

给力产学研

宫颈癌疫苗上市中国缘何步伐缓慢

□ 本报记者 项铮

2009年提交SFDA进入临床实验的宫颈癌疫苗——佳达修,尽管已经在全球120多个国家上市,但在中国迟迟没有完成临床实验。这个事实令默沙东公司焦灼无奈,本以短时间内即可完成的临床实验拖成了两年、三年,今年进入了第四年。跨国药企的疫苗还没有上市,紧随其后的国内宫颈癌疫苗研发已近尾声。

上市越早利润越大

科学家发现,几乎所有的宫颈癌都与HPV的感染相关,依据这个发现,2002年研发成功预防宫颈癌的疫苗,在经过三期临床试验之后,2006年,默沙东公司生产的HPV疫苗“佳达修”(Gardasil)通过优先审批在美国上市。这款疫苗能预防由HPV6、11、16、18所引发的宫颈癌、阴道癌、肛门癌等疾病。此外,葛兰素史克公司也生产了针对HPV16、18型病毒的疫苗“卉妍康”(Cervarix)。因为发现宫颈癌成因,楚尔·豪森教授获得了诺贝尔医学奖。

后来,这两款疫苗在全球100多个国家陆续上市,在很多国家被纳入青少年免疫计划,很快进入普通人的日常生活。它并不能治疗宫颈癌,却能预防HPV病毒的感染,对七成的宫颈癌有着预防效果。也正因此,刚过初潮、还未开始性生活的年轻女性是最适宜的接种人群,而国际上普遍认为,宫颈癌疫苗对9岁至45岁女性都有效果。

疫苗和药品一样拥有专利,上市越早

利润越高。上市至今的7年中,默沙东公司的疫苗在全球已经卖出了超过1亿支。作为全球销售最好的宫颈癌疫苗,默沙东公司雄心勃勃希望其尽快在我国内地上市。“上市越早,公众将会尽快从中受益”,当记者提出为何一直没有上市的时候,默沙东中国区总裁潘斌女士这样告诉记者,“事实上,我们更关注有多少人从宫颈癌疫苗受益。”

三期临床试验遥遥无期

我国规定,所有药物进入中国必须通过SFDA的批准,而且必须通过严格的临床试验。尽管世界上许多国家都认可美国FDA认证过的药物,但是中国人体质毕竟与西方人有差异,所以进入中国市场必须经过严格的临床研究。

目前,GSK和默沙东公司的两款疫苗的临床试验正由中国医学科学院、北京协和医学院肿瘤医院肿瘤研究所、北京大学人民医院、江苏疾控中心等单位的学者负责。前两期临床试验分别验证疫苗的毒性与剂量,花费一年左右的时间就能完成,但到了验证药物有效性的三期试验阶段,学者们陷入了漫长的等待。

疫苗与药物不同,药物的疗效几天或几周就可以有结果,而疫苗是预防性的,三期临床试验需要挑选正常人进行对照,只有发现足够多的癌或癌前病变,才算有结果,可是,谁知临床试验的参与者什么时候会感染病毒?

在6月29日由中华预防医学会、中国疾控中心联合主办的“预防子宫颈癌高峰论坛上”,专家们发布专家共识,认为不能以癌变作为临床终点指标,不能因为观察到她已患了癌症才能证明疫苗是否有效。他们认为人感染HPV病毒到癌前病变需要5年左右的时间,从癌前病变到癌发生的时间需要5—10年,甚至5—20年,很多年轻人感染病毒但到40多岁发病。北京大学人民医院魏丽惠教授说,“癌前病变可以作为临床终点,但是癌前病变需要观察5—10年的时间,疫苗临床时间将再次延长。”专家们探讨了如何使疫苗尽早应用于临床,他们认为前期已经有了大量的国外的数据证明宫颈癌疫苗对持续感染和癌前病变的有效性相同,建议用持续感染作为临床观察终点,同时观察癌前病变,以加速宫颈癌疫苗在中国的上市。

期待尽快上市

宫颈癌被称为“红颜杀手”,在25—45岁的女性中,宫颈癌死亡率居高不下。据世界卫生组织统计,每年,全球有52.9万新发宫颈癌病例,约有20万人死于宫颈癌,其中90%以上来自发展中国家。

