

精准医疗 与药物治疗个体化 实操手册

名誉主编◎王 晨 陈润生 林东昕 曾长青

主 编◎王拥军 赵志刚

精准医疗 与药物治疗个体化 实操手册

名誉主编◎王 晨 陈润生 林东昕 曾长青

主 编◎王拥军 赵志刚

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

精准医疗与药物治疗个体化实操手册/王拥军, 赵志刚主编. —北京:
北京科学技术出版社, 2017. 1

ISBN 978-7-5304-8722-8

I. ①精… II. ①王… ②赵… III. ①临床医学—手册 ②药物治疗—手册 IV. ①R4-62 ②R453-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 291203 号

精准医疗与药物治疗个体化实操手册

主 编: 王拥军 赵志刚

责任编辑: 周 珊 刘瑞敏 袁 茵

责任校对: 贾 荣

责任印制: 李 茗

封面设计: 异一设计

出 版 人: 曾庆宇

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086-10-66135495 (总编室)

0086-10-66113227 (发行部) 0086-10-66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkj@bjkjpress.com

网 址: www.bkydw.cn

经 销: 新华书店

印 刷: 保定市中国画美凯印刷有限公司

开 本: 889mm×1194mm 1/16

字 数: 977 千字

印 张: 33

版 次: 2017 年 1 月第 1 版

印 次: 2017 年 1 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5304-8722-8/R · 2235

定 价: 198.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。
京科版图书, 印装差错, 负责退换。

精准医学助力大健康发展

赵继宗 院士

2016年11月15日.



编者名单

名誉主编 王 晨 陈润生 林东昕 曾长青

主 编 王拥军 赵志刚

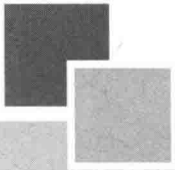
副主编 李新刚 王 健 许 喆 陈文倩 王少明

王学彬 裴 奇 尹继业 张 峻 马满玲

史天陆 张 军

编 者 (以姓氏笔画为序)

一氏英人	马 旭	马 珂	马满玲	王 健	王少明
王拥军	王学彬	王淑梅	文爱东	尹继业	石小鹏
石晓旭	田 月	史天陆	冯 静	尼富苓	西 娜
刘 维	刘 祺	刘亦伟	刘松青	许 喆	阮君山
孙雪林	李六水	李新刚	杨 莉	吴 迪	吴玉波
汪永忠	宋金春	张 军	张 峻	张 超	张毕奎
张君莉	张薇薇	陈 磊	陈文倩	陈世财	林 阳
郑英丽	孟 珺	封卫毅	赵 坤	赵志刚	赵晓彦
俞振伟	姜德春	贾露露	殷 硕	高燕菁	唐 婧
唐 蕾	黄翠丽	童卫杭	温爱萍	裴 奇	熊爱珍



序

21 世纪初，人类在基因组计划完成时就提出了“个体化治疗”的理念，即针对每个患者进行治疗。药物治疗个体化是指借助先进的检测技术，根据患者的具体情况量身定制出针对患者个人的给药方案，最终合理、有效地完成药物治疗的过程。2015 年，美国总统奥巴马提出“精准医疗计划”，一时间精准医疗成为覆盖全球的热门话题。随着近年来精准医疗的推进与发展，药物治疗个体化也从目标变成了现实。随着我国精准医疗科研项目的逐步落地，医学正在向精准医疗的方向阔步前行。基于当前的研究成果，美国、欧盟、加拿大和日本等国家和地区的药政部门对需要进行个体化治疗的药物进行了标注，在说明书中明确提示建议在用药之前进行生物标志物检测，从而增强对临床疗效的预判能力，提高用药的精准性。

