

国内6款在美获批上市创新药有2款来自上海,5亿美元以上新药海外授权项目上海占比超1/3 上海生物医药产业加速与全球同步

据文汇报 近日,国家药品监督管理局批准上海倍而达药业有限公司申报的1类创新药“瑞必达”上市,部分晚期或转移性非小细胞肺癌患者有了新的治疗选择。至此,今年上半年,上海已有3款国产1类创新药和3个进口创新药获批上市。

近年来,上海生物医药产业与全球“同步”趋势愈发明显。一方面,新药“出海”交易额屡创新高,近五年全国交易金额在5亿美元以上的新药海外授权项目,上海占比超过1/3;另一方面,越来越多跨国药企将上海作为创新药首发地,目前全国唯二的两款外资企业优先于全球上市的药品都来自上海。

记者从近日举行的2024上海国际生物技术与医药研讨会获悉,2023年,上海生物医药产业规模跨过9000亿元大关,以4.9%的同比增速拔节生长。面向未来,上海细胞与基因治疗、合成生物学等赛道集聚优势明显,上海新药在国际上的竞争力不断提升。朝着全球生物医药高地,上海已开启“加速跑”。

跨国药企竞逐“中国首发”

今年2月,罗氏制药中国研发的伐伐单抗在我国获批上市,这是罗氏集团第一次在中国市场实现一款创新药的全球首发。一个月后,勃林格殷格翰研发的一款治疗罕见皮肤病的靶向生物制剂“圣利卓家族皮下注射制剂”在我国获批上市,该药成为跨国药企中首个全球多中心同步研发并率先在华获批的全球创新药,早于美国、欧盟和日本。

全球前20强的跨国药企和医疗器械企业中,各有18家将中国区总部或研发生产总部设在上海。勃林格殷格翰大中华区研发和医学高级副总裁张维说,想要获得中国“首批”需要做到两点:一要在全球多中心注册试验中入组足够多的中国患者,同时上市申请的递交相对国外也要足够快,至少平行。两家实现中国首发的跨国药企不约而同感受到了中国政府加快推动新药好药审评审批,围绕“临床急需”,加速惠及患者的决心。

同步研发、同步临床、同步注册背后,折射出上海新药研发实力的不断

提升。市药监局局长徐徕介绍,2019年以来,上海一类国产创新药累计获批24个,国内6款在美获批上市的创新药中有2款来自上海。

上海新药加速全球布局

今年4月,由复宏汉霖自主研发、生产的生物类似药“汉曲优”在美获批上市。这也是第一个在中国、欧盟、美国皆获批的“中国籍”单抗生物类似药。

汉曲优自诞生之初,就剑指全球市场。叩开FDA(美国食品药品监督管理局)大门为复宏汉霖积累了出海审批经验,也极大提升了企业影响力。不久前,复宏汉霖首席执行官朱俊在欧洲举行的世界原料药原料展上体验了一把“一家有女百家求”的热情。“我们一天要和十几个国家的客户开会,南美、东南亚、俄罗斯的企业都希望和我们合作。”他说。

眼下,复宏汉霖正通过与海外本土制药巨头授权合作模式推动其产品在全球的商业化布局。去年底,公司自主研发和生产的抗PD-1单抗“汉斯状”成功在印尼获批用于治疗广泛

期小细胞肺癌,这也是国产抗PD-1单抗药物首次进入东南亚市场。复宏汉霖选择与当地制药龙头KGBio牵手,双方将就汉斯状在22个国家的开发和商业化进行合作。

同样将目光放眼全球的还有和黄医药。去年11月,和黄医药首款创新药咪唑替尼在美获批上市,实现了上海首个小分子创新药“出海”。在美上市至今,咪唑替尼总销售额已超6500万美元。和黄医药首席执行官兼首席科学官苏慰国表示,“出海”是生物医药企业服务更多患者的初心,也是创新药企业发展壮大的必然选择。接下来,和黄将加速“张江研发、上海制造、中国原创、走向世界”的发展战略,推动咪唑替尼在欧洲、日本等更多国家和地区上市。

与全球前沿同步“向未来”

全球生物医药高地建设,不仅看现在,更看未来。市科委主任骆大进表示,上海正聚焦细胞与基因治疗、合成生物学、计算生物、AI制药等新兴领域和重点赛道,顺应科研范式变革,深入推进“研发+临床+制造+应用”的

体系化加速,全面提升生物医药产业发展能级。

“得益于提前布局,上海在细胞和基因治疗领域已展现出较为明显的集聚优势。”徐徕用数据说话:在全国5个细胞治疗产品中,上海出品的有3个;在免疫细胞治疗、基因治疗、干细胞治疗的临床批件中,上海分别占全国总数的1/3、1/4和1/5。

