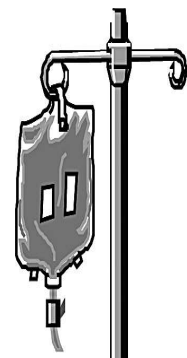


■给力产学研

□ 本报记者 项铮

# 药品临床试验数据造假大幕拉开



■信息传真

青年科学家探讨中医大数据应用

临床试验是药品上市前最重要的关口,关乎患者生命安全,临床试验数据还能造假吗?11月初,国家食药监总局公告第一批临床试验数据核查结果,其中8家企业11个药品的临床试验数据不真实、不完整。11月16日,国家卫生计生委发布通知,要求卫生计生部门配合食药监总局的调查,加强医疗机构的管理。药品临床试验数据造假大幕已经拉开。

### 临床试验数据乱象

北京经纬传奇总经理蔡绪柳告诉科技日报记者,目前在国际上,我国的新药临床试验数据不能被广泛认可。

我国有健全的药品临床试验法律法规,一系列相关的原则、办法等,中国现行的药物临床试验管理规范(GCP)来源于欧、美、日共同发起的国际标准ICH-GCP,在基本原则和大多数的实施原则上基本一致。这个体系严谨完备,且批准研究在制度上要求较高,如果各方履行好职责,药品临床试验数据真实有效。中国注重加强临床研究审批和管理权的集中控制,即批准研究在制度上要求较高。

但是目前国际上并不广泛认可我国的临床试验数据。最重要的原因是不信任我国临床试验数据真实性。

事实上,2012年原国家食品药品监督管理总局即检查了134家药物临床试验机构,其中38家需要整改,占总数的28.5%。我国食药监部门几乎每隔几年就进行一

次集中整顿,但是新药临床数据不真实情况仍然存在。

严厉的核查工作已经开始。今年7月,国家食药监总局发布公告,要求1622个已经申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据自查核查工作,1622个受理号中有309个受理号分别属于国内103家上市公司。8月,1622个注册受理中,一部分申请请免临床,另一部分主动提交自查资料,还有一部分主动撤回药品注册申请。11月11日,国家食药监总局公告称11个药品注册申请中数据有不真实、不完整问题,临床试验机构涉及国内5家三甲医院。

### 数据不真实谁之责?

此举引起业内人士的热议。一位业内人士告诉科技日报记者,以前我国大部分药物都是仿制药,因为外国公司的原研药已经上市多年且疗效肯定,大家都对临床试验数据不重视,认为不会有太大问题,因此都能马虎过关。此次严格审查刷新了企业和医院对药品临床试验的认知,和以前相比,药品临床试验数据的真实性必将提高。其次,核查之后应该明确数据不真实是谁的责任,是药物临床试验机构的问题还是监管不力?同时,他希望国家食药监总局的检查应该持续而且彻底,不能搞一阵风,应该切实持续加强监管,不让临床试验机构和企业有侥幸心理。

“我国法规严格但在执行上打了折扣”,蔡绪柳认为,我国的药品审评是桶状,能进的基本都能出,而美国FDA的药品审评是漏斗型,宽进严出,美国FDA新药上市前把控得非常严格,我国临床试验数据中推理得来的多,数据失真,不知道药品的真实疗效,影响我国基于临床试验数据的循证医学研究。

一位不愿意透露姓名的业内人士告诉记者,近几年来,我国的一些创新品上市后销售量远远没有达到预期效果,虽然有难以进入医保等原因,但不能排除和临床试验数据不真实有关。也就是说,临床试验数据非常好,上市后疗效却一般,是导致这些创新药品销售不好的原因之一,这也给企业带来巨额损失。

在美国,一个药品上市前往往要做好几次甚至几十次二期、三期临床试验,在不同情况下检验药品的安全和有效,而在我国,只做一次二期、三期临床试验就上市了,企业很少主动再依据患者的不同情况设计多次临床试验。近两年,我国一些药企的药品同时在美和国做临床试验,“相比之下,美国的临床试验更认真、更严格。只有临床试验数据可靠,企业才能放心,患者安全才有保证,我国的医学研究才有根据”,这位专家告诉记者。

### 为创新药物保驾护航

近几年,我国很多药企已经不能满足于做仿制药,他们创新的劲头越来越足,创

新能力越来越强。

一般来讲,跨国药企大多研发创新药。这些药企内部即设有稽查机构,非常重视临床试验数据的真实与可靠,在临床试验期间主动监管。因为药品上市后,临床试验效果直接关系到上市后的销售情况,而且在临床试验过程中可能发现其他适应症,便于企业及时调整,节省研发经费。而且跨国药企规模大,风险意识强,严谨规范。国外法律约束也非常严格,造假甚至面临法律风险,总体来讲,跨国药企的临床试验数据相对真实完整。

