

数据不真实,国内排名前十的制药企业在最严厉的核查中都不能幸免

企业在药物临床试验中该怎么做?

□ 本报记者 项 铮

■ 创新启示录

2015年12月,上海医药公司的一则声明引人关注:上海医药下属控股公司常州制药厂申请的阿司匹林缓释片临床试验数据存在不真实/不完整的问题,对该注册申请国家食品药品监督管理总局(CFDA)不予批准。上海医药在声明中称,已经第一时间责成常州制药厂全面了解实际情况并查找原因,此事不会影响公司股价。

核查的板子打在谁身上?

2015年7月22日,CFDA发布2015年第117号公告,称将按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,确保广大人民群众饮食用药安全”的要求,开展药物临床试验数据核查。

如果企业在自查过程中发现临床试验数据有问题,可以在2015年8月25日前撤回注册申请,没有主动撤回的,如果药监部门核查中发现真实性存在问题,将3年内不接受该申请人的申请。药物临床试验机构存在弄虚作假的,将吊销药物临床试验机构的资格;违规行为依法查处。弄虚作假的申请人、临床试验机构、合同研究组织以及相关责任人员列入黑名单。

公告发出后,上千个品种、几十家企业急忙撤回申请,经过药监部门的核查,于2015年12月公布了存在问题的企业名单及申请注册的产品。一时间,药企“个个自危、哀鸿遍野”。目前事件还在进展过程中。科技日报记者就此多方联系企业,但相关人士普遍对此缄口,不愿深谈。

“药企也有委屈,”一位业内人士告诉科技日报记者,十几年前,有些药企即按照我国当时的药品临床试验规范(GCP)做了临床试验,却一直一直被搁置,十几年后,按照现有的标准审核这些申请,对企业有些不公平。

据了解,一些药企已经有意提起诉讼,CFDA也正在筹建法律顾问团积极应对。

谁该对临床试验数据负责?

一般来讲,药企、临床事业机构以及CFDA在创新药品的研发中各自起到应有的作用,即药企是药品研发主体,投入大量人力物力,因此,药企享有药品上市后的主要利润。而药企委托有资质的临床试验机构进行临床试验,临床试验机构确保临床试验数据真实可靠。同时,CFDA制订标准,监管核查,确保规范。1998年,原卫生部颁布《药物临床试验管理规范

(试行)(GCP);CFDA对该规范进行了讨论修改,2003年9月正式实施。在这版GCP规范中,明确研究者是临床试验主要负责人。这与国际通行的GCP规范不符。

目前,我国CFDA指定了300多家临床试验机构,药厂开展临床试验需要在这些机构中挑选。这些临床试验机构大部分都在三甲医院,医生们工作繁忙,没有更多时间投身科研,而药厂基本没有自主选择的余地。临床试验数据不真实,临床试验机构有不可推卸的责任,事实上,他们却承担不起这个责任。

“药企只能在CFDA指定的临床试验机构做临床试验,而这些临床试验机构的数据结果却不真实,药企还要为此承担巨额资金的损失,药企有苦难言。”这位不愿意透露姓名的人士指出。

遭遇撤回或撤销申请,药企的损失最大。一些企业负责人告诉记者,每撤回一个品种,药企的损失都是以百万、千万计。很明显,药企应该成为临床试

验的主要负责人,而且他们也有责任培训和监控这些研究者。

有利于药企参与国际竞争

一位业内人士表示,我国药品临床试验承接能力不足已经成为市场发展的巨大障碍之一,其中BE试验室缺乏尤其突出。BE试验即生物等效性试验,主要是用于仿制药研究,而我国药品大部分都是仿制药。

目前,我国通过批准的BE临床试验基地有113家,大部分设在三甲医院。此次临床核查事件暴露出BE试验室问题尤其严重,有些医院知难而退直接回绝了药企的申请,有将近50%的医院则开出高价令企业难以承受。愿意继续进行BE试验的基地,即使每年每家承接3—5个品种,能承担的项目仅有300个左右,远远不能满足我国药企的需求。药企的需求和临床试验基地的承担能力形成巨大反差。在我国,最严厉的核查之后,药企该如何与BE打交道?