虽然临床中需要实施药物的个体化治疗，在实际操作过程中却面临着诸多困难，这主要是由于影响药物最终临床效果的因素较多，这就要求我们必须全面掌握所有与药物治疗相关的信息，才能制定真正的个体化给药方案。由王拥军教授和赵志刚教授主编的这本《精准医疗与药物治疗个体化实操手册》正是契合了精准医疗的需求。该书整合了影响药物治疗的各方面影响因素，除了基因检测外，还对能够影响药物疗效的多个因素进行了阐述，如患者的性别、年龄、体重、肝肾功能、病理及生化指标、药物—药物相互作用等，力图使医师和药师全面了解影响药物临床效果的各种因素。对于部分研究较为透彻的药物，该书还列举了可以精准调整药物给药方案的模型，大大方便了医师和药师对最优给药方案的准确设计。该书内容丰富、信息量大，除了对国外药政部门标注的药物进行一一解读外，还对一些有用药指南而未在说明书中提及的药物进行了详细说明。为了体现本书的前瞻性，书中还收录了很多国内未上市但需要进行基因检测的新药。

相信该书的出版一定能够为临床实施药物治疗个体化提供参考和帮助，助力我国精准医疗的实施与实践。

北京天坛医院院长 王 晨

2016 年 11 月

前言

精准医疗是以个体化医疗为基础,随着基因组测序技术和生物信息与大数据交叉应用的快速进步而发展起来的新型医学概念与医疗模式。精准医疗的实施依托现代科学技术、生物医学和大数据分析,是具有高度确定性、预见性和可控性的临床实践,近年来已取得了长足的发展并逐步实现了药物治疗个体化。未来,精准医疗将有望改变传统医疗模式,为医学发展带来革命性变化。本书的编写目的主要是为了给广大的医药工作者提供一本系统阐明精准医疗和药物治疗个体化的参考书,方便临床用药实践。

本书分为上、下两篇,上篇主要内容如下:第一章介绍了精准医疗的概念与发展,旨在让读者对精准医疗有一个全面而深入的认识,了解精准医疗的演进过程,并对精准医疗的发展趋势进行了展望;第二章主要介绍了基因检测技术与生物信息分析,从较早的原位杂交技术到新一代的大模型深度测序技术均进行了简要介绍,随后是生物信息学发展沿革和研究内容以及药物基因检测和药物基因组学研究中常用的生物信息操作与分析流程,旨在让读者对样本分析和数据有一个大致的了解;第三章内容为药物治疗个体化的概念与发展,使读者了解从“千人一药、千人一方”的粗放型医疗向“量体裁衣”的个体化精准用药的转变是今后临床药学服务的发展方向之一;第四章为治疗药物监测与药物治疗个体化,包括治疗药物监测的指征和原则、治疗药物监测技术、治疗药物监测流程、治疗药物监测给药方案设计等内容;第五章为遗传药理学与药物治疗个体化,分别介绍了药物代谢酶与药物治疗个体化、药物转运体与药物治疗个体化以及药物受体和作用靶点与药物治疗个体化;第六章为定量药理学与药物治疗个体化,作为一种建模技术,定量药理学在药物治疗个体化中发挥着重要作用,能帮助我们得到精准的给药方案,主要介绍了群体药物代谢动力学与药物代谢动力学/药物效应动力学模型的建立方法、常用软件以及基于模型的临床个体化用药三大部分。

众所周知,药物效应的个体化差异是由多种因素引起的,除遗传因素之外,还包括了生理、病理、合并用药、环境等诸多因素,这些因素的相互联系和相互影响导致了药物效应的复杂性和差异性。具体药物涉及的影响因素是千差万别的,下篇

是本书的重点内容，对每种药物的影响因素均进行了归纳汇总，制作成个体化用药表格，表格中将影响药物临床疗效的因素分成遗传因素、药物因素、疾病因素、生理因素、其他因素五大类，其中，遗传因素又细分为吸收、分布、代谢、排泄和靶点五部分。本书对每类影响因素均进行了详细解读。此外，部分药物的临床研究较为成熟，已发布有剂量调整模型，可基于该模型实现精准用药。重要的参考文献均列于全书末以方便读者检索查阅。本书还将美国、欧盟、加拿大和日本等国家和地区药政部门颁布的与遗传因素相关的说明书内容进行了翻译整理，通过查阅表格，临床医师和药师能够准确而全面地掌握关键知识点，快速实现药物治疗的个体化。