临床试验是新药审批的必备条件,是耗时最长、耗资最多的环节,真实的临床试验数据不仅是创新药的必要保障。蔡绪柳认为,临床研究过程监管的缺失,会让新药投资止步不前,会让医药企业盲目推广,会让药品审评中心“无据可依”,会让中国的医药科学成为没有价值的垃圾。

据记者了解,目前我国已经出现国内第三方稽查公司,监管新药临床试验环节。“第三方稽查”相当于建筑工程中“监理”的角色,试验开始进行的时候对方才有把控,对研究者、试验团队进行培训,在试验过程中发现试验的问题,把问题找出来以后再重新培训,避免后面再发生同样的问题。其业务主要是帮助申办方获取真实全面的临床试验数据,同时评估和管理新药投资风险。作为“监理”,“第三方稽查”似乎正在扮演着投资方和CRO之间的“特殊”角色。

### 链接

临床研究过程监管的缺失,会让新药投资止步不前,会让医药企业盲目推广,会让药品审评中心“无据可依”,会让中国的医药科学成为没有价值的垃圾。蔡绪柳告诉科技日报记者,目前市上第三方稽查公司寥寥无几,随着投资风险的显现以及医药市场的日益规范,新药“第三方稽查”上位的日子或许不远了。

## 简易艾灸贴上市

科技日报讯(记者项铮)浙江大学常熟合作研究院研发的简艾·艾灸贴日前上市,该艾灸贴采用现代工艺,简化了传统的艾灸方法,只需一贴即可起到2小时的艾灸效果,是浙江大学常熟合作研究院产学研用结合,成功实现研究成果转化典范。

中医认为,艾灸具有通经活络、行气活血、去湿逐寒、消肿散结、回阳救逆、防病保健的作用。艾燃烧生成物的甲醇提取物有清除自由基作用,并且比未燃烧的艾的甲醇提取物作用更强。艾燃烧生成物中的抗氧化物质,附着在穴位处皮肤上,通过热渗透透入体内起作用。艾火的温热刺激能直达深部,经久不消,使人感到畅快。灸法和针法一样,虚寒者能补,郁结者能散,有病者能治,无病者灸之可以健身延年。以往,艾灸需要到中医诊疗场所,在家里操作也耗时费力,不易普及。简易艾灸贴采用纳米纤维吸收艾草精油,定量缓释精油分子,起效快,持续时间长,简便易操作,是将传统中医精华与现代高科技结合的替代传统艾灸的高科技产品。

## 拜耳与上海院所合作研发药物

科技日报讯(记者项铮)近日,拜耳与中国科学院上海有机化学研究所签署了新的战略合作框架协议,双方将延续之前的合作项目,开展一系列创新有机化学药物研发工作。

拜耳与上海有机化学研究所的合作始于1996年,在2010年续签了合作协议,此次双方再次续签合作协议,将在今后三年内继续在新型合成方法、天然产物生物学、以及金属有机化学领域共同创新。以往的合作重点是通过有机合成物来开发新的化合物,未来双方则将更多关注探索有机合成的创新技术。

作为跨国企业,拜耳核心竞争力是医药保健与植保。据记者了解,拜耳医药保健致力于研发、生产、销售创新产品,目前已经与

国内顶尖的研究所北大、清华合作研究。在北京大学建立了拜耳医药保健——北京大学新药研发和转化研究中心,转化心血管、肿瘤、血液病和妇科治疗领域内的研究成果,与清华大学的研发致力于药物、作物科学以及健康法律教育领域。



### ■快讯

## 北京清华长庚医院正式开通医保

科技日报讯(记者李颖)日前,开业一周年的北京清华长庚医院正式开通医保服务。

作为一家综合性三级公立医院,该院规划床位1500张病床,一期开放1000张病床,设置40余个专科。开通医保服务后,将极大缓解北京北部地区长期缺乏三级综合公立基本医疗保险定点医院现状。

据介绍,北京清华长庚医院是我国内地首家与台湾合作建设的公立医院,也是北京首家“医管分治”医院。该院从医疗服务到经营管理,均借鉴台湾长庚纪念医院的经验与特色,开辟了海峡两岸在医疗领域深入合作

