

瑞金医院成立临床研究(试验)多学科及新药新械咨询门诊

帮患者全世界“找药”

有的患者绝处逢生

昨天一早,市民沈阿姨来到瑞金医院门诊大厅。一年前,沈阿姨被检查出胃癌,经过了围手术期的化疗,成功接受了胃癌根治术。但去年11月,她肿瘤复发并伴有全身多处转移。“医生说,再做手术的机会不大。”生病以来一直很乐观的沈阿姨,当时心如麻。幸运的是,沈阿姨完全符合当时正在开展的临床试验入组的标准。很快,她参加了瑞金医院承担的新药临床研究,接受了新药的联合治疗。结果令人振奋:第一个疗程结束,沈阿姨的病情明显好转。沈阿姨说,自己很幸运,参加了临床试验用上新药,可谓绝处逢生。她鼓励身边的病友,要满怀信心地过好每一天,说不定几年以后,会有更新更好的治疗方法。

昨天是第20个国际临床试验日。瑞金医院成立了临床研究(试验)多学科咨询门诊、瑞金—海南特药新药新械咨询门诊。这两个门诊的设立,将为广大患者提供更加专业、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来。

“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

一说到临床试验,以往不少患者心里会犯嘀咕:“这不是拿我当‘小白鼠’嘛!”但现在,有越来越多的患者愿意主动加入临床试验的队伍,因为他们认识到,自己不仅是新医药的受益者,更是医学进步、新药创新的推动者。

沈柏用说,现在大家对新药临床试验的认识正在转变,不少像沈阿姨一样的患者会主动向医生打听,是否有新药临床试验可供参与。越来越多的患者明白,临床研究是在充分的患者知情和伦理保护下的医学探索,积极参加临床研究,参加者将会是新药、新疗法的最快、最直接的获益者。

“零时差”用上新药

“通过临床试验门诊,瑞金可以帮你全世界‘找药’。”瑞金医院副院长沈柏用教授进一步解释说,如果对于尚未在国内上市的新药有使用需求,患者可通过该门诊咨询医师,经全面评估适宜后,瑞金医院将协调引进所需药物至海南分院,并通过临床试验程序为患者提供治疗。一般来讲,药品上市从临床试验到审批,往往需要耗时3至5年,但借助瑞金海南医院这个平台,这一等待周期被大幅缩短,患者无需远赴海外,就可以用到最前沿的药品和医疗器械。

“作为国内的独家试点,位于博鳌乐城的瑞金海南医院积极推动新药、新械的落地应用,使得国内尚未获批的新药新械,通过临床研究的方式,尽早使用。”瑞金海南医院副院长金佳斌表示,“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,不少老年痴呆、渐冻症、高血压、过敏性鼻炎等患者也在海南‘零时差’用上了新药。去年5月份,胰腺外科团队在瑞金海南医院成功实施的单孔达芬奇机器人手术,让74岁的汪奶奶成为全球首例临床入组案例,同时,相关数据将提供给美国FDA以申请美国的胰腺手术许可证。”

国研创新药械吸睛

“十四五”以来,瑞金医院药物和医疗器械临床试验机构承担了

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、国内首个利用深度学习技术软件等创新药和新器械获批上市。

瑞金医院临床研究中心成立于2017年,为本市三甲医院中率先设立临床研究中心的医疗机构之一。作为医院临床医学研究的公共服务平台,为研究者提供一站式技术支持,涵盖研究方案设计、数据管理、统计分析、培训等方面,同时承担IIT研究的立项评审与管理任务。

据悉,瑞金医院从1997年开始就获得了国家临床药物试验基地的资质,临床研究能力持续增强,后续扩展至医疗器械领域。现今,已经设有35个药物临床试验专业、43个医疗器械临床试验专业,近百名教授引领研究,开展新药新械的使用。沈柏用介绍说,瑞金医院年均承担约200至300项注册临床研究项目,以及接近500项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。

本报记者 左妍

本报讯(记者 金旻奕)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类创新药甲磺酸瑞齐替尼胶囊(商品名:瑞必达)上市,为非小细胞肺癌成人患者提供新的治疗选择。记者从上海市药品监督管理局获悉,今年以来,本市已有3款国产1类创新药和3个进口创新药获批上市。

据悉,该药适用于既往经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展,并且经检测确认存在EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的治疗。

甲磺酸瑞齐替尼是表皮生长因子受体(EGFR)激酶抑制剂,对EGFR 突变体(如EGFR T790M、L858R)具有不可逆抑制作用。该药品的上市,为非小细胞肺癌成人患者提供了新的治疗选择。

近期,上海市药品监督管理局聚焦企业创新发展的服务与政策需求,持续完善本市“一清单、两优化、三联动”服务机制,针对企业关键品种实施“一品一企一策”,提高产品注册申报成功率;服务企业提升临床试验质量,强化以上市为导向的临床试验支撑能力,缩短从基础研究到产业化周期,助力创新药械研发上市。

今年以来上海三款国产一类创新药上市

科技创新引领新质生产力
光明乳业夯实鲜奶行业王者地位

5月20日,由光明乳业主办的“国民营养健康研讨会暨光明乳业领鲜创新发布会”在上海报业集团融媒体创新中心举行。发布会上,光明乳业重磅发布其三款国内首创鲜奶系列产品,并全国首发《中国居民营养健康认识与行为调查报告》及全民营养提升公益项目。著名排球教练郎平出席发布会并成为光明乳业“鲜活大使”。作为全国鲜奶行业的领军企业,光明乳业打响“鲜活活性高,提升保护力,喝光明鲜奶”的品牌新声,彰显强大科技创新实力,引领乳制品行业迈向更鲜活未来。