临床试验数据核查措施又该如何保护企业作为创新者的利益?这些问题仍然值得政府管理部门以及药物临床试验数据的关联者进一步探讨。

北京科林利康医学研究有限公司董事长刘川博士告诉科技日报记者,不是所有药企的临床试验都不真实。此次严厉核查对规范、有实力的药企恰是利好。同时,撤回不真实、不规范的申请,惩罚有意造假的企业和机构,将大大提升未来我国药品研发质量和水平。

刘川表示,通过此次事件,将提升我国药品研发水平,逐渐缩小与美国FDA的差距,希望能在不久的将来赶上韩国、我国香港的药品质量和药品监督管理水平。

刘川的观点代表了大多数医药企业的观点。面对记者的采访他们一致认为,从长远的角度看,这次史上最严的临床数据核查将对我国药企参与国际竞争,对外输出产能有利。



新年伊始,全面二孩新政启动实施。5日公布的《中共中央、国务院关于实施全面二孩政策改革完善计划生育服务管理的决定》对全面二孩实施后可能遇到的疑问予以进一步明确。
新华社发(陈雷摄)

■ 健康资讯

2015十大营养新闻发布

科技日报讯(记者项铮)日前,中国营养学会发布了“2015年十大营养新闻”。我国启动马铃薯主食化战略列在首位。2015年初农业部提出,要大力发展土豆生产,让土豆逐渐成为水稻、小麦、玉米之后的我国第四大主粮作物,预计2020年50%以上的土豆将作为主粮消费。

第二位是胆固醇摄入量上限取消。2015年初,美国膳食指南修订中宣布每日胆固醇摄入量少于300毫克的限制将被撤销。中国营养学会在2013版《中国居民膳食营养素参考摄入量》中已经设定胆固醇的上限值。

第三位是“五毛食品”营养真相被揭露。2015年4月,国家食品药品监督管理总局发布“辣条食用安全消费提示”,辣条等五毛食品问题受到全民重视。

第四位是“健康中国”首次写入政府工作报告。2015年3月,国务院总理李克强在第十二届全国人民代表大会第三次会议上所作政府工作报告指出,健康是群众的基本需求,要不断提高医疗卫生水平,打造健康中国。

另外,《成人和儿童糖摄入量指南》、发布《中国居民营养与慢性病状况报告(2015)》、《6月龄内婴儿母乳喂养指南》和《7—24月龄婴幼儿喂养指南》发布等也榜上有名。

■ 一周视点

“二孩政策”落地需完善配套制度

□ 李 颖

2015年12月27日,十二届全国人大常委会第十八次会议表决通过了关于修改人口与计划生育法的决定,决定提倡一对夫妇生育两个子女,新法于2016年1月1日起施行。这意味着施行了30多年的独生子女政策将成为历史。

“二孩开放了,你家准备生不生?”随着国家“全面二孩”政策的出台,不少市民见面的问候语也从“你好”变成了“生不生?”对于生不生二孩,市民表示很纠结,一方面,“少生、优生”、“只生一个好”的计划生育政策宣传标语在许多农村仍然很显眼地存在着;另一方面,政策开放,想生二孩的,请生。然而,真让生了,很多人又推三阻四。这么多年老百姓不是一直都希望放开二孩政策吗,现在政府允许了,群众为何又望而却步呢?

全面放开二孩政策,受益群体主要是80后。然而,对于事业正处于上升期的80后夫妻来说,这时候要二孩肯定会分心,甚至可能会影响到职场发展;另外,很多夫妻还有“生二孩没人带”、“不想再遭罪”等顾虑;最关键的是,养育成本、抚养压力和与之相关的配套制度等,也让不少育龄夫妇打起了

“退堂鼓”。
当今国家家庭抚养孩子的成本有多高?《经济学人》援引瑞士信贷2013年的一份报告显示,在中国,一对夫妇每年平均要在孩子身上花费2.25万元(约合3600美元),直到孩子年满18岁——这比平均每个城市家庭人均可支配收入的四分之三还要多。有统计显示,在北京生二孩的成本总计达到约38.6万至143万元。这从一个侧面反映了现在抚养孩子成本之高。而且,80后这批独生子女对自己的生活质量尤为重视,自我意识较强,不太愿意被孩子绑架。

笔者认为,全面放开二孩是国家给的权利,但生不生是个人自由。有条件的家庭可以选择多生一个,没有条件的家庭就少生一个,完全由个人选择。而且从生育多样性角度看,家庭自主生育决策是人口实现自我优化的过程,有利于人口发展与市场经济体制相适应。

为了让更多的家庭愿意生二孩,政府有必要出台一些有利于减轻育龄夫妇负担的政策。笔者认为,世界上其他国家鼓励生育方法值得借鉴。

比如,在欧美等发达国家,出生几个月的孩子就能送到日托机构,从早7点到晚7点,都有专人照顾,费用也很便宜。而中国日托机构少、管理不规范、费用高,家长根本不敢也不放心把孩子送过去,只能让老人带。因此,让“想生二胎”变成大家都“愿意生二胎”,光有政策还远远不够,还需要政府的鼓励。仅仅“取消二孩审批,简化相关手续程序”,并不能提高大家生二孩的积极性。如果政府对生育进行补贴,可以帮助生二孩的家庭减轻经济负担,顾虑减少,从而提高大家的积极性。此外,还可以延长产假,并用法律保证产妇产后不会因为产假丢失工作。同时,还需要完善整个社会的配套服务,例如建立社区卫生服务站,为婴幼儿提供优惠甚至免费的体检检查,提高教育的投入,降低养育成本。

