

新闻热线:010-58884115

E-mail:Lsx1Lsx2@126.com

■主编 吴红月 责编 卢素仙

健能隆:携中国创新生物药叩响世界大门

□ 本报记者 吴红月

健能隆智囊“三人组”

健能隆生物技术公司成立于2004年,由美国回来的海归联手创建。现任首席执行官黄予良博士,对生物医药工艺、厂房建设运营和公司管理有着20多年的经验。严孝强博士,一直从事人类疾病的分子机理研究,曾为中药国际化及中药的分子机理研究建立了一个探索性典范,现为健能隆公司首席科学官。汤凯扬博士,为首席医学官,熟悉全球药物政策法规,在药物临床和注册领域认识独到。

“我们仨在各自的领域都具有国际化的背景和多年的经验,对生物医药创新和新药研发的理念相近,关键是,我们都非常想做出点事情来”,汤凯扬回忆说。公司选择生物大分子药还是研发热点,因为抗体药生产规模大,需要投入也大,而考虑到健能隆这种研发型公司以小规模见长,融合蛋白药用药剂量也不高,于是,公司设计了以重组蛋白药物为起点的发展战略。

正是按照这样的研发思路,健能隆开发了具有专利技术的Di-Kine新药核心技术,并成功推出一系列处于临床和临床前阶段的1类创新生物药。其中,贝格司亭(F-627)用于治疗癌症化疗病人的粒细胞减少症,目前国际多中心二期临床入组已经完成,国内二期临床研究正在进行中;普罗纳亭(F-652)完全是全球首创的自主创新药,可用于治疗移植植物抗宿主病(GvHD)、酒精性肝炎和急性胰腺炎等,目前一期临床研究已在澳大利亚完成,后续临床研究即将在美国展开。

破解生物药研发的“三座大山”

与化学药研发一样,生物药的研发存在着资金、人才以及临床失败的风险,这是生物医药企业共同面临的“三座大山”压力。

公司创建十年来,健能隆不仅推出了新一代的1类新药贝格司亭(F-627),还拥有全球首创的1类新药普罗纳亭(F-652),是不是有什么绝招战胜那“三座大山”了呢?听到记者的疑问,汤凯扬发出爽朗的笑声,他说,“确实,能够真正完成美国FDA临床研究的研发项目并不多。”曾有一位中国做生物医药投资的人说过,这一辈子能够把一个NDA(新药申请)送到FDA,真是祖上积德了。汤凯扬说,“别看大家都纷纷把药拿到FDA去申报临床,全中国目前在FDA做到过NDA的还真的没有几个人。做药太难了!”

从健能隆以往的经历看,这些年最让人牵肠挂肚的首先是资金问题。药物研发资金得跟上,要不断去融资,全世界各地谈投资。

“健能隆最大的优势是我们手里握着的‘真家伙’,就是我们的核心技术,投资人都看好我们的组合,我们的研发,也愿意跟进。健能隆被评为‘2012年中国医疗健康产业最具投资价值企业TOP10’就说明这一点”,汤凯扬说。

2011年,健能隆公司在北京成立了北京龙兴生物医药有限公司。公司为了产业化基地建设,走访了国内许多科技园区,最后借助中关村对生物制药企业的股权激励政策红利,健能隆申请到北京市科技重大成果转化和产业统筹项目获批立项。汤凯扬感慨地说,中关村发展集团及时给了我们支持,也促成我们的产业基地落户于北京大兴亦庄。

在人才战略上,健能隆穷尽全球网罗最佳专

业人才组成自己的战略和研发团队,成为其研发能够快速取得成功的法宝之一,那就是,借助世界生物产业前沿领军人物的经验和力量,站在技术研发的最前端。

Lacey博士曾是美国安进公司的高级副总裁,主持过1200人的团队,在血液、肿瘤、炎症、代谢性疾病和神经科学领域100多项临床前和临床研究项目。Lacey博士在谈及参与健能隆的经过时,称赞公司“科学、效率、热情、认真、协作、尊重、健康、快乐”这16字所反映的文化,他认为这不仅仅代表了健能隆的核心价值,更能让人感受到从美国回到中国创业的这些青年创业者所蕴含的创造潜力和精神内涵,他说,“我看到了他们对中国未来生物医药产业所能够起到的积极作用和贡献。”

