

一直以来,进口抗癌药价格贵、不易买,让一般家庭难以承受。日前,国务院常务会议决定对进口抗癌药实施零关税。这一举措,将打开进口抗癌药进一步降价空间,为患者带来优惠。

关注“零关税”降药价的同时,人们把更多的目光投向了国产抗癌药。专家指出,老百姓要真正用上更便宜的抗癌药,必须鼓励国产抗癌药的创新和研发。也就是说,需要有在质量和疗效上都能和进口抗癌药媲美的国产抗癌药,尤其是国产创新药。

药物从研发到上市,临床试验是极其重要的一环。国内药物研发出来后需要做临床试验,国外新药进入国内,尽管目前已经可以有条件接受国外临床试验数据,多数也需要经过严格的临床试验获得上市支持证据;不可否认,验证药品质量和疗效的关键就在临床试验。

国内抗癌药物创新与研发现状如何,存在哪些发展瓶颈,或许能够从临床试验中一窥究竟。

“零关税”将倒逼国内抗癌药研发加速



为何有人要去印度买药?

进口药要在国内上市,需通过审批并重新做临床试验

抗癌创新药大多都是进口专利药,价格昂贵,一般患者用不上,也用不起。有临床专家告诉记者,肿瘤治疗经常使用进口药物,常有病人因药价昂贵而不敢接受规范的抗癌治疗,或让治疗半途而废。

事实上,在治疗过程中,不少肿瘤患者会选择到印度等地买药,一方面是因为价格便宜,另一方面,不少新药国内并未上市。

中山大学肿瘤防治中心临床研究部主任洪明晃告诉记者,以往一些进口药在国内买不到,一是因为药品进口必须经过国家药品监督管理部门审批,但由于种种原因,审批速度较慢,“导致不少药物在国外上市多年后,国内才能用上,比如宫颈癌疫苗”;二是因为缺乏中国人的临床研究数据,“国外新药进入我国,需要按照法规要求重新做临床试验,凡是没有在国内展开临床试验的,都不会被批准使用。”

这样的情形正在改变。一方面是进口抗癌药“零关税”的新政有助于减轻患者经济负担。例如,我国每年新发癌症病例约380.4万例,如果新增患者都选用了进口药品,按照新政,平均每个癌症患者每年能节省约526元药费;另一方面,国家食品药品监管总局将继续优化审评审批流程,对于境外已上市的包括抗癌药品在内的尚缺乏有效治疗手段的严重或危及生命疾病的治疗药品、罕见病药品,申请人可免于提交进口临床试验申请,可直接以境外取得的临床试验数据提出药品上市注册申请,即“一报一批”,缩短上市时间。



审批流程优化加速国产药上市

药企、研究机构需要加强自身风险把控,加强自律性

近年来,随着药品审评审批制度改革的不深入,审评审批流程不断优化,新药上市的时间正逐步缩短,也加速了国产药物的上市步伐。

4月24日,中山大学颜光美教授团队向社会公布,历时近4年攻坚克难,备受关注的溶瘤病毒M1抗癌研究项目有望年底进入临床试验,这也意味着,溶瘤病毒M1抗癌药物将很快能真正用于患者身上。他信心满满地说:“如果新药研究过程有10公里的话,我们现在跑了8公里,还差2公里。”

“M1”的经历是大多数国产抗癌创新药研发的缩影。一种药物从研发到真正应用于人体,要走的路不容易。除了前期创新研发,验证药物安全和有效,关键还是要看临床试验。

中山大学肿瘤防治中心1983年被国家卫生部确定为首批部属“临床药理研究基地”,2001年1月成为国内首家“国家新药(抗肿瘤药物)临床试验研究中心”。现任研究中心主任徐瑞华教授推动了众多新药的临床试验,目前在研项目逾300多个,承担了包括盐酸埃克替尼、西达本胺等以及近期刚

批准上市的安罗替尼,都是国内药企自主研发的新抗癌药物,以及老百姓一直很关注的九价宫颈癌疫苗等多个药物上市前的临床试验。

据了解,以往临床试验的审批要等待9个月—2年,甚至更长,不过,去年5月,国家食品药品监督管理总局发布《总局关于征求〈关于鼓励药品医疗器械改革创新改革临床试验管理的相关政策〉(征求意见稿)》,其中提到要优化临床试验审查程序,“审评机构自受理之日起60个工作日后,没有给出否定或质疑的审查意见即视为同意,申请人可按照递交的方案开展临床试验。”

国家食品药品监督管理总局药品审评中心首席科学家何如意博士曾这样解读:“新药审评要60天内完成,如果60天完不成,我们没有给你否定回答意见就算同意。”这也是让颜光美团队信心满满的原因之一。

