

2018 年中国新药加速上市 很多适应症药物从无到有

■ 赵文君

中国药品审评审批制度改革以来,创新与药品申请人沟通机制,加快了新药研发速度,同时加快境外新药国内上市进程。2018年,国家药监局药品审评中心建议批准上市1类新药9个,建议批准进口原研药59个,建议批准中药新药2个。很多适应症药物如抗癌药、丙肝等抗病毒药实现了从无药到有药。

抗癌新药、抗病毒药从无到有

2018年,国家药监局批准的这11个国产药物中,有9个是全球首次批准的新分子。从适应症来看,批准的新药以抗癌药、抗病毒药和孤儿药居多。

肿瘤是危及生命的重大疾病,中国每年新发病例近400万人,死亡230万人,抗肿瘤药有着巨大的临床需求。在批准的新药中,18个是抗肿瘤药,涉及的适应症有:多发性骨髓瘤、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、乳腺癌、黑色素瘤、肝癌、直肠癌、前列腺癌、白血病和淋巴瘤等。另外多个产品还与肿瘤适应症相关,比如帕洛诺司琼获批用于治疗化疗引起的呕吐,拉布立海获批用于治疗儿童白血病和控制淋巴瘤患者的尿酸水平等。这些产品的上市,将丰富中国癌症治疗选择,在一定程度上改变“以化疗为主流”的治疗现状。

国家药监局还把治疗艾滋病和丙肝等18种情形的药物均列为重点。经过优先审评,从2017年底开始,多个单方丙肝“特效药”获批上市。2018年以来,艾尔巴韦格拉瑞韦片、索磷布韦维帕他韦片和来迪派韦索磷布韦片陆

续获批,让中国的丙肝治疗越过了第二代和第三代疗法,直接进入了国际上最新疗法。

在艾滋病药物方面,国家药监局批准了本土原创新药艾博韦泰和进口鸡尾酒艾考恩丙替片、恩曲他滨丙酚替诺福韦片和达芦那韦考比司他片上市,使中国艾滋病用药的普及性得到大幅提高。

除了治疗丙肝和艾滋病的药物,2018年获批的抗病毒新药还包括新一代治疗乙肝的药物丙酚替诺福韦、国产乙肝新药重组细胞基因因子衍生蛋白,这些药物的上市将惠及广大乙肝患者。

国产专业新药研发成果丰硕

继首个国产PD-1抗体药物——特瑞普利单抗注射液获批上市之后,2018年12月27日,中国抗肿瘤新药研发领域再传喜讯:首个治疗经典型霍奇金淋巴瘤的PD-1单抗药物——信达利单抗注射液获国家药品监督管理局有条件批准上市。

信达利单抗用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤,由信达生物制药(苏州)有限公司研发生产,是该公司自主研发的1类创新药,拥有全球知识产权,获国家“重大新药创制”科技重大专项和重点研发计划项目支持,并通过优先审评审批程序获准上市。

2018年,国家药监局批准了9个自主创新药,包括恒瑞的吡咯替尼,正大天晴的安罗替尼,和记黄埔的味啉替尼,君实生物的特瑞普利单抗,信达生物的信迪利单抗,歌礼药业的达诺瑞韦,前沿生物的艾博韦泰,珐博进的



● 据网络

罗沙司他,以及杰华生物的重组细胞基因因子衍生蛋白等。这些产品的上市,说明中国药品研发方面的鼓励和引导创新政策取得了巨大成效。

2018年,中国批准上市的抗肿瘤创新药有18个,其中包括中国自主研发的5个创新药。目前,中国国产创新药申报临床试验的数量逐年增加,一些全新靶点、全新结构、拥有自主知识产权的新药申报呈增加趋势。如全球研发热点CAR-T细胞治疗产品,中国已有5家共6个品种通过临床试验申请。大量创新药的研发加速,也催生了中国专业新药研发平台的壮大。

药品审评审批改革不断深化

以前在中国申请药物临床试验审评审批,至少需要2至3年的时间。2018年7月,国家药监局发布新政:在中国申报药物临床试验,自申请受理缴费后60日内,申请人未收到药审中心否定或质疑意见的,可按照提交的方案开展药物临床试验。

在企业新药研发方面,国家药监局药品审评中心加大与企业的沟通交流力度。针对创新的治疗性肿瘤疫苗、细胞治疗、双特异性抗体等产品,企业可在产品研发初期与中心进行沟通交流,以避免新药研究开发进展缓慢、降低开发风险、提高研发及后续审评的效率。由此,国内药企创新药研发进度驶入快速道。

截至2018年12月10日,国家药监局药品审评中心总计接收并处理申请人沟通交流申请1500余个,其中抗肿瘤药物的申请600余个。

同时,国家药监局加快境外已上市临床急需新药在境内上市,目前已经有10个品种在国内上市。2019年,更多的境外新药有望在国内上市。

2019年,中国药品审评审批制度改革还将继续深化,进一步落实癌症治疗药物研发和上市的激励政策。如取消部分进口药必须在境外上市后才可申请进口的申报要求,鼓励全球创新药品国内外同步研发,吸引更多癌症治疗药物在中国上市。

