

我国在研新药数量跃居全球第二位

从创新药看医药研发活力

□ 人民日报记者 申少铁

由我国研发团队耗时8年研发的一款脑细胞保护创新药去年底获批上市,用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍;上海浦东新区两款创新药近日获批上市,分别用于卵巢癌和成人2型糖尿病治疗……

国家药监局数据显示,2024年,我国批准上市的创新药达48个,比上年增加8个。我国在研新药数量跃居全球第二位,有多款国产创新药在全球上市。

“10年来,我国医药产业快速发展,医药研发创新活力显著提升,越来越多的创新药获批上市。”清华大学药学院研究员、博士生导师杨悦说。

瞄准临床需求,产学研医深度协同

18年前,苏慰国回国投身自主创新药领域刚两年,在上海浦东新区张江科学城一间咖啡馆内,经历了无数次“失败”的他突然灵感迸发,于一张餐巾纸上画下新的化学结构式,成为呋喹替尼的原型。

呋喹替尼是和黄医药历经12年中国研发、5年全球临床试验,超20亿元投入研发的创新药,于2018年9月在国内获批上市,是我国首款自主研发的抗结直肠癌新药。截至2024年底,已在中国(含港澳)、美国、欧盟、日本等12个全球市场获批上市。呋喹替尼海外上市第一年,销售额即达2.9亿美元,全球临床需求潜力很大。

“2006年以来,和黄医药在研发上始终坚持自己的目标和策略,即布局覆盖主要瘤种产品管线。”担任和黄医药首席执行官兼首席科学官的苏慰国说,比如结直肠癌一直以来在全球都缺乏有效的治疗药物,呋喹替尼为解决这一医学难题提供了新的治疗策略。在和黄医药现有的产品管线中,在研产品覆盖了大部分的肿瘤和联合适应症研究,7个创新药物的逾15项研究,将支持提交新药上市申请。

如何选择药品研发方向?“首先应该聚焦未满足的临床需求,即患者需要什么药,我们的创新研发就重点攻克这些领域。”上海复星医药(集团)股份有限公司执行总裁、全球研发中心首席执行官王兴利说,复星医药瞄准临床需求,已上市10余款创新药,为乳腺癌、肺癌等疾病患者提供更多治疗选择。

开展产学研医融合创新研究是和黄医药成功的重要秘诀。目前,和黄医药覆盖12条自主研发管线的100余项临床前后和真实世界研究项目,正在多家医疗机构进行,获上海多项产学研医联合研究课题等支持。

脑细胞保护创新药先必新的问世,也是注重临床需求、坚持产学研医协同创新的结果。

卒中俗称“中风”,分为缺血性卒中和出血性卒中,我国卒中患者六成以上是缺血性卒中。“对急性缺血性卒中的脑细胞保护治疗,是半个世纪以来的世界难题。脑细胞死亡越多,未来残疾风险越高。”国家神经系统疾病医疗质量控制中心主任、首都医科大学附属北京天坛医院院长王拥军说。

先必新由神经与肿瘤药物研发全国重点实验室、北京天坛医院、先声药业集团有限公司等联合研发,是中国研究者创造性解决脑细胞保护这一世界性难题的中国方案。

“药品研发没有固定的模式,关键要从临床需求出发。”杨悦认为,从国际药品研发经验看,原创新药都是从临床开始的。医生在治疗疾病中缺乏有效的药物,就是药品研发的方向和动力。当前,大医院对临床试验越来越重视,临床试验能力不断

提升,为创新药研发合作提供了更大机遇。 加大研发投入,吸纳全球研发人才

“创新,是恒瑞的生命线。没有技术创新,就没有恒瑞的今天。”江苏恒瑞医药股份有限公司董事长孙飘扬说。得益于科技创新,恒瑞医药从一家生产紫药水的小药厂成长为中国制药行业的龙头企业。

自2011年以来,恒瑞医药已有18款新分子实体药物(一类新药)和4款其他创新药(二类新药)在国内获批上市,另有90多个自主创新产品正在临床开发、约400项临床试验在国内外开展。

创新药研发既“烧钱”,也耗时间。通常10亿元的研发投入,耗时10年只有10%的成功率。新药研发投入大、周期长、失败风险高,药企面临巨大考验。

恒瑞医药成立以来,始终把科技创新作为第一发展战略,持续加大投入力度,累计研发投入超400亿元。其中,2021年、2022年、2023年研发投入均突破60亿元,占营收比保持在20%以上,2024年上半年累计研发投入38.60亿元,同比增长26.23%。

复星医药在研发投入上也不遗余力。2023年,复星医药研发投入共计59.37亿元,2024年前三季度研发投入39.15亿元。王兴利介绍,在自研投入的同时,复星医药实施开放式研发模式,通过发起设立和管理产业基金等方式开展研发项目的孵化和投入,确保药品创新研发的可持续性。其中,新药创新基金参与方包括社会资本和地方政府等,首期规模15亿元,孵化了10家创新药企。

