

## ■科技创新助力健康中国

## 创新药突破重围,崛起尚待政策支持

文·本报记者 付丽丽

“中国老百姓为什么看病贵,原因就在于我国95%的专利药、95%的医疗设备被国外公司垄断。”国家卫生计生委科教司司长秦怀金日前在一次会议上坦言。

的确,这正是中国医药界所处的尴尬境地,被国外医药企业重兵包围,如何突出重围,撕开一道口子,中国新药研发从业者一直在苦苦追寻。



CFP供图

## “重大专项”加持 国产新药突出重围

众所周知,新药研发有“两高一长”之说:高投入、高风险、长周期。通常,一种新药的研发平均需要10年左右的时间,花费至少10亿美元。但创新药物研发能力是一国在生命科学领域综合实力的集中体现。为实现突围,“十二五”以来,在“重大新药创制”科技重大专项支持下,中国的医药产业实现了从仿制到创新的跨越,药物研发能力大幅提升,埃克替尼(凯美纳)、伊马替尼、阿帕替尼、西达本胺……一系列创新药出世,为患者带来福音。

2011年,由贝达药业研发的凯美纳问世,用于治疗晚期非小细胞肺癌,被誉为“国产易瑞沙”。自此,中国成为继美、英之后拥有完全自主知识产权靶向抗癌药的第三个国家,一举打破肺癌靶向治疗长期被进口药垄断的局面。

浙江贝达药业股份有限公司总裁、首席科学家王印祥说,对于肺癌晚期病人来说,这不仅意味着可以告别传统的化疗方式,还可以将化疗后5年存活期从6%—10%提高到20%以上,而且价格也比进口药低很多。

2014年,西达本胺一上市即引爆抗癌药市场。研发西达本胺的深圳微芯生物科技有限公司执行副总裁宁志强这样介绍。西达本胺当前获批上市的适应症为外周T细胞淋巴瘤(PTCL),是中国首个获批治疗复发或难治PT-CL药物。前期临床试验结果显示,患者临床获益率近50%,生存期明显延长。

## 药企呼吁政策扶持创新药

“国家鼓励创新,创新药更需要政策的扶持。”王印祥说,创新药在进入市场的过程中,面临重重障碍,其中进医保可谓首当其冲。

自上市至今,在中国已有1000多例患者接受了西达本胺治疗,近一半服药患者出现了客观缓解(即肿瘤明确缩小),加上控制疾病进展这部分患者,临床获益率可达2/3。“值得一提的是,国外同类药物每月最高治疗费用要28万元人民币,西达本胺每月仅需2万多,是其价格的1/10。与此同时,西达本胺的慈善援助项目也在有条不紊地进行。到目前为止,已有近500名患者受益于援助项目,取得了很大的社会效益。”宁志强说。

不仅如此,微芯生物研发的创新药物西格列他钠,针对2型糖尿病发生和发展的最根本性机制——胰岛素抵抗,属于新一代胰岛素增敏剂类药物,目前在中国已完成Ⅲ期临床试验的患者入组工作,共计入组病例近1300人。

“这是中国原研新药历史上规模最大、且与国际试验设计和运营所接轨的Ⅲ期临床研究。如果西格列他钠开发成功,将是中国原研新药对糖尿病治疗乃至全球的重大贡献。”宁志强说。

像这样的例子还有很多,重大专项实施以来,已有90个品种获得新药证书,135个品种获得临床批件,18个国际首创或国际先进的1类新药获批,国际竞争力大幅提升。

但是,正大天晴药业集团股份有限公司副总裁张喜全认为,在中国做创新药研发也有独特的优势,研发的人力成本要远低于发达国家。同时,中国人口众多,可入组患者样本庞大,临床试验成本低,而且后发优势明显。

王印祥介绍,当前药品的国家医保报销目录是在2009年制定颁布的,至今已有7年时间,在这期间研发上市的新药都没有机会

进入报销目录。

“医保目录至今没有重新调整,而且不知道什么时候才会调整,所以这段时间上市的新药都没有机会竞争医保目录。我们的药品进入医保目录之后,营收比进医保之前高2—3倍,不能进医保目录,对药企的创新积极性影响很大。”王印祥说。

