《柳叶刀》刊发陈薇院士团队新冠疫苗Ⅱ期结果

新疫苗安全 可诱导免疫反应

7月20日，《柳叶刀》报道了两个新冠疫苗临床研究结果，**中国工程院院士陈薇团队**研发的重组新冠疫苗（腺病毒载体）Ⅱ期、随机、双盲、安慰剂对照临床试验结果，成为全球首个正式发表的新冠疫苗Ⅱ期临床试验数据。结果显示，疫苗安全，且可诱导人体产生免疫应答。另一项是英国牛津大学团队开展的新冠病毒疫苗临床Ⅰ/Ⅱ期随机、单盲对照试验，采用黑猩猩腺病毒载体疫苗（ChAdOx1）能诱导人体免疫系统出现较强免疫应答，并且不会引起严重副作用。（Lancet.7月20日在线版）

中国的研究于2020年4月11~16日对研究对象进行了资格筛选，共纳入508名合格参与者。随机分配接受疫苗（1×10^{11}病毒颗粒，253例；5×10^{10}病毒颗粒，129例）或安慰剂组。

结果表明，在接种后第28天，高剂量组中95%的受试者和低剂量组91%的受试者表现出T细胞或抗体免疫应答。高剂量组中59%和低剂量组中47%的受试者诱导中和抗体阳转，以及96%和97%的受试者结合抗体阳转。

两种剂量的疫苗都诱导产生了针对新冠病毒的中和抗体反应，GMT分别为19.5和18.3。高剂量组和低剂量组的结合抗体应答峰值分别为656.5和571。在高剂量和低剂量疫苗的受试者中，T细胞应答率分别为90%和88%。

疫苗接种后14 d内，低剂量组的72%、高剂量组的74%产生不良反应，两者均显著高于安慰剂组的37%。在两个剂量组中，最常见的全身性反应是疲劳（42%与34%）、发烧（32%与16%）和头痛（29%与28%）。表明，该疫苗具有良好的安全性，与前期进行的Ⅰ期试验的结果一致。

Ⅱ期试验是将早期实验疫苗转变为在大批人群中进行疗效试验的有希望的疫苗候选者所必需且至关重要的步骤。

一句话新闻

近日，研究者将新冠病毒接种于蚊子胸腔内。在接种2 h可检测到病毒，但在接种24 h后，未检测到。说明病毒无法在蚊子体内复制，因此蚊子不会传播新冠病毒。（Sci Rep.7月17日在线版）

近日，新西兰学者研究结果显示，与非主人相比，宠物主人更容易报告被诊断患有抑郁症和焦虑症。与养其他宠物相比，养猫者的焦虑率更高。（A Mult J Interact of Peop Anim.7月9日在线版）

新冠

钟南山院士等研究报告医院访客新冠感染情况

中国应继续严格的隔离措施

近日，华中科技大学、南方医科大学及广州医科大学等多单位合作，**钟南山、韩光、胡德胜及何建行**等发表研究论文，对广州医科大学第一附属医院和湖北省肿瘤医院的来访者进行了针对新冠病毒的IgM / IgG抗体的血清阳性率检测。

这些来访者，包括住院患者（患有其他疾病且无明显新冠肺炎症状的患者）及其健康同伴，代表了具有一般社会接触且没有新冠肺炎相关症状的人群。结果显示，所有人群核酸检测均为阴性，但IgM / IgG血清阳性率武汉高于广州。（Cell Res.7月20日在线版）

截至4月30日，武汉队列（中心）共计8272人，广州队列（非中心）共计8782人，平均年龄分别为54岁和55岁。所有参与者的新冠病毒RNA测试均为阴性，并且大多数人在过去三个月内没有与新冠肺炎相关的症状。武汉和广州的IgM / IgG血清阳性率分别为2.1%和0.6%。在武汉，新冠病毒IgG的血清阳性率高于IgM。性别和年龄亚组的血清阳性率无显著差异。

研究表明，在武汉和广州，人群的免疫力仍处于较低水平，证实中国的疫情防控措施是有效的。但人群免疫力低也迫切需要一种有效的抗新冠病毒疫苗，并且应继续采取严格的隔离措施和采取社区措施，直到可获得疫苗为止。

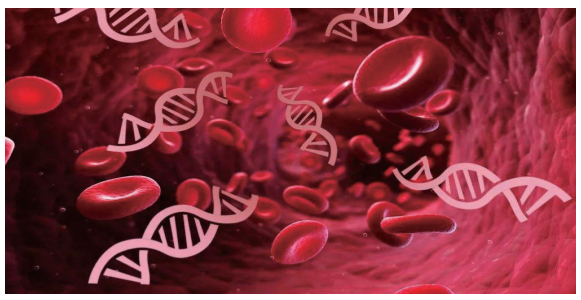
本版编译 融媒体记者 王丽娜

肿瘤

早期三阴性乳腺癌术后复发新指标出炉

近日，一项新研究显示，接受新辅助化疗的早期三阴性乳腺癌（TNBC）患者，术后对循环肿瘤DNA（ctDNA）测序、循环肿瘤细胞（CTC）计数结果与TNBC复发独立相关，提示ctDNA和CTC或可作为未来术后辅助化疗试验重要的分层因素。（JAMA Oncol.7月9日在线版）

