

药品申报增幅之后

■本报见习记者 贡晓丽

我国要积极制定有利于医药产业创新发展的税收激励、资金支持、政府采购等政策,加大对医药科技创新方面的投入。

同时,引导和支持创新要素,使新药能优先进入国家及地方医保目录和国家基本药物目录。

只有如此,我们才能成为真正的医药产业强国。

2014年转眼已走过一半时间,仅从FDA(美国食品药品监督管理局)的新药审批结果来看,似乎预示医药行业吹来暖风。

据统计,FDA在2014年上半年批准了18个新药,相比2013年上半年的13个有明显增长;而我国CDE(国家药品审评中心)上半年的药品总体受理量已超过4500个,与去年同期相比,增幅高达22%。

“虽然医药行业总体上发展迅速,但比较中外新药申报、审批的种类,或许能够清楚地看到国内外在药物研发中的差距。”中国医药工业研究总院副院长陈代杰认为,这或许能够给我国医药行业的发展带来一些启示。

3.1类新药成宠儿

数据统计显示,今年上半年,我国新申报的化药新药创下历史新高,较去年同期相比增幅达43%。

“化学药涉及面广、靶点多、研究基础也好,所以化学新药研究成果较多。”中国科学院上海药物研究所研究员沈竟康介绍说,“尽管近年来生物技术药发展迅速,从全局来看小分子化学药仍然是主流,占药物大多数。”

新申报化药当中,增长部分主要集中在3.1类新药申请上。

所谓的3类药品是指已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品,3.1类药物则是指已在国外上市销售的原料药及其制剂,3.1类药物都是仿制药。

沈竟康分析认为,从产业发展和满足临床需求两个方面来看,仿制药经过较长时间临床考验,结果安全有效。“为了缓解医保的压力,各国仿制药的处方量都在快速增长,仿制药的健康发展有利于医药产业发展和满足民生需求。”

其实,无论是在欧美等制药大国,还是在亚太地区,仿制药都占据主要地位,我国超过90%的药品均为仿制药。

“仿制药也大大降低了患者的就医花费,其价格优势是原研药无法比拟的。”陈代杰介绍说。

但记者浏览仿制药申请中的药品名单发现,申报同类药的企业颇多。比如从2012年起申报埃索美拉唑的企业数量就开始剧增,现在依然有很多厂家在继续加入这个队伍,“这也反映了国内仿制药的重复申报现象依然很严重,有竞争是不可避免的,但也要避免

行业内的资源浪费。”陈代杰分析说。

生物制品差距大

相对于我国化学药物增长迅速的现状,FDA在2014年上半年批准了7个新生物制品(newBLA),如果以2013年全年FDA批准的两个BLA作一对比,2014年的BLA可以说是呈井喷态势。

2013年全球销售额前十名的药品当中有7个属于生物制品,生物类似物的开发浪潮也是一浪高过一浪,甚至有业内人士认为:“生物制品的开发俨然就是制药企业的未来。”

而反观我国的生物制药申报数量,较往年则有所下降。

“好的生物制药技术项目,其产业成果的高科技含量能带来巨大的社会效益。但因为生物制药技术难度大,科技含量高,研发困难,不易仿制和产业化,我国此类药物的技术成果相对较少。”陈代杰说。

而反观我国生物制品研发的现状,的确存在着产业链的技术水平发展不够均衡,有些技术产业化所需的工艺和设备达不到标准等问题。此外,郭凡礼还认为,由于缺乏对高投入、高风险的回报机制,传统制药企业由于对生物技术领域比较陌生,进入后信心稍显不足。

困难也许是必须历经的过程,“但我们应清醒地认识到,国内药物原始创新能力正处于逐步提升阶段,基础研究向应用研究转化还是很艰巨的任务。”沈竟康表示。

孤儿药或成研发重点

在我国上半年药物申报中,与生物制品同样受冷落的还有中药,252个申报数量与2010年的430个相比,下降了近一半。

虽然申报数量有所下降,但陈代杰认为这并不能说明中药市场的萎缩。

“目前企业更多关注品牌药的生产,例如仙灵骨葆、丹参滴丸等品牌药,相比用5到8年时间建立新药市场,已有成熟品牌的企业更注重培育现有市场。”陈代杰说。

中医药是我国特色医药产业,在国际上具有一定竞争力。郭凡礼认为,政府应加强对中药资源的有效保护、研究开发和合理利用。“目前我国中药的标准还须细化,这样才能与国际市场接轨。”