缘伴归途 温暖回家路 2019 今世缘助你回家团缘公益活动暖心启航

■ 赵悦 本报记者 何沙洲

1月25日上午,由江苏今世缘酒业主办的“缘系万里,让爱回家——今世缘助你回家团缘”发车仪式在南京汽车客运站举行。带着今世缘酒业对游子们的新年祝福,一辆辆满载着回家喜悦的“团缘大巴”渐渐驶离南京客运站,向着同一个目的地——“家”驶去。这也意味着2019年今世缘“缘系万里,让爱回家”助你回家团缘大型公益活动的正式启航。

发车当日清晨,今世缘酒业的工作人员还准备好了惊喜大礼包和现金红包,只等着分发给第一波今世缘“团缘大巴”上的几百名乘客。收到惊喜的每个人脸上都映着幸福的笑颜,这份喜悦也感动着现场的所有人——回家的幸福是来自内心的,送人回家也是幸福的。

“我们很意外,在春节能有如此好的运气,以前从来没遇到过!”一位来自山东临沂的乘客激动不已。这次今世缘酒业为扩大帮扶范围,还特意在候车大厅一楼设置了幸运乘客免单大抽奖,奖品丰富实用,包括车票全额返现、精美年货礼包、今世缘白酒等礼品福利,只要来参加活动的乘客,都可以获得奖品一份。



在南京打工,现在准备回老家河南的小郭,是第一个抽中车票全额返现的幸运乘客。收到工作人员给他退还的200余元现金时,他还不相信,等回过神儿来,小郭已经乐开了花,这份喜悦也真真切切感染着在场的每一个人。

据悉,本次活动由今世缘酒业作为主办方联合南京汽车客运站开展,今年已经是第三年。在连续三年的春运期间,从去年发车地南京,扩大到今年的发车地点联动全省,目的

地遍布全国地市;从去年的20辆大巴、帮扶人数1000余人,增加到今年通过“团缘大巴”、“爱心车票”、“幸运乘客”等多种形式的活动,惠及上万名需要帮助的乘客。本次活动受到社会上的普遍关注和赞扬,称“今世缘酒业做到了为人民群众切切实实解决问题,实实在在服务社会”。

无言的善行仿佛春风化雨,作为新华社民族品牌工程成员企业,今世缘把公益慈善事业纳入发展战略,愿承担起更多的社会责



任,这些年来一直采取多种帮扶形式,默默地帮助真正需要帮助的人。今世缘酒业希望通过一系列的爱心和善举,推动更多社会力量关注春运问题,坚持把这样有意义的活动一年又一年认真做下去。今世缘酒业始终将“缘”作为企业文化、品牌文化的核心,结缘正能量,凝聚正能量,播洒正能量,践行“讲善惜缘,和谐发展”的核心价值观,履行“酿美酒、结善缘”的使命,默默为人民谋福利、送温暖。只愿让更多有缘人平安归乡,过幸福团圆年。

浙江省 互联网医院平台上线

浙江省互联网医院平台1月22日正式上线。浙江省卫健委相关负责人表示,该平台将统一浙江全省互联网医院服务入口,预计2019年有50家以上医疗机构入驻或接入。

据了解,浙江省互联网医院平台为纯公益性服务平台,由浙江省卫健委授权、阿里健康承建,为患者提供在线咨询、慢病网上复诊、家庭医生网上签约等服务。该平台实现了“服务+监管”一体化,在为入驻机构提供“云诊室”“云医院”空间的同时,通过数据接入对所有提供互联网诊疗服务的机构进行监管。

目前,浙江省互联网医院平台患者端入口设在支付宝,支付宝为互联网医院平台提供技术及产品等方面的支持,实名制认证有利于维护医患双方的合法权益。(黄筱)

广东打造“一条龙” 母婴服务链

日前,《广东省母婴安全与健康儿童行动计划(2018-2020年)》出台。《计划》指出,整合孕产保健、孕期保健、住院分娩、产后避孕、儿童保健等内容,提供系统、规范的优生优育全程服务,打造无缝衔接“一条龙”服务链。

《计划》指出,规范有序开展产前筛查与产前诊断服务,严格落实预防艾滋病、梅毒和乙肝母婴传播等综合防控措施。各级急救指挥中心要按照“就急、就近”原则指派网络医院出诊实施院前急救,并就近转运到具备重症孕产妇救治中心;产科急救用血可向辖区中心血站优先申请,产科急救原则上逐级呼救和转诊,危重情况可实行跨级转诊。

《计划》要求,各助产机构均应设立孕妇学校,开发针对性的健康教育材料。利用电视、广播、报刊、网站、微信、微博等,普及孕育健康知识。广泛开展预防儿童常见病科普知识教育,推广儿童疾病综合管理适宜技术,加强儿童青少年近视防控。