宫颈癌发病率在我国女性恶性肿瘤中居第二位。近年来,其发病率也呈年轻化趋势,数据显示,每天有93名女性因罹患宫颈癌去世。在大部分情况下,从HPV感染到癌变进程长达10—20年,如果把握这段时间,宫颈癌可以通过综合预防全面控

制。对此,我国政府对此非常重视,2009年启动了包括宫颈癌在内的“两癌”筛查项目,在全国设立221个宫颈癌检查试点。

除了进行二级预防即筛查外,宫颈癌一级预防——疫苗是最好的预防手段。事实上,宫颈癌疫苗拥有一半中国血统,它是1991年由中国科学家周健和澳大利亚免疫学家伊恩·弗雷泽合作研发的。该疫苗的使用有可能在一代人中根除宫颈癌。除了跨国药企的两支宫颈癌疫苗外,我国厦门大学的专家们用大肠杆菌做载体,已经完成了一二期临床,目前正在做三期临床试验,有望和跨国疫苗同步进入市场。而且跨国药企的疫苗售价较高,国内疫苗的上市有望降低宫颈癌疫苗价格,让中国普通公众随之受益。

对中国人而言,宫颈癌疫苗也许更有效。在中国,每年大约有7.5万宫颈癌新发病例。例根据中国医学科学院肿瘤医院乔友林教授的研究,国内84%的宫颈癌患者病因是感染HPV16或18,超过国际平均水平。他的研究还显示,国内女性HPV感染率约在15%左右。“这不是个小数目,乙肝病毒携带者也才占人群的10%啊。”他说。但是,没有人说得清,疫苗何时才能在中国上市。两年前,乔友林接受媒体采访时说“在等待审批”,今天,依然在等待审批。

药品审批部门、制药企业、专家、公众……所有的人都期待世界上第一个预防癌症的疫苗——宫颈癌尽快在内地上市。

链接

HPV引起人类肿瘤病因学,除了全世界各国以外,我国已经有大量的多中心大样本的临床实验,通过上万人的研究,专家发现引起中国女性宫颈癌的86%是HPV16型、18型为主。这个结果高于世界的平均水平。

宫颈癌99.9%由HPV病毒引起。病毒学的研究非常清晰的告知我们HPV和肿瘤的关系,因此我国目前是病毒学的筛查和进一步的疫苗预防使用共同开展,共同促进临床预防。

专家观点

□ 向文

航天技术成果获应用

激光近视手术成“明日之星”

6月20日,自“神十”升空后,一直备受关注的央视直播太空授课节目展示了航天科技成果如何改变我们的生活。“天上的事情,怎么改变地上的生活?”很多人心生疑惑。其实,看似遥不可及的航天事业,早已润物细无声般融入了寻常人家,实实在在地改变着我们的生活,改变着我们的视界,让我们得以享受与世界同步的高品质生活。

在央视“航天科技改变生活”的节目中,画面展现的爱尔眼科专家常征医师正在操作的近视激光手术,即是航天科技的一项重要成果。事实上,这种激光手术——飞秒激光,是人类目前在实验室条件下所能获得最短脉冲的技术手段,是准分子手术继波前相差技术之后的又一次革命,被誉为眼科界的“明日之星”,该技术已成为当今眼科领域最安全最先进的近视矫正技术。它的出现,使LASIK手术从此进入“无刀手术”时代,真正实现了手术的“全激光”。

“在安全方面,飞秒激光比传统LASIK更加有保证”,广州爱尔眼科医院屈光手术中心的常征医生表示,飞秒激光能以角膜瓣制作的精确度控制在10—15微米以内,是板层刀的100多倍;另外,全程“无刀”操作还能避免引起金属屑残留,可最大限

度保证手术的安全性。

任何手术都有风险,为了将手术风险降到最低,爱尔眼科采取了全方位的手术质控体系来保障手术安全,包括施行严格的术前检查、引进先进的技术设备、组建经验丰富的专家团队以及提供完善的术后追踪。

“做飞秒激光近视手术选择好的设备是关键”,作为国内首家IPO上市的医疗机构,同时也是中国最大规模的眼科医疗机构,爱尔眼科集团拥有国内目前最先进的设备,且全部通过安全认证,成为中国唯一建立手术设备和报废制度的医院。