国外顶尖的临床医生,以及同行的专家对于健能隆的发展和智力贡献也不容忽视。在北京国际创新生物医药开发研讨会上的主要演讲嘉宾中记者看到这样的名字,John Glaspy博士,来自加州大学洛杉矶分校综合癌症中心,在乳腺癌、淋巴瘤及血液病学造诣颇深; Marcel Brink博士,现任斯隆-凯特琳癌症中心血液科主任、骨髓移植中心主任,是一名研究型医学专家……“我们很幸运能请到这些全球一流的专家,给予我们研发项目支持和指导,其实我们是站在‘巨人’的肩膀上”,严孝强博士说。

有了资金和人才,临床研究仍是决定一切创新药成败的关键。业内人士都知道,无论是化学药还是生物药,只有二期临床通过,才意味着研发设计概念是成立的,即初步证明了药物的有效性和安全性,到三期临床就是大规模的印证了。所以,在二期临床阶段前倒下的企业屡屡皆是。

而在健能隆,汤凯扬借助自己所拥有的16年国际临床研究的从业经验,特别是I、II、III期和全球多中心试验研究,对EMA/FDA /SFDA临床法规的精通,以及与多国药监部门的沟

通申报经验,以“巧劲”在最短的时间完成了创新药的临床研究。

以用于治疗肿瘤化疗病人嗜中性粒细胞减少症的长效治疗药物贝格司亭(F-627)为例,2010年该药在澳大利亚开展国际一期临床,2012年5月即获得美国FDA批准开展二期多中心临床,今年年底将完成临床试验报告,预计2015年在欧洲和美国率先开展大规模国际三期多中心临床。

汤凯扬表示,我们已经探索出一条与中国发现,到国内外同时开展临床试验的路径。国际研发是指按照欧美EMA/FDA的标准。在这条路上我们获得的经验也常与国内的其他生物医药企业分享,让他们少走弯路。

开拓中国生物药的国际化

在健能隆官网的主页面上,首席执行官黄予良这样阐述着公司的发展理念和目标,“我们立足于在中国进行新药研发,并将产品推入国际市场。我们的理想是‘以创新为本,做更好的药’。我们的社会责任是‘让更多的中国病人,用得上高品质的生物药’。”

作为“十二五”国家重大专项《创新型基因重组生物药的国际化开发(贝格司亭和F-652)》课题负责人,汤凯扬认为,现在正是医药产业处于转型的大好时机,生物药的发展趋势逐步赶超化学药的地位,中国和世界相差不多。

“国家重大专项所支持的生物药国际化项目只有我们健能隆一家,目前,F-627国际二期和F-652国际一期都有望提前结题,可以说,我们在这一国家级考核中交出了满意的答卷。”汤凯扬如是说。

在合适的时间,选择了合适的技术战略和研发项目,并在合适的地点完成临床研究,健能隆以自己特有的创新思维和路径,演绎了中国生物药叩响世界大门的全新模式。

不能不说,这就是一个奇迹!



图为健能隆智囊“三人组”首席科学官严孝强博士(右),首席执行官黄予良博士(中),及首席医学官汤凯扬博士(左)。

一周视点

从“脉诊验孕挑战”说开去

□ 罗朝淑

“比武打擂”这个词并不新鲜,但原本都是用于武林高手间。然而最近在网络上,一场中西医之间的“比武打擂挑战赛”却引来了众多“路人甲”的围观。

事情的缘由很简单,一名西医微博大V在网络上向中医发起挑战,声称如果中医只通过号脉就能判断女性是否怀孕,只要准确率能达到80%,他就愿赌服输,并奉送对方5万元人民币。此帖一出,立刻引来网民众多关注,力挺者有之,唾骂者有之;推波助澜者有之,积极应战者亦有之。

看上去,这样的挑战只是质疑“中医是伪科学”的另一个翻版罢了。近百年来,有关“中医是中华名族的瑰宝还是伪科学?”的争论似乎从未停止过。然而,在笔者看来,这样一场挑战更像是一出闹剧。

暂不说这场挑战背后到底是否有什么端倪,单论这场挑战的设计,本身就失公允。中医是一门来自实践的经验学科,从来都讲究“望闻问切”四诊合参,自古就反对对单一脉而诊病。对真正的中医来说,望闻问切,缺一不可。