2014年上半年FDA批准的18个新药物



药品注册管理办法

郭刚制图

面,9个药物以优先审评的方式获批,其中7个药物拥有孤儿药资格,反映出FDA在满足罕见病患者用药需求方面的努力成果。

“美国的医药政策数年前就开始鼓励、扶持孤儿药的研发。”陈代杰介绍说,“在减少临床实验、延长市场专利独占性等方面给予支持,开辟特殊通道进行审批。近年来美国的孤儿药不断有新成果出来,或许就是之前政策鼓励产生的效果。”

相比美国,我国的孤儿药研发则热情不高。

“我国创新药物研究尚处于起步阶段,孤儿药的研发需要国家逐步完善引导和鼓励政策。”沈竟康认为孤儿药研发将是满足人民享有基本健康权利的措施,“当然在大部分人的健康问题没有解决之前,多数人的健康问题更加迫切,当常见病、多发病得到基本健康保障后,针对罕见

病的孤儿药将会逐步得到重视。”

同时,沈竟康还分析孤儿药研发在我国投入回报比未被认识。“医药作为一个特殊的产业,满足人民的健康需求是其神圣的职责。但作为一个产业,又不能完全摒弃市场经济的客观规律,一个没有利润驱动的创新也难以持续健康地发展。”

国际经验表明,政府的激励政策对引导制药行业的健康发展至关重要。但我国对医药产业的创新激励力度还不够。

中投顾问医药行业研究员郭凡礼表示,我国要积极制定有利于医药产业创新发展的税收激励、资金支持、政府采购等政策,加大对医药科技创新方面的投入。同时,引导和支持创新要素,使新药能优先进入国家及地方医保目录和国家基本药物目录。“只有如此,我们才能成为真正的医药产业强国。”

新药速递

Secukinumab 治疗斑块银屑病效果佳

近日,诺华公司宣称,该公司一款Ⅲ期临床药物白介素-17A(IL-17A)抑制剂Secukinumab在治疗斑块状银屑病方面效果优于最普遍使用的生物药物依那西普(Enbrel,恩利)。该研究发表于近期《新英格兰医学杂志》(NEJM)上。

研究将Secukinumab和Enbrel两种药物进行对比,结果发现Secukinumab在清除斑块状银屑病特征症状皮肤损伤方面效果更佳。经过12周的治疗后,超过一半的Secukinumab治疗患者其银屑病病变获得完全或接近完全的清除,而只有21%的依那西普治疗患者得到改善。

诺华公司全球开发主管Tim Wright说:“这些结果显示,Secukinumab优于Enbrel,后者是目前的标准治疗药。这对受中度至重度斑块型银屑病困扰的患者而言是一大喜讯。”目前,Secukinumab已在欧洲、美国和日本提交了上市申请,有望于今年晚些时候或2015年初上市。(牟一)

皮肤癌药物 Mekinist 获批

近日,欧洲药品管理局(EMA)批准了皮肤癌药物Mekinist用于黑色素瘤的治疗,该药成为第一种在欧洲批准授权的MEK抑制剂类药物。

此前,Mekinist已在欧盟批准作为单一治疗药物用于携带BRAF V600突变的不可切除或转移性黑色素瘤成人患者。约半数的黑色素瘤患者带有突变的BRAF蛋白激酶基因,而V600占其中多数。

这次审批通过是基于来自322位转移性黑色素瘤患者的计量研究数据,这些患者都检测出BRAF V600E或V600K阳性,他们未进行过治疗或曾接受过一次化疗过程。

实验结果表明,Mekinist显著改善了无进展生存期(PFS),使用GSK药物的患者PFS中值达到4.8个月,而单独化疗的患者只有1.5个月。(王菲)

安全药箱

根据皮肤损害的类型和严重程度,有一套系统和规范的治疗方法。当无法准确判断自己的病情时应该及时就医。

油性痘肌常常给爱美的年轻人平添不少烦恼,有人说,青春期之后就不会再长痘了,事实上,成年人也会因工作、生活压力导致内分泌失调而同样长痘。那么怎样只留“青春”,不留“痘”呢?

