

新动向

众多救命药 零时差入中国

不能放肆哭,不能大声笑,变成“蜂巢状”的肺在听诊器下发出“嘎吱、嘎吱”的声响……经一段时间对症下药,身患特发性肺纤维化(IPF)的康老伯渐渐康复。这是记者昨日在第二届进博会德国药企勃林格英格翰展台听到的暖心故事。让康老伯们受益的,是该公司全球首个且唯一获批用于治疗IPF的靶向抗纤维化药物“维加特”。它也是公司首个实现中国、美国、欧洲同步递交注册申请的创新药物,从向中国食品药品监督管理局提交注册申请到获得批准仅用6个月。从过去几年、十几年,到如今几个月、甚至全球同步、全球首发,在本届进博会医疗器械及医药保健展区,国际知名药企感叹,得益于中国新药审批制度的改革,一大批掌握“独门秘笈”的“救命药”几乎“零时差”为中国患者送来生的希望。

2017年,《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》出台,包括调整进口化学药品注册检验程序,将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样,加快境外新

药上市进程等。2018年,《临床急需境外新药审评审批工作程序》发布,为相关药物建专门通道审评审批。在昨天第二届虹桥国际健康科技创新论坛中,国家卫健委副主任李斌表示:“非常希望国际医药企业和健康企业能够深入研究中国的需求,为中国人民持续不断带来创新产品和实际技术,为推进健康中国建设提供有力支撑。”

2019年度诺贝尔生理学或医学奖揭开“氧气感知通路机制”奥秘。其实阿斯利康去年在中国上市的一款用于治疗肾性贫血的创新药“罗沙司他”源自该发现。并且,他们选择在中国全球首发还是头一遭。“我们很高兴看到中国正通过为一类创新药物开辟绿色通道、加快评审患者急需的药物等措施提升新药及进口药审批速度,更好满足临床需求及患者用药可及性。”阿斯利康全球执行副总裁王磊透露未来5年,该公司将有55个新产品及新适应症在中国获批。

在本届进博会上,作为默沙东享誉全球的重磅抗癌药,“K药(PD-1抑制剂帕博利珠单抗)”来了!默沙东中

国总裁罗万里说,从进口抗癌药降税、仿制药一致性评价到加速临床急需药品审批,中国采取了一系列积极变革。仅2018年一年,默沙东就有9款产品和疫苗在中国获批,9款产品成功在中国上市。2018年7月,PD-1抑制剂药物在中国正式获批首个适应症,从提交申请到获批仅用短短五个多月,创下了中国进口抗肿瘤生物制剂最快审批纪录;2019年9月,K药单抗一线治疗肺癌在华获批,仅晚于美国5个多月。不久之前,HPV疫苗仅耗时9天即获得有条件批准,成为近年来中国获批速度最快的疫苗产品。

同样感叹于医药审批“火箭速度”的还有葛兰素史克中国疫苗总经理齐欣。曾经,宫颈癌疫苗“希瑞适”入中国花了十年;如今,重组带状疱疹疫苗“欣安立适”才花了6个月!齐欣说,2018年,国家药监局公布包括欣安立适在内的48个境外已上市临床急需新药名单并将其纳入优先审评审批,体现国家对重要新型疾病预防和治疗方案的高度重视。本报记者 陆梓华 郜阳



医疗器械及医药保健展区汇集300多家企业,多个医疗新产品在进博会首发

本报记者 孙中钦 摄

更多患者有望用上创新“孤儿药”

本报讯(记者左妍)昨天是第二届进博会开幕第二天,也是各大医药巨头最“活跃”的一天,得益于政策红利,药企对罕见病药表现出浓厚兴趣,对“孤儿药”研发也在加速。

全世界已知的罕见病约有7000种,但只有约6%有药可治。昨天,辉瑞与中国罕见病联盟签署战略合作备忘录,携手推进全国罕见病规范化诊疗与体系建设。以转甲状腺素蛋白淀粉样变性为例,这种罕见病表现为多发性神经病或心脏病,国内目前尚无有效药物治疗。今年5月,美国食品药品监督管理局

(FDA)批准了辉瑞旗下药品Vyn-damax(氯苯唑酸,Tafamidis)用于治疗成人转甲状腺素蛋白淀粉样变性心脏病(ATTR-CM),这是FDA批准的首个治疗ATTR-CM的药物。2018年,为加快境外已上市临床急需新药进入我国,国家药品监督管理局、国家卫健委遴选出48个境外已上市临床急需新药名单,其中包括氯苯唑酸。

