

新靶点有助腔面型乳腺癌精准治疗

本报讯（特约记者**王懿辉** 通讯员**范蕾**）复旦大学附属肿瘤医院乳腺肿瘤中心主任兼多学科综合诊治团队首席专家邵志敏教授团队，运用AI（人工智能）模型驱动临床研究，找到免疫调节型和RTK驱动型的腔面型乳腺癌精准治疗靶点，通过匹配相应靶向药物，证实可显著提升疗效。相关研究论文日前发表在国际期刊《肿瘤细胞》上。

乳腺癌是全球女性发病率最高的癌症，其中占乳腺癌患者总数近七成的腔面型乳腺癌患者，可通过内分泌治疗改善预后。“以CDK4/6抑制剂为代表的乳腺癌新型小分子药物，在延长晚期腔面型乳腺癌患者生存期方面

发挥重要作用。”邵志敏说，“就像钥匙配锁，以往用同一把钥匙开所有锁的方式行不通了，CDK4/6耐药后的患者面临治疗方案不统一、疗效不佳等问题。亟需根据肿瘤的分子特征精准匹配治疗方案，同病异治提升疗效。”

2023年，邵志敏领衔的团队首次发布“复旦腔面型乳腺癌四分型”模型，将腔面型乳腺癌精准划分为4个亚型：经典腔面型（SNF1）、免疫调节型（SNF2）、增殖型（SNF3）和RTK驱动型（SNF4）。

此次发布的名为LINUX的多中心、随机、对照Ⅱ期平台临床试验研究，聚焦晚期腔面型乳腺癌患者耐药后的治疗困局，依托乳腺癌精准治疗

协作组（BCTOP），基于“复旦腔面型乳腺癌四分型”模型，通过对多组学数据深度挖掘，揭示疾病的内在异质性，建立起可供临床转化的“复旦腔面型乳腺癌四分型”分子分型系统，并为不同亚型的腔面型乳腺癌患者推断出其潜在的精准治疗靶点，匹配相应的靶向药物。该研究通过系列化的临床研究布局，首次前瞻性证实“分型精准、靶点有效、治疗对路、疗效提升”，形成临床研究—精准分型—治疗靶点—疗效验证的科学问题创新研究闭环。

研究团队基于自主建立的“复旦腔面型乳腺癌四分型”分子分型系统，创新设计由AI分子模型驱动参与的临床研究，通过训练成熟的AI分子模

型，直接对乳腺癌患者常规的HE染色病理切片所蕴含的“肿瘤基因”等临床生物信息进行深度、快速解读，解决基因测序仅能覆盖数量有限的可成药靶点，以及难以应对肿瘤复杂异质性和动态演变等情况。

“AI分子模型作为‘超级大脑’，整合形态学、肿瘤微环境等海量微观信息，5分钟内就可出具分子分型结果，将精准诊疗的门槛和成本降至极低。”研究团队成员、复旦大学附属肿瘤医院乳腺外科范蕾教授说，基于AI分子模型快速且精准的分型，研究团队进一步为不同亚型推断出其潜在的精准治疗靶点，并匹配相应的靶向药物，以观察其疗效。

临床研究首次证实，在免疫调节型和RTK驱动型的腔面型乳腺癌患者中，精准治疗策略展现出压倒性优势。通过对免疫调节型的腔面型乳腺癌患者采用卡瑞利珠单抗联合方案，客观缓解率从30%提升至65%。与此同时，对RTK驱动型的腔面型乳腺癌患者使用阿帕替尼联合治疗，缓解率更是从20%跃升至70%。同时，两个亚型的患者中位无进展生存期均实现翻倍以上延长。

据悉，下一步，研究团队拟开展针对SNF2和SNF4亚型精准治疗方案的多中心、随机对照Ⅲ期临床试验，在更大规模的患者群体中验证其有效性和优越性。

个体化干扰素治疗可预防慢乙肝不良结局

本报讯（特约记者**李雅** 通讯员**江昌铭 张玉辉**）近日，欧洲肝脏研究学会发布新版《乙型肝炎病毒感染管理临床实践指南》，福建省厦门市中医院肝病中心三区（肝三科）团队的“个体化干扰素治疗预防慢乙肝不良结局”研究成果入选。该研究证实：基于IFN-α（干扰素-α）的个体化治疗在预防慢性乙型肝炎患者不良结局（失代偿期肝硬化、肝细胞癌、肝衰竭等）发病风险上，显著优于核苷（酸）类似物（NAs）单药治疗。

