

药品审评审批制度改革以来,中国新药加速上市

很多适应症药物从无到有

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。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因子因子衍生蛋白,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——信迪利单抗注射液获国家药品监督管理局有条件批准上市。

信迪利单抗用于治疗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,和记黄埔的呋喹替尼,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,珅博进的罗沙司他,以及杰华生物的重组细胞因子因子衍生蛋白等。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。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。(据新华社)

设置数公里“高压线”电杀猎物,层层加价倒卖!

陕西破获特大捕杀濒危野生动物案

在秦岭设置长达数公里的“高压线”捕杀国家一级、二级保护动物,经简单处理后层层加价销往南方。日前,陕西省宝鸡市眉县警方公布了一起特大猎杀、运输、买卖珍贵濒危野生动物案,一个横跨7省区12市的犯罪团伙被逮捕。



“黑话”牵出犯罪团伙,非法猎杀国家一级保护动物

去年8月开始,眉县警方发现,此前曾倒卖过文物的逃犯刘某某最近频繁活动。通过监控,他们发现“黑娃”“野货”“香子”等词语在刘某某的电话交流中频繁出现。“干警走访村民,被告知这三个词是‘黑话’,分别指的是黑熊、野生动物和国家一级保护动物林麝。”眉县公安局副局长王建平说。

经过进一步侦查,“猎手”刘某某、苏某某以及买卖野生动物的卢某某等6人犯罪团伙进入警方视野。2018年10月3日,警方拦截两辆运输珍贵濒危野生动物的作案车辆,当场查获被猎杀的国家二级野生保护动物黑熊1只,作案工具“电锚”1套。同时,警方在宝鸡市扶风县将卢某某抓获,在其经营的冷

库查获被猎杀的黑熊1只,麝子、草鹿、野猪等野生动物300多只。

警方调查发现,卢某某常年与陕西汉中、四川成都、福建、云南等地销售野生动物加工窝点联系紧密。警方去年11月11日集中收网,抓获犯罪嫌疑人37名。顺线追踪,专案组赴西安市、汉中市以及四川省,又先后有5名犯罪嫌疑人被抓获归案。

截至2018年11月30日,专案组共抓获犯罪嫌疑人48名,破获非法猎杀国家一级保护动物林麝案件12起,非法猎杀国家二级保护动物黑熊案件4起,非法买卖国家级保护动物制品案4起,非法狩猎案15起。查获黑熊、麝、鹿等动物共计超过千只(头)。

万伏高压瞬间将动物杀死,简单加工后被层层加价售出

据犯罪嫌疑人苏某某交代,犯罪团伙中的每个人都有明确分工。“我平时放羊为生,对山区地形比较熟悉,主要是负责领路,寻找一些野生动物可能出没的地方。另外,王某主要负责解剖动物,刘某某主要负责安装‘电锚’、联系下线。”苏某某说。

苏某某表示,他们一般中午上山,布设完“电锚”后下午4点多下山吃饭休息,连夜在“电锚”报警器旁守候。“电锚”由嫌疑人团伙在网上分别采购电瓶、逆变器和铁丝等材料后组装制作完成,一套设备成本价格在2000元左右。

设备布设后,好比设置了一条距离地面仅有几十厘米高、蜿蜒曲折长达数公里的“高压线”。在野生动物通过时,万伏左右的高压会瞬间将动物杀死。届时报警器就会响起,苏某某等人关掉“电锚”电源,上山巡线捡

回动物。2018年10月1日,苏某某所在的团伙就出售了此前非法猎杀的4头野猪、1头黑熊,违法所得共计6800元。

被猎杀的野生动物由“猎手”在当地出售,“中间商”一般以低廉的价格收购,简单处理后再加价售出,熊胆、熊掌以及麝香等价值较高的部位单独定价。历经多个中间环节层层加价后,最终野生动物制品被售往南方。据犯罪嫌疑人白某某供述,一只黑熊他的收购价格大约为8000元,售给汉中下线肖某的价格是14300元。

眉县公安局刑侦二大队大队长王海科介绍说,犯罪嫌疑人常年生活在山区,对地形非常熟悉,很难对其实现追踪并找到其藏匿的地点。“‘猎手们’的行踪虽难确定,但他们猎杀濒危野生动物后肯定要销赃。”王海科说。

提高保护野生动物法规宣传力度,加强对“电锚”等网络销售监管

办案民警介绍,苏某某家门口就有禁止进山狩猎的标语,当地政府多次入户向村民宣传禁猎相关法律和政策,然而苏某某视而不见。他的行为已涉嫌构成非法猎捕、杀害珍贵濒危野生动物罪,等待他的将是法律制裁。

办案民警表示,除了进一步打击非法猎杀、贩卖行为,还应采取多种有效方式在群众中宣传保护野生动物相关法律政策,树立起保护秦岭珍贵野生动物资源的自觉意识。

王海科介绍说,考虑到作案工具“电

锚”可通过在网上购买材料后自行组装制作,建议相关部门加强对这类工具的销售管控。警方表示,“电锚”不仅威胁到野生动物的安全,而且可能伤及人。

春节将至,警方提醒,消费者应切忌从私人处购买野生动物制品和食品。购买企业相关产品时,则要检查企业的加工许可证和驯养繁殖证等相关资质,否则有可能涉嫌非法收购珍贵濒危野生动物制品罪。“即便抛开违法犯罪因素,在没有检验检疫情况下,盲目食用这些动物的风险很大。”王建平说。(据新华社)