深耕“领鲜”战略
鲜活营养守护健康

健康中国,营养先行。发布会上,光明乳业党委书记、董事长黄黎明在致辞中表示,光明乳业始终坚守“创新引领未来”的发展理念,不断探索高品质发展之路。未来,光明乳业仍将深耕“领鲜”战略,持

续深耕产品创新和科技研发,继续秉持领军者的姿态,引领鲜奶行业繁荣发展,为消费者带来更鲜活营养的鲜奶选择。

中国保健协会副理事长兼秘书长、原国家卫健委食品安全标准与监测评估司副司长张志强表示,光明乳业一直以来在食品安全、产品营养质量创新发展方面有着突出成绩,此次新品的发布,是光明乳业在产品创新方面的又一次突破。

中国乳制品工业协会秘书长刘美菊表示,光明乳业有着强大的科技创新能力,在行业内多次创造第一,占据领先地位。光明乳业在坚持品质与创新的同时,积极推动乳制品消费的教育普及,为促进消费升级培育乳业新质生产力作出了重大的贡献。

中国奶业协会副秘书长张智山表示,光明乳业历史溯源超过百年,光明品牌是名副其实的中华老字号,创新的产品、优秀的品牌、贴心的服务、绿色的发展,助力消费者健康是光明乳业的时代标签。

作为中国女排官方战略合作伙伴,中国女排队员送上了祝福视频,著名排球教练郎平也亲临现场。黄黎明代表光明乳业为郎平颁发了“光明鲜活大使”证书。郎平表示,身体健康是勇攀高峰的底气,光明鲜奶是勇往前行的保护力。她希望更多人能够选择喝更高活性的鲜奶,鲜活迎接人生每一次的挑战。

大咖共话健康
公益项目全国首发

在鲜活大咖论坛环节,嘉宾们围绕鲜奶营养健康、鲜奶消费趋势等话题展开深入讨论。

光明乳业党委副书记、总裁黄敏代表光明乳业参与论坛,她表示,光明乳业多年来坚持新鲜理念,如今光明鲜奶已经达到了全国销售额领先。光明乳业此次推出其三款全国首创的鲜奶系列新品,背后是新质生产力驱动而生,同时也得益于科技创新技术赋能,这也是光明乳业的优势和护城河。

新浪微博高级副总裁葛景栋表示,此次,新浪微博与光明乳业于全国首发全民营养提升公益项目,邀请数十位健康领域的知名博主从专业角度为公众科普健康知识,提升公众健康素养,树立健康科普行业标杆。

复旦大学营养研究院院长、公共卫生学院教授高翔表示,乳制品

有新鲜牛乳的原生天然纯正口感,醇厚清甜。与此同时,光明乳业还全国首发光明致优娟姗A2高端鲜牛奶和光明益生菌巴氏鲜牛奶两款新品,再一次向市场和消费者证明国内鲜奶巨擘的强大实力。

在光明乳业领鲜战略的引领下,2016年,光明优倍鲜牛奶实现全国生产、全国销售,率先成为在全国上市的鲜奶品牌,开启了中国乳制品“新鲜史”的新纪元——2017年,光明乳业启动优质乳工程,挑战行业巴氏杀菌温度,引领光明优倍鲜牛奶进入75℃杀菌新时代,此举更大程度地保留了鲜牛奶中的活性营养成分。2019年,在GAP一级认证牧场和限定奶源支持下,在国内权威乳制品国家重点实验室赋能下,光明优倍鲜牛奶全球特创将五种活性营养物质印上产品包装,让消费者明白消费,喝上真鲜奶。2021年,光明优倍鲜牛奶成功通过“上海品牌”认证,成为首个获得“上海品牌”认证的鲜奶品牌,光明乳业也成为首家以食品通过认证的企业。

光明优倍鲜牛奶连续五年实现全国鲜奶销售额领先,光明鲜奶家族连续八年实现全国鲜奶销量领先!如今,“光明优倍”已经成为中国鲜奶的代名词,未来仍将以行业引路者之姿,不断拓展中国鲜奶高质量发展之路;以品类突破者之姿,不断刷新中国鲜奶活性营养新高度;以新鲜捍卫者之姿,坚守属于中国乳业的领鲜之路。

作为营养丰富的食品,与提高心血管、代谢健康有着密不可分的关系。光明乳业作为乳制品行业标杆,产品值得信赖。

上海市消费者权益保护委员会副秘书长唐健盛表示,消费者有获取真实消费信息的权力,光明乳业全球特创活性物质上包装就是一种表率,企业应有这样的承诺和行动。同时,光明乳业携手同济大学附属养志康复医院,共同推出“预防骨质疏松配方食品功效性临床研究”公益项目,旨在从临床医学的视角深入探索国民健康问题,为公众健康贡献专业力量。

强化未来布局
新品夯实王者地位

在发布会上,光明乳业推出新品“光明优倍臻鲜高品质鲜牛奶”,是光明乳业领鲜创新成果的代表作。它富含高倍活性成分、高倍原生乳钙和高倍鲜活乳蛋白,同时拥