作为航天科技的一项重要医疗成果,飞秒激光手术已成为广大近视患者所信赖的选择,爱尔眼科也凭借其雄厚的专家力量及精良的设备成为近视手术领域里的行业标杆。航天技术如今已不断渗入到科研、经济甚至文化观念等各个领域,随着社会的发展进步,其成果所带来的医疗进步和健康生活必将惠及更多的人。



快讯

绿色医疗学术交流会举行

科技日报讯 近日,“绿色医疗学术交流暨京都念慈绿色医疗基金捐赠启动仪式”在京举行。此次活动,京都念慈集团还参与创立绿色医疗基金,以进一步提升绿色医疗在社会上的影响。

与会专家认为,绿色医疗,是医疗服务产业发展的新方向。它既代表着最先进的医疗技术与医疗服务手段的临床应用,如微创手术、介入治疗、肿瘤领域的消融治疗、分子靶向治疗等。同时,绿色医疗又是多维的立体化体系架构,它涵盖了医学技术研发、医学教育、临床人才培养、新标准的建立与完善等多方面的

内容。让患者能够得到最精准、最适度的治疗,这仅仅是绿色医疗最表浅的价值。更重要的,绿色医疗将在医疗领域倡导更先进的社会价值观与文化。

会上,解放军总医院教授和清华大学特聘高级研究员,清华大学玉泉医院肿瘤消融中心创始人董宝玮教授,做了题为“肿瘤治疗模式的变革与绿色医疗”的演讲,系统性介绍了绿色医疗在肿瘤消融中心孕育与产生的过程。另外,来自美国斯坦福医院的院长 Amir Dan Rubin 先生则在医院的运营、管理,医患关系营造,信息技术应用等方面,分享了斯坦福医院的先进经验,给与会的众多中国医疗专家带来了很多启示。(张凤莎)

锐珂守护口腔健康

科技日报讯 为期4天的2013年第十八届中国国际口腔设备材料展览会暨技术交流会日前在京落幕。本届展会吸引了来自中、德、日、美、韩等多个国家和地区的数百家企业参展,展品涵盖口腔器械、设备、材料、保健品等各个领域。数字化牙科影像产品供应商 Carestream Health, Inc.(锐珂公司),携数字化牙科产品亮相展会。首次亮相的数字牙科新品——CS1600高级数字口腔观察仪成为展会最引人注目的焦点之一。

据介绍,该产品采用独一无二的FIRE(荧光成像和反射比增强)技术,用于龋环检测。具有肖像模式、龋齿检测模式、常规拍摄模式等三种预设模式。18个LED灯(6紫外蓝光,6偏正光,6白光)。双捕获键选择设置,使用者可根据拍摄位置和使用习惯自行选择使用,可自动对焦、自动曝光、自动照明调节。(李炜)

□ 刘凯 本报记者 吴红月

保健行业健康发展 诚信是永恒主题

“我们要进一步开发长三角地区的产业合作,辐射全国,走向国际,全力打造一个在全国范围内具有影响力的健康产业发展策略分析、思维碰撞的大平台”。6月26日,在一年一度的“中国天然&营养保健产业高峰论坛”上,会议组织者浙江省保健品行业协会副会长兼秘书长张艳告诉科技日报记者,保健品行业的健康发展之路离不开“诚信自律、优势互补、资源整合、健康发展”为基础。同时,要借助中国经济发展速度最快、经济总量规模最大、最具发展潜力的经济板块,建设长三角地区的保健服务四大平台,即:产业技术研发平台、生产合作平台、信息发布平台、健康服务平台,致力于为政府、企业和消费者提供服务。

严打“四非” 鼓励诚信建设

此次论坛正值国家食药监总局开展打击保健食品“四非”专项行动,各地的监管部门、地区协会和企业都纷纷响应。有消息称,自今年1—3月,在对全国118个省级地州市及117个地县所进行的统计数据表明,全国101份报刊中刊登的保健品广告违法违规的占39%以上,其中以减肥功能、辅助降血糖以及提高免疫力最多。据浙江食药监局邵元昌副局长介绍,浙江成立了以主要领导为组长的专项行动领导小组,根据本地实际制定出台了《打击保健食品“四非”专项行动方案》。他认为,保健品企业对打“四非”不应心存疑虑。保健品市场鱼龙混杂,消费者投诉不断增多,致使行业监管力量

