

新药上市 针对阿尔茨海默病的“中国方案”出炉

和阿尔茨海默病的交手,是人类最无助最悲壮的经历之一。发现这种病至今100多年,其致病机理仍不清楚,全球只有5款药物可用于临床治疗,17年来没有新药上市。

11月2日,“我国原创阿尔茨海默病新药上市”的消息打破僵局:新药名为“九期一”,我国科研团队历时22年研究,是国际首个靶向脑—肠轴的阿尔茨海默病药,可用于治疗轻度至中度阿尔茨海默病。消息一出,备受关注。

11月3日,中科院、上海市举行新闻发布会,披露了这一药物的研发过程、上市进展等关键信息,围绕何时能买到、治脑为何要清肠等问题,现场一一解答。 □ 据《科技日报》

批准上市“有条件”

在国家药品监督管理局网站上,“九期一”批准上市的消息附有“有条件”三个字。按照说明,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,中国科学院上海药物研究所研究员耿美玉给出解释:“‘有条件批准’是因为在新药申报资料中,关于大鼠长期致癌性试验正式报告没有提交,但是试验已经完成,统计结果也已经全部完成,表明这个药物与致癌性没有任

何相关性。”据她介绍,常规来讲,一个药物须在所有资料全部正式报告完成之后才可以提交并获发新药证书,但是国家药监局考虑到阿尔茨海默病患者的实际需求,特别是基于已经完成的大鼠致癌试验结果,允许“九期一”先上市,同时要求研发团队在3个月内补交资料。

“新药研发是一个长期过程,需要在更多患者当中得到验证,现在的基础研究也还是冰山一角。接下来会按照国家药监局的要求,做新药上市之后的再评价以及真实世界的研究。”耿美玉说。

从肠道入手 治疗脑内疾病

尤其值得注意的是,“九期一”是国际首个靶向脑—肠轴的阿尔茨海默病治疗新药,这代表一种全新的技术路线。

“靶向脑—肠轴的这一独特作用机制,为深度理解‘九期一’临床疗效提供了重要科学依据。”耿美玉说。据介绍,“九期一”通过重塑肠道菌群平衡,抑制肠道菌群特定代谢产物的异常增多,减少外周及中枢炎症,降低β淀粉样蛋白沉积和Tau蛋白过度磷酸化,从而改善认知功能障碍。

近年来,人们对胃肠道菌群的认知逐渐加深,大量的研究表明胃肠道菌群与代谢性疾病(肥胖、糖尿病、非酒精性脂肪肝等)、脑血管疾病、神经精神系统疾病、肿瘤等有着密切的关系。目前研究证实,肠道菌群失衡与自闭症、抑郁症、帕金森症、阿尔茨海默病等疾病有密切联系。

“关于阿尔茨海默病和肠道菌群的报道有,但不多。肠道和神经系统疾病的相关研究算是一个新兴领域,还没占据主流,但正在受到越来越多的关注。”绿谷制药生物部高级总监张靖表示,“在阿尔茨海默病转基因小鼠上,我们监测了其发病全周期的肠道菌群变化,并通过抗生素处理去除肠道菌群,移植好的菌群、坏的菌群等研究手段,证明菌群的紊乱可以诱导阿尔茨海默病相关神经炎症,导致认知功能下降。进一步深入研究发现,这一作用是通过菌群的特定代谢产物进入血液,影响外周免疫细胞,外周免疫细胞进而侵入大脑而实现的,从而证实肠道菌群紊乱是阿尔茨海默病的重要发病机制。”她表示,团队通过小鼠实验找到关键的因果证据,有真实试验数据支撑,将来还会在患者身上进一步验证。

Ⅲ期临床研究者对效果“非常满意”

“九期一”的Ⅲ期临床试验长达4年,主要牵头研究者、上海交通大学医学院附属精神卫生中心教授肖世富表示,Ⅲ期临床试验有几个比较主要的特点。

“它是全世界第一个纯安慰剂对照时间最长达到9个月的安慰剂对照研究。”肖世富说。根据之前Ⅱ期试验的经验,Ⅲ期试验在诊断标准方面更加严谨,入组更加严格,招募病人更加困难,入组筛选失败率基本达到50%。

“主要疗效指标像考试一样,认知功能量表(ADAS-Cog)评分整体改善是2.54分,如果病情偏重一点,改善将近5分,更加明显。比照做了6个月安慰剂研究的有代表性的药物多奈哌齐,全世界做了34项双盲随机对照研究,在观察半年的时候评分改善2.01分,相对来说‘九期一’在9个月的时间能够改善2.54分,我个人认为达到了非常满意的疗效。”肖世富说。据悉,绿谷制药正在积极推进国际Ⅲ期多中心的研究。

12月底之前可以买到

患者何时可以买到?对此,绿谷制药有限公司董事长吕松涛表示“12月底之前”,有需要的患者可以凭医生处方去各大药房购买。

“为了满足更多患者的需求,上海市已经在张江科学城给了绿谷制药40亩生产建设用地,我们争取今年年内动工,计划3年建成。到时候,这个工厂可以满足每年200万患者的用药需求。”吕松涛说。

据他介绍,这个工厂是完全按照美国GMP

标准设计的,建成之时,也许“九期一”在美国的新药上市申请就能够成功获批。这个药未来将从张江出口到全球。而谈到价格,吕松涛表示,“药品价格既要让老百姓负担得起,也要在国际上有竞争力”。最终价格还需各方协调决定。