不过,这会否影响到药物安全性?洪明晃认为,此举将倒逼国内药企加强作为申报者的责任,“以前的审批责任都在药监部门,现在需要药企、研究机构加强自身风险把控,加强其自律性。”



“零关税”将倒逼国内药企加速创新

更多国产药上市让患者有更多选择,并促使进口药降价

降税依然不够。中山大学肿瘤防治中心副院长曾木圣说,要让患者真正用上“物美价廉”的抗癌药,必须加快国产抗癌药的创新研发。

洪明晃表示,进口抗癌药“零关税”对于肿瘤患者而言是极大利好,能及时用到国外新药,同时以相对便宜的价格购得。他直言,进口抗癌药“零关税”确实会对国产药企产生一定的压力,但也会促使国内药企加速创新研发的步伐,“我们期待有更多的国产药物上市,这就需要国内药厂加速研发,做好临床试验,让安全有效的药物通过药监部门的审

批,让老百姓真正用上物美价廉的放心药。”洪明晃表示,抗肿瘤治疗中,国产药让病人有更多选择,同时促使进口药物降价,最终受益的还是老百姓。

事实上,进口药价格高企,凭的是它们的独创性,要真正打破目前进口药占多数的局面,关键是提升国内药企的创新能力。以国内一类新药盐酸埃克替尼为例,2011年8月12日,作为我国首个自主研发的小分子靶向抗肿瘤一类新药,盐酸埃克替尼上市后一举打破肺癌靶向治疗长期被进口药垄断的局面,使得肺癌患者多了一个性价比更高的国产药选择。



医生“困身”无暇顾及临床试验

试验人员、床位等配备不足或拖慢新药上市步伐

不过,国内抗癌新药数量和发达国家仍有一定差距。根据全球最大的医药市场咨询公司IMS Health的研究数据,2010~2014年,全球共有49种癌症新药上市,目前在美国、英国上市的数量分别为41种及37种,而在中国上市的只有6种。记者查阅资料发现,根据美国临床试验数据库统计,截至2018年1月,在中国进行的与癌症相关的临床试验研究约为33407个项目,而美国的临床试验项目数量已超过11万,为中国的3倍多。洪明晃表示,成立研究中心的目的是要规范药物临床试验,推动临床研究顺利进行。

近年来,国产新药也加速了研发步伐。“这几年我们承担的临床试验项目里,国产药

物越来越多了。”洪明晃说,新药研发的关键在于足够的人力、财力和设备等的投入,可现实中,由于临床医生投入临床研究的时间太少,又缺乏编制补充人员,加上床位数太少等多个原因,导致临床试验也存在困难。

该中心办公室主任曹烨告诉记者,目前临床医生要兼顾医疗、教学和科研,在完成基本医疗服务基础上还要做临床试验,精力明显不够;另外,由于大型公立医院床位数的限定、人员编制的限定,从事临床试验的医生一直处于超负荷的工作当中。有业内人士直言,由于激励机制不明显,医生也不一定愿意抽出时间投入到新药研发的临床试验上。

据《羊城晚报》

问政天然气,市民有话说

市天然气公司参加“12345”热线问政活动

■通讯员 肖雅文

本报讯 5月9日上午9点,衡阳市天然气有限责任公司常务副总刘国辉率公司市场开发客服管理部、工程项目管理部、经营管理部、行政党群工作部等部门负责人来到衡阳市“12345”政府服务热线受理大厅参加第三十二期热线问政活动。

两个小时的现场问政中,刘国辉共接听场外热线20余起,“12345”热线接听79起,网站民意征集5个。来电诉求主要集中在燃气安检、管道安装、设施维修等问

题。刘国辉就群众反映普遍的管道安装问题作了详细说明,对市民反映的燃气诉求进行了详细记录,逐一解答并立即安排相关部门进行调查督办,并鼓励广大市民加强对公司燃气工作的监督,发现问题及时反映,推动燃气服务工作做细、做实、做好。刘国辉表示,对于广大天然气用户所反映的问题,公司将在3个工作日内办结,确保“热线问政”件件有回复,事事有着落。

刘国辉在采访中表示,通过此次热线问政活动,让公司与广大天然气用户直接或间接对话,了解到市民对燃气的迫切需求。大力提高

管道燃气普及率,是公司在保障安全用气的同时需着力解决的大事。做好偏远地区与主城区燃气利用工程的一体化发展,实现天然气主管网镇镇通、村村通,公共资源的更均衡配置,让我市广大人民群众用上安全、经济、便捷的清洁能源是公司“不忘初心,砥砺前行”的方向及目标。

**燃气资讯**
服务热线 **86777777**
衡阳市天然气有限责任公司协办
发展绿色能源 造福雁城人民



问政活动现场