笔者认为,“生不生二孩”绝不是放开一纸禁令那么简单,需要全方位的细致考量。从就业、社会保障等方面看,每增加一个人口都需要政府管理和公共服务相应跟进;从个人生育意愿和抚养成本的角度看,多生一个孩子也需要个人和家庭作出理性规划。

科技日报讯(记者项铮)记者从国家疾控中心获悉,截至2016年1月4日,我国累计有3个省份报告6例H5N6禽流感病例,四川1例、广东3例、云南2例,时间分布为2014年2例,2015年3例,2016年1例,死亡4人。目前全球其他国家和地区还没有报告人感染H5N6禽流感病例。

2016年1月5日,国家疾控中心专家接受科技日报记者采访时表示,日前在广东报告的两例H5N6属偶发散发病例,现阶段该病毒大规模传播风险低,不存在“人传人现象”。

H5N6病例在发病初期均表现为发热伴流感样症状,之后病变进展迅速,出现呼吸困难等重症肺炎相关表现,部分病例迅速发展为急性呼吸窘迫综合征并死亡。专家表示,虽然人的上呼吸道没有禽流感病毒H5N6的受体,但人的肺部却有H5N6的受体,所以该病毒容易在人的肺部复制,这个特点导致人不易感染H5N6,一旦感染病情较重。不久前广东的两个病例都是危重病人,截至1月5日,一例已经死亡,另一例正在抢救中。经流行病学调查,病例在发病前均有活禽或活禽相关环境的暴露史。

虽然该病毒的死亡率较高,但目前为止仍未发现人传染人的情况。专家认为,减少人与活禽密切接触的机会可有效预防人感染H5N6流感。人既可以通过呼吸道吸入H5N6禽流感病毒而感染,也可通过密切接触感染的禽类分泌物或排泄物而感染。

为预防人感染H5N6禽流感病例,专家建议公众应尽量避免直接接触活禽及病死禽;免疫力较低人群如儿童、孕妇、老人以及患有慢性基础病的患者,应尽量避免到活禽交易市场活动。另外,注意通风换气、合理作息、勤洗手,养成良好的个人卫生习惯,远离被禽类排泄物污染的环境;只食用熟透的禽肉和禽肉制品。

记者了解到,目前这几例人感染H5N6禽流感病例都是通过我国传染病直报系统报告的,该系统始建于2004年,各级医院及时、实时报告我国各地的传染病疫情,使传染病早发现、早干预、提高了我国传染病预防和控制能力,为传染病防控做出了重要贡献。

广东两例H5N6属偶发散发病例

两岸长庚联手开展癌症精准治疗

科技日报讯(记者李颖)为更好地为癌症患者提供精准治疗,清华大学附属北京清华长庚医院与台湾林口长庚纪念医院于2016年1月4日在京签订合作交流意向书,双方将在癌症精准治疗方面开展联合诊疗服务。

质子治疗是目前最先进的放射治疗技术之一。在欧美国家已经应用多年,目前内地仅上海建有质子治疗中心。2015年11月,林口长庚纪念医院正式启用了质子治疗中心,目前既是华人地区规模最大的质子中心,也是东南亚地区唯一一家建成并投入运营的质子治疗中心,此次与清华长庚医院合作,将通过远程会诊、联合制定诊疗计划等形式,为疑难重症癌症患者提供服务。

“质子治疗适合于不能手术的癌症患者,如肺癌、肝癌、前列腺癌、胰腺癌及鼻咽癌等。”台湾林口长庚纪念医院教授洪志宏介绍,由于治疗时可避免伤及健康的细胞,尤其适用于儿童恶性肿瘤患者,可大幅降低成长过程中对身高、视力以及生殖系统的影响。但他也表示,弥漫性肿瘤或肿瘤紧贴胃肠壁的患者,则不适合接受质子治疗。

据了解,目前林口长庚纪念医院已组建了由近20位专家组成的放射治疗医师,涉及的专业领域涵盖了肺癌、肝癌、胰腺癌、鼻咽癌、儿童癌症等领域,将与北京清华长庚医院放疗科组成诊疗团队,共同为内地癌症患者服务。目前整个疗程费用约为75—155万新台币,折合人民币15—31万。

北京清华长庚医院执行院长董家鸿表示,开展合作后,清华长庚放疗科接诊疑难重症癌症患者后,可以通过远程连线台湾林口长庚质子暨放射治疗中心医师远程联合诊治,研究制定治疗计划,有意愿的患者且经过放射肿瘤科医师审慎完整的医疗评估者,可赴台接受质子治疗。“双方将构建癌症联合诊疗一流团队,优势互补,提升医疗品质及保障病患安全”。

