

突破意义何在?能解决什么问题?谁受益?

解密我国首款治阿尔茨海默症原创新药

新华社北京11月4日电(记者董瑞丰、王琳琳、龚雯)我国第一款治疗阿尔茨海默症的原创新药——甘露特钠胶囊(商品名“九期一”)近日有条件获批上市,填补了该领域全球17年无新药上市的空白。

这款新药的研制难度多大,突破意义何在?能解决什么问题,多大程度为患者带来福音?记者为此做了进一步采访。

新在哪儿?重新认识阿尔茨海默症发病机理

“九期一”是我国原创、国际首个靶向脑-肠轴的阿尔茨海默症治疗新药,其研发逻辑背后,是对阿尔茨海默症发病机理的一种全新认识。

此前,世界范围内治疗阿尔茨海默症主要依靠之前上市的5种药物,临床获益不明显。全球各大制药公司在过去的20多年里,相继投入数千亿美元研发新的治疗药物,但大多已宣告失败。

支撑上述大多数抗阿尔茨海默症新药试验的理论认为,大脑中 β -淀粉样蛋白沉积引发炎症,进而损伤神经元,导致阿尔茨海默症发病。但是,靶向 β -淀粉样蛋白研发药物的临床试验结果显示,其临床疗效不明显。

“九期一”主要发明人、中国科学院上海药物研究所研究员耿美玉说,围绕“九期一”长达22年的研究之后,科研团队对阿尔茨海默症的发病机理得出全新认识:肠道菌群紊乱所诱发的神经炎症是阿尔茨海默症的重要发病机制。

中国工程院院士、中科院上海药物所原所长丁健认为,如果把治疗阿尔茨海默症比作灭蚊子,原先的思路是在屋里一只一只拍,最多进一步把窗户关上。“九期一”则采用一个新思路,要全面清理屋内屋外的污染源,让蚊子无处滋生。



▲11月3日,新药主要发明人、中科院上海药物所研究员耿美玉在绿谷研究院。

新华社记者金立旺摄

谁受益?用于轻、中度阿尔茨海默症

根据公布的三期临床试验研究结果,“九期一”可改善轻度至中度阿尔茨海默症患者认知功能障碍,具有起效快、呈持续稳健改善的特点,安全性好。

阿尔茨海默症俗称老年痴呆症,一旦患病,人的记忆力、思维判断能力等会像被脑海中的“橡皮擦”慢慢擦去。据统计,目前全球共有约

4800万患者。随着我国人口老龄化加快,阿尔茨海默症的危害越发显现。

研发团队介绍,该新药的三期临床试验为期36周,相对于安慰剂平行对照组,认知功能量表(ADAS-Cog)评分改善2.54分。针对于此,有医药界人士指出,作为慢性疾病的治疗药物,在更长时间周期内的效果如何,还有待检验。此外,新药的作用机理仍值得进一步深化研究。

国家药监局网站消息显示,国家药监局要求申请人上市后继续进行药理机制方面的研究和长期安全性有效性研究,完善寡糖的分析方

法,按时提交有关试验数据。

对此,耿美玉解释,团队还没有正式提交大鼠长期致病性试验报告,但相关数据统计已全部完成,试验未发现与本药物相关的任何致病风险。“按常规,新药需要提交所有材料后才能获批,但考虑到我国阿尔茨海默症患者的用药需求量大且紧急,所以目前国家药监局允许先上市,3个月内补交材料。”

有多难?22年“接力跑”攻关原创新药

在中国海洋大学、中科院上海药物研究所、上海绿谷制药有限公司的接续努力下,“九期一”研发团队历时22年,终于闯出了一条道路。

耿美玉说,很长一段时期里,旁人难以理解团队选择的研发路径,即便在实验室跑完了“第一棒”,能否找到企业承接后续的巨额研发投入、承担临床试验失败的巨大风险,一度也是未知数。

上海绿谷制药董事长吕松涛说,虽然当时完全不敢想何时才能成功,但既然攻关,就必须“背水一战”。

“接力跑”不仅在研发端,也在审批端。能够实现“有条件批准”的政策基础,是我国自2016年起开展的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,加速了我国新药研发速度,让新药有机会完成再完美。