本书的适用对象包括从事医疗行业的临床医师与临床药师、高等医药院校的教学人员以及学生。

本书在编写过程中得到了来自全国 50 多家单位多年从事临床药学与基础科研的同行与专家们的支持与帮助，在此一并表示衷心的感谢。同时感谢北京科学技术出版社的大力协助和支持。

由于本书涉及的基础知识和技术领域非常广泛，我们的知识和水平有限，加上时间紧迫，错漏之处在所难免，敬请专家、同行和广大读者批评指正。

编 者

2016 年 11 月

目 录

上篇 精准医疗与药物治疗个体化概论

第一章 精准医疗概论	3
第一节 精准医疗的概念	3
第二节 精准医疗的发展	5
第三节 精准医疗的展望	7
第二章 基因检测技术与生物信息分析	12
第一节 药物相关基因检测技术	12
第二节 生物信息学概述与应用	18
第三章 药物治疗个体化的概念与发展	25
第一节 药物治疗个体化的概念	25
第二节 药物治疗个体化的发展	25
第三节 药物治疗个体化的展望	29
第四章 治疗药物监测与药物治疗个体化	32
第一节 概 述	32
第二节 治疗药物监测的指征和原则	33
第三节 治疗药物监测技术	35
第四节 治疗药物监测流程	38
第五节 治疗药物监测给药方案设计	43
第五章 遗传药理学与药物治疗个体化	47
第一节 概述	47
第二节 药物代谢酶与药物治疗个体化	47
第三节 药物转运体与药物治疗个体化	54
第四节 药物受体和作用靶点与药物治疗个体化	55
第六章 定量药理学与药物治疗个体化	59
第一节 群体药物代谢动力学	59
第二节 药物代谢动力学/药物效应动力学模型	65
第三节 基于模型的临床个体化用药	70

下篇 药物的个体化治疗

第七章 抗凝药物	79
苯丙香豆素/ 79 醋硝香豆素/ 80 华法林/ 82 氯吡格雷/ 85 替格瑞洛/ 91	
第八章 麻醉药物	95
地氟烷/ 95 琥珀酰胆碱/ 98 七氟烷/ 101 异氟烷/ 104	
第九章 避孕或勃起功能障碍药物	109
EVRA (甲基孕酮/乙炔雌二醇) 渗透式避孕贴/ 109 炔雌醇/ 112 屈螺酮/ 113 西地那非/ 115 伐地那非/ 118	
第十章 乳腺癌治疗药物	120
依维莫司/ 120 拉帕替尼/ 122 帕妥珠单抗/ 124 曲妥珠单抗/ 125 Trastuzumab emtansine/ 128	
第十一章 绝经后乳腺癌治疗药物	130
阿那曲唑/ 130 氟维司群/ 131 来曲唑/ 133 喃氟啉/ 135 他莫昔芬/ 136 依西美坦/ 137	
第十二章 抗艾滋病药物	140
阿巴卡韦/ 140 阿扎那韦/ 142 达如那韦/ 143 恩曲他滨/ 147 依非韦伦/ 149 Atripla/ 152 替拉那韦/ 153 福沙那韦/ 155 利托那韦/ 157 奈非那韦/ 159 茚地那韦/ 160	
第十三章 抗癫痫药物	163
奥卡西平/ 163 苯妥英/ 167 丙戊酸/ 169 地西泮/ 174 卡马西平/ 176 唑尼沙胺/ 181	
第十四章 多动症和戈谢病治疗药物	185
Eliglustat/ 185 Velaglucerase alfa/ 187 丁苯那嗪/ 188 氟哌啶醇/ 191 托莫西汀/ 192	
第十五章 耳鼻喉疾病治疗药物	195
地氯雷他定/ 195 琥乙红霉素和磺胺异噁唑复方制剂/ 196 磺胺异噁唑/ 199 凡德他尼/ 200	
第十六章 非小细胞肺癌治疗药物	202
阿法替尼/ 202 克唑替尼/ 205 埃罗替尼/ 208 吉非替尼/ 211 Osimertinib/ 214	
第十七章 肺部疾病治疗药物	217
利福平/ 217 泰利霉素/ 219 噻托溴铵/ 220 吡嗪酰胺/ 222 福莫特罗/ 223 异烟肼/ 224 茚达特罗/ 226	
第十八章 肝炎治疗药物	229
博赛波维/ 229 利巴韦林/ 231 西咪匹韦/ 233 索非布韦/ 235 聚乙二醇干扰素 α 2b/ 238 特拉瑞韦/ 240	
第十九章 降脂药物	243
阿托伐他汀/ 243 洛美他派/ 245 米泊美生/ 247 普伐他汀/ 249 瑞舒伐他汀/ 252 辛伐他汀/ 255	
第二十章 骨关节炎治疗药物	259
塞来昔布/ 259 氟比洛芬酯/ 261 丙磺舒/ 263	
第二十一章 骨科其他疾病治疗药物	266
Fampridine/ 266 磷酸鲁索替尼/ 267 聚乙二醇重组尿激酶/ 269 来那度胺/ 270	