该研究为单中心回顾性队列研究，纳入了2004年5月至2017年12月在厦门市中医院感染科接受抗病毒治疗的1247名慢性乙型肝炎患者，分为IFN-α治疗组与NAs单药治疗组。IFN-α组10年累积不良结局（含肝细胞癌、失代偿期肝硬化、肝衰竭等）发生率仅为1.1%，远低于NAs组的11.9%。同时，IFN-α治疗在肝细胞癌高风险患者中，预防肝癌发生的优越性更为显著，为高危人群的治疗提供了更优选择。

此前，肝病领域使用干扰素治疗慢性乙型肝炎多采用“一刀切”模式，无论患者个体指标有无差异，均固定治疗48周。厦门市中医院肝三科较早突破这一局限，根据患者基线指标，结合治疗后12周、24周、36周、48周时的乙肝表面抗原、乙肝DNA、肝功能、免疫活性等指标，实时评估病毒动力学，精准调整治疗策略，实现治疗周期的个性化缩短或延长。该方案通过长期临床验证，为慢性乙型肝炎治疗提供了更具针对性的临床路径，为临床医生选择更优抗病毒治疗方案提供了高级别证据，尤其为肝细胞癌高风险的慢性乙型肝炎患者的风险防控带来了新希望。

广西发现一例“恐龙血”稀有血型

本报讯（特约记者**文俊骁**）近日，广西壮族自治区妇幼保健院检验科在临床工作中发现并成功鉴定出一例稀有血型——类孟买型（俗称“恐龙血”）。被鉴定出拥有该稀有血型的是 一名男性，为FUT1基因第4号外显子c.931G>C杂合突变所致。截至目前，该突变位点所致的类孟买血型全球仅报道2例，另1例报道也来自广西。

该院检验科张玲玲主管技师介绍，2025年下半年，男子阿强（化名）到医院进行常规检查，并进行血型检测。她在正定型检测中，初步鉴定阿强为O型血，但是反定型检测结果却不符合O型，且阿强的血液中没有H抗原。一般来说，ABO血型系统的人都有H抗原。出于职业敏感，她怀疑阿强属于稀有血型，于是将这一情况汇报给科室进行复核。随后，检验科建议阿强做进一步检测。在获得对方同意后，医院将血样进行基因测序与表型分析，并最终鉴定出阿强拥有稀有血型——类孟买型。

类孟买血型在印度人群中的发生率约为万分之一，但在中国人人群中的平均发生率为十几万分之一，属于罕见血型。阿强的血型则更为罕见，其基因序列存在新的突变位点。“该突变位点此前全球仅有1例报道，而阿强为第2例。”张玲玲说。



医学精彩时光

攻克四大挑战 两院携手抢救重伤患者

□通讯员 **徐茹**
特约记者 **喻文苏**
本报记者 **夏海波**

“右眼眶壁严重粉碎性骨折，眼球脱入右上颌窦（口腔上方右侧的鼻窦中），伤者濒临失明；颧骨、上颌骨、鼻骨等多部位骨骼断裂移位，面部形成‘台阶感’畸形，还伴随颞叶脑组织挫伤血肿与硬膜下出血……”近日，一名因电动车相撞受到重创的男子，被外地医院转运至四川省成都市，CT影像所显示的伤情令人触目惊心。

四川大学华西口腔医院创伤整形外科刘磊教授、四川大学华西医院眼科郭波教授第一时间带头组建多学科团队展开救治。临床资料显示，“眼球疝入上颌窦”这类病例全球文献报道

不足百例，单一科室难以应对涉及眼、颅、颌面、脑的多系统创伤。唯有跨领域协作，才能兼顾视力挽救和面部结构重建。

专家团队发现，患者的伤情复杂且罕见。眼球若未能及时复位，视神经长期受压将导致永久性失明；面部多块关键骨骼的断裂移位不仅导致面型严重不对称，还限制了张口功能，如不及时手术，伤者将面临永久性毁容与功能丧失。更危险的是，颞叶脑组织挫伤伴血肿、硬膜下出血，这意味着脑部损伤已存在，病情随时可能进一步恶化。

