

我国早产儿死亡率处于全球低水平

本报讯 北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计学系刘民教授团队日前在《美国医学会杂志·儿科学》发表的研究论文提示，早产问题仍是一个全球性的健康问题。该研究为不同国家制定有针对性的早产预防控制策略提供了依据。

刘民团队利用 2019 年全球疾病负担研究数据，分析了 1990—2019 年全球、区域和国家层面的全人群年龄调整早产儿发生率和死亡率的变化趋势。研究发现，全球早产儿数由 1990 年的 1606 万例减少到了 2019 年的 1522 万例，年龄调整早产儿发生率平均每年下降 0.19%；全球早产儿死亡数由 1990 年的 127 万例减少到了 2019 年的 66 万例，年龄调整早产儿死亡率平均每年下降 2.09%。在全球 204 个国家和地区中，希腊等 78 个国家和地区的年龄调整早产儿发生率呈现上升趋势，南非等 7 个国家的年龄调整早产儿死亡率呈现上升趋势。

研究提示，无论是在高收入国家还是低收入国家，早产问题仍是一个值得重视的健康问题。在全世界范围内，降低早产儿发生率和死亡率至关重要。

刘民介绍，妊娠不足 37 周娩出的早产



图片来源:视觉中国

儿在新生儿期容易发生严重的疾病或死亡，幸存下来的早产儿如果得不到适当治疗，将面临更高的疾病风险。采取措施处理早产问题，是降低儿童死亡率的关键。

刘民还介绍，研究发现，中国早产儿数由 1990 年的 182 万例减少到了 2019 年的 95 万例，减少了 48%；早产儿死亡数由 1990 年的 16 万例减少到了 2019 年的 2 万例，减少了 88%；我国早产儿发生率和死亡率在全球 204 个国家和地区中处于低水平，2019 年排名分别为第 186 位和 146 位。

刘民认为，研究结果在一定程度上反映了我国妇女儿童健康领域取得的巨大成效。

(付东红 曹桂莹)

猴痘诊疗指南发布

本报讯 6 月 15 日，国家卫生健康委、国家中医药管理局共同发布《猴痘诊疗指南(2022 年版)》。这也是我国首次发布有关猴痘的诊疗指南。《指南》指出，猴痘为自限性疾病，大部分预后良好。目前国内尚无特异性抗猴痘病毒药物，主要是对症支持和对并发症的治疗。此外，猴痘病毒对热敏感，加热至 56 摄氏度达 30 分钟或 60 摄氏度达 10 分钟可灭活，紫外线和一般消毒剂均可使之灭活。

《指南》指出，猴痘潜伏期为 6~13 天，发病早期出现寒战、发热，体温多在 38.5 摄氏度以上。多数患者出现颈部、腋窝、腹股沟等部位淋巴结肿大。发病后 1~3 天出现皮疹。皮疹首先出现在面部，逐渐蔓延至四肢及其他部位，皮疹多呈离心性分布，面部和四肢皮疹较躯干更为多见，手心和脚掌均可

出现皮疹；也可累及口腔黏膜、消化道、生殖器、结膜和角膜等。皮疹经历从斑疹、丘疹、疱疹、脓疱疹到结痂几个阶段的变化，疱疹和脓疱疹多为球形，直径 0.5~1 厘米。从发病至结痂脱落需 2~4 周。

《指南》指出，出现上述临床表现者，同时具备以下流行病学史中的任一项可判定为疑似病例：发病前 21 天内有境外猴痘病例报告地区旅居史；发病前 21 天内与猴痘病例有密切接触；发病前 21 天内接触过猴痘病毒感染动物的血液、体液或分泌物。疑似病例且猴痘病毒核酸检测阳性或培养分离出猴痘病毒的，为确诊病例。鉴别诊断方面，《指南》称，主要和水痘、带状疱疹、单纯疱疹等其他发热出疹性疾病鉴别，还要和皮肤细菌感染、疥疮、梅毒和过敏反应等鉴别。

(陈锦绘)

本报讯 近日，国家药品监督管理局批准了云顶新耀的戈沙妥珠单抗(拓达维)上市申请，其获批适应症为用于接受过至少 2 种系统治疗(其中至少 1 种为针对转移性疾病的治疗)的不可切除局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者。