不断加强。他强调,在这样的背景下,保健品行业亟须以诚信来树立行业形象。

国家食药监总局食品三司陈少洲处长也认为,监管的目标在于稳定市场信心,督促企业加强诚信建设,最终将有利于产业的整体水平提升。

“大健康产业”浮出水面

当前,我国保健产业发展迅速,年递增达到15%以上,2012年保健食品行业产值已达2800亿元,这给产业带来了巨大的活力,也为跨行业经营带来了机会,不少大型药企纷纷涉足健康产业,而许多保健食品企业开始参与到药品的原料生产中,形成了医药和保健相互融合的趋势。

相关数据显示,未来我国医疗卫生健康产业发展重点将从以治疗为主转为预防为主,以传染病预防为主转变为以慢性病预防为主。2013年,我国大健康产业规模预计将接近2万亿元,如果包括医疗卫生开支就接近4万亿。预计到2016年“十二五”结束,我国大健康产业的规模将接近3万亿元,达全球第一。

中国保健协会副理事长兼秘书长徐华锋认为,健康产业出售的不单是一种或一类产品,而是为人们提供健康生活解决方案,进而创造更大的商机,这已经成为越来越多企业的共识。而伴随着健康产业的发展,则是行业诚信体系的逐步树立。今后几年,国内相关企业无疑将进一步深耕健康产业,行业诚信体系逐步完善,这有利于激发产业潜力,开辟新的发展道路。

监管应探索综合管理新模式

针对保健食品市场的发展大势和监管模式,中国社会科学院食品药品产业发展与监管研究中心主任张永建提出,在保健食品的行政许可改革中,应探索“审评审批+备案”的综合管理制度的建立。目前可以建立一个逐渐过渡的探索模式,科学划分,分类管理。例如,将现有“保健食品”明确分为“膳食补充剂”和“特殊功能食品”。建立健全原料数据库,为备案制奠定扎实的科学的科学基础。在此基础上实行全程备案,全程监管,包括标签监督、产品质量监测、广告监测和不良反应监测等。张永建特别指出,在当前行业政策形势下,企业应当加强行业法律法规学习,以适应行业政策的调整,当前的市场形势机遇大于挑战,企业应练好“内功”,取长补短,主动抓住机遇,完善经营资质,严把产品质量关,通过科学宣传、合理营销,使企业发展走上健康、合理发展的道路。

以国际交流促进行业发展

数据显示,目前世界功能性食品市场规模为1929亿美元,其中韩国产品占有率为1.7%,韩国保健产业消费支出占韩国全部消费支出比重达31.5%,2000—2008年韩保健产业年均增长率达8.2%,2008年以后以年平均15%的速度增长。保健产业增长潜力大,已成为韩国新增长动力产业之一。目前,韩国保健品已经进入国内,

并成为业内追捧的对象。

韩国保健协会认为,未来社会将逐步步入老龄化,人们对于食品安全保健等将更趋重视,伴随着尖端生物技术快速发展与普及,人们对于健康食品药品医疗器械等需求将不断增大。新材料健康机能食品市场将不断扩大,用于治疗特殊疾病新型食品会不断增加。基于此,韩国保健协会希望能够深入开展行业间合作,大力开拓中国市场。

发挥协会优势 营造行业良好氛围

“中国天然&营养保健产业高峰论坛”至今已举办三届,由浙江、上海、江苏、江西等省市的保健品行业协会联手中国保健咨询服务工作委员会共同举办,是以长三角地区为主,辐射到全国的一次营养保健品行业的厂商研讨和对会。

在论坛上,长三角营养保健产业联盟每年都会定期评选相关奖项,奖励给那些诚信经营,勇于创新的企业和企业家。张艳认为,此举可以推进行业诚信体系建设,共同推动长三角地区营养保健产业的健康有序发展,努力营造长三角地区营养保健行业内争先创优的新风尚。而业内人士则明确提出,未来行业协会应该在产业发展中起到更加积极的作用。国家食药监总局相关领导对此表示,将加大对行业协会的支持力度,下放一定的监管工作给协会,以协会为核心,形成凝聚力,促进保健食品行业的全面发展。