第二十二章 急性白血治疗药物	272
地尼白介素/ 272 利妥昔单抗/ 273 硫鸟嘌呤/ 274 巯嘌呤/ 275 三氧化二砷/ 277 维 A 酸/ 279	
第二十三章 慢性白血治疗药物	280
阿妥珠单抗/ 280 奥法木单抗/ 281 白消安/ 283 博舒替尼/ 285 普纳替尼/ 288 高三尖杉酯碱/ 291 硫鸟嘌呤/ 292	
第二十四章 精神分裂治疗药物	296
阿立哌唑/ 296 奋乃静/ 298 氟哌啶酮/ 300 利培酮/ 301 硫利达嗪/ 303 氯氮平/ 305 匹莫齐特/ 306 伊潘立酮/ 308	
第二十五章 淋巴瘤治疗药物	310
贝利司他/ 310 维布妥昔单抗/ 311 替伊莫单抗/ 314 依鲁替尼/ 316 托西莫单抗/ 320	
第二十六章 抗尿路感染药物	322
萘啶酸/ 322 呋喃妥因/ 323 诺氟沙星/ 325 复方磺胺甲噁唑/ 327	
第二十七章 尿素紊乱治疗药物	330
别嘌醇/ 330 卡谷氨酸/ 331 苯乙酸/ 332 拉布立酶/ 334 苯丁酸钠/ 335	
第二十八章 膀胱过度活动症治疗药物	338
达非那新/ 338 非索罗定/ 341 托特罗定/ 343	
第二十九章 皮肤肿瘤治疗药物	346
达拉非尼/ 346 5-氟尿嘧啶/ 348 曲美替尼/ 350 维罗非尼/ 352	
第三十章 肾脏疾病治疗药物	355
硫唑嘌呤/ 355 霉酚酸/ 357 帕唑帕尼/ 359	
第三十一章 降糖药物	362
格列本脲/ 362 格列美脲/ 364 格列吡嗪/ 367 格列齐特/ 369 甲苯磺丁脲/ 372	
第三十二章 胃肠道肿瘤治疗药物	374
西妥昔单抗/ 374 帕尼单抗/ 376 伊立替康/ 379 瑞格非尼/ 385 舒尼替尼/ 390	
第三十三章 胃食管疾病治疗药物	394
埃索美拉唑/ 394 奥美拉唑/ 396 甲氧氯普胺/ 398 兰索拉唑/ 400 雷贝拉唑/ 402 泮托拉唑/ 404 右兰索拉唑/ 405	
第三十四章 心脏疾病治疗药物	408
奎尼丁/ 408 氟卡尼/ 410 胺屈嗪/ 411 决奈达隆/ 413 卡维地洛/ 414 雷诺嗪/ 416 普罗帕酮/ 418 硝酸异山梨酯/ 420 伊伐布雷定/ 422	
第三十五章 抗抑郁药物	425
阿米替林/ 425 地昔帕明/ 427 多塞平/ 429 氟伏沙明/ 431 氟西汀/ 434 氯米帕明/ 436 西酞普兰/ 440 奥氮平/ 443 丙米嗪/ 446 泰法唑酮/ 448 帕罗西汀/ 449 普罗替林/ 452 去甲替林/ 453 曲米帕明/ 455 文拉法辛/ 457 沃替西汀/ 460 度洛西汀/ 462 米氮平/ 464 舍曲林/ 466	
第三十六章 抗真菌感染药物	469
伏立康唑/ 469 盐酸特比萘芬/ 474	