在新药发布会上,上海市委常委、副市长吴清表示,“九期一”新药研发成功并获准上市是国家不断强化原始创新的重要标志,上海将全力推进支持,助力更多科研团队在攻克人类复杂疑难疾病的道路上提出更多“中国方案”、世界标准。

新华社北京11月4日电(记者陈芳、屈婷)记者4日从国家神经系统疾病临床医学研究中心获悉,由我国学者王拥军团队首创的针对高危非致残性脑血管病的“CHANCE”试验治疗方案,被美国《急性缺血性脑血管病管理指南(2019更新版)》作为最高级别证据(IA)向全球推荐。

截至目前,“CHANCE”方案已被中国、加拿大、英国、美国等权威脑血管病管理指南作为最高级别证据推荐。

国家神经系统疾病临床医学研究中心副主任、北京天坛医院常务副院长王拥军说,“CHANCE”方案是在高危非致残性脑血管病发病后24小时的“时间窗”内,启动中低剂量阿司匹林与氯吡格雷双靶点联合抗血小板药物治疗,短程应用21天,可使高危脑血管病90天复发风险相对下降32%,且不增加出血的副作用。

此前,国际上曾开展过多项针对脑血管形成不同靶点的抗血小板治疗研究,但均由于效果不佳,或增加出血风险而宣告失败。

王拥军带领的团队通过历时4年的大型临床试验和科学研究,证实了其安全性、有效性和普适性。

据王拥军介绍,按照我国脑血管病流行病学数据推算,“CHANCE”方案在国内应用6年来,已累积减少86万例脑血管病复发病例,节约了患者直接住院的高昂花费。

据悉,超半数脑血管病患者罹患的都是“高危非致残性脑血管病”,其症状表现为短暂性脑缺血或轻型卒中未致残,却高危、易复发。专家指出,这一大类患者是脑血管疾病防治的“最佳窗口人群”。更有效的治疗手段将不仅为中国,也为全球脑血管防治发挥至关重要的作用。

专家:防范心血管病要重视几大危险因素

新华社北京11月4日电(记者林苗苗)秋冬季是心血管病的高发季节。国家心血管病中心主任、中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿表示,调研发现高血压、血脂异常、糖尿病、超重和肥胖、吸烟等是心血管病的常见危险因素,需引起重视。

胡盛寿介绍,过去30年,我国心血管病发病率总体呈上升趋势,加上人口老龄化等因素,预计我国心血管病负担还将持续增加。

国家卫生健康委卫生发展研究中心副主任张毓辉说,心血管疾病的危险因素可分为不可改变因素,比如年龄、遗传因素;以及可改变因素,比如吸烟、过量饮酒、不健康饮食、运动不足。这些因素可综合导致心血管疾病的中间危险因素,包括高血压、糖尿病、血脂异常、超重与肥胖等,进而最终导致心血管疾病的發生。

“心血管病是名副其实的生活方式病。”胡盛寿说,例如,国际知名医学期刊《柳叶刀》发表的一项研究显示,中国居民每日摄入盐远超世界卫生组织推荐量。对于中国居民而言,每天吃盐越多,脑卒中的发病风险就越高,高盐饮食对健康的不良影响比很多其他国家更为明显。

“值得注意的是,从目前调研的情况来看,我国高血压的知晓率和控制率仍不理想。”胡盛寿说,超过一半的患者不知道自己患病,已确诊的患者中约30%没有规律用药,用药的患者中血压达标率不足三分之一。

胡盛寿认为,心血管病要以预防为主。他建议,尤其是高危人群,应控制好“三高”,从注重合理膳食、定期量力运动、规范合理用药等方面入手,降低心梗、脑卒中等疾病的发生风险。

英一研究说有望在出现症状5年前检出乳腺癌

新华社北京11月4日电英国一项新研究说,通过血液检测分析肿瘤细胞产生的某些抗原,有望把检测出乳腺癌的时间提前到出现临床症状之前5年。不过研究人员也表示这项技术还处于早期阶段,有待进一步发展和完善。

英国诺丁汉大学研究人员3日在英国国家癌症研究所举办的2019癌症大会上报告说,肿瘤在发展过程中会产生许多肿瘤相关抗原(TAA),通过血液检测分析某些TAA组合,可用于判断是否存在乳腺癌。