的新模式。为践行“以病患为中心”的理念,北京清华长庚医院执行院长董家鸿首倡“三精医疗”,即以医疗品质为导向的“精准医疗”;以成本控制为导向的“精益医疗”;以人文关怀为导向的“精诚医疗”。经过一年的建设与运营,医院门诊、住院患者满意度在98%以上。

此外,医院力推并践行以病人为中心的“整合式医疗”服务特色,优先打造肝胆胰中心、神经中心、消化中心,同时重点发展心脏内科、妇产科、耳鼻咽喉头颈外科及泌尿外科这四大专科,在充分满足基础医疗服务的同时,形成了突出的特色医疗。

## 科技成果支撑阿拉善沙产业发展

科技日报讯(记者吴红月)“阿拉善地区可以通过种植苜蓿、沙葱、盐生苦豆子等高产稳产产品,促进地区沙产业的发展。”这是11月12日,由内蒙古自治区科技厅和阿拉善盟行政公署主办,阿拉善盟科技局和阿拉善盟乌兰布和生态沙产业示范区管委会承办的“科技引领沙产业发展”研讨会上专家们一致的看法。

了解到,由内蒙古阿拉善共赢集团有限公司承担,与中国科学院新疆生态与地理研究所合作的阿拉善肉苜蓿高产稳产技术及种源基地建设示范项目,通过各项技术综合试验、示范,进一步提高和完善人工种植荒漠肉苜蓿技术,在稳定肉苜蓿单位面积产量的基础上,提高肉苜蓿农户的产量和质量,达到稳产高产的目的,为发展肉苜蓿规模化生产提供了很好的技术支撑。在研讨会上,此类科技研发成果很多,不仅创造了收益,还对当地沙产业发展做出了积极的贡献。

阿拉善盟盟长冯玉臻表示,对于阿拉善盟这样生态极度脆弱的地区来说,只有树立尊重自然、顺应自

然、保护自然的生态文明理念,不断完善生态保护与建设的思路和举措,守住绿水青山,才能实现永续发展。

据悉,自2012年阿拉善盟盟委成立乌兰布和生态沙产业示范区以来,已先后投入20多亿元,用于土地确权和水、电、路、讯等基础设施建设。阿拉善盟深入实践钱学森沙草产业理论,秉承沙产业带动沙漠治理理念,逐步构建沙漠生态经济循环产业链条,把沙产业作为调整经济结构、转变发展方式的重点产业,列入经济社会发展规划,建立工作推进机制,制定出台扶持政策,安排财政专项资金,重点推进基地建设和产品研发,致力于推动“沙地绿起来,企业强起来,农牧民富起来”。目前已建成梭梭、白刺、肉苜蓿、锁阳基地,沙地葡萄、沙葱、黑果枸杞等种植基地也在逐年扩大,已开发出20多个新产品,正在申报10多项专利,制定了10多项技术标准,其中锁阳高值化产品研发项目被列入国家863计划。

## 风湿免疫性疾病危害严重不容小觑

□ 本报记者 项铮

11月27日,白求恩公益基金会与上海中信国健药业股份有限公司在京启动了面向类风湿关节炎和强直性脊柱炎患者的“益+希望-白求恩·益赛普®公益捐助项目”,这是该领域内首个国内生物制剂公司携手基金会开展的公益捐助项目,旨在减轻患者经济负担,改善生活质量,帮助患者获得更好的治疗。

中华医学会风湿病学分会主任委员、北京协和医院风湿免疫科科主任曾小峰教授在11月27日的“益+希望-白求恩·益赛普®公益捐助项目”启动会上表示,风湿免疫性疾病是一个大的总称,包括100多种疾病。风湿免疫性疾病绝非小毛病,其影响也绝非腰腿痛之类的症状那么简单,而是一大类进展性的慢性疾病,风湿免疫性疾病危害严重不容小觑。

曾小峰介绍,我国两个主要的风湿免疫性疾病是类风湿关节炎和强直性脊柱炎,据统计,我国类风湿关节炎病人大概有500万

左右,患者中最大的群体是中老年妇女。大部分患者对疾病缺乏了解,没有得到及时治疗,长期生活在痛苦中,甚至导致残疾,急需社会向她们伸出援助之手。

在庞大的患者基数群体中,有关研究显示,75%的类风湿关节炎患者在发病两年内即可出现骨破坏,骨破坏一旦出现则不可恢复。高达80%的患者在患病20年后出现残疾;有工作能力患者中,有1/3的RA患者在发病之后2年内丧失劳动能力。然而,根据类风湿关节炎全球患者调研报告显示,有超过55%的中国患者错误地认为,类风湿关节炎所带来的关节损伤是可逆的,首次就诊风湿(免疫)科者仅占23.2%,致使绝大多数患者因此而错过了最佳治疗时机,情况不容乐观。专家指出,早期就诊、诊断和治疗十分必要,及时、合理、规范的治疗能最大程度改善病情和生活质量。

