淆了概念。（《医师报》2018 年 10 月 18 日 569 期第 5 版、10 月 25 日 570 期第 3 版）

造假阴影笼罩下的干细胞心脏病研究

干细胞又爆惊天丑闻