的确,宁志强也呼吁,政府应在医保等政策上更公平地对待国内的创新企业,以西达本胺为例,国内没有同类产品,定价也不高,但除了今年4月被纳入深圳市地方补充医疗保险药品目录,

距离进全国医保的时间,依然遥遥无期。

再就是招标机制。王印祥表示,目前,所有药品未经招标不得进入医院销售,除了省级招标,地市及医院联合体在招标基础上还要二次议价,为此,企业就要耗费不小的人力、物力。

“此外,未来中国有待进一步完善资本市场。根据不同行业企业的特点制定不同的准入政策,给风投资金以较方便的退出渠道,只有这样,才能鼓励更多资金进入高风险但也有高回报的创新药物领域。”宁志强说。

## ■链接

## 西达本胺研发之路

做新药,做老百姓用得起的救命药,这是宁志强心中的一个梦。如今,作为深圳微芯生物科技有限责任公司执行副总裁,宁志强已然梦想成真。2014年12月23日,由微芯生物研制的西达本胺(爱谱沙)——亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂,成为全球首个获准上市的治疗恶性淋巴瘤的口服药,是我国首个授权美国等发达国家专利使用的原创新药,这个日子宁志强可谓终生难忘。

回想2001年,微芯生物刚成立之时,国内根本没有做创新药的环境,上百家新药研发机构,包括高等院校,主要关注点在仿制药上。“当时,中国药监机构所审评的‘新药’,99%以上的都是仿制药或中药,尚未形成对创新药评审和技术沟通的系统性机制。”宁志强说。

作为第一个吃螃蟹的人,钱也成为横亘在宁志强和其创业团队人员面前的一座大山。

“回国创业最大的困难不是技术,而是资金捉襟见肘。”宁志强说,2001年,微芯生物拿到了第一笔5000万元的风险投资,但对于原创新药研发而言,无疑是杯水车薪。2003年,由于

融资困难,公司创始人、总裁鲁先平带领其他公司创始人,向董事会主动提出大幅度降低自己的工资。

“为了给自己造血,2006年,通过授权美国企业使用我们的专利,同时,将核心技术平台为跨国药企服务,帮助我们渡过了难关,成功获得了第二轮融资。”宁志强说。至今,微芯生物已申请73项化合物全球发明专利,其中45项已获授权;在国内外高水平学术刊物上发表论文30余篇。

与宁志强一样,尽管已经过去了13年,浙江贝达药业股份有限公司总裁、首席科学家王印祥对创业之初的艰难依然记忆犹新。“当时,研发中心就租在一个30多平方米的实验室,好几个人共用一台电脑。”

“虽然条件不好,但我们的工作却一丝不苟,每个环节都是高标准、严要求。”王印祥说,就这样,通过与中科院肿瘤医院、药物所和中科院上海药物所等国内顶级研究所合作,2005年10月底,按照药物临床前研究规范(GLP),终于完成了公司第一种创新药凯美纳临床前的全部研发工作。

## ■医学界

## 超半数新人放弃了婚检“免费餐”

婚检被称为防治出生缺陷的第一道关,然而持续走低婚检率,却让第一道关失守。刚刚过去的长假也是婚庆高峰期,记者调查北京市内三区婚检率发现,新注册结婚登记的新人中,主动去妇幼保健计划生育服务中心婚检的不足一半,也就是说,超半数新人放弃了婚检这个“免费餐”。