人才是研发的根本力量。药企在加大投入的同时,也不断强化研发人才队伍建设。

恒瑞医药在中国、美国、瑞士等国家设立了14个研发中心,全球研发团队超5500人,占公司总人数比重超1/4,其中近60%拥有硕士及以上学历,许多人有在跨国制药公司和研究机构工作经验。

复星医药研发人员超过3400人,其中超1800人拥有硕士及以上学位。复星医药成立全球研发中心,对创新药研发团队及产品管线进行统筹管理。

如何激励研发人才?恒瑞医药在保障创新药研发的延续性和稳定性基础上,建立起鼓励创新的管理体系,形成支持大胆探索、鼓励担当作为的鲜明导向。复星医药针对研发业务特点,形成了创新药研发激励、仿制药CMC(化学成分生产和控制)研发激励、员工持股计划等激励机制,持续激励和留住关键核心研发人员。

“高校需进一步完善培养机制,为药企输送高质量研发人才。”杨悦建议,药学院应优化化学课程设置,在传统药理、药剂、药化等药物研发课程中,增加药品临床试验、药品监管等课程,提升学生的临床试验实操能力;医学院可以增加药物研发课程,提升医学生的药学理论功底。

强化政策支持,激发企业创新活力

上午9点,上海张江科学城内,数万名生物医药从业人员开始了繁忙的工作。经过30多年的发展,张江科学城已聚集了2300余家生物医药创新企业,成为全国生物医药产业链最完整、创新最活跃的区域之一。

一系列支持药品创新的政策实施,是张江科学城生物医药产业快速发展的重要原因。

2011年,张江科学城率先提出药品上市许可持有人改革需求,2015年上海成为药品

上市许可持有人改革试点城市。目前,张江科学城累计有超过20个一类新药作为药品上市许可持有人产品获批上市。

“药品上市许可持有人制度将药品上市许可与生产许可分离,允许创新药研发企业将生产外包给其他企业,在很大程度上解决了很多创新药企在初期的投入问题。”和黄医药执行副总裁崔昶岭说。

医疗器械注册人制度、生物医疗器械研发用物品进口“白名单”制度、生物

“恒瑞医药的创新成果落地,离不开药监部门的帮扶。”孙飘扬说,近年来,药监部门构建了规范的全流程沟通交流制度,指导企业

研发,少走弯路,提高研发效率和成功率。

例如,恒瑞医药平均每年与药品审评中心有150次左右的沟通交流,得到许多业务指导。今年1月,国务院办公厅印发《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》提出:“按照‘提前介入、一企一策、全程指导、研审联动’要求,审评审批资源更多向临床急需的重点创新药和医疗器械倾斜”;“省级药品监管部门提出申请,国家药监局同意后,在部分地区开展优化创新药临床试验审评审批试点,将审评审批时限由60个工作日缩短为30个工作日”。

2024年,我国批准上市的创新药达48个,比上年增加8个

我国在研新药数量跃居全球第二位,有多款国产创新药在全球上市



①



②

医药特殊物品入境检疫改革等一系列创新制度,相继在浦东新区试点试行。依托浦东新区的先行先试,张江科学城不断汲取政策红利,鼓励创新,加速生物医药产业发展。

“好的政策有力扶持创新药企业发展,药品上市许可持有人制度的推出,让呋喹替尼至少提前3年进入市场。”崔昶岭说。

优化审评审批服务也有利于激发药企创新活力。“对于药企来说,如果审评审批速度过慢,创新产品无法尽早进入临床试验并及时上市,很可能错失市场机会。”王兴利表示,近10年来我国审评审批制度改革成效明显,服务专业性越来越强,效率越来越高。

我国创新药临床试验申请和上市申请数量不断增加,如何进一步优化审评审批服务?杨悦认为,关键是提高审评和沟通效率,更加有针对性地服务创新药审批申请。一方面,加强创新药的识别力度,将审评审批资源向最优价值的创新药特别是原创新药倾斜;另一方面,大力发展监管科学,应用人工智能等先进工具,提升审评审批效率。

图①为复星医药研发人员正在做实验。 复星医药供图

图②为江苏紫龙药业有限公司生产车间内,工人在生产小容量注射剂。 人民日报记者 申少铁 摄



改善春季花粉过敏

新华社发 德德德 作

慢性鼻炎是指在无感冒或流感的情况下,患者频繁出现鼻腔痒痒、打喷嚏、流清水样鼻涕或鼻塞等症状,每天持续或累计时长超过1小时。慢性鼻炎的常见类型包括过敏性鼻炎、局部过敏性鼻炎、嗜酸性粒细胞增多性非过敏性鼻炎和特发性鼻炎(血管运动性鼻炎)。老年性鼻炎通常指的是老年人患有鼻炎,而非一种特殊的鼻炎类型。

随着年龄的增长,过敏性鼻炎的症状往往会减轻,许多年轻时患有过敏性鼻炎的人,步入老年后,症状可能会自然减轻,甚至不治而愈。但是,特发性鼻炎的症状可能会加重,接触冷空气、冷热交替、刺激性气味、辛辣食物、饮酒等,都可能导致鼻涕增多。尤其是清水涕增多。

