

■给力产学研

□本报记者 项铮

广药引入1.1类创新药 有望形成规模销售

3月27日,广药集团宣布引进三个药物研发新项目,该项目成功入选广东省第四批创新团队,并获政府资助。近几年来,广药集团一直位居中国医药工业百强企业首位,在人才引进、项目引进、并购药企方面动作频繁,广药的目标是2020年达到千亿销售额,成为世界500强企业。

引进项目瞄准癌症领域

据记者了解,此次广药引进的三个1.1类抗肿瘤新药均为化疗药。其中HQP8361用于胃癌、非小细胞肺癌,以及肝癌的靶向治疗,预期将在2018年获取新药证书及生产批件,将会成为国内首个上市的高选择性的第二代作用于c-Met激酶的小分子靶向抗肿瘤药物;HQP7015用于骨肉瘤,原发性肝癌及胃癌的治疗,为国际首创,目前同类药物均处于研发阶段,国内尚未有该领域的药物研发;HQP1351用于慢性粒细胞白血病的化疗,有望成为国内上市的首批上市的第三代Bcr-Abl激酶小分子抑制剂类治疗慢性粒细胞白血病以及胃间质瘤药物之一。

目前我国每年新发肿瘤病例约为312万例,平均每分钟有6人被诊断为癌症,5人死于癌症,肺癌、胃癌、肝癌发病率与死亡率最高。强大的市场需求刺激了抗肿瘤药市场,近年来抗肿瘤药物在全球市场均有很好表现,抗肿瘤药物的研发已经成为

国内外药企重金投入的必争之地。2012年新型靶向抗肿瘤药物超过300亿美元市场销售,年增长率均达20%以上。

广药引进和研发核心团队人员列告诉科技日报记者,在研的三个新药都是新型分子靶向抗肿瘤药物,与同类药物相比,这三个药物都是全新化学结构的原创药物,具有活性更高或安全性更强等技术优势,特别是具有很好的生物标志物用于选择病人进行个性化治疗,有望替代临床已有药物成为一线药物,市场前景广阔。辜列说,“三个产品的安全性、有效性和新颖性直接关系到未来的市场。这些药物一旦成功上市,将会弥补广东省近几年没有一类新药上市的空缺,同时将快速形成规模销售,项目市场成熟时或将有实现百亿元以上销售,成为重磅炸弹级药物”。

创新团队形成人才集聚效应

与大多数药企仅仅引进创新项目不同,广药引进项目的同时引进了该项目的创新团队。

据记者了解,本次引进的创新团队是同时为广药集团赢得了荣誉,首次列入广东省创新团队。该团队整体科研实力雄厚,长期从事靶向抗肿瘤药物研发,共有7名核心成员,包括转化医学与临床研究、药靶与设计、药学研究与产业化、制剂与工

艺、药化与合成、法规注册与质量等方面的专家。其中三位核心成员是我国国家“千人计划”特聘专家。团队带头人翟一帆博士是美国密西根州立大学的药理学与管理学博士,在创新药物研发和企业管理等方面有近25年的经验,是世界首例肿瘤疫苗的发明者和制造者。在跨国药企工作期间,她从事的原创抗肿瘤新药和用于免疫治疗的蛋白质药物的研发,是美国FDA10年来批准的第一个治疗肾癌的药物索拉非尼的专利共同发明人。

广药此次重点在于研发创新药物,同时形成创新人才集聚效应。据广药集团副总经理刘菊妍介绍,该团队将利用广药集团广州医药研究总院、广药集团博士后科研工作站及白云山化学药创新中心开展肿瘤药理学、新型靶点抗肿瘤药物设计与开发等学科建设及人才培养,预期为广药集团自身培养原创药物设计、开发及转化领域的技术骨干10名以上。

业内人士分析,近年来,广药集团提出人才升级战略,在全球范围内广纳人才。2012年已成功聘请诺奖得主、伟哥之父担任广药研究总院院长,本次又有翟一帆团队加盟,创新团队的引入将为广药培养和吸引更多高层次人才。

向高价值产品转变

近几年,广药集团以雄厚的实力稳居

中国医药工业企业第一名。但是,和大多数中国药企一样,广药在资金、生产、营销等方面优势明显,在药品创新方面差强人意。如何提高科研队伍的整体实力,推动产品从普药为主转向高附加值创新药,成为横亘在广药集团带头人面前的难题。