聚焦新赛道仍是未来上海生物医药创新发展的重要方向。据透露,上海还将在类器官、AI制药、虚拟临床试验等领域加大投入和探索。类器官技术被称为近年来生物医学领域最具突破性的前沿技术之一,也是科技部发布的“十四五”国家重点研发计划中的重点专项任务。该技术可极大降低新药研发成本,辉瑞、强生、罗氏等全球排名前20的药企均已布局。

为与全球前沿同步,推动更多颠覆性技术发展,上海正加快设立生物医药产业投资母基金,强化投贷联动和投融资合作对接,发挥市区两级财政资金以及各类基金的联动作用,引导长期资本、耐心资本投早、投小、投硬科技。 ■沈淑莎

瑞金医院新开两大门诊 提供更专业全面的临床试验咨询服务

据文汇报 临床试验可能为当前在治疗上“无路可走”的患者带来新希望。近日,上海交通大学医学院附属瑞金医院传来消息:临床研究(试验)多学科咨询门诊、瑞金-海南特许新药器械咨询门诊正式运行。全新的门诊,将为患者提供更专业、全面的临床试验咨询服务,助力他们更好地了解并参与到临床试验中。

“对走投无路的晚期肿瘤患者而言,尽早尝试新药,无疑是黑暗中的一盏灯火。”瑞金医院副院长沈柏用介绍,如今,大众对新药临床试验的认识在提升,不少患者会主动向医生打听,是否有新临床试验可以参与。

临床研究,简言之,是尚未获批上市的新药、新疗法的验证项目。它们有望成为未来的新治疗方案。医生介绍,临床研究是在充分的患者知情和伦理保护下的医学探索,也因此,参加者有望成为新药、新疗法的最快、最直接的获益者。

在我国,临床研究有严格的资质要求。早在1997年,瑞金医院就获得了国家临床药物试验基地的资质,后续扩展至医疗器械领域。现今,瑞金医院有近百名教授在引领临床研究,年均承担约200至300项注册临床研究项目,以及接近500项由研究者自主发起的临床研究,规模位居全国医疗系统第一阵列。

“如今,通过临床试验门诊,瑞金医院可以帮患者全球‘找药’。”沈柏用进一步解释说,对尚未在国内上市的新药需求,患者可通过新开设的门诊咨询医师,经评估适宜后,瑞金医院将协调引进所需药物至瑞金医院海南分院,并通过临床试验程序为患者提供治疗。

2022年6月22日,10岁女孩郑妮(化名)在瑞金海南医院成功接受了伏索利肽注射治疗。伏索利肽是目前全球获批的唯一用于软骨发育不全儿童患者的药物,也是瑞金海南医院第一个落地的全国首例新药项目。此后,老年痴呆、渐冻症、高血压

等患者也在海南“零时差”用上了全球新药。

瑞金医院海南医院副院长金佳斌表示,作为国内独家试点,位于博鳌乐城的瑞金海南医院积极推动新药、器械落地应用,使得国内尚未获批的新药器械,通过临床研究的方式,让患者有望尽早用上“全球新”的药品、器械。

数据显示,“十四五”以来,瑞金医院药物和医疗器械临床试验机构承担新药临床评价498项,医疗器械临床试验93项,其中牵头143项,国际多中心172项,成功助力国内首个细胞治疗类产品阿基仑赛注射液、“张江研发+上海制造”自主研发口服1类创新药氢溴酸氘瑞米德韦片、我国第一个天然药物1.1类新药香雷糖足膏、国产首台质子治疗系统等创新器械获批上市。

随着新门诊的开设,瑞金医院将持续为研究者提供一站式技术支持,助力更多未来新药早日上市,来到患者身边。 ■唐闻佳

“谈反式脂肪色变”?

据解放日报 最近,反式脂肪(也叫“反式脂肪酸”)再次登上热搜。一些博主在网上发帖说,部分奶制品所含的“食用油脂制品”是反式脂肪酸,不建议孩子吃;一些博主收集了“反式脂肪酸常见别称”,包括食用氢化油、人造黄油、人造奶油等,提醒家长避开含有这些原料的产品;还有的博主说反式脂肪酸是半永久脂肪,人体需要五六十天才能代谢完毕……

且不说相关产品质量如何,仅看部分博主的“介绍”,就会发现,有关反式脂肪的误解和谣言又来了。

部分博主将反式脂肪称为“致命物质”,表示孩子们千万不能碰。殊不知,母乳中都有反式脂肪。

早在2012年,国家食品安全风险评估专家委员会发布了《中国居民反式脂肪酸膳食摄入量水平及其风险评估》技术报告(以下简称“技术报告”),详细介绍了反式脂肪的各种知识,并且指出我国居民膳食中的反式脂肪健康风险很低。