三阴性乳腺癌是一种高度侵袭性疾病，约占全球所有乳腺癌类型的 15%。在亚洲，乳腺癌的确诊年龄中位数与西方国家相比有年轻化趋势，近 10 年来，三阴性乳腺癌分子亚型的比例逐年上升。

与其他类型的乳腺癌相比，三阴性乳腺癌肿瘤因缺乏足够的雌激素、孕激素和人表皮生长因子受体 2(HER 2)，其有效的治疗方案极其有限。并且，三阴性乳腺癌比其他类型的乳腺癌复发和转移的概率更高。

数据统计显示，三阴性乳腺癌转移复发的平均时间约为 2.6 年，而其他乳腺癌为 5 年。在转移性三阴性乳腺癌患者中，5 年生存率为 12%，而其他类型转移性乳腺癌患者的 5 年生存率为 28%。

“三阴性乳腺癌患者临床上急需新的有效治疗方案。我见证了戈沙妥珠单抗引进到中国的全过程，并牵头开展了在中国的注册性临床研究。很高兴戈沙妥珠单抗在国内外临床研究上均展现了良好的治疗效果。作为临床医生，我们期待这款新药尽早应用到临床，拯救更多患者的生命。”中国工程院院士、国家新药(抗肿瘤)临床研究中心主任徐兵河说。

戈沙妥珠单抗是一种由 7—乙基—10—羟基喜树碱(SN 38，一种拓扑异构酶 I 抑制剂、伊立替康的活性代谢物)、可裂解连接子 CL2A 以及靶向 TROP-2 的人源化单抗 hRS7 组成的 ADC 药物，平均 DAR 约 7.6。拓达维能够将高浓度的 SN 38 递送到肿瘤细胞中，导致 DNA 单链频繁断裂，最终导致癌细胞死亡。此外，拓达维还能够实现旁观者效应，杀伤邻近难以靶向的癌细胞。

作为全球首个靶向人类滋养细胞表面抗原 TROP-2 的新型抗

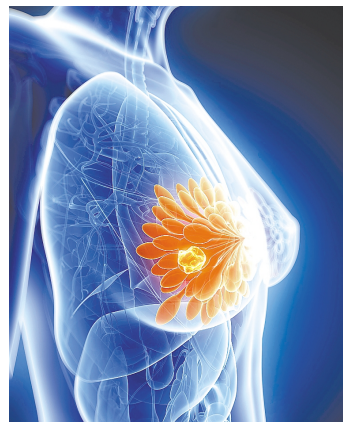
体缀合药物，戈沙妥珠单抗于 2020 年 4 月在美国获批晚期三阴性乳腺癌适应症，是美国第一个批准用于复发性或难治性三阴性乳腺癌的抗体缀合药物，也是美国第一个批准的靶向 TROP-2 抗体缀合药物。

去年 11 月，云顶新耀公布了戈沙妥珠单抗 2b 期 EVER-132-001 研究的顶线结果，该研究以 38.8% 的客观缓解率(ORR)达到其主要终点。这项研究在中国的 80 名患者中开展，所得结果与全球 3 期 ASCENT 研究的结果一致，因此显示其在人群中具有相似的疗效和安全性。

此前，戈沙妥珠单抗已被纳入中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 2021 年版，并将其作为晚期三阴性乳腺癌的治疗选择。中国临床肿瘤学会乳腺癌诊疗指南 2022 年版也将戈沙妥珠单抗新增为晚期三阴性乳腺癌紫杉类治疗失败患者的 II 级推荐治疗。并且，后续随着其可及性的提高，推荐级别也有望进一步提升。

云顶新耀首席商务官郭永表示：“在中国，转移性三阴乳腺癌患者有大量未满足的需求，她们亟待更好的治疗选择以延长生命。随着戈沙妥珠单抗在中国获批，我们将迅速扩大学术推广团队，预计这款新产品在今年第四季度商业化上市，惠及中国各大医院和众多患者。”

(陈锦绘)



乳腺癌示意图

图片来源:视觉中国

三阴性乳腺癌治疗有了新药