广药集团董事长李楚源曾经规划了蓝图,“2014年是广药集团的科研布局年”,广药设立1亿元大南药创新基金,大幅提高研发投入,着力加快推动新药研发、技术创新和创新成果转化,力争从营销导向型向创新驱动型升级发展。

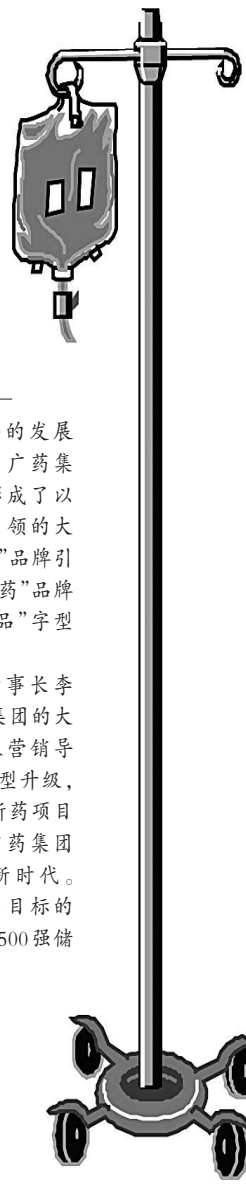
在引入创新项目的同时,广药还同时进行了治疗性双质粒HBV DNA疫苗的研发与产业化研究项目和其他基因诊断、个体化分子诊疗、生物纳米药物等生物医药的研发。同时,广药瞄准专利即将到期的国际创新药物,已成立由强大科研队伍组成的抢仿和首仿团队,进行专利到期药物“抢仿”和“首仿”工作。

创新不能一蹴而就。广州市委组织部副部长张栋介绍,“从海外引进的团队更了解和把握国际科研前沿,重点攻关重大关键的难题,如果我们实现两者的强强结合,让擅长的人做擅长的事,实现强强联合就能够缩短我们在新药研发方面的时间,同时也是降低了成本,通过强强联合能够迅速在生物医药行业巩固地位。”

■链接

广药这几年的发展非常明确。广药集团目前已优化形成了以“白云山”品牌引领的大南药,以“王老吉”品牌引领大健康,以“广药”品牌引领大商业的“品”字型发展模式。

广药集团董事长李楚源表示,广药集团的大南药板块正在从营销导向型向创新驱动型升级,本次三个1.1类新药项目的引入将开创广药集团原创药物研发新时代。为集团千亿销售目标的实现和进入世界500强储备强大的能量。



■行业资讯

奥马珠单抗获欧盟批准

科技日报(郭亚光)诺华宣布,美国食品药品监督管理局已批准在H1抗组胺药疗效不佳的慢性自发性荨麻疹成人和青少年患者(≥12岁)中联合用Xolair(奥马珠单抗)。批准剂量为300mg,皮下注射给药,每4周1次。

“美国食品药品监督管理局批准奥马珠单抗用于慢性特发性荨麻疹的适应症对患者有这种严重慢性皮肤病的患者而言是一个激动人心的好消息。”诺华制药全球负责人David Epstein表示,50%的慢性特发性荨麻疹患者在使用获批剂量的奥马珠单抗治疗后疗效不佳,而目前H1-抗组胺药治疗是美国批准用于慢性特发性荨麻疹的唯一治疗选择。

美国食品药品监督管理局的批准主要基于2项重要的III期研究(ASTERIA I and II)得出的积极一致的结果。该研究入组了使用获批剂量的H1-抗组胺药治疗后疗效不佳的慢性特发性荨麻疹患者。奥马珠单抗300mg和150mg都达到所有主要终点,这些研究也显示,奥马珠单抗显著改善瘙痒和荨麻疹,奥马珠单抗300mg治疗组患者的生活质量也显著改善。慢性特发性荨麻疹对生活质量的不良影响可能包括睡眠剥夺和精神合并症,如抑郁和焦虑。在关键性III期临床研究中,奥马珠单抗组与安慰剂组的不良事件(AEs)发生率和严重程度相似。

最近,奥马珠单抗获欧盟批准用于H1抗组胺药疗效不佳的成人和青少年慢性特发性荨麻疹患者的辅助治疗。奥马珠单抗还在8个国家获批用于难以治疗的慢性特发性荨麻疹;埃及,土耳其,危地马拉,萨尔瓦多和孟加拉国,巴基斯坦,厄瓜多尔和菲律宾。目前有20多个国家正在进行监管审查,包括加拿大、澳大利亚和瑞士。目前,奥马珠单抗尚未在中国获得批准。

