

解密我国首款阿尔茨海默症创新药

我国第一款治疗阿尔茨海默症的原创新药——甘露特钠胶囊(商品名“九期一”)近日有条件获批上市,填补了该领域全球17年无新药上市的空白。

这款新药的研制难度多大,突破意义何在?能解决什么问题,多大程度为患者带来福音?记者为此做了进一步采访。

新在哪儿? 重新认识阿尔茨海默症发病机理

“九期一”是我国原创、国际首个靶向脑—肠轴的阿尔茨海默症治疗新药,其研发逻辑背后,是对阿尔茨海默症发病机理的一种全新认识。

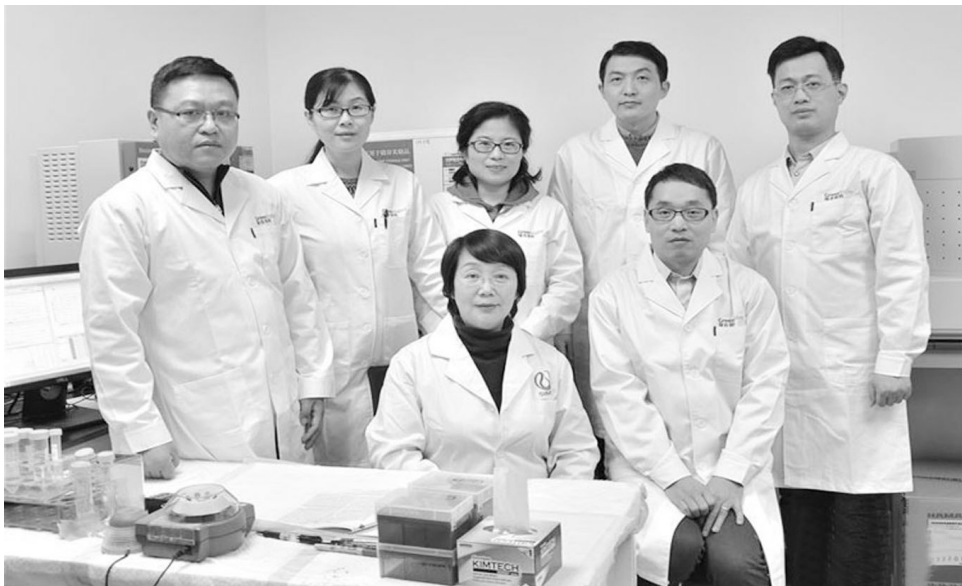
此前,世界范围内治疗阿尔茨海默症主要依靠之前上市的5种药物,临床获益不明显。全球各大制药公司在过去的20多年里,相继投入数十亿美元研发新的治疗药物,但大多已宣告失败。

支撑上述大多数抗阿尔茨海默症新药试验的理论认为,大脑中 β -淀粉样蛋白沉积引发炎症,进而损伤神经元,导致阿尔茨海默症发病。但是,靶向 β -淀粉样蛋白研发药物的临床试验结果显

示,其临床药效不明显。

“九期一”主要发明人、中国科学院上海药物研究所研究员耿美玉说,围绕“九期一”长达22年的研究之后,科研团队对阿尔茨海默症的发病机理得出全新认识:肠道菌群紊乱所诱发的神经炎症是阿尔茨海默症的重要发病机制。

中国工程院院士、中科院上海药物所原所长丁健认为,如果把治疗阿尔茨海默症比作灭蚊子,原先的思路是在屋里一只一只拍,最多进一步把窗户关上。“九期一”则采用一个新思路,要全面清理屋里屋外的污染源,让蚊子无处滋生。



新药主要发明人、中科院上海药物所研究员耿美玉(前左)和研发团队在一起

新华社发

345人! 我省计划定向选调 高校毕业生到省市级机关工作

报名时间为11月11日9时至16日18时,具有参军入伍经历的,年龄要求可放宽两岁,本次考试不收取报名费

11月6日,山西省委组织部发布公告:2020年,山西省定向国内部分重点高校选调一批全日制应届毕业生到省市级机关工作,全省计划选调345人。符合报名条件的高校应届毕业生于2019年11月11日9时至2019年11月16日18时申请报名。

面向37所高校选调

全省计划选调345人,选调范围:北京大学、中国人民大学、清华大学、北京航空航天大学、北京理工大学、中国农业大学、北京师范大学、中央民族大学、

南开大学、天津大学、大连理工大学、吉林大学、哈尔滨工业大学、复旦大学、同济大学、上海交通大学、华东师范大学、南京大学、东南大学、浙江大学、中国科学技术大学、厦门大学、山东大学、中国海洋大学、武汉大学、华中科技大学、中南大学、中山大学、华南理工大学、四川大学、

电子科技大学、重庆大学、西安交通大学、西北工业大学、兰州大学、国防科技大学、中国科学院大学37所高校中的2020年全日制大学本科及以上学历优秀应届毕业生(不含定向、委培毕业生、独立学院毕业生、在职攻读学历学位的毕业生及毕业后申请第二学位毕业生)。

报考人员条件要求

优先选调具备以下条件中的人选:中共党员(含预备党员,截至2019年11月6日);具有参军入伍经历;在选调高

照必修课程学分加权计算)。为贯彻落实山西省与C9高校战略合作座谈会精神,C9高校的考生及博士研究生不受此条件所限。

报考条件直单位和太原市职位的,在取得当前学历学校就读期间学习成绩排名须达到班级前50%(截至上一学年,按

报考人员年龄要求:截至2020年6月30日,年满18周岁,大学本科不超过25周岁(1995年7月1日以后出生);硕士研究生不超过28周岁(1992年7月1日以后出生);博士研究生不超过32周岁(1988年7月1日以后出生)。具有参军入伍经历的,年龄要求可放宽两岁。