青春痘学名痤疮,是皮肤科最常见的疾病之一,据统计,80%~90%的青少年患过痤疮。痤疮在青春过后往往能自然减轻和痊愈,但也有少数人一直到40岁仍然有痤疮。痤疮是皮肤上毛囊皮脂腺单位的病变,表现可以是粉刺、丘疹、脓疱、囊肿和瘢痕形成。

痘肌肌管住手

自己挤粉刺很容易挤到炎性的粉刺,从而遗留瘢痕。而且,自行操作对于机械和皮肤的消毒往往不到位,从而增加了感染的风险。如果炎症性痤疮位于面部危险三角区内,还有可能使感染播散到颅内,导致海绵窦血栓性静脉炎,危及生命。因此,自己挤粉刺是一种很不明智的做法。对于痘痘,能不碰尽量不要碰。

根据皮肤损害的类型和严重程度,有一套系统和规范的治疗方法。当无法准确判断自己的病情时应该及时就医。

护痘用维A酸类药物

现在治疗痤疮主要依靠外用和口服药物治疗,效果基本令人满意,粉刺挤出这一操作在医疗机构实行得已经越来越少。

轻度痤疮如果是粉刺为主的损害或者皮肤较为厚实的痤疮患者,则在整个面部

只留“青春”不留“痘”

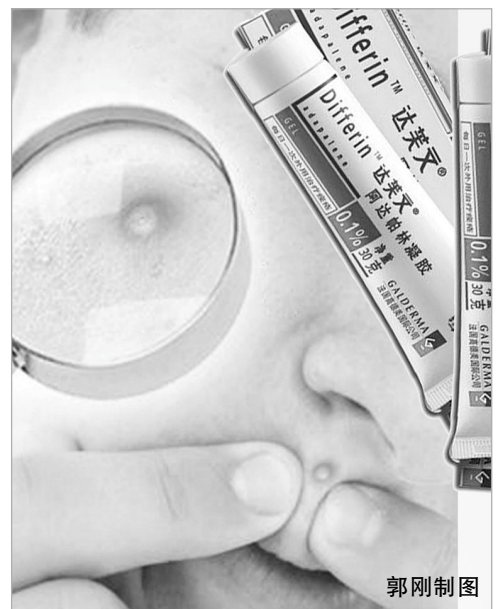
■舒畅

痤疮患者是大有裨益的。

很多人即使痤疮消除后脸上仍然会留下或黑或红的“痘印”,这两种痘印在痤疮控制后都会慢慢消退,无须特别处理。维A酸类药物由于其对表皮分化具有调整作用,因而适量外用可以加速痘印的去除。而含有肝素类物质因其抗炎和促进皮肤愈合的作用,对痘印的去除也有一定帮助。

生活细节须注意

- 1.营养均衡。应减少精制淀粉、糖果、高碘食物、乳糖等食物的摄入。此外,缺乏某些维生素也可导致皮肤粗糙、毛囊角化异常,因此均衡的营养摄入对皮肤健康有益。
- 2.睡眠规律不熬夜。熬夜时,高水平的肾上腺皮质激素和部分来源于肾上腺皮质的雄激素正是痤疮的元凶之一,规律的睡眠对于预防痤疮的产生是必要的。
- 3.精神放松,缓解压力。情绪紧张、精神压力大可导致肾上腺皮质的分泌亢进,导致内分泌失调,诱发痘痘产生。多做一些让自己心情愉快的事情,适当减轻每天工作或学业上的压力。
- 4.适当运动。研究表明,规律的有氧运动可抑制雄激素的过度分泌,对痤疮有一定预防作用。
- 5.正确洗脸。无泡洁面产品清洁力差,无法解除皮脂和角质的堆积;反之使用去污力和刺激性较强的清洁用品或洗脸次数过多反而会刺激皮脂腺分泌更多的油脂。香皂等固体清洁剂易与硬水结合为钙皂,堵塞毛孔。因此,最好选



郭刚制图

用痤疮皮肤专用的性质柔和的液体泡沫洁面产品。此外,毛发也是细菌附着温床,勤剃须勤洗头有助于降低细菌的携带量。

6.管住双手。一双沾满灰尘和细菌的手总去摸脸时,必然将环境中的细菌带到脸上,造成皮肤感染,加重痘痘。

7.注意环境清洁。重度污染时出门最好戴口罩。定期清洗和更换家居用品,可适当在阳光下晾晒,以除去上面的细菌和螨虫。

(作者单位:北京协和医院皮肤科。本报见习记者牟一整理。)