21世纪公益基金会开展皮肤病慈善治疗

科技日报(刘飞)“全国皮肤病防治公益服务平台”3月29日在北京启动。

近年来,皮肤病发病率在我国逐年上升,且发病年龄有越来越低龄化的趋势。为了让更多的皮肤病患者避免误诊误治,21世纪公益基金会在成功运作与总结全国白癜风防治公益服务平台的经验基础上,本着预防为主、治疗为辅的服务理念,在服务模式和服务宗旨不变的原则下,优化资源配置,搭建了全国皮肤病防治公益服务平台。其宗旨是扩大服务群体,增加服务病种,增加服务内容,组织学术会议,提升服务保障,提供基金支持等,充分发挥全国皮肤科医生的积极性,开展志愿者服务及提供皮肤病患者医疗慈善补贴服务,让更多的皮肤病患者从中获益。

21世纪公益基金会秘书长燕东升表示,皮肤病慈善补贴对象为凡患有补贴病种,且患病后负担较重的家庭或个人。目前补贴的病种有白癜风、银屑病(牛皮癣)、胎记、毛发移植(植发)、疤痕、鱼鳞病、血管瘤七类。二十一世纪公益基金会理事长吕军锋介绍,皮肤病慈善补贴项目专项基金首期拟筹1000万元,基金使用情况将通过全国皮肤病防治公益服务平台与21世纪公益基金会官方网站进行公示,做到财务管理公开、透明。

■用药指南

□本报记者 项铮

希爱力新品中国市场销售第一

2013年年底,礼来在中国市场推出希爱力“每日一次”5mg小剂量以来,三个多月过去,该产品已经进入中国20个城市中的43家医院和600家药房。礼来中国跨生产产品事业部副总裁严军透露,未来希爱力每日一次已经占医院希爱力销量的15%,在零售渠道,8个重点城市是希爱力每日一次进入市场的起点,未来将有更多的其他地区的消费者可以接受到希爱力每日一次的治疗。严军告诉记者,“希爱力每日一次在中国上市一个季度的出色市场表现,令我们对其发展前景极具信心。”

希爱力在中国发展迅猛。2005年希爱力登陆中国医院市场,2007年3月正式进入中国零售市场。上市以来,希爱力覆盖中国22个省、43个市。2013年希爱力在中国的销售额已经突破两个亿,增长率45%,增长额6800万;相比之下,万艾可2013年增长率只有3%,增长额1700万;市场份额:在医院渠道,自2013年二季度开始,希爱力已经全面超越万艾可,成为医院渠道ED产品的领导者;在零售渠道,IMS的前27个城市的数据显示,希爱力的市场份额在2013年已经达到33%,而且上升趋势十分明显,万艾可已从以前的垄断地位降到61%。目前零售渠道约占整体销售7成。按照这个速度希爱力已全面超越老牌ED药物万艾可指日可待。

全球ED治疗领域一直呈三分天下局面。希爱力、万艾可和艾力达三大ED治疗药物分属礼来、辉瑞和拜耳三大制药公司。万艾可曾经是销量最好的ED药物,在半年均销售达5亿,是辉瑞公司重磅

炸弹级药物。万艾可在中国医院销售具有优势,但在中国基层零售终端表现逊色。礼来制药的希爱力是中国市场上唯一的长效PDE5抑制剂,因为其长效的优势,希爱力在区别化的产品定位和后续产品线的完善方面占据主动地位。

业内人士分析,随着未来大量仿制药进入市场,将会快速地扩大中国ED市场。2025年全球ED患者可能达到3亿。中国ED市场很大的问题在于患者不愿意到正规医院寻求帮助。如何让更多的患者使用正确的治疗药物,是摆在制药企业面前重要的课题。仿制药的低廉价格将会吸引一大批中低端的消费群体,同时会加大他们对PDE5抑制剂这类产品的用量。

2014年第四季度万艾可专利即将到期,我国一些本土企业正在积极筹备上市仿制药。严军告诉记者,仿制药对品牌药会有一定的影响,但是对整个市场的影响应该不会太大,产品、价格、渠道等会更多元化。礼来会理性看待仿制药上市,希爱力欢迎仿制药分别有自己不同区间的消费人群或目标人群。在产品特性、全球份额、产品线完善、投资力度以及团队建设等方面,礼来都具有明显的优势,礼来欢迎竞争对手在公平合规的竞争环境下进行良性竞争。共同把ED市场做起来,让更多需要的人使用上这一类产品。