上海市委常委、副市长吴清表示,至于医保方面,如果通过医保、人才等各方面政策,能够对新药研制和将来新药生产销售提供支持,都会全力推进。

中央宣传部、应急管理部联合发布 2019“最美应急管理工作者”先进事迹

为深入贯彻习近平总书记关于安全生产、防灾减灾救灾、应急救援等应急管理重要论述精神,加强思想引领,加强队伍建设,激励应急管理系统广大干部职工和应急救援队伍不忘初心、牢记使命,勇立潮头、担当作为,在全社会营造关心支持应急管理事业改革发展的浓厚氛围,11月4日,中央宣传部、应急管理部在北京向全社会公开发布2019年“最美应急管理工作者”先进事迹。

蔡瑞、丁良浩、侯正超、肖文儒、张之崧、王念法、张在贵、魏丽萍、上海市消防救援总队黄浦区支队中队、内蒙古森林消防总队大兴安岭支队奇乾中队、福建省地震局地震预警工作团队等“最美应急管理工作者”个人和集体,来自防震减灾、煤矿安全监察、安全执法监督、消防救援、森林消防等应急管理系统各单位各部门。他们有的闻令而动、夙夜奋战,在地动山摇的第一线勇挑新时代应急管理重担;有的面对生死考验,逆向而行,用血肉之躯勇闯刀山火海;有的赓续红色血脉,传承红色基因,始终保持冲锋在前的“无我”状态;有的数十年如一日扎根莽莽原始森林,守护绿水青山;有的默默奉献、无悔付出,在祖国“心脏”地带守护民族文化瑰宝;有的铁面无私、秉公执法,倾心守护煤矿工人生命安全;有的呕心沥血、殚精竭虑,辛勤耕耘在安全监管执法一线。他们身上,集中体现了坚守初心使命、永葆对党忠诚的政治品格,心系群众安危、一切为了人民的公仆情怀,敢于赴汤蹈火、不怕流血牺牲的革命精神,立足本职岗位、极端认真负责的务实作风,以救民于水火、助民于危难、给人民以力量的实际行动,生动展现了新时代应急管理队伍极端认真负责、甘于牺牲奉献、勇于担当作为、善于开拓创新的时代风采和精神风貌。

发布仪式现场播放了“最美应急管理工作者”个人和集体的先进事迹视频短片,从不同侧面采访讲述了他们的工作生活感悟。中央宣传部、应急管理部相关负责人为他们颁发“最美应急管理工作者”证书。

现场观众表示,“最美应急管理工作者”事迹感人、催人奋进,生动体现了“幸福源自奋斗、成功在于奉献、平凡造就伟大”价值理念,展示了对党和人民的无限忠诚,展现了同人民风雨同舟、生死与共的精神,践行了保民平安、为民造福的初心使命,是竭诚为民、无私奉献的表率。 □ 据新华社



西部大开发

1999年6月,江泽民提出,加快中西部地区发展步伐的时机已经成熟。同年中共十五届四中全会和中央经济工作会议正式提出了实施西部大开发战略。

西部大开发的范围主要包括重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、内蒙古、广西12个省、自治区、直辖市等地。整个西部地区国土面积约占全国国土总面积的71%。

早在20世纪50年代,毛泽东在《论十大关系》的讲话中,就强调要处理好沿海工业和内地工业的关系。1988年,邓小平提出“两个大局”战略思想:沿海地区要加快对外开放,较快地先发展起来,这是一个事关大局的问题。发展到一定的时候,又要求沿海要拿出更多的力量帮助内地发展,这也是个大局。1992年邓小平在南方谈话中提出:在本世纪末达到小康水平的时候,就要突出地提出和解决这个问题。

实施西部大开发战略,事关国家经济社会发展的全局,必将大大增强我国经济发展的动力和抵御风险的能力,也将促进少数民族和民族地区的发展进步,加强民族团结,维护祖国统一,实现各民族共同繁荣。 □ 据新华社

彩票开奖台

中国福利彩票“乐透型15选5”玩法
第2019294期中奖号码:02、03、05、10、13
中国福利彩票3D玩法
第2019294期 中奖号码:612
中国福利彩票“东方6+1”玩法第2019126期
中奖号码:基本号码060651 生肖码:兔
中国福利彩票“七乐彩”玩法

第2019126期中奖号码:
基本号码07、09、10、12、13、17、22 特别号码26
全国联网电脑体育彩票“排列3”
开奖公告第2019294期中奖号码:758
全国联网电脑体育彩票“排列5”开奖公告
第2019294期中奖号码:75837
全国联网电脑体彩“超级大乐透”
第19126期中奖号码:
05、09、16、18、30+04、07

2019年第四届艺术品拍卖会

我公司定于2019年11月17日上午9时18分在文玩大厦23楼举行“安徽宝实拍卖有限公司2019年第四届艺术品拍卖会”。诚邀各位光临。
预展时间:2019年11月15日-16日 上午9:00-下午18:00
拍卖时间:2019年11月17日上午9:18
预展拍卖地址:赤湾桥文玩大厦23楼(安徽省合肥市桐城路127号)
现场委托电话:199 6515 9978
199 6646 5644