赛诺菲也携三款罕见病领域的创新药物,包括法布雷病治疗药物Fabrazyme、B型血友病治疗药物Alprolix和黏多糖贮积症I型治疗药物Aldurazyme,以助中国

法布雷病、B型血友病及黏多糖贮积症I型患者直面健康挑战。

近年来,国家对罕见病群体的重视度日益提高。因此,跨国药企纷纷看好中国市场,通过进博会展示“实力”,并希望将相关药品尽快带到中国患者身边。“孤儿药”又称为罕见药,用于预防、治疗、诊断罕见病的药品。上海市罕见病防治基金会理事长李定国教授指出,“加速引入海外罕见病新药是保障罕见病患者用药第一步,只有让患者先‘有药可用’,我们才能协调多方共同破解‘用得起药’的难关。”

进宝朋友圈

签大单啦 采购商开启“买买买”模式

本报讯(记者张钰芸)昨天,进博会单日客流突破22万人次,来自全国各地的采购商涌入国家会展中心,要为中国消费者引入全球好物。忙着招待四方来客的进宝一直到晚上才有空刷一刷自己的朋友圈,发现已经有大单成交啦!采购商们这么快就开启了“买买买”模式。

昨天上午,第二届进博会供需对接会上,活动开始6分钟,就诞生了全场首单。来自塞尔维亚的第二大酒庄托普利查酒庄与江苏的无锡海森堂生

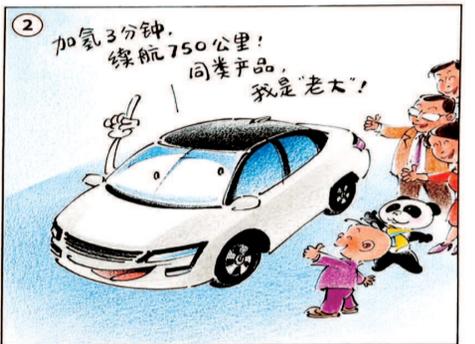
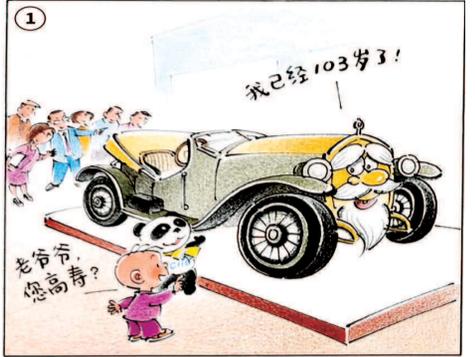
态农业科技签下100万美元的合作备忘录。“场面热烈,洽谈顺利,成交火爆。”进宝的朋友们这样形容对接会,现场气氛似乎扑面而来。截至11月6日,第一天活动共有773家参展商和1426家采购商参与“一对一”洽谈,现场对接洽谈1697轮,视频对接78轮,达成合作意向791项。

再看看参展商们发的照片,进宝发现各大展区里也有不少合作已经达成。来自新西兰的恒天然集团与阿里

巴巴集团、京东集团、厦门建发、尊宝披萨、新希望、高培等企业签约,协议总金额达到182.2亿元人民币。

震坤行工业超市与陶氏公司、施耐德电气达成了1亿美元的采购意向订单。CFM国际公司与浙江长龙航空签署了3台LEAP-1A发动机订购和为期12年的RPFH(按飞行小时付费)发动机维修协议。这两单则分别是上海交易团和浙江交易团在本届进博会上的首单成交。

三毛穿越记 67



孙绍波画(三毛形象由张乐平家人授权)

“这里是男孩的最爱!”听说进博会汽车展区里,正上演“变形金刚总动员”,三毛好似耗子跌米缸——无法自拔。从自动避障的无人车,到提供公共服务的智能网联汽车,各式“金刚”纷纷列阵……但说起拉风,还属5辆爷爷辈古董汽车。其中形似马车的斯图茨勇士今年已经是103岁“高寿”,它自豪地自我介绍:“我年轻的时候,拿了好多拉力赛冠军呢!”

70多项新产品和新技术在此首发,最当红的黑科技莫过于氢燃料车——本田的CLARITY FUEL CELL汽车“吃饱氢气”只需3分钟,最远可以一口气从上海开到福州。而2.0版的“飞行汽车”能够以更酷更炫的方式展翅翱翔。

“复古风和黑科技我都喜欢,但我更爱亲自上阵兜风四叶草!”三毛在位于北广场的创新技术与自动驾驶体验区体验纵横驰骋的快乐。无人驾驶车刚起步,三毛惊呼:“这推背感太强,风把我的发型也吹乱了!” 孙中钦

汽车派对



扫二维码看动画