■生物医药

■快讯

力度生物科技院士工作站成立

科技日报(张国芳)3月30日,力度生物科技股份有限公司院士专家工作站签约仪式在北京举行。来自中国科学院邓子新院士,中国工程院王琳芳和陈冀胜等院士与力度生物科技公司董事长后力签约,达成合作协议。中国企业家发展联合会主席夏令生、中国企业家发展联合会副主席常文光等领导出席了签约仪式。

此次,力度生物科技公司院士专家工作站的建立,为力度生物科技公司进一步推进科研创新、重大项目研发和提高公司科研实力提供强有力的智力学术支撑。

中国企业家发展联合会主席夏令生认为,生物科技企业要将可行性研究上升到有效性研究,通过资本运营把科技转化为生产力。在如何将企业做强的问题上,夏令生表示,企业界要学习院士专家的务实精神,树立正确的企业价值观,提升国产品牌实力,提高企业家应有的社会责任意识。

据了解,力度生物科技公司致力于生物产业的研究和开发,公司经过多年探索,开发和实验具有“生物活性可降解珊瑚羟基磷酸钙人工骨”三类医疗器械产品组织相容性好,对骨缺损、牙齿修复整形美容等领域,具有良好的使用价值目前已在昆明,湖南等多家医院开展临床研究。

国丹“白癜风蓝氧靶向血液祛白术”形成规范

科技日报(记者宋莉)3月24日,在京举办的“2014·诺贝尔奖获得者医学峰会暨院士医学论坛”大会上,“国丹白癜风蓝氧靶向血液祛白术成果会”分论坛举行。

卫生部原副部长曹荣桂,2009年诺贝尔医学奖获得者杰克·绍斯塔克、美国科学院院士史蒂夫·卡伊、美国斯坦福大学博士麦克等出席大会并发表重要讲话。北京国丹白癜风医院院长高毓梅,北京国丹白癜风医院蓝氧靶向血液祛白术带头人,以及国内外从事白癜风研究的专家学者近百余人参加了议会,共同探讨白癜风的规范化诊疗以及中医学与现代医学在白癜风领域的融合与应用。

与会者认为,“国丹白癜风蓝氧靶向血液祛白”技

术在白癜风治疗领域独树一帜,开创了中西医结合治疗皮肤病的新途径。蓝氧靶向血液祛白是由我国著名皮肤科专家王家怀、雷安萍等几十位专家多年研究总结出来的结晶,以白癜风为唯一对象进行专业诊治。蓝氧靶向血液祛白从白癜风患者致病根源血液入手,采用蓝氧特异性超氧化性,靶向直接作用于血液,快速唤醒血液血清中酪氨酸酶活性,催化酪氨酸酶反应下产生黑色素细胞所需营养,改善血液微循环,将黑色素合成所需营养原料输送到人体器官组织及皮肤内层细胞促进黑色素合成,从而达到从根本上治愈白癜风的目的,大大改变传统治疗白癜风的无效性,可有效防止白癜风复发。



新型检测技术节省耐药结核菌诊断时间

□本报记者 李颖

缺少快速、准确的诊断方法一直是全球结核病防治的“瓶颈”。一方面是依然严峻的结核病防控形势,尤其是耐药结核的不断蔓延;一方面是防治工作者手里缺少快速准确的检测工具。

老年人是结核病防治重点人群

据世界卫生组织估计,全球每年有900万人患上结核病,但其中的1/3,即超过300万人被卫生系统遗漏,没有得到及时治疗。中国结核病年发病人数约为130万,占全球发病人数的14%,位居全球第2位。

日前,国际顶尖医学杂志《柳叶刀》发表了中国疾病预防控制中心专家撰写的题为《1990—2010年中国人群肺结核患病率:全国调查数据的纵向分析》的文章。文章显示:1990—2010年间,全国涂阳肺结核患病率(传染性最强的结核病患病率)从170/10万下降到59/10万,20年间下降了65%。

“但现实中,结核病的危害被低估了。”中国疾病预防控制中心结核病防治临床中

心办公室主任李亮表示,传染性结核病患者在咳嗽、打喷嚏、大声说话时,就可能把带有结核菌的飞沫散播到空气中,如果周围人群吸入带菌飞沫就有可能被传染。特别是近年来以耐药菌为主的结核病流行态势,更让中国结核病防控工作“雪上加霜”。