即使单说脉诊,它也是要和其他三诊结合起来综合考虑的。历史上,通过脉象判断疾病,自古有之。历史记载,我国脉诊源远流长,春秋战国时期,脉诊已经达到相当水平。当时开始出现的重要医学著作《黄帝内经》和稍晚的《难经》中,已经对脉诊有了许多详细论述。

1973年湖南长沙马王堆三号汉墓出土的医药文献帛书——《脉法》(《阴阳脉经》),也有用脉诊判断疾病的宝贵材料。这些都说明早在两千多年前,脉学已成为我国古代医学的重要组成部分了。

晋代的名医王叔和综合前代有关脉学的知识和经验,写成了《脉经》一书,成为我国现存最早的脉学专著。书中把脉分为二十四种,对每种脉象作了说明,并且叙述了各种切脉方法和多种杂病的脉症,把脉诊和病症进一步结合起来,使脉学成为了一种更加实际的学问。

《黄帝内经》分别用神、圣、工、巧四个字来评价望、闻、问、切四诊,足以看出古人对于脉诊的态度。《史记》中记载的春秋战国时期的名医扁鹊,便是以精于望、闻、问、切的方法特别是以脉诊而闻名的。

在今天这样一个要靠各种仪器检查才能让人们确信诊断的年代,你可以嘲笑如今的中医脉诊或许名不副实,或许不如仪器检测来得更精准,然而,在没有X光片、CT、MRI的时代,那些中医工作者们,却用他们手中最初的技术和手法,为成千上万的中国老百姓诊治疾病,解除了病痛。这是一个无法忽略的事实。

笔者以为,现代科学应该是开放公平的,尤其是面对一门确有疗效但无法用另一套体系来解释的学科,人们应该有一种更加积极且宽容的态度,允许质疑存在,但请别主观臆断。因为有可能,你只是不懂得这门学科而已。



本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办

安全用药

不良用药习惯需警惕(一)

乱服止痛药 过量可致死

□ 本报记者 吴红月

输液速度可以自行调节?创可贴是万能贴?止痛药可随意服用?由于缺乏全面、准确的安全用药知识,用药不对症、重复用药、迷信抗生素等误区,我国因药物不良反应致病的例子屡见不鲜。随着生活水平的提高,人们对身体的健康越来越重视,如何安全用药也显得日益重要。

近日,记者从中国药学会获悉,从“全国药品安全网络知识竞赛”的近10万份有效答卷中,梳理出10个错误率较高的安全用药误区和值得注意的现象。

之一:自行调快输液滴注,严重可致死。

几乎每个人都有过输液(打点滴)的经历,不少人在打点滴的过程中,总是嫌速度太慢,自行去调快药液的滴速。殊不知这一小小的举动也许就会导致昏厥甚至死亡。2011年,在一起医疗事故中,患者在滴注过程中死亡,鉴定原因就是患者滴注的林可霉素滴速过快,最终导致了悲剧的发生。

专家指出:首先,不赞成遇到发烧、感冒、腹

泻等就去医院输液。公众用药还是要遵循能口服就不肌注,能肌注就不输液的原则。其次,如果需要输液治疗,一定要遵医嘱,切不可自行调节输液的速度,一般情况下,成年人输液速度为40-60滴/分钟。儿童、老年人由于器官发育不完全或功能降低,输液速度应减慢,儿童的输液速度为20-40滴/分钟,老年人输液速度不应超过40滴/分钟。一些特殊患者,如患有心脏病(尤其是心功能不全)或肺部疾病者,输液速度应控制在30-40滴/分钟为宜。输液速度过快,易加重心脏负担,引起心衰或肺水肿等不良反应。如硝普钠在滴注时需严格控制滴速,过快可使血压急剧下降。硝酸甘油、单硝酸异山梨酯滴注速度应8-15滴/分钟,过快则可引起血压下降,心率加快,甚至昏厥。钾剂滴注过快可能引起高钾血症,表现为四肢无力、手脚口唇发麻、呼吸乏力及呼吸困难、心率减慢、心律紊乱,甚至心脏停搏。过快输注氨基酸、脂肪乳等肠外营养药物,可引起面红、发热、恶心、呕吐、心悸、胸闷等不适。