第三十七章 烧伤与中毒治疗药物 477

 磺胺米隆/ 477 磺胺嘧啶银/ 478 亚硝酸钠/ 480 二巯丁二酸/ 482

第三十八章 其他疾病治疗药物 484

 Ivacaftor/ 484 Moclobemide/ 486 噻吗洛尔/ 488 西维美林/ 489 亚甲蓝/ 491 卡立普多/ 492

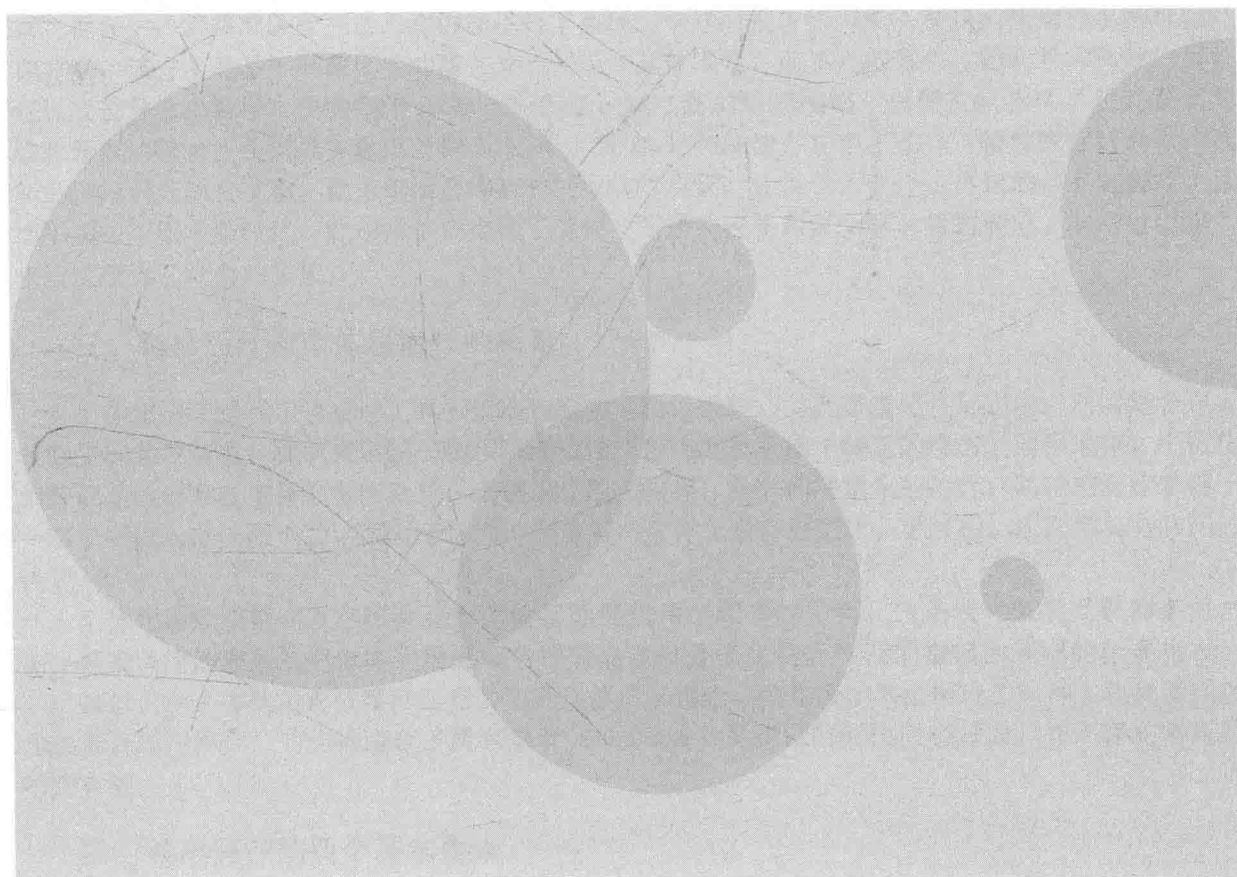
 右美沙芬/ 493 艾曲波帕/ 494 贝利木单抗/ 496

参考文献 499

药物基因组学相关网站与数据库 513

上 篇

精准医疗与药物治疗个体化概论



第一章 精准医疗概论

第一节 精准医疗的概念

一、精准医疗的基本概念

精准医疗 (precision medicine) 是以个体化医疗为基础, 随着基因组测序技术和生物信息与大数据交叉应用的快速进步而发展起来的新型医学概念与医疗模式。精准医疗的本质是通过基因组、蛋白质组等组学技术和医学前沿技术, 对大样本人群和特定疾病类型的生物标志物进行分析、鉴定、验证与应用, 从而精确地找到疾病发生的原因和治疗的靶点, 并对一种疾病的不同状态和过程进行精确分类, 最终实现对特定疾病和患者进行个体化精准治疗的目的, 提高疾病诊治与预防效果。

二、精准医疗概念的演进