多名中国注册营养师表示,根据技术报告以及日常生活习惯,公众大可不必“谈反式脂肪色变”。

反式脂肪是什么?脂肪是由脂肪酸和甘油形成的甘油三酯,根据结构不同,有不同名称。反式脂肪是脂肪酸的一种,属于不饱和脂肪酸。

很多人以为反式脂肪是食品工业的产物,其实天然食物中也有反式脂肪,包括牛、羊等反刍动物的乳及相关制品。在人类母乳中,同样有反式脂肪。研究发现,母乳中反式脂肪含量占母乳脂肪含量的1%至10%之间。

所以,想完全避开反式脂肪,不现实。

反式脂肪确实不利于健康。研究认为,反式脂肪会显著增加患心血管疾病的风险,增加动脉硬化和心脏病发作的风险。在人体内,反式脂肪的代谢途径与普通脂肪一样,吃多了会增加患病风险。

反式脂肪是否危害健康,关键看摄入量。

目前,世界卫生组织(WHO)以及我国、美国等国家的膳食指南均建议,反式脂肪的供能比应低于1%。对一个每天摄入2200千卡的成年人来说,大约相当于每天摄入2.2克反式脂肪。

液态牛奶的反式脂肪含量平均为0.08克/100克,这意味着一个人一天得喝2.75千克牛奶,其通过牛奶

摄入的反式脂肪才会超出官方建议值。显然,这不符合日常习惯。

国家食品安全风险评估专家委员会调查发现,中国居民人均反式脂肪的摄入量为0.39克/天,占总能量的0.16%;其中大城市的居民摄入量要高于中小城市与农村,平均摄入量为0.55克/天,占总能量的0.30%。

可见,我国居民反式脂肪摄入量显著低于官方建议值,公众无须对反式脂肪过于恐慌。

虽然不用“谈反式脂肪色变”,但必须看到,氢化植物油、人造奶油、植脂末等食品工业产品中确实存在反式脂肪,且含量要高于食物中天然存在的反式脂肪。

比如,在饼干、糕点类产品的配料表中,往往能看到氢化植物油的身影。它的诞生是因为液态植物油起酥效果不佳,经过氢化后,油的熔点升高,在常温下呈现为半固体,更能满足工艺及口感要求。

如今,随着食品科学技术的发展和革新,氢化植物油等食用油脂制品中的反式脂肪可以得到很好控制,还出现了使用非氢化工艺的油脂制品,使得眼下很多氢化植物油、植脂末、代可可脂等产品所含的反式脂肪大幅下降,甚至实现了“0反式脂肪”。

根据国家标准,如果食品含有或生产过程中使用了氢化或部分氢化油脂,必须在配料表中标注相关原料,并在营养成分表中标示反式脂肪酸含量。不过,若100克食品中的反式脂肪酸含量不超过0.3克,可以标示为“0”。

所以,如果看到食品配料表中含有氢化植物油、人造奶油、植脂末等,不用紧张,而是注意查看产品的营养成分表,选择那些反式脂肪酸含量低或为“0”的产品。

很多消费者觉得,如果不选含有氢化植物油、人造奶油、植脂末等原料的食品,就能尽可能减少反式脂肪的摄入。这也是误解。

根据技术报告,我国居民摄入反式脂肪的最主要来源是植物油。

北京营养师协会理事、中国注册营养师顾中一解释,随着油温升高,各种植物油中都可能产生反式脂肪,而且生成量随烹饪时间的延长而增多。所以,要避免摄入过多反式脂肪,首先要注意控制烹调中植物油的温度和用量,改一改烹饪习惯,减少油脂使用量,避免将油烧到冒烟后再开始烹饪。 ■任种

走进自然课堂,来一场Park Walk

本报讯 将自然与疗愈相结合,探索大自然的神奇。近日,在大桥公园,一群小朋友通过PARK WALK,与自然来了一个大大“拥抱”。

开场热身活动中,孩子们在国家二级心理咨询师陈艺之的带领下,跳起了欢快的圆圈舞,专注地跳跃、转动,随着音乐的旋律走走停停,在与自然亲密接触的同时,对身边的小伙伴也熟悉起来。

随后,大家踏上了一段与自然零距离接触的旅程,行走在公园的小道上,观察着园内的自然景物。在随风摇曳的花草间,小朋友们充分发挥想象力,弯腰、伸展,用身体表达一颗种子从发芽到成长为一棵树的过程,感受生命的力量,明白成长的不易。

跟着老师讲述的故事情节,孩子们与伙伴合作,在草坪上尽情舞动,演绎起“魔法森林”的故事,蝴蝶、小鸟、小兔子……自由自在的“小动物”



分享着自己的心情和对自然万物的感受。

此次活动是杨浦区妇儿工委办在大桥公园打造儿童友好服务的一次创新尝试,从儿童视角出发,为孩

子们提供一个释放天性、探索自我的平台。未来,杨浦区妇儿工委办将在大桥公园持续开展各类“儿童+自然”活动,让更多家庭体验到自然的魅力和力量。 ■记者 沈莹文/摄