类风湿关节炎和强直性脊柱炎是最常见的风湿免疫性疾病,严重危害公众健康,

目前全国大约有1000万病患。生物制剂是安全有效的治疗方式,但是,由于价格方面的原因,目前只有不到10%左右的患者有条件使用到这类药物。类风湿关节炎和强直性脊柱炎患者需要长期治疗,个人和社会都承受着极大经济负担。

记者了解到,此次公益项目是中信国健向白求恩公益基金会捐赠价值4600万元的药物益赛普,计划为符合医学条件和经济条件、经过初期生物制剂治疗有效、且安全性良好,但因为经济原因无法进行后续治疗的低收入或低保患者,提供免费的后续治疗援助。该项目将在白求恩公益基金会设立“项目办公室”,依据项目志愿医生专业的医学诊断及公益捐助流程,将捐助的药品免费发放给符合项目医学条件与经济条件的患者。为了方便患者了解项目的覆盖地区、医院以及申请方法等方面的信息,项目特开通了网站、微信平台、医患通,以及免费热线。

## 燕京啤酒调结构迎接2.0时代

“燕京的目标是做中国最好的啤酒,对标也是国际领先标准。凡国际知名品牌啤酒企业生产的高端产品,燕京完全能够制造出来。”燕京啤酒副总经理、董秘刘翔宇这样表示。

2015年上半年,在整个啤酒行业景气度下滑的情况下,燕京啤酒实现啤酒销量296万升,实现营业收入70.38亿元,净利润5.98亿元,同比增长2.83%。

近年来,燕京啤酒一直继续深化产品结构调整,形成中档酒以鲜啤为代表,高档酒以纯生为代表,普通酒以清爽为代表三条比较明晰的产品线,其中中高档啤酒产品占全部产品的三分之一左右。

业内专家分析认为,以往啤酒产业的竞争是1.0版,典型模式是“大鱼吃小鱼,小鱼吃虾米”,拼的是规模、产量。但从目前来看,行业内并购接近尾声。未来啤酒业竞争进行2.0版,啤酒企业开始拼“内功”,通过精耕区域市场、调结构来实现内涵式增长。

燕京啤酒集团早在几年前就预见到啤酒消费高端化的发展趋势,通过调整产品结构,打造啤酒业竞争2.0版的产品。

燕京啤酒是中国鲜啤的原创新者,其自主研发的中国第一支瓶装鲜啤是中国啤酒工业发展的一个里程碑,燕京啤酒也是中国唯一可以生产瓶装鲜啤,并能长期保存的企业。2013年燕京啤酒集团自主研发的白啤,传承德国“纯净酿造法”工艺,香气独具一格,酯香突出,入口净爽,将最原始的营养、最致致的新鲜感受留给消费者,赢得了众多消费者的青睐。

从清爽到鲜啤再到白啤,变的是口味,不变的是卓越品质,燕京啤酒始终坚持打造健康、绿色、高端的产品品质,从而让产品具备强大的市场竞争力。

2015年“中国500最具价值品牌”排行榜上,燕京啤酒以802.68亿元的品牌价值位居第40位,较去年增长的660.76亿元增长141.92亿元,增长率为21.48%。燕京啤酒

仅仅用了30年时间就跨越了世界大型啤酒集团百年发展过程,依靠的就是注重产品创新,不断推出具有卓越品质的啤酒产品,从而赢得消费者的厚爱,创造了民族啤酒的辉煌成果。

卓越品质铸就强大的竞争力,领先一步进行产品结构调整,让燕京集团在啤酒业在2.0时代具备了更大的竞争优势。

“2014年,燕京啤酒中高端啤酒销量增长达30%以上,在啤酒行业的发展中,燕京走了一条民族工业的发展之路。目前五大啤酒集团中,燕京啤酒是完全具有自主知识产权的,没有一股外资参股的国有控股的民族品牌。我们有信心、有决心、有能力打赢这场攻坚战,保持燕京啤酒在行业中的优势地位,全面实现企业核心竞争力提高,工艺技术水平做强、市场网络做强、燕京品牌做强、经济实力做强的奋斗目标。”北京燕京啤酒股份有限公司董事长李福成这样表示。(张伟云)