2011 年, 美国国家科学院在“迈向精准医疗: 构建生物医学研究知识网络和新的疾病分类体系”报告中, 对精准医疗的概念和措施进行了系统的论述。报告探讨了一种新的疾病命名的可能性和方法, 该方法是基于导致疾病的潜在分子诱因和其他因素, 而不是依靠患者的症状和体征。报告建议通过评估患者标本中的组学 (omics) 信息, 建立新的数据网络, 以促进生物医学研究及其与临床研究的整合。美国总统奥巴马在 2015 年 1 月 20 日的国情咨文中正式将“精准医疗计划”作为新的国家研究项目发布, 致力于治愈癌症和糖尿病等疾病, 让每个人获得个体化的信息和医疗, 从而引领一个医学新时代。此举措很快得到了美国政府研究机构和医学界的热烈响应, 同时也引起了来自医学界和社会的争议。

三、精准医疗与个体化治疗的关系

个体化治疗是利用诊断性工具去检测特定的生物标志物, 尤其是遗传性标志物, 然后结合患者的病史和其他情况, 辅助决定哪一种预防或治疗干预措施最适用于特定的患者。通俗地讲, 个体化治疗就是考虑患者本身的个体差异, 药物治疗因人而异, 是一种理想化的治疗; 而精准医疗着眼于一组患者或人群 (图 1-1), 相对于针对个体患者的个体化治疗更宽泛、更可行。这两者具有共同的内涵。

个体化治疗或精准医疗都涉及个体化和标准化两个理念的平衡, 这是现代医学发展的必由之路。精准医疗的理念是把个体化预见性治疗建立在以分子生物学特征或指标为基础的标准化方法上。虽然目前个体化治疗或精准医疗的实践远落后于理论, 但在医学界已出现了一种文化氛围或理念转变, 即一种类型的药物适合于所有患者 (one size fits all) 的时代已经过去, 并不存在常规的治疗方法。