“以前碰到类似病例，绝大部分情况下会摘除其眼球。但郭教授发现患者的眼球有光感，我们都希望尽力去抢救一下。”刘磊说。

随后，一场挽救视力、重建颅颌面骨骼架构的高难度手术立即展开。这

场手术中，两个团队默契配合，各展所长，采用多学科会诊模式，共同攻克“右眼移位复位难、粉碎骨折固定难、眼眶重建支撑难、跨科协作配合难”四大挑战。

郭波团队首先实施“眼球复位术”，将脱入鼻窦的眼球归位至眼眶内，复位扭曲的视神经，修复断裂的眼外肌，为患者恢复视功能提供希望。眼科团队完成“救眼”任务后，刘磊团队立刻接棒“拼脸”，通过“颅颌面多发性粉碎性骨折切开复位内固定术和眶骨重建术”，在显微镜下完成多处骨折断端的精准复位与内固定，并重建眼眶的骨性结构，为眼球提供生物力学支撑。

此次高难度手术的成功开展，离不开前沿医疗技术的应用。术前，团队运用虚拟仿真技术，为手术做了一次“全流程彩排”，完整模拟手术流程，

预判可能出现的风险并制定应对策略。术中，CT系统实时提供三维影像，医生借此能随时查看眼球复位情况、骨骼固定位置，一旦发现微小偏差可立即调整，确保手术全程达到毫米级精度。

接受记者采访时，对于此次手术的成功，刘磊和郭波都提到了“协作”这个关键词。刘磊谈到，华西口腔医院在颅颌面骨骼重建领域具备技术优势，华西医院则在视功能保护方面经验丰富，双方的专业能力互补，让患者免受失明与毁容的打击。郭波表示，此类创伤的救治存在黄金窗口期，若按传统流程先后对接不同科室，极易因时间延误影响疗效。此次两院团队同步开展手术，有效缩短了救治时间，为视神经及眼球功能的恢复争取了宝贵机会。

学做中药材香囊

近日，浙江省湖州市德清县雷甸镇卫生院组织医务人员走进雷甸镇中心小学，开展“感受中医魅力、学习健康知识”活动，让学生了解中医知识，感受中医药传统文化魅力。图为医务人员指导学生制作中药材香囊。

视觉中国供图

国家医保局推进医保便捷支付

本报讯（记者**吴少杰**）近日，国家医保局印发《关于大力推进刷脸支付、一码支付、移动支付、信用支付等便捷支付工作的通知》，提出力争用3年左右时间全面建成安全、便捷、高效、成熟的医保便捷支付体系。

《通知》指出，聚焦群众看病缴费“多次排队”“排长队”等堵点痛点，推动构建刷脸支付、一码支付、移动支付、信用支付相互融合、协同互补的便捷支付体系。应用场景覆盖门诊急诊、住院。鼓励医药机构、金融机构等积极参与，形成分工有序、合作共赢的改革局面。

《通知》要求，各地要积极响应，快速行动，以方便老百姓看病就医购药缴费为目标，激发相关市场主体活力，协同推进，探索符合本地实际的实用、易用、高效的便捷支付模式。加快推进刷脸支付、一码支付、移动支付、信用支付在各类医疗场景落地，实现便捷缴费、无感缴费。省级医保部门要优先选择信息化基础好、医疗机构改革意愿强、金融合作环境优的城市扎实推进。首批推进的城市原则上每省不少于2个。已经先行开展探索的城市，尊重地方现行实践模式，鼓励后续推进地区因地制宜、创新探索。

《通知》强调，省级医保部门要加强对统筹地区的指导，提炼可复制、可推广的经验模式。各省份要确保2026年首批推进地区和定点医疗机构落地见效，2027年基本实现省内统筹地区全覆盖，2028年省内符合条件的定点医疗机构全面推开。

临床急需境外已上市药品审评审批再优化

本报讯（记者**吴少杰**）近日，国家药监局发布《关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告》。《公告》明确，鼓励申请人在中国开展全球同步研发、同步申报上市；鼓励临床急需境外已上市的原研药及仿制药在境内申报，对于符合要求的可纳入优先审评审批范围。

据了解，2018年，国家药监局与国家卫生健康委联合发布《关于临床急需境外新药审评审批相关事项的公告》，明确将临床急需的境外已上市新药纳入优先审评审批范围。此后，先后发布3批临床急需境外新药名单，共81个品种。目前，已有55个品种通过优先审评审批程序批准上市。

为进一步鼓励更多临床急需的境外新药、好药进入我国市场，《公告》提出，优化审评机制，加快审评速度。申请人可对临床急需的境外已上市药品就境内外临床数据利用情况、优先审评审批事项及附条件申请事项，申请Ⅰ类沟通交流，并提交支持临床急需的资料，鼓励提交在国内开展的国际多中心药物临床试验研究资料。经与国家药监局药品审评中心沟通交流形成一致意见后，对于需要开展药物临床试验的品种，申请人需递交临床试验申请，药审中心自受理之日起30日内决定是否同意开展临床试验；对于可豁免药物临床试验的品种，申请人可直接提出药品上市许可申请。对于申请纳入优先审评审批程序的品种，药审中心按程序审核，经专家评估符合要求的，可纳入优先审评审批范围。药审中心对纳入优先审评审批范围的临床急需境外已上市药品注册申请予以单独管理，加强沟通指导。