据报道,新《婚姻登记条例》确立“自愿婚检”原则,取代过去的“强制婚检”以来,北京、广州等城市的婚检率由此前的超9成,降到如今的不足一成。

以北京为例,目前北京市已全部实施免费婚检,但婚检率始终在低位徘徊,2015年婚检率仅为9.44%。

数据显示,作为世界上出生缺陷高发的国家之一,我国大约每30秒就会诞生一个缺陷儿。与此同时,出生缺陷和疾病检出率却在升高。同样以北京为例,根据北京市卫计委的统计数据,北京市的婚检人群疾病检出率由1996年的5%上升到2015年的11.94%左右,男女性别系统疾病均呈上升趋势。与此同时,新生儿的出生缺陷,如唇/腭裂、先天性心脏病、智力低下等遗传及先天性疾病,以及癫痫等精神性疾病的检出率也呈上升趋势。

全国政协委员、中科院院士、复旦大学附属中山医院教授葛均波表示,应当考虑建立“自愿与强制相结合,自愿与免费相结合”的婚检机制。葛均波认为,婚检率不断降低的最主要原因,是缺乏健康意识,观念不到位,“同时也理解现在的年轻人工作压力大”。但他表示,待婚男女应该加强对婚前医学检查重要性的认识,卫生部门也应该加大宣传力度,让社会公众充分认识到遗传性疾病和出生缺陷的危害。

全国政协委员、湖南省文联副主席汤素兰分析,首先是婚检的重要性宣传不到位,大部分结婚登记对象拒绝婚检。其次是检查项目不全面,也让婚检质量无法保证。汤素兰建议,通过公益广告和媒体宣传,加大婚检重要性和免费婚检政策的宣传。(李颖)

## 仅有56%大学生曾接受过性教育

由中国计划生育协会编著的《大学生性与生殖健康调查报告》日前发布,调查结果显示,仅有56%的大学生曾接受过性教育,但内容主要是生理卫生知识。

目前大学生发生婚前性行为已是很寻常的事,数据显示,在有性行为的女性人群中,10.1%有过怀孕经历,重复怀孕比例为3.2%;在有性行为的男性中,11.8%曾造成对方怀孕。另有360人报告自身或伴侣有过人工流产经历,占发生过性行为的调查对象的9.9%。其中,有“重复人工流产”经历的约占四分之一,7.8%曾经历“超过3次人工流产”。性活跃比例高、避孕方法使用少等特点反映出青少年在避孕问题上,所具备的知识与实际态度和行为的脱节。

在采访中,记者发现大学生所接受的性教育并非来自课堂,许多大学生坦言,接受性启蒙教育的途径就是来自于网络和AV碟,尽管有不少学生流露出让性教育不再“羞答答”的意思,但高校却未开设性教育课程。

中国计划生育协会副秘书长洪萍认为,性和生殖健康教育很重要。目前我们缺乏好的有质量的,全面综合的性与生殖健康的教育。洪萍坦言,由于从来没有人认真地告诉年轻人应该怎么样保护自己,预防意外妊娠,意外流产。所以他们很多人只知道性,只知道性知识,并不知道性后面还应该预防什么。

北京儿童医院青春医学专科主任闫春梅则建议,让专业医生到学校给学生们做性知识科普。

据了解,尽管国家早在1993年的健康教育文件中就提出要根性教育,目前我们缺乏好的有质量的,全面综合的性与生殖健康教育随意性较大,部分学校或老师选择回避、减少性与生殖健康教育课程,导致青少年无法接受全面的性健康教育。(李颖 王怡)

## 四成家长不知口腔疾病全身相关性

第28个“全国爱牙日”的主题为“口腔健康 全身健康”。记者国庆节前从“全国爱牙日”活动中了解到,40%的儿童家长不知道口腔疾病与全身疾病相关。

中国牙病防治基金会联合今日头条和凤凰健康所做的最新调查显示:超过5000位受访儿童家长中约40%并不知道口腔疾病与全身疾病相关,82%的受访儿童家长没有定期检查口腔健康的习惯。

据国家卫生计生委疾控局监察专员常继乐介绍,口腔健康与全身健康息息相关。口腔健康是全身健康的基础和关键,不仅影响人们的咀嚼、发音等基本功能,而且与心脑血管病、糖尿病、消化系统疾病、骨质疏松、早产和体弱儿出生密切相关。他建议,应积极开展覆盖全人群、全生命周期的口腔疾病防控措施。