四、精准医疗的四个基本要素

精准医疗的四个基本要素是精确、准时、共享和个体化。精准医疗的概念实际上是 21 世纪医

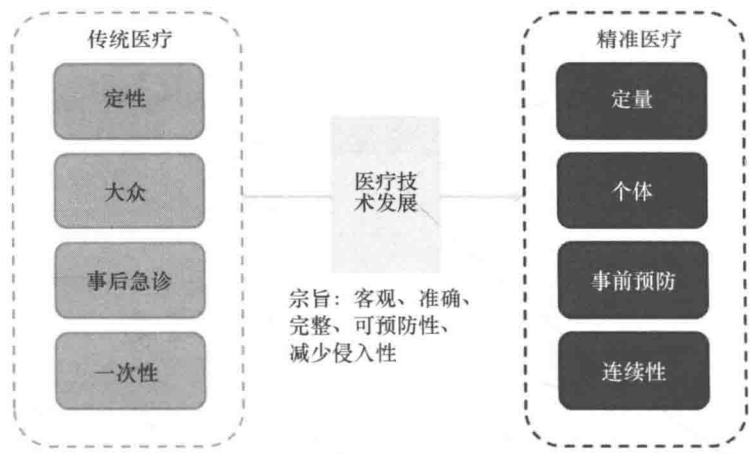


图 1-1 传统医疗与精准医疗对比分析

疗模式的升级版，如 4P 医疗模式，即预测（prediction）、预防（prevention）、个体化（personalization）、参与（participation）以及 TIDEST 模式，即找靶点（targeted）、整合（integrated）、以数据为基础（data-based）、以循证为基础（evidence-based）、系统医学（system medicine）、转化医学（translational medicine）。精准医疗在以上模式的基础上有了进一步发展。不管采用何种模式对疾病进行治疗，精准医疗必须满足的四个基本要素是精确、准时、共享和个体化。

（一）精确（the right treatment）

即合适的患者、合适的时间、合适的治疗。例如，对患者进行基因测序，医师就可以知道药物对哪些人有效，对哪些人可能会有副作用。

（二）准时（at the right time）

所有的医疗只有在适当的时间进行才是真正合适的治疗，这也体现了预测医学和预防医学的含义，即“五前”：婚前、孕前、植入前、产前以及出现症状前。正如奥巴马所言，“要保证我们建立的这一体系能预防疾病、保证健康，而不仅仅依赖于发病后的治疗”。

（三）共享（give all of us access）

人人健康理念的共享还意味着“共为”。医疗集团、医药公司、医院和政府相关机构都已表示将支持和参与精准医疗的发展。

（四）个体化（personalized information）

每个患者都是独一无二的，用药应因人而异。

五、精准医疗与传统医疗有着本质的区别

精准医疗的实施依托现代科学技术和生物学，是具有高度确定性、预见性和可控性的临床实践。精准医疗的哲学基础是科学决定论，任何事情的发生都是决定论的体现。在医疗实践中，确定的疾病诊断、病情评估与治疗方法必然导致确定的预期结果。确定性是精准医疗寻求最佳临床实践的基石，精准医疗的确定性涵盖健康评估、疾病诊断、临床决策和干预处理等医疗实践全过程。基于确定性原则，如果能整体把握医疗实践中的因果关系，精确控制临床干预过程，就能够获得可预见的治疗结果。精准医疗可通过高度可控的干预过程来实现预定的诊疗计划以获得预期的结果。基于高度确定性的精准医疗是在有效控制病变与减免医源损害的相互制衡中，对医疗实践进行全要素、全流程、全局性的系统优化，实现以患者最佳康复为终极目标的最佳临床实践。