应临床需求，提高该类治疗的可及性，减轻患者的费用负担。

此次集采有32家企业的42个药物涂层球囊产品投标并全部中选，在减轻患者负担的基础上，实现了与临床使用的较高匹配度。泌尿介入类耗材用于肾结石、输尿管结石患者取石手术，不同手术方案使用不同类型的耗材，涉及产品复杂，此前是集采“空白区”。

首都医科大学附属北京友谊医院泌尿中心副主任李钧介绍，泌尿外科里第一大亚专业就是结石亚专业，此次纳入集采的8种泌尿介入类耗材，覆盖结石手术的全类产品，可以更有效促进临床应用。

据了解，此次泌尿介入类耗材集采有195家企业的454个产品投标，170家企业的398个产品中选。具有特殊功能的药物刻痕球囊、测压软镜导管等均中选，能够有效满足临床特殊场景使用需求。

北京友谊医院副院长宋现涛表示，此次集采让临床在用的主流产品以更加实惠的价格惠及患者，同时为深化医改腾挪出更多的空间。此次集采对于耗材“微创新”的支持，也将助推我国医药产业自主创新，不断提高国产品牌的质量和市场竞争能力。

第六批高值医用耗材国家集采开标

□本报记者 **吴少杰**

1月13日，第六批国家组织高值医用耗材集中带量采购在天津市开标。此次集采纳入药物涂层球囊、泌尿介入两大类12种医用耗材，共有227家企业的496个产品参与投标。最终，202家企业的440个产品中选，医疗机构需求大的主流产品大多中选。

落实优化集采措施

集采现场，企业报价明显更有底气，不再“唯低价论”。据了解，第六批集采继续坚持“稳临床、保质量、反内卷、防围标”原则，引入“锚点价”机制，

不再以最低价作为价差计算的基准，而是在入围均价的65%和最低价之间取高值作为价格锚点。中国药科大学医药价格研究中心主任路云说：“这是为了防止个别企业报出极低价格，导致其他企业无法中选。此次集采还设置‘复活’机制，针对入围未获得中选资格和未入围的企业给予再次中选的机会，保证申报企业有较高的中选率。”

某申报企业代表在接受记者采访时表示，医用耗材集采规则优化后，不用担心个别企业报出极端价格了。“复活”机制的引入，也带给企业极大的信心。同时，此次集采周期自联盟各地区中选结果实际执行日起至2028年12月31日，较长的时间周期可以稳定企业的市场预期，让企业更致力于产品质量的提升和服务的改善。

据介绍，此次集采还设置分组竞

争，明确每类产品根据医疗机构需求量大小、是否能供应全国进行分组竞价，确保临床认可度高、供应能力强的产品中选，稳定临床使用。同时，充分考虑特殊产品功能差异。适应耗材领域“微创新”较多的特点，针对存在一定功能创新的差异化产品，基于临床价值形成比价系数，合理体现价格差异，丰富临床使用。

更好满足临床需求

此次纳入集采的药物涂层球囊，分为冠脉球囊和外周血管球囊，可通过扩张血管并释放药物改善血管狭窄，与已集采的心脏支架和外周血管支架有效协同。北京大学人民医院血管外科副主任张韬表示，支架通过金

属结构支撑血管，适合严重狭窄或完全闭塞，但长期存在体内，容易引发炎症，且可能造成支架内再狭窄病变，很多患者治疗之后3~5年里会出现二次入院、二次干预的问题；药物涂层球囊可通过扩张血管并释放药物抑制增生，适合小血管病变或支架内再狭窄。但受制于药物球囊价格偏高，该类手术的可及性不足。此次集采纳入药物涂层球囊，与支架实现联动，可以更好地为患者服务，同时大幅降低医院的耗占比和患者的医疗费用。

路云表示，近几年来，应用药物涂层球囊治疗血管狭窄的手术量年均增长约25%，反映出临床上的较大需求。高值医用耗材集采纳入冠脉支架和外周血管支架后，支架耗材价格大幅下降，药物涂层球囊价格较高的问题便凸显出来。此次将药物涂层球囊纳入高值医用耗材集采，正是为了回