世界卫生组织将口腔健康列为人体健康的十大标准之一。口腔健康的标准是“牙齿清洁、无龋洞、无疼痛感、牙龈颜色正常、无出血现象”。中华口腔医学会会长王兴表示,维护口腔健康是防控全身性疾病的重要手段,防治全身性疾病有利于促进口腔健康。(李颖)

## ■第二看台

## 健康养生勿忽略室内小环境

文·本报记者 李禾

重阳佳节前夕,中国科协在中国科技馆外为注重健康养生的长者们呈现了一份健康大餐:“快乐一生”“健康大讲堂”“健康一生”“智慧健康”及“互联网+健康科普”5个板块的活动,活动参与者有的在学养生操,有的在测骨密度,有的在听讲座了解抗癌知识……这场“健康伴我行”活动希望以科技创新促进公民科学素质和健康素养双提升。

白色篷布搭建的展区内座无虚席,老人关注饮食和养生,却往往容易忽视一个问题——室内小环境。尤其北方即将进入供暖季节,室内空气的质量好坏将直接影响身体健康。

在“快乐一生”板块下的“绿色家居”展区,许多观众围着一台装置议论纷纷。原来是一座空气净化器实验舱引起了他们的兴趣。只见密闭的实验舱内有一台高约1米、宽约半米的空

气净化器,工作人员按动遥控器,实验舱瞬间布满烟雾,仪表显示PM2.5浓度达到999微克/立方米,空气净化器指示灯直接爆红。随后工作人员又按下净化器工作模式,10秒内烟雾被一吸而净,PM2.5浓度降至8微克/立方米;再过2秒浓度降为零,指示灯变成令人心安的绿色。净化效果之快引得观众啧啧称赞。

中国环境科学学会环境科普部副主任陈永梅介绍,这个“绿色家居”展以“室内小环境,健康大管家”为主题,希望借“全国科普日”的契机,向公众科普PM2.5、甲醛、总挥发性有机物(TVOC)等众多室内空气指标的含义,帮助人们选购合适的室内空气监测产品及净化器等。

现场还展出了几款空气监测设备,只见展区一侧有一台高约两米的空气质量可视化监测大

屏,集空气质量采集与发布、多媒体广告发布、新风智能控制等功能于一体。工作人员还引导观众看另一套“脱了外衣”的监测设备,让人了解其内部运行原理。现场还有几台类似叫叫机的设备,上面套着不同规格的口罩,吸引了不少观众的关注,原来这是用手持式监测仪测量各种口罩过滤PM2.5的效果。

“绿色家居”展区还有其他“吸睛”展品,如清华大学校内挑战杯特等奖作品——基于再生的壁挂式空气净化器,以“透明”方式向公众展示其“五脏六腑”,“原来空气净化器长这样啊!”

据了解,空气净化器如用了一段时间后,滤材会吸附一定量的甲醛,而这款产品可利用自身热能进行热脱附,将有害成分排到户外,使得滤网能反复使用,减少了更换耗材的成本,

同时节约了资源,而其价格与常见的空气净化器不相上下。

家装材料污染也是公众普遍关心的问题。广州市碧安康环境技术有限公司代表,在现场科普了近10种家装材料的区别及其甲醛释放情况。“我们推荐消费者尽量选用指接板(多块木板拼接而成,上下不再粘压夹板)、大芯板(两片单板中心胶压拼接木板而成)制成的家具。条件允许时选实木家具最好。”工作人员还演示了如何快速去除甲醛:将除甲醛的药剂滴在装有液体甲醛的玻璃器皿中,不久就沉淀出了白色固体物质。据了解,他们还可提供室内空气污染有害物质的分解和无害化处理技术服务。

随着人们对绿色生活方式的需求和渴望,中国环境科学学会科普部副主任陈永梅表示,未来将举办更多绿色家居展览和环境科普活动。