《计划》明确,开展儿童生长发育监测和评价,强化儿童个性化营养指导,引导儿童加强体育锻炼。实施婴幼儿喂养策略,探索建立生命早期1000天营养咨询平台。创新爱婴医院管理模式,加强爱婴医院复核、评估及监管工作,提升县及县以上设产科、儿科的综合医院、妇幼保健院、中医院、妇产科医院及中心乡镇卫生院爱婴医院覆盖比例。(何丽平)

河南今年将投入18亿元 建设50个县域医疗中心

记者从河南省卫健委获悉,2019年河南将投入18亿元,依托县人民医院建设50个县域医疗中心。到2020年,县域医疗中心全部通过“二甲甲等”医院评审,有条件的县(市)达到三级医院水平,县域内就诊率达到90%,基本实现大病不出县。

河南省是人口大省,医疗服务水平不平衡问题突出。建立不同层次的区域医疗中心,是优化医疗卫生资源配置的重大举措,是建立分级诊疗制度的基础工程,是解决群众“看病难”的关键一招。

据悉,河南省各地将加大投入力度,着力引人才、引技术、引管理,实现医疗设备换代升级,重点学科做优做强。三级医院切实做好“等额对调”帮扶工作,加快带动县级医院实现能力提升。(王烁)

安徽优秀品牌企业、企业家向全国人民拜年!



● 安徽飞达电气有限公司董事长杨志成
祥风阵阵,福来运转,瑞狗辞旧岁,金猪报春来,亚洲最大电容器制造企业安徽飞达电气有限公司董事长杨志成偕全体员工祝大家新春快乐,万事如意,猪年大吉!向全国各地企业家们拜年,道一声您辛苦了!祝大家事事顺利!财源滚滚!万事如意!



● 安徽富煌钢构股份有限公司董事长杨俊斌
海纳百川有容乃大。新的一年新的气象。值此新春佳节之际,我谨代表富煌全体员工祝各条战线的企业家们新春快乐!万事如意!富煌钢构愿为每一位企业家打造精品工程助一臂之力。祝大家猪年吉祥!财源广进!阖家幸福!



● 阜阳商厦股份有限公司董事长张志峰
一枝一叶总关情。值此新春佳节之际,我谨代表阜阳商厦全体员工,感谢广大消费者对阜阳商厦的厚爱 and 青睐,祝广大消费者新春快乐!阖家幸福!猪年吉祥!祝企业家们身体健康,财源广进,精神倍爽!红红火火每一天,产品走向世界各地。



● 安徽鸿润(集团)股份有限公司董事长夏吉国
过去的一年我们合作得很愉快,新的一年,大国工匠夏吉国偕远销78个国家“鸿润羽绒被”全体员工,恭祝全国企业家和全国消费者新春快乐!阖家团圆!健康如意!猪年大吉!



● 合肥佳州印刷包装有限公司董事长孙汉文
又是一年春来到,浓浓的情义,深深的祝福,值此新春佳节之际,我谨代表佳州公司全体员工,祝广大企业家朋友新春快乐!万事如意!阖家幸福!财源广进!祝生意伙伴生意兴隆,客户源源不断,广纳天下英才,财进八方!



● 安徽古井集团销售有限公司董事长闫立军
观念决定方向,思路决定出路,胸怀决定规模。值此新春佳节,我偕古井销售全体员工,祝大家笑口常开,工资天翻地覆,生活蒸蒸日上,钞票源源不断。猪年吉祥,阖家幸福!喝古井,看春晚,赚大运!



● 安徽明达人力资源集团董事长田立明
相识是缘,相交是友。人生能有一知己足矣。值此新春佳节之际,安徽明达集团全体员工给大家拜年了,祝大家鸿运当头照,日子红似火。新年钟声响,快乐音符到;幸福与平安,伴随猪年到。阖家幸福!如意吉祥!猪年大发!



● 安徽宣酒集团董事长李建建
钱包是鼓的好,同事是铁的好。又是一年春来到,浓浓的情义,深深的祝福,值此新年之际,我谨代表小窖酿造的宣酒全体员工,祝大家新春快乐,万事如意。阖家幸福,财源广进。猪年吉祥!



● 安徽人人家能源集团有限公司董事长汲泉
不要人夸颜色好,只留清气满乾坤。值此新春佳节之际,汲泉先生偕人人家能源全体员工,祝全国各地企业家朋友新春吉祥!猪年大发!人人家致力于打造民族品牌为己任,为广大消费者提供绿色环保的产品,祝大家阖家团圆,幸福安康!



● 安徽省企业品牌促进会秘书长王家顺
值此春回大地,万象更新之良辰,我谨代表安徽省企业品牌促进会祝各地企业家新春快乐,创造越来越多的大国品牌和安徽品牌,为消费者服务。祝大家福祿寿三星高照,阖府康乐,如意吉祥,财源滚滚!