“我国每年新增10万例耐药肺结核病,而他们的治疗至少需要24个月;每年新增1万例广泛耐药肺结核患者,他们则基本上无药可医。”在李亮看来,结核病的危害甚至高于艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病的危害。

同时,李亮还表示,尽管过去20年我国的结核病防治工作取得巨大成绩,但同时面临着新的问题和挑战。从文章的数据来看,西部地区和农村地区疫情严重,老年人患病率高,依然是结核病防治工作关注重点地区和重点人群。

耐药结核诊断只需2小时

由于全球1/7的结核病人在中国,1/4

的耐药结核病人在中国,因此,耐药结核的早期诊断对于临床治疗具有重要意义。而目前,临床上常用诊断方法一般需要3至4周才能出具检测报告,患者等待的检验周期较长,往往耽误了临床治疗,而且检测价格昂贵,不适于普查或大规模推广使用。

如何能够快速、准确地诊断结核病特别是耐药结核病,成为业内最为关注的焦点。而引领这场“时间革命”的是由美国赛沛公司生产,一种被称为“Xpert MTB/RIF”的新型分子生物学快速检测。

“它只需不到2小时,便可以同时对结核和耐药结核进行诊断。”在接受科技日报记者采访时,赛沛公司负责国际业务的执行副总裁 Philippe Jacon表示,这一新型检测日前已获得国家食品药品监督管理局(CFDA)的注册批准。

Philippe Jacon表示,这一新型检测如果在中国特别是基层地区得以推广,不仅能及早地发现结核患者,还能对耐药结核及时地调整治疗方案,更能够推动中国的

结核病防控工作。

“Xpert MTB/RIF检测之所以能够实现结核病快速诊断,主要是因为诊断试剂盒和检测系统的独特设计以及两者之间完美结合。”Philippe Jacon告诉记者,工作人员只须按照配比将痰标本与处理液混合,静置10分钟,然后再将混合液体滴入反应盒,再放入检测模块中,即完成手工操作过程。等待大约2小时,检测报告就可以打印出来。

与传统意义上的PCR设计不同,Xpert MTB/RIF采用的是geneXpert全封闭、全自动化的PCR检测平台,采取独特的模块设计,每个模块都集成有独立的检测系统,都可以被看成“小型实验室”。“而geneXpert系统可以根据不同规模的临床诊断需求,设计不同数量的“仓位”配置,从4个、8个、16个、48个到80个不等,但诊断试剂盒都是标准的。”

“需要强调的是,虽然Xpert MTB/RIF检测能够更快地找到耐药结核患者,但是并不意味着这种检测就会替换传统的结核

病诊断方法。”Philippe Jacon说,目前该检测只对利福平耐药结核作出判断,而传统结核菌培养方法可以用来监测患者的治疗效果和其他抗结核药物的药敏检测。

有专家表示,如果此项检测能够纳入国家对结核病的免费检测的范畴,势必会让更多的结核病患者受益,同时也能有效地遏制我国耐药结核病的发展趋势。

国产快速诊断品有望早上市

在过去100多年里,痰涂片镜检一直是诊断结核杆菌感染的传统方法。但该方法的最大局限在于敏感性差、劳动强度大、漏检率可达40%—80%,并且还需要患者至少1天的耐心等待。倘若借助结核菌培养方法诊断耐药结核,则通常需要2个月左右的时间才能完成报告。“患者等待诊断结果时间越长,越容易从公共卫生防控系统中销声匿迹”,专家指出,患者在等待诊断结果期间,或者得不到治疗,或者得不到有效治疗,两种情况都可能对患者造成危害。

在世界结核病防治日到来之际,从江苏省原子医学研究所传出消息称,鉴于目前仍有很大比例结核病人呈现耐药性,且耐药结核病诊断周期长、检测价格昂贵这一现状,该所生物医学技术部等开发的ATP生物发光法结核杆菌耐药烟酰胺检测试剂盒,只需1周即可完成诊断。目前该试剂盒已提前1年时间完成内部试验,有望提前上市应用到临床诊断。

据悉,ATP生物发光法是一种快速的微生物检测方法,该方法需要的培养时间短、操作简便、灵敏度高,具有其他微生物检测方法无可比拟的优势,是目前检测微生物最快捷的方法之一。该方法应用于耐药结核的早期检测和诊断,可以将检验周期由目前的3至4周缩短至1周。

最新信息显示,ATP生物发光法结核杆菌耐药烟酰胺检测试剂盒已经提前1年完成内部试验,目前正在上海市公共卫生临床中心和杭州市疾控中心等单位开展临床试验。