健康资讯

绿叶制药 建首个全人单抗药物平台

科技日报讯(记者项铮)记者自山东绿叶制药集团获悉,该集团目前已经建成国内第一个自主研发的转基因动物全人单抗药物平台,在转基因小鼠血清中已经检测到抗原特异性全人抗体表达。山东绿叶制药集团项目负责人冯东晓博士告诉记者,今年下半年将利用该平台开始全人抗体药物开发。

转基因小鼠就是基因组中含有外源基因。“全人单抗药物转基因小鼠”就是把人的部分抗体基因经纯化后转移到小鼠的身上,转基因小鼠能代替人做抗体药物筛选试验。先在转基因小鼠身上做试验,之后再到人体上做临床试验,能极大提高单抗药物研发的成功率。全人单抗抗体与人体结合性最好,是最安全和有效的单抗抗体药物,因此成为抗体药物研发的热点,也是未来的发展方向。

单抗抗体药物可直接用于人类疾病的诊断、预防、治疗以及免疫机制的研究,在恶性肿瘤的免疫诊断与免疫治疗方面有极好效果与广阔前景。但是,我国没有成功的转基因动物全人单抗抗体药物平台,有些公司甚至使用普通的小鼠进行抗体药物研究,在创新抗体药物的研发领域大大落后于国际先进水平。美国ME-DAREX公司自1992年起提供这种抗体药物筛选试验服务,每年就能赚5000万美元,2011年3月,在此平台基础上研发并上市了治疗晚期黑色素瘤的全人抗体药物CTLA4,第一季度销售额就达9000万美元。目前全球有六家实验室建立了这种研究平台,其中3家在美国,一家在日本,一家在荷兰,一家在英国,各实验室培育转基因小鼠的技术路线各不相同,而且严格保密。绿叶制药建成的转基因动物全人单抗抗体药物平台不仅填补了我国此领域的空白,而且为我国创新药研究做出了重要贡献。

据悉,绿叶制药集团一向重视创新研发,除了建立单抗药物平台外,该公司同时还拥有多个“秘密武器”,比如血脂康、治疗帕金森病的长效缓释控球剂等已经进入美国临床研究。

北京十里河保健品市场 为商户做培训

科技日报讯(记者吴红月)6月21日,华北区最大的保健品批发市场——尚仕兴源北京国际(十里河)保健品批发市场举办了一次市场发展战略暨工商、药监局法律培训大会。工商局朝阳分局十八里店工商所、药监局朝阳分局、中国保健协会、中国生殖健康协会等相关领导及尚仕兴源北京国际(十里河)保健品批发市场全体工作人员以及华北区大部分经销商参加了会议。

近来,国家食品药品监督管理总局开展严厉打击保健食品“非法生产、非法经营、非法添加、非法宣传”等“四非”专项行动。6月2日,中国保健协会在京召开打击保健食品“四非”专项行动动员会,倡导企业“遵纪守法、诚信经营”。

据悉,北京十里河保健品批发市场主要经营保健品、医疗器械、化妆品、成人用品等,市场实行封闭式管理、开放式经营、辐射京津冀鲁等十几个省份,各地客商云集此处,是北京最大的保健品批发市场。在此次培训会上,药监分局和工商分局主管领导分别做了相关法律法规的宣讲,对如何保护消费者权益做出系统培训。具体来说,在销售保健食品时,需要食品的经营许可证、产品资质证明,保健食品批准证书,进口保健食品批准证书,在所收集的证书中要有详细的产品名称、地址、文号、规格、食品的功能介绍及保质期,上述信息可在国家食药监总局的网站上查询获得,以判断其合法性。同时,要有来往票据记录,否则,将视为违法销售。

十里河保健品批发市场管理工作负责人表示,为进一步加强行业自律和诚信建设,切实保障全身体健康和生命安全,让广大消费者吃上安全、放心的保健食品,十里河保健品批发市场定期清查市场内的在售商品,目前已有若干违法经营商户被清理,此次市场强制与商户签订“诚信经营”协议,更进一步打击业内“四非”行为。