报考省直单位和太原市职位的,在取得当前学历学校就读期间学习成绩排名须达到班级前50%(截至上一学年,按

报考人员可选择3个职位填报

符合报名条件的高校应届毕业生于2019年11月11日9时至2019年11月16日18时登录山西省人力资源和社会保障厅山西人事考试专栏(<http://rst.shanxi.gov.cn/rsks>)提交报名申请。报考人员可选择3个职位填报(其中省直党政机关职位和太原市职位只能选报1个,第二、

根据《山西省选调生管理暂行办法》,新录用的选调生试用期为1年。试用期满考核合格的,按照《公务员法》相关规定办理任职定级和公务员登记手续。考核不合格的,按照有关规定取消录用。选调生符合工作地有关人才引进条件的,可享受相应层次的人才奖励政策或待遇。

推进选调生工作与大学生村官工作衔接,安排选调生到基层一线实践锻炼。录用到省市级机关选调生试用期满后,安排到县(市、区)、乡镇(街道)、村

三志愿为调剂志愿)。报考人员报名时需明确是否服从调剂。本次考试不收取报名费。

笔试时间为11月30日上午8时30分至11时30分。笔试地点设在北京、上海、武汉、太原4个城市(考生可自主选择)。笔试由中共山西省委组织部统一

新录用的选调生试用期为1年

(社区)进行实践锻炼,时间不少于2年,其中到村(社区)任职至少1年。在村(社区)任职期间,履行大学生村官有关职责,按照大学生村官进行管理。2年期满后,返回原岗位工作,根据选调生本人意愿,也可留在县乡机关工作。

鼓励选调生到基层成长成才。录用到省市党政机关的选调生志愿到县乡机

校期间担任过班长、副班长,党(团)支部书记、副书记,校、院级学生会主席、副主席、部长等主要职务连续1年以上;在选调高校期间获得校级(含校级)以上优秀学生干部、三好学生、优秀毕业生等荣誉。

在校期间受过处分、有违法违纪违规行为、有学术不端和道德品行问题的,或有法律法规规定不得录用为公务员情形的,不得报考。

组织,科目为《综合能力测试》(《行政职业能力测验》《申论》综合卷),总分100分。笔试不受开考比例限制,通过网上资格审查的报考人员均可参加笔试。

中共山西省委组织部根据笔试成绩研究确定最低合格分数线,并由高分到低分按各岗位选调名额11.5的比例确定综合考察人选。职位出现空缺的,从达到最低合格分数线并服从调剂的人选中调剂。

关工作,工作表现突出的,根据干部队伍建设需要,经上级组织部门批准,任一级科员满2年的本科生,可提任乡科级副职;任四级主任科员职务满2年的硕士研究生,可提任乡科级正职;任二级主任科员职务满2年的博士研究生,可提任县处级副职。

(李飞飞)

据《山西晚报》

谁受益? 用于轻、中度阿尔茨海默症

根据公布的三期临床试验研究结果,“九期一”可改善轻度至中度阿尔茨海默症患者认知功能障碍,具有起效快、呈持续稳健改善的特点,安全性好。

阿尔茨海默症俗称老年痴呆症,一旦患病,人的记忆力、思维判断能力等会被脑海中的“橡皮擦”慢慢擦去。据统计,目前全球共有约4800万患者。随着我国人口老龄化加快,阿尔茨海默症的危害越发显现。

研发团队介绍,该新药的三期临床试验为期36周,相对于安慰剂平行对照组,认知功能量表(ADAS-Cog)评分改善2.54分。针对于此,有医学界人士指出,作为慢性疾病的治疗药物,在更

长时间周期内的效果如何,还有待检验。此外,新药的作用机理仍值得进一步深化研究。

国家药监局网站消息显示,国家药监局要求申请人上市后进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究,完善寡糖的分析方法,按时提交有关试验数据。

对此,耿美玉解释,团队还没有正式提交大鼠长期致癌性试验报告,但相关数据统计已全部完成,试验并未发现与本药物相关的任何致癌风险。“按常规,新药需要提交所有材料后才能获批,但考虑到我国阿尔茨海默症患者的用药需求量大且紧急,所以目前国家药监局允许先上市,3个月内补交材料。”

有多难? 22年“接力跑”攻关原创新药

在中国海洋大学、中科院上海药物研究所、上海绿谷制药有限公司的接续努力下,“九期一”研发团队历时22年,终于闯出了一条道路。

耿美玉说,很长一段时期里,旁人难以理解团队选择的研发路径,即便在实验室跑完了“第一棒”,能否找到企业承接后续的巨额研发投入、承担临床试验失败的巨大风险,一度也是未知数。

上海绿谷制药董事长吕松涛说,虽然当时完全不敢想何时才能成功,但既然攻关,就必须“背水一战”。

“接力跑”不仅在研发端,也在审批端。能够实现

“有条件批准”的政策基础,是我国自2016年起开展的药品上市许可持有人制度。这是药品审评审批制度改革的一项重要内容,加速了我国新药研发速度,让新药有机会先完成、再完美。

在新药发布会上,上海市委常委、副市长吴清表示,“九期一”新药研发成功并获准上市是国家不断强化原始创新的重要标志,上海将全力推进支持,助力更多科研团队在攻克人类复杂疑难疾病的道路上提出更多“中国方案”、世界标准。

(董瑞丰 王琳琳 龚雯)

据新华社