在一项初步研究中,90名乳腺癌患者提供了血液样本,另有90人的样本作为对照。研究人员发现,如果利用9个TAA的组合进行分析,在乳腺癌患者样本中判断患乳腺癌的正确率为37%,在对照组样本中判断没有患乳腺癌的正确率为79%。

研究人员说,虽然这项技术还处于需要发展和完善的早期阶段,但现有证据是令人鼓舞的,说明有望通过这种方法实现对乳腺癌的早期检测。研究人员表示,这种方法有可能在患者出现临床症状之前5年就检测出乳腺癌。

据介绍,研究人员正在利用800名乳腺癌患者的样本进行更大规模的测试,同时也在探索用类似方法对肺癌、胰腺癌、结肠癌和肝癌等癌症进行早期检测。

中国科幻的黄金时代何时到来?

“在中国近年的科幻作品中,充满了‘探索世界、探索宇宙、向外看’的意识。”

“中国科幻的繁荣背后,是中国科技事业的飞跃发展,和中国科普环境的逐步向好。”

“这个变化在中国科幻大会会场可见一斑。今年的科幻大会人气格外旺盛,诺贝尔物理学奖得主安德烈·海姆和一些国际知名科幻作家的到来让有志于科幻小说创作的年轻创作者和科幻迷倍感振奋。”

“中国社会进入了一个快速现代化进程,这种环境能够更好地催生科幻。更多人开始关注未来,关心空间和时间上距离我们更遥远的区域,比如太空和宇宙。”刘慈欣说。

科幻迷原野说:“很高兴看到科幻小说的影响力溢出原来的‘小圈层’,向更大范围传播。”

对于美国科幻小说家凯文·安德森来说,他首次对中国科幻刮目相看,是在2008北京奥运会的开幕式上。“那是一个宏大、精彩的场面,我为中国善于用科学技术讲述中华文化而惊叹。”

中国科幻的繁荣背后,是中国科技事业的飞跃发展,和中国科普环境的逐步向好。就科幻电影而言,人工智能技术在电影创意、编剧、后期制作等环节的发展与应用,为科幻电影的呈现提供了更为广泛的可能性。

“例如传统的工艺手段里,老照片的修复需要很有经验的师傅一人一周时间才能恢复,如果用算法5秒钟即可以处理完毕。”视觉化工作者“第三层楼”的创始人克里斯·爱德华兹认为,技术进步可以让更多的电影工作者从简单重复的劳动中解脱出来,从事更有价值的创意内容。

“例如传统的工艺手段里,老照片的修复需要很有经验的师傅一人一周时间才能恢复,如果用算法5秒钟即可以处理完毕。”视觉化工作者“第三层楼”的创始人克里斯·爱德华兹认为,技术进步可以让更多的电影工作者从简单重复的劳动中解脱出来,从事更有价值的创意内容。

“例如传统的工艺手段里,老照片的修复需要很有经验的师傅一人一周时间才能恢复,如果用算法5秒钟即可以处理完毕。”视觉化工作者“第三层楼”的创始人克里斯·爱德华兹认为,技术进步可以让更多的电影工作者从简单重复的劳动中解脱出来,从事更有价值的创意内容。

沃的土壤。”刘慈欣说。

随着读者和观众的积累、科幻圈的扩大,科幻作品与人们的现实境况之间的交集正在扩大。

在《科幻世界》副主编、世界华人科幻协会副秘书长杨枫看来,在中国近年的科幻作品中,充满了“探索世界、探索宇宙、向外看”的意识。我们需要更加关注科幻天生具有的教化功能,这正是科幻作品不同于娱乐产品的地方。

安德烈·海姆说:“从世界范围来看,科幻对青少年的意义都太重要了。小时候,他们看过的科幻小说、漫画、影片,都会启发他们自发地理解现实世界、去想象未来世界。”

中国作家协会副主席阎晶明表示,如今的中国科幻文学同样是基于想象,但是这种想象已经不是寄于父追日、嫦娥奔月式的想象,更不是孙悟空式的“翻跟头”。

“希望中国的科幻文学能够基于作家的科学思维和科学知识,结合文学的叙述,努力探索宇宙的未来和人性的秘密,激发人们科学探索的热情。”阎晶明说。

我国脑血管病治疗方案被权威指南作为最高级别证据推荐