北京市属医院转型拥抱“科研”

□ 本报记者 李 颖

能够筛查出早期肝癌的技术,青光眼患者可以在家使用的眼压计,促进心脑血管疾病患者神经和血管新生的药物……在由北京市医管局主办的医疗科研成果推介会上,北京市属医院端上869份科技成果“大餐”,吸引了国内外百家药企和投资机构。这些科技成果全部由一线医生团队研发,投入后将造福更多患者。

我国是肝癌高发国家,致死率相当高。肝癌得到确诊时一般都已发展到晚期。每当看到这样的患者,一线医生无奈又惋惜。北京佑安医院研发团队通过多年的临床实例研究,找到了一个关键的基因片段。“等到成果转化完成后,肝癌早期只需要抽血,用一个试剂盒就能筛查出来。”佑安医院科研处处长张永宏表示,佑安医院对肝癌高危人群早期诊断标志物的发现,也填补了国内该领域的空白。

首次亮相的同仁医院团队发明的家用眼压计,让患者在家便可以轻松测眼压,测量数据通过互联网直接回传到医生的手机上。医生通过智能管理系统,调整患者治疗方案。据介绍,这是该团队在负责进口回弹式眼压计国内临床测评工作的基础上,通过技术创新攻关研制成功的,目前已占领国内95%以上的市场。异烟肼(INH)是抗结核一线化疗药物中最重要

的药物之一,疗效好而价格便宜,且约一半的结核病患者需要依据NAT2基因型调整异烟肼用药剂量才能达到更好疗效。北京胸科医院研发了一款用于快速诊断受试者NAT2型的试剂盒,通过高分辨率溶解曲线技术在2小时内检出受试者的NAT2基因型,以指导INH用量的调整。

宣武医院团队因为心脑血管病患者研发的思吉胶囊,已获得两项国家发明专利。目前,国内外还没有同类产品销售。

医生不只是会看病,面对治疗难点和瓶颈还能“大开脑洞”,研发出医疗科技成果,不断攻破疾病的壁垒。据北京市医院管理局分管科教副局长潘彦彦介绍,从全球来看,很多医疗器械等医疗科技发明创造,都是来源于一线医务人员。但从目前国内来看,医院有很多的科技成果,很难适应市场的需求,而医务人员本身工作任务繁重,压力较大,很难有更多的精力投入到科技成果的转化中,导致很多科技成果沉睡在实验室中,没有发挥其应有的价值。这次北京市医院管理局作为政府搭台,医院唱戏,集中端出医院自主创新成果这盘菜,直接实现了医院和企业及相关机构的对接,“医疗科技成果的加速转化最终受益的是百姓。”

■ 保健产业新观察

藤茶产业发展备受关注

□ 本报记者 吴红月

2016年1月5日,首届中国藤茶产业与健康论坛在京举行。本届论坛由中国保健协会科技部主办,来凤凤藤茶生物有限公司承办,是我国第一届重点关注藤茶作为保健品的发展意义与前景的科学论坛。

中国保健协会副理事长、原材料分会会长周邦勇表示,未来我国大健康市场要更多地关注本土中草药材料,充分利用中草药知识,推动我国民族中医药发展与民族健康产业的建立。会议还邀请来凤凤藤茶生物有限公司总经理王方分别就藤茶功能研究及中国藤茶产业发展做了专题汇报。

据介绍,藤茶属于功能强大的保健品类,对人体具有多种保健功效。研究证明,藤茶富含人体必需的17种氨基酸、14种微量元素等多种对人体有益的物质;每100g藤茶二氢杨梅素(蛇葡萄素)、杨梅素等总黄酮占比高达36%—45.1%,是银杏叶的110倍,蜂胶的45倍,是名副其实的“黄酮之王”。此茶具有抗

癌、抗辐射、抗氧化、抗衰老、降脂降糖、抗菌消炎等十余种确切的药用及保健功效,是大自然奉献给人类的不可多得的神奇宝贝。

藤茶虽然功效明显,对人体大有裨益,但由于作为保健品发展起步较晚,目前并未被广大消费者熟知。但是,已经有一批依靠着藤茶发展起来的企业出现。

藤茶目前的发展主要集中在来凤县。来凤具有得天独厚的地理优势,对于种植藤茶十分有利。来凤位于北纬30度和东经110度交汇处,处于世界硒都、华中药库的恩施州副中心城市,平均海拔680米,四季分明、雨量充沛,十分适合藤茶生长。

据悉,当地土家人饮用藤茶已有500多年历史,由于味道甘甜悠长,功效独特,他们称之为“仙草、长寿茶”。由于“来凤藤茶”富含天然矿物质元素“硒”,是独一无二的“富硒藤茶”,因而被评为“国家地理标志保护产品”。

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



35年营养与体重管理专业经验