该研究纳入142例患者早期TNBC患者，中位随访了17.2个月。在196例患者中，ctDNA检出与远期无病生存期（DDFS）不良显著相关。24个月时，ctDNA阳性和阴性患者的DDFS概率分别是56%和81%。ctDNA检出与无病生存期（DFS）和总生存（OS）不良同样显著相关（HR分别是2.67和4.16）。ctDNA结合CTC可提高灵敏度和鉴别能力。



与ctDNA和CTC双阴性的患者相比，ctDNA和CTC双阳性的患者的DDFS明显不好。

在24个月时，ctDNA和CTC双阳性患者的DDFS率为52%，而双阴性患者的则高达89%。对于DFS和OS也是相同的趋势。

神经

防痴呆：每晚10点睡＋睡6~7小时

复旦大学附属华山医院神经内科郁金泰教授携手**青岛大学神经内科谭兰教授**团队，历时3年，在近千人的大型临床队列研究中发现：白天经常犯困、夜间睡眠不足或睡眠过多均可增加认知障碍发生风险，而每晚睡6～7 h可降低认知障碍发生风险。（Alzheim & Demen.7月6日在线版）

研究团队首次从生物标志物层面证实了在中老年人群中，夜间睡眠时间与阿尔茨海默病病理发生之间的U型关系：睡眠不足或过多均可促进体内淀粉样蛋白异常沉积，而淀粉样蛋白沉积是诱发阿尔茨海默病的关键因素，也是阿尔茨海默病核心病理特征之一。日间功能障碍（如白天经常犯困）亦可促进体内淀粉样蛋白异常沉积。而最佳的睡眠模式为，每晚10点入睡，睡眠时长6～7 h，这种睡眠模式下脑内淀粉样蛋白异常沉积水平最低。

国家药品审评中心已受理并获优先审评

全球首个BCL-2药物有望获批 AML患者迎来治疗新希望

在第25届欧洲血液学协会年会上，Venetoclax（VEN）联合阿扎胞苷（AZA）治疗急性髓系白血病（AML）Ⅲ期Viale-A研究结果公布，显示该联合疗法治疗AML初治患者获得有统计学意义的总生存期获益和缓解率改善。该研究成果被认为是AML治疗领域的“里程碑事件”，显著改变AML治疗结局。

实现总生存期获益和缓解率改善

AML是最常见、难治的急性白血病之一，通常恶化迅速，患者5年期生存率约为28%。中国老龄化进程中，中位发病年龄超过60岁、不耐受强化疗的患者数增加，对创新且有效治疗方案需求迫切。

Viale-A研究结果为临床带来佳音：

★主要研究终点OS

VEN+AZA显著提高一线老年或不耐受强化疗AML患者总生存，OS明显延长。随访期间，VEN＋AZA的中位OS为14.7月，安慰剂（PBO）+ AZA的中位OS为9.6月（HR: 0.66，95% CI: 0.52-0.85，P<0.001），相较对照组降低了34%的死亡风险；

★次要研究终点（CR+CRi，EFS，分子遗传学亚组等）

在最终达到CR+CRi的试验组患者中，约2/3的患者在第一疗程即达到治疗反应，与对照组相比，VEN+AZA组起效迅速，持续时间长。从CR+CRi来看，已分析的所有基因突变亚组的获益均有显著统计学差异；

★安全性

VEN安全性良好，可提高患者用药依从性。

全球首个BCL-2药物有望获批

Venetoclax是全球排名前十的生物制药企业艾伯维首创研发的选择性结合和抑制B细胞淋巴瘤因子-2（BCL-2）药物，也是目前全球唯一获批上市的基于细胞凋亡机制开发的药物，可在包括AML在内的多种肿瘤中发挥作用。

2015年至今，Venetoclax被FDA授予5个“突破性治疗”认定。2018年11月，Venetoclax联合阿扎胞苷、地西他滨或低剂量阿糖胞苷获FDA加速批准，用于治疗≥75岁或伴有无法使用强化诱导化疗并发症的成人AML新诊患者。

今年1月3日，Venetodax国内申报上市申请获得国家药品审评中心受理，2月10日获得优先审评资格。临床专家也呼吁，希望疗效和安全性俱佳的Venetoclax能在中国尽快上市，造福国内医生和患者。