与精准医疗不同，传统医疗是以个人经验为主导，在临床实践中不确定性较强，这也是诊疗过

程难以控制和干预结果难以预见的主要原因。传统医疗存在片面强调单要素优化和技术改良碎片化的倾向，难以顾全以患者最佳康复为目标的诊疗过程的系统优化。

六、精准医疗体系的构建

精准医疗研究的主要目的是通过各种标准化的大型队列研究和多种组学研究，寻找疾病的新生物标志物以完善疾病分类，通过药物基因组学等手段对完善后的新疾病分型进行临床转化，从而达到个体化的精准医疗。其中，大型队列研究是精准医疗的核心，多种组学研究是精准医疗的基础，药物基因组学、药物表观基因组学以及药物蛋白组学等是精准医疗临床转化的桥梁，大数据的标准化处理与发掘是精准医疗的重要凭据。

第二节 精准医疗的发展

一、精准医疗的发展历程

个体化治疗的理念在 21 世纪初人类基因组计划完成时首次被提出，旨在利用测序得到的遗传标记来判断患者对药物是否有应答，以便对每个患者进行个体化治疗，然而，疾病往往受多基因的影响，很难从一个角度进行简单判断。早在一个世纪前就有了血型分型的概念，我们以此为标准进行输血，这便是早期的精准医疗。随着近年来医疗诊断技术的发展和大量生物信息数据库的涌现，精准医疗的应用得到了广泛的推广。

2011 年，美国国家科学院的研究人员发表了“迈向精准医疗：构建生物医学研究知识网络和新的疾病分类体系”的报告，首次提出精准医疗的概念，并提出“新分类学”，对疾病重新分类，并对每个细分类别对症用药。这一分类方法跳出了传统的使用疾病原发灶位置（如肺癌、胃癌）和细胞学特征（如小细胞癌、腺癌）进行分类的方式，提出创建生物医学知识网络，对疾病做新的分类、分型，在传统的疾病症候之外通过潜在的分子机制以及其他因素来区分疾病，并提出建立新的数据网络，将治疗过程中的患者临床数据和生物医学研究结合起来。

2015 年 1 月，奥巴马启动了美国精准医疗计划，掀起了全球精准医疗研究的热潮。2016 年，美国对精准医疗计划投资 2.15 亿美元，收集逾百万名美国受试者的数据，找寻科学证据，将精准医疗从概念扩展到临床应用。所谓精准医疗计划，实际上就是将遗传和基因组的信息作为临床治疗出发点的行动计划。

在精准医疗的发展中，美国政府成功地采用了支持研究、开放政策、吸引人才、引导应用 4 种策略。早在 2006 年，美国就以政府的名义支持启动了 TCGA，即“癌症基因组图集”计划。这一计划耗资数亿美元，分析了超过 3 万个癌症基因组，鉴定了与癌症相关的几千万个突变形式。这一计划也得到了政府的资金支持。

回顾美国精准医疗的起步和发展，很关键的一点是美国对精准医疗产业采取了鼓励发展的策略。美国食品和药物管理局（FDA）一向积极鼓励业内创新，FDA 工作人员每年都会参加美国临床肿瘤学会年会（ASCO），与临床专家、制药公司、检测服务商共同讨论精准医疗的应用，并鼓励尝试新技术，改革和优化医疗现状。监管部门的积极参与和引导，极大地鼓励了产业界对精准医疗领域加大投入的热情。图 1-2 展示了精准医疗的发展历程。

纵向来，医学的发展从经验医学、循证医学逐渐演变成精准医疗。复旦大学附属华山医院外科主任钦伦秀教授介绍，与近 30 年前自己刚当医师时相比，外科疾病谱发生了很大变化。当年外科病房里 90% 是溃疡患者，仅有 10% 是肿瘤患者，而今，肿瘤患者在外科病房中所占比例最大。医学在不断发展，人类认知医学的步伐也在前进，基于临床表现的经验医学经归类总结成规范指南，形成循证医学，但循证医学不可能以一把尺子丈量一切。以肝癌为例，“手术+介入”的组合