

甘露特钠胶囊年底就可买到

泽布替尼的突破，对于业内人士和广大患者来说，无疑都是令人振奋的消息。不过，这只是国内药企创新的“冰山一角”。

就在本月初，中国医药史上还发生了件激动人心的大事。

11月2日，国家药品监督管理局批准治疗阿尔茨海默病创新药甘露特钠胶囊 (GV-971) 上市，商品名为“九期一”。

在这之前，全球医药史上已经 17 年没有任何一款针对这一人类“记忆癌症”的药物上市，“九期一”的问世，填补了 17 年的一个巨大的空白。

众多阿尔茨海默症患者家属更关心他们什么时候能买到甘露特钠胶囊，其定价是多少，普通家庭是否能负担？对此，绿谷制药董事长吕松涛表示，药品价格既要让老百姓负担得起，也要在国际上有竞争力。记者从张振馨处了解到，甘露特钠胶囊的定价并不高，大约每个月不到 3000 元。

据介绍，11月7日甘露特钠胶囊在位于上海青浦区的生产线上投产，并将于 12 月 29 日前把药物铺到全国的渠道。上海浦东新区提供了 40 亩地用于甘露特钠胶囊产业化，新工厂今年内就会动工，如果三年能够完成建设，可以满足每年 200 万患者用量的生产、销售。

从仿制药大国走向创新药大国

在抗癌药方面，2018 年底，中国自主研发的抗肿瘤 1 类创新药——达伯舒，通过国家药品监督管理局优先审评审批程序获准上市，为部分霍奇金淋巴瘤等肿瘤患者提供了免疫治疗新模式。今年 5 月，恒瑞医药自主研发的抗癌药注射用卡瑞利珠单抗也获批。

国产创新药的研发，自然离不开政策的支撑。

近年来，国家层面出台的一系列举措，加快了新药审批的速度，这对药企来说，降低了时间成本，大大提升了创新能力。

中国自 2016 年起开展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，加速了新药研发速度，让新药有机会先完成、再完美。

2017 年 2 月，国务院印发的《“十三五”国家药品安全规划》对外公布。

在这份《规划》中明确提出，要鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市，对具有明显临床价值的创新药及防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病、罕见病等疾病的临床急需药品，实行优先审评审批。

而即将于今年 12 月 1 日起施行的新版药品管理法中，也明确鼓励研究和创制新药。新法增加和完善了十多个条款，增加了多项制度举措，为鼓励创新，加快新药上市。

这其中包括，重点支持以临床价值为导向，对人体疾病具有明确疗效的药物创新。鼓励具有新的治疗机理，治疗严重危及生命的疾病、罕见病的新药和儿童用药的研制。

来自国家药品监督管理局的数据显示，在创新药的申请方面，2018 年比 2016 年增加 75%。2018 年国家药监局审批的新药共 48 个，其中抗癌新药 18 个，比 2017 年增长 157%。

有业内人士评价称，从仿制药大国走向创新药大国，中国已经迈开了坚实的一步。

综合新华网消息

15 日，百济神州公司宣布，其自主研发的 BTK 抑制剂泽布替尼 (zanubrutinib) 通过美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市，用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤患者。

“该药成为第一款完全由中国企业自主研发、在 FDA 获准上市的抗癌新药，实现了中国原研新药出海‘零的突破’”。百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士说。

数据表明： 靶点“专一”抑制持久

淋巴瘤是一组起源于淋巴造血系统的恶性肿瘤的统称，是全球范围内发病率增速最快的恶性肿瘤之一，在目前已知的淋巴瘤 70 多个亚型中，套细胞淋巴瘤侵袭性较强，中位生存期仅为三至四年。

泽布替尼是由百济神州公司的科研团队完全自主研发的布鲁顿氏酪氨酸激酶 (BTK) 小分子抑制剂，目前正在全球进行广泛的关键性临床试验项目，作为单药和与其他疗法进行联合用药治疗多种 B 细胞恶性肿瘤。

BTK 是 B 细胞受体信号通路的关键组成部分，在许多白血病和淋巴瘤患者体内的癌细胞中，该信号通路经常处于异常激活的状态，因此抑制 BTK 活性、切断这一信号通路成了许多抗癌新药研发的重点。

据百济神州高级副总裁汪来博士介绍，相比于第一代 BTK 抑制剂，泽布替尼的试验数据显示出其有良好的靶点选择性和完全持久的 BTK 抑制作用。

汪来表示，泽布替尼获批得益于两项临床试验的有效性数据，其中一项为北京大学肿瘤医院淋巴瘤科主任、大内科主任朱军主持的治疗复发/难治性套细胞淋巴瘤患者多中心 2 期临床试验，结果显示，在针对套细胞淋巴瘤的临床试验中，84% 以上接受泽布替尼治疗的患者达到了总体缓解。

另外一项是在澳大利亚进行的 1 期临床试验，证明该药不仅对中国患者人群有效，也在其他患者人群中奏效。

层层筛选 预计年内真正入市美国

这一新药是如何“炼成”的？

汪来介绍，泽布替尼诞生于北京昌平的百济神州研发中心，2012 年 7 月，研究团队正式对 BTK 开发项目立项，经过一系列筛选与测试，最终在 500 多个化合物中，选定了最终候选分子，为其编号 BGB-3111，意为百济神州成立后做出的第 3111 个化合物。

泽布替尼的主要发明人之一、百济神州化学研发负责人王志伟博士表示：“最初立项时，我们的目标很明确，一定要做一个选择性高、对靶点抑制非常专一的化合物。我们通过优化分子结构，希望将 BTK 靶点的特异性结合率达到最大化，并最大程度减少脱靶现象，以降低不良反应的发生率。同时，通过工艺上的一系列改进，力求实现药物在体内更好的吸收。”

据悉，2014 年泽布替尼在澳大利亚正式进入临床阶段，同年 8 月，完成了全球第一例患者给药。

2019 年 1 月，泽布替尼获 FDA 授予的“突破性疗法认定”，成为首个获得该认定的本土研发抗癌新药。

8 月，FDA 正式受理了泽布替尼的新药上市申请，并授予其优先审评资格。

“同时，泽布替尼正在针对华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病进行 2 项对比伊布替尼的全球临床 3 期头对头研究，这也是我国首个与外资药企研发产品开展直接头对头研究的本土新药。”汪来说。

吴晓滨表示，美国商业团队目前已经建立、培训完毕，美国患者很有可能在年内就能用上这款药物。

药药药
领先