在此提示公众:如果在输液过程中遇到了心悸、心慌等现象,一定要及时向护士和医生报告,切不可自行调整或隐瞒,导致身体受到损害。

之二:乱服止痛药,严重可致死。

很多网友不了解长期服用止痛片有可能产生的不良反应。药学会专家指出,痛觉作为机体受到伤害的一种警告,可以作为某些疾病诊断的依据。止痛类药物掩盖疾病本身的症状,延误针对病因的治疗。遇到疼痛后简单地寻求止痛药的帮助,可能会错过对疾病最佳的治疗时间。因此,在遇到某些不知原因的疼痛时,病人要积极就医查找病因,切不可盲目依赖止痛药。如果需要使用止痛药物,每次服用时间最好不要超过三天,服用时若出现不良反应,应立即停药,并及时前往医院治疗。而据美国疾病预防控制中心统计,2009年用止痛药过量致死总人数达到15597。因此,服用止痛药一定要在遵医嘱的情况下,把握适度原则,不能盲目服用。

医改进行时

帮医生把门诊开到手机上

□ 本报记者 项铮

继移动医疗——春雨医生融资成功后,APP“杏仁医生”也于日前上线,这款移动医疗平台用户以医生为主,建立“杏仁号”,与微信联合,为医生服务宣传的同时加强医患沟通。春雨医生以做医患交互平台为主,而杏仁医生主要面向医生,为医生提供服务,此举引领移动医疗新模式。

与传统产品不同,“杏仁医生”仅供医生使用,患者通过微信平台与医生沟通。患者添加医生“杏仁号”或扫描二维码,便可无缝对接,这种模式让“杏仁医生”平台操作简约、便捷,也省去了患者下载安装麻烦。除此之外,在每位医生的个人主页上,医生可以面向自己的患者分享医学知识、治疗方案、药物使用安全等,这样的方式也提升了患者的依从性,让患者对自己的医生更加信赖。

“我们不采用轻问诊模式”,杏仁医生CEO马丁表示,“医疗非常严谨,关系患者的健康甚至生死。单纯的线上沟通只能是低质量问答,无法实现真正意义上的看诊。”杏仁医生的医生和患者之

前都曾有过线下问诊,医生对患者的病情有一定了解,这种沟通更有效率。”

马丁曾是一名医生,他认为,“中国的医生值得尊重,应享受更高的待遇。海外医生的环境比中国理想,他们经营患者,维护长期关系,获得更高的知名度和收益。我们的医疗现状很大程度上是因为体制,但无法阻碍互联网对其的创新,信息化时代的医生,是时候改变与患者的相处方式,用科技来创造更轻松的工作和更优质的生活。”

目前医生多点执业逐步开放,医生在职业发展过程中维护积累的患者“粉丝群”成为医生可以“带着走”的财富,无论未来打算稳定在医院科室亦或独立执业,“杏仁医生”所开创的医患关系新模式,就像是未来医生“私人门诊”的原型。而区别于互联网上的陌生患者,医生自己熟悉的患者或熟悉患者介绍的患者对自己的信赖,才真正为更多的收益带来可能。

马丁介绍,医生是医疗领域核心,移动互联网是改善中国医生执业环境

最快最有效的平台,每位医生用户可以利用“杏仁号”经营患者,维护长期关系、建立个人医生品牌,获得更高知名度和收益。同时,它可以改变医生与病人相处的模式,医生无需重复多次为同一位患者问诊,这种移动互联网创新的连接方式,用科技为医生创造了更轻松的工作。

业内人士认为,“杏仁医生”实际上开了个线上“私人门诊”,在这里,患者可以和医生交流、咨询问题;医生可以在杏仁平台为患者进行深层次诊断,并设定相应费用。患者支付少量费用就可得到跟踪服务,这种理想的双赢模式。

直至今日,我国还没有一个类似的移动医疗处于赢利状态,所以尽管模式新颖,未来前景看好,但是春雨医生、杏仁医生们都是“摸着石头过河”。此次杏仁医生融资3000万元人民币,马丁表示,这笔资金将用于产品研发、转化为医生福利等。据了解,目前“杏仁医生”已在app store和各大安卓市场上线,积累了上千名医生用户。