通过过敏原检测可以诊断过敏性鼻炎。常见过敏原包括尘螨、真菌、动物皮毛、草花粉和树花粉等。常用的检测方法有皮肤点刺试验和血清过敏原特异性IgE检测。皮肤点刺试验简便、快速、成本低,但可能受主观因素影响,且有过敏反应风险,不适合严重过敏体质者。另外,老年人皮肤的反应性降低,对刺激的敏感性不如年轻时,这可能导致其在皮肤点刺试验中反应不足,进而产生不准确的假阴性结果。因此,老年患者可以选择血清过敏原特异性IgE检测,该检测方法的优点是精确度高、受外界因素干扰较小,且适用于所有患者。

当老年人患有慢性鼻炎时,除了常见的鼻塞、打喷嚏、流涕等症状,还可能伴随其他问题。老年人的嗅觉本身就有所下降,慢性鼻炎会进一步加剧嗅觉减退。老年慢性鼻炎患者容易出现咳嗽、咳痰症状,尤其是在早晨起床后,这可能是鼻涕倒流所致。此外,由于鼻腔黏膜的湿润和加温功能减弱,老年人还可能出现鼻腔干燥、结痂、疼痛甚至偶尔涕中带血的情况。

在日常生活中,慢性鼻炎患者应注意以下几点:确保室内空气流通,保持空气清新,避免接触已知过敏原;注意保暖,防止感冒;定期使用生理盐水清洗鼻腔,保持鼻腔清洁;避免过度劳累,确保充足的睡眠;戒烟限酒,减少辛辣和油腻食物的摄入;适当进行锻炼,提高身体素质。

治疗慢性鼻炎的方法一般包括药物治疗、脱敏治疗和手术治疗。治疗慢性鼻炎的常用药物有鼻喷糖皮质激素、鼻喷或口服抗组胺药、抗白三烯类药物和胆碱能抑制剂,这些药物可以起到消炎消肿、抗过敏、缓解鼻塞和减少分泌物的作用,但需要在医生指导下合理使用。同时,慢性鼻炎患者要谨慎使用鼻腔减充血剂,如麻黄素、赛洛唑啉和羟甲唑啉等,以免因长期使用导致药物性鼻炎。脱敏治疗是一种针对过敏性鼻炎的对因治疗手段,虽然治疗时间久,但患者在治疗期间可减轻症状,减少甚至停用其他药物,治疗后效果可延续数年。若药物治疗、脱敏治疗无效或伴有严重并发症,患者可考虑手术治疗,如鼻中隔偏曲矫正、下鼻甲部分切除术、翼管神经切断术等。

(作者分别为华中科技大学同济医学院附属同济医院耳鼻咽喉头颈外科主任医师、副主任医师)

慢性鼻炎不可盲目用药

□ 刘争 王男



①



②

走进河北省深圳市中西医结合医院的“共享中药房”,这里储藏、准备、煎煮、包装等功能区域分明,浸泡后的中药材被送上自动化生产设备,最终形成一包包中药液,再由快递员配送到深圳市各乡镇及村庄。河北省深圳市探索“互联网+中医药”,于2024年9月成立“共享中药房”管理系统,通过共享资源、优化服务流程,实现乡镇卫生院问诊、互联网处方传递、智能煎药免费配送一体化格局,让城乡群众“家门口”享受到更优质的中医药服务。

图①为深圳市中西医结合医院“共享中药房”,工作人员在调配中药。

图②为工作人员在深圳市中西医结合医院“共享中药房”内工作。 新华社记者 王晓 摄

春季养生疏肝理气

□ 宋银

中医认为,春季的养生原则是疏肝理气、调畅情志。春季属木,与肝相应。肝主疏泄,调畅气机。春季是万物复苏、生机勃勃的季节,人体也应顺应自然,调养阳气,保持心情舒畅,以助生发之气。可以通过听音乐、散步、瑜伽等方式放松心情,避免过度焦虑。

养血是春季养生的重要内容。可以多吃一些补血养肝的食物,如红枣、枸杞、黑芝麻等。春季饮食应多吃植物的嫩芽和绿色蔬菜,如豆芽、香椿、芹菜、荠菜等,有助于疏肝理气、清热解暑。适量食用一些辛温食物,如葱、姜、蒜、韭菜等,有助于驱寒暖胃,促进气血运行。中医认为,酸味入肝,过多食用酸味食物会收敛肝气,不利于春季阳气的生发。春季饮食应减少酸性食物,增加甘味食物,如大枣、山药等,以调和脾胃,增强体质。

春季气温变化较大,特别要注意保暖,尤其是腹部和脚部避免受寒。春季容易感到疲倦,午休30分钟以内,有助于恢复精力。春季阳气生发,万物复苏,人体也应顺应自然规律,早睡早起,避免熬夜。充足的睡眠有助于充盈肝血,增强免疫力。建议合理安排作息,劳逸结合。